

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5846506号  
(P5846506)

(45) 発行日 平成28年1月20日(2016.1.20)

(24) 登録日 平成27年12月4日(2015.12.4)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 30 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2013-521835 (P2013-521835)	(73) 特許権者	507020152
(86) (22) 出願日	平成23年7月21日 (2011.7.21)		メドトロニック、インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2013-535274 (P2013-535274A)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
(43) 公表日	平成25年9月12日 (2013.9.12)		, ミネアポリス, メドトロニック パーク
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/044876		ウェイ 710
(87) 国際公開番号	W02012/015668	(74) 代理人	100092093
(87) 国際公開日	平成24年2月2日 (2012.2.2)		弁理士 辻居 幸一
審査請求日	平成26年7月22日 (2014.7.22)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	12/846,147		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成22年7月29日 (2010.7.29)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己伸張可能なヘッドリンクアセンブリを備えた組織安定化機器および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織スタビライザであって、  
 遠位端で終端する細長いアームと、  
 前記遠位端に配置されるコレットと、  
 前記コレットに回転自在に結合可能なヘッドリンクアセンブリとを備え、  
 前記ヘッドリンクアセンブリが、負の圧力を組織に印加するチューブを有し、  
 前記チューブが、中間部分と、前記中間部分から伸び先端で終端する第1のアームと、  
 前記中間部分から前記第1のアームの反対側に伸び先端で終端する第2のアームと、を備え、

前記ヘッドリンクアセンブリは、さらに、拡げ機構を備え、該拡げ機構は、それぞれが脚と対応する前記脚から突出するコレットインターフェース本体を有する第1および第2の関節連結部材を備え、前記第1の関節連結部材は更に雌ヒンジ特徴部を含み、前記第2の関節連結部材は更に前記雌ヒンジ特徴部と形状が異なり前記雌ヒンジ特徴部に回動可能に結合できるように構成された雄ヒンジ特徴部を有し、

最終組立時に、前記脚はそれぞれ前記中間部分の不連続領域に取り付けられ、前記雄ヒンジ特徴部は前記雌ヒンジ特徴部に枢動可能に結合され、

前記ヘッドリンクアセンブリは、前記先端の間に第1の水平方向距離を有する初期状態から、前記コレットインターフェース本体上に伝えられる圧縮力に応じて前記先端の間に第2の水平方向距離を有する伸張状態に移行可能であり、前記第1の水平方向距離は前記

第 2 の水平方向距離未満である、  
ことを特徴とする組織スタビライザ。

【請求項 2】

前記チューブが U 型である、  
請求項 1 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 3】

前記チューブが金属である、  
請求項 1 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 4】

前記アームのそれぞれが、複数の真空開口部を形成する、  
請求項 1 に記載の組織スタビライザ。

10

【請求項 5】

前記チューブが、前記開口部のそれぞれに流体的に接続される連続した管腔を形成する、  
請求項 4 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 6】

前記中間部分が、負の圧力源を前記管腔と流体的に接続する単一の吸気口を形成する、  
請求項 5 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 7】

前記吸気口の軸が、前記第 1 のアームの軸と整列する、  
請求項 6 に記載の組織スタビライザ。

20

【請求項 8】

前記ヘッドリンクアセンブリが、  
前記第 1 のアームに取り付けられる第 1 のポッド本体と、  
前記第 2 のアームに取り付けられる第 2 のポッド本体と、を更に備え、  
前記第 1 および第 2 のポッド本体がポリマーから形成され、それぞれが、前記対応するアームにおける前記開口部のそれぞれに流体的に接続される複数のカップを規定する、  
請求項 4 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 9】

前記中間部分が前記アームの間に中間点を規定する曲線形状を有し、更に、前記第 1 の脚が前記中間点から前記第 1 のアームに向けて伸び、前記中間部分の曲げに合致する曲げを構成する、

30

請求項 1 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 10】

前記第 2 の脚が前記中間点から前記第 2 のアームに向けて伸び、前記中間部分の曲げに合致する曲げを構成する、

請求項 9 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 11】

前記雄および雌ヒンジ特徴部が結合し、前記中間点で支点回転軸を構成する、

請求項 10 に記載の組織スタビライザ。

40

【請求項 12】

前記コレットインターフェース本体が、前記中間点に配置された、

請求項 10 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 13】

前記第 1 の関節連結部材の前記脚が、前記チューブの外部に隣接する内面を規定し、前記第 1 の関節連結部材が、更に、前記内面から突出し、前記チューブの前記外部に結合されるクリップを備えている、

請求項 9 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 14】

前記内面が平らである、

50

請求項 13 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 15】

前記雌ヒンジ特徴部が、前記第 1 の関節連結部材の前記脚によって形成されたスロットを有し、前記雄ヒンジ特徴部が、前記第 2 の関節連結部材の前記脚によって形成されたピンを備え、前記スロットが前記ピンを中心に回動可能に間接連結するように構成されている、

請求項 1 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 16】

前記ピンが、前記チューブの主面に垂直をなすよう規定された軸の周りを前記スロットに対して枢動する、

10

請求項 15 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 17】

前記第 1 の関節連結部材の前記脚が、前記雌ヒンジ特徴部によって規定された第 1 の端から前記第 1 の端の反対側の第 2 の端に伸び、更に、前記第 1 の端で前記チューブの主面に垂直をなす面における前記第 1 の関節連結部材機構の前記脚の厚さが、前記第 2 の端の厚さより厚い、

請求項 1 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 18】

前記コレットインターフェース本体が結合し、球状形状を規定する、

請求項 1 に記載の組織スタビライザ。

20

【請求項 19】

前記ヘッドリンクアセンブリは更に、

前記拡げ機構の一部上と前記チューブの一部上に配置されて前記拡げ機構を前記チューブに堅固に結合する封入体を備えている、

請求項 1 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 20】

前記封入体は、前記拡げ機構上と前記チューブ上に形成されたプラスチック材料である、

請求項 19 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 21】

前記封入体は、前記ヒンジ特徴部と前記コレットインターフェース本体の領域におけるへこみを規定する、

請求項 19 に記載の組織スタビライザ。

30

【請求項 22】

前記細長いアームが、それを通して伸びる張力要素を有する関節連結アームであり、更に、前記コレット内に前記コレットインターフェース本体を配置し前記張力要素を引っ張るときに、前記ヘッドリンクアセンブリを前記伸張状態に移行する際に前記コレットが圧縮力を前記コレットインターフェース本体上に印加するよう、前記コレットが前記張力要素に結合される、

請求項 1 に記載の組織スタビライザ。

40

【請求項 23】

前記張力要素を緩めるとき、前記コレットインターフェース本体に印加された前記圧縮力が減少し、前記ヘッドリンクアセンブリが前記初期状態に自己移行する、

請求項 22 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 24】

組織スタビライザであって、

遠位端で終端する細長いアームと、

前記遠位端に配置されたコレットと、

前記コレットに回転自在に結合可能なヘッドリンクアセンブリとを備え、

前記ヘッドリンクアセンブリは、負の圧力を組織に印加する、外面と管腔を規定するチ

50

ューブ備え、該チューブは、中間部分と、前記中間部分から伸び先端で終端する第 1 のアームと、前記中間部分から前記第 1 のアームと反対方向に伸び先端で終端する第 2 のアームとを形成し、

前記ヘッドリンクアセンブリはさらに、前記チューブから離れて形成され、前記チューブの外面に取り付けられた拡げ機構とを有し、前記拡げ機構が、脚、コレットインターフェース本体、およびヒンジ特徴部をそれぞれ有する第 1 および第 2 の関節連結部材を有し、

前記チューブの前記外面に前記拡げ機構を取り付けるときに、前記脚を前記中間部分に取り付け、前記ヒンジ特徴部が互いに枢動可能に結合され、

前記ヘッドリンクアセンブリが、前記先端の間に第 1 の水平方向距離を有する初期状態から、前記コレットインターフェース本体上に伝えられた圧縮力に応じて前記先端の間に第 2 の水平方向距離を有する伸張状態に移行可能であり、前記第 1 の水平方向距離が前記第 2 の水平方向距離未満である、

組織スタビライザ。

【請求項 25】

前記チューブが U 型である、

請求項 24 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 26】

前記脚のそれぞれが、前記管腔に流体的に接続された複数の真空開口部を形成する、

請求項 24 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 27】

前記中間部分が前記アームの間に中間点を規定する曲線形状を有し、更に、前記第 1 の脚が前記中間点から前記第 1 のアームに向けて伸び、前記中間部分の曲げに合致する曲げを規定し、前記第 2 の脚が前記中間点から前記第 2 のアームに向けて伸び、前記中間部分の曲げに合致する曲げを規定する、

請求項 24 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 28】

前記コレットインターフェース本体が、前記中間点に配置される、

請求項 27 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 29】

前記ヘッドリンクアセンブリは更に、

前記拡げ機構の一部上と前記チューブの一部上に配置されて前記拡げ機構を前記チューブに堅固に結合する封入体を備えている、

請求項 24 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 30】

前記細長いアームが、それを通して伸びる張力要素を有する関節連結アームであり、更に、前記コレット内に前記コレットインターフェース本体を配置し前記張力要素を引っ張るときに、前記ヘッドリンクアセンブリを前記伸張状態に移行するために前記コレットが圧縮力を前記コレットインターフェース本体上に印加するよう、前記コレットが前記張力要素に結合される、

請求項 24 に記載の組織スタビライザ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概略的には、体組織および臓器の外科手術に関する。より詳しくは、本開示は、臓器の組織に係合するため、例えば、臓器を所望の向きに位置決めするため、または、心臓壁などの動きの影響を受ける組織の局所的領域を一時的に固定するための機器および方法に関し、外科的処置をその組織の局所領域で行うことを可能にする。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

