

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-532061

(P2004-532061A)

(43) 公表日 平成16年10月21日(2004.10.21)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 17/56

F I

A61B 17/56

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 128 頁)

(21) 出願番号 特願2002-574831 (P2002-574831)
 (86) (22) 出願日 平成14年3月18日 (2002.3.18)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年9月24日 (2003.9.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/008068
 (87) 国際公開番号 W02002/076311
 (87) 国際公開日 平成14年10月3日 (2002.10.3)
 (31) 優先権主張番号 09/815,693
 (32) 優先日 平成13年3月23日 (2001.3.23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 500273034
 エスディージーアイ・ホールディングス・
 インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国デラウェア州19801,
 ウィルミントン, デラウェア・アベニュー
 300, スイート 508
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100076691
 弁理士 増井 忠式
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

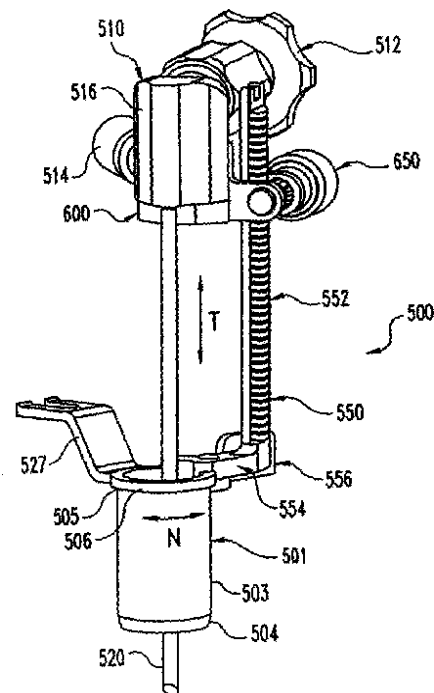
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的外科手術用装置及び方法

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】 患者の身体内で外科手術を行う方法及び装置が提供される。カニューレは、患者の身体内のある位置に立ち入るための作業通路を提供する。クランプ組立体がカニューレと取り外し可能に係合する。クランプ組立体は、内視鏡式視認システムを使用することを許容し又は作業通路を通じて患者の身体内の外科手術箇所を見るため顕微鏡式視認システムを使用することを許容し得るよう取り外すことができる。クランプ組立体は、内視鏡式視認要素を選択的に配置することのできる長さを有する視認要素の取付け部分を備えている。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

脊柱外科手術にて使用される装置において、
患者の身体内に導入し得る寸法とされ、末端と他端の基端との間を伸べる作業通路を画成し、該通路が、前記末端と前記基端との間に第一の長さを更に画成するカニユーレと、該カニユーレと係合可能なクランプ組立体であって、前記カニユーレから基端方向に伸び且つ第二の長さを有する視認要素取付け部分を含む前記クランプ組立体と、前記視認要素の取付け部分の前記第二の長さに沿った色々な位置にて係合可能な視認要素とを備える、脊柱外科手術にて使用される装置。

【請求項 2】

10

請求項 1 の装置において、前記視認要素の取付け部分が、前記第二の長さに沿った本体を有し、該本体がその第一の側部に形成された複数の溝を有する、装置。

【請求項 3】

請求項 1 の装置において、前記クランプ組立体が、前記視認要素の取り付け部に可動に取り付けられたブラケット組立体を備え、前記視認要素が該ブラケット組立体に取り付けられる、装置。

【請求項 4】

請求項 3 の装置において、前記ブラケット組立体が、コネクタと、該コネクタに回転可能に取り付けられたころとを有し、前記本体が、前記コネクタと前記ころとの間に配置され、該ころが前記本体の前記複数の溝の少なくとも 1 つと係合し得るようにした、装置。

20

【請求項 5】

請求項 4 の装置において、前記ブラケット組立体が、前記コネクタから伸びる支持部材を更に有し、前記視認要素が該支持部材に取り付けられる、装置。

【請求項 6】

請求項 5 の装置において、前記支持部材がその上に前記視認要素が座す、その底部分に沿った柵状突起を有する、装置。

【請求項 7】

請求項 6 の装置において、前記支持部材が、締結具を受け入れ得るように貫通する穴を有し、前記柵状突起が、該柵状突起から上方に伸びるピンを有し、前記締結具及び前記ピンが、前記視認要素と係合して前記視認要素前記ブラケット組立体に連結し得るようにした、装置。

30

【請求項 8】

請求項 4 の装置において、前記ころが、V 字形を有して該ころの周りに形成された多数の歯を有し、該複数の溝の各々が、V 字形の形状であり且つ前記歯を受け入れ得るような寸法とされる、装置。

【請求項 9】

請求項 1 の装置において、前記クランプ組立体が、係合したとき、前記カニユーレの内面及び外面に接触する、装置。

【請求項 10】

請求項 1 の装置において、前記カニユーレが円形の断面を有する、装置。

40

【請求項 11】

請求項 1 の装置において、前記視認要素が、該視認要素が前記視認要素の取付け部分と係合したとき、前記カニユーレの前記作業通路内に配置可能な内視鏡を有する、装置。

【請求項 12】

請求項 1 の装置において、前記クランプ組立体が、
前記視認要素の取付け部分から伸びる脚部であって、前記カニユーレの基端の上方に配置可能な通路を有する前記脚部と、
該脚部に枢動可能に取り付けられたレバーアームであって、ハンドル及びクランプ止め部材を有し、該クランプ止め部材が、前記カニユーレの外面と摩擦可能に係合するクランプ止め面を有する前記レバーアームとを備える、装置。

50

【請求項 13】

請求項 12 の装置において、前記カニューレが、該カニューレの前記外面の周りにリップ部を画成する、リング部材を前記基端に有し、前記脚部の前記通路が、該リング上に配置可能であり、前記クランプ止め部材が、前記クランプ組立体より前記カニューレと係合したとき、前記リップ部に対して配置可能な上面を有する、装置。

【請求項 14】

請求項 13 の装置において、前記クランプ止め部材の上面が、傾斜路部分を有し、前記クランプ止め部材が前記リップ部の下方を通るのを容易にするようにした、装置。

【請求項 15】

請求項 1 の装置において、前記カニューレの前記第一の長さが、前記カニューレの前記末端が患者の身体内の所望の位置にあるとき、前記カニューレを患者の皮膚の位置に配置し得る寸法とされる、装置。 10

【請求項 16】

請求項 15 の装置において、前記カニューレが、可撓性のアームに係合可能なその基端から伸びるブラケットを有する、装置。

【請求項 17】

外科手術の間、視認要素を患者の身体内に支持する装置において、
基端と末端との間を伸びる長さを有するカニューレであって、外面及び内面を更に有し、
前記基端と前記末端との間を伸びる作業通路を画成する前記カニューレと、
前記カニューレの前記内面及び前記外面にクランプ止め力を加えて前記クランプ組立体を解放可能に係合させる形態とされたクランプ組立体であって、前記カニューレから基端方向に伸びる視認要素の取付け部分を有する前記クランプ組立体とを備える、外科手術の間、視認要素を患者の身体内に支持する、装置。 20

【請求項 18】

請求項 17 の装置において、前記クランプ組立体が、
前記視認要素の取り付け部から伸びる脚部であって、前記カニューレの基端の上方に配置可能な通路を有する前記脚部と、
該脚部に枢動可能に取り付けられたレバーアームであって、前記カニューレの外面と摩擦可能に係合し得るクランプ止め面を有するクランプ部材を備える前記レバーアームとを備える、装置。 30

【請求項 19】

請求項 18 の装置において、前記脚部が、
前記カニューレの前記外面に隣接して配置可能である、前記通路の一側面に沿った内側リップ部と、
前記カニューレの前記外面に隣接して配置可能である、前記通路に対向する側面に沿った外側リップ部とを有し、
前記内側リップ部及び前記外側リップ部の 1 つが、前記カニューレの隣接する面の曲率半径と実質的に相応する曲率半径を有する、装置。

【請求項 20】

請求項 18 の装置において、前記カニューレが、前記外面の周りにリップ部を画成する前記基端におけるリング部材を有し、該リングが、前記通路内に配置可能であり、前記クランプ止め部材が、前記クランプ組立体が前記カニューレと係合したとき、前記リップ部に対して配置可能な上面を有する、装置。 40

【請求項 21】

請求項 20 の装置において、前記クランプ部材の前記上面が、前記クランプ止め部材が前記リップ部の下方を通るのを容易にする傾斜路部分を有する、装置。

【請求項 22】

患者の身体内で外科手術を行う装置において、
末端及び基端を有するカニューレであって、前記基端と前記末端との間を貫通して伸びる作業通路を更に画成し、前記末端が患者の身体内の所望の位置に配置されたとき、前記基 50

端を患者の皮膚の位置に配置するような、前記基端と前記末端との間の長さを有する前記カニユーレと、
前記カニユーレの前記基端と係合可能なクランプ組立体と、
前記クランプ組立体により支持された視認要素とを備える、患者の身体内で外科手術を行う、装置。

【請求項 23】

請求項 22 の装置において、前記視認要素が、前記作業通路内に伸びる光学素子カニユーレを有する、装置。

【請求項 24】

請求項 23 の装置において、前記クランプ組立体が、前記カニユーレの基端の周りで可動であり、前記光学素子カニユーレを前記作業通路内に再配置するようにした、装置。 10

【請求項 25】

請求項 23 の装置において、前記クランプ組立体が、前記カニユーレから基端方向に伸び且つ第二の長さを有する視認要素の取付け部分を有し、該視認要素が、該視認要素の取付け部分の前記第二の長さに沿った色々な位置にて係合し、前記光学素子カニユーレの末端を前記作業通路内に再配置可能である、装置。

【請求項 26】

請求項 25 の装置において、前記クランプ組立体が、前記カニユーレの基端の周りで可動であり、前記光学素子カニユーレを前記作業通路内に再配置するようにした、装置。

【請求項 27】

経皮的な外科手術にて使用されるキットにおいて、
患者の身体内に導入し得る寸法とされた細長いカニユーレであって、作業通路を画成し、末端と基端との間に伸びる長手方向軸線を有し、前記末端と前記基端との間にある長さを更に画成する前記細長いカニユーレと、
該カニユーレと係合可能なクランプ組立体と、
前記クランプ組立体により支持された視認要素であって、前記作業通路内に配置可能な光学素子カニユーレを有する前記視認要素と、
前記カニユーレの前記基端の上方に配置可能な顕微鏡とを備える、経皮的な外科手術にて使用されるキット。 20

【請求項 28】

請求項 27 の装置において、前記カニユーレの前記長さが、前記カニユーレの前記末端が患者の身体内の所望の位置にあるとき、患者の皮膚の位置に前記カニユーレの前記基端を配置し得るような寸法とされる、装置。 30

【請求項 29】

請求項 28 の装置において、前記クランプ組立体が、前記カニユーレの前記基端と係合するようにした、装置。

【請求項 30】

請求項 29 の装置において、前記クランプ組立体が、前記カニユーレの内面及び外面にクランプ止め力を加えて前記クランプ組立体を係合させ得るような形態とされ、前記クランプ組立体が、前記カニユーレから基端方向に伸びる視認要素の取付け部分を有する、装置 40

【請求項 31】

請求項 27 の装置において、前記クランプ組立体が、前記カニユーレの基端の周りにおける複数の位置に係合し、前記光学素子カニユーレを前記作業通路内に再配置し得るようにした、装置。

【請求項 32】

請求項 27 の装置において、前記クランプ組立体が、該クランプ組立体が前記カニユーレと係合したとき、該カニユーレから基端方向に伸びる視認要素の取付け部分を有し、該視認要素が、前記視認要素の取付け部分の長さに沿った色々な位置にて係合し、前記光学素子カニユーレの末端を該カニユーレの該末端に対して再配置し得るようにした、装置。 50

【請求項 3 3】

患者の身体内のある位置にて外科手術を行う方法において、
末端、基端及びその間の作業通路を有するカニユーレを患者の身体内に挿入することと、
同一の外科手術の間、カニユーレの基端と係合可能な内視鏡式視認システムと、顕微鏡式
視認システムとを交互に採用し、カニユーレの作業通路を通じて患者の身体内の位置を見
ることとを備える、方法。

【請求項 3 4】

請求項 3 3 の方法において、
末端が患者の身体内で隣接する位置に配置されるとき、患者の皮膚の位置にカニユーレの
基端が配置されるようにカニユーレを寸法決めすることを更に備える、方法。

10

【請求項 3 5】

請求項 3 4 の方法において、
内視鏡式視認システムを採用するとき、内視鏡式視認要素が取り付けられたクランプ組立
体をカニユーレの基端に連結することを更に備える、方法。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 の方法において、
顕微鏡式視認システムを採用するクランプ組立体を除去することを更に備える、方法。

【発明の詳細な説明】**【発明の背景】****【0001】**

20

本発明は、特に、身体内の深い位置にて経皮的外科手術を行う装置、器具及び方法に関す
る。本発明の 1 つの特定の適用例は、経皮的、最小侵襲性の脊柱外科手術装置、器具及び
技術に関する。本発明の別の側面において、経皮的外科手術は、身体内の任意の位置にて
直接視認する状態で行われる。

【0002】

身体内の深い位置にある病気に対する従来の外科手術方法は、介入する組織に著しい外傷
を与える可能性がある。これらの開放手術方法は、長い切開、広範囲な筋肉の剥離、長時
間の組織の引込め、組織の除神経及び血管形成の防止を必要とすることが多い。これら外
科手術方法の殆どは、全身麻酔を使用し且つ、外科手術方法の間、組織を破壊するため、
手術時間が数時間かかり、また、術後の回復時間が数週間かかる。幾つかの場合、これら
の侵襲性手術方法の結果、外科的介入を必要とする痛みよりも著しい永久的な瘢痕及び痛
みを生ずる。

30

【0003】

関節鏡技術のような最小侵襲性の代替策は、痛み、術後の回復時間及び健全な組織の破壊
を減少させる。整形外科手術の患者は、特に、最小侵襲性外科手術技術による恩恵を受け
ている。病理箇所には、大きい切開部ではなくて、門を通じてアクセスし、このため、介
入する組織の完全さを維持する。これらの最小侵襲性技術は、局部麻酔のみを必要とする
ことが多い。全身麻酔を回避することは、術後の回復時間を短くし且つ、合併症の虞れを
少なくする。

【0004】

40

最小侵襲性外科手術技術は、身体内の深い位置にアクセスする必要性及び重要な介入する
組織を損傷させる虞れがあるため、脊柱及び神経外科の分野にて特に望ましい。例えば、
椎間板ヘルニアに対して、椎弓切開術を行い、その後に椎間板切開法を行う、椎間板ヘル
ニアに対する一般的な開放手術法は、脊柱を露出させるため下方腰部の主要筋肉を剥離し
又は除去することを必要とする。後方アプローチ法において、硬膜嚢周囲の脊柱の神経及
び血管、靱帯及び筋肉を含む組織は、皮膚から椎間板までの通路を避けるため、引込めな
ければならない。これら手術方法は、通常、全身麻酔の下で実施するのに少なくとも 1 乃
至 2 時間かかり、また、少なくとも数週間の術後の回復時間を必要とする。長い回復時間
に加えて、組織の破壊は、開放外科手術法の主たる不利益な点である。この開放外科手術
法の側面は、椎間板切開に隣接する椎骨の融合が伴うとき、一層より侵襲的である。筋肉

50

の剥離に伴うことがある激しい痛みのため、多くの患者は、ヘルニア症の椎間板及びその他の脊柱の状態に起因する痛みの解決策として外科手術を受けることに躊躇する。

【0005】

術後の回復時間を短くし且つ、脊柱及びその他の方法に伴う痛みを軽減するため、マイクロ外科手術技術が開発されている。例えば、マイクロ外科手術の椎間板切開法において、椎間板へのアクセスは、小さい切開によって患者の下腰部から椎間板に至る通路を切開することにより行われる。外科手術箇所を視覚化するため、手術用顕微鏡又はルーペが使用される。小径のマイクロ外科手術用器具は、小さい切開部を通り且つ2つの薄膜の間を通過して椎間板内に入る。介入する組織を破壊される回数は、切開が小さいため、少ない。これらのマイクロ外科手術法は、より非侵襲性であるが、依然として神経の根及び硬膜嚢の損傷、神経周囲の瘢痕の形成、外科手術箇所の再ヘルニア形成、過剰な骨の除去のための不安定さのような、開放外科手術に関連するものと同じの合併症の幾つかを伴う。

10

【0006】

症候性の脊柱状態を矯正するため最小侵襲性方法に対するその他の試みも為されている。一例としては、髄核の一部を溶解させて椎間板のヘルニア症を緩和するため酵素を注射することを含む化学的髄核分解法がある。不都合なことに、酵素、すなわちキモパパインは、その効果、激しい痙攣、術後の痛み及び過敏症ショックを含む敏感性反応に関する懸念という難点がある。

【0007】

経皮的脊柱手術法の開発は、多少は必要であるにしても、筋肉の剥離の必要性が最小で済み、また、局部麻酔にて行うことができるから、回復時間を短くし且つ、術後の痛みを軽減する点にて大きな改良をもたらすものである。例えば、ヤコブセン(Jacobson)への米国特許第4,545,374号には、好ましくは、蛍光透視法のX線の下で側方向アプローチ法を使用して行われる経皮的腰椎椎間板切開法が開示されている。この手術方法は、椎間板の切開箇所を直接視覚化しないため、制限されている。

20

【0008】

脊椎及び介入する構造体を関節鏡にて視覚化することを含むその他の手術方法が開示されている。カムビン(Kambin)への米国特許第4,573,448号及び米国特許第5,395,317号には、後側方向アプローチ法によりヘルニア症となった椎間板を経皮的に非圧縮状態にすることが開示されている。ヘルニア症椎間板の破片は、椎間板輪に対して位置するカニューレを通じて排出される。カムビンの米国特許第5,395,317号の特許には、作業カニューレ及び内視鏡用の視覚化カニューレの双方を経皮的に配置することを含む2門(biportal)手術法が開示されている。この手術方法は、椎間板の手術方法にて視覚化、吸引、灌注及び再切開を同時に行うことを許容する。

30

【0009】

不都合なことに、これらの方法及びそれに伴う道具には、これらが特定の用途又はアプローチ法に限定される点にて依然として不利益な点がある。例えば、ヤコブセン、カムビン及びその他の参考技術は、経皮的椎間板切開法のため、側方向又は後横方向アプローチ法を必要とする。これらのアプローチ法は、通路を通じて骨を切削し且つ除去することは実際的ではないと考えられているため、柔軟な組織構造体の損傷を避け且つ、骨の除去を不要にしようとするものである。しかし、これらのアプローチ法は、中間線アプローチ法、骨の除去、又はインプラントの挿入或いはその他の技術を必要とするであろうその他の脊柱状態に対応するものではない。

40

【0010】

シャピロ(Shapiro)への米国特許第5,439,464号には、3つのカニューレを使用して中間線又は内側後方アプローチ法により椎弓切開法及び融合のような関節鏡脊柱外科手術を行う方法及び器具が開示されている。カニューレの各々は別個の切開を必要とする。シャピロの特許には、椎間板に対する作業のため、後-側方又は側方アプローチ法に限定される従来の方法に卓越する改良点が開示されているが、シャピロの手術方法には、依然として既知の従来を経皮的脊柱外科手術技術及び器具の不利益な点の多くがある

50

。シャピロの手術方法の１つの不利益な点は、流体の作用空間を必要とする点である。別の重要な難点は、この手術方法は患者の体内に入るため多数の門を必要とする点である。

【００１１】

従来技術のカニューレ内に固定され且つ経皮的に挿入された光学素子が適正に作用するための作業空間を維持するため、これら従来の方法にて流体が必要とされる。流体を作業空間内に灌注し又は導入することは論理的に不利益であり且つ幾つかの理由のため、患者にとって危険となることも多い。流体を作業空間内に導入することは、止血をより困難にし且つ周囲の組織を損傷する可能性がある。余剰な流体は、患者の血液供給分のナトリウム濃度を心臓発作或いはより悪い状態を引き起こす可能性がある危険な程度に稀釈する。流体環境は、またキャビテーション効果のため穿孔を困難にする可能性がある。流体環境の必要性は、全体として、外科手術に関係する費用を増し、一部分、比較的多量の流体が必要とされることを理由として、外科手術の複雑さを増すことになる。

10

【００１２】

その他の全ての用途及びアプローチ法において、経皮的最小侵襲性外科手術を可能にする装置及び方法が必要とされている。また、顕微鏡式及び内視鏡式視認システムを採用しつつ、作業空間内で外科手術方法を直接視認することを許容する技術及び器具もまたこの分野にて顕著に必要とされている。患者の体内に立ち入る回数を少なくする手術方法もまた極めて望まれる。脊柱及び神経外科手術の分野は、患者の体内への侵襲程度を最小限にし且つその適用が簡単で且つ簡略化された装置及び技術を必要としている。

【発明の概要】

20

【００１３】

本発明は、患者の身体内にて外科手術を行う方法及び装置に関するものである。１つの好ましい形態において、本発明は、作業通路を通る位置を視認するため、内視鏡式視認システム又は顕微鏡式視認システムを選択的に採用すると共に、患者の体内の位置にアクセスするための作業通路を含むカニューレを使用することも考える。別の好ましい形態において、本発明は、クランプ組立体をカニューレの基端に取り付けることを考える。該クランプ組立体は、視認要素を選択的に配置することができる長さを有する視認要素の取付け部分を備えている。

【００１４】

本発明は、患者の身体内に導入し得る寸法とされた細長いカニューレを使用することを更に考える。該カニューレは、末端の作業端と他端の基端との間にある長さ及び作業通路を画成する。視認要素の取付け部分を有するクランプ組立体をカニューレと係合させ、視認要素の取付け部分がカニューレから基端方向に伸びるようにすることができる。視認要素は視認要素の取付け部分の長さに沿った色々な位置にて選択的に係合させることができる。

30

【００１５】

更なる形態において、本発明は、患者の体内での外科手術の間、視認要素を支持する装置を使用することを考える。該装置は、カニューレの基端と末端との間を伸びる内面により画成された作業通路を有するカニューレを備えている。カニューレの内面及び外面に締付け力を加えることにより、クランプ組立体をカニューレに係合させることができる。クランプ組立体は、カニューレから基端方向に伸びる視認要素の取付け部分を有している。１つの実施の形態において、クランプ組立体は、視認要素の取付け部分から伸びる脚部を有している。該脚部は、カニューレの基端の上方に配置可能な通路を有している。レバーアームが該脚部に枢動可能に取り付けられている。該レバーアームは、カニューレの外面と摩擦可能に係合するカム面を有するカム部材を備えている。

40

【００１６】

更に別の形態において、末端の作業端部と、基端と、貫通して伸びる作業通路とを有するカニューレを備える、患者の体内で外科手術を行う装置が提供される。カニューレは、末端が患者の体内の所望の位置に配置されたとき、基端が患者の皮膚の位置に配置されるように、基端と末端との間にある長さを有している。視認要素を支持するクランプ組立体は

50

カニューレの基端と係合可能である。１つの好ましい形態において、視認要素は作業通路内に伸びる光学素子カニューレを有している。

【００１７】

本発明の別の側面によれば、経皮的外科手術にて使用されるキットが提供される。該キットは、末端である作業端部と他端である基端との間を伸びる作業通路を有する細長いカニューレを備えている。該キットは、カニューレと取り外し可能に係合するクランプ組立体と、該クランプ組立体によって支持できる視認要素とを更に備え、視認要素の光学素子カニューレは作業通路内にある。該キットはまた、カニューレの基端の上方に配置可能な顕微鏡も有している。

【００１８】

本発明は、本明細書に記載された器具及び装置を採用する外科手術法及び技術とすることも考える。

上記及びその他の側面、形態、特徴、目的及び有利な効果は、一例としての実施の形態の以下の説明にて更に記載する。

【好ましい実施の形態】

【００１９】

本発明の原理の理解を促進する目的のため、次に、図面に示した実施の形態に関して説明し、この説明のため、特定の用語を使用する。しかし、これにより本発明の範囲を何ら限定することを意図するものではなく、本明細書に記載された装置及び図示した方法の変更例及び更なる改変例並びに本発明の原理の更なる適用例は、本発明が関係する技術分野の当業者に通常、案出されるであると理解される。

【００２０】

本発明は、単一作業通路の内視鏡によって椎弓切開術、椎弓切除術、椎間孔切開術、関節面切除術又は椎間板切開法のような脊柱への適用例を含む経皮的外科手術を行う器具及び方法を提供するものである。当該発明者達は、カニューレと独立的に動く光学素子を使用することを通じて、流体の作業空間無しにて多くの経皮的外科手術を行うことが可能であることを知見した。本発明は、流体環境を伴い又は伴わずに具体化可能である技術及び器具を対象とするものである。

【００２１】

本発明は、また、従来、開放外科手術を必要としていた用途に対し経皮的な手術方法の有利な効果を応用するものである。１つの有利な効果は、大きい作業通路を通じて骨に対する作業を経皮的に行うことができるという更なる知見に基づくものである。別の有利な効果は、広範囲に亙る同時的な手術法を行うため患者の身体における単一の門を使用することで実現される。

【００２２】

図１に示した本発明の１つの実施の形態によれば、第一の内径 D_1 と、患者の身体内に経皮的に導入し得る寸法とされた外径 D_0 とを有する細長いカニューレ２０を含む装置１０が経皮的な外科手術にて使用するため提供される。カニューレ２０は、末端である作業端２１と、他端である基端２２とを有している。カニューレは、端部２１、２２の間に、道具を受け入れ得る寸法とされた第一の内径 D_1 に等しい第二の直径 d_2 を有する作業通路２５を画成する。カニューレは、その長手方向軸線 L に沿って、患者を貫通して皮膚から手術箇所すなわち作業空間まで通り得る寸法とされた長さを有している。幾つの場合、作業空間は、椎骨又は椎間板に隣接しているか又は脊柱管内にあるものとすることができる。

【００２３】

細長い視認要素５０は、作業通路２５に隣接してカニューレ２０内に取り付けることができる。視認要素５０は、接眼鏡又はカメラのような視認装置に接続可能な第一の端部５１と、カニューレ２０の末端である作業端２１に隣接して配置され又は位置決め可能な他端である第二の端部５２とを有している。この特定の細長い視認要素５０は、本発明にとっては重要ではない。光学的すなわち像伝達通路形成する任意の適宜な視認要素とすることが考えられる。１つの実施の形態において、細長い視認要素５０は、第二の端部５２に光

10

20

30

40

50

ファイバ스코ープ 54 及びレンズ 55 を有している。好ましくは、光ファイバ스코ープは、照射ファイバ及び伝達ファイバ（図示せず）を有するものとする。これと代替的に、視認要素は、剛性な内視鏡とし、又はステア可能すなわち曲げ可能な先端を有する内視鏡としてもよい。

【0024】

本発明の 1 つの有利な点は、カニユーレ 20 に対して可動である光学素子を提供することである。光学要素は可動であるから、流体が維持された作業空間を提供する必要はない。カニユーレが作業空間上方で患者の身体内に経皮的に配置されている間、光学素子を除去し、清浄にし且つ交換することができる。光学素子を作業通路 25 に隣接して可動に支持することを許容する任意の形態とすることが考えられる。図 1 乃至図 3 に示した 1 つの実施の形態において、細長い視認要素 50 をカニユーレ 20 に取り付けするため保持具 30 が設けられている。好ましくは、保持具 30 は、カニユーレ 20 の基端 22 に取り付けることのできるハウジング 31 を有するものとする。作業通路の開口部 35 は、道具を受け入れ得るように、作業通路 25 の第二の直径 d_2 にほぼ相応する寸法とされている。保持具 30 は、保持具 30 がカニユーレ 20 に取り付けられたとき、作業通路 25 と連通し得るように配置された作業通路の開口部 35 を画成するハウジング 31 を有している。作業通路の開口部 35 は、作業通路 25 を通り得るように道具を受け入れる寸法とされている。図 1 乃至図 3 に示した実施の形態において、保持具 30 は、視認要素 50 を作業通路 25 内に取り付け得る形態とされている。

10

【0025】

ハウジング 31 は、また作業通路の開口部 35 に隣接して光学素子の穴 60 を画成する。光学素子の穴 60 はカニユーレ及び作業通路の軸線 L に対しほぼ平行であることが好ましい。長手方向軸線 L を有している。光学素子の穴 60 は細長い視認要素 50 を取り外し可能に受け入れ得る寸法とされることが好ましい。保持具 30 は、穴 60 の長手方向軸線 L に沿って、光学素子の穴 60 内で動き、レンズ 55 をカニユーレ 20 の末端である作業端部 21 に対して伸長させ又は引込め得るように視認要素 50 を支持することが好ましい。本発明の光学素子の引込み可能 / 伸長可能な特徴は、流体の作業空間を不要にする点で従来技術の内視鏡に卓越する有利な効果を提供する。装置 10 及び視認要素 50 は流体環境内で容易に使用可能であるが、従来のシステムと相違して、システムが作動するために流体は必須ではない。更に、従来の内視鏡の多くは、その直径が大きいため、特定の領域にアクセスするのに適していない。例えば、従来の内視鏡は脊柱管にアクセスすることが出来ない。しかし、本発明によれば、通路又はカニユーレの直径のため、脊柱管への立ち入りは制限されない。カニユーレ 20 は、柔軟な組織に残すか又は薄膜によって支持することができる一方、細長い視認要素 50 の第二の端部 52 は、作業通路 25 内に挿入された任意の脊柱器具と共に、脊柱管内に前進させることができる。

20

30

【0026】

好ましくは、保持具 30 は、また穴 60 の長手軸方向線 L の周りで光学素子の穴 60 内で回転可能に視認要素 50 を支持するようにする。視認要素 50 のレンズ 55 は光学軸線 A_0 を画成する。多くの内視鏡の場合と同様に、光学軸線 A_0 は、光学素子の穴 60 の長手方向軸線 L に対しある角度で偏心させることができる。この特徴は、作業空間を一層視認可能であるように円錐形視野 F を通じてレンズの光学軸線 A_0 を掃引することを許容する。保持具 30 は、視認要素 50 がカニユーレ 20 に対し回転可能であるような形態にすることが更に可能である。この実施の形態において、ハウジング 31 は、カニユーレ 20 に対して回転可能であり、このため、光学素子の穴 60 の第二の長手方向軸線 L は作業通路 25 の長手方向軸線 L の周りで回転することができる。本発明の回転可能な特徴は、作業空間の全体を視覚化することを許容する。この特徴は、また外科手術方法を簡略化することを助け、それは、光学素子 50 及び付随する取付け具が作業通路を通る患者の手及び道具を邪魔しないように動かすことができるからである。

40

【0027】

図 3 に示した 1 つの実施の形態において、ハウジング 31 は、カニユーレ 20 の外径 D_0 。

50

よりも僅かに大きい外径 d_1 を有する受け入れ穴40を画成する。この形態において、カニユーレ20の基端22は、受け入れ穴40内に受け入れてハウジング31がカニユーレ20の基端22の周りを回転し得るようにすることができる。図3に示すように、ハウジング31は、また、作業通路開口部35及び受け入れ穴40に隣接する上側穴41も有している。1つの実施の形態において、光学素子の穴60はハウジング31の上側穴41内に配置されている。

【0028】

図2に示した1つの好ましい実施の形態において、光学素子の穴60は、上側穴41内に配置されたC字形クリップ61によって画成されている。好ましくは、C字形クリップ61は弾性材料にて形成され、クリップ61によって画成された光学素子の穴60は、細長い視認要素50の外径よりも僅かに小さい内径 D_i を有するものとする。視認要素50が光学素子の穴60内に押し込まれたとき、該視認要素は、C字形クリップ61を弾性的に撓ませる。クリップ61の弾性は、要素50に把持力を提供し、該要素50を再位置決めすることを許容しつつ該要素を所望の位置に保持する。これと代替的に、光学素子の穴60は、視認要素の外径よりも大きい内径を有するようにしてもよい。この場合、視認要素50は、手操作により又は別個の支持保持具により装置20外に支持することができる。

10

【0029】

好ましくは、装置10は保持具30をカニユーレ20に確実に、但し回転可能に係合させる係合手段を提供するものとする。最も好ましくは、保持具30は標準型カニユーレ20と係合し得る形態とされるものとする。保持具30がハウジング31とカニユーレ20との間で把持係合し得るようにカニユーレ20の基端22に取り次がれたとき、ハウジング31とカニユーレ20との間に係合手段を配置することができる。図3に示した1つの実施の形態において、係合手段は、受け入れ穴40内の多数の溝32と、溝32の各々に配置されたリング(図1参照)のような弾性密封部材とを有している。ハウジング31とカニユーレ20の外径 D_0 との間に配置された密封部材すなわちリングは、保持具30をカニユーレ20に回転可能に連結する。リングは、保持具30をカニユーレ上の選んだ位置に保持し得るよう動作に対する十分な抵抗力を提供する。別の実施の形態において、ハウジング31は、カニユーレ20の外径 D_0 より僅かだけ大きい内径 d_1 を有する受け入れ穴40を画成し、このため、ハウジング31はカニユーレ20の周りで自由に回転することができる。

20

30

【0030】

作業通路25及び作業通路の開口部35は、共に道具又は器具を貫通して受け入れ得るような寸法とされている。好ましくは、ハウジング31の作業通路の開口部35は、作業通路25の内径 d_2 にほぼ等しい直径 D_w を有し、このため、作業通路の有効直径が保持具30によって縮小されることはない。この形態は、道具を作業通路25内に挿入するための最大量の空間を提供する。標準型マイクロ外科手術用脊柱道具を作業通路内に挿入し且つ外科手術を行い得るように操作することが可能であるから、本発明は好ましい。本発明は、作業通路25が複数の可動の器具を同時に受け入れる点で特に好ましい。1つ以上の可動の器具を単一のポートを通じて同時に受け入れる作業通路を有する既知のその他の従来技術の装置は存在しない。このため、本発明によれば、光学素子の穴60内に配置された視認要素50を使用して、直接視認状態で装置10の作業通路25を通じて経皮的外科手術の全体を行うことが可能である。

40

【0031】

本実施の形態によれば、装置10の構成要素は円筒状の形態をしている。別言すれば、カニユーレ20、作業通路25及び保持具30は、色々な直径 D_i 、 D_0 、 D_w 、及び d_2 を提供する相応する円筒状の形体を有している。本発明の一部として考えられるその他の実施の形態によれば、これらの直径は、長円形又は四角形の形状のような円形以外の内側寸法及び外側寸法とすることができる。例えば、図37に示したように四角形の断面となるように改変されたカニユーレ20は、依然として作業通路25のような大きい作業通路を提供する。別の実施の形態において、断面は図36に図示するように長円形である。

50

【 0 0 3 2 】

同様に、相応する保持具 30 は四角形の断面を有し、また大きい作業通路の開口部 D_w を提供する。非円形の形態の場合、当該実施の形態による保持具 30 は、円形の形態により許容されるようにカニユーレ 20 の円周の周りを回転することができない。他方、非円形の形態でも、光学視認要素が軸方向に動き且つ視認要素が以下により詳細に説明するように、それ自体の軸線の周りで回転するのを許容する。

【 0 0 3 3 】

本発明の更なる変更例によれば、カニユーレ 20 は、大きい作業通路 25 を維持することのできる同様の装置により置換することができる。例えば、カニユーレ 20 は、膨張型カニユーレ又は拡張装置により置換することができる。1つの特定の実施の形態において、装置は、作業通路の寸法を提供し得るように巻き戻すすなわち膨張するら旋状の巻き管とすることができる。これと代替的に、検鏡のような多数組織拡張器を膨張させて作業空間を形成することができる。これらの形態において、膨張可能な拡張器又は組織引込み器がその完全な作業通路の寸法に達したならば、光学視認要素 50 を支持するため保持具 30 を依然として使用することができる。

10

【 0 0 3 4 】

本発明と共に標準型のマイクロ外科手術用器具を使用することができるが、本発明はまた、本発明の有利な効果を利用し且つその効果を向上させる特定の新規な道具を使用することも考える。

