

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-513565

(P2016-513565A)

(43) 公表日 平成28年5月16日 (2016.5.16)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/16 (2006.01)F 1
A 6 1 B 17/16テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 46 頁)

(21) 出願番号 特願2016-503071 (P2016-503071)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月14日 (2014.3.14)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年11月12日 (2015.11.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/029356
 (87) 国際公開番号 W02014/144797
 (87) 国際公開日 平成26年9月18日 (2014.9.18)
 (31) 優先権主張番号 13/836,548
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 514011022
 バイダケア リミテッド ライアビリティ
 カンパニー
 アメリカ合衆国 テキサス州 シャバーノ
 パーク ロックヒル セルマ ロード
 4350 スイート 150
 (74) 代理人 100102978
 弁理士 清水 初志
 (74) 代理人 100102118
 弁理士 春名 雅夫
 (74) 代理人 100160923
 弁理士 山口 裕孝
 (74) 代理人 100119507
 弁理士 刑部 俊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 駆動装置アセンブリ、駆動装置、骨内器具、ならびに、生体材料中での電圧および／またはインピーダンスを決定するための方法

(57) 【要約】

駆動装置アセンブリ、駆動装置、ドリルビット、および医療手技中に生体材料に関する情報（インピーダンス、電圧、電圧差、およびそのような情報における変化など）を決定するための方法を提供する。

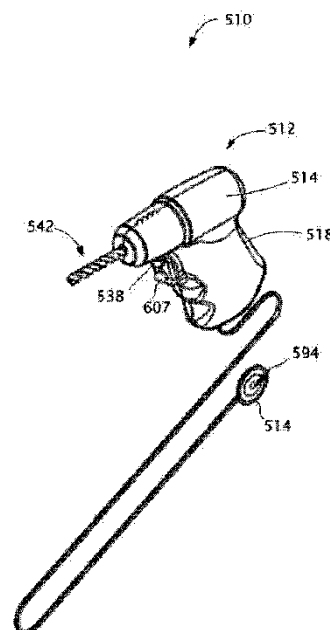


FIG. 8A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

制御装置；

電源に結合され、かつ前記制御装置にさらに結合されたモータであって、前記制御装置が前記モータの動作に影響を及ぼし得るように前記制御装置に結合された、モータ；

前記モータに結合された駆動シャフトであって、前記モータが前記駆動シャフトを動かし得るように前記モータに結合された、駆動シャフト；

前記制御装置に結合され、前記モータを活性化するように構成されたトリガ；および

前記制御装置に結合されるように構成された第一の電極

10

を含む駆動装置；ならびに、

外面；

前記外面の内側に配置されたコア；および、

前記コアと前記外面との間に配置された、前記コアと前記外面との間の電氣的連絡を防ぐように構成されたインシュレータ

を含む、前記駆動シャフトおよび前記制御装置に結合されるように構成されたドリルビットであって、前記外面、前記インシュレータ、および前記コアが協働して前記ドリルビットの少なくとも一つの先端を形成する、ドリルビット

を含む駆動装置アセンブリであって、

前記第一の電極が前記制御装置に結合されるとき、かつ少なくとも前記駆動装置アセンブリが医療手技において使用されるときに、前記制御装置が、前記コアと前記第一の電極との間の電圧差およびインピーダンスの少なくとも一つを決定するように構成されている、駆動装置アセンブリ。

20

【請求項 2】

2線式構成を含む、請求項1記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 3】

前記インピーダンスが、前記制御装置がインピーダンスを決定するときの正規化インピーダンスである、請求項1記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 4】

前記ドリルビットが、前記駆動シャフトに整流電気接続によって結合されるように構成されている、請求項1記載の駆動装置アセンブリ。

30

【請求項 5】

前記ドリルビットが、前記ドリルビットと前記駆動シャフトとの間の整流電気接続を可能とするように構成されたギアボックスベアリングによって前記駆動シャフトに結合されるように構成されている、請求項4記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 6】

前記制御装置が、交流を前記コアへと通すように構成されている、請求項1記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 7】

前記制御装置に結合されるように構成された第二の電極をさらに含み、

40

前記第一および第二の電極が前記制御装置に結合されているとき、少なくとも前記駆動装置アセンブリが医療手技で使用されるときに前記制御装置が前記コアと前記第一の電極との間の電圧差およびインピーダンスの少なくとも一つを決定することを可能とするために、電流を前記第二の電極へと通すように前記制御装置が構成されている、請求項6記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 8】

少なくとも3線式構成を含む、請求項7記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 9】

前記制御装置が、前記コアおよび前記第二の電極へと交流を通すように構成されている、請求項7記載の駆動装置アセンブリ。

50

【請求項 10】

前記制御装置が、前記コアおよび前記第二の電極へと交流を通すように構成された電流源を含む、請求項9記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 11】

前記コアおよび前記第二の電極へと通された前記交流が、同じ電流源に由来する、請求項10記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 12】

前記交流が、5 kHzから150 kHzの周波数を含み得る、請求項9記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 13】

前記ドリルビットが生体材料を通して動くときに、前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける変化を決定するように前記制御装置が構成されている、請求項7記載の駆動装置アセンブリ。

10

【請求項 14】

前記制御装置が、前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化を閾値と比較するように構成されている、請求項13記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 15】

前記制御装置が、前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化を前記閾値と比較するように構成された閾値検出器を含む、請求項14記載の駆動装置アセンブリ。

20

【請求項 16】

前記閾値が調節可能である、請求項14記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 17】

前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化が前記閾値を満たすかまたは前記閾値を超えると、モータを不活性化するように前記制御装置が構成されている、請求項14記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 18】

前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化が前記閾値を満たすかまたは前記閾値を超えると、前記モータの回転速度を変更するように前記制御装置が構成されている、請求項14記載の駆動装置アセンブリ。

30

【請求項 19】

前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つが、前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つを皮膚に接着するように構成された接着剤を含む、請求項7記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 20】

前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つを前記制御装置に結合するように構成されたパッチコネクタをさらに含む、請求項7記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 21】

前記インシュレータが、非導電性材料を含む、請求項1記載の駆動装置アセンブリ。

40

【請求項 22】

前記インシュレータが、ポリテトラフルオロエチレンを含む、請求項1記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 23】

前記インシュレータが、0.01ミリメートルから2ミリメートルの厚さを含む、請求項1記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 24】

前記コアの一部が、前記ドリルビットの前記先端で露出している、請求項1記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 25】

50

前記制御装置に結合され、前記インピーダンス、前記コアと前記第一の電極との間の前記電圧、および前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化の少なくとも一つに関連した情報を表示するように構成された表示器をさらに含む、請求項13記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 26】

前記表示器が、少なくとも一つの発光ダイオードを含む、請求項25記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 27】

前記表示器が、前記インピーダンス、前記コアと前記第一の電極との間の前記電圧、および前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化に基づいて、前記ドリルビットのポジションについての情報を示すように構成されている、請求項25記載の駆動装置アセンブリ。 10

【請求項 28】

前記ドリルビットおよび前記駆動シャフトに結合されるように構成されたドリルビットカブラをさらに含む、請求項1記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 29】

前記ドリルビットカブラが絶縁されている、請求項28記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 30】

前記ドリルビットカブラが、インシュレータを含む、請求項29記載の駆動装置アセンブリ。 20

【請求項 31】

前記ドリルビットおよび前記制御装置に結合された、少なくとも一つのドリルビット接点であって、前記制御装置と、前記コアおよび前記ドリルビットの前記外面の少なくとも一つとの間の電氣的連絡を可能とするように構成された、少なくとも一つのドリルビット接点をさらに含む、請求項1記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 32】

前記ドリルビット接点が、整流電気接続によって前記ドリルビットに結合されている、請求項31記載の駆動装置アセンブリ。 30

【請求項 33】

前記ドリルビット接点が、前記ドリルビットに摺動可能に結合されている、請求項31記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 34】

前記制御装置が、前記ドリルビットの前記コアからの、電流、電圧、インピーダンス、および温度の少なくとも一つに関連した情報を受け取るように構成されている、請求項32記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 35】

前記制御装置が前記ドリルビットの前記外面からの情報を受け取ることができるように、前記少なくとも一つのドリルビット接点がさらに構成されている、請求項32記載の駆動装置アセンブリ。 40

【請求項 36】

前記外面から受け取ることのできる前記情報が、電流、電圧、インピーダンス、および温度の少なくとも一つに関連している、請求項35記載の駆動。

【請求項 37】

前記ドリルビット接点が、非導電性被覆を含む、請求項31記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 38】

前記ドリルビット接点が誘電体を含む、請求項31記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 39】

参照インピーダンスおよび参照電圧差の少なくとも一つを設定するように構成されてい 50

る、前記制御装置に結合された参照ボタン
をさらに含み、

前記制御装置が、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つから
の変化を決定するように構成されている、請求項25記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 4 0】

前記参照ボタンが用いられたときに、前記参照ボタンが前記参照インピーダンスおよび
前記参照電圧差の少なくとも一つを設定する、請求項39記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 4 1】

前記ドリルビットが標的領域の中の所定の材料に接触したときに、参照インピーダンス
および参照電圧差の少なくとも一つを自動的に設定するように前記制御装置が構成されて
いる、請求項25記載の駆動装置アセンブリ。

10

【請求項 4 2】

前記制御装置が、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つから
の前記変化を閾値と比較するように構成されている、請求項39記載の駆動装置。

【請求項 4 3】

前記制御装置が、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つから
の前記変化を前記閾値と比較するように構成された閾値検出器を含む、請求項42記載の駆
動装置アセンブリ。

【請求項 4 4】

前記閾値が調整可能である、請求項42記載の駆動装置アセンブリ。

20

【請求項 4 5】

前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が前記
閾値を満たすかまたは超えると、前記制御装置が前記表示器に、前記インピーダンス、前
記コアと前記第一の電極との間の前記電圧、および前記インピーダンスおよび前記電圧差
の少なくとも一つにおける前記変化の少なくとも一つを示させるように前記制御装置が構
成されている、請求項42記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 4 6】

前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が前記
閾値を満たすかまたは超えると、前記モータを不活性化させるように前記制御装置が構
成されている、請求項42記載の駆動装置アセンブリ。

30

【請求項 4 7】

前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が前記
閾値を満たすかまたは超えると、前記モータの回転速度を変更するように前記制御装
置が構成されている、請求項42記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 4 8】

前記制御装置が、

前記電流において信号を生成するように構成された発振器
をさらに含む、請求項42記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 4 9】

前記信号が、10 kHzから100 kHzの周波数を含む、請求項48記載の駆動装置アセンブリ

40

【請求項 5 0】

前記信号が、50 kHzの周波数を含む、請求項48記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 5 1】

前記制御装置が、

前記ドリルビットおよび前記第一の電極に結合された差動増幅器であって、前記ドリル
ビットと前記第一の電極との間の電圧差を出力するように構成された、差動増幅器
をさらに含む、請求項48記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 5 2】

前記差動増幅器が、高コモンモード除去差動入力増幅器を含む、請求項51記載の駆動装

50

置アセンブリ。

【請求項 5 3】

前記制御装置が、

前記発振器および前記差動増幅器に結合された乗算器であって、前記電圧差をベースバンド周波数にダウンコンバートするために、前記差動増幅器から受け取った信号を、前記発振器から受け取った信号で乗算するように構成された、乗算器をさらに含む、請求項51記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 5 4】

前記乗算器が直流電圧を生成するように構成されている、請求項53記載の駆動装置アセンブリ。

10

【請求項 5 5】

前記制御装置が、

前記乗算器に結合され、かつ前記乗算器によって生成された前記ベースバンド周波数の電圧を増加させるように構成された利得増幅器をさらに含む、請求項54記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 5 6】

前記利得増幅器が、前記ベースバンド周波数の前記電圧を1000倍増加させるように構成されている、請求項55記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 5 7】

前記利得増幅器が、前記ベースバンド周波数の前記電圧を100倍から10,000倍増加させるように構成されている、請求項55記載の駆動装置アセンブリ。

20

【請求項 5 8】

前記制御装置が、

前記利得増幅器に結合され、かつカットオフ周波数よりも高い周波数を有する前記利得増幅器による信号出力を減衰するように構成されたローパスフィルタをさらに含む、請求項55記載の駆動装置アセンブリ。

【請求項 5 9】

非標的領域の中または上に駆動装置アセンブリの第一の電極を設置する工程；

前記駆動装置アセンブリのドリルビットを、生体材料中の標的領域へ向けて、生体材料を通して動かす工程；および、

インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および電圧差における変化の少なくとも一つを決定する工程を含む方法。

30

【請求項 6 0】

前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧、および前記電圧差における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、通知を表示する工程

をさらに含む、請求項59記載の方法。

【請求項 6 1】

前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧、および前記電圧差における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、前記ドリルビットの回転速度を変更するまたは停止する工程

をさらに含む、請求項59記載の方法。

40

【請求項 6 2】

前記ドリルビットおよび前記第一の電極とともに少なくとも3線式構成を形成するために、前記非標的領域の中または上に第二の電極を設置する工程

をさらに含む、請求項59記載の方法。

【請求項 6 3】

インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧、および電圧における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、通知を表示する工程

50

をさらに含む、請求項62記載の方法。

【請求項 6 4】

前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧、および前記電圧における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、前記ドリルビットの回転速度を変更するまたは停止する工程

をさらに含む、請求項62記載の方法。

【請求項 6 5】

前記標的領域へのアクセスを可能とするために、前記ドリルビットを前記標的領域から取り除く工程

をさらに含む、請求項59記載の方法。

10

【請求項 6 6】

インピーダンスにおける変化および生体材料をまたいだ電圧差における変化の少なくとも一つを決定する方法であって：

非標的領域の上または中に駆動装置アセンブリの第一の電極を設置する工程；

生体材料中の標的領域へ向けて生体材料を通して前記駆動装置アセンブリのドリルビットを動かす工程；

参照インピーダンスおよび参照電圧差の少なくとも一つを設定する工程；および、

前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの変化を決定する工程

を含む、方法。

20

【請求項 6 7】

前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が閾値を満たすかまたは超えたときに、通知を表示する工程

をさらに含む、請求項66記載の方法。

【請求項 6 8】

前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が閾値を満たすかまたは超えたときに、前記ドリルビットの回転速度を変更するまたは停止する工程

をさらに含む、請求項66記載の方法。

【請求項 6 9】

少なくとも3線式構成を形成するために、前記非標的領域の中または上に第二の電極を設置する工程

をさらに含む、請求項66記載の方法。

30

【請求項 7 0】

前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの変化を決定する工程

をさらに含む、請求項69記載の方法。

【請求項 7 1】

前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が閾値を満たすかまたは超えたときに、通知を表示する工程

をさらに含む、請求項70記載の方法。

40

【請求項 7 2】

前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が閾値を満たすかまたは超えたときに、回転速度を変更するまたは停止する工程

をさらに含む、請求項70記載の方法。

【請求項 7 3】

前記標的領域へのアクセスを可能とするために、前記ドリルビットを前記標的領域から取り除く工程

をさらに含む、請求項66記載の方法。

【請求項 7 4】

50

インピーダンスおよび電圧差の少なくとも一つを決定するように構成された制御装置；
電源に結合され、かつ前記制御装置にさらに結合されたモータであって、前記制御装置が前記モータの動作に影響を及ぼし得るように前記制御装置に結合された、モータ；
前記モータに結合された駆動シャフトであって、前記モータが前記駆動シャフトを動かし得るように前記モータに結合された、駆動シャフト；
前記制御装置に結合され、かつ前記モータを活性化するように構成されたトリガ；および、

前記制御装置に結合されるように構成された第一の電極を含む駆動装置であって、

骨内（10）器具に結合され、かつ前記10器具とともに、インピーダンスにおける変化および生体材料をまたいだ電圧差における変化の少なくとも一つを決定するために用いられるように構成された、駆動装置。

【請求項 75】

2線式構成を含む、請求項74記載の駆動装置。

【請求項 76】

交流を生成するように構成されている、請求項74記載の駆動装置。

【請求項 77】

前記制御装置に結合されるように構成された第二の電極をさらに含み、

前記第一および第二の電極が前記制御装置に結合されているとき、少なくとも前記駆動装置が10器具とともに医療手技において使用されるときに前記制御装置がインピーダンスおよび電圧差の少なくとも一つを決定することを可能とするために、前記制御装置が前記第二の電極に電流を通すことができる、請求項76記載の駆動装置。

【請求項 78】

少なくとも3線式構成を含む、請求項77記載の駆動装置。

【請求項 79】

交流を生成するように構成されている、請求項77記載の駆動装置。

【請求項 80】

前記交流が、5 kHzから150 kHzの周波数を含み得る、請求項79記載の駆動装置。

【請求項 81】

前記第一および第二の電極が前記制御装置に結合されておりかつ前記駆動装置が10器具とともに医療手技において使用されるときに、前記制御装置が、インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および電圧差における変化の少なくとも一つを決定するように構成されている、請求項77記載の駆動装置。

【請求項 82】

前記制御装置が、前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧差、および前記電圧差における変化の少なくとも一つを閾値と比較するように構成されている、請求項81記載の駆動装置。

【請求項 83】

前記制御装置が、前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧差、および前記電圧差における変化の少なくとも一つを前記閾値と比較するように構成された閾値検出器を含む、請求項82記載の駆動装置。

