

(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.

A 61 B 17/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/00 320

請求項の数 30 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2013-521835 (P2013-521835)
 (86) (22) 出願日 平成23年7月21日 (2011.7.21)
 (65) 公表番号 特表2013-535274 (P2013-535274A)
 (43) 公表日 平成25年9月12日 (2013.9.12)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2011/044876
 (87) 國際公開番号 WO2012/015668
 (87) 國際公開日 平成24年2月2日 (2012.2.2)
 審査請求日 平成26年7月22日 (2014.7.22)
 (31) 優先権主張番号 12/846,147
 (32) 優先日 平成22年7月29日 (2010.7.29)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 507020152
 メドトロニック, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
 , ミネアポリス, メドトロニック パーク
 ウエイ 710
 (74) 代理人 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 賢男
 (74) 代理人 100088694
 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 满

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、
請求項 1 に記載の組織スタビライザ。

30

【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、前記中間点で支点旋回軸を構成する、

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、
請求項 1 に記載の組織スタビライザ。

50

請求項 1 3 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 1 5】

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 1 6】

前記ピンが、前記チューブの正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、

請求項 1 5 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 1 7】

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正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 1 8】

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。

【請求項 1 9】

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 2 0】

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 1 9 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 2 1】

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 1 9 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 2 2】

前記細長いアームが、それを通っ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。

【請求項 2 3】

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 2 2 に記載の組織スタビライザ。

【請求項 2 4】

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

10

20

30

40

50

ユーブ備え、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、それを通っ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、臓器の組織を係合するため、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。人工心肺は、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、従来の人工心肺処置の魅力的な代替案となつている。

【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に取り付ける間、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らす。

10

【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。

20

【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、その遠位端で一対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の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/または枢動することができ、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。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

40

50

【0006】

【特許文献1】米国特許第6,036,641号明細書
【特許文献2】米国特許第6,876,332号明細書
【特許文献3】米国特許第6,464,629号明細書
【特許文献4】米国特許第6,866,628号明細書
【特許文献5】米国特許出願公開第2008/0139879号明細書

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

オフポンプ冠状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10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を好む。

【課題を解決するための手段】**【0008】**

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と締められると、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に対して枢動させる。次に、この枢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。40

【0009】

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50

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を有する、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12】本開示による他の組織スタビライザの側面図である。

【図13】断面に示す部分を有する、図12の組織スタビライザの透視分解図である。

【図14A】接続され、平行移動可能な状態における、図12の組織スタビライザの一部の部分断面図である。

【図14B】接続され、固定状態における、図12の組織スタビライザの一部の断面図である。

【図14C】解放状態における、図12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、回動自在かつ枢動(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を回動自在かつ枢動(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2Aおよび図2Bにより詳しく示され、負の圧力を供給するチューブ40(図2Aおよび図2B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と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 4 0 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 6 6 を規定する曲げを、中間部分 6 0 が規定する。第 1 のアーム 6 2 は、中間部分 6 0 から伸び、先端 6 8 で終端する。第 2 のアーム 6 4 は、同様に、中間部分 6 0 から伸び、先端 7 0 で終端する。図のように、アーム 6 2、6 4 は、中間部分 6 0 から互いに反対側に伸びており、先端 6 8、7 0 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 6 2、6 4 は、互いに、および中間部分 6 0 と同一平面状にある。中間部分 6 0 に対するアーム 6 2、6 4 の他の形状および / または向きも考えられる。

【 0 0 1 6 】

チューブ 4 0 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 4 0 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 4 0 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 4 0 に、先端 6 8、7 0 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 6 2、6 4 は、（チューブ 4 0 を、中間点 6 6 等の中間部分 6 0 に沿って効果的に枢動して）互いに離れることが可能で、先端 6 8、7 0 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 4 0 の形状記憶特性は、チューブ 4 0 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。

