

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成24年1月19日(2012.1.19)

【公表番号】特表2011-504792(P2011-504792A)

【公表日】平成23年2月17日(2011.2.17)

【年通号数】公開・登録公報2011-007

【出願番号】特願2010-536175(P2010-536175)

【国際特許分類】

A 6 1 B 18/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/36 3 3 0

A 6 1 B 17/00 3 1 0

【手続補正書】

【提出日】平成23年11月24日(2011.11.24)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 4】

ブレードカバー 1 2 2 は、単一であり、向かい合う端部およびスロット幅 S W（参照図 7）を示す横方向に延在する末端スロット 1 3 0 を含む。更に論じられ得るように、横方向に延在する末端スロット 1 3 0 は、前述の超音波デルマトーム 2 2 の有効ブレード幅寸法を規定する。ヘッド 6 2 は、フランジ 9 4 の孔と側壁 1 0 2 を通って延びるねじ留め具 1 3 1 によってハンドル 7 4 に取り付けられる。その上、ヘッド 6 2 およびハンドル 7 4 は、クーラントチャネル 8 8 が、流体的にクーラントチャネル 1 1 0 と通じるために、ガasket 9 0 によって密封されたクーラントチャネル 8 8、1 1 0 に取り付けられる。こうして、ヘッド 6 2 およびハンドル 7 4 は、協調して、長手方向の本体軸 A を備える本体 6 8 を形成する。図示された本体 6 8 は、好ましくは、長さが 3 0 . 5 c m (1 2 インチ) より短い、本発明の範囲から離れることなく、3 0 . 5 c m (1 2 インチ) より長くすることもできる。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 1】

図 4 ～図 8 を参照すると、切り取りホーン 1 5 4 は、基端部および末端部を備えたブレードとそれらの端部間に延在するブレード軸 B とからなる。ブレードには、ブレード軸 B に対して垂直な末端切刃 1 6 8 が存在し、そして末端切刃 1 6 8 はブレードエッジ幅 W を持つ。ブレードエッジ幅 W は、好ましくは、少なくとも約 1 . 2 7 c m (1 / 2 インチ) である。より好ましくは、切り取りホーン 1 5 4 は、約 2 . 5 4 c m (1 インチ) から約 1 5 . 2 c m (6 インチ) のブレードエッジ幅 W を備え得る。切り取りホーン 1 5 4 には、基端部から末端部切刃 1 6 8（図 5 参照）へ次第に細くなった長手方向横断部が存在する。特に、ブレードは、第 1 の厚さ T 1 から第 2 の厚さ T 2 へ次第に細くなる基部、第 2 の厚さ T 2 から第 3 の厚さ T 3 へ次第に細くなる中間部、そして第 3 の厚さ T 3 から切刃 1 4 8 へ次第に細くなる末端部を含む。好ましくは、厚さ T 2 は、厚さ T 1 の約 1 / 3 で

あり、そして、厚さT 3は厚さT 2の約1 / 2である。しかし、本発明の原理は、切り取りホーン1 5 4が、別の形状および大きさを備えたとしても適用可能である。ブレードは、好ましくは、末端部および中間部の間（図7参照）に延びる3つのスロット開口1 7 0をも含む。図示されたスロット開口1 7 0は、引き延ばされ、それぞれには、ブレード軸Bに対して平行な縦軸が存在する。図示されたスロット開口1 7 0は、空間を空けて並んでおり、互いからも切刃1 6 8からも離れて配置される。このように、スロット開口1 7 0は、ブレード軸Bに沿って振動エネルギーを管理し、振動のエネルギーが、ブレード軸Bに対して横方向に移動することを抑える。切り取りホーン1 5 4がスロット開口1 7 0の数または配置を選択できることも本発明の範囲に含まれる。図示された切り取りホーン1 5 4は、好ましくは、チタン合金でできているが、例えば、ステンレススチールなどの他の材料も含まれ得る。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 6】