合衆国ではおよそ300,000人の患者が毎年、冠状動脈バイパス移植手術を受ける。従来の冠状動脈バイパス移植手術では、処置の間に心臓の鼓動を停止する必要がある。人工心臓は、心臓の停止中に、患者の血液を圧送し、酸素を加えるために使われる。より最近では、オフポンプ手術、または心拍動下手術が、従来の人工心臓処置の魅力的な代替案となっている。

#### 【0003】

心拍動下冠状動脈バイパス移植手術における課題の一つは、鼓動している心臓を縫合または縫うことが困難になることである。外科医は、「安定化」システムを使用して、心臓を安定させ続けなければならない。通常は、安定化システムは、心臓ポジショナーと組織スタビライザから成る。心臓ポジショナーは、閉塞動脈への最良のアクセスをもたらす位置に心臓を誘導し、保持する。組織スタビライザは、外科医が移植血管を、1つまたは複数の冠状動脈における閉塞の周りを取り付ける間、心臓の小領域を静止状態に保持し、安定した縫合部位の妨げのない視界を外科医にもたす。

#### 【0004】

組織スタビライザの中には、簡単な機械的フォークを使用して圧力型スタビライザを通じて吻合部位の近傍に心外膜組織を固定するよう設計されたものがある。そのような機器は、フォークを心臓表面に押し下げることによって心臓を安定化させる。典型的に、フォークは細長いアームに取り付けられ、一方、患者の肋骨を離れた状態に保持することによって手術用の窓部を形成するリトラクタに、この細長いアームが取り付けられる。場合によっては、リトラクタに対してアームを斜めに移動することはタレットにより実現され、所望の回転位置にクランプすることができる。通常、リトラクタに対してアームを長手方向に移動することも可能であり、および通常は、アームをタレットにクランプし、アームに対してフォークを固定することを可能にするよう、クランプ機構が提供される。例示的な圧力組織安定化機器は、特許文献1および特許文献2に開示されている。

#### 【0005】

より最近では、吸引ベースの組織スタビライザ、例えばMedtronic Octopus (登録商標) 組織スタビライザ (Medtronic社より販売) が幅広く受け入れられており、その遠位端で一对の吸引パドルまたはポッドを担持する比較的長く、可撓性のある関節連結アームを使用する。吸引ポッドは、負の圧力源に流体的に接続される。使用中、典型的には、患者の肋骨を離れた状態に保持することによって手術用の窓部を形成するリトラクタに、アームが固定される。ポッドは吻合部位の反対側に配置され、吸引力が印加されて、心臓の表面を担持して固定する。その後、張力がアームの長手方向に印加され、所望の空間配向にアームを固定し、アームに対してポッドの位置を固定する。そのような機器の例は、特許文献3および特許文献4に記載され、参照によりその両方の全体的内容が本明細書に組み込まれる。吸引型組織スタビライザの他の例は、特許文献5「組織安定化方法および機器 (Methods and Devices for Stabilizing Tissue)」に記載され、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。これらの機器では、吸引印加ポッドは、概ねY型ヘッドによって担持され、そのようなY型ヘッドは、関節連結アームによって担持されるコレットに、回転自在に結合されたヘッドリンクアセンブリの一部として提供される。これらの構造では、張力要素は、外科医によって操作可能であり、コレットに対してヘッドリンクアセンブリの球状ベースを選択的にクランプする。張力要素を緩めると、ヘッドリンクアセンブリは、コレットと垂直をなす面より上で事実上どの角度 (すなわち、ヨー、ピッチ、およびロール) にも回転および/または駆動することができ、一般的に、ポッドアップ (pods-up)、ポッドダウン (pods-down)、およびポッドツーサイド (pods-to-the-side) アプリケーションと呼ばれるものを備えている複数の機器位置を助長する。そのような吸引組織スタビライザの例は、商標名Octopus (登録商標) Evolution (商標) 組織スタビライザがMedtronic社から市販されている。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

## 【 0 0 0 6 】

【特許文献 1】米国特許第 6 , 0 3 6 , 6 4 1 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 6 , 8 7 6 , 3 3 2 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 6 , 4 6 4 , 6 2 9 号明細書

【特許文献 4】米国特許第 6 , 8 6 6 , 6 2 8 号明細書

【特許文献 5】米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 3 9 8 7 9 号明細書

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【 0 0 0 7 】

オフポンプ冠動脈バイパス移植外科的処置で使用する市販の組織スタビライザは極めて有望であるが、どんな改良も、歓迎される。例えば、組織スタビライザの吸引ポッド間にある心臓の組織をわずかに延伸する能力を外科医は要望し、ヘッドリンクアセンブリを直接、操作することなくポッドを広げることが好む。

## 【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 0 8 】

本開示の原理によるいくつかの態様は、細長いアーム、コレット、およびヘッドリンクアセンブリを備えている組織スタビライザに関連する。細長いアームは、遠位端で終端する。コレットは、遠位端に配置される。最後に、ヘッドリンクアセンブリは、コレットに回転自在に結合可能で、チューブと拡げ機構を備えている。チューブは、負の圧力を組織に印加するように構成され、中間部分、第 1 のアーム、および第 2 のアームを形成する。第 1 のアームは、中間部分から伸び、先端で終端する。第 2 のアームも、中間部分から伸び、先端で終端するが、第 1 のアームの反対側である（例えば、第 1 のアームから水平方向に離間配置される）。拡げ機構は、先端の間の水平方向距離を調整するように構成され、第 1 および第 2 の関節連結部材を備えている。各関節連結部材は、脚、および脚から突出するコレットインターフェース本体を備えている。第 1 の関節連結部材は、雌ヒンジ機能を更に含み、一方、第 2 の拡がり部材は、雌ヒンジ機能と形状が異なる雄ヒンジ機能を備えている。ヘッドリンクアセンブリの最終構成時に、拡げ機構の脚は、それぞれ、チューブの中間部分の不連続領域に取り付けられ、雄ヒンジ機能は雌ヒンジ機能と枢動可能に結合される。ヘッドリンクアセンブリは、コレットインターフェース本体に印加された圧縮力に応じて、先端の間に第 1 の水平方向距離を有する初期状態から、先端の間に第 2 の水平方向距離を有する伸張状態に切り替え可能である。この点に関し、第 1 の水平方向距離は、第 2 の水平方向距離未満である。例えば、コレットインターフェース本体がコレット内に挿入され、コレットがしっかり締められると、コレットインターフェース本体は、互いを押し合い、関節連結部材の脚を互いに対して枢動させる。次に、この駆動力はチューブに伝わり、第 1 および第 2 のアームを広げさせる。いくつかの実施形態において、チューブは U 型であり、中間部分が中間点を有する曲げを規定する。関連した実施形態において、ヒンジ機能は、中間点で互いに結合され、コレットインターフェース本体は、概ね、中間点と整列する。他の実施形態において、ヘッドリンクアセンブリは、ヒンジ機能の所望の関節を可能にする方法で、チューブおよび拡げ機構にオーバーモールドされるポリマー封入体を更に備えている。更に他の実施形態において、チューブは、アームに形成した真空開口部に負の圧力を供給するために対向するアームに沿うかその間に伸びる単一の管腔を形成し、この単一の管腔は、中間部分の厚さを通して形成された単一の吸気口を介して、負の圧力源に流体的に接続される。

## 【 0 0 0 9 】

本開示の原理による更に他の態様は、細長いアーム、コレット、およびヘッドリンクアセンブリを備えた組織スタビライザに関する。細長いアームは、コレットが配置された遠位端で終端する。ヘッドリンクアセンブリは、コレットに回転自在に結合可能で、チューブと拡げ機構を備えている。チューブは、負の圧力を組織に印加するように構成され、外面および管腔を規定する。更に、チューブは中間部分を形成し、および中間部分から伸び、それぞれが先端で終端される、対向する第 1 および第 2 のアームを形成する。拡げ機構は

チューブから離れて形成され、その外面に取り付けられる。拡げ機構は、脚、コレットインターフェース本体、およびヒンジ機能をそれぞれが有する第1および第2の関節連結部材を備えている。拡げ機構をチューブの外面に取り付けるとき、脚は中間部分に取り付けられ、ヒンジ機能は互いに枢動可能に結合され、コレットインターフェース本体は整列する。ヘッドリンクアセンブリは、コレットインターフェース本体に伝えられた圧縮力に応じて、先端の間に第1の水平方向距離を有する初期状態から、先端の間に第2の水平方向距離を有する伸張状態に切り替え可能である。この点に関し、第1の水平方向距離は、第2の水平方向距離未満である。負の圧力を供給するチューブから拡げ機構を離して形成することによって、ヘッドリンクアセンブリは、単純、薄型、堅牢、高信頼性および製造が容易な自動化された拡がり機能を提供する。

10

#### 【0010】

本発明の原理による更に他の態様は、組織を安定化する方法に関する。本方法は、組織スタビライザをリトラクタにクランプすることを備えている。組織スタビライザは、細長いアームの遠位端に配置されたコレット、ならびにコレットに回転自在に結合されたヘッドリンクアセンブリを備えている。ヘッドリンクアセンブリは、中間部分を規定するチューブ、および中間部分から伸びる対向する第1および第2のアームを備えている。更に、拡げ機構は、ヘッドリンクアセンブリを備え、脚、および脚から突出するコレットインターフェース本体をそれぞれが有する第1および第2の関節連結部材を備えている。第1の関節連結部材は、雌ヒンジ機能を更に含み、第2の関節連結部材は、雌ヒンジ機能と形状が異なる雄ヒンジ機能を更に備えている。脚は、それぞれ中間部分の不連続領域に取り付けられ、雄ヒンジ機能は、雌ヒンジ機能に枢動可能に結合される。ヘッドリンクアセンブリは、コレットに対して回転および枢動し、初期状態において、組織に対しヘッドリンクアセンブリを位置決めする。ヘッドリンクアセンブリに真空が印加され、第1および第2のアームで吸引力が生成され、組織にアームが固定される。コレットインターフェース本体に圧縮力が印加され、組織の一部を延伸するために初期状態から伸張状態にアームが広げられる。いくつかの実施形態において、組織スタビライザは、アームを通して伸び、コレットに結合された張力要素を更に備えている。関連した実施形態において、コレットインターフェース本体上でコレットをしっかりと締めるための張力要素を作動することによって圧縮力がコレットインターフェース本体に印加される。

