

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5323689号
(P5323689)

(45) 発行日 平成25年10月23日(2013.10.23)

(24) 登録日 平成25年7月26日(2013.7.26)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 18/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/36 3 3 0

請求項の数 23 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2009-513409 (P2009-513409)	(73) 特許権者	595057890
(86) (22) 出願日	平成19年5月29日(2007.5.29)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2009-538710 (P2009-538710A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公表日	平成21年11月12日(2009.11.12)		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/069842		
(87) 国際公開番号	W02007/143439	(74) 代理人	100088605
(87) 国際公開日	平成19年12月13日(2007.12.13)		弁理士 加藤 公延
審査請求日	平成22年3月8日(2010.3.8)	(74) 代理人	100130384
審査番号	不服2012-24163 (P2012-24163/J1)		弁理士 大島 孝文
審査請求日	平成24年12月6日(2012.12.6)		
(31) 優先権主張番号	60/809,971		
(32) 優先日	平成18年6月1日(2006.6.1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	11/751,733		
(32) 優先日	平成19年5月22日(2007.5.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波外科用器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波クランプ凝固器に使用するための組織パッドにおいて、

a) 第1組織パッド部分であって、前記第1組織パッド部分は、遠位端、近位端、組織係合面、および前記組織係合面と一致する開口部を有する空洞部を有する、第1組織パッド部分、及び

b) 第2組織パッド部分であって、前記第2組織パッド部分は、前記第1組織パッド部分よりも熱に対してより大きな耐性を有する組成物から作られており、前記第2組織パッド部分は、組織係合面を有し、前記空洞部内部に位置するように寸法付けされている、第2組織パッド部分、

を含む、組織パッド。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の組織パッドにおいて、

前記第1組織パッド部分は、PTFEから構成される組成物から作られる、組織パッド。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の組織パッドにおいて、

前記第2組織パッド部分は、ポリイミドから構成される組成物から作られる、組織パッド。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の組織パッドにおいて、
前記第 2 組織パッド部分の組織係合面は、前記第 1 組織パッド部分の組織係合面よりも滑らかである、組織パッド。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の組織パッドにおいて、
前記第 1 組織パッド部分の前記組織係合面は、粗い、組織パッド。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の組織パッドにおいて、
前記第 1 組織パッド部分の粗い前記組織係合面は、鋸歯外形を含む、組織パッド。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の組織パッドにおいて、
前記第 1 組織パッド部分は、前記組織係合面の反対側の面上に形成された実質的にウェッジ形状のフランジを有する、組織パッド。

【請求項 8】

超音波クランプ凝固器のクランプアーム上に請求項 1 の第 1 組織パッド部分を据え付ける方法であって、前記クランプアームは、近位部分、および遠位部分を有する、方法において、

前記据え付け方法は、

a) 前記第 1 組織パッド部分を前記クランプアーム内に挿入するステップであって、前記第 1 組織パッド部分は、前記空洞部が前記アームの前記近位部分に位置付けされるように前記挿入の間に方向付けされる、挿入ステップ、
を含む、方法。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の方法において、
前記第 1 組織パッド部分を前記クランプアームに接着するステップ、
をさらに含む、方法。

【請求項 10】

請求項 8 に記載の方法において、
前記第 2 組織パッド部分を前記空洞部内部に挿入するステップ、
をさらに含む、方法。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の方法において、
前記第 2 組織パッド部分を前記空洞部内部に接着するステップ、
をさらに含む、方法。

【請求項 12】

請求項 10 に記載の方法において、
前記第 2 組織パッドは、前記第 1 組織パッド部分よりも熱に対してより大きい耐性を有する組成物から作られる、方法。

【請求項 13】

超音波クランプ凝固器のクランプアーム上に請求項 7 に記載の組織パッドを据え付ける方法であって、前記クランプアームは、近位部分および遠位部分を有し、かつ前記クランプアーム内に形成されたウェッジ形状のスロットを有する、方法において、

前記方法は、

a) 前記第 1 組織パッド部分上に形成された前記ウェッジ形状のフランジを前記クランプアーム内に形成された前記ウェッジ形状のスロット内に挿入することによって前記第 1 組織パッド部分を前記クランプアーム内に挿入するステップであって、前記第 1 組織パッド部分は、前記空洞部が前記アームの前記近位部分に位置付けされるように、前記挿入の間に方向付けされる、挿入ステップ、
を含む、方法。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の方法において、
前記第 1 組織パッド部分を前記クランプアームに接着するステップ、
をさらに含む、方法。

【請求項 15】

請求項 13 に記載の方法において、

前記第 1 組織パッド部分よりも熱に対してより大きな耐性を有する組成物から作られた第 2 組織パッド部分を前記空洞部内に挿入するステップであって、前記第 2 組織パッド部分は、組織係合面を有し、前記空洞部内部に位置するように寸法付けされている、挿入ステップ、

をさらに含む、方法。

10

【請求項 16】

請求項 15 に記載の方法において、

前記第 2 組織パッド部分を前記空洞部内部に接着するステップ、
をさらに含む、方法。

【請求項 17】

超音波クランプ凝固器に使用するための組織パッドにおいて、

a) 第 1 組織パッド部分であって、前記第 1 組織パッド部分は、P T F E から構成される組成物から作られ、前記第 1 組織パッド部分は、第 1 端部、第 2 端部、組織係合面、および前記第 2 端部に位置付けされた空洞部を有する、第 1 組織パッド部分と、

b) 前記空洞部内部に収容された第 2 組織パッド部分であって、前記第 2 組織パッド部分は、ポリイミドから構成された組成物から作られ、組織係合面を有し、前記空洞部内部に据え付けられるように寸法付けられている、第 2 組織パッド部分と、

を含む、組織パッド。

20

【請求項 18】

近位端および遠位端を有する、超音波クランプ凝固装置のクランプアーム内に請求項 17 の組織パッドを据え付ける方法において、

a) 前記クランプアームの前記近位端において前記空洞部を方向付けることによって前記第 1 組織パッドを前記クランプアーム内に挿入するステップ、

を含む、方法。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の方法において、

前記第 1 組織パッド部分を前記クランプアームに接着するステップ、
をさらに含む、方法。

30

【請求項 20】

請求項 18 に記載の方法において、

前記第 2 組織パッド部分を前記クランプアームに接着するステップ、
をさらに含む、方法。

【請求項 21】

超音波クランプ凝固器に使用するための組織パッドにおいて、

a) 第 1 組織パッド部分であって、前記第 1 組織パッド部分は P T F E を含む組成物から作られ、前記第 1 組織パッド部分は、第 1 端部、第 2 端部、前記第 1 端部と前記第 2 端部との間に位置された粗い組織係合面、および前記第 2 端部に設けられた空洞部を有する、第 1 組織パッド部分と、

b) 第 2 組織パッド部分であって、前記第 2 組織パッド部分は、ポリイミドを含む組成物から作られ、前記第 2 組織パッド部分は、滑らかな組織係合面を有し、かつ前記空洞部内部に位置される、第 2 組織パッド部分と、

を含む、組織パッド。

40

【請求項 22】

超音波クランプ凝固器のクランプアーム内に請求項 21 の組織パッドを据え付ける方法において、

50

a) 前記クランプアームの前記近位端において前記空洞部を方向付けることによって前記第1組織パッドを前記クランプアーム内に挿入するステップ、
を含む、方法。

【請求項23】

請求項18に記載の方法において、

前記第1組織パッド部分および前記第2組織パッド部分のうちの1つを、前記超音波クランプ凝固器の前記アームに接着するステップ、
をさらに含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

10

【0001】

〔関連出願の参照〕

本願は、2006年6月1日出願された米国仮特許出願第60/809,971号の優先権の利益を主張するものである。

【0002】

〔発明の分野〕

本発明は、全般的に超音波外科用器具に関し、より詳細には、増大された組織横切力を提供するように特に構成された超音波外科用クランプ凝固装置に関する。

【0003】

〔発明の背景〕

20

本願は、任意および全ての目的のために、以下の非仮特許出願に関し、かつ以下の非仮特許出願の内容全体を参照によって組み込む、主題を含むものである：

米国特許第7,163,548号「ULTRASONIC SURGICAL BLADE AND INSTRUMENT HAVING A GAIN STEP」、

2005年10月7日出願の米国特許出願第11/245,819号「TISSUE PAD FOR USE WITH AN ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENT」、

2005年10月7日出願の米国特許出願第11/246,794号「COMBINATION TISSUE PAD FOR USE WITH AN ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENT」、

2005年10月7日出願の米国特許出願第11/246,826号「ACTUATION MECHANISM FOR USE WITH AN ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENT」、

30

2005年10月7日出願の米国特許出願第11/246,264号「CLAMP MECHANISM FOR USE WITH AN ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENT」、

2005年10月7日出願の米国特許出願第11/246,384号「FEEDBACK MECHANISM FOR USE WITH AN ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENT」、

2005年10月7日出願の米国特許出願第11/246,330号「HANDLE ASSEMBLY HAVING HAND ACTIVATION FOR USE WITH AN ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENT」、

2005年2月24日出願の米国特許出願第11/065,378号「ULTRASONIC SURGICAL SHEARS AND TISSUE PAD FOR SAME」、および、

2004年6月16日出願の米国特許出願第10/869,351号「HAND ACTIVATED ULTRASONIC INSTRUMENT」。

40

【0004】

さらに、本願は、同時出願された以下の米国特許出願と共通の明細書を共有している：

代理人整理番号 END 5881 USNP 1「ULTRASONIC WAVEGUIDE AND BLADE」、

代理人整理番号 END 5881 USNP 2「ULTRASONIC BLADE SUPPORT」、および、

代理人整理番号 END 5881 USNP 3「MECHANISM FOR ASSEMBLY OF ULTRASONIC INSTRUMENT」。

【0005】

超音波外科用器具は、このような器具の独特の性能特性のため、外科手技においてますます広範囲に及ぶ適用性を見出している。特定の器具構成および操作パラメータによって決まるが、超音波外科用器具は、組織の切断と凝固による止血とを実質的に同時に提供す

50

ることができ、望ましくは患者の外傷を最小限にする。切断行為は、典型的には器具の遠位端に設けられたエンドエフェクタまたはブレード先端によってもたらされ、エンドエフェクタは、エンドエフェクタと接触させられている組織に超音波エネルギーを伝達する。この性質の超音波器具は、開腹手術使用、ロボット支援型手技を含む、腹腔鏡外科手技、または内視鏡外科手技のために構成されうる。

【 0 0 0 6 】

超音波エネルギーを患者の組織に結合するために、エンドエフェクタのブレードに対して組織を押し付けるためのクランプ機構を含む、超音波外科用器具が開発されてきた。そのような構成は（クランプ凝固剪断器（clamp coagulator shears）または超音波横切器（ultrasonic transector）と呼ばれる場合もあるが）、米国特許第 5, 3 2 2, 0 5 5 号、同第 5, 8 7 3, 8 7 3 号、および同第 6, 3 2 5, 8 1 1 号に開示されており、これら全ての特許文献は、参照によって本明細書に組み込んだものとする。外科医は、クランプパッドをブレードに対して押し付けるために、ハンドグリップまたハンドルを握り締めることによって、クランプアームを作動させる。

【 0 0 0 7 】

しかしながら、現在の超音波剪断デバイスのなかには、組織タグ（tissue tags）を生成する傾向を有するものもある。組織タグとは、顎部内の組織の大部分が横切されて離れた後も、横切されずに顎部内にクランプされたままに残る組織のことである。組織タグは、エンドエフェクタもしくはブレード先端の不十分な近位負荷、および／または、近位ブレードの低い活動性によって生じうる。外科医は、切断を完了するように横切されていない組織をブレードのよりアクティブな部分（a more active portion）へ移動させるために、垂直方向の張力追加（すなわち、ブレードを用いて組織に張力をかける）、または装置の後方牽引のいずれかによって、組織タグを軽減することができる。

【 0 0 0 8 】

現在の超音波剪断デバイスのなかには、ブレード表面と平行に閉じる組織パッドを利用するものもある。これは組織上に及ぼされる圧力プロファイルの点で、ある問題を提示している。組織が顎部とブレードとの間で圧縮されると、ブレードの遠位部分が、負荷のもと、ブレードの近位部分よりも撓む（deflects）。この撓み（deflection）は、デバイスの最遠位ノードの遠位のブレードの部分によって、ある程度作り出される。この撓みは、最遠位ノードの近位の導波管または伝動ロッドの撓みによっても部分的に作り出される。加えて、たとえ圧力が一定であったとしても、組織に伝えられるエネルギー量が減少せられるので、ブレード振幅がブレードの先端の近位運動を減ずるという事実が状況をより悪化させる。

【 0 0 0 9 】

現在の組織パッドデザインは、P T F E 材料を利用して、組織とブレードとを接触させる。これらデザインは十分ではあったが、このパッドは長くにわたる外科手技で劣化する傾向があるので、これらデザインは寿命の問題をこうむる傾向がある。加えて、クランプ凝固剪断器のより新しいデザインは、ブレード振幅、ならびに／または、組織およびブレードに対するパッドの負荷を増大させて、パッド材料を損ない、結果として必要とされる組織パッド寿命よりも短くなっている。パッド材料は、組織およびブレードに対して加えられる力の量を制限し、そして、このことが、いくつかの現在のクランプ凝固剪断器が効果的に切断および凝固しうる組織の厚さまたは血管の大きさを制限している。現在の複合パッド（composite pads）は製造するのが難しいか、または高価である場合がある。

【 0 0 1 0 】

クランプ凝固超音波剪断器の現在のデザインのなかには、トランスデューサ組立体からのブレードの長さ方向通路に沿う機械的な動きの効果的な伝動において本質的な限界があるため、外科医による使用に役立つアクティブなブレードの長さが制限されているものもある。新しいブレードの幾何学的形状は、これら問題のいくつかを軽減したが、より長いアクティブなブレード長さ、または（より大きな直径またはより長い長さで作られた）より大きなかさ（mass）を有するブレードは、共振周波数と反共振周波数との間の周波数窓

10

20

30

40

50

(frequency window) を収縮させる傾向を有し、超音波発生器が導波管、ブレード、およびトランスデューサ組立体を駆動するための適切な周波数を自動追跡するのを難しく、あるいは不可能にする。

【 0 0 1 1 】

クランプ凝固切断器の現在のデザインのなかには、ブレード長さに沿うノード支持体に、シリコンなどのエラストマー材料を利用するものもある。最遠位ノード支持体は典型的にシリコンであり、ブレード周りに密封を生じさせる。より大きいクランプ力が望ましい場合、より長いアクティブなブレード長さの場合と同様に、剛性遠位ノード支持体を有するのが望ましい。しかしながら、剛性ノード支持体には、多くの問題が本質的にある。超音波ブレードノード支持体の圧力および温度の必要条件に耐えることができる、熱硬化性ポリマーなどの材料は、生産に利用されるには高価すぎるが多い。熱可塑性物質の使用は、コストの面で製造可能性を改善するであろうが、超音波ブレードノード支持体の圧力および温度の必要条件に持ちこたえることはできない。

