

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5675960号
(P5675960)

(45) 発行日 平成27年2月25日 (2015. 2. 25)

(24) 登録日 平成27年1月9日 (2015. 1. 9)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/32 (2006. 01)
 A 6 1 B 16/00 (2006. 01)
 B 2 6 B 27/00 (2006. 01)
 B 2 3 D 45/16 (2006. 01)

A 6 1 B 17/32
 A 6 1 B 16/00
 B 2 6 B 27/00
 B 2 3 D 45/16

Z

請求項の数 20 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2013-504941 (P2013-504941)
 (86) (22) 出願日 平成23年4月5日 (2011. 4. 5)
 (65) 公表番号 特表2013-531509 (P2013-531509A)
 (43) 公表日 平成25年8月8日 (2013. 8. 8)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/031196
 (87) 国際公開番号 W02011/130057
 (87) 国際公開日 平成23年10月20日 (2011. 10. 20)
 審査請求日 平成26年4月3日 (2014. 4. 3)
 (31) 優先権主張番号 13/073, 207
 (32) 優先日 平成23年3月28日 (2011. 3. 28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/323, 346
 (32) 優先日 平成22年4月12日 (2010. 4. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 505220192

ベッチャー・インダストリーズ・インコー
 ポレイテッド
 BETTCHER INDUSTRIES
 , INCORPORATED
 アメリカ合衆国オハイオ州44816、バ
 ーミンガム、6801ステート・ルート6
 O
 6801 State Route 6O
 , Birmingham, Ohio
 44816 the United St
 ates of America

(74) 代理人 110000039

特許業務法人アイ・ピー・ウィン

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 使い捨てブレード支持アセンブリを有する動力駆動回転ナイフ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハンドルアセンブリを含む動力駆動回転ナイフの使い捨てブレード支持アセンブリであって、前記ハンドルアセンブリは、長手方向貫通孔を画定している細長いハンドルと、該ハンドルアセンブリの長手方向軸に沿って該ハンドルアセンブリの遠位端にある接合要素とを含み、該使い捨てブレード支持アセンブリは、

a) ヘッド部分と、

b) 前記ヘッド部分の遠位端から延びるブレードハウジング部分であって、環状リングを含むとともに該環状リングの底面に環状溝を画定している、ブレードハウジング部分と、

c) 前記ブレードハウジング部分の前記環状溝内で回転するように恒久的に支持されている環状の回転ナイフブレードであって、該環状の回転ナイフブレードは、軸方向に離間している第1の端及び第2の端と、該第1の端と該第2の端との間に延びる環状体とを有し、該環状体は、前記第1の端に隣接する環状体支持セクションを含み、該環状体支持セクションは前記第1の端に複数の歯を画定しており、前記環状体は、前記第2の端に隣接する環状ブレードセクションを更に含み、該環状ブレードセクションは前記第2の端に刃先を画定している、環状の回転ナイフブレードと、

d) 前記ヘッド部分内で回転可能に支持されているとともに、前記環状の回転ナイフブレードを回転させるように前記環状体支持セクションの前記複数の歯と噛合する複数の歯を含む、駆動歯車機構と、

e) 前記環状の回転ナイフブレードの前記環状体支持セクションを前記環状溝内に回転可能に支持する保持体を含む保持構造体であって、前記保持体は前記環状溝内に恒久的に取着される、保持構造体と、
を備え、

前記保持体は、上側壁と、第1の複数のタブと、第2の複数のタブとを含み、前記第1の複数のタブは、前記上側壁から延びるとともに、前記保持体を前記環状溝内に取着するように該環状溝の壁と接触し、前記第2の複数のタブは、前記上側壁から延びるとともに、前記環状の回転ナイフブレードの前記環状体支持セクションを回転可能に支持するように、ベアリングレースを画定している、動力駆動回転ナイフの使い捨てブレード支持アセンブリ。

10

【請求項2】

請求項1に記載の使い捨てブレード支持アセンブリであって、該使い捨てブレード支持アセンブリは、該ブレード支持アセンブリの近位端に配置されている接合構造部を更に含み、該接合構造部は、該ブレード支持アセンブリを前記ハンドルアセンブリに取り外し可能に取り付けるように該ハンドルアセンブリの前記接合要素と係合する、請求項1に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

【請求項3】

前記保持体の前記第1の複数のタブは、前記上側壁から径方向外方及び下方へ延び、前記第2の複数のタブは、前記上側壁から径方向外方及び下方へ延びるとともに、前記環状溝の前記壁と締め嵌めされ、該第2の複数のタブはそれぞれ、概ねL字形の径方向内方に面する当接面を形成する第1の部分と第2の部分とを有し、前記概ねL字形の径方向内方に面する当接面は、前記ブレードの前記環状体支持セクションを回転可能に支持するように、前記当接レースを画定している、請求項1に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

20

【請求項4】

前記第2の複数のタブのそれぞれに関して、前記第1の部分は、前記環状の回転ナイフブレードの前記環状体支持セクションの径方向外側面に沿って下方へ軸方向に延び、前記第2の部分は、前記環状の回転ナイフブレードの前記環状体支持セクションの下側面に沿って径方向内方へ延びる、請求項3に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

【請求項5】

請求項2に記載の使い捨てブレード支持アセンブリであって、前記接合構造部は、該ブレード支持アセンブリの近位端に配置されているソケットを含み、該ソケットは、該ブレード支持アセンブリを前記ハンドルアセンブリに取り外し可能に取り付けるように該ハンドルアセンブリの前記接合要素を取り外し可能に受け入れる、請求項2に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

30

【請求項6】

前記駆動歯車機構は、前記接合領域の開口に隣接しているとともに該接合領域の開口から延びる前記ヘッド部分の内側領域において回転するように支持されている円筒形状のピニオンギヤを含み、前記駆動歯車機構の前記複数の歯は、前記ピニオンギヤの第1の端に画定されている軸方向に延びる歯を含み、前記駆動歯車機構は、前記ピニオンギヤから前記ハンドルアセンブリの前記長手方向貫通孔内へ延びる駆動シャフトを更に含む、請求項1に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

40

【請求項7】

前記駆動歯車機構は、前記ピニオンギヤの第2の端に隣接している保持リングを更に含み、該保持リングは、前記ピニオンギヤを前記ヘッド部分の前記内側領域内に固定するように、該内側領域を画定している前記ヘッド部分の内側壁に当接する複数の径方向外方へ延びるタブを含む、請求項6に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

【請求項8】

請求項6に記載の使い捨てブレード支持アセンブリであって、前記駆動歯車機構は、該使い捨てブレード支持アセンブリの前記近位端を越えて前記ピニオンギヤから近位に延び

50

る駆動シャフトを更に含み、前記接合構造部によって画定されている開口内に配置されるリング状のブシュを更に含み、該ブシュは、前記駆動シャフトを受け入れるサイズになっている中心開口を含むとともに、前記駆動シャフト及び前記ピニオンギヤが前記ヘッド部分内で回転するように回転可能に支持する、請求項 6 に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

【請求項 9】

前記ヘッド部分及び前記ブレードハウジング部分は、一体の単一部品構造を含む、請求項 1 に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

【請求項 10】

前記第 1 の複数のタブは、前記環状溝の径方向外側壁と締められる、請求項 1 に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

10

【請求項 11】

動力駆動回転ナイフの使い捨てブレード支持アセンブリであって、該使い捨てブレード支持アセンブリは、

a) 環状リングを含むとともに該環状リングの底面に環状溝を画定している、ブレードハウジング部分と、

b) 前記ブレードハウジング部分の前記環状溝内で回転するように支持されている環状の回転ナイフブレードであって、該ブレードは、軸方向に離間している第 1 の端及び第 2 の端と、該第 1 の端と該第 2 の端との間に延びる環状体とを有し、該環状体は、前記第 1 の端に隣接する環状体支持セクションを含み、該環状体支持セクションは前記第 1 の端に複数の歯を画定しており、前記環状体は、前記第 2 の端に隣接する環状ブレードセクションを更に含み、該環状ブレードセクションは前記第 2 の縁に刃先を画定している、環状の回転ナイフブレードと、

20

c) 前記ナイフブレードの前記環状体支持セクションを前記環状溝内に固定するとともに前記環状溝内で回転可能に支持する保持体であって、該保持体は、前記環状溝内に取着されるとともに、上側壁と、第 1 の複数のタブと、第 2 の複数のタブとを含み、前記第 1 の複数のタブは、前記上側壁から延びるとともに、該保持体を前記環状溝内に恒久的に取着するように前記環状溝の壁と締められ、また、前記第 2 の複数のタブは、前記上側壁から延びるとともに、前記ブレードの環状体支持セクションを回転可能に支持するように、当接レースを画定している、動力駆動回転ナイフの使い捨てブレード支持アセンブリ

30

【請求項 12】

前記第 1 の複数のタブは、前記環状溝の径方向外側壁と締められる、請求項 11 に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

【請求項 13】

前記第 2 の複数のタブはそれぞれ、概ね L 字形の径方向内方に面する当接レースを形成する第 1 の部分と第 2 の部分とを有する、請求項 11 に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

【請求項 14】

動力駆動回転ナイフの使い捨てブレード支持アセンブリであって、該使い捨てブレード支持アセンブリは、

40

a) 環状リングを含むとともに該環状リングの底面に環状溝を画定している、ブレードハウジング部分と、

b) 前記ブレードハウジング部分の前記環状溝内で回転するように支持されている環状の回転ナイフブレードであって、該ブレードは、軸方向に離間している第 1 の端及び第 2 の端と、該第 1 の端と該第 2 の端との間に延びる環状体とを有し、該環状体は、前記第 1 の端に隣接する環状体支持セクションを含み、該環状体支持セクションは前記第 1 の端に複数の歯を画定しており、前記環状体は、前記第 2 の端に隣接する環状ブレードセクションを更に含み、該環状ブレードセクションは前記第 2 の縁に刃先を画定している、環状の回転ナイフブレードと、

50

c) 前記ナイフブレードの前記環状体支持セクションを前記環状溝内に固定するとともに前記環状溝内で回転可能に支持する保持体であって、該保持体は、前記環状溝内に取着されるとともに、上側壁と、第1の複数のタブと、第2の複数のタブとを含み、前記第1の複数のタブは、該保持体を前記環状溝内に恒久的に取着するように前記環状溝の壁と接触し、また、前記第2の複数のタブは、前記環状の回転ナイフブレードの前記環状体を回転可能に支持するように、当接レースを画定している、動力駆動回転ナイフの使い捨てブレード支持アセンブリ。

【請求項15】

前記第1の複数のタブは、前記環状溝の径方向外側壁と締められる、請求項14に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

10

【請求項16】

前記第2の複数のタブはそれぞれ、概ねL字形の径方向内方に面する当接レースを形成する第1の部分と第2の部分とを有する、請求項14に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

【請求項17】

前記第1の複数のタブは、前記保持体の前記上側壁から延びる、請求項14に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

【請求項18】

前記第1の複数のタブは、前記環状溝の径方向外側壁と締められる、請求項17に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

20

【請求項19】

前記第2の複数のタブは、前記保持体の前記上側壁から延びる、請求項14に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

【請求項20】

前記第2の複数のタブはそれぞれ、概ねL字形の径方向内方に面する当接レースを形成する第1の部分と第2の部分とを有する、請求項19に記載の使い捨てブレード支持アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

本開示は、ヒトドナーの回収した骨から組織を切除 (debride) するために動力駆動回転ナイフを用いる方法及び装置に関し、より詳細には、再使用可能なハンドルアセンブリと使い捨てブレード支持アセンブリとを有する動力駆動回転ナイフであって、ドナーの回収した骨に対する組織切除作業が完了すると、使用済みのブレード支持アセンブリをハンドルアセンブリから取り外して処分し、ハンドルアセンブリをオートクレーブ処理／殺菌し、殺菌されている新たなブレード支持アセンブリを、その後の使用の前にハンドルアセンブリに取着 (affixed) する、動力駆動回転ナイフに関する。

【0002】

[関連出願の相互参照]

本願は、「POWER OPERATED ROTARY KNIFE WITH DISPOSABLE BLADE SUPPORT ASSEMBLY」と題する、2010年4月12日に出願された同時係属中の米国仮出願第61/323,346号に対する優先権を主張する。本願は、全ての目的で参照により本明細書にその全体が援用される上記特許出願に対する優先権を主張する。

40

【背景技術】

【0003】

動力駆動回転ナイフは、食肉の切り取り作業及びトリミング作業を行う食肉加工施設において幅広く用いられている。そのような動力駆動回転ナイフは通常、ハンドルアセンブリであって、このハンドルアセンブリから延びるヘッド部材を含む、ハンドルアセンブリと、クランプアセンブリを介してヘッド部材に連結されている環状のブレードハウジングと、ブレードハウジングによって回転するように支持されている環状の回転ブレードとを

50

含む。従来の動力駆動回転の環状の回転ブレードは、ハンドルアセンブリの開口を通して延びて、ハンドルアセンブリのヘッド部材の遠位部分に支持されているピニオンギヤと係合する可撓性駆動シャフトを含む駆動機構によって回転させられる。可撓性駆動シャフトは、固定外側シースと、圧搾空気モーター又は電動モーターによって駆動される回転可能な内側駆動シャフトとを含む。ピニオンギヤの歯が、環状の回転ブレードの上側面に形成されている相手方の歯と係合する。ピニオンギヤが可撓性駆動シャフトによって回転すると、環状の回転ブレードは、ブレードハウジング内で、およそ1500RPM~2000RPMの高RPMで回転する。従来の動力駆動回転ナイフが、Baris他への米国特許第6,354,949号、Whited他への同第6,751,872号、Whitedへの同第6,769,184号、及びWhited他への同6,978,548号に開示されており、これらは全て本発明の譲受人に譲渡されており、これらは全て参照によりそれらのそれぞれの全体が本明細書に援用される。

10

【0004】

生物医学技術、組織工学、及び筋骨格組織を安全に殺菌することができることの進歩に起因して、より多くの人体組織のドナー提供に対する需要が増している。筋骨格、心臓血管、眼球及び皮膚／真皮は、移植のためによく回収される組織である。組織処理機関は通常、統一死体提供法(UAGA:Uniform Anatomical Gift Act)、並びに、アメリカ食品医薬品局(FDA)からの採用された州改正法(state revisions)に基づいて法的な同意を得て、米国組織バンク協会(AATB)が調達機関を認可した後で組織を受け取る。組織は、広範囲のスクリーニングプロセスの後で、移植目的で、医学研究に、及び／又は医学教育に用いられ得る。人体の長骨、例えば大腿骨は、それらのより厚い皮質壁、したがって、体重を支える脊椎構造物にすることができることに起因して特に有用性が高い。場合によっては、取り込み及び治癒を促す幹細胞注入骨製品を作るために骨髓も抽出される。多くの場合に、薄筋、半腱様筋、アキレス腱及び膝の腱等の下肢の軟組織も、移植目的で回収され得る。ヒトドナーの骨の回収に成功するための要件は、ドナーの死後に骨の回収に成功することができる、死後の非常に限られた時間期間(通常は死後24時間以内)、及び骨摘出プロセス中に必要な滅菌条件の双方に関して、厳しいものである。ヒトドナーの身体部分を摘出するために必要な滅菌は、ヒトの手術中に必要な滅菌と同様のものである。

20

【0005】

AATBガイドラインでは、ヒトの骨は、死体が冷蔵されている場合には記録されている死亡時刻の24時間以内に、また死体が冷蔵されていない場合には記録されている死亡時刻の15時間以内に回収しなければならない。確立された規則に従うと、病院における死亡の場合、故人に関して、臓器／組織提供の評価のためにその病院の指定の臓器調達機関(OPO)に照会する必要がある。OPOは、独自の組織回収チームを有し得るか、又は医学的な適合性評価のために、契約している組織及び眼球の回収機関に問い合わせることを選択し得る。ドナーが臓器提供に関して医学的に問題なければ、清潔な環境で使い捨て滅菌ドレープ及び器具を使用して熟練した技術者によって組織が回収される。組織は一般的に、「ゾーン」、すなわちドナーのいる場所で回収され、培養されて使い捨て滅菌袋に個々に入れられ、組織の処理担当者へ輸送される前に有効な輸送容器内の湿った氷上で保管される。

30

40

【0006】

輸送容器が筋骨格組織処理施設において受け取られると、組織は、温度について観察されて目録に記録される。通常、組織は培養され、再び袋に入れられ、血清検査、微生物検査及び真菌検査の結果が出るまで冷凍庫で保管される。加えて、ドナーの病歴／社会歴及び該当する場合は検視を含む完全な診療記録のレビューが、組織を処理のために引き渡す前に医師によって再検討される。組織は、引き渡されると、解凍され、骨の切除に携わる技術者に渡される。切除は、筋肉、靱帯、腱、脂肪等の組織及び回収した骨からの他の組織を除去することを伴うプロセスである。骨を切除した後、回収し切除した骨を、低温の内部領域を有する容器に入れ、回収した骨をこの容器内で保存する。一般的に、この分野

50

における回収チームは動力工具を用いた粗雑な（gross）切除は行わない。処理担当者は、回収チームの技術者が腱及び半月板に損傷を与えることを防止するために、脚全体の回収を好む。粗雑な切除は、例えばAlloSource, Regeneration Technologies, Inc. 又はMusculoskeletal Transplant Foundation等の筋骨格組織処理施設において管理された環境で別個の技術チームによって行われる。

【0007】

全厚の皮膚又は真皮の回収に関しては、処理の前に上側真皮層及び脂肪の除去が必要とされる。これは組織切除とも呼ばれる。ドナーの腹部及び臀部のエリアからの皮膚組織のそのような上側層は、例えば、熱傷を負った患者の重度に熱傷のあるエリアのカバー又は創被覆材（dressing）として用いられ得る。

10

【0008】

回収した骨から組織を除去又は切除するのに用いられる通常の器具としては、外科用メス、ステンレス鋼製の医療用チゼル（chisels）、及びステンレス鋼製の使い捨てブラシを有する動力駆動工具であって、そのブラシの毛が回収した骨の表面から組織を取り除く、動力駆動工具とが挙げられる。加えて、切除する前に、付着している組織を柔らかくするために回収した骨に液体が塗布され得る。残念ながら、外科用メス、チゼル及び動力駆動ブラシ全ての使用は、遅く、時間がかかり、面倒なものである。組織切除プロセスは、複数のステップを含み得る、すなわち、回収した骨に付着している最初のより大きな組織片がチゼルを用いて除去され得、残りのより小さい組織片が外科用メスを用いて切り取られ得、最後に、残りの組織が動力駆動ブラシを用いて取り除かれ得る。