20

#### 【図面の簡単な説明】

30

#### 【0011】

【図1】本開示の原理による、組織スタビライザの透視図である。

【図2A】図1の組織スタビライザのヘッドリンクアセンブリ部材の平面図である。

【図2B】図2Aのヘッドリンクアセンブリの底面図である。

【図3】図2Aのヘッドリンクアセンブリのチューブ部材の断面図である。

【図4A】一部を除去した図2Aのヘッドリンクアセンブリの平面図である。

【図4B】図2Aのヘッドリンクアセンブリの側面図である。

【図4C】図2Aのヘッドリンクアセンブリの端面図である。

【図5】図2Aのヘッドリンクアセンブリの拡げ機構部分の分解平面図である。

【図6A】図5の拡げ機構における第1の関節連結部材の一部の透視図である。

40

【図6B】最終組立時の、図5の拡げ機構の一部の底面図である。

【図7A】図2Aのヘッドリンクアセンブリの断面図である。

【図7B】図7Aのヘッドリンクアセンブリの一部の拡大端部断面図であり、クリップ部材を示す。

【図8A】図2Aのヘッドリンクアセンブリの初期状態を示す。

【図8B】図2Aのヘッドリンクアセンブリの伸張状態を示す。

【図9】ブロック形式の部分有する、図1の組織スタビライザにおける細長いアームの動作の機構を示す。

【図10】図1の組織スタビライザのコレットアセンブリ部分の断面図である。

【図11】手術野における、図1の組織スタビライザの使用を示す透視図である。

50

【図 1 2】本開示による他の組織スタビライザの側面図である。

【図 1 3】断面に示す部分を有する、図 1 2 の組織スタビライザの透視分解図である。

【図 1 4 A】接続され、平行移動可能な状態における、図 1 2 の組織スタビライザの一部の部分断面図である。

【図 1 4 B】接続され、固定状態における、図 1 2 の組織スタビライザの一部の部分断面図である。

【図 1 4 C】解放状態における、図 1 2 の組織スタビライザの一部の部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本開示の原理による、外科的処置の間に心臓などの身体臓器の組織を安定化する際に使用するための組織スタビライザ 20 の一実施形態を、図 1 に示す。組織スタビライザ 20 は、細長いアーム 22、コレット 24、およびヘッドリンクアセンブリ 26 を備えている。更に、クランプ 28、タレット 30、ハンドル 32、および / または真空チューブアセンブリ 34 等の、任意選択部材も、組織スタビライザ 20 に備えることができる。様々な部材の詳細は、後述する。しかしながら、一般論として、コレット 24 は細長いアーム 22 の遠位端に配置される。ヘッドリンクアセンブリ 26 は、(例えば、真空チューブアセンブリ 34 を介して) 負の圧力を接触した組織に印加するよう構成され、さらに、コレット 24 に回転自在に結合可能である。この点に関し、ヘッドリンクアセンブリ 26 は、回転自在かつ枢動(軸回転自在)に、コレット 24 に対して関節接合することができ、これによりコレット 24 に対して広範囲にわたる様々な傾きおよび回転位置(例えば、ヨー、ピッチ、およびロールの観点からの動きの自由度)をとることができる。更に、ヘッドリンクアセンブリ 26 は、「自動」拡がり動作を実現するよう構成され、自動拡がり動作ではヘッドリンクアセンブリ 26 のアームが、異なる水平方向間隔に自己移行させられる。用語「自動拡がり」および「自動化された拡がり」は、外科医が直接、または物理的にアームを扱うことなく、自然な水平方向間隔から伸張された水平方向間隔に移行するヘッドリンクアセンブリのアームに関する。したがって、ヘッドリンクアセンブリ 26 は、外科医によって所望されるように空間的に配置することができ、外科的処置の一部として接触した組織を迅速に延伸することができる。

【0013】

図 1 に反映され、以下に記載された様々な部材 22 ~ 34 の機能は、異なる構造および / または機構に変更または置き換えることができる。したがって、本開示は、以下に示され記載されるような、細長いアーム 22、コレット 24、クランプ 28、タレット 30 等に限定されるものではない。より一般的には、本開示による組織スタビライザは、ヘッドリンクアセンブリ 26 の、作業者が要求される自動化された拡がりを可能にする方法で、ヘッドリンクアセンブリ 26 を回転自在かつ枢動(軸回転)可能に維持するよう構成されたコレット構造と組み合わせて、以下に記載するようなヘッドリンクアセンブリ 26 を組み込む。

【0014】

ヘッドリンクアセンブリ 26 は、図 2 A および図 2 B により詳しく示され、負の圧力を供給するチューブ 40 (図 2 A および図 2 B では隠れているが、概略を示す)、拡げ機構 42、任意選択の封入体 44、および任意選択の第 1 および第 2 のポッド本体 46、48 を備えている。ポッド本体 46、48 は、図のようにチューブ 40 によって担持され、チューブ 40 によって規定される 1 つまたは複数の管腔に流体的に接続される機能を備えている。拡げ機構 42 は、チューブ 40 に取り付けられ、外力(例えば、圧縮力)に応じてチューブ 40 をたわませるよう構成される。封入体 44 は、提供された場合、以下に記載するように、拡げ機構 42 の枢動を可能にする方法で、拡げ機構 42 とチューブ 40 の間の堅固な接続をより確実にする。

【0015】

チューブ 40 は図 3 において簡易化された断面図に示され、ほぼ U 型の形状を有し、中間部分 60、対向する第 1 および第 2 のアーム 62、64 を規定することができる。チュ

10

20

30

40

50



ーブ４０がＵ形状の実施形態では、比較的均一な半径を有し、中間点または頂点６６を規定する曲げを、中間部分６０が規定する。第１のアーム６２は、中間部分６０から伸び、先端６８で終端する。第２のアーム６４は、同様に、中間部分６０から伸び、先端７０で終端する。図のように、アーム６２、６４は、中間部分６０から互いに反対側に伸びており、先端６８、７０は水平方向距離または間隔で互いから水平方向に分かれている。構造によっては、第１および第２のアーム６２、６４は、互いに、および中間部分６０と同一平面状にある。中間部分６０に対するアーム６２、６４の他の形状および／または向きも考えられる。

#### 【００１６】

チューブ４０は、予想される真空圧力およびたわみ力のもとでチューブ４０の構造的な保全性を維持するよう適合された材料で形成される。いくつかの実施形態において、チューブ４０は金属（例えば、ステンレス鋼）またはある程度の可鍛性があり、形状記憶特性を有する同様の材料である。形状記憶特性は、チューブ４０に、先端６８、７０の間の自然間隔 $S_N$ を規定する図３に示す自然の形状を自然にとらせる。たわみ力を受けると、アーム６２、６４は、（チューブ４０を、中間点６６等の中間部分６０に沿って効果的に駆動して）互いに離れることが可能で、先端６８、７０の間の水平方向間隔が増す。しかしながら、この外力がなくなると、チューブ４０の形状記憶特性は、チューブ４０を、自然の水平方向間隔 $S_N$ を有する初期状態に自己復帰させる。

#### 【００１７】

各アーム６２、６４は、構造によっては、チューブ４０の壁厚を貫通する複数の真空開口部７２、７４をそれぞれ形成する。開口部７２、７４は、チューブ４０によって規定される１つまたは複数の管腔７６に流体的に接続され、開口部７２、７４は、したがって、管腔７６に伝えられる負の圧力または吸引力を、対応するアーム６２、６４の外部に隣接する組織に印加するための導管として働く。いくつかの実施形態において、チューブ４０は、第１および第２のアーム６２、６４の間に伸び、中間部分６０に沿う単一の、連続した管腔７６を形成する。中間部分６０に沿って規定される吸気口または開口７８を介して、負の圧力が管腔７６に伝えられる。吸気口７８の軸は、第２のアーム６４の軸と平行であり、いくつかの実施形態において、第２のアーム６４の軸と整列する。あるいは、他の実施形態において、各アーム６２、６４は、不連続な吸気口を介して負の圧力源に流体的に接続可能な不連続な管腔を形成することができる。

#### 【００１８】

図２Ａおよび図２Ｂに戻り、提供された場合、ポッド本体４６、４８は、図のように、アーム６２または６４のそれぞれ一つに取り付けられる。ポッド本体４６、４８は、任意の様々な形状を想定することができ、一般に、図２Ｂに最も良く示すように、対応する開口部７２、７４にそれぞれ流体的に接続された複数のポッドカップ８０を備えているか形成する。第１および第２のポッド本体４６、４８は、ポリウレタンまたはポリ塩化ビニル等の非外傷性組織接触（*atraumatic tissue contact*）に適した材料で構成することができ、および、チューブ４０上にオーバーモールドすることができ、または、別々に製造することができる。いずれにしても、チューブ４０の管腔７６（図３）に印加された負の圧力または真空は、開口部７２、７４を介して、ポッドカップ８０に伝えられ、各ポッドカップ８０で真空または吸引力の利用を実現する。他の実施形態において、ポッド本体４６、４８は、図に示したものと異なる構造を有することができ、更に他の実施形態において、省略することができる。