10

【 0 0 1 2 】

クランプ凝固切断器の現在のデザインのなかには、クランプアームおよびブレードに力をかけすぎること防ぐ、定荷重ばね機構を利用するものもある。この機構は、システムに比較的一定の力を提供するが、このばねは、力曲線にいくらかの傾きを与える。小さいクランプ力を与える場合、この傾きは重大ではない。しかしながら、大きいクランプ力を与える場合、ばね圧縮の可能な範囲にわたる傾きに起因する力の差異は、非常に重要になり、ブレード、管組立体、またはシステムの他の構成要素における、許容可能な最大力を超えることもある。この大きな傾きにより、最大力が、酷使モード (abuse modes) のもとで、または正常な製造上の公差変動のため、超えられることが可能となる。このことが起こると、ブレードが曲がるか、作動機構が機能しなくなるか、あるいは、不所望の組織効果が起こることもありうる (すなわち、切断は速いが、組織凝固が最小である)。この状況は、クランプパッドがブレードにほぼ接触している場合 (薄い組織を横切している場合、もしくは横切終了時、もしくは他のデバイスなど固形物体をクランプしている場合)、または、クランプアームがブレードに対して依然として開いている場合 (厚い組織を横切している場合)、デバイスの顎部の一部分 (クランプアームおよびパッド) が、力制限機構に係合するために十分な抵抗に遭う場合があるという事実によって悪化させられる。

20

【 0 0 1 3 】

クランプ凝固切断器の現在のデザインのなかには、クランプ力が特定の範囲内にあることを確実にするために力制限ばねを利用するものもある。また、力制限ばねデザインにより、外科医が「フェザリングする (feather)」 (最大よりも小さい力を加えて、ゆっくりと最大力まで増加させる) ことを可能にすることが必要である。したがって、これら機構において、顎部は、所定の力に達するまで閉じており、それから追加のストロークにより、その機構を力制限範囲内へ駆動する。一部の場合ではあるが、外科医は、気付かずに、組織に対して顎部の十分な力を加えるのに失敗し、その結果、組織切断が不完全になるか、または凝固が不十分になることもある。あるいは、外科医が、気付かずに横切中にクランプアームを開け、結果として組織切断が不完全になるか、または凝固が不十分になることもある。

30

40

【 0 0 1 4 】

クランプ凝固切断器の現在のデザインのなかには、外科用器具にエネルギーを与えるためにフットペダルを利用するものもある。外科医は、フットペダルを操作しながら、同時に、ハンドルに圧力をかけて、顎部とブレードとの間で組織を押し付け、組織を切断および凝固するために切断ブレードに伝達されるエネルギーを提供する発生器を作動させる。このタイプの器具の作動に伴うキーとなる欠点には、外科医がフットペダルを探す間、手術領域への外科医の集中力が失われること、フットペダルが、手技の間、外科医の移動の邪魔になること、および、長い手技の間における外科医の足の疲労、が含まれる。

【 0 0 1 5 】

超音波外科用器具用のトルクレンチの現在のデザインのなかには、器具が超音波ハンド

50

ピースに対してトルクを適切に与える際に用いられる、多数部品から成るトルクレンチ (a multi-piece torque wrench) を利用するものもある。多数部品から成る組立体は、別個の部品を成型して、その後に組み立てなければいけないので、より費用がかかるものである。加えて、それらの部品は、磨耗が速い傾向を有し、レンチの破損を導く。

【 0 0 1 6 】

現在の器具の欠陥のいくつかを克服する超音波外科用器具を提供することが望ましいであろう。本明細書に記載された超音波外科用器具は、これらの欠陥を克服するものである。

【 0 0 1 7 】

〔 発明の概要 〕

本発明は、超音波外科用器具用の改善された組織パッドに対する上記の必要性を満たすものである。超音波クランプ凝固器に使用するための組織パッドは、i) 第1組織パッド部分であって、この第1組織パッド部分は、遠位端、近位端、組織係合面、および組織係合面と一致する開口部を有する空洞部を有する、第1組織パッド部分と、ii) 第2組織パッド部分であって、この第2組織パッド部分は、第1組織パッド部分よりも熱に対してより大きな耐性を有する組成物から作られており、この第2組織パッド部分は、組織係合面を有し、かつ空洞部内部に位置するように寸法付けされている、第2組織パッド部分と、を具備する。

【 0 0 1 8 】

第1組織パッド部分を超音波クランプ凝固器のクランプアーム上に据え付ける方法は、i) 第1組織パッド部分をクランプアーム内に挿入するステップであって、第1組織パッド部分は、空洞部がアームの近位部分に位置付けされるように、挿入の間に方向付けされる、挿入ステップと、ii) 第1組織パッド部分よりも熱に対してより大きな耐性を有する組成物から作られた第2組織パッド部分を空洞部内に挿入するステップであって、第2組織パッド部分は、組織係合面を有し、空洞部内部に位置するように寸法付けされている、挿入ステップと、を含む。

【 0 0 1 9 】

本発明は、より大きい波振幅、およびより長いアクティブブレード長さを可能にしながら、依然として十分な周波数マージンまたは周波数窓 (frequency margin or window) を提供する導波管およびブレードに対する、上記の必要性を満たすものである。導波管には、導波管の遠位部分に、好ましくはハンドピースに対して最遠位の2つのノードに、またはブレード先端に対して最近位の2つのノードに、位置された一連の利得ステップ (gain steps) が提供されている。

【 0 0 2 0 】

本発明は、より長いアクティブなブレード長さと共に大きなクランプ力を可能にする導波管支持体に対する上記の必要性を満たすものである。導波管は、導波管と外側シースとの間に位置付けされた剛性支持体によって支持されている。この支持体は、導波管の外径に一致する内径、および外側シースの内径に一致する外径を有する環状であることが好ましい。この実施形態の第2表現体では、支持体は、外側シースに付着するための支持脚を有し、この支持脚はさらに、導波管から外側シースへ熱を逃がすものである。

【 0 0 2 1 】

超音波外科用器具にノード支持体を提供する方法であって、この超音波外科用器具は、外側シース、ならびにこの外側シース内部に位置付けされ、かつ遠位ブレードおよび最遠位振動ノードを有する、導波管を具備する、方法は、a) 環状カラーを具備する剛性ノード支持体を提供するステップと；b) 導波管と外側シースとの間に剛性環状カラーを位置付けするステップと；c) 環状カラーに取り付けられる少なくとも1つの支持部材を提供するステップと；d) 少なくとも1つの支持部材を外側シースと接触するように位置付けするステップと；e) 最遠位振動ノードに環状カラーを位置付けするステップと、を含む。

【 0 0 2 2 】

本発明は、超音波外科用器具用の１部品から成る（one-piece）トルクレンチに対する上記の必要性を満たすものである。トルクレンチは、トルクレンチの中央線を中心とした環状式に整列させられた片持ち梁式アームを含む。片持ち梁式アームは、片持ち梁式アームに対して内方向垂直式に設けられた歯を含む。外科用器具は、外管保持部を含み、この外管保持部は、保持部の外周に沿って垂直式に突出するスプライン歯車を含む。トルクが、ハンドピースをクランプ凝固器に取り付けるために、片持ち梁式アームを介してスプライン歯車へ伝達される。

【００２３】

本発明の新規な特徴は、添付の特許請求の範囲に、詳細に述べられている。しかしながら、本発明自体は、構成と操作の方法との両方に関して、添付の図面とともに、以下の説明を参照することによって最もよく理解されるであろう。

10

【００２４】

〔発明の詳細な説明〕

本発明を詳細に説明する前に、本発明は、添付の図面および説明に例示された部分の構造および配列の詳細に、本発明の適用または使用を限定するものではない、ということが留意されるべきである。本発明の例示的实施形態は、他の実施形態、変形体、および改造体の実装されるか、または組み込まれてもよく、様々な方法で実施または実行されてもよい。さらに、別に指摘されていないかぎり、本明細書に使用されている用語および表現は、読者に好都合のように、本発明の例示的实施形態を説明する目的のために選択されたものであり、本発明を限定する目的のためではない。

20

【００２５】

さらに、以下に記載される実施形態、実施形態の表現体、例などのうちの任意の１つ以上のものは、以下に記載される実施形態、実施形態の表現体、例などのうちの他の任意の１つ以上のものに組み合わせられうる、ということが理解される。

【００２６】

本発明は、外科手技の間の組織切断、凝固、および／またはクランプを達成するように構成された、改善された超音波外科用クランプ凝固装置に特に関する。本装置は、開腹外科手技だけでなく、腹腔鏡手技または内視鏡手技、およびロボット支援型外科手技においても使用されるように、容易に構成されうる。多目的利用が、超音波エネルギーの選択利用によって促進される。装置の超音波用構成要素がアクティブでない場合、組織は、所望のように、組織を切断または損傷せずに、容易に把持され、扱われることができる。超音波用構成要素が作動させられると、装置により、組織切断および凝固を効果的に達成する増大された圧力をかけながら、組織凝固を達成するための超音波エネルギーと結合させるように組織を把持することが可能となる。所望ならば、超音波エネルギーは、装置のクランプ機構を使用せずに、超音波ブレードを適切に扱うことによって、組織に加えられうる。

30

【００２７】

以下の説明から明らかになるであろうが、本クランプ凝固装置は、その真っ直ぐな構造のため、使い捨て式使用ができるように特に構成されている。そういうものとして、この装置は、外科システムの超音波発生器ユニットおよびトランスデューサとともに使用され、それによって発生器ユニットからの超音波エネルギーは、トランスデューサを介して所望の超音波作動を本クランプ凝固装置へ与えるように企図されている。本発明の原理を具現化するクランプ凝固装置は、非使い捨て式使用または複数回使用ができるように構成されることができ、関連するハンドピース（またはトランスデューサ）ユニットと分離できないように一体化されうることは正当に評価されるであろう。しかしながら、本クランプ凝固装置の、関連する超音波ハンドピースへの分離可能な連結は、現在のところ、装置の単一患者への使用について好ましい。

40

【００２８】

本発明は、本明細書に記載されるような超音波器具と組み合わせて記載される。そのような記載は、例示的なだけで、本発明の範囲および適用を限定することを意図されてい

50

い。例えば、本発明は、多数の超音波器具との組み合わせにおいて有用であり、このような超音波器具には、例えば米国特許第5,938,633号、同第5,935,144号、同第5,944,737号、同第5,322,055号、同第5,630,420号、および同第5,449,370号に記載されているものを含む。

【0029】

図1～図3を参照すると、本発明にしたがう超音波外科用器具100を含む、外科システム19の実施形態が図示されている。外科システム19は、ケーブル22を介して超音波トランスデューサ50に接続された超音波発生器30、および超音波外科用器具100を含む。いくつかの適用においては、外科システム19の外科用器具は、外科医が様々な手技および手術の間、超音波トランスデューサ50を把持して扱うことができるように構成されているので、超音波トランスデューサ50は、「ハンドピース組立体」、または単に「ハンドピース」として称されていることに気付くであろう。適切な発生器は、オハイオ州シンシナティ所在のEthicon Endo-Surgery, Incから販売されているGEN 300（商標）である。

【0030】

超音波外科用器具100は、トランスデューサ50内部に収容された音波組立体の振動からオペレータを隔離するように構成された多数部品から成るハンドル70を含む。ハンドル70は、従来の方法で使用者によって保持されるように成形されうるが、以下に記載されるように、本超音波外科用器具100は主として、器具のハンドル組立体によって提供されたはさみ様構造によって、把持され、かつ扱われるように企図されている。単一部品ハンドル70が図示されているが、ハンドル70は、単一すなわち一体の構成要素を含みうる。超音波外科用器具100の近位端は、ハンドル70へのトランスデューサの挿入によって超音波トランスデューサ50の遠位端を受容し、超音波トランスデューサ50の遠位端に嵌合されている。超音波外科用器具100は、ユニットとして、超音波トランスデューサ50に取り付けられ、超音波トランスデューサ50から取り外されうる。

【0031】

ここで図2を特に参照すると、超音波外科用器具100は、噛合いハウジング部分68および69を具備するハンドル組立体70、ならびに、伝動組立体71を含むことができ、噛合いハウジング部分68および69は、共にハンドル70を形成する。超音波外科用器具100は、開腹外科手技および内視鏡外科手技の両方への適用性を有する。その構造は、伝動組立体71が約8.5mmの外径を有するように寸法付けられうる。超音波外科用器具100の細長い伝動組立体71は器具のハンドル70から直角に延びている。ハンドル70は、ポリカーボネートまたは液晶ポリマーなどの耐久性プラスチックから構成されうる。あるいは、ハンドル70は、他のプラスチック、セラミックスまたは金属を含む種々の材料からも作られうることも企図される。

【0032】

伝動組立体71は、外管部材すなわち外側シース72、内管作動用部材76、導波管80、およびエンドエフェクタ81（ブレード79、クランプアーム56、ピン56b、および1つ以上のクランプパッド58）を含み得る。記載されるように、外側シース72、作動用部材76、および導波管すなわち伝動ロッド80は、ハンドル70に対してユニットとして（超音波トランスデューサ50と共に）回転するように共に接合されうる。トランスデューサ50からの超音波エネルギーをブレード79へ伝達するように構成されている導波管80は、可撓性、半可撓性、または剛性であってもよい。

【0033】

超音波導波管80は、その導波管を貫通していて、導波管80の長さ方向軸に対して実質的に垂直である、少なくとも1つの半径方向の穴すなわち孔66をさらに含み得る。ノードに位置付けされ得る孔66は絶縁コネクタピン27を受容するように構成され、この絶縁コネクタピン27は、導波管80を、管状作動用部材76および管状外側シース72に、そして外管保持部29にも結合する。当業界で周知であり理解されるように、回転ノブ28（不図示）が、器具のハンドル70に対するエンドエフェクタ81を含むブレード

組立体 80 の回転を促進するために、保持部 29 に付け加えられるか、または保持部 29 と置き換わってもよい。

【0034】

ブレード 79 は、導波管 80 と一体化され得、単一ユニットとして形成され得る。本実施形態の代替的表現体において、ねじ式結合部、溶接継ぎ手、または他の連結機構により、ブレード 79 を導波管 80 に結合することができる。ブレード 79 の遠位端は、音波組立体が組織によって負荷をかけられていないときに、音波組立体を好ましい共振周波数 f_0 に合わせるために、非ノード (anti-node) の近傍に位置される。超音波トランスデューサ 50 が、エネルギーを与えられると、ブレード 79 の遠位端は、例えば 55, 500 ヘルツの所定振動周波数 f_0 で、例えばピークからピークが約 $10\ \mu\text{m} \sim 500\ \mu\text{m}$ の範囲内で、好ましくは、約 $20\ \mu\text{m} \sim 200\ \mu\text{m}$ の範囲内で、長さ方向に移動するように構成されている。

10

【0035】

ここで図 3 を参照すると、導波管 80 は、当業界で周知であるように、導波管 80 を介してブレード 79 に伝達された機械的振動を増幅するように構成され得、2003 年 11 月 5 日出願の米国特許出願第 10/701,558 号で、現在米国特許第 7,163,548 (B2) 号である、「ULTRASONIC SURGICAL BLADE AND INSTRUMENT HAVING A GAIN STEP」に、より完全に記載されており、この特許文献は参照することによって本明細書に組み込まれる。本発明の一実施形態では、導波管 80 は、導波管 80 に沿う長さ方向振動の利得を制御するための特徴、および導波管 80 をこのシステムの共振周波数に同調させるための特徴をさらに有し得る。特に、導波管 80 は、任意の適切な断面寸法を有しうる。例えば、導波管 80 は、実質的に均一の断面を有してもよいし、あるいは、本明細書にさらに詳細に記載されているように、導波管 80 は、種々の部分でテーパ状になっているか、または、導波管 80 の全長に沿ってテーパ状になっていてもよい。

