

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第6929301号
(P6929301)

(45) 発行日 令和3年9月1日 (2021. 9. 1)

(24) 登録日 令和3年8月12日 (2021. 8. 12)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/22 (2006. 01)

A 6 1 B 17/32 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/22

A 6 1 B 17/32 5 1 O

A 6 1 B 17/00 7 0 O

請求項の数 31 (全 38 頁)

(21) 出願番号	特願2018-555560 (P2018-555560)	(73) 特許権者	521151511
(86) (22) 出願日	平成29年4月25日 (2017. 4. 25)		インテグラ ライフサイエンス エン
(65) 公表番号	特表2019-514501 (P2019-514501A)		タープライゼス, エルエルエルビー
(43) 公表日	令和1年6月6日 (2019. 6. 6)		アメリカ合衆国 ニュージャージー 08
(86) 国際出願番号	PCT/IB2017/052382		540, プリンストン, キャンパス
(87) 国際公開番号	W02017/187345		ロード 1100
(87) 国際公開日	平成29年11月2日 (2017. 11. 2)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	令和2年2月5日 (2020. 2. 5)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	62/326, 988	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成28年4月25日 (2016. 4. 25)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100181674
(31) 優先権主張番号	62/420, 691		弁理士 飯田 貴敏
(32) 優先日	平成28年11月11日 (2016. 11. 11)	(74) 代理人	100181641
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波吸引外科手術用ホーンのための送液筒

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波ホーンと併用するための送液筒であって、
内部表面と、近位端と、遠位端とを備え、かつ、第1の送液筒延在部と、第2の送液筒延在部とを備え、前記第2の送液筒延在部は、前記第1の送液筒延在部から遠位に延在し、前記第2の送液筒延在部は、前記第1の送液筒延在部の内径より小さい内径を有し、前記第2の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第2の送液筒延在部の内部表面の弧状領域とホーン延在部の外部表面との間の接触を限定するように配列されるブリッジを形成する複数の突出部とを備え、

前記第1の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第1の送液筒延在部の内部表面の弧状領域との接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部とを備え、前記第2の送液筒延在部は、前記第1の送液筒延在部より高い密度の前記複数の突出部を有する、送液筒。

【請求項 2】

前記第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ～約0.10インチの範囲内である球面半径を有し、前記第2の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ～約0.08インチの範囲内である球面半径を有する、請求項1に記載の送液筒。

【請求項 3】

前記第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、前記第2の送液筒延在部上の複数の突出部より大きい、請求項1に記載の送液筒。

【請求項 4】

超音波ホーンとの組み合わせにおいて、前記超音波ホーンは、外部表面を含み、かつ、第 1 のホーン延在部と、前記第 1 のホーン延在部から遠位に延在する第 2 のホーン延在部とを備え、前記第 2 のホーン延在部は、前記第 1 のホーン延在部の外径より小さい外径を有し、前記第 1 および第 2 の送液筒延在部は、それぞれ、少なくとも部分的に、前記第 1 および第 2 のホーン延在部を封入するように構成され、前記ブリッジは、前記第 2 の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と前記第 2 のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

【請求項 5】

前記複数の突出部は、1 つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全 4 つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

10

【請求項 6】

前記複数の突出部は、前記ブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成する、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

【請求項 7】

前記複数の突出部は、球状突出部である、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

【請求項 8】

前記第 2 の送液筒延在部の内部表面の少なくとも一部は、平方センチメートルあたり前記複数の突出部のうちの少なくとも 3 つの突出部を有する、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

20

【請求項 9】

前記複数の突出部は、前記超音波ホーンの節上またはそれを中心とする場所に対応する場所に分散され、前記複数の突出部は、1 つまたはそれを上回るブリッジを形成する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

【請求項 10】

前記内部表面の複数の突出部は、前記超音波ホーンの腹上またはその近傍の場所に対応する場所にある、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

【請求項 11】

前記内部表面の複数の突出部は、高歪み勾配および運動の場所に対応する場所にある、請求項 9 または 10 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

30

【請求項 12】

前記内部表面の複数の突出部は、前記超音波ホーンの節上またはその近傍、腹上またはその近傍、および節と腹との間の場所に対応する場所にある、請求項 9 に記載の送液筒。

【請求項 13】

超音波外科手術用装置であって、

外部表面を有し、第 1 のホーン延在部と、第 2 のホーン延在部とを備える、超音波ホーンであって、前記第 2 のホーン延在部は、前記第 1 のホーン延在部から遠位に延在し、前記第 2 のホーン延在部は、前記第 1 のホーン延在部の外径より小さい外径を有する、超音波ホーンと、

40

内部表面と、近位端と、遠位端とを有し、かつ、第 1 の送液筒延在部と、第 2 の送液筒延在部とを備える、送液筒であって、前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部から遠位に延在し、前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部の内径より小さい内径を有し、前記第 1 および第 2 の送液筒延在部は、それぞれ、少なくとも部分的に、前記第 1 および第 2 のホーン延在部を封入するように構成され、前記第 2 の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第 2 の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と前記第 2 のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部とを備える、送液筒と

を備え、

50

前記第 1 の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第 1 の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と前記第 1 のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部とを備え、前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部より高い密度の前記複数の突出部を有する、超音波外科手術用装置。

【請求項 1 4】

前記複数の突出部は、1 つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全 4 つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散される、請求項 1 3 に記載の超音波外科手術用装置。

【請求項 1 5】

前記複数の突出部は、前記ブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成する、請求項 1 3 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

10

【請求項 1 6】

前記複数の突出部は、球状突出部である、請求項 1 3 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

【請求項 1 7】

前記第 1 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0 . 0 1 インチ ~ 約 0 . 1 0 インチの範囲内である球面半径を有し、前記第 2 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0 . 0 1 インチ ~ 約 0 . 0 8 インチの範囲内である球面半径を有する、請求項 1 3 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

【請求項 1 8】

20

前記第 1 の送液筒延在部上の複数の突出部は、前記第 2 の送液筒延在部上の複数の突出部より大きい、請求項 1 3 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

【請求項 1 9】

前記第 2 の送液筒延在部の内部表面の少なくとも一部は、平方センチメートルあたり前記複数の突出部のうちの少なくとも 3 つの突出部を有する、請求項 1 3 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

【請求項 2 0】

超音波外科手術用装置であって、

外部表面を有する超音波ホーンと、

内部表面を有する送液筒であって、前記送液筒は、前記超音波ホーンの外部表面を中心として配置されるように構成され、前記送液筒は、第 1 の送液筒延在部と、前記第 1 の送液筒延在部から遠位に延在する第 2 の送液筒延在部とを含み、前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部の内径より小さい内径を有し、前記第 2 の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、複数の突出部とを含み、前記複数の突出部は、前記超音波ホーンの節上またはその近傍の場所に対応する場所に分散され、前記第 2 の送液筒延在部の内部表面は、前記第 2 の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と前記超音波ホーンの外部表面との間の接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部を備える、送液筒と

30

を備え、

前記第 1 の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第 1 の送液筒延在部の内部表面の弧状領域との接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部とを備え、前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部より高い密度の前記複数の突出部を有する、超音波外科手術用装置。

40

【請求項 2 1】

前記送液筒の内部表面はさらに、前記超音波ホーンの腹上またはそれを中心とする場所に対応する場所にある、前記複数の突出部を備える、請求項 2 0 に記載の超音波外科手術用装置。

【請求項 2 2】

前記送液筒の内部表面はさらに、高歪み勾配および運動の場所に対応する場所にある、前記複数の突出部を備える、請求項 2 0 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

50

【請求項 2 3】

前記送液筒の内部表面は、前記超音波ホーンの節上またはその近傍、腹上またはその近傍、および節と腹との間の場所に対応する場所にある、前記複数の突出部を備える、請求項 2 0 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

【請求項 2 4】

前記複数の突出部は、1 つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全 4 つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散される、請求項 2 0 ~ 2 3 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

【請求項 2 5】

前記複数の突出部は、前記ブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成する、請求項 2 0 ~ 2 4 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

10

【請求項 2 6】

前記複数の突出部は、球状突出部である、請求項 2 0 ~ 2 5 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

【請求項 2 7】

前記第 1 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0 . 0 1 インチ ~ 約 0 . 1 0 インチの範囲内である球面半径を有し、前記第 2 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0 . 0 1 インチ ~ 約 0 . 0 8 インチの範囲内である球面半径を有する、請求項 2 0 ~ 2 6 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

【請求項 2 8】

20

超音波ホーンと併用するための送液筒であって、
近位端と対向遠位端との間に延在する内部表面と、

第 1 の送液筒延在部および第 2 の送液筒延在部であって、前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部から遠位に延在する、第 1 の送液筒延在部および第 2 の送液筒延在部と

を備え、

前記第 1 の送液筒延在部および前記第 2 の送液筒延在部のそれぞれ 1 つの内部表面は、第 1 の内径を画定する弧状領域と、前記弧状領域から内向きに突出し、第 2 の内径を画定する、複数の突出部とを含み、前記第 2 の内径は、前記第 1 の内径より小さく、

前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部より高い密度の前記複数の突出部を有する、送液筒。

30

【請求項 2 9】

前記第 1 の送液筒延在部の第 1 の内径は、前記第 2 の送液筒延在部の第 1 の内径より大きい、請求項 2 8 に記載の送液筒。

【請求項 3 0】

前記複数の突出部は、前記第 1 の送液筒延在部および前記第 2 の送液筒延在部のそれぞれ 1 つ内に複数の列および複数の行を画定する、請求項 2 8 ~ 2 9 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

【請求項 3 1】

前記第 1 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0 . 0 1 インチ ~ 約 0 . 1 0 インチの範囲内である球面半径を有し、前記第 2 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0 . 0 1 インチ ~ 約 0 . 0 8 インチの範囲内である球面半径を有する、請求項 2 8 ~ 3 0 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願の相互参照)

本願は、2 0 1 6 年 4 月 2 5 日に出願された米国仮出願第 6 2 / 3 2 6 , 9 8 8 号および 2 0 1 6 年 1 1 月 1 1 日に出願された米国仮出願第 6 2 / 4 2 0 , 6 9 1 号に対する 3 5 U . S . C . § 1 1 9 (e) の下での優先権およびそれらに対する利益を主張するも

50

のであり、これらの米国仮出願の全体の内容は、参照により本明細書中に援用される。

【0002】

本発明は、概して、超音波外科手術用デバイスに関し、より具体的には、罹患組織を除去するための超音波外科手術用吸引器に関する。

【背景技術】

【0003】

種々の用途のために超音波エネルギーを効果的に利用するデバイスは、いくつかの多様な分野において周知である。これらのデバイスのうちの1つは、組織の除去のために使用される、超音波ホーンまたは先端である。AmpullaまたはGaussianプロファイルは、早くも1962年にはKleesattelによって発表され、1977年のWuchinich, et alの米国特許第4,063,557号および2001年のStoddard, et alの米国特許第6,214,017号(参照することによって本明細書に組み込まれる)に説明されるように、超音波吸引において使用するためのデバイスを含む、外科手術用途における多くの超音波ホーン的基础として採用されている。Gaussianプロファイルは、実際は、ホーンの共鳴および機械的利得を確立ならびに制御するために使用される。共振器、接続本体、およびホーンはともに、3体系として作用し、先端の遠位端の出力ストローク振幅と共振器の入力振幅の比率として定義される、機械的利得を提供する。機械的利得は、共振器、接続本体、および超音波ホーンが構成される材料内に誘発される歪みの結果である。

【0004】

接続本体と結合される磁歪トランスデューサは、複雑な幾何学形状の壁の面積比率の低減に起因して約2:1の機械的利得を伴う、第1の段階のブースタホーンとして機能する。ホーンの大径は、再び面積比率の低減に起因して約5:1程度の利得を伴う、段階的ホーン幾何学形状内のGaussian区画の大直径へと遷移する。Gaussianの長さに沿った均一歪みは、典型的には、2:1未満の倍数的利得を提供する。したがって、有意な精度および安全性を伴って望ましくない組織を断片化および除去するために使用される超音波振動する外科手術用デバイスの適用は、いくつかの貴重な外科手術手技の開発につながっている。

【0005】

当技術分野において公知のあるデバイスは、約20~約55kHzの周波数、例えば、20~36kHzの所定の周波数において、実質的に一定振幅を有する連続振動を特徴的に発生する。トランスデューサ-外科手術用先端システムの振幅は、ホーンの材料内の最大応力が振幅×周波数に比例し、材料が、材料疲労限界に照らして定格寿命を支援するために、その降伏強度の許容割合に維持されなければならないため、周波数の増加に伴って減少する。例えば、米国特許第4,063,557号、第4,223,676号、および第4,425,115号(参照することによって本明細書に組み込まれる)は、特に、血液と混合された高度に応従性の弾性組織を除去するために適合される、軟質組織の除去に好適なデバイスを開示している。そのようなデバイスは、外科医が組織を断片化および除去することを所望するとき、持続的に動作されるように適合され、概して、フットスイッチによって動作される。

【0006】

超音波吸引は、神経外科手術および一般的外科手術における腫瘍および罹患組織の除去のための処置の標準となっている。典型的には、組織を断片化および吸引するための超音波外科手術用吸引器は、ハンドピース内に支持される超音波トランスデューサと、超音波トランスデューサに動作可能に接続される超音波振動ホーンまたは先端と、ホーンを中心として位置付けられるスリーブまたは送液筒とを含む。ホーンは、遠位先端に隣接して位置する1つの端部と、ホーンの近位端の近位端に隣接して位置する第2の端部とを有する、縦方向に延在する中心ボアを含む。ホーンの近位端は、真空源に係合し、流体の吸引を促進するように適合される。送液筒は、ホーンを中心として位置付けられ、環状通路を画定する。灌注流体が、ホーンの周囲の環状通路を通して外科手術用部位に供給され、そこ

で、血液および組織粒子と混合され、ホーン内のボアを通して吸引される。灌注流体と血液および組織粒子を混合させることによって、血液の凝固は、減速され、その吸引が、補助される。米国特許第5,015,227号および第4,988,334号は、そのような超音波外科手術用デバイスを開示しており、参照することによって本明細書に組み込まれる。例えば、チタン製外科手術用先端が、トランスデューサによって給電され、組織を断片化し、廃物を中心チャネルを介して吸入してもよい。送液筒は、灌注液体、通常、生理食塩水を送達するために採用され、振動外科手術用先端から外科手術用部位までの経路に沿って組織を保護する。トランスデューサは、その長さに沿って振動し、段階式ホーン等の超音波ホーンおよび低減された直径の特殊プロファイルは、振動を増幅させる。