【 0 0 3 5 】

本発明の1つの好ましい実施の形態によれば、組織引込め器 70 は図 4 乃至図 6 に示すように提供される。引込め器 70 は、装置 10 の作業通路 25 及び作業通路の開口部 35 を通じて取り外し可能に及び回転可能に挿入することができる。組織引込め器 70 は、引込め器 70 が通じて操作されたとき、組織を外傷を与えないように、偏位させる形態とされた作業末端 75 と、基端である第一の端部 77 及び末端である第二の端部 78 を有する本体 76 とを有している。第二の端部 78 は、鈍角な湾曲端部 82 を有することが好ましい作業先端 75 と一体化することができる。更に、作業先端 75 は、図 4 に示すように、本体 76 から曲げ、又は本体 76 から離れるように湾曲させることも好ましい。本体 76 は、カニユーレ 20 内に回転可能に受け入れ得る寸法とされており、また、本体 76 がカニユーレ 20 内にあるとき、第一の端部 77 及び作業先端 75 の双方が本体 76 がカニユーレ 20 外に伸びるのに十分な、第一の端部 77 から第二の端部 78 までの長さ B を有している。

20

30

【 0 0 3 6 】

本発明は、作業通路 25 を通じて使用する任意の適宜な引込め器とすることを考える。しかし、図 4 乃至図 6 に示した引込め器 70 のような引込め器が好ましくは、この場合、本体 76 は、作業通路 25 を実質的に妨害せずに、カニユーレの円筒状内面 26 に順応する形態とされた湾曲板 84 を有している。湾曲板 84 は凸面 80 と、対向する凹面 81 とを有している。1つの実施の形態において、湾曲板 84 は、第一の凸面 80 と、対向する第一の凹面 81 とを画成する第一の板部分 85 を有している。第二の板部分 86 は、第一の板部分 85 と一体であり、第一の板部分 85 と作業先端 75 との間に配置されている。第二の板部分 86 は、第二の凸面（図示せず）と、対向する第二の凹面 81' とを画成する。第一の板部分 85 及び第二の板部分 86 の双方は、本体 76 の長さ B までほぼ平行に伸びる両端縁 90 を有している。

40

【 0 0 3 7 】

好ましくは、湾曲板 84 は、両端縁 90 の間に少なくとも 200 度、最も好ましくは 270 度の円弧 A_1 を形成する。1つの特定の実施の形態において、第二の板部分 86、特に、第二の凹面 81' は、引込め器の長さに沿って縮小する角度を形成する。このように、1つの実施の形態において、第二の凹面 81' は第 1 の板部分 85 に隣接して端部 78 にて約 10° 以下の角度まで縮小する、約 200° の角度を形成する。

【 0 0 3 8 】

50

本発明による組織引込め器の１つの代替的な実施の形態が図７及び図８に図示されている。この引込め器１００は、第一の凸面１１０及び対向する第一の凹面１１１を画成する第一の板部分１１５を有する本体１０６を備えており、また、該本体１０６の長さＢに対しほぼ平行に伸びる第一の両端縁１２０を有している。第一の板部分１１５は、第一の両端縁１２０の間に第一の円弧 A_2 を形成する。引込め器本体１０６はまた、第一の板部分１１５と一体であり且つ第一の板部分１１５と作業先端１０５との間に配置された第二の板部分１１６を有している。第二の板部分１１６は、第二の凸面１１０'と、対向する第二の凹面１１１'とを画成し、また、長さＢに対しほぼ平行に伸びる第二の両端縁１２０'を有している。第二の板部分１１６は、第二の両端縁１２０'の間に、この実施の形態において第一の円弧 A_2 と相違する第二の円弧 A_3 を形成する。好ましくは、第一の円弧 A_2 は、 180° 以下の角度を形成し、第二の円弧 A_3 は 180° 以上の角度を形成するようにする。最も好ましくは、第一の円弧 A_2 は約 90° の角度を形成し、第二の円弧 A_3 は約 270° の角度を形成するようにする。

10

【００３９】

本発明の引込め器には、カニユーレ２０の作業通路２５内で引込め器７０、１００と係合する手段を設けることができる。例えば、凸面８０、１１０は、カニユーレ２０の円筒状内面２６の直径 D_1 よりも大きい直径を有するような形態とすることができる。この場合、本体７６、１０６は、カニユーレ２０内に挿入し得るよう変形可能な弾性材料で形成し、凸面８０、１１０がカニユーレ２０の円筒状内面２６と接触するようにすることができる。本体７６、１０６は変形したとき、本体は面２６に対し外方力を加えて引込め器をその選んだ位置に摩擦可能に保持する。

20

【００４０】

本発明により提供される好ましい構成要素は、多数の道具及び器具をカニユーレ２０の作業通路２５内に受け入れ且つ操作し得るような形態とされている。これら構成要素はまた、１人以上の外科医がカニユーレ２０の作業通路２５を通じて器具を同時に操作し得るような形態とされている。例えば、１人の外科医は引込め器を操作する一方、別の外科医は骨に穿孔することができる。引込め器７０、１００の本体７６、１０６の曲率は、より大きい作業空間を提供し且つ視認性を向上させる。別の特徴は、構成要素の長軸線を作業通路２５内に配置することができる一方、ハンドル部分の曲がり部分が手をカニユーレ２５から離れた位置に保ち、このため、１人以上の外科医が通路２５内で作業し、また、より多くの道具を通路２５内に配置することができることである。図４乃至図８に図示した引込め器の各々は、本体７６、１０６の基端の第一の端部７７、１０７に取り付けられたアーム７１、１０１を備えている。好ましくは、図４乃至図８に図示するように、アーム７１、１０１は、約 90° の角度であり、このため、アーム７１、１０１は、本体７６、１０６の長さＬに対しほぼ垂直である。好ましくは、アーム７１、１０１は、引込め器７０、１００の操作を容易にするため把持面７２、１０２を有するようにする。

30

【００４１】

本発明はまた、装置１０と共に使用可能な組織拡張器も提供する。カニユーレ２０の作業通路２５内に挿入可能な任意の拡張器とすることが考えられる、しかし、本発明により提供される１つの好ましい拡張器が図９に示してある。拡張器１３０は、通路１３１を画成する中空スリーブ１３５を有することが好ましい。通路１３１は、拡張器１３０をガイドワイヤー（図示せず）又はその他の拡張器上に配置することを許容する。中空スリーブ１３５は、通路１３１と連通する第一の開口部１３２を画成する作業端部１３６と、第二の開口部１３３を画成する他端１３７とを有している。作業端部１３６は、組織を外傷を与えないように偏位させ得るようテーパ付き先端１３８までテーパが付けられている。好ましくは、他端１３７に隣接しているスリーブ１３５の外面１４１に把持部分１４０が設けられるようにする。１つの実施の形態において、把持部分１４０は、外面１４１に画成された複数の周溝１４２により画成される。溝１４２は、拡張器１３０を組織を通じて操作すべく拡張器１３０を手で把持し得る形態とされている。好ましくは、溝１４２は部分円筒状であるようにする。図９に示した実施の形態において、把持部分１４０は、周溝

40

50

142の各々に隣接する多数の周平坦部143を有している。溝142は、スリーブ135の長さに沿って第一の幅 W_1 を有し、平坦部143は長さに沿って第二の幅 W_2 を有している。好ましくは、第一の幅 W_1 及び第二の幅 W_2 は実質的に等しいようにする。

【0042】

本発明は、広範囲に亙る外科手術方法、特に、椎弓切開術、椎弓切除術、椎間孔切開術、関節面切除術及び椎間板切開法のような脊柱手術法に適用される。これら手術方法の各々に対する従来の外科手術技術は、カムピン及びシャピロの特許によって代表されるような著しく侵襲性の開放外科手術から最小侵襲性の技術にまで亙る。しかし、これらの最小侵襲性技術の各々において、患者の身体内へ多数回、立ち入ることが必要とされる。更に、従来の最小侵襲性技術の殆んどは、脊柱に対する後側方アプローチ法にのみ容易に適應し得るようにされている。本発明の装置及び器具は、単一の作業通路を介してこれら幾つかの型式の外科手術方法の各々を行うことを許容する発明に係る外科手術技術に適用される。本発明は、また、任意のアプローチ法から使用することができ、また、脊柱以外の他の領域で使用することもできる。例えば、本発明は、経鼻、transphenoidal及び下垂体外科手術にて使用するのに適した寸法とされた装置とすることを考える。

10

【0043】

本発明の1つの側面による脊柱外科手術法のステップは、図10に示してある。図示したステップ(a)乃至(i)の各々から容易に理解し得るように、本発明の当該実施の形態は、脊柱に対する実質的に中間線又は中間後方アプローチ法を許容する。勿論、後側方及び前方アプローチ法のような、脊柱へのその他のアプローチ法により次の外科手術ステップの多くを行うことが可能であることが理解される。当該技術の第一のステップにおいて、ガイドワイヤー150は、皮膚及び組織を通じて椎骨体Vの薄膜M内に前進させることができる。好ましくは、ガイドワイヤーが皮膚に侵入し易くするため皮膚を小さく切開するようにする。更に、Kワイヤーとすることのできるガイドワイヤーは、椎骨Vの薄膜M内に適正に位置決めされたことを確認するため放射線撮影法又は像誘導法により挿入されることが最も好ましい。勿論、ガイドワイヤー150は、脊柱内の実質的に任意の位置及び椎骨Vの任意の部分に配置することができることが理解される。ガイドワイヤーの位置決めは、本発明の作業通路カニューレを通じて行われる外科手術方法に依存する。好ましくは、ガイドワイヤー150は、椎骨に堅固に定着させ、必要であるならば、マレットによりタッピングするものとする。

20

30

【0044】

好ましい方法のその後のステップにおいて、図10のステップ(b)乃至(d)に示すように、一連の組織拡張器をガイドワイヤー150上を前進させる。これと代替的に、拡張器は、ガイドワイヤーの助けを受けずに、切開部を通して前進させ、その後に、その下方の組織を鈍角に切開してもよい。図示した特定の実施の形態において、順次に大きい一連の拡張器151、152、153は互いの上方で且つガイドワイヤー150の上方で同心状に配置し、また、身体内に前進させて、脊柱周囲の柔軟な組織を順次に拡張させる。最も好ましくは、組織拡張器は、本出願の図9に示した型式のものとする。特定の実施の形態において、拡張器は、5mm乃至9mm及び最大の拡張器の12.5mmの範囲に亙る順次に大きい直径を有している。解剖学的アプローチ法及び作業通路の所望の寸法に依存して、その他の拡張器の寸法とすることが考えられる。

40

【0045】

図示した技術の次のステップにおいて、ステップ(e)に示すように、作業通路カニューレ20を最大の拡張器153の上方を前進させ、ステップ(f)で示すように、拡張器及びガイドワイヤー150を除去する。好ましくは、作業通路カニューレ20は、12.7mmの内径 D_1 を有しており、このため、該カニューレを大型の拡張器153の12.5mmの外径上を容易に前進させることができるものとする。解剖学的領域及び外科手術方法に依存して、より大型の作業通路カニューレとすることが考えられる。

【0046】

カニューレ20が所要位置にあるとき、患者の皮膚と脊柱に隣接する作業空間との間に作

50

業通路が形成される。行われる特定の外科手術及び作業通路空間を取り巻く解剖学的形態によってカニユーレ20の長さが決定されることが理解される。例えば、腰椎において、椎骨Vの薄膜Mと患者の皮膚との間の距離は、椎骨体が皮膚により近い場所である頸椎にて行われる同格の外科手術方法よりも大型のカニユーレ20を必要とする。カニユーレ20が腰椎の椎間板切開法にて使用される1つの特定の実施の形態において、カニユーレは87mmの長さであるが、この手術の間、全体として、カニユーレの長さの僅か約1/2が患者の身体内に配置される。

【0047】

本発明の外科手術技術によれば、作業通路カニユーレ20は、患者の柔軟な組織及び皮膚によって少なくとも最初だけ支持されている。このように、好ましい実施の形態の1つの側面において、カニユーレ20は、カニユーレの外面に固定された取付けブラケット27（図10（f）、図11）を有することができる。この取付けブラケット27は、既知の設計とすることができる可撓性の支持アーム160にクランプ止めすることができる。好ましくは、可撓性の支持アーム160は、図10（i）に示し且つ図11により詳細に示すように、ボルト及び袋ナット161を介してブラケット27に係合させるものとするが、その他の締結具を使用することも考えられる。この可撓性の支持アーム160は、外科手術台に取り付け且つ、固定位置に容易に調節し、カニユーレ20に対する堅固な支持体を提供することができる。可撓性の支持アーム160は、外科手術箇所から離れた位置を保ち且つ、また、外科医が手術の全体を通じて使用される多岐に互る道具を操作するのに十分なスペースを許容し得るよう要求される外輪郭とすることが可能であるようにすることが好ましい。

10

20

【0048】

図10を参照すると、一度びカニユーレ20が患者の身体内に座したならば、保持具30をカニユーレ20の基端の上方に係合させることができる。保持具30は、図2、図3に示し且つ上述したように、ステップhにて示した要素50のような、細長い視認要素を支持する光学素子の穴60を提供する。本発明によれば、視認要素50を保持具30内に前進させ且つ光学素子の穴60（図2）によって支持する。1つの特定の実施の形態において、要素50は、光ファイバスコープであることが最も好ましいが、棒レンズスコープ、「チップ・オン・スティック」又はその他の視認スコープを利用することが可能である。図10に示した手術方法の最後のステップ（i）において、可撓性の支持アーム160は、カニユーレ20を支持し得るようにブラケット27に取り付けられる一方、該カニユーレ20は、光学視認要素50を支持する。図10のステップ（i）のこの最終位置は、図11により詳細に図示されている。視認要素50は、剛性な内視鏡又は可撓性で且つステア可能なスコープを含む、多岐に互る型式のものとする事ができる。

30

【0049】

視認要素又はスコープ50が保持具30により支持された状態にて、外科医は、カニユーレ20の作業通路25の下方の領域を直接、視認することができる。外科医は、作業空間内で作業通路25内にて又はカニユーレの末端を超えて視認要素50を自由に操作することができる。ステア可能な先端スコープの場合、レンズ55を保持する視認要素50の第二の端部52は、図11に示すような異なる位置に操作することができる。実質的に任意の型式の視認要素に対して、スコープの操作及び位置決めは、実行される外科手術によって制限されない。例えば、椎弓切開術、椎弓切除術、椎間孔切開術、関節面切除術の場合、作業通路の開口部35（図2参照）及びカニユーレ20の作業通路25（図11参照）を通じて多岐に互るロングジュール、搔爬器及び穿孔器を作業空間内に伸長させることができる。これら色々な道具及び器具は、作業通路に合うような設計とされていることが理解される。例えば、1つの特定の実施の形態において、カニユーレ20を貫通する作業通路25は、12.7mmの最大直径 d_2 を有することができる。しかし、視認要素50が作業通路125内に伸びる状態にて、特定の図示した実施の形態における有効直径は約8mmであるが、道具又は器具が作業通路内で動く広い範囲を許容するのに十分な空間が視認要素50の周りの作業通路25内に提供される。構成要素の寸法は外科手術箇所の解

40

50

剖学的形態及び実行される手術方法の型式に依存するから、本発明は、作業通路の特定の寸法及び有効直径に限定されるものではない。

【0050】

好ましくは、作業通路カニユーレ20と共に使用される道具及び器具の各々は、作業通路のカニユーレの末端における外科医の作業箇所の視認及びそのアクセスを妨げる程度を最小にし得る設計とされている。同様に、器具及び道具は、外科医が操作するその作用端部が作業通路カニユーレ20から偏位されるような設計とされている。かかる例の1つは、図4乃至図8に示した組織の引込め器である。これらの引込め器により、外科医の手で把持したハンドルは、道具自体の長手方向軸線に対し約90°偏心されている。

【0051】

本発明の1つの側面によれば、作業通路カニユーレ20を通じ且つカニユーレの末端の作業空間内で行われる外科手術方法は、「ドライ」状態で、すなわち灌注流体を使用せずに行われる。従来の外科手術技術において、外科手術箇所における作業空間には、流体を充填して、作業空間を保ち且つ、視認光学素子の使用を助けるようにしていた。しかし、これら従来のシステムにおいて、視認用光学素子は内視鏡内に固定していた。これに反して、本発明の装置10は、視認要素50に対し広範囲の動作を許容し、このためレンズ55をカニユーレ20の作業通路25内に完全に引込め、外科手術箇所で生ずるであろう脊柱周囲の組織又は血液との接触から保護することができる。

【0052】

更に、視認要素50は取り外し可能で且つ交換可能であるから、要素50を保持具30から完全に取り外し、レンズ55を清浄にし、その後、視認要素50を保持具内に再挿入し且つ作業空間まで戻すことができる。これらの状況下にて、次に、灌注の必要性は軽減される。この特徴は、動力ドリルによって切削作業を行うとき、特に価値がある。従来の外科手術方法において、流体環境内で動力ドリルを使用することは、流体の乱流又はキャビテーションを生じさせる可能性があることが分かっていた。この乱流は、少なくともドリルが作動しているとき、外科医の外科手術箇所に対する視野を完全に遮る可能性がある。本発明によれば、ドライな環境は、動力ドリルの作動を常に視認することを許容し、このため、外科医は、必要な切削方法を迅速に且つ効果的に行うことができる。

【0053】

本発明は、外科医がドライな環境下にて作業空間内で外科手術方法を行うことを許容するが、灌注は作業通路25を通じて別個に行うことができる。これと代替的に、視認要素装置50自体は、接続具53によって支持され、適度の量の流体を提供するときに通じ、視認空間を鮮明に保つための管54を備えることができる。更に、椎間板切開法の間、切開組織を吸引し、また、この組織を迅速に除去するのを灌注が頻繁に助けるようにすることが好ましい。このように、別個の灌注要素及び吸引要素をその手術方法が要求するように、作業通路25を通じて挿入することができる。

【0054】

必要に応じて、吸引は、カニユーレ20の作業通路25を通じて直接行うことができる。1つの特定の実施の形態において、図11及び図12に示すように、吸引キャップ165が設けられる。該キャップ165は、接続具30のハウジング31の外径 D_h よりも大きい内径 d_o を有する合わせり穴167を画成する本体166を有している。道具の開口部168が合わせり穴167を連通する状態で設けられる。吸引キャップ165が図11に示すように、ハウジング31上に取り付けられたとき、道具の開口部168は、上側穴41と直接、連通し且つ、ハウジング31の作業通路開口部35と同一の挿入能力を提供する。吸引キャップ165には、また、合わせり穴167と交差する管の受け入れ穴169が設けられている。受け入れ穴169は、真空又は吸引力を加えるときに通る吸引管を受け入れ得る形態とされている。特定の場合、吸引力が道具受け入れ穴169及び合わせり穴167を通じて加えられ、また、最終的に、作業通路25を通じて加えられる間に、道具開口部168を覆うことができる。開口部168を覆うことは、作業通路を通じての吸引効果を最適にすることができる。

10

20

30

40

50

【0055】

本発明の1つの実施の形態による外科手術技術を再度、説明すれば、一度び作業通路カニユーレ20及び光学素子50が図10のステップ(i)に示すように、所要位置となったならば、上述した器具を使用して脊柱周囲組織を引込ませ、色々なロンジュール、搔爬器及びドリルを使用して椎弓切開術を行うことができる。必要に応じて、カニユーレ20は、脊柱の解剖学的形態のその他の部分にアクセスするために必要であろうように、より大きい骨領域を除去することを許容し得るような角度を付けることができる。幾つかの場合、脊柱管及び椎間板輪の後方中間側面にアクセスするためには、作業通路25の内径よりも大きい椎骨の一部分を切削することが必要であろう。このように、骨のより大きい部分を除去するためには、カニユーレ20のかなりの操作が必要であろう。その他の手術において、多数位置の椎弓切開術又は椎間孔切開術が必要であろう。この場合、これらの多数位置手術方法は、脊柱の中間線に沿って幾つかの小さい皮下切開部を通じて作業通路のカニユーレ20を順次に挿入することで行うことができる。これと代替的に、多数位置骨除去手術を行うため、小さい皮下切開部の各々に幾つかの作業通路カニユーレ20を配置してもよい。

10

【0056】

同様に、好ましい一例としての外科手術技術によれば、1つの開口部を椎骨Vの薄膜M内に切り込み、脊柱管自体への直接的な視覚的立ち入りを可能にする。必要に応じて、脊柱神経根を取り巻く組織をマイクロ外科手術ナイフ及び搔爬器を利用して除去することができる。一度び、脊柱神経根が露出されたならば、図4乃至図8に図示したような引込め器を使用して、神経根を静かに動かし且つ作業空間外に保持することができる。2つの引込め器70、100の1つの重要な側面において、作業通路25を通る引込め器の部分は、全体としてカニユーレ20の内面に順応し、このため、作業通路25が引込め器道具によって邪魔されることはない。具体的には、作業通路25内の有効直径は、引込め器70、100の湾曲板84、114の厚さだけ減少する。1つの特定の実施の形態において、この厚さは、約0.3mmであり、このため、組織引込め器は、その他の道具及び器具を挿入するため、作業通路25内で利用可能な空間を著しく減少させることはないことが理解できる。

20

【0057】

組織引込め器が作業通路25内の所要位置にあるとき、断裂骨折のようなときに生ずる、脊椎管内の骨は、搔爬器又は高速度ドリルによって除去することができる。これと代替的に、骨折骨は骨貫入器によって椎骨体内に貫入させて戻すことができる。この時点にて、行おうとする脊柱外科手術法が硬膜外脊柱腫瘍の除去であるならば、色々なマイクロ外科手術器具を使用して腫瘍を切除することができる。別の方法において、硬膜を開き且つ、マイクロ外科手術用器具を作業通路カニユーレ20を通すことにより、硬膜内の病変部に立ち入ることができる。特定の一例としての技術によれば、引込めた後方椎間板ヘルニアの神経根は、ヘルニア症の箇所にて直接、容易に切除することができる。

30

【0058】

本発明の別の実施の形態において、カニユーレ20のような作業通路カニユーレには、光学素子及び灌注/吸引構成要素を支持する保持具170が設けられている。この実施の形態によれば、保持具170は、図13、図14、図16及び図17に最も明確に示したスコープ本体171を有している。スコープ本体171は、カニユーレ20の外表面23を取り囲み得る形態とされたクランプリング172を有している。特に、該クランプリング172は、クランプ止め内面175を有している(図14参照)。クランプ止め面175は、カニユーレ20の外表面23を実質的に同一の形態及び寸法を有している。クランプ止めリング172は、該リングの自由端にクランプアーム173a、173bを有している。該クランプアーム173a、173bは、その間にスロット174を画成する(図17参照)。

40

【0059】

クランプ止めリング172は、スコープ本体171の一部を形成する支持柱176と一体

50

である。柱スロット 177 が支柱 176 に形成されており、柱スロット 177 は、クランプアーム 173 a、173 b の間にてスロット 174 と隣接している。本明細書により詳細に記載したように、スロット 174、177 は、クランプアーム 173 a、173 b を互いに向けてクランプ止めし、これによりリング 172 のクランプ止め面 175 をカニユーレ 20 の外面 23 の周りで圧縮することを許容する。このようにして、保持具 170 は、カニユーレ 20 における特定の位置に固定することができる。クランプ止めリング 172 が緩まったとき、保持具 170 は、矢印 N の方向に向けてカニユーレ 20 の外周の周りを自由に回転する。更に、保持具 170 は、矢印 T の方向に向けてカニユーレ 20 の長手方向長さに沿って平行移動可能である。勿論、上述したように、可撓性の支持フレーム 160 に係合するために使用されるブラケット 27 及び基端 22 によって保持具 170 がカニユーレ 20 の長さに沿って移動する距離は制限される。

10

【0060】

図 13 乃至図 17 を参照すると、保持具 170 の更なる詳細を理解することができる。特に、保持具 170 は、支持柱 176 により支持され且つ該支持柱 176 と一体であることが好ましい光学素子取付け本体 178 を有している。光学素子取付け本体 178 は、支持柱 176 と取付け本体 178 との境界面に停止端縁 179 を画成する。この停止端縁は、クランプ止めリング 172 から停止端縁 179 までの支持柱の高さを画成する。光学素子取付け本体 178 の停止端縁 179 を使用して保持具 171 が矢印 T の方向に向けて下方に移動するのを制限することができ、このことは、ブラケット 27 を備えないカニユーレ 20 の実施の形態にて特に重要なことである。

20

【0061】

当該実施の形態によれば、光学素子取付け本体 178 は、光学素子カニユーレ 190 を受け入れ且つ支持し得る形態とされた光学素子の穴 180 を画成する。光学素子の穴 180 は、光ファイバケーブルのような照射源を受け入れることができる照射ポート 181 と連通可能である。光学素子の穴 180 はまた、保持具 170 の前表面から突き出す光学素子の連結穴 182 と連通している。1つの特定の実施の形態によれば、保持具 170 は、光学素子の連結穴 182 内に圧力嵌めされることが好ましい連結本体 183 を有している。図 15 に図示するように、連結本体 183 には、カプラー 184 が係合してカメラ 185 をその上に支持することができる。

30

【0062】

光学素子取付け本体 178 の更なる側面において、光学素子の穴 180 と連通する吸引ポート 186 及び灌注ポート 187 を設けることができる。好ましくは、光学素子カニユーレ 190 は、光学素子取付け本体 178 の色々なポートに相応するその長さに沿って通路を含むものとする。1つの特定の実施の形態において、ポート 181 は使用されず、ポート 186 は照射要素を受け入れるために使用される。図 23 により具体的に示すように、ポート 187 は吸引回路に接続することができる。特に、その自由端に流れ制御弁 226 及びルア (Luer) (登録商標名) 接続 227 を保持する吸引管 225 にポート 187 を係合させることができる。ルア (登録商標名) 接続具 227 は、ポート 187 に考えられる特定の用途及び光学素子カニユーレ 190 内の相応する通路に相応して灌注流体又は吸引真空圧力の供給源に接続することができる。

40

【0063】

本発明の 1 つの方法によれば、真空源と接続されたルア (登録商標名) 接続具 227 を有する吸引ポート 187 が使用される。ポート 187 は、光学素子カニユーレ 190 内の相応する通路と流体的に連通しており、このため、管 225 及びポート 187 を通じて加えられた吸引力は、光学素子カニユーレ 190 の末端すなわち作業端部 192 を通じて吸引されることが理解される。作業端部 192 は、外科手術箇所であり、このため吸引力はカニユーレ 20 の作業通路 25 を通じて外科手術箇所まで空気を吸引し且つ光学素子カニユーレ 190 内の吸引 / 灌注通路を通じて空気を吸引する。このようにして吸引力を提供することは、ボビー (Bovie) のような特定の器具を作用させる間に発生されるであろう煙を解消することになることが判明した。更に、ポート 187 を通じて加えられた吸引

50

力は、光学素子カニユーレ 190 のレンズ 191 を互って空気を吸引し（図 14、15 参照）レンズの曇りを防止することができる。別個の吸引管が作業通路を通して伸びるならば、レンズに隣接する吸引管の開口部によりレンズ 191 の曇り取りが最も良く行われる。このようにして、吸引真空力を作業通路及び作業空間を互って提供することは、レンズ 191 を清浄にするため光学素子カニユーレ 190 を引込める必要性を実質的に解消する。このことは、レンズの何れかを清浄のため外科手術箇所から除去しなければならない従来の装置又はレンズを清浄で且つ鮮明な状態に保つためにかなりの量の流体が必要とされる装置と対照的である。

【0064】

次に、図 18 乃至図 22 を参照すると、外筒クランプ機構 195 の詳細が図示されている。外筒クランプ機構 195 は、保持具 170 をカニユーレ 20 にクランプ止めすべくクランプリング 172 のアーム 173 a、173 b を互いに圧縮する。外筒クランプ機構 195 は、クランプアーム 173 b の 1 つに極く隣接して配置された外筒カム 196 と、外筒カム 196 をクランプアーム 173 に対して圧縮する作用をするレバーアーム 197 とを有している。肩ねじ 198 がこれら構成要素の各々を互いに固定する。具体的には、肩ねじ 198 は、クランプアーム 173 a の 1 つなおける合わせりねじ付き穴 202 と係合し得る形態とされたねじ付き軸 199 を有している。肩ねじ 198 は、平滑又はねじ無しの支承軸 200 を有している。支承軸 200 は、クランプアーム 173 b の支承穴 203、外筒カム 196 の共直線状支承穴 204 及びレバーアーム 197 の支承穴 205 内に受け入れられる。肩ねじ 198 は、レバーアーム 197（図 19 参照）の頭部凹所 206 内に受け入れられることが好ましい拡張頭部 201 を更に有している。好ましくは、肩ねじの拡張頭部 201 は、ドライバ道具と合わせりねじのねじ付き軸 199 をクランプアーム 173 a の合わせりねじ付き穴 202 内にねじ込むドライバ道具凹所を有している。外筒カム 196 及びレバーアーム 197 は肩ねじ 198 の支承軸 200 の周りで自由に回転することが理解される。

【0065】

図 18 及び図 19 を特に参照すると、レバーアーム 197 は、本体 211 と一体のアーム 210 を有している。支承穴 205 及び頭部凹所 206 は本体 211 に画成されている。本体 211 は、支承穴 205 の両端に 1 対の突起 212 を画成する。図 19 に図示するように、突起 212 の各々は、平滑な摺動面を提供し得るよう丸味を付けた先端 213 を有している。

【0066】

図 20 及び図 21 を特に参照すると、外筒カム 196 は、クランプアーム 173 b に面する平坦面 215 を有している。好ましくは、該平坦面は、外筒カム 196 を静止アーム 173 b に対し平滑に回転させることを可能にするものとする。外筒カム 196 の反対面は直径方向に対向した 1 対のカム部分 217 を有するカム面 216 である。好ましい実施の形態によれば、カム部分 217 は止め凹所 219 に対し上方に傾斜した傾斜路 218 を画成する。止め凹所 219 の各々が傾斜路 218 よりも基部の止め凹所 219 に対してより高いストッパ 220 にて終わっている。

【0067】

組み立てた形態において、外筒クランプ機構 195 は、レバーアーム 197 が肩ねじ 198 の周りで回転するとき、クランプ止めリング 172 のアーム 173 a、173 b を共に圧縮する機能を果たす。具体的には、レバーアーム 197 が回転したとき、丸味を付けた先端 213 が対向する止め部 219 内に落下する迄、突起 212 は傾斜路 218 に沿ってその丸味を付けた先端 213 上を摺動する。突起 212 が傾斜路 218 に沿って上方に移動すると、突起 212 は外筒カム 196 をクランプアーム 173 a、173 b に向けて押す。より具体的には、対向するクランプアーム 173 a は肩ねじ 198 のねじ付き軸部 199 により相対的に固定状態に保持されるから、外筒カム 196 の動作はクランプアーム 173 b を比較的静止したクランプアーム 173 a に対して押す。この状態のとき、クランプ止めリング 172 は、カニユーレ 20 の外面 23 の周りで締め付けられる。突起 21

2が外筒カム196の凹所219内に座したとき、保持部はカニューレ20に対して係止される。凹所219は、レバーアーム197が反対方向に回転したとき、突起212が凹所219から容易に手操作で非係合状態になるのを許容するのに十分に浅いことが理解される。

【0068】

1つの特定の実施の形態において、止め凹所219は互いに180°対向している。傾斜路218は湾曲しており且つ90°の角度を形成する。このようにして、レバーアーム197は90°回転して突起212をカム傾斜路218の一端から凹所219まで移動させる。好ましい実施の形態において、レバーアームの90°の動作(図15の矢印J)により、アームは該アーム197がカニューレに対しほぼ平行な第一の位置から該アームがカニューレに対しほぼ垂直な第二の位置まで移動する。最も好ましくは、第二の位置において、アームはカニューレから突き出すのではなくて、カニューレに極く近接した位置に方位決めされるようにする。第一及び第二の位置において、レバーアーム197は、外科医が作業通路を通じて道具及び器具を操作するのを邪魔しないよう低プロファイルを保つものとする。1つの特定の実施の形態において、レバーアームの第一の位置は、外筒クランプ機構195のルーズな位置すなわち非係止位置に相応する一方、第二の位置は係止形態に相応する。

10

【0069】

外筒クランプ機構195が適正に機能するためには、外筒カム196が肩ねじ198の長さに沿って平行移動自在である点を除いて、外筒カム196は可動のレバーアーム197に対して静止状態を保つことが好ましい。従って、クランプアーム173bは、外筒カム196の外周とほぼ同様の形態を有する凹所222を備えている。このようにして、外筒は、クランプアーム173b内に僅かに引込んで、レバーアーム197が枢動するとき、カムが肩ねじ198の周りで回転し得ないようにすることができる。

20

【0070】

本発明の1つの特定の実施の形態によれば、保持具170の構成要素は、可撓性で且つ弾性的な材料で出来ている。例えば、スコープ本体171は、ポリカーボネートのようなプラスチックで出来たものとしてすることができる。スコープ本体171は、それ自体、典型的なプラスチック成形技術に特に順応する。同様に、外筒カム196及びレバーアーム197は、プラスチック材料で成形することができる。1つの特定の実施の形態において、デルリン(Delrin)(登録商標名)はレバーアーム197の突起212と外筒カム196のカム面216との間で相対的な動作を可能にする平滑な面を提供するから、これら構成要素はデルリン(登録商標名)で出来ている。

30

【0071】

外筒クランプ機構195の移動距離は、クランプ止めリング172をカニューレ20の周りで緊密に圧縮するのに十分なように画成することが可能であることが理解される。この圧縮は、またカニューレ20の堅固さ又は強度を損なう程大きくなくてはならないことが理解される。1つの特定の実施の形態において、スロット174は、外筒クランプ機構195の最大移動距離よりも大きく、レバーアーム197の突起212が外筒カム196の止め凹所219内に確実に休止することができる。1つの特定の実施の形態によれば、スロット174は2.0mmの寸法である一方、外筒カム196により実現される外筒クランプ機構195の伸長距離は1.0mmである。

40

【0072】

本発明の当該実施の形態において、保持具170は、光学素子カニューレ190をスコープ本体171に対して一定の方位に支持する。別言すれば、この特定の実施の形態において、図1に図示した実施の形態のスコープ50の可能であるように、光学素子カニューレ190はその軸線の周りを回転することができない。このため、レンズ191は光学素子カニューレ190の末端に対して角度Bにて取り付けられている。1つの特定の実施の形態において、レンズ191は、30°の角度Bにて配置されている。更に、特定の実施の形態において、レンズは、作業空間25又はカニューレ20の中心に向けて角度が付けら

50

れた光学軸線を有する。レンズ１９１はスコープ本体１７１に対し一定の方位を有するが、保持具１７０をカニユーレ２０の外面２３の周りで回転させることにより、レンズを作業空間の周りで回転させることができる。更に、レンズ１９１及び光学系は、外科医が作業通路２５外の解剖学的形態を見ることを許容する深さの視野を提供する。

【００７３】

当該特定の実施の形態において、保持具１７０は、光学素子カニユーレ１９０が作業空間の周りで回転し且つ光学素子カニユーレ１９０、１９１が作業通路２５の長手方向軸線に沿って平行移動することを許容する。勿論、外筒クランプ機構１９５を解放し、次に、レバーアーム１９７をその係止位置まで回転させることによりクランプを再係合させることにより、外科医はこれらの動作を実現することが可能であることが理解される。好ましくは、光学素子カニユーレ１９は、レンズ１９１がカニユーレ２０の末端２１を超えて突き出すような寸法とされるものとする。同様に、好ましい実施の形態において、保持具１７０は、レンズ１９１及び光学素子カニユーレ１９０が作業通路２５及びカニユーレ２０内に引込むことを許容する。

