

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4125133号  
(P4125133)

(45) 発行日 平成20年7月30日(2008.7.30)

(24) 登録日 平成20年5月16日(2008.5.16)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 17/39 3 1 0

請求項の数 12 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2002-578837 (P2002-578837)	(73) 特許権者	300044528
(86) (22) 出願日	平成14年4月5日(2002.4.5)		シャーウッド・サービシーズ・アクチュン
(65) 公表番号	特表2004-524924 (P2004-524924A)		ゲゼルシャフト
(43) 公表日	平成16年8月19日(2004.8.19)		スイス国 シーエイチ 8 2 1 2 ノイハ
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/011100		ウゼン アム ラインファル, ビクター
(87) 国際公開番号	W02002/080798		ボン ブルーンズーストラッセ 1 9
(87) 国際公開日	平成14年10月17日(2002.10.17)	(74) 代理人	100107489
審査請求日	平成17年3月14日(2005.3.14)		弁理士 大塩 竹志
(31) 優先権主張番号	60/281, 924	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成13年4月6日(2001.4.6)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	サートー, ジョー ドン
			アメリカ合衆国 コロラド 8 0 5 0 4 -
			7 3 2 6, ロングモント, カティ-
			レーン 1 0 3 6

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 双極機器のための成形絶縁ヒンジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電気外科用機器であって、該電気外科用機器は、以下：

その遠位端に取り付けられたエンドエフェクタおよびハンドルを有する、一对の第一および第二の細長シャフトであって、該ハンドルは、第一の位置から第二の位置まで移動可能であり、該第一の位置ではエンドエフェクタが互いに間隔をあけられた関係で配置され、該第二の位置ではエンドエフェクタが互いに接近している、シャフト；

ヒンジプレートを備える該細長シャフトの各々であって、該ヒンジプレートは、エンドエフェクタを互いに対して移動させるための旋回アセンブリの上に取り付ける、シャフト；ならびに

オーバーモールド組成物から作製されるヒンジアセンブリであって、該オーバーモールド組成物は、硬化される場合、該ヒンジプレートをカプセル化し、該ヒンジアセンブリの該オーバーモールド組成物は、該エンドエフェクタの各々を互いに絶縁する電氣的絶縁材料から作製される、ヒンジアセンブリ、を備える、機器。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の電気外科用機器であって、ここで、前記旋回アセンブリは、前記ヒンジプレートのうちの第一のプレートと一体的に連結した旋回ピン、および該ヒンジプレートのうちの第二のプレート内に形成される旋回穴を備え、該旋回ピンは、電氣的絶縁材料から作製される、機器。

## 【請求項 3】

請求項 1 に記載の電気外科用機器であって、ここで、前記旋回アセンブリは、前記ヒンジプレートの中の第一のプレートと一体的に連結した旋回ピン、および該ヒンジプレートの中の第二のプレート内に形成される旋回穴を備え、前記ヒンジアセンブリの前記オーバーモールド組成物は、硬化される場合、該ヒンジプレートの各々を互いに電氣的に絶縁するために、該旋回ピンと該旋回穴との間に配置される、機器。

## 【請求項 4】

請求項 1 に記載の電気外科用機器であって、前記ヒンジアセンブリの前記オーバーモールド組成物が、以下：ポリアミド、ナイロン、アクリルニトリド - ブタンニトロスチレンアセチル、ポリエステル、シンジオタクチックポリスチレン ( S P S )、ポリブチレンテレフタレート ( P B T )、ポリカルボネート ( P C )、アクリロニトリルブタジエンスチレン ( A B S )、ポリフタルアミド ( P P A )、ポリミド、ポリエチレンテレフタレート ( P E T )、ポリアミド - イミド ( P A I )、アクリル ( P M M A )、ポリスチレン ( P S および H I P S )、ポリエーテルスルホン ( P E S )、脂肪族ポリケトン、アセタール ( P O M ) コポリマー、ポリウレタン ( P U および T P U )、ポリフェニレンオキシド分散物を含むナイロンおよびアクリロニトリルスチレンアクリレートからなる群より選択される材料を含む、機器。

10

## 【請求項 5】

請求項 4 に記載の電気外科用機器であって、前記ヒンジアセンブリの前記オーバーモールド組成物が、以下：シリコン、二硫化モリブデンおよびライトオレフィンからなる群より選択される潤滑材料を含む、機器。

20

## 【請求項 6】

前記ヒンジアセンブリが、前記ヒンジプレートの中に前記ヒンジアセンブリを固定する保持タブを備える、請求項 1 に記載の電気外科用機器。

## 【請求項 7】

請求項 4 に記載の電気外科用機器であって、ここで、前記旋回アセンブリは、前記ヒンジプレートの中の第一のプレートと一体的に連結した旋回ピン、および該ヒンジプレートの中の第二のプレート内に形成される旋回穴を備え、該旋回ピンは、該旋回ピン内に補強部分を備え、前記ヒンジアセンブリの前記オーバーモールド組成物が、該ヒンジプレートの中に該ヒンジアセンブリをしっかりと保持するように保持タブを形成するために、該旋回ピンを通して突出することを可能にする、機器。