【0007】

手術部位における組織の超音波断片化と部位からの組織粒子および流体の吸引とのための市場における公知の器具は、CUSA(R)Excel超音波外科手術用吸引器(Integra Life Sciences Corporation, Plainsboro, N.J.)である。そのような吸引器内の縦方向に振動する先端が、組織と接触させられると、優しく、選択的に、かつ精密に、組織を断片化し、除去する。CUSAトランスデューサ振幅は、周波数および本振幅から独立して調節されることができ、トランスデューサの逆電力に応じて、荷重下に維持されることができる。単純高調波運動デバイスでは、周波数は、振幅から独立する。本一意の外科手術用器具の利点は、腫瘍除去手技における健康な組織への最小限の損傷、血管のスケルトン化、組織の治癒の促進、周囲組織の辺縁の最小限の加熱または断裂、健康な組織の最小限の引動、ならびに選択的に制御された組織断片化および除去のための優れた触知フィードバックを含む。

【0008】

ツール先端の超音波振動によって組織を断片化する装置では、エネルギー利用の効率は、超音波振動を提供するトランスデューサが共振周波数で動作するときに最適化される。トランスデューサおよび外科手術用先端設計は、システムの共振周波数を確立する一方、発生器は、共振周波数を追跡し、電気駆動信号を発生し、トランスデューサを共振周波数で振動させる。しかしながら、温度、熱膨張、および荷重インピーダンスの変化等の動作パラメータの変化が、共振周波数に逸脱をもたらす。故に、駆動信号の周波数の制御された変化が、共振周波数を追跡するために要求される。これは、発生器内で自動的に制御される。

【0009】

長年にわたって外科手術において採用されている従来の超音波外科手術用吸引先端は、典型的には、組織に接触し、機械的影響(モーメントム)、キャビテーション、および超音波伝搬の説明される機構を介して、断片化を可能にする、縦方向に振動する環状表面を提示しており、中心チャネルが、吸入または吸引を提供する。機械的影響は、軟質組織において最も有用であり得、キャビテーションは、液体が存在し、高強度超音波がキャビテーション閾値を超える状況において、粘着性かつ硬質の組織の断片化に明らかに寄与する。

【0010】

超音波伝搬は、外科手術用先端と組織の境界を横断して圧力の伝送に関わり、これは、圧力の伝搬、おそらくより重要なこととして、粒子変位につながる。音響インピーダンスは、圧力と有効束の複雑な比率、すなわち、粒子速度×媒体を通した表面積によって表される、それを通した音響伝送に対する媒体の全反応である。低高音響インピーダンス境界の場合に関するKrautkramer J. and Krautkramer Hの古典的テキストULTRASONIC TESTING OF MATERIAL, Berlin, Heidelberg, N.Y., 1983において議論されるように、これは、伝送される圧力が、100%を超え得るが、低高音響インピーダンス境界からの圧力の蓄積から生じるものであるという逆説と考えられ得る。高インピーダンスチタン超音波ホーンと低インピーダンス線維筋肉、軟質組織、または水分の場合等、低高音響インピーダンス不整合の場合、伝送される圧力は、減少し(例えば、チタンと線維筋肉に関

10

20

30

40

50

して15%未満)、粒子変位は、増加する(例えば、チタンと筋肉に関して186%程度)。

【0011】

加熱が、超音波外科手術用先端に沿って生じ得る。加えて、時として、外科医は、外科手術用先端の振動の間、送液筒を組織に対して圧迫し、温度上昇を生じさせるであろう。そのような加熱または温度上昇は、超音波外科手術用先端と接触する組織に熱傷を生じさせ得る。例えば、先端および送液筒が正中線から外れて稼働するように角度付けられる、鼻内アプローチにおける過剰な圧迫は、可能性として、鼻甲介または鼻腔の熱傷につながり得る。

【0012】

故に、当業者は、超音波吸引先端に沿って加熱を低減させる必要性を認識する。本発明は、本必要性およびその他を充足させる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献1】米国特許第4,063,557号明細書

【特許文献2】米国特許第4,223,676号明細書

【特許文献3】米国特許第4,425,115号明細書

【特許文献4】米国特許第4,988,334号明細書

【特許文献5】米国特許第5,015,227号明細書

【特許文献6】米国特許第6,214,017号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明のいくつかの実施形態では、例えば、超音波ホーンと併用するための送液筒は、内部表面と、近位端と、遠位端とを備えてもよい。いくつかの実施形態では、送液筒は、第1の送液筒延在部と、第2の送液筒延在部とを備えてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第2の送液筒延在部は、第1の送液筒延在部から遠位に延在してもよい。種々の実施形態では、第2の送液筒延在部は、第1の送液筒延在部の内径より小さい内径を有してもよい。加えて、いくつかの実施形態では、第2の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、ブリッジを形成する複数の突出部とを備えてもよい。

【0015】

加えて、種々の実施形態では、送液筒は、超音波ホーンと組み合わせられてもよく、超音波ホーンは、外部表面を含んでもよく、第1のホーン延在部と、第1のホーン延在部から遠位に延在し得る、第2のホーン延在部とを備えてもよい。さらにいくつかの実施形態では、第2のホーン延在部は、第1のホーン延在部の外径より小さい外径を有してもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第1および第2の送液筒延在部は、それぞれ、少なくとも部分的に、第1および第2のホーン延在部を封入するように構成されてもよい。種々の実施形態では、ブリッジは、第2の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と第2のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定してもよい。いくつかの実施形態では、複数の突出部は、1つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全4つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散されてもよい。さらに、種々の実施形態では、複数の突出部は、ブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成してもよい。いくつかの実施形態では、複数の突出部は、球状突出部であってもよい。種々の実施形態では、第1の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、第1の送液筒延在部の内部表面の弧状領域との接触を限定する、ブリッジを形成する複数の突出部とを備えてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ~約0.10インチの範囲内である球面半径を有してもよく、第2の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ~約0.08インチの範囲内である球面半径を有してもよい。種々の実施形態では、第1の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、第1の送

10

20

30

40

50

液筒延在部の内部表面の弧状領域との接触を限定する、ブリッジを形成する複数の突出部とを備えてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、第2の送液筒延在部上の複数の突出部より大きくてもよい。種々の実施形態では、第2の送液筒延在部の内部表面の少なくとも一部は、平方センチメートルあたり複数の突出部のうちの少なくとも3つの突出部を有してもよい。いくつかの実施形態では、第1の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、第1の送液筒延在部の内部表面の弧状領域との接触を限定する、ブリッジを形成する複数の突出部とを備えてもよい。さらに、種々の実施形態では、第2の送液筒延在部は、第1の送液筒延在部より高い密度の複数の突出部を有してもよい。

【0016】

10

種々の実施形態では、超音波ホーンと併用するための送液筒は、内部表面を備えてもよく、内部表面は、弧状領域と、複数の突出部とを含んでもよい。いくつかの実施形態では、複数の突出部は、超音波ホーンの節上またはそれを中心とする場所に対応する場所に分散されてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、複数の突出部は、1つまたはそれを上回るブリッジを形成してもよい。

【0017】

加えて、いくつかの実施形態では、送液筒は、外部表面を有する超音波ホーンと組み合わせられてもよい。種々の実施形態では、送液筒は、超音波ホーン的外部表面を中心として配置されるように構成されてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、複数の突出部は、送液筒の内部表面の弧状領域と超音波ホーン的外部表面との間の接触を限定し得る、1つまたはそれを上回るブリッジを形成する。いくつかの実施形態では、内部表面の複数の突出部は、超音波ホーンの腹上またはその近傍の場所に対応する場所にあってもよい。種々の実施形態では、内部表面の複数の突出部は、高歪み勾配および運動の場所に対応する場所にあってもよい。さらに、いくつかの実施形態では、内部表面の複数の突出部は、超音波ホーンの節上またはその近傍、腹上またはその近傍、および節と腹との間の場所に対応する場所にあってもよい。種々の実施形態では、複数の突出部は、1つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全4つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散されてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、複数の突出部は、1つまたはそれを上回るブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成してもよい。種々の実施形態では、複数の突出部は、球状突出部であってもよい。さらに、いくつかの実施形態では、送液筒は、第1の送液筒延在部と、第1の送液筒延在部から遠位に延在する、第2の送液筒延在部とを含んでもよい。いくつかの実施形態では、第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ~約0.10インチの範囲内である球面半径を有してもよく、第2の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ~約0.08インチの範囲内である球面半径を有してもよい。

20

30

【0018】

いくつかの実施形態では、超音波外科手術用装置は、外部表面を有する、超音波ホーンを備えてもよい。種々の実施形態では、超音波ホーンは、第1のホーン延在部と、第2のホーン延在部とを備えてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第2のホーン延在部は、第1のホーン延在部から遠位に延在してもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第2のホーン延在部は、第1のホーン延在部の外径より小さい外径を有してもよい。さらに、種々の実施形態では、送液筒は、内部表面と、近位端と、遠位端とを有してもよい。いくつかの実施形態では、送液筒は、第1の送液筒延在部と、第2の送液筒延在部とを備えてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第2の送液筒延在部は、第1の送液筒延在部から遠位に延在してもよい。種々の実施形態では、第2の送液筒延在部は、第1の送液筒延在部の内径より小さい内径を有してもよい。いくつかの実施形態では、第1および第2の送液筒延在部は、それぞれ、少なくとも部分的に、第1および第2のホーン延在部を封入するように構成されてもよい。さらにいくつかの実施形態では、第2の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、第2の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と第2のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定する、ブリッジを形成する複数の突出部とを備えて

40

50

もよい。

【0019】

加えて、種々の実施形態では、複数の突出部は、1つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全4つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散されてもよい。いくつかの実施形態では、複数の突出部は、ブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成してもよい。種々の実施形態では、複数の突出部は、球状突出部であってもよい。いくつかの実施形態では、第1の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、第1の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と第1のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定する、ブリッジを形成する複数の突出部とを備えてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ~約0.10インチの範囲内である球面半径を有してもよく、第2の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ~約0.08インチの範囲内である球面半径を有してもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、第2の送液筒延在部上の複数の突出部より大きくてもよい。種々の実施形態では、第2の送液筒延在部の内部表面の少なくとも一部は、平方センチメートルあたり複数の突出部のうちの少なくとも3つの突出部を有してもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第2の送液筒延在部は、第1の送液筒延在部より高い密度の複数の突出部を有してもよい。

10

【0020】

種々の実施形態では、超音波外科手術用装置は、外部表面を有する、超音波ホーンと、内部表面を有する、送液筒とを備えてもよい。いくつかの実施形態では、送液筒は、超音波ホーンの外部表面を中心として配置されるように構成されてもよい。さらに、種々の実施形態では、内部表面は、弧状領域と、複数の突出部とを含んでもよい。いくつかの実施形態では、複数の突出部は、超音波ホーンの節上またはその近傍の場所に対応する場所に分散されてもよい。さらに、種々の実施形態では、複数の突出部は、送液筒の内部表面の弧状領域と超音波ホーンの外部表面との間の接触を限定する、ブリッジを形成してもよい。

20

【0021】

加えて、いくつかの実施形態では、送液筒の内部表面はさらに、超音波ホーンの腹上またはそれを中心とする場所に対応する場所にある、複数の突出部を備えてもよい。いくつかの実施形態では、送液筒の内部表面はさらに、高歪み勾配および運動の場所に対応する場所にある、複数の突出部を備えてもよい。種々の実施形態では、送液筒の内部表面は、超音波ホーンの節上またはその近傍、腹上またはその近傍、および節と腹との間の場所に対応する場所にある、複数の突出部を備えてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、複数の突出部は、1つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全4つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散されてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、複数の突出部は、ブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成してもよい。種々の実施形態では、複数の突出部は、球状突出部であってもよい。いくつかの実施形態では、送液筒は、第1の送液筒延在部と、第1の送液筒延在部から遠位に延在する、第2の送液筒延在部とを含んでもよい。さらにいくつかの実施形態では、第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ~約0.10インチの範囲内である球面半径を有してもよく、第2の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ~約0.08インチの範囲内である球面半径を有してもよい。

30

40

【0022】

種々の実施形態では、超音波ホーンと併用するための送液筒は、近位端と対向遠位端との間に延在する、内部表面を備えてもよい。いくつかの実施形態では、送液筒は、第1の送液筒延在部と、第2の送液筒延在部とを含んでもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第2の送液筒延在部は、第1の送液筒延在部から遠位に延在してもよい。さらに、種々の実施形態では、第1の送液筒延在部および第2の送液筒延在部のそれぞれ1つの内部表面は、第1の内径を画定する弧状領域と、弧状領域から内向きに突出し、第2の内径を画定する、複数の突出部とを含んでもよく、第2の内径は、第1の内径より小さい。

50

【 0 0 2 3 】

加えて、いくつかの実施形態では、第1の送液筒延在部の第1の内径は、第2の送液筒延在部の第1の内径より大きくてもよい。種々の実施形態では、複数の突出部は、第1の送液筒延在部および第2の送液筒延在部のそれぞれ1つ内に複数の列および複数の行を画定してもよい。さらに、いくつかの実施形態では、第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ～約0.10インチの範囲内である球面半径を有してもよく、第2の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ～約0.08インチの範囲内である球面半径を有してもよい。いくつかの実施形態では、第2の送液筒延在部は、第1の送液筒延在部より高い密度の複数の突出部を有してもよい。

【 0 0 2 4 】

簡潔に、かつ一般的観点から、本発明は、ホーンを冷却するための超音波吸引外科手術用ホーンと併用するための送液筒を対象とする。より詳細な側面では、送液筒は、超音波ホーン内の温度上昇を制御することに役立つ、向上された突出部パターン、密度、および場所を伴って、内部表面上に突出部またはバンプを有する。さらにより詳細な側面では、突出部は、単に、腹および高運動面積を中心とする場所だけではなく、高歪み面積にも存在するように、ブリッジを形成する。送液筒は、増加密度の突出部、より複雑な荷重抵抗パターン、および高歪みの延在部領域に対する突出部パターンの拡張を組み込む。突出部パターンは、先行技術デバイスより拡散が困難である。