20

【0009】

さらに、回収プロセスにおける滅菌を確実にすることと、ドナー間の可能性のある相互汚染を回避することとが最も重要であるため、組織切除に用いられた器具は、使用前に殺菌し、1）或るドナーの摘出プロセスが完了すると使い捨て可能であるか、又は2）使用後にオートクレーブ処理、すなわち殺菌が可能でなければならない。

【0010】

動力駆動回転ナイフの用途としては、例えば、特に骨を切除することと、全厚の皮膚を切除することと、腱及び靭帯を回収することとを含む、種々の組織除去作業及び／又は組織回収作業において用いられる可能性があると思われる。しかし、ヒトドナーの回収プロセスの滅菌要件は、幾つかの問題点を提起し、ヒトドナーの回収における従来の動力駆動回転ナイフの使用を事実上排除することになる課題を生じるものである。従来の動力駆動回転ナイフの個々の構成部品の数も多く、組み立て／分解プロセスに時間がかかる。したがって、従来の動力駆動回転ナイフの構成部品を全て分解して殺菌し、次いで、新たなドナーに対して使用する前に滅菌条件下でナイフを再び組み立てる時間及びコストが問題となる。加えて、例えば環状の回転ブレードを使い捨てにすることは経済的に実現可能ではなく、すなわち、従来の動力駆動回転ナイフの環状の回転ブレードは、単に高価過ぎるため、1人のドナーに対して比較的短い時間ブレードを使用した後で廃棄することができない。通常の環状の回転ブレードは、食肉加工施設において用いられる場合は何回も研ぎ直され、また適切にメンテナンスされていれば、廃棄する前に50時間～100時間以上の範囲の長期間使用され得る。

30

40

【0011】

必要とされているのは、骨の切除、全厚の皮膚の切除、及び／又は腱／靭帯の回収の作業／プロセスが挙げられるがこれらに限定されない、ヒトドナーの身体部分の回収において組織の除去又は組織の切除に効果的に用いられ得る動力駆動回転ナイフである。同様に必要とされているのは、骨の切除、全厚の皮膚の切除、腱／靭帯摘出の作業／プロセス等の組織の除去又は切除が挙げられるがこれらに限定されない、ヒトドナーの身体部分の回収に用いるのにコスト効率の良い動力駆動回転ナイフである。同様に必要とされているのは、より少ない構成部品、再使用可能な構成部品の殺菌の容易さ、及び／又は使い捨て構成部品／アセンブリを提供する動力駆動回転ナイフである。同様に必要とされているのは、殺菌目的で、かつ／又は使い捨て構成部品／アセンブリの交換のための組み立て及び分

50

解 (disassemble) が容易である動力駆動回転ナイフである。

【0012】

当然ながら、前述は、非ヒトドナーにも同様に適用可能であることも認識されたい。例えば、ブタ等の特定の動物は、ヒトの患者に有用であり得、したがって医療目的で回収される、身体部分を有する。したがって、骨の切除、皮膚の切除、腱／靱帯摘出の作業／プロセス等の組織回収作業が非ヒトドナーに対して行われる限り、本開示の方法及び装置は、そのような非ヒトドナー及び関連の回収／摘出作業／プロセスに同様に適用可能であり、またそのような非ヒトドナー及び関連の回収／摘出作業／プロセスをカバーすることが意図される。

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

本開示は、ドナーの身体からの骨の切除、全厚の皮膚の切除、腱／靱帯回収の作業／プロセス等（これらに限定されない）の組織回収作業と関連して組織を除去又は組織を切除する動力駆動回転ナイフを用いる方法及び装置に関し、より詳細には、再使用可能なハンドルアセンブリと使い捨てブレード支持アセンブリとを有する動力駆動回転ナイフであって、組織の除去作業又は切除作業が完了すると、使用済みのブレード支持アセンブリをハンドルアセンブリから取り外して処分し、ハンドルアセンブリをオートクレーブ処理／殺菌し、殺菌されている新たなブレード支持アセンブリを、その後の、次のドナーに対する動力駆動回転ナイフの使用の前にハンドルアセンブリに取着する、動力駆動回転ナイフに

20

【課題を解決するための手段】

【0014】

本開示の例示的な実施の形態は、ハンドルアセンブリを含む動力駆動回転ナイフの使い捨てブレード支持アセンブリであって、ハンドルアセンブリは、長手方向貫通孔を画定している細長いハンドルと、ハンドルアセンブリの長手方向軸に沿ってハンドルアセンブリの遠位端にある接合要素とを含む、使い捨てブレード支持アセンブリを含む。使い捨てブレード支持アセンブリは、ヘッド部分と、ヘッド部分の遠位端から延びるブレードハウジング部分であって、環状リングを含むとともに環状リングの底面に環状溝を画定している、ブレードハウジング部分と、ブレードハウジング部分の環状溝内で回転するように恒久的に支持されている環状の回転ナイフブレードであって、軸方向に離間している第1の端及び第2の端と、第1の端と第2の端との間に延びる環状体とを有し、環状体は、第1の端に隣接する環状体支持セクションを含み、環状体支持セクションは第1の端に複数の歯を画定しており、環状体は、第2の端に隣接する環状ブレードセクションを更に含み、環状ブレードセクションは第2の縁に刃先 (cutting edge) を画定している、環状の回転ナイフブレードと、ヘッド部分内で回転可能に支持されているとともに、ブレードを回転させるように環状体支持セクションの複数の歯と噛合する複数の歯を含む、駆動歯車機構と、ナイフブレードの環状体支持セクションを環状溝内に固定するとともに環状溝内で回転可能に支持する保持体を含む保持構造体であって、保持体は環状溝内に恒久的に取着される、保持構造体とを特徴とする。1つの例示的な実施の形態では、使い捨てブレード支持アセンブリは、ブレード支持アセンブリの近位端に配置されている接合構造部を含み、接合構造部は、ブレード支持アセンブリをハンドルアセンブリに取り外し可能に取り付けるようにハンドルアセンブリの接合要素と係合する。

30

40

【0015】

本開示の別の例示的な実施の形態は、動力駆動回転ナイフであって、長手方向貫通孔を画定している細長いハンドルを含むハンドルアセンブリと、ヘッド部分と、ヘッド部分から延びるブレードハウジング部分と、ブレードハウジング部分内で回転するように恒久的に支持される環状の回転ナイフブレードとを含む使い捨てブレード支持アセンブリであって、ブレードは、軸方向に離間している第1の端及び第2の端と、第1の端と第2の端との間に延びる環状体とを有し、環状体は、第1の端に隣接する環状体支持セクションを含

50

み、環状体支持セクションは第1の端に複数の歯を画定しており、環状体は、第2の端に隣接する環状ブレードセクションを更に含み、環状ブレードセクションは第2の縁に刃先を画定しており、ブレード支持アセンブリは、ヘッド部分内で回転可能に支持されているとともに、ブレードを回転させるように環状体支持セクションの複数の歯と噛合する複数の歯を含む駆動歯車機構を更に含む、使い捨てブレード支持アセンブリと、ブレード支持アセンブリをハンドルアセンブリに取り外し可能に取り付ける取り付けアセンブリであって、ハンドルアセンブリの長手方向軸に沿ってハンドルアセンブリの遠位端にある接合要素と、ブレード支持アセンブリの近位端に配置されている接合構造部と、接合要素と接合構造部とを連結することによってブレード支持アセンブリをハンドルアセンブリに取り外し可能に取り付ける保持体とを含む、取り付けアセンブリと、を特徴とする動力駆動回転ナイフを含む。

10

【0016】

本開示の別の例示的な実施の形態は、ブレード支持アセンブリを動力駆動回転ナイフのハンドルアセンブリに取り外し可能に取り付ける取り付けアセンブリを含む。取り付けアセンブリは、ハンドルアセンブリの長手方向軸に沿ってハンドルアセンブリの遠位端に配置される接合要素と、ブレード支持アセンブリの近位端に配置される接合構造部であって、ソケットは、ブレード支持アセンブリがハンドルアセンブリに取り付けられるときにハンドルアセンブリの接合突起を受け入れる開口を画定しており、接合要素及び接合構造部のうちの一方は接合突起を含み、接合要素及び接合構造部のうちの他方はソケットを含む、接合構造部と、ブレード支持アセンブリをハンドルアセンブリに取り外し可能に取り付ける保持体であって、ソケット及び接合突起のうちの一方は、保持体を受け入れる保持体受け部を含み、ソケット及び接合突起のうちの他方は、保持体に当接し、ブレード支持アセンブリ及びハンドルアセンブリの分離を防止する保持体当接面を含む、保持体と、を特徴とする。

20

【0017】

本開示の別の例示的な実施の形態は、動力駆動回転ナイフのブレード支持アセンブリのブレードハウジング部分の底面に形成されている環状溝内で動力駆動回転ナイフの環状の回転ナイフブレードを恒久的に保持するとともに支持する保持構造体であって、環状溝内に恒久的に取着される保持体の特徴とし、保持体は、上側壁と、第1の複数のタブと、第2の複数のタブとを含み、第1の複数のタブは、上側壁から径方向外方及び下方へ延び、保持体を環状溝内に恒久的に取着するように環状溝の径方向外側壁と締め付けるサイズになっており、また、第2の複数のタブは、上側壁から径方向外方及び下方へ延び、それぞれ、ブレードの環状体支持セクションを回転可能に支持するように、概ねL字形の径方向内方に面する当接レース (bearing race) を形成する第1の部分と第2の部分とを有する、保持構造体を含む。

30

【0018】

本開示の別の例示的な実施の形態は、動力駆動回転ナイフであって、長手方向貫通孔を画定している細長いハンドルを含むハンドルアセンブリと、ヘッド部分及びヘッド部分から延びるブレードハウジング部分を含む使い捨てブレード支持アセンブリであって、ブレードハウジング部分はブレードハウジング部分の底面に環状溝を含み、環状溝は断面が概ね矩形であり、上部壁と、対向する第1の側壁及び第2の側壁とによって画定されており、第1の側壁は第2の側壁の径方向外方にある、使い捨てブレード支持アセンブリと、ブレードハウジング部分内で回転するように恒久的に支持されている環状の回転ナイフブレードであって、本体セクションと、本体セクションの底面から軸方向下方へ角度を付けて延びる環状ブレードセクションとを有し、本体セクションの上側面が複数の歯を画定している、環状の回転ナイフブレードと、ヘッドセクション内で支持されているとともに、ブレードを回転させるようにブレードの第2の端の複数の歯と噛合する複数の歯を含む、駆動歯車機構と、使い捨てブレード支持アセンブリをハンドルアセンブリに取り外し可能に取り付ける取り付けアセンブリと、環状溝内に恒久的に取着されるとともにブレードの本体セクションを環状溝内で回転可能に支持する少なくとも2つの当接面を提供する、保持

40

50

構造体と、を特徴とする、動力駆動回転ナイフを含む。

【0019】

1つの例示的な態様では、本開示は、動力駆動回転ナイフを用いて組織を切除する方法であって、本方法のステップは、a) 動力駆動回転ナイフを準備することであって、動力駆動回転ナイフは、長手方向貫通孔を画定している細長いハンドルを含むハンドルアセンブリと、使い捨てブレード支持アセンブリであって、ブレードハウジング部分と、ヘッド部分と、ブレードハウジング部分内で回転するように恒久的に支持されている環状の回転ナイフブレードであって、軸方向に離間している第1の端と第2の端とを有し、第1の端は環状体ブレードセクションを含み、第2の端は複数の歯を画定している、環状の回転ナイフブレードと、ヘッド部分内で回転可能に支持されているとともに、ブレードを回転させるようにブレードの第2の端の複数の歯と噛合する複数の歯を含む駆動歯車機構と、を含む使い捨てブレード支持アセンブリと、ブレード支持アセンブリをハンドルアセンブリに取り外し可能に取り付ける取り付けアセンブリとを含む、動力駆動回転ナイフを準備することと、b) 動力駆動回転ナイフを用いて組織の層をトリミングすることと、c) トリミングされた組織の層を除去することとを特徴とする、動力駆動回転ナイフを用いて組織を切除する方法を含む。

10

【0020】

本開示の上記特徴及び利点並びに他の特徴及び利点は、添付の図面を参照して本発明の以下の記載を検討すれば、本開示が関連する分野の当業者に明らかとなるであろう。添付の図面では、同様の参照符号は、別途記載されない限り図面全体を通して同様の部分を指す。

20

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】 使い捨てブレード支持アセンブリを再使用可能なハンドルアセンブリに取り外し可能に連結する第1のハンドル取り付け構造部の例示的な実施形態を含む、本開示の動力駆動回転ナイフの例示的な実施形態の概略斜視図である。

【図2】 図1の動力駆動回転ナイフの概略分解斜視図である。

【図3】 図1の動力駆動回転ナイフの概略側面図である。

【図4】 図1の動力駆動回転ナイフの概略上面図である。

【図5】 図1の動力駆動回転ナイフの概略縦断面図である。

30

【図6】 第1のハンドル取り付け構造部の実施形態を示すために再使用可能なハンドルアセンブリが使い捨てブレード支持アセンブリから分離された状態の、図1の動力駆動回転ナイフの概略斜視図である。

【図7】 第1のハンドル取り付け構造部の実施形態を示す図1の動力駆動回転ナイフの一部の概略縦断面図である。

【図8】 第1のハンドル取り付け構造部の実施形態を示すために再使用可能なハンドルアセンブリが使い捨てブレード支持アセンブリから分離された状態の、図1の動力駆動回転ナイフの概略側面図である。

【図9】 使い捨てブレード支持アセンブリを再使用可能なハンドルアセンブリに取り外し可能に連結する第2のハンドル取り付け構造部の例示的な実施形態を含む、本開示の動力駆動回転ナイフの別の例示的な実施形態の概略斜視図である。

40

【図10】 第2のハンドル取り付け構造部の実施形態を示す図9の動力駆動回転ナイフの一部の、部分断面図でありかつ部分側面図である、概略的な縦方向の図である。

【図11】 使い捨てブレード支持アセンブリを再使用可能なハンドルアセンブリに取り外し可能に連結する第3のハンドル取り付け構造部の例示的な実施形態を含む、本開示の動力駆動回転ナイフの別の例示的な実施形態の概略斜視図である。

【図12】 使い捨てブレード支持アセンブリ及び環状の回転ナイフブレードを使い捨てブレード支持アセンブリ内に保持するための第1のブレード保持構造体の例示的な実施形態を示す、図10の動力駆動回転ナイフの一部の概略斜視図であり、ブレード保持構造体は単一部品 (one piece) のタブ付き保持体を含む。

50

【図 1 3】図 1 2 の環状の回転ナイフブレード及びタブ付きブレード保持構造体の概略斜視図である。

【図 1 4】図 1 2 の環状の回転ナイフブレード及びタブ付きブレード保持構造体の概略上面図である。

【図 1 5】タブ付きブレード保持構造体を収容するブレードハウジング部分内の保持ノッチを示すために環状の回転ナイフブレード及びタブ付きブレード保持構造体を取り外された状態の、図 1 2 の使い捨てブレード支持アセンブリの概略底面図である。

【図 1 6】環状の回転ナイフブレード及びタブ付きブレード保持構造体がブレード支持アセンブリ内で支持されている状態の、図 1 2 の使い捨てブレード支持アセンブリの概略底面図である。

10

【図 1 7】図 1 6 のブレード支持アセンブリ、環状の回転ナイフブレード及びタブ付きブレード保持構造体の一部の概略的な拡大底面図である。

【図 1 8】図 1 7 の線 1 8 - 1 8 によって示される平面から見た、環状の回転ナイフブレード、タブ付きブレード保持構造体及び使い捨てブレード支持アセンブリの概略的な軸方向断面図である。

【図 1 9】図 1 7 の線 1 9 - 1 9 によって示される平面から見た、環状の回転ナイフブレード、タブ付きブレード保持構造体及び使い捨てブレード支持アセンブリの概略的な軸方向断面図である。

【図 2 0】図 1 7 の線 2 0 - 2 0 によって示される平面から見た、環状の回転ナイフブレード、タブ付きブレード保持構造体及び使い捨てブレード支持アセンブリの概略的な軸方向断面図である。

20

【図 2 1】使い捨てブレード支持アセンブリ及び環状の回転ナイフブレードを使い捨てブレード支持アセンブリ内に保持する第 2 のブレード保持構造体の例示的な実施形態を示す図 1 の動力駆動回転ナイフの一部の概略斜視図であり、ブレード保持構造体は単一部品の環状保持体アセンブリを含む。

【図 2 2】図 2 1 のブレード支持アセンブリ、環状の回転ナイフブレード及び単一部品のブレード保持構造体の概略断面図である。

【図 2 3】図 2 2 のブレード支持アセンブリ、環状の回転ナイフブレード及び単一部品のブレード保持構造体の一部の概略的な拡大断面図である。

【図 2 4】使い捨てブレード支持アセンブリ及び環状の回転ナイフブレードを使い捨てブレード支持アセンブリ内に保持する第 3 のブレード保持構造体の例示的な実施形態を示す図 1 の動力駆動回転ナイフの一部の概略斜視図であり、ブレード保持構造体は 2 部品保持体を含む。

30

【図 2 5】図 2 3 のブレード支持アセンブリ、環状の回転ナイフブレード及び 2 部品ブレード保持構造体の概略断面図である。

【図 2 6】図 2 5 のブレード支持アセンブリ、環状の回転ナイフブレード及び 1 つの 2 部品ブレード保持構造体の一部の概略的な拡大断面図である。

【図 2 7】代替的な例示的な実施形態の環状の回転ナイフブレードを駆動するようにハンドルアセンブリ内の長手方向開口を通して延びる可撓性駆動シャフトを含む、第 2 の例示的な実施形態の駆動アセンブリ及び駆動歯車機構を含む、本開示の動力駆動回転ナイフの代替的な例示的な実施形態の概略上面図である。