図示されたデルマトーム2 2は、モジュール構造を持ち、従来の加圧殺菌装置を使うことで、周波数発生器1 5 2に損傷を与えることなく殺菌されるように形状が決められている。従来の周波数発生器は、6 0 °C (1 4 0 ° F)以上の温度によって損傷を受け得るものであり、加圧殺菌器は、以前は、この温度限界を超えて、医療機器の殺菌を行っていた。結果として、デルマトーム2 2は、殺菌のために素早く分離するように動作可能である。特に、ハンドル部分7 8、8 0は、互いに分離され得、ブースタ1 5 6は、周波数発生器1 5 2から分離され得る（図8参照）。こうして、ブースタ1 5 6および周波数発生器1 5 2は、デルマトーム2 2の周波数発生モジュールからなり、例えば、エチレンオキシドまたはオゾンを用いることによって、6 0 °C (1 4 0 ° F)以下の温度で殺菌される。デルマトーム2 2の残りは、切り取りモジュールからなり、従来の加圧殺菌器を用いて6 0 °C (1 4 0 ° F)以上で殺菌され得る。デルマトームを構成するモジュールも、周波数発生器1 5 2および切り取りホーン1 5 4の素早い交換を可能とする。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 8】

ブレードアセンブリ7 2も本体6 8内に支持される、そのため、周波数発生器1 5 2から切刃1 6 8へ伝わった振動は、最小限の減衰で済む。特に、切り取りホーン1 5 4は、ブースタ1 5 6からその一端が飛び出しており、本体6 8およびゲージバーアセンブリ7 0は接触し、それによって切り取りホーン1 5 4の振動が減衰することが抑えられる。その上、ブースタ1 5 6は、振動軸Vに沿った場所でハンドル7 4によって支持されるため、そこでの支持により最小限の減衰で済む。共振周波数で振動するブレードアセンブリ7 2は、振動軸Vに沿って本質的に変位が起きない、少なくとも1つのデッドエリアまたはノードを持つことが分かっている。このデッドエリアは、横方向に支持されるブレードアセンブリ7 2のための好適な配置を提供する。図示されたブースタ1 5 6は、好ましくは、ブレードアセンブリ7 2のデッドエリアに沿って延在し、デッドエリアに沿って支持される。再び、本体6 8から完全に間を空けて配置されるブースタ1 5 6も、本発明の範囲に含まれる。その上、ブレードアセンブリ7 2は、切り取りホーンを好ましい共振周波数に正確に調節するブースタ1 5 6を完全に欠くことができる。発電機1 5 2から伝えられる振動のエネルギーは、切刃1 6 8を振動軸Vに沿ったインライン方向に動かすことができる（図6参照）。振動中ずっと、切刃1 6 8は、好ましくは総距離約0 . 2 5 4 mm (0

、0.10 インチ未満で前後に動く。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0039

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0039】

図4～図6を参照すると、ゲージバー136および切刃168は、協調して、切り取られた植皮Gを受け止め、これによって植皮の厚さを決定するグラフト開口部を規定する。図示されたゲージバー136は、最も低い位置（図5参照）と最も高い位置（図6参照）との間を、切刃168に対してノブ138を上下に移動することで調整可能である。好ましくは、図示されたゲージバー136が、切刃168に対して空間を空けて配置されるように動作可能であり、そのため、グラフト開口部は、約0 mm (0 インチ)から約1.02 mm (0.040 インチ)の開口部厚さOを示す。より好ましくは、開口部厚さOが約0.0508 mm (0.002 インチ)から約0.0762 mm (0.003 インチ)の範囲で動作可能である。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0040

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0040】

切刃168も、末端セパレータエッジ108に隣接して配置され、末端セパレータエッジ108は、切刃168の上に間隔を空けて配置される。好ましくは、切刃168が末端セパレータエッジ108から約2.54 mm (0.100 インチ)未満の距離だけ離れて配置される。こうして、末端セパレータエッジ108は、組織Tから切り取られた後の植皮Gにすぐに係合し、植皮Gをセパレータ表面106上に逸らすように動作可能である。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハンドルを含む本体と、

前記ハンドルに設置された超音波周波数発生器と、

基端部および末端部があり、前記基端部に隣接して前記周波数発生器に駆動可能に取り付けられ、そして、前記末端部に沿って切刃があり、前記切刃が植皮を切り取るように動作可能であるブレード要素と、

前記本体によって支持され、皮膚と係合するために前記切刃に隣接して配置されるゲージバーとを備える超音波デルマトームであって、

前記ゲージバーと前記切刃とは、切り取りの際に前記植皮が通過するように動作するグラフト開口が存在するように間隔を空けて配置され、

前記ブレード要素は、前記切刃を含む末端の片持ちブレード部分を規定するように前記本体によって支持され、

前記末端の片持ちブレード部分は、前記本体に前記超音波周波数発生器から前記切刃へ伝達される超音波エネルギーを減衰させないように前記本体から間隔を空けて配置されることを特徴とする超音波デルマトーム。

