

(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2017-515593
(P2017-515593A)

(43) 公表日 平成29年6月15日(2017.6.15)

(51) Int.Cl.
A61B 17/02 (2006.01)

F I
A61B 17/02

テーマコード(参考)
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2016-567743 (P2016-567743)
(86) (22) 出願日 平成27年5月13日(2015.5.13)
(85) 翻訳文提出日 平成29年1月6日(2017.1.6)
(86) 国際出願番号 PCT/US2015/030528
(87) 国際公開番号 W02015/175635
(87) 国際公開日 平成27年11月19日(2015.11.19)
(31) 優先権主張番号 61/992,378
(32) 優先日 平成26年5月13日(2014.5.13)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 516338420
ビコール メディカル, インコーポレイテ
イド
アメリカ合衆国, フロリダ 33487,
ボカラトン, コンGRESS アベニュー 64
01, 스위트 140
(74) 代理人 100099759
弁理士 青木 篤
(74) 代理人 100102819
弁理士 島田 哲郎
(74) 代理人 100123582
弁理士 三橋 真二
(74) 代理人 100147555
弁理士 伊藤 公一

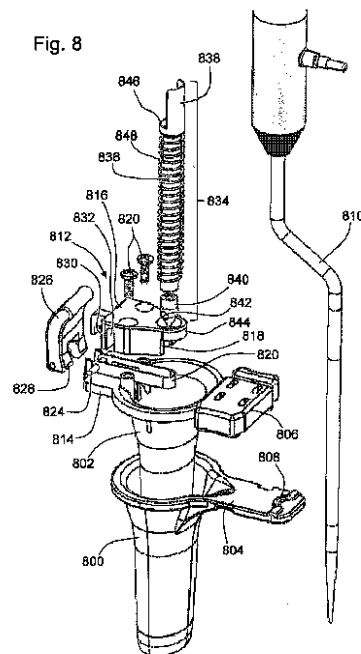
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 手術用導入器のための案内システム取付け部材

(57) 【要約】

開創器と、導入器と、クランプ機構とを有する、繊細組織の開創システム。上記開創器は、長手軸心に沿い開創器基端から開創器末端まで延在する中空管状の開創器通路を有する。上記導入器は、導入器基端から導入器末端まで延在する導入器チャンネルを有する。上記導入器は、上記導入器基端及び導入器末端は上記長手軸心に沿って配置され且つ上記導入器末端は上記開創器末端を越えて延在する如く、上記開創器内に着脱自在に設置されるべく構成される。上記クランプ機構は、上記導入器上に配置されると共に、該クランプ機構は、上記導入器チャンネルと軸心的に整列されたクランプと、該クランプを開き位置と閉じ位置との間で移動させるべく構成された制御部材とを含む。上記クランプは、上記導入器の内側にナビゲーション・プローブを保持すべく使用され得ると共に、上記プローブの適切な設置を、整合インディケータが確認し得る。

【選択図】 図8



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長手軸心に沿い開創器基端から開創器末端まで延在する中空管状の開創器通路を備える開創器と、

導入器基端から導入器末端まで延在する導入器チャンネルを備える導入器であって、前記導入器基端及び導入器末端は前記長手軸心に沿って配置され且つ前記導入器末端は前記開創器末端を越えて延在する如く、前記開創器内に着脱自在に設置されるべく構成されたという導入器と、

前記導入器上に配置されたクランプ機構であって、前記導入器チャンネルと軸心的に整列されたクランプと、該クランプを開き位置と閉じ位置との間で移動させるべく構成された制御部材とを備えるというクランプ機構と、

を備える、繊細組織の開創システム。

【請求項 2】

前記制御部材は、前記クランプが前記開き位置に在る第1位置と、前記クランプが前記閉じ位置に在る第2位置との間で回動可能であるカムを備える、請求項 1 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 3】

前記クランプは、移動可能な張設バンド及び固定されたアンビルを備える、請求項 1 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 4】

前記制御部材は、前記クランプが前記開き位置に在る第1位置と、前記クランプが前記閉じ位置に在る第2位置との間で回動可能であるカムを備える、請求項 3 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 5】

前記カムは回動ピン上で回動し、且つ、該カムが前記第1位置から前記第2位置まで回動すると、前記回動ピンは前記アンビルから離間移動される、請求項 4 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 6】

前記張設バンドは、前記カムが前記第1位置から前記第2位置まで回動すると、前記回動ピンが前記アンビルから離間移動され、且つ、前記張設バンドの作動部分が前記アンビルに向けて引き寄せられる如く、前記回動ピンに対して作用的に接続される、請求項 5 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 7】

前記クランプ機構は、前記アンビルと前記回動ピンとの間に位置された当接表面を備え、

前記当接表面は、前記アンビルに対して弾性的に接続されることで、前記カムが前記第1位置に在るときに該当接表面が前記アンビルに向けて移動することで、前記張設バンドを前記アンビルに向けて引き寄せる復元力を生成することが許容される、請求項 5 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 8】

前記制御部材は、前記カムと一体的に形成されたレバーを備える、請求項 4 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 9】

前記カムは、前記制御部材を前記閉じ位置において弾性的に保持すべく構成されたオーバセンタ機構を備える、請求項 4 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 10】

前記制御部材は、該制御部材の単一動作により作用し得る単動式機構を備える、請求項 1 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 11】

前記制御部材は、約90°以下の範囲にわたり回動する制御レバーを備える、請求項 10

10

20

30

40

50

に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 1 2】

前記クランプは、ナビゲーション・プローブを受容すると共に、該ナビゲーション・プローブを前記導入器チャンネル内へと延在させて保持すべく構成される、請求項 1 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 1 3】

前記クランプは、前記ナビゲーション・プローブを、前記導入器の中央幾何学軸心において前記長手軸心に沿って保持すべく位置決めされる、請求項 1 2 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 1 4】

前記ナビゲーション・プローブが前記導入器に関して適切な整合位置に在る時点を表すべく構成された整合インディケータを更に備える、請求項 1 2 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 1 5】

前記整合インディケータは、前記クランプ機構及び前記導入器の少なくとも一方に対して移動可能に取付けられて、該整合インディケータが、前記プローブが前記適切な整合位置に無いことを表す第1インディケータ位置と、該整合インディケータが、前記プローブが前記適切な整合位置に在ることを表す第2インディケータ位置と、の間において前記長手軸心に沿い摺動する、請求項 1 4 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 1 6】

前記整合インディケータは、インディケータ基端と、インディケータ末端と、前記インディケータ基端と前記インディケータ末端とを結合するシャフトとを備える、請求項 1 4 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 1 7】

前記シャフトは中空管材を備える、請求項 1 6 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 1 8】

前記インディケータ末端は、前記プローブの先端の位置が見通され得る開口を有するプローブ先端受容器を備える、請求項 1 6 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 1 9】

前記インディケータ基端は、前記クランプ機構に対して摺動可能に取付けられ、且つ、前記インディケータ末端は、前記導入器末端内に摺動可能に取付けられる、請求項 1 6 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 2 0】

前記整合インディケータは、整合部材を付勢して前記第1インディケータ位置に向けて移動すべく構成された弾性部材を備える、請求項 1 4 に記載の繊細組織の開創システム。

【請求項 2 1】

前記整合インディケータは、前記ナビゲーション・プローブが前記適切な整合位置に無いときに視認可能である表面もしくは特定構造であって、前記ナビゲーション・プローブが前記適切な整合位置に在るときには視認可能でないという表面もしくは特定構造を備える、請求項 1 4 に記載の繊細組織の開創システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願に関する相互参照

本出願は、2014年5月13日に出版された米国仮出願第61/992,378号の特典及び優先権を主張するものであり、言及したことによりその全体的開示内容が本明細書中に援用される。本発明は、手術用開創器システム、及び、斯かる開創器システムに対して案内システム構成要素を確実に接続するための装置に関する。本発明はまた、案内システム構成要素が手術用導入器と適切に整合された時点を示す装置にも関する。

【背景技術】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 2 】

手術処置の間に繊細組織を開創するために、種々の異なるデバイスが使用されてきた。言及したことにより全体的に本明細書中に援用されるという米国特許出願公開第2010/0010315号(マンジャージ I)には、一つの斯かるデバイスが示されている。マンジャージ I は、繊細組織に対する概略的に2つの形態の開創器を示している。一つの形態は、管材の形状の閉じチャンネル開創器であり(例えば、マンジャージ I の図3を参照)、且つ、他の形態は、湾曲チャンネルの形状の開放チャンネル開創器である(例えば、マンジャージ I の図23を参照)。

【 0 0 0 3 】

本出願の図1は、マンジャージ I に見られる如き、軟部組織開創器を示している。該開創器システムは、中空開創器100と、該開創器100内へと選択的に挿入される導入器102とを含んでいる。開創器100及び/または導入器102は、上記開創器システムの操作及び載置を促進する取手104と、上記導入器及び開創器を一体的に保持する固定部材とを含み得る。図示された取手104は、開創器100と一体的に型成形されるが、それは別体的な部材であり得る。取手104は、図1に示された標準的な手術用クランプ106の如きクランプ106に対して接続されるべく構成され得る。この例において、取手104は、係合されたときにクランプ106上の対応溝110内に嵌合して両者間の相対回転を阻止する隆起部108を有している。この設計態様に対する変更は、マンジャージ I において記述される。

【 0 0 0 4 】

図1に示された如き開創器システムは、多くの場合、導入器102を開創器100内に挿入して、それを所定位置に固定することにより使用されるので、両者はユニットとして移動及び操作され得る。結合された開創器システムは、患者の体内へと挿入され且つ手術部位へと移動されてから、導入器102は固定解除されると共に取出されることで、開創器100を介した上記部位へのアクセスが許容される。(導入器102が取出される前または後において)上記ユニットが所定位置であるとき、取手104はクランプ106に対して固定されることで、開創器100を所定位置に保持し得る。この手順の例は、マンジャージ I の図16から図20に示されている。マンジャージ I の開創器を使用する医師は、一定の場合、開創器を手術部位に保持するためにクランプを使用せず、手術処置の間において手術部位の種々の部分にアクセスすべく開創器を手動で操作することが多い。上記開創器システム及び開創器は、上記導入器もしくは開創器の基端を保持することにより、または、上記取手を保持することにより、操作され得る。

【 0 0 0 5 】

マンジャージ I において示されたデバイスは、透明な導入器102及び/または開創器100を有し得ると共に、斯かるデバイスを使用する医師は好適には、透明な導入器及び開創器を使用して、上記ユニットを手術部位まで手動的に案内する。導入器102を見通すことによる視覚的な案内性が非常に有用であることは見出されたが、幾つかの場合には、一定形態の付加的な案内もしくはナビゲーションが所望され得ることも見出されている。例えば、幾つかの場合、医師は、開創器システムの移動を案内すべく、プローブもしくは案内ワイヤ(狭幅の長寸ロッド)を使用してきた。斯かる場合、プローブが手術部位まで前進されてから、相互係合された開創器システムが、それが手術部位に到達するまで、上記プローブ上を摺動される。このことは、上記導入器の先端における孔であって、上記プローブの回りに嵌合するという孔を含めることにより促進される。もし、上記導入器の先端を貫通する上記孔が無ければ、この方法は使用され得ない。この形式のシステムは、言及したことにより本明細書中に援用される米国特許出願公開第2008/0109026号及び米国特許出願公開第2009/0048622号において記述される。これらの文献は、開創器が導入器に対して固定されないという代替的な構成も示している。