#### 【００１９】

拡張機構４２は、チューブ４０とは別に形成することができ、チューブ４０に後で取り付けることができる。拡張機構４２は、第１の関節連結部材９０および第２の関節連結部材９２を備えている。第１および第２の関節連結部材９０、９２は、いくつかの実施形態において、以下に記載する違いを除いて、互いにほとんど鏡像である。図２Ａに最も良く示すように、例えば、第１の関節連結部材９０は、脚９４、ヒンジ機能９６、およびコレットインターフェース本体９８を備えているか、規定する。同様に、第２の関節連結部材

９２は、脚１００、ヒンジ機能１０２、およびコレットインターフェース本体１０４を備えているか形成する。脚９４、１００は、概ね同一であることが可能で、コレットインターフェース本体９８、１０４も同様である。ヒンジ機能９６、１０２は、互いに枢動可能な係合のために構成され、したがって、以下に記載するように、異なる構造を実装することができる。

#### 【００２０】

前述のように、脚９４、１００は、第１の関節連結部材９０の脚９４についての以下の記述が、第２の関節連結部材９２の脚１００に等しく適用できるように、同一であることが可能である。図４Ａ（ヘッドリンクアセンブリ２６を別様に、封入体４４（図２Ａ）、第２のポッド本体４８（図２Ａ）、および第２の関節連結部材９２（図２Ａ）が取り外された状態で図示説明する）に示すように、脚９４は、ヒンジ機能９６が形成されるか提供される第１の端１１０から、第１の端１１０の反対側の第２の端１１２に伸びる。この点に関し、第１および第２の端１１０、１１２の間の脚９４の形状は、脚９４が取り付けられる中間部分６０の対応する領域の形状または曲げと概ね一致する。脚９４は、図４Ｂおよび図４Ｃにおける寸法Ｔによって示されるようなチューブ４０の主面に垂直をなす面内に厚さを規定する（図４Ｂおよび図４Ｃにおいて、封入体４４が脚９４を示し、実質的に覆うことが理解されるが、図４Ｂおよび図４Ｃに示す全体的な厚さＴは、脚９４の厚さの変化を表す）。図４Ａから図４Ｃを参照すると、脚９４の厚さＴは、構造によっては、第１の端１１０から第２の端１１２に向けて徐々に減少する。別の言い方をすると、第１の端１１０は、第２の端１１２の厚さより厚い厚さを有する。この徐々に減少する厚さは、ヘッドリンクアセンブリ２６に薄型特性を与え、手術部位の明視化の向上をもたらす。しかしながら、他の実施形態において、脚９４は、より均一な厚さを有することができる。

#### 【００２１】

図２Ａおよび図５を参照すると、ヒンジ機能９６は、いくつかの実施形態において、（第１の端１１０で）脚９４によって一体化して形成され、雌ヒンジ機能であることが可能である。これらの構造では、第２の関節連結部材９２のヒンジ機能１０２は、対応する雄ヒンジ機能である。例えば、第１の関節連結部材９０の雌ヒンジ機能９６は、スロットまたはソケット１１４を備えているか規定することができる。スロット１１４は、曲がった、または円形の外縁部１１６を有し、対向する指１１８ａ、１１８ｂによって結合する。第２の関節連結部材９２の雄ヒンジ機能１０２は、ピン１２０および対向する肩１２２ａ、１２２ｂを有するか規定する。ピン１２０は、肩１２２ａ、１２２ｂから、それぞれくぼみ１２４ａ、１２４ｂによって分離される。ピン１２０は、概ね円形を有し、スロット１１４内に回転自在に受け入れられる（すなわち、ピン１２０の円形が、スロット外縁部１１６の形状に概ね整合する）よう形成され、ピンのスロット内での支点を確立する。指１１８ａ、１１８ｂは、互いに対して関節連結部材９０、９２の明確な動きを限定するために働く肩１２２ａ、１２２ｂをそれぞれ用いて、くぼみ１２４ａ、１２４ｂ内にスライド可能に組み込まれる。構造によっては、肩１２２ａ、１２２ｂの一方または両方は省略することができる。更に、多種多様な他の枢動型構成を使用することができ、図に示すものと異なる形式を想定するヒンジ機能９６、１０２を有する。

#### 【００２２】

回転停止をもたらすことに加えて、指１１８ａ、１１８ｂおよび肩１２２ａ、１２２ｂは、封入体４４が関節連結部材９０、９２にオーバーモールドされたプラスチック材料である実施形態で、任意選択の封入体４４（図２Ａ）の材料が、ピン１２０とスロット１１４の間の境界面の領域に入ることを防ぐように働くことができる（例えば、溶融プラスチックで関節連結部材９０、９２の周囲に封入体４４を成型する場合、指１１８ａ、１１８ｂおよび肩１２２ａ、１２２ｂが溶融プラスチックせき止めることで、溶融プラスチックがピン１２０とスロット１１４との間に流れないように、または勢いよく流れ込まないようにする）。任意選択的に、関節連結部材９０、９２の一方または両方は、望ましくないプラスチック材料が境界面のピン１２０／スロット１１４領域に流れることを防ぐ、更なる機能を組み込むことができる。例えば、図６Ａおよび図６Ｂに最も良く示すように、第１

の関節連結部材 90 は、第 1 の端 110 に保護板 124 を更に備え、または形成することができる。保護板 124 は、スロット 114 の端に配置され、曲がった外縁部を有する。第 2 の関節連結部材 92 は、対応する溝 126 を形成する。図 2 A を更に参照すると、スロット 114 内にピン 120 を枢動可能に組み立てる場合に、保護板 124 は、溝 126 内に回転自在に組み込まれ、ピン 120 の下に有効に広がる。したがって、保護板 124 は境界面のピン 120 / スロット 114 領域の下側を、封入体 44 の材料が流れることから保護し、ピンのスロット内での支点が所望の枢動を行うことをより確実にする。

#### 【0023】

図 2 A および図 2 B に戻り、コレットインターフェース本体 98、104 は、同一であることが可能であり、第 1 の関節連結部材 90 のコレットインターフェース本体 98 につ  
10  
いての以下の記述を、第 2 の関節連結部材 92 のコレットインターフェース本体 104 に同様に適用する。コレットインターフェース本体 98 は、いくつかの実施形態において、首 130 およびベース 132 を有する。首 130 は、脚 94 から、第 1 の端 110 (図 4 A) で、または第 1 の端 110 に隣接して、チューブ 40 とは概ね反対側の方向に伸びる。次に、ベース 132 は、脚 94 と反対側に、首 130 から伸び、(首 130 の表面領域と比較して) 表面領域の拡大をもたらす。他の構造において、首 130 は省略することができる。いずれにしても、コレットインターフェース本体 98、特にベース 132 は、内面 140 および外面 142 を形成、または規定する。内面 140 は平らであり、一方、外面 142 は丸みを帯びている。より詳しくは、少なくともベース 132 に沿う外面 142  
20  
は、ほぼ半球状、または半楕円状の形状であることが可能である。内面 140 が互いに接するようにコレットインターフェース本体 98、104 を構成する場合、外面 142 はボール状、球状、またはほぼ球状となるよう組み合わせる(例えば、外面 142 は、ボール、楕円、またはフットボール型形状等となるよう組み合わせることができる)。あるいは、他の形状も考えられる。

#### 【0024】

関節連結部材 90、92 は、それぞれ、予想される力の下でその保全性を維持するよう  
選択された剛体材料から形成された一体式で均一の本体であることが可能である。いく  
つかの実施形態において、関節連結部材 90、92 は、射出形成金属(例えば、鋼鉄)でそ  
れぞれ形成されるが、降伏することない拡がり動作の間にチューブ 40 を曲げて開くまた  
は広げるために、小断面において必要な強度をもたらすことが可能な他の材料(例えば、  
30  
セラミック)も受け入れ可能である。

#### 【0025】

関節連結部材 90、92 は、様々な方法でチューブ 40 に取り付けることができる。拡  
げ機構 42 がチューブ 40 から別々に形成された構造では、関節連結部材 90、92 は、  
図 4 A および図 7 A に示すように、チューブ 40 の外部 150 に取り付けられる。例えば、  
関節連結部材 90、92 は、溶接、接着等によって、外面 150 に個別に取り付けるこ  
とができる。あるいは、各関節連結部材 90、92 は、チューブ 40 に取り付けのために  
構成された 1 つまたは複数のクリップ 152 を備えている。図 7 B は、第 1 の関節連結部  
材 90 と関連づけられたクリップ 152 をより詳細に示し、脚 94 の底面 154 は比較的  
40  
平らで、チューブ 40 の外面 150 と概ね向かい合う(例えば、支える)ことが可能なこ  
とを示す。クリップ 152 は、底面 154 から突出しており、互いから水平方向に配置さ  
れた対向するポスト 156 a、156 b を含み、チューブ 40 を係合するよう形成された  
開口部 158 を規定する。構造によっては、ポスト 156 a、156 b は、三角形の端  
160 でそれぞれ終端する。チューブ 40 が開口部 158 内に挿入されると、三角形の端  
160 がチューブ 40 に対し押しつけられ、クリップ 152 に対して、したがって、脚 94  
の幅に対してチューブ 40 を効率的に中心に配置する。他の取り付け技術も考えられ、  
したがって、任意選択のクリップ 152 が他の形式であることを想定することができる、  
および/または省略することができる。