30

## 【請求項 8】

請求項 1 に記載の電気外科用機器であって、前記ヒンジアセンブリは、前記エンドエフェクタの互いに対する移動を制限するためのストップ部材を備える、機器。

## 【請求項 9】

ヒンジアセンブリを形成する方法であって、該方法は、以下の工程：  
 一対の第一および第二の細長シャフト、ハンドルおよびヒンジプレートを提供する工程であって、このシャフトの各々は、その遠位端に取り付けられるエンドエフェクタを有し、該ハンドルは、該エンドエフェクタを互いに対して移動させるようにされている、工程；

40

細長シャフトをダイブロックに取り付ける工程；

オーバーモールド組成物を該ダイブロックに導入して、該ヒンジプレートの少なくとも一部をカプセル化する工程；ならびに

該オーバーモールド組成物を硬化して該ヒンジアセンブリを形成する工程、を包含する、方法。

## 【請求項 10】

請求項 9 に記載の方法であって、硬化工程の前に、該方法が、以下の工程：  
 少なくとも 1 つのスペーサーを前記エンドエフェクタの間に選択的に配置して、硬化工程の間に該エンドエフェクタの間隙距離を維持する工程、をさらに包含する、方法。

50

## 【請求項 1 1】

請求項 9 に記載の方法であって、前記ヒンジアセンブリの前記オーバーモールド組成物が、以下：ポリアミド、ナイロン、アクリルニトリド - ブタンニトロスチレンアセチル、ポリエステル、シンジオタクチックポリスチレン (SPS)、ポリブチレンテレフタレート (PBT)、ポリカルボネート (PC)、アクリロニトリルブタジエンスチレン (ABS)、ポリフタルアミド (PPA)、ポリミド、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリアミド - イミド (PAI)、アクリル (PMMA)、ポリスチレン (PS および HIPS)、ポリエーテルスルホン (PES)、脂肪族ポリケトン、アセタール (POM) コポリマー、ポリウレタン (PU および TPU)、ポリフェニレンオキsid 分散物を含むナイロンおよびアクリロニトリルスチレンアクリレートからなる群より選択される材料を含む、方法。

10

## 【請求項 1 2】

請求項 9 に記載の方法であって、導入工程の前記オーバーモールド組成物が、以下：シリコン、二硫化モリブデンおよびライトオレフィンからなる群より選択される潤滑材料を含む、方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、Sartorらによって 2001 年 4 月 6 日に出願された、米国仮特許出願 60/281,924、タイトル「MOLDED INSULATING HINGE FOR BIPOLAR INSTRUMENT」(この出願の全内容は本明細書中で参考として援用される)の優先権を主張する。

20

## 【背景技術】

## 【0002】

(1. 技術分野)

本開示は、電気外科用機器の可動性要素を接続するジョイントおよびヒンジ、ならびに電気外科用機器の可動性要素のためのヒンジを製造するための方法に関する。より詳細には、本開示は、2つのエンドエフェクタの間の相対的な移動のために、この2つのエンドエフェクタを接続する、可塑性オーバーモールド組成物から作製される容易にカスタマイズ可能なヒンジに関する。本開示はまた、このオーバーモールドヒンジを製造するための方法に関する。

30

## 【0003】

(2. 関連分野の背景)

代表的には、可動性要素を接続する、電気外科用機器のためのジョイントおよびヒンジは、要素部品間のショートを防ぐため、そして/またはこの機器を通る交流通路の形成を防ぐために、絶縁材料から形成される。このように、機器デザイナーは、機器の電気外科的に活性な領域を隔離、絶縁および/または制御するための複雑な回転ヒンジ構成を含む電気外科用機器を製造してきた。例えば、従来の金属ヒンジ構成は、代表的に、高い結合強度を有する可塑性材料でオーバーモールドされる複数の独立サブアセンブリを含む。これらの別々にオーバーモールドされたサブアセンブリは、機械的に組み込まれ、そして一連の製造工程において整列され、この製造工程はしばしば、適切なジョーの整列ならびに電極間の確実かつ一貫したギャップ分離を達成するために、厳密に制御された時間のかかるプロセスを必要とする。さらに、ヒンジの周りの回転運動に関連した他のパラメータ(例えば、摩擦、トルクなど)を制御するためのさらなる工程が、しばしば行われる。

40

## 【0004】

従って、電気外科用機器の可動性要素を電氣的に隔離するために製造プロセスに容易に組み込まれ得る、簡単かつ有効な絶縁ヒンジの継続した必要性が、存在する。機器の電氣的に活性な要素を隔離して組込む絶縁ヒンジを含む電気外科用機器を効率的に製造し、適

50

切なジョーの整列およびギャップの距離についての特定の許容要件を満たす確実に容易にカスタマイズ可能な機器の繰返し形成を生じる、簡単な製造プロセスを開発するさらなる必要性が存在する。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0005】

(要旨)

電気外科用機器は、一对の第一および第二の細長シャフトを備え、このシャフトの各々は、その遠位端に取り付けられたエンドエフェクタおよびハンドルを有する。このハンドルは、第一の位置（ここでは、エンドエフェクタが互いに間隔をあけられた関係で配置されている）から第二の位置（ここでは、エンドエフェクタが互いに接近している）まで移動可能である。この細長シャフトの各々は、ヒンジプレートと備え、このヒンジプレートは、エンドエフェクタを互いに対して移動させるための旋回アセンブリの上に取り付ける。この機器はまた、ヒンジプレートおよび旋回アセンブリをカプセル化し固定するためにオーバーモールドされるヒンジアセンブリを備える。このヒンジアセンブリは、電氣的絶縁材料から作製され、これはエンドエフェクタを互いに絶縁する。