【 0 0 0 6 】

上記の処置を用いる幾人かの医師は、コンピュータ・ナビゲーション・システムに一体化されたプローブを使用し得ることが見出されている。例えば、上記プローブは、該プローブの基端(すなわち、手術部位に対して挿入された末端とは逆側の端部)上に、所謂 “

10

20

30

40

50

スターバースト(starburst)”などを含み得る。当業界においては、この、及び、他のナビゲーション・システムが知られている。例えば、フレームレスのナビゲーション・システム、及び、他のコンピュータ式案内システム及び方法は、(言及したことにより全体的に本明細書中に援用される)米国特許出願公開第2001/0027271号、及び、他の文献中に記述されると共に、メドトロニック社(Medtronic, Inc.)、ストライカー社(Stryker)、ブレインラボ A G 社(Brainlab, AG)、及び、GEヘルスケア社(GE Healthcare)などの如き企業から市販されている。本明細書中で用いられる如く、“コンピュータ式案内法”とは、デバイスを、手術部位へと、または、そこにおいて案内する任意の方法であって、コンピュータ視覚化及び/または制御に立脚するという方法を包含する。マンジャージ I は、手術用開創器と併せて定位案内またはナビゲーションを用いる可能性に対して簡潔に言及しているが、この手順、または、この目的を達成する何らかの装置を図示も記述もしていない。

10

20

30

40

50

【0007】

コンピュータ化された手術用案内システムは公知であるが、それらを、開創器システムと共に、特に、マンジャージ I に示されたものと同様なシステムと共に使用する上では、多数の制限が存在する。例えば、幾人かの医師は、コンピュータ式案内法を使用してプローブを手術部位まで導向してから、該プローブ上にて、上記部位まで開創器システムを摺動させるが、上記開創器の動きは幾分か不正確であり得ると共に、上記プロセスは不当に面倒であり得る。この方法はまた、上記開創器システムが、(孔が不在であるか、または、小さすぎる孔の故に)上記プローブ上に嵌合する貫通孔を有さないならば、利用できない。これに加え、上記プローブは、自身が貫通されて前進される組織の概観を提供しないので、開創器/導入器システムを挿入する前にプローブを挿入するときには、(例えば、主要な血管または神経などの)重要な組織を認識して回避する視覚的手段が無い。同様に、小径のプローブは、開創器システムを前進させるときに生ずることが予測されるように、脳の灰白質または白質の如き繊細な組織細胞を脇に移動させて、それらの間を通過するのではなく、それらを切離することがある。

【0008】

米国特許出願公開第2013/0066154号(“マンジャージ II”)は、ナビゲーション・プローブを手術用導入器に対して一体化するシステムの例を示している。例えば、マンジャージ II の図 1 から図 6 は、ゴム・プラグもしくは O-リングの如き弾性手段により、先在する導入器の内側に対して固定されたナビゲーション・プローブを示している。マンジャージ II のデバイスの別の形態は、摺動嵌合(例えば、図 7 から図 8)を使用すると共に、更に別の形態は、上記導入器の内側にプローブを押さえ付けるアームを使用する(図 9)。更に別の形態は、上記ナビゲーション・デバイスを、上記導入器の外側にて、開創器アセンブリに対して接続されたアームに対して取付ける(図 10 から図 11)。これらのシステムは、適切な性能を提供し得るが、それらはまた、幾つかの可能的な欠点も有している。例えば、弾性プラグは流体の存在下で滑ることがあり、摺動嵌合は適切な位置決めを確実にするために慎重な監視を必要とし、プローブを所定位置に保持する図 9 に示された如きアームは、該アームが当接する表面を含むべくプローブが改変されることを必要とし、且つ、ナビゲーション・デバイスを導入器の外側に配置すると、該ナビゲーション・デバイスと、導入器もしくは開創器の先端との間の相関関係が複雑とされる。

【0009】

米国特許出願公開第2012/0071748号は、ナビゲーション・プローブを手術用導入器に一体化するシステムの別の例を示している。この場合、プローブは、導入器を貫通する狭幅チャンネル内に拘束されると共に、螺条形成された固定ネジにより所定位置に保持される。上記固定ネジは、手術室に対し、付加的で可能的に離脱し得る部材を加えることから、この文献は、上記固定ネジが離脱することを阻止すべく別体的な拘束デバイス(図 7 B 参照)を加えている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 0 】

依然として、案内システムの使用を手術用導入器に対して連携させる代替的な装置を提供する必要性が在ることが見出された。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

第1の見地においては、開創器と、導入器と、クランプ機構とを有する、繊細組織の開創システムが提供される。上記開創器は、長手軸心に沿い開創器基端から開創器末端まで延在する中空管状の開創器通路を有する。上記導入器は、導入器基端から導入器末端まで延在する導入器チャンネルを有し、且つ、該導入器は、上記導入器基端及び導入器末端は上記長手軸心に沿って配置され且つ上記導入器末端は上記開創器末端を越えて延在する如く、上記開創器内に着脱自在に設置されるべく構成される。上記クランプ機構は、上記導入器上に配置されると共に、該クランプ機構は、上記導入器チャンネルと軸心的に整列されたクランプと、該クランプを開き位置と閉じ位置との間で移動させるべく構成された制御部材とを含む。

10

【 0 0 1 2 】

第2の見地においては、上記クランプは、移動可能な張設バンド及び固定されたアンビルを備える、という上記第1の見地が提供され得る。

【 0 0 1 3 】

第3の見地においては、上記制御部材は、上記クランプが上記開き位置に在る第1位置と、上記クランプが上記閉じ位置に在る第2位置との間で回動可能であるカムを有する、という上述の見地のいずれかが提供され得る。

20

【 0 0 1 4 】

第4の見地においては、上記カムは回動ピン上で回動し、且つ、該カムが上記第1位置から上記第2位置まで回動すると、上記回動ピンは上記アンビルから離間移動される、という上記第3の見地が提供され得る。

【 0 0 1 5 】

第5の見地においては、上記張設バンドは、上記カムが上記第1位置から上記第2位置まで回動すると、上記回動ピンが上記アンビルから離間移動され、且つ、上記張設バンドの作動部分が上記アンビルに向けて引き寄せられる如く、上記回動ピンに対して作用的に接続される、という上記第4の見地が提供され得る。

30

【 0 0 1 6 】

第6の見地においては、上記クランプ機構は、上記アンビルと上記回動ピンとの間に位置された当接表面を備え、且つ、上記当接表面は、上記アンビルに対して弾性的に接続されることで、上記カムが上記第1位置に在るときに該当接表面が上記アンビルに向けて移動することで、上記張設バンドを上記アンビルに向けて引き寄せる復元力を生成することが許容される、という上記第4の見地が提供され得る。

【 0 0 1 7 】

第7の見地においては、上記制御部材は、上記カムと一体的に形成されたレバーを含む、という上述の見地のいずれかが提供され得る。

【 0 0 1 8 】

第8の見地においては、上記制御部材は、該制御部材を上記閉じ位置において弾性的に保持すべく構成されたオーパセンタ機構を有するカムを含む、という上述の見地のいずれかが提供され得る。

40

【 0 0 1 9 】

第9の見地においては、上記制御部材は、該制御部材の単一動作により作用し得る単動式機構である、という、上述の見地のいずれかが提供され得る。

【 0 0 2 0 】

第10の見地においては、上記制御部材は、約90°以下の範囲にわたり回動する制御レバーである、という上述の見地のいずれかが提供され得る。

【 0 0 2 1 】

50

第11の見地においては、上記クランプは、ナビゲーション・プローブを受容すると共に、該ナビゲーション・プローブを上記導入器チャンネル内へと延在させて保持すべく構成される、という上述の見地のいずれかが提供され得る。

【0022】

第12の見地においては、上記クランプは、上記ナビゲーション・プローブを、上記導入器の中央幾何学軸心において上記長手軸心に沿って保持すべく位置決めされる、という第13の見地が提供され得る。

【0023】

第13の見地においては、上記デバイスは、上記ナビゲーション・プローブが上記導入器に関して適切な整合位置に在る時点を表すべく構成された整合インディケータを含む、という上記第11または第12の見地が提供され得る。

10

【0024】

第14の見地においては、上記整合インディケータは、上記クランプ機構及び上記導入器の少なくとも一方に対して移動可能に取付けられて、該整合インディケータが、上記プローブが上記適切な整合位置に無いことを表す第1インディケータ位置と、該整合インディケータが、上記プローブが上記適切な整合位置に在ることを表す第2インディケータ位置と、の間において上記長手軸心に沿い摺動する、という上記第13の見地が提供され得る。

【0025】

第15の見地においては、上記整合インディケータは、インディケータ基端と、インディケータ末端と、上記インディケータ基端と上記インディケータ末端とを結合するシャフトとを有する、という上記第13または第14の見地が提供され得る。

20

【0026】

第16の見地においては、上記シャフトは中空管材を有する、という上記第15の見地が提供され得る。

【0027】

第17の見地においては、上記整合インディケータは、上記プローブの先端の位置が見通され得る開口を有するプローブ先端受容器を備えたインディケータ末端を有する、という上記第13から第16の見地の内のいずれかが提供され得る。

【0028】

第18の見地においては、上記整合インディケータは、上記クランプ機構に対して摺動可能に取付けられたインディケータ基端と、上記導入器末端内に摺動可能に取付けられたインディケータ末端とを有する、という上記第13から第17の見地の内のいずれかが提供され得る。

30

【0029】

第19の見地においては、上記整合インディケータは、整合部材を付勢して、上記プローブが上記適切な整合位置に無いことを表す位置に向けて移動すべく構成された弾性部材を有する、という上記第13から第18の見地の内のいずれかが提供され得る。

【0030】

第20の見地においては、上記整合インディケータは、上記ナビゲーション・プローブが上記適切な整合位置に無いときに視認可能である表面もしくは特定構造であって、上記ナビゲーション・プローブが上記適切な整合位置に在るときには視認可能でないという表面もしくは特定構造を有する、という上記第13から第19の見地の内のいずれかが提供され得る。

40

【0031】

本発明の上述の概要は、任意の適切な組み合わせで使用され得る種々の代表的実施例を提供することから、各請求項中に記述された発明に対して何らかの制限を課すことは意図されない。

【0032】

代表的実施例は、同様の参照番号が同様の部材を表すという添付図面を参照することに

50

より更に良好に理解され得る。各図は例示的であり、各請求項を何らかし制限することは意図されない。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】先行技術の繊細組織の開創器システムの一例である。