#### 【0026】

図 2 A および図 2 B に戻り、チューブ 40 上の(または、チューブ 40 への)関節連結  
50

部材 90、92 の固定支持をさらに向上するために、封入体 44 を一体化することができる。一般論として、封入体 44 は、チューブ 40 および拡げ機構 42 にオーバーモールドされたプラスチック材料であり、部材 40、42 を恒久的に封止し、いくつかの実施形態において、他の接合作業の必要を無くす。封入体 44 は、非外傷性組織接触のための適切なデュロメータ硬度（例えば、85 Shore A）を示す適切な材料（例えば、ポリ塩化ビニル）で形成することができ、ヒンジ機能 96、102 またはコレットインターフェース本体 98、104 と干渉しないように構成または形成される。例えば、封入体 44 は、ヒンジ機能 96、102 が互いに境界面接触する領域、およびコレットインターフェース本体 98、104 が伸びる領域で、へこみ 170（図 2A）を規定する方法で成形することができる。オーバーモールドされた封入体 44 がヒンジ機能 96、102 の間の境界面領域内に勢いよく流れ込まない、または流れないことをより確実にするために、任意選択の肩 122a、122b および / または保護板 124（図 6A）を、上記のように提供することができる。封入体 44 の成形には、真空チューブアセンブリ 34（図 1）への接続のための真空ポート 172 の形成も備えていることができる。図 7A は、真空ポート 172 がチューブ吸気口 78 に、したがって、管腔 76 に流体的に接続されることを示す。含まれる場合、封入体 44 は、ヘッドリンクアセンブリインターフェースへの柔軟 / 弾力的な真空ライン、チューブ 40 への拡げ機構 42 の安全な取り付け、鋭いまたは粗い金属の特徴をマスクすることによる組織剥離の防止、チューブ 40 の拡がりを可能にする柔軟性と適合性、および / または、拡がった後にチューブ 40 を初期状態に復帰させるのを助けるための弾力性等の 1 つまたは複数の機能を提供する。封入体 44 は、他の形式を想定することができ、本開示によって考えられる他の実施形態においては省略することができる。

#### 【0027】

図 8A を参照すると、最終構造時に、ヘッドリンクアセンブリ 26 は、先端 68、70（図では隠れているが、概略を示す）が自然間隔  $S_N$  で水平方向に配置される初期状態を自動的にとる。初期状態、特に自然間隔  $S_N$  は、チューブ 40 の形状記憶特性、および / または封入体 44 によって伝えられる形状補強特性によって規定される。いずれにしても、初期状態において、コレットインターフェース本体 98、104 が、対応する脚 94、100 から伸びて整列する間に、テーパ状ギャップ 180 が対応する内面 140 の間に規定される。ヘッドリンクアセンブリ 26 は、以下に記載するように、コレットインターフェース本体 98、104 を圧縮力にさらすことにより、図 8B の伸張状態に移行することができる。圧縮力は内面 140 を、対応するインターフェース本体 98、104 の全体に沿って互いに接触、またはほぼ接触させる。次に、圧縮力は、対応する脚 94、100 に移り、ヒンジ機能 96、102 を介して互いに対し脚 94、100 を枢動させる。脚 94、100 の枢動はチューブ 40 上に伝わり、アーム 62、64（図では隠れているが、概略を示す）を互いに離して広げさせ、伸張状態における先端 68、70 の間の伸張間隔  $S_E$  をもたらす。外部の圧縮力を除去すると、ヘッドリンクアセンブリ 26 は図 8A の初期状態に自己移行することができ、アーム 62、64 が自然間隔  $S_N$  に戻る。初期状態への復帰は、チューブ 40 の形状記憶特性および / または封入体 44 の弾力性により発生可能である。

#### 【0028】

図 1 に戻り、細長いアーム 22 は、様々な形式を想定することができ、構造によっては、関節連結アームである。例えば、関節連結の細長いアーム 22 は、複数の「ボールおよびソケット」リンク 200 を備えることができ、薄壁の弾性シースで覆うことができる。関節連結の細長いアーム 22 の許容できる構造のいくつかは、特許文献 4 および特許文献 5 に記載され、どちらもその全体が参照により本明細書に組み込まれる。更に他の実施形態において、関節連結機能は、「ボールおよびソケット」リンク以外の構造を介して、細長いアーム 22 に実装することができる。あるいは、細長いアーム 22 は、剛体チューブまたは中実軸であることも可能である。

#### 【0029】

細長いアーム 2 2 の正確な構造にかかわらず、ケーブルなどの張力要素 2 0 2 が提供されることがあり、図 9 に示すように、細長いアーム 2 2 を貫通して伸びる。例えば、張力要素 2 0 2 は、細長いアーム 2 2 のリンク 2 0 0 を通り、遠位端 2 0 4 でコレット 2 4 に、および近位端 2 0 6 でハンドル 3 2 に結合する。' 6 2 8 特許および ' 8 7 9 公報により詳細に記載されるように、張力要素 2 0 2 は、ハンドル 3 2 の回転による張力にさらされる可能性があり、次に、張力要素 2 0 2 を近位側へ移動させ、それに対応して、関節連結アーム 2 2 の部材をしっかりと締め、さらに、コレット 2 4 に対してヘッドリンクアセンブリ 2 6 ( 図 1 ) の位置を安定化する。張力要素 2 0 2 は、他の形式を想定することができ、細長いアーム 2 2 に対する張力要素 2 0 2 の関係を想定することができる。いずれにしても、組織スタビライザ 2 0 は、以下に記載するように、利用者がコレット 2 4 をしっかりと締めることを実現することを可能にする、1 つまたは複数の機能を有している。

10

#### 【 0 0 3 0 】

図 1 に戻り、コレット 2 4 は、様々な形式を想定することができ、コレットアセンブリ 2 3 0 の一部として提供することができる。例えば、図 1 0 は、コレットを受ける要素 2 3 2、コレット 2 4、張力要素 2 0 2、およびヘッドリンクアセンブリ 2 6 のコレットインターフェース本体 9 8、1 0 4 を含んでいるようなコレットアセンブリ 2 3 0 の一実施形態を示す。一般論として、コレット 2 4 は、コレットを受ける要素 2 3 2 のボア 2 3 4 内にスライド可能に受け入れられ、( 例えば、端が丸みを帯びているシャंक 2 3 6 を介して ) 張力要素 2 0 2 に接続される。次に、張力要素 2 0 2 は、コレットを受ける要素 2 3 2 において、経路 2 3 8 を通って伸びる。参考として、コレットを受ける要素 2 3 2 は、細長いアーム 2 2 に取り付けることができる、または細長いアーム 2 2 の一部として形成することができる。コレットインターフェース本体 9 8、1 0 4 は、コレット 2 4 のヘッド 2 4 2 によって規定される空隙 2 4 0 内に受け入れられる。図 1 0 の解放状態において、ヘッド 2 4 2 はコレットを受ける要素 2 3 2 の遠位端 2 4 4 に遠位に設置され、コレットを受ける要素 2 3 2 が明白な圧縮力をヘッド 2 4 2 上に印加しないようにする。したがって、コレットインターフェース本体 9 8、1 0 4 は、互いからわずかな間隔を維持し、空隙 2 4 0 内で、共に自由に回転することができる。

20

#### 【 0 0 3 1 】

コレットヘッド 2 4 2 は、ボア 2 3 4 の直径より大きい、図 1 0 に示す通常の直径から半径方向に折りたたみ可能である。コレットアセンブリ 2 3 0 は、張力要素 2 0 2 に張力または引張力を印加することによって、固定状態に移行することができ、それにより、コレットを受ける要素 2 3 2 のボア 2 3 4 内にコレットヘッド 2 4 2 を後退することができる。この構成では、コレットを受ける要素 2 3 2 は、圧縮力をコレットヘッド 2 4 2 に印加し、次に、コレットヘッド 2 4 2 をコレットインターフェース本体 9 8、1 0 4 上に押しつけるために力を加える。その結果、圧縮力がコレットインターフェース本体 9 8、1 0 4 に印加され、ヘッドリンクアセンブリ 2 6 がコレット 2 4 に効率的に空間的に固定される。更に、上記のように、この圧縮力はヘッドリンクアセンブリアーム 6 2、6 4 の拡がりを実現する。コレットアセンブリ 2 3 0 は、上記のものと異なる他の構造を想定することができる。例えば、他の構造において、張力要素 2 0 2 および / またはコレットを受ける要素 2 3 2 を伴うことができる、または伴うことができない様々な他の方法で、コレット 2 4 は細長いアーム 2 2 に結合することができる。

30

40

#### 【 0 0 3 2 】

図 1 に戻り、一般に、クランプ 2 8 は、リトラクタ ( 図示しない ) に選択的に取り付けられるために構成され、したがって、クランプ状構造を実装する様々な形式を想定することができる。クランプ 2 8 は、組織スタビライザ 2 0 を、従来の外科手術用リトラクタ、または手術部位に固定された関係で設置された他の設備に取り付けるよう設計される。

#### 【 0 0 3 3 】

タレット 3 0 は、提供される場合、クランプ 2 8 に対する細長いアーム 2 2 の回転を実現するように働く。例示的に、タレット 3 0 の非限定的な記述が、' 6 2 8 特許および ' 8 7 9 公報に提供されており、その教示は参照によって本明細書に組み込まれる。他の構