10

【0006】

好ましくは、このヒンジアセンブリは、以下からなる群から選択される材料の組成物から作製される：ポリアミド、ナイロン、アクリルニトリド (acrylonitrile) - ブタンニトロステレンアセチル、ポリエステル、シンジオタクチックポリスチレン (SPPS)、ポリブチレンテレフタレート (PBT)、ポリカルボネート (PC)、アクリロニトリルブタジエンスチレン (ABS)、ポリフタルアミド (PPA)、ポリミド (polyimide)、ポリエチレンテレフタレート (polyethylene terephthalate) (PET)、ポリアミド - イミド (PAI)、アクリル (PMMA)、ポリスチレン (PSおよびHIPS)、ポリエーテルスルホン (PES)、脂肪族ポリケトン、アセタール (POM) コポリマー、ポリウレタン (PUおよびTPU)、ポリフェニレンオキシド分散物を含むナイロンおよびアクリロニトリルスチレンアクリレート。別の実施形態において、ヒンジアセンブリは、シリコン、二硫化モリブデンおよびライトオレフィン (light olefin) からなる群から選択される潤滑材料の組成物から作製される。

20

30

【0007】

一実施形態において、旋回アセンブリは、ヒンジプレートのうちの第一のプレートと一体的に連結した旋回ピン、およびこのヒンジプレートのうちの第二のプレート内に形成される旋回穴を備える。好ましくは、この旋回ピンは、電氣的絶縁材料から作製される。別の実施形態において、このヒンジアセンブリのオーバーモールド組成物は、ヒンジプレートの各々を互いに電氣的に絶縁するために、旋回ピンと旋回穴との間に配置される。

【0008】

さらに別の実施形態において、ヒンジアセンブリは、これらのヒンジプレートの間ヒンジアセンブリを固定する保持タブを備える。好ましくは、この保持タブは、オーバーモールド組成物がこの旋回ピンを通過して漏出する場合、オーバーモールドプロセスの間形成されて、ヒンジプレートの外側表面上にタブを形成する。一旦、保持タブが硬化されると、ヒンジアセンブリは、このヒンジプレートの間でしっかりと保持される。なおさらなる別の実施形態において、ヒンジアセンブリは、エンドエフェクタの互いに対する移動を制限するためのストップ部材を備える。

40

【0009】

本開示はまた、ヒンジアセンブリを形成する方法に関し、この方法は、以下：一对の第一および第二の細長シャフト、ハンドルおよびヒンジプレートを提供する工程であって、このシャフトの各々は、その遠位端に取り付けられるエンドエフェクタを有する、工程、を包含する。このハンドルは、エンドエフェクタを互いに対して移動させるような寸法にされている。この方法はさらに、細長シャフトをダイブロックに取り付ける工程、オーバ

50

ーモールド組成物をこのダイブロックに導入して、ヒンジプレートの少なくとも一部をカプセル化する工程、およびこのオーバーモールド組成物を硬化してヒンジアセンブリを形成する工程を包含する。

【0010】

別の実施形態において、この方法はさらに、少なくとも1つのスペーサーをエンドエフェクタの間に選択的に配置して、成形工程および硬化工程の間にこのエンドエフェクタの間のギャップ距離を維持する工程を包含する。

【0011】

成形絶縁ヒンジアセンブリを有するここで開示される外科用機器の好ましい実施形態は、図面を参照して本明細書中に記載される。

【0012】

(詳細な説明)

ここで図面(ここで同じ参照番号は、いくつかの図全体にわたって、類似または同一の要素を特定する)を特に詳細に参照し、最初に図1~3Cを参照すると、電気外科用機器10のある特定の実施形態は、2つの細長シャフト30および60を備え、このシャフトの各々は、それぞれ、遠位エンドエフェクタ32、62、および近位ハンドル部分34および64を有する。ハンドル34および64は、互いに対してヒンジアセンブリ20の周りで、第一の位置(ここでは遠位エンドエフェクタ32、62が互いに間隔をあけられた関係で配置されている)から第二の位置(ここでは遠位エンドエフェクタ32、62がその間の組織を把持するように協働する)に移動可能である。ハンドル34および64は、外科用機器10の操作または制御に適切な任意の設計構成をとり得ることが想定される。

【0013】

各遠位端(例えば、32)は、その遠位端に配置されるジョー部材36を有し、これは他のジョー部材(例えば、66)と協働するように寸法決めされる組織把持表面38、およびハンドル34および64の作動の際に組織および他の管腔構造を把持するための他の組織把持表面(例えば、68)を備える。このジョー部材36、66の各々はまた、それぞれ、ヒンジプレート35、65を備え、これらは、以下でより詳細に説明されるように、ヒンジアセンブリ20の向かい合う面を支持するように協働する。ヒンジプレート35は、回転ピン74を備え、これはヒンジプレート65内に配置される対応する回転穴61と機械的に係合して、回転アセンブリ70を形成する。

【0014】

ヒンジアセンブリ20は、本明細書中に記載される場合、双極電気外科用鉗子10と共に使用するためのある特定の実施形態に関するが、ここで開示されるヒンジアセンブリ20は、他の電気外科用機器(血管シーリング機器、把持機器、切除機器、電気外科用鉗など)と共に使用するための寸法にされ得ることが企図される。さらに、ヒンジアセンブリ20は、広範な他の非電気外科用機器(例えば、プライヤー、鉗、シャー、クリンパー、およびワイヤカッター)と共に使用するために構成され得ることもまた想定される。