【 0 0 1 7 】

各アーム 6 2、6 4 は、構造によっては、チューブ 4 0 の壁厚を貫通する複数の真空開口部 7 2、7 4 をそれぞれ形成する。開口部 7 2、7 4 は、チューブ 4 0 によって規定される 1 つまたは複数の管腔 7 6 に流体的に接続され、開口部 7 2、7 4 は、したがって、管腔 7 6 に伝えられる負の圧力または吸引力を、対応するアーム 6 2、6 4 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 4 0 は、第 1 および第 2 のアーム 6 2、6 4 の間に伸び、中間部分 6 0 に沿う単一の、連続した管腔 7 6 を形成する。中間部分 6 0 に沿って規定される吸気口または開口 7 8 を介して、負の圧力が管腔 7 6 に伝えられる。吸気口 7 8 の軸は、第 2 のアーム 6 4 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 6 4 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 6 2、6 4 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。

【 0 0 1 8 】

図 2 A および図 2 B に戻り、提供された場合、ポッド本体 4 6、4 8 は、図のように、アーム 6 2 または 6 4 のそれぞれ一つに取り付けられる。ポッド本体 4 6、4 8 は、任意の様々な形状を想定することができ、一般に、図 2 B に最も良く示すように、対応する開口部 7 2、7 4 にそれぞれ流体的に接続された複数のポッドカップ 8 0 を備えているか形成する。第 1 および第 2 のポッド本体 4 6、4 8 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 4 0 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 4 0 の管腔 7 6（図 3）に印加された負の圧力または真空は、開口部 7 2、7 4 を介して、ポッドカップ 8 0 に伝えられ、各ポッドカップ 8 0 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 4 6、4 8 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。

【 0 0 1 9 】

拡げ機構 4 2 は、チューブ 4 0 とは別に形成することができ、チューブ 4 0 に後で取り付けることができる。拡げ機構 4 2 は、第 1 の関節連結部材 9 0 および第 2 の関節連結部材 9 2 を備えている。第 1 および第 2 の関節連結部材 9 0、9 2 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 2 A に最も良く示すように、例えば、第 1 の関節連結部材 9 0 は、脚 9 4、ヒンジ機能 9 6、およびコレットインターフェース本体 9 8 を備えているか、規定する。同様に、第 2 の関節連結部材

10

20

30

40

50

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の正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、互いに対しても関節連結部材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、または勢いよく流れ込まないようになる)。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

10

20

30

40

50

の関節連結部材 9 0 は、第 1 の端 1 1 0 に保護板 1 2 4 を更に備え、または形成することができる。保護板 1 2 4 は、スロット 1 1 4 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 9 2 は、対応する溝 1 2 6 を形成する。図 2 A を更に参照すると、スロット 1 1 4 内にピン 1 2 0 を枢動可能に組み立てる場合に、保護板 1 2 4 は、溝 1 2 6 内に回転自在に組み込まれ、ピン 1 2 0 の下に有効に広がる。したがって、保護板 1 2 4 は境界面のピン 1 2 0 / スロット 1 1 4 領域の下側を、封入体 4 4 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ふことをより確実にする。

【 0 0 2 3 】

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 9 8 、 1 0 4 は、同一であることが可能であり、第 1 の関節連結部材 9 0 のコレットインターフェース本体 9 8 についての以下の記述を、第 2 の関節連結部材 9 2 のコレットインターフェース本体 1 0 4 に同様に適用する。コレットインターフェース本体 9 8 は、いくつかの実施形態において、首 1 3 0 およびベース 1 3 2 を有する。首 1 3 0 は、脚 9 4 から、第 1 の端 1 1 0 (図 4 A) で、または第 1 の端 1 1 0 に隣接して、チューブ 4 0 とは概ね反対側の方向に伸びる。次に、ベース 1 3 2 は、脚 9 4 と反対側に、首 1 3 0 から伸び、(首 1 3 0 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 1 3 0 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 9 8 、特にベース 1 3 2 は、内面 1 4 0 および外側 1 4 2 を形成、または規定する。内面 1 4 0 は平らであり、一方、外側 1 4 2 は丸みを帯びている。より詳しくは、少なくともベース 1 3 2 に沿う外側 1 4 2 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 1 4 0 が互いに接するようにコレットインターフェース本体 9 8 、 1 0 4 を構成する場合、外側 1 4 2 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、外側 1 4 2 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。

