

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7169984号
(P7169984)

(45)発行日 令和4年11月11日(2022.11.11)

(24)登録日 令和4年11月2日(2022.11.2)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56
A 6 1 M 5/14 (2006.01)	A 6 1 M 5/14

請求項の数 61 (全53頁)

(21)出願番号	特願2019-549407(P2019-549407)	(73)特許権者	519140888
(86)(22)出願日	平成30年3月7日(2018.3.7)		パイパー・アクセス、エルエルシー
(65)公表番号	特表2020-509852(P2020-509852 A)		アメリカ合衆国・ユタ・8 4 1 1 6・ソルト・レイク・シティ・ウエスト・ハ
(43)公表日	令和2年4月2日(2020.4.2)		ロルド・ギャティ・ドライブ・6 0 3 0
(86)国際出願番号	PCT/US2018/021408	(74)代理人	100118902
(87)国際公開番号	WO2018/165339		弁理士 山本 修
(87)国際公開日	平成30年9月13日(2018.9.13)	(74)代理人	100106208
審査請求日	令和3年2月8日(2021.2.8)		弁理士 宮前 徹
(31)優先権主張番号	62/584,373	(74)代理人	100120112
(32)優先日	平成29年11月10日(2017.11.10)		中西 基晴
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100137039
(31)優先権主張番号	62/601,087		弁理士 田上 靖子
(32)優先日	平成29年3月10日(2017.3.10)	(72)発明者	ミューズ, ジェイ・エイ
	最終頁に続く		アメリカ合衆国ユタ州8 4 1 0 5, ソル
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 固定装置、固定システム、及び固定方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ハブと、

前記ハブへ連結されているカニューレであって、患者の骨の中へ導入されて前記骨の内部と前記ハブの間に流体連通を提供するように構成されている遠位端を備えるカニューレと、

開配向から閉配向へ移行されたときに前記ハブと連結するように構成されている固定装置であって、当該固定装置は、当該固定装置が前記開配向にあるときには互いから隔てられるように構成されていて且つ当該固定装置が前記閉配向にあるときには互いに接近し及び互いへ固定されるように構成されている第1区分と第2区分、を備えており、前記第1区分は、

当該固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記ハブの一部分をその中に受け入れ、前記ハブに接触して、前記ハブの当該固定装置に対する運動を拘束するように構成されている第1受け口、及び、

前記第1受け口へ連結されている第1腕部であって、当該固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記第1受け口に前記ハブへ向けてバイアスがかかるように構成されている第1腕部、を備えている、

固定装置と、
を備えており、

前記固定装置は前記第1区分と前記第2区分のそれぞれの少なくとも一部分を画定して

いるクランプを備えており、前記クランプは、前記固定装置が前記開配向から前記閉配向へ移行されるときに前記第 1 区分と前記第 2 区分がその周りを回転するヒンジ、を備えているシステム。

【請求項 2】

前記第 1 腕部は、前記固定装置が前記閉配向に入ると撓み状態になるように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記第 1 腕部は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記撓み状態に留まって前記第 1 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、請求項 2 に記載のシステム。

10

【請求項 4】

前記第 1 腕部の少なくとも一部分は、前記固定装置が前記開配向にあるときの弛緩状態から、前記固定装置が前記閉配向へ移行されるにつれて変形状態へ移行するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記第 1 腕部の前記少なくとも一部分は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記変形状態に留まって前記第 1 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第 2 区分は、

20

前記固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記ハブの一部分をその中に受け入れ、前記ハブに接触して、前記ハブの前記固定装置に対する運動を拘束するように構成されている第 2 受け口、及び、

前記第 2 受け口へ連結されている第 2 腕部であって、前記固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記第 2 受け口に前記ハブへ向けてバイアスをかけるように構成されている第 2 腕部、
を備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第 2 腕部は、前記固定装置が前記閉配向に入ると撓み状態になるように構成されている、請求項 6 に記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記第 2 腕部は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記撓み状態に留まって前記第 2 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記第 2 腕部の少なくとも一部分は、前記固定装置が前記開配向にあるときの弛緩状態から、前記固定装置が前記閉配向へ移行されるにつれて変形状態へ移行するように構成されている、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記第 2 腕部の前記少なくとも一部分は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記変形状態に留まって前記第 2 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、請求項 9 に記載のシステム。

40

【請求項 11】

前記固定装置は、当該固定装置を前記閉配向に維持するように構成されているロックを備えており、前記第 1 腕部は前記第 1 受け口と前記ロックの間を延びており、前記第 2 腕部は前記第 2 受け口と前記ロックの間を延びている、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記固定装置は、当該固定装置が前記開配向から前記閉配向へ移行するときに前記第 1 区分と前記第 2 区分が互いに対してその周りを回転するヒンジ、を更に備えている、請求項 11 に記載のシステム。

50

【請求項 13】

前記ヒンジと前記ロックは、前記固定装置が前記ハブと連結されているときの当該ハブの互いに反対側にある、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記第 1 区分は、前記第 1 受け口へ連結されていて前記第 1 受け口と前記ヒンジの間を延びている第 3 腕部を更に備え、前記第 2 区分は、前記第 2 受け口へ連結されていて前記第 2 受け口と前記ヒンジの間を延びている第 4 腕部を更に備えている、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれは、前記固定装置が前記閉配向に入ると撓み状態になるように構成されている、請求項 14 に記載のシステム。

10

【請求項 16】

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれは、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記撓み状態に留まって前記第 1 受け口及び前記第 2 受け口に前記ハブへ向けてそれぞれ継続的にバイアスがかかるように構成されている、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれの少なくとも一部分は、前記固定装置が前記開配向にあるときの弛緩状態から、前記固定装置が前記閉配向へ移行されるにつれて変形状態へ移行するように構成されている、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれの前記少なくとも一部分は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記変形状態に留まって前記第 1 受け口及び前記第 2 受け口に前記ハブへ向けてそれぞれ継続的にバイアスがかかるように構成されている、請求項 17 に記載のシステム。

20

【請求項 19】

前記第 1 区分は前記第 1 受け口へ連結されている第 3 腕部を更に備え、前記第 2 区分は前記第 2 受け口へ連結されている第 4 腕部を更に備え、前記第 1 腕部、前記第 2 腕部、前記第 3 腕部、及び前記第 4 腕部は、前記固定装置が前記閉配向で前記ハブへ連結されているときは前記第 1 受け口と前記第 2 受け口に互いへ向けてバイアスがかかるように構成されている、請求項 6 に記載のシステム。

30

【請求項 20】

前記第 1 腕部は、前記第 1 受け口のその外部から離れて延びている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記第 1 腕部は、前記固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに前記ハブと接触していない、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記ヒンジはリビングヒンジを備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記ヒンジは回転軸を画定しており、前記クランプは前記回転軸に実質的に直交する伸長軸を画定しており、前記第 1 腕部は、前記固定装置が前記開配向にあるときには前記伸長軸と実質的に同一線上か又は実質的に平行である方向に伸長されている、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 24】

前記クランプは、前記第 1 区分と前記第 2 区分がそれを介して互いへ固定されるロック、を更に備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記ロックと前記ヒンジは前記クランプの互いに反対側の端部に配置されている、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

50

前記ロックと前記ヒンジは、前記固定装置が前記ハブの周りで前記閉配向にあるときには、前記ハブに対して大凡180度だけ互いから回転方向に隔てられている、請求項24に記載のシステム。

【請求項27】

前記第1腕部は、前記固定装置が前記閉配向にあるときには前記第1受け口と前記ロックの間に位置付けられている、請求項24に記載のシステム。

【請求項28】

前記ロックはラッチ機構を備えている、請求項24に記載のシステム。

【請求項29】

前記ロックは、前記固定装置が前記閉配向から前記開配向へ移行するのを許容するために選択的に開かれるように構成されている、請求項24に記載のシステム。

10

【請求項30】

前記第2区分は、前記第2受け口へ連結されている第2腕部を備えており、前記クランプは第1腕部及び第2腕部を備えている、請求項1に記載のシステム。

【請求項31】

前記第1腕部及び前記第2腕部は、前記固定装置が前記閉配向へ移行すると、弛緩状態から撓み状態へ移行するように構成されている、請求項30に記載のシステム。

【請求項32】

前記固定装置が前記閉配向へ移行される際の前記ハブと前記第1受け口及び前記第2受け口それぞれとの間の干渉が前記第1腕部及び前記第2腕部を撓ませる、請求項31に記載のシステム。

20

【請求項33】

前記第1腕部及び前記第2腕部は弾性的に可撓性であり、前記第1腕部及び前記第2腕部は、前記固定装置が前記閉配向から前記開開口へ戻ると前記弛緩状態へ戻るように構成されている、請求項31に記載のシステム。

【請求項34】

前記第1腕部及び前記第2腕部のそれぞれの少なくとも一部分は、前記固定装置が前記閉配向へ移行されるにつれて変形するように構成されている、請求項30に記載のシステム。

【請求項35】

前記固定装置が前記閉配向へ移行される際の前記ハブと前記第1受け口及び前記第2受け口それぞれとの間の干渉が前記第1腕部及び前記第2腕部のそれぞれの前記少なくとも一部分を変形させる、請求項34に記載のシステム。

30

【請求項36】

前記第1腕部と前記第2腕部のそれぞれは、当該第1腕部と当該第2腕部のそれぞれの前記少なくとも一部分が変形したときに前記ハブへ内方の向きの力を加えて前記ハブの前記固定装置に対する運動を拘束する、請求項34に記載のシステム。

【請求項37】

前記第1腕部及び前記第2腕部は弾性的に可撓性であり、前記第1腕部及び前記第2腕部は前記固定装置が前記閉配向から前記開配向へ戻されると前記弛緩状態へ戻るように構成されている、請求項34に記載のシステム。

40

【請求項38】

前記クランプは、前記固定装置を前記開配向から前記閉配向へ移行させるために使用者によって操作される少なくとも1つの把持部を備えている、請求項1に記載のシステム。

【請求項39】

前記少なくとも1つの把持部と前記ヒンジは、前記固定装置が前記閉配向にあるときには前記ハブの互いに反対側に位置付けられている、請求項38に記載のシステム。

【請求項40】

前記少なくとも1つの把持部は第1把持部及び第2把持部を備えており、前記第1区分は前記第1把持部を備え、前記第2区分は前記第2把持部を備え、前記第1把持部と前記第

50

2 把持部は、前記固定装置を前記開配向から前記閉配向へ移行させるために互いへ向けて付勢される、請求項 3 8 に記載のシステム。

【請求項 4 1】

前記固定装置は、前記クランプの内部に、前記固定装置が前記閉配向にあるときに前記ハブに接触するように位置付けられる 1 つ又はそれ以上の摩擦強化用ライナーを更に備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4 2】

前記第 1 区分と前記第 2 区分のそれぞれは別々の摩擦強化用インサートを備えている、請求項 4 1 に記載のシステム。

【請求項 4 3】

前記 1 つ又はそれ以上の摩擦強化用インサートはエラストマー材料を備えている、請求項 4 1 に記載のシステム。

【請求項 4 4】

前記固定装置は、当該固定装置を前記患者の皮膚へ付着させるように構成されている接着性ドレッシング材を備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

前記第 1 区分は前記接着性ドレッシング材を備えており、前記第 2 区分は、前記固定装置を前記患者の前記皮膚へ付着させるように構成されている別体の追加の接着性ドレッシング材を備えている、請求項 4 4 に記載のシステム。

【請求項 4 6】

前記固定装置が前記開配向にあるときには、前記接着性ドレッシング材の一方は他方の接着性ドレッシング材の一部分に重なり合う、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 7】

前記固定装置が前記閉配向にあるときには、どちらのドレッシング材のどの部分も他方の接着性ドレッシング材に重なり合わない、請求項 4 6 に記載のシステム。

【請求項 4 8】

前記固定装置は、前記第 1 区分と前記第 2 区分のそれぞれの少なくとも一部分を画定しているクランプを更に備えており、前記クランプは、前記固定装置が前記開配向から前記閉配向へ移行される際に前記第 1 区分と前記第 2 区分がその周りに回転するヒンジを備えている、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 9】

前記接着性ドレッシング材は前記ヒンジの互いに反対側に配置されている、請求項 4 8 に記載のシステム。

【請求項 5 0】

前記固定装置はクランプを備えており、前記クランプは前記接着性ドレッシング材が固定される横突起を画定している、請求項 4 4 に記載のシステム。

【請求項 5 1】

前記ハブは、近位面、遠位面、及び前記近位面と前記遠位面のそれぞれから隔てられている接触表面を備えており、前記第 1 受け口は前記ハブの前記接触表面に接触するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5 2】

前記ハブは外方に延びるフランジを欠いている、請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

前記接触表面は、長手方向に伸長されていて、凸状外形を画定している、請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記ハブのコネクタ部分と連結するように構成されているコネクタ、を更に備えている請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5 5】

前記コネクタと前記ハブの前記コネクタ部分は、それぞれ、相補的なルアーインターフ

10

20

30

40

50

エースを画定している、請求項 5 4 に記載のシステム。

【請求項 5 6】

前記固定装置は、前記コネクタが前記ハブの前記コネクタ部分と連結される前でも連結された後でも前記ハブと連結するように構成されている、請求項 5 4 に記載のシステム。

【請求項 5 7】

前記ハブの前記コネクタ部分と連結するように構成されている前記コネクタ、
その第 1 端を前記コネクタへ連結されている管、及び、
前記管の第 2 端へ連結されている追加のコネクタ、
を備えている延長器組立体、を更に備えている請求項 5 4 に記載のシステム。

【請求項 5 8】

前記固定装置は、前記延長器組立体が前記ハブの前記コネクタ部分と連結される前でも連結された後でも前記ハブと連結されるように構成されている、請求項 5 7 に記載のシステム。

【請求項 5 9】

前記カニューレは針を備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6 0】

前記第 1 受け口は、前記ハブの少なくとも一部分がその中へ受け入れられる空洞を、少なくとも部分的に画定しており、前記第 1 受け口は前記空洞の上端に内方に張り出すストップパを画定している、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6 1】

請求項 1 に記載の前記システムと、
前記システムを使用するための説明書であって、
前記カニューレの前記遠位端を前記患者の前記骨の中へ導入するための指示、及び、
前記固定装置を前記ハブと連結するための指示、を備えている説明書と、
を備えているキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

【0001】（関連出願の相互参照）

本願は、2017 年 3 月 10 日出願の「ハブ固定システム」（“HUB SECUREMENT SYSTEM”）と題された米国仮特許出願第 62/601,087 号及び 2017 年 11 月 10 日出願の「固定装置、固定システム、及び固定方法」（“SECUREMENT DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS”）と題された米国仮特許出願第 62/584,373 号の、合衆国法典第 35 巻、第 119 条（e）の下での恩典を主張し、それら仮出願各々の内容全体をこれにより参考文献としてここに援用する。

【0002】

【0002】ここに記載されている特定の実施形態は、概して、医療器械を患者へ付着させるための固定装置に関しており、更なる実施形態は、より具体的に、骨内アクセス器械のための固定装置に関している。

【背景技術】

【0003】

【0003】脈管アクセス装置の様な医療器械が患者の中へ導入された後に当該器械を患者へ固定するために、様々な装置、システム、及び方法が開発されている。その様な装置、システム、及び方法は、医療装置が誤って患者から抜去されてしまうのを防ぐことができる。とはいえ、既知の装置、システム、及び方法は、ここに記載されている特定の実施形態によって解決、是正、改善、又は回避され得る 1 つ又はそれ以上の欠点に苦しんでいる。

【発明の概要】

【0004】

【0035】本開示は、概して、医療器具を患者へ付着させるための固定装置、固定システム、及び固定方法に関しており、より具体的には、骨内アクセス器械のための固定装置に関

10

20

30

40

50

している。説明上、ここでの開示の多くは、軟質骨髄へのアクセスを得るために硬質緻密骨を穿孔する又はそれ以外のやり方で穿通するなどによって患者の骨構造の内部への導管又は連絡通路が導入された後に、導管を患者へ固定するための及び／又は導管を患者に対して安定させるための装置に関連している。軟質骨髄へのアクセスが実現されたら、例えば骨の骨髄又は他の成分の注入、吸引、又は摘出の様な、様々な種類の適切な処置の何れかが遂行されることになる。例えば、ＩＶ針で静脈にアクセスするという他の方法が困難である場合や、心臓発作、火傷、薬物過量摂取、などの様な緊急事態において骨髄への早急アクセスが所望される場合など、数多くの状況が、このやり方で骨髄へのアクセスを提供することから恩恵を受けることができるだろう。

【０００５】

10

【0036】ここに開示されている固定装置及び固定システムの特定の実施形態は、特に、緊急事態において有利である。例えば、一部の事例では、カニューレを患者の骨の中へ、近位側に位置するカニューレハブが患者の外になるようにして導入し、次いで可能な限り速やかにカニューレを介して骨の内部と連通することが望ましい場合がある。更なる事例では、何れかの適切な種類のコネクタ、例えば延長器組立体と共に含まれている様なコネクタが、骨の内部との連絡を確立するやり方でカニューレと連結される。幾つかの実施形態は、その様な連結する段階が、固定装置がカニューレハブへ連結されるより前に起こることを許容している。このやり方では、骨との流体連通が素早く、且つ固定装置のカニューレハブへの装着から生じかねない遅延無しに、確立されることができる。

【０００６】

20

【0037】ここに開示されている固定装置及び固定システムによって、更に、他の利点又は更なる利点の実現され得る。例えば、幾つかの実施形態は、固定装置のカニューレハブへの装着中も延長器組立体又は他のコネクタ要素がカニューレハブと連結されたままであることを許容しており、装着処置を妨げることができる。例えば、一部の既知の装置とは違って、その様な実施形態は、固定装置をカニューレハブへ装着するために、コネクタ又は延長器組立体のカニューレハブからの抜去を要求しないだろう。したがって、接続のための要求される工程がより少なくなるだろうし、及び／又はカニューレハブとの不慮の接触（例えば、カニューレハブを汚染しかねない接触、及び／又はカニューレが緩んだり外れたりしかねない接触）のリスクが低減されるだろう。別の言い方をすれば、固定装置は、最初に延長器組立体又は他のコネクタをカニューレハブから取り外さなくてもカニューレへ固定できるのである。

30

【０００７】

【0038】幾つかの実施形態は、例えば、固定装置及び／又はカニューレハブとの不注意による接触（例えば、カニューレの汚染又は場合によってはカニューレの脱落の原因となりかねない）の可能性を低減することのできる薄型外形を画定している。幾つかの実施形態では、カニューレハブの最大横方向周囲はハブの長手方向軸からごく僅かな距離しか張り出していない。例えば、幾つかの実施形態では、カニューレハブは、外方に延びるフランジを欠いていることもあり、その場合、固定装置はハブの本体へ直接固定されることができる。一部の事例では、固定装置は、ハブの最大横方向周囲を画定している部分に直接接触し、それに密に近接することができるので、組み立てられたシステムの薄型外形に寄与することができる。

40

【０００８】

【0039】幾つかの実施形態は、カニューレハブと固定装置の間の様々な異なる軸方向配向を可能にすることができる。こうして、固定装置は、カニューレハブの刺入時点におけるカニューレハブの患者の皮膚に対する様々な配向に適応することができる。

【０００９】

【0040】ここに開示されている様々な実施形態の上記利点の１つ又はそれ以上は、下記の論考から明らかになるであろう。他の利点又は更なる利点も明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００１０】

50

【図 1】[0005]骨内アクセスシステムの或る実施形態を描いており、構成要素の幾つかは側面図に示され、別の構成要素は平面図に示されている。

【図 2】[0006]図 1 の骨内アクセスシステムに適合するオブチュレータ組立体の或る実施形態の斜視図である。

【図 3】[0007]オブチュレータ組立体の別の斜視図である。

【図 4】[0008]図 1 の骨内アクセスシステムに適合するカニューレ組立体の或る実施形態の斜視図である。

【図 5】[0009]図 4 の 5 - 5 視線に沿って取られたカニューレ組立体の断面図である。

【図 6】[0010]図 1 の骨内アクセスシステムに適合する延長器組立体の或る実施形態の斜視図である。

【図 7】[0011]図 1 の骨内アクセスシステムに適合する固定装置の或る実施形態の、開配向で描かれている斜視図である。

【図 8】[0012]図 7 の固定装置のクランプ部分の或る実施形態の、開配向で描かれている斜視図である。

【図 9】[0013]開配向で描かれているクランプの平面図である。

【図 10】[0014]開配向にあるクランプの斜視図である。

【図 11】[0015]図 7 の固定装置の、開配向で描かれている分解斜視図である。

【図 12】[0016]或る実施形態のカニューレハブを周って閉じられた後の弓なりになっているクランプの或る実施形態の断面図である。

【図 13】[0017]図 8 の 13 - 13 視線に沿って取られたクランプの断面図であり、クランプの分枝の内部を側面図に効果的に示している。

【図 14 A】[0018]骨内アクセスシステムを使用する或る例示としての方法の初期段階にあるカニューレ組立体と連結されているオブチュレータ組立体の断面図である。