【図2】導入器、クランプ及びナビゲーション・プローブの実施例を示しており、夫々、クランプが挟持位置及び挟持解除位置とされている。

【図3】導入器、クランプ及びナビゲーション・プローブの実施例を示しており、夫々、クランプが挟持位置及び挟持解除位置とされている。

【図4】本発明の実施例と共に使用され得る張設バンドの例を示す図である。

10

【図5A】夫々、挟持解除位置及び挟持位置におけるクランプの別の例を示す図である。

【図5B】夫々、挟持解除位置及び挟持位置におけるクランプの別の例を示す図である。

【図6】代表的な導入器、クランプ、ナビゲーション・プローブ、及び、整合インディケータを示す断面図である。

【図7A】図6の整合インディケータを2つの位置において示す図である。

【図7B】図6の整合インディケータを2つの位置において示す図である。

【図8】整合インディケータ及びナビゲーション・プローブと共に示された別の代表的な開創器システムの分解図である。

【図9A】プローブが部分的に設置され且つクランプは挟持解除位置とされて示された図8の実施例の破断側面図である。

20

【図9B】プローブが完全に設置され且つクランプは挟持位置とされて示された図8の実施例の破断側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0034】

本発明の各実施例は、手術用導入器及び開創器システムの現状技術を補完もしくは前進させる種々の特徴を提供し得る。例えば、各実施例は、案内システムを確実に保持するシステムを提供することにより、または、プローブが適切に位置されない場合を特定するインディケータを提供することにより、習用の手術用開創器の機能を拡張し得る。本明細書中で用いられる如く、“案内”という語句は、医師が開創器システムを手術部位まで前進させることを支援する任意のシステムを包含することが意図されると共に、該語句は、案内ワイヤの如き受動的なシステム、または、コンピュータ化された遠隔測定システムを用いて検出及び追尾されるナビゲーション・プローブなどの能動的なシステムを包含し得る。(“医師”という語句は、上記導入器システムを使用もしくは操作する手術室内の任意の人員を包含する。)能動的なプローブは、処置の間において視認可能のままである該プローブの部分上に取付けられた“スターバースト”または他のマーカにより光学的に、または、放射線撮像(例えばX線)もしくは磁的撮像を用いてプローブの先端を直接的に監視することにより、または、プローブを座標系に対して物理的に接続して該プローブの位置を機械的に追尾することにより、または、業界公知の他の手段もしくは手段の組み合わせにより、追尾され得る。本明細書において、“ナビゲーション”及び“案内”という語句は、互換的に使用される。各実施例はまた、医師が完全に手により開創器システムを移動させるといった手動システムと共に、または、医師の制御下で動作し、もしくは、医師の介在なしで開創器システムを手術部位まで自動的に前進させるという半自動的もしくは自動的なシステムと共にでも、使用され得る。

30

40

【0035】

各実施例は、新たに設計された専用のシステムと共に、または、先在するシステムと共に使用され得る。例えば、各実施例は、導入器102を補完し、改変し、または、交換することなどにより、図1に示された如きシステムと共に、または、当業者により理解される如く、他の導入器アセンブリと共に、使用され得る。本明細書中に記述される以下の実施例は、図1に示された如き開創器100と共に、または、他の開創器において使用され得る。上記導入器の形状は、任意の習用の開創器に嵌合すべく改変され得ると共に、該導入

50

器はまた、(必要であれば、または、所望であれば)任意の適切なクランプまたは他の係合機構を用いて、上記開創器に対して接続されるべく改変もされ得ることは理解される。例えば、各実施例は、図1に示されたのと同様の導入器の小規模形態と共に使用され得、その場合に該実施例は選択的に、開創器内での視認性を許容すべく縮小され得るが、斯かる視認性を提供することが、全ての実施例において必要とされるのではない。

【0036】

本明細書中に記述される代表的実施例は、脳もしくは頭蓋骨において、または、その回りにおける脳神経手術または他の手術において使用される導入器に関する。但し、身体の他の部分における使用も可能である。

【0037】

図2は、ナビゲーション・プローブ210に対して取外し可能に接続されるべく構成された導入器200の代表的実施例を示している。導入器200は、図1に示された開創器、または、フロリダ州、ボークラトーンのビコールメディカル社(Vycor Medical)から別様入手可能な開創器の如き習用の開創器内に嵌合されるべく構成されるが、特注構成された開創器の如き他の開創器が使用され得る。

【0038】

導入器200は、長手軸心204に沿って延在する中空チャネル202として構成される。チャネル202は、閉じられ(すなわち、穿孔または開口なしとされ)得るが、代替的に、該チャネル202の側壁を貫通する開口を含み得る。チャネル202は、長手軸心204に沿って視認されたときに、湾曲された断面を有し得る。斯かる湾曲された断面は、円形、楕円形、長円形であるか、または、別様に概略的に湾曲され(すなわち、全体的な湾曲表面、及び/または、円滑に湾曲された形状を実効的に擬態する複数の非常に短寸の直線状の表面を備え)得る。所望であれば、上記断面は、一つ以上の直線状セグメントを含み(例えば、D形状であり)得るか、または、全体的に直線状(例えば、矩形状または三角形状)であり得る。チャネル202の断面は、他の部分よりも一端にて大寸となるべくテーパ付けもされ得ると共に、好適には、それが上記導入器の末端206に接近するにつれて、そのサイズが僅かに減少する。当業界で公知である如く、開創器100は、上記導入器、特にチャネル202の形状に一致すべく形状化され得るが、導入器200及び開創器100が、一致する幾何学形状を有することは、厳密に必要とされるのではない。

【0039】

上記導入器の末端206は、組織内へと挿入される端部である。該末端206は、チャネル202の断面形状から先端208へと(好適には円滑に)移行する。上記移行領域の形状は、長手軸心204に対して直交する方向から見たときに、直線状または湾曲状であり得る。直線状の移行部は、概略的に角度的な楔状部材の如く見える一方、湾曲形状は、膨出側部を備えた(例えば、“弾丸”形状の)楔状部材として見える。上記移行部はまた、段状形成され、もしくは、直線状(すなわち、平坦先端208における急激な終端)ともされ得るが、これらの形態は好適さが少ないものであり得る。

【0040】

先端208は、チャネル202内への流体もしくは物質の進入を阻止すべく閉じられ得るか、または、それは、小寸の開口を含むことにより開放され得る。使用されるならば、開口は好適には、丸み付けされるか角張らない縁部の角隅部を有することで、導入器200が組織を貫通して前進されるときに、組織の切断を阻止する。(例えばマンジャージIに示されたものなどの)習用の導入器において、導入器が前進されるにつれて医師が組織を除去することを許容すべく、開放先端は好適であり得る。しかし、これを使用することは、チャネル202内にプローブ210を載置すると、不可能とされ得ることから、閉じられた先端208が好適であり得る。但し、一定の用途においては、先端208に開口を含めて、気体または流体が除去(または導入)されることを許容することが依然として好適であり得る。

【0041】

チャネル202の基端212は、プローブ210を受容すべく構成された開口214であって、チャネル202内への目視検査も許容すべく寸法設定され得るという開口214にて終端する。目視

10

20

30

40

50

検査は、導入器200の透明な末端206を介し、または、チャンネル202の透明な側壁を介し、下側に位置する組織を医師が視認することを支援するために好適であり得る。導入器200は、該導入器を(例えばポリカーボネートなどの)透明材料から形成することにより、または、別様に不透明な材料に対して透明な窓部を加えることにより、または、材料を貫通する露出された開口を配備することにより、透明な部分が配備され得る。開創器100の一部または全てもまた、透明(例えば、透明なポリカーボネート)とされることで、組み合わされた開創器アセンブリを通しての視認を許容し得る。他の実施例は透明な導入器200を有さないこともあり、その場合、視認を許容すべく開口214を十分に大寸とすることは必要でない。開口214はまた、吸引ホース、切除器、焼灼器、観察鏡などの如き一つ以上の他の手術用の器具もしくは装置の導入を許容すべく寸法設定もされ得る。

10

【0042】

導入器200はまた、業界公知の如く、該導入器200を開創器100に対して接続する導入器コネクタ216も含み得る。導入器200は、使い捨て可能、または、再使用可能であり得る。導入器200は、無菌ポリカーボネート、ステンレス鋼などの如き、手術用途に適した任意の単一種類もしくは複数種類の材料で作成され得る。導入器200はまた、潤滑膜、抗凝血剤などの如き、化学物質により被覆もされ得る。業界公知の如く、手術の間において光を反射し得る導入器200の部分は、反射防止性の塗料または被覆により覆われ得るか、または、強烈な眩輝の低減を支援すべく表面処理(粗面化またはローレット掛け)され得る。

【0043】

プローブ210は、導入器200と係合して協働すべく特に設計され得るか、または、それは、先在し、もしくは、別様に入手可能なプローブであり得る。プローブ210は好適には再使用可能なデバイスであるが、このことは厳密に必要とはされない。本発明の実施例と共に使用され得るプローブの実例は、ドイツ、フェルトキルヘンのブレインラボ社(BrainLab AG)から入手可能であるが、他のナビゲーション・プローブが使用され得る。プローブ210は、ナビゲーション参照アレイ、プローブ操作アーム、または、他のデバイスの如き、他のナビゲーションもしくは手術用の機器と併せて使用され得る。

20

【0044】

プローブ210は、上記導入器に対してクランプ機構218により固定される。該クランプ機構218は好適には、プローブ210に対する破損なしで、該プローブ210を確実に保持すべく構成される。クランプ機構218が医師により容易に操作され得ることも好適である。この目的の為に、クランプ機構218は、クランプ起動機構の単一動作により操作されるべく構成された単動クランプであり得る。例えば、クランプ機構218は、上記プローブに係合すべく、親指または別の指を伸張または縮動させる如き医師の手の単一動作により一つの位置から別の位置までの移動を必要とするレバーを備え得る。但し、他の実施例においては両手動作が好適または可能であり得ると共に、単一動作による操作を促進する実施例は、必ずしも、他の動作による操作を禁ずることは意図されない。

30

【0045】

図2から図5Bを参照すると、代表的なクランプ機構218は、導入器チャンネル202の基端212の片側にて取付けられる。この場合、導入器200はチャンネル202から外方に延在するクランプ取付けフランジ220を含み、且つ、クランプ機構218は、ピン、リベット、ネジ、ボルト、溶接(例えば超音波溶接)、接着剤、または、他の公知手段の如きコネクタにより、フランジ220に対して固定される。例えば、クランプ機構218は上記フランジに対し、各孔222を貫通して、フランジ220を貫通する対応孔内に至る(不図示の)2本の取付けネジにより接続され得る。この配置構成を用いると、各々の異なる導入器に対して適切に寸法設定された取付けフランジを加えることにより、クランプ機構218は、種々の形状及びサイズの導入器に対して取付けられ得る。他の実施例において、クランプ機構218は、導入器200と一体的に形成され得る。更なる他の実施例において、フランジ220は省略されると共に、クランプ機構218を導入器200に対して取付ける他の機構が使用され得る。例えば、クランプ218は習用の導入器に対し、導入器の基端の周縁部を巻回するバンド・クランプにより、または、導入器の内側面に対して係合する拡開クランプにより、接続され得る。当業