【 0 0 2 4 】

関節連結部材 9 0 、 9 2 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 9 0 、 9 2 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 4 0 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、セラミック) も受け入れ可能である。

【 0 0 2 5 】

関節連結部材 9 0 、 9 2 は、様々な方法でチューブ 4 0 に取り付けることができる。拡げ機構 4 2 がチューブ 4 0 から別々に形成された構造では、関節連結部材 9 0 、 9 2 は、図 4 A および図 7 A に示すように、チューブ 4 0 の外部 1 5 0 に取り付けられる。例えば、関節連結部材 9 0 、 9 2 は、溶接、接着等によって、外側 1 5 0 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 9 0 、 9 2 は、チューブ 4 0 に取り付けるために構成された 1 つまたは複数のクリップ 1 5 2 を備えている。図 7 B は、第 1 の関節連結部材 9 0 と関連づけられたクリップ 1 5 2 をより詳細に示し、脚 9 4 の底面 1 5 4 は比較的平らで、チューブ 4 0 の外側 1 5 0 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 1 5 2 は、底面 1 5 4 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 1 5 6 a 、 1 5 6 b を含み、チューブ 4 0 を係合するよう形成された開口部 1 5 8 を規定する。構造によっては、ポスト 1 5 6 a 、 1 5 6 b は、三角形状の端 1 6 0 でそれぞれ終端する。チューブ 4 0 が開口部 1 5 8 内に挿入されると、三角形の端 1 6 0 がチューブ 4 0 に対し押しつけられ、クリップ 1 5 2 に対して、したがって、脚 9 4 の幅に対してチューブ 4 0 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 1 5 2 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。

【 0 0 2 6 】

図 2 A および図 2 B に戻り、チューブ 4 0 上の (または、チューブ 4 0 への) 関節連結

10

20

30

40

50

部材 9 0、9 2 の固定支持をさらに向上するために、封入体 4 4 を一体化することができる。一般論として、封入体 4 4 は、チューブ 4 0 および拡げ機構 4 2 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 4 0、4 2 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 4 4 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 9 6、1 0 2 またはコレットインターフェース本体 9 8、1 0 4 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 4 4 は、ヒンジ機能 9 6、1 0 2 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 9 8、1 0 4 が伸びる領域で、ヘコミ 1 7 0（図 2 A）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 4 4 がヒンジ機能 9 6、1 0 2 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 1 2 2 a、1 2 2 b および / または保護板 1 2 4（図 6 A）を、上記のように提供することができる。封入体 4 4 の成形には、真空チューブアセンブリ 3 4（図 1）への接続のための真空ポート 1 7 2 の形成も備えていることができる。図 7 A は、真空ポート 1 7 2 がチューブ吸気口 7 8 に、したがって、管腔 7 6 に流体的に接続されることを示す。含まれる場合、封入体 4 4 は、ヘッドリンクアセンブリインターフェースへの柔軟 / 弹力的な真空ライン、チューブ 4 0 への拡げ機構 4 2 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 4 0 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 4 0 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 4 4 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。10 20

【 0 0 2 7 】

図 8 A を参照すると、最終構造時に、ヘッドリンクアセンブリ 2 6 は、先端 6 8、7 0（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 4 0 の形状記憶特性、および / または封入体 4 4 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 9 8、1 0 4 が、対応する脚 9 4、1 0 0 から伸びて整列する間に、テープ状ギャップ 1 8 0 が対応する内面 1 4 0 の間に規定される。ヘッドリンクアセンブリ 2 6 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 9 8、1 0 4 を圧縮力にさらすことにより、図 8 B の伸張状態に移行することができる。圧縮力は内面 1 4 0 を、対応するインターフェース本体 9 8、1 0 4 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 9 4、1 0 0 に移り、ヒンジ機能 9 6、1 0 2 を介して互いに対し脚 9 4、1 0 0 を枢動させる。脚 9 4、1 0 0 の枢動はチューブ 4 0 上に伝わり、アーム 6 2、6 4（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 6 8、7 0 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 2 6 は図 8 A の初期状態に自己移行することができ、アーム 6 2、6 4 が自然間隔 S_N に戻る。初期状態への復帰は、チューブ 4 0 の形状記憶特性および / または封入体 4 4 の弾力性により発生可能である。30 40