【図 14 B】[0019]例示としての方法の、より後の段階にあるカニューレ組立体と連結されているオブチュレータ組立体の断面図であり、連結された組立体同士が患者の骨の中へ刺入されたところである。

【図 14 C】[0020]例示としての方法の、より後の段階の斜視図であり、カニューレ組立体が患者の骨の所定場所に残されたままカニューレ組立体からオブチュレータ組立体が抜去されたところである。

【図 14 D】[0021]例示としての方法の、より後の段階の斜視図であり、延長器組立体がカニューレ組立体へ連結されている。

【図 14 E】[0022]例示としての方法の、より後の段階の斜視図であり、固定装置が開配向にあるままカニューレハブの周りに設置されている。

【図 14 F】[0023]例示としての方法の、より後の段階の平面図であり、固定装置がカニューレハブを周って閉配向へ移行されたところである。

【図 14 G】[0024]例示としての方法の、より後の段階の平面図であり、固定装置の接着性ドレッシング材部分からライナーが取り去られ、接着性ドレッシング材が患者の皮膚へ接着されたところである。

【図 15】[0025]開配向にあるクランプの別の実施形態の平面図である。

【図 16】[0026]開配向にあるクランプの別の実施形態の分解斜視図である。

【図 17】[0027]組立状態にある図 16 のクランプの別の斜視図である。

【図 18】[0028]開配向にある固定装置の別の実施形態の斜視図である。

【図 19】[0029]開状態にある図 18 の固定装置の別の斜視図であり、固定装置のクランプ部分は破線で描かれている。

【図 20】[0030]開配向にある図 18 の固定装置の実施形態の斜視図である。

【図 21】[0031]開配向にあってカニューレハブへ連結されている図 18 の固定装置の斜視図である。

【図 22】[0032]図 21 の 22 - 22 視線に沿って取られた、固定装置及びカニューレハブの断面図である。

【図 23】[0033]固定装置及びカニューレハブの図 22 の様な断面図であり、カニューレ

10

20

30

40

50

ハブは固定装置に対して異なる角度をなしている。

【図 24】[0034]図 1 に描かれているシステムの様な骨内アクセスシステムの或る実施形態を含んでいるキットを描いている。

【発明を実施するための形態】

【0011】

[0004]ここでの書面による開示は、非限定的あり非網羅的である例示としての実施形態を記載している。図に描かれているその様な例示としての実施形態の幾つかを参照する。

[0041]図 1 は、或る実施形態の骨内アクセスシステム 100 を描いており、システムの幾つかの構成要素は側面図で示され、システムの別の構成要素は平面図で示されている。例示されているシステム 100 は、オブチュレータ組立体 102 と針組立体 104 を含んでおり、それら組立体は一体でアクセス組立体 106 又はアクセスシステム 106 と呼称されることもある。

【0012】

[0042]以下に更に論じられている様に、例示されている実施形態では、オブチュレータ組立体 102 はオブチュレータ 103 を含んでいる。但し、様々な実施形態では、オブチュレータ 103 は、例えば、トロカール、針、又はスタイレットの様な、異なる細長い医療器具と置き換えられてもよく、及び／又は上記の例の 1 つ又はそれ以上の様な異なる名で呼称されてもよい。したがって、オブチュレータ組立体 102 は、より一般的には、細長い医療器具組立体と呼称されることもある。同様に、オブチュレータ 103 は、より一般的には、細長い医療器具と呼称されることもある。

【0013】

[0043]同様に、針組立体 104 は、ここでは便宜上その様に呼称されている。例示されている実施形態では、針組立体 104 は針 105 を含んでいる。但し、様々な他の実施形態では、針 105 は、例えば、カニューレ、管、又はシースの様な異なる器具と置き換えられることもでき、及び／又は上記の例の 1 つ又はそれ以上の様な異なる名で呼称されることもできる。したがって、針組立体 104 は、より一般的には、カニューレ組立体又は管組立体と呼称されてもよい。同様に、針 105 は、より一般的には、針 105 はカニューレと呼称されてもよい。

【0014】

[0044]以下に更に論じられている様に、オブチュレータ組立体 102 と針組立体 104 は、選択的に、一体に連結され患者の骨の中へ導入されることができる。アクセスシステム 106 がこうして組み立てられたら、針 105 を骨の中へ導入するのに何れかの適切なドライバ（図示せず）が使用されることになる。例えば、ドライバは、使用者によって手で動作可能であるハンドルを含んでいてもよいし、又は何れかの適した種類の動力式ドライバ（例えば電気ドリル）を含んでいてもよい。

【0015】

[0045]幾つかの実施形態では、骨内アクセスシステム 100 は、更に、延長器セット又は延長器組立体 107 を含むことができる。以下に更に論じられている様に、延長器組立体 107 は、針組立体 104 が患者の骨の中へ導入された後に針組立体 104 へ連結されるように構成されることができる。延長器組立体 107 は、他の医療装置を針組立体 104 へ連結するための中継器として働くことができる。

【0016】

[0046]他の又は更なる実施形態では、骨内アクセスシステム 100 は、針組立体 104 と連結されるように構成されている固定組立体又は固定装置 109 を含むことができる。例えば、固定装置 109 は、針組立体 104 が患者の骨の中へ導入された後に、及び／又は延長器組立体 107（存在する場合）が針組立体 104 へ装着された後に、針組立体 104 へ連結されることができる。他の又は更なる事例では、固定装置 109 は、延長器組立体 107 を針組立体 104 と連結させる段階に先立って、針組立体 104 と連結されることができる。固定装置 109 は、針組立体 104 を患者へ固定するように及び／又は針組立体 104 を患者に対して安定させるように構成されることができる。

【0017】

[0047]図2及び図3を参照して、オブチュレータ組立体102は、何れかの適切なやり方でオブチュレータ103へ付着されている連結ハブ110を含んでいる。連結ハブ110は、先に述べられている様に何れかの適切なドライバ101と接面するように構成されることができる。連結ハブ110は、代わりに、オブチュレータハブ110と呼称されることもあり、より一般的には、細長い器具ハブ110と呼称されることもある。

【0018】

[0048]例示されている実施形態では、オブチュレータハブ110は本体又はハウジング112を含んでいる。ハウジング112の近位端は、ドライバの相補的な又はそれ以外に適切な連結インターフェースとの連結用の連結インターフェース122と連結されることができる（例えば、連結インターフェース122へ付着されていてもよいし、又は近位端自体が連結インターフェース122を画定していてもよい）。例示されている実施形態では、連結インターフェース122は、ドライバソケット内に受け入れられる構成のシャフト123として形成されている。例えば、シャフト123はソケットと接面してそれによって回転させられるようになっていてもよい。何れかの他の適切なインターフェースも考えられる。例えば、連結インターフェース122が代わりにソケットとして形成されていてもよい。

【0019】

[0049]例示されている連結ハブ110は、ハウジング112の中央部分から遠位方向に延びるスカート部130を含んでいる。スカート部130は、連結ハブ110を針組立体104へ選択的に連結するように構成されている1つ又はそれ以上の機械的連結部材131を含むことができる。例示されている実施形態では、スカート部130はその対向する側面に2つのそのような機械的連結部材131を含んでいる。具体的には、例示されている実施形態は、横方向又は半径方向に弾性的に変形することのできる2つの弾性腕部又は突出部132を含んでいる。各腕部は、その内面に、針組立体104と接面して連結構成を実現することのできるスナップインターフェース、内方突起、又はキャッチ134を含むことができる。

【0020】

[0050]図3を参照して、ハウジング112は、更に、連結ハブ110を針組立体104と共に一斉に回転させるやり方で連結ハブ110を針組立体104へ連結する構成の連結インターフェース137を画定することができる。例示されている実施形態では、連結インターフェース137は、針組立体104のシャフト部分が中へ受け入れられることのできるソケット138として形成されている。ソケット138は、連結ハブ110が針組立体104へたった1つの固有の回転配向又は角度配向でしか連結されることを許容しないキー形状を画定していてもよい。具体的には、例示されている実施形態では、ソケット138は、細長い正八角柱を画定していて、正八角柱の5つの連続した側面は実質的に同一の大きさであり、それら5つの連続した側面の端から延びる2つの広い側面は5つの連続した側面に対比して長く、また2つの広い側面の間に延びる8つ目の短い側面は、5つの連続した側面より短くなっている。何れかの他の適切なキーイング構成も考えられる。以下に更に論じられている様に、まさに説明されている様なキー型インターフェースはオブチュレータ103と針105が互いへ所望されるやり方で連結されることを確約することができ、つまり幾つかの実施形態では、確実に両構成要素の遠位面が実質的に互いに平行であるように及び／又は確実にオブチュレータ104の遠位面が針104の遠位面に対して完全に引っ込んでいるように、オブチュレータ103と針105が連結されることを確約する。

【0021】

[0051]図4及び図5を参照して、針組立体104は何れかの適切なやり方で針105へ付着されている針ハブ140を含むことができる。針ハブ140は、連結ハブ110と連結するように構成されることができ、それによりドライバと連結されるようになっていてもよい。針ハブ140は、代わりに、カニューレハブ140と呼称されてもよい。

【0022】

[0052]例示されている実施形態では、針ハブ140は、針105へ連結されているハウジング又は本体142を含んでいる。本体142は、連結ハブ102の連結インターフェース137（図3参照）と連結する構成の連結インターフェース150を画定することができる。例えば、連結インターフェース150は、連結ハブ102のソケット138内に受け入れられる構成のシャフト152として形成されることができる。幾つかの実施形態では、シャフト152は、針ハブ140が連結ハブ110へたった1つの固有の回転配向又は角度配向でしか連結されることを許容しないキー形状を画定していてもよい。具体的には、例示されている実施形態では、シャフト152は細長い正八角柱を画定していて、正八角柱の5つの連続した側面は実質的に同一の大きさであり、それら5つの連続した側面の端から延びる2つの広い側面は5つの連続した側面に対比して長く、また2つの広い側面の間に延びる8つ目の短い側面は、5つの連続した側面より短くなっており、ゆえにソケット138の構成に実質的に相補であるということになる。何れかの他の適切なキーイング構成も考えられる。例示されている実施形態では、シャフト152は本体142の肩部領域153から近位方向に延びている。

10

【0023】

[0053]針ハブ140は、更に、何れかの適切な種類のコネクタ160、例えば医療用コネクタ含むことができる。コネクタ160は、ハウジング142によって画定されていて、シャフト152から近位方向に延びていてもよい。コネクタ160は、針105が骨の中へ挿入された後に、流体を患者体内へ注入するための医療機器の様な何れかの適切な医療機器と連結するように構成されていてよい。例えば、例示されている実施形態では、コネクタ160は、ルアーフィッティング161（即ち雌型ルアーフィッティング）として形成されている。例示されているルアーフィッティング161は、空洞又はルーメン164を画定している側壁162を含んでいる。幾つかの実施形態では、針ハブ140の使用時に雄型ルアーフィッティングの一部分がルーメン164内に受け入れられるようになっていてもよい。コネクタ160のルーメン164は、以下に更に論じられている針105のルーメン175と流体連通することができる。

20

【0024】

[0054]例示されている実施形態では、側壁162は、針ハブ140を安全シールド167（図14A及び図14B参照）と選択的に連結させる構成の接続インターフェース166を画定している。例えば、例示されている実施形態では、接続インターフェース166は、シールド167の外方突起をその中に受け入れることのできる環状溝として形成されている。安全シールド167の実施形態の更なる詳細は、2018年3月7日出願の同時係属国際特許出願第PCT/US2018/021398号に提供されており、同国際特許出願の内容全体をこれにより参考文献としてここに援用する。

30

【0025】

[0055]ハウジング142は、更に、シャフト152から遠位方向に延びるスカート部168を画定していてもよい。スカート部168は更にシャフト152に対して外方に延びていてもよい。スカート部168は、固定装置109が固定される連結領域169を含んでいてもよい。例示されている実施形態では、連結領域169は例示されている実施形態の全周囲を周って延びている。連結領域169は針ハブ140の近位端と遠位端のそれぞれから隔てられていてもよい。例示されている実施形態では、連結領域169は実質的に凸状又は外方に弓なりになった領域の形状をしており、つまりそれは実質的に球根状をしているということになる。連結領域169はその最大横方向延長に環又は頂点170を画定していてもよい。頂点170は更に、ハブ140の最大横断方向周囲と呼称されてもよい。例示されている実施形態では、最大横断方向周囲170は実質的に円形であるが、様々な他の形状又は断面形も考えられる。最大横断方向周囲170は、針組立体104を上又は下から見たときの又は別の言い方をすれば針組立体170の長手方向軸に沿って見たときの針組立体104の輪郭を表している。

40

【0026】

50

[0056]以下に更に論じられている様に、固定装置１０９（図１参照）は、様々に異なる角度構成の何れかで連結領域１６９へ固定されることができる。更なる実施形態では、固定装置１０９は、それら角度構成の何れかで最大横断方向周囲１７０に接触するようになっていてもよい。幾つかの実施形態では、連結領域１６９は比較的細く又は絞られており、或いは他の言い方をすると薄型外形を画定している。例えば、様々な実施形態では、最大横断方向周囲１７０の直径（例えば最大横断方向幅）は、ルーメン１６４の最大内径のせいぜい約１．５倍、約２．０倍、約２．５倍、約３．０倍、約３．５倍、又は約４．０倍しかない。

【００２７】

[0057]図５を参照して、針１０５はルーメン１７５を画定しているシャフト１７４を含むことができる。シャフト１７４は、何れかの適切なやり方でハブ１４０へ連結される近位端を含んでいる。針１０５のシャフト１７４は、更に、遠位先端１７２に終端する遠位端１７１を含んでいる。遠位端１７１は、更に、何れかの適切なやり方でベベル加工されていてもよい遠位面１７７を画定することができる。幾つかの実施形態では、遠位面１７７は効率的に骨材料を切削するように構成されており、２０１７年１０月１８日出願の同時係属米国特許出願第１５／７８７，６７１号に更に論じられており、同特許出願の内容全体をこれにより参考文献としてここに援用する。

【００２８】

[0058]以下に図１４Ａから図１４Ｄに関して更に論じられている様に、オブチュレータ組立体１０２は針組立体１０４と連結されることができる。この連結状態で、オブチュレータ組立体１０２及び針組立体１０４は患者の骨の中へ導入（例えば穿孔）させることができる。オブチュレータ組立体１０２は、次いで、針組立体１０４の遠位先端が患者の骨の中に留まったままの針組立体１０４から抜去されることができる。針組立体１０４は、次いで、延長器組立体１０７と連結されるか、又は流体の吸引又は注入を目的としたような何れかの他の適切な医療装置と連結されることができる。

【００２９】

[0059]図６を参照して、延長器組立体１０７の或る例示としての実施形態は、針ハブ１４０のコネクタ１６０と選択的に連結することのできる遠位コネクタ２０２を含むことができる。延長器組立体１０７は、更に、針組立体１０４を介しての流体の吸引又は注入を実現するための医療装置の様な何れかの適切な医療装置と連結されることのできる近位コネクタ２０４を含むことができる。遠位コネクタ２０２及び近位コネクタ２０４は、管とも呼称され得る或る長さの可撓性管材２０６の様な何れかの適切な導管部材を介して互いに流体連通することができる。

【００３０】

[0060]管材２０６の長さ及び／又は可撓性は、針ハブ１４０と針１０５の刺入部位の寸断を阻止することができる。例えば、医療装置が針ハブ１４０のコネクタ１６０（図４及び図５参照）へ直接連結されているというのではなく、医療装置が延長器組立体１０７を介して間接的に針ハブ１４０へ連結されている場合には、針ハブ１４０が医療装置の運動に起因する運動を起こす傾向は低い。管材２０６は、近位コネクタ２０４と遠位コネクタ２０２の間に、ひいては医療装置と針ハブ１４０の間に、物理的な間隔を提供することができる。管材２０６の可撓性は、近位コネクタ２０４と遠位コネクタ２０２の間に、ひいては医療装置と針ハブ１４０の間に、或る範囲の運動を許容することができる。

【００３１】

[0061]例示されている実施形態では、遠位コネクタ２０２は、雄型ルアー２１２とねじの切られたカラー２１４を含む二部片ルアーロックコネクタ２１０である。近位コネクタ２０４は雌型ルアー２２０である。こうして、医療装置は、針ハブ１４０の雌型ルアーコネクタ１６０へ直接接続されるのではなく、代わりに雌型ルアーコネクタ２０４へ接続されることができる。

【００３２】

[0062]幾つかの実施形態では、延長器組立体１０７はクランプ２３０を含むことができ

る。クランプ 230 は、何れの適切な種類であってもよく、遠位コネクタ 202 と近位コネクタ 204 の間の流体連通を選択的に中断させるように可撓性管材 206 のルーメンを選択的に閉じるようになっていてもよい。

【0033】

[0063] 図 7 は、開配向（換言すれば、開位置）にある固定装置 109 の斜視図である。固定装置 109 は、固定装置 109 が開配向にあるときに互いに対して可動である第 1 区分 301 と第 2 区分 302 を含むことができる。例示されている実施形態では、第 1 区分 301 と第 2 区分 302 はヒンジ 304 にて互いへ接合されている。別の言い方をすれば、第 1 区分 301 と第 2 区分 302 は互いに対してヒンジ 304 周りに回転するように構成されている。

10

【0034】

[0064] 例示されている実施形態では、固定装置 109 は、第 1 分枝 311 と第 2 分枝 312 を画定しているハウジング、クリップ、又はクランプ 310 を含んでいる。第 1 分枝 311 と第 2 分枝 312 はヒンジ 304 を介して互いへ接合されている。幾つかの実施形態では、ヒンジ 304 はリビングヒンジである。例えば、幾つかの実施形態では、第 1 分枝 311 と第 2 分枝 312 とヒンジ 304 は材料（例えば何れかの適切な種類のプラスチック）の単一部片で単体に形成されており、ヒンジ 304 はクランプ 310 へ一体化されている。クランプ 310 は、更に、ヒンジ 304 とは反対の側に配置されているロック機構又はロック 320 を画定することができる。ロック 320 は第 1 分枝 311 と第 2 分枝 312 を互いに対して固定された関係へ選択的に固定することができる。固定装置 109 は、その様なやり方で第 1 分枝 311 と第 2 分枝 312 が互いに対して固定されているときは閉配向（換言すれば、閉位置）にあると言うことができる。

20

【0035】

[0065] 固定装置 109 は 1 つ又はそれ以上の接着性ドレッシング材 331、332 を含むことができる。例示されている実施形態では、固定装置 109 は、固定装置 109 が開構成にあるときには互いに対して自由に動ける 2 つの別々の接着性ドレッシング材 331、332 を含んでいる。接着性ドレッシング材 331、332 は、クランプ 310 の第 1 分枝 311 及び第 2 分枝 312 へそれぞれ付着されることができ、それら分枝と共に一斉に動くことができる。

【0036】

30

[0066] 幾つかの実施形態では、固定装置 109 が開配向にあるとき、接着性ドレッシング材 331、332 のうち一方の少なくとも一部分は他方と重なり合うことができる。例えば、図 7 では、固定装置 109 が開配向にあるときに第 1 の接着性ドレッシング材 331 の一隅が第 2 の接着性ドレッシング材 332 の一隅と重なり合っている。一方の接着性ドレッシング材のもう一方の接着性ドレッシング材に対する重なり合いは、固定装置の運用を容易にすることができ、及び／又は、そうでなければ（例えば、単一のドレッシング材がクランプ 310 の両方の分枝 311、312 へ付着されている実施形態では）起こりかねない接着性ドレッシング材 331、332 の 1 つ又はそれ以上の、クランプ 310 からの分離を低減することができるだろう。幾つかの実施形態では、固定装置 109 が閉配向へ移行されたときには接着性ドレッシング材 331、332 のどちらのどの部分も他方の接着性ドレッシング材 331、332 と重なり合っていない（図 14 F 参照）。他の実施形態では、固定装置 109 が閉配向にあるとき、一方の接着性ドレッシング材 331、332 の少なくとも一部分は他方の接着性ドレッシング材 331、332 の少なくとも一部分と重なり合うようになっていてもよい。