20

【0036】

本発明の一実施形態では、導波管 80 は、最遠位振動ノードとブレードの遠位先端 79a との間に位置された中空ボア 101 を含む。この実施形態における中空ボア 101 は、当業界で周知であり理解されるように、波長を伸ばすこと、すなわち広げることによって、より長いアクティブなブレードの長さを助長する。このより長いアクティブブレード長さは、ボアを助長するためにより大きい直径のブレード 79 を必要としうる。ブレード 79 の適切な性能を確実にするため、かつブレードの所望の切断および凝固動作を達成するために、波のより大きい振幅が使用されうる。アクティブなブレードの長さ、および波の振幅を増加させることは、システムが共振を達成することの難しさを生じさせうる。例えば、中空ボアブレードと 55, 500 ヘルツで共振するように同調されたシステムは、55, 550 ヘルツで反共振を達成し得る。この狭い周波数窓は、発生器 30 (図 1 参照) が、導波管 80 およびブレード 79 システムをその共振周波数で連続的に駆動することを難しくするか、または不可能にし得る。

30

【0037】

波のより大きい振幅、およびより長いアクティブブレード長さを可能にするため、かつ十分な周波数マージンまたは周波数窓をさらに提供するために、導波管 80 には、その導波管 80 内に一連の利得ステップが提供されている。1 (unity) よりも小さい利得ステップの利得は、ノードでの超音波導波管のかさの増加に起因し、1 よりも大きい利得ステップの利得は、ノードでの導波管のかさの減少に起因する。利得特徴部 (gain feature) は、ノードにおいて導波管またはブレードのかさを増加させるかまたは減少させる、導波管またはブレードの幾何学的構造のうちのいずれか一つであり、外径または外周における不連続変化、テーパ、長さ方向の穴、横方向の穴、間隙、表面平坦性 (surface flat)、表面のスロット、および材料における変化を含む。穴という用語は、貫通孔および非貫通孔を含む。他の利得特徴部は、熟練工にゆだねられる。

40

【0038】

本発明の一実施形態では、第 2 の最遠位振動ノード (図 3 参照) に位置された利得ステ

50

ステップ102が、導波管80に提供されている。当業界で周知であり理解されるように、利得ステップ102は、ブレードの断面積を減少させて、減少させられた直径において、波の振幅をより大きくさせるのを助長する(図3c参照)。より長いアクティブブレード長さを助長するため、かつ所望のブレード直径を維持するために、ステップアップ103が、非ノードに、または非ノードの近傍に設けられており、非ノードは、利得に影響を及ぼさずに導波管80の断面積を増加させる。一実施形態では、ステップアップ103は、遠位ブレード先端79aに対して第2の最遠位の振動非ノードに位置されている。第2のステップダウンすなわち利得ステップ104は、ブレード79に隣接して設けられている。第2利得ステップ104は、結果として第2振幅を増加させる。一実施形態では、第2利得ステップ104は、ブレード先端79aに対して第1の最遠位の振動ノードに位置されている。

10

【0039】

当業界で周知であり理解されるように、超音波ブレードシステムにおいて、発生器は、ハンドピース50内部に位置されたトランスデューサを駆動するための電流を生成する。このトランスデューサは、特定の周波数の機械的エネルギーを、導波管、および導波管に取り付けられたブレードに与える。発生器は、共振周波数を探して、その共振周波数でシステムを駆動するために周波数を変化させながら、機械的エネルギーに変換するために電気エネルギーを与え続ける。トランスデューサと導波管とを同等の電気モデルとして同一視すると、所望の共振周波数未満の非共振状態で始めて、サイクルの周波数を増加させながら、システムの振動をまず、インピーダンスが最小(最大アドミタンス)となる周波数に近づける。この最小インピーダンス周波数は、直列共振周波数に近似し、この周波数では、素子を表す電気回路におけるインピーダンスがゼロとなる(機械的損失によって生じる抵抗を無視すると仮定すると)。最小インピーダンス周波数はまた、導波管およびブレード組立体の共振周波数であり、意図的に、名目上はトランスデューサの共振周波数と同じである。トランスデューサ材料の組成、ならびに、導波管およびブレード組立体の形状および体積が、共振周波数を決定する。サイクル周波数がさらに増加させられると、インピーダンスは最大まで増加する(最小アドミタンス)。最大インピーダンス周波数は、並列共振周波数に近似し、その周波数では、同等の電気回路における並列抵抗は無限である(機械的損失によって生じる抵抗を無視すると仮定すると)。最大インピーダンス周波数はまた、反共振周波数である。共振周波数と反共振周波数との間の差(すなわち周波数窓または位相マージン)が大きければ大きいほど、周波数公差が緩和されたとき、発生器が、導波管およびブレード組立体における共振を確立し維持するのが容易になる。

20

30

【0040】

本発明では、前述された利得ステップは、重大な音波インピーダンス不整合を引き起こし、導波管に沿って伝達される機械的エネルギーのいくらかが反射される原因になりうる。図3および図3cに見られるように、波の振幅における利得は、利得ステップ102に隣接する導波管80のより薄い断面によって引き起こされる。利得ステップ102における厚さの変化は、結果としてステップ102後の反共振周波数を減少させる。このことは結果として、共振と反共振との間の周波数窓をより狭くするか、または谷をより急にする。ステップアップ103は結果として、導波管の断面を増大させるか、または製造上の必要条件にある程度対処する厚みを増大させる。

40

【0041】

出願人は、導波管の遠位部分に利得ステップを位置させることが、結果として共振周波数と反共振周波数との間の位相マージンをより大きくするか、または谷をより広くするということを確定した。「遠位部分」が意味するものは、導波管の遠位側半部である。導波管の遠位端に向かって導波管を狭くするのを遅くすることによって、より多くの機械的エネルギーが、導波管に沿って保存され、利得ステップでの反射に起因する、いかなる負の効果も緩和される。利得ステップ、またはステップのアップ/ダウン/アップの組み合わせは、導波管に沿うどこにでも位置されうことは正当に評価される。しかしながら、理想的なシステム性能のためには、利得ステップは、ブレードの遠位側半部内に、好ましく

50

はハンドピースに対して最遠位の２つのノードに、またはブレード先端に対して最近位の２つのノードに、位置されるべきである。驚くべきことに、出願人は、利得ステップを導波管の遠位部分へ再位置づけすることによって、位相マージンがほぼ１００％増大したことを見出した。２つの利得ステップを、１つを近位端に、１つを遠位端に有する導波管の初期の実験では、位相マージンは３０ヘルツ～４０ヘルツを測定した。２つの利得ステップであって、その両方が遠位部分に位置された、２つの利得ステップを有する導波管の実験では、位相マージンは５０ヘルツ～８０ヘルツの間を測定した。２つの利得ステップを、２つの最遠位ノードのそれぞれに１つずつ有する導波管の実験では、位相マージンは７５ヘルツ～８０ヘルツの間を測定した。

【００４２】

別の実施形態（不図示）では、単一利得ステップが、ブレード先端７９ａに対して最遠位の第１または第２ノードのいずれかに位置されている。単一利得ステップは、ブレード上のステップアップおよびステップダウンの必要性をなくすることができる。中空先端ブレードを収容するために、導波管８０は、ハンドピースから第１利得ステップ１０２まで波を伝達するのに十分な断面を有しなければならない、導波管とブレードとの間の直径差が、結果としてステップダウン、ステップアップ、およびステップダウンの組み合わせからの波の振幅利得を生じるのに十分でなければならない。直径差は、ブレード長さ方向の正確な偏位運動（excursion）を達成するのに十分な大きさでなければならない、同時に、システムが共振を自動追跡するのに十分な周波数窓を提供しなければならない。

【００４３】

図３を再度参照すると、導波管８０およびブレード７９の組み合わせ体が表示されている。一実施形態では、組み合わせ体の全長は、２２．４８９ｃｍ（８．８５４インチ）である。第１利得ステップ１０２は、近位端９０から１５．５９３ｃｍ（６．１３９インチ）のところに位置されている。ステップアップ１０３は、端部９０から１７．５８２ｃｍ（６．９２２インチ）のところに位置されている。第２利得ステップ１０４は、端部９０から２０．０９６ｃｍ（７．９１２インチ）のところに位置されている。ボア１０１は、ブレード先端７９ａから測定して０．９７５ｃｍ（０．３８４インチ）のところにある。

【００４４】

ここで図３ｃを参照すると、グラフ９１が、波の振幅 対 ブレード距離、および幾何学的形状を表示している。ｙ軸は最大変位のパーセントとして与えられた波の振幅を表している。ｘ軸は、ブレード長さを表している。波９２は、図３を参照して議論された導波管８０およびブレード７９の様々な断面に起因する、長さに沿う応答または利得を表している。波９２がｘ軸に交わる点は、ノードまたは振動ノードと称される。波９２が最大振幅に達する点は、非ノードと称される。波の振幅９２の第１利得は、利得ステップ１０２に対応し、波の振幅９２の第２利得は、第２利得ステップ１０４で生じることが見て取れよう。

【００４５】

図３ｂを参照すると、導波管８０は、作動の間、導波管８０が内管７６と接触するのを防ぐため、複数のシリコン製安定リング８０ａまたはコンプライアント支持体（compliant supports）を有しうる。シリコン製リング８０ａは、理想的には、当業界で周知であり理解されるように、導波管８０上のノードに位置される。リング８０ａは、導波管８０上に覆うように成型されて（over molded）、正確な位置付けを確実にすることが好ましい。導波管８０と作動用部材７６との間の領域での組織、血液、および他の物質の通過を減らすために、エンドエフェクタ８１に最も近い、最遠位ノードにシールが設けられてもよい。シリコン製リングは、本発明のこの実施形態において、導波管８０の最遠位ノードでは十分ではないかもしれない。上記で議論されたように、導波管８０には、ブレード７９へ伝達される波を増幅する振幅利得ステップ１０２および１０４が提供される。ブレードの最も大きい撓みが、ブレード先端７９ａで生じる。ブレード７９の近位部分での組織切断を助長するために、シリコンよりも剛性のノード支持体（「剛性」支持体）が好ましく、ブレードへの波伝達を促進し、波吸収または損失を防ぎ、さらには、クランプ

10

20

30

40

50

アーム 5 6 に対するブレードの撓みのより正確な寸法安定性を提供する。剛性支持体は、シリコンまたは他の類似材料のように、より大きいクランプ力で縮んだり、撓んだりしないので、剛性支持体は、ブレード 7 9 の近位部分において、より大きいクランプ力を促進するのに有用でありうる。

【 0 0 4 6 】

ここで、図 2 を再度、かつ図 3 d を参照すると、ブレード支持体 4 5 0 が示されている。第 1 実施形態の第 1 表現体では、支持体 4 5 0 は、2 つの部分から構成されている。好ましくは熱硬化性ポリマーからなるスリーブ 4 5 1 が、環状開口部 4 5 2 周りに位置されている。スリーブは、V E S P E L 2 1 1 などバー状原料樹脂 (bar stock resin) から製造されうる。その後スリーブ 4 5 1 は、比較的廉価な熱可塑性樹脂製カラー 4 5 3 内に挿入成型またはプレスされる。カラー 4 5 3 は好ましくは、充填 P E E K などの高熱伝導性 (high thermal-conductivity) を備えた、充填された熱可塑性樹脂からなる。この 2 部分から成る構成 (two-piece configuration) では、支持体 4 5 0 は、超音波ブレード 7 9 および導波管 8 0 の作動と関連する温度および圧力に耐えることができる。作動において、ブレードが作動させられると、ブレード中に蓄積された熱が、熱硬化性ポリマー製インサート 4 5 1 を介してカラー 4 5 3 へ伝達される。カラー 4 5 3 は、熱をフィン 4 5 4 へ伝達する。フィンまたは支持体 4 5 4 は、外管またはシース 7 2 内でカラー 4 5 3 を支持し、また、カラー 4 5 3 およびインサート 4 5 1 から、ブレード 7 9 と作動用部材 7 6 との間の間隙内へ熱を逃がす。第 1 実施形態の第 2 表現体では、ブレード支持体 4 5 0 は、一体構造の、P E E K などの熱可塑性樹脂から構成されている。第 1 実施形態の第 3 表現体では、ブレード支持体 4 5 0 は、一体構造の熱硬化性ポリマーから、あるいは、一体構造の、高温射出成型されたポリアミドまたは圧縮成型された材料から、構成される。熟練工には周知のように、セラミックスおよび金属などの他の材料もまた、ブレード支持体 4 5 0 用に企図される。

【 0 0 4 7 】

超音波トランスデューサ 5 0、および超音波導波管 8 0 は共に、本外科システム 1 9 の音波組立体を提供し、この音波組立体は、発生器 3 0 によって動力を供給されると、外科手技用の超音波エネルギーを提供する。外科用器具 1 0 0 の音波組立体は概して、第 1 音波部分および第 2 音波部分を含む。本実施形態において、第 1 音波部分は、超音波トランスデューサ 5 0 の超音波アクティブ部分を具備し、第 2 音波部分は、伝動組立体 7 1 の超音波アクティブ部分を具備している。さらに、本実施形態では、第 1 音波部分の遠位端が、例えばねじ式結合によって、第 2 音波部分の近位端に作用可能に連結されている。

【 0 0 4 8 】

図 2、図 9、および図 1 0 を特に参照すると、作動用部材 7 6 の往復運動により、クランプ部材 6 0 が開いたり閉じたりするように駆動される。力制限機構 9 5 は、作動用部材 7 6 に作用可能に結合され、遠位ワッシャ 9 7、波型ばね 9 4 をねじ山付きカラーキャップ 9 3 上に固定する管カラー 9 8 を具備している。外管保持部 2 9 は、絶縁ピン 2 7 を介して管状作動用部材 7 6 の近位部分内の開口部 7 5 と係合する。管カラー 7 8 上の肩部 7 4 が、外側シース 7 2 の内側面と係合する駆動ヨーク 3 3 を受容する。

【 0 0 4 9 】

力制限機構 9 5 は、作動用部材 7 6 の往復運動によってクランプ部材 6 0 の旋回運動に影響を与える、器具 1 0 0 のクランプ駆動機構の一部分を提供する。クランプ駆動機構は、器具の操作トリガーハンドル 3 4 に作用可能に結合された駆動ヨーク 3 3 をさらに含み、操作トリガーハンドル 3 4 は、したがって駆動ヨーク 3 3 を介して往復運動可能作動用部材 7 6 と、また力制限機構 9 1 と、相互連結させられている。トリガーハンドル 3 4 は、ピン 3 5 および 3 6 を介して駆動ヨーク 3 3 およびリンク 3 7 と結合されている。ばね 1 2 が、駆動ヨーク 3 3 と、ハンドル組立体 6 8 および 6 9 との間に位置され、往復運動可能作動用部材 7 6 を開位置に付勢する。

【 0 0 5 0 】

ハンドグリップ 7 0 に向かうトリガーハンドル 3 4 の動きは、作動用部材 7 6 を近位に

10

20

30

40

50

並進させ、それによりクランプ部材 60 をブレード 79 に向けて旋回させる。トリガーハンドル 34、および協働しているハンドグリップ 70 により与えられる、はさみ様動作が、器具の便利で効果的な扱いおよび位置付けを、ならびに器具の遠位部分でのクランプ機構の操作を容易にし、それにより組織がブレード 79 に対して効果的に押し付けられる。トリガーハンドル 34 のハンドグリップ 68 から離れる動きは、作動用部材 76 を遠位に並進させ、それによりクランプ部材 60 をブレード 79 から離れるように旋回させる。