40

50

者であれば、本開示内容に鑑み、他の代替例は容易に明らかであろう。

【0046】

代表的なクランプ機構218は、本体224と、クランプ・レバー226の形態の制御部材と、張設バンド228(図4)及びアンビル230の形態のクランプとを含む。本体224は、チャンネル202の中心線に向けて内径方向に突出すると共に、該本体224の内側端部におけるアンビル230にて終端する。該アンビル230は、プローブ210をノッチ内に受容すべく形状化され得る。該ノッチは、プローブ210の形状を補完すべく形状化されて、プローブ210の正確な位置決めを支援し得る。勾配付けされ、または、収束する壁部を有するノッチが好適であり得る、と言うのも、それは、張設バンド228がプローブ210の回りに締め付けられるにつれて、該プローブ210の中心合わせを支援するからである。例えば、アンビル230は、長手軸心204に対して平行に延在する(不図示の)V形状ノッチを備え得る。他の実施例においては、U形状ノッチまたは矩形状ノッチの如き他のノッチ形状が使用され得る。アンビル230はまた、張設バンド228が適切に形状化されるなら、プローブ210を所望位置に効果的に位置決めすることも支援し得る平坦面も備え得る。

10

【0047】

集合的に、張設バンド228及びアンビル230は、導入器チャンネル202に対して軸心的に整列されたクランプを形成する。故に、上記クランプは、プローブ210を導入器200内に保持し得る。上記クランプは好適には、導入器200の長手中心線204に沿い、好適には、中央幾何学軸心に、プローブ210を位置決めすべく配置される。

【0048】

クランプ・レバー226は、スロット500(図5A及び図5B)に嵌合するピン232により、または、本体224に接続された一体的ピン、ボス、もしくは、スロット形成された特定構造の如き他の枢動もしくは移動コネクタにより、本体224の外端部にて接続され得る。示された実施例において、ピン232は、クランプ・レバー226が本体224に対してピン軸心234の回りで回転することを許容する。クランプ・レバー226及び近傍の部材は好適には、クランプ・レバー226が制限された回転動作範囲を有する様に形状化される。例えば、クランプ・レバー226は、図3及び図5Aに示された固定解除位置と、図2及び図5Bに示された固定位置との間で、約90°の動作範囲にわたり移動可能であり得る。クランプ・レバー226は、湾曲形状、角度付き形状、または、直線形状の如き、任意の形状を有し得る。医師がクランプ・レバー226を把持して移動するのを支援するためには、湾曲されまたは角度付けされた形状が有用であり得る。図2から図3において、クランプ・レバー226は下方に湾曲されるが、該クランプ・レバー226は代わりに、図5A及び図5Bに示された如く上方に湾曲され得る。クランプ・レバー226の付加的な構造及び動作は、以下において更に詳細に記述される。

20

30

【0049】

張設バンド228は、屈曲されてループ400と2本のアーム402とを形成する(例えば、ステンレス鋼、弾性複合物、プラスチックなどの)材料の帯片を備え得る。各アーム402は、夫々の孔404を含む。張設バンド228は、本体224を貫通する夫々のチャンネル502内を摺動すべく各アーム402を位置決めすることなどにより、本体224に対して組み合わされる。ピン232は、2つの孔404を貫通することで、各アーム402をクランプ・レバー226に対して接続する。各部材が組立てられたとき、ループ400はアンビル230の近傍に配置されると共に、クランプ・レバー226の移動により、ループ400はアンビル230に向けて、及び、それから離間して移動される。故に、ループ400及びアンビル230は、上記クランプ機構の2つの作動部分を形成する。張設バンド228は単体的に型成形されたプラスチック部材、または、複数の部材のアセンブリ(例えば、各アーム402が接続された、別体的に型成形されたプラスチックのループ400など)の如き、代替的な構造を備え得ることも容易に理解される。当業者であれば、本開示内容に鑑み、他の代替例は容易に明らかであろう。他の実施例においては、単一のアーム204も使用され得、例えば、張設バンド228は、ループ400と、単一のアーム402とを有する“J形状”部材を備え得る。“張設バンド”という語句は、上記アンビルに当接すべく移動されてプローブ210を所定位置に保持し得る任意の構造を包含す

40

50

ることが意図される。

【 0 0 5 0 】

図 5 A 及び図 5 B は、夫々、固定解除位置及び固定位置におけるクランプ・レバー 226 を示している。これらの図において、フランジ 220 は、本体 224 及び他の部材の下側面を示すべく、省略されている。各部材が設置されたとき、本体 224 の下側表面 504 (またはその一部) または他の部分の幾分かまたは全ては、フランジ 220 に接触することで、クランプ機構 218 を上記導入器に対して接続する。斯かる接続は、直接的であるか、または、接着層、ガスケット、別の機能的部材などの如き中間部材を介したものとされ得る。自身内にピン 232 が配置されるスロット 500 は、本体 224 の弧状部分であって、下側表面 504 の 2 つの部分間に延在するという弧状部分により形成される。本体 224 がフランジ 200 に対して接続されたとき、ピン 232 は、スロット 500 内で所定位置に捕捉されるが、該ピンは、スロット 500 内で、アンビル 230 に向けて且つそれから離間して移動可能である。同様に、張設バンド 228 の各アーム 402 は、それらの夫々のチャンネル 502 内に捕捉される。他の実施例は、スロット 500 またはチャンネル 502 を (例えば、フランジ 200 におけるなど) 他の部分に形成し得ると共に、本体 224 は、一体ユニットの代わりに、組立てられた複数の部材を備え得ることは理解される。各アーム 402 は、示された如くチャンネル 502 内に捕捉される代わりに、部分的または全体的に、本体 224 の外側に延在し得ることも想起される。

【 0 0 5 1 】

上述の如く、クランプ・レバー 226 は、図 5 A における固定解除位置と図 5 B における固定位置との間で約 90° にわたり回転すべく形状化される。クランプ・レバー 226 は、第 1 面 506 及び第 2 面 508 を備える一体的カム機構を含む。上記固定解除位置においては、クランプ・レバー 226 の第 1 面 506 が、本体 224 の近傍部分に臨み、且つ、上記固定位置においては、クランプ・レバー 226 の第 2 面 508 が本体 224 の近傍部分に臨む。第 1 及び第 2 の面 506、508 は、ピン軸心 234 から異なる距離に位置決めされる。更に詳細には、第 1 面 506 はピン軸心 234 に対して比較的に接近し、且つ、第 2 面 508 はピン軸心 234 に対して比較的に離間される。故に、第 1 及び第 2 の面 506、508 は、ピン軸心 234 に関するカム表面を形成する。この配置構成において、クランプ・レバー 226 が固定解除位置に在るときに、ピン 232 はアンビル 230 に対して比較的に接近して移動し得ることから、張設バンド 228 のループ 400 は、アンビル 230 から更に離間して移動され得る。クランプ・レバー 226 が上記固定位置へと移動されたとき、第 2 面 508 は、ピン 232 と、本体 224 の当接表面との間へと移動し、且つ、ピン 232 をアンビル 230 から更に離間して移動させる。これにより、ピン 232 は張設バンド 228 上で引戻されることで、ループ 400 をアンビル 230 に対して更に接近して移動させる。この移動により、プロープ 210 は、ループ 400 とアンビル 230 との間において、所定位置に固定される。

【 0 0 5 2 】

第 1 面 506 を第 2 面 508 に対して接続するクランプ・レバー 226 の遷移表面 510 は、固定解除位置と固定位置との間における動きを容易とすべく、丸み付けられ得る。遷移表面 510 は、第 2 面 508 よりもピン軸心 234 から更に離間された部分も含み得ることで、最初に該遷移表面 510 を通過する付加的な力を付与せず固定位置から固定解除位置へと動くことが阻止される。例えば、示された実施例において、第 1 及び第 2 の面 508、510 は、本体 224 に対して面一に嵌合する平坦表面であり、且つ、遷移表面 510 は丸み付けされた突出部を備える。平坦な各表面を使用し、特に、示された如く第 2 面 510 を平坦表面として形成すると、医師がクランプ・レバー 226 を所望位置に在ることを確実にする更に確動的な感覚も提供される。

【 0 0 5 3 】

上述のラッチ配置構成は、その使用の容易さ、及び、確動的な係合及び係合解除の操作及び感覚に対して好適であるが、他の実施例は、クランプ・レバー 226 を固定位置に保持する他の機構または手段を使用し得る。例えば、クランプ・レバー 226 を固定位置に保持すべくスプリング負荷されたラッチが使用され得ると共に、該ラッチの解除時に、張設バンド 228 における張力により、クランプ・レバー 226 は固定解除位置に向けて戻し移動され

得る。

【0054】

スロット500は、ピン232がアンビル230から離間移動するにつれて、該ピン232を、下方に向けて、すなわち、導入器200の先端208に向けて押圧すべく傾斜されることで、張設バンド228を固定位置に載置し得る。このことを達成するために、スロット500は、該スロット500の遠位端(すなわち、アンビル230から最も遠い端部)が、該スロット500の近位端よりも、長手軸心204に関して導入器先端208に対して接近する様に、傾斜され得る。この配置構成においては、張設バンド228の僅かな下方移動により垂直力が生成されて、プローブ210を導入器200の先端208に向けて付勢し得る。このことは、上記プローブを掛止の間において完全に着座された位置に置く上で有用であり得る。

10

【0055】

張設バンド228は、プローブ210を所定位置に係合して保持するに適した任意の材料を備え得る。例えば、張設バンド228は、パネ鋼、プラスチックもしくは複合材料のループ、弾性バンド、または、他の材料を備え得る。一実施例において、張設バンド228は、0.0625インチ径の複数の孔と、0.069インチ半径のループ400とを有する、0.140インチ幅で0.020インチ厚みのステンレス鋼の帯片を備え得る。上述の各値は概略的であり、当然乍ら、この特定実施例に対しては、張設バンド228の本質的機能を依然として提供する合理的な範囲の寸法値が使用され得る。他の実施例においては、これらの寸法に対して異なる値が使用され得ると共に、上述の如く、張設バンド228は、代替的な構成または形状を備え得る。プローブ210をアンビルに当接させて保持するクランプとして作用する張設バンド228を提供すべく、任意の適切な形状または構成が使用され得る。当業者であれば、本開示内容に鑑みると共に、入手可能なプローブ210のサイズ及び形状に鑑みれば、不当な実験なしで、代替的な材料及び/または寸法を有する代替的な張設バンドの設計態様は技術範囲内であろう。