【 0 0 2 8 】

図 1 に戻り、細長いアーム 2 2 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 2 2 は、複数の「ボールおよびソケット」リンク 2 0 0 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 2 2 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 2 2 に実装することができる。あるいは、細長いアーム 2 2 は、剛体チューブまたは中実軸であることも可能である。

【 0 0 2 9 】

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ます、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。‘628特許および‘879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。

【0030】

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 10 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 、104 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、端が丸みを帯びているシャンク 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 、104 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 10 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 、104 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。

【0031】

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 10 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 、104 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 、104 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。

【0032】

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。

【0033】

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、‘628特許および‘879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

10

20

30

40

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、それを通っ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ることができ、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（軸を中心に回動）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

10

20

30

40

50

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。

【0038】

他の実施形態の組織スタビライザ400を図12に示す。組織スタビライザ400は、上記の組織スタビライザ20(図1)に類似しており、一般に、細長いアーム402、コレット404、およびヘッドリンクアセンブリ406を備えている。コレット404は細長いアーム402の遠位端に配置され、ヘッドリンクアセンブリ406はコレット404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406に流体的に接続することができる。

10

【0039】

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22(図1)と違って、細長いアーム402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402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。

【0040】

図13に最も良く示すように、組織スタビライザ400は、コレット404がヘッドリンクアセンブリ406と恒久的に関連づけられ、細長いアーム402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404は、ヘッド410、肩412、およびタング414を備え、または形成する。ヘッド410は、以下に記載するように、ヘッドリンクアセンブリ406の球形部材408を回転自在に受け入れるように構成され、一般に空隙(図13では隠れている)を規定する。構造によっては、ヘッド410は、肩412から遠位端418に伸びる複数の離間された指416によって規定される。指416は、互いに対しても半径方向に変形可能であり、肩412で枢動(軸を中心に回動)する。遠位端418で規定される全体の直径がコレット402の初期状態においてヘッドリンクアセンブリ406の球形部材408を保持するような大きさであるとともに、球形部材408はヘッド410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416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408とより堅固に係合する。コレット404に対してヘッドリンクアセンブリ406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420(その1つを図13に示す)が、遠位端418で指416の隣接する指の間に規定され得る。ギャップ420は、ヘッドリンクアセンブリ406のシャフト部材422の通過を可能にするように形成される。

20

【0041】

タング414は、肩412から、ヘッド410の反対方向に伸び、細長いアーム402と接続するよう構成される。構造によっては、タング414は、その前側部(front side)432と後側部(trailing side)434の間に外周溝430を規定する。外周溝430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430に沿うタング414の直径は、前側部432および後側部434の直径未満である。

30

【0042】

ヘッドリンクアセンブリ406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440、ポート442、および上記したような軸422と球形部材408を維持するフレーム444を備えている。チューブ440は、ポッド本体450、452がそれぞれ取り付けられる対向するアーム446、448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440は、各アーム446、448に形成された開口部454に流体的に接続された、および対応するポッド本体450、452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442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

40

50

管腔を、各アーム 446、448 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 440、特にアーム 446、448 は、利用者が、アーム 446、448（ひいては、ポッド本体 450、452）を互いに対して所望の空間配向に操作することができる、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 444 は、チューブ 440 から、アーム 446、448 と反対方向に伸び、球形部材 408 からチューブ 440 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 444 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 444 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 26（図1）と違い、組織スタビライザ 400 のヘッドリンクアセンブリ 406 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 42（図2A）は、チューブ 440 に取り付けてもよく、または取り付けなくてよい。

