

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7260914号
(P7260914)

(45)発行日 令和5年4月19日(2023.4.19)

(24)登録日 令和5年4月11日(2023.4.11)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 17/16 (2006.01) A 6 1 B 17/16

請求項の数 12 (全21頁)

(21)出願番号	特願2019-547659(P2019-547659)	(73)特許権者	519313219
(86)(22)出願日	平成30年2月24日(2018.2.24)		エムエフアール テクノロジーズ インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2020-508792(P2020-508792 A)		MFR TECHNOLOGIES, INC.
(43)公表日	令和2年3月26日(2020.3.26)		アメリカ合衆国 5 5 3 4 5 ミネソタ州
(86)国際出願番号	PCT/US2018/019591		ミネトンカ ピーオー ボックス 1 7 6 1
(87)国際公開番号	WO2018/160468	(74)代理人	100105957
(87)国際公開日	平成30年9月7日(2018.9.7)		弁理士 恩田 誠
審査請求日	令和3年2月22日(2021.2.22)	(74)代理人	100068755
(31)優先権主張番号	62/464,614		弁理士 恩田 博宣
(32)優先日	平成29年2月28日(2017.2.28)	(74)代理人	100142907
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 本田 淳
(31)優先権主張番号	62/596,420	(72)発明者	ラフリン、トレバー ジェイコブ
(32)優先日	平成29年12月8日(2017.12.8)		アメリカ合衆国 5 5 3 0 5 ミネソタ州
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 手持ち型外科用器械

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

手持ち型外科用器械であって、

衝撃付与機構に接続されたエネルギー貯蔵要素であって、衝撃付与機構は骨に衝撃を与えるように構成された先端部を有するワイヤを備えているとともに、エネルギー貯蔵要素から前記先端部にエネルギーを伝達するように構成されたキャリッジを備えている、エネルギー貯蔵要素と、

前記エネルギー貯蔵要素から前記衝撃付与機構にエネルギーを伝達するように構成された動力伝達機構であって、前記ワイヤは中空シャフトによって案内されるとともに、前記中空シャフトはその遠位端部において屈曲部を有しており、動力伝達機構は前記中空シャフト内に配置された複数の球体を備えており、複数の球体は、エネルギー伝達を促進するために、前記衝撃付与機構よりも遠位側で、かつ前記先端部よりも近位側に位置している、動力伝達機構と、

前記エネルギー貯蔵要素からエネルギーを解放するように構成されたトリガー機構であって、前記エネルギー貯蔵要素をロックするように構成されたロック機構を含んでいるトリガー機構と、

ハンドルおよびレバーであって、ハンドルは固定位置にあるとともに、レバーはハンドルに向かって回転するように蝶番式に取り付けられており、レバーがハンドルに近づくと、前記ワイヤが後退して前記エネルギー貯蔵要素がチャージされる、ハンドルおよびレバーと、を備える、手持ち型外科用器械。

【請求項 2】

前記エネルギー貯蔵要素は前記衝撃付与機構に接続されたスプリングである、請求項 1 に記載の手持ち型外科用器械。

【請求項 3】

前記屈曲部は 14 度 ~ 46 度の角度を有する、請求項 1 に記載の手持ち型外科用器械。

【請求項 4】

前記ワイヤの先端部はテーパ状先端を含んでいる、請求項 3 に記載の手持ち型外科用器械。

【請求項 5】

前記エネルギー貯蔵要素は電池である、請求項 1 に記載の手持ち型外科用器械。

10

【請求項 6】

前記スプリングは、前記先端部に骨に対して複数回衝撃を与えるためのエネルギーを蓄えるように構成されている、請求項 2 に記載の手持ち型外科用器械。

【請求項 7】

前記エネルギー貯蔵要素は、前記キャリッジによって前記エネルギー貯蔵要素からのエネルギーの大部分が前記先端部が骨に衝撃を与える前に該先端部を加速するために用いられるように構成されており、その結果反跳を低減する、請求項 1 に記載の手持ち型外科用器械。

【請求項 8】

前記中空シャフトはテーパ状である、請求項 1 に記載の手持ち型外科用器械。

20

【請求項 9】

前記中空シャフトは回転可能である、請求項 1 に記載の手持ち型外科用器械。

【請求項 10】

ワンタイムプリローディングカムをさらに備える、請求項 1 に記載の手持ち型外科用器械。

【請求項 11】

前記先端部が骨を刺通する距離を測定するための深度表示器をさらに備える、請求項 1 に記載の手持ち型外科用器械。

【請求項 12】

手持ち型外科用器械であって、

30

エネルギー貯蔵要素であって、衝撃付与機構に接続されたスプリングである、エネルギー貯蔵要素と、

骨に衝撃を与えるように構成された先端部を有するワイヤを備えているとともに、エネルギー貯蔵要素から先端部にエネルギーを伝達するように構成されたキャリッジを備えている衝撃付与機構であって、前記先端部はテーパ状先端を備えている、衝撃付与機構と、

前記エネルギー貯蔵要素から前記衝撃付与機構にエネルギーを伝達するように構成された動力伝達機構であって、前記ワイヤは中空シャフトによって案内されるとともに、前記中空シャフトは遠位端部を備えており、さらに前記ワイヤは前記遠位端部に向かう屈曲部を含んでおり、動力伝達機構は前記中空シャフト内に配置された複数の球体を備えており、複数の球体は、エネルギー伝達を促進するために、前記衝撃付与機構よりも遠位側で、かつ前記先端部よりも近位側に位置している、動力伝達機構と、

40

前記エネルギー貯蔵要素からエネルギーを解放するように構成されたトリガー機構であって、ロックを備えているトリガー機構と、

手動レバーおよびハンドルであって、ハンドルは固定位置にあるとともに、手動レバーはハンドルに向かって回転するように蝶番式に取り付けられており、レバーが手動ハンドルに近づくと、前記ワイヤが後退して前記エネルギー貯蔵要素がチャージされる、ハンドルおよびレバーと、を備える、手持ち型外科用器械。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本発明は、概して、外科用装置、より具体的には、組織修復の増進を目的とした骨髄にアクセスするための装置に関する。1つの一般的な使用例は、関節軟骨を修復するために軟骨下骨上における自動マイクロフラクチャーの実施である。他の例としては、上腕骨外側上顆炎 (elbow lateral epicondylitis)、膝蓋腱障害、股関節中殿筋腱障害 (hip gluteus medius tendinopathy)、および足首アキレス腱炎 (ankle achilles tendinitis) のような腱症の分野における治癒の刺激、膝内側側副靭帯捻挫などにおける靭帯治癒の刺激、骨の肩回旋腱板腱骨間 (shoulder rotator cuff tendon to bone) の修復などにおける骨治癒に対する軟組織の増強、骨折における骨治癒の増進のため、および人工インプラント (prosthetic implants) に対する治癒を向上させるための骨の調製におけるものが挙げられる。

10

【背景技術】**【0002】**

骨髄およびその関連する細胞は、損耗、損傷または機能障害の領域において医学的に有益な再生性を有することが知られている。多くの場合、軟組織および骨の治癒には、典型的には骨内の小孔を介した骨髄へのアクセスの向上が有効であり得る。有効な分野の一つは関節軟骨修復である。関節軟骨は、骨の端面を覆って健全な関節機能を可能にする滑らかな低摩擦の組織である。関節軟骨は、スポーツで一般的なように、過剰な摩耗または外傷から損傷を受けやすい。関節軟骨が損傷を受けると、患者に対して疼痛および可動性の低下をもたらす。場合により、続発性関節炎を生じ得る。関節軟骨は、血流が存在しないために、それ自体を自発的に修復する能力は非常に限られている。マイクロフラクチャー術 (Microfracture surgery) は、関節機能を向上させるために、関節軟骨の修復を支援する方法として存在する。マイクロフラクチャーは、皮質骨に小孔を生成することにより、血液中および骨髄中の軟骨形成細胞が下にある海綿骨から関節表面へ移動するための通路を形成する。マイクロフラクチャー処置は、典型的にはハンマーで叩打されるオウルまたはピックを用いて実施される。

20

【0003】

治癒がしばしば制限されるか、または損なわれる他の状態は、軟組織が骨に付着しているところの変性状態、例えば、肩回旋筋腱板断裂、並びに上腕骨外側上顆炎 (elbow lateral epicondylitis)、膝蓋腱障害およびアキレス腱炎などの様々な腱附着部障害 (insertional tendinopathies) などにおいて生じる。これらの状況では、同様に血流が制限されているか、または存在しないため、必要な細胞および成長因子へのアクセスがなされず、治癒が損なわれる。骨髄および血液が損傷領域にアクセスするのを可能にするために、骨の穿孔または穿通が行われる。同様に、骨折治癒が遅延もしくは欠如している場合、またはインプラント治癒に対する骨の表面の調製において、骨髄および血液が比較的循環不良の領域に到達できるようにするために、しばしばドリル孔が形成される。