【0051】

特に図 4 a を参照すると、そこには、本超音波外科用器具 100 と共に用いられるクランプ部材 60 の一実施形態が例示されており、このクランプ部材 60 は、ブレード 79 (不図示) と協働動作するように構成されている。ブレード 79 と組み合わされたクランプ部材 60 は、一般的にエンドエフェクタ 81 として称され、またクランプ部材 60 は、一般的に顎部として称される。クランプ部材 60 は、旋回運動可能なクランプアーム 56 を含み、このクランプアーム 56 は、組織係合用パッドすなわちクランプパッド 58 と組み合わせさせて、外側シース 72 の遠位端および作動用部材 76 (不図示) に結合されている。この実施形態の一表現体では、クランプパッド 58 は、E. I. Du Pont de Nemours and Company の商標名テフロン (TEFLON) (登録商標)、低摩擦係数のポリマー材料、または任意の他の適切な低摩擦材料から、形成される。クランプパッド 58 は、ブレード 79 と協働するようにクランプアーム 56 上に据え付けられ、クランプアーム 56 の旋回運動は、クランプパッドを、ブレード 79 に対して実質的に平行関係に、かつブレード 79 と接触するように位置付け、それによって組織治療領域を定める。この構造により、組織は、クランプパッド 58 とブレード 79 との間で把持される。図示されているように、クランプパッド 58 には、ブレード 79 と協働して組織の把持を高めるような鋸歯様外形などの、滑らかではない表面が提供されうる。鋸歯様外形または歯は、ブレードの移動に対して静止摩擦を提供する。歯はまた、ブレードおよびクランプの移動に対する反静止摩擦をも提供する。当業者によって正当に評価されるであろうが、鋸歯様外形は、ブレード 79 の移動に対する組織の移動を防ぐための、多くの組織係合面のうちの一例にすぎない。他の例示的な例は、隆起部、十字形パターン、トレッドパターン (tread patterns)、ビーズ・プラスト表面またはサンド・プラスト表面などを含む。

【0052】

複合構造を有する組織パッドは、TEFLON (登録商標) パッドよりも利益および利点を有するが、一方で、コストおよび製造上の不利益な点も有する。複合組織パッドは、典型的には、平坦なクーポン (coupon) へと圧縮成型される。そのような圧縮成型は、時間を要し、費用がかかりうる。いったん平坦なクーポンが製造されると、そのクーポンは、クランプ超音波デバイスと共に使用されるのに適した組織パッドを製造するために機械加工されなければならない、製造プロセスにさらなる時間および費用が追加される。

【0053】

図 4 a および図 4 b を特に参照すると、本実施形態の第 1 表現体は、鋸歯様外形を含む、近位部分 58 b および遠位部分 58 a を有するクランプパッド 58 を含む。クランプパッド 58 は、環状開口部 58 c を有する単一構成要素でありうる。環状開口部 58 c は、パッドインサート 58 d を受容するように構成されている。2 つの別個の構成要素 58 および 58 d の利点は、パッドおよびインサートが異なる材料から製造されうる、という点である。例えば、2 部品から成る組織パッドを有することにより、特に潤滑ではない非常に高温の材料を近位端に設けることと比較して、高温に対して特に摩滅耐性ではない、非常に潤滑性の材料を遠位端に使用することが可能となる。これは、近位端がより小さい振幅の領域であるからである。このような構成により、組織パッド材料をブレード 79 の振幅に調和させる。出願人は、ある実験において、15% グラファイト充填、30% PTFE 充填のポリイミド組織パッドが 20.43×10^2 g (4.5 ポンド) のクランプ力によって示す耐久性は、 6.8×10^2 g (1.5 ポンド) のクランプ力によって示される 100% ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 組織パッドの耐久性と実質的に同じか、またはそれより優れていた、ということを発見した。15% グラファイト充填、30%

P T F E 充填のポリイミド組織パッドの利点は、組織パッドの全体的な磨耗耐性を改善する、高められた熱耐性である。このポリイミド複合クランプパッドは、P T F E クランプパッドの約 3 4 9 (約 6 6 0 ° F) までの有用な熱耐性と比較して、約 4 2 7 ~ 約 6 4 9 (約 8 0 0 ° F ~ 約 1 2 0 0 ° F) までの有用な熱耐性を有する。代替的に、セラミックス、金属、ガラス、およびグラファイトなどの他の材料もまた、組織パッドの一部(すなわち要素 5 8 d)に有用である。

【 0 0 5 4 】

本実施形態の別の表現体では、クランプパッド 5 8 は、遠位部分 5 8 a (不図示) が鋸歯様外形を含む場合、この遠位部分 5 8 a よりも滑らかな、近位部分 5 8 b を含む。近位部分 5 8 b は、鋸歯様の歯、または企図される他の組織係合面を欠いていてもよい。クランプパッド 5 8 上に滑らかな近位部分 5 8 b を利用することにより、ブレードの振動動作に続いて、近位領域の組織がブレード 7 9 のよりアクティブな領域まで遠位へ移動し、組織のタグ化 (tissue tagging) を防ぐことを可能にする。この発想は、ブレード 7 9 の固有の動作プロファイルを利用するものである。正弦曲線動作に起因して、動作の最大変位すなわち振幅は、ブレード 7 9 の最遠位部分に位置され、一方、組織治療領域の近位部分は、遠位先端振幅のおよそ 5 0 % のところにある。手術の間、エンドエフェクタの近位領域 (部分 5 8 b の領域) の組織は、乾燥し薄くなり、エンドエフェクタ 8 1 の遠位部分は、遠位領域の組織を横切し、それによって、近位領域内の乾燥した薄い組織がエンドエフェクタ 8 1 のよりアクティブな領域内へ遠位にスライドし、組織横切を完了することが可能となる。

【 0 0 5 5 】

本発明の本実施形態の別の表現体では、クランプパッド 5 8 a は、T E F L O N (登録商標)、または任意の他の適切な低摩擦材料から形成される。パッドインサート 5 8 d は、ポリイミドなどの複合材料から形成される。

【 0 0 5 6 】

本発明の一実施形態の一表現体では、パッドインサート 5 8 d は複合材料の円柱体から形成される。図 4 c を参照すると、様々な断面を有するパッドインサートが描かれている。パッド 5 8 d は、環状開口部 5 8 c 内部にプレスはめするように寸法付けられた円柱体でありうる。代替的に、パッドインサート 5 8 d には、切抜き部 5 8 d ' が提供されうる。切抜き部 5 8 d ' は、パッド 5 8 内の 5 8 c の環状開口部内の縁部に整合される。この縁部 - 切抜き部構成は、パッドインサート 5 8 d をパッド 5 8 内へ容易に挿入するのを助け、さらにパッド 5 8 内でのパッドインサート 5 8 d の機械的保持作用を促進する。この機械的保持作用は、溶接、接着などの必要性をなくしうる。他の実施形態では、パッドインサート 5 8 d は、保持を助長するためにボア内に様々な段差を備えた円筒形であるか、直径が徐々に大きくなるかまたは小さくなる円筒形断面を有するか、あるいは、正方形または矩形であり得、クランプパッド 5 8 内での保持を助長するために表面上にかかり (bars) が提供されていてもよい。他の実施形態では、パッドインサート 5 8 d を適所に保持するために接着または溶接を用いてもよい。他の実施形態では、クランプパッド 5 8 は、パッド 5 8 の長さに沿う任意の場所に位置された複数のパッドインサートを有してもよい。

【 0 0 5 7 】

いくつかの利益および利点が、本発明の 1 以上の表現体から得られる。基板材料および少なくとも 1 つのパッドインサート材料を含む組織パッドを有することにより、組織パッドの耐久性を改善するように、基板材料および少なくとも 1 つのパッドインサート材料が、異なる硬度、剛性、潤滑性、動的摩擦係数、熱伝達係数、研磨性、熱たわみ温度、ガラス転移温度、および / または融解温度を有するように選択されることが可能となり、このことは、組織パッドは、小さなクランプ力よりも大きなクランプ力で、より速く磨耗するので、大きなクランプ力が利用される場合に重要である。この実施形態のさらなる利益および表現体は、2 0 0 5 年 2 月 2 4 日に出願され、かつ本願の譲受人に譲渡された米国特許出願第 1 1 / 0 6 5 , 3 7 8 号に開示されている。

【 0 0 5 8 】

図 4 c を参照すると、クランプアーム 5 6 の一表現体が示されている。この構成では、クランプアームは、単一部品材料から打ち抜かれている (stamped)。この打ち抜きプロセスにより、断面 5 6 a およびフランジ 5 6 a' をもたらし、このフランジ 5 6 a' は、チャンネルを形成するように内側に向かってテーパ状にされ、クランプパッド 5 8 上の、対応するように成形されたウェッジまたはフランジ 5 8 e を受容するように構成されている。この単一部品打ち抜きプロセスは、迅速かつ廉価にクランプアーム 5 6 を製造できるという利点を有する。加えて、クランプアーム 5 6 は、クランプパッド 5 8 を適所に保持するために、従来の超音波クランプアームに見られるパッドストップを排除して、その代わりに溶接ピン 5 6 b (図 4 a 参照) に頼り、製造コストをさらに減少させる。

10

【 0 0 5 9 】

単一クランプアームが描かれているが、当業界で周知であり理解されるように、クランプアーム 5 6 は、遠位クランプパッドの T 型フランジを受け入れるための遠位 T 型スロット、および近位クランプパッドのウェッジ型フランジを受け入れるための近位ウェッジ型スロットまたは近位鳩尾型スロットを具備してもよい。当業者によって正当に評価されるであろうが、フランジおよび対応するスロットは、クランプパッドをクランプアームに固定するために互い違い (alternate) の形状および寸法を有する。示された例証フランジ構成は、例示にすぎず、一実施形態の特定クランプパッド材料を収容するが、フランジの特定の寸法および形状は様々であり得、限定するものではないが、同一の寸法および形状のフランジも含みうる。単一組織パッド用には、フランジは一構成でありうる。さらに、クランプパッドをクランプアームに機械的に取り付ける、リベット、接着、プレスばめ、または任意の他の固定手段などの、熟練工に周知の他の方法が、企図される。

20

【 0 0 6 0 】

クランプパッド 5 8 を置き換えるための方法の第 1 表現体は、a) 溶接ピン 5 6 b を取り外すステップ; b) 外側シース 7 2 からクランプアーム 5 6 を取り外すステップ; c) クランプアーム 5 6 からクランプパッド 5 8 を取り外すステップ; c) クランプパッド 5 8 からパッドインサート 5 8 d を取り外すステップ; d) クランプパッドをクランプアーム 5 6 内へ挿入するステップ; および e) 溶接ピン 5 6 b を介してクランプアーム 5 6 を外側シース 7 2 と係合させるステップ、のうち 1 つ以上のステップを含むであろう。この取り外しおよび置き換えプロセスでは、ステップ「d」において挿入される新しいクランプパッド 5 8 は、単一 T E F L O N (登録商標) 構造でありうるか、複合構造でありうるか、T E F L O N (登録商標) または複合材料の複数部品でありうるか、あるいは、パッドインサートまたはこれらの任意の組み合わせを収容しうる。パッドインサートは、新しいパッドインサートでありうるか、または「使用済み」クランプパッドのパッドインサートでありうる。

30

【 0 0 6 1 】

クランプパッド 5 8 を置き換えるための方法の第 2 表現体は、a) クランプアーム 5 6 上のフランジを開放するステップ (図 4 b 参照); b) クランプアーム 5 6 からクランプパッド 5 8 を取り外すステップ; c) クランプパッド 5 8 からパッドインサート 5 8 d を取り外すステップ; d) パッドインサート 5 8 d をクランプアーム内へ挿入するステップ; および e) クランプアーム 5 6 上のフランジを閉鎖するステップ、のうち 1 つ以上のステップを含むであろう。この取り外しおよび置き換えプロセスでは、ステップ「d」で挿入された新しいクランプパッド 5 8 は、単一 T E F L O N (登録商標) 構造でありうるか、複合材料でありうるか、T E F L O N (登録商標) または複合材料の複数部品でありうるか、あるいはパッドインサートまたはこれら任意の組み合わせを収容しうる。パッドインサートは、新しいパッドインサートでありうるか、または「使用済み」クランプパッドのパッドインサートでありうる。

40

【 0 0 6 2 】

基板材料および少なくとも 1 つのパッドインサート材料を有するクランプパッドを置き換えるための方法の第 3 表現体は、a) クランプアーム 5 6 からクランプパッドを取り外

50

すステップ；b)開口部を近位端に有する新しいクランプパッドを提供するステップ；c)開口部に合うように寸法付けられたパッドインサートをその開口部内に挿入するステップ；およびd)クランプパッドをクランプアームに取り付けるステップ、のうち1つ以上のステップを含むであろう。

【0063】

ここで図2、図4a～図4b、図5、および図6を参照すると、クランプ部材60のブレード79に対する旋回運動は、外側シース72および内管76とそれぞれ相互作用する、クランプアーム56上の一対の旋回点の提供によって影響を受ける。外側シース72は、外管保持部29を介してハンドル70に固定される。クランプアーム56は、対応する、クランプアーム56上の貫通孔52aおよび52bと、外側シース72上の貫通孔52cおよび52dと、を介して、外側シース72に旋回可能に結合されている。ピン56bが、クランプアーム56を外側シース72に固定するために貫通孔52a～52dをスライドする。一実施形態では、ピン56bがクランプアーム56に固定されて、外側シース72に対して回転するように、ピン56bは、クランプアーム56にレーザー溶接されている。任意の線形留め具が十分であろうし、本発明は、溶接ピン留めに限定されない。

【0064】

内管76は、外側シース72の長さ方向軸に沿って並進し、外側シース保持部29を介してハンドル70に固定されている。クランプアーム56上の脚54a, bは、内管76の遠位端でスロット54cに係合する。内管76および外管72に対するクランプアーム56の旋回結合は、エンドエフェクタ81をより強固にし、過剰で酷使的な軸方向負荷またはねじれ負荷に起因した失敗モードを最小限にする。さらに、この実施形態は、 22.68×10^2 g (5ポンド)を超えるクランプ力を提供するようにエンドエフェクタ81の有効性を増大させる。外側シース72および導波管80に対する作動用部材76の往復運動により、エンドブレード79に対するクランプアーム56の旋回運動が影響を受ける。

【0065】

本発明の一実施形態では、内管76および外側シース72は、当業界で周知であり理解されるように、圧延工程(rolled construction)を介して製造される。この圧延工程は、結果として、押し出し成形、または他の同様な製造プロセスよりも、かなりコストを節約することができる。引き伸ばされた管(a drawn tube)など、他の製造技術も、本願において企図される。

【0066】

ここで図1、図2、および図7を参照すると、ハウジング70は、近位端、遠位端、およびハウジング内を長さ方向に延びる空洞部59を含む。空洞部59は、スイッチ組立体300およびトランスデューサ組立体50を受け入れるように構成されており、トランスデューサ組立体50は、スイッチ組立体300を介してハウジング68と相互作用する。

【0067】

トランスデューサ50は、ハンドピース・トランスデューサ本体50内部に固定して位置された第1伝導リング400および第2伝導リング410を含む。本実施形態の一表現体では、第1伝導リング400は、トランスデューサ50と角状突起130との間に位置されたリング部材を具備する。好ましくは、第1伝導リング400は、空洞部162内部でフランジ部材160に隣接して形成されるか、またはフランジ部材160の一部として形成され、他の電気部品から電氣的に絶縁されている。第1伝導リング400は、トランスデューサ本体50内部に形成された非伝導性プラットフォームまたはその類似体(不図示)に固着され、かつそこから上方に延びている。第1伝導リング400は、トランスデューサ本体50の長さに沿って第1伝導リング400まで延びる、1つ以上の電気ワイヤ(不図示)によってケーブル22(図1)に電氣的に接続されている。