10

【００７４】

１つの特定の実施の形態において、保持具１７０は、作業空間２５内の移動距離７．５ｍｍ及びカニユーレ２０の末端２１を超える移動距離７．５ｍｍの合計１５ｍｍまで矢印Ｔの方向に沿って移動することを許容する。特定の実施の形態において、この１５ｍｍの移動距離は、クランプ止めリング１７２の頂部から光学素子取付け本体１７８の停止端縁１７９までの支持柱１７６の高さに関係している。光学素子カニユーレ１９０のレンズ１９１がカニユーレ２０の末端２１を超えて伸長する程度は、また、作業通路用カニユーレ２０の全長に対する光学素子カニユーレ１９０の全長に基づいている。１つの特定の実施の形態において、光学素子カニユーレ１９０は、レンズ１９１から光学素子取付け穴１７８の停止端縁１７９まで測定したとき、１００ｍｍの長さを有する。勿論、カニユーレの一部は光学素子取付け本体１７８の光学素子の穴１８０内に支持されているため、光学素子カニユーレは、この１００ｍｍの距離よりも長いことが理解される。同様に特定の実施の形態において、カニユーレ２０は、その末端２１からその基端２２まで９２ｍｍの全長を有する（図１５参照）。

20

【００７５】

本発明の更なる側面において、カニユーレ、従って、光学素子カニユーレ１９０の全長は、一部分、脊柱の解剖学的形態によって決定される。特に、脊柱外科手術の分野への本発明の適用において、作業通路２５の基端２２を末端２１にて外科手術箇所から過度に離れた位置に配置することにより、外科医は特定の器具を操作する間、触覚を失うことになることが判明した。別言すれば、外科医は、器具を作業通路に通し且つ、これらの器具を外科手術箇所にて操作するとき、外科医が器具にてそれぞれの手術を正確に行い得るようにするためある程度の「感触」が必要である。外科手術箇所と器具の手操作端部との距離が過大であるならば、外科医は、器具を安定的に且つ快適に作動させることができないであろう。

30

【００７６】

本発明の１つの有益な側面によれば、作業通路カニユーレ２０は、椎骨薄膜と皮膚の表面との間の距離Ｌ（図２４）に対して制限された長さでなければならないことが判明した。脊柱の腰椎領域において、この距離は、約６５乃至７５ｍｍである。従って、本発明の１つの実施の形態において、作業通路カニユーレ２０は、その長さの第一の部分が解剖学的距離よりも多少短い。１つの特定の実施の形態において、第一の部分のこの長さは末端２１から取付けブラケット２７まで約６６ｍｍである。幾つかの外科手術の適用例において、取付けブラケット２７は実際に患者の皮膚に休止し、このため、作業通路カニユーレの末端２１が外科手術箇所により近くなりようにすることができる。

40

【００７７】

更に、本発明によれば、取付けブラケット２７の上方のカニユーレ２０の長さの残りの第二の部分は最小となる。本発明によれば、この距離は、レンズ１９１がカニユーレ２０の

50

末端 21 に対して伸長し且つ引込むのを許容するのに十分でなければならない。上述したように、光学レンズ 191 の移動距離は 15 mm であり、カニューレ 20 の残りの長さはこの移動距離に対応し且つクランプ止めリング 172 が係合するのに十分な表面を提供し得るようにすることが好ましい。このように、好ましい実施の形態において、作業通路カニューレ 20 の全長は 92 mm である。本発明の 1 つの側面によれば、患者の体内に配置されたカニューレの第一の部分と患者の体外に配置されたカニューレの長さの第二の部分との間の相対距離は、2 対 1 乃至 3 対 1 の比であることがわかった。別言すれば、第一の部分の長さは第二の部分の長さの 2 乃至 3 倍以上だけ長い。

【0078】

作業通路カニューレ 20 の端部を超える保持具 170 の高さを最小にすることが望ましいことも分かった。本発明によれば、光学素子取付け本体 178 は本体 178 の停止端縁 179 と頂面との間に約 21 mm の高さを有する。この距離はそれほど長くはなく、このため、外科医は器具を直接保持具 170 の上で操作するよう拘束される。勿論、外科医が器具を保持具 170 に近接して作業通路 20 の基端 22 の真上で操作し得ることは好ましい。

10

【0079】

当該好ましい実施の形態において、作業通路が約 15 mm の内径及び約 16 mm の外径を有している。これと代替的に、カニューレは、脊柱のその他の領域に対しより小さい寸法で設けてもよい。更なる特定の実施の形態において、カニューレの内径は 12.7 mm で、外径は 14 mm である。本発明の別の側面において、作業通路カニューレ 20 の全長及び直径は、脊柱の解剖学的形態の距離 L に対して再度較正される。より大径の作業通路の場合、外科医は、特定の器具をカニューレ 20 の長手方向軸線に対してある角度にて方位決めすることができる。特定の実施の形態において、この角度は約 5 乃至 6° である。この角度は、大きい作業通路 25 と共に、外科医に対し大きい柔軟性及び外科手術箇所内での可動性を提供し、色々な手術を行い得るようにすることが分かった。その目的のため、作業通路カニューレ 20 の長さ及び直径は、過度に大きくなることなく、この可撓性を保ち得るように適宜に寸法決めされている。過度に大きい直径の作業通路カニューレ 20 は、脊柱の解剖学的形態に適応可能な程度が劣る。

20

【0080】

本発明の装置を使用する好ましい方法によれば、作用空間は、全体として椎骨薄膜に直接隣接する領域に制限される。過度に大きい直径のカニューレは、作業空間が形成されるとき、脊柱突起と干渉し、また、最適な経皮的手術にとって好ましいよりも多量の量の組織を切除することを必要とする。このため、本発明の 1 つの側面によれば、作業通路カニューレは、その長さとその直径との間にカニューレを通る道具の角度が 5° 乃至 8° となるのを許容するような関係を有している。本発明の 1 つの特定の側面によれば、カニューレは 5.5 対 1 乃至 7 対 1 の範囲の長さ対直径の比を有することができる。更に、本発明によれば、作業通路カニューレは、薄膜と患者の皮膚との間の距離 L (図 24) よりも 20 乃至 30 mm 以内だけ長い長さを有している。

30

【0081】

本発明の 1 つの重要な特徴は、カニューレ 20 内の作業通路 25 の大きい直径によって実現される。この大きい直径は、外科手術を行う 1 人又は複数の外科医を複数の器具又は道具を作用空間内に導入することを許容する。例えば、上述したように、組織引込み器及び椎間板切開器具を作業通路を通じて同時に伸長させることができる。図示した実施の形態において、椎間板切開器具は、椎間板輪に穴を穿孔する穿孔器及びヘルニア症椎間板の髓核を切除する動力作動式組織カッターを含むことができる。同様に、本発明は、特定の外科的手術法を行うに必要とされるその他の型式の器具又は道具を同時に導入することを考える。例えば、適宜な寸法の搔爬器及びロングェールを同時に作業通路を通じて作業空間内に伸長させることができる。作業空間内で行われる全ての手術は、視認要素を通じて直接視認する状態で行われるから、外科医は、器具の各々を容易に操作して 1 つの道具を取り外し且つ別の道具を挿入することを必要とする、組織の除去及び骨の切削手術を行うこ

40

50

とができる。更に、外科手術方法は、灌注流体を必要とせずに行うことができるため、外科医は、標的組織の作業空間を通じて鮮明な像を得ることができる。更に、視認要素に対し広範囲の動作を許容する本発明の側面は、外科医が標的組織を明確に視認し且つ作業空間内で行われる外科手術方法を明瞭に観察することを許容する。

【0082】

外科医は、人体内の広範囲に亙る箇所にて広範囲の手術を行うとき、同一の有利な効果を利用することができる。例えば、単に作業通路カニューレ20を特定の小面関節上に方位決めすることにより、作業通路を通じて関節面切除術を行うことができる。また、椎骨固定要素の挿入は装置を通じて行うこともできる。この型式の手術において、固定要素を植え込むべき椎骨の位置の後方で皮膚に切開部を形成することができる。図10に示したステップを実施するとき、カニューレ20は、切開部及び組織を通じて器具を装着すべき椎骨の特定の位置の真上に配置することができる。光学素子が作業通路を通じて伸びる状態で、椎骨固定要素を保持する挿入道具がカニューレ20を通じて突き出し且つ椎骨にて操作することができる。1つの特定の実施の形態において、固定要素を骨ねじとすることができる。作業通路25は、殆どの骨ねじ及びその関係した挿入道具を受け入れるのに十分大きい直径を有する。多くの場合、椎骨内の骨ねじの位置は重要であり、このため、骨の箇所の上方におけるカニューレ20の位置を識別することが必要である。上述したように、この位置は、蛍光透視法又は定位技術(stereorotactictechology)を使用して確認することができる。

10

【0083】

多くの従来方法において、カニューレ付き骨ねじをKワイヤーに沿って椎骨内に推進させる。本発明は、Kワイヤー及びカニューレ付きねじを不要にする。カニューレ20が椎骨に対して適正に方位決めされたならば、作業通路自体が位置決めガイドとして効果的に作用することが可能である。更に、装置は、椎骨内への同じねじの挿入を直接視認状態で行うことを許容する。次に、外科医はねじが椎骨内に適正に通ることを容易に確認することができる。このことは、骨ねじが椎骨の肉茎内にねじ込まれるとき、特に重要である。作業通路カニューレ20は、自己タッピング骨ねじを肉茎内に直接挿入し又は骨ねじは受け入れるよう肉茎ねじ付き穴を準備すべく多岐に亙る道具を受け入れるため使用することができる。

20

【0084】

該装置は、また、2つの隣接する椎骨を融合させる箇所を準備するために、また、融合装置又は材料を植え込むために使用することができる。例えば、1つの外科手術技術において、融合すべき特定の椎間板空間の後方の皮膚に切開部を形成することができる。この切開部は、前方、後方又は後側方に形成することができる。切開部が作業通路の前方挿入のために前方に形成される場合、椎間板空間まで切開部の経路に従う可能性がある組織、筋肉及び臓器を引込めるよう注意しなければならないと予想される。しかし、本発明の装置は、この組織の引込みを直接視認状態で行い、外科医が周囲の組織を傷付ける虞れを伴わずに、容易に且つ正確にカニューレ20を椎間板空間まで案内することができる。皮膚の下方の組織が具合良く切開され又は引込められたとき、作業通路カニューレ20は、椎間板に隣接する予想された作業空間に向けて漸進的に前進させることができる。この場合も融合材料又は融合装置を植え込み得るように直接視認状態にて椎間板空間を準備することができる。典型的に、この準備は、発意間板輪に開口部を形成することと、椎間板の髓核の全て又は一部分を開口部を通じて切除することを含む。

30

40

【0085】

後続のステップにおいて、椎間板輪を通じ且つ隣接する椎骨の端板内に穴が形成される。骨ダウエル、押込み式インプラント又はねじ付きインプラントのような融合装置を次にカニューレ20の作業通路を通じて対象とする椎間板空間の準備した穴内に進めることができる。幾つの場合、準備ステップは、端板を出血骨に還元させることにより、椎骨端板を準備することを含む。この場合、多少の吸引及び灌注が有益であろう。これらの方法の全ては作業通路カニューレ20を通して伸びる道具器具を使用し且つ視認要素から直接視

50

認する状態で行うことができる。

【0086】

幾つかの場合、移植体材料は単に準備した穴内に配置される。この移植体材料は、また作業通路カニユーレ20を通じて椎間板空間の位置に進めることもできる。その他の方法において、移植体材料又は骨破片は脊柱の後方側面を互って配置される。この場合にも、この手術方法は、カニユーレを皮膚内の単一の切開箇所から異なる角度にて動かすことが可能であることを特に考慮して、作業通路カニユーレを通じて行うことができる。

【0087】

本発明は、多岐に互る外科手術方法を実施する器具及び技術を提供するものである。図示した実施の形態において、これらの手術方法は脊柱にて行われる。しかし、同一の装置及び技術は身体内のその他の箇所にて使用することができる。例えば、適宜な寸法とした作業通路装置10を使用して脳内の病変部を除去することができる。本発明は、患者の体内への最小侵襲性が望ましく且つ外科手術箇所にて道具及び器具を正確に操作することを必要とする経皮的な手術方法にて特に価値がある。上述した好ましい実施の形態は脊柱手術法に関するものであるが、本発明及びその技術は、頭蓋キャビティ、下垂体領域、胃・腸管等のような身体の全体に互って使用することが可能である。視認光学素子を外科手術箇所を視認するのに必要ように再位置決めする能力は、外科手術方法を遥かに正確且つ制御することを可能にする。本発明は、患者の体内への単一の入口を使用することを許容し、このことは、開放外科手術又は患者の皮膚を通じて多数回侵襲することに関連する危険性を大幅に減少させる。

10

20

【0088】

本発明の更に別の側面によれば、組織引込み器装置231を光学視認装置232と組み合わせる組織引込み器装置230が提供される。図25及び図26を参照すると、引込み器装置230は引込み器の操作を手操作で支え得るようにグリップ235に固定された引込み器板234を有している。グリップ235は板の基端236にある。引込み器板の末端237は、組織引込み器を挿入し且つ操作するときには外傷を与えるのを避け得るように鈍角な先端238を有することが好ましい。好ましくは、鈍角な先端238は、板234から僅かに離れるように角度が付けられている。引込み器板234は、行われる外科手術の型式に従った形態とすることができる外側引込み面239を画成する。1つの好ましい実施の形態において、板234は外科手術箇所に隣接する組織を外傷を与えない状態で引込み得るような形態にてほぼ円筒状である。更に、引込み器板234は、作業通路を画成するのを助ける通路240を形成する。上述したように、引込み器231は、図4乃至図6に示し且つ上述したような引込み器70と実質的に同様である。

30

【0089】

本発明のこの実施の形態によれば、光学視認装置232は、多数のC字形クリップ245を介して引込み器231内に支持されている。好ましくは、C字形クリップ245は、プラスチック又は薄い可撓性金属のような弾性材料で形成され且つ引込み器板234の通路240に固定されている。1つの特定の実施の形態によれば、光学視認装置232を引込み器231に対し安定的に取り付けるため、かかるC字形クリップ245が2つ設けられる。好ましくは、クリップ245は、上述した視認装置50と同一の形態とされた光学視認装置232を支持し得る寸法とする。好ましい実施の形態において、視認装置232は、角度付きレンズ54を有する末端の先端52を備えている。この実施の形態によれば、C字形クリップ245は、視認要素232が引込み器231に対して相対的に摺動し且つ回転するのを許容しつつ、光学視認装置232に弾性的に摩擦嵌めする。

40

【0090】

本発明によれば、組織引込み装置230は、脊柱以外の適用例を含む、多岐に互る用途にて使用することができる。例えば、この組織引込み器は、経鼻及びtransphenoidal外科手術並びに下垂体外科手術にて使用可能である。この型式の外科手術において、作業通路カニユーレ20のような閉じたカニユーレを提供することは必ずしも望ましくない。更に、より小さい作業空間は、閉じたカニユーレを使用することはできず、この

50

ことは、外科用器具を操作するのに利用可能な空間を制限し勝ちとなる。従って、図 2 5 及び図 2 6 に図示した型式の組織引込み器又は検鏡は、この型式の外科手術に極めて十分である。この場合、次に、作業通路は、一部分、患者の身体自体により、また、一部は、組織引込み器によって画成される。光学視認要素 2 3 2 は、上述した装置 1 0 に対して利用可能ものと同一程度の動作を許容するため引込み器に対して支持されている。

【0091】

本発明の別の実施の形態において且つ図 2 7 を参照すると、視認光学装置及び（又は）灌注／吸引構成要素を支持するモジュラークランプ組立体 3 0 0 にはカニユーレ 2 0 が設けられている。この実施の形態は、上述したものと同様の特徴部分を有するカニユーレ 2 0 に取り付けられており、同様の特徴部分は同一の参照番号で表示されている。この実施の形態によれば、組立体 3 0 0 には、図 2 8、図 2 9 及び図 3 0 に最も明確に図示した視認要素 3 1 0 及びクランプ組立体 3 5 0 が設けられている。視認要素 3 1 0 は、視認部分 3 1 2 と、本体部分 3 1 6 に連結された照明要素 3 1 4 とを有している。図 2 8 により明確に図示するように、本体部分 3 1 6 は、光学素子カニユーレ 3 2 0 と、その上に配置されたとき、カニユーレ 2 0 に向けて伸びる鳩の尾形状部分 3 3 0 とを有している。好ましくは、鳩の尾形状部分 3 3 0 は、本体部分 3 1 6 と一体に形成されるようにする。カニユーレ 2 0 に係合したとき、光学素子カニユーレ 3 2 0 は、カニユーレ 2 0 の基端 2 2 から図 2 7 に図示するように、末端である作業端部 2 1 まで伸びている。

10

【0092】

図 2 7 a に図示した本発明の実施の形態において、末端である作業端部 2 1 は斜角付き面とされ、骨及び柔軟な組織に侵入する切刃部 3 0 2 を有している。傾斜した引込み面 3 0 4 が切刃部 3 0 2 からカニユーレ 2 0 の外面 2 3 まで伸びている。引込み面 3 0 4 は、カニユーレを外科手術箇所にて所望の深さまで前進させたとき、損傷を最小にしつつ、徐々に組織を分離する作用を果たす。

20

【0093】

本体部分 3 1 6 は、光学素子カニユーレ 3 2 0 を受け入れ且つ支持すると共に、視認部分 3 1 2 に対し視覚的連通状態を提供する光学素子の穴（図示せず）を画成する。1つの実施の形態において、光学素子の穴は、照明源と連通し得る形体とされた照射要素 3 1 4 と連通している。1つの好ましい実施の形態において、接眼鏡構成要素 3 2 6 及び焦点調節ノブ 3 2 7 のような視認部分 3 1 2 の構成要素が本体部分 3 1 6 と一体に形成されている。1つの代替的な実施の形態において、視認部分 3 1 2 は、本体部分 3 1 6 に螺着可能に連結されている。

30

【0094】

次に、クランプ組立体 3 5 0 を参照すると、クランプリング 3 5 2 と、クランプリング 3 5 2 から伸びる視認要素受け入れ部分 3 9 0 とが設けられている。受け入れ部分 3 9 0 は、鳩の尾形状部分 3 3 0 が挿入端部 3 3 2 を摺動係合状態に受け入れる鳩の尾形状受け部 3 9 6 を画成する。受け部 3 9 6 は、代替的に、視認要素 3 1 0 の本体部分 3 1 6 により画成し、鳩の尾形状部分 3 3 0 が受け入れ部分 3 9 0 から伸びて受け部 3 9 6 と係合するようにしてもよいことが理解されよう。

【0095】

クランプリング 3 5 2 は、カニユーレ 2 0 の外面 2 3 を実質的に取り巻いている。特に、クランプリング 3 5 2 はクランプ止め面 3 5 6 を有している（図 2 8 参照）。1つの好ましい実施の形態において、クランプ止め面 3 5 6 は、カニユーレ 2 0 の外面 2 3 と実質的に同一の形態及び寸法を有する。クランプ止めリング 3 5 2 は、リング 3 5 2 の自由端と、クランプ止めアーム 3 5 4 a、3 5 4 b とを有している。クランプ止めアーム 3 5 4 a、3 5 4 b は、その間にスロット 3 5 8 を画成する。以下により詳細に説明するように、スロット 3 5 8 は、アーム 3 5 4 a、3 5 4 b が互いに向けて圧縮され、これにより、リング 3 5 2 のクランプ止め面 3 5 6 をカニユーレの外面 2 3 の周りで圧縮することを許容する。クランプ止めリング 3 5 2 が緩んだとき、クランプ組立体 3 5 0、及び該組立体に係合しているならば、視認要素 3 1 0 は、矢印 N の方向に向けてカニユーレ 2 0 の周りで

40

50

自由に回転することが理解される。更に、クランプ組立体 350 は、カニユーレ 20 の長手方向長さに沿って矢印 T の方向に向けて平行移動可能である。移動長さは、上述したように、可撓性の支持アーム 160 と係合するために使用されるブラケット 27 によって制限される。

【0096】

受け入れ部分 390 はクランプ止めリング 352 から伸び且つ該クランプ止めリングと一体に形成されている。1つの好ましい実施の形態において、受け入れ部分 390 は、鳩の尾形状部分 330 が受け部 396 内に完全に受け入れられたとき、本体部分 316 の停止面 328 と当接可能に係合する面 392 を有している。1つの実施の形態において、視認要素 310 の停止面 328 は、カニユーレ 20 の基端 22 と係合することにより、組立体 300 がカニユーレ 20 に沿って下方に移動する距離を制限する。

10

【0097】

クランプ組立体 350 の更なる側面において、灌注カニユーレ 324 を灌注ポート 393 を介して灌注管 225b に接続することを許容し得るように受け入れ部分 390 を通して図 29 に図示した灌注ポート 393 を設けることができる。ルア（登録商標名）ロック接続具 227b が管 225b を灌注源（図示せず）に連結する。吸引ポート 392 は、クランプ組立体 350 を通して設け、吸引力カニユーレ 322 を吸引ポート 392 を通じて吸引管 225a に接続することを許容することができる。ルア（登録商標名）ロック接続具 227a は、管 225a を吸引源（図示せず）と連結する。クランプ組立体 350 は、受け入れ部分 390 を通して相応するポート 393、392 を有する灌注カニユーレ 324 及び吸引力カニユーレ 322 の双方に対して設けることができることを理解すべきである。1つの実施の形態において、灌注／吸引力カニユーレ及び相応するポートが1つのみ設けられている。別の実施の形態において、灌注カニユーレ又は吸引力カニユーレ、或いはポートらが設けられる。更に別の実施の形態において、単一の灌注／吸引力カニユーレ及びポートが設けられ、単一の管及びポートを通じて灌注及び吸引は交互に行われる。灌注／吸引力カニユーレは、上述した方法に従って使用することが可能であることを理解すべきである。

20

【0098】

クランプ組立体 350 及び視認要素 310 は、接続組立体 318 を介して解放可能に係合している。接続組立体 318 は、クランプ組立体 350 上に配置されることが好ましいように示してある。しかし、代替的な実施の形態において、接続組立体 318 は視認要素 310 上に設けてもよいことを理解すべきである。次に、図 31 を参照すると、接続組立体 318 は、弾性的ヒンジ 345 を介してクランプ組立体 350 の視認要素受け入れ部分 390 に枢動可能に取り付けられたクリップ 340 を有している。図示した実施の形態において、クリップ 340 は、2つの弾性ヒンジ 345 を介して取り付けられる。1つの代替的な実施の形態において、クリップ 340 を取り付けのため1つのみのヒンジ 345 が使用される。

30

【0099】

弾性ヒンジ 345 は、クリップ 340 を図 31 に示した位置に偏倚させ、この位置において、クリップ 340 の本体は本体部分 316 及び受け入れ部分 390 に対しほぼ平行である。突起 335 は視認要素 310 の本体部分 316 から突き出し且つ該本体 316 と一体に形成されることが好ましい。クリップ 340 は開口 342、343 を画成し、これら開口 342、343 は、鳩の尾形状部分 330 が受け部 396 内に完全に受け入れられ、視認要素 310 及びクランプ組立体 350 を組み立てた位置（図 27 に図示）に配置するとき、突起 335 を受け入れ得る形態及び配置とされている。組み立てた位置において、停止面 328 は係合面 392 に近接している。1つの実施の形態において、停止面 328 は係合面 392 と係合している。別の実施の形態において、視認要素 310 がクランプ組立体 350 に連結されたとき、停止面 328 と係合面 392 との間に空間が残る。

40

【0100】

クリップ 340 は、第一の端部 346 を有しており、該クリップ及びクランプ組立体 350 が図 28 に示すように配置されたとき、視認要素 310 に向けて伸びる先端部分 344

50

を画成する。突起 335 は先端部分 344 に対向する傾斜面 336 を画成する。先端部分 344 は、鳩の尾形状部分 330 が受け部 396 内に配置されたとき、傾斜面 336 と摺動可能に係合する。この突起は、該突起が傾斜面 336 に沿って移動するとき、先端部分 344 を回転させるカムとして機能し、クリップ 340 を矢印 P で示した方向に回転させる。鳩の尾形状部分 330 が受け部 396 内に更に配置されたとき、開口 342、343 の壁 343 は突起 335 の係合面 337 と最終的に連通する。次に、ヒンジ 345 がクリップ 340 を図 31 に示した位置に偏倚させるこの位置において、係合面 337 は開口 342、343 の一部分を画成する端部壁 343 と係合する。

【0101】

一度び連結されたならば、視認要素 310 及びクランプ組立体 350 は、クリップ 340 10 にかかる位置に効果的に保持される。スコープ/クランプ組立体を切り離すためには、クリップ 340 は、ハンドル部分 341 を介して第二の端部 347 を矢印「P」の方向に押すことにより回転させ、クリップ 340 をヒンジ 345 の周りで回転させる。このように、これらの端部壁 343 が最早、係合面 337 と係合しなくなる迄、先端部分 344 を矢印 P と反対方向に回転させる。次に、鳩の尾形状部分 330 を受け部 396 から摺動させることにより視認要素 310 をクランプ組立体 350 から除去することができる。

【0102】

本発明は、視認要素 310 をクランプ組立体 350 に連結するその他の構造体を使用することを考えることを理解すべきである。例えば、(非限定的でなく、一例として)、鳩の尾形状部分 330 は、受け入れ部分 390 の相応するスロット内に受け入れられるよう視 20 認要素 330 から伸びる 1 つ又は 2 つ以上の案内ピンにて置換することができる。これと代替的に、受け入れ部分 390 の側部分の一方又は双方にクリップ 340 を設けてもよい。

【0103】

次に、図 32 を参照すると、クランプ組立体 350 の平面図及び視認要素 310 の断面の一部分が図示されている。クランプ組立体 350 は、明確化のため、カニユーレ 20 から除去した状態で示してある。鳩の尾形状部分 330 は受け部 396 内に配置した状態で示してあり、突起 335 は、クリップ 340 の開口 342、343 内に受け入れられている。受け入れ部分 390 は灌注ポート 393 と吸引ポート 394 との間に光学素子カニユーレ 320 を受け入れる光学素子の凹所 359 を更に画成する。光学素子の凹所 359 は、 30 光学素子カニユーレ 320 をカニユーレ 20 の作業通路 25 に隣接する位置に配置することを許容する。

【0104】

クランプ組立体 350 は、図 32 に分解図で示したレバーアーム組立体 360 を介してカニユーレ 20 の周りで緩め且つ回転させ又は平行移動させることができる。レバーアーム組立体 360 は、レバーアーム 366 をクランプアーム 354 a、354 b に連結するクランプ具 380 を有している。クランプ具 380 は、拡張頭部 381 と、一体に形成され且つ該クランプ具から伸びる軸部分 382 とを有している。軸部分 382 は、頭部 381 から遠方のねじ付き部分 383 を画成する。

【0105】

レバーアーム 366 は第一の端部 369 及び第二の端部 371 を有している。第二の端部 371 に近接して、レバーアーム 366 を貫通する支承穴の一部分があり、該レバーアーム 366 は軸受け入れ部分 372 と、共直線状の頭部受け入れ部分 375 とを有している。レバーアーム 366 はアーム 354 b に隣接する内面 367 を有している。カム部分 364 が内面 367 から突き出し且つ該内面と一体に形成されている。図 33 を参照すると、カム部分 364 は、全体として傾斜路 337 として示した、1 つ又は 2 つ以上の円弧状の傾斜路 377 a、377 b、377 c、377 d を有している。傾斜路 377 の各々は、下側部分 378 から上方部分 379 まで上方に傾斜している。隣接する傾斜路 377 の下側部分 378 と上側部分 379 との間に止め部 374 がある。

【0106】

40

50

図 3 2 を再度参照すると、クランプアーム 3 5 4 a、3 5 4 b は、穴 3 6 1 を有しており、該穴 3 6 1 は、アーム 3 5 4 a のねじ付き部分 3 6 8 と、支承部分 3 7 0 を有する支承穴のその他の部分とを有し、また、アーム 3 5 4 b の共直線状の軸受け入れ部分 3 7 2 を有している。アーム 3 5 4 b は、該アームから伸び且つアームと一体に形成された突起 3 6 2 a、3 6 2 b を有している。突起 3 6 2 a、3 6 2 b は、止め部 3 7 4 の 1 つと解放可能に係合し且つ該 1 つの止め部内に受け入れ得るような形態とされている。

【0107】

レバーアーム組立体 3 6 0 が組み立てられたとき、締結具 3 8 0 のねじ付き部分 3 8 3 はクランプアーム 3 5 4 a と螺着可能に係合してレバーアーム 3 6 6 を該クランプアームに連結する。軸部分 3 8 2 は軸受け入れ部分 3 7 2 内に回転可能に受け入れられ、頭部 3 8 1 は、頭部受け入れ部分 3 7 5 内に受け入れる。レバーアーム 3 6 6 を締結具 3 8 0 の軸 3 8 2 の周りで回転させることにより、レバーアーム 3 6 6 は、アーム 3 5 4 a、3 5 4 b を選択的に圧縮し又は解放してクランプ止め面 3 5 6 がカニユーレ 2 0 の外面 2 3 と係合するのを許容するよう作用可能である。このように、クランプ止めリング 3 5 2 を解放することにより、組立体 3 0 0 を N 方向へ回転させ、又はカニユーレ 2 0 に沿って T 方向（図 2 7）に平行移動させることができる。クランプ止めリング 3 5 2 を解放するため、レバーアーム 3 6 6 は、突起 3 6 2 が下側部分 3 7 8 に隣接して止め部 3 7 4 の相応する 1 つと解放可能に係合するように、配置されている。止め部 3 7 4 はレバーアーム 3 6 6 の第一の端部 3 6 9 に加えられた適度な力によって突起 3 6 2 を非係合状態にするのを許容し得るような形態とされていることが理解される。一度きりクランプリング 3 5 2 が所望の位置となったならば、突起が隣接する傾斜路 3 7 7 の上方部分 3 7 9 の間の止め部内に落下する迄、突起が傾斜路 3 7 7 の相応する一方に沿って上方に摺動するようにレバーアーム 3 6 6 を回転させ、これにより、クランプリング 3 5 2 をカニユーレ 2 0 の外面 2 3 の周りで圧縮し、次に、保持する。

【0108】

図 3 4 には、レバーアーム 3 6 6 の 1 つの代替的な形態のアーム 3 6 4' が示してある。この実施の形態において、2 つの傾斜路 3 7 7 a、3 7 7 b が設けられている。傾斜路 3 7 7 a、3 7 7 b の各々の上方部分 3 7 9 a、3 7 9 b に隣接して、それぞれ相応する止め部 3 7 4 a、3 7 4 b がある。ストッパ 3 8 6 a 及び 3 8 6 b が上方部分 3 7 9 a、3 7 9 b に対向して止め部 3 7 4 a、3 7 4 b の相応する一方に隣接して設けられている。ストッパ 3 8 6 a、3 8 6 b の第一の側部 3 8 7 a、3 8 7 b は、クランプ 3 5 2 がカニユーレ 2 0 にクランプ止めされたとき、突起 3 6 2 を経て止め部 3 7 4 a、3 7 4 b が回転するのを防止し得る形態とされている。突起 3 6 2 を止め部 3 7 4 a、3 7 4 b から解放してクランプ 3 5 2 を解放すべくレバーアーム 3 6 6 を操作したとき、突起は傾斜路 3 7 7 a、3 7 7 b に沿って下方に内面 3 6 7 まで摺動する。ストッパ 3 8 6 a、3 8 6 b の後側部 3 8 8 a、3 8 8 b は突起と係合してレバーアーム 3 6 6 の更なる回転を制限する。

【0109】

図 3 3 の実施の形態において、止め部 3 7 4 は、カム 3 6 4 の周りで 90° 隔てられている。このように、レバーアーム 3 6 6 は約 90° の角度に互って移動し、突起 3 6 2 を傾斜路の下方部分に隣接する止め部 3 7 4 から傾斜路の上方部分に隣接する止め部 3 7 4 まで移動させる。図 3 4 の実施の形態において、止め部 3 7 4 は 180° 隔てられているが、傾斜路 3 7 7 a、3 7 7 b は、約 90° の円弧に互って回転したときに終わる。好ましくは、クランプリング 3 5 2 がカニユーレ 2 0 と係合したとき、レバーアーム 3 6 6 は、カニユーレ 2 0 に対し垂直に伸び且つ図 3 2 に図示するように、クランプリング 3 5 2 に隣接する位置に配置されるようにする。このことは、クランプ組立体 3 5 0 のプロフィールを最小にし且つ外科医が道具を操作し且つ外科手術を行うとき、レバーアーム 3 6 6 に起因するであろう全ての干渉を最小にする。1 つの実施の形態において、レバーアームは、カニユーレに対し平行に 90° 回転させ、クランプ 3 5 2 を解放し、クランプ組立体 3 5 0 を再配置し又は除去する。別の実施の形態において、レバーアーム 3 6 6 をカニユー

レ 2 0 の軸線に対し垂直なそのクランプ止めした位置から約 4 5 °乃至約 1 3 5 °の範囲で回転させたとき、クランプ 3 5 2 は解放される。

【 0 1 1 0 】

次に、図 3 5 を参照すると、本発明のクランプ止め組立体の別の実施の形態が参照番号 4 0 0 で図示されている。クランプ止め組立体 4 0 0 は、1 対のクランプ止めアーム 4 0 2、4 0 4 を有するリングを備えている。アーム 4 0 2、4 0 4 はクランプ止め機構 4 0 1 を介して互いに枢動可能に連結されている。クランプ止め組立体 4 0 1 は、ヒンジ部分 4 0 6 に結合された 1 対のレバー 4 0 8、4 1 0 を有している。レバー 4 0 8、4 1 0 及びヒンジ 4 0 6 は、アーム 4 0 2、4 0 4 と結合され、アーム 4 0 2、4 0 4 がカニユーレ 2 0 の外面 2 3 と選択的に係合するのを許容する。クランプ機構 4 0 0 は、クランプ止めアーム（図 3 5 にアーム 4 0 2 に接続した状態で図示）から伸び且つ該クランプ止めアームと一体に形成された視認要素受け入れ部分 4 1 2 を更に有している。受け入れ部分 4 1 2 は、同様の要素は同様の参照番号で表示した、図 2 8 及び図 2 9 に図示するように、視認要素受け入れ部分 3 9 0 と同様に機能するように同様の形態とされている。レバーアーム 4 0 2 は、カニユーレ係合面 4 1 6 を画成し、レバーアーム 4 0 4 は、カニユーレ係合面 4 1 8 を画成する。レバーアーム 4 9 2 の自由端 4 0 3 及びレバーアーム 4 0 4 の自由端 4 0 5 は、その間にスロット又は空隙 4 1 9 を画成する。アーム 4 0 2、4 0 4 がカニユーレ 2 0 を選択的に把持するように作用可能である限り、空隙 4 1 9 の寸法は重要でない。

10

【 0 1 1 1 】

アーム 4 0 2、4 0 4 は、ヒンジ 4 0 6 に結合されたばね（図示せず）により偏倚され、このため、クランプ止め面 4 1 6、4 1 8 はカニユーレ 2 0 の外面 2 3 に対し把持力を提供する。クランプ止め機構をカニユーレ 2 0 に対し回転させ、平行移動させ又は移動させるため、レバーアーム 4 0 8、4 1 0 を互いに押し付けて（図 3 5 に矢印 4 0 8 a、4 1 0 a で示すように）第一の端部 4 0 3、4 0 5 を分離させる。次に、クランプ止め面 4 1 6、4 1 8 の把持力を外面 2 3 から解放し、外科医の必要性に従って機構 4 0 0 をカニユーレ 2 0 の長さに沿って移動させ又はカニユーレ 2 0 から除去することができる。

20

【 0 1 1 2 】

ヒンジ 4 0 6 は当該技術分野の当業者に案出されるように、クランプ止め機構 4 0 0 をカニユーレ 2 0 にクランプ止めするのに適した任意の型式のヒンジとすることが可能であると考えられる。例えば、ヒンジ 4 0 6 は、クランプ止めアーム 4 0 2、4 0 4 により画成された共直線状穴を通して伸びるピンを備えることができ、ばねがアーム 4 0 2、4 0 4 をそのクランプ止め位置まで偏倚させることができる。

30

【 0 1 1 3 】

クランプ組立体 3 5 0、4 0 0 の各々は、保持具 1 7 0 に関して上述したのと同様に、光学素子 1 9 0 が回転し且つ平行移動するのを許容することを理解すべきである。