30

【0004】

いくつかの骨髄アクセス装置、例えば特許文献1は、角度をなしたカニューレを介してハンマーでワイヤを駆動することによって用いられる。ハンマーおよびオウルの方法と同様に、この方法は、操作するために最低3本の手を必要とし、その主観的で制御されていない外力の提供により、一貫しない結果をもたらす。これはマイクロフラクチャー処置において問題である。更に、先端部を除去するために強引な、ねじり、半径方向および軸線方向の力を与えるオウル状の設計およびそれに関連する使用者経験は、非特許文献1~3およびいくつかの他のものに記載されているように、先端部の破損を生じる可能性がある。上記文献は参照により本願に援用される。特許文献1では除去タブが権利要求されているが、不十分な機械効率および不十分な使用者経験は、例えばタブをハンマーで叩打したり、かつ/またはそれを強引に前後に振動させたりなど、操作者が過剰な側方および軸線方向の力を用いることにつながり、骨板およびペネトレーターに不安定な応力 (treacherous stresses) を与え、双方を弱くし、かつチャンネルの側面を圧縮

40

50

する。

【0005】

圧縮空気または特殊電源のような外部動力源に依拠するいくつかの自動マイクロフラクチャー装置が紹介されている。これは多くの手術設備は前記動力源へのアクセスを有さないもので問題となる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】米国特許第9510840号明細書

【非特許文献】

【0007】

【文献】米国食品医薬品局 製造所及び装置使用経験者レポート (FDA MAUDE reports) 第3004154314-2013-00007号

米国食品医薬品局 製造所及び装置使用経験者レポート 第3004154314-2013-00009号

米国食品医薬品局 製造所及び装置使用経験者レポート 第3004154314-2016-00015号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

マイクロフラクチャーの臨床結果は一部の症例では非常に良好であることが報告されているが、他の研究者は比較的不成績を報告している。この部分は手動で実施された手枝のばらつきに関係している可能性がある。処置中の効率を向上させるためには、良好な視認性のような活動中の外科医へのフィードバック (active surgeon feedback) は最も重要である。多くの骨髄アクセス処置は関節鏡で実施される。外科用スコープ (関節鏡) の操作は、焦点、精度、および安定した手を必要とし、また正確な孔の形成の連係はそのような制御に依存する。従って、第1操作者は、大抵の場合、外科用スコープの制御を維持する傾向にある。これにより、第1操作者の他方の手は、2つの作業、すなわちオウルを保持するか、またはハンマーを振ること、のうちの一方に用いることができる。これらは双方とも、効果的に操作するためには同等以上のレベルの技巧を必要とし、互いに、かつ外科用スコープと相互依存している。

【0009】

現在までのところ、マイクロフラクチャーを実施する典型的な方法は、角度をなした先端部を有する長手方向オウルと、前記オウルのハンドルの近位端部に衝撃を与えるためのハンマーとを保持することを必要とする。同時に、外科用スコープは、外科医が先端部の整合、穿通深さ、および生成した各孔からのその後の血流を見ることができるよう、保持および配置されなければならない。従って、問題は、そのような処置を歴史的に認められた方法を用いて実施するためには、少なくとも3本の手が必要であるという点にある。各器具は注意深い精密さで操作されなければならないが、かつ各器具からのフィードバックは相互依存である一方で、最低2人の操作者によるマイクロフラクチャー処置を連係させることは課題である。

【0010】

骨内におけるマイクロフラクチャー孔の生成に関連したいくつかの技術的課題が存在する。穿通深さは、比較的無血管の軟骨下骨の下にある骨髄要素に適切にアクセスするために十分でなければならない。孔は、骨の耐荷重特性に有意に影響を与えるほど大きくはないが、骨髄および血液が骨の表面に到達できるようにするために十分な幅でなければならない。孔は、表面を覆うために十分な流量を可能にするが、互いに潰れないように、適当に離間されていなければならない。理想的には、骨表面へのアクセスを可能するために最小限の組織が穿孔されるように、孔は表面に対して直交していなければならない。

【0011】

10

20

30

40

50

標準的な技法は、オウルの後端に手動で衝撃を付与するハンマーを用いる。これは非常にばらついた量の力を与え、予測不能の孔径および深さを生じ得る。加えて、過剰な荷重は、患者において有意な骨浮腫、疼痛、および機能喪失を引き起こし得る。

【0012】

更に、ハンマーによって付与される力の方向が先端部の向きと実質的に整合されておらず、また先端部が骨表面に直交していないこともある。これは、大抵の場合、傾斜した穴またはトラフが形成され得るため、軟骨下骨への実質的に望ましくない損傷を生じる。多くの場合において、オウル先端部に伝達された側方力は、先端部を隣接した孔に侵入させて、軟骨下骨を有意に粉碎する。他の場合には、形成された個々の孔が必要なものよりも遥かに広幅であり、合併症および回復時間の延長をもたらすことがある。

10

【0013】

また多数のオウルの種類、サイズおよび先端部の設計も存在する。これらの設計の多くは、斜めに付与される衝撃力に耐えるために非常に太く堅牢な先端部を有しているが、これは孔形成の大きさに関して問題を生じ得る。加えて、これらの器械の大部分は複数回使用するものであり、経時的に鈍くなるか、またはなまくらになる傾向があり、孔を生成するために加力を増大する必要が生じる。

【0014】

本発明の別の応用例は、骨折部の結合、癒合または人工インプラントに対する治癒を含む軟組織または骨の治癒を高めるために骨髄および血液へのアクセスを向上させることである。前記処置における骨髄への不十分なアクセスは、前駆細胞および成長因子の低減を生じ、最終的に標準以下の臨床的転帰をもたらし得る。現在、このアクセスは、前述した不備を伴うオウルの使用、または骨への穿孔のいずれかによって行われている。骨の穿孔はいくつかの制限を有する。典型的には、これは観血的で低侵襲性でない (open and not minimally invasive) 外科的手法によって実施される。穿孔の角度は、通常、直線状のドリルビットの使用によって制限される。孔が大きいほど下に位置する骨組織を弱化させ得るが、ドリルビットは小さいほど、パワードリルのしばしば厄介な位置決めおよび不均衡なサイズにより、破損しやすい。穿孔はまた治癒環境において逆の結果を招く骨の熱的壊死(死)にも関係している。これは、継続使用によってより鈍化する多くのドリルビットの典型的な再使用によって悪化し得る。最後に、典型的なサイズのドリルおよびビットによる穿孔は、通常、隣接する組織を牽引する助手を必要とする、両手による処置 (two handed procedure) である。

20

30

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明は、上述した複数の問題を解決するマイクロフラクチャー処置および他の骨髄アクセス処置に使用するための新規な器械を紹介する。新規な器械は、片手を用いて操作することができ、歴史的に認められたマイクロフラクチャー処置のハンマーおよびオウル、または安定したドリルおよびビットの双方に匹敵する。そのような形態において、1人の操作者が各必須外科用要素を同時に正確に連係させ得る。加えて、装置は、直線状のオウルまたはドリルビットとは異なり、骨にアクセスするために可変の角度を有することができる。本発明は、先端部の向きとより良好に整合した方向の力に動力を伝達する手段について説明する。この装置は、先端部に対して正確な負荷および方向を提供することができ、遥かに良好に制御された孔の寸法、形状および深さをもち得る。別の利点は、使用時に器械の平均鋭度を増大することもできる使い捨ての先端部である。

40

【0016】

本発明は、組織内に孔を生成するための片手による解決策 (one-handed solution) を含む。その器械は、主エネルギー貯蔵要素 (1100) と、衝撃機構 (1200) と、動力伝達機構 (1300) と、先端部 (1400) と、エネルギー入力手段 (1500) と、トリガー機構 (1600) と、を含む6つの主要部分を備える。これらの部分のうち2つ以上は、例えば、直接駆動構成で組み合わせられてもよく、それにより衝撃機構、動力伝達機構および先端部はすべて接続される。

50

【0017】

本発明の一実施形態において、手持ち型外科用器械(1000)は、主エネルギー貯蔵要素(1100)としてのフラットスプリング(1150)と、線形スプリングを用いた衝撃付与駆動機構(1230)と、動力伝達機構(1300)と、遠位端部および近位端部を備え、かつ30度の角度をなした長尺状シャフトと、動力伝達機構によって係合され得る近位端部(1410)と軟骨下骨と係合するための鋭利な尖端(1421)を有する遠位端部(1420)とを備えた先端部と、使用者によるエネルギー入力手段(1500)と、衝撃を開始するためのトリガー機構(1600)と、を備える。

【0018】

本発明の別の実施形態において、手持ち型外科用器械(1000)は、主エネルギー貯蔵要素(1100)としての圧縮流体シリンダ(1110)と、主エネルギー貯蔵要素によって直接動力が供給される(1240)衝撃付与駆動機構(1200)と、動力伝達機構(1300)と、遠位端部および近位端部を備え、かつ90度の角度をなした長尺状シャフトと、動力伝達機構によって係合され得る(1411)近位端部(1410)と軟骨下骨と係合するためのドリル刃先(1423)を有する遠位端部(1420)とを備えた先端部(1400)と、使用者によるエネルギー入力手段(1500)と、衝撃を開始するためのトリガー機構(1600)と、を備える。