【請求項 2】

前記切刃は、前記切刃に対して垂直な切り取り方向を規定する、直線で連続した刃を有

する請求項 1 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 3】

前記ブレード要素は、基端部および末端部の間に延在する長手方向の振動軸を備え、前記切刃は、前記振動軸に対して横方向に延在する請求項 2 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 4】

前記切刃は、前記長手方向の振動軸に対して横断するように配置され、その切り取り方向が、前記長手方向の振動軸に沿っている請求項 3 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 5】

前記切刃は、前記切り取り方向に横断的するように計測されるエッジ幅寸法を持ち、前記植皮の最大幅を規定するように動作可能であり、前記エッジ幅寸法は、少なくとも 1. 27 cm (1 / 2 インチ) である請求項 2 ～ 4 のいずれかに記載の超音波デルマトーム。

【請求項 6】

前記エッジ幅寸法は、2. 54 cm から 15. 2 cm (1 インチから 6 インチ) である請求項 5 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 7】

前記本体は、部分的に前記切刃を覆い、前記エッジ幅寸法と同じである有効ブレード幅寸法を規定するカバー開口部を備えるブレードカバーを含む請求項 5 または 6 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 8】

前記ブレード要素は、超音波共振周波数を持ち、

前記ブレード要素は、基端部に隣接する基端ブースタ部分を含み、

前記基端ブースタ部分は、前記共振周波数に同調するように動作可能である請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の超音波デルマトーム。

【請求項 9】

前記ブレード部分は、末端方向に先細るブレード厚さを持つ請求項 8 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 10】

前記ブレード部分は、前記ブレード厚さを規定し、それぞれ前記末端方向に先細る複数のテーパ付きセグメントを持つ請求項 9 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 11】

前記ブレード部分は、前記切刃から基端側に間隔を空けて配置され、横方向に移動する超音波エネルギーを制限するように作動可能である長手方向にスロット開口を含む請求項 9 または 10 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 12】

前記共振周波数は、30 kHz から 40 kHz である請求項 8 ～ 11 のいずれかに記載の超音波デルマトーム。

【請求項 13】

前記本体は、前記ハンドルに取り付けられ、その中に、前記ブレード要素を作動的に受け入れるヘッドを含み、

前記ヘッドは、前記ゲージバーを支持する請求項 1 ～ 12 のいずれかに記載の超音波デルマトーム。

【請求項 14】

前記ゲージバーは、前記グラフト開口の開口部厚さ寸法を選択的に調整できるように、前記ヘッド上に移動可能に設置される請求項 13 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 15】

前記開口部厚さ寸法が、0 mm から 1. 02 mm (0 インチから 0. 040 インチ) である請求項 14 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 16】

前記本体は、前記ハンドルに取り付けられ、その中に、前記ブレード要素を作動的に受け入れるヘッドを含み、

前記ヘッドは、前記切刃に沿って延在し、前記切刃に直ぐ隣接して配置された末端セパレータエッジの方へ前記切り取り方向に先細る角度付きセパレータ表面のあるセパレータ部分を含み、前記セパレータ部分が、前記切刃との係合からはずれて前記切り取られた植皮を導くように作動可能である請求項 1 ～ 15 のいずれか に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 17】

前記ヘッドは、前記ゲージバーを支持し、

前記セパレータ部分は、前記ブレード要素と前記ゲージバーとの間に間隔が空いており、前記セパレータ部分と前記ゲージバーとの間の空間に前記切り取られた植皮を導くように作動可能である請求項 16 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 18】

前記ブレード部分には、横断的に前記切刃に延在するブレード部分軸があり、

前記角度付きセパレータ表面は、45° のブレード部分軸に対して斜角で、前記末端セパレータエッジから基端側に延在する請求項 16 または 17 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 19】

前記末端セパレータエッジは、前記切刃から、2.54mm (0.100 インチ) 未満の距離だけ間隔を空けて配置されている請求項 16 ～ 18 のいずれか に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 20】