40

【図 2 8】図 2 7 の線 2 8 - 2 8 によって示される平面から見た、図 2 7 の動力駆動回転ナイフの概略縦断面図である。

【図 2 9】図 2 7 の動力駆動回転ナイフの使い捨てブレード支持アセンブリの分解斜視図である。

【図 3 0】骨から組織を切除又は除去する方法において用いられる、本開示の動力駆動ナイフの概略図である。

【図 3 1】骨から組織を切除又は除去する方法において用いられる、本開示の動力駆動ナイフの概略図である。

【図 3 2】骨から組織を切除又は除去する方法において用いられる、本開示の動力駆動ナ

50

イフの概略図である。

【図33】骨から組織を切除又は除去する方法において用いられる、本開示の動力駆動ナイフの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本開示は、骨の切除、全厚の皮膚の切除、及び／又は腱／靭帯回収の作業／プロセスが挙げられるがこれらに限定されない組織回収作業（全てのそのような組織の除去／回収作業は本明細書では包括的に「組織の除去」、「組織の回収」、「組織の切除」又は「組織切除」と称される）と関連してドナーから組織を除去及び／又は回収するために動力駆動回転ナイフを用いる方法及び装置に関する。より詳細には、本開示は、再使用可能なハンドルアセンブリと使い捨てブレード支持アセンブリとを有する動力駆動回転ナイフであって、ドナーに対する組織の除去／回収／切除作業が完了すると、使用済みのブレード支持アセンブリをハンドルアセンブリから取り外して処分し、ハンドルアセンブリをオートクレーブ処理／殺菌し、殺菌されている新たなブレード支持アセンブリを、その後の新たなドナーの摘出作業のためにナイフを使用する前にハンドルアセンブリに装着する、動力駆動回転ナイフに関する。有利には、ハンドルアセンブリは、組み立て及び分解が容易であるように構成されており、耐久性があり、繰返しのオートクレーブ処理／殺菌サイクルに耐えることが可能な材料で作製される。また、有利には、1つの例示的な実施形態において、ブレード支持アセンブリの本体は、PPS（ポリフェニレンサルファイド樹脂）、すなわち軽量であり、頑丈であり、化学薬品に耐性があり、射出成形に適しており、かつ比較的安価であるプラスチック材料で作製される。

【0023】

本開示の動力駆動回転ナイフの例示的な実施形態が図1～図6に全体的に10で示されている。動力駆動回転ナイフ10は、再使用可能なハンドルアセンブリ20と、使い捨てブレード支持アセンブリ60と、ハンドルアセンブリ20をブレード支持アセンブリ60に取り外し可能に取り付ける取り付けアセンブリ100と、環状の回転ナイフブレード200をブレード支持アセンブリ60のブレードハウジング部分62内で回転するように固定するブレード保持構造体150とを含む。ブレード支持アセンブリ60は、ブレードハウジング部分62とヘッド部分80とを含む一体成形された本体61を含む。1つの例示的な実施形態では、単一部品の本体61は、PPS、又は類似の特性を有することが分かっている他の材料で作製される。ヘッド部分80は、特に、ブレード200をブレードハウジング部分62内で回転させる駆動歯車機構92を支持する。

【0024】

ブレード200は、中心回転軸CA（図3及び図4）の回りに回転するようにブレードハウジング部分61によって支持される。ブレード200の中心回転軸CAは、ブレードハウジング部分62の中心軸と実質的に一致する。ハンドルアセンブリ20は、ブレードの中心軸CAに対して実質的に直交するハンドルの軸HA（図1）に沿ってブレード支持アセンブリ60から離れるように延びており、ナイフ10の操作者がナイフを片手で扱うことを可能にする。本明細書において用いる場合、軸方向、上側及び下側は、中心軸CAの範囲に概ね沿うか又は平行である方向への移動又は寸法を意味するものとする。前方又は遠位は、図1のFで示された方向に概ね沿う方向であることを意味するものとし、方向Fは、ハンドルの軸HAに対して概ね平行であるか又はハンドルの軸HAに概ね沿う。後方又は近位は、方向Fの概ね反対方向を意味するものとする。

【0025】

有利には、本開示は、取り付けアセンブリ100の複数の例示的な実施形態及びブレード保持構造体150の複数の例示的な実施形態を意図し、取り付けアセンブリの実施形態のそれぞれは、本開示の回転ナイフの設計に最大限の融通性を与えるようにブレード保持構造体の実施形態のそれぞれと入れ替え可能に適合することが可能である。加えて、本開示は、使い捨てブレード支持アセンブリ60内でブレード200を回転させるための動力を供給するための、少なくとも2つの異なる駆動アセンブリ、すなわちエアモーターの実

施形態及び可撓性駆動シャフトの実施形態を意図する。

【0026】

ハンドルアセンブリ 20

図5から最も良く分かるように、ハンドルアセンブリ 20 は、ハンドルの軸 H A に沿って延びる細長いハンドル 21 を含む。ハンドル 21 は、ハンドルアセンブリ内側スリーブ 22 と外側ハンドグリップ 23 とを含む。外側ハンドグリップ 23 は、耐水性の弾性材料で作製され、握りやすいように起伏が付けられている。1つの例示的な実施形態では、内側スリーブ 22 は、ステンレス鋼で作製され、外側ハンドグリップ 23 は、スリーブ上にオーバーモールドされるより柔らかい熱可塑性ゴムである。代替的には、内側スリーブ 22 及びハンドグリップ 23 は、単一部品の高温用プラスチック部材として作製されてもよい。ハンドルアセンブリ内側スリーブ 22 は長手方向貫通孔 24 を画定している。ハンドルの長手方向貫通孔 24 内に支持されているのは、ベーン型エアモーターすなわち圧搾空気モーター 26 と遊星歯車減速ユニット 27 とを含む駆動アセンブリ 25 である。モーター 26 は、モーター体 29 によって画定されているボア内に偏心して取り付けられているローター 28 を含む。ローター 28 は、モーター体 29 内で一对の玉軸受 30 によって回転するように支持されている。

10

【0027】

複数のベーン 31 が、ローター 28 の外側面に形成されているそれぞれのスロット 32 内で径方向内方及び外方へ移動するように支持されている。高压空気が、ハンドルアセンブリ 20 の近位端 33 に連結されている空気ホース（図示せず）を介して連通され、空気入口 34 を通してモーター体 29 内に方向付けられる。空気は、モーター体 29 を通して経路付けされ、複数のベーン 31 に対して方向付けられてローター 28 を従来のベーン型エアモーターのように回転させる。排気が、空気入口 34 を囲んでいる空気出口 35 を介してモーター体 29 から出る。ローターは、遊星歯車減速ユニット 27 に連結されている出力シャフト 36 を含む。ローターの出力シャフト 36 におけるトルクは、空気圧と、ローターの外側面とモーター体のボアとの間に露出しているベーンの面積と、ベーンのモーメントアームとの積である。

20

【0028】

遊星歯車減速ユニット 27 は、ローターのシャフト 36 の高回転速度を、ローターのシャフトよりも低い速度であるがより高いトルク出力で回転する駆動カップリング 37 に伝える（convert）働きをする。遊星歯車減速ユニット 27 及び圧搾空気モーター 26 は、モーター体 29 に当接する保持ナット 38 によってハンドルアセンブリ内側スリーブ 22 の貫通孔 24 内に固定される。遊星歯車減速ユニット 27 の駆動カップリング 37 は、1つの例示的な実施形態ではピニオンギヤアセンブリ 93 である駆動歯車機構 92 の被駆動シャフト 94 の近位端部 96 を受け入れる。駆動歯車機構 92 は使い捨てブレード支持アセンブリ 60 の一部である。

30

【0029】

図3及び図4において最も良く分かるように、ハンドルアセンブリ内側スリーブ 22 の円筒形の近位端 39 が、スリーブの外面に溝 40 を含む。溝は、空気を圧搾空気モーター 26 に供給する空気ホース（図示せず）のツイストバヨネットロックを収容する。フットペダル弁（foot pedal valve）が、操作者がナイフ 10 を作動することができるように、すなわち空気をモーター 26 に供給することによって環状の回転ナイフブレード 200 を使い捨てブレード支持アセンブリ 60 のブレードハウジング部分 62 内で高い回転速度（およそ 1500 RPM ~ 2000 RPM）で回転させることができるように、空気ホースに連結されている。代替的には、作動弁（図示せず）を近位端 39 に取り付けてもよく、この場合、ナイフ 10 は、ハンドルアセンブリ 20 に枢動可能に連結されているレバー（図示せず）によって作動される。モーター 26 は、操作者がハンドグリップ 23 を握ると作動し、レバーはハンドグリップに向かって枢動し、操作者がレバーを解放すると止まる。

40

【0030】

50

図7において最も良く分かるように、ハンドルアセンブリ20は、このハンドルアセンブリの前方端部分すなわち遠位端部分41内に支持されている取り付け構造部110も含む。ハンドルアセンブリの取り付け構造部110はハンドルアセンブリ20の一部であるが、取り付けアセンブリ100の構成部品でもある。ハンドルアセンブリの取り付けアセンブリ110は、ブレード支持アセンブリ60をハンドルアセンブリ20に取り外し可能に取り付けるように使い捨てブレード支持アセンブリ60のヘッド部分80の取り付け構造部130と係合する。ハンドルアセンブリの取り付け構造部110とヘッド部分の取り付け構造部130とを含む取り付けアセンブリ100は、例えば或るドナーに対する組織切除の完了後の、再使用可能なハンドルアセンブリ20からの使い捨てブレード支持アセンブリ60の取り外し及び処分を容易にする。使用済みのブレード支持アセンブリは有利には、その後の新たなドナーに対する組織切除セッションの前に殺菌されている新たなブレード支持アセンブリと交換される。その一方、ハンドルアセンブリ20は、殺菌されている新たなブレード支持アセンブリの取り付け前に殺菌されるよう、容易に分解及び滅菌されるように構成されている。1つの例示的な実施形態では、ハンドルアセンブリの取り付け構造部110は差し込まれ、ハンドルアセンブリ20の近位端33は、エアモーター26を殺菌プロセス中の損傷から保護するためにキャップで覆われる。

10

【0031】

ハンドルアセンブリの取り付け構造部110は、ハンドルアセンブリ内側スリーブ22に装着されているカップリング111と、ハンドルアセンブリ22によって画定されている前方壁42から遠位に（方向Fに）突出している接合（interface）突起113等の接合要素を含む円筒形カラー112と、カラー112をカップリング111に対して固定するねじ切り保持体114とを含む。カラーの接合突起113は、ブレード支持アセンブリのヘッド部分の取り付け構造部130と係合する。1つの例示的な実施形態では、ヘッド部分の取り付け構造部130は、ソケット132の形態の近位／後方円筒形接合領域131を含む。ソケット132は概ね円筒形の開口133を画定している。接合突起113は、ソケット132の円筒形の開口133と嵌合（matingly engages）して円筒形の開口133内に嵌まる。

20

【0032】

図7において最も良く分かるように、カップリング111は、ねじ切り保持体114の相手方の雄ねじ116を受け入れる雌ねじ115を含む。ねじ切り保持体114は、この保持体114がカップリング111内に螺入されるとカラー112の内側肩部118と当接する、径方向外方へ段状になっている遠位端部117を含む。ねじ切り保持体114がカップリング111内に螺入されると、保持体の端部117がカラーの内側肩部118と係合及び当接し、カラー112の段状になっている後方端部119を、カップリング111の対応する段状になっている前方端120に対して押しやり、カラー112をハンドルアセンブリ20に対して強く固定する。有利には、保持体114は、従来の六角形の駆動工具を用いた保持体114及びカラー112のハンドルアセンブリ20への容易な組み付け／保持体114及びカラー112のハンドルアセンブリ20からの容易な取り外しを可能にするように、保持体114の前方端122に六角形の中心開口121を含む。

30

【0033】

ブレード支持アセンブリ60

ブレード支持アセンブリ60は、一体の本体61の一部であるブレードハウジング部分62及びヘッド部分80を含む。ブレードハウジング部分62は、環状の回転ナイフブレード200を回転するように支持し、一方でヘッド部分80は駆動歯車機構92を支持する。駆動歯車機構92は、ハンドルアセンブリ20の駆動アセンブリ25によって駆動され、更に、回転ナイフブレード200を、この回転ナイフブレード200がブレードハウジング部分62内で支持されたまま、回転させる。ヘッド部分80は取り付け構造部130も含む。ヘッド部分の取り付け構造部130はヘッド部分80の一部であるが、取り付けアセンブリ100の構成部品でもある。ヘッド部分の取り付け構造部130は、ブレード支持アセンブリ60をハンドルアセンブリ20に取り外し可能に取り付けるようにハン

40

50

ドルアセンブリの取り付け構造部 110 と係合する。

【0034】

ヘッド部分 80

ブレード支持アセンブリ 60 のヘッド部分 80 は、このヘッド部分 80 の後方端／近位端 81 の概ね円筒形の接合領域 131 に形成されている取り付け構造部 130 を含む。接合領域 131 は、実質的にハンドルの軸 HA に沿って延びる円筒形の開口 133（図 7）を画定しているとともに、ハンドルアセンブリの取り付け構造部 110 の接合突起 113 を受け入れるソケット 132 を含む。ヘッド部分の後方端 81 は段状になっている近位壁すなわち後方壁 82 を含む。図 7 において最も良く分かるように、ハンドルアセンブリ 20 とブレード支持アセンブリ 60 とが適切にかつ完全に係合すると、ヘッド部分の接合領域 131 の段状になっている後方壁 82 がハンドルアセンブリの前方壁 42 に当接する。

10

【0035】

ブレード支持アセンブリ 60 は、ヘッド部分 80 内に回転可能に支持されている駆動歯車機構 92 を更に含む。駆動歯車機構 92 は、ピニオンギヤ 97 と、一体的な被駆動シャフト 94 とを含む。1つの例示的な実施形態では、ピニオンギヤ 97 は、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）等の耐熱性のプラスチック材料又は何らかの他の適した材料で構成され、一方で被駆動シャフト 94 は金属又は何らかの他の適した材料で構成される。ピニオンギヤ 97 は、回転ナイフブレード 200 を回転させるようにこのブレード 200 の複数の歯 214 と噛合する複数の歯 98 を含む。被駆動シャフト 94 の後方端部 96 は、遊星歯車減速ユニット 27 の駆動カップリング 37 に連結されているとともに遊星歯車減速ユニット 27 の駆動カップリング 37 によって回転駆動される。これによってピニオンギヤ 97 が回転し、更にブレード 200 が回転する。

20

【0036】

ピニオンギヤ 97 は、ヘッド部分 80 の本体領域 85 内に画定されている円筒形キャビティ 84 において回転するように支持されている。キャビティ 84 は、接合領域 131 の円筒形の開口 133 と長手方向に位置合わせされており、すなわち、ハンドルの軸 HA に沿って位置合わせされており、接合領域の円筒形の開口 133 よりも直径が僅かに小さい。キャビティ 84 は、円筒形壁 84a によって画定されており、ピニオンギヤ 97 の歯 98 の前方部分 99（図 5）が環状の回転ナイフブレード 200 の対応する歯 214 と係合して環状の回転ナイフブレード 200 を駆動するように、ヘッド部分の本体領域 85 に位置決めされている。

30

【0037】

保持リング 86 が、キャビティ 84 に隣接している円筒形の開口 133 の遠位端に挿入される。保持リング 86 は、環状体 88 から径方向外方へ突出している 6 つの弾性的に撓むことができるタブ 87（図 2）を含む。図 7）において最も良く分かるように、保持リング 86 が円筒形の開口 133 内に挿入されると撓む。保持リング 86 は、保持リング 86 のタブ 87 が円筒形の開口 133 を画定している壁 133a に当接して僅かに変形して保持リング 86 がキャビティ 84 に隣接して円筒形の開口 133 内で適所に確実に保持されるように、円筒形の開口 133 の直径と比べて僅かに大きいサイズにされる。保持リング 86 の環状体 88 は、キャビティ 84 に隣接して円筒形の開口 133 内の適所にくると、ピニオンギヤ 97 をキャビティ 84 内の適所に維持するようにピニオンギヤの後壁 97a と当接する。

40

【0038】

ヘッド部分 80 の本体領域 85 の下側部分が、操作者の指がハンドルグリップ 23 上で前方へ滑って回転しているブレード 200 と接触する可能性（chances）を低減するように、径方向内方へテーパ状になっている部分 89 と、径方向下方へ延びる指ガード 90 とを含む。図 15 において最も良く分かるように、指ガード 90 の前方には、ピニオンギヤのキャビティ 84 と連通している、本体領域 85 のピニオンギヤ開口 91 がある。図 5 及び図 15 において最も良く分かるように、開口 91 は、歯車ピニオンギヤ 97 の複数の歯 98 の前方部分 99 と、回転ナイフブレード 200 の複数の歯 214 とを係合させるた

50

めの隙間を提供する。ピニオンギヤ97が被駆動シャフト94と一致するその回転軸の回りに回転すると、ブレード200はその中心軸CAの回りに回転し、ブレードハウジング部分62とブレード保持構造体150とによって画定されている回転平面RP（図3、図5及び図19）内で回転するように支持される。

【0039】

ブレードハウジング部分61

ブレードハウジング部分62は、ヘッド部分80から前方へ（方向Fに）延びる概ね環状形状のリング63を含む。図5及び図18において最も良く分かるように、環状リング63は、上部壁すなわち上側壁64と、底部壁65と、内側壁66と、外側壁67とを含む。ヘッド部分80から離れるよう延びる領域では、環状リング63は断面が概ね矩形である。環状リング63の底部壁65は環状の溝又は開口68を含む。環状リング63の矩形の断面は、骨から組織を切除する場合に例えばブレード200の遠位先端T（図3及び図5）を骨に対して押しやるときに操作者が発生させるかなりのトルクを吸収するための強度及び剛性を与える。図15において最も良く分かるように、溝68は、完全な円を形成しており、すなわち360度の角度の範囲を定め、リング63の底部壁65から軸方向上方へ延びている。図16～図20において最も良く分かるように、溝68は、断面で見ると概ね逆U字形であり、径方向内側壁69と、径方向に離間している外側壁70と、上部壁71とによって画定されている。1つの例示的な実施形態では、ブレード200及び使い捨てブレード支持アセンブリ60のブレードハウジング部分62の中心軸CAから外側壁70までの径方向距離は約1インチである。図16～図20の図示の例示的な実施形態では、ブレード200及び使い捨てブレード支持アセンブリ60のブレードハウジング部分62の中心軸CAから外側壁70までの径方向距離は約1.039インチであり、環状溝をわたる径方向距離は約0.112インチである。