【 0 0 2 5 】

本発明の側面によると、外部表面を有し、第1のホーン延在部と、第1のホーン延在部から遠位に延在し、第1のホーン延在部の直径より小さい直径を有する、第2のホーン延在部とを備える、超音波ホーンと併用するための送液筒が、提供され、送液筒は、内部表面と、近位端と、遠位端とを有し、第1の送液筒延在部と、第1の送液筒延在部から遠位に延在し、第1の送液筒延在部の直径より小さい直径を有する、第2の送液筒延在部とを備え、第1および第2の送液筒延在部は、少なくとも部分的に、第1および第2のホーン延在部を封入するように構成され、第2の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、第2の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と第2のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定する、ブリッジを形成する複数の突出部とを備える。好ましい実施形態では、第1の送液筒延在部上の突出部は、第2の延在部上の突出部より大きく、第2の送液筒延在部は、第1の送液筒延在部より高い密度の突出部を有する。

【 0 0 2 6 】

本発明の他の側面によると、超音波ホーンと併用するための送液筒が、提供され、ホーンは、外部表面を有し、送液筒は、内部表面を有し、超音波ホーンの外部表面を中心として配置されるように構成され、弧状領域と、その内部表面上の突出部とを備え、突出部は、超音波ホーンの節上またはその近傍の場所に対応する場所に分散され、突出部は、送液筒の内部表面の弧状領域と超音波ホーンの外部表面との間の接触を限定する、ブリッジを形成する。送液筒はさらに、その内部表面上に、超音波ホーンの腹上またはその近傍の場所に対応する場所にある、および/または超音波ホーンの節と腹との間等の高歪み勾配および運動の場所に対応する場所にある、突出部を備えてもよい。

【 0 0 2 7 】

より詳細な側面では、送液筒の内部表面上の突出部は、1つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全4つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散される。複数の突出部は、ブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成してもよい。

【 0 0 2 8 】

本発明の他の側面によると、上記に説明されるような送液筒と、それを中心として送液筒が配置される対応する超音波ホーンとを備える、超音波外科手術用装置が、提供される。

【 0 0 2 9 】

本発明の実施形態の他の特徴および利点は、付随の例示的図面と関連して検討されると

き、以下の発明を実施するための形態からより明白となるであろう。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

超音波ホーンと併用するための送液筒であって、

内部表面と、近位端と、遠位端とを備え、かつ、第 1 の送液筒延在部と、第 2 の送液筒延在部とを備え、前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部から遠位に延在し、前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部の内径より小さい内径を有し、前記第 2 の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、ブリッジを形成する複数の突出部とを備える、

送液筒。

10

(項目 2)

超音波ホーンとの組み合わせにおいて、前記超音波ホーンは、外部表面を含み、かつ、第 1 のホーン延在部と、前記第 1 のホーン延在部から遠位に延在する第 2 のホーン延在部とを備え、前記第 2 のホーン延在部は、前記第 1 のホーン延在部の外径より小さい外径を有し、前記第 1 および第 2 の送液筒延在部は、それぞれ、少なくとも部分的に、前記第 1 および第 2 のホーン延在部を封入するように構成され、前記ブリッジは、前記第 2 の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と前記第 2 のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定する、項目 1 に記載の送液筒。

(項目 3)

前記複数の突出部は、1 つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全 4 つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散される、項目 1 - 2 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

20

(項目 4)

前記複数の突出部は、前記ブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成する、項目 1 - 3 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

(項目 5)

前記複数の突出部は、球状突出部である、項目 1 - 4 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

(項目 6)

前記第 1 の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第 1 の送液筒延在部の内部表面の弧状領域との接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部とを備え、前記第 1 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0.01 インチ～約 0.10 インチの範囲内である球面半径を有し、前記第 2 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0.01 インチ～約 0.08 インチの範囲内である球面半径を有する、項目 1 - 5 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

30

(項目 7)

前記第 1 の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第 1 の送液筒延在部の内部表面の弧状領域との接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部とを備え、前記第 1 の送液筒延在部上の複数の突出部は、前記第 2 の送液筒延在部上の複数の突出部より大きい、項目 1 - 5 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

(項目 8)

前記第 2 の送液筒延在部の内部表面の少なくとも一部は、平方センチメートルあたり前記複数の突出部のうちの少なくとも 3 つの突出部を有する、項目 1 - 7 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

40

(項目 9)

前記第 1 の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第 1 の送液筒延在部の内部表面の弧状領域との接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部とを備え、前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部より高い密度の前記複数の突出部を有する、項目 1 - 5 および 8 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

(項目 10)

超音波ホーンと併用するための送液筒であって、

50

内部表面を備え、前記内部表面は、弧状領域と、複数の突出部とを含み、前記複数の突出部は、前記超音波ホーンの節上またはそれを中心とする場所に対応する場所に分散され、前記複数の突出部は、1つまたはそれを上回るブリッジを形成する、

送液筒。

(項目11)

外部表面を有する超音波ホーンとの組み合わせにおいて、前記送液筒は、前記超音波ホーンの外部表面を中心として配置されるように構成され、前記複数の突出部は、前記送液筒の内部表面の弧状領域と前記超音波ホーンの外部表面との間の接触を限定する1つまたはそれを上回るブリッジを形成する、項目10に記載の送液筒。

(項目12)

前記内部表面の複数の突出部は、前記超音波ホーンの腹上またはその近傍の場所に対応する場所にある、項目10-11のいずれか1項に記載の送液筒。

(項目13)

前記内部表面の複数の突出部は、高歪み勾配および運動の場所に対応する場所にある、項目10-12のいずれか1項に記載の送液筒。

(項目14)

前記内部表面の複数の突出部は、前記超音波ホーンの節上またはその近傍、腹上またはその近傍、および節と腹との間の場所に対応する場所にある、項目10-13のいずれか1項に記載の送液筒。

(項目15)

前記複数の突出部は、1つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全4つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散される、項目10-14のいずれか1項に記載の送液筒。

(項目16)

前記複数の突出部は、1つまたはそれを上回るブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成する、項目10-15のいずれか1項に記載の送液筒。

(項目17)

前記複数の突出部は、球状突出部である、項目10-16のいずれか1項に記載の送液筒。

(項目18)

前記送液筒は、第1の送液筒延在部と、前記第1の送液筒延在部から遠位に延在する第2の送液筒延在部とを含み、前記第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ~約0.10インチの範囲内である球面半径を有し、前記第2の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ~約0.08インチの範囲内である球面半径を有する、項目10-17のいずれか1項に記載の送液筒。

(項目19)

超音波外科手術用装置であって、

外部表面を有し、第1のホーン延在部と、第2のホーン延在部とを備える、超音波ホーンであって、前記第2のホーン延在部は、前記第1のホーン延在部から遠位に延在し、前記第2のホーン延在部は、前記第1のホーン延在部の外径より小さい外径を有する、超音波ホーンと、

内部表面と、近位端と、遠位端とを有し、かつ、第1の送液筒延在部と、第2の送液筒延在部とを備える、送液筒であって、前記第2の送液筒延在部は、前記第1の送液筒延在部から遠位に延在し、前記第2の送液筒延在部は、前記第1の送液筒延在部の内径より小さい内径を有し、前記第1および第2の送液筒延在部は、それぞれ、少なくとも部分的に、前記第1および第2のホーン延在部を封入するように構成され、前記第2の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第2の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と前記第2のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部とを備える、送液筒と

を備える、超音波外科手術用装置。

10

20

30

40

50

(項目 20)

前記複数の突出部は、1つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全4つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散される、項目19に記載の超音波外科手術用装置。

(項目 21)

前記複数の突出部は、前記ブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成する、項目19 - 20のいずれか1項に記載の超音波外科手術用装置。

(項目 22)

前記複数の突出部は、球状突出部である、項目19 - 21のいずれか1項に記載の超音波外科手術用装置。

10

(項目 23)

前記第1の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第1の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と前記第1のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部とを備え、前記第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ～約0.10インチの範囲内である球面半径を有し、前記第2の送液筒延在部上の複数の突出部は、約0.01インチ～約0.08インチの範囲内である球面半径を有する、項目19 - 22のいずれか1項に記載の超音波外科手術用装置。

(項目 24)

前記第1の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第1の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と前記第1のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部とを備え、前記第1の送液筒延在部上の複数の突出部は、前記第2の送液筒延在部上の複数の突出部より大きい、項目19 - 22のいずれか1項に記載の超音波外科手術用装置。

20

(項目 25)

前記第2の送液筒延在部の内部表面の少なくとも一部は、平方センチメートルあたり前記複数の突出部のうちの少なくとも3つの突出部を有する、項目19 - 24のいずれか1項に記載の超音波外科手術用装置。

(項目 26)

前記第1の送液筒延在部の内部表面は、弧状領域と、前記第1の送液筒延在部の内部表面の弧状領域と前記第1のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定するブリッジを形成する複数の突出部とを備え、前記第2の送液筒延在部は、前記第1の送液筒延在部より高い密度の前記複数の突出部を有する、項目19 - 22および25のいずれか1項に記載の超音波外科手術用装置。

30

(項目 27)

超音波外科手術用装置であって、
外部表面を有する超音波ホーンと、
内部表面を有する送液筒であって、前記送液筒は、前記超音波ホーンの外部表面を中心として配置されるように構成され、前記内部表面は、弧状領域と、複数の突出部とを含み、前記複数の突出部は、前記超音波ホーンの節上またはその近傍の場所に対応する場所に分散され、前記複数の突出部は、前記送液筒の内部表面の弧状領域と前記超音波ホーンの外部表面との間の接触を限定するブリッジを形成する、送液筒と
を備える、超音波外科手術用装置。

40

(項目 28)

前記送液筒の内部表面はさらに、前記超音波ホーンの腹上またはそれを中心とする場所に対応する場所にある、前記複数の突出部を備える、項目27に記載の超音波外科手術用装置。

(項目 29)

前記送液筒の内部表面はさらに、高歪み勾配および運動の場所に対応する場所にある、前記複数の突出部を備える、項目27 - 28のいずれか1項に記載の超音波外科手術用装置。

50

(項目 3 0)

前記送液筒の内部表面は、前記超音波ホーンの節上またはその近傍、腹上またはその近傍、および節と腹との間の場所に対応する場所にある、前記複数の突出部を備える、項目 27 - 29 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

(項目 3 1)

前記複数の突出部は、1 つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全 4 つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散される、項目 27 - 30 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

(項目 3 2)

前記複数の突出部は、前記ブリッジを縦方向および軸方向の両方に形成する、項目 27 - 31 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

10

(項目 3 3)

前記複数の突出部は、球状突出部である、項目 27 - 32 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

(項目 3 4)

前記送液筒は、第 1 の送液筒延在部と、前記第 1 の送液筒延在部から遠位に延在する、第 2 の送液筒延在部とを含み、前記第 1 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0 . 0 1 インチ ~ 約 0 . 1 0 インチの範囲内である球面半径を有し、前記第 2 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0 . 0 1 インチ ~ 約 0 . 0 8 インチの範囲内である球面半径を有する、項目 27 - 33 のいずれか 1 項に記載の超音波外科手術用装置。

20

(項目 3 5)

超音波ホーンと併用するための送液筒であって、
近位端と対向遠位端との間に延在する内部表面と、
第 1 の送液筒延在部および第 2 の送液筒延在部であって、前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部から遠位に延在する、第 1 の送液筒延在部および第 2 の送液筒延在部と
を備え、

前記第 1 の送液筒延在部および前記第 2 の送液筒延在部のそれぞれ 1 つの内部表面は、第 1 の内径を画定する弧状領域と、前記弧状領域から内向きに突出し、第 2 の内径を画定する、複数の突出部とを含み、前記第 2 の内径は、前記第 1 の内径より小さい、
送液筒。

30

(項目 3 6)

前記第 1 の送液筒延在部の第 1 の内径は、前記第 2 の送液筒延在部の第 1 の内径より大きい、項目 35 に記載の送液筒。

(項目 3 7)

前記複数の突出部は、前記第 1 の送液筒延在部および前記第 2 の送液筒延在部のそれぞれ 1 つ内に複数の列および複数の行を画定する、項目 35 - 36 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

(項目 3 8)

前記第 1 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0 . 0 1 インチ ~ 約 0 . 1 0 インチの範囲内である球面半径を有し、前記第 2 の送液筒延在部上の複数の突出部は、約 0 . 0 1 インチ ~ 約 0 . 0 8 インチの範囲内である球面半径を有する、項目 35 - 37 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

40

(項目 3 9)

前記第 2 の送液筒延在部は、前記第 1 の送液筒延在部より高い密度の前記複数の突出部を有する、項目 35 - 38 のいずれか 1 項に記載の送液筒。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 0 】

50

図面では、同様の参照文字は、概して、異なる図全体を通して同一部品を指す。また、図面は、必ずしも、正確な縮尺ではなく、代わりに、概して、本発明の原理を図示する際、強調される。

【0031】

本開示の剪断応力超音波ホーンの実施形態が、図面を参照して本明細書に説明される。

【0032】

【図1】図1は、本発明による、超音波装置の斜視図である。

【0033】

【図2】図2は、図1の装置の近位端をより詳細に図示する。

【0034】

【図3】図3は、ハンドピースに完全に組み立てられ、送液筒（送液筒管は、本図面に図示せず）を支持する、ノーズコーンの斜視図である

【0035】

【図4】図4は、超音波ホーンの斜視図である。

【0036】

【図5A】図5Aは、本発明による、送液筒を図示する。

【0037】

【図5B】図5Bは、図5Aの送液筒のある測定値（インチ単位）を示す。

【0038】

【図6A】図6Aは、図5Aの切断線B - Bにおいて得られた断面図を示す。

【0039】

【図6B】図6Bは、図6Aの送液筒のある測定値（インチ単位）を示す。

【0040】

【図7A】図7Aは、図5Aの送液筒の別の例証である。

【0041】

【図7B】図7Bは、現在市販の送液筒を図示する。

【0042】

【図8A】図8Aおよび8Bは、縦軸Lを中心として回転される異なる角度から得られた図5Aの送液筒の断面図を示す。

【図8B】図8Aおよび8Bは、縦軸Lを中心として回転される異なる角度から得られた図5Aの送液筒の断面図を示す。

【0043】

【図9】図9は、縦方向および軸方向ブリッジを示す、図8Bの送液筒の断面の拡大図である。

【0044】

【図10】図10は、図8Bの図の断面の詳細図である。

【0045】

【図11】図11は、図6Aの切断線E - Eにおいて得られた切断線断面図である。

【0046】

【図12】図12は、図6Aの切断線F - Fにおいて得られた切断線断面図である。

【0047】

【図13】図13は、図6Aの切断線G - Gにおいて得られた切断線断面図である。

【0048】

【図14】図14は、図6Aの切断線H - Hにおいて得られた切断線断面図である。

【0049】

【図15】図15は、図6Aの切断線M - Mにおいて得られた切断線断面図である。

【0050】

【図16】図16は、図6Aの切断線N - Nにおいて得られた切断線断面図である。

【0051】

【図17】図17は、遠位端からの図6Aの送液筒の図である。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 2 】