【請求項 84】

前記閾値が調整可能である、請求項82記載の駆動装置。

【請求項 85】

前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧差、および前記電圧差における変化の少なくとも一つが前記閾値を満たすかまたは超えると、前記モータを不活性化するように前記制御装置が構成されている、請求項82記載の駆動装置。

【請求項 86】

前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧差、および前記電圧

10

20

30

40

50

差における変化の少なくとも一つが前記閾値を満たすかまたは超えると、前記モータの回転速度を変更するように前記制御装置が構成されている、請求項82記載の駆動装置。

【請求項 8 7】

前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つが、前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つを皮膚に接着するように構成された接着剤を含む、請求項77記載の駆動装置。

【請求項 8 8】

前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つを、前記制御装置に結合させるように構成されているパッチコネクタをさらに含む、請求項77記載の駆動装置。

10

【請求項 8 9】

前記制御装置に結合された表示器をさらに含む、請求項81記載の駆動装置。

【請求項 9 0】

前記表示器が少なくとも一つの発光ダイオードを含む、請求項89記載の駆動装置。

【請求項 9 1】

ドリルビットおよび前記駆動シャフトに結合されるように構成されたドリルビットカブラをさらに含む、請求項74記載の駆動装置。

【請求項 9 2】

前記ドリルビットカブラが絶縁されている、請求項91記載の駆動装置。

20

【請求項 9 3】

前記ドリルビットカブラがインシュレータを含む、請求項92記載の駆動装置。

【請求項 9 4】

前記制御装置に結合された参照ボタンであって、参照インピーダンスおよび参照電圧差の少なくとも一つを設定するように構成されている、参照ボタンをさらに含む、

前記駆動装置が10器具に結合されかつ医療手技中に使用されるときに、前記制御装置が、前記参照インピーダンスからのインピーダンスにおける変化および前記参照電圧差からの電圧差における変化の少なくとも一つを決定するように構成されている、請求項89記載の駆動装置。

30

【請求項 9 5】

前記参照ボタンが用いられたときに、前記参照ボタンが前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つを設定する、請求項94記載の駆動装置。

【請求項 9 6】

前記制御装置が、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つを、条件が満たされたときに自動的に設定するように構成されている、請求項89記載の駆動装置。

【請求項 9 7】

前記制御装置が、前記インピーダンスにおける変化および前記電圧差における変化の少なくとも一つを、閾値と比較するように構成されている、請求項94記載の駆動装置。

40

【請求項 9 8】

前記制御装置が、前記インピーダンスにおける変化および前記電圧差における変化の少なくとも一つを前記閾値と比較するように構成された閾値検出器を含む、請求項97記載の駆動装置。

【請求項 9 9】

前記閾値が調整可能である、請求項97記載の駆動装置。

【請求項 1 0 0】

前記インピーダンスにおける変化および前記電圧差における変化の少なくとも一つが前記閾値を満たすかまたは超えると、前記制御装置が前記表示器を変化させるように前記制

50

御装置が構成されている、請求項97記載の駆動装置。

【請求項 1 0 1】

前記インピーダンスにおける変化および前記電圧差における変化の少なくとも一つが前記閾値を満たすかまたは超えると、前記モータを不活性化するように前記制御装置が構成されている、請求項97記載の駆動装置。

【請求項 1 0 2】

前記インピーダンスにおける変化および前記電圧差における変化の少なくとも一つが前記閾値を満たすかまたは超えると、前記モータの回転速度を変更するように前記制御装置が構成されている、請求項97記載の駆動装置。

【請求項 1 0 3】

前記制御装置が、
前記電流において信号を生成するように構成された発振器
をさらに含む、請求項97記載の駆動装置。

【請求項 1 0 4】

前記信号が、10 kHzから100 kHzの周波数を含む、請求項103記載の駆動装置。

【請求項 1 0 5】

前記信号が、50 kHzの周波数を含む、請求項103記載の駆動装置。

【請求項 1 0 6】

前記制御装置が、差動増幅器をさらに含む、請求項103記載の駆動装置。

【請求項 1 0 7】

前記差動増幅器が、高コモンモード除去差動入力増幅器を含む、請求項106記載の駆動装置。

【請求項 1 0 8】

前記制御装置が、
前記発振器および前記差動増幅器に結合された乗算器であって、電圧をベースバンド周波数にダウンコンバートするために、前記差動増幅器から受け取った信号を、前記発振器から受け取った信号で乗算するように構成された、乗算器
をさらに含む、請求項106記載の駆動装置。

【請求項 1 0 9】

前記乗算器が、直流電圧を生成するように構成されている、請求項108記載の駆動装置。

【請求項 1 1 0】

前記制御装置が、
前記乗算器に結合され、前記乗算器により生成された前記ベースバンド周波数の電圧を増加させるように構成された利得増幅器
をさらに含む、請求項109記載の駆動装置。

【請求項 1 1 1】

前記利得増幅器が、前記ベースバンド周波数の前記電圧を1000倍増加させるように構成されている、請求項110記載の駆動装置。

【請求項 1 1 2】

前記利得増幅器が、前記ベースバンド周波数の前記電圧を、100倍から10,000倍増加させるように構成されている、請求項110記載の駆動装置。

【請求項 1 1 3】

前記制御装置が、
前記利得増幅器に結合され、かつカットオフ周波数よりも高い周波数を有する前記利得増幅器による信号出力を減衰するように構成されたローパスフィルタ
をさらに含む、請求項110記載の駆動装置。

【請求項 1 1 4】

外面；
前記外面の内側に配置されたコア；および、

10

20

30

40

50

前記コアと前記外面との間に配置されたインシュレータであって、前記コアと前記外面との間の電氣的な連絡を防ぐように構成された、インシュレータを含むドリルビットであって、

前記外面、前記インシュレータ、および前記コアが協働して、骨を貫くように構成された前記ドリルビットの少なくとも一つの先端を形成し；かつ、

前記ドリルビットが、駆動装置に結合されるように、かつ医療手技中にインピーダンスにおける変化および生体材料をまたぐ電圧差における変化の少なくとも一つを決定するために使用されるように構成されている、ドリルビット。

【請求項 115】

整流電気接続によって駆動装置の駆動シャフトに結合されるように構成されている、請求項114記載のドリルビット。

【請求項 116】

ギアボックスベアリングによって前記駆動シャフトに結合されるように構成されており、前記ギアボックスベアリングが、前記ドリルビットと駆動装置の駆動シャフトとの間の整流電気接続を可能とするように構成されている、請求項115記載のドリルビット。

【請求項 117】

前記インシュレータが、非導電性材料を含む、請求項114記載のドリルビット。

【請求項 118】

前記インシュレータが、ポリテトラフルオロエチレンを含む、請求項114記載のドリルビット。

【請求項 119】

前記インシュレータが、0.01ミリメートルから2ミリメートルの厚さを含む、請求項114記載のドリルビット。

【請求項 120】

前記コアの一部分が、前記ドリルビットの前記先端で露出している、請求項114記載のドリルビット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、参照により本明細書に組み入れられる2013年3月15日付けで出願された米国特許出願第13/836,548号の優先権の恩典を主張するものである。

【0002】

1. 発明の分野

本発明は、概して、（例えば、手動または電動の）駆動装置およびドリルビットを含むものなどの駆動装置アセンブリ、駆動装置、ドリルビット、および、生体材料を貫くときに情報を決定する方法に関する。また特に、ただし限定のためではなく、生体材料（例えば、骨（より具体的には、骨の中の骨内空間）、または脳脊髄液など）中の標的領域についての情報（例えば、電圧、電圧差、インピーダンス、電圧差における変化、インピーダンスにおける変化、およびこれらに類するもの）を決定するために使用され得る駆動装置およびドリルビットを含む駆動装置アセンブリ、そのような駆動装置および駆動装置アセンブリとともに使用することができるドリルビット、そのような駆動装置、ならびに、ペネトレータ（例えば、ドリルビット）の生体材料の中でのポジション（position）や、生体材料の中の標的領域に関連した電圧差および/またはインピーダンス（または、標的領域における、参照位置、参照電圧差、または参照インピーダンスからの、電圧差および/またはインピーダンスにおける変化）といった、情報を決定する方法に関する。

【発明の概要】

【0003】

概要

この開示は、骨または脳脊髄液などの生体材料の中の標的領域についての情報を駆動装

10

20

30

40

50

置アセンブリが決定することを可能とするように構成された少なくとも一つのセンサおよびペネトレータを有する駆動装置を含んだ、駆動装置アセンブリの態様を含む。例えば、本願駆動装置アセンブリの態様は、生体材料の電圧および/または電氣的インピーダンスに関する情報を表示するように構成され得る。別の例として、本願駆動装置アセンブリの態様は、生体材料の中でのペネトレータのポジションに関する情報を表示するように構成され得る。本開示はまた、駆動装置に結合されてそのような情報を決定することを支援するように使用されてもよいドリルビットなどの、ペネトレータの態様を含む。本開示はまた、生体材料の中の標的領域にかかわる情報（例えば、電氣的インピーダンス、電圧、電圧差、インピーダンスおよび/または電圧差における変化、およびこれらに類するもの）を決定する方法の態様を含む。本願駆動装置アセンブリ、ドリルビット、および方法の態様は、数例を挙げると、骨内（intraosseous：10）空間へのアクセスを形成する手技、骨髓生検、および開頭手術などの手技において役立つだろう。

10

【0004】

本願駆動装置アセンブリのいくつかの態様は、制御装置；電源に結合され、かつ前記制御装置にさらに結合されたモータであって、前記制御装置が前記モータの動作に影響を及ぼし得るように前記制御装置に結合された、モータ；前記モータに結合された駆動シャフトであって、前記モータが前記駆動シャフトを動かし得るように前記モータに結合された、駆動シャフト；前記制御装置に結合され、かつ前記モータを活性化するように構成されたトリガ；および、前記制御装置に結合されるように構成された第一の電極を含む駆動装置；ならびに、外面；前記外面の内側に配置されたコア；および、前記コアと前記外面との間に配置された、前記コアと前記外面との間の電氣的連絡を防ぐように構成されたインシュレータを含む、前記駆動シャフトおよび前記制御装置に結合されるように構成されたドリルビットであって、前記外面、前記インシュレータ、および前記コアが協働して前記ドリルビットの少なくとも一つの先端を形成する、ドリルビットを含む駆動装置アセンブリであり、前記第一の電極が前記制御装置に結合されるとき、かつ少なくとも前記駆動装置アセンブリが医療手技において使用されるときに、前記制御装置は、前記コアと前記第一の電極との間の電圧差およびインピーダンスの少なくとも一つを決定するように構成されている。いくつかの態様において、前記コアの一部分は、前記ドリルビットの前記先端で露出している。

20

【0005】

本願駆動装置アセンブリのいくつかの態様は、2線式構成を含む。いくつかの態様において、前記インピーダンスは、前記制御装置がインピーダンスを決定するときの正規化インピーダンスである。いくつかの態様において、前記ドリルビットは、前記駆動シャフトに整流電気接続によって結合されるように構成されている。いくつかの態様において、前記ドリルビットは、前記ドリルビットと前記駆動シャフトとの間の整流電気接続を可能とするように構成されたギアボックスベアリングによって前記駆動シャフトに結合されるように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、交流を前記コアへと通すように構成されている。

30

【0006】

本願駆動装置アセンブリのいくつかの態様は、前記制御装置に結合されるように構成された第二の電極を含み、前記第一および第二の電極が前記制御装置に結合されているとき、少なくとも前記駆動装置アセンブリが医療手技で使用されるときに前記制御装置が前記コアと前記第一の電極との間の電圧差およびインピーダンスの少なくとも一つを決定することを可能とするために、電流を前記第二の電極へと通すように前記制御装置が構成されている。いくつかの態様において、前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つは、前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つを皮膚に接着するように構成された接着剤を含む。いくつかの態様において、前記アセンブリは前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つを前記制御装置に結合するように構成されたパッチコネクタを含む。いくつかの態様において、前記アセンブリは、少なくとも3線式構成を含む。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記コアおよび前記第二の電極へと交流

40

50

を通すように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記コアおよび前記第二の電極へと交流を通すように構成された電流源を含む。いくつかの態様において、前記コアおよび前記第二の電極へと通された前記交流は、同じ電流源に由来する。いくつかの態様において、前記交流は、5 kHzから150 kHzの周波数を含み得る。

【0007】

本願駆動装置アセンブリのいくつかの態様において、前記ドリルビットが生体材料を通して動くときに、前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける変化を決定するように前記制御装置が構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化を閾値と比較するように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化を前記閾値と比較するように構成された閾値検出器を含む。いくつかの態様において、前記閾値は調節可能である。いくつかの態様において、前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化が前記閾値を満たすかまたは前記閾値を超えると、モータを不活性化するように前記制御装置が構成されている。いくつかの態様において、前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化が前記閾値を満たすかまたは前記閾値を超えると、前記モータの回転速度を変更するように前記制御装置が構成されている。

【0008】

本願アセンブリのいくつかの態様において、前記インシュレータは、非導電性材料を含む。いくつかの態様において、前記インシュレータは、ポリテトラフルオロエチレンを含む。いくつかの態様において、前記インシュレータは、0.01ミリメートルから2ミリメートルの厚さを含む。

【0009】

本願アセンブリのいくつかの態様は、前記制御装置に結合され、前記インピーダンス、前記コアと前記第一の電極との間の前記電圧、および前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化の少なくとも一つに関連した情報を表示するように構成された表示器を含む。いくつかの態様において、前記表示器は、少なくとも一つの発光ダイオードを含む。いくつかの態様において、前記表示器は、前記インピーダンス、前記コアと前記第一の電極との間の前記電圧、および前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化に基づいて、前記ドリルビットのポジションについての情報を示すように構成されている。

【0010】

本願アセンブリのいくつかの態様は、前記ドリルビットおよび前記駆動シャフトに結合されるように構成された、ドリルビットカブラを含む。いくつかの態様において、前記ドリルビットカブラは絶縁されている。いくつかの態様において、前記ドリルビットカブラは、インシュレータを含む。

【0011】

本願アセンブリのいくつかの態様は、前記ドリルビットおよび前記制御装置に結合された少なくとも一つのドリルビット接点であって、前記制御装置と、前記コアおよび前記ドリルビットの前記外面の少なくとも一つとの間の電氣的連絡を可能とするように構成された、少なくとも一つのドリルビット接点を含む。いくつかの態様において、前記ドリルビット接点は、整流電気接続によって前記ドリルビットに結合されている。いくつかの態様において、前記ドリルビット接点は、前記ドリルビットに摺動可能に結合されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記ドリルビットの前記コアからの、電流、電圧、インピーダンス、および温度の少なくとも一つに関連した情報を受け取るように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置が前記ドリルビットの前記外面からの情報を受け取ることができるように、前記少なくとも一つのドリルビット接点がさらに構成されている。いくつかの態様において、前記外面から受け取ることのできる前記情報は、電流、電圧、インピーダンス、および温度の少なくとも一つに関連している。いくつかの態様において、前記ドリルビット接点は、非導電性被覆を含む。いくつかの態様にお

10

20

30

40

50

いて、前記ドリルビット接点は誘電体を含む。

【0012】

本願アセンブリのいくつかの態様は、参照インピーダンスおよび参照電圧差の少なくとも一つを設定するように構成されている、前記制御装置に結合された参照ボタンを含み、前記制御装置は、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの変化を決定するように構成されている。いくつかの態様において、前記参照ボタンが用いられたときに、前記参照ボタンは前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つを設定する。いくつかの態様において、前記ドリルビットが標的領域の中の所定の材料に接触したときに、参照インピーダンスおよび参照電圧差の少なくとも一つを自動的に設定するように前記制御装置が構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化を閾値と比較するように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化を前記閾値と比較するように構成された閾値検出器を含む。いくつかの態様において、前記閾値は調整可能である。いくつかの態様において、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が前記閾値を満たすかまたは超えると、前記制御装置が前記表示器に、前記インピーダンス、前記コアと前記第一の電極との間の前記電圧、および前記インピーダンスおよび前記電圧差の少なくとも一つにおける前記変化の少なくとも一つを示させるように前記制御装置は構成されている。いくつかの態様において、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が前記閾値を満たすかまたは超えると、前記モータを不活性化させるように前記制御装置が構成されている。いくつかの態様において、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が前記閾値を満たすかまたは超えると、前記モータの回転速度を変更するように前記制御装置が構成されている。

10

20

【0013】

いくつかの態様において、本願アセンブリは、前記電流において信号を生成するように構成された発振器を含む。いくつかの態様において、前記信号は、10 kHzから100 kHzの周波数を含む。いくつかの態様において、前記信号は、50 kHzの周波数を含む。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記ドリルビットおよび前記第一の電極に結合された差動増幅器であって、前記ドリルビットと前記第一の電極との間の電圧差を出力するように構成された、差動増幅器をさらに含む。いくつかの態様において、前記差動増幅器は、高コモンモード除去差動入力増幅器を含む。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記発振器および前記差動増幅器に結合された乗算器であって、前記電圧差をベースバンド周波数にダウンコンバートするために、前記差動増幅器から受け取った信号を、前記発振器から受け取った信号で乗算するように構成された、乗算器をさらに含む。いくつかの態様において、前記乗算器は直流電圧を生成するように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記乗算器に結合されかつ前記乗算器によって生成された前記ベースバンド周波数の電圧を増加させるように構成された利得増幅器をさらに含む。いくつかの態様において、前記利得増幅器は、前記ベースバンド周波数の前記電圧を1000倍増加させるように構成されている。いくつかの態様において、前記利得増幅器は、前記ベースバンド周波数の前記電圧を100倍から10,000倍増加させるように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記利得増幅器に結合されかつカットオフ周波数よりも高い周波数を有する前記利得増幅器による信号出力を減衰するように構成されたローパスフィルタをさらに含む。