50

造も考えられる。更に他の実施形態において、タレット 30 は省略することができる。

#### 【0034】

ハンドル 32 は極めて定型化した実施形態で示されるが、以下に記載するようなハンドルの機能を実行するどのような機器でも十分であろう。一般論として、ハンドル 32 は、利用者が組織スタビライザ 20 を簡便に扱うことを提供し、ならびに、1 つまたは複数の組織スタビライザ 20 の機能を利用者が操作することを提供する。例えば、細長いアーム 22 が、それを通して伸びる張力要素を有する関節連結アームである実施形態では、ハンドル 32 は、所望の形状で細長いアーム 22 を固定するよう作動する（例えば、回転する）ことができる。同様に、ハンドル 32 は、上記のようにヘッドリンクアセンブリ 26 に対してコレット 24 の固定および解放、ならびにヘッドリンクアセンブリアーム 62、64 の拡がりを実現するよう操作することができる。したがって、組織スタビライザ 20 は、「自動的な」拡がり機能をもたらし、利用者がハンドル 32 を簡単に動かし、伸張状態にヘッドリンクアセンブリ 26 を自己移行するよう促す。

#### 【0035】

最後に、真空チューブアセンブリ 34 は、負の圧力または真空をヘッドリンクアセンブリ 26 に伝えるために適切な任意の形式を想定することができ、管 280 および弁 282 を備えていることができる。提供された場合、弁は負の圧力源（図示しない）に流体的に接続可能であり、管 280 を用いて負の圧力源に、選択的に、流体的に接続する。次に、管 280 は負の圧力をヘッドリンクアセンブリ 26 に（例えば、真空ポート 172 を介して）伝える。他の構造において、弁は省略することができる。

#### 【0036】

組織スタビライザ 20 は、様々な外科的処置、および / またはそのような処置の一部を実行するために使用することができる。図 11 に示すように、組織スタビライザ 20 は、胸骨リトラクタ 350 にクランプするか取り付けことができ、患者の心臓 352 の組織を安定化するために使用することができる。例えば、ヘッドリンクアセンブリ 26 は、ヘッドリンクアセンブリ 26 が、特定の手術部位によって影響を受ける事実上どんな空間配向に、コレット 24 に対して（従って、細長いアーム 22 に対して）、（ヨー、ピッチ、およびロールの点から）自由に回転および枢動（軸を中心に回転）することを可能にする方法で、コレット 24（図 1）に最初に取り付けられる。したがって、ポッド本体 46、48 は、例えば、「トゥーズアップ（toes up）」「トゥーズダウン（toes down）」および / または「トゥーズツーサイド（toes - to - the - side）」位置等の様々な空間配向に配置することができる。いずれにしても、ヘッドリンクアセンブリ 26 は、先端 68、70（図 8A）が自然間隔  $S_N$ （図 8A）をとる初期状態にある。ヘッドリンクアセンブリ 26 が所望の位置でひとたび空間的に方向付けられると、負の圧力が、真空チューブアセンブリ 34 を介してヘッドリンクアセンブリ 26 に供給される。負の圧力はアーム 62、64（図 2A）に伝えられ、吸引カップ 80（図 2B）で吸引力を確立する。次に、吸引力は、接触した組織を、ヘッドリンクアセンブリ 26 との係合に引き寄せる。次いで、ヘッドリンクアセンブリ 26 は、例えば、上記のようにコレット 24 を介してコレットインターフェース本体 98、104（図 2A）に圧縮力を印加することによって、上記の伸張状態に移行する。伸張状態に移行すると、アーム 62、64 は、（図 8B の伸張間隔  $S_E$  に）互いから離れて拡がり、それにより、係合する組織を延伸する。外科的処置が終了し、負の圧力の供給を停止すると、ヘッドリンクアセンブリ 26 は組織から離れる。更に、コレットインターフェース本体 98、104 にかけられた圧縮力が外されると、ヘッドリンクアセンブリ 26 は、初期状態に自己復帰する。同じ処置を心臓 352 の異なる位置で繰り返すことができ（例えば、複数の血管移植手術）、これは、ヘッドリンクアセンブリ 26 が初期状態と伸張状態の間を繰り返し移行可能であるためである。

#### 【0037】

本開示の組織スタビライザは、以前の設計に際だった改良を提供する。自動的なポッド拡がり機能は、誤用に対し堅牢であり、極めて予測可能で再現可能である。いくつかの実

施形態において、ヘッドリンクアセンブリは、真空マニホールド、アセンブリ封入、および部材を動かすための柔軟性と適合性のための機能を実装する。これらの機能を合わせて、単純、薄型、極めて堅固、高い信頼性、および製造の容易な、自動的にポッドが広がるヘッドリンクアセンブリを提供する。

#### 【 0 0 3 8 】

他の実施形態の組織スタビライザ 4 0 0 を図 1 2 に示す。組織スタビライザ 4 0 0 は、上記の組織スタビライザ 2 0 ( 図 1 ) に類似しており、一般に、細長いアーム 4 0 2、コレット 4 0 4、およびヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 を備えている。コレット 4 0 4 は細長いアーム 4 0 2 の遠位端に配置され、ヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 はコレット 4 0 4 に回転自在に結合される。図示しないが、接触した組織に吸引力を印加するために、負の圧力源をヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 に流体的に接続することができる。

10

#### 【 0 0 3 9 】

任意選択的に関節連結アームである上記の細長いアーム 2 2 ( 図 1 ) と違って、細長いアーム 4 0 2 は剛性部材であり、したがって、低侵襲的処置 (例えば、直視開胸) で用いるために適している。細長いアーム 4 0 2 は、鋼鉄等の剛性材料で形成された管状の部材とすることが可能である。

#### 【 0 0 4 0 】

図 1 3 に最も良く示すように、組織スタビライザ 4 0 0 は、コレット 4 0 4 がヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 と恒久的に関連づけられ、細長いアーム 4 0 2 と着脱可能に接続されるように構成される。この点を考慮して、コレット 4 0 4 は、ヘッド 4 1 0、肩 4 1 2、およびタング 4 1 4 を備え、または形成する。ヘッド 4 1 0 は、以下に記載するように、ヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 の球形部材 4 0 8 を回転自在に受け入れるように構成され、一般に空隙 ( 図 1 3 では隠れている ) を規定する。構造によっては、ヘッド 4 1 0 は、肩 4 1 2 から遠位端 4 1 8 に伸びる複数の離間された指 4 1 6 によって規定される。指 4 1 6 は、互いに対して半径方向に変形可能であり、肩 4 1 2 で枢動 ( 軸を中心に回転 ) する。遠位端 4 1 8 で規定される全体の直径がコレット 4 0 2 の初期状態においてヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 の球形部材 4 0 8 を保持するような大きさであるとともに、球形部材 4 0 8 はヘッド 4 1 0 内を自由に回転可能である。外部の圧縮力にさらされると、以下に記載するように、指 4 1 6 は互いに向けて半径方向に内側に曲がり、固定状態において球形部材 4 0 8 とより堅固に係合する。コレット 4 0 4 に対してヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 の動きの範囲をより完全にするために、拡大されたギャップ 4 2 0 ( その 1 つを図 1 3 に示す ) が、遠位端 4 1 8 で指 4 1 6 の隣接する指の間に規定され得る。ギャップ 4 2 0 は、ヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 のシャフト部材 4 2 2 の通過を可能にするように形成される。

20

30

#### 【 0 0 4 1 】

タング 4 1 4 は、肩 4 1 2 から、ヘッド 4 1 0 の反対方向に伸び、細長いアーム 4 0 2 と接続するよう構成される。構造によっては、タング 4 1 4 は、その前側部 ( leading side ) 4 3 2 と後側部 ( trailing side ) 4 3 4 の間に外周溝 4 3 0 を規定する。外周溝 4 3 0 は、以下で明らかとされる理由のため、丸みを帯びた湾曲を有する。いずれにしても、溝 4 3 0 に沿うタング 4 1 4 の直径は、前側部 4 3 2 および後側部 4 3 4 の直径未満である。

40

#### 【 0 0 4 2 】

ヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 は多種多様な形式を有することができ、構造によっては、チューブ 4 4 0、ポート 4 4 2、および上記したような軸 4 2 2 と球形部材 4 0 8 を維持するフレーム 4 4 4 を備えている。チューブ 4 4 0 は、ポッド本体 4 5 0、4 5 2 がそれぞれ取り付けられる対向するアーム 4 4 6、4 4 8 を形成、または規定する。いくつかの実施形態において、チューブ 4 4 0 は、各アーム 4 4 6、4 4 8 に形成された開口部 4 5 4 に流体的に接続された、および対応するポッド本体 4 5 0、4 5 2 に流体的に接続された単一の管腔 ( 隠れている ) を形成する。次に、ポート 4 4 2 は、管腔に流体的に接続され、真空管 ( 図示しない ) を分ける接続点を確立する。他の実施形態において、別々の

50

管腔を、各アーム 4 4 6、4 4 8 に対して個々に確立することができる。いずれにしても、チューブ 4 4 0、特にアーム 4 4 6、4 4 8 は、利用者が、アーム 4 4 6、4 4 8（ひいては、ポッド本体 4 5 0、4 5 2）を互いに対して所望の空間配向に操作することが可能である、可鍛性があるが剛性の材料（例えば、鋼鉄）で形成することができる。

【0043】

フレーム 4 4 4 は、チューブ 4 4 0 から、アーム 4 4 6、4 4 8 と反対方向に伸び、球形部材 4 0 8 からチューブ 4 4 0 をずらす、または距離を空けて配置するよう働く。フレーム 4 4 4 は、保護カバー内に埋め込むことができる。他の実施形態において、フレーム 4 4 4 は、省略することができる。

【0044】

上記のヘッドリンクアセンブリ 2 6（図 1）と違い、組織スタビライザ 4 0 0 のヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 は、自動拡がり機能を必ずしも実装する必要はない。したがって、例えば、上記の拡げ機構 4 2（図 2 A）は、チューブ 4 4 0 に取り付けてもよく、または取り付けなくてもよい。