【0040】

環状溝68は、ブレード200の環状体支持セクション204とブレード保持構造体150との双方を受け入れるようなサイズになっており、ブレード保持構造体150は、ブレードを溝内に恒久的に保持するように機能するとともにブレードがブレード支持アセンブリ内で回転するときのブレードの当接構造の役割を果たす。ヘッド部分80の領域では、上側壁64及び外側壁67はヘッド部分80のより大きい本体領域85にかけて遷移し、すなわち滑らかにテーパ状になっている。底部壁65によって画定されている溝68とブレード保持構造体150とは、ナイフブレード200の水平回転平面RPを画定しており、回転平面RPはブレードの中心軸CAに対して実質的に直交する。ブレードハウジング部分62の内側壁66はまた、軸方向に延びる中心開口CO'を画定しており、それによって、ブレード200の刃先208によって切り取られた組織等の物体が、ブレードの中心開口CO'を通して上方へ上方方向U（図1及び図3）に、またブレードハウジングの中心開口CO'を通して流れて、物体が中心開口CO'から回転ナイフ10を出るようになる。

【0041】

ブレード200

図20において最も良く分かるように、ブレード200は、環状体203によって軸方向に離間している、第1の上側軸方向端201と第2の下側軸方向端202とを含む。回転可能な環状体203は、上側軸方向端201から下方へ延びているとともに、形態が概ね円筒形の、すなわち断面が概ね矩形の環状体支持セクション204を含む。環状体203は、環状体支持セクション204の下側の径方向外側部分206から下方かつ僅かに径方向内方へ延びる下側ブレードセクション205も含む。ブレードセクション205の、下側軸方向端202に隣接している下側部分207が、ブレード200の刃先208を画定している。

【0042】

ブレード200の環状体203は、上側軸方向端201及び下側軸方向端202それぞれの間に延びて、内側壁210と、径方向に離間している外側壁211とによって画定さ

10

20

30

40

50

れている。環状体支持セクション 204 の上側部分 212 が、複数の離間した歯 214 を含む駆動歯車セクション 213 を画定している。複数の歯 214 は、上側軸方向端 201 から下方へ延びており、外側壁 211 と内側壁 210 との間に外側壁 211 及び内側壁 210 を通って更に延びている。環状体支持セクション 204 の領域の外側壁 211 は、ブレード 200 の最外径方向面を画定している。複数の離間した歯 214 はピニオンギヤアセンブリ 93 のピニオンギヤ 97 の相手方の歯 98 と噛合し、ブレード 200 をブレードハウジング部分 62 内で回転させる。

【0043】

回転可能な環状体 203 の中心軸は、ブレードの中心軸 CA と一致しているとともに同じであり、分かりやすくするために、ブレードの中心軸及び環状体の中心軸の双方を本明細書では CA と称するものとする。上側軸方向端 201 は、複数の歯 214 の上面を含み、一方で下側軸方向端 202 はブレードの刃先 208 の下側面を含む。図 5 及び図 18 において最も良く分かるように、上側軸方向端 201 は概ね平面的な面 U A E P を画定しており、下側軸方向端 202 は概ね平面的な面 L A E P を画定している。平面 U A E P、L A E P は実質的に平行であり、ブレード／環状体の中心軸 CA に対して実質的に直交しており、ブレード 200 の回転平面 R P に対して実質的に平行である。ブレード 200 の内側壁 210 は、ブレードの中心開口 CO を画定しており、ブレードの刃先 208 によって切り取られた物体が上方へブレードを通して流れてブレードを出るように角度が付いている。本開示の 1 つの例示的な実施形態では、ブレード 200 の下側軸方向端 202 における中心開口 CO の直径は約 1.997 インチであり、中心開口 CO の上側軸方向端 201 付近のその最大直径における直径は約 1.872 インチであり、一方で、ブレードの、上側軸方向端 201 付近のその最大径における外径は約 2.030 インチである。1 つの例示的な実施形態では、ブレード 200 の、上側軸方向端 201 から下側軸方向端 202 まで測定した軸方向高さは約 0.340 インチである。ブレード 200 は、硬化可能な (hardenable) グレードの合金鋼若しくは硬化可能なグレードのステンレス鋼、又は類似の特性を有することが分かっている他の材料で作製され得る。

【0044】

取り付けアセンブリ 100

取り付けアセンブリ 100 は、係合すると、ブレード支持アセンブリ 60 とハンドルアセンブリ 20 との間に確実な取り付けを提供する。取り付けアセンブリ 100 は、例えばドナーに対する組織切除セッションが完了した後でブレード支持アセンブリ 60 を取り外して廃棄し得るように、ハンドルアセンブリ 20 からのブレード支持アセンブリ 60 の迅速かつ容易な分離も提供する。ハンドルアセンブリ 20 の殺菌後、取り付け構造部 100 は、殺菌されている新たなブレード支持アセンブリ 60 の殺菌されているハンドルアセンブリ 20 への容易かつ迅速な取り付けを提供する。

【0045】

取り付けアセンブリ 100 は、ヘッド部分の取り付け構造部 130 のソケット 132 と、ハンドルアセンブリの取り付け構造部 110 のカラー 112 とを含む。ハンドルアセンブリの前方壁 42 から前方へ延びるカラー 112 の接合要素すなわち突起 113 は、ソケットの円筒形の開口 133 内に嵌まる (interfits)。図 7 及び図 8 において最も良く分かるように、ブレード支持アセンブリ 60 がハンドルアセンブリ 20 に適切に取り付けられると、ヘッド部分 80 の段状になっている後方壁 82 が、ハンドルアセンブリ 20 の前方壁 42 の対応する段状になっている部分に対して当接するとともに嵌合する。

【0046】

1 つの例示的な実施形態では、取り付けアセンブリ 100 は、ブレード支持アセンブリ 60 をハンドルアセンブリ 20 に取着するために概ね U 字形の保持クリップ 101 を使用する。図 6 において最も良く分かるように、クリップ 101 は、中心部分 101a と、この中心部分 101a から延びる 2 つのアーム 101b とを含む。2 つのアーム 101b はそれぞれ、互いに向かって内方へ湾曲して幅狭のウエスト領域 101d を形成する中間部分 101c を含む。幅狭のウエスト領域 101d を画定しているアームの中間部分 101

10

20

30

40

50

cは、ハンドルアセンブリ20の接合突起113の対向する両面に形成されている凹状部分126（凹状部分126のうちの一方が図6及び図8において見える）にぴったりと嵌まるようなサイズになっている。

【0047】

ソケット132を画定している円筒形の接合領域131の外側面131aが環状溝138を含む。図8において最も良く分かるように、環状溝138は、円筒形の接合領域131の周囲の外側面131aの大部分に延びているが、周囲の外側面131aの回りに完全には延びていない。環状溝138は、接合領域131の外側面131aの下側の少しの部分131b（図8）の回りには延びていない。環状溝138の対向する側面領域では、この溝は、ソケット132の壁を完全に貫通しており、それによって一對の離間したスロット状の開口140を形成する（スロット状の開口140のうちの一方が図6及び図8において見える）。スロット状の開口140は、ブレード支持アセンブリ60がハンドルアセンブリ20に取り付けられると接合領域113の凹状部分126と位置合わせされる。円筒形の接合領域131の外側面131aの上部付近の環状溝138に隣接している角度の付いた領域141が、ブレード支持アセンブリ60の分離が所望されるときに保持クリップ101を取り外すためにスクレイドライバーのヘッド等の工具のヘッドの挿入を容易にするように設けられている。

10

【0048】

ハンドルアセンブリ20の接合突起113がソケット132によって画定されている円筒形の開口133と長手方向に位置合わせされ、ブレード支持アセンブリ60がハンドルアセンブリ20に向かって移動すると、接合突起113はソケット132の開口133内に嵌まり、環状溝138のスロット状の開口140が接合突起113の凹状部分126のそれぞれと位置合わせされる。次いで、保持クリップ101が環状溝138と位置合わせされ、中間部分101aが溝内138にしっかりと着座するまで下方へ押される。保持クリップ101が十分に挿入されると、アーム101bの中間部分101cが環状溝138のスロット状の開口140を通り、接合突起113のそれぞれの凹状部分126内にスナップ嵌めされてブレード支持アセンブリ60をハンドルアセンブリ20に固定する。

20

【0049】

環状溝138内にぴったりと嵌まる保持クリップ101は、接合突起113の凹状部分126の境界を定めている前方に面する面126aに対して当接し、ブレード支持アセンブリ60がハンドルアセンブリ20から分離することを防止する。この実施形態では、保持クリップ101が、ブレード支持アセンブリ60とハンドルアセンブリ20とを取り付ける保持体である。ソケット132の環状溝138は、保持体（保持クリップ101）を受け入れる保持体受け部である。凹状部分126の境界を定めている、接合突起113の前方に面する面126aは、保持体（保持クリップ101）に対して当接し、ハンドルアセンブリ20及びブレード支持アセンブリ60の分離を防止する当接面を画定している。

30

【0050】

操作者は、使い捨てブレード支持アセンブリ60をハンドルアセンブリ20から取り外すためには、スクレイドライバーのヘッド等の適した工具を角度の付いた領域141に挿入し、てこ作用によって保持クリップ101を上動かして環状溝138から出す。操作者は、保持クリップ101を取り外すと、次いで、接合突起113がソケット132から係脱するまで、ハンドルアセンブリ20を自身の片手で動かないように保持しながら、ブレード支持アセンブリ60を他方の手で前方方向Fへ引っ張る。

40

【0051】

取り付けアセンブリ400の第2の例示的な実施形態

図9及び図10は、使い捨てブレード支持アセンブリ360を再使用可能なハンドルアセンブリ320に着脱可能に装着する取り付けアセンブリ400の第2の例示的な実施形態を含む本開示の回転ナイフ300を概略的に示す。分かりやすくするために、前述の実施形態との違いのみをここでは説明し、本実施形態の回転ナイフ300の全体的な構成及び動作は第1の実施形態の回転ナイフ10と実質的に同じであることが理解される。

50

【0052】

この実施形態では、回転ナイフ300は、再使用可能なハンドルアセンブリ320と使い捨てブレード支持アセンブリ360とを含む。取り付けアセンブリ400は、係合すると、ブレード支持アセンブリ360とハンドルアセンブリ320との間の確実な取り付けを提供し、一方で、同時に、係脱すると、ハンドルアセンブリ320からのブレード支持アセンブリ360の迅速かつ容易な分離を提供する。

【0053】

本実施形態では、取り付けアセンブリ400は、第1の実施形態におけるように保持クリップ101を用いる代わりに、本実施形態ではブレード支持アセンブリ360をハンドルアセンブリ320に取着するためにリング401を使用する。ハンドルアセンブリ320の接合突起413が、この接合突起の外側面425から延びる4つの径方向突起又はボス424を含む。ソケット432を画定している円筒形の接合領域431が、この円筒形の接合領域の外側面439に1つの環状溝438と、ヘッド部分380の段状になっている後方壁382と環状溝438との間に延びる4つの軸方向に延びる通路440（通路440のうちの2つが図9において分かる）とを含む。リング401は、環状溝438にぴったりと嵌まるサイズになっている。円筒形のソケット432は、環状溝438のすぐ前方に4つの凹部441（凹部441の2つが図10において分かる）を更に含み、4つの凹部441は4つのボス424を受け入れて着座させるサイズになっている。

【0054】

リング401は、取り付け前に、伸張されてヘッド部分のソケット432の環状溝438のすぐ前方すなわち遠位に位置決めされる。ブレード支持アセンブリ360及びハンドルアセンブリ320は、ハンドルアセンブリ320の接合突起413がソケット432によって画定されている円筒形の開口433と長手方向に位置合わせされるよう、位置合わせされる。ブレード支持アセンブリ360がハンドルアセンブリ320に向かって移動すると、接合突起413のボス424が接合領域のソケット432の4つの通路440のうちのそれぞれの通路を通り、4つの凹部441のうちのそれぞれの凹部に着座する。

【0055】

取り付けアセンブリ400は、伸張したリング401をヘッド部分380上のその位置から環状溝438内へ摺動させることによって係合する。環状溝438内に密接して嵌まるサイズになっているリング401は、ボス424の後方に面する面424aに対して当接し、ハンドルアセンブリ320からのブレード支持アセンブリ360の分離を防止する。この実施形態では、リング401が、ブレード支持アセンブリ360とハンドルアセンブリ320とを取り付ける保持体である。ソケット432の環状溝438は、保持体（リング401）を受け入れる保持体受け部である。接合突起413のボス424の後方に面する面424aは、保持体（リング401）に対して当接し、ハンドルアセンブリ320及びブレード支持アセンブリ360の分離を防止する当接面を画定している。

【0056】

操作者は、取り付けアセンブリ400を係脱させるには、すなわち使い捨てブレード支持アセンブリ360をハンドルアセンブリ320から取り外すには、リング401をナイフ等の適した切断工具を用いて切断する。操作者は、リング401を取り外すと、次いで、接合突起413がソケット432から係脱するまで、ハンドルアセンブリ320を自身の片手で動かないように保持しながら、ブレード支持アセンブリ360を他方の手で前方方向Fへ引っ張る。

【0057】

取り付けアセンブリ600の第3の例示的な実施形態

図11は、使い捨てブレード支持アセンブリ560を再使用可能なハンドルアセンブリ520に着脱可能に取着する取り付けアセンブリ600の第3の例示的な実施形態を含む本開示の回転ナイフ500を概略的に示す。分かりやすくするために、前述の実施形態との違いのみをここでは説明し、本実施形態の回転ナイフ500の全体的な構成及び動作は第1の実施形態の回転ナイフ10と実質的に同じであることが理解される。

【0058】

この実施形態では、回転ナイフ500は、再使用可能なハンドルアセンブリ520と使い捨てブレード支持アセンブリ560とを含む。取り付けアセンブリ600は、係合すると、ブレード支持アセンブリ560とハンドルアセンブリ520との間の確実な取り付けを提供し、一方で、同時に、係脱すると、ハンドルアセンブリ520からのブレード支持アセンブリ560の迅速かつ容易な分離を提供する。

【0059】

本実施形態では、第1の実施形態におけるように保持クリップファスナー101を用いる代わりに、ねじ（threaded screw）601等のねじファスナー601を用いてブレード支持アセンブリ560とハンドルアセンブリ520とを取り外し可能に係合させる。ねじ601は、ねじ切りステム602と拡張したスロット付きヘッド603とを含む。ブレード支持アセンブリ560のヘッド部分580の円筒形の接合領域631がソケット632を画定している。接合領域631はまた、長手方向に延びるスロット付き開口634と、接合領域の外側面621aに形成されているとともにスロット付き開口634の前方端部636の回りに中心決めされている座ぐりエリア635とを含む。ハンドルアセンブリの取り付け構造部610の接合突起613は、接合領域631のスロット付き開口634の前方端部すなわち遠位端部636と位置合わせされるねじ切り開口623を含む。ブレード支持アセンブリ560がハンドルアセンブリ520に適切に取り付けられると、ソケット632のスロット付き開口634の前方端部636が、接合突起613のねじ切り開口623と位置合わせされる。

【0060】

取り付けアセンブリ600に係合させるために2ステップのプロセスが用いられる。第1に、ハンドルアセンブリ520の接合突起613を、ブレード支持アセンブリ560のソケット632の円筒形の開口633と長手方向に、すなわちハンドルの軸HAに沿って位置合わせし、これらの2つの部品を、接合突起613のねじ切り開口623がスロット付き開口634の前方端部636と径方向に位置合わせされ（図11に示される位置合わせ）、ハンドルアセンブリ520の前方壁542が円筒形の接合領域631の後方壁631bと当接するよう、ともに近づける。

【0061】

第2に、ハンドルアセンブリ520とブレード支持アセンブリ560とを適切にかつ完全に係合させた後で、ねじファスナー601を用いてブレード支持アセンブリ560をハンドルアセンブリ520に対して取り付け位置に固定する。ねじファスナー601のねじ切りステムすなわち本体602は、スロット付き開口634の前方端部636を通して接合突起613のねじ切り開口623内に螺入する。ファスナー601が開口623内に螺入すると、ねじファスナーの拡張ヘッド603が座ぐり領域635内にぴったりと受け入れられ、座ぐり領域635を形成しているソケット632の部分に対して当接する。特に、スロット付き開口634に隣接して座ぐり領域635の側壁を形成するソケット632の後方肩部分637が、ファスナー600が接合突起613のねじ切り開口623に螺入するとファスナーの拡張ヘッド603に対して当接し、ハンドルアセンブリ520に対するブレード支持アセンブリ560の前方方向への相対移動を防止する。ハンドルアセンブリ520とブレード支持アセンブリ560とが適切にかつ完全に係合してファスナー601が接合突起のねじ切り開口623に螺入すると、取り付けアセンブリ600が係合し、すなわち使い捨てブレード支持アセンブリ560がハンドルアセンブリ520に取着される。

【0062】

要するに、ねじファスナー601は、ブレード支持アセンブリ560とハンドルアセンブリ520とを取り付ける保持体であり、接合突起613のねじ切り開口623は保持体（ねじファスナー601）を受け入れる保持体受け部である。スロット付き開口634に隣接して座ぐり領域635の側壁を画定しているソケット632の後方肩部分637は、保持体（ねじファスナー601）に対して当接し、ハンドルアセンブリ520及びブレード

ド支持アセンブリ 560 の分離を防止する当接面を画定している。

【0063】

操作者は、取り付けアセンブリ 600 を係脱させるには、すなわちブレード支持アセンブリ 560 をハンドルアセンブリ 520 から取り外すには、単にスクリュードライバーを用いてねじファスナー 601 を接合突起 613 のねじ切り開口 623 から取り外す。操作者は、ねじファスナー 601 を取り外すと、次いで、接合突起 613 がソケット 632 から係脱するまでハンドルアセンブリ 520 を自身の片手で動かないように保持しながら、ブレード支持アセンブリ 560 を他方の手で前方方向 F へ引っ張る。この 2 ステップのプロセスによって、ハンドルアセンブリ 520 からのブレード支持アセンブリ 560 の分離が完了し、すなわち取り付けアセンブリが係脱する。