40

【0037】

[0067] 図 8 は、固定装置 109 の開配向に相当し得る開配向にある或る実施形態のクランプ 310 の斜視図である。例示されている実施形態では、第 1 分枝 311 と第 2 分枝 312 は互いに対する角度 α を画定している。様々な実施形態では、角度 α は、第 1 分枝 311 と第 2 分枝 312 がヒンジ 304 周りに互いに対して回転してゆく際に広い範囲に亘って変化し得る。例えば、様々な実施形態では、角度 α は、約 0 度から約 360 度の範囲

50

内、約 0 度から約 270 度の範囲内、約 0 度から約 180 度の範囲内、又は約 0 度から約 90 度の範囲内にあり得る。

【0038】

[0068]図 8 及び図 9 を参照して、幾つかの実施形態では、クランプ 310 を閉状態（図 9）へ移行させることは、角度 α が 0 度又は約 0 度になるように、又は別の言い方をすれば第 1 分枝 311 の内側腕部 341 と第 2 分枝 312 の内側腕部 344 が互いに平行又は実質的に平行になるように、第 1 分枝 311 と第 2 分枝 312 を互いの密な近接へ回転させることを伴う。幾つかの実施形態では、クランプ 310 が閉配向にあるときに内側腕部 341、344 の少なくとも一部分は互いに触れ合うことができるのに対し、他の実施形態では、クランプ 310 が閉配向にあるときに内側腕部 341、344 は完全に離間され

10

【0039】

[0069]第 1 分枝 311 は、内側腕部 341、受け口 342、及び外側腕部 343 を含むことができる。同様に、第 2 分枝 312 は、内側腕部 344、受け口 345、及び外側腕部 346 を含むことができる。この文脈での使用に際し、「内側」及び「外側」という用語は図 8 に描かれている配列をいう。これらの用語は、代わりに、ヒンジ 304 への近接性（内側はヒンジ 304 により近い）又はクランプ 310 の伸長された中心軸（例えば図 9 に描かれている伸長軸 AE）への近接性を指すとしてもよい。図 8 の第 1 分枝 311 と第 2 分枝 312 の角度的配列に因り、内側腕部 341 及び 344 はヒンジ 304 により近く、結果として、それらは外側腕部 343、346 の相対位置と比べてクランプ 310 の伸長された中心軸にもより近い。当該用語は制限的とされることを意図していない。例えば、他の実施形態はヒンジ 304 を含んでいないかもしれない、そうするとヒンジへの近接性は意味が無くなり、「内側」腕部及び「外側」腕部はときとして伸長された中心軸から等距離であることもあり得る。例えば、幾つかの実施形態では、ヒンジ 304 は、完全に解放可能とされる適切なロック機構（例えばロック 320 の複製など）と置き換えられていて、第 1 分枝 311 と第 2 分枝 312 が互いから完全に分離可能になっていてもよい。

20

【0040】

[0070]例示されている実施形態では、内側腕部 341、344 は、それぞれ、その一端がヒンジ 304 へ付着されている。内側腕部 341、344 のそれぞれは、ヒンジ 304 から離れてそれぞれの反対側の端へ向かって延び、当該反対側の端が受け口 342 又は受け口 345 へそれぞれ付着されている。

30

【0041】

[0071]図 8 及び図 9 を参照して、例示されている実施形態では、受け口 342、345 は、クランプ 310 が閉配向にあるときにクランプ 310 の伸長軸 AE に対して外方に又は凸状に弓なりになっている湾曲領域である。各受け口 342、345 は、針ハブ 140 の少なくとも一部分がその中に受け入れられることのできる陥凹又は空洞 347、348 をそれぞれ画定している。空洞 347、348 は、集合的に、クランプ 310 の空洞 349（図 9）を画定する。各受け口 342、345 は、クランプ 310 が閉配向にあるときに針ハブ 140 の一部分に接触する内側表面を含むことができる。例示されている実施形態では、内側表面は、それぞれ、実質的に半円筒状である（図 8 参照）。他の適した形状及び構成も考えられる（例えば、多角柱、楕円筒）。

40

【0042】

[0072]引き続き図 8 及び図 9 を参照して、受け口 342、345 は、空洞 347、348 の上端に何れかの適切な内方突起（例えば、バリア、リッジ、リップ、又は肩部）の様なストッパ 351、352 を含むことができる。例示されているストッパ 351、352 は肩部であり、したがって肩部とも呼称される。肩部 351、352 は半径方向内方に延びていてもよい。幾つかの実施形態では、肩部 351、352 は、クランプ 310 が閉配向にあるときの針ハブ 140 の空洞 349 からの偶発的な抜去を防ぐことのできるバックアップ的な又は二重の安全機構として働くことができる。例えば、肩部 351、352 は、空洞 349 の上端に絞られた開口部 353 を画定するように内方 351 に延びていても

50

よい。例示されている実施形態では、開口部は実質的に円形である。開口部 353 の直径は、針ハブ 140 の何れかの適切な領域の外径より小さくなっていて、クランプ 310 が閉配向にあるときは針ハブ 140 が開口部 353 を通って近位方向に規定の領域までしか引き込まれないようにしていてもよい。例えば、例示されている実施形態では、開口部 353 は針ハブ 140 の肩部領域 153（図 4 及び図 5）よりも僅かに小さい直径を画定していてもよい。クランプ 310 の肩部 351、352 は、クランプ 310 が閉配向にあるとき（例えば、クランプ 310 が患者の皮膚へ固定されているとき）に、少なくとも、針ハブ 140 の肩部領域 153 及びその遠位側の針ハブ 140 の部分が、偶発的に開口部 353 を通って引き込まれるのを防止することができる。別の言い方をすれば、肩部 351、352 は、針ハブ 140 のクランプ 310 に対する近位方向運動の範囲を限定することができるのである。

10

【0043】

[0073]引き続き図 8 及び図 9 を参照して、各外側腕部 343、346 は、その第一端を受け口 342、345 へそれぞれ付着されている。外側腕部 343、346 は、受け口 342、345 から離れて延びていて、例示されている実施形態では反対側の端をロック 320 の一部分へ付着されている。

【0044】

[0074]様々な実施形態では、1 つ又はそれ以上の外側腕部 343、346 は、クランプ 310 の開配向から閉配向への移行を支援することのできる把持部 361、362 を含むことができる。例示されている実施形態では、把持部 361、362 は、更に、部分的に、受け口 342、345 によって画定されている。把持部 361、362 は、使用者による容易な扱いに適する構成とすることができ、使用者がクランプ 310 を閉じるための押圧又は内方の向きの力を加えることのできるクランプ 310 の好適部位であるとしてもよい。

20

【0045】

[0075]例示されている実施形態では、各把持部 361 は、複数の横方向に延びるフィン 364 を含んでおり、それらフィンの間には空隙 365 が画定されている。フィン 364 は横断方向に伸長軸 A-E から離れて延びている。例示されている実施形態では、フィン 364 は、それらフィン 364 の自由先端が実質的に同一平面上にあるように、伸長軸 A-E から固定距離にて終端している。他の実施形態では、フィン 364 は、伸長軸 A-E から異なる距離を延びていてもよい。フィン 364 及び空隙 365 配列は、そうでなければ伸長軸 A-E から隔てられた把持面を形成するのに使用されることになったはずの材料の量を削減することができるのが好都合である。

30

【0046】

[0076]幾つかの実施形態では、フィン 364 及び空隙 365 配列は、腕部 343、346 の可撓性を保全する。例えば、図 9 に見られる様に、フィン 364 の基底端での腕部 343、346 の厚さは腕部 341、344 の厚さと実質的に同じである。別の言い方をすれば、腕部 343、346 の有効桁幅は腕部 341、344 の実際の桁幅と実質的に同じである。したがって、フィン 364 及び空隙 365 配列は、腕部 341、344 の撓みと同様のやり方での腕部 343、346 の撓みを許容することができる。幾つかの実施形態では、クランプ 310 の回転軸 A-R（図 9）に平行な軸周りの腕部 343、346 の可撓性（例えば撓みの強さ）は、腕部 341、344 の可撓性と実質的に同じであるだろう。他の実施形態では、把持部 361、362 は代わりに中実になっており、したがって腕部 343、346 の可撓性を適応させること無く腕部 343、346 の厚さを増加させていることもある。その様な実施形態の幾つかでは、腕部 343、346 は腕部 341、344 より可撓性が有意に低い。

40

【0047】

[0077]図 8 - 図 10 を参照して、例示されている実施形態では、腕部 343、346 の端のロック 320 は、ラッチ式腕部又はラッチ 370 とキャッチ 371 を含むラッチ機構を備えている。ラッチ 370 は選択的にキャッチ 371 へ付着したり脱着したりするよう

50

に構成されることができる。例示されている実施形態では、ラッチ 370 は、クランプ 310 が開構成から閉構成へ移行されてゆくとき自動的にキャッチ 371 へ固定される。具体的には、キャッチ 371 は、角度の付けられた表面 372 を含んでおり、クランプ 310 が閉じられてゆくとき当該表面がラッチ 370 の先端縁と相互作用してラッチ 370 をヒンジ 304 に対して外方に偏向させ、又は図 9 に示されている配向では下向きに偏向させる。ラッチ 370 は弾性的に可撓性であり、よってクランプ 310 が十分に閉じられ次第、ラッチ 370 は内方に又は図 9 の配向では上向きにパチンと嵌り、保持表面 373 がキャッチ 371 によってその場に保持されるようになっていてもよい。ロック 320 は、図 9 に示されている構成にあるときには、ロックされている、係合されている、又は固定されているという言い方をされることができる。

10

【0048】

[0078] 例示されているロック 320 は選択的に解放可能である。具体的には、クランプ 310 が図 9 及び図 10 の閉配向にあるとき、ラッチ 370 は外方に（図 9 では下向きに）偏向されてラッチ 370 をキャッチ 371 から係合解除させ、それにより第 1 分枝 311 と第 2 分枝 312 が互いから分離されることを許容することができる。具体的には、例示されている実施形態では、ラッチ 370 は、広くなった保持器部分 374 を含んでおり、ラッチ 370 をキャッチ 371 からこじ開けるか引っ張り離してロック 320 を外すために、この広くなった保持器部分 374 の下に施術者は指又は他の器具の一部をあてがうことができる。これは、一部の実施形態では望ましいであろう、というのも、クランプ 310 を針組立体 104 から取り外せば、その後、直ちに針組立体 104 を患者から抜去できるようになる、というのは好都合であるからだ。他の事例では、針組立体 104 の患者からの抜去中もクランプ 310 は針組立体 104 と係合されたままであってもよい。例えば、クランプ 310 がクランプ 310 へ係合された状態で、施術者はクランプ 310 を把持し、近位方向に又は患者から離れるように引いて、針組立体 104 を患者から抜去するようにしてもよい。

20

[0079] ロック 320 については、選択的に解放可能な種類か永久的な種類かを問わず、何れかの適切なロック機構が考えられる。例えば、幾つかの実施形態では、ロック 320 は、選択的に解放可能なロックではなく、一方向ロックであって、クランプ 310 が開状態から閉状態又はロック状態へ移行するのを許容するが、クランプ 310 がロック状態から開状態へ移行されるのを妨げるロックである。例えば、幾つかの実施形態では、保持器部分 374 はその容易操作を妨げるほど著しく小さくされていてもよいし、又は他のやり方で、ロック 320 を解錠するのを防ぐ又は阻止するように構成されていてもよい。その様な実施形態の幾つかでは、クランプ 310 及び針組立体 104 は、クランプ 310 を把持し引くことによって、患者から同時に抜去されることができる。

30

[0080] 図 8 から図 11 を参照して、クランプ 310 は、第 1 分枝 311 及び第 2 分枝 312 からそれぞれ横断方向に延びている 1 つ又はそれ以上のプラットフォーム又は横突起 381、382 を画定していてもよい。例えば、例示されている実施形態では、横突起 381、382 は第 1 分枝 311 及び第 2 分枝 312 の基底端からそれぞれ外方に延びている。以下に更に論じられている様に、ドレッシング材 331、332 は横突起 381、382 へ固定されることができる。

40

【0049】

[0081] 図 8、図 9、及び図 11 に示されている様に、例示されている実施形態では、クランプ 310 は把持部 361 と横突起 381 の間にギャップ 383 を画定していてもよい。図 11 に示されている様に、クランプ 310 は同様に把持部 362 と横突起 382 の間にギャップ 384 を画定していてもよい。幾つかの実施形態では、ギャップ 383、384 は、第 1 分枝及び第 2 分枝の外側腕部 343、346 を、把持部 361、362 の下端が横突起 381、382 へ付着されて（例えば一体化されて）いた場合よりも可撓性に富むものにする。別の言い方をすれば、ギャップ 383、384 は、外側腕部 343、346 の可撓性又は運動の自由度を高め、閉事象を容易にすることができる。他の又は更なる事例では、ギャップ 383、384 は、ドレッシング材 331、332 を横突起 381、

50

382へ固定させる接触面積を増加させるので有益であるだろう。

【0050】

[0082]引き続き図11を参照して、ドレッシング材331、332は、それぞれ、複数の構成要素を含むことができる。例示されている実施形態では、ドレッシング材331は、1つ又はそれ以上の接着剤を介するという様な何れかの適切な様式で一体に固定されている上層391と下層393とライナー395を含んでいる。同様に、ドレッシング材392は、何れかの適切な様式で一体に固定されている上層392と下層394とライナー396を含んでいる。幾つかの実施形態では、様々な層391、392、393、394は可撓性フィルムとして形成されている。ライナー395、396のそれぞれは、折られたシートとして形成されていて、その折目はシートの内部側に位置している。各ライナー395、396は、折られたシートの下区域へ付着されているプルタブ397、398を含むことができる。

10

【0051】

[0083]例示されている実施形態では、各上層391、392は、その裏面に接着性被覆を有し、各下層393、394はその上面と下面それぞれに接着性被覆を有している。上層391、392と下層393、394は、クランプ310の横突起381、382を間に挟んで互いへ貼り合わされることができる。上層391、392の一部分は、横突起381、392への接着に先立ってギャップ383、384の中へ差し入れられることができる。ライナー395、396の上区域は下層393、394の接着性被覆へ解放可能に接着させることができ、そのうえ、ライナー395、396の下区域はそれへ非固定である。したがって、ライナー395、396は、プルタブを外方へ引いてライナーを下層393、394から剥がれさせることによって、下層393、394から除去されることができる。剥がしはライナー395、396の内側縁の、ライナー395、396が折られている位置にて始まり、次いで外方へ進んでゆく。

20

【0052】

[0084]例示されている実施形態では、ドレッシング材331、332のそれぞれが複数の突出を含んでいて、ドレッシング材331、332が互いに接近したとき、それらは実質的に星形状を形作るようになっている（図14F参照）。例示されている実施形態では、各ドレッシング材331、332は、3本の腕又はプロングを含んでおり、したがって固定装置109が閉配向にあるときそれらは6本腕の星形状を画定している。幾つかの事例では、多腕型ドレッシング材配列は、ドレッシング材が患者の輪郭例えば肩や足の皮膚などに適応する又は沿うことを可能にする。ドレッシング材331、332にとっての他の適切な形状も考えられる。

30

【0053】

[0085]図12は、針ハブ140を周ってロックされた配向にあるクランプ310の断面図である。クランプ310が針ハブ140へ固定されるとき、第1分枝311と第2分枝312の一方又は両方の少なくとも一部分は曲げられることができる。例えば、第1分枝311と第2分枝312の一方又は両方の少なくとも一部分は可撓性又は弾性的に可撓性の材料（例えば、何れかの適切なプラスチック、一例としてポリプロピレン）で形成されていて、クランプ310が開配向から閉配向へ移行される際に第1分枝311及び第2分枝312の当該部分と針ハブ140の間の相互作用又は干渉に因り変形することができるようになっていてもよい。別の言い方をすれば、様々な実施形態では、第1分枝311及び／又は第2分枝312の少なくとも一部分は、クランプ310が針ハブ140を周って閉じられてゆくと、弛緩状態から、変形状態、偏向状態、又は撓み状態へ移行する。弾性的に可撓性である特定の実施形態では、第1分枝311及び／又は第2分枝312のこれらの部分は、クランプが開かれてゆくと、変形状態、偏向状態、又は撓み状態から、弛緩状態へ自動的に移行し、もはや針ハブ140と相互作用しなくなる。

40

【0054】

[0086]例示されている実施形態では、クランプ310が開配向に移行されるとき、第1分枝311及び第2分枝312の内側腕部341、344及び外側腕部343、346の

50

それぞれは変形され、偏向され、又は撓められる。具体的には、図 8 に見られる様に、クランプ 310 が開配向にあるときは、内側腕部 341、344 及び外側腕部 343、346 のそれぞれは、実質的に平坦又は平面状である内側表面又は別の言い方をすれば実質的に湾曲していない内側表面を含んでいる。しかも、内側腕部 341、344 の実質的に全体は、クランプ 310 が開配向にあるときには直線状をしている又は湾曲しておらず、更なる実施形態では図 9 に示されている様に針ハブ 140 が中に位置付けられていない状態でクランプ 310 が閉じられたときも同じ形状を維持している。その様な事例では、内側腕部 341、344 の内方に向いている表面の実質的に全体が、平坦又は平面状をしていて、伸長軸 AE に平行に又は同一線上にあり得る。同様に、各外側腕部 343、346 の内側部分——具体的には外側腕部 343、346 の把持部 361、362 がそこから延びている部分——も同じく、クランプ 310 が開配向にあるとき又は図 9 に示されている様に針ハブ 140 が中に位置付けられていない状態での閉配向にあるときには、実質的に直線状をしている又は実質的に湾曲していない。

【0055】

[0087] クランプ 310 が針ハブ 140 を周って閉じられた配向へ移行されてしまうと、内側腕部 341、344 及び外側腕部 343、346 の実質的に直線状であった部分は代って湾曲状になる（図 12 参照）。例示されている実施形態では、実質的に直線状の様相は低エネルギー状態又は弛緩状態に相当するのに対し、湾曲した状態は高エネルギー状態、緊張状態、又は撓み状態に相当する。図 12 に描かれている腕部 341、343、344、346 の内側表面の曲率は、幾つかの実施形態で実際に存在する曲率の量に対比して誇張されているかもしれない。

【0056】

[0088] 例示されている実施形態では全 4 つの腕部 341、342、344、346 が変形するように構成されているが、他の実施形態では腕部 341、343、344、346 のうち 1 つだけが、2 つだけが、又は 3 つだけが変形するようになっていてもよい。例えば、幾つかの実施形態では、分枝 311、312 の一方は実質的に非可撓性の材料で形成されている及び／又は変形を起こし難い構成を有しているのに対し、分枝 311、312 の他方は可撓性である及び／又は有意に変形を起こし易い、というのであってもよい。したがって、クランプ 310 が針ハブ 140 を周って閉じられたときに、腕部 341、344 又は 344、346 の一方の組は曲がるように構成されているのに対し、腕部 341、344 又は 344、346 の他方の組は曲がらないままであるように構成されていてもよい。更に他の実施形態では、クランプ 310 が針ハブ 140 を周って閉じられたときに、腕部 341、343、344、346 の 1 つだけが又はその一部分だけが曲がるように又はそれ以外のやり方で撓むように構成されていてもよい。