20

【0056】

クランプ機構218の残存部分は、任意の適切な単一種類もしくは複数種類の材料で作成され得る。一例において、本体224及びクランプ・レバー226は、型成形されたポリカーボネート、ABSプラスチック、鋳造もしくは機械加工された金属などを備え得る。

【0057】

好適には、上記アセンブリの少なくとも一つの部分は、プローブ210を張設バンド228とアンビル230との間に強固に挟持する復元力を生成すべく、撓曲する。例えば、張設バンド228(特に、各孔404を圍繞する区画)は、僅かに伸張して、復元力を生成し得る。張設バンド228は、そのパネ定数を調節すべく、波形部、スロット、または、他の特定構造を有し得ると共に、プローブ210のシャフトを挟持する更に大きな許容差範囲を提供し得る。撓曲し得る他の部分としては、ピン232、アンビル230(または、本体224の他の部分)、クランプ・レバー226、または、プローブ210自体が挙げられる。弾性的な復元力を提供すべく、付加的な部材も加えられ得る。例えば、ループ400またはアンビル230上には、柔軟なゴムまたは他の撓曲可能な材料の帯片が配備され得る。斯かる材料はまた、摩擦的把持を提供することで、プローブ210の長手方向204の摺動の阻止も助力し得る。簡潔さのために、クランプ機構218は、一つの部分は特に、復元力の生成に必要な撓曲を提供すべく設計されると共に、残存部分の撓曲は名目的と見做され得る如く、設計され得る。例えば、張設バンド228の各寸法は、所望の挟持力(または、力の範囲)が獲得されるまで、調節され得る。別の例として、本体224は、切欠き512により形成された弾性構造を含み得ることにより、クランプ・レバー226の第2面508が当接する本体224の部分は、該本体224の残部に対して撓曲することで、張設バンド228を張力下に保持する弾性力を提供することが許容される。

30

40

【0058】

上記挟持力は、通常的な手術状態の間にプローブ210の不都合な移動を阻止するためにのみ必要とされ、且つ、手術の間に付与されてプローブ210を導入器200から離間させ得る典型的な力は、4ポンド未満であることが予想される。機械的設計の分野の当業者であれ

50

ば、不当な実験なしで、任意の所望の量の保持力を以てプローブ210を保持すべくクランプ機構218を構成し得るであろう。

【0059】

上記クランプは、手術処置の間に操作されるべく構成され得ると共に、好適には、片手で操作され得る。例えば、この実施例を用いつつある医師は、中指を導入器コネクタ216の下方に回し、人差し指をフランジ220の下方に回し、且つ、親指によりクランプ・レバー226を押し出し、もしくは、引き寄せることにより、導入器200を保持し得る。他方の手により、医師は、プローブ210または他の物体を保持し得る。これにより、医師は、手術処置の間に、クランプ機構218を固定もしくは固定解除して、プローブ210を取出し、調節し、または、設置し乍ら、導入器200を所定位置に保持することが許容される。クランプ・レバー226の移動の範囲は所望に応じて調節され得るが、クランプ・レバー226は、挟持位置と挟持解除位置との間における操作を簡素化かつ容易化するために、約90°以下の範囲にわたり回転することが好適である。

10

【0060】

クランプ機構218はまた、各開口214を通しての医師の視覚的または物理的なアクセスの遮断を最小限とするためにも構成され得る。例えば、本体224の各側壁は、それらがアンビル230に接近するにつれて収束し得ると共に、アンビル230及びループ400は、プローブ210を保持するためにのみ必要なだけ十分に大寸とされ得る。これにより、上記長手方向に沿って見たときに、クランプ機構218のサイズは最小限とされると共に、医師がチャンネル202内へと見下ろすこと、または、器具を該チャンネル内に通すことが助力される。

20

【0061】

次に図6を参照すると、導入器200とクランプ機構218とのアセンブリは、好適には、プローブ210が導入器200内に完全に着座されたときにプローブ先端602が(直接的に、または、中間部材を介して)接触することで、プローブ210を適切な整合位置に置く停止表面600を含んでいる。上記整合位置は、プローブ210を用いる目的で、該プローブ210が導入器200の位置を正確に決定すると期待される位置である。例えば、プローブ先端602は、ナビゲーション・システムに関して既知の位置に配置され得ると共に、プローブ先端602が導入器200の末端先端208に接近して配置されるなら、上記プローブ先端の位置は、導入器先端208の箇所の名目値として使用され得る。代替的に、上記システムは、当業界で公知である如く、プローブ先端602と導入器先端208との間における夫々の箇所のオフセットを考慮すべくプログラムされ得、その場合、上記システムは、(プローブ先端602が導入器200に対して適切に整合されたままであるなら)導入器の先端の箇所を更に正確に追尾し得る。

30

【0062】

上記ナビゲーション・システムが如何にプログラムされるかに関わらず、それは、プローブ先端602と導入器先端208との間の既知の空間的相関関係に立脚する(または、導入器200のいずれの部分でも、追尾されることが所望される)。もし、プローブ先端602が導入器200内へと十分に遠位に前進されなければ、導入器先端208は、上記ナビゲーション・システムが表すよりも深く、組織内へとオフセットされる。その故に、プローブ先端602を適切な整合位置に位置させるべく、停止表面600が配備される。

【0063】

停止表面600は好適には、上記導入器自体の一部であるが、それは、クランプ機構218上に取付けられた受容器として、または、別の取付けられた部材として形成され得る。示された代表的実施例において、停止表面600は、導入器200の末端先端208における内側表面を備える。図6は、停止表面600から僅かに離間されたプローブ先端602を示しているが、プローブ210を更に下方に前進させると、プローブ先端602は停止表面600と接触される。この場合、接触は、(以下に論じられる)整合インディケータ604の中間カップ状部分を介してであるが、整合インディケータ604を有さない実施例において、接触は、直接的に、プローブ先端602と停止表面600との間であり得る。この実施例において、プローブ先端602と導入器先端208との間のオフセットは、非常に小さくされ得る(例えば、 $< 1\text{mm}$)。幾つの場合、この少量のオフセットは無視され得るが、それは、導入器先端の箇所の算出に

40

50

含まれても良い。停止表面600はまた、(例えば、導入器200の中央幾何学軸心に沿って)プローブ先端602を適切な箇所案内すべく、テーパ付けされ、または、別様に形状化され得る。

【0064】

停止表面600は、プローブ先端602以外の箇所にてプローブ210に接触すべく構成され得ることは理解される。例えば、停止表面600は、プローブ先端602を囲繞する円形リングまたは複数本のリブの配置であって、プローブ210を、プローブ先端602の直上における該プローブ210のテーパ表面に沿って保持するという円形リングまたは複数本のリブの配置を備え得る。斯かる実施例においては、プローブ210が下方に押圧されたときに支持表面600が変形しない様に、それを十分に強固とすべく注意が払われるべきである。

10

【0065】

各実施例はまた、プローブ210が整合位置へと完全に挿入されたか否かを表す整合インディケータも含み得る。全ての実施例において厳密に必要なのではないが、プローブ210が導入器200内に適切に設置されたこと、及び、プローブ210が使用の間において滑動していないことを確実にすべく、整合インディケータは有用であり得る。整合インディケータは、プローブ210を導入器200と組み合わせた全てのシステムに対して有用であり得ることが期待されるが、それは、術中におけるプローブ210の取出し及び再設置が可能であり、または、予測されるという実施例において、特に有用であり得る。

【0066】

整合インディケータ604の例は、図2、図6、図7A及び図7Bに示される。整合インディケータ604は、チャンネル202の基端212にもしくはその近傍に配置されたインディケータ基端608から、チャンネル202の内側に配置されたインディケータ末端610まで延在する長寸部材606を備える。長寸部材606は、示された如き管材を備えることで、該長寸部材606の丈に沿ってプローブ210を案内することを支援し、且つ、医師が偶発的に導入器に対して不適切な角度でプローブ210を導向することを阻止し得る。インディケータ末端610は、(例えば、導入器200の中央幾何学軸心に沿いプローブ210を中心合わせすべく)プローブ210が整合インディケータ604内へと下方に押圧されたときに、該プローブ自体が中心合わせされる様に、中心に向けてテーパ付けされた閉じ先端を備え得る。所望であれば、長寸部材606は一つ以上の点検ポート622を含むことで、該長寸部材606の内側の目視検査を許容し、インディケータ末端610に対する自由なアクセスを阻害する何もないことを確実にし得る。他の実施例において、長寸部材606は、プローブ210の回りを部分的に巻回する開放チャンネル、または、プローブ210を巻回しない単純なロッドを備え得る。同様に、インディケータ末端610の閉じ先端は、プローブ先端602の上方の箇所にてプローブ210を巻回する部分的もしくは完全なリング状の形状により置き換えられ得る。当業者であれば、本開示内容に鑑み、他の代替例は容易に明らかであろう。整合インディケータ604は、型成形されたプラスチック部材として、または、成形された金属部材として、または、他の製造プロセスにより、提供され得る。

20

30

【0067】

長寸部材606は、インディケータ基端608を上側摺動取付け部材612の内側に、且つ、インディケータ末端610を下側摺動取付け部材614の内側に位置するなどにより、導入器200に対して摺動可能に取付けられる。この例における上側摺動取付け部材612は、一体的成形、または、別体的な製造及び取付けのいずれかによりクランプ機構218の本体224に対して結合されたリングを備える。上側摺動取付け部材612は、インディケータ基端608の同様に形状化された部分を緊密に囲繞して、それらの間において、長手軸心204に沿う摺動移動を提供する一方、長手軸心204に対して直交する方向における相対移動を概略的に阻止する。同様に、下側摺動取付け部材614は、導入器200の末端206に形成されたリングもしくは管材であって、インディケータ末端610を囲繞して、それらの間において、長手軸心204に沿う摺動移動を提供する一方、長手軸心204に直交する方向における相対移動を概略的に阻止するというリングもしくは管材を備える。他の実施例においては、摺動的な部材または形状の他の配置構成が使用され得ることは理解される。例えば、上側摺動取付け部

40

50

材612または下側摺動取付け部材614を形成するリングは、長手軸心204から離間する側方移動を阻止する複数本のリブもしくはピンのパターンにより置き換えられ得る。例示的のみ、図2は、複数のリブ236により形成された下側摺動取付け部材614を示している。当業者であれば、本開示内容に鑑み、他の代替例は容易に明らかであろう。

【0068】

整合インディケータ604を導入器200の先端208から離間して付勢すべく、スプリング616の如き弾性部材が配備され得る。この例において、スプリング616は、長寸部材606を巻回するくコイル・スプリングであって、長寸部材606の外側面上の停止リング618と、下側摺動取付け部材614の上側表面との間に延在するというコイル・スプリングを備える。停止リング618は、長寸部材606と一体的に配備されるか、または、別体的部材として付加され得る。スプリング616は、パネ鋼または弾性プラスチックの如き任意の適切な材料を備え得る。同様に、他の実施例においては、他の種類のスプリング及びスプリング箇所が使用され得る。例えば、上記コイル・スプリングは、リーフ・スプリング、片持ちビーム、または、弾性材料により置き換えられ得る。別の例として、上記スプリングは、インディケータ末端610と停止表面600との間に配置され得る。