【0068】

トランスデューサ50の第2伝導リング410は同様に、トランスデューサ本体150と角状突起130との間に位置されたリング部材を具備する。第2伝導リング410は、

第1伝導リング400と角状突起130との間に位置され、したがって、第1伝導リング400および第2伝導リング410は、同軸の部材である。第2伝導リング410は同様に、トランスデューサ50内部に収容された第1伝導リング400および他の電気部品から電氣的に絶縁されている。第1伝導リング400と同様に、第2伝導リング410は好ましくは、非伝導性プラットフォームに固着され、かつそこから上方に延びている。第1伝導リング400および第2伝導リング410は、互いに電氣的に絶縁されるように、互いに十分に離間されることは理解されるであろう。このことは、第1伝導リング400と第2伝導リング410との間に、または、リング400とリング410とトランスデューサ50内部の他の部材との間に、位置される1つ以上のスペーサ413を用いることによって達成されうる。第2伝導リング410はまた、トランスデューサ50の長さに沿って第2伝導リング410まで延びる1つ以上の電気ワイヤ（不図示）によって、ケーブル22（図1）に電氣的に接続されている。これにより、第2伝導リング410は、ケーブル22からスイッチ機構300までの第2電気通路を部分的に画定するように提供されている。適切な超音波トランスデューサ50は、オハイオ州シンシナティ所在のEthicon Endo-Surgery, Inc.により市販されている型番HP054である。

10

【0069】

本実施形態の一表現体では、トランスデューサ50の遠位端は、導波管80の近位端にねじ式に付着する。トランスデューサ50の遠位端はまた、外科医に外科用器具100への指作動型制御を提供するためにスイッチ組立体300と相互作用する。

20

【0070】

ここで図8a～図8cを参照すると、スイッチ組立体300は、プッシュボタン組立体310、フレックス回路組立体330、コネクタ組立体350、第1ばね滑りリング導体360、および第2ばね滑りリング導体370を具備する。コネクタ組立体350は、ほぼ円筒形であり、スイッチ組立体350上、ならびにハウジング部分68および69上の対応する支持台によってハンドル70内部に支持されている。コネクタ組立体350は、第1空洞部353、据付用ボス352、および第2空洞部351を画定している。空洞部353は、トランスデューサ50の近位端を受け入れるように寸法付けされており、それにより、角状突起130は、空洞部351を通過し、導波管80と相互作用する。据付用ボス352は、滑りリング導体360および370を受け入れ、そして、滑りリング導体360および370は、リング接触部400および410にそれぞれ電氣的に係合する。

30

【0071】

ここで特に図8aを参照すると、滑りリング導体360および370は、コネクタ組立体350上へ滑る、開口端を有するほぼ0型のばねである。各ばね滑りリングは、トランスデューサ50のリング導体400および410にそれぞれ接触する2つの圧力点接触部（361a～361bおよび371a～371b）を具備する。滑りリング360および370のばね張力が、接触部361a～361bと、接触部371a～371bと、導体400および410と、の間の確実な接触をもたらす。滑りリング構造により、たとえ外科医が器具使用の間にトランスデューサ50を回転したとしても、電氣的接触がなされることを可能にすることは明らかである。それぞれの滑りリングの支柱364および374（不図示）が、当業界で周知であり理解されるように、電気回路を完全なものにするために、フレックス回路330内部のそれぞれの導体に電氣的に接続する。

40

【0072】

フレックス回路330は、トランスデューサ50を介してプッシュボタン311, 312と、発生器30との間の電気機械的インターフェイスに備えている。フレックス回路は、対応するプッシュボタン組立体310のプッシュボタン311または312をそれぞれ押すことによって機械的に作動される2つのドーム型スイッチ332および334を具備する。ドーム型スイッチ332および334は、電気接触スイッチであり、図8dの電気配線概念図によって示されているように、この電気接触スイッチは押されると、電気信号を発生器30に提供する。図8dにも図示されているが、フレックス回路330はまた、ダイオード・パッケージ336内部に2つのダイオードを具備する。フレックス回路33

50

0 は、当業者に周知のように導体 3 3 5 および 3 3 7 を提供し、これら導体 3 3 5 および 3 3 7 は、それぞれ、電氣的タブ 3 6 4 および 3 7 4 を介して滑りリング導体 3 6 0 および 3 7 0 に接続し、そして、滑りリング導体 3 6 0 および 3 7 0 は、リング導体 4 0 0 および 4 1 0 に電気接触を提供し、次に、リング導体 4 0 0 および 4 1 0 は、発生器 3 0 に接続しているケーブル 2 2 内の導体に接続される。タブ 3 6 4 および 3 7 4 (不図示) は、導体 3 3 5 および 3 3 7 にはんだづけされている。

【 0 0 7 3 】

フレックス回路 3 3 0 は、部分的に折りたたまれており、ドーム型スイッチ 3 3 4 および 3 3 2 がハンドル組立体 6 9 (不図示) 上の内張り面と相互作用するように、ハンドル組立体 6 8 にほぼ固定して取り付けられている。内張り面は、以下に議論されるように、作動の間、ドーム型スイッチに堅固な支持を提供する。ドーム型スイッチ 3 3 4 および 3 3 2 は、接着剤など任意の従来方法により、内張り面に固定して取り付けられうる。フレックス回路は、スイッチ組立体 3 5 0 上の整列ピン 3 5 4、およびフレックス回路 3 3 0 上の対応する整列穴 3 3 8 を介して、コネクタ組立体 3 5 0 に固定される。当業者によって十分に正等に評価されるように、成型回路または標準的結線を含み得る様々な電気構造が、プッシュボタンと発生器との間の電氣的インターフェイスを提供するのに利用できる。

【 0 0 7 4 】

フレックス回路の上面上で層状にされているのが、プッシュボタン組立体 3 1 0 であり、このプッシュボタン組立体 3 1 0 は、フレックス回路に対応するサドル形状を有する。プッシュボタン組立体 3 1 0 は、ロッカー式に配列された対応する圧力スタッド 3 1 5 および 3 1 4 を有する 2 つのプッシュボタン、つまり、遠位プッシュボタン 3 1 2 および近位プッシュボタン 3 1 1 を具備する。一実施形態では、プッシュボタン組立体 3 1 0 は、ロッカー式プッシュボタンを具備する。熟練工に周知である他のタイプのスイッチが、等しく適用可能である。ロッカープッシュボタン組立体 3 1 0 は、プッシュボタン組立体 3 1 0 にセンタリング動作をもたらすようにハンドル 7 0 に回転可能に取り付けられている。容易に明らかとなるが、プッシュボタン 3 1 1 および 3 1 2 を押すことによって、対応する圧力スタッド 3 1 4 および 3 1 5 が、図 8 c に図示されている回路を作動させるように対応するドーム型スイッチ 3 3 4 および 3 3 2 を押す。スイッチ 3 1 2 および 3 1 1 は、外科医が、左手または右手のいずれかを使用してプッシュボタンを操作できるように、超音波器具の中央線上に位置される。外科医がスイッチ 3 1 2 を押すと、発生器は、最大 (「max」) 動力設定など、特定エネルギーレベルで応答し；外科医がスイッチ 3 1 1 を押すと、発生器は最小 (「min」) 動力設定などの特定エネルギーレベルで応答し、このことは、プッシュボタン位置および対応する動力設定のための業界の慣例に一致している。

【 0 0 7 5 】

代替的に、プッシュボタンは、構成要素の数を減らし、かつ総合的なデバイスの信頼性を高めるために、コネクタ組立体 3 5 0 内に、またはハンドル組立体 6 8 内に成型される。プッシュボタンは、小型片持ち梁式部分によって取り付けられてもよく、この小型片持ち梁式部分は、プッシュボタンを他の構成要素に強固に取り付けることを可能にし、同時に小さな力でプッシュボタンを作動することを可能にする。

【 0 0 7 6 】

本発明の上述の実施形態では、スイッチ 3 1 1 および 3 1 2 は、外科医に、人間工学的に使い勝手のよい、グリップおよび操作を提供するように構成されている。スイッチは、外科用器具 1 0 0 を右手で握ろうが、左手で握ろうが、外科医の人差し指または中指の自然な振れの範囲内に位置されうる。図 8 b を再度参照すると、本実施形態では、隆起部 3 1 2 a および / または凹部、あるいは「山と谷」などの一連の区画が、プッシュボタン 3 1 2 上に一体化されている。隆起部は、プッシュボタンの位置、および、ボタンが最小動力作動を表しているか、あるいは最大動力作動を表しているか、に関する触知できるフィードバックを外科医に提供する。このような触知できるフィードバックは、外科医が手術

部位を絶えず評価でき、どちらのプッシュボタンが作動されているかを、器具 100 を見る必要なく確信をもって理解できるので外科医にとってはきわめて重要なものである。

【0077】

図9を参照すると、外科医の左手が器具100にアクセスしている。親指は、トリガーハンドル34を作動するために構えており、人差し指および中指は、プッシュボタン組立体310に容易に係合する。外科医の薬指および小指は、ハンドル70を把持する。

【0078】

図10では、右利きの外科医が、ブレード79に対してクランプアーム56を閉じるようにトリガーハンドル34を押したところである。右の人差し指は、最大動力を作動するようにプッシュボタン312に容易にアクセスでき、左の中指は、最小動力を作動するようにプッシュボタン311bに容易にアクセスできる。外科医は、最大動力を作動するために人差し指を使用し、最小動力を作動するために中指を使用することができる、ということが観察される。ロッカータイプのスイッチにより、外科医は両方の指を最小ボタンおよび最大ボタン上に載せておくことができ、同時に、両方のボタンが同時に作動されないことを確実にする。ロッカータイプのスイッチは、切断速度を最大から最小へ、そして最大へ戻すなどの素早い変化を容易にする。以前のデバイスでは、外科医は、足を1つのペダルから別のペダルへ移動させるか、または外科医の指を1つのボタンから別のボタンへ移動させなければならなかった。いくつかの例では、外科医は、所望のフットペダルまたは所望のボタンのいずれかを見つけるために手術野から眼を離す必要があった。ロッカースイッチにより、外科医が手術の全ての局面の間、スイッチ上に2つの指を載せておくことが可能となり、所望のボタンを見るか、または探す必要性を除去する。

【0079】

図9および図10を参照すると、外科用器具100の表現体が表示され、器具100上での外科医の指の配置を写実的に図示している。器具100の閉鎖は、トリガーハンドル34内の開口部34aを通して親指を配置し、トリガーハンドル34を押し下げることによって達成される(トリガーハンドル34を作動させるために開口部34aに親指を挿入することは、例示にすぎない。より大きな手を有する外科医は、トリガーハンドル34の外面に親指を用いてトリガーハンドル34を作動させることを選んでもよく、トリガーハンドル34には、手術の間、トリガーハンドル34の外面に、親指、または任意の他の指もしくは手の部分の使用を可能にするような隆起部34bが提供されている)。開口部34aは概して、異なる大きさの指および親指を受け入れるように寸法付けられており、共通変数は、外科医の性別および大きさによることは、明らかである。

【0080】

本発明の別の表現体では、トリガーハンドル34およびグリップハンドル70は、開口部34aおよび68aを画定しているそれらの内面に、感触が穏やかな、成型された熱可塑性エラストマー・ライナー(不図示)を有する。プラスチック・ライナーは、外科医に快適性を与え、指および手が疲れるのを防ぐ。プラスチック・ライナーはまた、ハンドルと、外科医の親指と、外科医の指との間に、把持性が高められた面を提供する。このことは特に、男性および女性の外科医の複数の指寸法を受け入れるために有益であり、依然として快適で効果的な把持面を提供する。プラスチック・ライナーは滑らかであるか、または、リブなどのライナー面上に成型された曲面(contours)を有する。他の曲面は、隆起部、ならびに、山および谷でありうる。様々な他の形状および接触面が、当業者にとって明らかであるように、本発明の範囲内である。

【0081】

ここで図2、図11、および図12を参照すると、1部品から成るトルクレンチ500が示されている。トルクレンチ500には、一実施形態では、トルクレンチ500の中央線を中心とした環状に位置された片持ち梁式アーム501が提供されている。片持ち梁式アーム501は、一実施形態では、片持ち梁式アーム501に対して内方向垂直式に位置された歯501aを含む。本発明の一実施形態では、歯501aは、アーム501と歯501aとの間の垂直の角度に対して25°の角度に設けられたカム傾斜面501bと共

に位置されている。

【0082】

ここで図12を参照すると、外管保持部29が示されている。外管保持部29は、保持部29の外周に沿って垂直式に突出しているスプライン歯車29aを含む。スプライン歯車29aは、保持部29の外周とスプライン歯車29aとの間の垂直の角度に対して25.6°の角度で位置されているカム傾斜面29bを含む。歯およびカム傾斜面の他の角度も企図され、設計者に一任される。

【0083】

操作に際して、トルクレンチ開口部502が、外側シース72と整列させられ、シース72の実質的な全長に沿って誘導される。トルクレンチ縁部503が、ハンドグリップ70の遠位端に係合する。片持ち梁歯501aは、外管保持部29上のスプライン歯車29aにスライド可能に係合する。カム傾斜面501bは、保持部のカム傾斜面29bにスライド可能に係合する。環状の時計回り動作すなわちトルクが、パドル504を介してトルクレンチ500に与えられる。トルクは、アーム501および歯501aを介して歯車29aに伝達され、そして、歯車29aは絶縁ピン27を介してトルクを導波管80に伝達する。使用者が、0.565 N・m ~ 1.356 N・m (5 ~ 12 in-lbs) のトルクを与え、かつハンドピース50を静止した状態に保持すると、傾斜面501bおよび29bにより、アーム501がレンチ500の中央線から離れるように、移動すなわち曲がり、使用者が導波管80を角状突起130 (図7) 上へ過剰に締め付けないことを確実にする。反時計回りのトルクがパドル504を介してレンチ500にかけられると (かつハンドピース50を静止した状態に保持すると)、歯501aおよび29aの垂直な平坦側部が当接し、使用者が、パドルにかけられる力に比例して、導波管80と角状突起130との間の接触面にトルクを与えることが可能となり、ハンドピース50からの器具100の取り外しを容易にする。トルクレンチ500は、ポリカーボネートまたは液晶ポリマーなど、耐久性プラスチックから構成されうる。レンチ500は代替的に、他のプラスチック、セラミックス、または金属を含む様々な材料から作られうることも企図される。

【0084】

別の実施形態 (不図示) では、パドルおよび片持ち梁式アーム組立体は、接着剤または糊などの、機械的手段または化学的手段によって取り付けられた別個の構成要素でありうる。

【0085】

ここで図2、図5、図6、および図13を参照すると、力制限機構95が、波型ばね94を提供している。波型ばね94は、ヨーク33に作用可能に連結され、そして、ヨーク33は、トリガーハンドル34によって駆動される。波型ばね94はエンドエフェクタ負荷を生み出し、かつエンドエフェクタ負荷の一貫性を維持する。結果として、エンドエフェクタ負荷は、より厳しく制御され、構成要素の酷使的負荷条件が減少される。トリガーハンドル34とハンドル70との間の機械的干渉または接触は、波型ばね94が完全に圧縮されることに対する防衛手段 (safe guard) であり、それにより、ばね材料が撓んで、続くクランプアームの閉鎖において波型ばね94が役に立たなくなってしまうことを、防ぐ。当業者によって正当に評価されるであろうが、機械的停止ばね力制限システムの適用は、クランプ力に直面する他のエネルギーベースの外科用デバイス (RF、マイクロ波、およびレーザーなど)、ならびにクリップアプライヤ (clip appliers)、グラスパー、およびステーブラなどの機械的デバイスにおいて適用性を有する。