10

【0064】

ブレード保持構造体 150

図 12～図 20 は、本開示の回転ナイフ 10 を概略的に示し、より詳細には、本開示のブレード保持構造体 150 の第 1 の例示的な実施形態を概略的に示す。図 12～図 20 に示されている回転ナイフ 10 は上述した第 1 の取り付けアセンブリ 100 を実際に含む。しかし、前述したように、取り付けアセンブリ 100、400、600 はいずれも入れ替え可能に用いられ得る。本項では取り付けアセンブリの詳細ではなくブレード保持構造体 150 に焦点を当てたため、分かりやすくするために、回転ナイフ及び構成部品は、前述した第 1 の実施形態に関連して用いた参照符号によって言及される。

【0065】

20

ブレード保持構造体 150 は、使い捨てブレード支持アセンブリ 60 のブレードハウジング部分 62 の環状溝 68 内に環状の回転ナイフブレード 200 を保持するとともに環状溝 68 内での環状の回転ナイフブレード 200 の回転を可能にする。ブレード保持構造体 150 は、第 1 の例示的な実施形態では単一部品の保持体 152 を含む。保持体 152 は、例えばステンレス鋼のばね材料等の弾性材料で作製され得る。保持体 152 は、ブレードの環状体支持セクション 204 をブレードハウジングの環状溝 68 内に固定するように、また、ブレード 200 をブレードの中心軸 CA の回りにかつブレードの回転平面 RP に沿って回転させる当接面を提供するように機能する。図 13 及び図 14 において最も良く分かるように、保持体 152 は完全な円又は環を形成していない。むしろ、保持体 152 は、端部 156 と端部 158 との間にカットアウト領域 154 を含む。保持体 152 のカ

30

【0066】

保持体 152 は、水平に延びているとともに実質的に平面的である上側壁 160 を含む。図 18～図 20 において最も良く分かるように、保持体の上側壁 160 と環状溝 68 の上部壁 71 との間には小さい隙間領域が存在する。隙間領域は、保持体 152 が溝 68 に挿入されると保持体 152 が幾らか移動することを可能にし、また保持体が溝に挿入されると保持体の上側壁 160 の幾分限られた不均一部又は細かい歪み (puckering) を補償することを可能にする。保持体 152 は、複数の短い下方へ延びるタブ 162 (図 18) と、複数の角度の付いた位置決め／支持タブ 164 (図 20) と、複数の L 字形の当接脚部 166 (図 19) とを更に含み、これらは全て保持体の上側壁 160 の径方向外側の外周領域 168 から延びる。保持体 152 が最初にブレード 200 に取着され、次いで、ブレード・保持体アセンブリ 250 が環状溝 68 内に挿入され、環状溝内に適切に着座すると、ブレード・保持体アセンブリ 250 はブレードハウジング部分 62 に恒久的に取着されることになる。

40

【0067】

保持体 152 の L 字形の当接脚部 166 がブレード 200 を保持し、保持体 152 及びブレードハウジング部分 62 に対してブレード 200 が回転するように当接面を提供する。図 19 において最も良く分かるように、脚部 166 の垂直部分 166b の内側面 166

50

aが、ブレード200の環状体支持セクション204の外側壁211の垂直部分215に沿って延びて垂直部分215の当接面を提供する。加えて、脚部166の短い水平部分166dの上側面166cが、ブレード200の環状体支持セクション204の外側壁211の径方向外側の水平部分216（図17）に沿って延びて径方向外側の水平部分216の当接面を提供する。したがって、保持体152のL字形の当接脚部166は、ブレード200の環状体支持セクション204の垂直当接面及び水平当接面の双方を提供する。1つの例示的な実施形態では、図14において分かるように、14個のL字形の当接脚部166がある。

【0068】

保持体152の上側壁160の下側面160aも、ブレード200の第1の、すなわち上側軸方向端201に対して当接する水平当接面の役割を果たす。環状溝68を画定している径方向内側壁69も、ブレード200の環状体支持セクション204の内側壁210の垂直部分217に対して当接する垂直当接面の役割を果たす。

【0069】

上述したようなブレード200、保持体152、及び環状溝68の径方向内側壁69の相手方の当接面の全てが任意の所与の時点で接触しているわけではなく、この理由は、保持体152及びブレードハウジングの環状溝68の内側壁69によって画定されている領域内でブレードが比較的自由に回転することを可能にするのに必要な、ブレードと、保持体と、環状溝との間の運転隙間が存在するためであることを認識されたい。これらの運転隙間によって、ブレード200がブレードハウジングの保持体152及び環状溝68内で幾分シーソーに似た動きをし、すなわち、骨の切除プロセスにおける切り取り作業又はトリミング作業中にブレードの1つの領域が保持体及び環状溝内で上方へ枢動又は移動するため、ブレードの（180度離れた）直径方向に対向する部分が保持体及び環状溝内で下方へ枢動又は移動する。したがって、ブレードー保持体ー環状溝の接点の特定の位置で接触する相手方の当接面は変わるものであり、回転ナイフの使用時の任意の所与の時点において加えられる力によって決まる。

【0070】

ブレード保持構造体150は、環状溝68の外側壁70に形成されている複数の位置決め凹部又はノッチ72も含む。図15において最も良く分かるように、1つの例示的な実施形態では、外側壁70に沿って径方向に離間した8つの位置決めノッチ72がある。1つの実施形態では、ノッチ72は約0.125インチの径方向長さを有する。保持体152において、位置決め／支持タブ164の数と位置決めノッチ72の数とは合致する。位置決め／支持タブ164は、保持体152の水平で平面的な上側壁160に対して約15度～30度の角度で下方へ角度が付いている。

【0071】

ブレード・保持体アセンブリ250（図13）が環状溝68内に挿入されると、8個の水平に延びる位置決め／支持タブ164が位置決めノッチ69のそれぞれの内部へ延び、それによって、ピニオンギヤブレードの歯車の接点の隙間を与えるヘッド部分80の底部において保持体152のピニオンの隙間領域154がピニオンギヤ開口91と適切に位置合わせされるようにブレードと保持体とを配向する。加えて、保持体の上側壁160の径方向距離と、位置決め／支持タブ164の長さ及び角度とは、ブレード・保持体アセンブリ250を環状溝68内に挿入すると位置決め／支持タブ164が強制的に径方向内方へ撓むように選択される。図20において最も良く分かるように、位置決め／支持タブ164のそれぞれの遠位端164aは、外側壁70の、位置決めノッチ72を画定している部分と当接してこの部分に食い込み、それによって保持体152とブレード支持アセンブリ60のブレードハウジング部分62との間の締り嵌めを提供する。

【0072】

加えて、保持体152の位置決め／支持タブ164と、ブレードハウジング部分62の環状溝68の一部を画定している外側壁70との間の締り嵌めによって、上側壁160の径方向内方の外周領域169が、環状溝68を画定している内側壁69に対して押しやら

10

20

30

40

50

れる。ブレード支持アセンブリ 60 は 1 つの好ましい実施形態ではプラスチック材料を成形することによって作製され、したがって、ばね鋼である保持体 152 はブレード支持アセンブリ 60 よりも比較的硬い材料であることに留意されたい。その結果、タブ 164 の遠位端 164a が外側壁 70 のより柔らかい材料に食い込むか又は刺さって、締め込みを作り出す。さらに、締め込みは、保持体 152 を環状溝 68 から取り外そうとすることによって保持体に変形して曲がり、ブレード 200 の当接支持体としてはもはや使用可能ではないという状況につながる可能性が高いため、恒久的なものである。保持体の上側壁 160 の内側壁 69 に対する引っ張り、位置決め／支持タブ 164 が、外側壁 60 の、位置決めノッチ 72 を画定している部分に当接する、かつ／又は食い込むこととの組み合わせによって、ブレード・保持体アセンブリ 250 は所定の位置に恒久的にロックされ、環状溝 68 から出ることが防止される。保持体 152 は、環状溝 68 及びブレードハウジング部分 62 に対して固定され、一方でブレード 200 は環状溝 68 内で回転するように支持されている。

10

【0073】

保持体 152 の複数の下方へ延びる短いタブすなわちスタブタブ (stub tabs) 162 (図 18) は、環状溝 68 を画定している外側壁 70 に対して当接し、保持体に付加的な安定性及び剛性を与え、かつブレード・保持体アセンブリ 250 を環状溝 68 に適切に着座した状態に維持することに寄与する。1 つの例示的な実施形態では、図 14 において分かるように、下方へ延びる短いタブ 162 の数は 7 つである。

20

【0074】

ブレード保持構造体 850 の第 2 の例示的な実施形態

図 21～図 23 は、使い捨てブレード支持アセンブリ 760 のブレードハウジング部分 762 の環状溝 768 内に環状の回転ナイフブレード 900 を保持するとともに環状溝 768 内での環状の回転ナイフブレード 900 の回転を可能にするブレード保持構造体 850 の第 2 の例示的な実施形態を含む、本開示の回転ナイフ 700 を概略的に示す。分かりやすくするために、前述の実施形態との違いのみをここでは説明し、本実施形態の回転ナイフ 700 の全体的な構成及び動作は第 1 の実施形態の回転ナイフ 10 と実質的に同じであることが理解される。

【0075】

この実施形態では、回転ナイフ 700 は、再使用可能なハンドルアセンブリ 720 と使い捨てブレード支持アセンブリ 760 とを含む。ブレード保持構造体 850 は、第 2 の例示的な実施形態では単一部品の保持体 870 を含む。保持体 870 は、例えば前述した PPS 等の耐久性のあるプラスチック材料等の弾性材料で作製され得る。保持体 870 は、ブレードの環状体支持セクション 904 をブレードハウジングの環状溝 768 内に固定するように、また、ブレード 900 のブレードを中心軸 CA の回りにかつブレードの回転平面 RP に沿って回転させる当接面を提供するように機能する。

30

【0076】

図 23 において最も良く分かるように、保持体は、断面で見ると、基本的に逆 T 字形であり、水平ベース 872 と、このベース 872 の中心部分から垂直方向に延びる直立部 874 とを含む。図 21 を参照すると、保持体 870 のベース 872 は完全な円、より詳細には環を形成している。直立部 874 も連続的であり、完全な円を形成しているが、ブレード・保持体アセンブリ 950 をブレードハウジング部分 762 の環状溝 768 内に挿入するとヘッド部分 780 の本体領域 785 のピニオンギヤ用の隙間開口 791 と位置合わせされるカットアウト領域 876 (図 21) を含む。

40

【0077】

ブレード・保持体アセンブリ 950 はブレードハウジング部分の環状溝 768 内に恒久的に取着される。まず、ブレード 900 を、ブレード保持構造体 850、すなわち保持体 870 上に配置又は位置決めする (結合はしない)。具体的には、図 23 において最も良く分かるように、直立部 874 の内側壁 878 の一部がブレード 900 の環状体支持セクション 904 の外側壁 911 の垂直部分 915 と接触し、ベース 872 の内側の上側面 8

50

80の一部が、ブレードの環状体支持セクション904の外側壁911の径方向外側の水平部分916と接触する。

【0078】

上述したようにブレード900を保持体870上に配置した後で、次いでアセンブリ950を使い捨てブレード支持アセンブリ760のブレードハウジング部分762の環状溝768内に挿入して着座させる。図23において最も良く分かるように、ブレード・保持体アセンブリ950を環状溝768内に挿入して着座させると、保持体870の直立部874の外側壁882が環状溝768を画定している外側壁767と接触し、直立部874の上側面884が環状溝768を画定している上部壁771と接触し、ベース872の外側の上側面886がブレードハウジング部分762の環状リング763の底部壁765の一部888と接触する。保持体870及びブレードハウジング部分762の接触部分の少なくとも幾らかを次いで接着又は溶融によって恒久的に取着する。1つの例示的な実施形態では、接着剤を保持体870の直立部874の外側壁882に塗布する。ブレード・保持体アセンブリ950をブレードハウジング部分762の環状溝768内に挿入して着座させると、外側壁882をハウジング部分762の外側壁767に結合する。接着剤の幾らかは流れ落ちて上側面886を環状リング763の底部壁765の一部888に結合する。1つの例示的な実施形態では、保持体870及びブレード支持アセンブリ760の双方はPPSで作製されるため、適した接着剤は、Cyberbond LLC社(401 North Raddant Road, Batavia, IL 60510)によって販売されている単一成分であるApollon H7シアノアクリレート系接着剤等のシアノアクリレート系接着剤である。保持体870をブレードハウジング部分762に取着する別の例示的な方法は、これらを超音波溶接によってともに溶融させることである。したがって、保持体870が使い捨てブレード支持アセンブリ760のブレードハウジング部分762に恒久的に結合されることによって、ブレード900は環状溝768内で回転するように恒久的に支持され、一方で保持体870はブレードハウジング部分762に恒久的に取着され、回転ブレード900に対して固定される。つまり、保持体870がブレードハウジング部分762に恒久的に結合されることによって、ブレード・保持体アセンブリ950は使い捨てブレードアセンブリ760のブレードハウジング部分762に恒久的に取着されることになる。

【0079】

直立部874の内側壁878と、ベース872の内側の上側面880とは、ブレード900を保持体870及びブレードハウジング部分762に対して回転させるL字形の当接面889を形成する。保持体870のL字形の当接面889は、ブレード900の環状体支持セクション904の垂直当接面及び水平当接面の双方を提供する。環状溝768を画定している上部壁771は、ブレード900の環状体支持セクション904の水平当接面としても働き、一方で環状溝768を画定している内側壁769はブレードの環状体支持セクション904の垂直当接面としても働く。

【0080】

上述したようなブレード900、保持体870、環状溝768の径方向内側壁769及び環状溝768の上部壁771の相手方の当接面の全てが任意の所与の時点で接触するわけではなく、この理由は、保持体870及びブレードハウジングの環状溝768によって画定されている領域内でブレードが比較的自由に回転することを可能にするのに必要な、ブレードと保持体との間の運転隙間が存在するためであることを認識されたい。上記で説明したように、これらの運転隙間によって、ブレード900がブレードハウジングの保持体870及び環状溝768内で幾分シーソーに似た動きをし、すなわち、骨の切除プロセスにおける切り取り作業又はトリミング作業中にブレードの1つの領域が保持体及び環状溝内で上方へ枢動又は移動するため、ブレードの(180度離れた)直径方向に対向する部分が保持体及び環状溝内で下方へ枢動又は移動する。したがって、ブレードー保持体ー環状溝の接点の特定の位置で接触する相手方の当接面は変わるものであり、回転ナイフの使用時の任意の所与の時点において加えられる力によって決まる。

【0081】

ブレード保持構造体 1150 の第 3 の例示的な実施形態

図 24～図 26 は、使い捨てブレード支持アセンブリ 1060 のブレードハウジング部分 1062 の環状溝 1068 内に環状の回転ナイフブレード 1200 を保持するとともに環状溝 1068 内での環状の回転ナイフブレード 1200 の回転を可能にするブレード保持構造体 1150 の第 3 の例示的な実施形態を含む、本開示の回転ナイフ 1000 を概略的に示す。分かりやすくするために、前述の実施形態との違いのみをここでは説明し、本実施形態の回転ナイフ 1000 の全体的な構成及び動作は第 1 の実施形態の回転ナイフ 10 と実質的に同じであることが理解される。

【0082】

この実施形態では、回転ナイフ 1000 は再使用可能なハンドルアセンブリ 1020 と使い捨てブレード支持アセンブリ 1060 とを含む。ブレード保持構造体 1150 は、第 3 の例示的な実施形態では、第 2 の実施形態のブレード保持体、すなわちブレード保持体 870 を含むブレード保持構造体 850 と同一であるが、追加の構成部品、すなわち、ブレード 1200 の上側軸方向面 1201 と、環状溝 1068 を画定している上部壁 1071 との間に挿入される座金 1190 が付け加えられている。したがって、ブレード保持構造体 1150 は、第 2 のブレード保持体の実施形態の保持体 850 のような保持体 1170 と、座金 1190 とを含む。

【0083】

座金 1190 は好ましくは、鋼又は他の金属／合金等の耐久性のある低摩擦材料で作製される。座金 1190 の目的は、ブレード 1200 がブレードハウジング部分 1062 の環状溝 1068 内で回転しているときに、ブレード 1200 の環状体支持セクション 1204 の上側部分に形成される複数の歯 1214 の上側面によって画定されている上側軸方向面 1201 との間に生じかねない摩擦を最小限に抑えることである。図 24 において最も良く分かるように、座金 1190 は完全な環ではない。むしろ、座金 1190 は、ヘッド部分 1180 の本体領域 1185 のピニオンギヤ用の隙間開口 1191 のための隙間を提供するカットアウト領域 1192 を含む。

【0084】

座金 1190 は、保持体 1170 とは異なり、ブレードハウジング部分 1062 には結合されない。その代わりに、座金 1190 は、上述したように保持体・ブレードアセンブリ 1250 が溝内に挿入されて保持体 1170 がブレードハウジング部分 1062 に結合されると、環状溝 1068 内に挿入され、保持体 1170 によって溝内の定位置に軸方向に保持される。具体的には、図 26 において分かるように、保持体 1170 がブレードハウジング部分 1062 に結合されると、直立部 1174 の上側面 1184 が座金 1190 に接触するとともに当接し、座金 1190 がブレードハウジング部分の環状溝 1068 内で軸方向に移動することを防止する。加えて、座金 1190 は、環状溝 1068 の上部壁 1071 上に形成されている下方へ延びる凹み（図示せず）によって環状溝 1068 内で径方向に移動することが防止される。この凹みは、座金のカットアウト領域 1192 内に、座金の端 1193、1194 に隣接して配置される。凹みは、座金 1190 が溝 1068 内でブレードの回転方向に回転することを妨げる。

【0085】

直立部 1174 の内側壁 1178 と、ベース 1172 の内側の上側面 1180 とは、L 字形の当接面 1189 を形成し、ブレード 1200 を保持体 1170 及びブレードハウジング部分 1062 に対して回転させる。保持体 1170 の L 字形の当接面 1189 は、ブレード 1200 の環状体支持セクション 1204 の垂直接面及び水平当接面の双方を提供する。座金 1190 の下側面 1196 も、ブレード 1200 の環状体支持セクション 1204 の水平当接面として働き、一方で環状溝 1068 を画定している内側壁 1069 もブレード 1200 の環状体支持セクション 1204 の垂直接面として働く。

【0086】

上述したようなブレード 1200、保持体 1170、座金 1190、及び環状溝 1068 の径方向内側壁 1069 の相手方の当接面の全てが任意の所与の時点で接触するわけで