10

【0069】

整合インディケータ604は、長寸部材606上に形成された唇部620であって、クランプの本体224の底部に当接するという唇部620により、または、他の相互作用構造により、所定位置に捕捉され得る。この例において、整合インディケータ604は、スプリング616をインディケータ末端610上に摺動させ、この下位アセンブリを導入器200内へと載置し、次に、クランプ機構218を取付けて該整合インディケータ604を保持することにより、設置され得る。この構成によれば、導入器200、クランプ機構218、及び、整合インディケータ604のアセンブリ全体は、無拘束的な部材を何ら有さないもので、手術環境において高度の安全性を提供することが支援される。

20

【0070】

使用に際し、長寸部材606は、プローブ210が導入器200と整合していないことを表すべくインディケータ基端608が位置されるという第1位置と、プローブ210が導入器200と整合していることを表すべくインディケータ基端608が位置されるという第2位置と、の間で移動可能である。整合位置において、プローブ先端602は、導入器先端208に非常に接近(例えば、約2.0mm、1.0mm、または、それ以下と)され得るか、または、プローブ先端602は、導入器先端208に対し、更に大きく、但し既知であるという位置に在り得る。スプリング616は、上記整合インディケータを上記第1位置に向けて付勢する。プローブ210を設置することが望まれたとき、医師は、プローブ先端602をリング状の上側摺動取付け部材612内に挿入し、且つ、インディケータ末端610にプローブ先端602が接触するまで、それを前進させる。医師は、プローブ先端602の前進を継続してスプリング616を圧縮し、且つ、上記整合インディケータを第1位置から第2位置まで摺動させる。プローブ210が導入器200と適切に整合されたことを整合インディケータ604が表したとき、医師は、クランプ機構218を係合してプローブ210を所定位置に保持し得る。

30

【0071】

整合インディケータ604は、不適切及び適切な整合を医師に対して任意の適切な様式で表すべく構成され得る。例えば、図7A及び図7Bは、夫々、非整合位置及び整合位置における整合インディケータ604を示している。非整合位置において、インディケータ基端608の上側インディケータ表面700は、上側摺動取付け部材612の上方に位置されることで、プローブ210が適切な整合に無いことを表す。プローブ210が完全に挿入されたとき、インディケータ基端608は、インディケータ表面700が上側摺動取付け部材612の背後にて視認不能であるという第2位置まで下方移動されることで、プローブ210は今や導入器200と適切に整合していることが表される。この時点にて、クランプ機構218は係合されることで、各部材を適切な整合状態に保持し得る。もしプローブ210が、手術の前またはその間にクランプ機構218内で摺動したなら、スプリング616は整合インディケータ604を導入器先端208から離間させて上方に移動することで、プローブ210はもはや整合していないことを

40

50

医師に対して直ちに表示する。

【0072】

インディケータ表面700は、(例えば、橙色、黄色または赤色などで)明るく着色されることで、それが非整合位置である時点の表示が助力され得る。インディケータ表面700はまた、整合が未だ達成されていないとのテキスト表示、各部材が整合からどれだけ離れているかを示す目盛りもしくは定規、または、他のマークの如き、マークも含み得る。他の代替例は、容易に明らかであろう。例えば、インディケータ表面700は、常に視認可能なままのポインタであって、各部材が整合しないときには(例えば、“不十分”などの)語句、または、(例えば、赤色のストライプなどの)他の目印を指すと共に、各部材が整合したときには(例えば、“良好”などの)別の語句、または、(例えば、緑色のストライプなどの)別の目印を指す、というポインタを備え得る。本開示内容に鑑みれば、他の変更例は容易に明らかであろう。

10

【0073】

整合インディケータ604はまた、偶発的な移動が防止されることで、プローブ210が整合位置において完全に着座されていないときにスプリング616の付勢作用に抗して偶発的に押し下げられることも阻止され得る。例えば、整合インディケータ604は、上側摺動取付け部材612から延在する透明なカバーまたは構造により囲繞され得る。斯かる構造は好適には、整合インディケータ604に対する医師の視認を遮断しない。

【0074】

示された整合インディケータ604は、クランプ機構218に対して作用的には接続されないことから、該整合インディケータ604は、上記クランプの位置に関わらずに動作する。他の実施例において、整合インディケータ604はクランプ機構218に対して相互接続され得るが、斯かる場合、整合インディケータ604は、クランプ機構218が係合解除もしくは滑動された時点を表すためだけに有用であり得る。

20

【0075】

図8、図9A及び図9Bには、別の代表的実施例が示されている。此处で、上記開創器システムは、開創器800と、該開創器800の内側に選択的に設置される導入器802とを含んでいる。開創器800及び導入器802は、長円形、丸形、または、他の断面形状を有すると共に、各々の断面サイズは、それらの末端に向けて徐々に減少し得る。開創器800及び導入器802はまた、それらを通しての組織の視覚化を許容すべく、部分的または全体的に透明でもあり得る。開創器804は取手804を含み得ると共に、導入器802または開創器800上には、該導入器802及び開創器800を選択的に固定する固定器806が配備され得る。この場合、固定器806は取手804に対して係合するが、他の配置構成が使用され得る。取手804は、(不図示の)習用の手術用クランプに対して係合する隆起部808も含み得る。

30

【0076】

導入器802は、ナビゲーション・プローブ810を選択的に保持すべく構成されたクランプ機構812を含む。該クランプ機構812は、導入器802の基端から延在する(と共に、それと一体的に形成され得る)クランプ取付け部材814と、該クランプ取付け部材814に対してネジ820などにより固定されたクランプ本体816及び付随するアンビル818と、張設バンド822と、枢動ピン824と、クランプ・レバー826とを含んでいる。クランプ機構812は、本明細書において先に記述されたものと同様であるが、クランプ・レバー826は、該クランプ・レバー826を固定位置に保持する一つ以上の突出部828を含むと共に、該クランプ・レバーは、クランプ本体816と協働して、張設バンド822をアンビル818に当接させて保持する力を生成する。

40

【0077】

クランプ・レバー826の動作は、夫々、固定解除位置及び固定位置におけるクランプ機構812を示す図9A及び図9Bに示される。クランプ・レバー826は、突出部828をクランプ本体816上の当接表面830に臨ませ乍ら、本明細書において先に記述された如く、枢動ピン824上に枢動的に取付けられる。図9Aに示された如く、クランプ・レバー826は、クランプ機構812の残部に対する第1角度位置において始動する。この位置において、突出部82

50

8は、枢動ピン824が当接表面830から第1距離 d_1 に位置されるのを許容すべく位置される。図9Bに示された如く、クランプ・レバー826が枢動ピン824の回りで固定位置まで回動されたとき、突出部828は当接表面830に当接して押圧することで、枢動ピン824をクランプ本体816から第2距離 d_2 へと押しやる。第2距離 d_2 は第1距離 d_1 より大きいことから、枢動ピン824は張設バンド820をアンビル818に向けて引き寄せすることで、プローブ810を所定位置に挟持する。

【0078】

上述の説明から、突出部828はプローブ810を選択的に挟持もしくは挟持解除する回動カムとして作用することは理解される。挟持解除位置において、枢動ピン824は必ずしも第1距離 d_1 に戻り移動しなくても良いが、プローブ810が張設バンド820とアンビル818との間に設置されることを許容するという名目的力の付与時に、その様にするのは自由である。代替的に、枢動ピン824を第1位置 d_1 に移動させるべく、プローブ810の更に容易な設置を許容する上で有用であり得る(不図示の)戻しスプリングまたは他の弾性デバイスが使用され得る。

【0079】

上述の如く、突出部828は、クランプ・レバー826を固定位置に保持すべく構成される。このことは、突出部828を、クランプ・レバー826を固定位置から離脱させるためには力の付与を必要とする所謂“オーバセンタ”機構として構成することにより達成される。図示された例において、突出部828には、枢動ピン824から最大距離に配置された最大距離点900を以て形状化される。最大距離点900が直接的に、枢動ピン824と当接表面830との間であるとき、該枢動ピン824と当接表面830との間の距離は最大であり、且つ、枢動ピン824を当接表面830から離間させて押圧すべく生成される力もまた、この時点において最大である。最大距離点900は、クランプ・レバー826が固定位置に到達する僅か以前に、当接表面830に接触する。故に、クランプ・レバー826が、図9Bに示された如き固定位置に在るとき、第2距離 d_2 は、最大距離点900が当接表面830に接触したときに達成される最大距離よりも僅かに小さい。クランプ・レバー826を固定位置から離脱させるために、ユーザは、最大距離点900を上記当接表面を越えて回動させるべく、力を付与せねばならない。この力の大きさは、突出部表面828及び当接表面830の形状を変更することにより、各部材間の摩擦係数を変更することにより、且つ、上述の記述から理解される如く他の方法により、調節され得る。他の実施例は、業界公知の他のオーバセンタ機構も使用し得る。

【0080】

クランプ・レバー826を回動させるために必要な力の量、及び、プローブ810を所定位置に保持するために生成される挟持力の大きさは、(例えば、突出部828及び当接表面830のサイズ及び形状などの)各部材の幾何学的関係、ならびに、各部材の弾性(例えば、張設バンド820の撓曲性)の関数である。示された例において、回動力及び保持力は、当接表面830をクランプ本体816の残部に対して弾性的に取付けることにより調整される。例えば、当接表面830を片持ち構成で取付けて、該当接表面がクランプ本体816の残部に向けて撓曲することを許容すべく、当接表面820の背後にはスロット832が配備され得る。クランプ・レバー826を回動することにより、突出部828が当接表面830に当接して移動されるにつれ、該当接表面830はクランプ本体816に向けて移動し得る。突出部828が、図9Bに示された最終的な固定位置に在るとき、当接表面830は好適には、依然として、クランプ本体816に向けて一定程度だけ固定されることで、プローブ810を所定位置に保持する弾性的な復元力を提供する。

【0081】

他の実施例においては、プローブ810を保持する弾性力を提供する他の機構が使用され得る。例えば、張設バンド820は、枢動ピン824が第2距離 d_2 まで移動されたときに、弾性的に伸張され得る。別の例として、アンビル818が、弾性的に取付けられ得る。別の例として、クランプ・レバー826は、突出部828の背後にスロットを有することで、該突出部828が幾分か撓曲することを許容し得る。当業者であれば、本開示内容に鑑み、他の代替例は容易に明らかであろう。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 2 】