【0015】

好ましくは、ヒンジアセンブリ20は、製造プロセスの間にヒンジプレート35、65をカプセル化するようにオーバーモールドイングされる絶縁材料(例えば、プラスチック)の組成物25から作製される。図2Cに最良に見られるように、回転ピン74は、補強部分72を備え、これは、成形組成物25がヒンジプレート35の回転ピン74を通してヒンジプレート65の反対側63に突出し、補強タブ50を形成することを可能にする。より具体的には、有意な量の成形組成物25が、回転ピン74の補強部分72の周りに押出された後に、保持タブ50がヒンジプレート65の反対側63に対してスタンピングされて、ヒンジプレート35および65を、回転アセンブリ70の周りで密接に当接させて固定する。本開示のこの実施形態において理解され得るように、成形組成物25は、補強部分72の周りで開口部31を通してヒンジプレート35の外側と隣接し、ここで保持タブ50は、ヒンジアセンブリ20を、ヒンジプレート35と65との間に固定して係合させる。

10

20

30

40

50

## 【0016】

理解され得るように、成形組成物25と保持タブ50との両方が、同じ成形工程の間に形成されて、ヒンジアセンブリ20の形成を生じる。一旦硬化すると、保持機構50は、遠位エンドエフェクタ32および62の整列、ならびにジョー部材36と66との間の巡回運動の量を少なくとも部分的に制御する、構造的制限を形成することが予測される。あるいは、保持タブ50は、同じかまたは異なる成形組成物25から作製され得、そして巡回ピン74またはヒンジプレート65を機械的に係合して、ヒンジアセンブリをヒンジプレート35と65との間に固定するように設計される。

## 【0017】

図4の分解図に最良に示されるように、この様式でのヒンジアセンブリ20の形成は、2つのエンドエフェクタ32および62、ならびにその構成部品を絶縁し、使用者が必要に応じて、組織およびジョー部材36と66の間を通して電気外科エネルギーを選択的に印加することを可能にする。より具体的には、オーバーモールドプロセスの間、プラスチックは、巡回ピン74の外周75の周りで硬化し、これは、ヒンジプレート35をヒンジプレート65から絶縁する。理解され得るように、保持タブ50（これもまた、上記のように、巡回ピン74からヒンジプレート65の反対側63へと突出するプラスチックから形成されている）は、2つのヒンジプレート35および65を巡回アセンブリ70の周りで固定して当接させて保持するのみでなく、ヒンジプレート35および65を互いから絶縁する。

## 【0018】

現在開示されるヒンジアセンブリ20は、好ましくは、単一の製造工程の間に形成されるので、これは、特定の目的に適合するため、または特定の結果を達成するために、容易にあつらえられ得、そして寸法決めされ得る。例えば、ジョー部材36および66の整列（例えば、ジョーの角度またはジョーのずれ）が、特定の目的に依存して、容易にあつらえられ得る。さらに、ジョー部材36、66の間の間隙距離の形成が、容易にあつらえられ得る。例えば、ヒンジアセンブリ20は、ジョー部材36および66が、閉じた際に約0.001インチ～約0.005インチの範囲内の、一貫した特定の間隙距離を維持するように、製造プロセスの間に成形または形成され得る。間隙距離の形成は、特に図5に関して、以下に議論されている。

## 【0019】

一般に、ヒンジ20は、接合形成ベース樹脂材料および潤滑成分を含む、オーバーモールド組成物から形成される。本明細書中における使用のためのヒンジ形成材料は、靱性および強度について、および射出成形可能であることが当業者に公知である、任意の市販の材料であり得る。適切な接合形成ベース樹脂材料としては、ナイロンのようなポリアミド、アクリルニトリド(acrylonitrile) - ブタンニトロステレン；アセチル、ポリエステルなどが挙げられるが、これらに限定されない。好ましくは、オーバーモールドされる組成物は、誘電分離に対する約300ボルト～約600ボルトの比較追跡指数(Comparative Tracking Index)を有する、プラスチックまたはプラスチックに基づく材料から作製される。例えば、オーバーモールド組成物25は、ナイロン、シンジオタクチックポリスチレン(PS)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリカーボネート(PC)、アクリロニトリルブタジエンスチレン(ABS)、ポリフタルアミド(PPA)、ポリミド(Polyimide)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリアミド-イミド(PAI)、アクリル(PMMA)、ポリスチレン(PSおよびHIPS)、ポリエーテルスルホン(PES)、脂肪族ポリケトン、アセタール(POM)コポリマー、ポリウレタン(PUおよびTPU)、ポリフェニレンオキsidを分散させたナイロンならびにアクリロニトリルスチレンアクリレートからなる群より選択される材料の群から作製され得る。あるいは、非プラスチックの絶縁材料（例えば、セラミック）が、上記材料の1つ以上の代わりにかまたはそれと組み合わせて使用されて、製造プロセスを容易にし得、そしておそらく、組織を横切る電気外科エネルギーの、より均一かつ一貫した移動に寄与することが予測される。

## 【 0 0 2 0 】

ベース樹脂材料と共に使用するための適切な潤滑成分としては、低い結合強度を有する、良好な表面潤滑品質を有する成形品を提供するように、オーバーモールド組成物を補充することが既知である、広範な材料が挙げられる。このような潤滑成分としては、シリコン様材料、二硫化モリブデン、軽オレフィンなどが挙げられるが、これらに限定されない。使用されるベース樹脂材料の全体の組成に依存して、潤滑成分は、必要ではないかもしれない。