10

20

30

40

50

はなく、この理由は、保持体 1170、座金 1190 及びブレードハウジングの環状溝 1068 によって画定されている領域内でブレードが比較的自由に回転することを可能にするのに必要な、ブレードと保持体との間の運転隙間が存在するためであることを認識されたい。上記で説明したように、これらの運転隙間によって、ブレード 1200 がブレードハウジングの保持体 1170、座金 1190 及び環状溝 1068 内で幾分シーソーに似た動きをし、すなわち、骨の切除プロセスにおける切り取り作業又はトリミング作業中にブレードの 1 つの領域が保持体及び環状溝内で上方へ枢動又は移動するため、ブレードの（180 度離れた）直径方向に対向する部分が保持体及び環状溝内で下方へ枢動又は移動する。したがって、ブレード－保持体－座金－環状溝の接点の特定の位置で接触する相手方の当接面は変わるものであり、回転ナイフの使用時の任意の所与の時点において加えられる力によって決まる。

10

【0087】

ブレード支持アセンブリ 1560 及び駆動アセンブリ 1525 の第 2 の例示的な実施形態
本開示の動力駆動回転ナイフの前述した実施形態では、再使用可能なハンドルアセンブリ 20 は、環状ブレード 200 を回転させる原動力がハンドルの内側スリーブ 22 の長手方向貫通孔 24 内に配置されるエアモーター 26 によって提供される駆動アセンブリ 25 を含むものであった。本開示の動力駆動ナイフの前述した実施形態では、使い捨てブレード支持アセンブリ 60 は、ピニオンギヤ 97 が円筒形開口又はキャビティ 84 内で回転するようにその内部に支持されている駆動歯車機構 92 を含むものであり、ピニオンギヤは、撓んでソケット開口 133 を画定している円筒壁 133a と接触する複数の可撓性タブ 87 を有する保持リング 86 によってヘッド部分のキャビティ 84 内の適所に保持されるものであった。

20

【0088】

図 27～図 30 に示される代替的な例示的な実施形態では、本開示の動力駆動回転ナイフ 1500 は、前述の実施形態のエアモーター 26 の代わりに、細長いハンドル 1521 の長手方向貫通孔 1524 を通って延びる可撓性駆動シャフトアセンブリ 1526 を含む駆動アセンブリ 1525 を使用する再使用可能なハンドルアセンブリ 1520 を含む。ハンドル 1521 は、図示の例示的な実施形態では、前述の実施形態の 2 部品構造とは対照的に、高温で殺菌することが可能な単一部品のプラスチック部材である。代替的には、ハンドル 1521 は、殺菌方法によって必要とされる高温に同様に耐えることが可能である単一部品の金属部材であってもよい。可撓性駆動シャフトアセンブリ 1525 は、固定外側シース 1528 と、内側の回転可能な駆動シャフト 1527 とを含む。1 つの例示的な実施形態では、駆動シャフト 1527 の端部は断面が実質的に正方形である。駆動シャフトアセンブリ 1525 の対向する両端部は、カップリング 1530、1532 を含む。近位端のカップリング 1532 は、駆動シャフト 1527 を回転させるために AC 電動モーター等の外部モーター 1534（図 27 及び図 28 に破線で概略的に示されている）と係合する。

30

【0089】

使い捨てブレード支持アセンブリ 1560 は図 29 に示されており、第 1 の実施形態の駆動歯車機構 92 から変更された駆動歯車機構 1592 を含む。駆動歯車機構 1592 は、ピニオンギヤ 1597 と、ハンドルの軸 HA と実質的に一致するピニオンギヤ 1597 の中心長手方向軸から後方へ延びる被駆動シャフト 1594 とを含むピニオンギヤアセンブリ 1593 を含む。しかし、前述の実施形態とは異なり、ピニオンギヤ 1597 は、当接部として機能するキャビティの壁によりヘッド部分内で円筒形のキャビティによって回転するように支持されておらず、むしろ、被駆動シャフト 1594 及びピニオンギヤ 1597 は、ピニオンギヤの後方壁すなわち近位後壁 1597a と当接するリング状のブシュ 1586 によって回転するように支持される。図 29 において最も良く分かるように、ブシュ 1586 は、ブシュを被駆動シャフト 1594 上へ摺動させることを可能にする中心開口 1587 を含む。前述の実施形態と比較して、ピニオンギヤ 1597 は、ブシュ 1586 のための空間を提供するように長手方向範囲に縮小又は短縮されている。

40

50

【0090】

ヘッド部分1580に形成されている円筒形のピニオンギヤキャビティ1584のサイズは、ピニオンギヤ1597が前述の実施形態におけるようにキャビティを画定している壁1584aには載らないように隙間を提供するのに十分大きい。それどころか、キャビティ1584には隙間が備わっており、ピニオンギヤは被駆動シャフト1594及びブシュ1586によって回転するように支持される。ブシュ1586は、円筒形の接合領域1631のソケット1632によって画定されている僅かにより大きい直径の円筒形開口1633内に押し込まれて支持される。1つの例示的な実施形態では、ブシュ1586は、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）等の耐熱性プラスチック材料又は何らかの他の適した材料で構成される。円筒形開口1633を画定している壁1633aは、ブシュ1586の外側面に対して当接し、ブシュ及びピニオンギヤ1597を適所に保持する複数の内方へ延びるリブを含む。壁1633aのリブは、円筒形開口1633に対する厳密な許容差を保つ必要性を軽減する。

10

【0091】

図28において最も良く分かるように、可撓性のある（flex）シャフトアセンブリの駆動シャフト1527の遠位端1527aからピニオンギヤアセンブリ1593の被駆動シャフト1594への回転力の伝達は、ハンドルの長手方向貫通孔1524とともに回転するように支持されている筒状のカップリング1537によって提供される。筒状のカップリング1537は、ハンドルの貫通孔1524内で回転するための円筒形の外側面と、被駆動シャフト1594の近位端1596と駆動シャフト1527の遠位端1527aとを受け入れる正方形の中心開口とを含む。駆動シャフトアセンブリ1525の遠位カップリング1530の遠位に延びるケーシング1530aが、筒状のカップリング1537を貫通孔1524の内方に段状になっている部分1524aに対して適所に保持する。ケーシング1530a、したがって駆動シャフトアセンブリ1526の遠位カップリング1530は、ねじ1521aによってハンドル1521に対して適所に保持される。ねじ1521aがハンドル1521のねじ切り径方向開口内に螺合されると、丸みを帯びた遠位端1521bがケーシング1530aの外側壁に形成されている溝1530b内に延びて溝1530bに対して当接し、ケーシング及び遠位カップリング1530を適所に固定する。ねじ1521aが取り外されると、ハンドルアセンブリ1520の殺菌を容易にするためにカップリング1537はハンドル1521から取り外され得、筒状のカップリング1537は貫通孔1524から落下する。ハンドルアセンブリ1520のこの実施形態では、ハンドル1521の端は殺菌の前に栓をするか又は蓋をする必要がない。むしろ、ハンドル1521全体に保護なく殺菌を行い得る。

20

30

【0092】

行う切除作業に応じて、異なるタイプ及びサイズの環状ナイフブレードを使用し得ることを理解されたい。図28において最も良く分かるように、環状のナイフブレード1700は、ブレードセクション1705が「かぎ状であり（hooked）」、刃先1708の方向に移動するときにブレードの中心軸CAに向かって径方向内方へ延びるという点において前述の実施形態のナイフブレード200とは異なる構成を有する。

【0093】

上記で説明したように、本開示の所与の回転ナイフは使い捨てブレード支持アセンブリに恒久的に組み込まれる特定の環状ブレードを有するが、一体的なプラスチック本体部分によって可能となる、本開示の使い捨てブレード支持体のコストが低いことによって、異なるブレードセクションの構成及び異なるブレード直径を有する幾つかの異なるモデルの購入が容易になる。

40

【0094】

例えば、図22に示されている回転ナイフブレード900を見ると、このブレードは、ブレードの中心軸CAから僅かに外方へ離れるように角度が付いているブレードセクション905を含む。そのようなブレードは直線ブレードと称され、組織に深い切れ目を作るか又は一気に（plunge）切れ目を作るときに特に有用である。対照的に、図27～図29

50

に示されているブレードは、かぎ状ブレードと概して称される、径方向内方へ湾曲したブレードセクション1705を含む。そのようなかぎ状のブレードのタイプは、曲線状の動きで組織を切りながら組織のトリミング層を作るのに特に適している。

【0095】

組織の比較的薄い幅広い層を効率的にトリミングすることが可能であることが所望される場合、ブレード直径がより大きいブレードを選択することが一般的に有利である。他方で、より深く幅狭の切れ目を作ることが可能であることが所望される場合、ブレード直径がより小さいブレードを選択することが一般的に有利である。環状ブレードの直径は通常、約1.5インチから5インチ超に及ぶ。本開示は、種々のブレードセクションの構造及びブレードの直径を有する環状ブレードを意図し、その構造及び直径は、回転ナイフが関連して主に用いられることが予期されるタイプの切り取り又はトリミングに適合する。

10

【0096】

動力駆動回転ナイフ10を用いて組織を切除する方法

本開示の動力駆動回転ナイフのうちのいずれか、例えば動力駆動回転ナイフ10を用いて組織を切除する方法が、図30～図33に全体的に2000で概略的に示されている。ドナーの身体（ヒト又は他のもの）の骨が全体的に2001で示されている。骨2001は、結合組織を介してドナーの他の骨2002に接続し得る。ボール・ソケット構成が骨2001、2002間に概略的に示されている。組織2003の層が、骨2001の上側の外側面2004から除去される。組織は皮膚、筋肉、脂肪、結合組織等を含み得る。組織2003は、回収及び将来的な使用にそれ自体が望ましい組織であり得るか、又は組織2003は、回収には望ましくないが、骨2001を将来的な使用のために回収することができるようにこの骨から組織を切除する／取り除く（cleaning）目的で除去されるに過ぎない組織であり得る。

20

【0097】

除去される組織の層2003の厚さは、切除された骨のその後の処理を開始することができるように骨の外側面2004から全ての又は十分な組織2003を除去するために、複数の層が骨2001から切り取られることを必要とし得る。図30～図33に示される例示的な例では、組織の層2003の厚さに起因して、組織2003の実質的に全てを骨の外側面2004から除去するには組織2003の2つの層L1、L2を骨2001から切り取るか又はトリミングしなければならない。トリミング線すなわち切り取り線C1が、組織層L1を骨2001から除去するためのブレードの刃先208の進行経路を概略的に示し、一方で骨の外側面2004に隣接しているトリミング線すなわち切り取り線C2が、組織層L2を骨2001から除去するためのブレードの刃先208の進行経路を概略的に示す。すなわち、全体的な組織切除作業TOは、組織層L1を骨2001から除去するための第1のトリミング作業TO1（図30及び図31）と、組織層L2を骨2001から除去するための第2のトリミング作業TO2（図32及び図33）とを含む。回転ナイフ10は、組織層L1及びL2をトリミングするために図では左から右へ、すなわち図の切り取り方向CDへ移動する。

30

【0098】

図30において分かるように、第1の組織層L1のトリミングは開始点SP1において始まる。ブレードの刃先208は、組織の層2003の外側層すなわち皮膚層2006に対して当接するようにされ、ナイフ10は、皮膚層2006に切り込んで切り取り線C1に沿ってトリミングを続けるように操作される（図31）。この結果、層1に対応する切り取り層CL1が生じる。この場合、開始点SP1は、骨2001の上側の端部2005にあり得、ここでは、開始点SP1は組織2003の外側層すなわち皮膚層2006に最も近接している。これは、ここではこの組織の層2003が骨2001の端部2005にわたって比較的薄く、この骨の端部を操作者が容易に特定し得るため、好都合である。しかし、切り取り開始点SP1が骨2001の端部2005にあるか又は端部2005付近にあることは必須ではない。ナイフ10及び骨2001に対する操作者の位置、操作者の腕の長さ、除去する組織2003の量及び構成等に応じて、操作者は別の開始点を選択し

40

50

得る。

【0099】

図31において分かるように、第1のトリミング作業TO1に関して、ナイフ10は方向CDに移動され、ブレードの刃先208は切り取り経路C1に沿う進行経路を辿って組織層L1を除去する。第1の層L1の切り取り部分CL1は、ブレードの刃先208が切り取り経路C1に沿って移動しながら、ブレード200の中心開口CO及びブレードハウジング部分62の中心開口CO'をそれぞれ通って移動する。開始点SP1の近くの第1のトリム切り取り部分CL1は、この切り取り部分CL1の遠位端SPCP1が概ね楔形である。この理由は、開始点SP1において切り取りを始めると、ブレードの縁208が、骨2001に向かって下方へ、かつ切り取り方向CDに前方へ同時に移動し、切り取り経路C1に沿って移動しながら骨2001の上側面2004と接触して上側面2004に沿って移動するためである。したがって、切り取り部分C1の端SPCP1は概ね楔形である。

10

【0100】

切り取り経路C1は終端点TP1（図31）において終端し、通常、終端点TP1は、切除される骨2001の対向する端部2007にあるか対向する端部2007付近にあり得る。骨2001が通常より短いか又は通常より長い場合、操作者（operator）は、自身の腕の長さ、自身に対するナイフ10の位置、切り取る層L1の抵抗等を考えてより長いか又はより短く切り取り得るため、終端点は、骨の端部とは一致しない場合がある。終端点TP1に達すると、第1のトリムTO1が完了し、組織のトリミングされた層L1が切除領域（すなわち骨2001）から除去され、それによって骨2001及び残りの組織から分離された第1のトリミングされた層L1の妨げなく第2のトリミング作業を開始し得る。

20

【0101】

図32及び図33において分かるように、組織切除プロセスTOは、組織層L2を骨2001からトリミングするために第2のトリムTO2に関してトリミング作業を繰り返すことを含む。ここで、第2のトリミング作業TO2では、切り取り経路C2は骨2001の面2004に沿うものであり、すなわちブレードの刃先208は骨2001の外側面2004を概ね辿る。第2のトリムTO2が完了すると、骨2001の面2004からは組織が実質的になくなり、切除された骨の更なる処理の準備が整う。幾つかの場合、切除された骨の更なる処理は、例えば、トリミングの完了後に、残りの組織の幾らか又は全てを除去するために骨2001を薬浴に浸漬するか又は骨を化学薬品により洗浄することによって残りの組織を除去することを含み得る。概して、所望の組織が得られ、例えば骨2001が十分に切除されるか、又は切除された骨の更なる処理若しくは保管のために骨2001から組織が十分に除去されるように、1）組織の層を骨からトリミングするステップと、2）組織のトリミングされた層を除去するステップとの組織切除ステップを必要な回数繰り返す。

30

【0102】

第1のトリミング作業TO1及び第2のトリミング作業TO2の概略的な描写は2次元で示されていることを認識されたい。実際には骨2001は3次元のものである。したがって、第1のトリミング作業TO1及び第2のトリミング作業TO2から生じる骨の外側面2004の組織を取り除かれたか又は切除されたエリアは、3次元で見ると、骨2001の長手方向軸LABに沿う方向に延びる骨2001の外側面2004上の組織を取り除かれた長方形のエリアのように幾分見える。骨2001の外側面2004の全体にかけて組織を取り除くか又は切除するためには、トリミング作業TOを、骨2001の3次元の外周面2004の回りで何回も繰り返す必要がある。

40

【0103】

図32に見られるように、第2のトリム層L2の開始点SP2は通常、第1のトリム開始点SP1に近いが、第1のトリム開始点SP1からは僅かにずれている。これは、第1のトリムTO1を開始するときに、骨2001の外側面2004に沿う組織の幾らかを除

50

去し、それによってＳＰ１付近で骨２００１の外側面はむき出しにされ、すなわち組織を取り除かれており、既に組織を取り除かれているか又は切除されている骨２００１の一部をトリミングしようと試みようとはしないためである。したがって、図３２及び図３２において分かるように、第２の開始点ＳＰ２は第１の開始点を（方向ＣＤに）僅かに越えている。ナイフ１０は、第２の開始点ＳＰ２からは、第２のトリム層ＴＯ２を除去するように方向ＣＤに移動される。

【 0 1 0 4 】

同様に、骨 2001 の外側面 2004 が T P 1 付近では組織を取り除かれている可能性が高いため、第 2 のトリムの終端点 T P 2 は、第 1 の終端点 T P 1 の近くではあるが第 1 の終端点 T P 1 からは僅かにずれる。したがって、第 2 の終端点 T P 2 は、骨 2001 の第 2 の端部 2007 に対して第 1 の終端点 T P 1 よりも幾分短い。

【 0 1 0 5 】

本明細書において用いる場合、上側、下側、内方、外方、前方、後方、近位、遠位等の方向に関する用語は、便宜上提供されており、図面に示される方向に概ね関連するものである。そのような方向に関する用語は、本開示の範囲又は添付の特許請求の範囲を制限する意図はない。

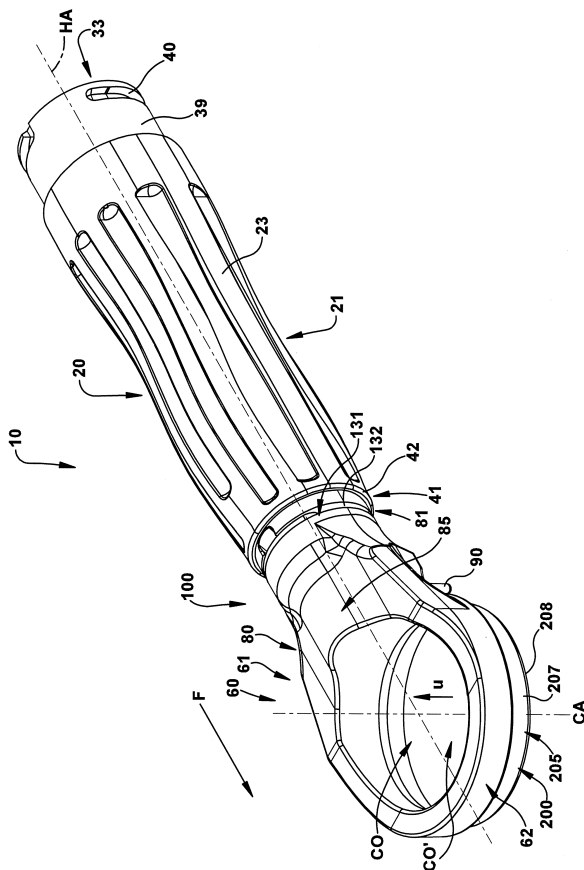
【 0 1 0 6 】

上記で記載されているのは本発明の例である。当然ながら、本発明を説明するために構成部品又は方法の全ての考えられる組み合わせを説明することは不可能であるが、当業者は、本発明の多くの更なる組み合わせ及び置き換えが可能であることを認識するであろう。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲の精神及び範囲内に入る全てのそのような代替形態、変更形態及び変形形態を包含することが意図される。