前記本体は、前記ハンドルに取り付けられ、その中に、前記ブレード要素を作動的に受け入れるヘッドを含み、

前記ハンドルは、一対の中空ハンドル部分を含み、一方の中空ハンドル部分が、他方の中空ハンドル部分と前記ヘッドとの間に配置され、

前記他方の中空ハンドル部分は、その中に超音波周波数発生器を受け入れ、

前記一対の中空ハンドル部分は、前記一方の中空ハンドル部分および前記ヘッドを、殺菌のために前記他方の中空ハンドル部分および前記超音波周波数発生器から取り外すことができるように、互いに取り外し可能に取り付けられる請求項 1 ～ 19 のいずれか に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 21】

前記本体は、クーラント源に流体的に接続可能であり、前記ハンドルを通して延在し、チャンネル出口で終わるクーラントチャンネルを持ち、

前記チャンネル出口は、前記切刃に隣接して配置され、前記クーラントチャンネルが、前記植皮を切り取っている間、前記チャンネル出口を通して前記切刃にクーラントを供給するように作動可能である請求項 1 ～ 20 のいずれか に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 22】

ハンドルを含む本体と、

前記ハンドルに設置された超音波周波数発生器と、

基端部および末端部があり、前記基端部に隣接して前記周波数発生器に駆動可能に取り付けられ、そして、前記末端部に沿って切刃があり、前記切刃が植皮を切り取るように動作可能であるブレード要素と、を備える超音波デルマトームであって、

前記本体は、クーラント源に流体的に接続可能であり、前記ハンドルを通して延在し、チャンネル出口で終わるクーラントチャンネルを持ち、

前記チャンネル出口は、前記切刃に隣接して配置され、前記クーラントチャンネルが、前記植皮を切り取っている間、前記チャンネル出口を通して前記切刃にクーラントを供給するように作動可能であることを特徴とする超音波デルマトーム。

【請求項 23】

前記本体は、前記ハンドルに取り付けられ、その中に、前記ブレード要素を作動的に受け入れるヘッドを含み、

前記クーラントチャンネルは、前記ヘッド本体を通して延在し、前記チャンネル出口で終わる請求項 22 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 24】

前記ヘッドは、前記切刃に沿って延在し、前記切刃に直ぐ隣接して配置された末端セパレータエッジの方へ前記切り取り方向に先細る角度付きセパレータ表面のあるセパレータ部分を含み、前記セパレータ部分が、前記切刃との係合からはずれて前記切り取られた植皮を導くように作動可能であり、

前記クーラントチャンネルは、前記セパレータ部分を通して、前記切刃および前記末端セパレータエッジに隣接して間隔を空けた前記チャンネル出口に延在し、前記クーラントの流れは、前記植皮を、前記ブレード要素から離れて前記角度付きセパレータ表面上に導く請求項 23 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 25】

前記ブレード部分には、横断的に前記切刃に延在するブレード部分軸があり、

前記角度付きセパレータ表面は、45° のブレード部分軸に対してある分離角度で、前記末端セパレータエッジから基端側に延在し、

前記クーラントチャンネルは、前記チャンネル出口から、前記ブレード部分軸に対してあるチャンネル角度で、基端側に延在し、

前記チャンネル角度は、前記分離角度より小さく、クーラントの流れは、前記切り取り方向となる請求項 24 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 26】

前記末端セパレータエッジは、前記切刃から、2.54 mm (0.100 インチ) 未満の距離だけ間隔を空けて配置されている請求項 24 または 25 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 27】

前記切刃は、前記切刃に対して垂直な切り取り方向を規定する、直線で連続した刃を有する請求項 22 ~ 26 のいずれかに記載の超音波デルマトーム。

【請求項 28】

前記ブレード要素は、基端部および末端部の間に延在する長手方向の振動軸を備え、前記切刃は、横方向に延在する請求項 27 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 29】

前記切刃は、前記長手方向の振動軸に対して横断するように配置され、その切り取り方向が、前記長手方向の振動軸に沿っている請求項 28 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 30】

前記切刃は、前記切り取り方向に横断的するように計測されるエッジ幅寸法を持ち、前記植皮の最大幅を規定するように動作可能であり、前記エッジ幅寸法は、少なくとも 1.27 cm (1/2 インチ) である請求項 27 ~ 29 のいずれかに記載の超音波デルマトーム。