導入器802は、整合インディケータ834も含み得る。この例において、上記整合インディケータは、基端におけるインディケータ表面838と、末端におけるプローブ先端受容器840とを備えたシャフト836を備える。シャフト836は堅固な壁部とされた管材を備え得ることから、プローブ810の先端が側方に向けられて先端受容器840を見失う可能性が最小限とされる。代替的に、シャフト836は、プローブ810の視認と、手術の間において進入し得る体液などの除去とを促進すべく、側部開口を備えたロッドもしくは管材を備え得る。先端受容器840は、シャフト836の一部として形成され、または、シャフト836とは別体的に形成されると共に、該シャフトに対し、(例えば超音波溶接、レーザー溶接、接着剤、圧力嵌めなどの)任意の適切な結合方法により接合され得る。例えば、示された先端受容器840は、シャフト836に接合された、機械加工金属または型成形プラスチック部材である。先端受容器840は、当該開口を通して、プローブ先端の適切な着座が確認され得ると共に、流体が排出され得るという開口842も含み得る。

10

【 0 0 8 3 】

整合インディケータ834は、クランプ本体816と、導入器802の末端との間の所定位置に捕捉されることにより、導入器802に対して取付けられ得る。例えば、整合インディケータ834の基端は、クランプ本体816上の保持リング844内に摺動可能に取付けられ得ると共に、整合インディケータ834の末端は、導入器802の末端における保持カップ902内に摺動可能に取付けられ得る。保持カップ902は、先端受容器840及びプローブ先端が導入器802の外部末端に対して接近することを許容し、コンピュータ支援ナビゲーションの間においてプローブ先端と導入器802の外部末端との間の距離を考慮する必要性を最小限とし、または、排除すべく構成され得る。但し、このことが厳密に必要とされるのではなく、手術の間に導入器802の位置を算出する際に、一定程度のオフセットは容易に考慮され得る。整合インディケータ834の基端は、クランプ本体816の底部に当接して該整合インディケータ834が離脱することを阻止する唇部846を含む。

20

【 0 0 8 4 】

保持カップ902とシャフト836との間にはスプリング848が位置されることで、整合インディケータ834を導入器802の末端から離間して付勢する。この場合、スプリング836は、導入器802の末端(例えば、保持カップ902の頂部唇部)から、シャフト826が径方向に拡開してインディケータ表面838へと遷移するという、整合インディケータ834の基端まで、延在する。当業者であれば、このスプリング配置構成に対する他の代替例は、本開示内容に鑑みて容易に明らかであろう。

30

【 0 0 8 5 】

図9Aに示された如く、インディケータ表面838は、プローブ810がスプリング848の付勢作用に抗して押し下げられないとき、保持リング844の上方にて視認可能である。プローブ810は、スプリング848を圧縮すべく押し下げられることにより完全に設置されることから、図9Bに示された如く、プローブ810の先端は先端受容器840内に完全に着座され、且つ、該先端受容器840は、導入器802内に完全に着座される。完全に設置された位置において、インディケータ表面838はもはや、保持リング844の上方に視認可能でなく、各部材が使用のための適切な位置に在ることが明確に示される。

40

【 0 0 8 6 】

上述の各実施例は、手術の間に医師に対して幾つかの利点を提供することが期待される。例えば、上記導入器及びプローブは、各部材に対する過剰な操作または力の付与を必要とせず容易に相互に固定され得ると共に(このことは、術中の取り外し、再取付け、または、調節が所望されるときに特に有用であり)、カム固定器設計態様は、使用が容易であり、且つ、クランプが適切に係合されたことを表す高信頼性のフィードバックを与える。更に、上記クランプは、単純にクランプ・レバーを一つの位置から別の位置まで反転させることにより、クランプ制御機構の単一動作により操作され得る。同様に、各部材は確実に接続されることで、正確な案内性を提供する。そして更に、上記整合インディケータは、上記プローブが上記導入器に対する整合位置から外れて離脱しまたはシフトしたなら

50

、即時のフィードバックを提供する。

【0087】

上述の実施例は、付加的な製造及び操作の利点も提供し得る。例えば、種々の部材は、組み合わせられ、または、一体化されて部材数を減少することで、無拘束的な部材を喪失する可能性を排除している。同様に、各部材は、過剰な許容差制御、または、型成形後の相当な機械加工を必要とせずに容易に型成形され得ると共に、組立てられた導入器は、比較的容易に低コストで製造可能でもある。そして更に、上記クランプ及び整合インディケータ、または、それらの各部分は、一体化されて種々の異なるサイズまたは異なる形状のインディケータとなり得る別体的な部材として製造され得る。故に、異なるインディケータの生産ライン全体が、比較的容易に、単一形式のクランプまたは整合インディケータを備え得る。

10

【0088】

上述の代表的実施例において記述されたクランプ機構は、ナビゲーション・プローブに対して接続される手術用導入器を提供すべく種々の様式で改変され得ることは理解される。例えば、上記ピン及び張設バンドは、クランプ本体に対して固定され得ると共に、上記レバー上のカム表面は、上記アンビルを、上記張設バンドに向けて、且つ、それから離間させて摺動させ得る。別実施例において、上記カム表面は、別体的に作成されて上記クランプ・レバーに対して取付けられるか、または、上記カム・レバーによりリンク結合を介して遠隔的に操作され得る。更に別の例として、上記クランプ機構は、固定された顎部と、枢動的に接続されて可動である顎部とを有する“洗濯挟み”形式のクランプにより置き換えられ得る。上記クランプはまた、(両方が移動するか、一方は固定されて他方が移動することにより)相互に対して逆方向に移動することで、上記プローブの各側部を引き寄せて該プローブを所定位置に保持するという2つのフックを備えることもできる。別の例として、上記クランプ・レバーは、長手軸心204に対して平行であるか、他の角度である軸心の回りで回動し得る。更なる他の実施例において、クランプ・レバー226は、電気スイッチなどにおいて一般的に使用される如き複動式スプリングであって、クランプを開き位置及び閉じ位置に向けて付勢するという複動式スプリングを備え得る。上記クランプはまた、上記プローブを保持するスロットと、該スロットを選択的に圧迫してプローブを所定位置に圧縮する機構とを備え得る。上記カム機構はまた、単純に対向するカム表面を、ピンを駆動してプローブを所定位置に締着する回動ディスク内に形成された渦巻き形状スロットにより置き換えることなどにより、改変され得る。上記カムはまた、ラチェットの反復動作により上記クランプを引き寄せてプローブ上へと閉じるラチェット機構を備えることもできる。他のクランプは、該クランプを駆動してプローブ上で閉じる移動楔状部材または偏心ピンを使用し得る。当業者であれば、他の代替例は本開示内容に鑑みて容易に明らかであると共に、付加的な代表的構成は、本出願に対する優先書類中に記述されており、それらは言及したことにより本明細書中に援用される。

20

30

【0089】

当業者であれば、開示されたクランプに対する他の代替例は、本開示内容に鑑みて容易に明らかであろう。一つの非限定的な例として、習用の“固定ネジ”の様式でプローブを導入器に固定すべく、螺条付き留め具が使用され得る。但し、螺条付き留め具を加えると、手術部位に存在する物品の個数が不都合に増加すると共に、該螺条付き留め具が導入器から離脱して可能的に患者の身体に進入することを阻止するための特別の注意、または、留め具が完全に離脱することを防止するための改変が必要とされる。螺条付き留め具はまた、汚染に対しても脆弱であり得ることから、操作が更に困難とされ得、比較的正確な機械加工が必要とされ、確動的な係合感覚が欠如し得、プローブを破損することがあり、且つ、それらが係合されたか否かが明確には示されない。更に、螺条付き留め具は、手袋をした指で旋回することは困難であり得ると共に、締め付けるためには両手を必要とし得る。そして更に、螺条付き留め具は、単動式機構でなく、且つ、それは単一動作で操作され得ず、代わりに、医師は、該留め具を所定位置へと回転するためにネジ頭を反復的に回転させねばならない。斯かる動作は、各部材を動き回らせる傾向があると共に、導入器の

40

50

正確な位置を維持することが重要であり得る手術の間に該螺条付き留め具を使用することを困難とし得る。これにも関わらず、特に、設定が患者から離間して実施され得るという場合には、螺条付き留め具を使用するシステムが依然として使用され得ると共に、斯かるシステムはまた、プローブが導入器との適切な整合から外れた時点を示す整合インディケータの付加により恩恵を受けることが期待される。

【0090】

本開示内容はまた、上記整合インディケータに対する種々の改変も企図している。例えば、上記スプリングは、上記導入器の一部に対して当接する代わりに、上記取付け部材の本体の底部から延在する構造に当接し得る。別の例として、上記整合インディケータは、上記導入器内の受容器内に捕捉された移動部材であって、上記クランプ取付け機構の一部では無いという移動部材を備え得る。上記整合インディケータはまた、上記プローブの位置を更に正確に示す単純な突出ピンまたは回転ゲージの如き、上記プローブの位置を示す任意の適切な装置を備え得る。上記整合インディケータはまた、上記導入器内へと延在する材料のバンドであって、上記プローブが上記導入器内に設置されたときに上記プローブにより撓曲されて枢動フラグまたは他のインディケータを作動させるという材料のバンドの如き、代替的な構造を備え得る。同様に、図示された上側及び下側の摺動取付け部材は、上記整合インディケータを長手軸心に沿ってのみ摺動させるべく保持する他の手段を提供すべく再構成され得る。例えば、上側及び下側の摺動取付け部材は、上記クランプ本体上に配備された1個または2個の取付け部材により置き換えられ得る。この後者の実施例は、上記導入器が先端に開口を有すると共に、プローブ及び整合インディケータが所定位置に取付けられる間に、その開口にアクセスし得ることが所望されるなら、有用であることが期待される、と言うのも、プローブ先端は、導入器先端から一定距離だけオフセットされ得るからである。当業者であれば、他の代替例は本開示内容に鑑みて容易に明らかであろう。

10

20

【0091】

本明細書中に記述された各実施例は、任意の適切な様式で組換えられ得ることは理解される。例えば、各クランプ及び各整合インディケータは、導入器に対して直接的に接続されるか、または、導入器の内側に適合する中間部材またはアダプタを経由して、導入器に対して間接的に接続され得る。各クランプ及び各整合インディケータはまた、直接的に開創器と共に使用され得る。例えば、マンジャージIの如き文献に記述された開創器が手術部位に載置された後、ナビゲーション・プローブを保持するクランプもしくは整合インディケータを備えたアダプタが、該開創器内に載置され、または、該開創器に対して接続されることで、開創器が正しい位置に在ることを確認し得るか、または、開創器の更なる移動を許容し得る。

30

【0092】

各クランプ及び各整合インディケータはまた、種々の異なる固定機構、位置インディケータ、または、他の特定構造と組み合わせられ得ることも理解される。同様に、種々の実施例において記述された各部材は、他の実施例からの部材と任意の適切な様式で再結合され得る。そして更に、上記クランプ及び整合インディケータは、他方なしで独立的に使用され得る2つの別体的な発明であることは理解される。例えば、クランプは、所望されなければ整合インディケータなしで配備され(て、例えば、導入器を通しての更に大きな視認性を提供し)得ると共に、整合インディケータは、(例えば医師が、使用中にプローブを手動的に所定位置に保持することを望むなら)クランプなしで使用され得る。当業者であれば、他の代替例は本開示内容に鑑みて容易に明らかであろう。