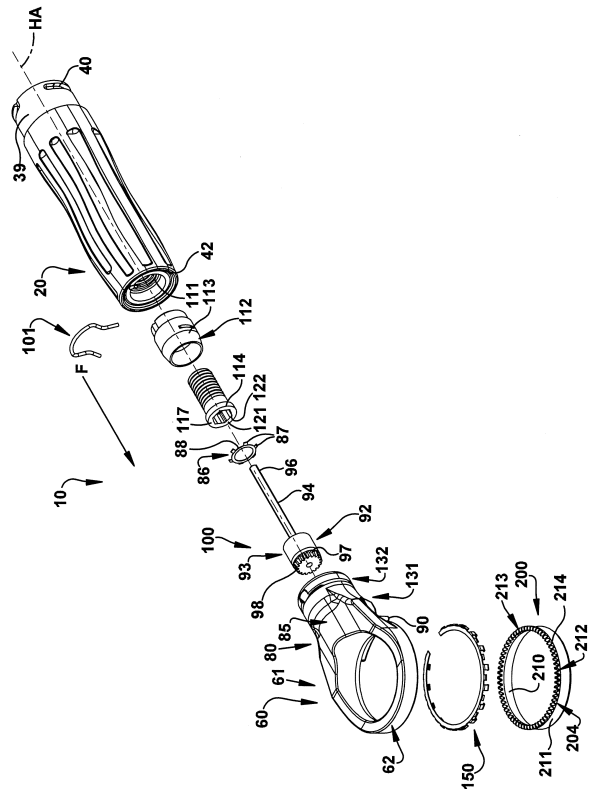
10

20

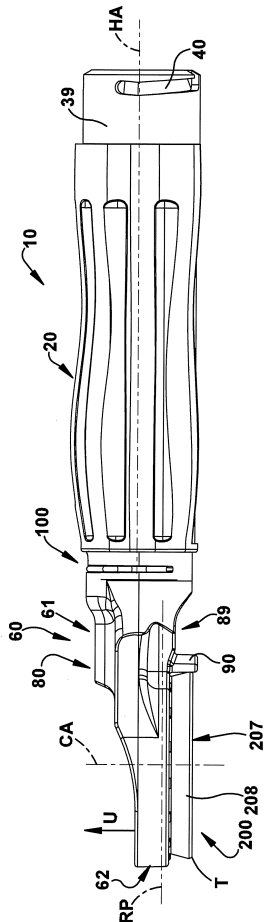
【図 1】



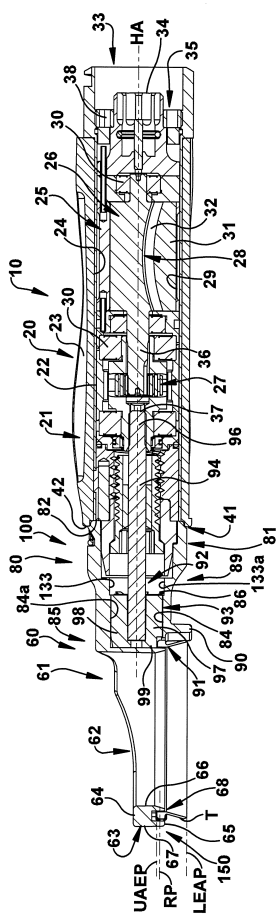
【図 2】



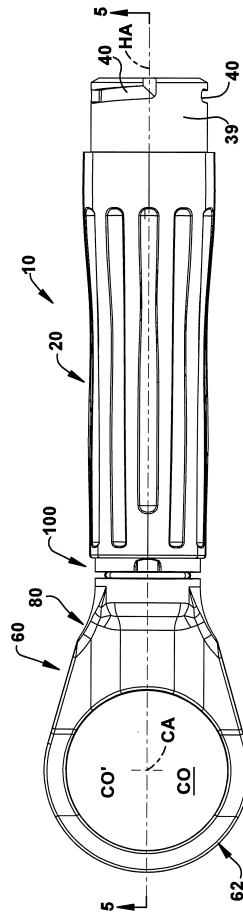
【図 3】



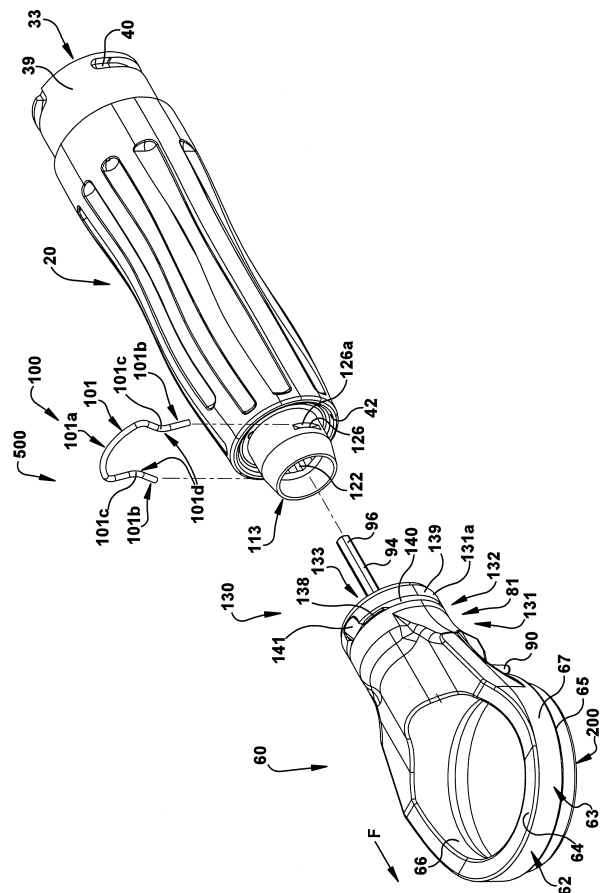
【図 5】



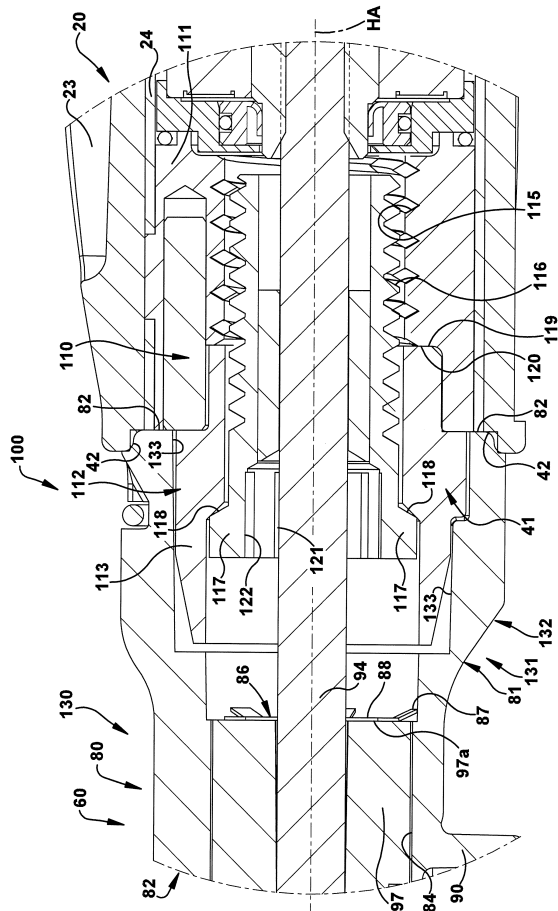
【図 4】



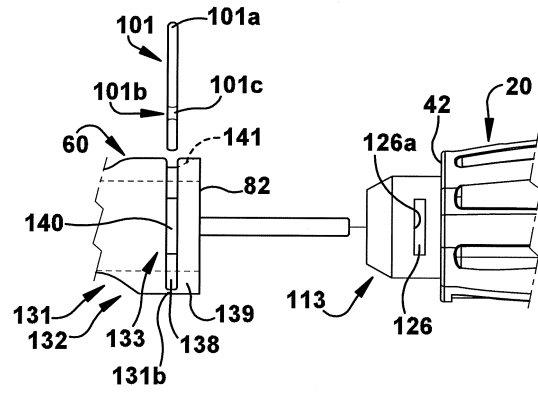
【図 6】



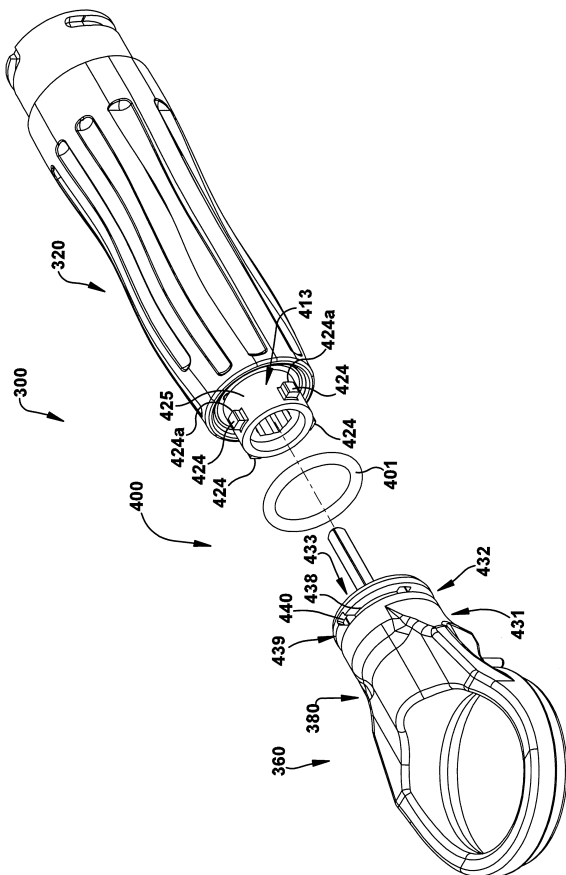
【図 7】



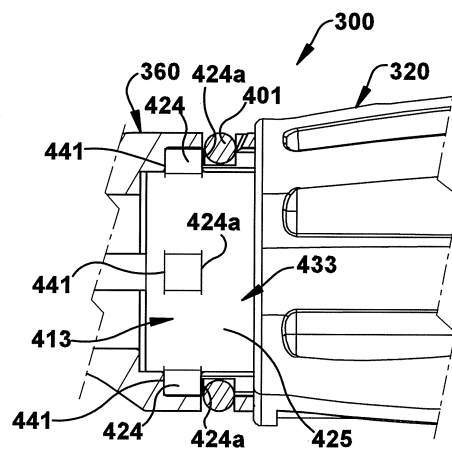
【図 8】



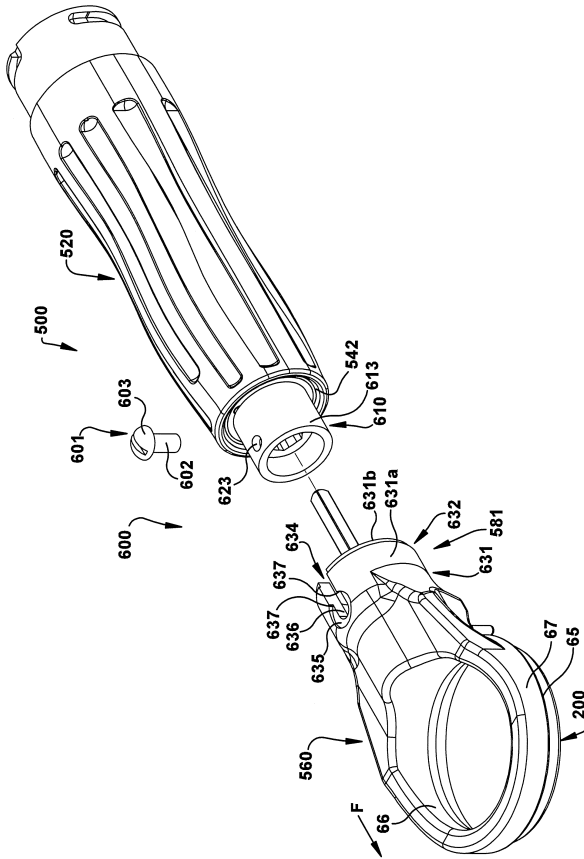
【図 9】



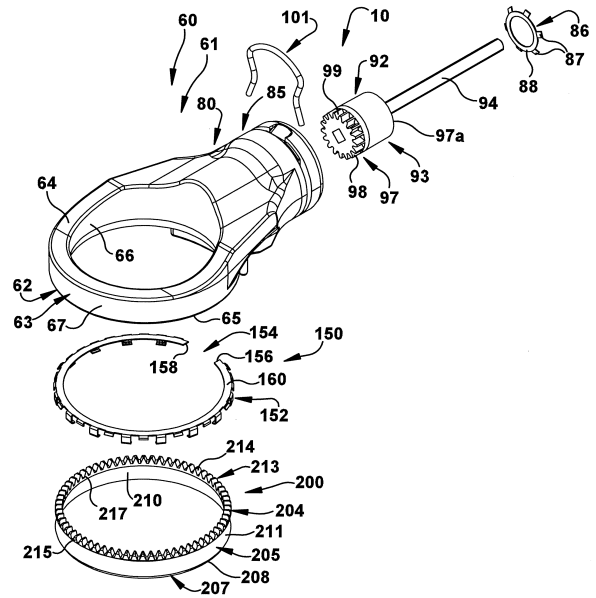
【図 10】



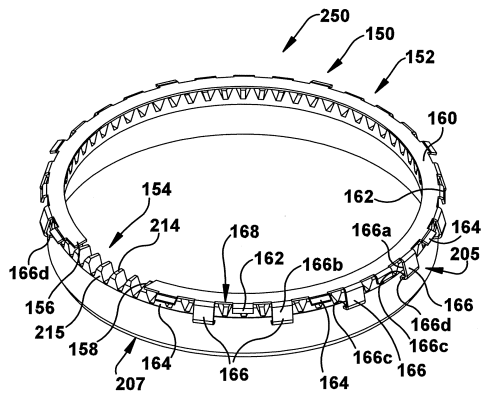
【図 1 1】



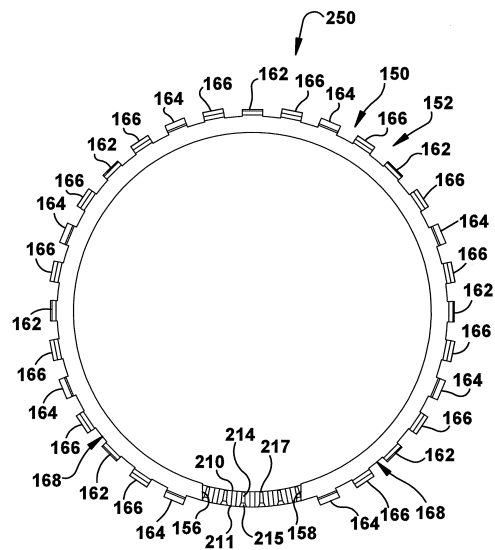
【図 1 2】



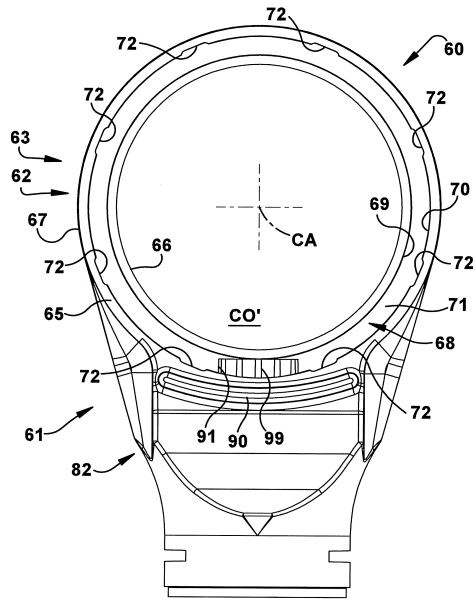
【図 1 3】



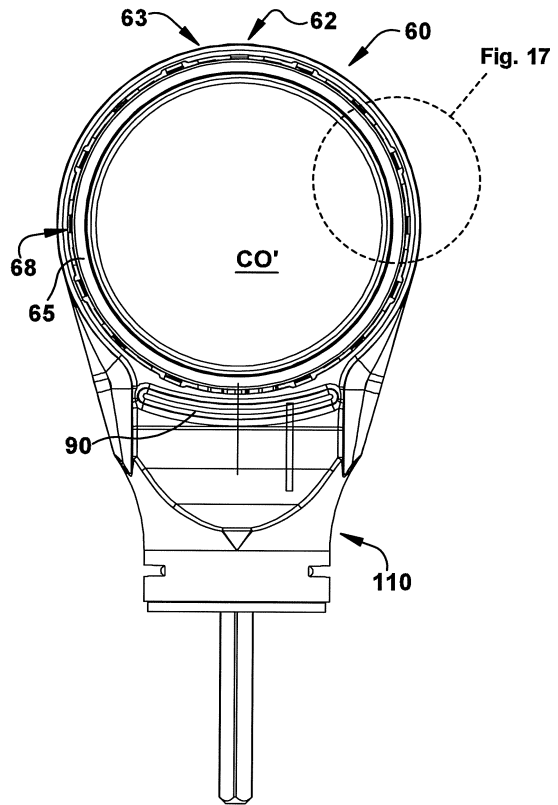
【図 1 4】



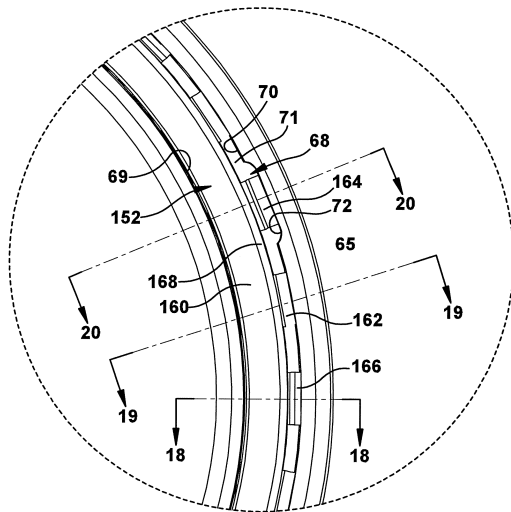
【図 15】



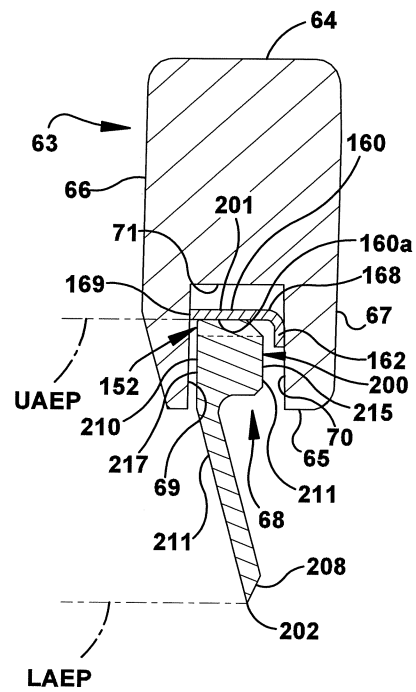
【図 16】



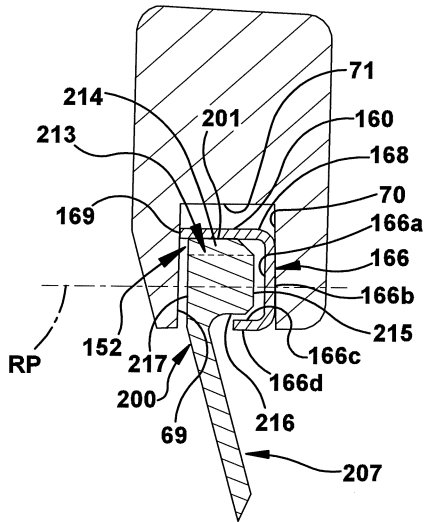
【図 17】



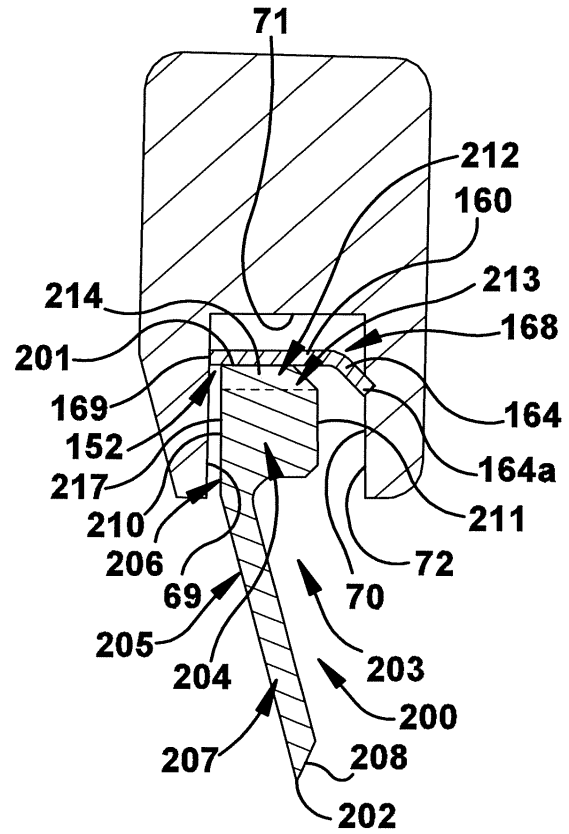
【図 18】



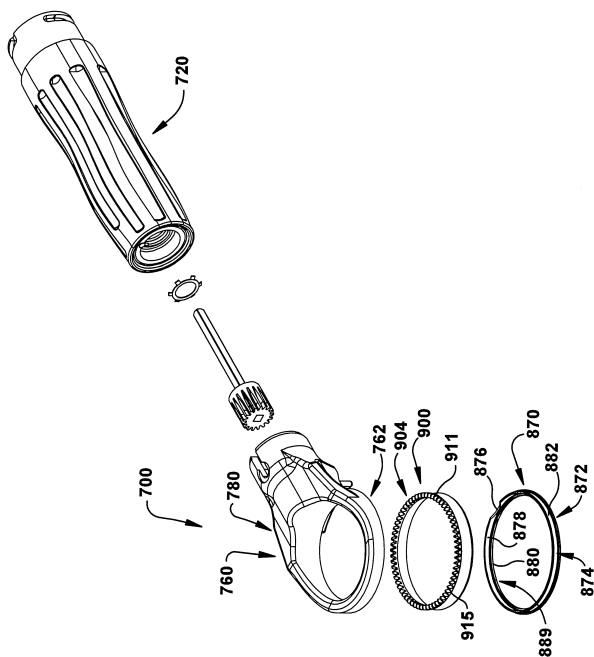
【図 19】



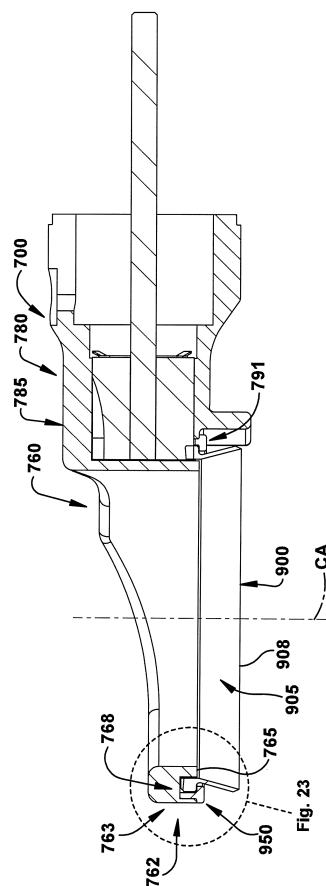
【図 20】



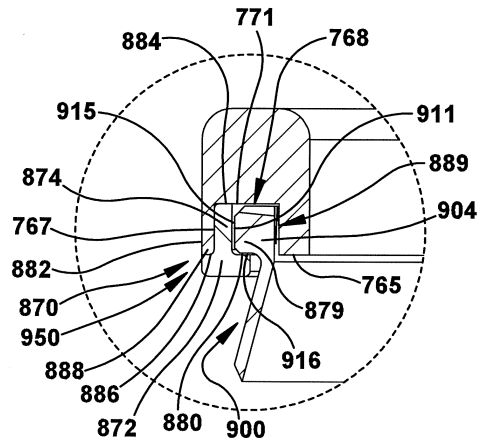
【図 2 1】



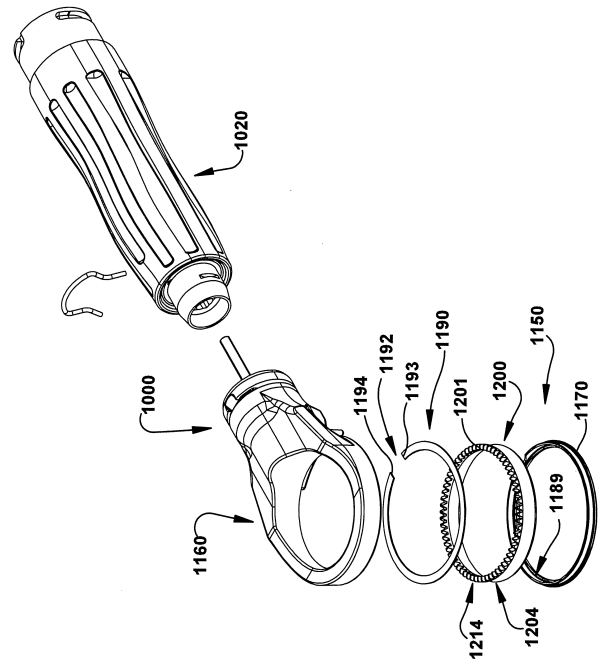
【图 2 2】