## 【 0 0 2 1 】

さらなる材料が、上記材料と組み合わせて使用されて、成形ヒンジ 2 0 の適切なレベルの靱性および強度を達成し得ることもまた、予測される。これらのさらなる材料としては、例えば、ガラス繊維、粉碎ガラス、または伸長ガラス繊維のような補強材が挙げられ得る。例えば、1つの特定の実施形態において、ヒンジアセンブリ 2 0 は、約 2 . 5 重量%のガラス繊維補強材および約 0 . 7 5 重量% ~ 約 1 0 重量%の範囲のシリコン潤滑成分を有する、市販のナイロン材料から形成される。別の実施形態において、ヒンジアセンブリ 2 0 は、約 5 重量% ~ 約 4 0 重量%の範囲のガラス繊維補強材料、および約 2 重量% ~ 約 8 重量%の範囲のシリコンを有するナイロンから形成され得る。

## 【 0 0 2 2 】

シリコンまたは他の潤滑剤は、代表的に、射出成形プロセスにおいて使用されるが、シリコンの量は、均一かつ一貫した硬化および作動効率を提供するように厳密に制御されるべきであることが見出された。オーバーモールド組成物のシリコン成分は、ヒンジプレート 3 5 と 6 5 との間の界面において、持続した潤滑表面を作製することが予測される。ヒンジアセンブリ 2 0 の接合部成形材料におけるシリコンのレベルを増加させること(例えば、2 重量%より多い量)によって、低い結合強度を有するオーバーモールド組成物が生じることにもまた見出された。理解され得るように、オーバーモールド組成物 2 5 は、周囲の金属(すなわち、細長シャフト 3 0、6 0、およびヒンジプレート 3 5、6 5)に対して低い結合強度を有するが、低い結合強度は、保持タブ 5 0 および開口部 3 1 のメカニカルアドバンテージによって、相殺される。

## 【 0 0 2 3 】

上述のように、現在開示されるヒンジアセンブリ 2 0 は、単一の製造工程の間に形成され得、そして特定の目的に依存して、または特定の結果を達成するために、容易にあつらえられ得る。例えば、パラメータ(例えば、ヒンジアセンブリ 2 0 の自己潤滑、ヒンジアセンブリ 2 0 の強度、ジョー部材 3 6、6 6 の整列(例えば、ジョーの角度またはジョーのずれ)、電気外科適用の間のジョー部材 3 6 および 6 6 の分離、ならびにジョー部材 3 6 と 6 6 との間(またはジョー部材 3 6 および 6 6 に取り付けられた電極もしくはプローブ)の間隙距離の形成)は、容易に達成され得る。

## 【 0 0 2 4 】

本願は、上記で同定される材料に限定されず、ヒンジアセンブリ 2 0 の機能に適切な種々の組合せおよび量の、広範なオーバーモールド組成物 2 5 を企図する。例えば、熱可塑性ポリアミドの射出オーバーモールドディンクに関して本明細書中に記載される用途は、様々な絶縁用途および機械的用途において選択的に適用され得る、他の領域(他のエンジニアリングプラスチック材料、エンジニアリング金属およびセラミックが挙げられるが、これらに限定されない)に変化され得ることが、予測される。

## 【 0 0 2 5 】

本開示のオーバーモールド組成物 2 5 は、ヒンジプレート 3 5 および 6 5、ならびに回転アセンブリ 7 0 (およびその種々の構成要素)を少なくとも部分的にカプセル化することによって、強靱かつ強力なヒンジアセンブリ 2 0 を作製するように構成される。オーバーモールド組成物 2 5 は、そのカプセル化の連続性、およびオーバーモールド組成物 2 5 が、一旦硬化したヒンジアセンブリ 2 0 の強度を改善するように特に寸法決めされた表面特徴を形成する能力の結果として、適切な強度を提供する。例えば、回転ピン 7 4 における特徴および回転孔 6 1 における特徴は、機器および/またはヒンジアセンブリ 2 0 の全

10

20

30

40

50

体的な強度を増加させるように提供され得る（例えば、切欠き、移動ストップ、空洞、オーバーモールドされたポストなど）。さらに、ヒンジアセンブリに20に対する構造的強度は、ヒンジプレート35、65の表面に規定された特徴をコーティングまたは充填して、ヒンジプレート35、65、旋回ピン74、および旋回孔61とのプラスチック成形品の機械的結合を増大させることによって、得られ得る。例えば、異なる幾何学的形状を有するリップ構造、張出し形状、凹形状、または片持ち梁状構造のような表面の起伏は、ヒンジアセンブリ20をヒンジプレート35に機械的に係合させるために、使用され得る。

【0026】

好ましくは、細長シャフト30、60は、ステンレス鋼材料から作製される。しかし、他の金属合金、プラスチック、セラミック、または複合材料もまた企図され、これには、1種以上のプラスチック、複合材料、金属、黒鉛、炭素コーティングしたプラスチックおよび/またはオーバーモルディングの目的に十分に適した他の任意の伝導性材料の組合せが挙げられる。好ましくは、細長シャフト30および60は、ダイカットされるか、スタンピングされるか、または微細加工され、その結果、エンドエフェクタ32および62、ならびにヒンジプレート35および65は、その一体的な部品を形成する。理解され得るように、これらの要素を一体的に作製し、そしてヒンジアセンブリ20全体を本明細書中に開示されるように利用することによって、製造および組み立てのプロセス全体が大いに単純化される。