【図 1 8】図 1 8 は、図 1 7 の図の断面の詳細図である。

【 0 0 5 3 】

【図 1 9】図 1 9 は、突出部による縦方向および軸方向の両方におけるブリッジの形成を図示する。

【 0 0 5 4 】

【図 2 0】図 2 0 は、本発明による、送液筒の別の実施形態を図示する。

【 0 0 5 5 】

【図 2 1】図 2 1 は、図 2 0 の送液筒の近位端図である。

【 0 0 5 6 】

【図 2 2】図 2 2 は、送液筒管がそこに接続されている、図 2 0 の送液筒を図示する。

【 0 0 5 7 】

【図 2 3 A】図 2 3 A、2 3 B、および 2 3 C は、3 つの延在部を有する外科手術用先端の最大変位領域を図示する。

【図 2 3 B】図 2 3 A、2 3 B、および 2 3 C は、3 つの延在部を有する外科手術用先端の最大変位領域を図示する。

【図 2 3 C】図 2 3 A、2 3 B、および 2 3 C は、3 つの延在部を有する外科手術用先端の最大変位領域を図示する。

【 0 0 5 8 】

【図 2 4】図 2 4 は、歪み領域を示す、概略図である。

【 0 0 5 9 】

【図 2 5】図 2 5 および 2 6 は、過剰な側方荷重の定量化を示す。

【図 2 6】図 2 5 および 2 6 は、過剰な側方荷重の定量化を示す。

【 0 0 6 0 】

【図 2 7 A】図 2 7 A は、ベースライン送液筒の死体温度データを示す。

【 0 0 6 1 】

【図 2 7 B】図 2 7 B は、本発明による送液筒の実施形態の死体温度データを示す。

【 0 0 6 2 】

【図 2 8 A】図 2 8 A は、ベースライン送液筒の点荷重温度データを示す。

【 0 0 6 3 】

【図 2 8 B】図 2 8 B は、本発明による送液筒の実施形態の点荷重温度データを示す。

【 0 0 6 4 】

【図 2 9】図 2 9 A、2 9 B、2 9 C、および 2 9 D は、低熱伝導性材料によって囲繞される熱電対が利用される、付加的点荷重試験において使用される機器を示す。

【 0 0 6 5 】

【図 3 0】図 3 0 は、付加的点荷重試験の結果を示す。

【 0 0 6 6 】

【図 3 1】図 3 1 は、最悪の場合の点荷重試験の結果を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 6 7 】

本開示の超音波ホーンの実施形態が、ここで、図面を参照して詳細に説明され、同様の参照数字は、いくつかの図のそれぞれにおける同じまたは対応する要素を指定する。本明細書で使用されるように、用語「遠位」は、通常使用の間、ユーザからより離れた器具またはその構成要素の部分の指す一方、用語「近位」は、ユーザにより近い器具またはその構成要素の部分の指す。用語「超音波ホーン」、「超音波先端」、「超音波吸引先端」、「超音波外科手術用吸引先端」、「吸引先端」、「超音波外科手術用先端」、「外科手術用先端」、および「先端」は、本明細書では、同義的に使用される。用語「送液筒」、「灌注送液筒」、「スリーブ」、「灌注マニホールド」、および「マニホールド」は、本明細書では、同義的に使用される。用語「先端延在部」および「ホーン延在部」は、本明細書では、同義的に使用される。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 8 】

ここで図 1 - 3 を参照すると、組織を超音波で断片化および吸引するための本開示の装置の一実施形態が、示される。本開示は、外科手術において組織を超音波で断片化および吸引するための超音波外科手術用装置 10 を対象とする。概して、超音波外科手術用装置は、外科医が断片化を指示するために使用するためのハンドピース 12 を含む。ハンドピース 12 は、外科手術用先端または超音波ホーン 14 が締結される、トランスデューサ（図示せず）を包囲する。超音波ホーンは、トランスデューサによって給電され、超音波作動され、組織を断片化し、廃物を中心チャネルを介して吸入することができる。超音波ホーン 14 の遠位端部分 13 は、送液筒 16 の遠位端を越えて延在する。超音波ホーン 14 は、外科手術の間、組織を断片化するように振動される。超音波ホーンは、チタンまたは当技術分野において公知の他の従来の材料から作製されてもよい。

10

【 0 0 6 9 】

冷却流体を超音波ホーン 14 に提供する冷却および灌注システムが、温度を容認可能範囲内に維持するために提供される。ハンドピース 12 は、筐体 15 を含み、これは、滅菌可能プラスチックまたは金属から形成されてもよいが、好ましくは、プラスチックである。送液筒 16 は、灌注流体または液体のための経路を提供し、筐体 15 の遠位端に接続する。送液筒 16 は、典型的には、ノーズコーン 32 を介して、ハンドピース 12 に接続する。送液筒 16 は、送液筒管 18 を含む、またはそこに取り付けられ、開口部 17 を通して送液筒管 18 と流体連通してもよい。ノーズコーン 32 は、ハンドピース 12 に取り付けられ、超音波ホーン 14 の内部部分を被覆する。

20

【 0 0 7 0 】

灌注管 22 は、上流で送液筒管 18 に接続し、外科手術の間、灌注流体を送液筒管 18 を通して手術部位に供給する。吸引管 24 は、吸入力と、手術部位から収集キャニスタ（図示せず）への吸引力のための経路とを提供する。代替として、吸引管は、筐体 15 の外側に搭載されてもよい。送液筒管クリップ 19 は、手術の間、外科医の所望に応じて、送液筒管 18 の場所の調節を可能にする。また、電力を装置に提供する、または切替接続を提供するための電気ケーブル 26 も示される。

【 0 0 7 1 】

図 4 は、組織を断片化し、吸引するための前述の超音波外科手術用装置と併用するために好適である、超音波ホーン 14 を図示する。超音波ホーンは、外部表面 120 を有し、第 1 のホーン延在部 14 a と、ホーン延在部遷移区画 112 を通して第 1 のホーン延在部から遠位に延在する、第 2 のホーン延在部 14 b と、第 2 のホーン延在部から遠位に延在する、第 3 のホーン延在部 14 c とを含む。超音波ホーンは、付加的ホーン延在部または複数の延在部を有する、もしくは 1 つのみまたは 2 つのホーン延在部を有してもよい。超音波ホーン 14 は、遠位端部分 113 と、ねじ山付き近位端 111 と、貫通ボア 117 と、前置吸引孔または横方向ボア 115 と、六角形係合部分 119 とを有する。超音波ホーンは、第 1 のホーン延在部 14 a 区分におけるより大きい外径と、第 2 のホーン延在部 14 b 区分におけるより小さい外径とを有する。

30

【 0 0 7 2 】

超音波ホーンは、示されるように、段階的ホーンであるが、段階的ではない超音波ホーンも存在することは、公知である。例えば、超音波ホーンは、2 つの異なる直径の 2 つのホーン延在部ではなく、単一の長い延在部を有することができ、単一の長いホーン延在部は、その長さ全体を通して一定直径を有する、またはその長さに沿って徐々に変化する直径、例えば、その長さに沿って遠位に徐々に減少する直径を有することができる。加えて、2 つのホーン延在部が、段階的構成を形成し得る場合でも、付加的延在部または複数の延在部が、付加的段を形成する、または任意の見掛け段を形成せず、別の延在部から平滑に遷移してもよい。超音波ホーンは、約 5 ミル（0 . 0 0 5 インチ）超 ~ 14 ミル（0 . 0 1 4 インチ）の縦方向振幅を伴う超音波周波数範囲内で振動してもよい。

40

【 0 0 7 3 】

貫通ボア 117 もまた、第 1 のホーン延在部 14 a 内のより大きい直径区分と、第 2 の

50

ホーン延在部 1 4 b 区分内のより小さい直径区分とを有してもよい。貫通ボアの近位のより大きい直径および遠位のより小さい直径部分の直径は、必要に応じて、当業者によって容易に判定され得るような任意の好適な直径を有してもよい。例えば、遠位のより小さい直径の貫通ボア部分は、約 0.045 インチの直径であってもよい。貫通ボアは、必ずしも、超音波ホーン延在部または複数の延在部の幾何学形状に対応する必要はない。貫通ボアは、段階的方式における 2 つまたはそれを上回る直径、または別様に、その長さ全体を通して一定の直径もしくはその長さに沿って遠位に徐々に変化する（例えば、減少する）直径を有してもよい。

【0074】

超音波ホーン 1 4 は、略円形であって、送液筒 1 6 内に配置される。超音波装置 1 0 の動作の間、灌注流体が、開口部 1 7 を通して送液筒 1 6 の中に供給される。送液筒 1 6 および超音波ホーン 1 4 は、環状空洞 3 6 をその間に画定する。灌注流体は、送液筒 1 6 から空洞 3 6 を通して超音波ホーン 1 4 の遠位端に供給される。横方向ボアが、超音波ホーン 1 4 の遠位端の近傍において前置吸引孔 1 1 5 内に形成され、貫通ボア 1 1 7 と連通する。灌注流体が、前置吸引孔 1 1 5 および外科手術部位から貫通ボア 1 1 7 の入口 3 1 の中に、断片化された組織、血液等とともに引き込まれ、貫通ボア 1 1 7 および吸引管 2 4 を介して、外科手術部位から除去される。横方向ボアは、入口 3 1 が詰まるとき、流体が貫通ボア 1 1 7 に進入する代替ルートを提供する。

【0075】

より詳細な側面では、灌注液体、例えば、生理食塩水が、外科手術用先端および組織断片化の部位を冷却するために必要である。本灌注液体は、典型的には、わずか 1 秒あたり 1 滴または 2 滴である、2 ~ 3 ml / 分の低率で、蠕動ポンプを用いて送液筒に提供される。灌注液体は、超音波ホーンの近位端に供給される。灌注液体は、超音波ホーンの遠位端の近傍に進み、そこで、0.015 インチ直径の 2 つの前置吸引孔が、灌注液の大部分、おそらく、90 ~ 95 % を外側ホーン直径に接続する孔を通して中心吸入チャンネルに吸入する。本灌注および吸入の作用は、振動チタン金属のための連続的冷却回路を支援し、また、中心チャンネル内の血液および組織等の廃物を湿潤させることに役立つ。ある程度の灌注はまた、外科手術部位を冷却し、組織への結合を改善し、腫瘍等の組織の乳化および吸引に必要なキャビテーションを与えるために好ましい。

【0076】

ここで図 5 A、5 B、6 A および 6 B を参照すると、本発明の例示的实施形態が、示される。送液筒 1 6 は、超音波ホーンと併用するために、内部表面と、外部表面とを有し、第 1 のホーン延在部と、第 1 のホーン延在部から遠位に延在し、第 1 のホーン延在部の直径より小さい直径を有する、第 2 のホーン延在部と備える。送液筒は、内部表面 5 1 と、外部表面 5 2 と、近位端 5 3 と、遠位端 5 4 とを有し、第 1 の送液筒延在部 1 6 a と、第 1 の送液筒延在部から遠位に延在し、第 1 の送液筒延在部の直径より小さい直径を有する、第 2 の送液筒延在部 1 6 b とを備える。付加的送液筒は、第 3 の送液筒延在部 1 6 c を有する。第 1 および第 2 の送液筒延在部は、少なくとも部分的に、第 1 および第 2 のホーン延在部を包囲または囲繞するように構成される。

【0077】

図 7 A は、本発明による送液筒 1 6 の別の例証であって、図 7 B は、先行技術デバイスを示す。図 7 B に示されるように、市場における既存の送液筒は、外科手術用先端延在部の腹を中心として、その端部の節の近傍とに、疎らな突出部を有する。本外科手術用先端は、60 デュロメータ可撓性シリコン送液筒を利用する。突出部は、大送液筒延在部にわたってのみ位置する。既存のデバイスは、高運動低歪み領域にのみ突出部を有し、送液筒の外部の組織を保護するために不適正である。例えば、CUSA (R) Excel Extended Micro Tip Plus (EMT+) 外科手術用先端 (Integra Life Sciences Corporation, Plainsboro, NJ) および他の CUSA Excel 外科手術用先端は、高歪み面積において突出部を利用しない、シリコン送液筒を採用する。また、疎らな突出部は、既存の送液筒

10

20

30

40

50

にかかる中程度の荷重下では、拡散され得る。多くの既存の延在される外科手術用先端は、その送液筒の内径上に突出部を有するが、そのホーン延在部の腹、すなわち、最大運動点のみを中心として有する。

【 0 0 7 8 】

先に議論されたように、送液筒は、多くの場合、灌注液体を送達するために採用され、振動外科手術用先端から外科手術用部位までの経路に沿って組織を保護する。トランスデューサは、その長さに沿って振動し、段階的ホーンおよび低減された直径の特殊プロファイルは、振動を増幅させる。実際は、時として、外科医は、外科手術用先端の振動の間、高荷重下で送液筒を組織に対して圧迫し、組織を熱傷させ得る温度上昇を生じさせるであろうことが見出されている。より小さい直径である、 $1/2$ 波長の第2のホーン延在部を有する外科手術用先端は、より大きい機械的利得に起因して、大きな第1のホーン延在部より大きな運動を有する。振動外科手術用先端に対する送液筒の圧迫は、温度上昇を生じさせ、したがって、熱傷を患者にもたらす潜在性を有し得る。金属作業加熱が、高温になるまで、または破断するまで、薄い金属またはワイヤロッド片を屈曲させることによる歪みに起因して被られ得る。そのような温度上昇の原因が、認められたので、本発明の送液筒は、認められた問題に対処し、そのような温度上昇を防止する。

【 0 0 7 9 】

ここで図8A、8B、および9 - 18に目を向けると、第2の送液筒延在部の内部表面51は、平面領域48（図8A - 8B、9、および10の断面図に示されるような平面）、すなわち、突出部間の領域と、第2の送液筒延在部の内部表面の平面領域48と第2のホーン延在部の外部表面との間の接触を限定する、ブリッジ44、46を形成する、複数の突出部42とを備える。斜視図における内部表面51の突出部間の領域48および/または内向きに突出する突出部42は、縦軸Lを中心として略円筒形であるが、種々の形状、サイズ、相対的位置、構造、および数量であってもよく、依然として、本発明の範囲内であることを理解されたい。示される実施形態では、突出部42間の領域48は、弧状である。しかしながら、領域48は、種々の形状または輪郭であってもよいことを理解されたい。