30

40

【0014】

本願方法のいくつかの態様は、非標的領域の中または上に駆動装置アセンブリの第一の電極を設置する工程；前記駆動装置アセンブリのドリルビットを、生体材料中の標的領域へ向けて、生体材料を通して動かす工程；および、インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および電圧差における変化の少なくとも一つを決定する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、前記インピーダンス、前記インピーダンスにおけ

50

る変化、前記電圧、および前記電圧差における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、通知を表示する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧、および前記電圧差における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、前記ドリルビットの回転速度を変更するまたは停止する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、前記ドリルビットおよび前記第一の電極とともに少なくとも3線式構成を形成するために、前記非標的領域の中または上に第二の電極を設置する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧、および電圧における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、通知を表示する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧、および前記電圧における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、前記ドリルビットの回転速度を変更するまたは停止する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、前記標的領域へのアクセスを可能とするために、前記ドリルビットを前記標的領域から取り除く工程を含む。

10

20

30

40

50

【0015】

(例えば、インピーダンスにおける変化および生体材料をまたいだ電圧差における変化の少なくとも一つを決定する)本願方法のいくつかの態様は、非標的領域の上または中に駆動装置アセンブリの第一の電極を設置する工程；生体材料中の標的領域へ向けて生体材料を通して前記駆動装置アセンブリのドリルビットを動かす工程；参照インピーダンスおよび参照電圧差の少なくとも一つを設定する工程；および、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの変化を決定する工程；を含む。いくつかの態様において、前記方法は、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が閾値を満たすかまたは超えたときに、通知を表示する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が閾値を満たすかまたは超えたときに、前記ドリルビットの回転速度を変更するまたは停止する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、少なくとも3線式構成を形成するために、前記非標的領域の中または上に第二の電極を設置する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの変化を決定する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が閾値を満たすかまたは超えたときに、通知を表示する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つからの前記変化が閾値を満たすかまたは超えたときに、回転速度を変更するまたは停止する工程を含む。いくつかの態様において、前記方法は、前記標的領域へのアクセスを可能とするために、前記ドリルビットを前記標的領域から取り除く工程を含む。

【0016】

本願駆動装置のいくつかの態様は、インピーダンスおよび電圧差の少なくとも一つを決定するように構成された制御装置；電源に結合され、かつ前記制御装置にさらに結合されたモータであって、前記制御装置が前記モータの動作に影響を及ぼし得るように前記制御装置に結合された、モータ；前記モータに結合された駆動シャフトであって、前記モータが前記駆動シャフトを動かし得るように前記モータに結合された、駆動シャフト；前記制御装置に結合され、かつ前記モータを活性化するように構成されたトリガ；および、前記制御装置に結合されるように構成された第一の電極を含む駆動装置であり、骨内(10)器具に結合され、かつ前記10器具とともに、インピーダンスにおける変化および生体材料をまたいだ電圧差における変化の少なくとも一つを決定するために用いられるように構成されている。いくつかの態様において、前記駆動装置は2線式構成を含む。いくつかの態様において、前記駆動装置は、交流を生成するように構成されている。

【0017】

本願駆動装置のいくつかの態様は、前記制御装置に結合されるように構成された第二の電極；を含み、前記第一および第二の電極が前記制御装置に結合されているとき、少なく

とも前記駆動装置が10器具とともに医療手技において使用されるときに前記制御装置がインピーダンスおよび電圧差の少なくとも一つを決定することを可能とするために、前記制御装置は前記第二の電極に電流を通すことができる。いくつかの態様において、前記駆動装置は少なくとも3線式構成を含む。いくつかの態様において、前記駆動装置は交流を生成するように構成されている。いくつかの態様において、前記交流は、5 kHzから150 kHzの周波数を含み得る。

【0018】

本願駆動装置のいくつかの態様において、前記第一および第二の電極が前記制御装置に結合されておりかつ前記駆動装置が10器具とともに医療手技において使用されるときに、前記制御装置は、インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および電圧差における変化の少なくとも一つを決定するように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧差、および前記電圧差における変化の少なくとも一つを、閾値と比較するように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧差、および前記電圧差における変化の少なくとも一つを前記閾値と比較するように構成された閾値検出器を含む。いくつかの態様において、前記閾値は調整可能である。いくつかの態様において、前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧差、および前記電圧差における変化の少なくとも一つが前記閾値を満たすかまたは超えると、前記モータを不活性化するように前記制御装置が構成されている。いくつかの態様において、前記インピーダンス、前記インピーダンスにおける変化、前記電圧差、および前記電圧差における変化の少なくとも一つが前記閾値を満たすかまたは超えると、前記モータの回転速度を変更するように前記制御装置が構成されている。いくつかの態様において、前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つは、前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つを皮膚に接着するように構成された接着剤を含む。いくつかの態様において、前記第一の電極および前記第二の電極の少なくとも一つを、前記制御装置に結合させるように構成されているパッチコネクタ。

【0019】

本願駆動装置のいくつかの態様は、前記制御装置に結合された表示器を含む。いくつかの態様において、前記表示器は少なくとも一つの発光ダイオードを含む。

【0020】

本願駆動装置のいくつかの態様は、ドリルビットおよび前記駆動シャフトに結合されるように構成されたドリルビットカブラを含む。いくつかの態様において、前記ドリルビットカブラは絶縁されている。いくつかの態様において、前記ドリルビットカブラはインシュレータを含む。

【0021】

本願駆動装置のいくつかの態様は、前記制御装置に結合された参照ボタンであって、参照インピーダンスおよび参照電圧差の少なくとも一つを設定するように構成されている、参照ボタンを含み、前記駆動装置が10器具に結合されかつ医療手技中に使用されるときに、前記制御装置は、前記参照インピーダンスからのインピーダンスにおける変化および前記参照電圧差からの電圧差における変化の少なくとも一つを決定するように構成されている。いくつかの態様において、前記参照ボタンは、前記参照ボタンが用いられたときに、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つを設定する。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記参照インピーダンスおよび前記参照電圧差の少なくとも一つを、条件が満たされたときに自動的に設定するように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記インピーダンスにおける変化および前記電圧差における変化の少なくとも一つを閾値と比較するように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記インピーダンスにおける変化および前記電圧差における変化の少なくとも一つを前記閾値と比較するように構成された閾値検出器を含む。いくつかの態様において、前記閾値は調整可能である。いくつかの態様において、前記インピーダンスにおける変化および前記電圧差における変化の少なくとも一つが前記閾値を満たすか

または超えると、前記制御装置が前記表示器を変化させるように、前記制御装置が構成されている。いくつかの態様において、前記インピーダンスにおける変化および前記電圧差における変化の少なくとも一つが前記閾値を満たすかまたは超えると、前記モータを不活性化するように前記制御装置が構成されている。いくつかの態様において、前記インピーダンスにおける変化および前記電圧差における変化の少なくとも一つが前記閾値を満たすかまたは超えると、前記モータの回転速度を変更するように前記制御装置が構成されている。

【0022】

本願駆動装置のいくつかの態様において、前記制御装置は、前記電流において信号を生成するように構成された発振器を含む。いくつかの態様において、前記信号は、10 kHzから100 kHzの周波数を含む。いくつかの態様において、前記信号は、50 kHzの周波数を含む。いくつかの態様において、前記制御装置は、差動増幅器をさらに含む。いくつかの態様において、前記差動増幅器は、高コモンモード除去差動入力増幅器を含む。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記発振器および前記差動増幅器に結合された乗算器であって、電圧をベースバンド周波数にダウンコンバートするために、前記差動増幅器から受け取った信号を、前記発振器から受け取った信号で乗算するように構成された、乗算器をさらに含む。いくつかの態様において、前記乗算器は、直流電圧を生成するように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記乗算器に結合され、前記乗算器により生成された前記ベースバンド周波数の電圧を増加させるように構成された利得増幅器をさらに含む。いくつかの態様において、前記利得増幅器は、前記ベースバンド周波数の前記電圧を1000倍増加させるように構成されている。いくつかの態様において、前記利得増幅器は、前記ベースバンド周波数の前記電圧を、100倍から10,000倍増加させるように構成されている。いくつかの態様において、前記制御装置は、前記利得増幅器に結合され、かつカットオフ周波数よりも高い周波数を有する前記利得増幅器による信号出力を減衰するように構成されたローパスフィルタをさらに含む。

【0023】

本願ドリルビットのいくつかの態様は、外面；前記外面の内側に配置されたコア；および、前記コアと前記外面との間に配置されたインシュレータであって、前記コアと前記外面との間の電氣的な連絡を防ぐように構成された、インシュレータを含むドリルビットであり、前記外面、前記インシュレータ、および前記コアが協働して、骨を貫くように構成された前記ドリルビットの少なくとも一つの先端を形成し；かつ、前記ドリルビットは、駆動装置に結合されるように、かつ医療手技中にインピーダンスにおける変化および生体材料をまたぐ電圧差における変化の少なくとも一つを決定するために使用されるように構成されている。いくつかの態様において、前記ドリルビットは、整流電気接続によって駆動装置の駆動シャフトに結合されるように構成されている。いくつかの態様において、前記ドリルビットは、ギアボックスベアリングによって前記駆動シャフトに結合されるように構成されており、前記ギアボックスベアリングは、前記ドリルビットと駆動装置の駆動シャフトとの間の整流電気接続を可能とするように構成されている。いくつかの態様において、前記インシュレータは、非導電性材料を含む。いくつかの態様において、前記インシュレータは、ポリテトラフルオロエチレンを含む。いくつかの態様において、前記インシュレータは、0.01ミリメートルから2ミリメートルの厚さを含む。いくつかの態様において、前記コアの一部分は、前記ドリルビットの前記先端で露出している。

【0024】

本願の任意の駆動装置アセンブリ、駆動装置、ドリルビット、および方法の任意の態様は、任意の記載された要素、特徴、および/または工程を含み/包含し/内包し/有し得るというよりは、むしろ、任意の記載された要素および/または特徴からなるか、もしくは本質的にからなることができる。したがって、任意の請求項において、「からなる」もしくは「本質的にからなる」という用語は、非限定的な連結動詞を使用した場合に他にそうであるような範囲から所定の請求項の範囲を変更するために、上記の任意の非限定的な連結動詞を代替できる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

1つの態様の特徴もしくは複数の特徴は、本開示もしくは他の態様の本質によって明白に禁じられていない場合は、記載もしくは説明されていなくても、他の態様に適用してよい。

【 0 0 2 6 】

上記の態様等に関連する詳細を以下に提示する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 7 】

以下の図面は、限定ではなく例示の目的で説明するものである。簡潔および明確にするために、所定の構造が現れるすべての図面において、構造のすべての特徴に表示が付けられているとは限らない。同一の参照番号は必ずしも同一の構造を表示しない。むしろ、同一の参照番号は、同一でない参照番号がそうであってよいように、類似した特徴もしくは類似した機能性を持つ特徴を表示するのに用いられてよい。図面では、当業者が理解するであろう図示記号を用いて記載された要素を説明する。図面中に示された本願の駆動装置アセンブリ、駆動装置、ドリルビット、およびその構成要素の態様は、少なくとも示された態様については縮尺通りに描かれている。

10

【 0 0 2 8 】

【図 1 A】カニューレおよびスタイレットを有する先行技術の骨内器具の透視図を示す。

【図 1 B】別の先行技術のカニューレの透視図を示す。

【図 1 C】図1Bのカニューレ中に配置されたスタイレットを有する先行技術のIO器具の透視図を示す。

20

【図 1 D】図1Bのカニューレ中に配置されたスタイレットを有する先行技術のIO器具の透視図を示す。

【図 2】先行技術の駆動装置であって、本発明のセンサの1つを有するように改変してもよく、従って本発明の駆動装置の1つとなる、駆動装置の、垂直断面図を示す。

【図 3】先行技術のカブラアセンブリおよび先行技術のIO器具を持つ図2の駆動装置の透視図を示す。

【図 4】図3のカブラアセンブリおよびIO器具を示す。

【図 5】図2の駆動装置の部分および図3のカブラアセンブリおよびIO器具の一部分を示す。

30

【図 6 A】図3のカブラアセンブリの様々な図を示す。

【図 6 B】図3のカブラアセンブリの様々な図を示す。

【図 6 C】図3のカブラアセンブリの様々な図を示す。

【図 7 A】先行技術のキットの様々な図を示す。

【図 7 B】先行技術のキットの様々な図を示す。

【図 7 C】先行技術のキットの様々な図を示す。

【図 8 A】センサを伴う駆動装置および駆動装置に結合されたドリルビットを有する、本願駆動装置アセンブリの一態様の斜視図を示す。当該駆動装置アセンブリは、標的領域についての情報、例えば生体材料の中での位置など、を決定するように構成されている。

【図 8 B】図8Aの駆動装置アセンブリの駆動装置の内部の一部分を示す。

40

【図 8 C】図8Aおよび8Bに示される本願ドリルビットの一態様の拡大図を示す。

【図 8 D】図8Aの駆動装置アセンブリの（より具体的には、駆動装置の）制御装置のための回路図の一態様を示す。

【図 8 E】図8Aの駆動装置アセンブリの（より具体的には、駆動装置の）制御装置のための回路図の別の態様を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 9 】

例示的態様の説明

「結合した」という用語は接続したと定義されるが、必ずしも直接的にではなく、そして必ずしも機械的にではない。2つの物品は、互いに結合できる場合に「結合可能」であ

50

る。文脈によって明らかに異なることを要するのではない場合は、結合可能な物品は分離可能でもあり、逆もまた同様である。第一構造が第二構造と結合可能である非限定的な方法の1つは、第一構造について第二構造と結合するように構成されることである。「1つ(a)」および「1つ(an)」という用語は、本開示において明らかに異なることを要するのではない場合は、1つまたは複数と定義される。「実質的に」という用語は、当業者によって理解されるように、主として指定されたものであるが、必ずしも完全に指定されたものではないと定義される(そして指定されたものを包含する。例えば、実質的に90度は90度を包含し、実質的に平行は平行を包含する。)。開示された任意の態様において、「実質的に」、「およそ」、および「約」という用語は、指定されたものの「の[百分率の]範囲内に」で代替されてよく、百分率は0.1、1、5、および10%を包含する。

10

【0030】

「含む(comprise)」「(ならびに「含む(comprises)」および「含む(comprising)」等の含むの任意の形態)」、「有する(have)」「(ならびに「有する(has)」および「有する(having)」等の有するの任意の形態)」、「包含する(include)」「(ならびに「包含する(includes)」および「包含する(including)」等の包含するの任意の形態)」、および「内包する(contain)」「(ならびに「内包する(contains)」および「内包する(containing)」等の内包するの任意の形態)は非限定的な連結動詞である。結果として、1つまたは複数の要素もしくは特徴を「含む」、「有する」、「包含する」、もしくは「内包する」装置または装置の構成要素は、それらの1つまたは複数の要素もしくは特徴を保有するが、それらの要素もしくは特徴のみの保有に限定されない。同様に、1つまたは複数の段階を「含む」、「有する」、「包含する」、もしくは「内包する」方法は、それらの1つまたは複数の段階を保有するが、それらの1つまたは複数の段階のみの保有に限定されない。さらに、「第一」および「第二」等の用語は、構造もしくは特徴を識別するためにのみ使用され、異なる構造もしくは特徴を特定の順序に限定しない。

20

【0031】

用語「決定する」(および、「決定する」、「決定される(た)」、「決定すること」などの「決定する」の任意の形)は、本開示にわたって、ある範囲から情報を受け取ることまたは収集すること、および、結果的に行われる任意の、そのような情報を用いた計算および/またはそのような情報の操作を含むように、広範な意味で用いられ、検出すること、測定すること、同定すること、受け取ること、および類似の用語などの用語(またそのような用語の派生形)を含む。

30

【0032】

さらに、ある特定のやり方で構成された、システム(本願駆動装置アセンブリの一つなど)、器具(本願駆動装置の一つまたは本願ドリルビットの一つなど)、または器具の構成要素(本願駆動装置の一つの、制御装置またはセンサなど)は、少なくともそのやり方で構成されたものであって、具体的に記述されたのとは他のやり方で構成されることもまた可能である。

【0033】

本開示の教示を取り入れた種々のタイプのカブラアセンブリは、駆動装置から延びるシャフトの一端を骨内器具の一端に解放可能に係合させるために、十分に用いられるだろう。いくつかの態様のために、電動の駆動装置は、カブラアセンブリの一端内に配置されたラッチ機構と解放可能に係合されるように動作可能な、概して六角形の断面を伴う一端を有する駆動シャフトを含んでもよい。いくつかの態様のために、本開示の教示を取り入れたカブラアセンブリは、「ハンズフリー」カブラ、易分離または易解放カブラおよび/またはポートアセンブリ、と呼ばれてもよい。

40

【0034】

本開示の教示を取り入れた種々のタイプのカブラアセンブリは、駆動装置から延びるシャフトの一端を骨内器具の一端に解放可能に係合させるために、十分に用いられるだろう。いくつかの態様のために、電動の駆動装置は、カブラアセンブリの一端内に配置されたラッチ機構と解放可能に係合されるように動作可能な、概して六角形の断面を伴う一端を