本発明の 1 つの特定の実施の形態によれば、視認要素 3 1 0 の部分及びクランプ組立体 3 5 0、4 0 0 の構成要素は、可撓性で且つ弾性的な材料で出来ている。例えば、本体部分 3 1 6 及び受け入れ部分 3 9 0 は、ポリカーボネートのようなプラスチックで出来たものとしてことができ、典型的なプラスチック成形技術に特に適している。同様に、レバーアーム 3 6 6 は、プラスチック材料で成形することができる。1 つの特定の実施の形態において、デルリン（登録商標名）はクランプ止めアーム 3 5 4 b の突起 3 6 2 とレバーアーム 3 6 6 のカム面 3 6 4、3 6 4' との間にて相対的に移動するための平滑面を提供するから、これらの構成要素は、デルリン（登録商標名）で出来ている。

40

【 0 1 1 4 】

外筒クランプ止め機構 3 6 0 の移動距離及び機構 4 0 1 の偏倚力は、クランプ止めリング 3 5 2 及びアーム 4 0 2、4 0 4 をそれぞれカニユーレ 2 0 の周りで緊密に圧縮し得るように較正することが可能であることが理解される。また、この圧縮は、カニユーレ 2 0 の堅固さ又は強度を損なう程に大きくてはならないことも理解される。1 つの特定の実施の形態において、スロット 3 5 8 は、傾斜路 3 7 7 に沿った外筒クランプ機構 3 6 0 の最大

50

移動距離よりも大きく、このため、突起 362 はレバーアーム 366 の止め部 374 内に確実に休止することができる。1つの特定の実施の形態によれば、スロット 358 は、2.0 mm の寸法を有する一方、カム 364 により実現される外筒クランプ機構 360 の伸長距離は 1.0 mm である。

【0115】

図 27 乃至図 36 に図示した本発明の実施の形態の上記の説明から、本発明を使用する幾つかの有利な効果及び方法が理解される。視認要素 310 がクランプ止め組立体 350 又は 400 から分離可能であることは、単一の視認要素 310 を多数回使用することを許容する。同一の視認要素 310 は、異なる寸法及び形状のカニユーレ用に製造されたクランプ組立体と共に使用することもできる。単一の視認要素 310 は、多数寸法のカニユーレ及びクランプ立体に使用することが可能であるから、1回の手術当たりの単位コストが削減される。また、視認要素及びその構成要素を高品質材料にて製造することはコスト効果もある。例えば、光学素子カニユーレ 320 は、ステンレス鋼で製造することができる。光学構成要素に対する高品質の材料は、より小型の寸法の構成要素を使用することを可能にし、これにより、外科手術の作業空間に対するカニユーレの作業通路の追加的な面積を維持する。1つの特定の実施の形態において、光学素子カニユーレ 320 は直径約 3 mm である。また、視認要素にガラス構成要素を使用することにより最適な像の質を得ることができる。

10

【0116】

次に、図 36 及び図 37 を参照すると、カニユーレ 20 に対する断面の代替的な実施の形態が図示されている。カニユーレ 20 は、全体として円形の断面を有するものとして図示されている。カニユーレ 20 が非円形の断面を有することも考えられる。例えば、図 36 のカニユーレ 430 は、長円形の断面を画成する外面 432 を有している。図 37 において、カニユーレ 440 は、四角形の断面を画成する外面 442 を有している。勿論、図 36 及び図 37 に図示したカニユーレの外面と係合するため、本明細書に記載された保持具及びクランプ組立体の設計及び形態を相応するように調節することが必要であることを理解すべきである。1つの実施の形態において、本発明のカニユーレ 20 は、基端 22 と末端 21 との間にてその長さの少なくとも一部分に沿って可変断面のプロフィールを有している。可変プロフィールは、末端の作業端部 21 よりも基端 22 にてより大きい断面寸法及び（又は）面積を提供する。1つの形態において、可変プロフィールは、カニユーレ 20 の長手方向軸線 L に沿った載頭円錐形部分を画成する。

20

30

【0117】

次に、図 38 乃至図 48 を参照すると、経皮的外科手術を行う装置 500 が本発明の別の実施の形態に従って提供される。図 38 に図示するように、装置 500 は、視認要素 510 を管状引込み器又はカニユーレ 501 上に支持するクランプ組立体 550 を有している。図 38 に図示していないが、視認要素 510 は、装置 300 に関して上述したように、灌注/吸引構成要素を設けることができ又はこれらを設けなくてもよい。クランプ組立体 550 は、カニユーレ 501 の基端 505 と係合し、また、外科医が外科手術中にカニユーレ 501 から容易に取り外し又はカニユーレ 501 の周りで移動させ、視認要素 510 をカニユーレ 501 に対して再位置決めし得るようにすることが好ましい。クランプ組立体 550 はカニユーレ 501 の基端に取り付けられているから、カニユーレ 501 は、末端 504 が患者の体内の所望の位置にあるとき、図 39 に図示するように基端 505 を皮膚の位置 S 又はそれより僅か上方に配置し得るような寸法とされた長さを有することができる。

40

【0118】

図 39 に更に図示するように、カニユーレ 501 は、末端 504 と基端 505 との間を伸びる作業通路 502 を有している。カニユーレ 501 は、例えば、長円形、楕円形又は円形の断面形状を含む、上述した任意の断面形状とすることができる。末端 504 は、カニユーレ 20 に関して上述したように、カニユーレ 20 の経皮的挿入を容易にし得るように斜角面付きとすることができる。リング 506 をカニユーレ 501 の基端 505 の周りに

50

設けて、基端 505 を拡張する。好ましくは、リング 506 は、カニユーレ 501 の外面 503 の直径よりも僅かに大きい直径を有し、下側リップ部 507 がリング 506 により外面 503 の周りに形成されるようにする。ブラケット 527 が基端 505 から下方に伸びており、このブラケットは、上述したように、カニユーレ 501 を外科手術台に連結するため、可撓性アームを取り付けるべく設けられている。

【0119】

図 38 を再度参照すると、視認要素 510 は、視認ポート 512 と、本体部分 516 に連結された照明要素 514 とを有している。視認要素 510 は、光学素子カニユーレ 190、320 に関して上述したように、光学素子カニユーレ 520 を更に有している。本体部分 516 は、光学素子カニユーレ 520 を受け入れ且つ支持すると共に、光学素子カニユーレ 520 と視認部分 512 との間に視覚的連通状態を提供し得るように光学素子の穴（図示せず）を画成する。視認部分 512 の構成要素は接眼鏡構成要素及び焦点調節ノブを含むことができ、この焦点調節ノブは、本体部分 516 と一体に形成するか、又は本体部分に螺着可能に結合させることができる。

10

【0120】

視認要素 510 がクランプ組立体 550 により支持され、クランプ組立体 550 がカニユーレ 501 と係合した状態にて、光学素子カニユーレ 520 は、本体部分 516 から且つ少なくとも一部分がカニユーレ 501 の作業通路 502 内に伸びている。更に以下に説明するように、クランプ組立体 550 は、カニユーレ 501 の周りで移動させ、また、カニユーレ 501 が患者の体内に配置されたとき、カニユーレ 501 と係合し / カニユーレ 501 から非係合状態となるようにすることができる。顕微鏡 525 は、図 39 に図示するように、作業通路 502 の上方に配置し、カニユーレ 501 の末端にて視認軸線 526 に沿って作業空間を見ることができるようになることができる。好ましくは、顕微鏡 525 を使用するとき、クランプ組立体 550 及び視認要素 510 を除去して視界を拡大し且つ外科用器具をカニユーレ 501 を通じて使用するための追加的なスペースを提供するようにする。本発明は、内視鏡又は顕微鏡であるかどうかを問わず、外科医が所望の視認装置を選ぶときの柔軟性を提供し、又、外科手術の間、視認装置を効率よく交換することを可能にする。

20

【0121】

1 つの特定の実施の形態において、カニユーレ 501 は 30 mm 乃至 90 mm の範囲の長さにて、好ましくは、10 mm の増分量にて提供されることが可能であると考えられる。カニユーレ 501 は 14、16、18 又は 20 mm の直径とすることも考えられる。しかし、本発明は、カニユーレ 501 がその他の長さ及び直径を有するようにすることも考えられることを理解すべきである。カニユーレ 501 の適宜な長さは、外科手術を完了させるために患者の皮膚 S の下方の末端 504 に対する所望の位置の深さ、外科手術を解剖学的位置及び患者の解剖学的形態に依存することになる。カニユーレを選ぶときのこれらのファクタは、外科的手術を行う前に、X 線又はその他の既知の画像技術によって手術前に計画することで評価し、また、必要であるならば、異なる長さ及び直径のカニユーレが利用可能であるようにすることができるから、外科手術の間に調節することができる。

30

【0122】

次に、図 40 乃至図 48 を参照しつつ、クランプ組立体 550 の更なる詳細について説明する。クランプ組立体 550 は、全体として垂直な視認要素取付け部分 552 と、該組立体から伸び且つ該組立体に対して全体とし直角に方位決めされた脚部 554 とを有している。脚部 554 は、脚部 554 がカニユーレ 501 の基端 505 の上方に配置されたとき、カニユーレ 501 のリング 506 を受け入れ得るような寸法とされた通路 560 を有している。好ましくは、通路 560 は、カニユーレ 501 の内面に沿って配置可能な湾曲した内側リップ部 562 と、リング 506 の外面に沿って配置可能な湾曲した外側リップ部 563 とを有するものとする。内側リップ部 562 は、カニユーレ 501 の内面のプロフィールと適合し、作業通路 502 内へのその侵入程度を最小にし得るように凹状のプロフィールを有することが好ましい。内側リップ部 562 及び外側リップ部 563 の一方又は

40

50

双方の曲率半径は、隣接するカニユーレの壁面の曲率半径と実質的に相違し、同一のクランプ組立体 550 の通路 560 を異なる直径のカニユーレに対して使用し得るようにすることが更に考えられる。例えば、内側リップ部 562 は、14 mm のカニユーレ直径を有する第一のカニユーレの内面の曲率半径にほぼ相応する曲率半径を有することができる。外側リップ部 563 は、18 mm のカニユーレ直径を有する第二のカニユーレのリング 506 の曲率半径にほぼ相応する寸法の曲率半径を有することができる。このことは、同一のクランプ組立体 550 を 14 mm 乃至 18 mm の範囲の直径を有するカニユーレに対して使用することを許容する。

【0123】

脚部 554 は、締結具 558 を介して枢動可能に係合したレバーアーム 556 を有している。レバーアーム 556 は、ハンドル 566 と、該ハンドル 566 と一体に形成され且つ該ハンドル 566 から伸びるカム又はクランプ止め部材 564 とを有している。図 44 及び図 45 に更に図示するように、クランプ止め部材 564 は、脚部 554 がカニユーレ 501 のリング 506 上に配置されたとき、カニユーレ 501 の外面 503 に対して配置可能なカム又はクランプ止め面 568 を有している。クランプ止め部材 564 は、貫通して伸び且つ締結具 558 が係合するねじ穴 574 を有している。図 46 に図示するように、締結具 558 は、道具係合凹所を有する頭部 579 と、頭部 579 に隣接するねじ無し部分 580 と、末端のねじ付き部分 582 とを有している。ねじ無し部分 580 は、脚部を貫通して伸び且つ脚部 554 内で自由に回転する一方、ねじ付き部分 582 はレバーアーム 556 を脚部 554 に枢動可能に取り付けられる。

【0124】

レバーアーム 556 は、偏心部分 578 を有しており、該偏心部分 578 は、レバーアーム 556 がその係合位置（図 40）にあるとき、ハンドル 566 が脚部 554 及び取付け部分 552 に沿って伸びるのを許容しつつ、クランプ止め部材 564 を脚部 554 の下方に配置する。偏心部分 578 は、レバーアーム 556 が矢印 570 の方向に向けて十分な距離、回転し且つカニユーレ 501 に沿って配置し、クランプ止め部材 564 とリップ部 507 との間に干渉又は接触が何ら存在せず、クランプ止め組立体 550 をカニユーレ 501 から除去することを更に容易にする。クランプ止め部材 564 は、上面 575 に形成された傾斜路面 576 の形態をした角度付き導入部を更に有している。上面 575 がリップ部 507 と接触し、クランプ組立体 550 をリング 506 に係合させる迄、傾斜路面 576 は、クランプ止め部材 564 がリング 506 の下方を通ることを容易にする。

【0125】

クランプ組立体 550 をカニユーレ 501 に連結するため、通路 560 がリング 506 上に配置され、内側リップ部 562 がカニユーレ 501 の内面に沿って配置され、外側リップ部 563 がリング 506 の外面に沿って配置されるようにする。通路 560 は、リング 506 の高さを受け入れるのに十分な深さを有しており、このためレバーアーム 556 の上面 575 がリング 506 の下方に配置されるようにすることが好ましい。レバーアーム 556 は、図 40 に示した係合位置にあるとき、クランプ止め面 568 は、カニユーレ 501 の外面 503 に接触し、上面 575 はリップ部 507 に接触する。外面 503 と摩擦可能に係合し且つリング 506 と係合することは、クランプ組立体 550 をカニユーレ 501 に連結することになる。この係合位置にて、ハンドル 566 は脚部 554 に隣接する位置に配置され、脚部 554 はレバーアーム 556 が矢印 570 と反対方向に動く移動範囲を制限する。脚部 554、レバーアーム 556 及びカニユーレ 501 間の寸法関係は、クランプ止め組立体 550 をカニユーレ 501 と移動不能に係合し得るように確立することができることが理解される。また、クランプ組立体 550 により加えられた圧縮力はカニユーレ 501 の堅固さ又は強度を損なう程に大きくないことも理解される。

【0126】

クランプ組立体 550 をカニユーレ 501 から非係合状態にするため、クランプ止め面 568 が最早、外面 503 に接触せず、クランプ止め部材 564 が最早、リップ部 507 の下方に位置しなくなる迄、レバーアーム 556 を矢印 570 の方向に移動させ、クランプ

10

20

30

40

50

組立体 550 がカニユーレ 501 から上方に持ち上げられることを許容する。脚部 554 から下方に伸びる停止部材 572 は、レバーアーム 556 が矢印 570 の方向に回転するのを制限する。また、クランプ組立体 550 をカニユーレ 501 から除去せずに、クランプ止め面 568 をカニユーレ 501 から非係合状態にするため、レバーアーム 556 を矢印 570 の方向に回転させることができる。このことは、視認要素 510 を図 38 に矢印 N で示した方向に向けてカニユーレ 501 の基端の外周の周りで回転させ、レンズを外科手術箇所に対して作業通路 502 内の所望の位置に配置することを許容する。

【0127】

更に、視認要素 510 を視認要素の取付け部分 552 の長さに沿って矢印 T の方向に平行移動させ、レンズを末端 504 及び外科手術箇所に対して所望の位置に配置することができる。視認要素の取付け部分 552 は、上端 585 と下端 587 との間を伸びる細長い本体 583 を有している。本体 583 は、下端 587 にて脚部 554 と一体に形成され又は該脚部 554 に固定状態に取り付けられ、該脚部から上端 585 まで上方に伸びている。視認要素 510 が取付け部分 552 に沿って矢印 T の方向に移動する長さは、高さ H (図 40) によって制限され。1つの特定の実施の形態において、高さ H は、69 乃至 73 mm の範囲にある。その他の実施の形態は、73 mm 以上又は 69 mm 以下の高さを有するようにすることが更に考えられる。好ましくは、高さ H は、本体部分 516 をカニユーレ 501 から基端開口部から離れた位置に配置し、外科用器具を作業通路 502 内に挿入し且つ操作するためのスペースを提供するのに十分であるようにする。

【0128】

本体 583 は、第一の側面 586 及び対向する第二の側面 588 を有する。多数の V 字形溝 584 が第一の側面 586 及び高さ H に沿って本体 583 に形成されている。取付け部分 552 は、第一の端面 591 に沿った第一の軌道 590 と、第二の端面 593 に沿った第二の軌道 592 とを更に有している。第一及び第二の軌道 590、592 は、図示した実施の形態において、V 字形の形状をしている。しかし、その他の形状とすることも考えられる。切欠き 594 が上端 585 にて本体 583 に形成されている。

【0129】

視認要素 510 は、ブラケット組立体 600 及びころ 650 によりクランプ組立体 550 に取り付けられている。ブラケット組立体 600 は、視認要素取付け部分 552 の周りに配置可能な U 字形コネクタ 602 と、コネクタ 602 から伸びる視認要素支持部材 604 とを有している。コネクタ 602 は、第一のアーム 606 と第二のアーム 608 との間から伸びる端部壁 610 を更に有している。第一のアーム 606 は、貫通して形成された第一の穴 607 を有し、第二のアーム 608 は貫通して形成された第二の穴 609 を有する。本体部分 583 は、アーム 606、608 と隣接する端部壁 610 との間に配置されており、ころ 650 は、穴 607、609 内に回転可能に取り付けられ且つ第一の側面 586 に沿って溝 584 と接触している。コネクタ 602 は、V 字形の形状であり且つ第一の軌道 590 内に配置可能であることが好ましい第一のアーム 606 から伸びる第一のノブ 624 を有している。コネクタ 602 は、同様に V 字形の形状であり且つ第二の軌道 592 内に配置可能であることが好ましい、第二のアーム 608 から伸びる第二のノブ 626 も有している。ノブ 624、626 は、コネクタが本体に沿って移動するとき、コネクタ 602 と本体 583 との整合状態を保つ。

【0130】

ころ 650 と溝 584 との確実な接触状態を保つため、コネクタ 602 は、本体 583 をころ 650 とを確実に接触した状態を保つ偏倚部材 614 を有している。図 43 に図示するように、端部壁 610 の薄厚部分 612 に偏倚部材 614 が形成されている。偏倚部材 614 は、U 字形の底部分に沿ってのみ端部壁 610 に接続される、その上端 614 a、614 b は端部壁 610 と接続されていない。端部 614 a、614 b は、端部壁 610 から曲げ又は押されており、偏倚力を本体 583 の第二の側部 588 に加えてころ 650 を溝 684 内に係合した状態に保ち且つブラケット組立体 600 が本体 583 に沿って自由落下するのを防止する。ばね偏倚式プランジャのような、その他の形態の偏倚部材 61

4 とすることも考えられる。ブラケット組立体 600 の視認要素取付け要素 552 への組み立てを容易にするため、本体 583 の上端に切欠き 594 が設けられている。切欠き 594 は、ブラケット組立体 600 が本体 583 に頂部から装荷されたとき、偏倚部材 614 が本体 583 に接触する前に、ころ 650 が最上方溝 584 の 1 つと係合するのを許容する偏倚部材 614 を受け入れる。

【0131】

図 47 及び図 48 に図示するように、ころ 650 は、親指操作パドル 652 及びホイール 654 を有している。ころ 650 はコネクタ 602 のアーム 606、608 にそれぞれに形成された穴 607、609 内に回転可能に取り付けられている。ホイール 654 は、視認要素取付け部分 552 の本体 583 に沿って形成された V 字形溝 584 に嵌まるよう V 字形の形状とされた多数の歯 656 を有している。歯 656 は、ころ 650 が親指操作パドル 652 を介して手で回転されたとき、溝 584 のそれぞれ 1 つと係合してブラケット組立体 600、従って視認要素 510 を取付け部分 552 に沿って矢印 T の方向に移動させる。

10

【0132】

視認要素の支持部材 604 は、相応する角度の照明要素 514 を受け入れ得るように角度が付けられた照明要素スロット 616 を有している。支持部材 604 は、視認要素 510 の本体部分 516 の穴（図示せず）と係合可能な締結具（図示せず）を受け入れて、視認要素 510 を支持部材 604 に連結する穴 618 を更に有している。支持部材 604 は、その底部分に沿って伸びる支持棚状突起 620 を更に有している。ピン 622 が棚状突起 620 から上方に伸びている。視認要素 510 は、支持棚状突起が視認要素 510 の重量を支持するのを助ける一方、視認要素 510 が支持部材 604 に対して横方向に移動するのに抵抗し得るようピン 622 に配置可能な穴（図示せず）を有している。

20

【0133】

本発明の 1 つの特定の実施の形態によれば、クランプ組立体 550 の構成要素は、当該技術分野で既知の製造技術を使用してステンレス鋼で出来ている。別の形態において、クランプ組立体 550 の構成要素は、当該技術分野で既知の製造技術を使用してプラスチック材料で形成することができると考えられる。

【0134】

次に、図 49 及び図 50 を参照すると、クランプ組立体 550 の脚部 554 に取り付けられた視認要素ホルダ 700 を有する、装置 500 の別の実施の形態が図示されている。視認要素ホルダ 700 は、アイレット 702 と、該ホルダから伸びるフック部材 704 とを有している。フック部材 704 は、その内側部に沿って伸びる円弧状内面 706 と、光学素子カニューレ 520 を受け入れ得る寸法とされた側部開口部 708 とを有している。締結具 558 は、視認要素ホルダ 700 を脚部 554 及びアームレバー 556 に連結するため、アイレット 702 を貫通して伸びている。視認要素ホルダ 700 は、レバーアーム 556 と共に動き得るようレバーアーム 556 にキー止めし又はその他の方法で相互に接続することができる。レバーアーム 556 が図 49 に示すようにその係合位置にあるとき、フック部材 704 は、円弧状面 706 が光学素子カニューレ 520 と接触した状態で光学素子カニューレ 520 の周りを伸びている。レバーアーム 556 がその非係合位置まで移動し且つ締結具 558 の周りで矢印 570 の方向に枢動されたとき、視認要素ホルダ 700 もまた締結具 558 の周りで矢印 710 の方向に枢動し、フック部材 704 を光学素子カニューレ 520 の周りから偏位させる。視認要素 510 とクランプ組立体 550 との組み立て及び分解を容易にし得るよう視認要素ホルダ 700 をその非係合位置まで移動させることができる。

30

40

【0135】

その係合位置にあるとき、視認要素ホルダ 700 は、光学素子カニューレ 520 の横方向への動きに抵抗し且つ光学素子カニューレ 520 に例えば、外科用器具が接触したとき、カニューレ 501 の内側部に沿ったその位置を保つ。かかる動作は、視認要素 510 を通じて外科手術箇所を外科医が見ることの邪魔になる可能性がある。フック部材 704 によ

50

って加えられた保持力は、視認要素ホルダ 700 がその係合位置にあるとき、視認要素 510 がころ 650 により伸長し且つ引込むのを阻止する程に大きくないことが好ましい。

【0136】

図 38 乃至図 50 に示した本発明の実施の形態の上記の説明から、本発明の幾つかの有利な効果及び方法が理解されよう。視認要素 510 及びクランプ組立体 550 が着脱可能であることは、外科医が顕微鏡又は内視鏡と共にカニユーレ 501 を使用することを可能にする。例えば、本発明の 1 つの好ましい技術によれば、組織を順次に拡張し且つカニユーレ 501 を挿入する間、顕微鏡を使用して外科手術箇所へ作業通路にて立ち入ることを可能にすることができる。顕微鏡は器具をカニユーレ 501 を通じて挿入する間、視覚化のため続けて使用し、カニユーレ 501 の末端にて作業通路内で外科手術を行うことができる。しかし、カニユーレ 501 の作用通路内に挿入される 1 つ又は 2 つ以上の器具によって、又は患者の身体の深い箇所を見ようとするとき、顕微鏡による視認が妨害される可能性がある。視認要素 510 のような内視鏡式視認要素は、クランプ組立体 550 によりカニユーレ 501 に取り付けることができる。次に、視認要素 510 は視認レンズを外科手術箇所に隣接する箇所に配置する光学素子カニユーレ 520 を有するから、視認の妨害は解消され又はその程度は最小とされる。クランプ組立体 550 により提供される、内視鏡を回転可能に及び平行移動可能に位置決めする可能性によって、外科手術箇所の視認状態を更に向上させることができる。

10

【0137】

異なる直径のカニユーレに対し同一のクランプ組立体 550 及び視認要素 510 を使用することが可能であることから、更なる有利な効果が実現される。多数の寸法のカニユーレに対し単一の視認要素 510 を使用することが可能であるから、1 回の外科手術当たり単位コストは削減される。また、視認要素及びその構成要素を高品質の材料から製造することはコスト効果もある。例えば、光学素子カニユーレ 520 は、ステンレス鋼にて製造することができる。光学構成要素に対する高品質材料は、小型の寸法の構成要素を使用することを可能にし、これにより、外科手術のための作業スペースに対するカニユーレの作業通路の追加的な面積を維持することができる。1 つの特定の実施の形態において、光学素子カニユーレ 520 は約 5 mm の直径である。視認要素にガラス構成要素を使用することで最適な画像の質を得ることができる。

20

【0138】

クランプ組立体 550 を係合させるためにカニユーレ 501 が患者の皮膚の位置を超えて伸びる必要が無いため、更なる有利な効果が実現される。より短い長さのカニユーレは、作業通路内に挿入される器具の大きい角度を許容し、カニユーレに必要とされる直径を縮小し且つ（又は）器具をその末端にてカニユーレの壁を超えて作用空間内に達する距離を増すことができる。

30

【0139】

本発明は図面に示し且つ上記の説明において詳細に記載したが、これは、単に一例であり、特徴を何ら限定するものではなく、好ましい実施の形態のみを示し且つ説明したものであり、本発明の精神に属する全ての変更及び改変例を保護することを望むことであることが理解される。

40

【図面の簡単な説明】

【0140】

【図 1】本発明による装置の側面図である。

【図 2】本発明により視認装置をカニユーレ内に支持する保持具の頂面図である。

【図 3】図 2 に示した保持具の側面断面図である。

【図 4】本発明の 1 つの実施の形態による引込み器の側面図である。

【図 4A】図 4 の線 A - A に沿った引込み器の端部断面図である。

【図 5】図 4 に示した引込み器の頂面図である。

【図 6】図 4 及び図 5 に示した引込み器の端部平面図である。

【図 7】本発明の別の実施の形態による引込み器の側面図である。

50

- 【図 7 A】図 7 の線 A - A に沿った引込み器の端部断面図である。
- 【図 7 B】図 7 の線 B - B に沿った引き込器の端部断面図である。
- 【図 8】図 7 に示した引込み器の頂面図である。
- 【図 9】本発明による拡張器の側面図である。
- 【図 10 a】本発明による方法の 1 つのステップを示す図である。
- 【図 10 b】本発明による方法の別のステップを示す図である。
- 【図 10 c】本発明による方法の更に別のステップを示す図である。
- 【図 10 d】本発明による方法の更に別のステップを示す図である。
- 【図 10 e】本発明による方法の更に別のステップを示す図である。
- 【図 10 f】本発明による方法の更に別のステップを示す図である。
- 【図 10 g】本発明による方法の更に別のステップを示す図である。
- 【図 10 h】本発明による方法の更に別のステップを示す図である。
- 【図 10 i】本発明による方法の更に別のステップを示す図である。
- 【図 11】本発明の 1 つの実施の形態による装置の側面断面図である。
- 【図 12】図 11 に示した吸引キャップの側面断面図である。
- 【図 13】本発明の別の実施の形態による装置の頂面斜視図である。
- 【図 14】図 13 に示した装置の一部を構成する視認装置を支持する保持具の側面斜視図である。
- 【図 15】装置が仮想線で示した光学装置に接続された状態で示す図 13 に示した装置の側面図である。
- 【図 16】図 13 及び図 14 に示した保持具の一部を示すスコープ本体の側面図である。
- 【図 17】図 16 に示したスコープ本体の底面図である。
- 【図 18】図 14 に示した保持具と共に使用される外筒クランプ機構の一部を構成するレバーアームの頂面図である。
- 【図 19】矢印の方向に見たときの図 18 の線 19 - 19 に沿ったレバーアームの端部断面図である。
- 【図 20】図 14 に示した保持具内に組み込まれた外筒クランプ機構の一部を構成する外筒カムの頂面図である。
- 【図 21】図 20 に示した外筒カムの側面図である。
- 【図 22】図 18 及び図 19 のレバーアームと、図 20 及び図 21 の外筒カムと、図 14 に示したスコープ本体との組立体を示す底部組立図である。
- 【図 23】吸引回路に接続された図 14 に示したスコープ本体の側面図である。
- 【図 24】椎骨の薄膜の上方で作業通路を画成し得るように患者の身体内に配置された本発明の 1 つの実施の形態による装置を備える腰椎位置における人間の患者の断面図である。
- 【図 25】光学視認装置を内蔵する組織引込み器の側面図である。
- 【図 26】図 25 に示した光学視認装置を内蔵する組織引込み器の頂面図である。
- 【図 27】本発明の別の実施の形態による装置の側面斜視図である。
- 【図 27 a】図 27 の線 27 a - 27 a に沿った断面図である。
- 【図 28】図 27 の装置の一部を構成するモジュラークランプ及び内視鏡組立体の側面斜視図である。
- 【図 29】図 28 の組立体と共に使用されるモジュラークランプの 1 つの実施の形態を示す側面斜視図である。
- 【図 30】図 29 の組立体と共に使用される内視鏡の 1 つの実施の形態を示す側面斜視図である。
- 【図 31】図 28 の組立体の一部を構成する結合機構の側面図である。
- 【図 32】図 27 の線 32 - 32 に沿った装置の部分断面図である。
- 【図 33】図 32 に示した外筒機構の一部を構成するレバーアームの 1 つの実施の形態を示す斜視図である。
- 【図 34】図 32 の外筒機構の一部を構成するレバーアームの別の実施の形態を示す斜視

図である。

【図 3 5】図 3 2 に示した装置の 1 つの代替的な実施の形態を示す部分断面図である。

【図 3 6】本発明と共に使用されるカニューレの 1 つの代替的な実施の形態を示す断面図である。

【図 3 7】本発明と共に使用されるカニューレの別の代替的な実施の形態を示す断面図である。

【図 3 8】本発明の更なる実施の形態による装置の斜視図である。

【図 3 9】図 3 8 の装置の一部分を備えるカニューレの斜視図である。

【図 4 0】図 3 9 のカニューレから取り外した図 3 8 の装置の一部分を備えるクランプ組立体を下方から見た斜視図である。

10

【図 4 1】図 4 0 のその位置からその中心垂直軸線の周りで約 90°回転させたクランプ組立体を上方から見た別の斜視図である。

【図 4 2】その中心垂直軸線の周りで図 4 0 とほぼ同一の方位を有するクランプ組立体を上方から見た斜視図である。

【図 4 3】図 4 0 のその位置からその中心垂直軸線の周りで約 180°回転させたクランプ組立体を上方から見た別の斜視図である。

【図 4 4】図 4 0 のクランプ組立体の一部分を備えるレバーアームの側面図である。

【図 4 5】図 4 4 のレバーアームの底面図である。

【図 4 6】図 4 4 のレバーアームを図 4 0 のクランプ組立体に連結する締結具の平面図である。

20

【図 4 7】図 4 0 のクランプ機構の一部分に沿って視認要素を移動させるころピンの平面図である。

【図 4 8】図 4 7 の線 4 8 - 4 8 に沿った断面図である。

【図 4 9】本発明の別の実施の形態による図 3 8 の装置の斜視図である。

【図 5 0】図 4 9 の装置の一部分を備えるクランプ組立体の斜視図である。

【国際公開パンフレット】

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
3 October 2002 (03.10.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/076311 A2

(51) International Patent Classification: A61B 17/32

(21) International Application Number: PCT/US02/08068

(22) International Filing Date: 18 March 2002 (18.03.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 09/815,693 23 March 2001 (23.03.2001) US

(71) Applicant: SDGI HOLDINGS, INC. [US/US]; 300 Delaware Avenue Suite 508, Wilmington, DE 19801 (US).

(72) Inventors: ROEHM, Thomas, E., III; 410 Highway 59, Braden, TN 38010 (US); NULL, William, B.; 5827 Eagleston Drive, Olive Branch, MS 38665 (US); FOLEY, Kevin, T.; 2877 Kessler Circle, West, Germantown, TN 38139 (US); SMITH, Maurice; 9285 Oak Knoll Cove, Cordova, TN 38018 (US).

(74) Agents: WARMBOLD, David, A. et al.; Medtronic Sofamor Danek, 710 Medtronic Parkway LC340, Minneapolis, MN 55432 (US).

(81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LI, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KI, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).

Published:
without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 02/076311 A2

(54) Title: DEVICES AND METHODS FOR PERCUTANEOUS SURGERY

(57) Abstract: Methods and devices for performing surgery in a patient are provided. A cannula provides a working channel for access to a location in the patient. A clamp assembly is removably engaged to the cannula. The clamp assembly allows use of an endoscopic viewing system or can be removed to allow use of a microscopic viewing system in order to view the surgical site in the patient through the working channel. The clamp assembly includes a viewing element mounting portion having a length along which an endoscopic viewing element can be selectively positioned.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

1

DEVICES AND METHODS FOR PERCUTANEOUS SURGERY5 **BACKGROUND OF THE INVENTION**

The present invention relates to devices, instruments and methods for performing percutaneous surgeries, particularly at locations deep within the body. One specific application of the invention concern devices, instruments and techniques for percutaneous, minimally invasive spinal surgery. In another aspect of the invention, the percutaneous surgery is performed under direct vision at any location in the body.

10 Traditional surgical procedures for pathologies located deep within the body can cause significant trauma to the intervening tissues. These open procedures often require a long incision, extensive muscle stripping, prolonged retraction of tissues, denervation and devascularization of tissue. Most of these surgeries require room time of several hours and several weeks of post-operative recovery time due to the use of general anesthesia and the destruction of tissue during the surgical procedure. In some cases, these invasive procedures lead to permanent scarring and pain that can be more severe than the pain leading to the surgical intervention.

15 Minimally invasive alternatives such as arthroscopic techniques reduce pain, post-operative recovery time and the destruction of healthy tissue. Orthopedic surgical patients have particularly benefited from minimally invasive surgical techniques. The site of pathology is accessed through portals rather than through a significant incision thus preserving the integrity of the intervening tissues. These minimally invasive techniques also often require only local anesthesia. The avoidance of general anesthesia reduces post-operative recovery time and the risk of complications.

20 Minimally invasive surgical techniques are particularly desirable for spinal and neurosurgical applications because of the need for access to locations deep within the body and the danger of damage to vital intervening tissues. For example, a common open procedure for disc herniation, laminectomy followed by discectomy requires stripping or dissection of the major muscles of the back to expose the spine. In a posterior approach, tissue including spinal nerves and blood vessels around the dural sac, ligaments and muscle must be retracted to clear a channel from the skin to the disc. These procedures

25

30

WO 02/076311

PCT/US02/08068

2

normally take at least one-two hours to perform under general anesthesia and require post-operative recovery periods of at least several weeks. In addition to the long recovery time, the destruction of tissue is a major disadvantage of open spinal procedures. This aspect of open procedures is even more invasive when the discectomy is accompanied by fusion of the adjacent vertebrae. Many patients are reluctant to seek surgery as a solution to pain caused by herniated discs and other spinal conditions because of the severe pain sometimes associated with the muscle dissection.

In order to reduce the post-operative recovery time and pain associated with spinal and other procedures, micro-surgical techniques have been developed. For example, in micro-surgical discectomies, the disc is accessed by cutting a channel from the surface of the patient's back to the disc through a small incision. An operating microscope or loupe is used to visualize the surgical field. Small diameter micro-surgical instruments are passed through the small incision and between two laminae and into the disc. The intervening tissues are disrupted less because the incision is smaller. Although these micro-surgical procedures are less invasive, they still involve some of the same complications associated with open procedures, such as injury to the nerve root and dural sac, perineural scar formation, reherniation at the surgical site and instability due to excess bone removal.

Other attempts have been made for minimally invasive procedures to correct symptomatic spinal conditions. One example is chemonucleolysis which involved the injection of an enzyme into the disc to partially dissolve the nucleus to alleviate disc herniation. Unfortunately, the enzyme, chymopapain, has been plagued by concerns about both its effectiveness and complications such as severe spasms, post-operative pain and sensitivity reactions including anaphylactic shock.

The development of percutaneous spinal procedures has yielded a major improvement in reducing recovery time and post-operative pain because they require minimal, if any, muscle dissection and they can be performed under local anesthesia. For example, U.S. Patent No. 4,545,374 to Jacobson discloses a percutaneous lumbar discectomy using a lateral approach, preferably under fluoroscopic X-ray. This procedure is limited because it does not provide direct visualization of the discectomy site.