【0057】

[0089] 他の又は更なる実施形態では、受け口 342、345 の 1 つ又はそれ以上は、クランプ 310 が閉配向へ移行されて針ハブ 140 に係合すると、変形し又は撓むようになっていてもよい。例えば、例示されている実施形態では、湾曲した受け口 342、345 が針ハブ 140 へ押圧されると、受け口 342、345 によって画定される 4 つの接触領域 401、402、403、404 が針ハブ 140 に接触する。より具体的には、接触領域 401、402、403、404 は、針ハブ 140 の連結領域 169 に接触し、又はなおいっそう詳しくは、針ハブ 140 の最大横断周囲 170 に接触する。例示されている実施形態では、最大横断周囲 170 は、実質的に円形であり、空洞 349（受け口 342、345 の内面によって画定される）の直径より僅かに大きい直径を画定している。別の言い方をすれば、最大横断方向周囲 170 の内面の曲率半径は、受け口 342、345 の内面の曲率半径を超え得るということである。これは、受け口 342、345 と針ハブ 140 の間にギャップ 405、406 を現出させることになる。図 12 に描かれているギャップ 405、406 は、幾つかの実施形態については、その実際の大きさに対比して誇張されているかもしれない。幾つかの実施形態では、クランプ 310 が針ハブ 140 を周って閉じられると、第 1 分枝 311 の接触領域 401、402 は互いから僅かに隔たって広

がり、第2分枝312の接触領域403、404は互いから僅かに隔たって広がるようになっているてもよい。受け口342、345は、こうして、各接触領域401、402、403、404を針ハブ140の内部へ向けて付勢しようとするやり方で弾性的に変形され又は撓められることができる。例えば、図12に描かれている配向では、接触領域401、403は実質的に下向きの方にバイアスをかけられ、接触領域402、404は実質的に上向きの方にバイアスをかけられることになる。受け口342、345の弾性的変形は、こうして針ハブ140への把持力を生み出すことができる。

【0058】

【0090】他の実施形態では、針ハブ140の曲率半径は、受け口342、345のうちの1つ又はそれ以上の曲率半径と同じかそれより小さい。例えば、幾つかの実施形態では、受け口342、345は、最大横断方向周囲170に実質的に相補であってもよいし、又は最大横断方向周囲170より大きくてもよく、そうするとギャップ405、406のそれぞれは無くなるか又は二股に分れることになるだろう。更に他の実施形態では、受け口342、345は、何れかの他の適切な形状又は構成を画定していて、何れかの適切なやり方で針ハブ140の何れかの適切な部分に接触するか又はそれ以外に相互作用するようになっているてもよい。

【0059】

【0091】幾つかの実施形態では、クランプ310が針ハブ140を周って閉状態へ移行された際に、受け口342、345のみが弾性的に変形するのに対し、腕部341、343、344、346は変形しない。他の実施形態では、クランプ310が閉状態へ移行された際に、受け口342、345の1つ又はそれ以上は弾性的に変形し、腕部341、343、344、346の1つ又はそれ以上は弾性的に変形する。更に他の実施形態では、クランプ310が閉状態へ移行された際に受け口342、345のどちらも弾性的に変形しない。

【0060】

【0092】様々な実施形態では、接触領域401、402、403、404は、針ハブ140の最大横断方向周囲170の図12に示されているよりも広い部分を覆って延びている。例えば、様々な実施形態では、接触領域401、402、403、404は、共同で、最大横断方向周囲170の約20パーセント以上、約25パーセント以上、約30パーセント以上、約40パーセント以上、約50パーセント以上、約60パーセント以上、約75パーセント以上、又は約90パーセント以上に接触し又は覆っているてもよい。

【0061】

【0093】幾つかの実施形態では、接触領域401、402、403、404によって加えられる把持力の殆ど、実質的に全部、又は全部は、撓んだ腕部341、343、344、346によってもたらされるバイアスに因る。別の言い方をすれば、幾つかの実施形態では、クランプ310によって提供される把持力で受け口342、345の1つ又はそれ以上の変形によって生成される把持力は相対的に少ないか又は皆無であり、クランプ310によって提供される把持力の殆ど又は全部は腕部341、343、344、346の1つ又はそれ以上の撓みによって生成されている。先に論じられている様に、腕部341、343、344、346の1つ又はそれ以上は、クランプ310が針ハブ140へ装着されると弾性的に変形され得る。例示されている実施形態では、各腕部341、343、344、346は、図12に模式的に描かれている弓なり構成を呈する。腕部341、343、344、346は、こうして、各接触領域401、402、403、404を針ハブ140の内部へ向けて付勢しようとするやり方で弾性的に変形されるように又は撓められるようになっているてもよい。例えば、接触領域401、403は、実質的に互いに向かって、又は図12の配置向きでは実質的に左向き及び右向きの方向に、腕部341、344を介してそれぞれバイアスをかけられることになる。同様に、接触領域402、404は、実質的に互いに向かって、又は図12の配置向きでは実質的に左向き及び右向きの方向に向かって、腕部341、344を介してそれぞれバイアスをかけられることになる。より一般的には、撓んだ腕部341、343が受け口342に内方へ又は針ハブ140へ向け

てバイアスをかけ、撓んだ腕部 344、346 が受け口 345 に内方へ又は針ハブ 140 へ向けてバイアスをかけるのである。こうして提供されるバイアスは継続的であり、その間クランプ 310 は閉状態又はロック状態に留まる。腕部 341、343、344、346 による受け口の弾性的変形は、したがって、針ハブ 140 への把持力又は締め付け力を生み出すことができる。

【0062】

[0094]クランプ 310 は、こうして、クランプが閉配向にあるときには、針ハブ 140 を把持して針ハブ 140 をクランプ 310 に対して固定された関係に維持することができる。したがって、ドレッシング材 331、332 が患者へ付着部位にて貼られると、固定装置 109 は針組立体 105 を付着部位に対する固定された関係に定着させることができる。

10

【0063】

[0095]引き続き図 12 を参照して、例示されている実施形態では、ロック 320 とヒンジ 304 はクランプ 310 の互いに反対側の端に配置されている。別の言い方をすれば、ロック 320 はヒンジ 304 から角度的に 180 度隔てられている。更に別の言い方をすれば、ロック 320 とヒンジ 304 は実質的に同一線上にあり及び／又はクランプ 310 の伸長軸 AE と整列している。針ハブ 140 が空洞 349 内に位置付けられ、クランプ 310 がロック配向又は閉配向に入ると、針ハブ 140 はロック 320 とヒンジ 304 の間に位置付けられる。

【0064】

20

[0096]例示されている実施形態では、各細長い腕部 341、344 は、ヒンジ 304 と受け口 342、345 それぞれの間に、またより具体的にはヒンジ 304 と接触領域 401、403 の間に、有意なモーメントアームを提供できるのが好都合である。同様に、各細長い腕部 343、346 は、受け口 342、345 それぞれとロック 320 の間に、またより具体的には各接触領域 402、404 とロック 320 の間に、有意なモーメントアームを提供できるのが好都合である。クランプ 310 が閉じられる間、ヒンジ 304 がピボットとなってその周りに腕部 342、344 が回転し、接触領域 401、403 がピボットとなってその周りに受け口 342、345 が回転し、接触領域 402、404 がピボットとなってその周りに腕部 343、346 が回転する。第 1 分枝 311 及び第 2 分枝 312 の無ヒンジ端での内方向きの力の継続的印加は、こうして、少なくとも腕部 341、343、344、346 を例示されている弓なりの構成へ変形させ又は撓ませることができる。これらの無ヒンジ端をロック 320 を介して固定することは、第 1 分枝 311 及び第 2 分枝 312 を撓み状態に維持して、針ハブ 140 を把持する継続的な内方バイアスを提供することができる。別の言い方をすれば、クランプ 310 は、純粋に摩擦把持だけにより針ハブ 140 へ固定されるということになる。更に別の言い方をすれば、クランプ 310 は、第 1 分枝 311 及び第 2 分枝 312 に生じる梁応力で針ハブ 140 を封じ込むのである。

30

【0065】

[0097]クランプ 310 は、針ハブ 140 を周って閉状態にあるときには、図 12 に描かれている様に細長く全体的に楕円状の形状を画定するように十分に伸展性であってもよい。幾つかの実施形態では、把持部 361、362 (図 9) を細長い第 1 分枝 311 及び第 2 分枝 312 の、ヒンジ 304 とは反対の端に配置させていることは、クランプ 310 の閉鎖を容易にする長いモーメントアームを提供して好都合である。

40

【0066】

[0098]上記に鑑み、様々な実施形態では、脚部 341、343、344、346 は、及び／又は、第 1 分枝 311 及び第 2 分枝 312 の細長い構成は、クランプ 310 の閉鎖を容易にすることができ、及び／又は針ハブ 140 に対する融通の利く又は適応型の摩擦ベースの接続を許容するストレス力を生み出すことができる (以下で図 13 に関して更に論じられている)。様々な実施形態では、内側脚部 341、344 は、外側脚部 343、346 とは、長さが、たった約 0.5 倍、約 0.75 倍、約 1 倍、約 1.25 倍、約 1.5

50

倍、又は約2倍しか異なっていない。幾つかの実施形態では、内側脚部341、344の1つ又はそれ以上は、クランプ310が図9に描かれている空いた閉配向にあるときに、クランプ310の全体長さの約0.1倍以上、約0.2倍以上、約0.3倍以上、約0.4倍以上、約0.5倍以上、又は約0.6倍以上の長さを画定している。幾つかの実施形態では、外側脚部343、346の1つ又はそれ以上は、クランプ310が空いた閉配向にあるときに、クランプ310の全体長さの約0.1倍以上、約0.2倍以上、約0.3倍以上、約0.4倍以上、約0.5倍以上、又は約0.6倍以上の長さを画定している。様々な実施形態では、内側脚部341、344の1つ又はそれ以上は、受け口342、345によって画定される空洞349の直径D（図13参照）の長さの約0.25倍以上、約0.5倍以上、約0.75倍以上、約1倍以上、約1.25倍以上、約1.5倍以上、約1.75倍以上、又は約2.0倍以上の長さを画定している。様々な実施形態では、外側脚部343、346の1つ又はそれ以上は、受け口342、345によって画定される空洞349の直径D（図13参照）の長さの約0.25倍以上、約0.5倍以上、約0.75倍以上、約1倍以上、約1.25倍以上、約1.5倍以上、約1.75倍以上、又は約2.0倍以上の長さを画定している。

【0067】

[0099]幾つかの実施形態では、クランプ310は、受け口342、345の様な専用の又は湾曲した受け口を欠いていてもよい。例えば、クランプ310は、自然状態又は弛緩状態にあるときには針ハブ140の一部分が受け入れられることのできる窪んだ領域を画定していない第1分枝及び第2分枝を含んでいてもよい。それどころか、第1分枝及び第2分枝の一部分は、第1分枝と第2分枝が針ハブ140を周って閉じられてゆく際に針ハブ140の外面の一部分に沿うようになっていてもよい。例えば、幾つかの実施形態では、第1分枝311及び第2分枝312は、平坦な内面を有する実質的に直線状の要素であり、クランプ310が閉じられてゆくと第1分枝312及び第2分枝312の接触領域が針ハブ140の外側輪郭の少なくとも一部分に整合するべく湾曲するようになっていてもよい。これらの湾曲接触領域は、先に説明されている様にその様な閉鎖中に第1分枝311及び第2分枝312に生じるストレス力によって針ハブ140へ向けてバイアスをかけられることになる。

【0068】

[0100]図9及び図12を参照して、例示されている実施形態では、腕部343、346の内側面は、クランプ310の閉鎖とロック320の固定を容易にすることのできるギャップ420を画定している。図8及び図9に示されている様に針ハブ140の不存在時、腕部343、346の内側面は実質的に平面状になり得るので、クランプ310が閉じられたとき平面状の面は実質的に互いに平行である。しかし、図12に示されている様に、針ハブ140を周ってクランプ310が閉じられたとき、これらの平面状の面は、腕部343、346のロック端同士が針ハブ140に隣接している端同士よりも近づき合うような具合に弓なりになる。ギャップ420は、閉鎖時にアーム343のロック端同士が互いと接触に至らせられるのを許容し、クランプ310の閉鎖とロックを容易にすることができる。例えば、ロック機構がラッチ370とキャッチ371（図8参照）を備えている特定の実施形態では、ギャップ420によってもたらされる割増空間は、ラッチ370がキャッチ371の上を過ぎ越した後に非偏向状態へパチンと戻るのを確約するための十分なクリアランスを提供することができる。

【0069】

[0101]図13を参照して、クランプ310は、様々な異なる相対配向の何れかで針ハブ140と連結することができる。具体的には、クランプ310と針ハブ140の間の摩擦相互作用又は把持相互作用は、先に説明されている様に、針ハブ140が患者の皮膚の刺入部位に対して様々な異なる高さで及び／又は様々な異なる角度で位置付けられることを許容することができる。

【0070】

[0102]クランプ310によって画定されている空洞349は、高さHを有することがで

き、中心長手方向軸 A L を画定することができる。例示されている実施形態では、クランプ 310 の底面は実質的に平坦で、長手方向軸 A L に実質的に直交する平面に沿って延びている。したがって、クランプ 310 の底面が平らに置かれていれば、又は実質的に平面状の皮膚表面と良好な接触にあれば、長手方向軸 A L は皮膚表面に垂直な表面と実質的に整列するはずである。クランプ 310 は、皮膚表面に対する高さの或る範囲内で、及び／又は長手方向軸 A L に対する様々な角度で、針ハブ 140 としっかり連結されることができる。

【0071】

[0103] 皮膚表面に対する適切な高さの完全範囲が図 13 にスパン R で描かれている。様々な実施形態では、スパン R は、約 0.1 インチ (2.54 mm) 以上、約 0.25 インチ (6.35 mm) 以上、約 0.5 インチ (12.7 mm) 以上、約 0.75 インチ (19.05 mm) 以上、又は約 1 インチ (25.4 mm) 以上である。他の又は更なる実施形態では、スパン R はチャンバ 349 の全高 H の約 25 パーセント以上、約 50 パーセント以上、約 75 パーセント以上、又は約 90 パーセント以上である。

10

【0072】

[0104] 長手方向軸 A L に対する適切な角度の完全範囲が図 13 にスパン β で描かれている。様々な実施形態では、スパン β は、約 15 度以上、約 30 度以上、約 45 度以上、又は約 60 度以上である。

【0073】

[0105] 引き続き図 13 を参照して、先に論じられている様に、幾つかの実施形態では、空洞 329 の直径 D は、針ハブ 140 の最大横方向周囲 170 の直径より僅かに小さい。様々な実施形態では、直径 D は最大横方向周囲 170 の直径の 80 パーセント以下、85 パーセント以下、90 パーセント以下、又は 95 パーセント以下であってもよい。

20

【0074】

[0106] 幾つかの実施形態では、クランプ 310 は単純であり及び／又は製造が安価であるだろう。例えば、幾つかの実施形態では、クランプ 310 は、射出成形されていてもよいとされる材料の単一単体部片から形成されている。各種プラスチック類（例えばポリプロピレン）を含む様々な材料の何れかが考えられる。幾つかの実施形態ではヒンジ 304 はリビングヒンジである。

【0075】

30

[0107] 図 14 A - 図 14 G は、図 1 の骨内アクセスシステム 100 を使用する或る例示としての方法の様々な段階を描いている。例示されている方法は、図 14 A - 図 14 G では連続した順序で描かれている。描かれている段階の幾つかに関して、他の方法が異なるシーケンスで進められることもできる。また、他の又は更なる方法では、描かれている段階の 1 つ又はそれ以上が省略されることもあり、及び／又は描かれていない 1 つ又はそれ以上の追加の段階が含まれることもあるだろう。

【0076】

[0108] 図 14 A は、組立状態にあるアクセス組立体 106 を描いている。一部の事例では、アクセスシステム 106 は、図 14 A に描かれている段階に先行する段階で施術者又は使用者によって組み立てられる。他の事例では、アクセス組立体 106 は事前組立されていることもある。組立状態では、オブチュレータ組立体 102 は針組立体 104 へ連結されている。

40

【0077】

[0109] 先に論じられている様に、例示されている実施形態では、連結ハブ 110 と針ハブ 140 それぞれのキー型連結インターフェース 137 と 150 は、オブチュレータ 103 と針 105 の間の所定の関係が実現されることを確約するために協働することができる。別の言い方をすれば、キー型連結インターフェース 137、150 は、オブチュレータ 103 が針 105 に対する固定された角度配向を画定することを確約することができる。連結インターフェース 137、150 は、同じく、刺入事象時のアクセス組立体 106 の回転の間中、例えばドライバ（例えばドリル）を介してのアクセス組立体 106 の回転の

50

間中、固定された角度配向を維持することができる。

【0078】

【0110】引き続き図14Aを参照して、アクセス組立体106の組立中、腕部又は突出部132は針ハブ140のスカート部168の上を進められることができる。突出部132のスナップインターフェース又は内方突起134は、スカート部168の下面を把持して連結ハブ110と針ハブ140を連結状態に維持することができる。例示されている実施形態では、スカート部168は実質的に外方突起の形状をしており、腕部132の内側表面は実質的に突起が受け入れられる陥凹を画定している。他の実施形態では、突起／陥凹インターフェースは入れ換わっていてもよい。例えば、腕部132が突起を画定していて、突起がオブチュレータハブ110を針ハブ140と連結するべくスカート部168によって画定されている陥凹の中へ受け入れられるというのであってもよい。

10

【0079】

【0111】突出部132とハブ168は集合的に解放可能係合機構262と呼称されてもよい。解放可能係合機構262は、包装からの取り出し時及び／又はドリル又は他のドライバとの連結時の様なアクセス組立体106の一般的な扱い中にオブチュレータハブ110と針ハブ140を一体に連結させたまま保つように構成されていてもよい。但し、解放可能係合機構262は、連結ハブ110へ針ハブ140に対して近位方向に十分な抜去力が加えられれば解放され得る比較的弱い連結を提供するものであってもよい。例えば、解放可能係合機構262は、連結ハブ110を針ハブ140と係合されたまま保とうとする連結力を提供していてもよい。近位方向の向きの力が解放可能係合機構262の連結力を超えると、解放可能係合機構262は連結ハブ110を係合解除して連結ハブ110が針ハブ140から引き出されることを許容することができる。様々な実施形態では、連結力（即ち、連結ハブ110への近位方向の向きの力を打ち消す力）は、約0.25ポンド（113.398グラム）以下、約0.5ポンド（226.796グラム）以下、約0.75ポンド（340.194グラム）以下、約1.0ポンド（453.592グラム）以下、約1.5ポンド（680.388グラム）以下、又は約2.0ポンド（907.184グラム）以下であり得る。

20

【0080】

【0112】特定の実施形態では、解放可能係合機構262は、針105と針105が刺入される骨の間の包埋力より有意に低い連結力を提供している。別の言い方をすれば、解放可能係合機構は、カニューレハブ140が骨の中へ導入された後、骨内に位置付けられたカニューレ204を維持する骨によってカニューレ204側へ与えられる力より規模の小さい近位方向の向きの力を連結ハブ110へ与えることによって、連結ハブ110がカニューレハブ140から連結解除されることを許容するように構成されることができる。

30

【0081】

【0113】したがって、幾つかの実施形態では、アクセス組立体106を骨の中へ導入した後、使用者が解放可能係合機構262の連結力を超える任意の量の力でオブチュレータハブ110を後方へ又は近位方向に引きさえすれば、オブチュレータハブ110は針ハブ140から自動的に係合解除されるはずである。更に、オブチュレータハブ110は針ハブ140及び患者から引き出され、針ハブ140は骨内に留まることができる。一部の事例では、使用者は、アクセス組立体106が骨の中へ導入された後に片手を使ってハブ110を針ハブ140から抜去することができる。解放可能係合機構262の他の適切な配設も考えられる。

40

【0082】

【0114】引き続き図14Aを参照して、アクセス組立体106が組立状態にあるとき、シールド167はオブチュレータ103と針ハブ140のそれぞれとロック解除状態で連結されることができる。具体的には、オブチュレータ103の近位端は陥凹415より大きい直径を画定し得る。オブチュレータ103のこの大直径領域は、使用者がオブチュレータハブ110を針ハブ140から抜去することを所望したときに、シールド167をロック解除状態に維持してオブチュレータ103がシールド167に対して近位方向に並進す

50

るのを許容することができる。

【0083】

[0115] シールド167がロック解除状態にあるとき、腕部は外方に偏向されていて、シールド167の弾性腕部の外方突起421、422を針ハブ140の溝166内に着座させるか又はそれ以外のやり方で位置付けることができる。こうして外方突起421、422は、シールド167を通ってのオブチュレータ103の引き出しの初期段階の間はシールド167を針ハブ140に対して固定された長手方向位置に維持するべく溝166と協働することができる。他の実施形態では、溝166と外方突起421、422は入れ換わっていてもよい。