10

【0019】

本発明の別の実施形態において、手持ち型外科用器械(1000)は直接駆動キャリッジを収容し、直接駆動キャリッジは、動力伝達機構(1300)および先端部(1400)に接続されて、ともに衝撃機構(1200)を形成する。この実施形態において、先端部の近位端部と、動力伝達機構である屈曲したシャフト内の半可撓性ワイヤとは同じものである。

20

【0020】

本発明の一実施形態において、装置によって与えられる安全かつ滅菌された処置を保証するために、装置全体は使い捨てである。別の実施形態において、先端部は取り外し可能であり、標準的な再処理方法によって洗浄することができる。

【0021】

さらに別の実施形態では、本発明は、エネルギー貯蔵要素を有する手持ち型外科用器械を含み、エネルギー貯蔵要素は衝撃付与機構に接続されたスプリングであり、衝撃付与機構は骨に衝撃を与えるように構成された先端部を有する。先端部はテーパ状尖端を備え、動力伝達機構はエネルギー貯蔵要素から衝撃付与機構にエネルギーを伝達するように構成されている。動力伝達機構は、中空シャフトによって案内された半可撓性金属ワイヤを含み、中空シャフトは遠位端部を備え、半可撓性金属ワイヤは遠位端部に向かう屈曲部を含んでいる。トリガー機構はエネルギー貯蔵要素からエネルギーを解放するように構成されている。屈曲部は14度~46度の角度を有する。トリガー機構は、作動すると先端部を後退させると同時に、エネルギー貯蔵要素をチャージする手動レバーを備える。

30

【0022】

代替実施形態において、本発明は、エネルギー貯蔵要素を備えた手持ち型外科用器械の使用を含む外科手術を実施する方法を含み、エネルギー貯蔵要素は衝撃付与機構に接続されたスプリングである。衝撃付与機構は骨に衝撃を与えるように構成された先端部を有し、先端部はテーパ状尖端を備える。動力伝達機構はエネルギー貯蔵要素から衝撃付与機構にエネルギーを伝達するように構成されている。動力伝達機構は、中空シャフトによって案内された半可撓性金属ワイヤを含み、中空シャフトは遠位端部を備える。半可撓性金属ワイヤは遠位端部に向かう屈曲部を含んでいる。トリガー機構はエネルギー貯蔵要素からエネルギーを解放するように構成されている。屈曲部は14度~46度の角度を有する。トリガー機構は、作動すると先端部を後退させると同時に、エネルギー貯蔵要素をチャージする手動レバーを備える。

40

【0023】

これらおよび様々な他の特性は、本願に添付され、かつ本願の一部をなす特許請求の範

50

図において詳細に示されている。システム、装置および方法の代表的な例が示され、かつ記載されている、本願のさらなる部分をなす図面および付随する記載事項も参照すべきである。

【0024】

本発明の要素および作用は、以下に列挙する定義と併せて、本発明の基礎となる詳細な説明を考慮することにより、一層よく理解することができる。要素は、読者が個々の参照番号およびそれらの固有の関係をより良好に理解するのを助けるために、数字で階層的に標識されている。同一の数字は同一の部分を示しており、さらに、

(1XXX) は器械の任意の部分または特徴を指す。

【0025】

(11XX) は主エネルギー貯蔵要素に直接関連する器械の任意の部分または特徴を指す。

(12XX) は衝撃機構に直接関連する器械の任意の部分または特徴を指す。

【0026】

(13XX) は動力伝達機構に直接関連する器械の任意の部分または特徴を指す。

(14XX) は先端部に直接関連する器械の任意の部分または特徴を指す。

(15XX) はエネルギー入力手段に直接関連する器械の任意の部分または特徴を指す。

【0027】

(16XX) はトリガー機構に直接関連する器械の任意の部分または特徴を指す。

(2XXX) はマイクロフラクチャー処置における解剖学的構造を指す。

(21XX) は軟骨組織を指す。

【0028】

(22XX) は軟骨下骨組織を指す。

(23XX) はマイクロフラクチャー処置によって形成された開口を指す。

(24XX) は海綿骨を指す。

【0029】

(3XXX) は先端部に付与される力の向きおよび方向を指す。

(31XX) は組織と相互に作用する先端部の幾何学的形状を指す。

(32XX) は軟骨下骨板の表面に対する先端部の角度を指す。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】装置(1000)のブロック図。

【図2】主エネルギー貯蔵要素(1100)のブロック図。

【図3】衝撃機構(1200)のブロック図。

【図4】動力伝達機構(1300)のブロック図。

【図5】先端部(1400)のブロック図。

【図6】エネルギー入力手段(1500)のブロック図。

【図7】トリガー(1600)のブロック図。

【図8】別の実施形態における装置(1000a)のブロック図。

【図9】装置(1000)の1つの可能な実施形態の組立図。

【図10】装置(1000)の別の実施形態を表す図。

【図11】主エネルギー貯蔵要素(1100)の1つの可能な実施形態の組立図。

【図12】衝撃機構(1200)の1つの可能な実施形態の組立図。

【図13】動力伝達機構(1300)の1つの可能な実施形態の組立図。

【図14】先端部(1400)の1つの可能な実施形態の組立図。

【図15】マイクロフラクチャー処置によって生成することができる様々な異なる孔を示す図。

【図16】先端部、力のベクトル、および軟骨下骨板(3000)の不整合による、マイクロフラクチャーにおける「スカイピング(skiwing)」の効果を示す図。

10

20

30

40

50

【図 17】一実施形態における装置 (1000) のブロック図。

【図 18】装置 (1000) の可能な後退およびチャージまたはエネルギー入力を示す図。

【図 19】任意の第 2 エネルギー入力機構 (1500) の例を示す図。

【図 20】動力伝達機構 (1300) と相互に作用する先端部 (1400) の例を示す図。

【図 21】トリガー機構 (1600) 実施形態の例およびその動力伝達機構 (1300) との界面を示す図。

【図 22】1つの可能なトリガー機構 (1600) 実施形態の正射影図。

【図 23】深度表示器の実施形態の例を示す図。

【図 24】シャフト、伝達機構および先端部の代替または動的配向を示す図。

【図 25】観血的な関節鏡法において患者に対して使用中の装置の例を示す図。

10

【図 26】装置の一実施形態の断面図。

【図 27】様々な幾何学的形状の複数の伝達機構および先端部が備えられたキットの例を示す図。

【図 28】完全に使い捨ての形態にある装置の実施形態の例を示す図。

【発明を実施するための形態】

【0031】

図面において、同一の参照番号は同一の要素を意味している。

以下の説明では、本願の一部を形成し、本発明が実施され得る様々な実施形態が例証として示されている添付図面を参照する。本発明の範囲から逸脱することなく構造上および操作上の変更がなされ得るため、他の実施形態が用いられてもよいことが理解されるべきである。従って、以下の詳細な説明は限定的な意味で解釈されるべきでなく、本発明の範囲は添付された特許請求の範囲によって規定される。

20

【0032】

本発明は、組織内に孔を生成するための手持ち型外科用器械を含む。そのような器械は、主エネルギー貯蔵要素 (1100) と、衝撃機構 (1200) と、動力伝達機構 (1300) と、先端部 (1400) と、エネルギー入力手段 (1500) と、トリガー機構 (1600) とを含む 6 つの主要部分を備えている。

【0033】

一実施形態において、主エネルギー貯蔵要素 (1100) は 2 つのシリンダの周りに巻回されたフラットコイルスプリングであり、一方のシリンダは「貯蔵ドラム」であり、他方のシリンダは「出力ドラム」である。一例として、これに限定されるものではないが、このフラットスプリングはバルカン スプリング (Vulcan Spring) SV12J192 である。出力ドラムの中心が貯蔵ドラムの中心からの特定の距離、この場合には 66.04 mm (2.60 インチ)、に固定された配置で組み立てられている場合、2 つのドラムの周りのスプリングの巻線は、スプリング長が出力ドラムから貯蔵ドラムに進む際にほぼ一定のトルク曲線を生じることができる。このアセンブリにおけるフラットコイルスプリングは「一定トルクスプリング」と称されるものとする。この例では、結果として生じるトルクは約 86.41 kgf・mm (7.50 in・lbs) である。この結果として生じたトルクは、装置内の様々な機構に付与することができる。一実施形態において、出力ドラムは、ラチェット機構 (ratcheting mechanism) にも取り付けられているシャフトに固定されている。一例として、これに限定されるものではないが、エネルギー入力手段 (1500) はスライドハンドルによって実現することができ、使用者はスライドハンドルを操作して、ラチェットギヤ (ratcheting gear) を係合させて、出力シャフトを回転させ、一定長のフラットコイルスプリングを出力ドラムに移動させ、一定トルクスプリングの主エネルギー貯蔵要素を「チャージする」。一実施形態において、フラットスプリングからのトルクは、ラックおよびピニオン構成を有する衝撃機構 (1200) をチャージするために用いられる。ラチェット爪 (ratcheting pawl) は、使用者操作レバーによってラチェットギヤから係合解除され、一定トルクスプリングを解放して作用させ得る。一例として、これに限定されるものではないが、ピニオンギア、すなわち 14.5 度の圧力角で、15.875 mm (