50

有する駆動シャフトを含んでもよい。いくつかの態様のために、本開示の教示を取り入れたカブラアセンブリは、「ハンスフリー」カブラ、易分離または易解放カブラおよび／またはポートアセンブリ、と呼ばれてもよい。

【0035】

本願の電動の駆動装置の態様は、選択された標的領域もしくは標的部位の中へIO器具を10秒以内に挿入するのに使用してよい。しかしながら、本開示の様々な教示は電動の駆動装置の使用に限定されない。手動の駆動装置およびバネ動力の駆動装置も、本開示の教示を組み入れたIO器具（本願のドリルビットの態様等）とともに使用してよい。

【0036】

手動の駆動装置の例は、2005年1月25日に提出された手動骨内器具という名称の同時係属中の特許出願番号第11/042,912号（US 2005/0165404として公開された）に示されている。本願において「流体」という用語は、骨髓の生検もしくは吸引または骨髓もしくは他の標的部位との流体の連結に関連する血液、水、食塩溶液、IV溶液、血漿等であるがこれらに限定されない液体、または液体、粒子状物質、溶解薬物、および／または薬剤の任意の混合物を包含するように使用されてよい。本願において「流体」という用語は、任意の体液および／または、骨髓および／または標的領域から回収されてよい細胞等の粒子状物質を内包する液体を包含するように使用されてもよい。

【0037】

本願において「採取する（harvest）」および「採取する（harvesting）」という用語は、骨および／または骨髓生検ならびに骨髓吸引を包含するように使用されてよい。骨および／または骨髓生検（ときどき「針生検」と呼ばれる）は、生検目的で選択された標的領域から骨および／または骨髓の相対的に小さい破片もしくは標本を取り出すように概して記載されてよい。骨髓吸引（ときどき「骨髓サンプリング」と呼ばれる）は、選択された標的領域からより大量の骨髓を取り出すように概して記載されてよい。比較的大量の骨髓は、診断、移植、および／または研究の目的で使用されてよい。例えば、いくつかの幹細胞研究技術は比較的大量の骨髓を要するかもしれない。

【0038】

本願において「挿入部位」という用語は、骨および関連する骨髓の中へ骨内器具が挿入されてよい、もしくはドリルで穴を開けて入れられてよい骨上の位置を記載するのに使用されてよい。挿入部位は概して皮膚および軟組織で覆われている。「標的領域」という用語は、生きているヒトの生体材料等の生体材料上もしくは生体材料内の任意の位置を指す。

【0039】

本願において「骨内（IO）器具」という用語は、骨内空間もしくは骨内部分に到達するか、もしくは到達させるように機能する任意の中空の針、中空のドリルビット、ペネレータアセンブリ、ボーンペネレータ、カテーテル、カニューレ、トロカール、スタイレット、内部ペネレータ、外部ペネレータ、IO針、生検針、吸引針、IO針セット、生検針セット、もしくは吸引針セットを包含するが、これらに限定されずに使用されてよい。そのようなIO器具は、少なくとも部分的には304ステンレススチール等の金属合金ならびに針および類似した医療器具に関連する他の生体適合性材料から形成されてよい。

【0040】

本願の駆動装置アセンブリの態様は、国際特許出願番号第PCT/US2007/078207号（WO 2008/033874として公開された）に開示されたもの等の医療処置トレイに包含され得る。

【0041】

図1A～7Cに示された器具および構成要素は先行技術の器具および構成要素であって、それらについての以下の記載は、本願の駆動装置アセンブリ、駆動装置、および方法の態様と一貫して使用され得る器具および構成要素の種類について状況を読者に伝えるために提供される。

【0042】

ここで図面を参照し、特に図1Aを参照すると、図面中に示され、符番100で指定される

10

20

30

40

50

のは本願の骨内（10）針セットもしくは吸引針セットの一態様である。吸引針セット100は、中空の外部ペネトレータもしくはカニューレ110a、対応する内部ペネトレータもしくはスタイレット（もしくはトロカール）120、およびハブアセンブリ130aを含む。示された態様において、カニューレ110aの第一端111aおよびスタイレット120の第一端121は、骨および関連する骨髓に貫入するように機能するか、もしくは構成される。カニューレ110aの第一端111aおよびスタイレット120の第一端121の様々な特徴は、中により詳細に示される。10針セット100の第一端101は、カニューレ110aの第一端111aおよびスタイレット120の第一端121に概して対応する。

【0043】

示された態様において、カニューレ110aはカニューレの外部分上に配置された複数のマーク104を包含する。マーク104は、「位置決めマーク」もしくは「深度表示」と呼ばれてよく、骨および関連する骨髓の中への針セット100の貫入深度を表示するのに使用されてよい。いくつかの態様において、カニューレ110aはおよそ60ミリメートルの長さおよび／またはおよそ0.017インチの公称外径を有してよい（例えば16ゲージ針の寸法に概して対応する）。カニューレ110aおよび／またはスタイレット120は、ステンレススチールもしくは他の適切な生体適合性材料から形成されてよい。いくつかの態様において、マーク104はカニューレ110aの外部分上に1センチメートルの間隔で距離をあけられる。いくつかの態様において、1つまたは複数の側面ポート106はカニューレ110aの外部分中に第一端111aから距離をあけて形成されてよい。

【0044】

ハブアセンブリ130aは、カニューレ110aの長手側のボアもしくは管腔内にスタイレット120を解放可能に配置するように構成および／または使用されてよい。示された態様において、ハブアセンブリ130aは第一ハブ140aおよび第二ハブ150aを包含する。第一端111aと反対側のカニューレ110aの第二端は、ハブ140aとしっかりと係合してよい。第一端121と反対側のスタイレット120の第二端は、ハブ150aの第一端としっかりと係合してよい。図1Aに示されるように、カニューレ110aはハブ140aの第一端141から長手方向に延びてよい。スタイレット120もハブ150aの第一端から延びてよい。ハブ140aの第二端は、第二ハブ150aの第一端内に配置された対応するルアーロック取付具と解放可能に係合してよい標準的なルアーロック取付具を包含してよい。ハブ140aの第二端上に配置されたルアーロック取付具は、カニューレ110a中のボアもしくは管と流体連結してよく、そして標準的なシリンジ型取付具および／または標準的な静脈内（IV）接続と解放可能に係合するように機能してよい。示された態様において、ハブ150aはハブアセンブリ130aの第二端132および10針セット100の第二端102に概して対応する第二端152を包含する。ハブ140aは、ハブアセンブリ130aの第一端131に概して対応してよい第一端141を包含してよい。カニューレ110aは、ハブ140aの第一端141およびハブアセンブリ130の第一端131から長手方向に延びてよい。

【0045】

示された態様において、以下により詳細に記載されるように、ハブアセンブリの第二端は、カプラアセンブリ中に形成された容器内に配置されるように機能してよい。本開示の1つの特徴は、カプラアセンブリの第一端中に配置された第一の容器内に解放可能に係合してよいハブアセンブリを形成することを包含してよい（例えば図6A～6Bに示されるように、延びたコア260の第一端261の近位の容器263）。容器263の寸法および構成は、ハブアセンブリ130aが容器263中に配置される場合は、ハブ140aに対してハブ150aの回転を防ぐように選択されてよい（例えば、骨および関連する骨髓の中へ10器具を挿入する（回転させる）間）。電動の駆動装置は、カプラアセンブリの第二端中に配置された第二の容器と解放可能に係合してよい（例えば図6A～6Bに示されるように、延びたコア260の第二端262の近位の容器264）。

【0046】

示された態様において、骨内器具もしくは吸引針セット100aは、ハブ140aの第二端142から距離をあけたハブ150aの第一端151を包含する。ハブ150aの第一端151から延びるスタ

イレット120の部分は、カニューレ110aの管腔もしくは長手側のボア118内にスライド可能に配置されて示される。ハブアセンブリ130aは、ハブ140aの第一端141に概して対応してよい第一端131を包含してよい。ハブアセンブリ130aは、示されるように、ハブ150aの第二端152およびハブアセンブリ130aの第二端102に概して対応してよい第二端132も包含してよい。カニューレ110aは、ハブ140aの第一端141に付着してよく、そして第一端141から延びてよい。ハブ140aの第二端142は、第二ハブ150aの第一端151中に配置されたルアーロック接続もしくは取付具の対応する部分と解放可能に係合するように機能する典型的なルアーロック接続もしくは取付具の半分を包含してよい。図1Aに示されたもの等の態様について、ハブアセンブリ130aの第一端131は、第一ハブ140aの第一端141に対応してよい。第二ハブ150aの第二端152は、ハブアセンブリ130aの第二端132および吸引針セット100aの第二端102に対応してよい。

10

【0047】

ハブアセンブリ130aの少なくとも一部分は、図6A~6Bに示されるように、カブラアセンブリ250の第一端251の近位に配置された容器263の概して六角形の断面内に受け取られるように機能する概して六角形の断面を有してよい。いくつかの態様について、図1Aに示されるように、縮外径部分143に隣接して配置された第一ハブ140aの部分は、概して六角形の断面を有してよい。他の態様において、電動の駆動装置をカブラアセンブリの一端と、そして骨内器具をカブラアセンブリの反対端と解放可能に係合させるために、六角形以外の様々な断面を満足のいくように使用してよい。吸引針セットは、スタイレットや、関連するカニューレ、カテーテル、もしくは外部ペネトレータと組み合わせたスタイレットまたはペネトレータを包含してよい。しかしながら、本開示の教示に従って形成された生検針は、スタイレットや、スタイレットもしくは内部ペネトレータを包含してもしなくてもよい。

20

【0048】

ハブ140aは、その中に形成された開口部144を持つ第二端142を包含してよい。図6A~6Bに説明されるように、通路はハブ140aの第二端142から第一端141に向かって延びてよい。通路は、カニューレ100aの管腔118と流体を連結するように機能してよい。図6A~6Bに示されるように、ハブ140の第二端142は、ネジ山148等の従来型のルアーロック接続もしくは取付具の様々な特徴を包含してよく、対応するネジ山158はハブ150aの第一端151内に形成されてよい。

30

【0049】

いくつかの適用について、ハブ140aおよびハブ150aは、例えば射出成形技術を用いて形成されてよい。そのような態様について、ハブ140aは第一端141および第二端142の間に配置された縮外径部分143を包含してよい。同じように、第二端152に隣接し、そして第二端152から第一端151の方向に延びる複数の隙間もしくは切り抜き153がハブ150a中に形成されてよい。縮径部分143および/または切り抜き153の構成および寸法は、関連する射出成形技術を最適化し、同時に関連するハブアセンブリ130aが本開示に記載されるように機能できるように必要とされる構成、寸法、および材料強度を提供するために変化してよい。

【0050】

いくつかの態様において、スタイレット120の先端123はカニューレ110aの先端の比較的近くに配置されてよい。いくつかの適用について、スタイレット120の第一端121およびカニューレ110aの第一端111aは、隣接する切断面を形成するために同時に研削されてよい。研削端111aおよび121は同時に単一の切断ユニットを形成することになり、概して揃った切断端を形成してよい。本開示の教示に従って形成された他の種類の切断面は、以下で論じられるかもしれない(例えば図1B~1Dを参照して記載されるように)。

40

【0051】

図1B~1Dは、本願の態様において、カニューレおよび/または関連するスタイレットの端部に隣接して形成されてよい切断面および先端の第二例を示す。示された態様において、外部ペネトレータもしくはカニューレ110gは、第一端111g中の開口部116に隣接して形成された複数の切断面114gを有する第一端111gを包含してよい。開口部116は、関連する

50

長手側のボアもしくは管腔118の一部分と連結し、該一部分を形成してよい。いくつかの適用について、WO 2008/033874に記載されるように、切断面114gは放電加工機（EDM）技術等を用いて形成されてよい。示された態様において、第一端111gはカニューレ110gの他の部分に比べて、概して先細の構成もしくは縮外径を有する。他の態様において、第一端111gはカニューレ110gの他の部分の外径と等しい外径を有する（例えばカニューレ110gはカニューレの全長に沿って一定の外径を有し得る）。切断面114gは、例えば研削盤技術を用いて形成されてよい。示されたもの等のいくつかの態様において、カニューレ110gの端部111gは、その間にそれぞれの頂部115を持つ6つの研削切断面114gを包含してよい。先細の端部111gならびに複数の切断面114gおよび頂部115を持つ生検針セットおよび／または生検針を形成することで、結果として得られる生検針セットおよび／または生検針が本開示の教示に従って電動の駆動装置とともに使用された場合に、（例えば他の構成に比べて）改善された穿孔性能が提供されてよい。いくつかの適用について、らせん状の溝117は開口部116の近位の長手側のボア118内に形成されてよい。らせん状の溝117は、長手側のボア118内で生検標本もしくは骨髄標本を保持するのを支援してよい。例えば、らせん状の溝117がネジ山の巻（turns）の間に画定されるように、単一のネジ山はカニューレの長手側のボアもしくは管腔内に配置されてよい。WO 2008/033874に記載されるように、単一のネジ山を設置し、もしくは他の方法でらせん状の溝を形成するために、様々な技術および手続を満足のいくように使用してよい。

【0052】

図1Cに示すように、生検針セット100gは、その中にスライド可能に配置されたスタイレットもしくは内部ペネトレータ120gを持つカニューレもしくは外部ペネトレータ110gを包含してよい。カニューレ110gおよびスタイレット120gの近位端は、図1Aに示されたカニューレ110aおよびスタイレット120のものと類似してよい（例えばハブ140aおよび150aをそれぞれ包含してよい）。いくつかの適用について、生検針セット100gの第一端101は挿入部位において皮膚および軟体組織への損傷を最小限にしてよい。いくつかの適用について、内部ペネトレータもしくはスタイレット120gは、その外部分上に形成され、関連する先端123からスタイレットもしくは内部ペネトレータ120gの第二端に向かって延びる複数の切断面125および126を有する第一端121を包含してよい。いくつかの適用について、1つまたは複数の切断面125は、関連するカニューレ110g中で先端123から関連する切断面114gに延びる長さ127を有して形成されてよい。1つまたは複数の切断面126は、各切断面125に隣接して第二の長さ128を持って形成されてよい。第一の長さ127は、第二の長さ128よりも長くてよい。示されるように、長さ127および128は、スタイレット120gの中心の長手軸と平行に測定される。第一の長さ127と第二の長さ128の比は、選択された骨および関連する骨髄に貫入する最適な性能を提供するために、本開示の教示に従って変化してよい。第一端101のいくつかの態様のさらなる詳細は、WO 2008/033874に記載される。

【0053】

図2は、本願のセンサを備えた駆動装置、方法、およびそのような駆動装置を含むキットの一例として使用され得る駆動装置の一態様の断面図を示す。示された態様において、電動の駆動装置200は本願の骨内器具を骨および関連する骨髄の中へ挿入するのに使用されてよい。電動の駆動装置200は、ハンドル214によって部分的に画定される小さいピストルに類似した一般的な構成を有するハウジング210を包含してよい。電動の駆動装置200に関連する様々な構成要素（例えばハンドル214）がハウジング210内に配置されてよい。例えば、電池パック216等の電源がハンドル214内に配置されてよい。ハウジング210は、ポリカーボネートもしくは他の満足のいく材料等の比較的強く頑丈なポリマー材料から形成されてよい。いくつかの適用について、ハウジング210はその中に配置された電動の駆動装置200の様々な構成要素を保護するために、流体密封されて結合されてよい2つの部分（明示せず）で形成されてよい。

【0054】

モータ218およびギアアセンブリ220は、ハンドル214に隣接するハウジング210の部分内に配置されてよい。モータ218およびギアアセンブリ220は、互いに概して整列してよい。

モータ218は、ギアアセンブリ220の一端と回転可能に係合してよい。駆動シャフト222は、モータ218と反対側のギアアセンブリ220の他端と回転可能に係合し、該他端から延びてよい。いくつかの適用について、モータ218およびギアアセンブリ220の両者は、概して円筒状の構成を有してよい。ハウジング210の第一端211の遠位端は、示されるように、開口部および開口部を通して延びる駆動シャフト222の部分を包含してよい。いくつかの適用について、ハウジング210の第一端211から延びる駆動シャフト222の端部224もしくは部分は、その上に配置された表面226を持つ概して六角形の断面を有してよい。カブラアセンブリ250の第二端252中に配置された容器263は、図6A~6Cに示されるように、揃った概して六角形の断面を有してよい。

【0055】

10

表面226は、互いに概して平行に、そして駆動シャフト222の長手軸もしくは回転軸に関して平行に延びてよい。1つまたは複数の先細の表面228も、電動の駆動装置200をカブラアセンブリ250と解放可能に係合させるのを支援するために、端部224上に形成されてよい。電動の駆動装置200の態様は、例えば60:1および80:1の間の減速比を包含してよく、その結果としてモータのRPMに比べて駆動シャフトのRPMは小さくなる。対応する開口部もしくは容器を有するカブラアセンブリは、電動の駆動装置200の第一端211から延びる端部224と解放可能に係合してよい。例えば、ハウジング210の第一端211から延びる端部224は、図6A~6Bに示されるように、カブラアセンブリ250の第二端252の近位に配置された容器264と解放可能に係合してよい。