Other procedures have been developed which include arthroscopic visualization of the spine and intervening structure. U.S. Patent Nos. 4,573,448 and 5,395,317 to Kambin

WO 02/076311

PCT/US02/08068

3

disclose percutaneous decompression of herniated discs with a posterolateral approach. Fragments of the herniated disc are evacuated through a cannula positioning against the annulus. The '317 Kambin patent discloses a biportal procedure which involves percutaneously placing both a working cannula and a visualization cannula for an endoscope. This procedure allows simultaneous visualization and suction, irrigation and resection in disc procedures.

Unfortunately, disadvantages remain with these procedures and accompanying tools because they are limited to a specific application or approach. For example, Jacobson, Kambin, and other references require a lateral or a postero-lateral approach for percutaneous discectomy. These approaches seek to avoid damage to soft tissue structures and the need for bone removal because it was thought to be impractical to cut and remove bone through a channel. However, these approaches do not address other spinal conditions which may require a mid-line approach, removal of bone, or insertion of implants or other technique.

U.S. Patent No. 5,439,464 to Shapiro discloses a method and instruments for performing arthroscopic spinal surgeries such as laminectomies and fusions with a mid-line or medial posterior approach using three canulae. Each of the canulae requires a separate incision. While Shapiro discloses an improvement over prior procedures which were limited to a postero-lateral or lateral approach for disc work, Shapiro's procedure still suffers from many of the disadvantages of known prior percutaneous spinal surgery techniques and tools. One disadvantage of the Shapiro procedure is its requirement of a fluid work space. Another significant detriment is that the procedure requires multiple portals into the patient.

Fluid is required in these prior procedures to maintain the working space for proper function of optics fixed within a prior art cannula and inserted percutaneously. Irrigation, or the introduction of fluid into the working space, can often be logistically disadvantageous and even dangerous to the patient for several reasons. The introduction of fluid into the working space makes hemostasis more difficult and may damage surrounding tissue. Excess fluid may dangerously dilute the sodium concentration of the patient's blood supply which can cause seizures or worse. The fluid environment can also make drilling difficult due to cavitation. The requirement for a fluid environment

WO 02/076311

PCT/US02/08068

4

generally increases expenses associated with the surgery and adds to the complexity of the surgery, due in part to the relatively high volume of fluid required.

A need has remained for devices and methods that provide for percutaneous minimally invasive surgery for all applications and approaches. A significant need is also present in this field for techniques and instruments that permit surgical procedures in the working space under direct vision while employing microscopic and endoscopic viewing systems. Procedures that reduce the number of entries into the patient are also highly desirable. The fields of spinal and neuro surgery particularly require devices and techniques that minimize the invasion into the patient and that are streamlined and concise in their application.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is directed to methods and devices for performing surgery in a patient. In one preferred form, the present invention contemplates a cannula that includes a working channel to provide access to a location in the patient along with the selective employment of an endoscopic viewing system or a microscopic viewing system to view the location through the working channel. In another preferred form, the present invention contemplates mounting of a clamp assembly on the proximal end of a cannula. The clamp assembly includes a viewing element mounting portion having a length along which a viewing element can be selectively positioned.

The present invention further contemplates an elongated cannula sized for introduction into a patient. The cannula defines a length and a working channel between a distal working end and an opposite proximal end. A clamp assembly having a viewing element mounting portion can be engaged to the cannula with the viewing element mounting portion extending proximally from the cannula. A viewing element can be selectively engaged at various positions along the length of the viewing element mounting portion.

In a further form, the present invention contemplates a device for supporting a viewing element during surgery in a patient. The device includes a cannula having a working channel defined by an inner surface that extends between a proximal end and a distal end of the cannula. A clamp assembly is engageable to the cannula by applying a clamping force to the inner surface and the outer surface of the cannula. The clamp assembly includes a viewing element mounting portion that extends proximally from the

WO 02/076311

PCT/US02/08068

5

cannula. In one embodiment, the clamp assembly includes a foot that extends from the viewing element mounting portion. The foot has a channel positionable over the proximal end of the cannula. A lever arm is pivotably attached to the foot. The lever arm includes a cam member with a cam surface frictionally engageable to the outer surface of the cannula.

In yet another form, a device for performing surgery in a patient is provided that includes a cannula with a distal working end and a proximal end and a working channel extending therethrough. The cannula has a length between the proximal end and the distal end such that the proximal end is positioned at the skin level of the patient when said distal end is positioned at a desired location in the patient. A clamp assembly that supports a viewing element is engageable to the proximal end of the cannula. In a preferred form the viewing element includes an optics cannula that extends into the working channel.

According to another aspect of the invention, a kit for use in percutaneous surgery is provided. The kit includes an elongated cannula having a working channel extending between a distal working end and an opposite proximal end. The kit further includes a clamp assembly removably engageable to the cannula and a viewing element supportable by the clamp assembly with an optics cannula of the viewing element in the working channel. The kit also includes a microscope positionable over the proximal end of the cannula.

The present invention also contemplates surgical methods and techniques employing the instruments and devices described herein.

These and other aspects, forms, features, objects, and advantages are further described in the following description of the illustrated embodiments.

DESCRIPTION OF THE FIGURES

FIG. 1 is a side elevational view of a device according to this invention.

FIG. 2 is a top elevational view of a fixture for supporting a viewing device within a cannula according to this invention.

FIG. 3 is a side cross-sectional view of the fixture shown in FIG. 2.

FIG. 4 is a side elevational view of a retractor according to one embodiment of this invention.

FIG. 4A is an end cross-sectional view of the retractor of FIG. 4 taken along lines A-A.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

6

FIG. 5 is a top elevational view of the retractor shown in FIG. 4.

FIG. 6 is an end elevational view of the retractor shown in FIGS. 4 and 5.

FIG. 7 is a side elevational view of a retractor according to another embodiment of this invention.

5 FIG. 7A is an end cross-sectional view of the retractor of FIG. 7 taken along lines A-A.

FIG. 7B is an end cross-sectional view of the retractor of FIG. 7 taken along lines B-B.

FIG. 8 is a top elevational view of the retractor shown in FIG. 7.

10 FIG. 9 is a side elevational view of a dilator according to this invention.

FIGs. 10 (a) –(i) depicts the steps of a method according to this invention.

FIG. 11 is a side cross-sectional view of a device according to one embodiment of this invention.

FIG. 12 is a side cross-sectional view of an aspiration cap as shown in FIG. 11.

15 FIG. 13 is a top perspective view of a device according to another embodiment of the present invention.

FIG. 14 is a side perspective view of a fixture for supporting a viewing device forming part of the device shown in FIG. 13.

FIG. 15 is a side elevational view of the device depicted in FIG. 13 with the device shown connected to optical equipment depicted in phantom lines.

20 FIG. 16 is a side elevational view of a scope body forming part of the fixture depicted in FIGs. 13 and 14.

FIG. 17 is a bottom elevational view of the scope body shown in FIG. 16.

25 FIG. 18 is a top elevational view of a lever arm forming part of a barrel clamp mechanism used with the fixture depicted in FIG. 14.

FIG. 19 is an end cross-sectional view of the lever arm shown in FIG. 18 taken along line 19-19 as viewed in the direction of the arrows.

FIG. 20 is a top elevational view of a barrel cam forming part of a barrel clamp mechanism incorporated into the fixture depicted in FIG. 14.

30 FIG. 21 is a side elevational view of the barrel cam shown in FIG. 20.

FIG. 22 is a bottom assembly view showing the assembly of the lever arm of FIGs. 18-19, the barrel cam of FIGs. 20-21 with the scope body shown in FIG. 14.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

7

FIG. 23 is a side elevational view of a scope body as depicted in FIG. 14 connected to an aspiration circuit.

FIG. 24 is a cross-sectional view of a human patient at a lumbar vertebral level with a device according to one embodiment of the invention situated within the patient to define a working channel above the laminae of the vertebra.

FIG. 25 is a side elevational view of a tissue retractor incorporating an optical viewing device.

FIG. 26 is a top elevational view of the tissue retractor incorporating an optical viewing device as shown in FIG. 25.

FIG. 27 is a side perspective view of a device according to another embodiment of the present invention.

FIG. 27a is a section view along line 27a-27a of FIG. 27.

FIG. 28 is a side perspective view of a modular clamp and endoscope assembly forming part of the device of FIG. 27.

FIG. 29 is a side perspective view of one embodiment of a modular clamp for use with the assembly of FIG. 28.

FIG. 30 is a side perspective view of one embodiment of an endoscope for use with the assembly of FIG. 29.

FIG. 31 is a side elevational view of a coupling mechanism forming a part of the assembly of FIG. 28.

FIG. 32 is a partially fragmented cross-sectional view of the device taken along line 32-32 of FIG. 27.

FIG. 33 is a perspective view of one embodiment of a lever arm forming part of the barrel clamp mechanism shown in FIG. 32.

FIG. 34 is a perspective view of another embodiment of a lever arm forming part of the barrel clamp mechanism of FIG. 32.

FIG. 35 is a partially fragmented cross-sectional view of an alternate embodiment of the device illustrated in FIG. 32.

FIG. 36 is a sectional view of an alternate embodiment cross-section of a cannula for use with the present invention.

FIG. 37 is a sectional view of another alternate embodiment cross-section of a cannula for use with the present invention.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

8

FIG. 38 is a perspective view of a device according to a further embodiment of the present invention.

FIG. 39 is a perspective view of a cannula comprising a portion of the device of FIG. 38.

5 FIG. 40 is a perspective view looking up at a clamp assembly comprising a portion of the device of FIG. 38 detached from the cannula of FIG. 39.

FIG. 41 is another perspective view looking down at the clamp assembly rotated about 90 degrees around its central vertical axis from its position of FIG. 40.

10 FIG. 42 is a perspective view looking down at the clamp assembly with the clamp assembly having generally the same orientation about its central vertical axis as in FIG. 40.

FIG. 43 is another perspective view looking down at the clamp assembly rotated about 180 degrees around its central vertical axis from its position of FIG. 40.

15 FIG. 44 is side elevational view of a lever arm comprising a portion the clamp assembly of FIG. 40.

FIG. 45 is a bottom plan view of the lever arm of FIG. 44.

FIG. 46 is an elevational view of a fastener for securing the lever arm of FIG. 44 to the clamp assembly of FIG. 40.

20 FIG. 47 is an elevational view of a roller pin for moving a viewing element along a portion of the clamp assembly of FIG. 40.

FIG. 48 is a section view taken through line 48-48 of FIG. 47.

FIG. 49 is a perspective of the device of FIG. 38 according to another embodiment of the present invention.

25 FIG. 50 is a perspective view of a clamp assembly comprising a portion of the device of FIG. 49.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

30 For the purposes of promoting an understanding of the principles of the invention, reference will now be made to the embodiments illustrated in the drawings and specific language will be used to describe the same. It will nevertheless be understood that no limitation of the scope of the invention is thereby intended, such alterations and further modifications in the illustrated devices and described methods, and such further

WO 02/076311

PCT/US02/08068

9

applications of the principles of the invention as illustrated therein being contemplated as would normally occur to one skilled in the art to which the invention relates.

The present invention provides instruments and methods for performing percutaneous surgery, including spinal applications such as laminotomy, laminectomy, foramenotomy, facetectomy or discectomy, with a single working channel endoscope. The present inventors have discovered that many percutaneous surgeries may be performed without a fluid workspace through the use of optics which move independently of the cannula. The present invention contemplates techniques and instruments that can be implemented with or without a fluid environment.

This invention also brings the advantages of percutaneous procedures to applications that previously required open surgery. One advantage is based upon the further discovery that bone work can be performed percutaneously through a large working channel. Another advantage is realized in the use of a single portal within the patient to perform a wide range of simultaneous procedures.

According to one embodiment of the present invention, as depicted in FIG. 1, a device 10 is provided for use in percutaneous surgery which includes an elongated cannula 20 having a first inner diameter D_1 and an outer diameter D_0 sized for percutaneous introduction into a patient. The cannula 20 also includes a distal working end 21 and an opposite proximal end 22. The cannula defines a working channel 25 between the ends 21, 22 having a second diameter d_2 equal to the first inner diameter D_1 sized for receiving a tool therethrough. The cannula has a length along its longitudinal axis L that is sized to pass through the patient from the skin to an operative site or working space. In some cases, the working space may be adjacent a vertebra or disc, or in the spinal canal.

An elongated viewing element 50 is mountable inside cannula 20 adjacent the working channel 25. The viewing element 50 has a first end 51 connectable to a viewing apparatus, such as an eyepiece or camera, and an opposite second end 52 disposed or positionable adjacent the distal working end 21 of the cannula 20. The particular elongated viewing element 50 is not critical to the invention. Any suitable viewing element is contemplated that creates an optical or image transmission channel. In one embodiment, the elongated viewing element 50 includes a fiber optic scope 54 and a lens 55 at the second end 52. Preferably, the fiber optic scope includes illumination fibers and

WO 02/076311

PCT/US02/08068

10

image transmission fibers (not shown). Alternatively, the viewing element may be a rigid endoscope or an endoscope having a steerable or bendable tip.

One advantage of this invention is that it provides optics which are movable relative to the cannula 20. Because the optics are movable, it is not necessary to provide a fluid-maintained work space. The optics can be removed, cleaned and replaced while the cannula is percutaneously positioned within the patient over the working space. Any configuration which allows the optics to be movably supported adjacent the working channel 25 is contemplated. In one embodiment, shown in FIGS. 1-3, a fixture 30 is provided for mounting the elongated viewing element 50 to the cannula 20. Preferably, the fixture 30 includes a housing 31 attachable to the proximal end 22 of the cannula 20. The working channel opening 35 is sized to substantially correspond to the second diameter d_2 of the working channel 25 to receive tools. The fixture 30 includes a housing 31 which defines a working channel opening 35 arranged to communicate with the working channel 25 when the fixture 30 is mounted to the cannula 20. The working channel opening 35 is sized to receive tools therethrough for passage through the working channel 25. In the embodiments shown in FIGS. 1-3, the fixture 30 is configured to mount the viewing element 50 within the working channel 25.

The housing 31 also defines an optics bore 60 adjacent the working channel opening 35. The optics bore 60 has a longitudinal axis that is preferably substantially parallel to the axis L of the cannula and working channel. The optics bore 60 is preferably sized to removably receive the elongated viewing element 50 therethrough. The fixture 30 preferably supports the viewing element 50 for movement within the optics bore 60 along the longitudinal axis of the bore 60 to extend or retract the lens 55 relative to the distal working end 21 of the cannula 20. The retractable/extendable feature of the optics of this invention provides an advantage over prior endoscopes because it eliminates the requirement for a fluid workspace. While the device 10 and its viewing element 50 can be easily used in a fluid environment, the fluid is not essential for the system to operate, contrary to prior systems. Furthermore, many of the prior endoscopes were not suited to access certain areas because of their large diameters. For example, prior endoscopes could not access the spinal canal. However, with this invention, access to the spinal canal is not limited by the diameter of the channel or cannula. The cannula 20 can be left behind in the soft tissue or supported by the lamina while the second end 52 of the elongated

WO 02/076311

PCT/US02/08068

11

viewing element 50 can be advanced into the spinal canal along with any spinal instruments which have been inserted into the working channel 25.

Preferably the fixture 30 also supports the viewing element 50 for the rotation within the optics bore 60 about the longitudinal axis of the bore 60. The lens 55 of the viewing element 50 defines an optical axis A_0 . As in many endoscopes, the optical axis A_0 can be offset at an angle relative to the longitudinal axis of the optics bore 60. This feature allows the optical axis A_0 of the lens to be swept through a conical field of the view F for greater visibility of the working space. The fixture 30 can further be configured so that the viewing element 50 is rotatable relative to the cannula 20. In this embodiment, the housing 31 is rotatable relative to the cannula 20 so that the second longitudinal axis of the optics bore 60 rotates about the longitudinal axis L of the working channel 25. The rotatable features of this invention allows visualization of the entire working space. This feature also aids in simplifying the surgical procedure because the optics 50 and accompanying fittings can be moved out of the way of the surgeon's hands and tools passing through the working channel.

In one embodiment depicted in FIG. 3, the housing 31 defines a receiver bore 40 having an inner diameter d_i slightly larger than the outer diameter D_o of the cannula 20. In this configuration, the proximal end 22 of the cannula 20 can be received within the receiver bore 40 so that the housing 31 can rotate about the proximal end 22 of the cannula 20. As shown in FIG. 3, the housing 31 also includes an upper bore 41 which is contiguous with the working channel opening 35 and the receiver bore 40. In one embodiment, the optics bore 60 is disposed within the upper bore 41 of the housing 31.

In a preferred embodiment depicted in FIG. 2, the optics bore 60 is defined by a C-shaped clip 61 disposed within the upper bore 41. Preferably, the C-shaped clip 61 is formed of a resilient material and the optics bore 60 defined by the clip 61 has an inner diameter D_i that is slightly less than the outer diameter of the elongated viewing element 50. When the viewing element 50 is pushed into the optics bore 60 it resiliently deflects the C-shaped clip 61. The resilience of the clip 61 provides a gripping force on the element 50 to hold it in the desired position, while still allowing the element 50 to be repositioned. Alternatively, the optics bore 60 can have an inner diameter larger than the outer diameter of the viewing element. In this instance, the viewing element 50 can be supported outside the device 20, either manually or by a separate support fixture.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

12

Preferably the device 10 provides engagement means for securely yet rotatably engaging the fixture 30 to the cannula 20. Most preferably, the fixture 30 is configured to engage a standard cannula 20. Engagement means can be disposed between the housing 31 and the cannula 20 when the fixture 30 is mounted to the proximal end 22 of the cannula 20 for providing gripping engagement between the housing 31 and the cannula 20. In one embodiment depicted in FIG. 3 the engagement means includes a number of grooves 32 within the receiver bore 40 and a resilient sealing member, such as an O-ring (see FIG. 11) disposed in each groove 32. The sealing members, or O-rings, disposed between the housing 31 and the outer diameter D_0 of the cannula 20 rotatably secure the fixture 30 to the cannula 20. The O-rings provide sufficient resistance to movement to hold the fixture 30 in a selected position on the cannula. In another embodiment, the housing 31 defines a receiver bore 40 which has an inner diameter d_1 which is only slightly larger than the outer diameter D_0 of the cannula 20 so that the housing 31 can rotate freely about the cannula 20.

The working channel 25 and the working channel opening 35 are both sized to receive a tool or instrument therethrough. Preferably, the working channel opening 35 of the housing 31 has a diameter D_w which is substantially equal to the inner diameter d_2 of the working channel 25 so that the effective diameter of the working channel is not reduced by the fixture 30. This configuration provides a maximum amount of space for the insertion of tools into the working channel 25. The present invention is advantageous because standard micro-surgical spinal tools can be inserted into the working channel and manipulated to perform a surgical procedure. The present invention is particularly advantageous because the working channel 25 will simultaneously accept a plurality of movable instruments. No other known prior art device has a working channel that accepts more than one movable instrument at a time through a single port. Therefore, according to this invention, an entire percutaneous surgical procedure can be performed through the working channel 25 of the device 10 under direct visualization using the viewing element 50 disposed within the optics bore 60.

In accordance with the present embodiment, the components of the device 10 are cylindrical in configuration. In other words, the cannula 20, working channel 25 and fixture 30 have corresponding cylindrical configurations which yield the various diameters D_1 , D_0 , D_w , and d_2 . In accordance with other embodiments contemplated as part of the

WO 02/076311

PCT/US02/08068

13

invention, these diameters may be non-circular inner and outer dimensions, such as oval or square shaped. For example, a cannula 20 modified to a square cross-section, such as illustrated in FIG. 37, would still provide a large working channel, such as working channel 25. In another embodiment, the cross-section is oval, such as that illustrated in FIG. 36.

Likewise, a corresponding fixture 30 have a square cross-section would also provide a large working channel opening D_w . In the case of the non-circular configurations, the fixture 30 in accordance with the present embodiment would be unable to rotate around the circumference of the cannula 20, as permitted by the circular configurations. On the other hand, even the non-circular configurations will permit axial movement of the optical viewing element and rotation of the viewing element about its own axis, as set forth more fully herein.

In accordance with a further variation of the present invention, the cannula 20 can be replaced by a similar device that is capable of maintaining a large working channel 25. For example, the cannula 20 can be replaced by an expanding cannula or dilator apparatus. In one specific embodiment, the apparatus can be a spiral wound tube that is unwound or expanded to provide the working channel dimension. Alternatively, multiple tissue dilators, such as speculae, can be expanded to create a working space. In these configurations, the fixture 30 may still be used to support the optical viewing element 50 once the expandable dilator or tissue retractor reaches its full working channel dimension.

Although standard micro-surgical instruments may be used with the present invention, this invention also contemplates certain novel tools which capitalize on and enhance the advantages of this invention.

According to one preferred embodiment of the invention, a tissue retractor 70 is provided as depicted in FIGS. 4-6. The retractor 70 is removably and rotatably insertable through the working channel 25 and the working channel opening 35 of the device 10. The tissue retractor 70 includes a working tip 75 configured to atraumatically displace tissue as the retractor 70 is manipulated through the tissue and a body 76 having a proximal first end 77 and a distal second end 78. The second end 78 can be integral with the working tip 75 which preferably has a blunt curved end 82. In addition, the working tip 75 is also preferably bent or curved away from the body 76, as shown in FIG. 4. The body 76 is sized to be rotatably received within the cannula 20 and has a length B from the

WO 02/076311

PCT/US02/08068

14

first end 77 to the second end 78 sufficient so that the first end 77 and the working tip 75 can both extend outside the cannula 20 when the body 76 is within the cannula 20.

This invention contemplates any suitable retractor for use through the working channel 25. However, retractors such as the retractor 70 depicted in FIGS. 4-6 are preferred in which the body 76 includes a curved plate 84 that is configured to conform to the inner cylindrical surface 26 of the cannula without substantially blocking the working channel 25. The curved plate 84 has a convex surface 80 and an opposite concave surface 81. In one embodiment, the curved plate 84 includes a first plate portion 85 defining a first convex surface 80 and an opposite first concave surface 81. A second plate portion 86 is integral with the first plate portion 85 and is disposed between the first plate portion 85 and the working tip 75. The second plate portion 86 defines a second convex surface (not shown) and an opposite second concave surface 81'. Both the first plate portion 85 and the second plate portion 86 include opposite edges 90 extending substantially parallel to the length B of the body 76.

Preferably, the curved plate 84 subtends an arc A_1 between the opposite edges 90 of at least 200 degrees, and most preferably 270 degrees. In a specific embodiment, the second plate portion 86 and specifically the second concave surface 81' subtends an angle that decreases along the length of the retractor. Thus, in one embodiment, the second concave surface 81' subtends an angle of about 200 degrees adjacent the first plate portion 85, decreasing to an angle of less than about 10 degrees at end 78.

An alternate embodiment of a tissue retractor according to this invention is depicted in FIGS. 7-8. This retractor 100 has a body 106 which includes a first plate portion 115 defining a first convex surface 110 and an opposite first concave surface 111 and includes first opposite edges 120 extending substantially parallel to the length B of the body 106. The first plate portion 115 subtends a first arc A_2 between the first opposite edges 120. The retractor body 106 also includes a second plate portion 116 which is integral with the first plate portion 115 and is disposed between the first plate portion 115 and a working tip 105. The second plate portion 116 defines a second convex surface 110' and an opposite second concave surface 111' and includes second opposite edges 120' extending substantially parallel to the length B. The second plate portion 116 subtends a second arc A_3 between the second opposite edges 120' that is different from the first arc A_2 in this embodiment. Preferably, the first arc A_2 subtends an angle of less than

WO 02/076311

PCT/US02/08068

15

180 degrees and the second arc A_3 subtends an angle of more than 180 degrees. Most preferably, the first arc A_2 subtends an angle of about 90 degrees and the second arc A_3 subtends an angle of about 270 degrees.

The retractors of this invention may be provided with means for engaging the retractors 70, 100 within the working channel 25 of the cannula 20. For example, the convex surfaces 80, 110 can be configured to have a diameter that is greater than the diameter D_1 of the inner cylindrical surface 26 of the cannula 20. In that case, the body 76, 106 may be formed of a resilient material that is deformable to be insertable into the cannula 20 so that the convex surface 80, 110 is in contact with the inner cylindrical surface 26 of the cannula 20. When the body 76, 106 is deformed, it exerts an outward force against the surface 26 to frictionally hold the retractor in its selected position.

The preferred components provided by this invention are configured so that multiple tools and instruments can be accepted and manipulated within the working channel 25 of the cannula 20. The components are also configured so that more than one surgeon may manipulate instruments through the working channel 25 of the cannula 20 at one time. For example, one surgeon may be manipulating the retractor while another surgeon is drilling into a bone. The curvature of the body 76, 106 of the retractors 70, 100 provides more working space and increases visibility. Another feature is that the long axis of the component can be placed in the working channel 25 while a bend in the handle portion keeps hands away from the channel 25 so that more than one surgeon can work in the channel 25 and more tools can be placed in the channel 25. The retractors shown in FIGS. 4-8 each comprise an arm 71, 101 attached to the proximal first end 77, 107 of the body 76, 106. Preferably, as shown in FIGS. 4-8, the arm 71, 101 is at an angle is about 90 degrees so that the arm 71, 101 is substantially perpendicular to the length L of the body 76, 106. Preferably, the arm 71, 101 has a gripping surface 72, 102 to facilitate manipulation of the retractor 70, 100.

The present invention also provides tissue dilators usable with the device 10. Any dilator which is insertable into the working channel 25 of the cannula 20 is contemplated; however, a preferred dilator provided by this invention is depicted in FIG. 9. A dilator 130 preferably includes a hollow sleeve 135 defining a channel 131. The channel 131 allows the dilator 130 to be placed over a guidewire (not shown) or other dilators. The hollow sleeve 135 has a working end 136 defining a first opening 132 in communication

WO 02/076311

PCT/US02/08068

16

with the channel 131 and an opposite end 137 defining a second opening 133. The working end 136 is tapered to a tapered tip 138 to atraumatically displace tissue. Preferably, a gripping portion 140 is provided on the outer surface 141 of the sleeve 135 adjacent the opposite end 137. In one embodiment, the gripping portion 140 is defined by a plurality of circumferential grooves 142 defined in the outer surface 141. The grooves 142 are configured for manual gripping of the dilator 130 to manipulate the dilator 130 through tissue. Preferably, the grooves 142 are partially cylindrical. In the embodiment shown in FIG. 9, the gripping portion 140 includes a number of circumferential flats 143 adjacent each of the circumferential grooves 142. The grooves 142 have a first width W_1 along the length of the sleeve 135 and the flats 143 have a second width W_2 along the length. Preferably, the first and second width W_1 and W_2 are substantially equal.

The present invention has application to a wide range of surgical procedures, and particularly spinal procedures such as laminotomy, laminectomy, foramenotomy, facetectomy and discectomy. Prior surgical techniques for each of these procedures has evolved from a grossly invasive open surgeries to the minimally invasive techniques represented by the patents of Kambin and Shapiro. However, in each of these minimally invasive techniques, multiple entries into the patent is required. Moreover, most of the prior minimally invasive techniques are readily adapted only for a posterolateral approach to the spine. The devices and instruments of present invention have application in an inventive surgical technique that permits each of these several types of surgical procedures to be performed via a single working channel. This invention can also be used from any approach and in other regions besides the spine. For instance, the invention contemplates apparatus appropriately sized for use in transnasal, transphenoidal and pituitary surgeries.

The steps of the spinal surgical procedure in accordance with one aspect of the present invention are depicted in FIG. 10. As can be readily seen from each of the depicted steps (a)-(i), the present embodiment of the invention permits a substantially mid-line or medial posterior approach to the spine. Of course, it is understood that many of the following surgical steps can be performed from other approaches to the spine, such as posterolateral and anterior. In a first step of the technique, a guidewire 150 can be advanced through the skin and tissue into the laminae M of a vertebral body V. Preferably, a small incision is made in the skin to facilitate penetration of the guidewire through the skin. In addition, most preferably the guidewire, which may be a K-wire, is

WO 02/076311

PCT/US02/08068

17

inserted under radiographic or image guided control to verify its proper positioning within the laminae M of the vertebra V. It is, of course, understood that the guidewire 150 can be positioned at virtually any location in the spine and in any portion of a vertebra V. The positioning of the guidewire is dependent upon the surgical procedure to be conducted through the working channel cannula of the present invention. Preferably, the guidewire 150 is solidly anchored into the vertebral bone, being tapped by a mallet if necessary.

In subsequent steps of the preferred method, a series of tissue dilators are advanced over the guidewire 150, as depicted in steps (b)-(d) in FIG. 10. Alternatively, the dilators can be advanced through the incision without the aid of a guidewire, followed by blunt dissection of the underlying tissues. In the specific illustrated embodiment, a series of successively larger dilators 151, 152 and 153 are concentrically disposed over each other and over the guidewire 150 and advanced into the body to sequentially dilate the perispinous soft tissues. Most preferably, the tissue dilators are of the type shown in FIG. 9 of the present application. In a specific embodiment, the dilators have successively larger diameters, ranging from 5mm, to 9mm to 12.5mm for the largest dilator. Other dilator sizes are contemplated depending upon the anatomical approach and upon the desired size of the working channel.

In the next step of the illustrated technique, the working channel cannula 20 is advanced over the largest dilator 153, as shown in step (e), and the dilators and guidewire 150 are removed, as shown in step (f). Preferably, the working channel cannula 20 has an inner diameter D_i of 12.7mm so that it can be easily advanced over the 12.5mm outer diameter of the large dilator 153. Larger working channel cannulas are contemplated depending upon the anatomical region and surgical procedure.

With the cannula 20 in position, a working channel is formed between the skin of the patient to a working space adjacent the spine. It is understood that the length of the cannula 20 is determined by the particular surgical operation being performed and the anatomy surrounding the working space. For instance, in the lumbar spine the distance between the laminae M of a vertebra V to the skin of the patient requires a longer cannula 20 than a similar procedure performed in the cervical spine where the vertebral body is closer to the skin. In one specific embodiment in which the cannula 20 is used in a lumbar discectomy procedure, the cannula has a length of 87mm, although generally only about half of the length of the cannula will be situated within the patient during the procedure.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

18

In accordance with the present surgical technique, the working channel cannula 20 is at least initially only supported by the soft tissue and skin of the patient. Thus, in one aspect of the preferred embodiment, the cannula 20 can include a mounting bracket 27 affixed to the outer surface of the cannula (FIG. 10(f), FIG. 11). This mounting bracket 27 can be fastened to a flexible support arm 160, which can be of known design. Preferably, the flexible support arm 160 is engaged to the bracket 27 by way of a bolt and wing nut 161, as shown in FIG. 10(i) and in more detail in FIG. 11, although other fasteners are also contemplated. This flexible arm 160 can be mounted to the surgical table and can be readily adjusted into a fixed position to provide firm support for the cannula 20. The flexible arm 160 is preferred so that it can be contoured as required to stay clear of the surgical site and to allow the surgeons adequate room to manipulate the variety of tools that would be used throughout the procedure.

Returning to FIG. 10, once the cannula 20 is seated within the patient, the fixture 30 can be engaged over the proximal end of the cannula 20. The fixture 30, as shown in FIGS. 2 and 3 and as described above, provides an optics bore 60 for supporting an elongated viewing element, such as element 50 shown in step h. In accordance with the invention, the viewing element 50 is advanced into the fixture 30 and supported by the optics bore 60 (FIG. 2). In one specific embodiment, the element 50 is most preferably a fiber optic scope, although a rod lens scope, "chip on a stick" or other viewing scopes may be utilized. In the final step (i) of the procedure shown in FIG. 10, the flexible arm 160 is mounted to the bracket 27 to support the cannula 20 which in turn supports the optical viewing element 50. This final position of step (i) in FIG. 10 is shown in more detail in FIG. 11. The viewing element 50 can be a variety of types, including a rigid endoscope or a flexible and steerable scope.

With the viewing element or scope 50 supported by the fixture 30 the surgeon can directly visualize the area beneath the working channel 25 of the cannula 20. The surgeon can freely manipulate the viewing element 50 within the working channel 25 or beyond the distal end of the cannula into the working space. In the case of a steerable tip scope, the second end 52 of the viewing element 50, which carries the lens 55, can be manipulated to different positions, such as shown in FIG. 11. With virtually any type of viewing element, the manipulation and positioning of the scope is not limited by the procedure to be performed. For instance, in the case of a laminotomy, laminectomy,

WO 02/076311

PCT/US02/08068

19

foramenotomy or facetectomy, a variety of rongeurs, curettes, and trephines can be extended through the working channel opening 35 (see FIG. 2) and through the working channel 25 of the cannula 20 (see FIG. 11) into the working space. It is understood that these various tools and instruments are designed to fit through the working channel. For instance, in one specific embodiment, the working channel 25 through the cannula 20 can have a maximum diameter d_2 of 12.7mm. However, with the viewing element 50 extending into the working channel 25, the effective diameter is about 8mm in the specific illustrated embodiment, although adequate space is provided within the working channel 25 around the viewing element 50 to allow a wide range of movement of the tool or instrument within the working channel. The present invention is not limited to particular sizes for the working channel and effective diameter, since the dimensions of the components will depend upon the anatomy of the surgical site and the type of procedure being performed.

Preferably, each of the tools and instruments used with the working channel cannula 20 are designed to minimize obstruction of the surgeon's visualization of and access to the working space at the distal end of the working channel cannula. Likewise, the instruments and tools are designed so that their actuating ends which are manipulated by the surgeon are displaced from the working channel cannula 20. One such example is the tissue retractor shown in FIGS. 4-8. With these retractors, the handles that are manually gripped by the surgeon are offset at about a 90 degree angle relative to the longitudinal axis of the tool itself.

In accordance with one aspect of the present invention, the surgical procedures conducted through the working channel cannula 20 and within the working space at the distal end of the cannula are performed "dry" — that is, without the use of irrigation fluid. In prior surgical techniques, the working space at the surgical site is fluid filled to maintain the working space and to assist in the use of the visualization optics. However, in these prior systems the visualization optics were fixed within the endoscope. In contrast, the device 10 of the present invention allows a wide range of movement for the viewing element 50 so that the lens 55 can be retracted completely within the working channel 25 of the cannula 20 to protect it from contact with the perispinous tissue or blood that may be generated at the surgical site.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

20

Moreover, since the viewing element 50 is removable and replaceable, the element 50 can be completely removed from the fixture 30 so that the lens 55 can be cleaned, after which the viewing element 50 can be reinserted into the fixture and advanced back to the working space. Under these circumstances, then the need for irrigation is less critical.

This feature can be of particular value when cutting operations are being performed by a power drill. It has been found in prior surgical procedures that the use of a power drill in a fluid environment can cause turbulence or cavitation of the fluid. This turbulence can completely shroud the surgeon's view of the surgical site at least while the drill is being operated. With the present invention, the dry environment allows continuous viewing of the operation of the power drill so that the surgeon can quickly and efficiently perform the necessary cutting procedures.

While the present invention permits the surgeon to conduct surgical procedures in the working space under a dry environment, irrigation may be provided separately through the working channel 25. Alternatively, the viewing device 50 itself may include a tube 54 supported by the fitting 53 through which modest amount of fluid can be provided to keep the visualization space clear. In addition, during a discectomy, aspiration of the excised tissue is preferred, and irrigation will frequently assist in rapid removal of this tissue. Thus, separate irrigation and aspiration elements can also be inserted through the working channel 25 as required by the procedure.

As necessary, aspiration can be conducted directly through the working channel 25 of the cannula 20. In one specific embodiment, an aspiration cap 165 is provided as shown in FIGS. 11 and 12. The cap 165 includes a body 166 which defines a mating bore 167 having an inner diameter d_i larger than the outer diameter D_o of the housing 31 of fitting 30. A tool opening 168 is provided in communication with the mating bore 167.

When the aspiration cap 165 is mounted over the housing 31, as shown in FIG. 11, the tool opening 168 communicates directly with the upper bore 41 and provides the same entry capabilities as the working channel opening 35 of the housing 31. The aspiration cap 165 is also provided with a tube receiver bore 169 which intersects the mating bore 167. The receiver bore 169 is configured to receive an aspiration tube through which a vacuum or suction is applied. In certain instances, the tool opening 168 may be covered while suction is applied through the tool receiver bore 169 and mating bore 167, and ultimately, through

WO 02/076311

PCT/US02/08068

21

the working channel 25. Covering the opening 168 can optimize the aspiration effect through the working channel.