30

40

50

0.625インチ)ピッチ円直径を有する20歯スパーギヤ(マクマスター(McMaster)6867K553)は、出力ドラムにも固定されているシャフトに固定されている。この例では、ピニオンは線形圧縮スプリングを圧縮するためにフィッティングラックと係合し得る。一例として、これに限定されるものではないが、線形圧縮スプリングは、33.78mm(1.33インチ)に圧縮する0.3017kg/mm(16.90lbs/inch)のばね定数を有する長さ63.5mm(2.50インチ)のステンレス鋼スプリング(マクマスター1986K19)であってもよい。この例では、線形スプリングは、完全圧縮時に、8.969kg(19.773lbs)の力を生じる。この例における特定の一定トルクスプリングおよび特定のピニオンギヤによると、合計10.89kg(24ポンド)の力をラックと、続いて線形圧縮スプリングとに付与することができ、これは前記スプリングを完全圧縮するのに充分である。この例では、ラックはラックを摺動のみに拘束するために用いられるスロットを有するのに対して、平行4バー機構(parallel four bar mechanism)の連結器は、スロットと組み合わせられて、ピニオンに対するスロットの高さを変更して、ラックをピニオンと係合または係合解除させるために用いられ得る。この例において、トリガー(1600)は平行4バー機構に取り付けられている。線形圧縮スプリングが完全に圧縮されると、トリガーは、ラックをピニオンギヤから係合解除して、エネルギー伝達のための衝撃付与質量体(impacting mass)として作用する金属キャリッジを「起動(firing)」するために用いられ得る。衝撃付与質量体は動力伝達機構(1300)に係合する。一例として、これに限定されるものではないが、動力伝達機構は、一方の側においてステンレス鋼シャフトの内側に位置するステンレス鋼ロッドと、隙間嵌めとして任意で屈曲したシャフトの他端の内側に位置する複数の厳密な公差のステンレス鋼ボールとからなってもよい。この例において、ロッドは、ロッドに組み合わせられた引張ばねによってボールに密着して保持されており、衝撃付与質量体がロッドに衝撃を与えると、エネルギーがボールを介して先端部に伝達され、運動量を保存し、出力エネルギーを先端部(1400)に提供する。一例として、これに限定されるものではないが、先端部は、動力伝達機構の最遠位のステンレス鋼ボールに係合するための近位鈍端部を有する鋭利な金属体を備えていてもよい。この例において、先端部は、シャフトに対して軸線方向に拘束されているが、前記シャフトに対して堅固に固定されてはいない。この例では、衝撃付与駆動機構からのエネルギーの大部分が、シャフトの慣性を追加することなく、鋭利な先端部本体に付与され得るように、その鋭利な本体とシャフトとの間の緩衝体として小型軽量の圧縮スプリングが用いられている。結果として、鋭利な先端部は、大部分の軸線方向力によって軟骨下骨に係合し、十分な深さまで進み、かつ軟骨下骨への任意の不要な損傷を生じない。

【0034】

一実施形態において、装置は、エネルギー入力、ハンドル、および/またはトリガーを提供する手段として既存の器具と組み合わせることができる付属品として存在する。図8は、図1のブロック図がどのように「短絡化される」か、または別の装置に組み入れられるかの1つの可能性を示している。

【0035】

別の実施形態において、エネルギー入力手段はハンドルに取り付けられたレバーである。このレバーを操作することにより、エネルギー貯蔵要素を漸進的にチャージすることができる。チャージレバーが所定位置に到達すると、衝撃機構は任意でトリガされ得る。衝撃機構は、使用者により任意の位置で任意にトリガされ得、使用者に衝撃機構によって伝達される力の量のさらなる制御を与える。チャージレバーは、任意で、トリガする前の使用者による多重操作のためにラチェット機構を備えることができる。

【0036】

主エネルギー貯蔵要素(1100)は、装置が2つ以上の孔を生成するための要件に合致するために十分なエネルギーを蓄えることができるようにする。主エネルギー貯蔵要素は、動力伝達機構(1300)および/または衝撃機構とのいくつかの係合手段(1170)を備えてもよい。主エネルギー貯蔵要素は、一例として、これに限定されるものでは

10

20

30

40

50

ないが、下記の形態、すなわち、圧縮流体チャンバ(1110)、化学的電池(1120)、機械的フライホイール(1130)、液圧リザーバ(hydraulic reservoir)(1140)、フラットスプリング(1150)、線形スプリング(1160)のうちの1つとして存在してもよい。

【0037】

衝撃機構は、1つ以上の孔を生成するために最終的に先端部に伝達される力を付与する手段を提供する。衝撃機構は、主エネルギー貯蔵要素(1100)によってチャージされてもよく(1210)、また使用者において反跳を低減するための機構を用いてもよい(1220)。衝撃機構は、任意で、第2エネルギー貯蔵要素(1230)によって駆動される。一実施形態において、衝撃機構は、主エネルギー貯蔵要素によって直接駆動される(1240)。一実施形態において、衝撃機構は動力伝達機構(1300)に力を提供する。一実施形態において、装置は、衝撃機構によって提供された残留衝撃を緩和するためのダンパー(1250)を備える。

10

【0038】

動力伝達機構(1300)は、衝撃機構からエネルギー入力を受容する(1320)か、または主エネルギー貯蔵要素からエネルギー入力を受容し、動力を伝達して先端部に出力エネルギーを提供するための手段を提供し(1330)、任意で、緩衝体として、または位置回復のために、1つ以上のスプリングを用いる(1340)。動力伝達機構は、任意で、衝撃機構によって付与される力の方向を変換する(1310)。一実施形態において、動力伝達機構は、力の方向を30度変換する。別の実施形態において、動力伝達機構は、力の方向を90度変換する。動力伝達機構は、任意で、可撓性または屈曲可能なハウジングに包囲されており、かつ形状の自由度に対応できるような方法で構成されている(1350)。動力伝達機構は、任意で、効率的なエネルギー伝達を促進するために、滑らかな拘束された通路内において1つ以上の球体(1360)を用いる。

20

【0039】

先端部(1400)は、任意で、取り付けられた物体間に緩衝を提供するため、または再配置のために1以上のスプリング(1430)を含むアセンブリとして存在し、また動力伝達機構によって係合され得る近位端部(1410)と、遠位端部(1420)とを備え、遠位端部(1420)は、任意で鋭利な尖端を有し(1421)、任意で1本以上のワイヤを備え(1422)、任意でチゼルまたはドリルのような幾何学的形状を有し(1423)、任意で複数の衝撃尖端を備えている(1424)。先端部は、任意で、軟骨再生に必要な血流アクセスを依然として提供しながら、軟骨下骨に対する過剰な損傷を制限するために1ミリメートル以下の直径を有する。

30

【0040】

エネルギー入力手段(1500)は、使用者が後の内部機構の利用のために装置のエネルギー貯蔵要素にエネルギーを加えることを可能にする。エネルギー入力手段は任意で手動であり(1510)、エネルギー入力手段は任意で人間以外の外部支援(1520)を用いて実施される。

【0041】

手動ユーザ操作による場合には、一実施形態において、エネルギー入力手段は取り外し可能である(1511)。別の実施形態において、エネルギー入力手段は回転可能なクランクレバー(1512)である。一実施形態において、エネルギー入力手段はスライドハンドルである(1513)。

40

【0042】

人間以外の外部支援による場合には、エネルギー入力手段は流体動力(1521)または電気機械システム(1522)の形態であってもよい。

トリガー機構(1600)は、後に組織内に孔を生成するための機構を開始する方法を提供し、装置(1000)内の他の部分、例えば衝撃機構と相互に作用してもよい(1640)、または主エネルギー貯蔵要素と相互に作用してもよい(1650)。衝撃機構とトリガー機構との間の界面は、エネルギー入力の間にはラチェット作用(ratchet

50

ing effect)を可能にするために任意で複数の戻り止め(1641)を備えている。トリガー機構は、任意で、1つ以上の安全ロック機構を備え(1610)、任意でダブルセットトリガーであるか、または任意で漸進的もしくは段階的トリガーである(1630)。安全機構の一実施形態は、特定の方向に変位されるとトリガーの起動操作に干渉するピン(1611)である。安全機構の別の実施形態は、装置が特定の状態にある場合のみに一緒にトリガーの起動を許容する分離した軌道および物体(1612)である。

【0043】

装置の一実施形態において、衝撃機構、伝達機構および先端部はすべて、主として装置内における近位の衝撃に頼るのではなく、先端部を直接加速するように互いに接続されている。この実施形態において、伝達機構は、シャフト(1352)内の屈曲部を破損することなく横断することができる、鋼鉄、ニチノールまたはチタンワイヤのような半可撓性要素(1351)として存在してもよい。駆動キャリッジは、稠密なヒト組織または骨に刺通するのに十分なエネルギーを蓄えることができるスプリング(1160)を用いて、チャージされ、トリガされ、起動させられ得る。駆動キャリッジは、スプリングが組織に衝撃を与える前に衝撃キャリッジおよび先端部を加速させることを可能にすることにより、衝撃の瞬間にハンドル本体から部分的にまたは完全に分離されてもよい。そのような構成により、衝撃に対する操作者の方向における装置の反動が低減される。加えて、ハンドル本体は、慣性を増大し、結果として操作者の方向における加速度の低下をもたらす付加重量を有してもよい。エネルギー貯蔵要素(1100)は、操作者に対する反跳または反動を低減するために、直接駆動キャリッジのストロークの一部または大部分にわたってエネルギーを伝達する。直径1.0mmの鋭利な外科用ステンレス鋼先端部によれば、衝突の瞬間における0.7ジュール超の運動エネルギーにより、軟骨下骨板に非常に似た30#骨発泡基材(bone foam substrate)において十分な穿通深さ(6~8mm)が生じることが分かった。一実施形態において、直接駆動キャリッジは、同時または連続した衝撃のための先端部またはいくつかの先端部を構成するワイヤの束に取り付けられている。