【0084】

[0116] 幾つかの実施形態では、針ハブ140は、薄型半径方向外形を画定することができる、そのことは好都合であるだろう。例えば、最大横断方向周囲170はオブチュレータハブ110に対して内部側に位置付けられることができる。また針ハブ140のこの同じ部分は、以下で更に論じられている様に、方法のより後の段階にて固定装置109へ接続される。こうして、針ハブ140は、針105が患者の中へ刺入された後に、患者にとって邪魔になりにくく且つ針105を断裂させかねない偶発的接触を被りにくい薄型外形を画定することができる。針ハブ140の最大横断方向周囲170を画定し得る針ハブ140の接続領域169は、こうして、方法の初期段階の間はオブチュレータハブ110と個別に又は順次に接続することができ、方法のより後の段階では、固定装置109と個別に又は順次に接続することができる。例示されている実施形態では、針ハブ140の何れの部分も最大横断方向周囲170を越えて横方向外方に延びていない。別の言い方をすれば、システム回転軸AROTに沿って見た際に、針ハブ140の何れの部分も、回転軸AROTから離れて針ハブ140の最大横断方向周囲170より大きい距離を延びていない。

【0085】

[0117] 図14Bは、患者Pの骨Bの内部へのアクセスを提供するために使用された後のアクセス組立体106の断面図である。例えば、描かれている段階に先立って、アクセス組立体106は何れかの適切なドライバと連結されることができ、次いで使用者はドライバを作動させ、針105及びオブチュレータ103を下へ押しながら骨Bの中へと穿孔してゆくことができる。ドライバは、その後、図示の様にアクセス組立体106をその場に残してアクセス組立体106から取り外されることができる。

【0086】

[0118] 図14Cは、針組立体104を患者Pの骨B内に留まる針105と共にその場に残してオブチュレータ組立体102が針組立体104から抜去された後の段階を描いている。例示されている実施形態では、オブチュレータ組立体102は近位方向に引かれることによって抜去されることができる。幾つかの実施形態では、オブチュレータ102の抜去は、オブチュレータ先端との不注意による接触を防止するために、シールド167に、オブチュレータ103に沿って遠位方向に滑動しオブチュレータ103の遠位端上へクランプするよう仕向ける（例えば、図14Aに示されている様にばね押し腕部が陥凹415の中へパチンと入る）。

【0087】

[0119] 図14Dは、例示としての方法のより後の段階であって、延長器組立体107が針組立体104へ連結される段階の斜視図である。具体的には、延長器組立体107のコネクタ202が針組立体104のコネクタ160へ連結される。一部の事例では、針組立体104が骨Bの中へ刺入された後に素早く延長器組立体107を針組立体104へ接続するのが望ましいことがある。そうすることで、例えば緊急事態での重要な薬物及び／又は他の流体の患者Pへの速やかな送達を可能にすることができる。したがって、一部の事例では、固定装置109を針ハブ140へ連結する前に、延長器組立体107を介するなどして骨Bの内部との流体連通を実現するのが望ましいかもしれない。

【0088】

「0120」 図14Eは例示としての方法のより後の段階であって、固定装置109が開

10

20

30

40

50

配向にあるまま針ハブ 1 4 0 の周りに設置される段階の斜視図である。延長器組立体 1 0 7 は、固定装置 1 0 9 の針ハブ 1 4 0 への連結中も中断無く針ハブ 1 4 0 へ連結されたままの状態に留まることができる。

【0089】

[0121]図 1 4 F は、例示としての方法のより後の段階であって、固定装置 1 0 9 が、描かれている視点では視認できない針ハブ 1 4 0 を周って閉配向へ移行されたところの平面図である。固定装置 1 0 9 の第 1 区分 3 0 1 及び第 2 区分 3 0 2 は互いに接近してロック 3 2 0 を介して一体に固定される。例示されている実施形態では、第 1 ドレッシング材 3 3 1 及び第 2 ドレッシング材 3 3 2 は、図 1 4 E に描かれている様に固定装置 1 0 9 が開いているときの重なり合った状態から、固定装置 1 9 0 が閉じられたときの重なり合っていない状態へ移る。例示されている実施形態では、固定装置 1 0 9 が閉じられているとき、第 1 ドレッシング材 3 3 1 と第 2 ドレッシング材 3 3 2 は、互いから隔てられていて、どの部分も重なり合った状態にない。

【0090】

[0122]例示されている実施形態では、固定装置 1 0 9 は患者 P の腕へ連結されようとしている。プルタブ 3 9 7、3 9 8 が外方に引かれて各ドレッシング材 3 3 1、3 3 2 の接着性の層を露出させると、当該接着性の層が患者の皮膚 S に押し当てられて、針ハブ 1 4 0 を患者 P に対して、より具体的には患者 P の刺入部位又はアクセス部位に対して、所定位置に定着させることになる。

【0091】

[0123]図 1 4 G は、例示としての方法のより後の段階であって、ライナー 3 9 5、3 9 6 (図 1 1) がドレッシング材 3 3 1、3 3 2 から除去され、ドレッシング材 3 3 1、3 3 2 の接着性の層が患者 P の皮膚 S へ押し当てられる段階の平面図である。各ドレッシング材 3 3 1、3 3 2 の腕部が確実な付着と薄型外形を実現するように腕の周りに巻かれたところである。

【0092】

[0124]図 1 5 は閉配向にある別の実施形態のクランプ 5 1 0 の平面図である。クランプ 5 1 0 は上述のクランプ 3 1 0 に幾つかの点で似ている。したがって、同様の特徴は、先頭の桁を「5」に増分して同様の符号で表されている。類似していると識別される特徴に関し以上に述べられている関連した開示は、したがって、以下では繰り返されない。また、クランプ 5 1 0 の具体的な特徴は、図面中に符号によって図示又は識別されてもいなければ下記の書面による説明の中で特に論じられてもいないかもしれない。しかしながら、その様な特徴は、他の実施形態に描かれている及び／又はその様な実施形態に関して説明されている特徴と明らかに同じか又は実質的に同じということもある。したがって、その様な特徴の関連する説明はクランプ 5 1 0 の特徴に等しく適用される。クランプ 3 1 0 に関して説明されている特徴及び同特徴の変形型の何れかの適した組合せがクランプ 5 1 0 と共に採用されることもでき、その逆もしかりである。開示のこのパターンは、以降の図に描かれ以下に説明される更なる実施形態にも等しく適用され、先頭の桁は更に増分されることになる。また、クランプ 5 1 0 は、骨内アクセスシステム 1 0 0 と共に使用されてもよいし、又は本明細書のどこか他の箇所でも説明されている様な何れかの他の適切なシステムと共に使用されてもよい。

【0093】

[0125]クランプ 5 1 0 は、クランプ 5 1 0 が閉配向にあるときに、その長さに沿って互いに接触する外側腕部 5 4 3、5 4 6 を含んでいる。別の言い方をすれば、クランプ 3 1 0 とは違って、クランプ 5 1 0 はその外側腕部 5 4 3 と 5 4 6 の間にギャップを含んでいない。外側腕部 5 4 3、5 4 6 の内側面と一組の内側腕部 5 4 1、5 4 3 は、クランプ 5 1 0 の伸長軸 A E に沿って整列されることができる。

【0094】

[0126]図 1 6 は、閉配向にある別の実施形態のクランプ 6 1 0 の分解斜視図である。クランプ 6 1 0 は、本体 6 1 3 と、第 1 摩擦強化 (換言すれば、摩擦促進) 用又は把持用イ

10

20

30

40

50

ンサート 614 と、第 2 摩擦強化用又は把持用インサート 615 と、を含むことができる。インサート 614、615 は、クランプ 610 の空洞 649 内に配置させることができ、クランプ 610 が針ハブ 140 へ固定されるときに針ハブ 140 へ接触するように位置付けられるものである。把持用インサート 614、615 は、針ハブ 140 との強化された摩擦係合を提供することができる。把持用インサート 614、615 は、エラストマー材料（例えばシリコン）の様な何れかの適切な材料で形成されることができる。

【0095】

[0127]インサート 614、615 は、何れの適切なやり方で本体 613 と連結されてもよい。例示されている実施形態では、本体 613 は複数の開口部 616 を画定していて、インサート 614、615 は、図 17 に示されている様に開口部 616 を外方の向きに通

10

【0096】

[0128]図 18 から図 23 は、別の実施形態の固定装置 709 の運用の様々な局面での様々な図である。図 18 は開状態又は開条件にある固定装置 709 を描いている。図 19 は、開条件にある固定装置 709 の別の斜視図であり、固定装置のクランプ部分は破線で描かれている。図 20 は、閉状態又は閉条件にある固定装置 709 の斜視図である。図 21 は、閉配向にあって針ハブ 740 へ連結されている固定装置 709 の斜視図である。図 22 は、固定装置 709 及び針ハブ 740 の断面図であって、針ハブ 740 の固定装置 709 に対する軸不整合条件を描いている。図 23 は、針ハブ 740 が固定装置 709 に対して軸整合条件にある固定装置 709 及び針ハブ 740 の別の断面図である。

20

【0097】

[0129]引き続き図 18 から図 23 を参照して、固定装置 709 は、針ハブ 740（図 22 参照）を複数の角度のうちの何れかの角度で捕捉するためのヒンジ 804 とロック 820（例えばスナップ又はラッチ）を含むことができる。固定装置 709 は、針ハブ 740 のフランジ又は円盤部分 741（図 22 参照）の捕捉を可能にさせる内方に突き出た突起 809 を含んでいる。突起 809 は、針ハブ 740 が固定装置 709 の内部に複数の角度のうちの何れかの角度で設置されることができるように設置され大きさを定められている。固定装置 709 は、針（針ハブ 740 と連結されている）が患者の中へ刺入された後の固定装置 709 の設置を許容することのできる二枚貝構成を備えることができる。更なる事例では、二枚貝構成は、針ハブ 740 が延長器管材又は流体アクセス用の他の装置例えば延長器セット 107（図 1 参照）などのねじの切られたルーアー接続部へ装着された後の、針ハブ 740 への固定装置 709 の連結を許容することができる。ここに説明されている他の実施形態の場合の様に、固定装置 709 は、針ハブ 740 を捕捉し、針ハブ 740 を患者に対して固定して、針ハブの不測の脱落の制止又は防止を図るために使用することができる。

30

【0098】

[0130]固定装置 709 は、固定装置 709 が開条件にあるときには互いに対して可動又は回転可能であって、固定装置 709 をロック条件又は閉条件に維持するべく互いへ固定されることができる、第 1 区分 801 と第 2 区分 802 を含むことができる。固定装置 709 は、ハウジング又はクランプ 810 と、2 つの区分に形成されていてもよい接着性ドレッシング材（換言すれば、創傷被覆材）と、を含むことができる。具体的には、接着性ドレッシング材は、接着性ドレッシング材 831 ともう一方の接着性ドレッシング材 832 を含んでいる。クランプ 810 はヒンジ 804 を含むことができる。クランプ 810 は、その表面 806 が実質的にその表面 807 と接触を果たすように閉じられることができる。

40

【0099】

[0131]クランプ 810 は、ラッチ 870 とキャッチ 871 を組み入れているロック機構又はロック 820 のおかげで閉状態に維持されることができる。ラッチ 870 とキャッチ 871 の特徴又は表面は、閉構成を維持するように互いと係合することができる。具体的には、ラッチ 870 はキャッチの表面 875 に係合する表面 873 を含むことができる。

50

【0100】

[0132]ドレッシング材831、832はクランプ810へ結合されることができる。ドレッシング材は、身体部分（例えば、腕、脚）へ、クランプ810が身体部分に対して同様に付着され実質的に定着されるように、適用されることができる。

【0101】

[0133]クランプ810の内側は複数の内方に張り出す（換言すれば、突出する）突出部又は突起809を含んでいる。例示されている実施形態では、3組の突起809がクランプ810の内側を周って互いから角度的に離間されている。突起の各組は4つの突起809を含んでいて、それらは垂直方向に整列されている。突起の組同士は互いから角度的に120度離間されており又はオフセットされている。他の又は更なる実施形態は、より大きな又はより小さい突起809、異なる幾何学的構成の突起809、より多くの又はより少ない突起809、より多くの又はより少ない突起の組、及び／又は、突起の組間の異なる間隔、を有していてもよい。

10

【0102】

[0134]例示されている実施形態は、外方に延びる円盤又はフランジ741（図22参照）を含んでいる針ハブ740に係合するのにとりわけ適している。クランプ810がハブ740を周って閉じられたとき、突起809のサブセットがフランジ741に係合することができる。これは、ハブ740が既に別体のアクセス装置へ固定された後に、まずアクセス装置をハブ740から取り外す必要なしに、固定装置709をハブ740へ固定させられるようにする。

20

【0103】

[0135]多くの事例では、ハブ740が患者の身体の中へ設置された後、流体を吸引するか又は注入するかのどちらかのためにアクセス装置をハブ740へ接続するのが望ましいこともある。一部の事例では、アクセス装置は、以上の論じられている延長器セット107の様な延長器セットを介してハブ740へ接続されるようになっていることもある。また、アクセス装置又は延長器セットをその場に留置させるのが望ましいこともあるだろう。例示されている実施形態では、固定装置709は、実質的に、クランプ810を開条件にしたままハブ740の周りに設置されることができる。これは、吸引接続又は注入接続がその場に留まることを可能にさせる。次いで、クランプ810は、突起809がハブフランジ741に係合するようにしてハブ740の周りに閉じられ、こうしてハブ740のクランプ810に対する位置を固定させる。次いで、ドレッシング材831、832が患者の身体へあてがわれて実質的に固定装置709を患者の身体へ定着させる。

30

【0104】

[0136]クランプ810は、ハブ740が、クランプ810によって画定される空洞の長手方向軸に対して、様々な異なる配向のうちの何れかにて軸不整合になるのを許容することができる。突起809は、ハブフランジ741が垂直方向に隣接する突起809の間に保持されることができるような、高さ、幅、又は長さの、及び／又は、隣接する突起809に対する間隔の、突起であってもよい。また、角度的に隣接する突起間の間隔は、ハブフランジ741がクランプ810の長手方向軸に対して或る角度に位置付けられるのを許容するような間隔であってもよい。フランジ741の厚さ及び／又は直径も同じく、ハブ740が軸整合の配向にあるときにフランジ741が突起809のサブセットによって保持されることを可能にするように、及びハブ740が軸不整合の配向にあるときにフランジ741が突起809の異なるサブセットによって保持されることを可能にするように、突起809の大きさ、形状、及び／又は配向を考慮に入れることができる。

40

【0105】

[0137]一部の事例では、突起809があまりに小さい及び／又はあまりに間隔が開いている（例えば垂直方向に又は角度的に）場合、突起809はハブフランジ741にしっかり係合しない。一部の事例では、突起809があまりに大きい及び／又はあまりに間隔が詰まっている（例えば垂直方向に又は角度的に）場合、フランジ741は、突起809の間に進入して突起によって係合されることが許容されず、及び／又は、患者の皮膚又は解

50

剖学的構造の非平面状の表面により広く適合するように角度の付いた又は軸不整合の構成を実現することを阻まれる。

【0106】

[0138]ロック820は、以上に説明されているようなやり方で、自動的に閉じられることができる。同様に、例示されているロック820は選択的に係合解除されることができる。具体的には、例示されている実施形態では、ロック820は、表面821（図18及び図20）へ力を加えて、ラッチ870を回転させてキャッチ871から浮かせることによって、又は別の言い方をすれば表面873と表面875を係合解除させることによって、解放される。

【0107】

[0139]例示されている実施形態では、クランプ810は円筒形であり、ハブフランジ741は円盤形状又は円筒形である。他の実施形態では、クランプ810は、突起809がハブフランジ741に係合するのを許容する様々な他の形状又は構成の何れかとすることができる。更に他の又は更なる実施形態では、フランジ741は突起809が様々な配向でフランジ741に係合するのを許容する何れかの形状であってもよい。フランジ741は、示されている様に連続であってもよいし、又は非連続であってもよい。

【0108】

[0140]例示されている実施形態では、ヒンジ804は、何れかの適したプラスチックから製造されるようなリピングヒンジである。他の実施形態では、ヒンジ804は、何れかの適切な設計であってよく、第1区分802と第2区分802が互いに対して開配向と閉配向の間で回転することを許容することができる。

【0109】

[0141]クランプ810は、プラスチック、金属、木、又は他の剛性材料の様な、何れかの適切な材料から製造されることができる。突起809は、クランプ810の他の部分と同じ材料又は異なる材料で形成されることができる。

【0110】

[0142]図24は、或る実施形態の骨内アクセスシステム100を含んでいるキット900を描いている。キット900は、患者の骨の内部との流体連通を実現するためにアクセス組立体106と連結されることのできる手動ドライバ902を含むことができる。キット900の構成要素は、ここに論じられている様々な方法で使用されることができる。

【0111】

[0143]キット900は、骨内アクセスシステム100の構成要素の何れかの適切な組合せを含むことができる。キット900には、更に、アクセス組立体106を患者へ刺入する前にアクセス部位を前処理するのに使用されることのできる消毒用又は部位前処理用パッド（図示せず）の様な他の構成要素も含められることができる。幾つかの実施形態では、キット900は説明書904を含んでいる。説明書904は、以上に論じられている処置の何れかの様な、骨の内部へのアクセスを実現するための方法の諸工程の何れか又は全てを遂行するための指示を含むことができる。例えば、幾つかの実施形態では、説明書904はアクセスシステム100についての使用のための説明書である。他の又は更なる実施形態では、説明書904はその様な指示にアクセスするための指示を提供していてもよい。例えば、説明書904は、アクセスシステム100を使用するための説明書を見つけるために使用できるウェブアドレス、メーリングアドレス、及び／又は電話番号を掲載していてもよい。上記項目の1つ又はそれ以上が、何れかの適切な包装906の中及び／又は上（例えば説明書のケース）に含まれていてもよい。

【0112】

[0144]「患者」という用語は、ここでは広範的に用いられていて、限定的とされることを意図していない。患者は、例えば、病院か応急処置現場か他の環境かを問わず、ここに論じられている方法又は治療の何れかを受ける何れかの個体、とすることができる。「患者」という用語は、ヒト、哺乳類、又はここに説明されている実施形態に適合する解剖学的構造を持つ何れかの他の動物を含む。

10

20

30

40

50

【0113】

[0145]上記詳細な説明は、例示を目的に多くの明細事項を包含しているが、当業者には認識される様に、付随の詳細事項に対する多くの変形型及び修正型がなされる余地があり、それらはここに含まれるものと考えられる。したがって、上記実施形態は、示されている特許請求の範囲の何れの請求項に対しても一般性を失うことなく、且つ限定を課すことなく示されている。更に理解しておくべきこととして、ここで使用されている用語法は、専ら特定の実施形態を説明することが目的であり、限定的とされることを意図していない。別途定義されていない限り、ここに使用されている全ての技術用語及び科学用語は、この開示が属する分野の当業者によって普通に理解されているのと同じ意味を有する。

【0114】

[0146]ここに開示されている方法は何れも、説明されている方法を遂行するための1つ又はそれ以上の工程又は行為を備えている。方法の工程及び／又は行為は互いに入れ替えられてもよい。言い換えれば、実施形態の適正な運用について工程又は行為の特定の順序が要求されていない限り、特定の工程及び／又は行為の順序及び／又は使用は修正され得るということである。

【0115】

[0147]本明細書及び付随の特許請求の範囲での使用に際し、原文の単数を表す冠詞「a」、「an」、及び「the」の対訳である「或る」、「一」、及び「当該」は、文脈上明白に別段の指示のない限り、複数の言及対象物を含む。ゆえに、例えば「或る層」という言い方は複数のその様な層を含む。