【0056】

20

いくつかの適用について、スラスト軸受241はハウジング210の第一端もしくは遠位端211およびギアアセンブリ220の隣接部分の間に配置されてよい。スラスト軸受242は、ハウジング210の第二端もしくは近位端212およびモータ218の隣接部分の間に配置されてよい。スラスト軸受241および242は、ハウジング210の関連する部分内でモータ218、ギアアセンブリ220、および駆動シャフト222の長手側の動きを制限してよい。トリガアセンブリ244もハンドル214の近位のハウジング210内に配置されてよい。トリガアセンブリ244は、トリガもしくは接触スイッチ246を包含してよい。モータ218は、トリガ246を交互に押し下げおよび解放することによって、動力を与えられおよび動力を断たれてよい。電気回路基板247も、ハウジング210内に配置されてよい。電気回路基板247は、トリガアセンブリ244、モータ218、電力供給装置216、および表示灯248と電気的に結合してよい。いくつかの適用について、表示灯248は発光ダイオード(LED)もしくはより従来型の小さい電球であってよい。いくつかの適用について、表示灯248は電池パック216の電気記憶容量の90%が使用されたときに起動してよい。本開示の教示に従って形成された骨内器具の構成および寸法は、各骨内器具のそれぞれの意図された用途によって変化してよい。例えば、本開示の教示に従って形成された生検針の長さは、およそ5ミリメートルから30ミリメートルまで変化してよい。

30

【0057】

本開示の教示を組み入れたカブラアセンブリは、電動の駆動装置(例えば柔軟な収納袋もしくは滅菌スリーブ内に配置された駆動装置)から10器具に係合および係合解除するように機能する「簡易脱着機構」として機能してもよい。そのようなカブラアセンブリは、柔軟な収納袋もしくは滅菌スリーブを損傷せずに10器具(例えば生検針もしくは針セット)が回転できるようにしてよい。カブラアセンブリの一端は、収納袋もしくは滅菌スリーブの隣接部分と流体シールもしくは流体バリアを形成するように機能してよい。本開示の教示を組み入れたカブラアセンブリは、収納袋に付着するポートアセンブリとしても記載されてよい。そのようなポートアセンブリは、10器具から電動の駆動装置を簡単に係合もしくは係合解除できるようにすると同時に、挿入部位から電動の駆動装置が10器具を「電源投入および電源切断」できるようにしてよい。

40

【0058】

図3~6Cは、本願のアセンブリおよびキットのいくつかの態様に適したカブラアセンブリ250の一例を示す。図3~5は、器具100bがマーク104を包含しないことを除いて器具100a

50

と実質的に類似する電動の駆動装置200、カブラアセンブリ250a、および骨内器具100bの様々な図を示す透視図である。カブラアセンブリ250aは、生検針セット100bの第二端102等であるがこれらに限定されない骨内器具の一端と解放可能に係合するように機能する第一端251を包含する。カブラアセンブリ250aは、電動の駆動装置200のハウジング210の第一端211から延びる駆動シャフト222の端部224等であるがこれに限定されない電動の駆動装置から延びる駆動シャフトの一部分と解放可能に係合するように機能する第二端252も包含してよい。ここには示されていないが、カブラアセンブリ250の第二端252は、WO 2008/033874に記載されるように、収納袋もしくは滅菌スリーブ中の開口部としっかりと係合してよい。

【0059】

10

本開示の様々な教示を組み入れたカブラアセンブリは、電動の駆動装置もしくは手動の駆動装置と「手を使わないで」解放可能に係合できるように、一端が下方および反対端が上方を向いた、医療処置トレイもしくはキット中に設置されてよい。例えばカブラアセンブリ250aは、操作者もしくは使用者がカブラアセンブリ250aの任意の部分に物理的に接触もしくは操作する必要なしに、(駆動装置200の)駆動シャフト222の端部224がカブラアセンブリ250の第二端252の中へ挿入され、解放可能に係合してもよいように、第一端251が下向きおよび第二端252が上向きで医療処置トレイ中に配置されてよい。以下に記載されるように、カブラ250aは「手を使わない」ラッチ機構を包含してよい。

【0060】

20

示された態様において、カブラアセンブリ250aは延びたコア260および延びたコア260の外部分上にスライド可能に配置されたハウジングアセンブリ270を包含してよい。ハウジングアセンブリ270/270aは、延びたコア260のそれぞれの第一端261およびそれぞれの第二端262と概して整列してよい第一端271および第二端272を包含してよい。いくつかの適用について、延びたコア260は、その上に形成された様々な肩部および/または窪みを持つ第一の外部分260aおよび第二の外部分260b中に画定される概して円筒状の構成を有してよい。いくつかの適用について、第一の外部分260aは第二の外部分260bよりも大きい直径を有してよい。ハウジングアセンブリ270は、第一のハウジング区分280および第二のハウジング区分290によって部分的に画定される概して中空で円筒状の構成を有するように記載されてよい。ハウジング区分280の第一端は、ハウジングアセンブリ270の第一端271に概して対応してよい。第二のハウジング区分290の第二端は、ハウジングアセンブリ270の第二端272に概して対応してよい。第二のハウジング区分290の第一端291は、第一のハウジング区分280の第二端282の隣接する内径よりも小さい外径を持つ概して円筒状の構成を有するように記載されてよい。第二のハウジング区分290は、カブラアセンブリ250の第二端252と係合した駆動シャフトの一端を解放するために、第一のハウジング区分280の第二端282内で第一の位置(図6A)から第二の位置(図6B)へと長手方向にスライドしてよい。

30

【0061】

コイルバネ274等の付勢機構が、概して延びたコア260の外部分260aの周囲に配置されてよい。コイルバネ274の第一端275は、第一のハウジング区分280の内部分上に形成された環状肩部284と接触してよい。コイルバネ274の第二端276は、第二のハウジング区分290の第一端291の近位に配置された環状肩部278と接触してよい。コイルバネ274、環状肩部284、および環状肩部278は、第一のハウジング区分280および第二のハウジング区分290を互いに関して第一の延びた位置に概して維持するために、互いに連携してよい。板バネおよび蛇腹等であるがこれらに限定されない他の付勢機構(明示せず)も環状肩部284および環状肩部278の間に配置されてよい。コイルバネ274の第二端276に関連する環状肩部278は、概して円筒状の輪277から放射状に外向きに延びてよい。概して円筒状の輪277は、延びたコア260の外部分260a上にスライド可能かつ回転可能に配置されてよい。環状肩部279は、概して円筒状の輪277の内部分上に配置されてよく、延びたコア260の隣接部分に向かって放射状に内向きに延びてよい。環状肩部268は、延びたコア260の外部分260a上に、第一端261および第二端262の中間に形成されてよい。環状肩部268および環状肩部279の構成および寸法は、概して円筒状の輪277の環状肩部279と延びたコア260の環状肩部268の間の係

40

50

合が、延びたコア260の第二端262の方向に長手方向に第二のハウジング区分290の動きを制限してよいように、互いに適合するように選択される。

【0062】

いくつかの適用について、複数の柔軟なコレットもしくはフィンガー477は、概して円筒状の輪277から環状肩部278と反対側に延びてよい。それぞれのコレット頭部478は、環状肩部278と反対側に、各コレット477の端部上に形成されてよい。コレット頭部478の寸法および構成は、第二のハウジング290中に形成された、それぞれのスロットもしくは開口部297内に受け取られるように選択されてよい。カブラアセンブリ250aの製造の間に、各コレット頭部478は概して円筒状の輪277および第二のハウジング区分290の第一端291の近位の環状肩部278をしっかりと係合するために、それぞれのスロットもしくは開口部297内に配置されてよい。結果として、第二のハウジング区分290および環状肩部278は、延びたコア260および第一のハウジング区分280に関して、単一のユニットとして概して動いてよい。カブラアセンブリ250aの第一端251から骨内器具が係合解除される間に、第一のハウジング区分280は第二のハウジング区分290に向かって長手方向に動くか、もしくはスライドしてよい。同じように、カブラアセンブリ250aの第二端252から電動の駆動装置が係合解除される間に、第二のハウジング区分290は第一のハウジング区分280に向かって長手方向に動くか、もしくはスライドしてよい。

【0063】

環状肩部267は、第一端261の近位の延びたコア260の外部分上に形成されてよい。カブラアセンブリ250aの第二端252から電動の駆動装置が係合解除される間に、第二のハウジング区分290が延びたコア260の第一端261に向かって長手方向に動く間に、第一のハウジング区分280が長手方向に動くのを制限するために、環状肩部267はハウジング270の第一端271の部分と係合してよい。前述したように、環状肩部268は延びたコア260の外部分上に、第一端261および第二端262の間に形成されてよい。概して円筒状の輪277の環状肩部268および環状肩部279の間の係合は、第二のハウジング区分290が延びたコア260の第二端262に向かって動くのを制限してよい。バネ274ならびに第一ハウジング区分280の環状肩部278および環状肩部284の間の接触により、カブラアセンブリ250aの第一端251から骨内器具が係合解除される間に、延びたコア260の第二端262の方向に長手方向に第一ハウジング区分280が動くのが制限されてよい。

【0064】

概して円筒状の輪277および付着する環状肩部279は、環状コア260の外部分上で、環状肩部268および環状肩部267の間で長手方向にスライドしてよい。カブラアセンブリ250aの第一端251との係合から骨内器具の一端を解放するために、第一ハウジング区分280は延びたコア260の第二端262に向かって長手方向に動いてよい。同じように、カブラアセンブリ250aの第二端252と係合した電動の駆動装置から延びる駆動シャフトの一端を解放するために、第二ハウジング区分290は延びたコア260の第一端261に向かって長手方向に動いてよい。本開示の教示を組み入れたカブラアセンブリの第一端内に骨内器具の一端を解放可能に係合させるために、多様なラッチおよびラッチ機構を満足のいくように使用してよい。同じように、本開示の教示を組み入れたカブラアセンブリの第二端内に電動の駆動装置もしくは手動の駆動装置から延びる駆動シャフトの一端を解放可能に係合させるために、多様なラッチおよびラッチ機構を満足のいくように使用してよい。

【0065】

カブラアセンブリ250aによって表される態様について、カブラアセンブリ250aの容器263内の生検針セット100bの第二端102等のIO器具の一端と解放可能に係合させるために、第一のラッチ410は第一端261に隣接する容器263の近位の延びたコア260の外部分上に配置されてよい。カブラアセンブリ250aの第二端252と駆動シャフトの一端を解放可能に係合させるために、第二のラッチ機構420は第二端262に隣接する容器264の近位の延びたコア260の外部分上に配置されてよい。第二のラッチ420は、電動の駆動装置200から延びる駆動シャフト222の端部224等の駆動シャフトの一部分をカブラアセンブリ250aの第二端252内で解放可能に係合させるために使用されてよい。ラッチ410はカブラアセンブリ250aの第一

端251と骨内器具を解放可能に係合してよく、実質的に同一のラッチ420はカブラアセンブリ250aの第二端252と電動の駆動装置を解放可能に係合してよい。

【0066】

いくつかの適用について、ラッチ410および420は、概して「オメガ」形状等の類似した構成を有してよい（例えばラッチ420）。しかしながら、ラッチ410は延びたコア260の外部分260aに概して対応する、より大きい寸法を有してよい。ラッチ420は延びたコア260の外部分260bに概して対応する、より小さい寸法を有してよい。本開示の様々な特徴は、第二のハウジング区分290の隣接部分および延びたコア260の外部分260bとともにラッチ機構420に関して記載されてよい。それぞれの戻り止め421および422は、概してオメガ形状のラッチ420の反対端上に形成されてよい。同じように、それぞれの戻り止め（明示せず）は概してオメガ形状のラッチ410の端部上に形成されてよい。戻り止め421および422の構成および寸法は、延びたコア260の外部分260bとカブラアセンブリ250aの第二端252の近位に配置された容器264の内部分の間に延びる、それぞれのスロットもしくは開口部中に各戻り止め421および422を設置するように適合されてよい。ラッチ420は、その中で戻り止め421および422の部分がそれぞれのスロットを通して延びてよい第一の位置を有してよい。戻り止め421および422の寸法および構成は、電動の駆動装置200の端部224中に形成された環状溝402としっかりと係合するように機能してよい。同じように、関連するラッチ410上のそれぞれの戻り止めは、生検針100bの第二端102中に配置された環状溝401と解放可能に係合してよい。いくつかの適用について、カブラアセンブリ250aの第一端251の中へ生検針100bの第二端102が挿入される間に、オメガ形状のラッチ410に関連する戻り止め機構を放射状に外向きに放射状に広げるために、複数の先細の表面403は第一端142の近位のハブ140aの外部分上に形成されてよい。戻り止め機構は、それと整列させる際に、環状溝401の中へ「はめ込み」されてよい。同じように、カブラアセンブリ250aの第二端252の中へ電動の駆動装置200の端部224を挿入する間に、戻り止め機構421および422を放射状に外向きに放射状に広げるために、複数の先細の表面228は電動の駆動装置200から延びる駆動シャフト222の端部224の外部分上に形成されてよい。戻り止め機構421および422は、それと整列させる際に、環状溝402の中へ「はめ込み」される。

【0067】

ラッチ410に関連する戻り止め機構とハブアセンブリ130aの環状溝401の間の係合は、カブラアセンブリ250aの第一端251としっかりと係合した生検針100bの第二端102を概して保持する。この係合は、挿入部位からカニューレもしくは生検針110bを回収する間に、電動の駆動装置200がカニューレもしくは生検針110bを回転でき、もしくは急速に回せるようにしてよい。同じように、オメガ形状のラッチ420の戻り止め機構421および422ならびに電動の駆動装置200の端部224の環状溝402の間の係合は、挿入部位からカニューレ110bを回収する間に、電動の駆動装置100と係合したカブラアセンブリ250aの第二端252を概して保持する。

【0068】

生検針セット100bは、第一のハウジング区分280を延びたコア260の第二端262に向かって長手方向にスライドさせることによって、カブラアセンブリ250aの第一端251から解放されてよい。第一のハウジング区分280のそのような動きによって、内部の先細の表面286がオメガ形状のラッチ410の外部分と接触し、オメガ形状のラッチ410を圧縮して、ハブアセンブリ130aの環状溝401との係合から関連する戻り止め機構（明示せず）を放射状に広げることになる。結果として、生検針セット100bはカブラアセンブリ250aの第一端251から簡単に回収されてよい。同じように、カブラアセンブリ250aの第一端251に向かった第二ハウジング区分290の長手方向の動きによって、内部の先細の表面296がオメガ形状のラッチ420の外部分と接触し、オメガ形状のラッチ420を概して圧縮して、端部224の環状溝402との係合から戻り止め機構421および422を回収もしくは引っ込めることになる。結果として、電動の駆動装置200およびカブラアセンブリ250aの第二端222は、互いから簡単に切断されてよい。

【0069】

突縁254は、拡大されたじょうご状もしくは釣鐘状の構成を有するように概して記載されてよい。突縁254の寸法および構成は、電動の駆動装置200の端部211と適合するように選択されてよい。前述したように、カブラアセンブリ250aは、本開示の教示に従って収納袋もしくは滅菌スリーブ中に形成された開口部としっかりと係合してよい。示されたもの等の態様について、カブラアセンブリ250aのハウジング270の端部272は、突縁254の隣接部分としっかりと係合するように機能する環状の輪370を包含してよい。環状の輪370の外径は、突縁254の隣接部分の外径に概して対応してよい。環状の輪370の内径も、突縁254の隣接部分の内径に概して対応してよい。いくつかの態様について、複数の柱372および概してV字型の溝374は、突縁254の最端部上に交互に配置されてよい。環状の輪370は、その中にそれぞれの柱372を受け取る大きさの複数の穴371を包含してよい。環状の輪370は、突縁254の隣接部分中に形成された、それぞれの概してV字型の溝374内に受け取られる大きさの複数の概してV字型の突起376も包含してよい。示されたもの等の態様について、収納袋の部分（例えば開口部の周囲）は、環状の輪370および突縁254の隣接部分の間に配置されてよい。例えば、柱372は収納袋中の開口部の外周に隣接する収納袋中の対応する穴を通して挿入されてよい。環状の輪370中の穴371は、それぞれの柱372と整列してよい。収納袋の他の部分（例えば開口部に隣接する）は、それぞれのV字型の突起376およびV字型の溝374の間に挟まれてよい。突縁254の隣接部分と環状の輪370を接着させるために、レーザー溶接を含むがこれに限定されない様々な溶接技術が柱372に適用されてよい。結果として、収納袋中の開口部の周囲の収納袋の外周は、カブラアセンブリ250aの第二端252としっかりと係合してよい。

10

20

【0070】

図7A~7Cは、本開示の教示を組み入れた1つまたは複数の骨内器具および/または他の構成要素を内包してよい医療処置トレイおよび/またはキットのいくつかの例を示す。例えば、図7Aに示されるような医療処置トレイ20aは、本開示の様々な教示を組み入れた骨内針セットもしくは吸引針セット100を包含してよい。図7Bに示されるような医療処置トレイ20bは、骨内針セットもしくは生検針セット100b、排出装置90、じょうご80、および/または収納袋もしくは滅菌スリーブ170を包含してよい。図7Cに示されるような医療処置トレイ20cは、様々なIO器具ならびに生検針セット100b、カブラアセンブリ250、収納袋170、排出装置90、および/またはじょうご80aを含むがこれらに限定されない本開示の教示を組み入れた他の構成要素も包含してよい。