【請求項 31】

前記エッジ幅寸法は、2.54 cm から 15.2 cm (1 インチ から 6 インチ) である請求項 30 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 32】

前記本体は、部分的に前記切刃を覆い、前記エッジ幅寸法と同じである有効ブレード幅寸法を規定するカバー開口部を備えるブレードカバーを含む請求項 30 または 31 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 33】

前記ブレード要素は、超音波共振周波数を持ち、

前記ブレード要素は、前記切刃を含む末端の片持ちブレード部分を規定するように前記本体によって支持され、

前記ブレード要素は、基端部に隣接する基端ブースタ部分を含み、

前記基端ブースタ部分は、前記共振周波数に同調するように動作可能である請求項 22 ~ 32 のいずれかに記載の超音波デルマトーム。

【請求項 34】

前記ブレード部分は、末端方向に先細るブレード厚さを持つ請求項 3 3 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 3 5】

前記ブレード部分は、前記ブレード厚さを規定し、それぞれ前記末端方向に先細る複数のテーパ付きセグメントを持つ請求項 3 4 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 3 6】

前記ブレード部分は、前記切刃から基端側に間隔を空けて配置され、横方向に移動する超音波エネルギーを制限するように作動可能である長手方向にスロット開口を含む請求項 3 4 または 3 5 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 3 7】

前記共振周波数は、3 0 k H z から 4 0 k H zである請求項 3 3 ～ 3 6 のいずれかに記載の超音波デルマトーム。

【請求項 3 8】

ゲージバーは、前記皮膚に係合するために前記切刃に隣接して配置され、

前記ゲージバーと前記切刃とは、切り取りの際に前記植皮が通過するように動作するグラフト開口が存在するように間隔を空けて配置され、

前記本体は、前記ハンドルに取り付けられ、その中に、前記ブレード要素を作動的に受け入れるヘッドを含み、

前記ヘッドは、前記ゲージバーを支持する請求項 2 2 ～ 3 7 のいずれかに記載の超音波デルマトーム。

【請求項 3 9】

前記ゲージバーは、前記グラフト開口の開口部厚さ寸法を選択的に調整できるように、前記ヘッド上に移動可能に設置される請求項 3 8 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 4 0】

前記開口部厚さ寸法が、0 m m から 1 . 0 2 m m (0 インチから 0 . 0 4 0 インチ)である請求項 3 9 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 4 1】

前記本体は、前記ハンドルに取り付けられ、その中に、前記ブレード要素を作動的に受け入れるヘッドを含み、

前記ハンドルは、一対の中空ハンドル部分を含み、一方の中空ハンドル部分が、他方の中空ハンドル部分と前記ヘッドとの間に配置され、

前記他方の中空ハンドル部分は、その中に超音波周波数発生器を受け入れ、

前記一対の中空ハンドル部分は、前記一方の中空ハンドル部分および前記ヘッドを、殺菌のために前記他方の中空ハンドル部分および前記超音波周波数発生器から取り外すことができるように、互いに取り外し可能に取り付けられる請求項 2 2 ～ 4 0 のいずれかに記載の超音波デルマトーム。

【請求項 4 2】

前記クーラントチャンネルは、両中空ハンドル部分を通して延在し、

前記取り付けられた両中空ハンドル部分は、該両中空ハンドル部分間のクーラントチャンネル内に流体の流れ、および互いから前記両中空ハンドル部分の取り外しを許容する、シールされた流体ジョイントを協同して形成する請求項 4 1 に記載の超音波デルマトーム。

【請求項 4 3】

(a) 超音波デルマトームの切刃を用いて植皮を切り取るステップを有し、

前記ステップ (a) は、

前記植皮を切り取るために前記切刃を振動させるステップと、

同時に、前記切刃上にクーラントを放出するステップとを含む植皮の採取方法。

【請求項 4 4】

前記振動させるステップは、切り取り方向に沿った振動的な切刃の運動を有する請求項 4 3 に記載の植皮の採取方法。

【請求項 4 5】

前記クーラントを放出するステップは、前記切り取り方向に沿って前記クーラントを放出するステップを含む請求項 44 に記載の植皮の採取方法。

【請求項 46】

(b) 前記植皮が前記切刃によって切り取られるとき、前記超音波デルマトームの前記ブレードから前記植皮を分離するステップを有する請求項 43 ～ 45 のいずれかに記載の植皮の採取方法。