【0044】

装置は、衝撃後に先端部を組織から引き抜くために十分なこの力(leverage)を用いて、衝撃付と先端部(1400)がシャフトに対して後退するか、または近位に移動することを可能にする機能を備えていてもよい。このてこの力は、ねじ、カム、ローラー、スライダクランク、引張ワイヤ、またはそれらのいくつかの組み合わせを含むが、これらに限定されない下記のものうちの1つ以上によって付与されてもよい。図18は、カムおよびローラー(1514)を用いたこの一例を示している。一実施形態において、このてこの力は、レバーによって衝撃をトリガするのと同様の手を用いて付与される。一実施形態において、このてこの力は第2の手を用いて付与される。一実施形態において、この機構はスプリングによって支援される。後退機構は、任意でラチェット機構または割り出し機構を用いて、時期尚早のトリガを防止し、かつ/または十分な機械的利益およびストロークが得られるように使用者が後退レバーを2回以上操作することを可能にする。

【0045】

装置は、衝撃をトリガする前に衝撃の位置決めの可視化を可能にする要素を備えていてもよい。一実施形態において、この特徴は、ロック爪によって可能にされるような先端部のストロークにおける停止点(1425)として存在する。そうする際、操作者は、所定位置に配置する前に駆動キャリッジのチャージの一部または大部分を行って、チャージ中の安定性の乱れおよび整合の問題を低減し、また衝撃付と先端部の正確な配置を示してもよい。一実施形態において、可視化要素は衝撃付と先端部から分離した物体として存在する。この実施形態において、可視化要素は、ワイヤ、スプリング、チャンネルまたは他の物体を含むが、これらに限定されない要素により、第1駆動ワイヤに取り付けることができる。一実施形態において、可視化要素はレーザーである。一実施形態において、可視化要素は流体の集束流である。

【0046】

10

20

30

40

50

装置は、任意で、組織内への相対的または絶対的な穿通深さを示すための、ハンドル本体またはシャフト上にある深度表示器を特徴とする。一実施形態において、この表示器はハンドル本体の側面の開口を介して視認可能な駆動キャリッジ上のマーカー（1201）として存在する。マーカーから先端部の端までの距離は衝撃後の瞬間において一定である。この深度表示器は、任意で、2つ以上の結果の有限集合の表示器（1202）、例えば、十分な深さまたは不十分な深さを示す二値表示器、またはどれくらい、もしくは何パーセントの深さの穿通が行われたかを示す目盛り付き表示器を特徴とするが、これらに限定されるものではない。この特徴は、任意で、その上にガイドマークを有しても、有さなくてもよい無限の相対位置の表示窓によって具体化される。一実施形態において、表示器上のマークは皮質骨の厚さの典型的な範囲を表し、操作者が結果として生じる衝撃深さを概念化するのを支援する。

10

【0047】

装置は、主要エネルギー貯蔵要素が完全にチャージされていないか、または部分的にチャージされていない状態で、組み立てられ、包装され、出荷されてもよい。そのような実施形態では、使用者は、装置が使用できる状態にある場合に、初期の1回操作のエネルギー入力を導入することにより、装置を準備（prime）し得る。装置の組み立ての際および装置の保管前とは対照的に、この段階でそれを行うことで、クリープ、摩耗、変形の可能性を低減する。装置を準備する動作はまた、装置が現在使用できる状態にあり、そのようなものとして扱われるべきであることを使用者に通知するための手段としても機能し得る。一実施形態において、装置を準備するために初期のエネルギー入力を提供する手段は、スプリングの一端と界接する回転カム（1515）である。準備のためのこの要素は、装置に取り付けられていてもよいし、または装置とともに出荷されてもよい。

20

【0048】

半可撓性駆動要素および/またはシャフトは、低摩擦係数を有する界面または複数の界面を生じるように、製造または処理されていてもよい。これは、PTFEもしくはEPTFEまたは生体適合性潤滑剤のような平滑な、または易滑性のコーティングによって行われ得る。これは、生体適合性潤滑剤を含浸した金属によって行われてもよい。これは、研磨、めっきまたはラップ仕上げなどの裸線への表面処理によって行われてもよい。内部摩擦は、シャフトの内側と駆動要素の外側との間において接触する表面積の合計を減少させることにより低減され、例えば、カニューレまたはシャフトの内壁のみが圧力を与える代わりに、1つ以上の周囲カラーが圧力を与えることにより低減される。

30

【0049】

シャフトまたはカニューレは、以下のもの、すなわち、剛性、アクセシビリティ、制御、および/または可視化のうちの1つ以上を最適化するために、非一様な軸方向輪郭（axial profile）（1441）を特徴としてもよい。一実施形態において、これは、剛性のために任意で溶接された、2本以上の直径が異なる入れ子になったチューブによって行われる。

【0050】

一実施形態において、これは、その長さに沿って階段状および/または徐々にテーパをなす単一シャフトによって行われる。一実施形態において、シャフトまたはカニューレの遠位先端部は、直線状であるか、鋸歯状（jagged）であるか、セグメント化されているか、またはその他であるかにかかわらず、鋭利な端縁（1442）を有する。この鋭利な端縁は、内径、外径、またはそれらの双方の上に存在し得る。

40

【0051】

装置は、任意で、シャフトまたはカニューレがその主軸線を中心に回転することを可能にする機構（1311）を備え、操作者の手に対する衝撃の方向を変更することにより、制御および人間工学的機能が向上する。一実施形態において、この機構は角変位の2つ以上の有限位置として存在する。一実施形態において、この機構は無限の角度に位置決めするジョイントとして存在する。一実施形態において、この関節動作（articulation）は、装置を保持するのと同じ手によって能動的に制御することができる。一実施

50

形態において、この関節動作は第2の手を用いて実施される。装置はいくつかの異なる先端部角度を有した状態で入手可能にされ、任意でキット中に一緒に梱包されて販売されてもよい。装置は操作者が使用前の先端部を所望の位置に曲げるための器具または指示書とともに梱包され販売されてもよい。

【0052】

上記の実施形態例の説明は例証および説明のために示されている。上記の説明は、網羅的であったり、または本発明を開示されたものに限定したりするものではない。上記の教示を踏まえて、多くの変更および変形例が可能である。本発明の範囲はこの詳細な説明によって限定されるものではなく、むしろ本願に添付された特許請求の範囲によって規定されることが意図される。

10

【0053】

本願では、好ましい実施形態を説明するために特定の実施形態を示して説明してきたが、当業者には、同一の目的を達成すると思われる多種多様な代替案および/または同等な実施が、本発明の範囲から逸脱することなく、図示して説明した特定の実施形態の代わりとなり得ることが認識されるであろう。機械、電気機械および電気技術における当業者は、本発明が非常に多種多様な実施形態で実施され得ることを容易に認識するであろう。本願は、本願において検討された好ましい実施形態の任意の改造または変形例にも及ぶことが意図される。従って、本発明は特許請求の範囲およびそれらの均等物によってのみ限定されることが明らかに意図される。