【0045】

様々な構造を使用して、コレット 404 の細長いアーム 402 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 402 は、遠位端 462 と隣接するボールベアリングアセンブリ 460（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 460 は外周溝 430 を介してタンク 414 を回転自在に捕らえる。細長いアーム 402 は、コレット 404 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 402 は、外側チューブ 470 と内側軸 472 を備えることができる。外側チューブ 470 は、遠位端 462 と隣接する内部の解放開口部 474 を形成する。内側軸 472 は、外側チューブ 470 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 460 がその先導端（leading end）476 で保持される。後端部（trailing end）（図示しない）は外側チューブ 470 を通って伸び、図12に示すようなハンドル 478 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 478 の操作を介して、外側チューブ 470 に相関して内側軸 472 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 404 は、図14Aに示す平行移動可能な状態でアーム 402 に接続することができ、コレット 404 のタンク 414 はボールベアリングアセンブリ 460 に結合され、内側軸 472 の先導端 476 は外側チューブ 470 内に後退する。解放開口部 474 は、アセンブリ 460 のボールベアリング 480 が溝 430 に誘導されるように、ボールベアリングアセンブリ 460 から長手方向にずらされる。その結果、タンク 414 は細長いアーム 402 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 470 の遠位端 462 は、コレットヘッド 410 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 402 によってコレットヘッド 410 に印加され、次に、コレットヘッド 410 は球形部材 408 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 406 はコレット 404 に対して自由に枢動（軸を中心回転）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できる。ヘッドリンクアセンブリ 406 がひとたび所望の向きに向いたら、アーム 402 /コレット 404 接続部は、外側チューブ 470 に対して内側軸 472 を後退すること、および/または内側軸 472 に対して外側チューブ 470 を遠位側に進めることによって、図14Bの固定状態に移行する。例えば、構造によっては、ハンドル 478（図12）は、回転して、内側軸 472 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 472 が後退すると、コレット 404 は外側チューブ 470 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 470 の遠位端 462 は、より明白な圧縮力をコレットヘッド 410 上に印加する。次いで、固定状態において、外側チューブ 470 はヘッド 410 を球形部材 408 上に圧縮し、それにより、ヘッドリンクアセンブリ 406 を選択された空間配向で固定する。

10

20

30

40

50

【0047】

希望であれば、アーム 402 を図 14C の解放状態に移行することによって、コレット 404 をアーム 402 から切り離すことができる。特に、内側軸 472 は、ボールベアリングアセンブリ 460 が解放開口部 474 と長手方向に整列するまで、外側チューブ 470 に対して遠位側に進む。解放開口部 474 は、ボールベアリング 480 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 480 は、タンク溝 430 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 460 からタンク 414 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 404 / ヘッドリンクアセンブリ 406 を細長いアーム 402 から外すことが可能となる。細長いアーム 402 へのコレット 404 / ヘッドリンクアセンブリ 406 の再接続は、逆の方法で実現することができる。

10

【0048】

上記のような組織スタビライザ 400 は、ヘッドリンクアセンブリ 406 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 400 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使用することができる。上記の迅速な接続 / 切断構成を介しての狭い空間内のヘッドリンクアセンブリ 406 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。

【0049】

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】

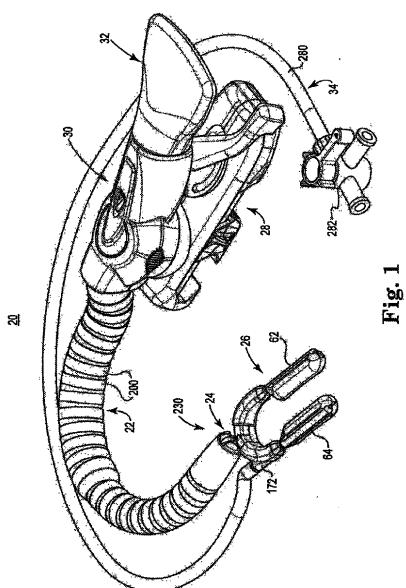
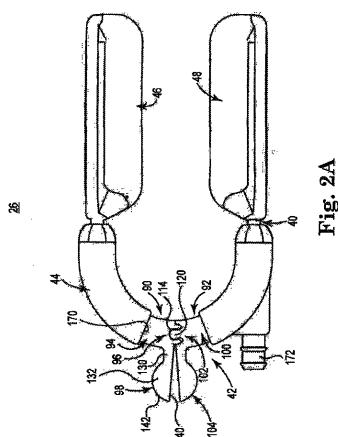