【0116】

[0148]本開示では、原文の「comprises」、「comprising」、「containing」、及び「having」などの対訳である「備える」、「備えている」、「包含している」、及び「有している」などは、米国特許法においてそれらへ与えられる意味を有し得るものとし、原文「include」、「including」などの対訳である「含む」、「含んでいる」などを意味し得るものであり、概して開放型の用語であると解釈される。原文の「consisting of」又は「consists of」の対訳である「〇〇からなっている」又は「〇〇からなる」という用語は閉鎖型の用語であり、その様な用語と関連付けて特定の挙げられている構成要素構造、工程、など、しか含まず、やはり同じく米国特許法に従う。「Consisting essentially of」又は「consists essentially of」の対訳である「本質的に〇〇からなっている」又は「本質的に〇〇からなる」は、概して米国特許法によってそれらへ与えられる意味を有する。具体的には、その様な用語は、概して閉鎖型の用語であるが、但し、それと関連して用いられている（単数又は複数の）品目の基本的な又は新規性のある特性又は機能に実質的に影響を及ぼさない追加の品目、材料、構成要素、工程、又は要素の包含を許容するという例外が付く。例えば、組成物中に存在しているが組成物の性質又は特性に影響を及ぼさない極微量要素は、「本質的に〇〇からなっている」という言葉の下に存在しているなら、その様な用語法に従った品目の一覧に明確に記載されていなくても許容され得るということになる。「備えている」又は「含んでいる」の様な開放型の用語を明細書の中で使用するにあたり、「本質的に〇〇から成っている」という言葉並びに「本質的に〇〇からなる」という言葉に対しても、明示的に表明されているかの様に直接支援が与えられるべきあり、逆もまた然りである、と理解している。

【0117】

[0149]説明の中に、及び特許請求の範囲の中に、「第1」、「第2」、「第3」、「第4」、などの用語がある場合、それらは、類似の要素同士を区別するために用いられているのであって、必ずしも特定の配列的又は時系列的な順序を記述するために用いられているとは限らない。その様に使用されている用語は、ここに説明されている実施形態が例えばここに例示されているか又は別のやり方で説明されている以外のシーケンスでの運用が可能であるという様な、適切な状況下に入れ替え可能であるものと理解されたい。同じく、ここで方法が一連の工程を備えていると記述されている場合、ここで提示されているそ

10

20

30

40

50

の様な工程の順序は、必ずしも、その様な工程が遂行される唯一の順序であるとは限らず、述べられている工程の幾つかは場合により省略される余地があり、及び／又はここに説明されていない幾つかの他の工程が場合により方法へ追加される余地がある。

【0118】

[0150]説明の中に、及び特許請求の範囲の中に、「左」、「右」、「前」、「後」、「頂部」、「底部」、「上」、「下」、などの用語がある場合、それらは、説明目的で用いられているのであって、必ずしも永久的相対位置を記述するために用いられているとは限らない。その様に使用されている用語は、ここに説明されている実施形態が例えばここに例示されているか又は別のやり方で説明されている以外の配向での運用が可能であるという様な、適切な状況下に入れ替え可能であるものと理解されたい。「連結されている」という用語は、ここでの使用に際し、何れかの適切なやり方で直接的又は間接的に接続されている、と定義される。ここで、互いに「隣接している」と記述されている物体は、当該語句が用いられている文脈に応じて適宜に、互いに物理的に接触している、互いに密に近接している、又は互いに同じ全体的領域又は区域にある、とされ得る。ここでの「1つの実施形態では」又は「1つの態様では」という語句の出現は、必ずしも全てが同じ実施形態又は同じ態様を指しているとは限らない。

10

【0119】

[0151]ここでの使用に際し、「実質的に」という用語は、作用、特徴、特質、状態、構造、品目、又は結果の完全又はほぼ完全な範囲又は程度をいう。例えば、「実質的に」取り囲まれているとされる物体は、物体が完全に取り囲まれている又はほぼ完全に取り囲まれている、のどちらかを意味することになる。絶対完全からのずれの厳密な許容され得る程度は、場合により、個々の文脈に依存し得る。しかしながら、一般的に言えば、完全に近いということは、あたかも絶対的且つ全面的な完全が得られたのと同じ総体的結果を有することになるであろう。「実質的に」の使用は、作用、特徴、特質、状態、構造、品目、又は結果の完全又はほぼ完全な欠如をいうのに否定的な含意で用いられる場合も等しく適用される。例えば、「実質的に」粒子が無いとされる組成物は、粒子を完全に欠いているか、又はほぼ完全に欠いているので効果はあたかも粒子を完全に欠いた場合と同じになるはず、のどちらかということになる。言い換えれば、「実質的に」或る成分又は要素が無いとされる組成物は、なおも実際にはその様な品目を、その測定可能な効果が何もない限りにおいて、包含し得るのである。

20

30

【0120】

[0152]ここでの使用に際し、「約」という用語は、所与の値が数値範囲の終点よりも「僅かに上」又は「僅かに下」であり得ることを前提として当該数値範囲の終点に対する柔軟性を提供するのに用いられている。また、「約」又は「大凡」という用語又は他の用語を使用するなどしての近似値への言及（本明細書全体を通してなされている）に関し、幾つかの実施形態では、値、特徴、又特性は、近似値無しに特定されることもできるものと理解されたい。例えば、「約」、「実質的に」、及び「概ね」の様な修飾語が使用されている場合、これらの用語はそれらの範囲の内に、それぞれの修飾語を欠く場合の被修飾語を含める。例えば「実質的に垂直」という用語が特徴に関して記載されている場合、更なる実施形態では、特徴は厳密に垂直な配向を有し得るものと理解している。

40

【0121】

[0153]ここでの使用に際し、複数の品目、構造的要素、組成的要素、及び／又は材料は、便宜上、共通の一覧に提示されているかもしれない。しかしながら、これらの一覧は、一覧の各要素が別々で固有の要素として個別に識別されているかのごとくに解釈されるべきである。したがって、その様な一覧の個々の要素は何れも、それとは反対の示唆無しに共通の群の中にそれらが表現されていることだけを根拠に、同じ一覧の何れかの他の要素の事実上の等価物であると解釈されてはならない。

【0122】

[0154]ここには、濃度、数量、及び他の数値データが範囲形式で表され又は提示されているかもしれない。理解しておくべきこととして、その様な範囲形式は、もっぱら便宜さ

50

と簡潔さために使用されており、したがって、範囲の限界として明示的に記載されている数値を含むのみならず、当該範囲の内に網羅される個々の数値全て又は部分範囲をも、それら各数値及び部分範囲が明示的に記載されているかのごとくに含むべく、柔軟に解釈されるものとする。例示として、「約1から約5」の数的範囲は、明示的に記載されている約1から約5までという値のみならず、指示されている範囲の内の個々の値及び部分範囲をも含むものと解釈されるべきである。よって、この数的範囲の内には、2と3と4の様な個別の値及び1から3、2から4、及び3から5などの様な部分範囲、並びに単独での1、2、3、4、及び5が含まれる。

【0123】

[0155]この同じ原理は、たった1つの数値を最小値又は最大値として記載している範囲に適用される。更に、その様な解釈は、記述されている範囲の広がり又は特性の広がりに関係なく適用されるものとする。

【0124】

[0156]本明細書全体を通して、「或る実施例」という言及があれば、それは、実施例に関連して説明されている特定の特徵、構造、又は特性が少なくとも1つの実施形態に含まれていることを意味する。ゆえに、本明細書全体を通して様々な場所に「或る実施例では」という語句が登場しているからといって、必ずしもどれもが同じ実施形態を指しているとは限らない。

【0125】

[0157]本明細書全体を通しての「或る実施形態」又は「当該実施形態」への言及は、当該の実施形態に関連して説明されている特定の特徵、構造、又は特性が少なくとも1つの実施形態に含まれていることを意味する。ゆえに、本明細書全体を通して記載されている引用句又はその変化形は、必ずしもどれもが同じ実施形態を指しているとは限らない。

【0126】

[0158]同様に、実施形態の以上の説明では、開示を合理化することを目的に、様々な特徴がときには単一の実施形態、図、又はその説明の中で群にまとめられていることもあることを認識されたい。しかしながら、この開示方法は、特許請求の範囲の何れかの請求項が当該請求項に明確に記載されているより多くの特徴を要求するとの意図を反映するものであると解釈されてはならない。むしろ、付随の特許請求の範囲が反映している様に、進歩的な態様は、何れかの単一の上記の開示されている実施形態の全ての特徴より少数の特徴の組合せに存する。

【0127】

[0159]この書面による開示の次に続く特許請求の範囲は、これにより、特許請求の範囲の各請求項が別々の実施形態として自立しているものとして、明確に本開示書面の中へ組み入れられる。この開示は、独立請求項とそれらの従属請求項との全ての並び替えを含む。また、独立請求項及びそれに付随する従属請求項からの導出の可能な追加の実施形態も明確に本記載書面に組み入れられる。これらの追加の実施形態は、所与の従属請求項の従属性を「請求項[x]までの且つ請求項[x]を含む上記請求項の何れか一項」という語句と置き換えることによって確定され、ここに、括弧でくくられた用語[x]は、直近に記載されている独立請求項の番号と置き換えられる。例えば、独立請求項1で始まる第1の請求項セットについて、請求項3は請求項1と請求項2のどちらかに従属し、これらの別々の従属性は2通りの相異なる実施形態を現出させることができ、請求項4は請求項1、請求項2、又は請求項3の何れか一項に従属し、これらの別々の従属性は3通りの相異なる実施形態を現出させることができ、請求項5は請求項1、請求項2、請求項3、又は請求項4の何れか一項に従属し、これらの別々の従属性は4通りの相異なる実施形態を現出させ、以下同様である。

【0128】

[0160]特許請求の範囲の請求項での、特徴又は要素に関する「第1」という用語の記載は、必ずしも第2の又は追加のその様な特徴又は要素の存在を示唆しているとは限らない。特に手段プラス機能形式で記載されている要素があれば、それは合衆国法典第35巻、

10

20

30

40

50

第 1 1 2 条（f）に従って解釈されるものとする。必須の手段プラス機能形式で提示されていない要素は、合衆国法典第 3 5 巻、第 1 1 2 条（f）に従って解釈されないものとする。独占的所有権又は特権が請求される発明の実施形態は付随の特許請求の範囲にある通りに定義される。

本発明は、以下の態様を含む。

（態様 1）

ハブと、

前記ハブへ連結されているカニユーレであって、患者の骨の中へ導入されて前記骨の内部と前記ハブの間に流体連通を提供するように構成されている遠位端を備えるカニユーレと、

開配向から閉配向へ移行されたときに前記ハブと連結するように構成されている固定装置であって、当該固定装置は、当該固定装置が前記開配向にあるときには互いから隔てられるように構成されていて且つ当該固定装置が前記閉配向にあるときには互いに接近し及び互いへ固定されるように構成されている第 1 区分と第 2 区分、を備えており、前記第 1 区分は、

当該固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記ハブの一部分をその中に受け入れ、前記ハブに接触して、前記ハブの当該固定装置に対する運動を拘束するように構成されている第 1 受け口、及び、

前記第 1 受け口へ連結されている第 1 腕部であって、当該固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記第 1 受け口に前記ハブへ向けてバイアスをかけるように構成されている第 1 腕部、を備えている、

固定装置と、

を備えているシステム。

（態様 2）

前記第 1 腕部は、前記固定装置が前記閉配向に入ると撓み状態になるように構成されている、態様 1 のシステム。

（態様 3）

前記第 1 腕部は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記撓み状態に留まって前記第 1 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 2 のシステム。

（態様 4）

前記第 1 腕部の少なくとも一部分は、前記固定装置が前記開配向にあるときの弛緩状態から、前記固定装置が前記閉配向へ移行されるにつれて変形状態へ移行するように構成されている、態様 1 のシステム。

（態様 5）

前記第 1 腕部の前記少なくとも一部分は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記変形状態に留まって前記第 1 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 4 のシステム。

（態様 6）

前記第 2 区分は、

前記固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記ハブの一部分をその中に受け入れ、前記ハブに接触して、前記ハブの前記固定装置に対する運動を拘束するように構成されている第 2 受け口、及び、

前記第 2 受け口へ連結されている第 2 腕部であって、前記固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記第 2 受け口に前記ハブへ向けてバイアスをかけるように構成されている第 2 腕部、

を備えている、態様 1 のシステム。

（態様 7）

前記第 2 腕部は、前記固定装置が前記閉配向に入ると撓み状態になるように構成されている、態様 6 のシステム。

10

20

30

40

50

(態様 8)

前記第 2 腕部は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記撓み状態に留まって前記第 2 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 7 のシステム。

(態様 9)

前記第 2 腕部の少なくとも一部分は、前記固定装置が前記開配向にあるときの弛緩状態から、前記固定装置が前記閉配向へ移行されるにつれて変形状態へ移行するように構成されている、態様 6 のシステム。

(態様 10)

前記第 2 腕部の前記少なくとも一部分は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記変形状態に留まって前記第 2 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 9 のシステム。

10

(態様 11)

前記固定装置は、当該固定装置を前記閉配向に維持するように構成されているロックを備えており、前記第 1 腕部は前記第 1 受け口と前記ロックの間を延びており、前記第 2 腕部は前記第 2 受け口と前記ロックの間を延びている、態様 6 のシステム。

(態様 12)

前記固定装置は、当該固定装置が前記開配向から前記閉配向へ移行するときに前記第 1 区分と前記第 2 区分が互いに対してその周りを回転するヒンジ、を更に備えている、態様 11 のシステム。

20

(態様 13)

前記ヒンジと前記ロックは、前記固定装置が前記ハブと連結されているときの当該ハブの互いに反対側にある、態様 12 のシステム。

(態様 14)

前記第 1 区分は、前記第 1 受け口へ連結されていて前記第 1 受け口と前記ヒンジの間を延びている第 3 腕部を更に備え、前記第 2 区分は、前記第 2 受け口へ連結されていて前記第 2 受け口と前記ヒンジの間を延びている第 4 腕部を更に備えている、態様 12 のシステム。

(態様 15)

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれは、前記固定装置が前記閉配向に入ると撓み状態になるように構成されている、態様 14 のシステム。

30

(態様 16)

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれは、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記撓み状態に留まって前記第 1 受け口及び前記第 2 受け口に前記ハブへ向けてそれぞれ継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 15 のシステム。

(態様 17)

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれの少なくとも一部分は、前記固定装置が前記開配向にあるときの弛緩状態から、前記固定装置が前記閉配向へ移行されるにつれて変形状態へ移行するように構成されている、態様 14 のシステム。

(態様 18)

40

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれの前記少なくとも一部分は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記変形状態に留まって前記第 1 受け口及び前記第 2 受け口に前記ハブへ向けてそれぞれ継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 17 のシステム。

(態様 19)

前記第 1 区分は前記第 1 受け口へ連結されている第 3 腕部を更に備え、前記第 2 区分は前記第 2 受け口へ連結されている第 4 腕部を更に備え、前記第 1 腕部、前記第 2 腕部、前記第 3 腕部、及び前記第 4 腕部は、前記固定装置が前記閉配向で前記ハブへ連結されているときは前記第 1 受け口と前記第 2 受け口に互いへ向けてバイアスをかけるように構成されている、態様 6 のシステム。

50

(態様 2 0)

前記第 1 腕部は、前記第 1 受け口のその外部から離れて延びている、態様 1 のシステム。

(態様 2 1)

前記第 1 腕部は、前記固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに前記ハブと接触していない、態様 1 のシステム。

(態様 2 2)

前記固定装置は前記第 1 区分と前記第 2 区分のそれぞれの少なくとも一部分を画定しているクランプを備えており、前記クランプは、前記固定装置が前記開配向から前記閉配向へ移行されるときに前記第 1 区分と前記第 2 区分がその周りを回転するヒンジ、を備えている、態様 1 のシステム。

(態様 2 3)

前記ヒンジはリビングヒンジを備えている、態様 2 2 のシステム。

(態様 2 4)

前記ヒンジは回転軸を画定しており、前記クランプは前記回転軸に実質的に直交する伸長軸を画定しており、前記第 1 腕部は、前記固定装置が前記開配向にあるときには前記伸長軸と実質的に同一線上か又は実質的に平行である方向に伸長されている、態様 2 2 のシステム。

(態様 2 5)

前記クランプは、前記第 1 区分と前記第 2 区分がそれを介して互いへ固定されるロック、を更に備えている、態様 2 2 のシステム。

(態様 2 6)

前記ロックと前記ヒンジは前記クランプの互いに反対側の端部に配置されている、態様 2 5 のシステム。

(態様 2 7)

前記ロックと前記ヒンジは、前記固定装置が前記ハブの周りで前記閉配向にあるときには、前記ハブに対して大凡 180 度だけ互いから回転方向に隔てられている、態様 2 5 のシステム。

(態様 2 8)

前記第 1 腕部は、前記固定装置が前記閉配向にあるときには前記第 1 受け口と前記ロックの間に位置付けられている、態様 2 5 のシステム。

(態様 2 9)

前記ロックはラッチ機構を備えている、態様 2 5 のシステム。

(態様 3 0)

前記ロックは、前記固定装置が前記閉配向から前記開配向へ移行するのを許容するために選択的に開かれるように構成されている、態様 2 5 のシステム。

(態様 3 1)

前記第 2 区分は、前記第 2 受け口へ連結されている第 2 腕部を備えており、前記クランプは第 1 腕部及び第 2 腕部を備えている、態様 2 2 のシステム。

(態様 3 2)

前記第 1 腕部及び前記第 2 腕部は、前記固定装置が前記閉配向へ移行すると、弛緩状態から撓み状態へ移行するように構成されている、態様 3 1 のシステム。

(態様 3 3)

前記固定装置が前記閉配向へ移行される際の前記ハブと前記第 1 受け口及び前記第 2 受け口それぞれとの間の干渉が前記第 1 腕部及び前記第 2 腕部を撓ませる、態様 3 2 のシステム。

(態様 3 4)

前記第 1 腕部及び前記第 2 腕部は弾性的に可撓性であり、前記第 1 腕部及び前記第 2 腕部は、前記固定装置が前記閉配向から前記開配向へ戻ると前記弛緩状態へ戻るように構成されている、態様 3 2 のシステム。

(態様 3 5)

10

20

30

40

50

前記第 1 腕部及び前記第 2 腕部のそれぞれの少なくとも一部分は、前記固定装置が前記閉配向へ移行されるにつれて変形するように構成されている、態様 3 1 のシステム。

(態様 3 6)

前記固定装置が前記閉配向へ移行される際の前記ハブと前記第 1 受け口及び前記第 2 受け口それぞれとの間の干渉が前記第 1 腕部及び前記第 2 腕部のそれぞれの前記少なくとも一部分を変形させる、態様 3 5 のシステム。

(態様 3 7)

前記第 1 腕部と前記第 2 腕部のそれぞれは、当該第 1 腕部と当該第 2 腕部のそれぞれの前記少なくとも一部分が変形したときに前記ハブへ内方の向きの力を加えて前記ハブの前記固定装置に対する運動を拘束する、態様 3 5 のシステム。

(態様 3 8)

前記第 1 腕部及び前記第 2 腕部は弾性的に可撓性であり、前記第 1 腕部及び前記第 2 腕部は前記固定装置が前記閉配向から前記開配向へ戻されると前記弛緩状態へ戻るように構成されている、態様 3 5 のシステム。

(態様 3 9)

前記クランプは、前記固定装置を前記開配向から前記閉配向へ移行させるために使用者によって操作される少なくとも 1 つの把持部を備えている、態様 2 2 のシステム。

(態様 4 0)

前記少なくとも 1 つの把持部と前記ヒンジは、前記固定装置が前記閉配向にあるときには前記ハブの互いに反対側に位置付けられている、態様 3 9 のシステム。

(態様 4 1)

前記少なくとも 1 つの把持部は第 1 把持部及び第 2 把持部を備えており、前記第 1 区分は前記第 1 把持部を備え、前記第 2 区分は前記第 2 把持部を備え、前記第 1 把持部と前記第 2 把持部は、前記固定装置を前記開配向から前記閉配向へ移行させるために互いへ向けて付勢される、態様 3 9 に記載のシステム。

(態様 4 2)

前記固定装置は、前記クランプの内部に、前記固定装置が前記閉配向にあるときに前記ハブに接触するように位置付けられる 1 つ又はそれ以上の摩擦強化用ライナーを更に備えている、態様 2 2 のシステム。

(態様 4 3)

前記第 1 区分と前記第 2 区分のそれぞれは別々の摩擦強化用インサートを備えている、態様 4 2 のシステム。

(態様 4 4)

前記 1 つ又はそれ以上の摩擦強化用インサートはエラストマー材料を備えている、態様 4 2 のシステム。

(態様 4 5)

前記固定装置は、当該固定装置を前記患者の皮膚へ付着させるように構成されている接着性ドレッシング材を備えている、態様 1 のシステム。

(態様 4 6)