20

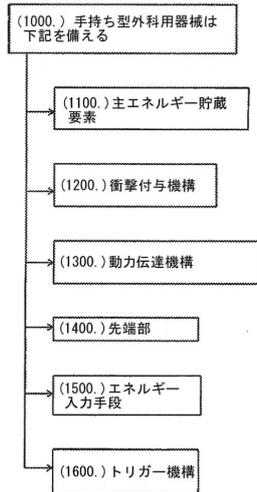
30

40

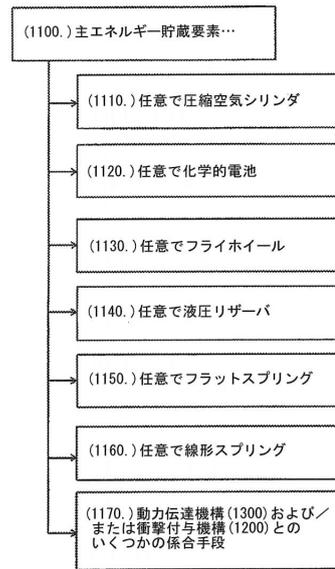
50

【 図面 】

【 図 1 】



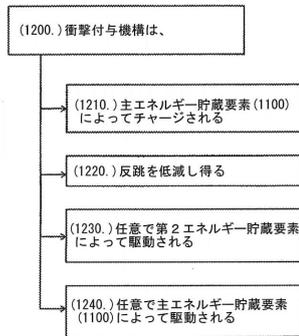
【 図 2 】



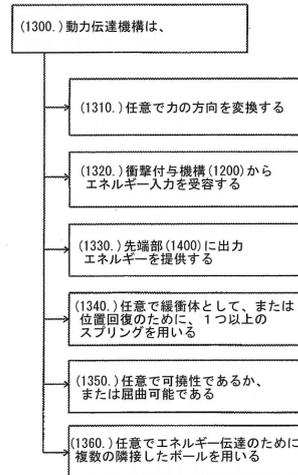
10

20

【 図 3 】



【 図 4 】

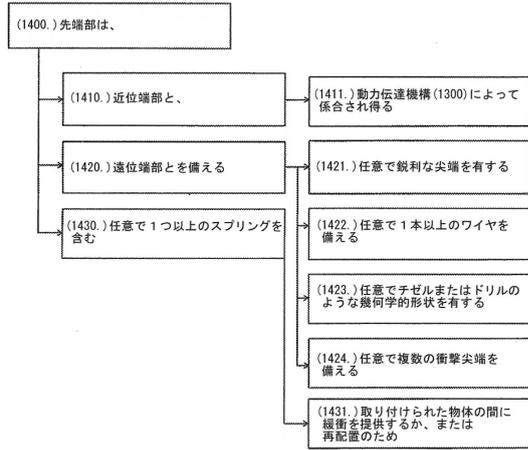


30

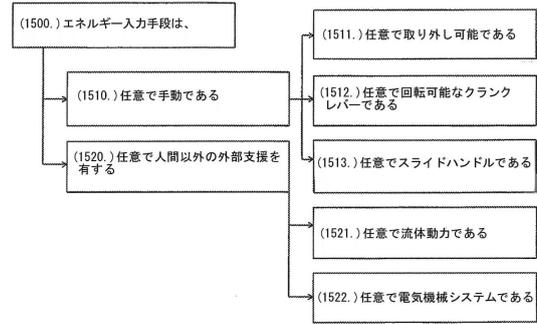
40

50

【 図 5 】

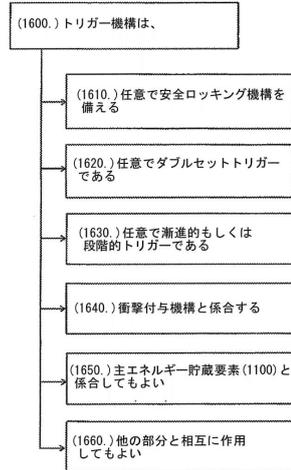


【 図 6 】

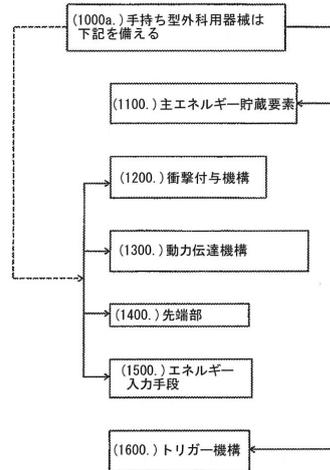


10

【 図 7 】



【 図 8 】



20

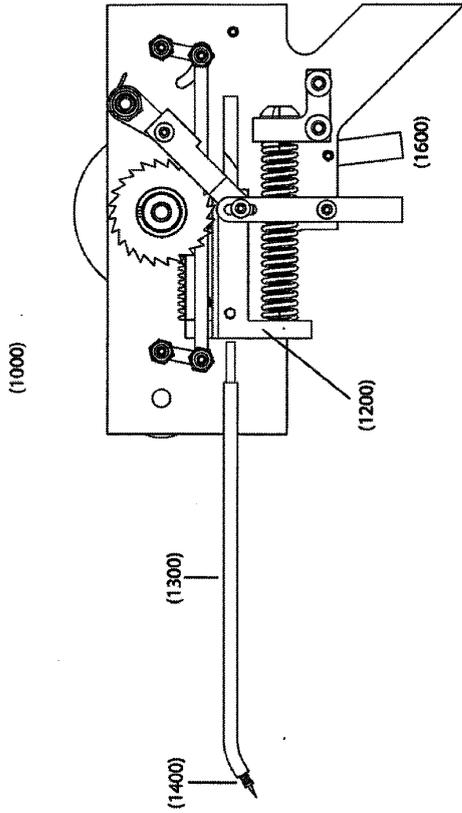
30

40

50

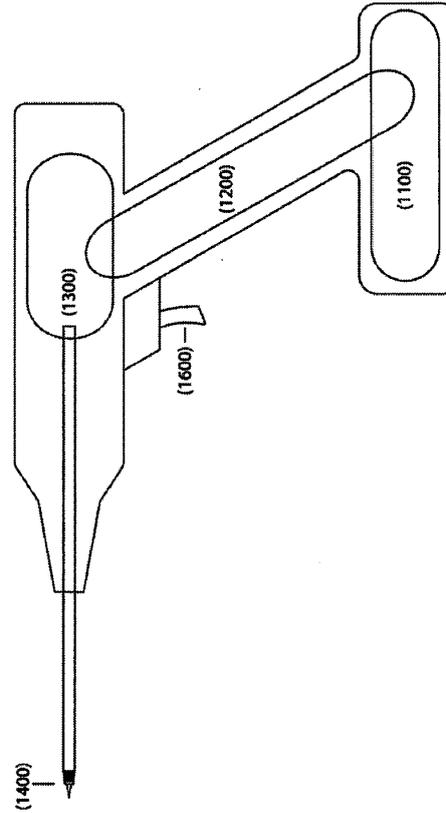
【 図 9 】

Figure 9.



【 図 10 】

Figure 10.

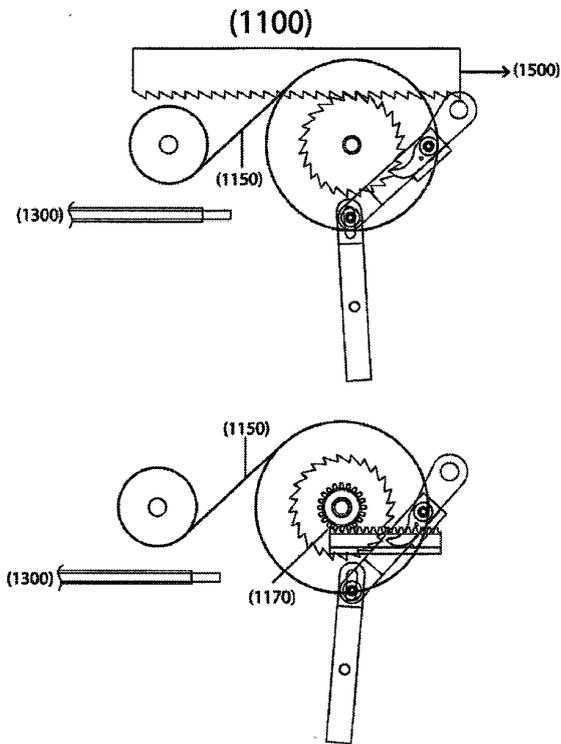


10

20

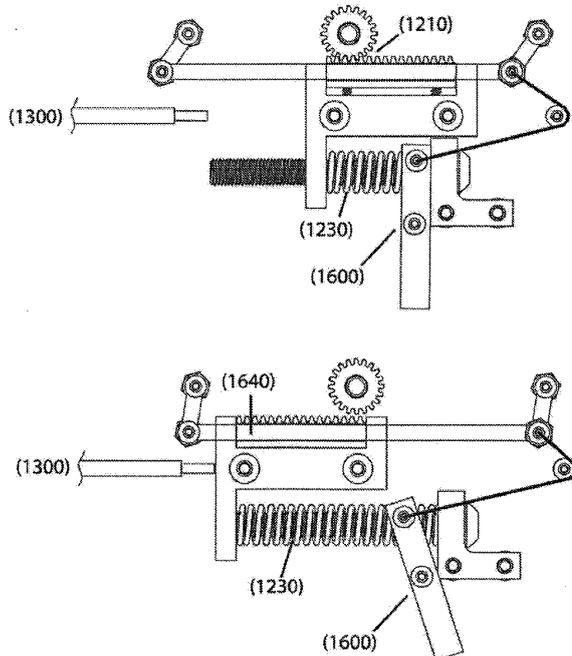
【 図 11 】

Figure 11.



【 図 12 】

Figure 12.