【 0 0 8 0 】

本発明の別の側面では、突出部は、第1のホーン延在部、第2のホーン延在部、および/または任意の付加的ホーン延在部上の超音波ホーンの節上またはその近傍もしくはそれを中心とする場所に対応する場所に分散される。共振器によって発生された超音波は、少なくとも1つの節と、少なくとも1つの腹とを有する。腹は、波における最大変位点であって、節は、最小変位点である。突出部は、送液筒の内部表面の平面領域と超音波ホーンの外部表面との間の接触を限定する、1つまたはそれを上回るブリッジを形成する。送液筒はさらに、その内部表面上に、超音波ホーンの腹上またはその近傍もしくはそれを中心とする場所に対応する場所にある、および/または超音波ホーンの節と腹との間等の高歪み勾配および運動の場所に対応する場所にある、突出部を備えてもよい。

【 0 0 8 1 】

好ましくは、第2の送液筒延在部の内部表面の少なくとも一部は、突出部を有する。内部表面は、平方センチメートルあたり少なくとも3つの突出部および好ましくは、平方センチメートルあたり少なくとも5つ突出部を有してもよい。突出部は、1つまたはそれを上回る腹上またはそれを中心とする場所に対応する場所以外、または超音波ホーン上の最大運動点以外の、好ましくは、1つまたはそれを上回るホーン延在部に対応する送液筒の実質的に内部表面全体上、例えば、第2の送液筒延在部の表面全体、第1の送液筒延在部の表面全体、および/または任意の付加的送液筒延在部の付加的表面全体上に存在してもよい。第1および第2の送液筒延在部を有する、送液筒では、大送液筒延在部は、平方センチメートルあたり少なくとも3つの突出部を有し、小送液筒延在部は、平方センチメートルあたり少なくとも5つの突出部を有する。突出部は、好ましくは、より大きい送液筒延在部上のものより高い密度でより小さい送液筒延在部上に存在するが、より小さい送液筒延在部上の突出部は、より大きい送液筒延在部上のものと同じ密度またはより大きい送

液筒延在部上のものと比べてより低い密度ですらあり得るが、利得、歪み、および運動が、ホーンのより小さい送液筒延在部に対してより大きいため、より大きい直径の送液筒延在部より低い密度の突出部を小直径送液筒延在部に有することは、稀であると考えられるであろう。

【0082】

送液筒16は、外科手術の間、灌注流体を手術部位に供給する。送液筒16は、中空部材であるため、突出部42が、強度のために含まれ、超音波ホーンに接触し得る。突出部42は、送液筒16および超音波ホーンを同心に維持することに役立つ。超音波ホーンは、より小さい直径であって、より大きな機械的利得に起因して、より大きい第1のホーン延在部よりも大きい運動を有する、1/2波長の第2のホーン延在部を有する。突出部のパターン、密度、および領域は、改良されている。突出部は、成型バンプとして、第2のホーン延在部部分に対応する第2の送液筒延在部部分に追加される。加えて、振動加熱は、腹以外の他の高歪み面積にも生じ得ることが分かり、したがって、突出部を伴う面積が、延在された。最後に、単純行における突出部は、それらが拡散し、シリコン送液筒の薄壁が、振動先端を圧迫することを可能にするように、点または線荷重を伴って送液筒を圧迫することによって分離され得ることが分かっている。その結果、突出部は、より高い密度のより複雑なパターンで設置され、灌注液体がブリッジの真下を流動し続けることを可能にしながら、送液筒の薄壁の圧迫に抵抗するブリッジの提供を補助する。突出部を圧迫するために必要とされるパターン、密度、および力の複雑性を変化させ、突出部の保護の領域を延在させることは、圧迫の際の温度上昇を著しく低減させ、それによって、送液筒によって保護される隣接する組織の熱傷の可能性を低減させることができる。突出部のパターンおよび密度は、ブリッジが高荷重下で形成および持続され、シリコン送液筒の薄壁が振動ホーンに接触しないように保つように改良され、これらのブリッジは、灌注液体が流動し続けることを可能にする。

【0083】

送液筒は、概して、送液筒が併用される、超音波ホーンと同一形状を有し、段を有していない、もしくは1つまたはそれを上回る段を有し得る、超音波ホーン的外部表面を中心として位置するように構成される。異なる内径の2つの送液筒延在部が、段階的構成を形成するように示されるが、付加的延在部または複数の延在部が、付加的段を形成する、または任意の見掛け段を形成せず、別の延在部から平滑に遷移してもよい。

【0084】

送液筒は、段階的直径を有していない、超音波ホーンと併用するために提供されてもよい。例えば、送液筒は、2つの異なる直径の2つまたはそれを上回る明確に異なる送液筒延在部ではなく、単一伸長送液筒延在部本体を有してもよく、単一伸長送液筒延在部は、その長さ全体を通して一定直径を有する、またはその長さに沿って徐々に変化する直径、例えば、その長さに沿って遠位に徐々に減少する直径を有してもよい。その場合、用語「送液筒延在部」は、伸長延在部本体の送液筒延在部区分を指し得、用語「複数の送液筒延在部」は、任意の明確に異なる遷移点を有していない、2つまたはそれを上回る送液筒延在部区分を指し得る。

【0085】

第3の送液筒延在部16cは、送液筒16の内壁上に6つのリブ57を有する。リブ57は、送液筒の本区分の構造完全性を提供し、外科手術用先端の周囲に挿入されることを可能にし、灌注流体が外科手術用先端の周囲において外科手術用先端の遠位端部分に流動することを可能にする。

【0086】

図19に示されるように、ブリッジ44、46は、突出部によって形成される。シリコンの薄壁の点荷重下でも、円筒形外科手術用先端表面は、縦方向および軸方向の両方において、突出部に係合する。突出部は、1つの突出部が略正方形または長方形様式で配列される全4つの隣接する突出部の中心に心合されるように、交互された行および列に分散される。突出部は、縦方向ブリッジ44と、また、軸方向ブリッジ46とを形成する。円

筒形表面は、抵抗の増加および荷重の分散を生じさせずに、その間に嵌合し、突出部を拡散させることができない。灌注液体は、多軸ブリッジ下で回路を見出し続けることができる。

【0087】

送液筒上の突出部は、球体の形態であってもよい。図6Bに示される実施形態では、第1のより大きい送液筒延在部上の突出部の球面半径は、約0.047インチであって、第2のより小さい送液筒延在部上の突出部の球面半径は、約0.028インチである。本実施形態では、第1の送液筒延在部上の球状突出部は全て、同一サイズを有し、第2の送液筒延在部上の球状突出部は全て、同一サイズを有し、第1の送液筒延在部上の球状突出部は、第2の送液筒延在部上のものより大きい。球体は、少なくとも部分的に、超音波ホーンのサイズおよび送液筒の設計強度に応じて、例示的实施形態に示されるものと異なるサイズを有してもよい。第1のより大きい送液筒延在部上の突出部の球面半径は、約0.01~約0.10インチまたは約0.02~約0.08インチの範囲内であってもよく、第2のより小さい送液筒延在部上の突出部の球面半径は、約0.01~約0.08インチまたは約0.01~約0.05インチの範囲内であってもよい。

10

【0088】

図面に示されるような実施形態では、縦軸を中心として各行に6つの球状突出部が、存在する。第1の送液筒延在部上の突出部は、本実施形態では、全て同じ形状およびサイズであるが、それらは、同じである必要はない。同様に、第2の送液筒延在部上の突出部は、全て同じ形状およびサイズであるが、それらは、同じである必要はない。より大きい送液筒延在部上の突出部は、好ましくは、概して、より小さい送液筒延在部のものより大きい。しかし、より大きい送液筒延在部上の突出部は、より小さい送液筒延在部上のものと同一サイズである、またはより小さい送液筒延在部のものより小さくてもよい。

20

【0089】

換言すると、突出部は、約0.02~約0.14(約0.5mm~約3.5mm)、好ましくは、約0.04~約0.12インチ(約1.0mm~約3.0mm)の平均球状直径を有してもよい。第1および第2のホーン延在部を有する、前述の実施形態では、より大きい送液筒延在部上の突出部は、約0.09~約0.10インチ(約2.2mm~約2.6mm)の平均直径を有してもよく、より小さい送液筒延在部上の突出部は、約0.05~約0.06インチ(約1.2mm~約1.6mm)の平均直径を有してもよい。

30

【0090】

突出部は、示されるような球状形態である必要はなく、任意の好適な形状および寸法を有してもよい。突出部は、約0.01~約0.10インチ、約0.01~約0.06インチ(約0.2mm~約1.5mm)、または約0.01~約0.04インチ(約0.2mm~約1.0mm)の範囲内である平均高さを有してもよい。例えば、より大きい第1のホーン延在部と、より小さい第2のホーン延在部とを備える、段階的超音波ホーンと併用するための送液筒のある実施形態では、大送液筒延在部上の突出部は、0.02~約0.06インチ(約0.5~約1.5mm)の平均高さを有してもよく、小送液筒延在部上のものは、0.01~約0.03インチ(約0.2mm~約0.8mm)の平均高さを有してもよい。

40

【0091】

先に述べられたように、送液筒は、円形断面を有するように図示および説明されるが、突出部は、略円筒形または円形断面を有していないことを理解されたい。突出部は、本発明の精神から逸脱することなく、任意の好適な幾何学形状であることができる。加えて、突出部の高さ、直径、および/または密度は、送液筒の内部表面全体を横断して、または送液筒延在部もしくはその任意の領域の内部表面を横断して一貫する必要はない。

【0092】

目視観察および物理的温度監視を用いて、送液筒の高荷重は、薄壁シリコンが外科手術用先端に接触し得るように突出部を拡散させ得ることが、判定された。これは、突出部の密度、先端の半径、印加される力および点または線荷重、ならびに二次的にゴム送液筒

50

のデュロメータに依存する。突出部の密度の増加は、本質的に、荷重を支持する突出部の数によって荷重を除算する、分散される荷重に対する抵抗を提供する。突出部は、点荷重に対してさえもブリッジを形成し、振動先端に接触する薄壁に対する抵抗度を提供する。これは、摩擦および加熱が点荷重および点荷重力の大きさに伴って増加する理由のうちの1つである。合理的かつ過剰な荷重は、低減された加熱に起因して監視された改良温度を用いて支持され得ることが分かっている。突出部によって形成されるブリッジは、送液筒の圧迫下でさえ、灌注液体のための経路を可能にする。すなわち、ブリッジ下で流動する。突出部の密度は、小送液筒延在部のより小さい半径をより良好に支持するように増加されることができ、パターンは、ブリッジを縦方向および軸方向の両方に提供するように調節されることができる。

10

【0093】

図20および21は、本発明による、送液筒216の別の実施形態を示す。送液筒は、送液筒管接続区分217を有する。図22に示されるように、送液筒は、送液筒管接続区分217において、例えば、成型または当技術分野において公知の他の方法によって、送液筒管218に接続する。送液筒管218は、灌注管22との接続のためのルアー継手211を有する。

【0094】

送液筒は、シリコン、他のエラストマ、または他の好適な材料から作製されることができる。送液筒管は、送液筒の材料と同一または異なる、シリコン、他のエラストマ、または他の好適な材料から作製されることができる。例えば、約0.01~0.05インチの厚さの薄壁シリコン送液筒が、使用されてもよい。好ましい材料は、Dow Corning製のシリコンゴム化合物等のシリコンである。シリコンは、灌注液の損失または外科手術用先端の詰まり等の壊滅的な条件下でも完全性を維持する。牽引力または荷重のみでも、神経を損傷させ得、シリコンゴムは、剛性送液筒に対してある程度の緩衝材を提供することが、公知である。シリコンは、ゴムであって、本材料は、外科手術用先端から重要な生体構造に伝搬し得る、超音波を減衰させる。60デュロメータ等のシリコンは、可撓性であって、湾曲外科手術用先端に共形化し、外科医の顕微鏡下で増加される可視化において臨床利点を提供する。当業者に公知の他の好適な材料もまた、送液筒を作製するために使用されてもよい。

20

【0095】

ポリメチルペンテン(PMP)、アセタールホモポリマー樹脂(Dupont(R) Delrin(R)材料等)、およびポリテトラフルオロエチレン(PTFE)等の材料から作製される剛性送液筒もまた、検討される。しかしながら、剛性送液筒は、灌注液の損失または外科手術用先端の詰まり等の壊滅的な状況下において、亀裂および溶融等の問題を被り得る。剛性送液筒、例えば、硬質ポリマーから作製される送液筒は、接触力を分散させ、それによって、集中される摩擦加熱を低減させる際により効果的であり得る。増加されるデュロメータから追加される堅度は、荷重をより均一に分散させ、したがって、加熱を低減させることに役立ち得る。また、剛性送液筒は、外科医が、より長い外科手術用先端の送液筒を安定させる、または把持し得るように、外科手術用先端の有用な範囲を延在させることが、明白である。しかしながら、剛性送液筒は必要されるであろう隙間および屈曲角度が先端の遠位端および外科手術用部位への外科医の視線を妨害するため、湾曲先端に好適ではない場合がある。可撓性シリコン材料は、先端の形状に容易に共形化し、先端に対して緊密に嵌合し、設計の嵩張りを低減させ、外科医にはるかに良好な視線を提供するため、これらの先端に対してより良好に機能する。同様に、内部バンプもまた、荷重をより均一に分散させ、加熱を低減させることに役立ちながら、同時に、より均一な灌注流を生成し、シンク熱を除去することに役立ち得る。

30

40

【0096】

本発明による送液筒は、成型または他の従来の製造方法によって作製されることができる。送液筒は、CUSA Excel外科手術用先端、CUSA Nxt 35kHz延長先端、または市場における、もしくは開発中である、他の超音波外科手術用吸引器具等

50

の既存の超音波外科手術用先端と併用されることができる。外科手術用先端は、直線または湾曲であってもよく、異なる長さまたは先端設計を有してもよい。用途の観点から、本発明による、超音波ホーンと、送液筒とを備える、超音波外科手術用装置は、頭蓋底外科手術および経蝶形骨洞または内視鏡下鼻腔アプローチを実施するとき等の超音波吸引器の公知の用途に有用である。

【0097】

温度データは、ホットスポットまたは最大温度が、E M T P l u s 送液筒の小ホーン延在部（第2のホーン延在部）の腹以外であったことを示した。側方荷重に起因した加熱の観点から、先端の長さに沿って最も問題となる面積は、現在付加的安全性考慮が設計に成されていない、小ホーン延在部に沿って位置する。これは、運動および最大歪み勾配が加熱に寄与する場所である。