【0027】

機器10はまた、組織構造の操作を容易にし、ジョー部材36、66にわたる電気外科エネルギーの伝導を増強し、そして/または処置領域をにわたるむら（これは、付随する組織損傷、フラッシュオーバー、熱拡散、アークなどを導き得る）の可能性を減少させる、表面処理（例えば、ナイロン粉末コーティング、化学処理、ニッケル合金コーティング、機械的仕上げ処理、収縮チュービングなど）を含み得る。

【0028】

好ましくは、ヒンジアセンブリ20の厚さは、特定の目的に依存して、または特定の機器との使用のために、選択的に変更され得る。オーバーモールドされた組成物25の最終的な厚さおよび強度はまた、オーバーモールド組成物25の粘度ならびに硬化プロセスの持続時間および温度に関連する。例えば、ヒンジアセンブリ20は、厚さ約0.020～約0.040インチの範囲の厚さを含み得る。オーバーモールド組成物25の厚さはまた、特定の適用の機械的ロードベアリングおよび寸法的な要件に依存する。

【0029】

図4に最良に示されるように、旋回ピン74の外周75は、旋回ピン74の周りのさらなる成形材料の形成のための基礎を提供する。この材料は、ジョー部材36および66を絶縁するのみでなく、機器10の通常の使用の間にトルク力、クロス負荷力またはせん断力が付与される場合に、旋回の滑動または回転の機会を減少させる。

【0030】

このヒンジアセンブリは、より複雑な機構として設計され得、そして/またはより複雑な旋回機構をカプセル化するように設計され得ることが、予測される。例えば、ヒンジアセンブリ20が種々のマルチリンクシステム（例えば、2本棒、3本棒、または4本棒の連結）を備え得るか、または2段階のヒンジを備え得ることが、企図される。旋回ピン74および/または旋回孔61はまた、特定の目的に依存して、または特定の結果を達成するために、種々の異なる形状および大きさの寸法（例えば、カムおよびカム従動節、弓型、楕円形など）にされ得る。ヒンジアセンブリ20が、1つ以上のストップ部材19（これは、ジョー部材36、66が開位置または閉位置のいずれかに旋回し得る全体の距離を制限する）を備え得ることもまた予測される。ストップ19は、ジョー部材36と66との間に1より大きな間隙距離を規定するように、段階でかまたは片持ち梁の特徴として構成され得る。

【0031】



1つの実施形態において、保持タブ50は、ヒンジプレート65の一部および/または回転ピン74を機械的に係合するように構成され得、このことは、以下の2つの目的で働くことを企図される：1) 保持タブ50をヒンジプレート65に対して機械的に保持し、そして機器10を組み立てた状態にさらに固定するため；および2) 回転アセンブリ70を予め決定された開位置、閉位置、または中間の位置に偏倚するため。例えば、ヒンジプレート65の外向きの表面63は、保持タブ50を機械的に係合する、スロットまたは溝(図示せず)を備え得る。

#### 【0032】

図1~4の特定の外科機器(すなわち、双極鉗子10)に関して、第一および第二の伝導性ワイヤ41および45は、各々、その一端においてそれぞれの遠位エンドエフェクタ32および62に電気的に結合されており、そして最終的に、その反対側の端部で、電気外科発生器(図示せず)に接続される。第一の導体41(図2Aを参照のこと)は、第一のジョー部材36を第一の電位に接続し、そして第二の導体45(図3Aを参照のこと)は、第二のジョー部材66を第二の電位に接続する。好ましくは、第一および第二の導体41および45は、それぞれ細長シャフト30および60の内部に規定された、長手軸方向に配向するチャンネル内に配置される。これらのチャンネルは、好ましくは、ジョー部材36および66の互いに対する自由な旋回可能な運動を可能にする様式で、ジョー部材36および66に対する導体41および45の機械的係合を容易にするように、配向および寸法決めされる。好ましくは、ケーブルリード線が、導電性のジョー部材36および66に、クリンプ様の電機接続(図示せず)によって取り付けられる。上記のように、ヒンジアセンブリ20は、少なくとも1つのストップ19を備え、これは、ジョー部材36および66の過剰の回転が電気リード線を疲労させることを回避するように、細長シャフト30、60に当接する。

#### 【0033】

好ましくは、ヒンジアセンブリ20は、単一の射出成形または製造プロセス工程において製造され、ここで、細長シャフト30および60は、射出成形機器の内側のダイブロックの頂上に取り付けられる。次いで、ヒンジアセンブリ20のオーバーモールド組成物25は、ヒンジプレート35および65、ならびに回転アセンブリ70をカプセル化するようにジョー部材36と66との間に射出される。上に言及されるように、ヒンジアセンブリ20は、回転ピン74および回転ホール61を通して突出して保持タブ50を形成する可塑性オーバーモールド組成物25の連続性によって強化される。従って、1つの特定の実施形態において、ヒンジアセンブリ20は、ヒンジアセンブリ20および回転アセンブリ70の種々の部品の周囲およびそれらを通して流れるオーバーモールド組成物によって、完全に形成される。上に言及されるように、保持タブは同一または類似の組成物から作製される別個の部品であり得、これは回転ピン74またはヒンジプレート65の外部表面63を機械的に係合するために寸法決めされる。