【0086】

本実施形態の一表現体では、波型ばね94は、約 7.68×10^3 グラム / センチ (約 43 ポンド / インチ) のばね定数を有する。波型ばね94は、所望の横切力を達成するのに必要な力まで前もって負荷をかけられ、クランプアーム56の連結手段の機械的利点、およびデバイスにおける摩擦損失の相関的要素 (function) である。本実施形態の第2表現体では、波型ばね94は、約 5.90×10^3 グラム (約 13 ポンド) で前もって負荷をかけられる。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 7 】

ここで図 1 3 を参照すると、曲線 8 2 が、クランプアームの閉鎖のためのトリガーハンドル 3 4 の角度回転の関数として、トリガーハンドル 3 4 の力を図示しており、曲線 8 3 は、クランプアームの開放のためのトリガーハンドル 3 4 の角度回転の関数として、トリガーハンドル 3 4 の力を表している。点 8 2 a は、ヨーク 3 3 が波型ばね 9 4 を撓め始めるか、または圧縮し始める点を表し、力が湾曲点 8 2 b で波型ばね 9 4 の前負荷値に達するまで、トリガーハンドル 3 4 がさらに押し下げられるにつれて力は増加し、それから、力曲線の傾きは下がる。点 8 2 c は、トリガーハンドル 3 4 がハンドル 7 0 に接触し、結果として機械的に停止した場合の、トリガーハンドル力を表している。

【 0 0 8 8 】

図 1 3 では、曲線 8 3 は、ばね 1 2 によるトリガーハンドル 3 4 上加えられる力を表している。点 8 3 a は、トリガーハンドル 3 4 がハンドル 7 0 から離れ、波型ばね 9 4 およびばね 1 2 の両方がヨーク 3 3 に対して力を加える点を表している。点 8 3 b は、トリガーハンドル 3 4 が、トリガーハンドル 3 4 およびクランプアーム 5 6 の開放ストロークの間、使用者に対して加える最大力を表している。図 1 3 の「閉鎖」領域における曲線 8 2 および 8 3 により正当に評価されうるように、閉鎖位置を達成するのに必要な力よりも小さな力が、トリガーハンドル 3 4 を閉鎖位置に維持するために必要とされる。この力の差異が、手の疲労が評価要素となりうる長い外科手技の間における利点を証明している。例えば、外科医は、長時間の横切の間、トリガーハンドル 3 4 上への圧力を気付かずに緩めることがあり、トリガーハンドル 3 4 を完全に閉鎖させておくために必要な力がより小さくなれば、一貫した切断および止血が達成される。

【 0 0 8 9 】

ここで図 2 を参照すると、外科用器具 1 0 0 は、トリガーが全行程に達したこと、およびクランプアーム 5 6 が正確な接合力を組織にかけていることを、外科医に知らせるための可聴手段および触知可能手段をさらに提供している。トリガーハンドルタブ 3 4 a がクリッカー 3 3 9 を撓ませて、そしてクリッカー 3 3 9 の元の位置にスプリングバックさせ、その結果、可聴および触知可能な「カチッという音 (click)」がでるように、閉鎖または開放時に、ハンドル 7 0 内に位置されたクリッカー 3 3 9 がトリガーハンドルタブ 3 4 a に瞬間的に (in a momentary fashion) 接触する。このことは、外科医の認識なしに、外科医の把持が緩み、そしてクランプアーム 5 6 から組織へ送られる圧力が気付かずに減少されることがある、長引いた外科手技または組織横切行為の間に、有用である。

【 0 0 9 0 】

クリッカー 3 3 9 は、ほぼ平坦であり、トリガーハンドルタブ 3 4 a に係合すると適切に撓む可撓性プラスチックから作られ、その係合により、完全に閉鎖したエンドエフェクタ 8 1 が存在するという可聴および/または触知可能な信号を外科医に提供する。有益なことに、トリガーハンドル 3 4 が完全に閉鎖した位置から反対方向に回転させられると、タブ 3 4 a は、クリッカー 3 3 9 に衝突して、クリッカー 3 3 9 を撓め、それにより、完全に閉鎖したエンドエフェクタ 8 1 がもはや存在しないという可聴および/または触知可能な信号を外科医に提供する。当業者によって正当に評価されるであろうが、知らせる手段は、触知可能、可聴、または視覚的、または組み合わせであってもよい。当業者に周知の、ドーム型スイッチ、ソリッドストップ (solid stops)、片持ち梁式ばね、あるいははいくつもの機械的スイッチまたは電氣的スイッチを含む、様々なタイプの指示器が使用されうる。さらに、限定するものではないが、光、ブザー、および振動要素を含む、様々な手段が、外科医にフィードバックを提供するために使用されうる。

【 0 0 9 1 】

好ましくは、前述された超音波クランプ凝固装置は、手術前に処理されるであろう。第 1 に、新しいか、または使用済みの超音波クランプ凝固装置が入手され、必要であれば洗浄される。次に、超音波クランプ凝固装置は、殺菌されうる。一殺菌技術では、超音波クランプ凝固装置は、プラスチックまたは T Y V E K バッグなどの、閉ざされ密封された容器内に置かれる。任意に、超音波クランプ凝固装置は、キットとして、トルクレンチを含

10

20

30

40

50

む他の構成要素と容器内に同梱されうる。次に、容器および超音波クランプ凝固装置、ならびに任意の他の構成要素は、 γ 放射線、 x 線、高エネルギー電子、またはETO（エチレンオキシド）などの従来の任意の医用殺菌技術によって殺菌される。殺菌により、超音波クランプ凝固装置上の、および容器内の細菌が死滅する。次に、殺菌された超音波クランプ凝固装置は、無菌容器内で保存されうる。密封された容器は、この密封容器が医療施設内で開けられるまで、超音波クランプ凝固装置を無菌に保つ。

【0092】

本発明はいくつかの実施形態の説明により例示されてきたが、添付の特許請求の範囲の精神および範囲をそのような詳細に制限または限定することは出願人の意図ではない。多数の変形、変化、および代替が、本発明の範囲から逸脱せずに当業者によって想到されるであろう。さらに、本発明に関連する各要素の構造は、その要素によって行われる機能を提供するための手段として代替的に説明されうる。したがって、本発明は添付の特許請求の範囲の精神および範囲によってのみ限定されることが意図される。

【0093】

〔実施の態様〕

（１） 超音波クランプ凝固器に使用するための組織パッドにおいて、

ａ）第１組織パッド部分であって、前記第１組織パッド部分は、遠位端、近位端、組織係合面、および前記組織係合面と一致する開口部を有する空洞部を有する、第１組織パッド部分、

を具備する、組織パッド。

（２） 実施態様１に記載の組織パッドにおいて、

第２組織パッド部分であって、前記第２組織パッド部分は、前記第１組織パッド部分よりも熱に対してより大きな耐性を有する組成物から作られており、前記第２組織パッド部分は、組織係合面を有し、前記空洞部内部に位置するように寸法付けされている、第２組織パッド部分、

をさらに具備する、組織パッド。

（３） 実施態様１に記載の組織パッドにおいて、

前記第１組織パッド部分は、PTFEから構成される組成物から作られる、組織パッド

。

（４） 実施態様２に記載の組織パッドにおいて、

前記第２組織パッド部分は、ポリイミドから構成される組成物から作られる、組織パッド。

（５） 実施態様２に記載の組織パッドにおいて、

前記第２パッド部分は、滑らかな組織係合面を有する、組織パッド。

（６） 実施態様１に記載の組織パッドにおいて、

前記第１組織パッド部分の前記組織係合面は、粗い、組織パッド。

（７） 実施態様６に記載の組織パッドにおいて、

前記第１組織パッド部分の粗い前記組織係合面は、鋸歯外形を含む、組織パッド。

（８） 実施態様１に記載の組織パッドにおいて、

前記第１組織パッド部分は、前記組織係合面の反対側の面上に形成された実質的にウェッジ形状のフランジを有する、組織パッド。

（９） 超音波クランプ凝固器のクランプアーム上に実施態様１の第１組織パッド部分を据え付ける方法であって、前記クランプアームは、近位部分、および遠位部分を有する、方法において、

前記据え付け方法は、

ａ）前記第１組織パッド部分を前記クランプアーム内に挿入するステップであって、前記第１組織パッド部分は、前記空洞部が前記アームの前記近位部分に位置付けされるように前記挿入の間に方向付けされる、挿入ステップ、

を含む、方法。

（１０） 実施態様９に記載の方法において、

前記第 1 組織パッド部分を前記クランプアームに接着するステップ、
をさらに含む、方法。

【 0 0 9 4 】

(1 1) 実施態様 9 に記載の方法において、
前記第 2 組織パッド部分を前記空洞部内部に挿入するステップ、
をさらに含む、方法。

(1 2) 実施態様 1 1 に記載の方法において、
前記第 2 組織パッド部分を前記空洞部内部に接着するステップ、
をさらに含む、方法。

(1 3) 実施態様 1 1 に記載の方法において、
前記第 2 組織パッドは、前記第 1 組織パッド部分よりも熱に対してより大きい耐性を有する組成物から作られる、方法。

10

(1 4) 超音波クランプ凝固器のクランプアーム上に実施態様 8 に記載の組織パッドを据え付ける方法であって、前記クランプアームは、近位部分および遠位部分を有し、かつ前記クランプアーム内に形成されたウェッジ形状のスロットを有する、方法において、
前記方法は、

a) 前記第 1 組織パッド部分上に形成された前記ウェッジ形状のフランジを前記クランプアーム内に形成された前記ウェッジ形状のスロット内に挿入することによって前記第 1 組織パッド部分を前記クランプアーム内に挿入するステップであって、前記第 1 組織パッド部分は、前記空洞部が前記アームの前記近位部分に位置付けされるように、前記挿入の間に方向付けされる、挿入ステップ、
を含む、方法。

20

(1 5) 実施態様 1 4 に記載の方法において、
前記第 1 組織パッド部分を前記クランプアームに接着するステップ、
をさらに含む、方法。

(1 6) 実施態様 1 4 に記載の方法において、
前記第 1 組織パッド部分よりも熱に対してより大きな耐性を有する組成物から作られた第 2 組織パッド部分を前記空洞部内に挿入するステップであって、前記第 2 組織パッド部分は、組織係合面を有し、前記空洞部内部に位置するように寸法付けされている、挿入ステップ、

30

をさらに含む、方法。

(1 7) 実施態様 1 6 に記載の方法において、
前記第 2 組織パッド部分を前記空洞部内部に接着するステップ、
をさらに含む、方法。

(1 8) 超音波クランプ凝固器に使用するための組織パッドにおいて、
a) 第 1 組織パッド部分であって、前記第 1 組織パッド部分は P T F E から構成される組成物から作られ、前記第 1 組織パッド部分は、第 1 端部、第 2 端部、組織係合面、および前記第 2 端部に位置付けされた空洞部を有する、第 1 組織パッド部分と、

b) 前記空洞部内部に収容された第 2 組織パッド部分であって、前記第 2 組織パッド部分は、ポリイミドから構成された組成物から作られ、組織係合面を有し、前記空洞部内部に据え付けられるように寸法付けられている、第 2 組織パッド部分と、
を含む、組織パッド。

40

(1 9) 近位端および遠位端を有する、超音波クランプ凝固装置のクランプアーム内に実施態様 1 8 の組織パッドを据え付ける方法において、

a) 前記クランプアームの前記近位端において前記空洞部を方向付けることによって前記第 1 組織パッドを前記クランプアーム内に挿入するステップ、
を含む、方法。

(2 0) 実施態様 1 9 に記載の方法において、
前記第 1 組織パッド部分を前記クランプアームに接着するステップ、
をさらに含む、方法。

50

【 0 0 9 5 】

(2 1) 実施態様 1 9 に記載の方法において、
前記第 2 組織パッド部分を前記クランプアームに接着するステップ、
をさらに含む、方法。

(2 2) 超音波クランプ凝固器に使用するための組織パッドにおいて、

a) 第 1 組織パッド部分であって、前記第 1 組織パッド部分は P T F E を含む組成物から作られ、前記第 1 組織パッド部分は、第 1 端部、第 2 端部、前記第 1 端部と前記第 2 端部との間に位置された粗い組織係合面、および前記第 2 端部に設けられた空洞部を有する、第 1 組織パッド部分と、

b) 第 2 組織パッド部分であって、前記第 2 組織パッド部分は、ポリイミドを含む組成物から作られ、前記第 2 組織パッド部分は、滑らかな組織係合面を有し、かつ前記空洞部内部に位置される、第 2 組織パッド部分と、
を含む、組織パッド。

10

(2 3) 超音波クランプ凝固器のクランプアーム内に実施態様 2 2 の組織パッドを据え付ける方法において、

a) 前記クランプアームの前記近位端において前記空洞部を方向付けることによって前記第 1 組織パッドを前記クランプアーム内に挿入するステップ、
を含む、方法。

(2 4) 実施態様 1 9 に記載の方法において、

前記第 1 組織パッド部分および前記第 2 組織パッド部分のうちの 1 つを、前記超音波クランプ凝固器の前記アームに接着するステップ、
をさらに含む、方法。

20

(2 5) 近位部分および遠位部分を有する超音波外科用導波管において、

前記遠位部分は、超音波外科用ブレード本体を具備し、前記ブレード本体は、最遠位振動非ノードである、遠位先端を有し、

前記遠位部分は、1 よりも大きな第 1 利得ステップ、および 1 よりも大きい第 2 利得ステップを具備する、超音波外科用導波管。

(2 6) 実施態様 2 5 に記載の外科用導波管において、

前記導波管は、第 1 最遠位振動ノードをさらに含み、

前記第 1 利得ステップおよび前記第 2 利得ステップのうちの 1 つは、前記第 1 最遠位振動ノードに位置付けされる、外科用導波管。

30

(2 7) 実施態様 2 5 に記載の外科用導波管において、

前記第 1 利得ステップおよび前記第 2 利得ステップのうちの少なくとも 1 つは、外径または外周における不連続変化、テーパ、長さ方向の穴、横方向の穴、間隙、表面平坦性、表面のスロット、および材料における変化からなる群から選択される利得特徴部である、外科用導波管。

(2 8) 実施態様 2 5 に記載の外科用導波管において、

前記第 1 利得ステップおよび前記第 2 利得ステップのうちの少なくとも 1 つは、第 1 直径から第 2 直径までの前記導波管の変化である、外科用導波管。

(2 9) 実施態様 2 5 に記載の外科用導波管において、

40

前記導波管は、第 2 最遠位振動ノードをさらに含み、

前記第 1 利得ステップおよび前記第 2 利得ステップのうちの少なくとも 1 つは、前記第 2 最遠位振動ノードに位置付けされる、外科用導波管。

(3 0) 実施態様 2 5 に記載の外科用導波管において、

位相マージンは、5 0 ヘルツ以上である、外科用導波管。

【 0 0 9 6 】

(3 1) 実施態様 2 5 に記載の外科用導波管において、

第 1 最遠位振動ノードと、

第 2 最遠位振動ノードと、

をさらに含み、

50

前記第 1 利得ステップは、前記第 1 最遠位振動ノードに位置付けされ、
前記第 2 利得ステップは、前記第 2 最遠位振動ノードに位置付けされる、外科用導波管

。

(32) 実施態様 31 に記載の外科用導波管において、
位相マージンは、50 ヘルツを超える、外科用導波管。

(33) 実施態様 31 に記載の外科用導波管において、
位相マージンは、70 ヘルツを超える、外科用導波管。

(34) 実施態様 31 に記載の外科用導波管において、
位相マージンは、約 50 ヘルツ～約 80 ヘルツである、外科用導波管。

(35) 近位部分および遠位部分を有する超音波外科用導波管において、
前記遠位部分は、超音波外科用ブレード本体を具備し、前記ブレード本体は、遠位先端
を有し、前記遠位先端は、最遠位振動非ノードであり、