10

【0098】

シリコン送液筒が、基準研究を設計する際、そして死体ラボにおいて、プロトタイプ化され、試験された。これらの研究における定量的査定は、公称、高、および過剰な荷重下で温度を低減させる際に測定可能な改良を示す。

【実施例】

【0099】

実施例1．超音波ホーンの運動

E M T P l u s 送液筒は、第1のホーン延在部と、第2のホーン延在部と、第3のホーン延在部とを有する。試験の説明および実施例における結果では、第2のホーン延在部は、本明細書では、追加ホーン延在部または追加延在部と称され、第1のホーン延在部は、従来のホーン延在部または従来の延在部と称される。

20

【0100】

運動は、有限要素分析（F E A）を用いてモデル化され、結果は、図23A - Cに示される。追加延在部は、従来の延在部の約4倍の運動を有する。

【0101】

実施例2．超音波ホーン上の高歪み領域の判定

高歪み面積における加熱の発見は、外科手術用先端および圧迫された送液筒に沿って「ホットスポット」を探索する際に生じた。外科手術用先端の振幅は、歪みに伴って遂行される。ばねの変位または伸長は、超音波ホーンとの類似性を提供し、ホーンの端部における運動は、物理的に、ばねの代わりに、ホーンの金属の伸展に起因する。伸長は、ホーンの長さに沿った歪みの積分であって、長さの変化によって与えられるものは、以下の方程式（1）に示されるように、長さ間の変化／長さ×全長と等しい。

30

【化1】

$$\varepsilon = \epsilon L = \left(\frac{\Delta L}{L} \right) L, \text{ (式中、}\varepsilon\text{は、伸長率であって、}\epsilon\text{は、歪み率であって、}L\text{は、長さである)} \quad (1)$$

【0102】

屈曲歪みからの粒子摩擦は、金属を加熱させ、疲労させ得る。超音波ホーンおよび航空機において使用されるようなチタンは、破損せずに、非常に高疲労またはサイクル率に耐えることができる。例えば、屈曲における伸展の極限の形態である、25～50kHzまたは25,000～50,000サイクル/秒の超音波周波数における粒子運動を伴う高歪みの接触領域は、加熱を生じさせ、熱を定常送液筒に伝導させ得る。

40

【0103】

E M T P l u s に関する高歪み領域は、図24にF E Aを用いて示される。突出部が高運動低歪み領域にのみある、先行技術デバイスは、送液筒が高歪み領域に対して圧迫される場合、送液筒の外部の組織を保護するために不適正であることが明白となる。F E Aは、高歪み領域を呈する。運動最大領域、すなわち、腹を中心として生じることが公知の高温もまた、高歪み粒子運動の面積に対する送液筒圧迫下で生じ得ることが判定された。

50

【0104】

実施例3．Extended MicroTip Plusのための送液筒

ホーン延在部に対する送液筒上の圧迫に起因する高温の問題に対処するために、Extended MicroTip Plus (EMT+) 送液筒に、変更が行われた。これらの潜在的複雑化のいくつかの場所は、鼻内アプローチにおける小延在部と関連付けられている。突出部は、運動最大領域、すなわち、腹を中心としてだけでなく、また、高歪み粒子運動の面積における、より大きい面積まで延在された。

【0105】

新しいEMT+送液筒は、Dow Corning Class VI Liquid Silicone Rubber Elastomer C6-560において成型された。本材料は、204℃まで熱安定し、高圧滅菌されることができ、8時間の後硬化後、引張強度8.55MPaを有する。後硬化後のデュロメータ硬さShore Aは、60である。その引裂強度は、後硬化後、50.7kN/mである。

【0106】

実施例4．死体ラボ試験

死体ラボでは、外科医が、湾曲Extended MicroTip Plusおよびその送液筒の長さにわたって生体構造によって制約されるときに鼻腔内で達成可能な力を感じ取るように求められた。外科医は、力が死体鼻腔内での外科医の感覚に対応するように査定され得るように、小直径延在部の腹に直接設置されたロードセルを伴って、死体の外側からハンドピースおよび外科手術用先端に力を入れるように求められた。外科医は、最大荷重でさえある、鼻腔内で予期される程度まで、送液筒および外科手術用先端に荷重をかけるように求められた。次いで、外科医は、本側方荷重が予期されないであろうように、明らかに過剰であると感じる力を付与するように求められた。

【0107】

外科医は、小延在部において達成され得るが、使用するであろうものより有意に高い力が、0.6Nであると考えた。約0.9N力が、同様に、大ホーン延在部において定量化された。外科医は、荷重がこれらのレベルより高いであろう可能性が低いと感じ、任意の荷重を達成するためにより高い力で幾分歪みをかけていた。温度データが、次いで、送液筒に接着され、鼻腔内の鼻甲介に対して圧迫された熱電対を用いて、死体断片において入手された。外科医は、自ら力を付与しながら、極大温度が達成されるまでのみ荷重を維持した。図25および26は、異なる力下での先端上の異なる場所において測定された通常荷重を示す。

【0108】

データが、表1および表2に記録されるように、外科手術用先端および送液筒の延在部の腹を中心として2つの場所において入手され、それぞれ、図27Aおよび27Bのチャートにプロットされた。

【表1】

表1.ベースライン送液筒を用いた温度データ

Vesta製通常60デュロメータ35kHz 延長ベースライン送液筒	熱電対温度(°C)			熱電対温度(°C)	
	T1	T2		T1	T2
	19.0	21.0		27.2	25.8
	20.9	22.5		27.3	26.0
注記:公称～高荷重	21.0	23.8		33.3	45.7
	23.7	25.2		28.5	35.5
	25.0	25.3		29.9	24.7
	26.3	25.5		29.0	25.1
	28.1	27.1		28.2	25.4

【表 2】

表2.プロトタイプ送液筒(本発明による)を用いた温度データ

無作為パンプ-35kHz延長送液筒を伴う60デュロメータ	熱電対			熱電対	
	T1	T2		T1	T2
	19.0	20.0		27.4	23.9
	18.7	20.0		29.8	24.2
	19.7	24.5		27.4	24.4
注記:公称～高荷重	19.8	24.0		25.7	24.6
	25.0	23.7			
	26.3	22.7			
	27.5	22.8			

10

【0109】

開始死体温度は、19 であって、ベースライン商業用送液筒の最大温度は、小延在部の腹を中心として高荷重下で33.3、大延在部の高荷重下で45.7と定量化された。大延在部は、通常、鼻内アプローチにおいて鼻腔内にないであろうが、いくつかの拡張鼻内アプローチでは挿入され得ることに留意されたい。本商業用送液筒では、小延在部には、突出が存在せず、大延在部は、より低い密度の突出部を有していた。温度が、次いで、本発明による、改良されたパターン、密度、および突出部の延在領域を伴う、60デュロメータプロトタイプ送液筒を用いて監視された。改良された送液筒に関する外科医の感覚による公称～高荷重は、小延在部に関して29.8、大延在部に関して24.6をもたらした。

20

【0110】

実施例5.点荷重試験

可変荷重装置が、点荷重試験を行う際に使用された。本装置は、取り付けられたカスタム木製ロードセルを含む。ロードセルは、送液筒表面に対して法線方向であって、小延在部の腹に位置する。温度測定のための熱電対は、木製ロードセルと送液筒との間に位置する。60デュロメータ35kHz E L T送液筒(A l b r i g h t)に関する試験手順は、以下の通りである。(1)35kHz神経試験ハンドピースおよび35kHz延長試験先端をC U S A N X T試験コンソールに取り付ける。35kHz延長60デュロメータ送液筒をハンドピース先端アセンブリに取り付ける。(2)T-タイプ熱電対を小延在部の腹領域における送液筒の外側に取り付ける。カスタム木製点ロードセルをC h a t i l l o n力ゲージに取り付け、熱電対にわたって直接的に送液筒に荷重をかける。ロードセルが送液筒表面に対して法線方向であることを確実にする。(3)ロードセルの荷重を0.6Nに調節する。熱電対の開始温度を記録する。送液筒にプライミングし、次いで、温度が安定化するまで、コンソールを100%吸引、3mL/分灌注、および100%振幅で起動させる。本温度を記録する。本ステップを5回繰り返し、毎回、先端に再荷重する。(4)ステップ4.3を0.9Nおよび1.2Nの荷重を用いて繰り返す。(5)T-タイプ熱電対を除去し、より大きい延在部の腹領域における送液筒の外側に取り付ける。再び、熱電対にわたって直接的に送液筒に荷重をかけ、ロードセルが送液筒表面に対して法線方向であることを確実にする。(6)ロードセルを0.9Nに調節する。熱電対の開始温度を記録する。送液筒にプライミングし、次いで、温度が安定化するまで、コンソールを100%吸引、3mL/分灌注、および100%振幅で起動する。本温度を記録する。本ステップを5回繰り返し、毎回、先端に再荷重する。(7)ステップ4.6を荷重1.35Nおよび1.8Nを用いて繰り返す。(8)送液筒を除去し、別の35kHz延長60デュロメータ送液筒と置換する。3つの35kHz延長60デュロメータ送液筒が試験されるまで、ステップ4.2-4.7を繰り返す。

30

40

【0111】

図28A(従来の送液筒)および28B(最新の発明による送液筒)に示されるように

50

、点荷重条件下では、本発明に従って構成される60デュロメータ送液筒は、より高い密度および改良されたパターンの突出部を用いて、著しく低減された温度を呈した。最大温度が取得されるまで30秒またはそれを上回る時間がかかることに留意されたい。送液筒は、長時間にわたって過剰な荷重下で高温をもたらす領域において圧迫されることになるであろう。改良は、より高い密度の改良された突出部パターンを用いて、低減された温度をもたらした。

【0112】

実施例6．付加的点荷重試験

最悪の場合の試験が、図29A-Dに示されるように、低熱伝導性材料によって囲繞される熱電対の略点荷重を用いて実施される。加えて、静的荷重が、外科医が有意な時間量にわたって外科手術用先端および送液筒を具体的位置に保つことになる場合等、長時間後の温度を査定する際に想定される。図30に示されるように、印加される点荷重に伴って最大温度の送液筒外側表面上のホットスポットが、事前に探査された。この場合、最大温度は、小延在部の腹以外であることが見出された。最高ホットスポットは、最大運動点以外かつ高歪み勾配領域内にあることに起因して最大となり得る。本点と歪み勾配最大値を関連付けるためのさらなる試験が、実施され得る。温度最大は、腹以外にあることが明白であって、腹以外におけるホットスポットの本発見およびより高い密度の突出部の拡張領域の実装は、特許出願の原理および新しいシリコン送液筒の改良された設計である。

【0113】

初期比較試験結果が、提供される。比較試験のために、100%振幅、3ml/分、および100%吸引が、Curved Extended Micro Tip Plus外科手術用先端のために使用された。荷重毎の表3におけるこれらのデータは、異なる材料および仕上げの測定値を組み合わせる。20%を上回る改良が、最悪の場合の点荷重にもたらされる。異なるデュロメータ表面仕上げおよびシリコン材料が、試験で査定されたことに留意されたい。最初の試験は、異なる加工プロセスを含んだ。加えて、研究は、PTFEコーティングシリコンで行われた。突出部は、温度上昇に及ぼす顕著な影響であって、したがって、既存の60デュロメータ商業用格付けが、コーティングを伴わないDow Corning Siliconeとともに採用される。

【表3】

表3.点荷重下における平均最大温度

力 [N]	平均T _{max} (市販) [°C]	平均T _{max} (新設計) [°C]	差異 [°C]
0.3	34.4	26.5	7.9
0.6	40.6	30.0	10.6
1.0	65.0	41.5	23.5
2.0	100.8	70.3	30.5

【0114】

温度上昇に及ぼす荷重の影響が、組織の潜在的熱傷に関するいくつかの懸念が挙げられていた、鼻内用途における予期される力を超えて査定された。これらのデータは、非常に高い荷重に関して、図31に示される。送液筒設計の利点は、高荷重において広く認められた。低減された温度上昇が、全ての側方荷重において観察された。本試験では、結果は、20%を上回る改良を示した。

【0115】

研究は、点荷重が、増加力下の温度上昇のための送液筒設計の最悪の場合の比較を提供した一方、分散荷重は、臨床症例により近似し、潜在的熱傷部位に示された幾分応従性の組織に起因して負担が低いことを示した。

【0116】

本発明のいくつかの実施形態を本明細書で説明および図示したが、当業者は、本明細書

で説明される機能を果たし、および／または、結果ならびに／もしくは利点のうちの1つまたはそれを上回るものを得るための種々の他の手段および／もしくは構造を容易に想定し、そのような変形例ならびに／もしくは修正のそれぞれは、本明細書で説明される本発明の範囲内であると見なされる。より一般的には、当業者は、本明細書で説明される全パラメータ、寸法、材料、および構成は、例示的であることを意味し、実際のパラメータ、寸法、材料、ならびに／または構成は、本発明の教示が使用される、1つもしくは複数の具体的用途に依存することを、容易に理解するであろう。当業者は、日常的にすぎない実験を使用して、本明細書で説明される本発明の具体的実施形態の多くの均等物を認識するか、または確認することができるであろう。したがって、前述の実施形態は、一例のみとして提示され、添付の請求項およびその同等物の範囲内で、具体的に説明ならびに請求される以外の方法で本発明が実践されてもよいことを理解されたい。本開示の本発明の実施形態は、本明細書で説明される、各個別特徴、システム、部品、材料、キット、および／または方法を対象とする。加えて、そのような特徴、システム、部品、材料、キット、および／または方法が相互に矛盾していなければ、2つもしくはそれを上回るそのような特徴、システム、部品、材料、キット、および／または方法の任意の組み合わせが、本開示の本発明の範囲内に含まれる。

10

【0117】

本明細書で定義され使用されるような、全定義は、辞書的定義、参照することによって組み込まれた文書中の定義、ならびに／または定義された用語の通常の意味に優先するものと理解されたい。

20

【0118】

本明細書および本請求項で使用されるような、「1つの」という不定冠詞は、明確にそれとは反対に示されない限り、「少なくとも1つの」を意味すると理解されたい。

【0119】

本明細書および本請求項で使用されるような、「および／または」という語句は、そのように結合される要素、すなわち、ある場合では接合的に存在し、他の場合では離接的に存在する要素の「いずれか一方または両方」を意味すると理解されたい。「および／または」と記載される複数の要素は、同様に、すなわち、そのように結合される要素の「1つまたはそれを上回るもの」と解釈されるべきである。「および／または」という節によって具体的に識別される要素と関係するか、無関係であるかにかかわらず、それらの具体的に識別される要素以外に、他の要素が随意で存在してもよい。したがって、非限定的な例として、「Aおよび／またはB」の参照は、「～を備える」等の非制約的な用語と併せて使用されると、一実施形態では、Aのみ（随意でB以外の要素を含む）を指し、別の実施形態では、Bのみ（随意でA以外の要素を含む）を指し、さらに別の実施形態では、AおよびBの両方（随意で他の要素を含む）等を指すことができる。