30

【0071】

本開示の教示に従って形成された医療処置トレイおよび/またはキットは、操作者もしくは使用者がそれぞれの構成要素を把持もしくは操作する必要なしに操作者もしくは使用者が様々な機能を実行できるように、カブラアセンブリ、じょうご、および/または鋭利物保護器等の様々な構成要素について、支持もしくは基礎を提供してよい。例えば、図7Cに示されるような医療処置トレイ20cは、電動の駆動装置の一端がカブラアセンブリ250の第二端252と解放可能に係合するように挿入され（押し入れられ）てよいように、カブラアセンブリ250を正しく位置させ、そして支持してよい。ここで電動の駆動装置は、操作者もしくは使用者がカブラアセンブリ250を直接把持もしくは操作する必要なしに医療処置トレイ20cからカブラアセンブリ250を回収するのに使用されてよい。

40

【0072】

医療処置トレイ20a、20b、および/または20cは、図7Aおよび7B中に示されるように、1つまたは複数の鋭利物保護器64を含むがこれらに限定されない多様な他の構成要素も内包してよい。鋭利物保護器64は、その中に配置された硬質発泡材料もしくは粘土状材料66を包含してよい。吸引針セットおよび生検針セット等の骨内器具は、通常は皮膚、軟組織、および骨に貫入するように機能する、それぞれの鋭利な先端および/または切断面を有する。そのような骨内器具の鋭利な先端および/または切断面は、それぞれの骨内器具を用いた医療処置が完了した後に硬質発泡材料もしくは粘土状材料66の中へ挿入されてよい。

【0073】

図7Cは、本開示の教示を組み入れた収納袋内に電動の駆動装置を設置するための1つの

50

手続を示す。収納袋170は、従来型の滅菌技術を用いて滅菌されてもよい概して柔軟な流体不浸透性の材料から形成されてよい。収納袋170は、特に骨髓生検処置もしくは骨髓吸引処置の間に非滅菌の電動の駆動装置が滅菌された骨内器具および／または注入部位を汚染するのを防ぐために使用されてよい。収納袋170は、ハウジングアセンブリ270の隣接部分と流体バリアを形成するように機能してよい。同時に、カブラアセンブリ250は収納袋170を損傷せずにカブラアセンブリ250の第一端251と解放可能に係合した骨内器具を電動の駆動装置が回転できるようにしてよい。

【0074】

次に図8A～8Bを参照して、符番510で示されるのは、本願駆動装置アセンブリの一態様である。駆動装置アセンブリ510は、例えば、標的領域を貫くために骨内針セットおよび／またはドリルビットを回転させおよび／または動かすように構成された、駆動装置512を含む。駆動装置アセンブリ510は、例えば、電圧および／または標的領域と別の（例えば非標的）範囲との間の電圧差、標的領域でのインピーダンスを決定するように、および／または、電圧差および／またはインピーダンスの少なくとも一つにおける変化を決定するように、構成されている（かつ、駆動装置512は、決定における使用のために構成されている）。駆動装置アセンブリ510の態様は、本開示にわたって記述され示された他の駆動装置および骨内器具の任意のもの（例えば図2）の、一つまたは複数の構成要素および／または特徴を含み得るが、ただし含むことを求められるものではない。

【0075】

示された態様において、駆動装置512は、ハウジング514を含む。ハウジング514は、ピストルに類似した構成を有する（例えば、銃身形を有する、ハンドルを有する、など）。駆動装置アセンブリ510に、より具体的には駆動装置512に関連した種々の構成要素が、ハウジング514の中に配置されている。ハウジング514は、実質的に硬いポリマー材料（例えばポリカーボネート）を含んでもよく、かつ、いくつかの態様においては、ハウジング514は一片の材料を含み得るし；他の態様においては、ハウジング514は一片よりも多い材料（例えば、流体密封で結合された半分と半分）を含み得る。示された態様において、ハウジング514はハンドル518を含み、ハンドル518は、例えば、ユーザによって握られるように構成されていることなどを含む、種々の構成を有し得る。

【0076】

示された態様において、駆動装置510、より具体的には駆動装置512は、制御装置522を含む。制御装置522は、駆動装置512の種々の構成要素（例えば、モータ）を制御するように構成され得る。制御装置522は、標的および／または別の（例えば、非標的）範囲の種々の特徴（例えば、電圧、電圧差、インピーダンス、電圧差およびインピーダンスの少なくとも一つにおける変化、およびこれらに類するもの）を決定するようにも構成され得る。示された態様において、駆動装置512は、電源530（例えば、バッテリー）に結合され、かつ制御装置522にさらに結合されたモータ526もまた含む。制御装置522は、例えば、モータ526を（例えば、ユーザ入力、（ドリルビットなどの）骨内器具の標的領域の中でのポジション、インピーダンス、電圧差、または、インピーダンスおよび電圧差の少なくとも一つにおける変化に基づいて）活性化および／または不活性化するように構成され得る。

【0077】

示された態様において、駆動装置512は、モータ526が駆動シャフト534を回転させ得るようにモータ526に結合された駆動シャフト534もまた含む。駆動シャフト534は、本開示にわたって記述され示された他の駆動シャフトの態様（例えば図2）と同様に構成され得る。いくつかの態様において、駆動シャフト534は、ギアアセンブリ（例えば、上述の態様における、ギアアセンブリ220）によって、モータ526に結合され得る。いくつかの態様において、駆動シャフト534は、実質的に六角形の断面（例えば、図6Cに示されたカブラアセンブリに対応する）を有し得る。他の態様において、駆動シャフト534は、対応するドリルビットまたは針セットのような骨内器具に結合されるように構成された、任意の形状を伴う断面を有し得る。

【0078】

示された態様において、駆動装置512は、モータ526および/または制御装置522に結合され得るトリガ538を含む。トリガ538は、モータ526が駆動シャフト534および結合された任意の骨内器具を回転させることを可能とするために、モータ526を活性化させる（および/または、いくつかの態様においては、不活性化させる）のに用いられ得る。

【0079】

示された態様において、駆動装置アセンブリ510は、駆動装置512に結合されるように構成されたドリルビット542（図8C）もまた含む。本開示において、第二の構造に結合されるように構成された第一の構造は、第二の構造に結合されずにいることもできるし、または第二の構造に結合されていることもできる（そして、どちらの場合であっても、第一の構造はなお、第二の構造に結合されるように構成されている）。ドリルビット542は、第一端546および第二端550を有する露出部分（この態様においては、露出した遠位部分）を含む。ドリルビット542は、本開示にわたって論じた他の骨内器具（例えば、針セット）が駆動シャフトに結合し得るやり方と同様にして（例えば、ハブを有するカブラアセンブリを介して）、駆動シャフト534に結合され得るが、ただし結合されることを求められるものではない。示された態様において、例えば、駆動装置アセンブリ510は、ドリルビットカブラ554を含む。ドリルビットカブラ554は、操作者が初めてドリルビットを使用するために入手するときにドリルビット542の一部分であることもできるし、または、操作者が初めてドリルビットを使用するために入手するときにドリルビット542とは別の、ドリルビット542に結合可能な要素であることもできる（例えば、操作者が初めて駆動装置を使用するために入手するときに、駆動装置512に結合され得る構造である、駆動装置512に結合されている構造である、のいずれでもよい）。ドリルビットカブラ554は、ドリルビット542の第二端550に（例えば、切り離し可能に）結合されるように構成された、第一端558を含む。ドリルビットカブラ554は、駆動シャフト534に（例えば、切り離し可能に）結合されるように構成された（例えば、駆動シャフト534の雄六角形構成に対応した雌六角形構成によって）、第二端562もまた含む。ドリルビットカブラ554は、ドリルビット542からの熱および/または電気がドリルビットカブラ554を超えて通るのを実質的に防ぐために、（例えば、インシュレータ（insulator）（例えば、ポリテトラフルオロエチレン）を含むことなどによって、）絶縁され（insulated）得る。

【0080】

示された態様において、ドリルビット542の第二端550は、ドリルビット542と制御装置522との間の電気的な連絡を可能とするために、制御装置522に（例えば、ギアボックスベアリングを介して）整流電気接続によって結合されるようにさらに構成されている。例えば、示された態様において、駆動装置512はドリルビット542および制御装置522に（例えば、摺動可能に）結合された少なくとも一つのドリルビット接点566を有する。ドリルビット接点566は、ドリルビット542と制御装置522との間に整流電気接続を提供するように構成されている。ドリルビット接点566は、ドリルビット542からの電気がドリルビット接点566を超えて通るのを実質的に防ぐように構成された、非導電性被覆（例えば、ポリテトラフルオロエチレンなどの、誘電体）を含み得る。

【0081】

示された態様において、ドリルビット542は、標的領域（例えば、標的領域570）を貫くように構成されている。ドリルビット542は、ドリルビット542の露出部分の第二端550から第一端546まで延びる外面574を含む。外面574は、ドリルビット542が標的領域（例えば、骨の中の10空間または対象の頭蓋骨の中の脳髄液）に至るために生体材料（例えば、骨）を貫くことができるようにするのを助ける溝578（例えば、ねじ山）を有する。示された態様において、ドリルビット542は、第一端546から第二端550を超えて、かつドリルビットの近位端までの、ドリルビット542の（全長として特徴づけられることもできる）長さ延びたコア582もまた含む。しかし、他の態様において、コア582はドリルビット542の長さよりも短く延び得る（例えば、さらに、ドリルビット542の先端以外の、ドリルビット542に沿った点のところで、生体材料に対して露出され得る）。コア582は、少なくとも外面574の内側に配置され得る。示された態様において、ドリルビット542は、ドリルビ

ットの近位端よりも遠位（そのためコア582の近位端よりも遠位）の位置から第二端550を過ぎて、ドリルビット542の第一端546まで延びる、（例えば、ポリテトラフルオロエチレンなどの非導電性材料を含む）インシュレータ586もまた含む。インシュレータ586は、コア582と外面574との間の電氣的な連絡を防ぐために、少なくともコア582と外面574との間に配置され得る。いくつかの態様において、インシュレータ586は、0.001ミリメートルから2ミリメートルの厚さを有する。他の態様において、インシュレータ586は、（例えば、コア582を通して流れる電氣に応じて）0.001ミリメートルを下回る、または2ミリメートルを上回る厚さを有し得る。

【0082】

示された態様において、外面574、コア582、およびインシュレータ586は、ドリルビット542の第一端546で少なくとも一つの先端590を協働して形成するように構成され得る。先端590は、種々のやり方で（例えば、本開示にわたって記述され示された他の骨内器具と同様に（例えば、一つまたは複数の切断面を有することによるなど））、標的領域（例えば、標的領域570）を貫くように構成され得る。示された態様において、先端590と標的領域との間の電氣的連絡を可能とするために、コア582の一部分は、先端590で露出している。示された態様において、ドリルビット接点566は、制御装置522と、コア582および外面574の少なくとも一つとの間の電氣的連絡を可能とするように構成されている。例えば、制御装置522は、外面574および／またはコア582からの、電流、電圧、インピーダンス、および温度の少なくとも一つを（例えば、ドリルビット接点566を通じて）決定するように構成され得る。

【0083】

示された（例えば、図8A、8D、および8Eに示された）態様において、駆動装置アセンブリ510（より具体的には、駆動装置512）は、少なくとも一つの第一の電極594もまた含む（例えば、図8Dに示されるように制御装置522と2線式構成を形成する）。第一の電極594は、非標的領域（例えば、皮膚および／または骨を取り囲む組織などの生体材料を含む非標的領域598）の中または上に、（例えば、接着剤を使って）置かれ得る。そのような非標的領域は、標的領域（例えば、示された態様において骨および／または骨髄などの、生体材料を含む標的領域570）の近く（例えば、近接して）であってもよい。いくつかの態様において、非標的領域が標的領域に近いほど、駆動装置アセンブリ（より具体的には、駆動装置）は所望の情報（例えば、コア582と第一の電極594との間の電圧差、コア582と第一の電極594との間の生体材料のインピーダンス、コア582と第一の電極594との間の電圧差における変化、および／またはコア582と第一の電極594との間の生体材料のインピーダンスにおける変化）を決定することにおいてより効果的となるであろう。他の態様において、駆動装置アセンブリ（より具体的には、駆動装置）は、（例えば、第一の電極594によって生じるまたは第一の電極594に起因する標的領域での電圧勾配を最小化するために）非標的領域が標的領域からより遠い場合に、所望の情報を決定することにおいてより効果的となるであろう。当業者が理解するように、手技の目的とする解剖学的構造が、標的領域に関する第一の電極594の位置またはポジションに強く影響を与えるであろう（例えば、当業者はコア582と第一の電極594との間に時間変化するインピーダンスアーティファクト（例えば、心臓の活動、呼吸など）を位置させることを避けてもよい）。第一の電極594は、例えば、パッチコネクタ598によって、制御装置522に結合されるように構成されている。示された態様において、第一の電極594は（例えば、浮動型結合によって）差動増幅器の反転入力部に結合されている（例えば、そのために制御装置522に結合されている）。制御装置522は、コア582と第一の電極594との間の電圧差および／またはインピーダンスを決定するように構成され得る。制御装置522は、（例えば、以前の電圧差および／またはインピーダンス、参照電圧差および／または参照インピーダンス、およびこれらに類するものに基づいて）電圧差における変化および／またはインピーダンスにおける変化を決定するようにさらに構成され得る。いくつかの態様において、（例えば、標的領域の位置と、コア582のポジションとに応じて）コア582と第一の電極594との間のインピーダンスおよび／または電圧差は、標的領域でのインピーダンスおよび／または電圧差に

、それぞれ、実質的に類似したものであり得る。種々の他の構成が、標的領域についての情報を決定するために使用され得る。例えば、割りリング電極コアを含むドリルビット、3線式構成、4線式構成、およびそれらに類するものを用いるなどである。

【0084】

示された態様において、駆動装置アセンブリ510は、パッチコネクタ598によるなどして制御装置522に結合された、少なくとも一つの第二の電極602をさらに含み得る（例えば、図8Eに示されるように少なくとも3線式の構成を形成する）。示された態様において、第二の電極602は非標的領域（例えば、非標的領域606）の中または上に、（例えば、接着剤を用いて）置かれ得る。第二の電極602は、第一の電極594および非標的領域に関して、例えば、第一の電極594と中心を共有する（例えば、第二の電極602が第一の電極594を丸く取り囲むように）など、種々のポジションに置かれ得る。他の態様においては、しかし、第二の電極602は種々の他の形状（例えば、長方形）を含み得るし、第一の電極594に関して種々のほかのポジション（例えば、第一の電極594に平行）に置かれ得る。示された態様において、制御装置522は、第二の電極602へと電流（例えば、交流（例えば、50 kHzの））を通すように構成され得る、つまり、制御装置は第二の電極へと電流が通るようにすることに参与している（または役割を果たしている）。いくつかの態様において、制御装置522は、コア582および第二の電極602へと、同じ電流を通すように構成され得る。例えば、制御装置522は、5 kHzから150 kHzの周波数を有する電流を第二の電極602へと通し得る。示された態様において、第二の電極602は、例えば第一の電極594とコア582との間の電圧差、そのような電圧差における変化、ドリルビット542および/または標的領域（例えば、標的領域570）に近接したところ（または近く）のインピーダンス、およびそのようなインピーダンスにおける変化を、制御装置522が決定することを可能とすることに関与している（または役割を果たしている）。例えば、第二の電極602は、標的領域に関連した情報（例えば、電圧差、電圧差における変化、インピーダンス、および/またはインピーダンスにおける変化）を決定するときに、非標的領域からの干渉（例えば、近接場効果）を減らすまたは最小限にすることを補助し得る。当業者が理解するとおり、手技の目的とする解剖学的構造が、標的領域および/または非標的領域の位置またはポジションに対する、第一の電極594および/または第二の電極602の位置またはポジションに、強く影響を与える。

【0085】

制御装置522は、様々なやり方で、標的領域（例えば、生体材料中の標的領域）についての情報を決定するように構成され得る。示された態様において、制御装置522は、少なくとも部分的に、標的領域の中の点、インピーダンス、および/または電圧差を参照することによって、インピーダンスにおける変化および/または（例えば、標的領域と非標的領域との間の）電圧差における変化を決定するように構成されている。例えば、駆動装置510は、制御装置522に結合された参照ボタン607を含む。参照ボタン607は、参照点（例えば、標的領域の中の物理的なポジションを示す）、参照インピーダンス（例えば、標的領域内のある点でのインピーダンスを示す）、および/または参照電圧差（例えば、標的領域の中のある点での（例えば、標的領域と非標的領域との間の）電圧差を示す）を、（例えば、ユーザが参照ボタン607を用いるときに）設定するように構成されている。他の態様において、制御装置522は、参照点、参照インピーダンス、および/または参照電圧差を、ドリルビット542が所定の点（例えば、骨）に接触したときに自動的に設定するように構成され得る。（例えば、ユーザが参照ボタン607を用いることによって、自動的に、などして）参照点、参照インピーダンス、および/または参照電圧差が設定されれば、制御装置522は、それぞれその参照点、参照インピーダンス、および/または参照電圧差からの変化を決定するように構成されている。制御装置522は、参照インピーダンスおよび/または参照電圧差よりそれぞれ大きいまたは小さいインピーダンスまたは電圧差を決定することによって、インピーダンスおよび/または電圧差における変化を決定するように構成され得る。他の態様において、例えば、制御装置522は、標的領域の中の第一の深さのところでの第一のインピーダンス（例えば、骨のインピーダンス）および/または第一