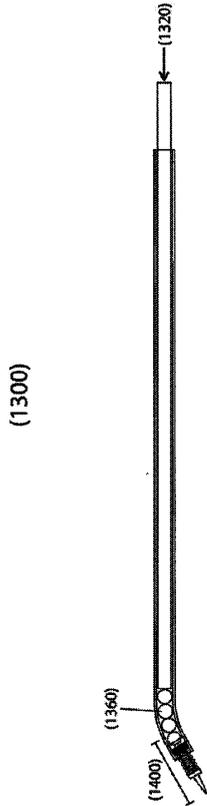
30

40

50

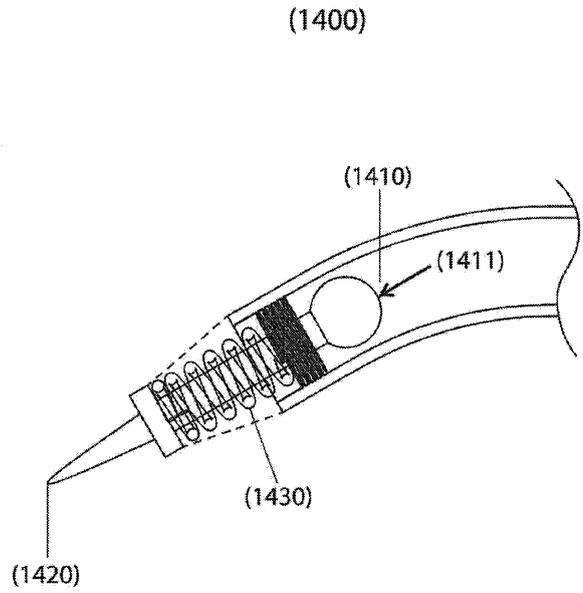
【 図 1 3 】

Figure 13.



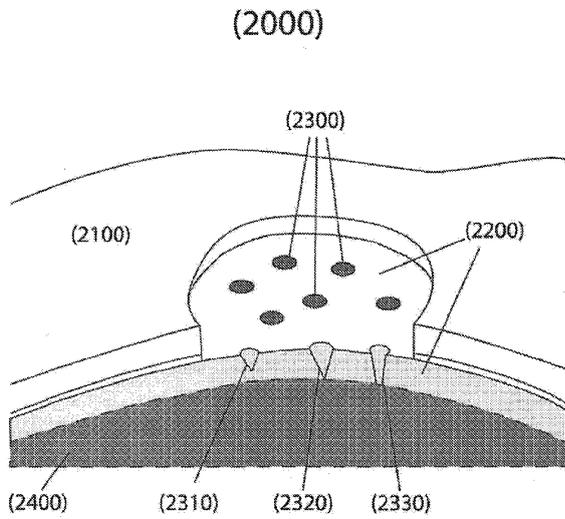
【 図 1 4 】

Figure 14.



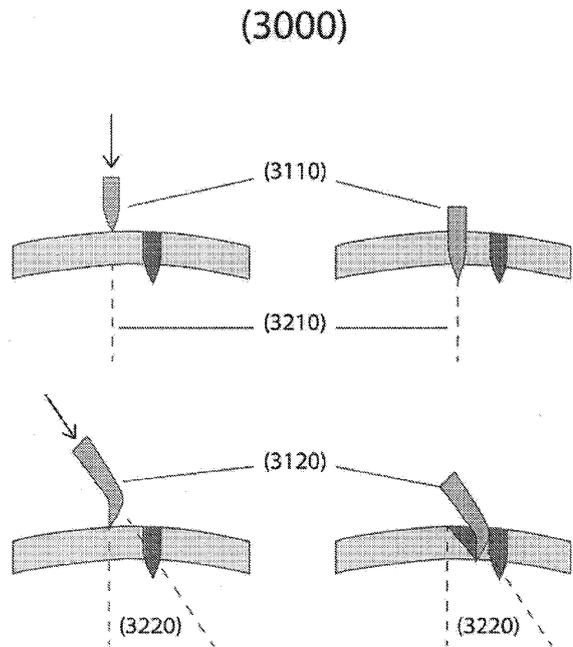
【 図 1 5 】

Figure 15.



【 図 1 6 】

Figure 16.



10

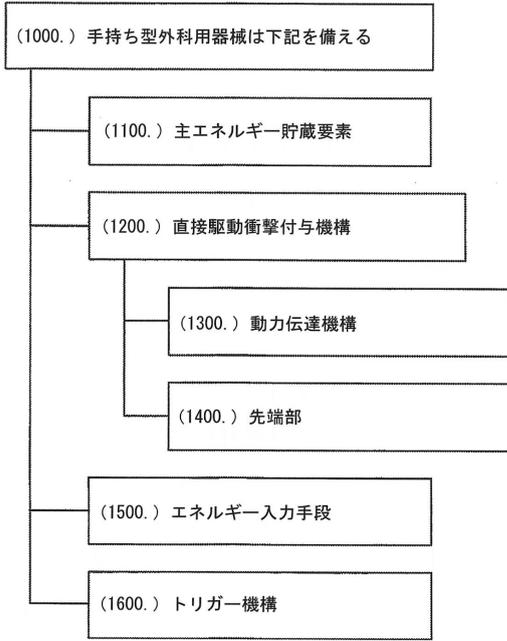
20

30

40

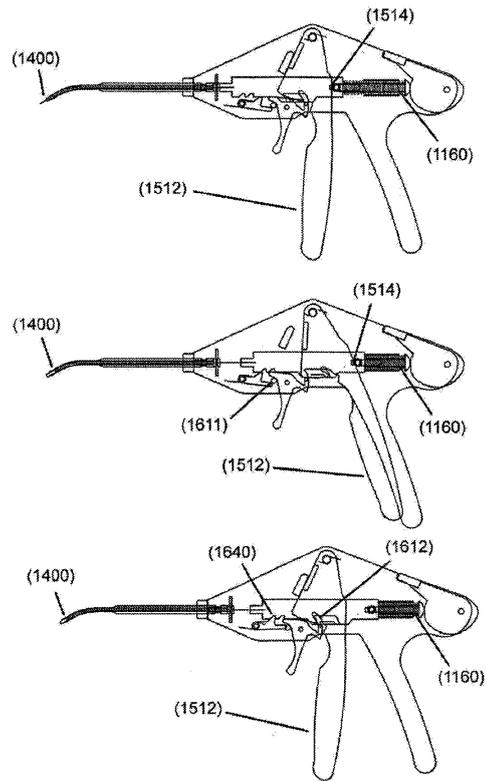
50

【 図 1 7 】



【 図 1 8 】

Figure 18.

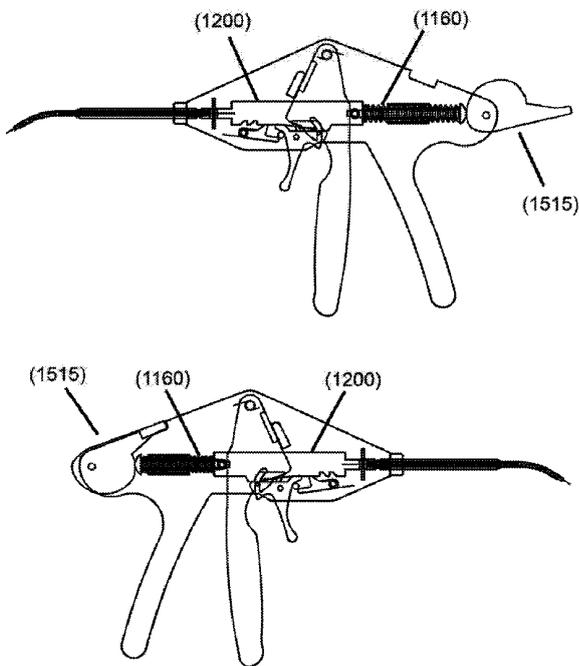


10

20

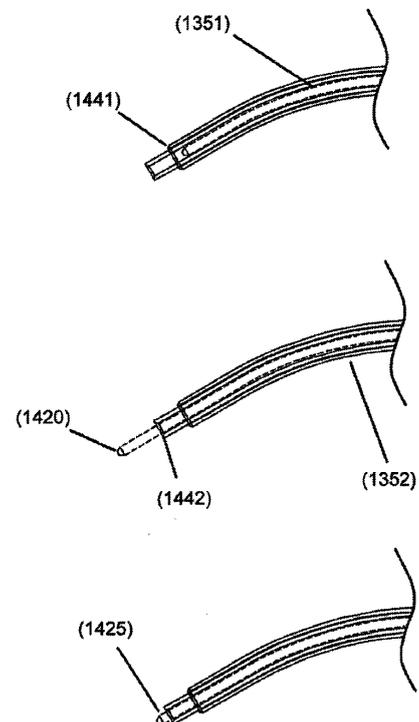
【 図 1 9 】

Figure 19.



【 図 2 0 】

Figure 20.



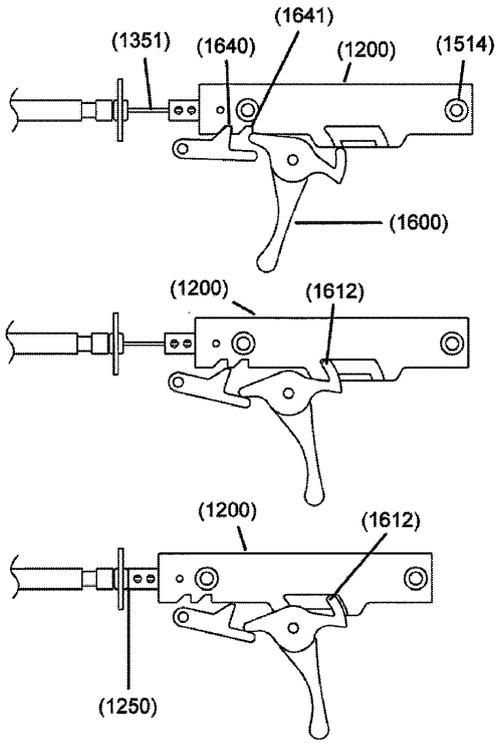
30

40

50

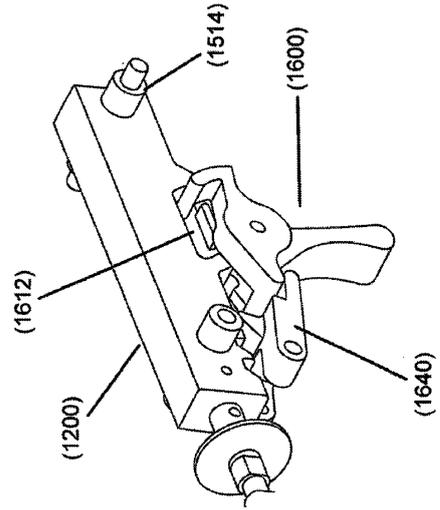
【 図 2 1 】

Figure 21.