Returning again to the surgical technique of one embodiment of the present invention, once the working channel cannula 20 and the optics 50 are in position, as depicted in FIG. 10 step (i) and FIG. 11, the paraspinous tissue can be retracted using instruments as described above, and a laminectomy performed using various rongeurs, curettes and drills. As necessary, the cannula 20 can be angled to allow a greater region of bone removal, which may be necessary for access to other portions of the spinal anatomy. In some instances, access to the spinal canal and the posterior medial aspects of the disc annulus may require cutting a portion of the vertebral bone that is greater than the inner diameter of the working channel 25. Thus, some manipulation of the cannula 20 may be necessary to permit removal of a greater portion of bone. In other operations, multi-level laminectomies or foramenotomies may be necessary. In this instance, these multi-level procedures can be conducted by sequentially inserting the working channel cannula 20 through several small cutaneous incisions along the spinal mid-line. Alternatively, several working channel cannulas 20 can be placed at each of the small cutaneous incisions to perform the multi-level bone removal procedures.

Again, in accordance with the preferred illustrated surgical technique, an opening is cut into the laminae M of the vertebra V providing direct visual access to the spinal canal itself. As necessary, tissue surrounding the spinal nerve root can be removed utilizing micro-surgical knives and curettes. Once the spinal nerve root is exposed, a retractor, such as the retractors shown in FIGS. 4-8, can be used to gently move and hold the nerve root outside the working space. In one importance aspect of the two retractors 70, 100, the portion of the retractor passing through the working channel 25 generally conforms to the inner surface of the cannula 20 so that the working channel 25 is not disrupted by the retractor tool. Specifically, the effective diameter within the working channel 25 is reduced only by the thickness of the curved plates 84, 114 of the retractors 70, 100. In one specific embodiment, this thickness is about 0.3mm, so it can be seen that the tissue retractors do not significantly reduce the space available in the working channel 25 for insertion of other tools and instruments.

With the tissue retractor in place within the working channel 25, bone within the spinal canal, such as may occur in a burst fracture, can be removed with a curette or a high

WO 02/076311

PCT/US02/08068

22

speed drill. Alternatively, the fractured bone may be impacted back into the vertebral body with a bone impactor. At this point, if the spinal procedure to be performed is the removal of epidural spinal tumors, the tumors can be resected utilizing various micro-surgical instruments. In other procedures, the dura may be opened and the intradural pathology may be approached with micro-surgical instruments passing through the working channel cannula 20. In accordance with the specific illustrated technique, the nerve root retracted posterior medial disc herniations can be readily excised directly at the site of the herniation.

In another embodiment of the invention, a working channel cannula, such as cannula 20, is provided with a fixture 170 for supporting optics and irrigation/aspiration components. In accordance with this embodiment, the fixture 170 includes a scope body 171 which is shown most clearly in FIGS. 13, 14, 16, and 17. The scope body 171 includes a clamping ring 172 configured to encircle the outer surfaces 23 of the cannula 20. In particular, the clamping ring 172 includes an inner clamping surface 175 (see FIG. 14). The clamping surface 175 has substantially the same configuration and dimension as the outer surface 23 of the cannula 20. The clamping ring 172 includes clamp arms 173a, b at the free ends of the ring. The clamp arms 173a, b define a slot 174 (see FIG. 17) therebetween.

The clamping ring 172 is integral with a support column 176 forming part of the scope body 171. A column slot 177 is formed in the support column 176, with the column slot 177 being contiguous with the slot 174 between the clamp arms 173a, b. As described in more detail herein, the slots 174 and 177 permit the clamp arms 173a, b to be compressed toward each other to thereby compress the clamping surface 175 of the ring 172 about the outer surface 23 of the cannula 20. In this manner, the fixture 170 can be affixed at a specific position on the cannula 20. It is understood that when the clamping ring 172 is loosened, the fixture 170 is free to rotate about the circumference of the cannula 20 in the direction of the arrow N. In addition, the fixture 170 can translate along the longitudinal length of the cannula 20 in the direction of the arrow T. Of course, the direction of the travel distance of the fixture 170 along the length of the cannula 20 is limited by the proximal end 22 and the bracket 27 used to engage a supporting flexible arm 160 as described above.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

23

Returning to FIGS. 13-17, additional details of the fixture 170 can be discerned. In particular, the fixture 170 includes an optics mounting body 178 that is supported by and preferably integral with the support column 176. The optics mounting body 178 defines a stop edge 179 at the interface between the support column 176 and the mounting body 178. This stop edge defines the height of the support column from the clamping ring 172 to the stop edge 179. The stop edge 179 of the optics mounting body 178 can be used to limit the downward travel of the fixture 171 in the direction of the arrow T, which can be particularly important in embodiments of the cannula 20 that do not include the bracket 27.

In accordance with the present embodiment, the optics mounting body 178 defines an optics bore 180 which is configured to receive and support an optics cannula 190. The optics bore 180 can communicate with an illumination port 181 which can receive an illumination source, such as a fiber optic light cable. The optics bore 180 also communicates with an optics coupling bore 182 projecting from a front face of the fixture 170. In accordance with one specific embodiment, the fixture 170 also includes a coupling body 183 that is preferably press-fit within the optics coupling bore 182. As shown in FIG. 15, the coupling body 183 can be engaged by a coupler 184 to support a camera 185 thereon.

In a further aspect of the optics mounting body 178, an aspiration port 186 and an irrigation port 187 can be provided that communicates with the optics bore 180. Preferably, the optics cannula 190 includes channels along its length to correspond to the various ports in the optics mounting body 178. In one specific embodiment, the port 181 is not used, with the port 186 being used to receive an illumination element. As shown more particularly in FIG. 23, the port 187 can be connected to an aspiration circuit. In particular, the port 187 can be engaged to an aspiration tube 225 which carries a flow control valve 226 and Luer[®] fitting 227 at its free end. The Luer[®] fitting 227 can engage a source of irrigation fluid or aspiration vacuum pressure depending upon the particular use envisioned for the port 187 and a corresponding channel within the optics cannula 190.

In accordance with a method of the present invention, the port 187 is used as an aspiration port with the Luer[®] fitting 227 connected to a vacuum source. It is understood that the port 187 is in fluid communication with a corresponding channel in the optics cannula 190 so that suction applied through the tube 225 and port 187 is drawn through

WO 02/076311

PCT/US02/08068

24

the distal or working end 192 of the optics cannula 190. The working end 192 is at the surgical site so that the suction draws air through the working channel 25 of the cannula 20, to the surgical site and through the aspiration/irrigation channel in the optics cannula 190. It has been found that providing aspiration suction in this manner eliminates smoke that may be developed during operation of certain instruments, such as a Bovie.

Moreover, the suction applied through the port 187 can draw air across the lens 191 (see FIG. 14, 15) of the optics cannula 190, to prevent fogging of the lens. If a separate aspiration tube is extended through the working channel, defogging of the lens 191 is best achieved with the opening of the aspiration tube adjacent the lens. In this manner, the provision of aspiration vacuum through the working channel and working space virtually eliminates the need to retract the optics cannula 190 to clean the lens 191. This is in contrast to prior devices in which either the lens had to be removed from the surgical site for cleaning or devices in which substantial flow of fluid is required to keep the lens clean and clear.

Looking now to FIGS. 18-22, details of a barrel clamp mechanism 195 are shown. The barrel clamp mechanism 195 compresses the arms 173a, b of the clamping ring 172 together to clamp the fixture 170 to the cannula 20. The barrel clamp mechanism 195 includes a barrel cam 196 disposed immediately adjacent one of the clamp arms 173b, and a lever arm 197 that operates to compress the barrel cam 196 against the clamp arm 173. A shoulder screw 198 fixes each of these components together. Specifically, the shoulder screw 198 includes a threaded shank 199 that is configured to engage a mating threaded bore 202 in one of the clamp arms 173a. The shoulder screw 198 includes a bearing shank 200 that is smooth or non-threaded. The bearing shank 200 is received within a bearing bore 203 in the clamp arm 173b, a colinear bearing bore 204 in the barrel cam 196, and a bearing bore 205 in the lever arm 197. The shoulder screw 198 further includes an enlarged head 201 which is preferably received within a head recess 206 in the lever arm 197 (see FIG. 19). Preferably, the enlarged head 201 of the shoulder screw includes a driving tool recess to mate with a driving tool to thread the threaded shank 199 of the screw into the mating threaded bore 202 of the clamp arm 173a. It is understood that the barrel cam 196 and lever arm 197 are free to rotate about the bearing shank 200 of the shoulder screw 198.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

25

Referring specifically to FIGS. 18-19, the lever arm 197 includes an arm 210 that is integral with a body 211. The bearing bore 205 and head recess 206 are defined in the body 211. The body 211 defines a pair of projections 212 on opposite sides of the bearing bore 205. As depicted in FIG. 19, each of the projections 212 includes a rounded tip 213 to provide a smooth sliding surface.

Referring specifically to FIGS. 20-21, the barrel cam 196 includes a flat face 215 that faces the clamp arm 173b. Preferably, the flat face provides for smooth rotation of the barrel cam 196 relative to the stationary arm 173b. The opposite face of the barrel cam 196 is a cam face 216 that includes a pair of diametrically opposite cam portions 217. In accordance with the preferred embodiment, the cam portions 217 define a ramp 218 that is inclined upward to a detent recess 219. Each detent recess 219 terminates in a stop 220 that is higher relative to the base detent recess 219 than the ramp 218.

In the assembled configuration, the barrel clamp mechanism 195 operates to compress the arms 173a, b of the clamping ring 172 together when the lever arm 197 is rotated about the shoulder screw 198. Specifically, as the lever arm 197 is rotated, the projections 212 slide on their rounded tip 213 along the ramps 218 until the rounded tips 213 fall within the opposite detents 219. As the projections 212 move up the ramps 218, the projections 212 push the barrel cam 196 toward the clamp arms 173a, b. More specifically, since the opposite clamp arm 173a is held relatively fixed by the threaded shank 199 of the shoulder screw 198, the movement of the barrel cam 196 presses the clamp arm 173b against the relatively stationary clamp arm 173a. As this occurs, the clamping ring 172 is tightened around the outer surface 23 of the cannula 20. When the projections 212 are seated within the recesses 219 of the barrel cam 196, the fixture is locked onto the cannula 20. It is understood that the recesses 219 are shallow enough to permit ready manual disengagement of the projections 212 from the recesses 219 as the lever arm 197 is rotated in the opposite direction.

In one specific embodiment, the detent recesses 219 are 180° opposite each other. The ramps 218 are curved and subtend an angle of about 90°. Thus, the lever arm 197 rotates through 90° to move the projections 212 from one end of the cam ramps 218 to the recesses 219. In the preferred embodiment, the lever arm ninety degree movement (arrow J in FIG. 15) moves the arm from a first position in which the arm 197 is substantially parallel to the cannula, to a second position in which the arm is substantially perpendicular

WO 02/076311

PCT/US02/08068

26

to the cannula. Most preferably, in the second position the arm is oriented immediately adjacent the cannula, rather than projecting away. In the first and second positions, the lever arm 197 maintains a low profile so as not to interfere with the surgeon's manipulation of tools and instruments through the working channel. In a specific embodiment, the first position of the lever arm corresponds to the loose or unlocked position of the barrel clamp mechanism 195, while the second position corresponds to the locked configuration.

In order for the barrel clamp mechanism 195 to function properly, it is preferred that the barrel cam 196 remain stationary relative to the moveable lever arm 197, with the exception that the barrel cam 196 is free to translate along the length of the shoulder screw 198. Consequently, the clamp arm 173b includes a recess 222 that has a configuration substantially similar to the outer periphery of the barrel cam 196. In this manner, the barrel cam can be slightly indented within the clamp arm 173b so that the cam is unable to rotate about the shoulder screw 198 as the lever arm 197 is pivoted.

In accordance with one specific embodiment of the invention, the components of the fixture 170 are formed of a flexible and resilient material. For example, the scope body 171 can be formed of a plastic, such as polycarbonate. The scope body 171 lends itself particularly well to typical plastic molding techniques. Likewise, the barrel cam 196 and lever arm 197 can be molded from a plastic material. In one specific embodiment, these components are formed of Delrin[®], since Delrin[®] provides a smooth surface for the relative movement between the projection 212 on the lever arm 197 and the cam face 216 of the barrel cam 196.

It is understood that the travel of the barrel clamp mechanism 195 can be calibrated sufficient to tightly compress the clamping rings 172 about the cannula 20. It is also understood that this compression must not be so great as to compromise the integrity or strength of the cannula 20. In one specific embodiment, the slot 174 is larger than the maximum travel of the barrel clamp mechanism 195 so that the projections 212 of the lever arm 197 can rest solidly within the detent recesses 219 of the barrel cam 196. In accordance with one specific embodiment, the slot 174 has a dimension of 2.0mm while the throw of the barrel clamp mechanism 195 achieved by the barrel cam 196 is 1.0mm.

In accordance with the present embodiment of the invention, the fixture 170 supports an optics cannula 190 in a fixed orientation relative to the scope body 171. In

WO 02/076311

PCT/US02/08068

27

other words, in this specific embodiment, the optics cannula 190 is not permitted to rotate about its axis as could the scope 50 of the embodiment shown in FIG. 1. The lens 191 is therefore mounted at an angle B relative to the distal end of the optics cannula 190. In one specific embodiment, the lens 191 is situated at an angle B of 30°. In addition, in the working space 25 or the cannula 20. While the lens 191 has a fixed orientation relative to the scope body 171, the lens can still be rotated around the working space by rotation of the fixture 170 about the outer surface 23 of the cannula 20. In addition, the lens 191 and the optical system provide a depth of field of view that allows the surgeon to view anatomy outside the working channel 25.

Even in the present specific embodiments, the fixture 170 allows rotation of the optics cannula 190 around the working space and translation of the optics cannula 190 and 191 along the longitudinal axis of the working channel 25. Of course, it is understood that the surgeon can achieve these motions by releasing the barrel clamp mechanism 195 and then re-engaging the clamp by rotating the lever arm 197 to its locked position. Preferably, the optics cannula 19 is sized so that the lens 191 can project beyond the distal end 21 of the cannula 20. Similarly, in the preferred embodiment, the fixture 170 allows the retraction of the lens 191 and optics cannula 190 within the working channel 25 and cannula 20.

In one specific embodiment, the fixture 170 permits up to 15mm travel along the direction of the arrow T with 7.5mm of the travel being within the working space 25 and 7.5mm of the travel being beyond the distal end 21 of the cannula 20. In accordance with the specific embodiment, this 15mm travel distance is related to the height of the support column 176 from the top of the clamping ring 172 to the stop edge 179 of the optics mounting body 178. The amount of extension of the lens 191 of the optics cannula 190 beyond the distal end 21 of the cannula 20 is also based upon the overall length of the optics cannula 190 relative to the overall length of the working channel cannula 20. In one specific embodiment, the optics cannula 190 has a length of 100mm measured from the lens 191 to the stop edge 179 of the optics mounting bore 178. Of course, it is understood that the optics cannula is longer than this 100mm distance because a portion of the cannula is supported within the optics bore 180 of the optics mounting body 178. Again in the

WO 02/076311

PCT/US02/08068

28

specific embodiment, the cannula 20 has an overall length of 92mm from its distal end 21 to its proximal end 22 (see FIG. 15).

In a further aspect of the invention, the overall length of the cannula, and consequently the optics cannula 190, is determined, in part, by the spinal anatomy. In particular, for applications of the present invention in the field of spinal surgery, it has been found that placement of the proximal end 22 of the working channel 25 too distant from the surgical site at the distal end 21 causes the surgeon to lose tactile feel while manipulating certain instruments. In other words, when the surgeon passes instruments through the working channel and manipulates them at the surgical site, a certain amount of "feel" is required so that the surgeon can accurately perform the respective operations with the instrument. If the distance between the surgical site and manual end of the instrument is too great, the surgeon will not be able to stably and comfortably operate the instrument.

In accordance one beneficial aspect of the present invention, it has been found that the working channel cannula 20 must have a length that is limited relative to the distance L (FIG. 24) between the vertebral laminae and the surface of the skin. In the lumbar region of the spine, this distance is approximately 65-75mm. Consequently, in one embodiment of the invention, the working channel cannula 20 has first portion of its length somewhat less than the anatomic distance. In one specific embodiment, this length of the first portion is about 66mm from the distal end 21 to the mounting bracket 27. In some surgical applications, the mounting bracket 27 may actually rest against the skin of the patient so that the distal end 21 of the working channel cannula can be closer to the surgical site.

Further in accordance with the present invention, the remaining second portion of the length of the cannula 20 above the mounting bracket 27 is minimized. In accordance with the invention, this distance must be sufficient to permit extension and retraction of the lens 191 relative to the distal end 21 of the cannula 20. As described above, the travel of the optical lens 191 is preferably 15mm, so that the remaining length of the cannula 20 is about 26mm to accommodate this travel and to provide adequate surface for engagement by the clamping rings 172. Thus, in the preferred embodiment, the working channel cannula 20 has an overall length of 92mm. In accordance with one aspect of the invention, it has been found that the relative length between the first portion of the cannula disposed within the patient to the second portion of the cannula length situated outside the

WO 02/076311

PCT/US02/08068

29

patient have a ratio of 2:1 to 3:1. In other words, the length of the first portion is between two to three times longer than the length of the second portion.

It has also been found that it is desirable to minimize the height of the fixture 170 beyond the end of the working channel cannula 20. In accordance with the present invention, the optics mounting body 178 has a height of about 21mm between the stop edge 179 and the top face of the body 178. This distance is not so great that the surgeon has restrained from manipulating instruments directly above the fixture 170. Of course, it is preferable that the surgeon manipulate the instruments directly above the proximal end 22 of the working channel 20 immediately adjacent to the fixture 170.

In the present preferred embodiment, the working channel cannula has an inner diameter of about 15mm and an outer diameter of about 16mm. Alternatively, the cannula can be provided in a smaller size for other regions of the spine. In a further specific embodiment, the cannula inner diameter is 12.7mm with a 14mm outer diameter. In another aspect of the invention, the overall length and diameter of the working channel cannula 20 is calibrated again relative to the distance L of the spinal anatomy. With the larger diameter working channel, the surgeon can orient certain instruments at an angle relative to the longitudinal axis of the cannula 20. In specific embodiments, this angle is approximately 5-6°. It has been found that this angle, together with the large working channel 25, gives the surgeon greater flexibility and mobility within the surgical site to perform various operations. To that end, the length and diameter of the working channel cannula 20 is appropriately sized to maintain this flexibility, without getting too large. A working channel cannula 20 that has too large a diameter is less adaptable to the spinal anatomy.

In accordance with preferred methods using the devices of the present invention, the working space is generally limited to the region directly adjacent the laminae of a vertebra. A cannula having a diameter that is too large will interfere with the spinous process when the working space is created, and will require resection of greater amounts of tissue than is preferred for an optimal percutaneous procedure. Therefore, in accordance with one aspect of the invention, the working channel cannula has a relationship between its length and its diameter to permit tool angles through the cannula of between 5-8°. In accordance with one specific aspect of the present invention, the cannula can have a length to diameter ratio of between about 5.5:1 to 7:1. Further in

WO 02/076311

PCT/US02/08068

30

accordance with the present invention, the working channel cannula has a length that is no more than 20-30mm greater than the distance L (FIG. 24) between the laminae and the skin of the patient.

One important feature of the present invention is achieved by the large diameter of the working channel 25 in the cannula 20. This large diameter allows the surgeon or surgeons conducting the surgical procedure to introduce a plurality of instruments or tools into the working space. For example, as described above, a tissue retractor and discectomy instruments can be simultaneously extended through the working channel. In the illustrated embodiment, the discectomy instruments could include a trephine for boring a hole through the disc annulus and a powered tissue cutter for excising the herniated disc nucleus. Likewise, the present invention contemplates the simultaneous introduction of other types of instruments or tools as may be dictated by the particular surgical procedure to be performed. For example, an appropriately sized curette and a rongeur may be simultaneously extended through the working channel into the working space. Since all operations being conducted in the working space are under direct visualization through the viewing element, the surgeon can readily manipulate each of the instruments to perform tissue removal and bone cutting operations, without having to remove one tool and insert the other. In addition, since the surgical procedures can be conducted without the necessity of irrigation fluid, the surgeon has a clear view through the working space of the target tissue. Furthermore, aspects of the invention which permit a wide range of motion to the viewing element allow the surgeon to clearly visualize the target tissue and clearly observe the surgical procedures being conducted in the working space.

The surgeon can capitalize on the same advantages in conducting a wide range of procedures at a wide range of locations in the human body. For example, facetectomies could be conducted through the working channel by simply orienting the working channel cannula 20 over the particular facet joints. The insertion of vertebral fixation elements can also be accomplished through the devices. In this type of procedure, an incision can be made in the skin posterior to the location of the vertebra at which the fixation element is to be implanted. Implementing the steps shown in FIG. 10, the cannula 20 can be positioned through the incision and tissue directly above the particular location on the vertebra to be instrumented. With the optics extending through the working channel, an insertion tool holding the vertebral fixation element can be projected through the cannula 20 and

WO 02/076311

PCT/US02/08068

31

manipulated at the vertebra. In one specific embodiment, the fixation element can be a bone screw. The working channel 25 has a diameter that is large enough to accept most bone screws and their associated insertion tools. In many instances, the location of the bone screw within the vertebra is critical, so identification of the position of the cannula 20 over the bony site is necessary. As mentioned above, this position can be verified fluoroscopically or using stereotactic technology.

In many prior procedures, cannulated bone screws are driven into the vertebra along K-wires. The present invention eliminates the need for the K-wire and for a cannulated screw. The working channel itself can effectively operate as a positioning guide, once the cannula 20 is properly oriented with respect to the vertebra. Moreover, the devices allow insertion of the bone screw into the vertebra to be conducted under direct vision. The surgeon can then readily verify that the screw is passing into the vertebra properly. This can be particularly important for bone screws being threaded into the pedicle of a vertebra. The working channel cannula 20 can be used to directly insert a self-tapping bone screw into the pedicle, or can accept a variety of tools to prepare a threaded bore within the pedicle to receive a bone screw.

The devices can also be used to prepare a site for fusion of two adjacent vertebrae, and for implantation of a fusion device or material. For example, in one surgical technique, an incision can be made in the skin posterior to a particular disc space to be fused. The incision can be made anteriorly, posteriorly or posterior laterally. If the incision is made anteriorly for anterior insertion of the working channel, it is anticipated that care will be taken to retract tissues, muscle and organs that may follow the path of the incision to the disc space. However, the devices of the present invention allow this tissue retraction to occur under direct vision so that the surgeon can easily and accurately guide the cannula 20 to the disc space without fear of injury to the surrounding tissue. As the tissue beneath the skin is successively excised or retracted, the working channel cannula 20 can be progressively advanced toward the anticipated working space adjacent the vertebral disc. Again under direct vision, the disc space can be prepared for implantation of fusion materials or a fusion device. Typically, this preparation includes preparing an opening in the disc annulus, and excising all or part of the disc nucleus through this opening.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

32

In subsequent steps, a bore is cut through the disc annulus and into the endplates of the adjacent vertebrae. A fusion device, such as a bone dowel, a push-in implant or a threaded implant can then be advanced through the working channel of the cannula 20 and into the prepared bore at the subject disc space. In some instances, the preparatory steps involve preparing the vertebral endplates by reducing the endplates to bleeding bone. In this instance, some aspiration and irrigation may be beneficial. All of these procedures can be conducted by tools and instruments extending through the working channel cannula 20 and under direct vision from the viewing element.

In some instances, graft material is simply placed within the prepared bore. This graft material can also be passed through the working channel cannula 20 into the disc space location. In other procedures, graft material or bone chips are positioned across posterior aspects of the spine. Again, this procedure can be conducted through the working channel cannula particularly given the capability of the cannula to be moved to different angles from a single incision site in the skin.

The present invention provides instruments and techniques for conducting a variety of surgical procedures. In the illustrated embodiments, these procedures are conducted on the spine. However, the same devices and techniques can be used at other places in the body. For example, an appropriately sized working channel device 10 can be used to remove lesions in the brain. The present invention has particular value for percutaneous procedures where minimal invasion into the patient is desirable and where accurate manipulation of tools and instruments at the surgical site is required. While the preferred embodiments illustrated above concern spinal procedures, the present invention and techniques can be used throughout the body, such as in the cranial cavity, the pituitary regions, the gastro-intestinal tract, etc. The ability to reposition the viewing optics as required to visualize the surgical site allows for much greater accuracy and control of the surgical procedure. The present invention allows the use of but a single entry into the patient which greatly reduces the risk associated with open surgery or multiple invasions through the patient's skin.

In accordance with yet another aspect of the present invention, a tissue retractor apparatus 230 is provided that combines a tissue retractor 231 with an optical viewing device 232. Referring to FIGS. 25-26, the retractor apparatus 230 includes a retractor plate 234 that is affixed to a grip 235 for manual support of manipulation of the retractor.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

33

The grip 235 is at the proximal end 236 of the plate. The distal end 237 of the retractor plate preferably has a blunt tip 238 to avoid trauma upon insertion and manipulation of the tissue retractor. Preferably, the blunt tip 238 is angled slightly away from the plate 234. The retractor plate 234 defines an outer retraction surface 239 that can be configured according to the type of surgery being performed. In a preferred embodiment, the plate 234 is semi-cylindrical in configuration to permit atraumatic retraction of tissue adjacent a surgical site. In addition, the retractor plate 234 defines a channel 240 that helps define a working channel. As thus far described, the retractor 231 is substantially similar to the retractor 70 depicted in FIGS. 4-6 and as described above.

In accordance with this embodiment of the invention, an optical viewing device 232 is supported within the retractor 231 by way of a number of C-clips 245. Preferably, the C-clips 245 are formed of a resilient material, such as plastic or thin flexible metal, and are affixed to the channel 240 of the retractor plate 234. In accordance with one specific embodiment, two such C-clips 245 are provided to stably mount the optical viewing device 232 relative to the retractor 231. Preferably, the clips 245 are sized to support an optical viewing device 232 that is configured substantially identical to the viewing device 50 described above. In the preferred embodiment, the viewing device 232 has a distal tip 52 with an angled lens 54. In accordance with this embodiment, the C-clips 245 provide a resilient friction fit to the optical viewing device 232 while still permitting relative sliding and rotation of the viewing device 232 relative to the retractor 231.

In accordance with the present invention, the tissue retractor apparatus 230 can be used in a variety of applications, including non-spinal applications. For example, this tissue retractor can have application in transnasal and transphenoidal surgeries, and in pituitary procedures. In surgeries of this type, it is not necessarily desirable to provide a closed cannula, such as a working channel cannula 20. Moreover, the smaller working space does not lend itself to the use of a closed cannula which would tend to restrict the space available for manipulation of surgical instruments. Consequently, a tissue retractor or speculum of the type shown in FIGS. 25-26 may be very adequate for surgeries of this type. In this instance, then the working channel is defined in part by the patient's body itself, and in part by the tissue retractor. The optical viewing device 232 is supported relative to the retractor to permit the same degrees of motion as are available with the device 10 described above.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

34

In another embodiment of the invention and referring to FIG. 27, a modular clamp assembly 300 for supporting viewing optics and/or irrigation/aspiration components is provided with the cannula 20. This embodiment is mounted on a cannula 20 having features similar to those previously described, and similar features are referenced by the same numerals. In accordance with this embodiment, the assembly 300 is provided with a viewing element 310 and a clamp assembly 350, which are shown most clearly in FIGS. 28, 29, and 30. The viewing element 310 includes a viewing portion 312 and an illumination element 314 coupled to a body portion 316. As shown more clearly in FIG. 28, body portion 316 has an optics cannula 320 and dovetail 330 extending therefrom towards the cannula 20 when placed thereon. Preferably, dovetail 330 is integrally formed with the body portion 316. When engaged to the cannula 20, optics cannula 320 extends from a proximal end 22 of cannula 20 to distal working end 21, as shown in FIG. 27.

In the embodiment of the present invention, illustrated in FIG. 27a, the distal working end 21 is beveled and includes a cutting edge 302 for penetrating bone and soft tissue. A sloped retraction surface 304 extends from edge 302 to outer surface 23 of cannula 20. Retraction surface 304 acts to gradually separate tissue while minimizing damage thereto as the cannula is advanced to the desired depth at the surgical site.

Body portion 316 defines an optics bore (not shown) for receiving and supporting optics cannula 320, and to provide visual communication to viewing portion 312. In one embodiment, the optics bore communicates with illumination element 314, which is configured to communicate with an illumination source. In a preferred embodiment, components of the viewing portion 312, such as the eyepiece component 326 and focus adjustment knob 327, are integrally formed with the body portion 316. In an alternate embodiment, the viewing portion 312 is threadingly coupled to body portion 316.

Referring now to the clamp assembly 350, there is included a clamp ring 352 and a viewing element receiving portion 390 extending from clamp ring 352. Receiving portion 390 defines a dovetail receptacle 396 for receiving an insertion end 332 of dovetail 330 in sliding engagement. It should be understood that the receptacle 396 may alternately be defined by body portion 316 of viewing element 310, and dovetail 330 may extend from receiving portion 390 to engage the receptacle 396.

Clamp ring 352 substantially encircles an outer surface 23 of cannula 20. In particular, clamp ring 352 includes a clamping surface 356 (see FIG. 28). In a preferred

WO 02/076311

PCT/US02/08068

35

embodiment, clamping surface 356 has substantially the same configuration and dimension as outer surface 23 of cannula 20. The clamping ring 352 includes clamping arms 354a and 354b at the free ends of the ring 352. The clamping arms 354a and 354b define a slot 358 therebetween. As described below in more detail, the slot 358 permits arms 354a and 354b to be compressed toward each other to thereby compress clamping surface 356 of the ring 352 about the outer surface 23 of the cannula. It is understood that when clamping ring 352 is loosened, the clamp assembly 350, and if engaged thereto, the viewing element 310 are free to rotate about the circumference of the cannula 20 in the direction of arrow N. Additionally, the clamp assembly 350 can translate along the longitudinal length of the cannula 20 in the direction of the arrow T. The length of travel is limited by the bracket 27 used to engage the flexible support arm 160 as described previously.

Extending from and integrally formed with clamp ring 352 is receiving portion 390. In a preferred embodiment, receiving portion 390 includes a surface 392 that abuttingly engages a stop surface 328 of body portion 316 when dovetail 330 is fully received within receptacle 396. In one embodiment, stop surface 328 of the viewing element 310 limits the downward travel of the assembly 300 along the cannula 20 by engaging proximal end 22 of cannula 20.

In a further aspect of the clamp assembly 350, an irrigation port 393, shown in FIG. 29, can be provided through receiving portion 390 to allow connection of irrigation cannula 324 to an irrigation tube 225b via irrigation port 393. Luer[®] lock fitting 227b couples tube 225b to an irrigation source (not shown). An aspiration port 392 may also be provided through clamp assembly 350 to allow connection of aspiration cannula 322 to an aspiration tube 225a through aspiration port 392. Luer[®] lock fitting 227a couples tube 225a to an aspiration source (not shown). It should be understood that the clamp assembly 350 may be provide with both an irrigation cannula 324 and an aspiration cannula 322 with corresponding ports 393 and 392 through receiving portion 390. In one embodiment, only one of the irrigation/aspiration cannulas and its corresponding port is provided. In another embodiment, no irrigation or aspiration cannulas or ports are provided. In yet another embodiment, a single irrigation/aspiration cannula and port is provided and irrigation and aspiration is performed alternately through the single tube and

WO 02/076311

PCT/US02/08068

36

port. It should be understood that the irrigation/aspiration cannula(s) may be used according to the methods described above.

Clamp assembly 350 and viewing element 310 are releasably engaged via connection assembly 318. Connection assembly 318 is shown to be preferably positioned on clamp assembly 350; however, it should be understood that in alternate embodiments connection assembly 318 may be provided on viewing element 310. Referring now to FIG. 31, connection assembly 318 includes a clip 340 pivotably mounted to viewing element receiving portion 390 of clamp assembly 350 via resilient hinges 345. In the illustrated embodiment, clip 340 is mounted via two resilient hinges 345. In an alternate embodiment, only one hinge 345 is used to mount clip 340.

Resilient hinge 345 biases clip 340 to a position, as shown in FIG. 31, where the body of clip 340 is substantially parallel to body portion 316 and receiving portion 390. A protuberance 335 projects from and is preferably integrally formed with body portion 316 of viewing element 310. Clip 340 defines an aperture 342, 343 configured and positioned to receive protuberance 335 when dovetail 330 is fully received within receptacle 396, placing the viewing element 310 and the clamp assembly 350 in an assembled position (as shown in FIG. 27.) In the assembled position, stop surface 328 is proximate engagement surface 392. In one embodiment, stop surface 328 engages engagement surface 392. In another embodiment, a space is left between stop surface 328 and engagement surface 392 when the viewing element 310 is coupled to clamp assembly 350.

Clip 340 has a first end 346 defining a nose portion 344 extending toward viewing element 310 when it and clamp assembly 350 are positioned as shown in FIG. 28. Protuberance 335 defines an inclined surface 336 that opposes nose portion 344. Nose portion 344 slidably engages the inclined surface 336 as dovetail 330 is placed in receptacle 396. This protuberance acts as a cam to rotate the nose portion 344 as it moves along inclined surface 336, causing the clip 340 to rotate in a direction indicated by arrow P. As the dovetail 330 is further positioned within receptacle 396, the wall 343 of aperture 342, 343 eventually communicates with engagement surface 337 of protuberance 335. Hinge 345 then biases the clip 340 to the position shown in FIG. 31, where the engagement surface 337 engages an endwall 343 that defines a portion of the aperture 342, 343.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

37

Once coupled the viewing element 310 and clamp assembly 350 are effectively held in such position by the clip 340. In order to uncouple the scope/clamp assembly, clip 340 is rotated by depressing second end 347 via handle portion 341 in the direction of arrow "P" to rotate the clip 340 about hinge 345. Nose portion 344 is thus rotated in the direction opposite arrow P until endwall 343 no longer engages engagement surface 337. The viewing element 310 may then be removed from the clamp assembly 350 by sliding dovetail 330 out of the receptacle 396.

It should be understood that the present invention contemplates other structures for coupling viewing element 310 to clamp assembly 350. For example (by way of illustration and not limitation), dovetail 330 may be replaced by one or more guide pins extending from viewing element 330 to be received within corresponding slots on receiving portion 390. Alternatively, the clip 340 may be provided on one or both of the side portions of the receiving portion 390.

With reference now to FIG. 32, there is illustrated a plan view of clamp assembly 350 and a portion of a section through viewing element 310. Clamp assembly 350 is shown removed from cannula 20 for clarity. Dovetail 330 is shown positioned within receptacle 396, and protuberance 335 is received within the aperture 342, 343 of clip 340. Receiving portion 390 further defines an optics recess 359 for receiving optics cannula 320 between irrigation port 393 and aspiration port 394. Optics recess 359 allows placement of the optics cannula 320 adjacent the working channel 25 of the cannula 20.

The clamp assembly 350 may be loosened and rotated or translated about the cannula 20 via the lever arm assembly 360, shown in exploded view in FIG. 32. Lever arm assembly 360 includes fastener 380 coupling a lever arm 366 to clamping arms 354a and 354b. Fastener 380 includes an enlarged head 381, a shank portion 382 integrally formed therewith and extending therefrom. Shank portion 382 defines a threaded portion 383 remote from the head 381.

Lever arm 366 has a first end 369 and a second end 371. In proximate second end 371 there is a portion of a bearing bore through lever arm 366 which has a shank receiving portion 372 and a colinear head receiving portion 375. Lever arm 366 also includes an inside face 367 adjacent arm 354b. Projecting from face 367 and integrally formed therewith is cam portion 364. Referring to FIG. 33, cam portion 364 has one or more arcuate inclined ramps 377a, 377b, 377c, 377d, collectively designated as ramps 377.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

38

Each ramp 377 is inclined upward from a low portion 378 to a high portion 379. Between low portions 378 and high portions 379 of adjacent ramps 377 are detents 374.