【0045】

様々な構造を使用して、コレット 4 0 4 の細長いアーム 4 0 2 との結合を実現することができる。例えば、構造によっては、細長いアーム 4 0 2 は、遠位端 4 6 2 と隣接するボールベアリングアセンブリ 4 6 0（概略を示す）を備えていることができ、ボールベアリングアセンブリ 4 6 0 は外周溝 4 3 0 を介してタング 4 1 4 を回転自在に捕らえる。細長いアーム 4 0 2 は、コレット 4 0 4 の選択的な接続および非接続を容易にするよう構成される。例えば、細長いアーム 4 0 2 は、外側チューブ 4 7 0 と内側軸 4 7 2 を備えることができる。外側チューブ 4 7 0 は、遠位端 4 6 2 と隣接する内部の解放開口部 4 7 4 を形成する。内側軸 4 7 2 は、外側チューブ 4 7 0 内にスライド可能に保持され、ボールベアリングアセンブリ 4 6 0 がその先端端（leading end）4 7 6 で保持される。後端部（trailing end）（図示しない）は外側チューブ 4 7 0 を通って伸び、図 1 2 に示すようなハンドル 4 7 8 等のアクチュエータに結合される。この構造では、利用者は、ハンドル 4 7 8 の操作を介して、外側チューブ 4 7 0 に相関して内側軸 4 7 2 を長手方向に動かすことができる。

【0046】

上記の構造では、コレット 4 0 4 は、図 1 4 A に示す平行移動可能な状態でアーム 4 0 2 に接続することができ、コレット 4 0 4 のタング 4 1 4 はボールベアリングアセンブリ 4 6 0 に結合され、内側軸 4 7 2 の先端端 4 7 6 は外側チューブ 4 7 0 内に後退する。解放開口部 4 7 4 は、アセンブリ 4 6 0 のボールベアリング 4 8 0 が溝 4 3 0 に誘導されるように、ボールベアリングアセンブリ 4 6 0 から長手方向にずらされる。その結果、タング 4 1 4 は細長いアーム 4 0 2 に対して捕らえられる。しかしながら、平行移動可能な状態において、外側チューブ 4 7 0 の遠位端 4 6 2 は、コレットヘッド 4 1 0 から近位側にずらされ、最小の圧縮力が、もしあれば、アーム 4 0 2 によってコレットヘッド 4 1 0 に印加され、次に、コレットヘッド 4 1 0 は球形部材 4 0 8 上に最低限に圧縮される。したがって、ヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 はコレット 4 0 4 に対して自由に枢動（軸を中心に回転）および回転（ヨー、ピッチ、およびロール）することができ、利用者が所望の空間配向を選択することが可能となる。ヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 がひとたび所望の向きに向いたら、アーム 4 0 2 / コレット 4 0 4 接続部は、外側チューブ 4 7 0 に対して内側軸 4 7 2 を後退すること、および / または内側軸 4 7 2 に対して外側チューブ 4 7 0 を遠位側に進めることによって、図 1 4 B の固定状態に移行する。例えば、構造によっては、ハンドル 4 7 8（図 1 2）は、回転して、内側軸 4 7 2 のわずかな後退を実現することができる。いずれにしても、内側軸 4 7 2 が後退すると、コレット 4 0 4 は外側チューブ 4 7 0 に対して同様に近位側に後退し、したがって、外側チューブ 4 7 0 の遠位端 4 6 2 は、より明白な圧縮力をコレットヘッド 4 1 0 上に印加する。次いで、固定状態において、外側チューブ 4 7 0 はヘッド 4 1 0 を球形部材 4 0 8 上に圧縮し、それにより、ヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 を選択された空間配向で固定する。

10

20

30

40

50



## 【 0 0 4 7 】

希望であれば、アーム 4 0 2 を図 1 4 C の解放状態に移行することによって、コレット 4 0 4 をアーム 4 0 2 から切り離すことができる。特に、内側軸 4 7 2 は、ボールベアリングアセンブリ 4 6 0 が解放開口部 4 7 4 と長手方向に整列するまで、外側チューブ 4 7 0 に対して遠位側に進む。解放開口部 4 7 4 は、ボールベアリング 4 8 0 を部分的に受け入れるように形成され、ボールベアリング 4 8 0 は、タング溝 4 3 0 から外れる、または解放されることが可能となる。解放状態において、利用者は、ボールベアリングアセンブリ 4 6 0 からタング 4 1 4 を外側に簡単に引くことが可能であり、それにより、コレット 4 0 4 / ヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 を細長いアーム 4 0 2 から外すことが可能となる。細長いアーム 4 0 2 へのコレット 4 0 4 / ヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 の再接続は、逆の方法で実現することができる。

10

## 【 0 0 4 8 】

上記のような組織スタビライザ 4 0 0 は、ヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 がすぐに外れることが有益である外科的処置に高く寄与する。例えば、組織スタビライザ 4 0 0 は、低侵襲的（例えば、直視開胸）冠状動脈バイパス移植処置で 사용할 ことができる。上記の迅速な接続 / 切断構成を介しての狭い空間内でのヘッドリンクアセンブリ 4 0 6 の柔軟で簡単な接続は、以前の設計に顕著な利点をもたらす。