#### 【0034】

上に簡単に言及され、そして図5に示すように、スペーサー100は、オーバーモールドプロセスの前に、ジョー部材36と66との間に位置決めされ得る。スペーサー100は、オーバーモールドプロセスの間、ストップ19の形成を制限することによって、閉鎖での(すなわち、ジョー部材36と66が閉位置または組織グラス位置に配置される場合)ジョー部材36と66との間の一定の間隙距離「G」を規定する。理解され得るように、ジョー部材36と66との間の異なったそして/または製造された間隙距離「G」は、特定の目的に依存して容易に形成され得るか、または特定の結果を達成するように形成され得る。

#### 【0035】

本明細書中で開示されるオーバーモールドプロセスはまた、互いに関連してジョー部材36および66の正確な整列をあたえるための製造を可能にする。従って、ジョー部材36および66の整列が(例えば、剪断、裁断およびシーリングにとって)重要である用途において、ヒンジアセンブリ20、回転アセンブリ70ならびにジョー部材36および

10

20

30

40

50

66の正確さ、整列および配置は容易にあつらえられ得る。さらに、本明細書中に開示されるプロセスはまた、特定の公差に従う外科的機器の大量生産のために、繰り返し可能でありかつ信頼性のある整列手段を提供する。

【0036】

上記のことから、そして種々の図面を参照して、当業者は、特定の改変がまた本発明の開示の範囲から逸脱することなく、本発明の開示に対してなされ得ることを理解する。例えば、ヒンジアセンブリ20は特定の目的に依存して、アセンブリにおいて複数の異なる部品またはサブアセンブリを接合するように構成し得ることが企画される。さらに、回転ピン74の外周75はまた、一連のうねりもしくは刻みつけ、または一連の放射状に整列した空洞（回転アセンブリ70に対するオーバーモールド組成物の機械的干渉を強化する特徴をこれらの空洞内に有する）のような特徴を含み得る。

10

【0037】

1つの実施形態において、この機器は、1つのシャフト（例えば、シャフト30）を介して並べられる導電性ストリップ（示さず）を備える。電気外科発生器（示さず）から電気外科的ワイアまたはケーブル（示さず）は、導電性ストリップに2つの電位を接続する。この導電性ストリップの反対側の端部は、エンドエフェクタ32への第一の電氣的接続および回転アセンブリ70への第二の電氣的接続を備え、これは、反対のエンドエフェクタ62に持続的に電気を提供する。より詳細には、導電性ストリップの第二の電気接続は回転アセンブリの移動接合部を横切って接触させる。導電性ストリップを、機器の半体の間で回転ピン74の周囲に巻きつけることは必要ではない。なぜなら、モールドプロセスの間に、導電性ストリップは、反対側のエンドエフェクタ62と密接に接触させるように押しつけられる（すなわち、硬化していないヒンジ材料のフローは、エンドエフェクタ62と接触させて導電性ストリップを置く）からである。

20

【0038】

その結果として、第二のワッシャまたは力負荷デバイスは、導電性ストリップと反対側のエンドエフェクタ62との間の接触を開始するために必要ではない。導電性ストリップはまた、一連の波様のしわ（例えば、アコーディオンのしわ）を備え得、このしわは、導電性ストリップにスプリング様の性質を付与し、そして硬化の間または硬化後に、反対のエンドエフェクタ62との接触を強化する。理解され得るように、このアレンジは、移動または滑動する接触が、互いに対するエンドエフェクタの移動（すなわち、回転）の間に、導電性ストリップとエンドエフェクタ62との間に維持されることが確実である。

30

【0039】

本開示のいくつかの実施形態が図面で示されているものの、本開示は、該分野が許容するできるだけ広い範囲であり、本明細書も同様に読み取るように解釈されるので、本開示は、それに限定するようには解釈されない。従って、上記記述は、限定としてではなく、好ましい実施態様の例示として解釈すべきである。当業者は、添付の特許請求の範囲の精神および範囲内で、他の変更を想定している。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】図1は、本開示に従って構築される成形絶縁ヒンジアセンブリを有する双極鉗子の一実施形態の斜視図である。

40

【図2A】図2Aは、オーバーモールド前の、図1の双極鉗子のエンドエフェクタの拡大右側面図である。

【図2B】図2Bは、図2Aのエンドエフェクタの底面図である。

【図2C】図2Cは、図2Aのエンドエフェクタの左側面図である。

【図3A】図3Aは、オーバーモールド前の、図1の第二の双極鉗子の第二のエンドエフェクタの拡大右側面図である。

【図3B】図3Bは、図3Aのエンドエフェクタの底面図である。

【図3C】図3Cは、図3Aのエンドエフェクタの左側面図である。

【図4】図4は、図1の双極機器の分解斜視図である。

50

【図5】図5は、図1に示される実施形態の斜視図であり、オーバーモールドプロセスの間、特定のギャップ距離を固定するための一対のジョー部材の間に配置されるスペーサーと共に示されている。