Referring back to FIG. 32, clamping arms 354a and 354b have a bore 361 which includes a threaded portion 368 in arm 354a, and the other portion of the bearing bore having a bearing portion 370 and a colinear shank receiving portion 372 in arm 354b. Arm 354b also includes projections 362a and 362b extending therefrom and integrally formed therewith. Projections 362a and 362b are configured to releasably engage and be received within a corresponding one of the detents 374.

When lever arm assembly 360 is assembled, threaded portion 383 of fastener 380 threadingly engages clamp arm 354a to secure lever arm 366 thereto. Shank portion 382 is rotatably received within shank receiving portions 372, and head 381 is received within head receiving portion 375. By rotating lever arm 366 about shank 382 of fastener 380, lever arm 366 is operable to selectively compress or release arms 354a and 354b to allow clamping surface 356 to engage outer surface 23 of cannula 20. Thus rotation of the assembly 300 is accomplished in the N direction or translation in the T direction (FIG. 27) along cannula 20 by releasing clamping ring 352. In order to release clamp ring 352, lever arm 366 is positioned so that projections 362 releasably engage a corresponding one of detents 374 adjacent low portions 378. It is understood that the detents 374 are configured to allow disengagement of projections 362 by a reasonable force applied to first end 369 of lever arm 366. Once clamp ring 352 is in the desired position, the lever arm 366 is rotated so that the projections slide up corresponding ones of the ramps 377 until the projection falls into a detent between the high portions 379 of adjacent ramps 377, thus compressing and then holding clamp ring 352 about the outer surface 23 of the cannula 20.

FIG. 34 illustrates an alternate configuration cam 364' of lever arm 366. In this embodiment, there is provided two ramps 377a and 377b. Adjacent high portions 379a, 379b of each ramp 377a, 377b is a corresponding detent 374a, 374b, respectively. Stops 386a and 386b are provided adjacent a corresponding one of the detents 374a, 374b opposite the high portions 379a, 379b. A first side 387a, 387b of stops 386a, 386b is configured to prevent detents 374a, 374b from being rotated past projections 362 when clamp 352 is clamped to the cannula 20. When the lever arm 366 is manipulated to release projections 362 from the detents 374a, 374b in order to release clamp 352, the

WO 02/076311

PCT/US02/08068

39

projections slide down ramps 377a, 377b to inside face 367. A back side 388a, 388b of stops 386a, 386b engage the projections to limit further rotation of the lever arm 366.

In the embodiment of FIG. 33, the detents 374 are spaced at 90 degrees about the cam 364. Thus, the lever arm 366 moves through an angle of about 90 degrees to move the projections 362 from a detent 374 adjacent to a lower portion of the ramp to a detent 374 adjacent an upper portion of the ramp. In the embodiment of FIG. 34, the detents 374 are spaced at 180 degrees, but the inclined ramps 377a and 377b terminate upon turning through an arc of about 90 degrees. Preferably, when clamp ring 352 is engaged to cannula 20, lever arm 366 extends perpendicular to cannula 20 and is positioned adjacent the clamp ring 352, as illustrated in FIG. 32. This minimizes the profile of clamp assembly 350 and any interference that could be caused by lever arm 366 with the surgeon's manipulation of tools and performance of surgical procedures. In one embodiment, the lever arm is rotated 90 degrees to be parallel to the cannula in order to release clamp 352 to reposition or remove the clamp assembly 350. In another embodiment, the clamp 352 is released when the lever arm 366 is rotated in the range of about 45 degrees to about 135 degrees from its clamped position perpendicular to the axis of the cannula 20.

Referring now to FIG. 35, another embodiment of a clamping assembly of the present invention is illustrated and designated at 400. Clamping assembly 400 has a ring that includes a pair of clamping arms 402 and 404. Arms 402 and 404 are pivotably coupled with one another via clamping mechanism 401. Clamping mechanism 401 includes a pair of lever 408 and 410 coupled to hinge portion 406. Levers 408 and 410 and hinge 406 are coupled to arms 402 and 404, and allowing the arms 402, 404 to be selectively engaged to the outer surface 23 of cannula 20. Clamp mechanism 400 further includes a viewing element receiving portion 412 extending from and integrally formed with one the clamping arms (shown in FIG. 35 connected to arm 402). Receiving portion 412 is similarly configured to function like viewing element receiving portion 390, as illustrated and described with respect to FIGs. 28-29, with like elements being indicated by like reference numerals. Lever arm 402 defines a cannula engaging surface 416, and lever arm 404 defines a cannula engaging surface 418. Free end 403 of lever arm 402 and free end 405 of lever arm 404 define a slot or gap 419 therebetween. The size of gap 419 is not critical, so long as arms 402, 404 are operable to selectively grip the cannula 20.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

40

Arms 402 and 404 are biased by a spring (not shown) coupled to hinge 406 so that clamping surfaces 416, 418 provide a gripping force against outer surface 23 of cannula 20. In order to rotate, translate, or remove the clamping mechanism with respect to the cannula 20, lever arms 408, 410 are pressed towards one another (as indicated by the arrows 408a, 410a in FIG. 35) to separate first ends 403 and 405. The grip of clamping surfaces 416, 418 is then released from outer surface 23, and the mechanism 400 may be moved along the length of the cannula 20 or removed from the cannula 20 according to the need of the surgeon.

It is contemplated that hinge 406 may be any type of hinge suitable for clamping clamp mechanism 400 to cannula 20 as would occur to those skilled in the art. For example, hinge 406 may include a pin extending through colinear bores defined by the clamping arms 402, 404, with a spring biasing arms 402, 404 to their clamping position.

It should be understood that clamp assemblies 350 and 400 each allow rotation and translation of optics 190 similarly as described above with respect to fixture 170.

In accordance with one specific embodiment of the invention, portions of viewing element 310 and the components of the clamp assemblies 350 and 400 are formed of a flexible and resilient material. For example, the body portion 316 and receiving portion 390 can be formed of a plastic, such as polycarbonate, and are particularly well-suited to typical plastic molding techniques. Likewise, the lever arm 366 and can be molded from a plastic material. In one specific embodiment, these components are formed of Delrin[®], since Delrin[®] provides a smooth surface for the relative movement between the projections 362 on the clamping arm 354b and the cam faces 364, 364' of lever arm 366.

It is understood that the travel of the barrel clamping mechanism 360 and biasing force of mechanism 401 can be calibrated so as to tightly compress the clamping ring 352 and arms 402, 404 respectively, about the cannula 20. It is also understood that this compression must not be so great as to compromise the integrity or strength of the cannula 20. In one specific embodiment, the slot 358 is larger than the maximum travel of the barrel clamp mechanism 360 along inclined ramps 377 so that the projections 362 can rest solidly within the detents 374 of the lever arm 366. In accordance with one specific embodiment, the slot 358 has a dimension of 2.0mm while the throw of the barrel clamp mechanism 360 achieved by the cam 364 is 1.0mm.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

41

From the foregoing description of the embodiments of the present invention illustrated in FIGs. 27-36, several advantages and methods of using the present invention should be understood. The detachability of the viewing element 310 from the clamp assemblies 350 or 400 allows multiple uses of a single viewing element 310. The same viewing element 310 may also be used with clamp assemblies manufactured for different sized and shaped cannulas. Since a single viewing element 310 may be used for multiple sized cannulas and clamp assemblies, the unit cost per procedure is reduced. Also, it is cost-effective to manufacture the viewing element and its components from high-quality materials. For example, optics cannula 320 may be made from stainless steel. High quality materials for optical components often enable the use of smaller-sized components, thus conserving additional area in the working channel of the cannula for surgical working space. In one specific embodiment, optics cannula 320 has a diameter of about 3mm. Optimum picture quality may also be obtained by use of glass components in the viewing element.

Referring now to FIGs. 36-37, alternate embodiments of cross-sections for the cannula 20 are illustrated. The cannula 20 has been illustrated with having a generally circular cross-section. It is also contemplated that the cannula 20 have non-circular cross-sections. For example, FIG. 36 cannula 430 has an outer surface 432 that defines an oval cross-section. In FIG. 37, the cannula 440 has an outer surface 442 that defines a square cross-section. Of course, it should be understood that corresponding adjustments in the design and configuration of the fixtures and clamping assemblies described herein are also required in order to engage the outer surface of the cannulas illustrated in FIGs. 36-37. In one embodiment, the cannula 20 of the present invention has a variable cross section profile along at least a portion of its length between proximal end 22 and distal end 21. The variable profile provides a larger cross-sectional dimension and/or area at the proximal end 22 than at the distal working end 21. In one form, the variable profile defines a frusto-conical portion along longitudinal axis L of the cannula 20.

Referring now to FIGs. 38-48, a device 500 for performing percutaneous surgery is provided according to another embodiment of the present invention. As shown in FIG. 38, device 500 includes a clamp assembly 550 for supporting a viewing element 510 on a tubular retractor or cannula 501. Though not illustrated in FIG. 38, viewing element 510 can be provided with or without irrigation/aspiration components as discussed above with

WO 02/076311

PCT/US02/08068

42

respect to device 300. Clamp assembly 550 is engaged on a proximal end 505 of cannula 501, and can preferably be easily removed from cannula 501 or moved about cannula 501 by the surgeon during surgery to reposition viewing element 510 relative to cannula 501. Since clamp assembly 550 is mounted on the proximal end of cannula 501, cannula 501 can have a length sized to position proximal end 505 at or just slightly above skin level S, as shown in FIG. 39, when distal end 504 is at the desired location in the patient.

As further shown in FIG. 39, cannula 501 has a working channel 502 that extends between a distal end 504 and proximal end 505. Cannula 501 can have any cross-sectional shape as discussed above, including oval, elliptical, or circular cross-sectional shapes, for example. Distal end 504 can be beveled to facilitate percutaneous insertion of cannula 501 as discussed above with respect to cannula 20. A ring 506 is provided around the proximal end 505 of cannula 501 to enlarge proximal end 505. Preferably, ring 506 has an outer diameter that is slightly larger than the diameter at outer surface 503 of cannula 501 such that a lower lip 507 is formed around outer surface 503 by ring 506. A bracket 527 extends outwardly from proximal end 505 and is provided for attachment of a flexible arm thereto to secure cannula 501 to a surgical table such as discussed above.

Referring back to FIG. 38, viewing element 510 includes a viewing port 512 and an illumination element 514 coupled to a body portion 516. Viewing element 510 further includes an optics cannula 520 as discussed above with respect to optics cannula 190 and 320. Body portion 516 defines an optics bore (not shown) for receiving and supporting optics cannula 520, and to provide visual communication between optics cannula 520 and viewing portion 512. The components of viewing portion 512 can include an eyepiece component and focus adjustment knob, which can be integrally formed with the body portion 516 or threadingly coupled thereto.

With viewing element 510 supported by clamp assembly 550, and clamp assembly 550 engaged to cannula 501, optics cannula 520 extends from body portion 516 and at least partially into working channel 502 of cannula 501. As will be discussed further below, clamp assembly 550 can be moved about cannula 501, and can also be engaged/disengaged from cannula 501 when cannula 501 is positioned in the patient. A microscope 525, as shown in FIG. 39, can be positioned over working channel 502 in order to view the working space at the distal end of cannula 501 along viewing axis 526. Preferably, clamp assembly 550 and viewing element 510 are removed when using

WO 02/076311

PCT/US02/08068

43

microscope 525 to increase the field of view and provide additional room for surgical instruments to be used through cannula 501. The present invention gives the surgeon flexibility in selecting the desired viewing system, whether it be endoscopic or microscopic, and to efficiently alternate between viewing systems during the surgical procedure.

In one specific embodiment, it is contemplated that cannula 501 can be provided in lengths ranging from 30 millimeters to 90 millimeters, preferably in increments of 10 millimeters. It is contemplated that cannula 501 can have a diameter of 14, 16, 18 or 20 millimeters. It should be understood, however, that the present invention contemplates that cannula 501 can have other lengths and diameters. The appropriate length for cannula 501 will depend on the depth of the desired location for distal end 504 below the skin S of the patient in order to complete the surgical procedure, the anatomical location of the surgery, and the patient's anatomy. These factors in cannula selection can be evaluated through pre-operative planning prior to surgery by x-rays or other known imaging technique, and can be adjusted during the surgical procedure if necessary since cannulas of differing lengths and diameters can be made available.

Referring now to FIGs. 40 through 48, further details of clamp assembly 550 will now be described. Clamp assembly 550 includes a generally vertical viewing element mounting portion 552 and a foot 554 extending therefrom and oriented generally orthogonally therewith. Foot 554 has a channel 560 sized to receive ring 506 of cannula 501 when foot 554 is placed over proximal end 505 of cannula 501. Preferably channel 560 has a curved inner lip 562 positionable along the inside surface of cannula 501 and a curved outer lip 563 positionable along the outer surface of ring 506. Inner lip 562 preferably has a concave profile to match the profile of the inner surface of cannula 501 to minimize its protrusion into working channel 502. It is further contemplated that the radius of curvature of one or both inner lip 562 and outer lip 563 can substantially differ from the radius of curvature of the adjacent cannula wall surface so that channel 560 of the same clamp assembly 550 can be used with cannulas of differing diameters. For example, inner lip 562 can have a radius of curvature that corresponds approximately to the radius of curvature of the inner surface of a first cannula that has a cannula diameter of 14 millimeters. Outer lip 563 can have a radius of curvature sized to approximately correspond to the radius of curvature of ring 506 of a second cannula that has a cannula

WO 02/076311

PCT/US02/08068

44

diameter of 18 millimeters. This allows the same clamp assembly 550 to be used for cannulas having diameters in the range of 14 millimeters to 18 millimeters.

Foot 554 has a lever arm 556 pivotally engaged thereto via fastener 558. Lever arm 556 has a handle 566 and a cam or clamping member 564 integrally formed with and extending from handle 566. As further shown in FIGs. 44 and 45, clamping member 564 has a cam or clamping surface 568 positionable against outer surface 503 of cannula 501 when foot 554 is placed on ring 506 of cannula 501. Clamping member 564 includes a threaded hole 574 extending therethrough engaged by fastener 558. As shown in FIG. 46, fastener 558 has a head 579 with a tool engaging recess, a non-threaded portion 580 adjacent head 579, and a distal threaded portion 582. Non-threaded portion 580 extends through and is freely rotatable in foot 554, while threaded portion 582 pivotally attaches lever arm 556 to foot 554.

Lever arm 556 includes an offset 578 that positions clamping member 564 below foot 554 while allowing handle 566 to extend alongside foot 554 and mounting portion 552 when lever arm 556 is in its engaged position (FIG. 40.) Offset 578 further enables lever arm 556 to be rotated in the direction of arrow 570 a sufficient distance and positioned alongside cannula 501 so that there is no interference or contact between clamping member 564 and lip 507, facilitating removal of clamping assembly 550 from cannula 501. Clamping member 564 further has an angled lead-in in the form of ramped surface 576 formed on upper surface 575. Ramped surface 576 facilitates passage of clamping member 564 below ring 506 until upper surface 575 contacts lip 507 to engage clamp assembly 550 to ring 506.

To secure clamp assembly 550 to cannula 501, channel 560 is positioned on ring 506 with inner lip 562 positioned along the inner surface of cannula 501 and outer lip 563 positioned along the outer surface of ring 506. Channel 560 preferably has a depth sufficient to accommodate the height of ring 506 so that upper surface 575 of lever arm 556 is positioned below ring 506. When lever arm 556 is in the engaged position shown in FIG. 40, clamping surface 568 contacts outer surface 503 of cannula 501 and upper surface 575 contacts lip 507. Frictional engagement between outer surface 503 and the engagement with ring 506 secures clamp assembly 550 to cannula 501. In this engaged positioned, handle 566 is positioned adjacent to foot 554, with foot 554 limiting the range of movement of lever arm 556 in the direction opposite arrow 570. It is understood that

WO 02/076311

PCT/US02/08068

45

the dimensional relationship between foot 554, lever arm 556 and cannula 501 can be established so clamping assembly 550 can be immovably engaged to cannula 501. It is also understood that compression forces applied by clamp assembly 550 are not so great as to compromise the integrity or strength of cannula 501.

To disengage clamp assembly 550 from cannula 501, lever arm 556 is moved in the direction of arrow 570 until clamping surface 568 no longer contacts outer surface 503 and clamping member 564 is no longer below lip 507, allowing clamp assembly 550 to be lifted off of cannula 501. A stop member 572 extending downwardly from foot 554 limits rotation of lever arm 556 in the direction of arrow 570. Lever arm 556 can also be rotated in the direction of arrow 570 to disengage clamping surface 568 from cannula 501 without removal of clamp assembly 550 from cannula 501. This allows viewing element 510 to be rotated about the perimeter of the proximal end of cannula 501 in the directions indicated by arrow N of FIG. 38 in order to position the lens at the desired location in working channel 502 with respect to the surgical site.

Additionally, viewing element 510 can be translated along the length of the viewing element mounting portion 552 in the direction of the arrow T in order to position the lens at the desired location with respect to distal end 504 and the surgical site. Viewing element mounting portion 552 includes an elongated body 583 extending between a top end 585 and a bottom end 587. Body 583 is integrally formed with or fixedly attached to foot 554 at bottom end 587 and extends upwardly therefrom to a top end 585. The length of travel of viewing element 510 in the direction of arrow T along mounting portion 552 is limited by height H (FIG. 40.) In one specific embodiment, height H is in the range of 69 to 73 millimeters. It is further contemplated that other embodiments can have heights greater than 73 millimeters or less than 69 millimeters. Preferably, height H is sufficient to position body portion 516 away from the proximal end opening of cannula 501 to provide room for the insertion and manipulation of surgical instruments in working channel 502.

Body 583 includes a first side surface 586 and an opposite second side surface 588. A number of V-shaped grooves 584 are formed in body 583 along first side surface 586 and along height H. Mounting portion 552 further includes a first track 590 along a first end surface 591 and a second track 592 along a second end surface 593. First and second

WO 02/076311

PCT/US02/08068

46

tracks 590, 592 have a V-shape in the illustrated embodiment; however other shapes are also contemplated. A notch 594 is formed in body 583 at top end 585.

Viewing element 510 is mounted to clamp assembly 550 by a bracket assembly 600 and a roller 650. Bracket assembly 600 includes a U-shaped connector 602 positionable around viewing element mounting portion 552, and a viewing element support member 604 extending from connector 602. Connector 602 further includes an end wall 610 extending between a first arm 606 and a second arm 608. First arm 606 includes a first hole 607 formed therethrough, and second arm 608 includes a second hole 609 formed therethrough. Body portion 583 is positioned between arms 606, 608 and adjacent end wall 610, and roller 650 is rotatably mounted in holes 607, 609 and in contact with grooves 584 along first side surface 586. Connector 602 has a first nub 624 extending from first arm 606 that is preferably V-shaped and positionable in first track 590. Connector 602 also includes a second nub 626 extending from second arm 608 that is also preferably V-shaped and positionable in second track 592. Nubs 624, 626 maintains alignment of connector 602 with body 583 as it is moved therealong.

In order to maintain firm contact between roller 650 and grooves 584, connector 602 includes a biasing member 614 that keeps body 583 in firm contact with roller 650. As shown in FIG. 43, biasing member 614 is formed at a reduced thickness portion 612 in endwall 610. Biasing member 614 is connected to end wall 610 only along the bottom U-shaped portion, and its upper ends 614a and 614b are not connected with end wall 610. Ends 614a, 614b can be bent or pushed away from end wall 610 to apply a biasing force against second side 588 of body 583 to keep roller 650 engaged in grooves 584 and to prevent bracket assembly 600 from free-falling along body 583. Other forms for biasing member 614 are also contemplated, such as a spring biased plunger. Notch 594 provided at the top end of body 583 to facilitate assembly of bracket assembly 600 to viewing element mounting portion 552. Notch 594 receives biasing member 614 to allow roller 650 to engage in one of the upper-most grooves 584 before biasing member 614 contacts body 583 when bracket assembly 600 is top-loaded onto body 583.

As shown in FIGs. 47 and 48, roller 650 includes a thumb paddle 652 and a wheel 654. Roller 650 is rotatably mounted in the holes 607, 609 formed in the arms 606, 608, respectively, of connector 602. Wheel 654 includes a number of teeth 656 that are V-shaped to fit in the V-shaped grooves 584 formed along body 583 of viewing element

WO 02/076311

PCT/US02/08068

47

mounting portion 552. Teeth 656 engage respective ones of the grooves 584 as roller 650 is rotated by hand via thumb paddle 652 to move bracket assembly 600 and thus viewing element 510 in the directions of arrow T along mounting portion 552.

Viewing element support member 604 includes an illumination element slot 616 angled therethrough to receive the correspondingly angled illumination element 514. Support member 604 further includes a hole 618 for receiving a fastener (not shown) engageable to a hole (not shown) in body portion 516 of viewing element 510, securing viewing element 510 to support member 604. Support member 604 further includes a support ledge 620 extending along a bottom portion thereof. A pin 622 extends upwardly from ledge 620. Viewing element 510 includes a hole (not shown) positionable on pin 622 to resist lateral movement of viewing element 510 with respect to support member 604 while support ledge helps support the weight of viewing element 510.

In accordance with one specific embodiment of the invention, the components of the clamp assembly 550 are made from stainless steel using fabrication techniques known in the art. In another form, it is contemplated that the components of clamp assembly 550 can be formed from plastic material using fabrication techniques known in the art.

Referring now to FIGs. 49 and 50, another embodiment of the device 500 is shown is shown that includes a viewing element holder 700 mounted on foot 554 of clamp assembly 550. Viewing element holder 700 includes an eyelet 702 and a hook member 704 extending therefrom. Hook member 704 has an arcuate inner surface 706 extending along an inner side thereof and a side opening 708 sized to receive optics cannula 520. Fastener 558 extends through eyelet 702 to couple viewing element holder 700 to foot 554 and lever arm 556. Viewing element holder 700 can be keyed or otherwise interconnected with lever arm 556 to move therewith. When lever arm 556 is in its engaged position as shown in FIG. 49, hook member 704 extends around optics cannula 520 with arcuate surface 706 in contact with optics cannula 520. When lever arm 556 is moved to its unengaged position and pivoted around fastener 558 in the direction of arrow 570, viewing element holder 700 also pivots around fastener 558 in the direction of arrow 710 to displace hook member 704 from around optics cannula 520. Viewing element holder 700 can be moved to its disengaged position to facilitate assembly and disassembly of viewing element 510 from clamp assembly 550.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

48

When in its engaged position, viewing element holder 700 resists lateral movement of optics cannula 520 and maintains its position along the inner sidewall of cannula 501 when optics cannula 520 is contacted by, for example, a surgical instrument. Such movement could interfere with the surgeon's viewing of the surgical site through the viewing element 510. It is preferred that the holding force exerted by hook member 704 is not so great as to prevent extension and retraction of viewing element 510 with roller 650 when viewing element holder 700 is in its engaged position.

From the foregoing description of the embodiments of the present invention illustrated in FIGs. 38-50, several advantages and methods of using the present invention should be understood. The detachability of the viewing element 510 and clamp assembly 550 allows cannula 501 to be used by the surgeon with a microscope or an endoscope. For example, according to one preferred technique of the present invention, a microscope can be used during sequential dilation of the tissue and insertion of cannula 501 to provide working channel access to the surgical site. A microscope can continued to be used for visualization while instruments are inserted through cannula 501 to perform surgical procedures in the working space at the distal end of cannula 501. However, viewing with the microscope can be obstructed by one or more instruments that are inserted into the working channel of cannula 501, or when viewing deep within the patient's body is desired. An endoscopic viewing element, such as viewing element 510, can be mounted to cannula 501 with clamp assembly 550. Viewing obstructions are then eliminated or minimized since viewing element 510 has optics cannula 520 that places the viewing lens adjacent the surgical site. Viewing of the surgical site can be further enhanced by the rotational and translational positioning capability of the endoscope provided by clamp assembly 550.

Further advantages are realized since the same clamp assembly 550 and viewing element 510 may be used with cannulas of differing diameters. Since a single viewing element 510 may be used for multiple sized cannulas, the unit cost per procedure is reduced. Also, it is cost-effective to manufacture the viewing element and its components from high-quality materials. For example, optics cannula 520 may be made from stainless steel. High quality materials for optical components often enable the use of smaller-sized components, thus conserving additional area in the working channel of the cannula for surgical working space. In one specific embodiment, optics cannula 520 has a diameter of

WO 02/076311

PCT/US02/08068

49

about 5 millimeters. Optimum picture quality may also be obtained by use of glass components in the viewing element.

5 Additional advantages are realized since cannula 501 need not extend beyond the skin level of the patient in order to engage clamp assembly 550 thereto. The shorter length cannula allows greater angulation of instruments that are inserted through the working channel, reducing the diameter required for the cannula and/or increasing the reach of the instruments into the working space beyond the walls of the cannula at its distal end.

10 While the invention has been illustrated and described in detail in the drawings and foregoing description, the same is to be considered as illustrative and not restrictive in character, it being understood that only the preferred embodiment has been shown and described and that all changes and modifications that come within the spirit of the invention are desired to be protected.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

50

What is claimed is:

1. A device for use in spinal surgery, comprising:
a cannula sized for introduction into a patient, said cannula defining a working
channel extending between a distal end and an opposite proximal end, said cannula further
defining a first length between said distal end and said proximal end;
a clamp assembly engageable to said cannula, said clamp assembly including a
viewing element mounting portion extending proximally from said cannula and having a
second length; and
a viewing element engageable at various positions along said second length of said
viewing element mounting portion.
2. The device of claim 1, wherein said viewing element mounting portion
includes a body along said second length, said body having a plurality of grooves formed
in a first side thereof.
3. The device of claim 1, wherein said clamp assembly includes a bracket
assembly movably mounted to said viewing element mounting portion, said viewing
element being attached to said bracket assembly.
4. The device of claim 3, wherein said bracket assembly has a connector and a
roller rotatably mounted to said connector, said body being positioned between said
connector and said roller with said roller engaged with at least one of said plurality of
grooves in said body.
5. The device of claim 4, wherein said bracket assembly further includes a
support member extending from said connector, said viewing element being attached to
said support member.
6. The device of claim 5, wherein said support member includes a ledge along
a bottom portion thereof upon which said viewing element sits.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

51

7. The device of claim 6, wherein said support member has a hole therethrough for receiving a fastener and said ledge includes a pin extending upwardly therefrom, said fastener and said pin engageable to said viewing element to secure said viewing element to said bracket assembly.

8. The device of claim 4, wherein said roller includes a number of teeth formed thereabout having a V-shape, each of said plurality of grooves having a V-shape and sized to receive said teeth.

9. The device of claim 1, wherein said clamp assembly contacts an inner surface and an outer surface of said cannula when engaged thereto.

10. The device of claim 1, wherein said cannula has a circular cross-section.

11. The device of claim 1, wherein said viewing element includes an endoscope positionable in said working channel of said cannula when said viewing element is engaged to said viewing element mounting portion.

12. The device of claim 1, wherein said clamp assembly comprises:
a foot extending from said viewing element mounting portion, said foot having a channel positionable over the proximal end of said cannula; and
a lever arm pivotably attached to said foot, said lever arm having a handle and a clamping member, said clamping member having a clamping surface frictionally engageable to an outer surface of said cannula.

13. The device of claim 12, wherein said cannula has a ring member at said proximal end defining a lip around said outer surface of said cannula, said channel of said foot being positionable on said ring and said clamping member having an upper surface positionable against said lip when said clamp assembly is engaged to said cannula.

14. The device of claim 13, wherein upper surface of said clamping member has a ramped portion facilitating passage of said clamping member below said lip.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

52

15. The device of claim 1, wherein said first length of said cannula is sized to position said cannula at the skin level of the patient when said distal end of said cannula is at the desired location in the patient.

16. The device of claim 15, wherein said cannula includes a bracket extending from a proximal end thereof engageable to a flexible arm.

17. A device for supporting a viewing element during surgery in a patient, comprising:

a cannula having a length extending between a proximal end and a distal end, said cannula further having an outer surface and an inner surface defining a working channel extending between said proximal end and said distal end; and

a clamp assembly configured to apply a clamping force to said inner surface and said outer surface of said cannula to releasably engage said clamp assembly thereto, said clamp assembly including a viewing element mounting portion extending proximally from said cannula.

18. The device of claim 17, wherein said clamp assembly comprises:

a foot extending from said viewing element mounting portion, said foot having a channel positionable over the proximal end of said cannula; and

a lever arm pivotably attached to said foot, said lever arm having a clamping member with a clamping surface frictionally engageable to an outer surface of said cannula.

19. The device of claim 18, wherein said foot includes:

an inner lip along one side of said channel positionable adjacent said inner surface of said cannula; and

an outer lip along the opposite side of said channel positionable adjacent said outer surface of said cannula,

wherein one of said inner lip and said outer lip have a radius of curvature that substantially differs from the radius of curvature of the adjacent surface of said cannula.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

53

20. The device of claim 18, wherein said cannula has a ring member at said proximal end defining a lip around said outer surface, said ring being positionable in said channel and said clamping member having an upper surface positionable against said lip when said clamp assembly is engaged to said cannula.

21. The device of claim 20, wherein said upper surface of said clamping member has a ramped portion facilitating passage of said clamping member under said lip.

22. A device for performing surgery in a patient, comprising:
a cannula having a distal end and a proximal end, said cannula further defining a working channel extending therethrough between said proximal end and said distal end, said cannula having a length between said proximal end and said distal end that positions said proximal end at the skin level of the patient when said distal end is positioned at a desired location in the patient;
a clamp assembly engageable to said proximal end of said cannula; and
a viewing element supported by said clamp assembly.

23. The device of claim 22, wherein said viewing element includes an optics cannula extending into said working channel.

24. The device of claim 23, wherein said clamp assembly is movable about the proximal end of said cannula to reposition said optics cannula in said working channel.

25. The device of claim 23, wherein said clamp assembly includes a viewing element mounting portion extending proximally from said cannula and having a second length, said viewing element being engageable at various positions along said second length of said viewing element mounting portion to reposition a distal end of said optics cannula in said working channel.

26. The device of claim 25, wherein said clamp assembly is movable about the proximal end of said cannula to reposition said optics cannula in said working channel.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

54

27. A kit for use in percutaneous surgery, comprising:
an elongated cannula sized for introduction into a patient, said cannula defining a
working channel and having a longitudinal axis extending between a distal end and a
proximal end, said cannula further defining a length between said distal end and said
proximal end;
a clamp assembly engageable to said cannula;
a viewing element supported by said clamp assembly, said viewing element having
an optics cannula positionable in said working channel; and
a microscope positionable over said proximal end of said cannula.
28. The device of claim 27, wherein said length of said cannula is sized to
position said proximal end of said cannula at the skin level of the patient when said distal
end of said cannula is at the desired location in the patient.
29. The device of claim 28, wherein said clamp assembly is engaged to said
proximal end of said cannula.
30. The device of claim 29, wherein said clamp assembly is configured to
apply a clamping force to an inner surface and an outer surface of said cannula to engage
said clamp assembly thereto, said clamp assembly including a viewing element mounting
portion extending proximally from said cannula.
31. The device of claim 27, wherein said clamp assembly is engageable at a
plurality of locations about the proximal end of said cannula to reposition said optics
cannula in said working channel.
32. The device of claim 27, wherein said clamp assembly includes a viewing
element mounting portion extending proximally from said cannula when said clamp
assembly is engaged to said cannula, said viewing element being engageable at various
positions along the length of said viewing element mounting portion to reposition a distal
end of said optics cannula with respect to said distal end of said cannula.

WO 02/076311

PCT/US02/08068

55

33. A method for performing a surgical procedure at a location in a patient, comprising:

5 inserting into the patient a cannula having a distal end and a proximal end and a working channel therebetween; and

alternately employing during the same surgical procedure an endoscopic viewing system engageable to the proximal end of the cannula and a microscopic viewing system to view the location in the patient through the working channel of the cannula.

10 34. The method of claim 33, further comprising:

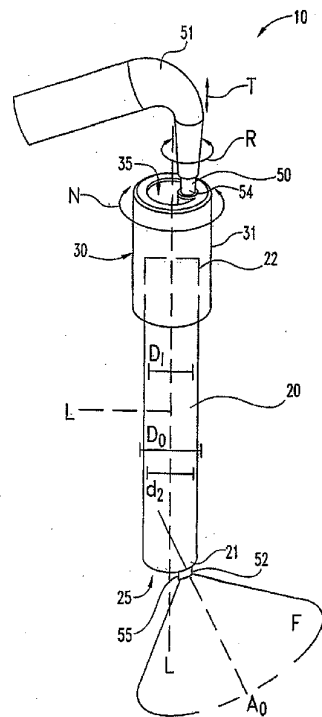
sizing the cannula so that the proximal end of the cannula is positioned at the skin level of the patient when the distal end is positioned adjacent the location in the patient.

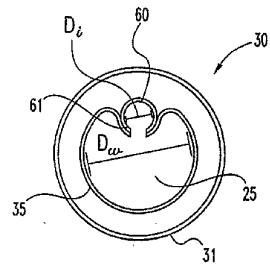
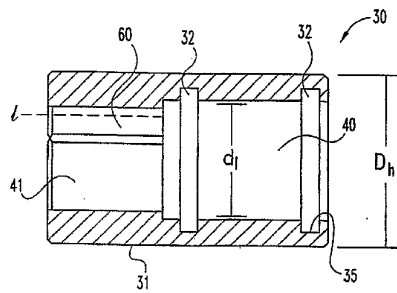
15 35. The method of claim 34, further comprising:

securing a clamp assembly having an endoscopic viewing element mounted thereto to the proximal end of the cannula when employing the endoscopic viewing system.

20 36. The method of claim 35, further comprising:

removing the clamp assembly before employing the microscopic viewing system.