## 【 0 0 4 9 】

本開示は好適な実施形態に関して記載したが、当業者は、本開示の主旨と範囲から離れることなく、形状および詳細を変更することが可能であることを認識するであろう。

20

【 図 1 】

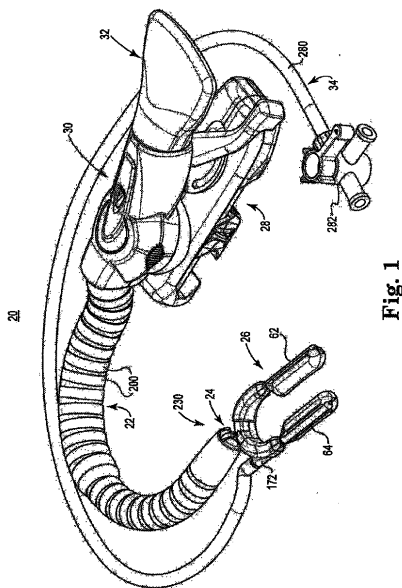


Fig. 1

【 図 2 A 】

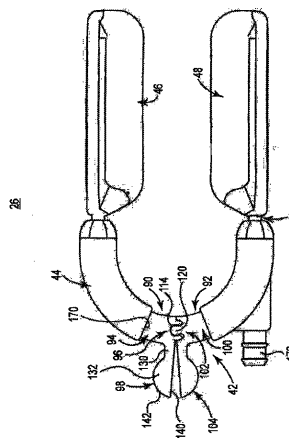


Fig. 2A

【図 2 B】

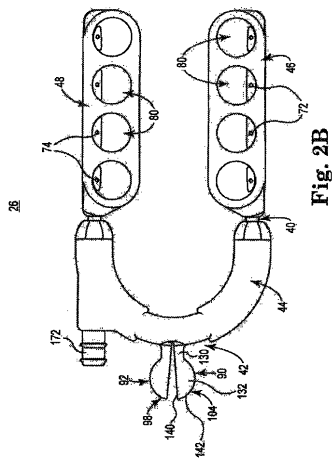


Fig. 2B

【図 3】

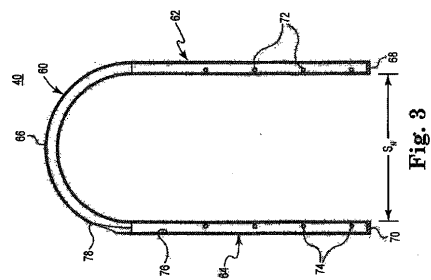


Fig. 3

【図 4 B】

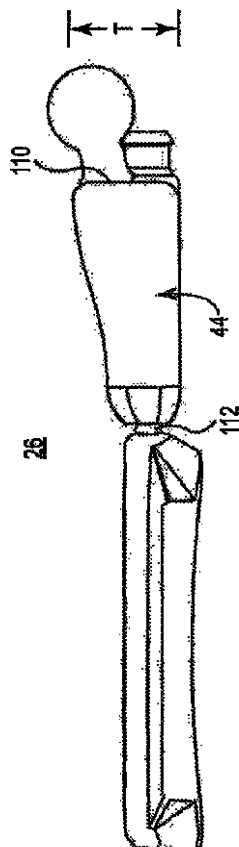


Fig. 4B

【図 4 A】

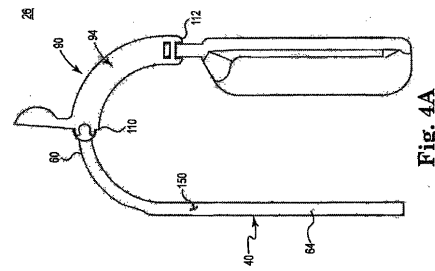


Fig. 4A

【図 4 C】

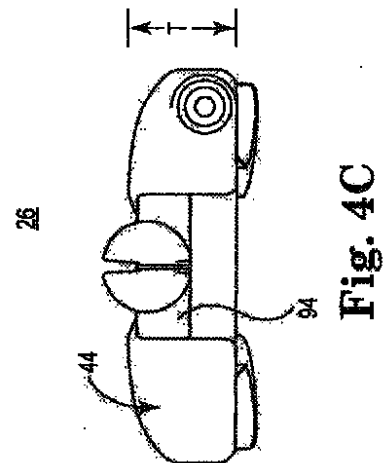


Fig. 4C

【図 5】

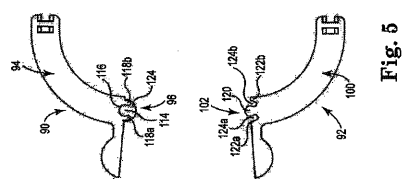


Fig. 5

【図 6 A】

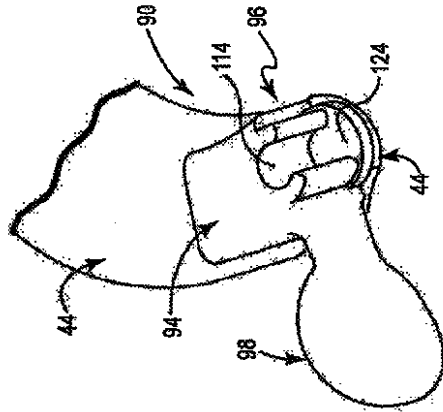


Fig. 6A

【図 6 B】

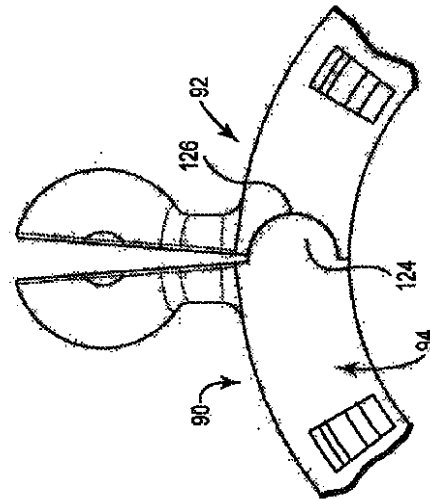


Fig. 6B

【図 7 A】

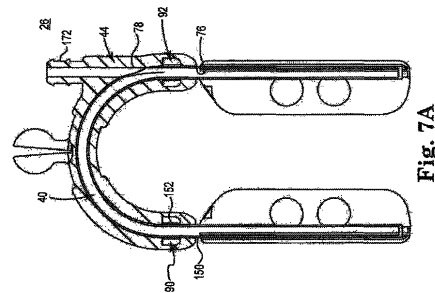


Fig. 7A

【図 7 B】

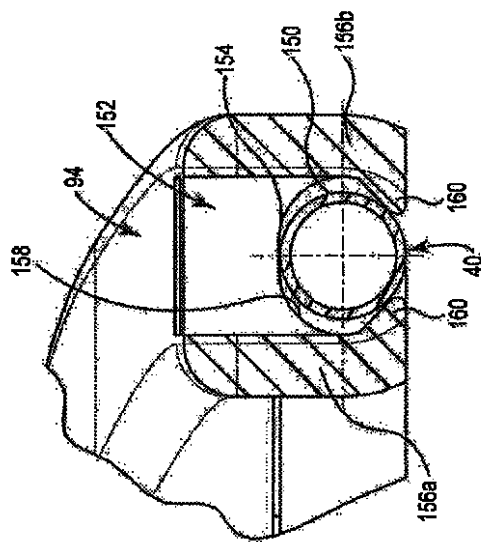


Fig. 7B

【図 8 A】

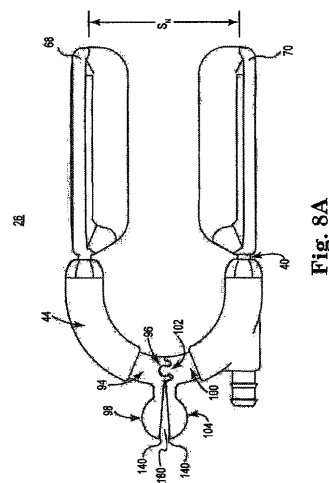


Fig. 8A

【図 8 B】

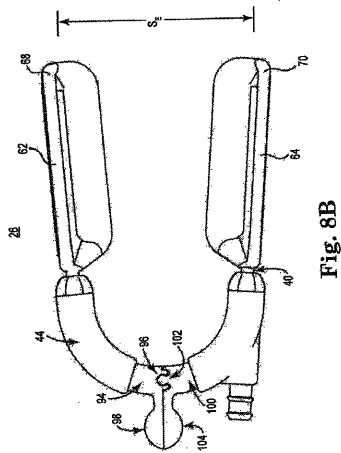


Fig. 8B

【図 9】

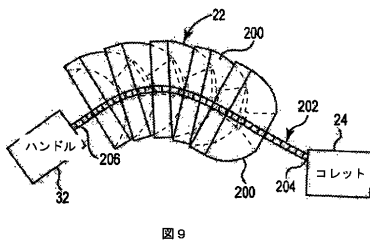


図 9

【図 10】

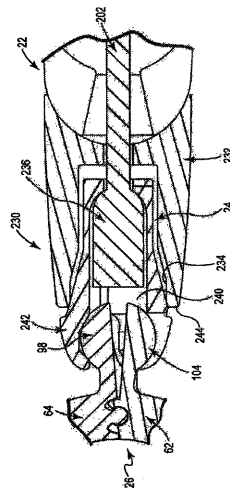


Fig. 10

【図 11】

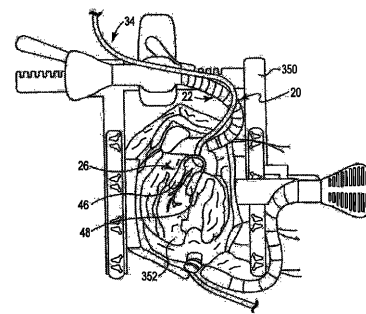


Fig. 11

【図 12】

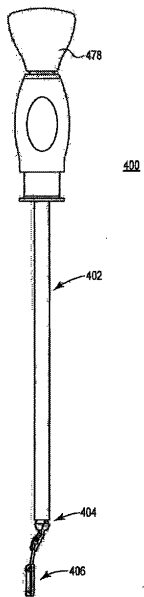


Fig. 12

【図 13】

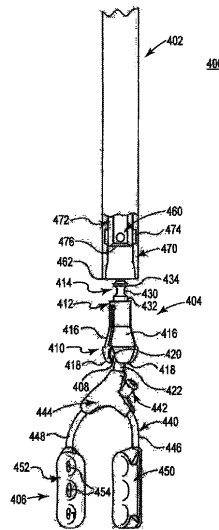


Fig. 13

【図 14 A】

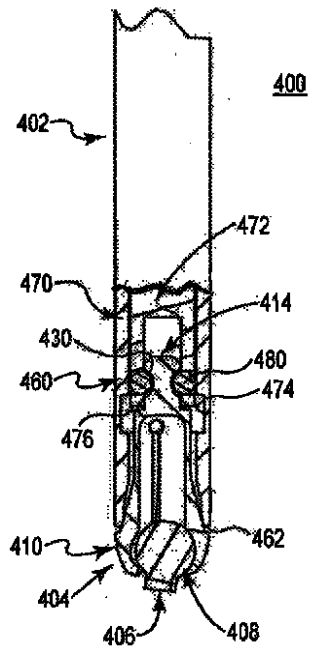


Fig. 14A

【図 14 B】

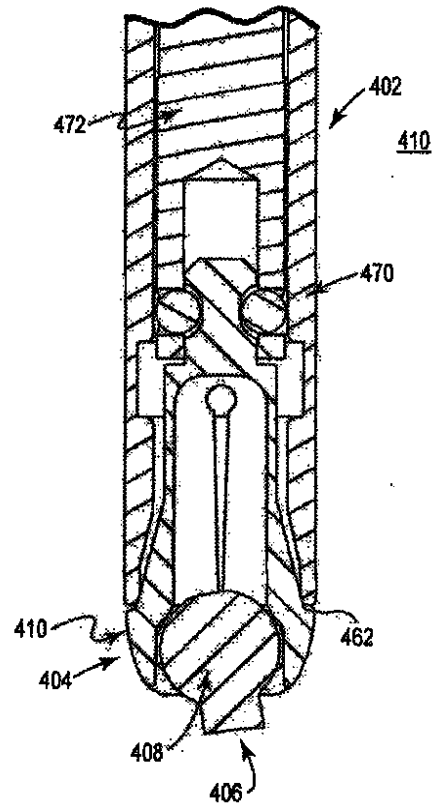


Fig. 14B

【図 14 C】

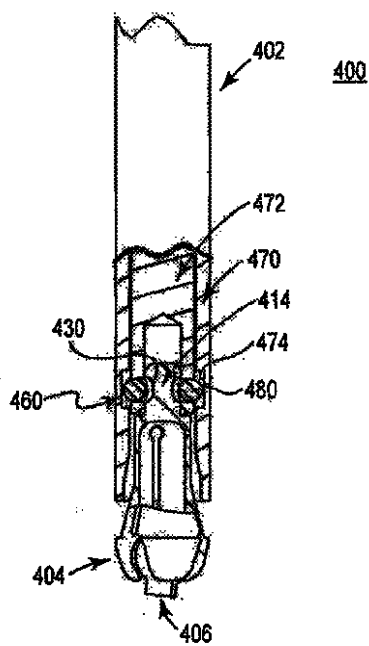


Fig. 14C

## フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 マイヤー エリック

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 3 2 ミネアポリス メトロニック パークウェイ ノー  
スイースト 7 1 0 メトロニック インコーポレイテッド内

(72)発明者 サンドストロム ジェフリー

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 3 2 ミネアポリス メトロニック パークウェイ ノー  
スイースト 7 1 0 メトロニック インコーポレイテッド内

(72)発明者 リーツ ロバート

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 3 2 ミネアポリス メトロニック パークウェイ ノー  
スイースト 7 1 0 メトロニック インコーポレイテッド内

(72)発明者 フォックス エリック

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 3 2 ミネアポリス メトロニック パークウェイ ノー  
スイースト 7 1 0 メトロニック インコーポレイテッド内

審査官 村上 聡

(56)参考文献 国際公開第 2 0 0 7 / 1 2 7 8 1 8 ( W O , A 2 )

特表 2 0 0 2 - 5 2 4 1 8 3 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 0 0