40

【0093】

方向または座標系という語句もまた、制限的であることは意図されない。例えば、本明細書において、“垂直”という語句、及び、垂直方向の座標系に関する方向(すなわち、“水平”、“側方”など)は、地球的な垂直方向に向けられた(すなわち、重力的引力の方向に沿う)導入器の長手軸心204と共に使用される実施例を記述すべく、便宜的に使用されている。上記導入器は、長手軸心204を、地球的な垂直方向以外の方向に向けるべく再配

50

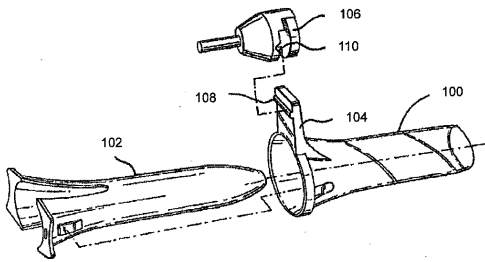
向され得ると共に、この様な座標系の単純な回転は、市販の実施例を本明細書中の教示から逸脱させるものでないことは理解される。

【0094】

本開示内容は、単独でまたは併せて使用され得る多数の新規で有用であり且つ非自明な特徴及び/または特徴の組み合わせを記述している。本明細書中に記述された各実施例は全て例示的であり、発明の有効範囲を制限することは意図されない。本明細書中に記述された発明は、種々の等価的な様式で改変及び適合化され得ると共に、斯かる改変及び適合化の全ては、本開示内容及び添付の各請求項の有効範囲内に包含されるべきことが意図されることは理解される。

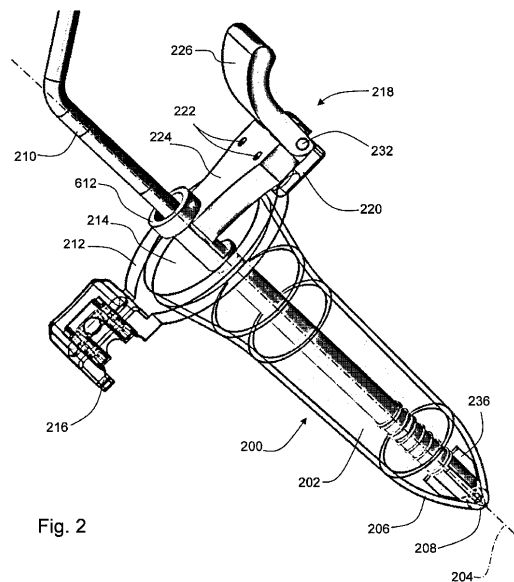
【図1】

Fig. 1

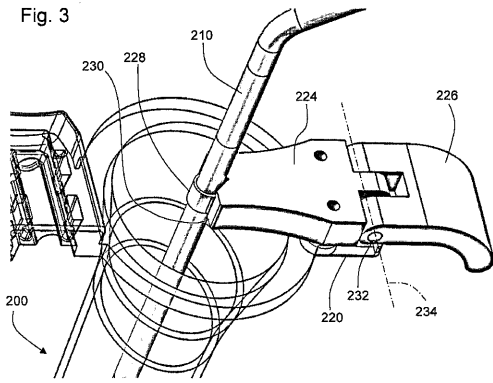


【図2】

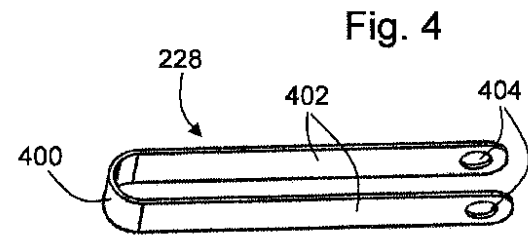
Fig. 2



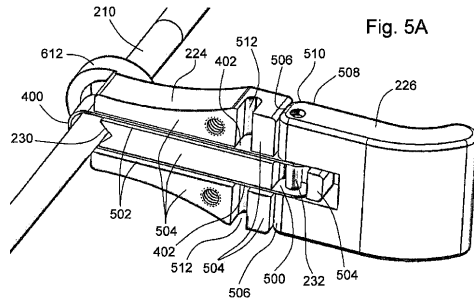
【 図 3 】



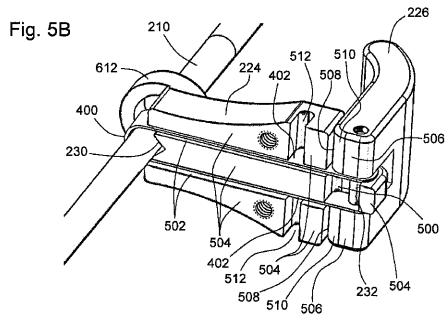
【 図 4 】



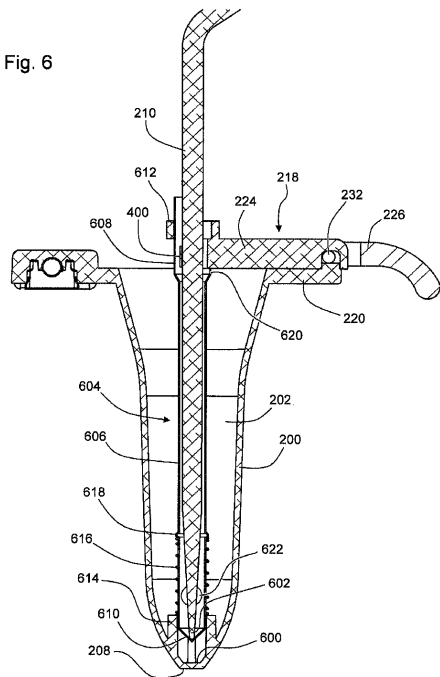
【 図 5 A 】



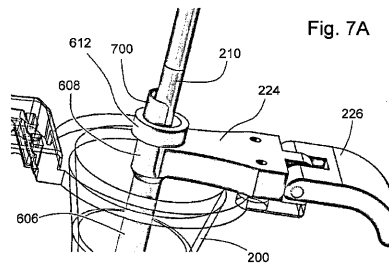
【 図 5 B 】



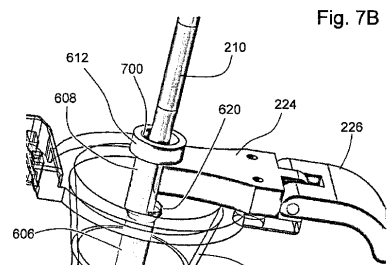
【 図 6 】



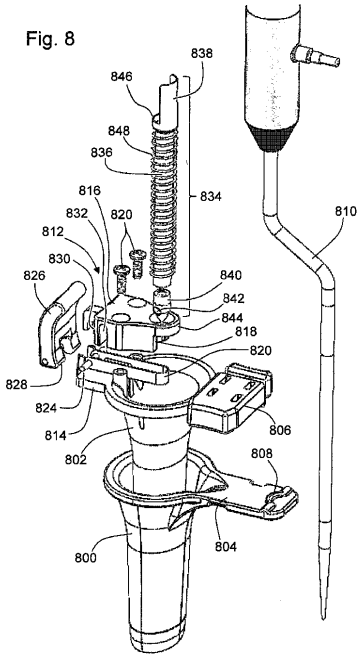
【 図 7 A 】



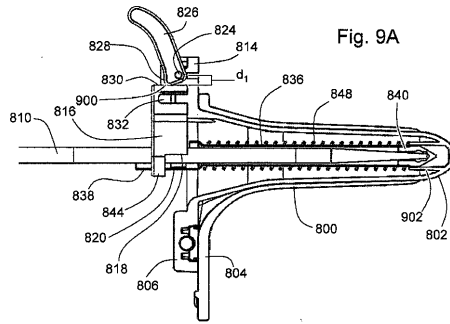
【 図 7 B 】



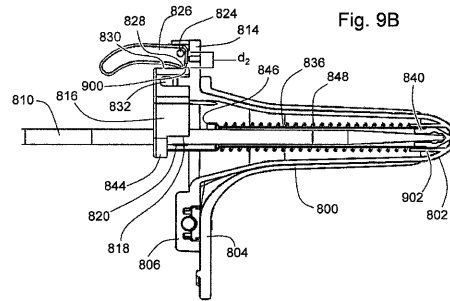
【 図 8 】



【 図 9 A 】



【 図 9 B 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US15/30528

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER											
IPC(8) - A61B 1/32, 17/02 (2015.01) CPC - A61B 1/32, 17/02, 17/0218 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(8): A61B 1/32, 17/02 (2015.01) CPC: A61B 1/32, 17/02, 17/0218, 17/0281, 19/201, 2017/347, A61M 39/02, B25B 5/12											
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 practicable, search terms used) PatSeer (US, EP, WO, JP, DE, GB, CN, FR, KR, ES, AU, IN, CA, INPADOC Data), Google Patents, ProQuest, EBSCO, Google Scholar; retractor, speculum, introducer, obturator, clamp*, over-center, cam, navigation, guidance, probe											
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT											
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages										
X	US 2012/0071748 A1 (MARK, JL et al.) 22 March 2012; figures 2, 3, 8b, 8d, 9a, 9b; paragraphs [0002], [0059]-[0061], [0082]-[0084], [0105]										
Y	US 6283912 B1 (HU, LW et al.) 4 September 2001; figures 24-25; column 19, lines 60-64; column 20, lines 22-58; column 21, lines 1-15, 24-55										
Y	US 6277069 B1 (GRAY, BN) 21 August 2001; figure 1; column 6, lines 6-9										
Y	US 2013/0066154 (VYCOR MEDICAL, INC.) 14 March 2013; figures 2-6; paragraphs [0034], [0035], [0042]-[0045]										
	Relevant to claim No.										
	1, 10, 12-14, 16-18, 21										
	2-9, 11, 15, 19, 20										
	2-7, 9, 11										
	8										
	15, 19, 20										
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.											
* Special categories of cited documents: <table border="0"> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"Z" document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>		"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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	"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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	"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"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	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family	"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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										
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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										
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"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										
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family										
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed											
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report										
28 July 2015 (28.07.2015)	14 AUG 2015										
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774										

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

フロントページの続き

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

(74)代理人 100130133
弁理士 曾根 太樹

(74)代理人 100180194
弁理士 利根 勇基

(72)発明者 アーロン ジェイムズ ギフォード
アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 5 3 0 , レイク エルシノア , ハーフ ムーン ドライブ
1 5 6 0 1

(72)発明者 クラーク ベルグ フォスター
アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 9 2 , ミッション ビエホ , アルテザ ドライブ 1 6

(72)発明者 ドナルド クレベンガー
アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 4 9 , ハンティントン ビーチ , アルゴンキン ストリ
ート 1 6 6 5 2 ナンバー 1

Fターム(参考) 4C160 AA11