の電圧差（例えば、標的領域と非標的領域との間の）を決定し、かつさらに、標的領域の中の第二の深さのところでは第二のインピーダンス（例えば、骨髄のインピーダンス）および／または第二の電圧差を決定するように構成され得る。制御装置522は、また、それぞれ第一のインピーダンスおよび／または第一の電圧差と第二のインピーダンスおよび／または第二の電圧差との間の、インピーダンスにおける変化および／または電圧差における変化を、決定するように構成され得る。他の態様において、制御装置522は、標的領域の中の複数の深さに対応する、複数の（例えば、二つまたはそれより多くの）インピーダンスおよび／または電圧差を決定するように構成され得る。制御装置522は、次に、それぞれその複数のインピーダンスおよび／または電圧差の間の、インピーダンスにおける変化および／または電圧差における変化を、決定するように構成され得る。

10

【0086】

示された態様において、制御装置522は、ユーザに対して標的領域に関する情報を表示するように構成され得る。駆動装置アセンブリ510（より具体的には、駆動装置512）は、制御装置522に結合されるように構成されかつインピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および／または電圧差における変化の少なくとも一つに関連した情報を表示するように構成された表示器608（例えば、一つまたは複数の発光ダイオード、液晶ディスプレイ、および／またはノイズインジケータ）を含み得る。示された態様において、表示器608は、複数の発光ダイオードを含む。いくつかの態様において、表示器608は、例えば、（例えば、インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および／または電圧差における変化に基づいて）標的領域の中のドリルビットのポジション、標的領域の中のドリルビットの深さなどの、追加の情報を表示するように構成され得る。

20

【0087】

示された態様において、制御装置522は、制御装置522が標的領域に関連する情報を決定すること、そのような情報を表示すること、そしてモータを制御することを可能とするように構成された、種々の構成要素を含む。例えば、示された態様において、制御装置522は、第二の電極602およびドリルビット542のコア582へと通すための電流を発生するように構成された、電流源610を含む。示された態様において、電流源610は、5 kHzから150 kHzの周波数を有する電流（例えば、100 μ Aから10 mA）を発生しおよび／または通すように構成されている。他の態様において、電流源610は、5 kHz未満および150 kHzを超える周波数を有する電流を発生するおよび／または通すように構成され得る（例えば、所与の標的領域の位置、制御装置522中の抵抗、コア582中の抵抗、および第二の電極602中の抵抗に応じて）。

30

【0088】

示された態様において、制御装置522は、電流源610によって発生した電流、例えば、交流などにおいて、信号を発生するように構成された発振器614もまた含む。例えば、示された態様において、発振器614は5 kHzから150 kHzの周波数を有する信号を発生し得る。他の態様において、発振器614は10 kHz未満および100 kHzを超える周波数を有する信号を発生するように構成され得る（例えば、所与の標的領域の位置、制御装置522中の抵抗、コア582中の抵抗、および第一の電極594中の抵抗に応じて）。

【0089】

示された態様において、制御装置522は、差動増幅器618もまた含む。差動増幅器618は、例えば、高コモンモード除去差動入力増幅器であり得る。差動増幅器618は、ドリルビット542のコア582に（例えば、電氣的に）結合され、かつドリルビット542のコア582からの電圧を受け取るように構成され得る。差動増幅器618はまた、第一の電極594に（例えば、電氣的に）結合され、かつ第一の電極594からの電圧を受け取るように構成され得る。示された態様において、差動増幅器618は、第二の電極602およびコア582へと電流が適用されている間に、コア582と第一の電極594との間の電圧差を出力するように構成されている。差動増幅器618からの出力は、例えば、標的領域（例えば、ドリルビット542に近接した（または近くの）生体材料）での（または近くでの）インピーダンスの関数である、および／または当該インピーダンスに対応する。コア582および第一の電極594は、差動増幅

40

50

器618の入力に、任意の構成（例えば、出力のための所望の信号位相に応じて）で結合され得る。

【0090】

示された態様において、制御装置522は、発振器614および差動増幅器618に（例えば、電氣的に）結合され得る乗算器622もまた含む。示された態様において、乗算器622は、（例えば、ロックイン増幅器と同様に）差動増幅器618からの電圧出力をダウンコンバートしてベースバンド周波数を発生するために、差動増幅器618からの信号を、発振器614からの信号で乗算するように構成されている。示された態様において、乗算器618は、標的領域での（または近くでの）インピーダンスの関数としておよび／または当該インピーダンスに対応した、直流電圧を発生し得る。

10

【0091】

示された態様において、制御装置522は、乗算器618に（例えば、電氣的に）結合され得る利得増幅器626もまた含む。示された態様において、利得増幅器626は、乗算器622によって発生したベースバンド周波数の電圧を増加させるように構成されている。例えば、利得増幅器626は電圧を1000倍増加させ得る。他の態様において、利得増幅器626は、例えば所与の標的領域の位置および／または制御装置522中の抵抗に応じて、電圧を100から10,000倍増加させ得る。必要とされるシステム利得は、例えば、任意で差動増幅器618と利得増幅器626との間で分配され得る。

【0092】

示された態様において、制御装置522は、利得増幅器626に（例えば、電氣的に）結合され得るローパスフィルタ630もまた含む。ローパスフィルタ630は、利得増幅器626からの信号を受け取り、かつ所定のカットオフ周波数より高い周波数を有する信号を減衰させるように構成されている。

20

【0093】

示された態様において、駆動装置アセンブリ510（より具体的には、駆動装置512）は、インピーダンスにおける変化および／または電圧差における変化が閾値（例えば、正または負であり得る所定の閾値であり、負の閾値の超過とは、負の閾値よりもさらに負である、負の値であり得る）を満たすかまたは超えたら、表示器608がユーザに通知するように構成されている。制御装置522は、ローパスフィルタ630に（例えば、電氣的に）結合された、閾値検出器634を含む。閾値検出器634は、所定の閾値を有する（例えば、電圧差、インピーダンス、または電流に対応するもの、など）。いくつかの態様において、所定の閾値は調節可能で、ユーザが閾値を設定できるようになっている。他の態様において、駆動装置アセンブリ510は、例えば、種々の標的領域（例えば、頭蓋骨、胸骨、およびこれらに類するもの）に対応した、プリプログラムされた閾値からユーザが選択することを可能とし得る。ローパスフィルタ630は信号を出力することができ、その信号が閾値検出器634の所定の閾値を満たすかまたは超えたと、制御装置522は、例えば、インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、電圧差における変化、標的領域の中のドリルビット542のポジション、および、インピーダンス、電圧、および／または標的領域の中のドリルビット542の位置に関連した任意の他の適切な情報のうち少なくとも一つを、表示器608に示すようにすることができる。

30

40

【0094】

示された態様において、駆動装置アセンブリ510（より具体的には、駆動装置512）は、モータ制御装置638もまた含む。制御装置522は、インピーダンスにおける変化および／または電圧差における変化が所定の閾値を満たすかまたは超えたと、モータ制御装置638がモータ526を不活性化（および／または、いくつかの態様においては活性化）することを可能とするように構成されている。他の態様において、制御装置522は、インピーダンスにおける変化および／または電圧差における変化が所定の閾値を満たすかまたは超えたと、モータ制御装置638がモータ526（例えば、さらに間接的にドリルビット542）の回転スピードを変更する（例えば、増加させるおよび／または減少させる）ことができるように構成され得る。

50

【0095】

本願ドリルビット、駆動装置、および駆動装置アセンブリは、例えば、（ドリルビットまたは針セットのような）10器具がその中を通して進んでいる生体材料における変化を、（自動的にせよ、ユーザにより認識され得る通知を介するにせよ）同定することが望ましいような、任意の手技において使用されてよい。開頭手術は、そのような手技の一例である。別の例は、胸骨の中の10空間への針セットの設置である。本願の駆動装置アセンブリの態様を用いて、標的領域および／または非標的領域に関連したインピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および／または電圧差における変化を決定する本願の方法のいくつかの態様は、駆動装置アセンブリ（例えば、駆動装置アセンブリ510）の第一の電極（例えば、第一の電極594）を、非標的領域（例えば、非標的領域606）の中または上に設置すること、駆動装置アセンブリのドリルビット（例えば、ドリルビット542）を、生体材料内の標的領域（例えば、骨髄または頭蓋骨の内側の場所（脳脊髄液で満たされた場所など）などの標的領域570）に向かって生体材料（例えば、皮膚および組織）を通して動かすこと、および、（例えば、標的領域でのまたは標的領域の近くでの）インピーダンス、インピーダンスにおける変化、（例えば、標的領域と非標的領域との間の）電圧差、および電圧差における変化の少なくとも一つを決定することを含む。いくつかの態様において、方法は、さらに、第二の電極（例えば、第二の電極602）を非標的領域の中または上に設置することを含み得る（例えば、非標的領域の近接場効果を最小限にするまたは減らすために、少なくとも3線式構成を形成する）。さらに、方法は、インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および／または電圧差における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、通知を表示することを含み得る。別の態様として、方法は、インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および／または電圧差における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、ドリルビットの回転速度を変更することおよび／または停止させることを含み得る。方法は、標的領域へのアクセスを可能とするなどのために、ドリルビットを標的領域から取り除くことをさらに含み得る。

【0096】

本願駆動装置アセンブリの態様を用いて、インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および／または電圧差における変化を決定する方法は、例えば、駆動装置アセンブリ（例えば、駆動装置アセンブリ510）の第一の電極（例えば、第一の電極594）を、非標的領域（例えば、非標的領域606）の中または上に設置すること、駆動装置アセンブリのドリルビット（例えば、ドリルビット542）を、生体材料内の標的領域（例えば、標的領域570）に向かって生体材料を通して動かすこと、参照インピーダンスおよび参照電圧差の少なくとも一つを設定すること、および、上述したやり方などで、参照インピーダンスおよび参照電圧差の少なくとも一つからの変化を決定することを含み得る。いくつかの態様において、方法はさらに、第二の電極（例えば、第二の電極602）を非標的領域の中または上に設置することを含み得る（例えば、非標的領域の近接場効果を最小限にするまたは減らすために、少なくとも3線式構成を形成するために）。さらに、方法は、インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および／または電圧差における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、通知を表示することを含み得る。別の態様として、方法は、インピーダンス、インピーダンスにおける変化、電圧差、および／または電圧差における変化の少なくとも一つが閾値を満たすかまたは超えたときに、ドリルビットの回転速度を変更することおよび／または停止させることを含み得る。方法は、例えば標的領域へのアクセスを可能とするなどのために、ドリルビットを標的領域から取り除くことをさらに含み得る。

【0097】

本開示において記述された骨内器具（または骨内器具の構成要素）の他の態様と同様に、本願駆動装置、駆動装置アセンブリ、およびドリルビットの態様（およびそのような態様の構成要素）は、一つまたは複数のキットに含まれることもできる。本願駆動装置アセンブリの一つまたは複数の態様（または一つまたは複数の構成要素）を含むキットは、本

開示において記述されたキット（例えば、図7A～7Cに示されるような）の任意のものの一つまたは複数のIO器具（または一つまたは複数のIO器具の構成要素）を含み得る。例えば、キットは、駆動装置（例えば、駆動装置510）および駆動装置に結合されるように構成された骨内器具（例えば、ドリルビット542）を含み得る。いくつかの態様において、キットはカニューレおよびスタイレットの少なくとも一つもまた含み得る。いくつかの態様において、キットはさらに、駆動装置を骨内針セットに結合するように構成されたカブラを含み得る。他の態様において、キットは、カニューレに結合されるように構成された吸引器具を含み得る。いくつかの態様において、キットは、少なくとも一つの鋭利物保護器（sharps protector）を含み得る。当該少なくとも一つの鋭利物保護器は、切断面が露出するのを防ぐために、カニューレ、スタイレット、およびドリルビットの少なくとも一つが、鋭利物保護器の中に配置され得るように構成されている。他の態様において、キットは、骨内針セットおよび標的領域の少なくとも一つが脱滅菌化（desterilization）されるのを防ぐために、駆動装置を収納アセンブリの内側に密封するように構成された収納アセンブリを含み得る。

10

【0098】

以上の明細書および例は、例示的態様の構造および使用の完全な記載を提供する。特定の態様は、ある程度の特殊性を持って、もしくは1つまたは複数の個々の態様を参照して上記されているが、当業者は本発明の範囲から逸脱することなく、開示された態様に多数の変更を加えることができる。したがって、本願の装置の様々な実例的態様は、開示された特定の形態に限定されることを意図しない。むしろ、これらは特許請求の範囲内に入るすべての修正物および代替物を包含し、示されたもの以外の態様は示された態様のいくつかもしくはすべての特徴を包含してよい。例えば、構成要素は単一構造として組み合わせられてよく、および/または接続は代替されてよい。さらに、適切な場合は、上記された任意の例の局面は、記載された任意の他の例の局面と組み合わせられて、同等もしくは異なる特性を有し、かつ同一もしくは異なる課題に対処する、さらなる例を形成してよい。同様に、上記した利益および長所は1つの態様に関連してよく、もしくは数個の態様に関連してよいことが理解される。

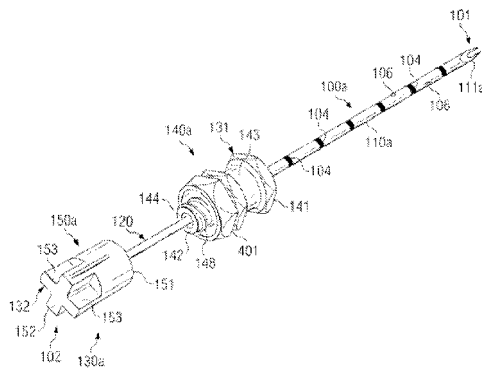
20

【0099】

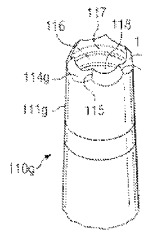
所定の請求項中で、それぞれ「のための手段（means for）」もしくは「のための段階（step for）」という語句を用いてミーンズプラスもしくはステッププラスファンクション型の限定を明らかに記載している場合を除き、特許請求の範囲はそのような限定を包含することを意図しておらず、そして包含すると解釈されてはならない。