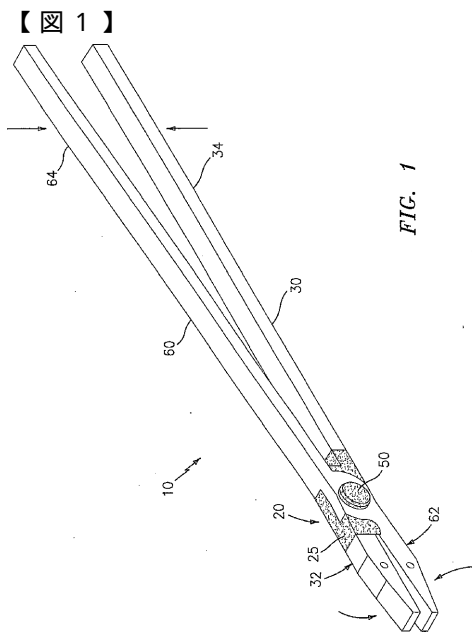


FIG. 1

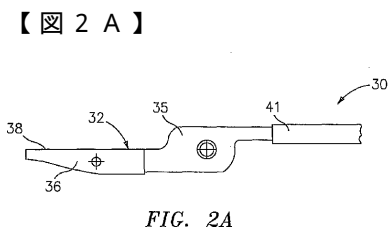


FIG. 2A

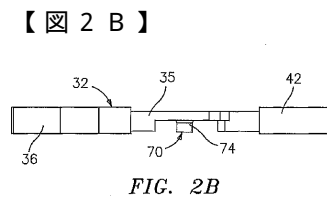


FIG. 2B

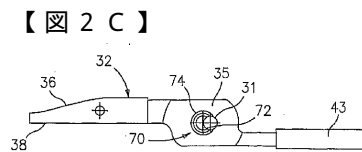


FIG. 2C

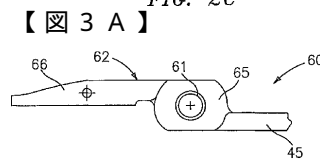


FIG. 3A

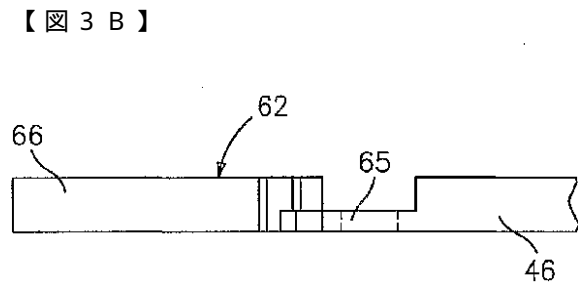


FIG. 3B

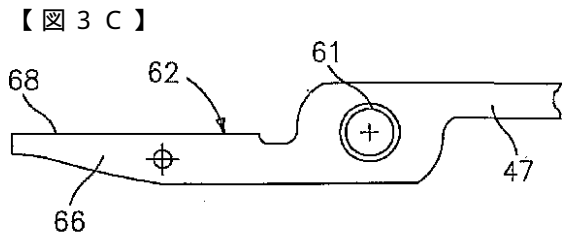


FIG. 3C

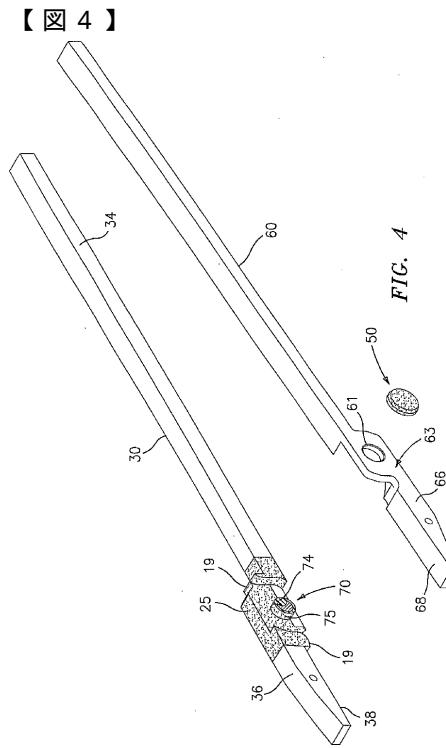


FIG. 4

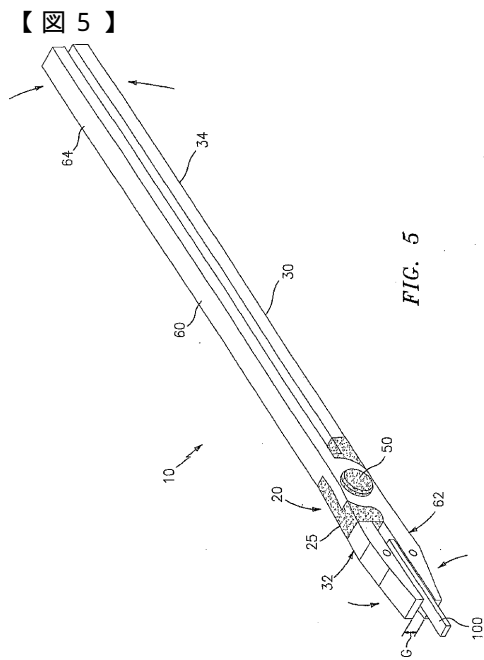


FIG. 5

---

フロントページの続き

(72)発明者 ハービラ, デニス ジェイ.  
アメリカ合衆国 コロラド 80026, ラファイエット, ハリソン ドライブ 804

審査官 川端 修

(56)参考文献 欧州特許出願公開第624348 (EP, A1)  
米国特許第6041678 (US, A)  
米国特許第6053914 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 18/12