前記第 1 区分は前記接着性ドレッシング材を備えており、前記第 2 区分は、前記固定装置を前記患者の前記皮膚へ付着させるように構成されている別体の追加の接着性ドレッシング材を備えている、態様 4 5 のシステム。

(態様 4 7)

前記固定装置が前記開配向にあるときには、前記接着性ドレッシング材の一方は他方の接着性ドレッシング材の一部分に重なり合う、態様 4 6 のシステム。

(態様 4 8)

前記固定装置が前記閉配向にあるときには、どちらのドレッシング材のどの部分も他方の接着性ドレッシング材に重なり合わない、態様 4 7 のシステム。

(態様 4 9)

前記固定装置は、前記第 1 区分と前記第 2 区分のそれぞれの少なくとも一部分を画定し

10

20

30

40

50

ているクランプを更に備えており、前記クランプは、前記固定装置が前記開配向から前記閉配向へ移行される際に前記第 1 区分と前記第 2 区分がその周りに回転するヒンジを備えている、態様 4 6 のシステム。

(態様 5 0)

前記接着性ドレッシング材は前記ヒンジの互いに反対側に配置されている、態様 4 9 のシステム。

(態様 5 1)

前記固定装置はクランプを備えており、前記クランプは前記接着性ドレッシング材が固定される横突起を画定している、態様 4 5 のシステム。

(態様 5 2)

前記ハブは、近位面、遠位面、及び前記近位面と前記遠位面のそれぞれから隔てられている接触表面を備えており、前記第 1 受け口は前記ハブの前記接触表面に接触するように構成されている、態様 1 のシステム。

(態様 5 3)

前記ハブは外方に延びるフランジを欠いている、態様 5 2 のシステム。

(態様 5 4)

前記接触表面は、長手方向に伸長されていて、凸状外形を画定している、態様 5 2 のシステム。

(態様 5 5)

前記ハブのコネクタ部分と連結するように構成されているコネクタ、を更に備えている態様 1 のシステム。

(態様 5 6)

前記コネクタと前記ハブの前記コネクタ部分は、それぞれ、相補的なルアーインターフェースを画定している、態様 5 5 のシステム。

(態様 5 7)

前記固定装置は、前記コネクタが前記ハブの前記コネクタ部分と連結される前でも連結された後でも前記ハブと連結するように構成されている、態様 5 5 のシステム。

(態様 5 8)

前記ハブの前記コネクタ部分と連結するように構成されている前記コネクタ、

その第 1 端を前記コネクタへ連結されている管、及び、

前記管の第 2 端へ連結されている追加のコネクタ、

を備えている延長器組立体、を更に備えている態様 5 5 のシステム。

(態様 5 9)

前記固定装置は、前記延長器組立体が前記ハブの前記コネクタ部分と連結される前でも連結された後でも前記ハブと連結されるように構成されている、態様 5 8 のシステム。

(態様 6 0)

前記カニューレは針を備えている、態様 1 のシステム。

(態様 6 1)

前記第 1 受け口は、前記ハブの少なくとも一部分がその中へ受け入れられる空洞を、少なくとも部分的に画定しており、前記第 1 受け口は前記空洞の上端に内方に張り出すストップパを画定している、態様 1 のシステム。

(態様 6 2)

態様 1 の前記システムと、

前記システムを使用するための説明書であって、

前記カニューレの前記遠位端を前記患者の前記骨の中へ導入するための指示、及び、

前記固定装置を前記ハブと連結するための指示、を備えている説明書と、
を備えているキット。

(態様 6 3)

ハブと、

前記ハブへ連結されているカニューレであって、患者の骨の中へ導入されて前記骨の内

10

20

30

40

50

部と前記ハブの間に流体連通を提供するように構成されている遠位端を備えるカニユーレと、

開配向から閉配向へ移行するように構成されているクランプであって、当該クランプは、第1端、第2端、及び前記第1端及び前記第2端から隔てられている受け口、を備えている細長い第1分枝、

第1端及び第2端を備えている細長い第2分枝、及び、

前記第1分枝の前記第1端及び前記第2分枝の前記第1端へ連結されているヒンジ、を備えていて、

前記第1分枝は、前記ハブの少なくとも一部分が前記第1分枝と前記第2分枝の間に位置付けられ前記第1分枝の前記受け口内に位置付けられた状態で当該クランプが前記閉配向へ移行されると、弛緩状態から撓み状態へ移行し、

前記第1分枝は、当該クランプが前記閉配向に維持されている間は前記撓み状態に留まる、

クランプと、

を備えているシステム。

(態様64)

前記第1分枝は、当該第1分枝が前記撓み状態にあるときには前記第1分枝の前記受け口に前記ハブの前記少なくとも一部分へ向けて継続的にバイアスをかける、態様63のシステム。

(態様65)

前記第2分枝は、前記クランプが前記閉配向にあるときに前記ハブの少なくとも更なる部分がその中へ受け入れられる受け口を更に備えている、態様63のシステム。

(態様66)

前記第2分枝の前記受け口は、当該第2分枝の前記第1端と前記第2端のそれぞれから隔てられている、態様65のシステム。

(態様67)

前記ヒンジはリビングヒンジを備えている、態様63のシステム。

(態様68)

材料の単一単体部片が、前記第1分枝と前記第2分枝と前記ヒンジを画定している、態様63のシステム。

(態様69)

前記第1分枝の前記第2端及び前記第2分枝の前記第2端へ連結されているロック、を更に備えている態様63のシステム。

(態様70)

前記第1分枝と前記第2分枝のそれぞれは弾性的に可撓性の材料で形成されている、態様63のシステム。

(態様71)

前記第1分枝の前記受け口は、前記第1分枝が前記撓み状態へ移行すると撓む、態様63のシステム。

(態様72)

前記第1分枝の前記受け口は、前記第1分枝が前記撓み状態へ移行したときに撓まない、態様63のシステム。

(態様73)

前記第1分枝は、前記第1端と前記受け口の間に延びている第1腕部を備え、前記受け口と前記第2端の間に延びている第2腕部を更に備えており、前記第1腕部又は前記第2腕部の1つ又はそれ以上は前記第1分枝が前記撓み状態へ移行するにつれて撓む、態様63のシステム。

(態様74)

前記ハブは前記カニユーレと流体接続する流体コネクタを備えている、態様63のシステム。

10

20

30

40

50

(態様 7 5)

前記システムは、前記ハブの前記流体コネクタと連結するように構成されている追加の
コネクタを更に備えており、前記クランプは、前記コネクタ同士が一体に連結された後に
且つ当該コネクタ同士を連結解除させること無しに前記ハブと連結するように構成されて
いる、態様 7 4 のシステム。

(態様 7 6)

前記システムは、前記ハブの前記流体コネクタと連結するように構成されている延長器
組立体を更に備えており、前記クランプは、前記延長器組立体が前記ハブの前記流体コネ
クタと連結された後に且つ前記延長器組立体を前記流体コネクタから連結解除すること無
しに前記ハブと連結するように構成されている、態様 7 4 のシステム。

10

(態様 7 7)

ハブと、

前記ハブへ連結されているカニユーレであって、患者の骨の中へ導入されて前記骨の内
部と前記ハブの間に流体連通を提供するように構成されている遠位端を備えるカニユーレ
と、

開配向から閉配向へ移行するように構成されているクランプであって、当該クランプは、
第 1 端及び第 2 端を備えている細長い第 1 分枝、

第 1 端及び第 2 端を備えている細長い第 2 分枝

前記第 1 分枝の前記第 1 端及び前記第 2 分枝の前記第 1 端へ連結されているヒンジ、及
び、

20

前記第 1 分枝の前記第 2 端及び前記第 2 分枝の前記第 2 端へ連結されているロック、を
備えていて、

前記第 1 分枝と前記第 2 分枝のそれぞれは、前記ハブの少なくとも一部分が前記第 1 分
枝と前記第 2 分枝の間に位置付けられた状態で当該クランプが前記閉配向へ移行されると
、弛緩状態から撓み状態へ移行し、

前記ロックは、前記ハブの前記少なくとも一部分が前記第 1 分枝と前記第 2 分枝の間に
位置付けられた状態で固定され、前記第 1 分枝と前記第 2 分枝のそれぞれは前記撓み状態
に留まる、

クランプと、

を備えているシステム。

30

(態様 7 8)

前記第 1 腕部及び前記第 2 腕部の撓みが、当該第 1 腕部及び当該第 2 腕部を前記ハブへ
向けて内方に付勢するバイアスを生み出す、態様 7 7 のシステム。

(態様 7 9)

前記第 1 分枝又は前記第 2 分枝の 1 つ又はそれ以上は、前記ハブの少なくとも一部分を
その中に受け入れるように構成されている陥凹を備えている、態様 7 7 のシステム。

(態様 8 0)

前記ロックはラッチ機構を備えている、態様 7 7 のシステム。

(態様 8 1)

前記ヒンジはリビングヒンジを備えている、態様 7 7 のシステム。

40

(態様 8 2)

前記クランプは、前記ヒンジと前記第 1 分枝と前記第 2 分枝と前記ロックのそれぞれを
画定している材料の単一単体部片で形成されている、態様 7 7 のシステム。

(態様 8 3)

患者の骨の中へ導入されて前記骨の内部とハブの間に流体連通を提供するように構成さ
れている遠位端を備えるカニユーレへ連結されている前記ハブと共に使用されるように構
成されている固定装置であって、当該固定装置は、

開配向から閉配向へ移行されたときに前記ハブと連結するように構成されており、及び、
当該固定装置が前記開配向にあるときには互いから隔てられるように構成されていて且
つ当該固定装置が前記閉配向にあるときには互いに接近し及び互いへ固定されるように構

50

成されている第 1 区分と第 2 区分、を備えており、前記第 1 区分は、

当該固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記ハブの一部分をその中に受け入れ、前記ハブに接触して、前記ハブの当該固定装置に対する運動を拘束するように構成されている第 1 受け口、及び、

前記第 1 受け口へ連結されている第 1 腕部であって、当該固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記第 1 受け口に前記ハブへ向けてバイアスをかけるように構成されている第 1 腕部、を備えている、

固定装置。

(態様 8 4)

前記第 1 腕部は、前記固定装置が前記閉配向に入ると撓み状態になるように構成されている、態様 8 3 の固定装置。

(態様 8 5)

前記第 1 腕部は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記撓み状態に留まって前記第 1 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 8 4 の固定装置。

(態様 8 6)

前記第 1 腕部の少なくとも一部分は、前記固定装置が前記開配向にあるときの弛緩状態から、前記固定装置が前記閉配向へ移行されるにつれて変形状態へ移行するように構成されている、態様 8 3 の固定装置。

(態様 8 7)

前記第 1 腕部の前記少なくとも一部分は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記変形状態に留まって前記第 1 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 8 6 の固定装置。

(態様 8 8)

前記第 2 区分は、

前記固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記ハブの一部分をその中に受け入れ、前記ハブに接触して、前記ハブの当該固定装置に対する運動を拘束するように構成されている第 2 受け口、及び、

前記第 2 受け口へ連結されている第 2 腕部であって、前記固定装置が前記閉配向で前記ハブと連結されているときに、前記第 2 受け口に前記ハブへ向けてバイアスをかけるように構成されている第 2 腕部、

を備えている、態様 8 3 の固定装置。

(態様 8 9)

前記第 2 腕部は、前記固定装置が前記閉配向に入ると撓み状態になるように構成されている、態様 8 8 の固定装置。

(態様 9 0)

前記第 2 腕部は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記撓み状態に留まって前記第 2 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 8 9 の固定装置。

(態様 9 1)

前記第 2 腕部の少なくとも一部分は、前記固定装置が前記開配向にあるときの弛緩状態から、前記固定装置が前記閉配向へ移行されるにつれて変形状態へ移行するように構成されている、態様 8 8 の固定装置。

(態様 9 2)

前記第 2 腕部の前記少なくとも一部分は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記変形状態に留まって前記第 2 受け口に前記ハブへ向けて継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 9 1 の固定装置。

(態様 9 3)

前記固定装置は、当該固定装置を前記閉配向に維持するように構成されているロックを備えており、前記第 1 腕部は前記第 1 受け口と前記ロックの間を延びており、前記第 2 腕

10

20

30

40

50

部は前記第 2 受け口と前記ロックの間を延びている、態様 8 8 の固定装置。

(態様 9 4)

前記固定装置は、当該固定装置が前記開配向から前記閉配向へ移行するときに前記第 1 区分と前記第 2 区分が互いに対してその周りを回転するヒンジ、を更に備えている、態様 9 3 の固定装置。

(態様 9 5)

前記ヒンジと前記ロックは、前記固定装置が前記ハブと連結されているときの当該ハブの互いに反対側にある、態様 9 4 の固定装置。

(態様 9 6)

前記第 1 区分は、前記第 1 受け口へ連結されていて前記第 1 受け口と前記ヒンジの間を延びている第 3 腕部を更に備え、前記第 2 区分は、前記第 2 受け口へ連結されていて前記第 2 受け口と前記ヒンジの間を延びている第 4 腕部を更に備えている、態様 9 4 の固定装置。

(態様 9 7)

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれは、前記固定装置が前記閉配向に入ると撓み状態になるように構成されている、態様 9 6 の固定装置。

(態様 9 8)

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれは、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記撓み状態に留まって前記第 1 受け口及び前記第 2 受け口に前記ハブへ向けてそれぞれ継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 9 7 の固定装置。

(態様 9 9)

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれの少なくとも一部分は、前記固定装置が前記開配向にあるときの弛緩状態から、前記固定装置が前記閉配向へ移行されるにつれて変形状態へ移行するように構成されている、態様 9 6 の固定装置。

(態様 1 0 0)

前記第 3 腕部と前記第 4 腕部のそれぞれの前記少なくとも一部分は、前記固定装置が前記閉配向にある間は前記変形状態に留まって前記第 1 受け口及び前記第 2 受け口に前記ハブへ向けてそれぞれ継続的にバイアスをかけるように構成されている、態様 9 9 の固定装置。

(態様 1 0 1)

前記第 1 区分は前記第 1 受け口へ連結されている第 3 腕部を更に備え、前記第 2 区分は前記第 2 受け口へ連結されている第 4 腕部を更に備え、前記第 1 腕部、前記第 2 腕部、前記第 3 腕部、及び前記第 4 腕部は、前記固定装置が前記閉配向で前記ハブへ連結されているときは前記第 1 受け口と前記第 2 受け口に互いへ向けてバイアスをかけるように構成されている、態様 8 8 の固定装置。

(態様 1 0 2)

患者の骨の中へ導入されて前記骨の内部とハブの間に流体連通を提供するように構成されている遠位端を備えるカニューレへ連結されている前記ハブと共に使用されるように構成されている固定装置であって、当該固定装置は、

第 1 端、第 2 端、及び前記第 1 端及び前記第 2 端から隔てられている受け口、を備えている細長い第 1 分枝と、

第 1 端及び第 2 端を備えている細長い第 2 分枝と、

前記第 1 分枝の前記第 1 端及び前記第 2 分枝の前記第 1 端へ連結されているヒンジと、を備えており、

前記第 1 分枝は、前記ハブの少なくとも一部分が前記第 1 分枝と前記第 2 分枝の間に位置付けられ前記第 1 分枝の前記受け口内に位置付けられた状態で当該クランプが前記閉配向へ移行されると、弛緩状態から撓み状態へ移行し、

前記第 1 分枝は、当該クランプが前記閉配向に維持されている間は前記撓み状態に留まる、

固定装置。

10

20

30

40

50

(態様 103)

前記第1分枝は、当該第1分枝が前記撓み状態にあるときには前記第1分枝の前記受け口に前記ハブの前記少なくとも一部分へ向けて継続的にバイアスをかける、態様102の固定装置。

(態様 104)

前記第2分枝は、前記クランプが前記閉配向にあるときに前記ハブの少なくとも更なる部分がその中へ受け入れられる受け口を更に備えている、態様102の固定装置。

(態様 105)

前記第2分枝の前記受け口は、当該第2分枝の前記第1端と前記第2端のそれぞれから隔てられている、態様104の固定装置。

(態様 106)

前記ヒンジはリビングヒンジを備えている、態様102の固定装置。

(態様 107)

材料の単一単体部片が、前記第1分枝と前記第2分枝と前記ヒンジを画定している、態様102の固定装置。

(態様 108)

前記第1分枝の前記第2端及び前記第2分枝の前記第2端へ連結されているロック、を更に備えている態様102の固定装置。

(態様 109)

前記第1分枝と前記第2分枝のそれぞれは弾性的に可撓性の材料で形成されている、態様102の固定装置。

(態様 110)

フランジを備えているハブと、
前記ハブへ連結されているカニューレであって、患者の骨の中へ導入されて前記骨の内部と前記ハブの間に流体連通を提供するように構成されている遠位端を備えるカニューレと、

固定装置であって、
前記ハブの前記フランジの少なくとも一部分がその内部に受け入れられる空洞を画定しているハウジング要素、及び、

前記空洞の中へ突き出ている複数の突起であって、前記ハブを当該固定装置に対して固定された関係に維持するために前記フランジと協働するように構成されている突起、を備えている固定装置と、
を備えているシステム。

(態様 111)

前記ハウジング要素と前記突起は、材料の単一部片で単体に形成されている、態様110のシステム。

(態様 112)

前記固定装置は追加のハウジング要素を更に備えており、前記ハウジング要素同士はヒンジを介して回転式に互いへ連結されている、態様110のシステム。

(態様 113)

前記固定装置は、前記ハウジング要素を互いへ選択的に固定するように構成されているロックを更に備えている、態様112のシステム。

(態様 114)

前記ロックはラッチ機構を備えている、態様113のシステム。

(態様 115)

前記ヒンジと前記ロックは互いから大凡180度だけ角度的に隔てられている、態様113のシステム。

(態様 116)

前記ハウジング要素は、開配向から閉配向へ移行するように構成されており、前記ハウジング要素が前記開配向にあるときは前記突起と前記フランジの間の干渉は存在せず、前

10

20

30

40

50

記ハウジング要素が閉配向にあるときには前記ハウジングの前記突起と前記フランジの間の干渉が前記ハブを前記固定装置に対する前記固定された関係に維持する、態様 1 1 2 のシステム。

(態様 1 1 7)

前記ハウジング要素は前記閉配向にあるときに長手方向軸を画定しており、前記突起の少なくとも幾つかは複数の配向の何れかで前記フランジと相互作用して前記カニューレハブを前記固定装置に対して前記固定関係に維持するように構成されており、前記カニューレハブの長手方向軸は前記複数の配向のそれぞれにて前記ハウジング要素の前記長手方向軸に対して異なる角度を画定する、態様 1 1 6 の固定装置。

(態様 1 1 8)

各ハウジング要素は別々の接着性ドレッシング材へ結合されている、態様 1 1 2 のシステム。

(態様 1 1 9)

前記別々の接着性ドレッシング材は前記ヒンジの互いに反対側に位置付けられている、態様 1 1 8 のシステム。

(態様 1 2 0)

前記ハブの前記フランジは外方に突き出ており、前記複数の突起は前記ハウジングの内側表面から内方に突き出ている、態様 1 1 0 の固定装置。

(態様 1 2 1)

前記ハウジング要素へ結合されている接着性ドレッシング材、を更に備えている態様 1 1 0 の固定装置。

【符号の説明】

【0 1 2 9】

- 1 0 0 骨内アクセスシステム
- 1 0 1 ドライバ
- 1 0 2 オブチュレータ組立体
- 1 0 3 オブチュレータ
- 1 0 4 針組立体
- 1 0 5 針
- 1 0 6 アクセス組立体、アクセスシステム
- 1 0 7 延長器組立体、延長器セット
- 1 0 9 固定組立体、固定装置
- 1 1 0 連結ハブ
- 1 1 2 本体又はハウジング
- 1 2 2 連結インターフェース
- 1 2 3 シャフト
- 1 3 0 スカート部
- 1 3 1 機械的連結部材
- 1 3 2 弾性腕部又は突出部
- 1 3 4 キャッチ
- 1 3 7 連結インターフェース
- 1 3 8 ソケット
- 1 4 0 針ハブ
- 1 4 2 ハウジング又は本体
- 1 5 0 連結インターフェース
- 1 5 2 シャフト
- 1 5 3 肩部領域
- 1 6 0 コネクタ
- 1 6 1 ルアーフィッティング
- 1 6 2 側壁