10

前記ブレード本体の近位に設けられている前記遠位部分は、1 よりも大きな第 1 利得ス
テップ、および 1 よりも大きな第 2 利得ステップを具備する、超音波外科用導波管。

(36) 実施態様 35 に記載の外科用導波管において、
位相マージンは、50 ヘルツ以上である、外科用導波管。

(37) 近位部分および遠位部分を有する超音波外科用導波管において、
前記遠位部分は、超音波外科用ブレード本体を具備し、前記ブレード本体は、遠位先端
を有し、前記遠位先端は、最遠位振動非ノードであり、

前記遠位部分は、1 よりも大きな第 1 利得ステップ、および 1 よりも小さな第 2 利得ス
テップを具備する、超音波外科用導波管。

20

(38) 実施態様 37 に記載の外科用導波管において、
前記導波管は、第 1 最遠位振動ノードをさらに含み、
前記第 1 利得ステップおよび前記第 2 利得ステップのうちの 1 つは、前記第 1 最遠位振
動ノードに位置付けされる、外科用導波管。

(39) 実施態様 37 に記載の外科用導波管において、
前記第 1 利得ステップおよび前記第 2 利得ステップのうちの前記少なくとも 1 つは、外
径または外周における不連続変化、テーパ、長さ方向の穴、横方向の穴、間隙、表面平
坦性、表面のスロット、および材料における変化からなる群から選択される利得特徴部で
ある、外科用導波管。

30

(40) 実施態様 37 に記載の外科用導波管において、
前記第 1 利得ステップおよび前記第 2 利得ステップのうちの少なくとも 1 つは、第 1 直
径から第 2 直径までの前記導波管の変化である、外科用導波管。

【0097】

(41) 実施態様 37 に記載の外科用導波管において、
前記導波管は、第 2 最遠位振動ノードをさらに含み、
前記第 1 利得ステップおよび前記第 2 利得ステップのうちの 1 つは、前記第 2 最遠位振
動ノードに位置付けされる、外科用導波管。

(42) 実施態様 37 に記載の外科用導波管において、
前記導波管は、第 1 最遠位振動ノードをさらに含み、
前記第 1 利得ステップおよび前記第 2 利得ステップのうちの 1 つは、前記第 1 最遠位振
動ノードに位置付けされる、外科用導波管。

40

(43) 近位部分および遠位部分を有する超音波外科用導波管において、
前記遠位部分は、超音波外科用ブレード本体を具備し、前記ブレード本体は、遠位先端
を有し、前記遠位先端は、最遠位振動非ノードであり、

前記ブレード本体の近位に設けられている前記遠位部分は、1 よりも大きな第 1 利得ス
テップ、および 1 よりも小さな第 2 利得ステップを含む、超音波外科用導波管。

(44) 超音波クランプ凝固器において、
外側シースと、

近位端および遠位端を有し、かつ前記外側シース内部に位置付けされる、超音波導波管

50

と、

超音波作動型ブレードであって、少なくとも部分的に前記導波管の遠位に位置付けされた、超音波作動型ブレードと、

前記ブレードの近位に位置付けされた剛性支持体であって、さらに前記外側シースと前記導波管との間に位置される、剛性支持体と、

を具備する、超音波クランプ凝固器。

(45) 実施態様44に記載の超音波クランプ凝固器において、

前記剛性支持体は、熱硬化性ポリマーから構成される、超音波クランプ凝固器。

(46) 実施態様44に記載の超音波クランプ凝固器において、

前記剛性支持体は、熱可塑性樹脂から構成される、超音波クランプ凝固器。

10

(47) 実施態様44に記載の超音波クランプ凝固器において、

前記剛性支持体は、前記外側シースと接触するための少なくとも1つの支持部材をさらに具備する、超音波クランプ凝固器。

(48) 実施態様44に記載の超音波クランプ凝固器において、

前記剛性支持体は、前記外側シースと接触するための少なくとも1つの熱散逸部材をさらに具備する、超音波クランプ凝固器。

(49) 実施態様44に記載の超音波クランプ凝固器において、

前記剛性支持体は、前記導波管上の、前記ブレードの近位の振動ノードに位置付けされる、超音波クランプ凝固器。

(50) 実施態様49に記載の超音波クランプ凝固器において、

20

前記導波管は、最遠位振動ノードをさらに含み、

前記剛性支持体は、前記最遠位振動ノードに位置付けされる、超音波クランプ凝固器。

【0098】

(51) 実施態様44に記載の超音波クランプ凝固器において、

前記剛性支持体は、前記導波管周囲での位置付けのための環状カラーをさらに具備する、超音波クランプ凝固器。

(52) 実施態様51に記載の超音波クランプ凝固器において、

前記外側シースは、内径を含み、

前記導波管は、外径を含み、

前記環状カラーは、前記導波管の前記外径に実質的に等しい内径、および前記外側シースの前記内径に実質的に等しい外径を含む、超音波クランプ凝固器。

30

(53) 超音波外科用器具にノード支持体を提供するための方法であって、前記超音波外科用器具は、外側シース、ならびに前記外側シース内部に位置付けされ、かつ遠位ブレードおよび最遠位振動ノードを有する導波管を具備する、方法において、

前記方法は、

a) 環状カラーを具備する剛性ノード支持体を提供するステップと、

b) 前記導波管と前記外側シースとの間に剛性の前記環状カラーを位置付けるステップと、

を含む、方法。

(54) 実施態様53に記載の方法において、

40

c) 前記環状カラーに取り付けられた少なくとも1つの支持部材を提供するステップと、

、

d) 前記少なくとも1つの支持部材を前記外側シースと接触するように位置付けるステップと、

をさらに含む、方法。

(55) 実施態様54に記載の方法において、

e) 前記環状カラーを前記最遠位振動ノードに位置付けるステップ、

をさらに含む、方法。

(56) 実施態様53に記載の方法において、

前記剛性ノード支持体は、熱可塑性樹脂から作られる、方法。

50

(5 7) 実施態様 5 3 に記載の方法において、
前記剛性ノード支持体は、熱硬化性ポリマーから作られる、方法。

(5 8) 実施態様 5 3 に記載の方法において、
前記剛性ノード支持体は、セラミックスから作られる、方法。

(5 9) 超音波トランスデューサを超音波器具に組み立てるためのシステムであって、
前記超音波器具は、遠位端および近位端を有するハウジング、ならびに前記ハウジング
から遠位に延びる導波管を具備し、前記導波管は長さ方向軸を定めている、システムにお
いて、

前記システムは、
軸を有する本体と、

10

前記本体に取り付けられ、かつ前記軸を中心にして位置されたトルク送出要素と、
トルク送出要素を受容するための、前記長さ方向軸と整列させられたトルク受容要素と

を具備する、システム。

(6 0) 実施態様 5 9 に記載のシステムにおいて、
前記トルク送出要素は、前記本体に可動に取り付けられ、かつ前記軸を中心にして環状
になるように位置された近位端および遠位端を有する、少なくとも 1 つの片持ち梁式アーム
である、システム。

【 0 0 9 9 】

(6 1) 実施態様 6 0 に記載のシステムにおいて、
前記片持ち梁式アームは、前記遠位端に位置された少なくとも 1 つの歯を具備する、シ
ステム。

20

(6 2) 実施態様 5 9 に記載のシステムにおいて、
前記トルク受容要素は、前記導波管に作用可能に連結され、少なくとも 1 つのカム傾斜
面を具備する、システム。

(6 3) 実施態様 6 2 に記載のシステムにおいて、
前記トルク受容要素は、前記ハウジングの前記遠位端に作用可能に連結される、システ
ム。

(6 4) 外科用キットにおいて、

a) 超音波外科用器具であって、

30

i) 遠位端および近位端を有するハウジング、

i i) 前記ハウジングから遠位に延び、かつ長さ方向軸を定めている、導波管、なら
びに、

i i i) 前記長さ方向軸と整列させられたトルク受容要素、

を具備する、超音波外科用器具と、

b) 軸およびトルク送出要素を有する本体であって、前記トルク送出要素は、前記本体
に取り付けられ、かつ、トルクを前記トルク受容要素に送出するように、前記軸を中心
にして位置される、本体と、

を具備する、外科用キット。

(6 5) 実施態様 6 4 に記載の外科用キットにおいて、
前記超音波外科用器具および前記本体は、殺菌される、外科用キット。

40

(6 6) 実施態様 6 4 に記載の外科用キットにおいて、
前記トルク送出要素は、前記本体に可動に取り付けられ、かつ前記軸を中心にして環状
になるように位置された近位端および遠位端を有する、少なくとも 1 つの片持ち梁式アーム
である、外科用キット。

(6 7) 実施態様 6 6 に記載の外科用キットにおいて、

前記片持ち梁式アームは、前記遠位端に位置された少なくとも 1 つの歯を具備する、外
科用キット。

(6 8) 実施態様 6 4 に記載の外科用キットにおいて、

前記トルク受容要素は、前記導波管に作用可能に連結され、少なくとも 1 つのカム傾斜

50

面を具備する、外科用キット。

(6 9) 実施態様 6 4 に記載の外科用キットにおいて、

前記トルク受容要素は、前記ハウジングの前記遠位端に作用可能に連結される、外科用キット。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 0 0 】

【図 1】本発明にしたがう超音波外科用器具の実施形態を図示する平面図である。

【図 2】本発明にしたがう超音波外科用器具の実施形態の組立斜視図である。

【図 3】本発明にしたがう導波管およびブレード組立体の一実施形態の平面図である。

【図 3 a】本発明にしたがうブレード組立体の遠位端の一実施形態の断面図である。

【図 3 b】本発明にしたがう導波管およびブレード組立体、およびシリコン製支持リングの一実施形態の平面図である。

【図 3 c】本発明の一実施形態の導波管およびブレードの長さに沿う波形を表すグラフである。

【図 3 d】遠位ブレードノード支持体の一実施形態の斜視図、側面図、および断面図である。

【図 4 a】本発明の一実施形態の外側シースおよびクランプアーム組立体の平面図、上面図、および断面図である。

【図 4 b】本発明のクランプアームおよびクランプパッド組立体の一実施形態の組立斜視図である。

【図 4 c】本発明のクランプアームの一実施形態の平面図および断面図である。

【図 4 d】本発明の組織パッドインサートの一実施形態の立面斜視図である。

【図 5】本発明の外管の一実施形態の平面図および側面図である。

【図 6】本発明の内管の一実施形態の側面図および平面図である。

【図 7】ハンドピース組立体およびリング状電気接触器の遠位端の組立斜視図である。

【図 8 a】本発明の一実施形態のコネクタおよびフレックスボード組立体の前側および後側の斜視図である。

【図 8 b】本発明の一実施形態のロッカースイッチの平面図である。

【図 8 c】スイッチ回路の電気配線略図である。

【図 9】本発明にしたがう超音波外科用器具の平面図であり、左利きの外科医によって把持された第 1 作動ボタンに人差し指がアクセスしている。

【図 1 0】本発明にしたがう超音波外科用器具の平面図であり、右利きの外科医によって把持された第 1 作動ボタンに人差し指がアクセスしている。

【図 1 1】トルクレンチの一実施形態の斜視図、側面図、および断面端面図である。

【図 1 2】本発明の外管保持部の一実施形態の斜視図および断面端面図である。

【図 1 3】トリガー位置の関数としての様々な力を図示する力曲線である。

10

20

30

【図 1】

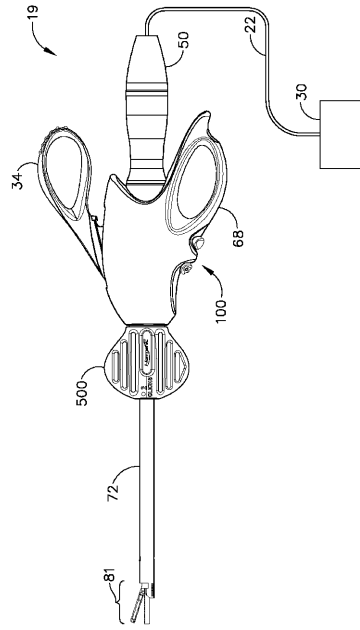


FIG. 1

【図 2】

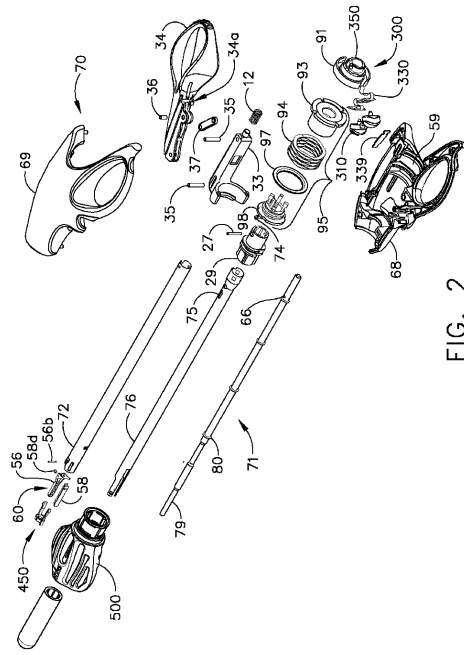


FIG. 2

【図 3】



FIG. 3

【図 3 a】

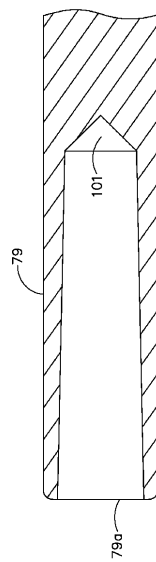
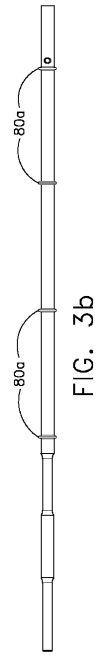
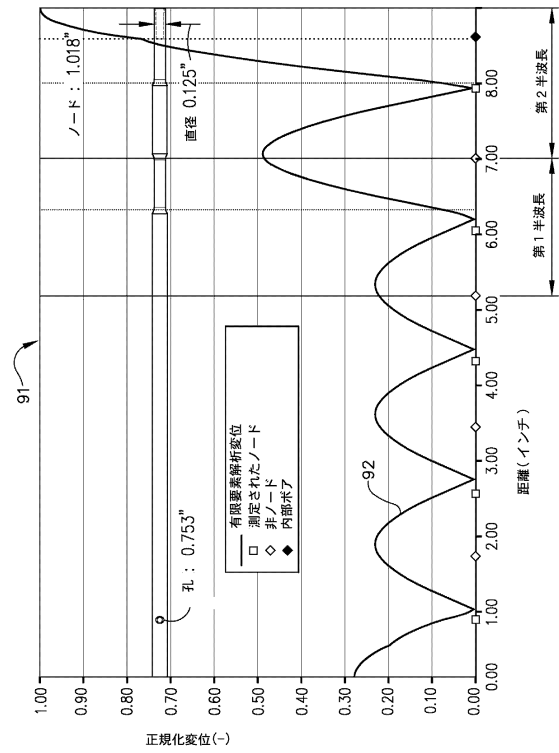