Fig.1

【図2A】



【図2B】

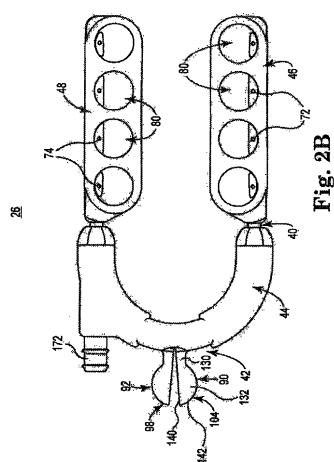


Fig. 2B

【図4A】

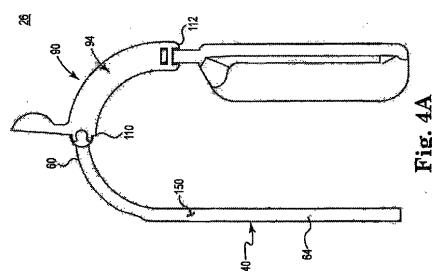
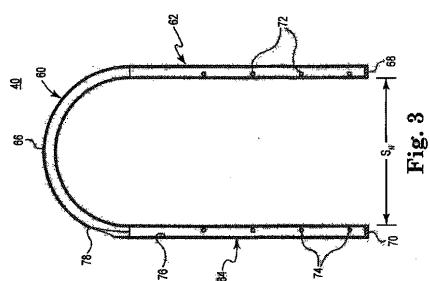


Fig. 4A

【図3】



୩

【図4B】

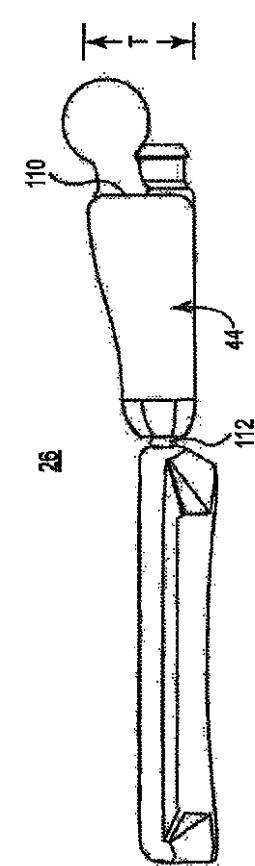


Fig. 4B

【図4C】

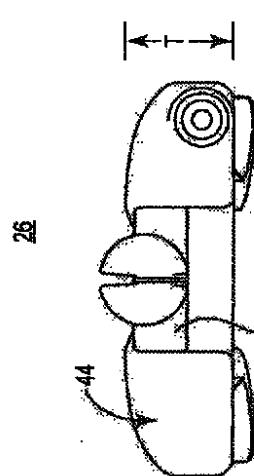
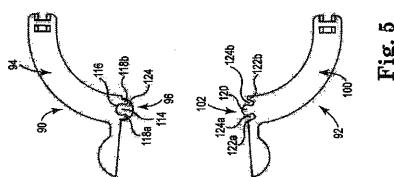