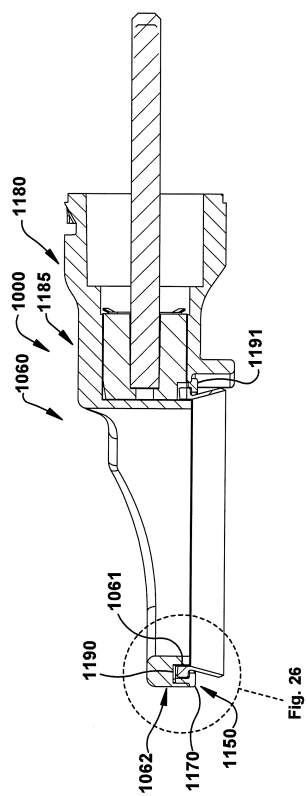
【図 23】



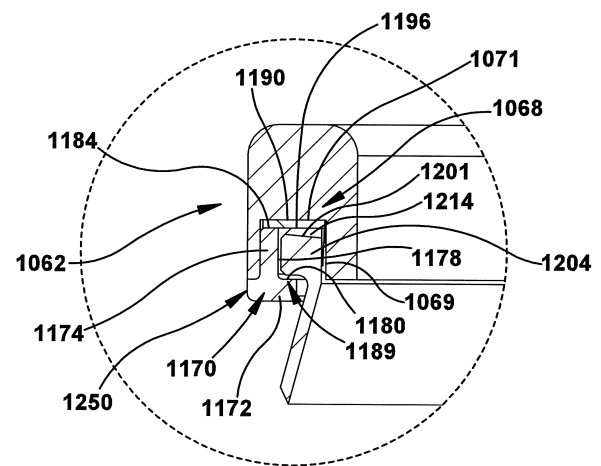
【図 24】



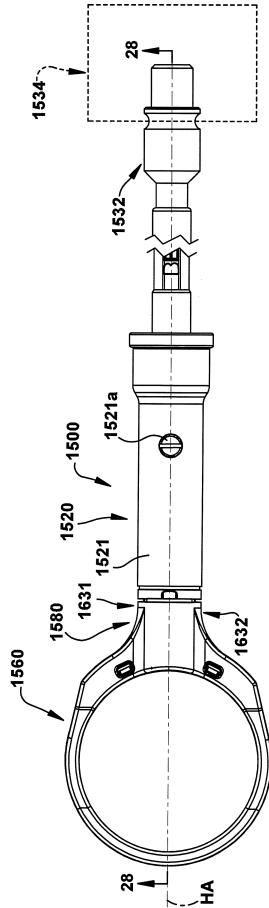
【図 25】



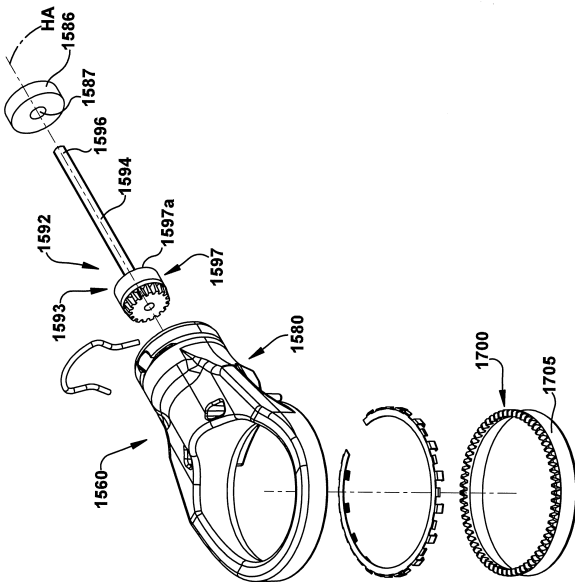
【図 26】



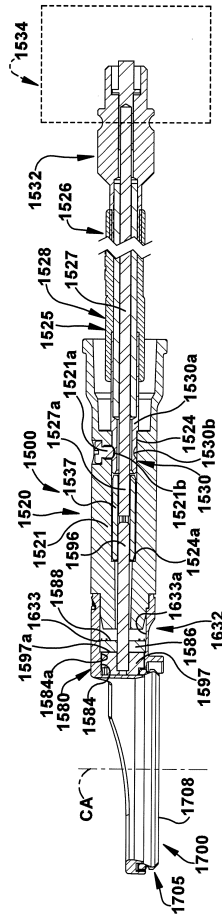
【図 27】



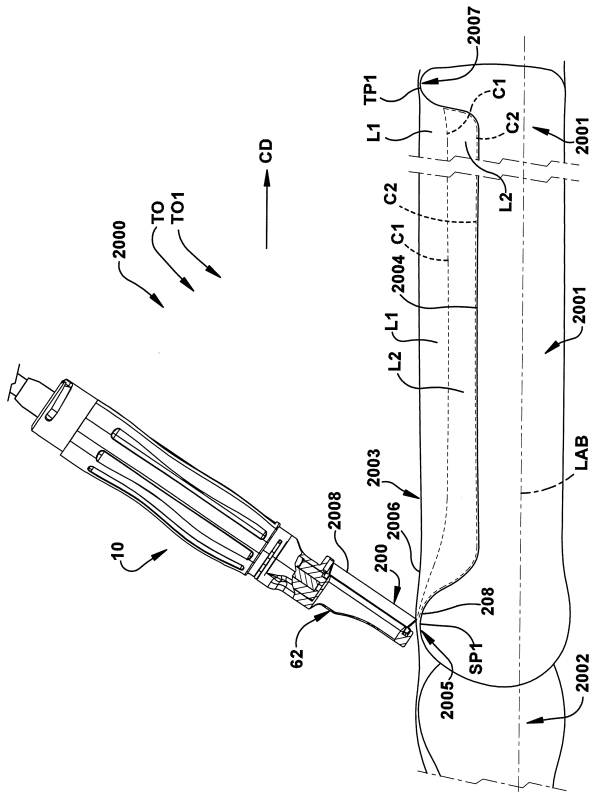
【図 29】



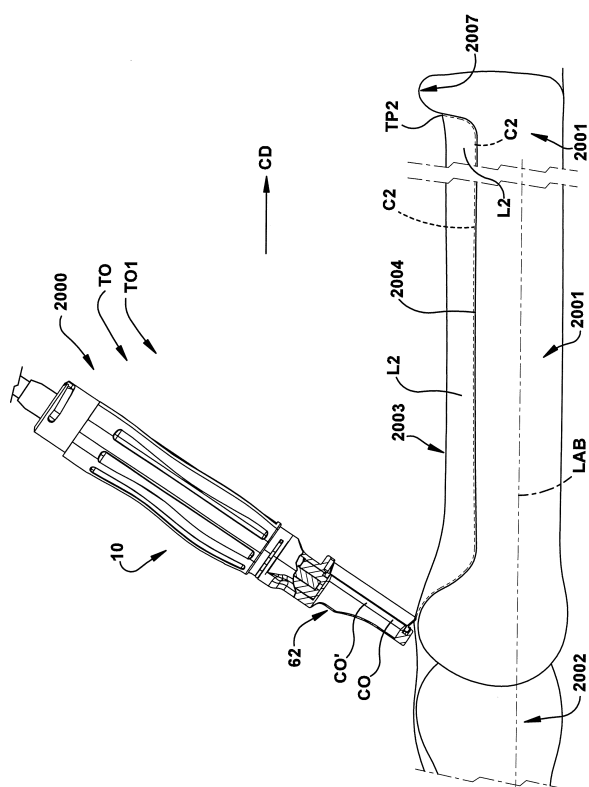
【図 28】



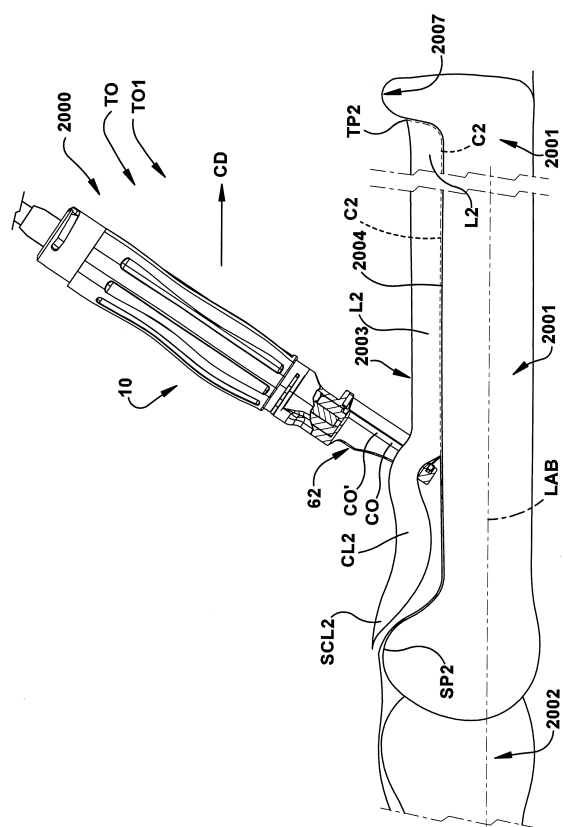
【図 30】



【図 3 2】



【図 3 3】



フロントページの続き

- (72)発明者 ホワイテッド・ジェフリー・アラン
アメリカ合衆国オハイオ州 アマースト ウエストチェスタードライブ152
- (72)発明者 ロス・ディビッド・カーティス
アメリカ合衆国オハイオ州 エリリア インディアンホローロード10681
- (72)発明者 セガン・デニス・アール・ジュニア
アメリカ合衆国オハイオ州 ノースオルムステッド リドゲートドライブ3999
- (72)発明者 ラップ・ジェフリー・ディー
アメリカ合衆国オハイオ州 ウエストレーク シュワルツロード31571

審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 特開2009-189839 (JP, A)
特開2006-122462 (JP, A)
特開2002-143176 (JP, A)
特開2000-052293 (JP, A)
特開平06-063254 (JP, A)
特開昭61-219596 (JP, A)
特開昭58-127686 (JP, A)
特開昭55-054847 (JP, A)
実開平05-080467 (JP, U)
実開平01-164972 (JP, U)
実開昭62-117966 (JP, U)
実開昭60-164368 (JP, U)
実開昭58-133074 (JP, U)
米国特許第03024532 (US, A)
国際公開第2008/107490 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|-------|
| A61B | 17/32 |
| A61B | 16/00 |
| B23D | 45/16 |
| B26B | 27/00 |
| B26D | 1/45 |