FIG. 3a

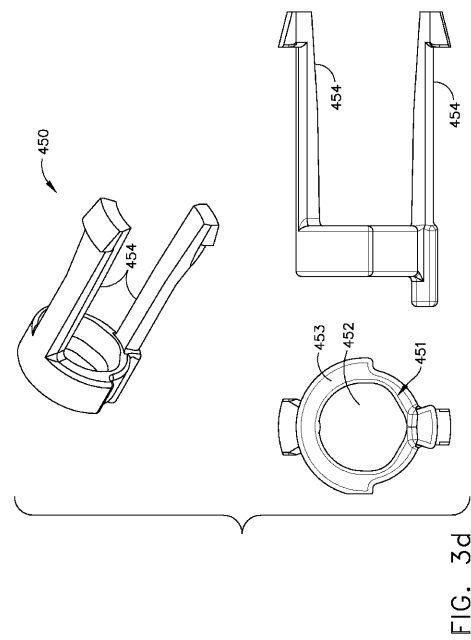
【 図 3 b 】



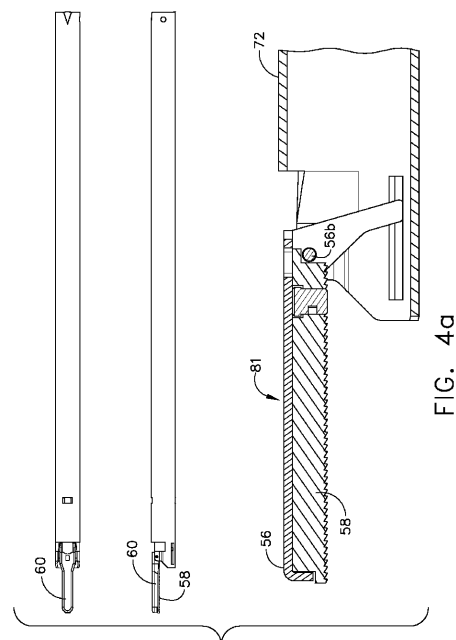
【 図 3 c 】



【 図 3 d 】



【 図 4 a 】



【図 4 b】

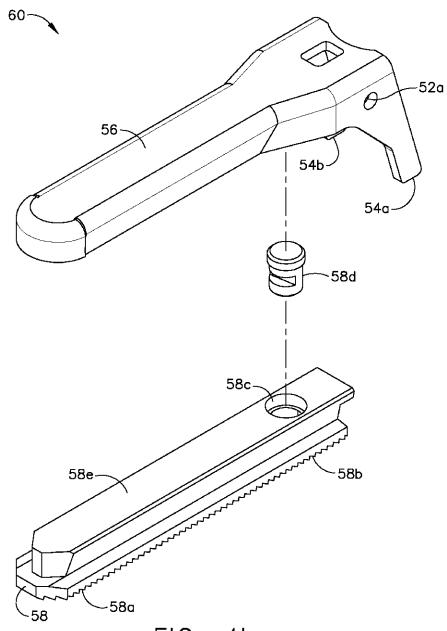


FIG. 4b

【図 4 c】

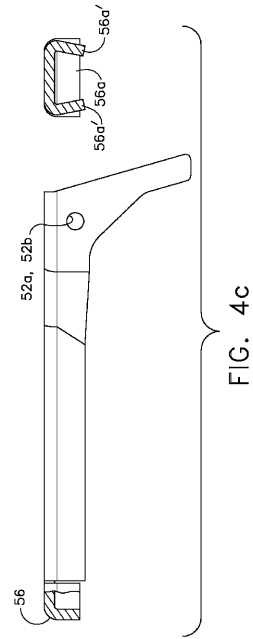


FIG. 4c

【図 4 d】

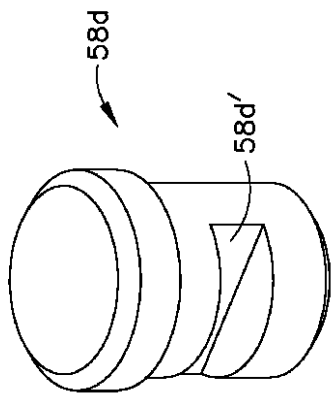


FIG. 4d

【図 5】

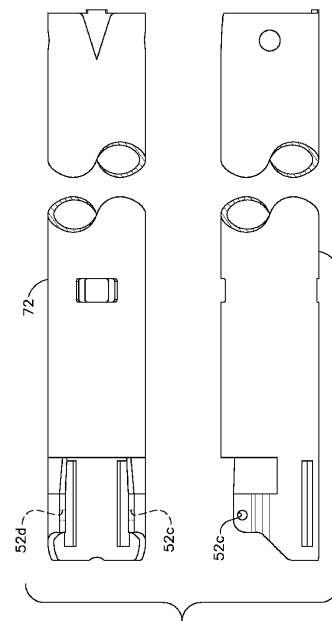


FIG. 5

【図 6】

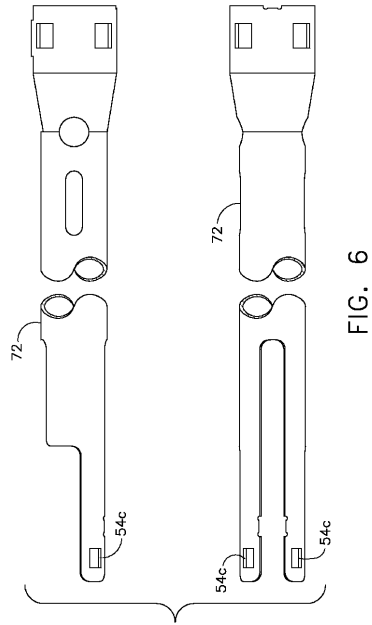


FIG. 6

【図 7】

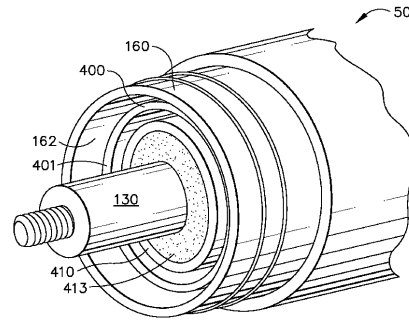


FIG. 7

【図 8 a】

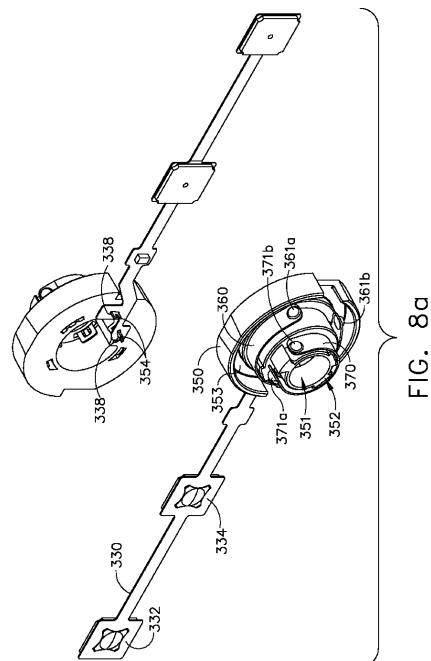


FIG. 8a

【図 8 b】

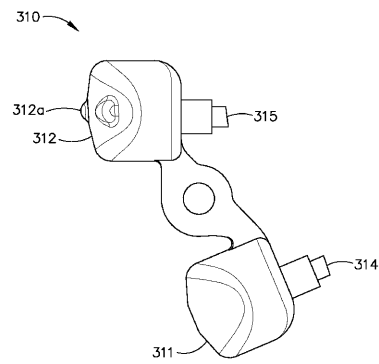


FIG. 8b

【図 8 c】

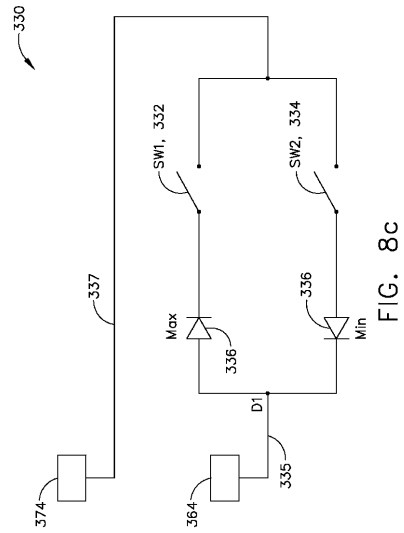


FIG. 8c

【図 9】

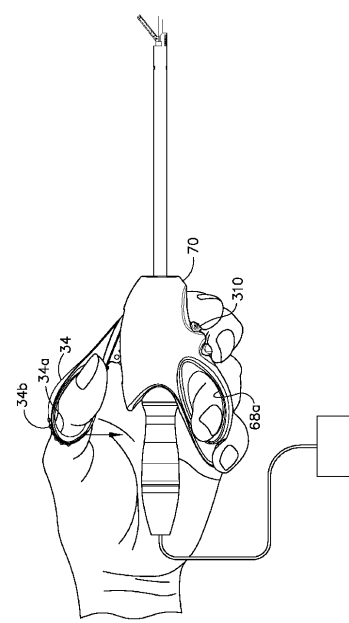


FIG. 9

【図 10】

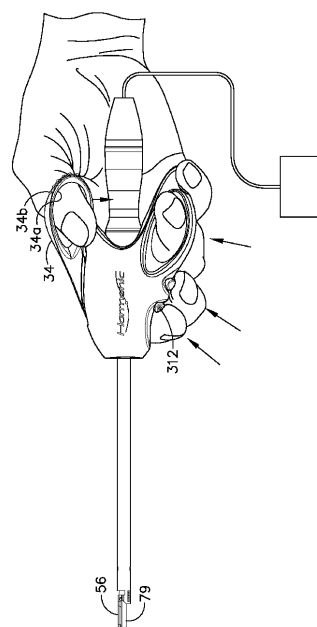


FIG. 10

【図 11】

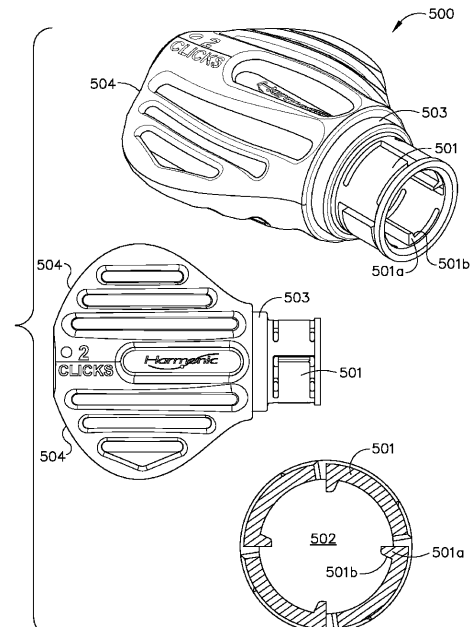


FIG. 11

【図 12】

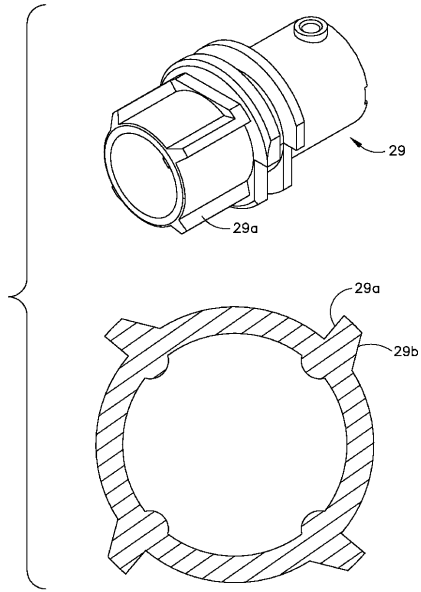
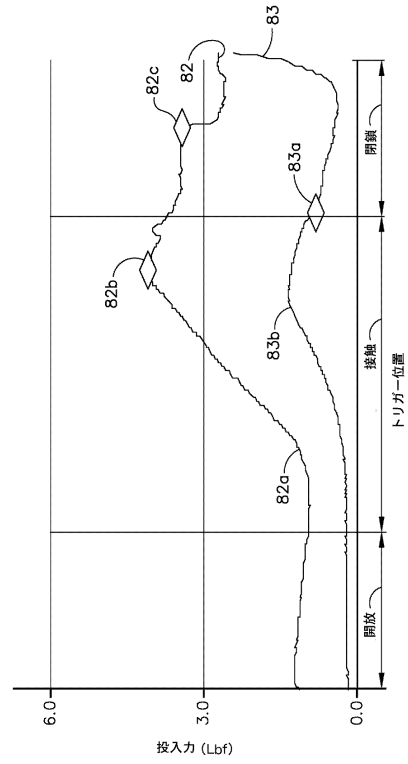


FIG. 12

【図 13】



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 11/751,737
(32)優先日 平成19年5月22日(2007.5.22)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 11/751,738
(32)優先日 平成19年5月22日(2007.5.22)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 11/751,741
(32)優先日 平成19年5月22日(2007.5.22)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (72)発明者 フォートソン・レジナルド・ディー
アメリカ合衆国、4 5 2 2 6 オハイオ州、シンシナティ、ウォルワース・アベニュー 3 4 0 4
(72)発明者 ヤング・ジョセフ・イー
アメリカ合衆国、4 5 1 4 0 オハイオ州、ラブランド、キャロル・コート 9 5 2 3
(72)発明者 ウィット・デビッド・エイ
アメリカ合衆国、4 5 0 3 9 オハイオ州、メインビル、チョーサー・プレイス 1 1 8 7
(72)発明者 ダナハー・ウィリアム・ディー
アメリカ合衆国、4 5 2 3 6 オハイオ州、ブルー・アッシュ、ディア・クロス・パークウェイ
9 2 1 2、アパートメント・3エイ
(72)発明者 ウィード・ジョン・エイ・ザ・サード
アメリカ合衆国、4 5 0 5 0 オハイオ州、モンロー、リッジ・ウッド・ドライブ 3 5
(72)発明者 アダムス・トーマス・イー
アメリカ合衆国、4 5 0 3 9 オハイオ州、メインビル、ジョナサン・レーン 8 6 0 0 - エイチ
(72)発明者 ノスチャング・サラ・エイ
アメリカ合衆国、4 5 0 4 0 オハイオ州、メイソン、スタブルトン・ドライブ 5 0 2 4

合議体

審判長 横林 秀治郎

審判官 蓮井 雅之

審判官 関谷 一夫

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2 0 0 6 / 7 9 8 7 4 (US, A1)
米国特許出願公開第2 0 0 5 / 1 9 2 6 1 0 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., D B名)

A61B 18/00

专利名称(译)	超音波外科用器具		
公开(公告)号	JP5323689B2	公开(公告)日	2013-10-23
申请号	JP2009513409	申请日	2007-05-29
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	フォートソンレジナルドディー ヤングジョセフィー ウィットデビッドエイ ダナハーウィリアムディー ウィードジョンエイザサード アダムストーマスイー ノスチャングサラエイ		
发明人	フォートソン・レジナルド・ディー ヤング・ジョセフ・イー ウィット・デビッド・エイ ダナハー・ウィリアム・ディー ウィード・ジョン・エイ・ザ・サード アダムス・トーマス・イー ノスチャング・サラ・エイ		
IPC分类号	A61B18/00		
CPC分类号	B25B23/142 A61B2017/2825 A61B2017/320071 A61B2017/320089 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095 A61B2090/031 A61B2090/033 G10K11/24		
FI分类号	A61B17/36.330		
优先权	60/809971 2006-06-01 US 11/751733 2007-05-22 US 11/751737 2007-05-22 US 11/751738 2007-05-22 US 11/751741 2007-05-22 US		
其他公开文献	JP2009538710A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

超声夹钳凝固器组件，其构造成在外科手术过程中选择性地消融，凝结和夹紧组织。器械的细长部分可以配置用于内窥镜应用并且具有小于6mm的外径。该结构包括夹持机构，该夹持机构包括可枢转地安装在器械的远侧部分处的夹持臂，夹持臂尤其构造成产生期望水平的组织夹持力。夹紧机构包括两件式垫设计和允许更大组织夹紧力的衬垫材料，以及有效地消除组织上的力的力限制机构。[选图]图1