30

【0120】

本明細書および本請求項で使用されるような、「または」は、上記で定義されるような「および／または」と同じ意味を有すると理解されたい。例えば、一覧中のアイテムを分離するときに、「または」もしくは「および／または」は、包括的であるとして解釈されるものであり、すなわち、少なくとも1つを含むが、多数の要素または要素の一覧のうちの1つを上回る、随意で、付加的な非記載アイテムも含む。「～のうちの1つのみ」または「～のうちの正確に1つ」等、明確にそれとは反対に示される用語のみ、または、請求項で使用されるときに、「～から成る」が、多数の要素または要素の一覧のうちの正確に1つの包含を指す。一般に、本明細書で使用されるような「または」という用語は、「いずれか一方」、「～のうちの1つ」、「～のうちの1つのみ」、または「～のうちの正確に1つ」等、排他性の用語が先行すると、排他的代替物（すなわち、「一方または他方であるが、両方ではない」）を示すものとしてのみ解釈されるものである。「本質的に～から成る」は、請求項で使用されると、特許法の分野で使用されるような、その通常の意味を有するものである。

40

【0121】

50

本明細書および本請求項で使用されるような、1つまたはそれを上回る要素の一覧を参照した「少なくとも1つ」という語句は、要素の一覧中の要素のうちのいずれか1つまたはそれを上回るものから選択される、少なくとも1つの要素を意味するが、要素の一覧内で具体的に記載される、あらゆる要素のうちの少なくとも1つを必ずしも含むとは限らず、要素の一覧中の要素の任意の組み合わせを除外しないことを理解されたい。この定義はまた、「少なくとも1つ」という語句が指す要素の一覧内で具体的に識別される要素と関係するか、無関係であるかにかかわらず、それらの具体的に識別される要素以外の要素が随意で存在してもよいことも許容する。したがって、非限定的な例として、「AおよびBのうちの少なくとも1つ」（または同等に、「AまたはBのうちの少なくとも1つ」、または同等に、「Aおよび/またはBのうちの少なくとも1つ」）は、一実施形態では、Bが存在しない、随意で2つ以上を含む、少なくとも1つのA（随意でB以外の要素を含む）を指し、別の実施形態では、Aが存在しない、随意で2つ以上を含む、少なくとも1つのB（随意でA以外の要素を含む）を指し、さらに別の実施形態では、随意で2つ以上を含む、少なくとも1つのA、および、随意で2つ以上を含む、少なくとも1つのB（随意で他の要素を含む）等を指すことができる

10

【0122】

また、明確にそれとは反対に示されない限り、2つ以上のステップまたは作用を含む、本明細書で請求される任意の方法では、方法のステップまたは作用の順序は、必ずしも、方法のステップもしくは作用が列挙される順序に限定されないことを理解されたい。

【0123】

20

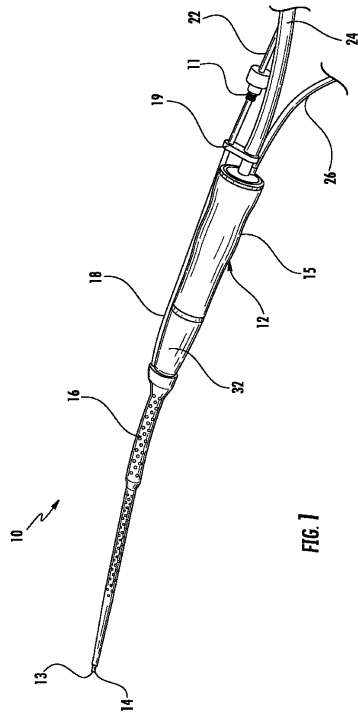
請求項ならびに上記の明細書では、「～を備える」、「～を含む」、「～を担持する」、「～を有する」、「～を含有する」、「～を伴う」、「～を保持する」、「～から成る」および同等物等の全移行句は、非制約的である、すなわち、「～を含むがそれらに限定されない」を意味すると理解されたい。「～から成る」および「本質的に～から成る」という移行句のみが、United States Patent Office Manual of Patent Examining Procedures, Section 2111.03に規定されているように、それぞれ、制約的または半制約的な移行句となるものである。

【0124】

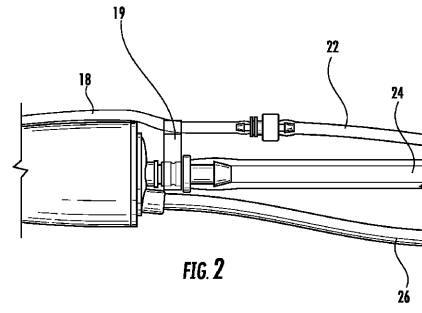
本発明は、その範囲および不可欠な特性から逸脱することなく、他の形態で具現化されてもよい。説明された実施形態は、したがって、あらゆる点において、制限的ではなく、例証的と見なされるべきである。本発明は、ある好ましい実施形態の観点から説明されたが、当業者に明白となる他の実施形態もまた、本発明の範囲内である。

30

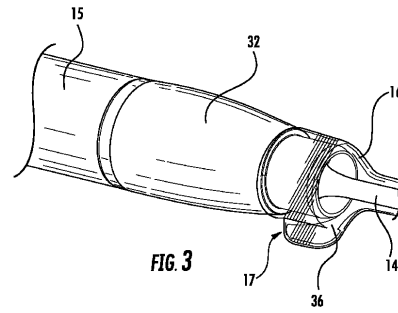
【図 1】



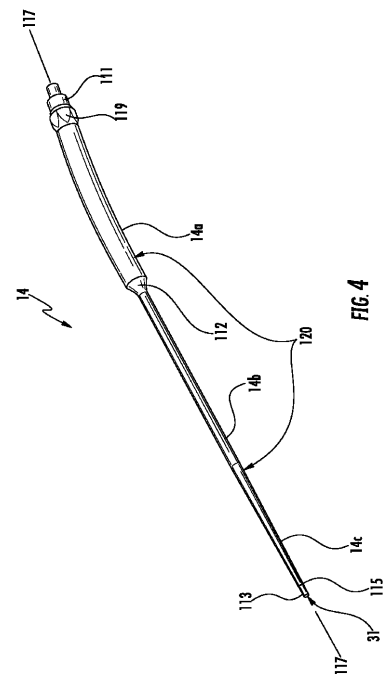
【図 2】



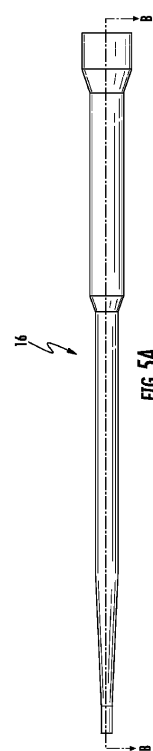
【図 3】



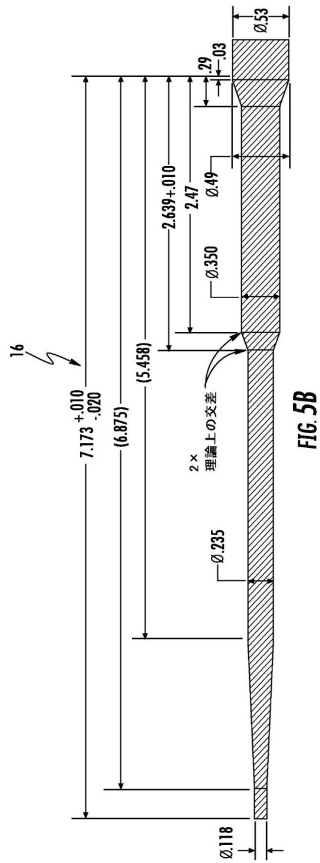
【図 4】



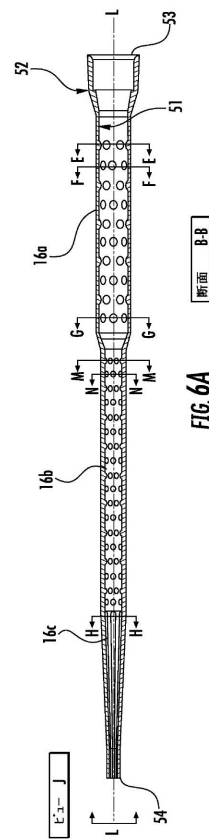
【図 5 A】



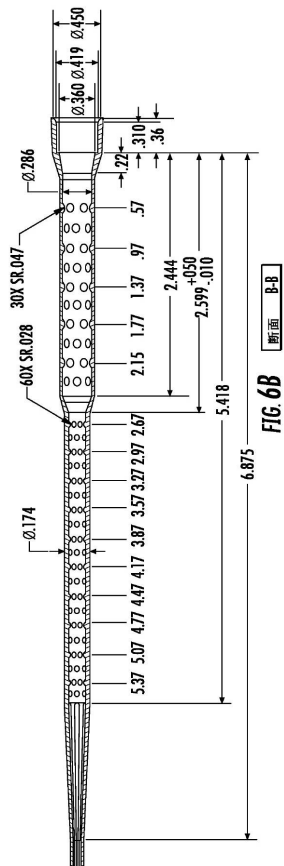
【 ㊦ 5 B 】



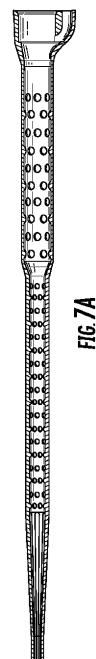
【 図 6 A 】



【 図 6 B 】



【 図 7 A 】



【図 7 B】

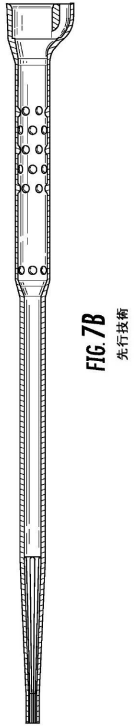


FIG. 7B
先行技術

【図 8 A】

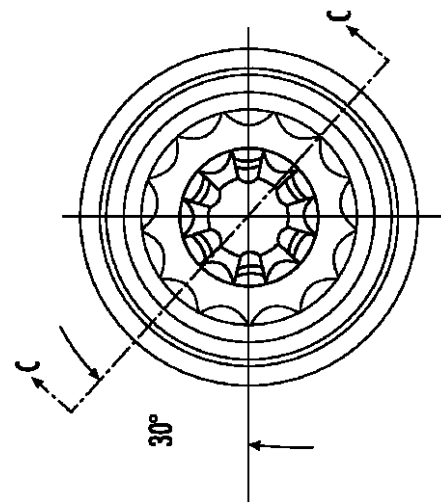


FIG. 8A

【図 8 B】

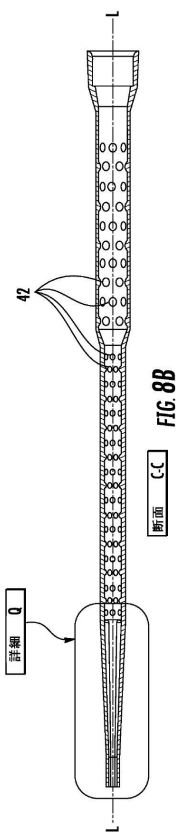


FIG. 8B

【図 9】

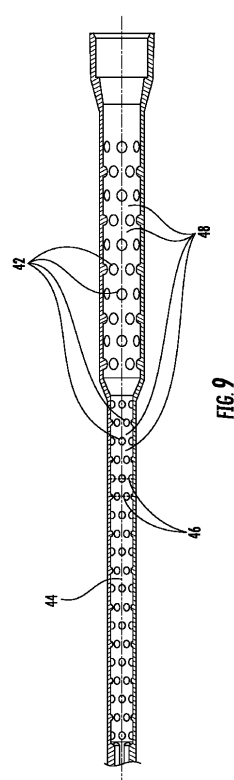


FIG. 9

【図 10】

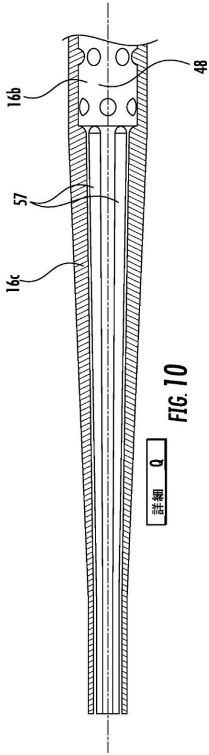
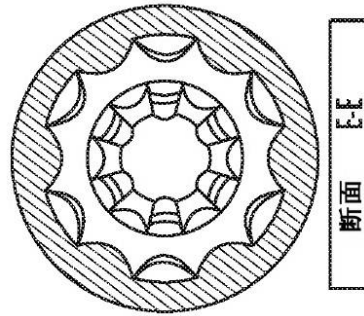