30

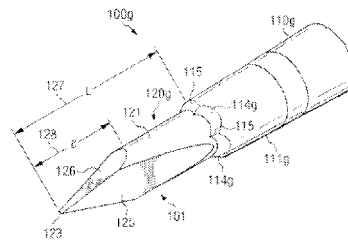
【図 1 A】



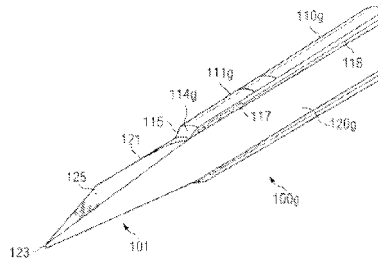
【図 1 B】



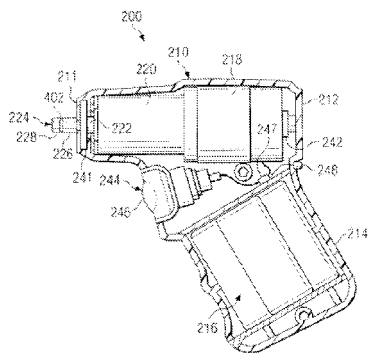
【図 1 C】



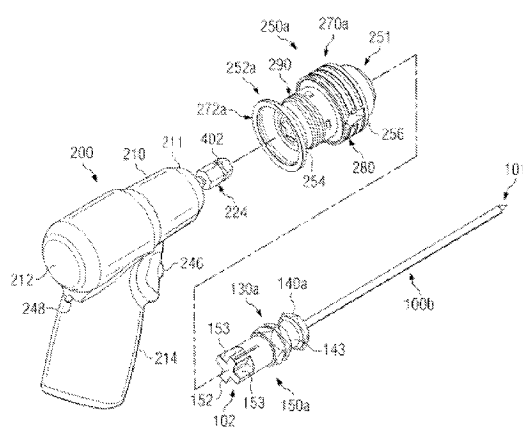
【図 1 D】



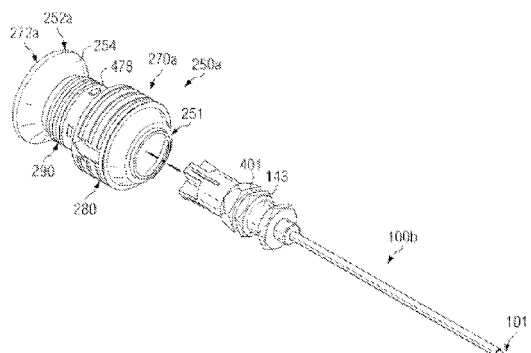
【図 2】



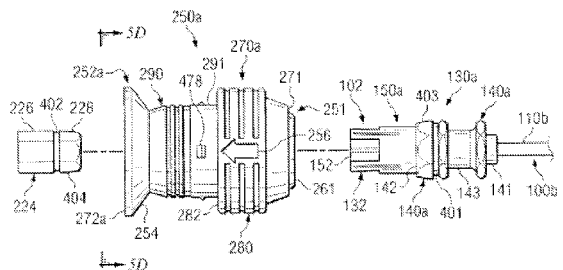
【図 3】



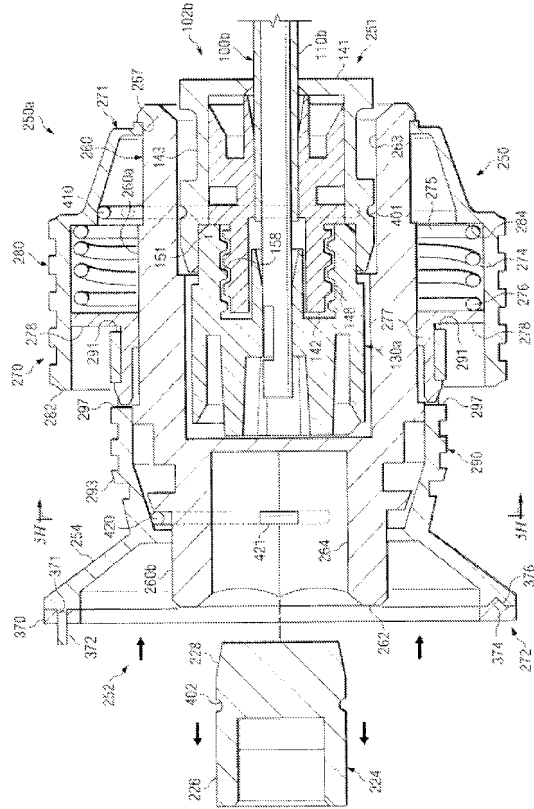
【図 4】



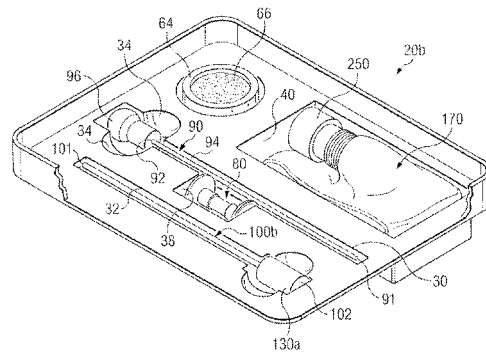
【図 5】



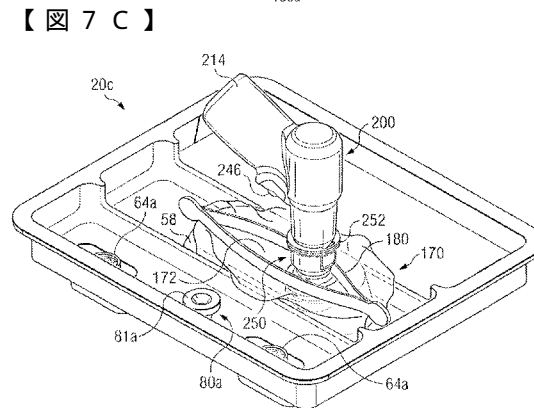
【 図 6 B 】



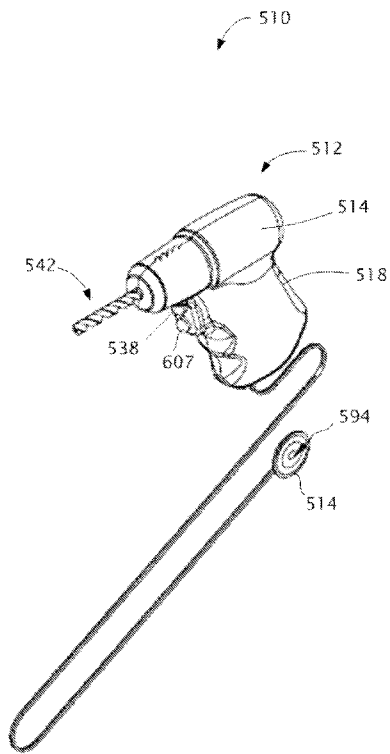
【 図 7 B 】



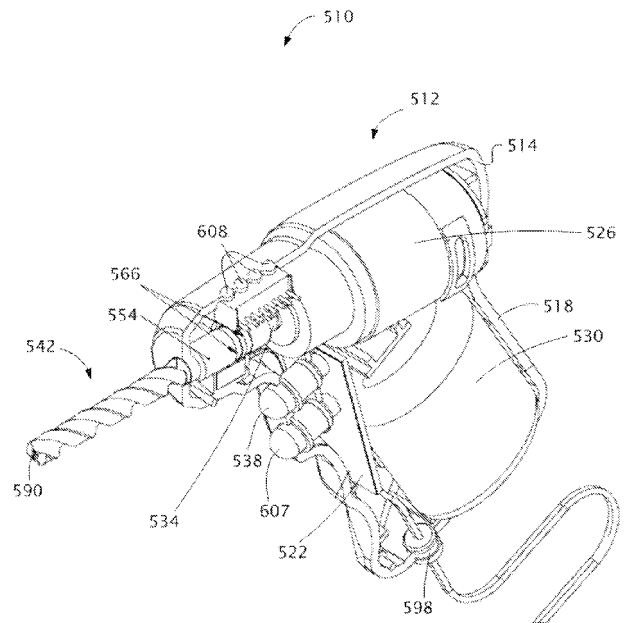
【 図 7 C 】



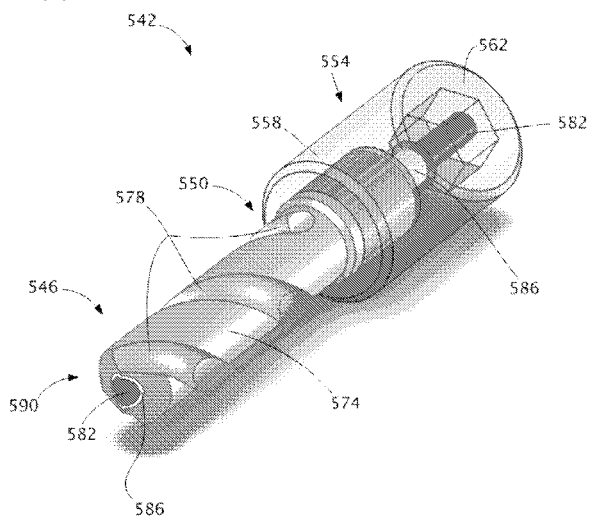
【図 8 A】



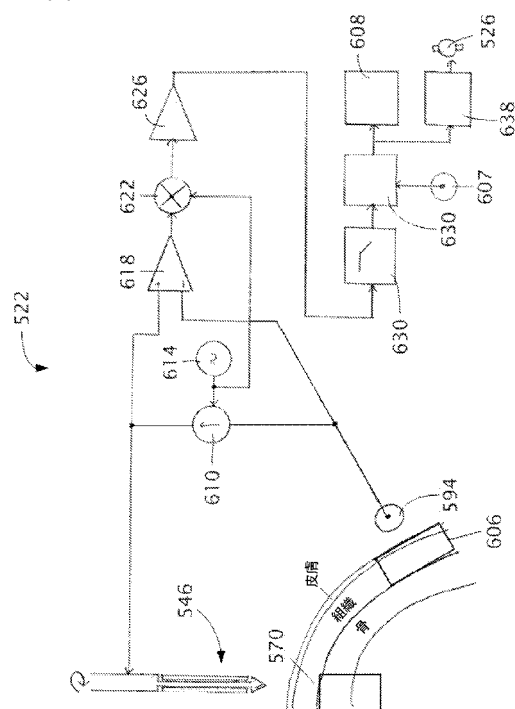
【図 8 B】



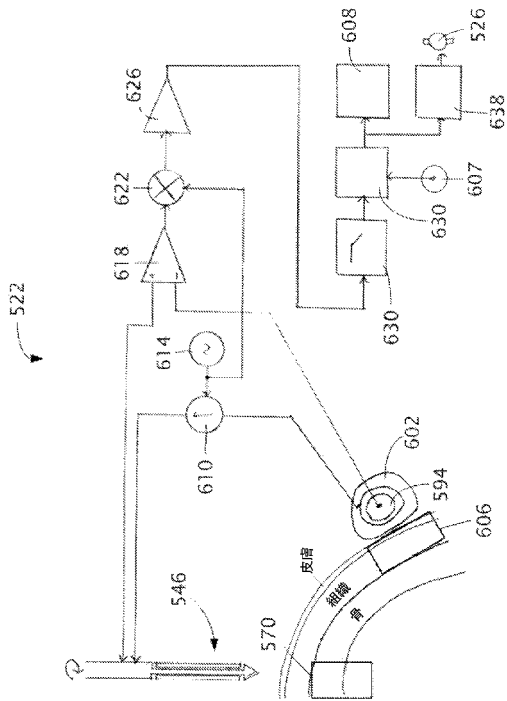
【図 8 C】



【図 8 D】



【図 8 E】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/029356
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 5/053(2006.01)i, A61B 10/02(2006.01)i, A61B 17/16(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 5/053; A61B 5/05; A61B 10/00; A61B 17/24; A61B 17/32; A61B 5/15; A61B 5/00; A61B 10/02; A61B 17/16		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: intraosseous, driver, electrode, drill bit, core, impedance		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2005-0119660 A1 (MAURICE BURLION et al.) 02 June 2005 See abstract, paragraphs [0075],[0096]-[0123], claims 18,33 and figures 1-5.	1-6,21-24,28-30 ,59-61,65-68,73-76 ,91-93,114-120 7-20,25-27,31-58 ,62-64,69-72,77-90 ,94-113
A		
Y	US 2011-0046507 A1 (TERRY O. HERNDON) 24 February 2011 See abstract, paragraphs [0054]-[0062],[0137], claim 1 and figure 1.	1-6,21-24,28-30 ,59-61,65-68,73-76 ,91-93,114-120
A	US 2009-0069716 A1 (DOMINIQUE FREEMAN et al.) 12 March 2009 See abstract, claims 1-10 and figures 1-5.	1-120
A	US 2006-0206132 A1 (LAURA CONQUERGOOD et al.) 14 September 2006 See abstract, claims 1-17 and figures 1A-8K.	1-120
A	US 2005-0165328 A1 (NORBERT HESKE et al.) 28 July 2005 See abstract, claims 57-80 and figures 1-7.	1-120
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 21 August 2014 (21.08.2014)		Date of mailing of the international search report 21 August 2014 (21.08.2014)
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer KIM, Tae Hoon  Telephone No. +82-42-481-8407

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2014/029356

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005-0119660 A1	02/06/2005	AT 390087 T	15/04/2008
		AU 2003-216974 A1	04/09/2003
		DE 60319956 D1	08/05/2008
		DE 60319956 T2	09/04/2009
		DK 1474046 T3	28/07/2008
		EP 1474046 A1	10/11/2004
		EP 1474046 B1	26/03/2008
		ES 2304503 T3	16/10/2008
		FR 2835732 A1	15/08/2003
		FR 2835732 B1	12/11/2004
		JP 2005-525150 A	25/08/2005
		JP 4335013 B2	30/09/2009
		KR 10-0972683 B1	27/07/2010
		KR 10-2004-0083455 A	01/10/2004
		PT 1474046 E	03/07/2008
		RU 2004127240 A	10/09/2005
		RU 2313299 C2	27/12/2007
		US 7580743 B2	25/08/2009
		WO 03-068076 A1	21/08/2003
		ZA 200406345 A	25/10/2006
US 2011-0046507 A1	24/02/2011	CA 2520123 A1	14/10/2004
		CA 2520123 C	21/12/2010
		EP 1613211 A2	11/01/2006
		EP 1613211 A4	07/12/2011
		MX PA05010221 A	22/02/2006
		US 2006-0041241 A1	23/02/2006
		US 2011-0040237 A1	17/02/2011
		US 2011-0046626 A1	24/02/2011
		US 2014-094808 A1	03/04/2014
		US 7848799 B2	07/12/2010
		US 8241229 B2	14/08/2012
		US 8636748 B2	28/01/2014
		WO 2004-086938 A2	14/10/2004
		WO 2004-086938 A3	04/08/2005
		WO 2004-086938 B1	15/09/2005
US 2009-0069716 A1	12/03/2009	WO 2010-039447 A1	08/04/2010
US 2006-0206132 A1	14/09/2006	AU 2003-212135 A1	16/09/2003
		AU 2004-216926 A1	16/09/2004
		AU 2005-276915 A1	02/03/2006
		AU 2006-269738 A1	18/01/2007
		CA 2583665 A1	02/03/2006
		CA 2583665 C	15/01/2013
		EP 1600113 A2	30/11/2005
		EP 1600113 A3	11/01/2006
		EP 1603473 A1	14/12/2005
		EP 1786346 A1	23/05/2007

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2014/029356

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 1786346 B1	14/03/2012
		EP 1853184 A1	14/11/2007
		EP 1853184 B1	25/04/2012
		EP 1863558 A1	12/12/2007
		EP 1909674 A1	16/04/2008
		JP 2008-510530 A	10/04/2008
		JP 4989474 B2	01/08/2012
		US 2003-0171744 A1	11/09/2003
		US 2004-0176759 A1	09/09/2004
		US 2005-0159797 A1	21/07/2005
		US 2005-0177209 A1	11/08/2005
		US 2005-0177210 A1	11/08/2005
		US 2005-0177211 A1	11/08/2005
		US 2005-0234445 A1	20/10/2005
		US 2005-0267465 A1	01/12/2005
		US 2005-0267552 A1	01/12/2005
		US 2005-0277918 A1	15/12/2005
		US 2005-0278007 A1	15/12/2005
		US 2006-0106376 A1	18/05/2006
		US 2006-0206127 A1	14/09/2006
		US 2006-0206128 A1	14/09/2006
		US 2006-0206129 A1	14/09/2006
		US 2006-0206130 A1	14/09/2006
		US 2006-0206131 A1	14/09/2006
		US 2006-0206133 A1	14/09/2006
		US 2006-0206134 A1	14/09/2006
		US 2006-0217705 A1	28/09/2006
		US 2006-0259026 A1	16/11/2006
		US 2007-0027449 A1	01/02/2007
		US 2007-0055316 A1	08/03/2007
		US 2007-0118191 A1	24/05/2007
		US 2007-0156136 A1	05/07/2007
		US 2007-0203402 A1	30/08/2007
		US 2008-0065062 A1	13/03/2008
		US 2008-0167646 A1	10/07/2008
		US 2010-0185082 A1	22/07/2010
		US 2011-0040362 A1	17/02/2011
		US 2012-0259213 A1	11/10/2012
		US 6896675 B2	24/05/2005
		US 7163536 B2	16/01/2007
		US 7294127 B2	13/11/2007
		US 7306596 B2	11/12/2007
		US 7593778 B2	22/09/2009
		US 7819869 B2	26/10/2010
		US 7824404 B2	02/11/2010
		US 8043287 B2	25/10/2011
		US 8096957 B2	17/01/2012
		US 8187268 B2	29/05/2012
		US 8201563 B2	19/06/2012
		US 8361063 B2	29/01/2013

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2014/029356

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005-0165328 A1	28/07/2005	US 8505545 B2	13/08/2013
		US 8518036 B2	27/08/2013
		WO 03-073948 A2	12/09/2003
		WO 03-073948 A3	04/12/2003
		WO 2004-078052 A1	16/09/2004
		WO 2006-021095 A1	02/03/2006
		WO 2006-086882 A1	24/08/2006
		WO 2006-094405 A1	14/09/2006
		WO 2006-096978 A1	21/09/2006
		WO 2007-006158 A1	18/01/2007
		AU 2003-218696 A1	29/09/2003
		AU 2003-223876 A1	29/09/2003
		CA 2479339 A1	25/09/2003
		CA 2479339 C	12/03/2013
		CA 2479349 A1	25/09/2003
		CA 2479349 C	03/07/2012
		CA 2771153 A1	25/09/2003
		CA 2800959 A1	25/09/2003
		EP 1487346 A1	22/12/2004
		EP 1487346 B1	31/08/2005
		EP 1524940 A1	27/04/2005
		EP 1524940 B1	24/08/2011
		JP 2005-527267 A	15/09/2005
		JP 2005-529632 A	06/10/2005
		JP 4260024 B2	30/04/2009
		JP 4342319 B2	14/10/2009
		MX PA04008781 A	15/12/2005
		US 2005-0203439 A1	15/09/2005
		US 2007-0149893 A1	28/06/2007
		US 2007-0149894 A1	28/06/2007
		US 2010-0106055 A1	29/04/2010
		US 2012-0095366 A1	19/04/2012
		US 2012-0238905 A1	20/09/2012
		US 8002713 B2	23/08/2011
		US 8016772 B2	13/09/2011
		US 8052614 B2	08/11/2011
		US 8109885 B2	07/02/2012
		US 8172773 B2	08/05/2012
		WO 03-077767 A1	25/09/2003
		WO 03-077768 A1	25/09/2003

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100142929
弁理士 井上 隆一

(74)代理人 100148699
弁理士 佐藤 利光

(74)代理人 100128048
弁理士 新見 浩一

(74)代理人 100129506
弁理士 小林 智彦

(74)代理人 100114340
弁理士 大関 雅人

(74)代理人 100114889
弁理士 五十嵐 義弘

(74)代理人 100121072
弁理士 川本 和弥

(72)発明者 フォアマン マイケル ロバート
アメリカ合衆国 テキサス州 シャバーノ パーク ロックヒル セルマ ロード 4350 ス
イート 150 バイダケア コーポレーション内

(72)発明者 ルーディー エリック ノーマン
アメリカ合衆国 テキサス州 シャバーノ パーク ロックヒル セルマ ロード 4350 ス
イート 150 バイダケア コーポレーション内

Fターム(参考) 4C160 LL09 LL70

【要約の続き】