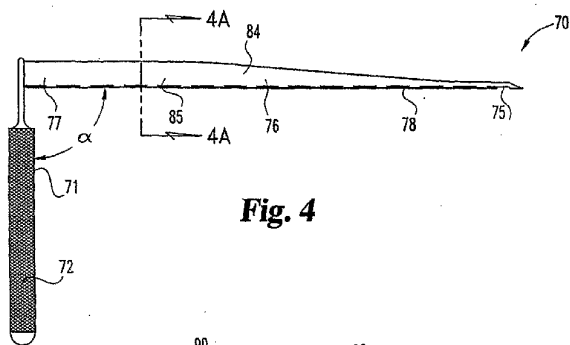
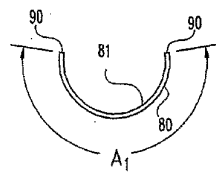
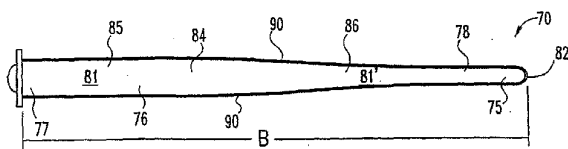
**Fig. 1**

**Fig. 2****Fig. 3**

WO 02/076311

3/29

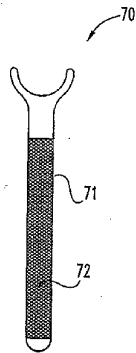
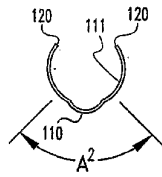
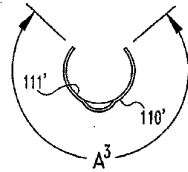
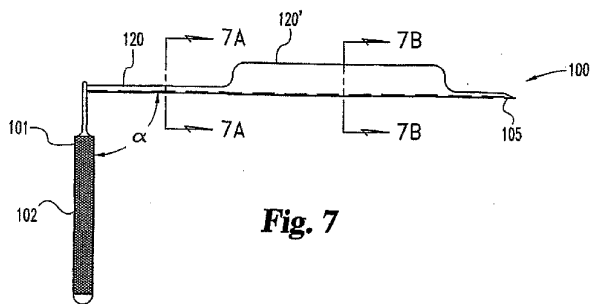
PCT/US02/08068

**Fig. 4****Fig. 4A****Fig. 5**

WO 02/076311

4/29

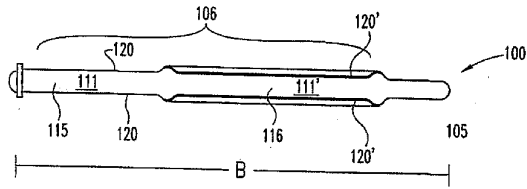
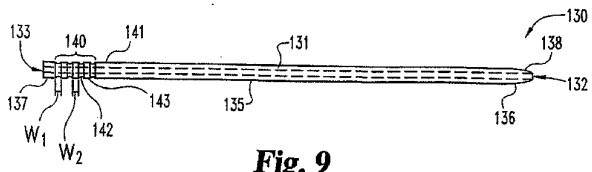
PCT/US02/08068

**Fig. 6****Fig. 7A****Fig. 7B****Fig. 7**

WO 02/076311

5/29

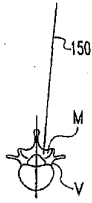
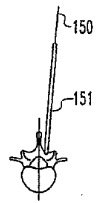
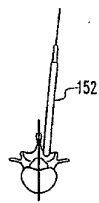
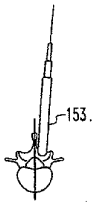
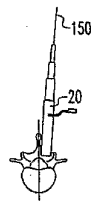
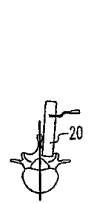
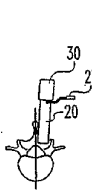
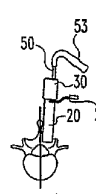
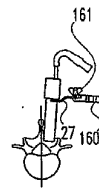
PCT/US02/08068

**Fig. 8****Fig. 9**

WO 02/076311

6/29

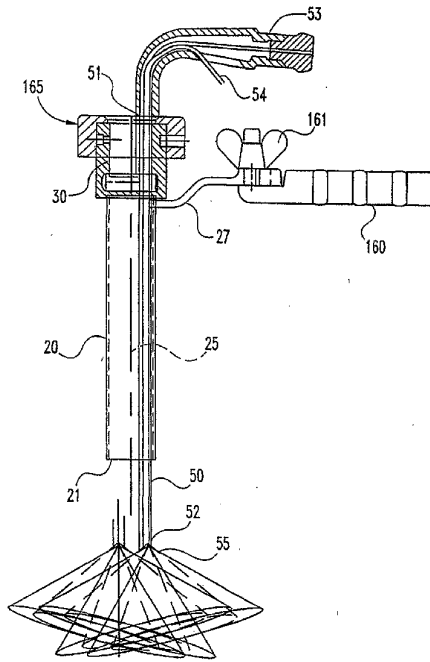
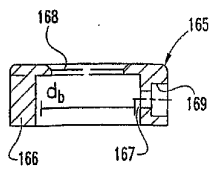
PCT/US02/08068

**Fig. 10a****Fig. 10b****Fig. 10c****Fig. 10d****Fig. 10e****Fig. 10f****Fig. 10g****Fig. 10h****Fig. 10i**

WO 02/076311

7/29

PCT/US02/08068

**Fig. 11****Fig. 12**

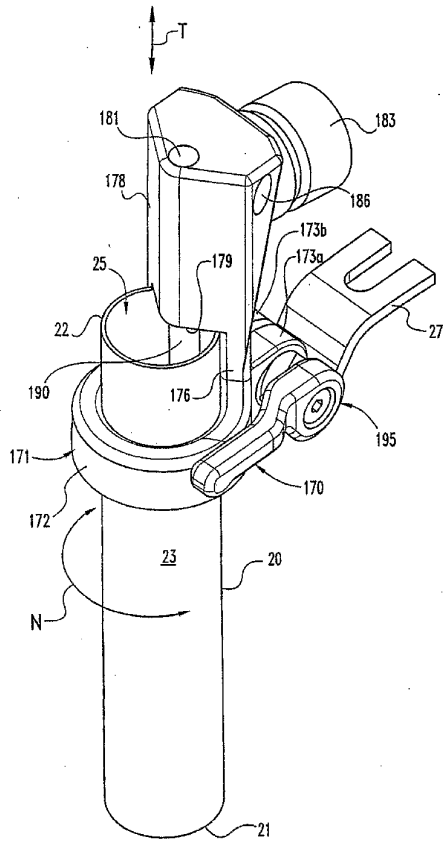


Fig. 13

WO 02/076311

9/29

PCT/US02/08068

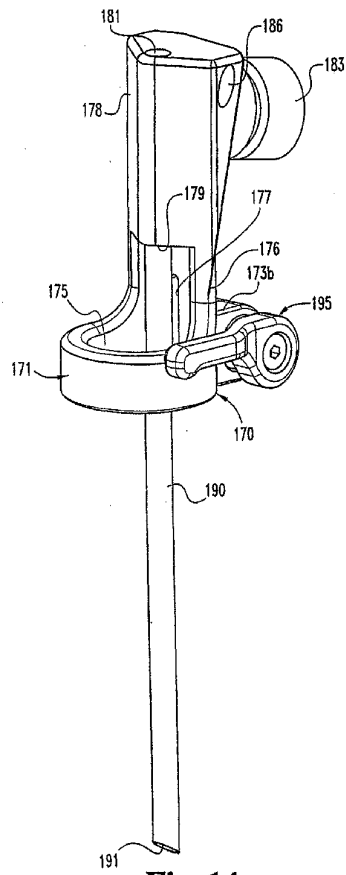
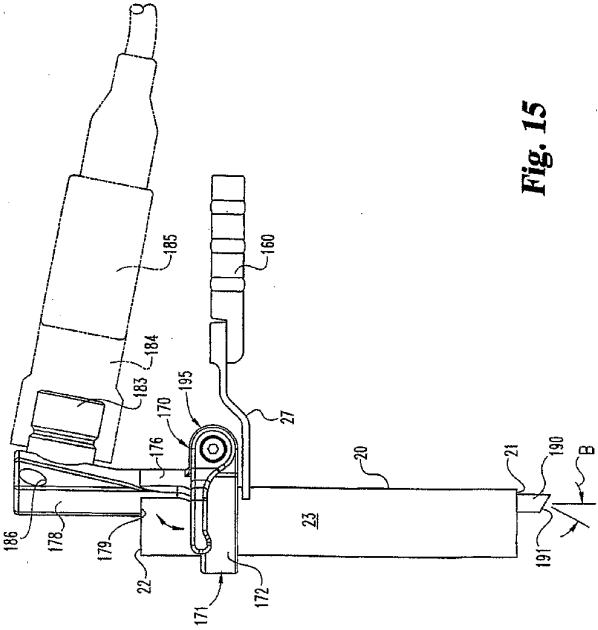
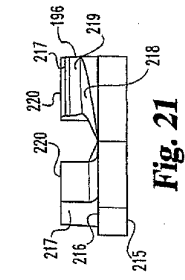
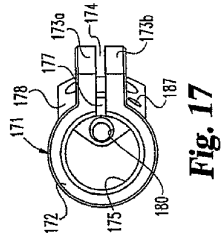
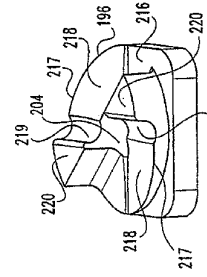
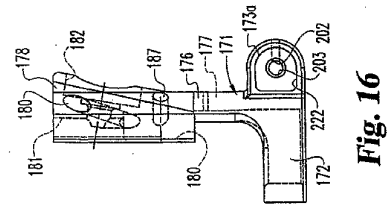
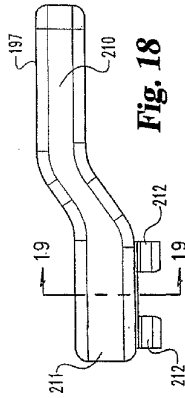
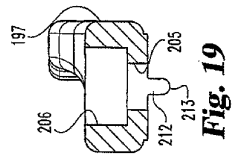


Fig. 14





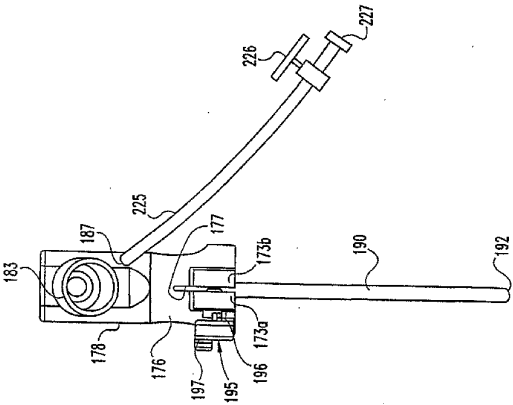


Fig. 23

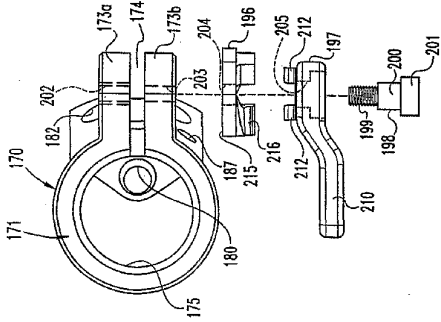


Fig. 22

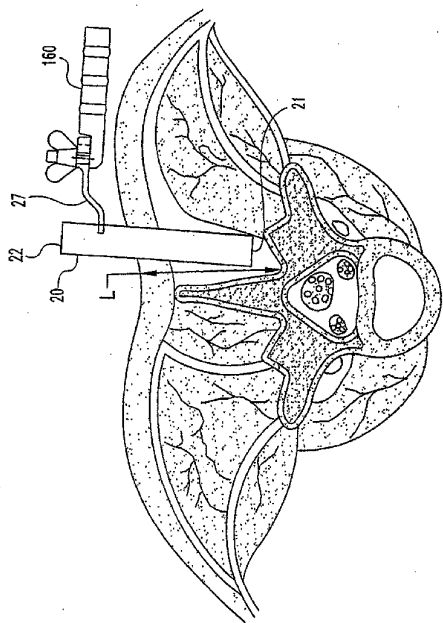


Fig. 24

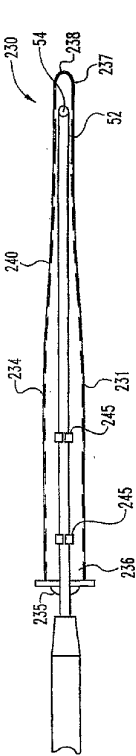


Fig. 26

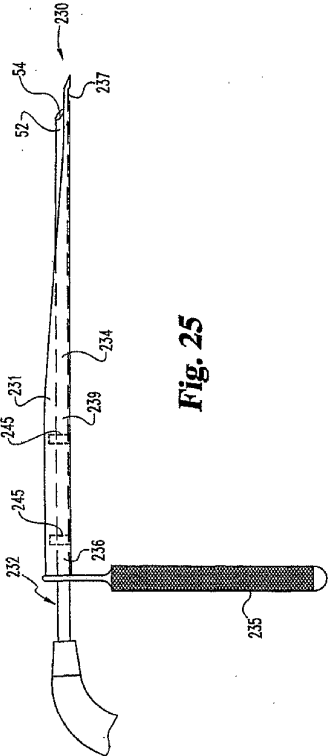
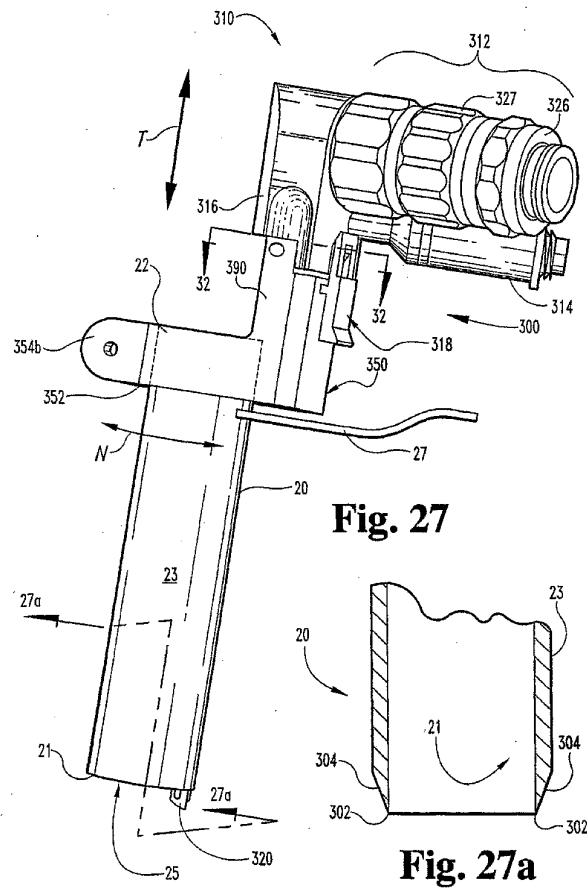


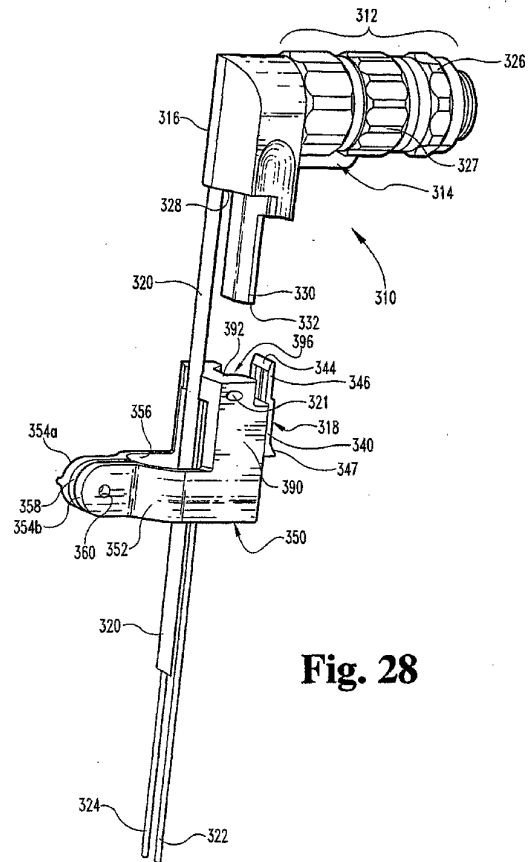
Fig. 25

WO 02/076311

15/29

PCT/US02/08068

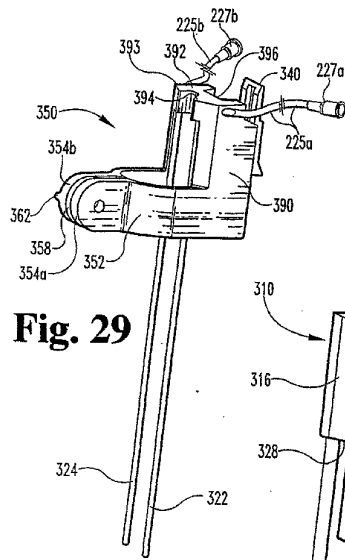
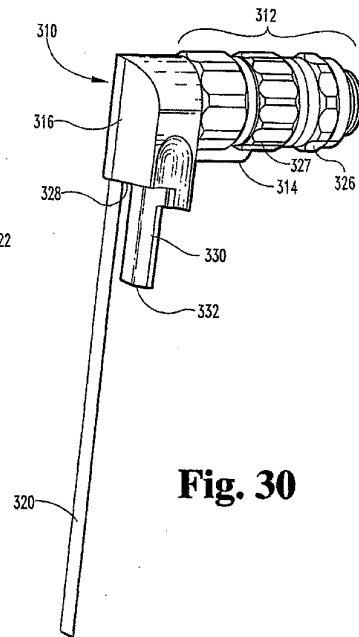




WO 02/076311

17/29

PCT/US02/08068

**Fig. 29****Fig. 30**

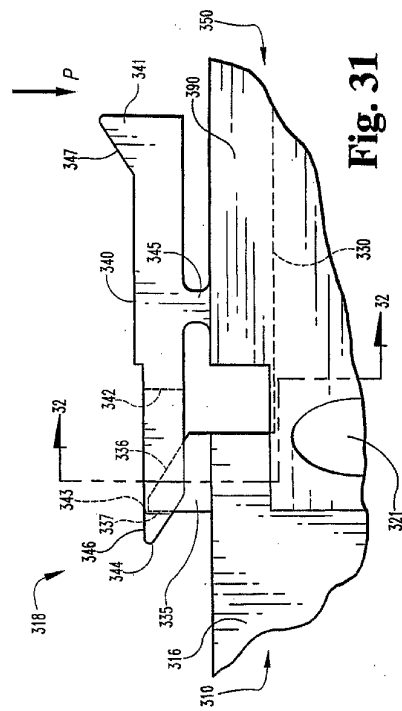


Fig. 31

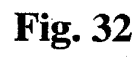


Fig. 32

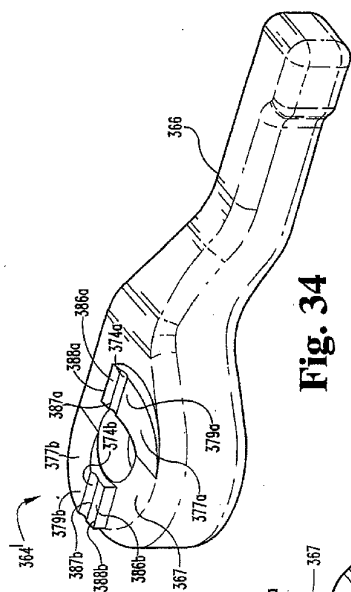


Fig. 34

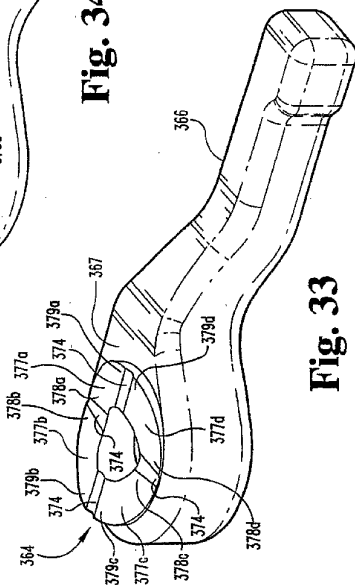
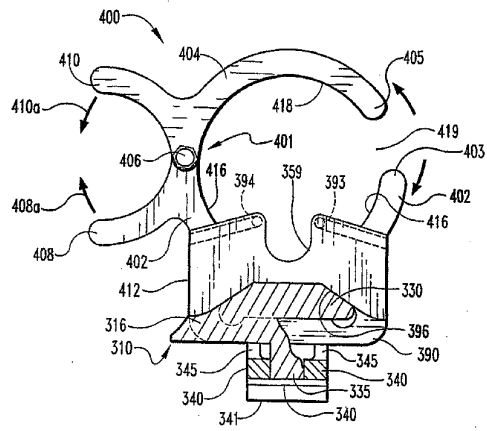
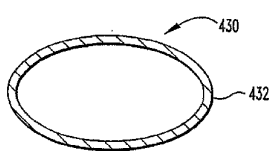
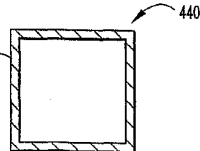


Fig. 33

**Fig. 35****Fig. 36****Fig. 37**

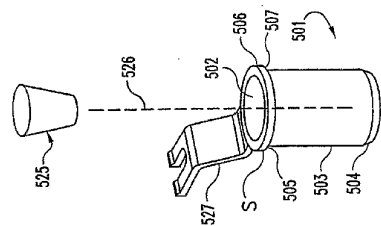


Fig. 39

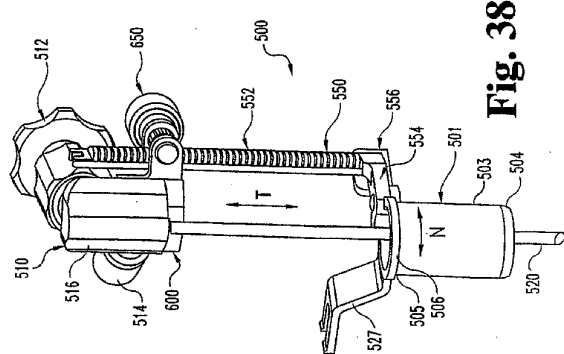
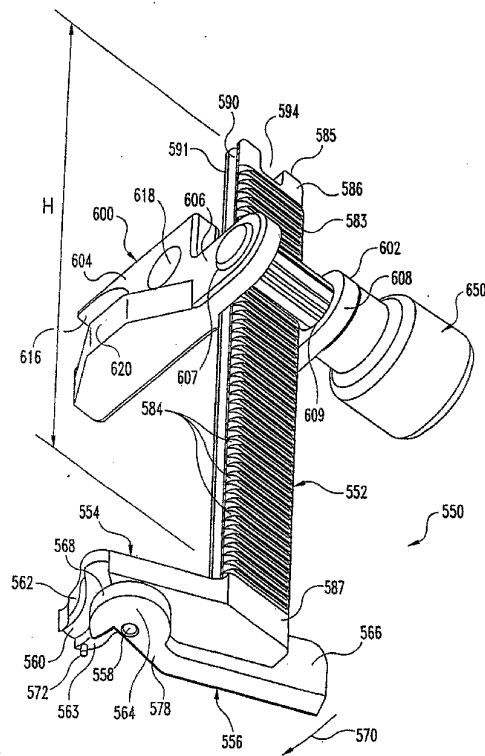
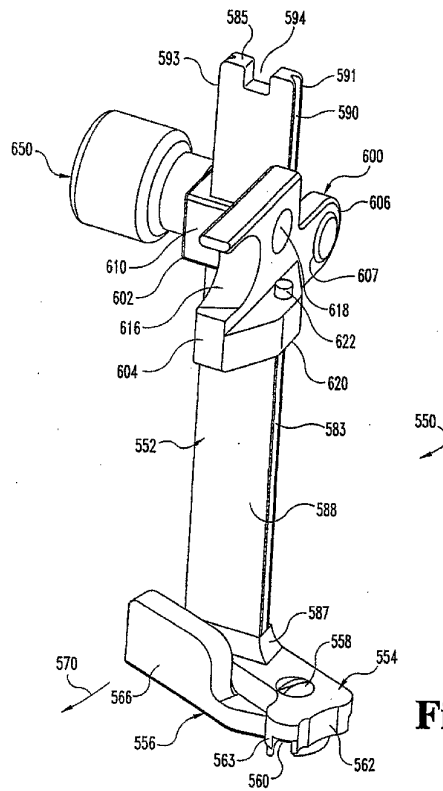


Fig. 38

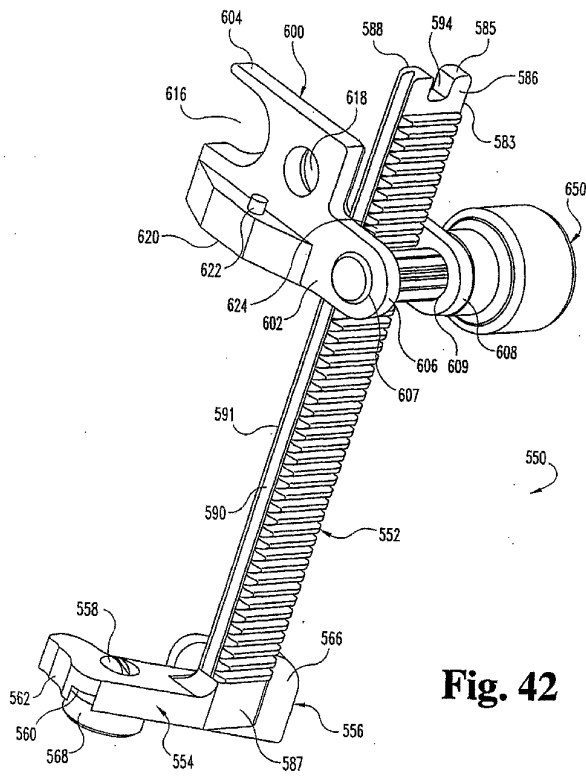
**Fig. 40**

**Fig. 41**

WO 02/076311

25/29

PCT/US02/08068



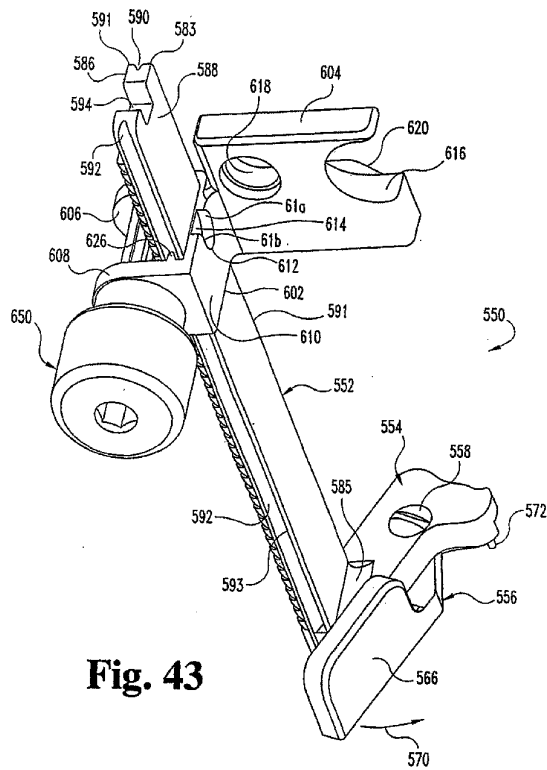
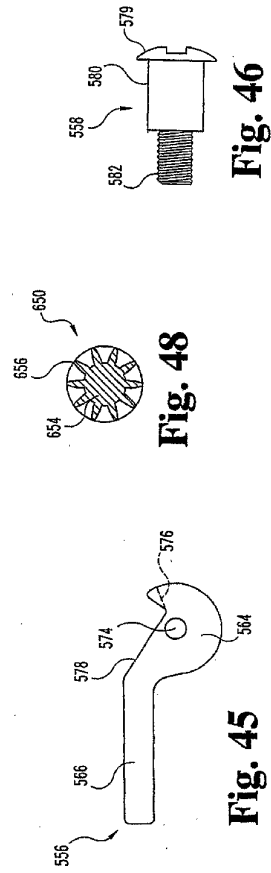
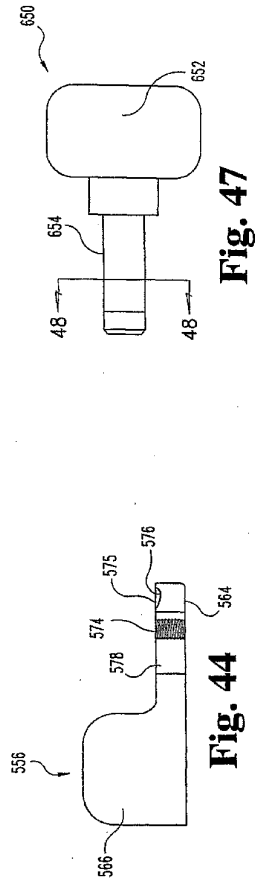


Fig. 43



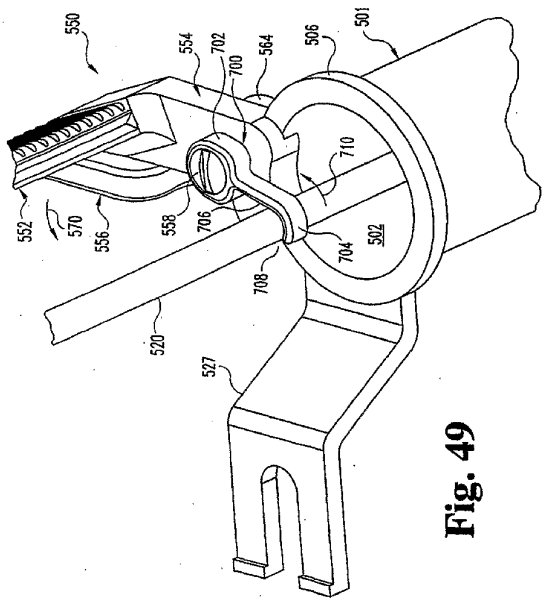


Fig. 49

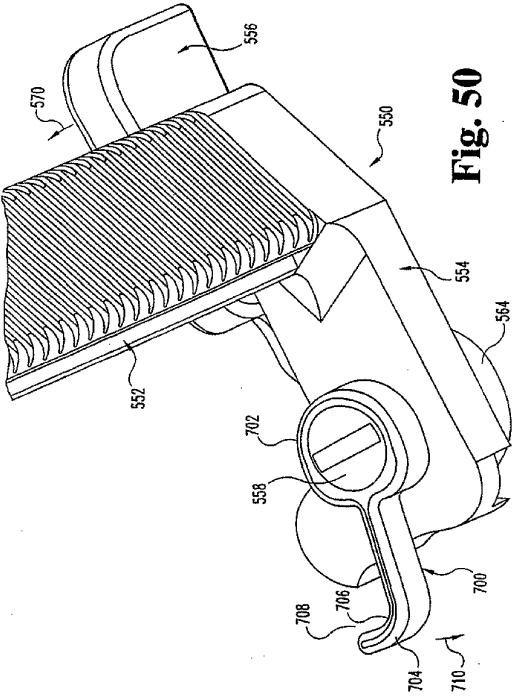


Fig. 50

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

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

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau(43) International Publication Date
3 October 2002 (03.10.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2002/076311 A3(51) International Patent Classification: **A61B 17/34**,
19/00T.; 2877 Keasler Circle, West, Germantown, TN 38139
(US), SMITH, Maurice; 9285 Oak Knoll Cove, Cordova,
TN 38018 (US).(21) International Application Number:
PCT/US2002/008068(74) Agents: WARMBOLD, David, A. et al.; Medtronic So-
famor Danek, 710 Medtronic Parkway LC340, Minneapo-
lis, MN 55432 (US).

(22) International Filing Date: 18 March 2002 (18.03.2002)

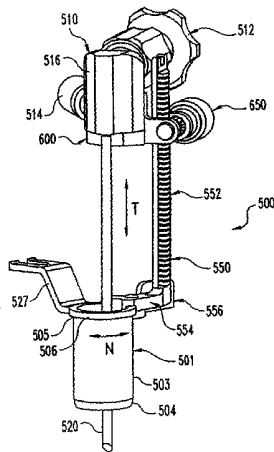
(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/815,693 23 March 2001 (23.03.2001) US(71) Applicant: SDGI HOLDINGS, INC. [US/US]; 300
Delaware Avenue Suite 508, Wilmington, DE 19801 (US).(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN,
YU, ZA, ZM, ZW.(72) Inventors: ROEHM, Thomas, E., III; 410 Highway 59,
Braden, TN 38010 (US), NULL, William, B.; 5827 Eagle-
ston Drive, Olive Branch, MS 38665 (US), FOLEY, Kevin,(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,

[Continued on next page]

(54) Title: DEVICES AND METHODS FOR PERCUTANEOUS SURGERY

(57) Abstract: Methods and devices for performing surgery in a
patient are provided. A cannula provides a working channel for
access to a location in the patient. A clamp assembly is remov-
ably engaged to the cannula. The clamp assembly allows use of
an endoscopic viewing system or can be removed to allow use of
a microscopic viewing system in order to view the surgical site
in the patient through the working channel. The clamp assem-
bly includes a viewing element mounting portion having a length
along which an endoscopic viewing element can be selectively
positioned.

WO 2002/076311 A3

WO 2002/076311 A3 

GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

(88) Date of publication of the international search report:
26 February 2004

Published:
— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/08068
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/34 A61B19/00		
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) IPC 7 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) EPD-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 00 18306 A (SDGI HOLDINGS INC.; FOLEY KEVIN T (US); CLAYTON JOHN B (US); SMITH) 6 April 2000 (2000-04-06) abstract; figure 27	1-16
Y	DE 299 16 026 U (AESCULAP AG & CO KG) 18 November 1999 (1999-11-18) abstract; figure 1	1-16
A	DE 31 08 766 A (GMS GES MED SONDETECH) 23 September 1982 (1982-09-23) abstract; figure 1	2-4
X,P	WO 01 54560 A (ENDIUS INC) 2 August 2001 (2001-08-02) abstract; figure 10	1-5
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 doubt 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 22 July 2002		Date of mailing of the international search report 04.10.02
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2250 LV Rijswijk Tel. (+31-70) 345-2040, Tx. 31 851 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3018		Authorized officer MOERS, R

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 02/08068

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0018306	A	06-04-2000	US 6152871 A 28-11-2000 AU 6055399 A 17-04-2000 EP 1115341 A1 18-07-2001 JP 2002525156 T 13-08-2002 WO 0018306 A1 06-04-2000
DE 29916026	U	18-11-1999	DE 29916026 U1 18-11-1999
DE 3108766	A	23-09-1982	DE 3108766 A1 23-09-1982
WO 0154560	A	02-08-2001	US 6361488 B1 26-03-2002 AU 3115201 A 07-08-2001 WO 0154560 A2 02-08-2001

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		National application No. PCT/US 02/08068
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.	<input checked="" type="checkbox"/>	Claims Nos.: 31-36 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.	<input type="checkbox"/>	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.	<input type="checkbox"/>	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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:		
see additional sheet		
1.	<input type="checkbox"/>	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2.	<input type="checkbox"/>	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.	<input type="checkbox"/>	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.	<input checked="" type="checkbox"/>	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.: 1-16
Remark on Protest		
<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.		
<input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.		

International Application No. PCT/US 02/08068

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-16

Device for use in spinal surgery comprising: a cannula; a clamp assembly engageable to said cannula and having a viewing element mounting portion; and a viewing element engageable at various positions along said mounting portion.

2. Claims: 17-21

Device for supporting a viewing element comprising: a cannula; and a clamp assembly configured to apply a clamping force to the inner and outer surface of said cannula for releasable engagement and including a viewing element mounting portion.

3. Claims: 22-26

Device for performing surgery comprising: a cannula; a clamp assembly engageable to the proximal end of said cannula and having a viewing element mounting portion; and a viewing element supported by said clamp assembly.

4. Claims: 27-32

Kit for use in percutaneous surgery comprising: a cannula; a clamp assembly engageable to said cannula; a viewing element supported by said clamp assembly having an optics cannula; and a microscope.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100071124

弁理士 今井 庄亮

(72)発明者 ロウム, トーマス・イー, ザ・サード

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 0 1 0, ブラデン, ハイウェイ 5 9 4 1 0

(72)発明者 ヌル, ウィリアム・ビー

アメリカ合衆国ミシシッピ州 3 8 6 6 5, オリーヴ・プランチ, イーグルストン・ドライブ 5 8 2 7

(72)発明者 フォーリー, ケヴィン・ティー

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 9, ジャーマンタウン, キースラー・サークル・ウエスト 2 8 7 7

(72)発明者 スミス, モーリス

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 0 1 8, コルドヴァ, オーク・ノウル・コウヴ 9 2 8 5

F ターム(参考) 4C060 FF19 FF38 GG23 MM24

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2004532061A5	公开(公告)日	2008-11-20
申请号	JP2002574831	申请日	2002-03-18
[标]申请(专利权)人(译)	SDGI控股股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	ES迪哎呀我控股公司		
[标]发明人	ロウムトーマスイーザサード ヌルウィリアムビー フォーリーケヴィンティー スミスモーリス		
发明人	ロウム,トーマス・イー,ザ・サード ヌル,ウィリアム・ビー フォーリー,ケヴィン・ティー スミス,モーリス		
IPC分类号	A61B17/56		
CPC分类号	A61B17/3417 A61B17/1671 A61B17/3421 A61B90/37 A61B90/50 A61B2017/00261 A61B2017/00296 A61B2017/0046 A61B2017/00469 A61B2017/3445 A61B2017/347 A61B2090/306 A61B2090/3614 A61B2090/373 A61M29/00		
FI分类号	A61B17/56		
F-TERM分类号	4C060/FF19 4C060/FF38 4C060/GG23 4C060/MM24		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫		
优先权	09/815693 2001-03-23 US		
其他公开文献	JP2004532061A JP4223812B2		

摘要(译)

[问题] 提供了一种用于在患者体内进行外科手术的方法和设备。套管提供了用于进入患者体内位置的工作通道。夹具组件可释放地接合套管。夹具组件可以被移除以允许使用内窥镜观察系统或使用显微观察系统来通过工作通道观察患者体内的手术部位。。夹具组件包括观察元件安装部分，该观察元件安装部分的长度允许内窥镜观察元件的选择性放置。