【 図 2 2 】

Figure 22.

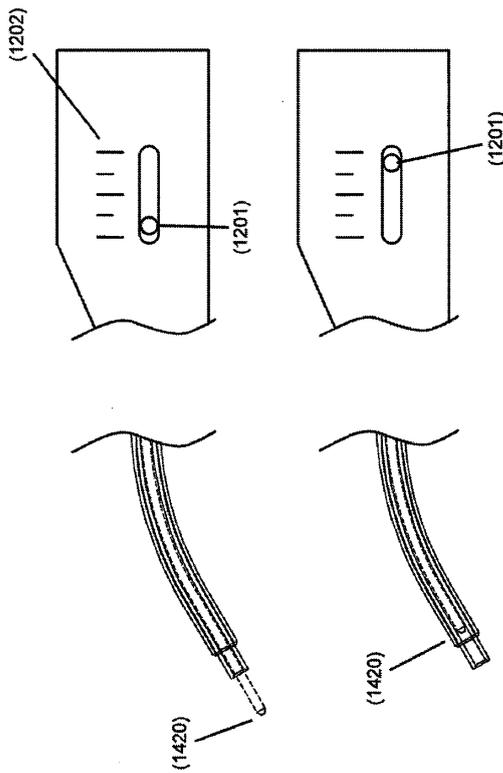


10

20

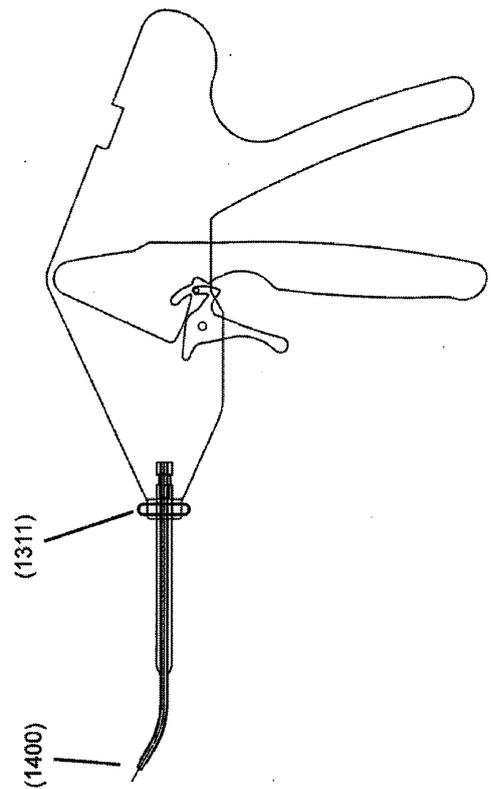
【 図 2 3 】

Figure 23.



【 図 2 4 】

Figure 24.



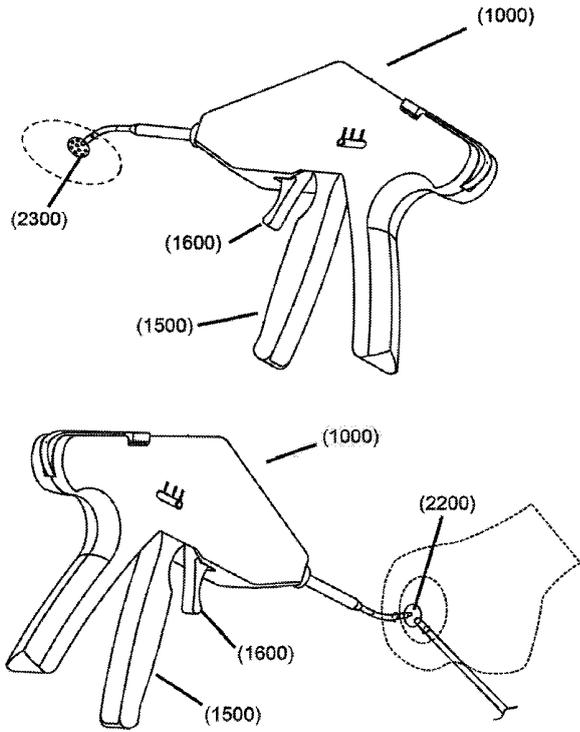
30

40

50

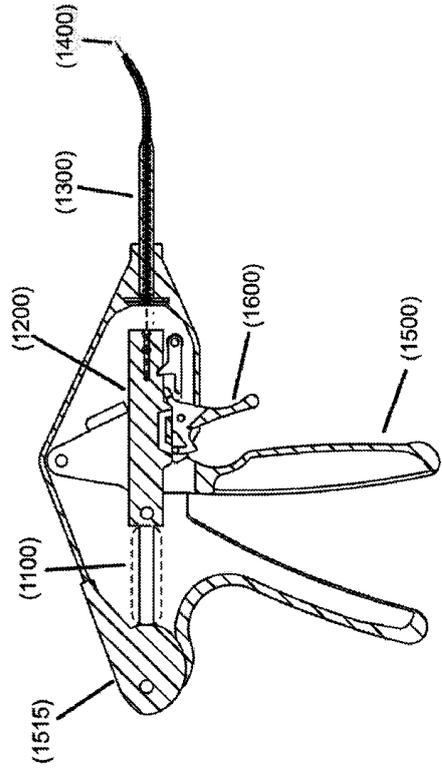
【 図 2 5 】

Figure 25.



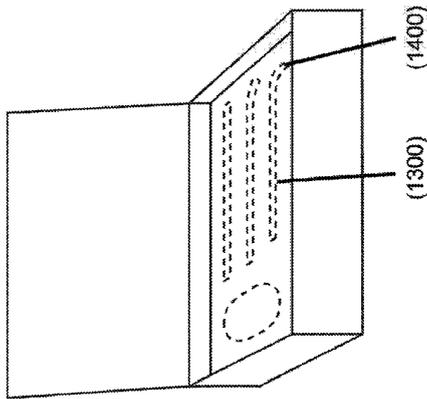
【 図 2 6 】

Figure 26.



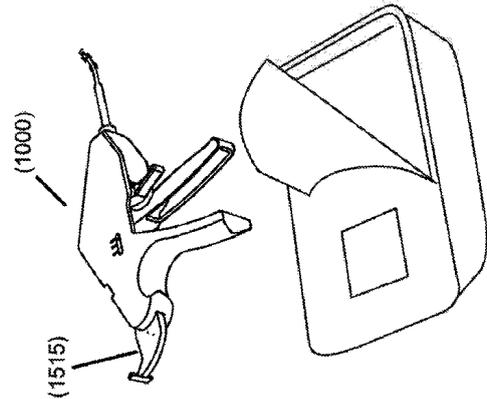
【 図 2 7 】

Figure 27.



【 図 2 8 】

Figure 28.



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

ミネトンカ インディアン ロード ダブリュ . 2 0 0 8

(72)発明者 コー、ジェイソン エル .

アメリカ合衆国 6 0 0 9 3 イリノイ州 ウィネトカ ウッドリー ロード 3 0 8

(72)発明者 フィッシャー、ダニエル エム .

アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 ミネソタ州 メーブル グローブ キンバリー レーン エヌ . 8 1 8 1

(72)発明者 ボービアン、ブライアン フィリップ

アメリカ合衆国 5 5 1 0 5 ミネソタ州 セント ポール フェアマウント アベニュー 2 0 9 3

(72)発明者 サラディノ、ジョセフ ジュード

アメリカ合衆国 5 5 3 4 4 ミネソタ州 エデン プレイリー ベルビュー レーン 6 3 3 1

審査官 山口 賢一

(56)参考文献

米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 1 2 3 8 5 0 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 4 7 9 3 2 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 2 6 1 6 8 1 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 6 5 4 0 3 (U S , A 1)

特表 2 0 1 7 - 5 0 5 1 6 3 (J P , A)

特表 2 0 1 3 - 5 1 6 2 7 5 (J P , A)

特表 2 0 1 6 - 5 1 0 6 4 6 (J P , A)

特表 2 0 1 5 - 5 2 2 3 5 4 (J P , A)

特開昭 5 9 - 2 3 2 7 7 4 (J P , A)

特表 2 0 0 5 - 5 2 7 3 1 2 (J P , A)

特表 2 0 1 3 - 5 4 5 5 2 8 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 1 6