Fig. 4C

【 図 5 】



१६

【図 6 A】

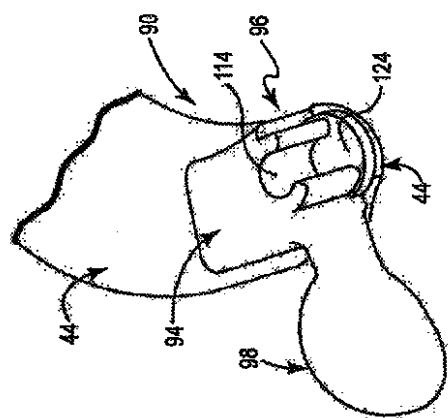


Fig. 6A

【図 6 B】

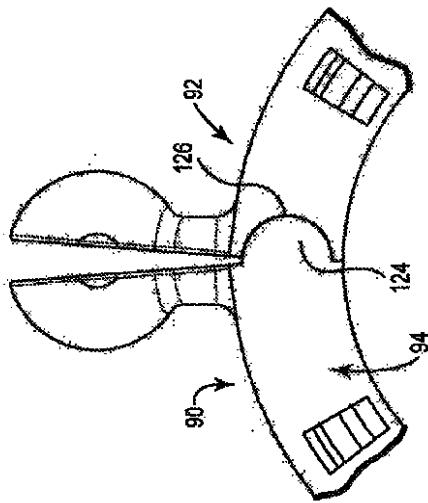


Fig. 6B

【図 7 A】

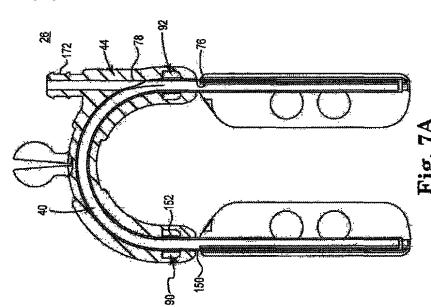


Fig. 7A

【図 7 B】

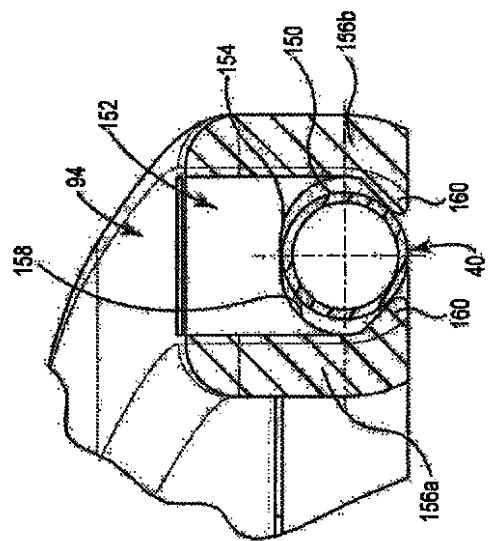


Fig. 7B

【図 8 A】

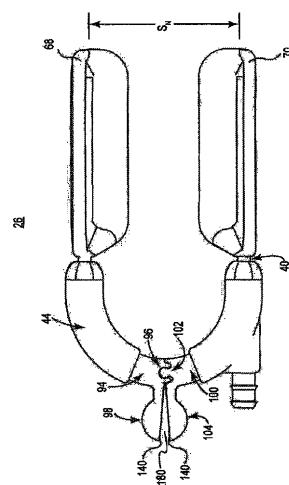


Fig. 8A

【図 8 B】

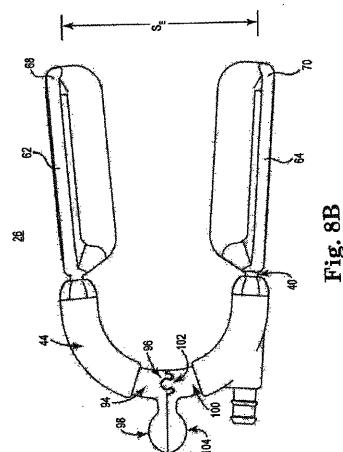


Fig. 8B

【 図 1 0 】

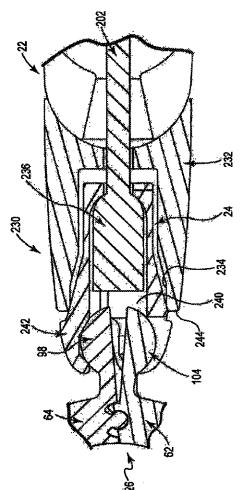


Fig. 10

【 図 9 】

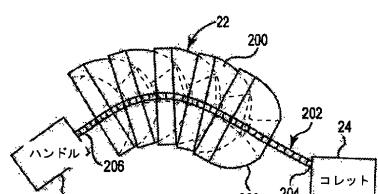


图 9

【 义 1 1 】

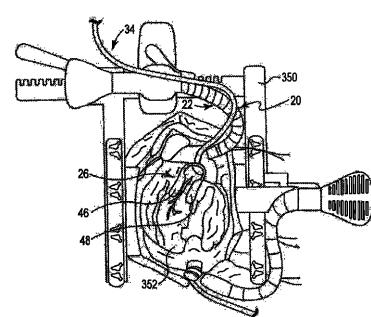


Fig. 11

【図12】

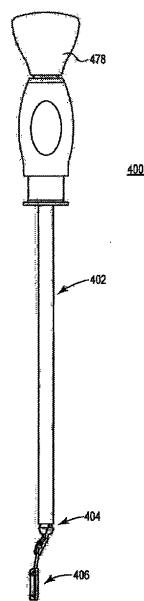


Fig. 12

【図13】

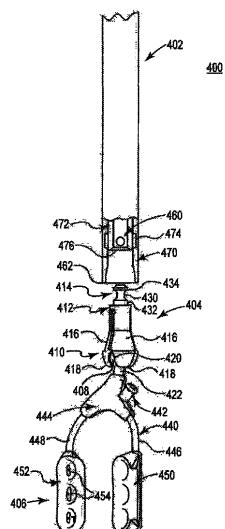


Fig. 13

【図 14 A】