FIG. 10

詳細 Q

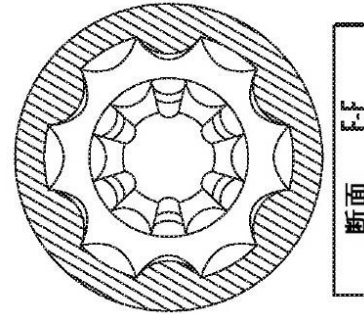
【図 11】



断面 E-E

FIG. 11

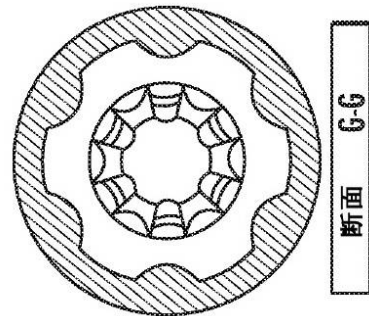
【図 12】



断面 F-F

FIG. 12

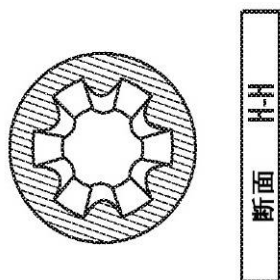
【図 13】



断面 G-G

FIG. 13

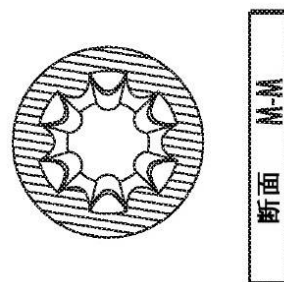
【図 14】



断面 H-H

FIG. 14

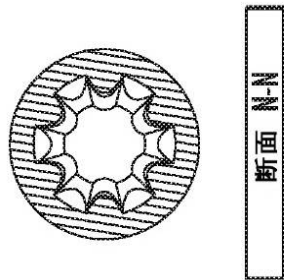
【図 15】



断面 M-M

FIG. 15

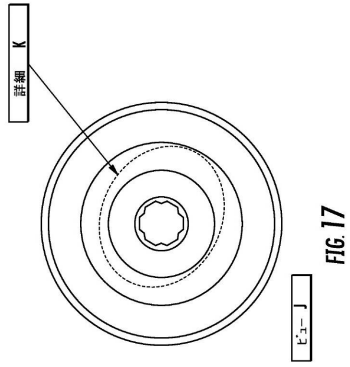
【図 16】



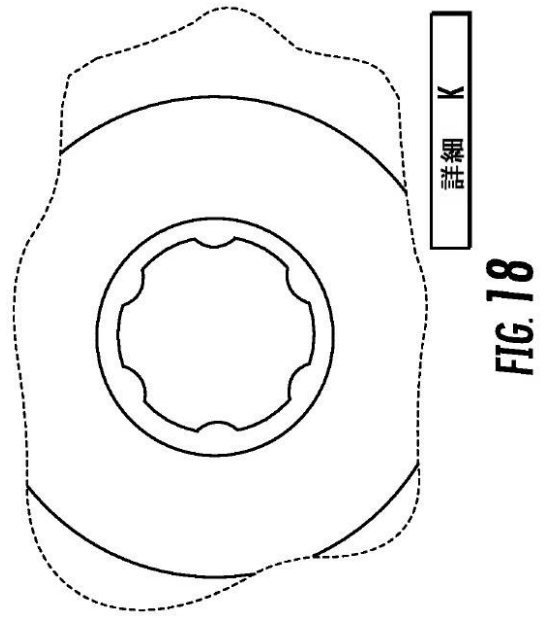
断面 N-N

FIG. 16

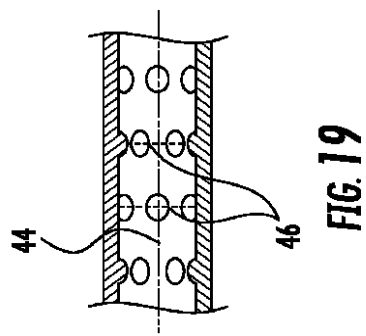
【図 17】



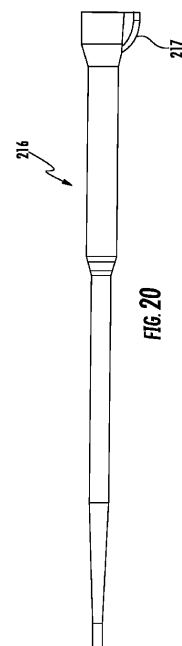
【図 18】



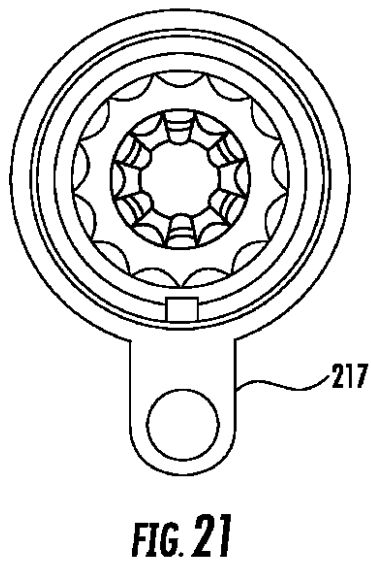
【図 19】



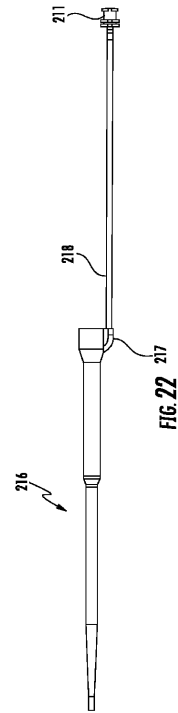
【図 20】



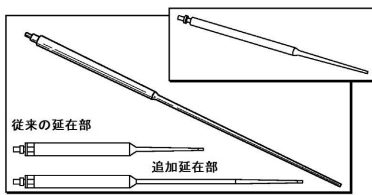
【図 2 1】



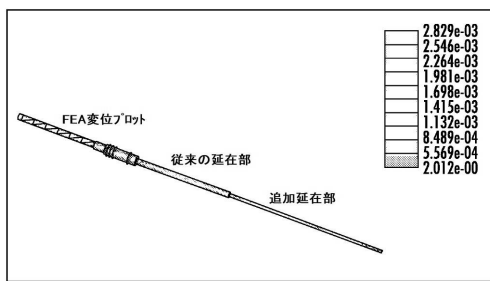
【図 2 2】



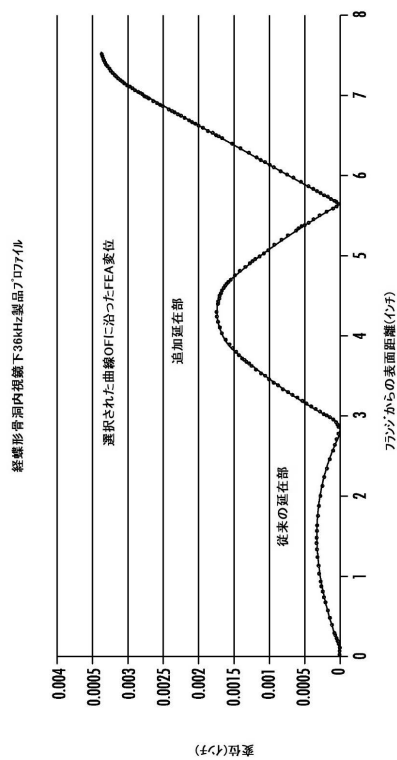
【図 2 3 A】



【図 2 3 B】



【図 2 3 C】



【図 24】

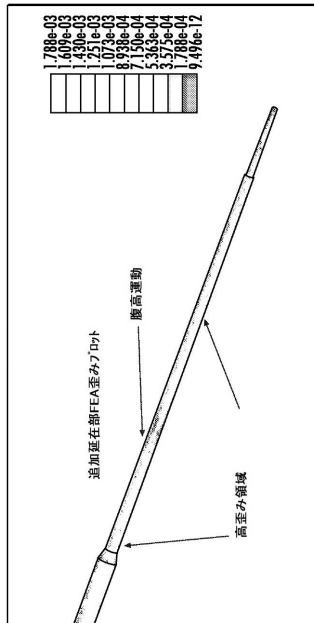


FIG. 24

【図 25】

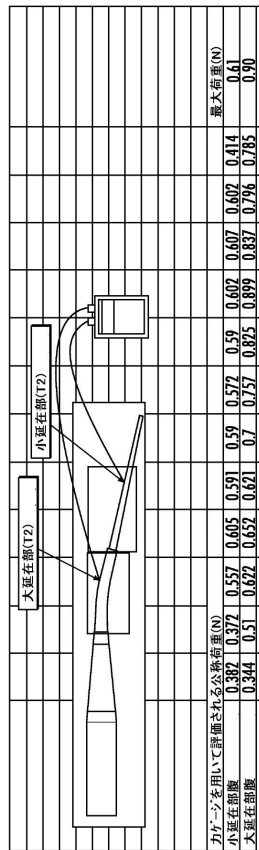


FIG. 25

【図 26】

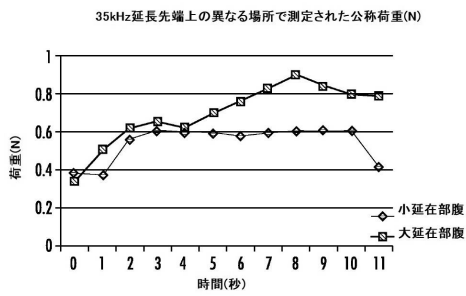


FIG. 26

【図 27 B】

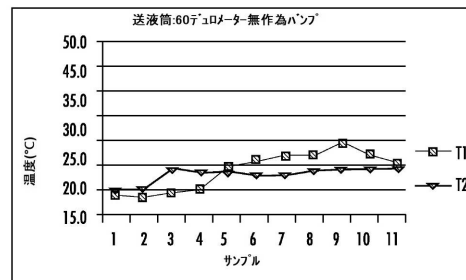


FIG. 27B

【図 27 A】

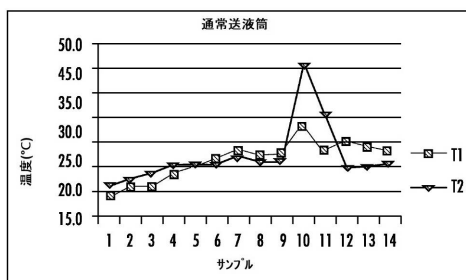


FIG. 27A

【図 28 A】

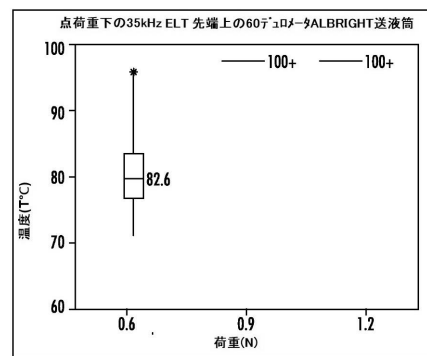


FIG. 28A

【図 28B】

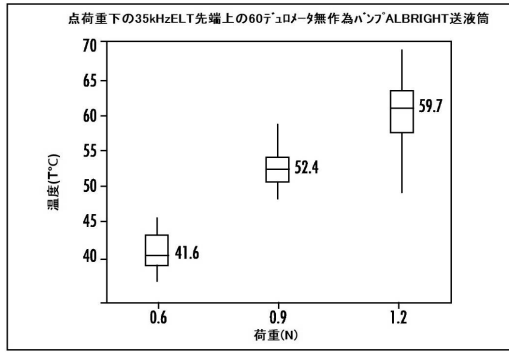


FIG. 28B

【図 29A】

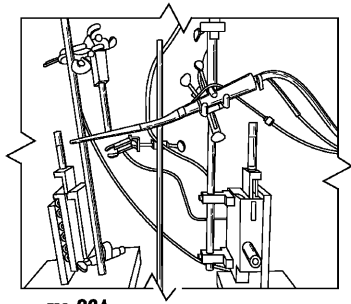


FIG. 29A

【図 29B】

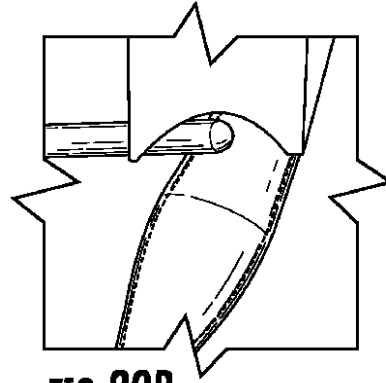


FIG. 29B

【図 29C】

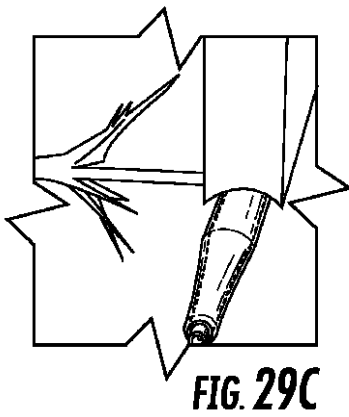


FIG. 29C

【図 29D】

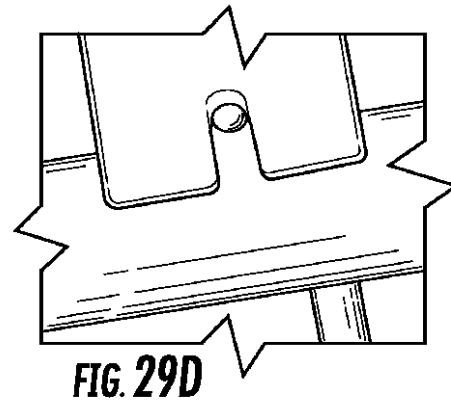


FIG. 29D

【図 30】

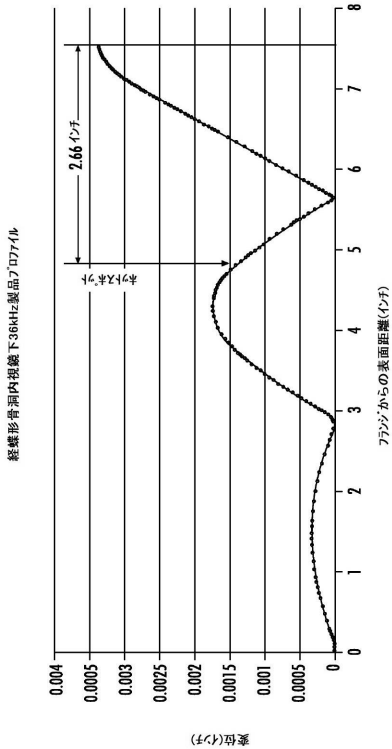
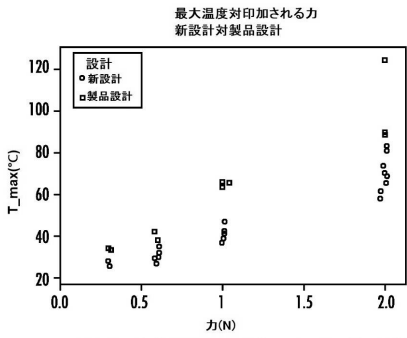


FIG. 30

【図 31】



新設計のうち、新材料対製品材料およびA2対D2仕上げが集められた

FIG. 31

フロントページの続き

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 コッター, ダニエル ジェイ.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02356, ノース イーストン, パトリッジ ウェイ 16

(72)発明者 グブタ, サウラブ ブイ.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02053, メドウェイ, モーニングサイド ドライブ 7

(72)発明者 コセンコ, イゴール ブイ.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01719, ボックスボロー, スペンサー ロード 50, アpartment 34エル

(72)発明者 ベルトレッリ, ジョン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01810, アンドーバー, グリーンウッド ロード 213

(72)発明者 マナングァール, ブラカシュ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01841, ローレンス, ボドウェル ストリート 97

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 米国特許第05984904(US, A)

実開平02-139615(JP, U)

米国特許第05123903(US, A)

特表平07-501460(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/22

A61B 17/00

A61B 17/32