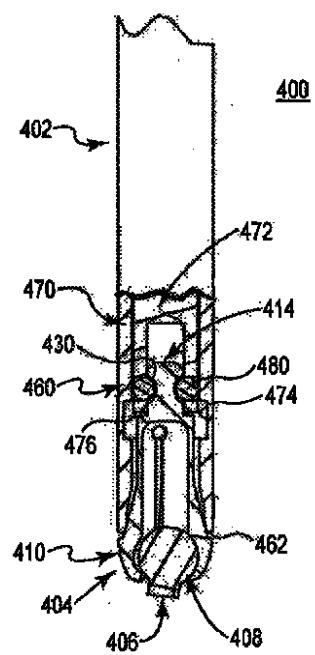


Fig. 14A

【図 14 B】

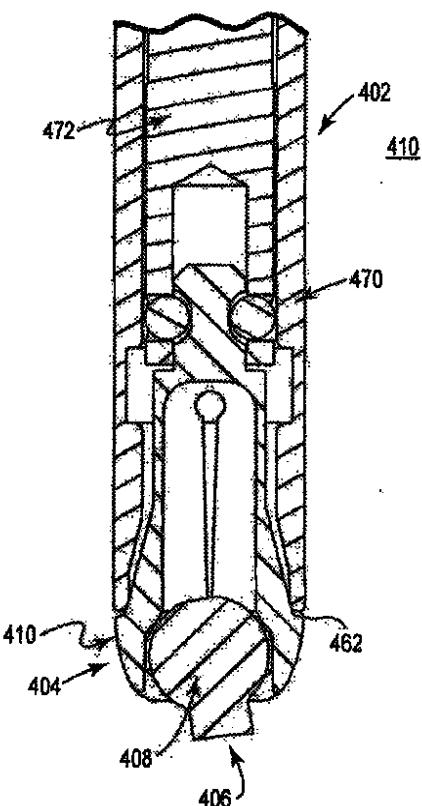


Fig. 14B

【図 14 C】

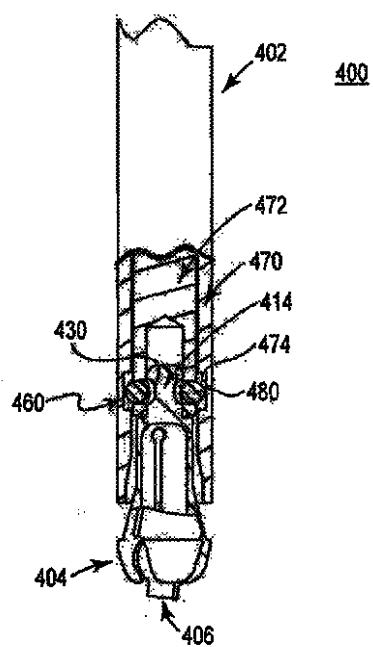


Fig. 14C

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 55432 ミネアポリス メドトロニック パークウェイ ノースイースト 710 メドトロニック 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 55432 ミネアポリス メドトロニック パークウェイ ノースイースト 710 メドトロニック 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 55432 ミネアポリス メドトロニック パークウェイ ノースイースト 710 メドトロニック 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 55432 ミネアポリス メドトロニック パークウェイ ノースイースト 710 メドトロニック インコーポレイテッド内

審査官 村上 聰

(56)参考文献 国際公開第2007/127818 (WO, A2)

特表2002-524183 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00