10

20

30

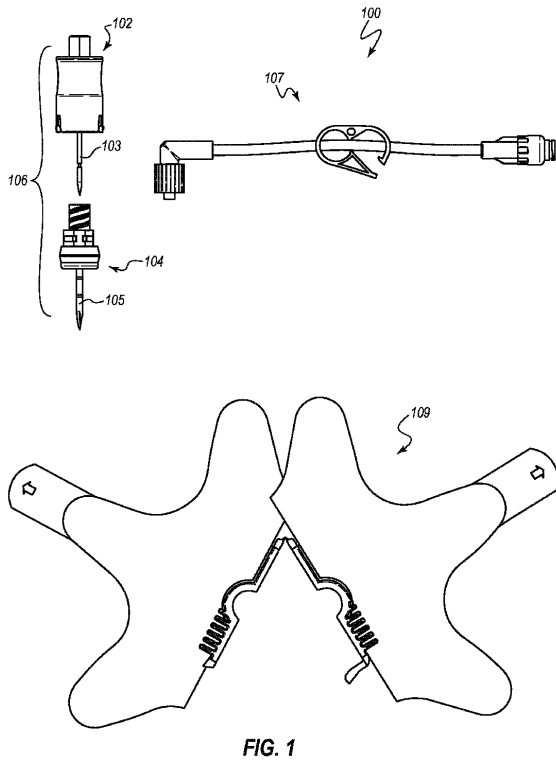
40

50

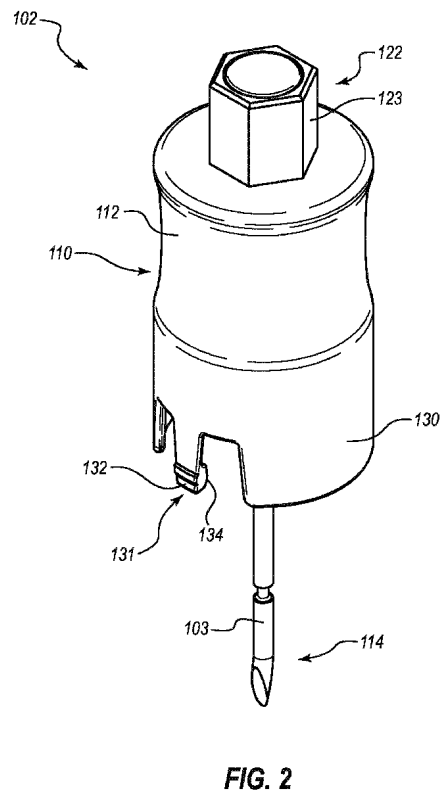
1 6 4	ルーメン	
1 6 6	接続インターフェース、溝	
1 6 7	安全シールド	
1 6 8	スカート部	
1 6 9	連結領域	
1 7 0	最大横断方向周囲、頂点	
1 7 1	遠位端	
1 7 2	遠位先端	
1 7 4	シャフト	
1 7 5	ルーメン	10
1 7 7	遠位面	
2 0 2	遠位コネクタ	
2 0 4	近位コネクタ	
2 0 4	カニユーレ（図 1 4 A）	
2 0 6	可撓性管材	
2 1 0	二部片ルアーロックコネクタ	
2 1 2	雄型ルアー	
2 1 4	ねじの切られたカラー	
2 2 0	雌型ルアー	
2 3 0	クランプ	20
2 6 2	解放可能係合機構	
3 0 1	第 1 区分	
3 0 2	第 2 区分	
3 0 4	ヒンジ	
3 1 0	ハウジング、クリップ、又はクランプ	
3 1 1	第 1 分枝	
3 1 2	第 2 分枝	
3 2 0	ロック機構、ロック	
3 3 1、3 3 2	接着性ドレッシング材	
3 4 1、3 4 4	内側腕部、内側脚部	30
3 4 2、3 4 5	受け口	
3 4 3、3 4 6	外側腕部、外側脚部	
3 4 7、3 4 8	陥凹、空洞	
3 4 9	空洞、チャンバ	
3 5 1、3 5 2	ストッパ、肩部	
3 5 3	制限された開口部	
3 6 1、3 6 2	把持部	
3 6 4	フィン	
3 6 5	空隙	
3 7 0	ラッチ	40
3 7 1	キャッチ	
3 7 2	角度の付けられた表面	
3 7 3	保持表面	
3 7 4	広くなった保持器部分	
3 8 1、3 8 2	横突起	
3 8 3、3 8 4	ギャップ	
3 9 1、3 9 2	ドレッシング材の上層	
3 9 3、3 9 4	ドレッシング材の下層	
3 9 5、3 9 6	ライナー	
3 9 7、3 9 8	プルタブ	50

4 0 1、4 0 2、4 0 3、4 0 4	接触領域	
4 0 5、4 0 6	ギャップ	
4 1 5	陥凹	
4 2 0	ギャップ	
4 2 1、4 2 2	外方突起	
5 1 0	クランプ	
5 4 1、5 4 3	内側腕部	
5 4 3、4 5 6	外側腕部	
6 1 0	クランプ	
6 1 3	本体	10
6 1 4	第1摩擦強化用又は把持用インサート	
6 1 5	第2摩擦強化用又は把持用インサート	
6 1 6	開口部	
6 1 7	タブ	
6 4 9	空洞	
7 0 9	固定装置	
7 4 0	針ハブ	
7 4 1	フランジ又は円盤部分	
8 0 1	第1区分	
8 0 2	第2区分	20
8 0 4	ヒンジ	
8 0 6、8 0 7	クランプの表面	
8 0 9	突起	
8 1 0	クランプ	
8 2 0	ロック	
8 2 1	表面	
8 3 1、8 3 2	接着性ドレッシング材	
8 7 0	ラッチ	
8 7 1	キャッチ	
8 7 3	ラッチの表面	30
8 7 5	キャッチの表面	
9 0 0	キット	
9 0 2	手動ドライバ	
9 0 4	説明書	
9 0 6	包装	
α	分枝の互いに対する角度	
A E	伸長軸	
A R	回転軸	
A R O T	システム回転軸	
A L	空洞3 4 9の中心長手方向軸	40
D	空洞3 4 9の直径	
H	空洞3 4 9の高さ	
R	皮膚に対する適切な高さの完全範囲	
β	長手方向軸A Lに対する適切な角度の完全範囲	
P	患者	
B	骨	
S	皮膚	

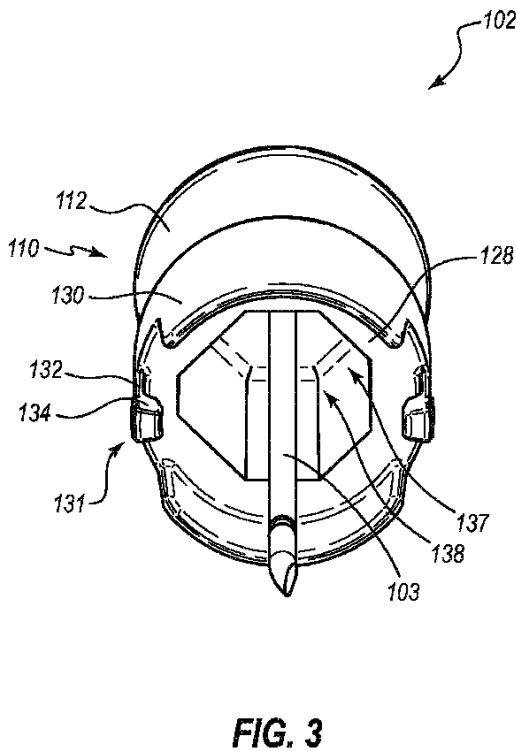
【図面】
【図 1】



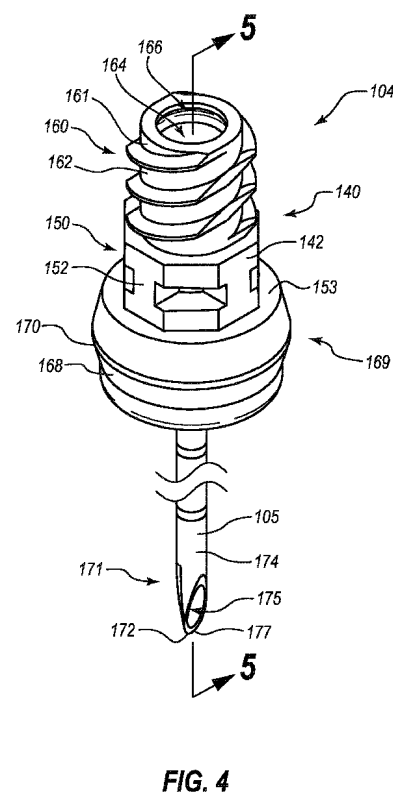
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

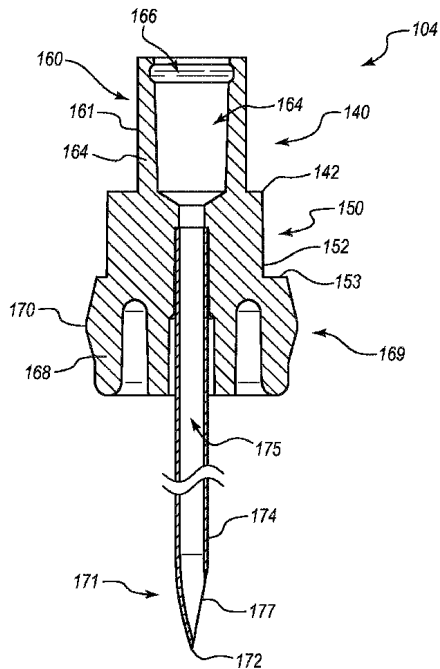
20

30

40

50

【図 5】



【図 6】

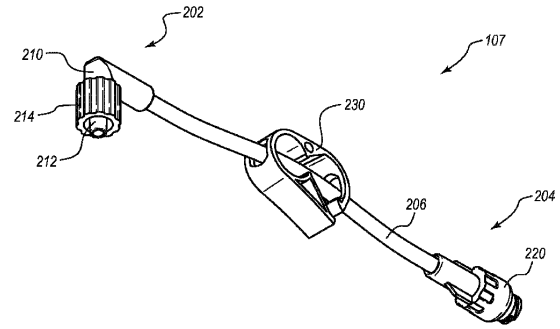


FIG. 6

【図 7】

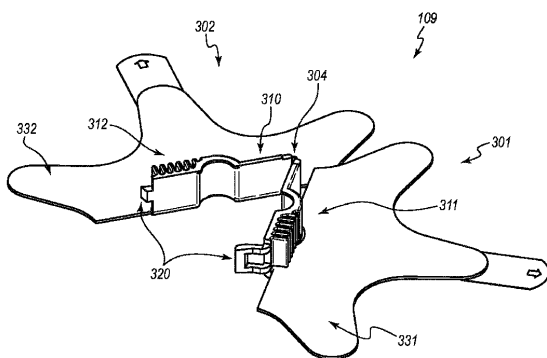


FIG. 7

【図 8】

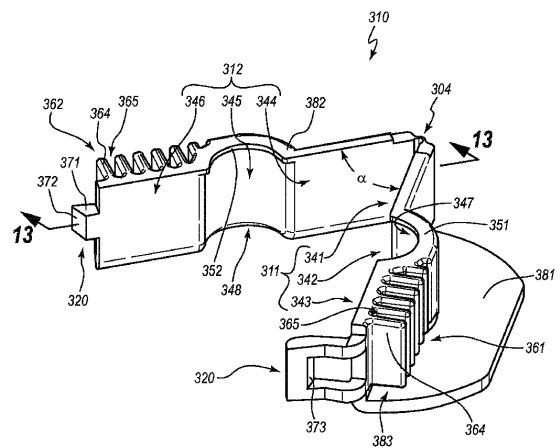


FIG. 8

【図 9】

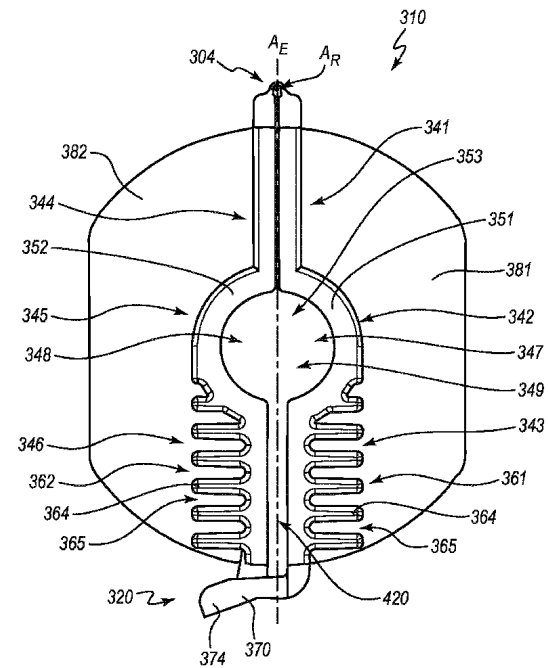


FIG. 9

【図 10】

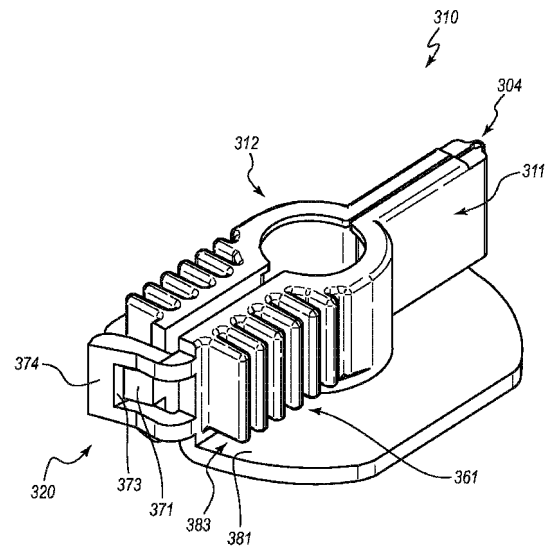


FIG. 10

【図 11】

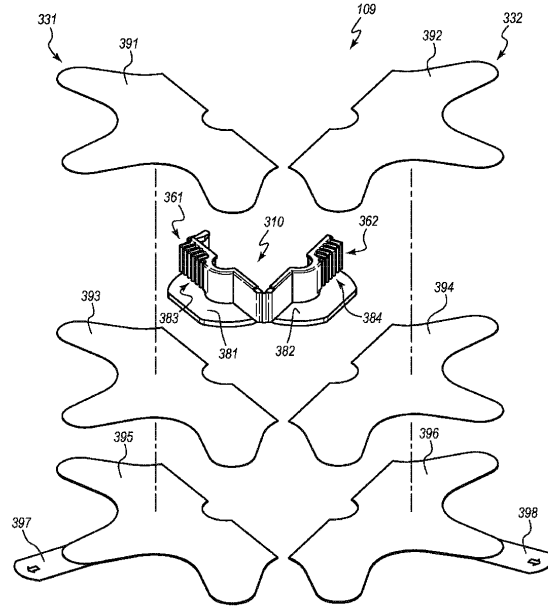


FIG. 11

【図 12】

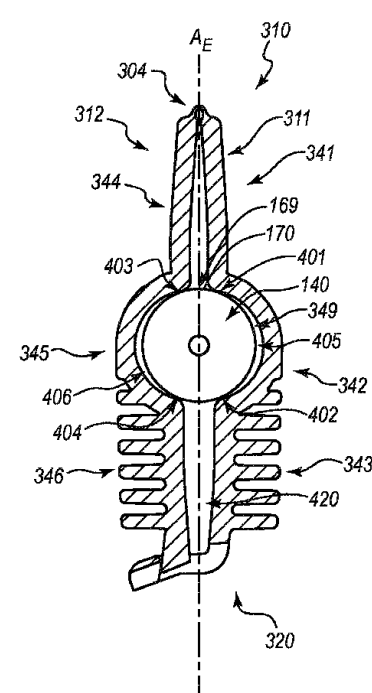


FIG. 12

【図 1 4 D】

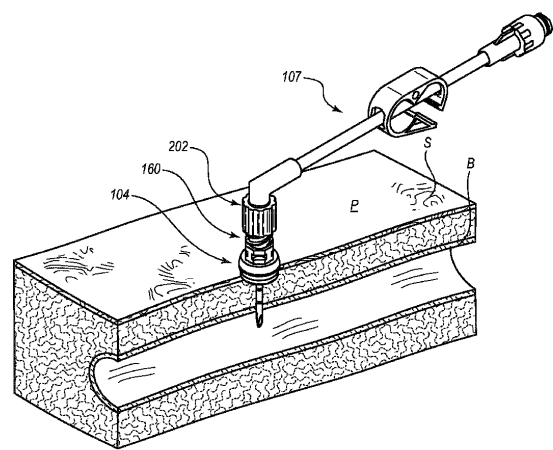


FIG. 14D

【図 1 4 E】

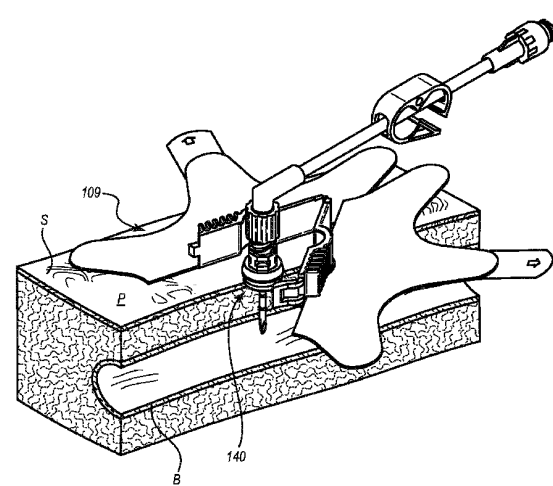


FIG. 14E

【図 1 4 F】

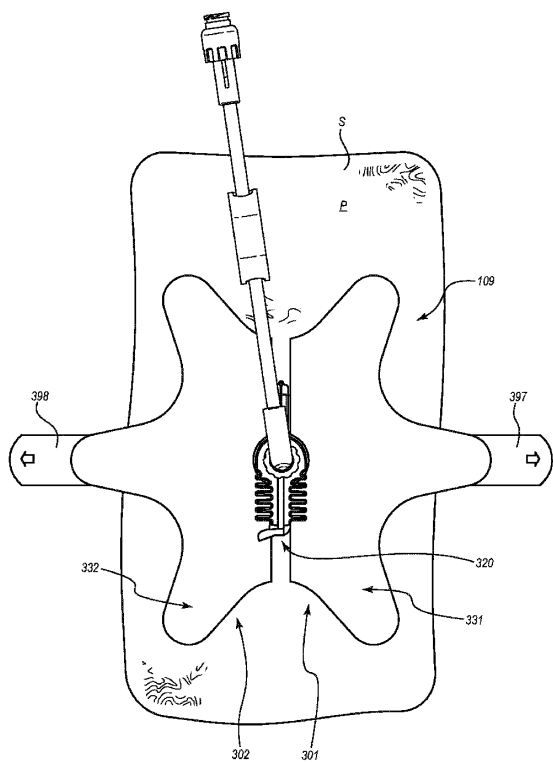


FIG. 14F

【図 1 4 G】

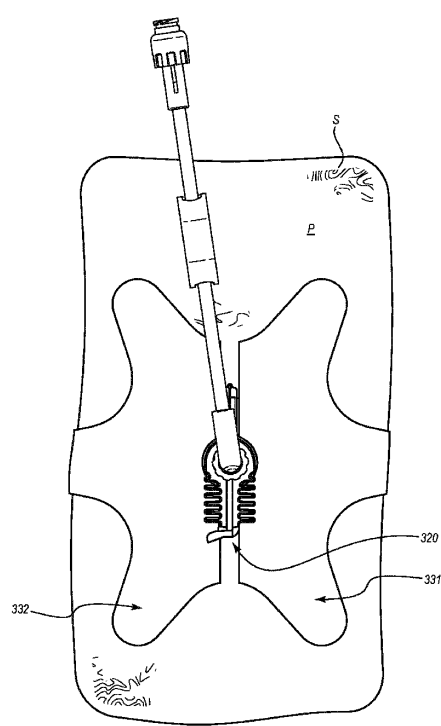


FIG. 14G

10

20

30

40

50

【図 15】

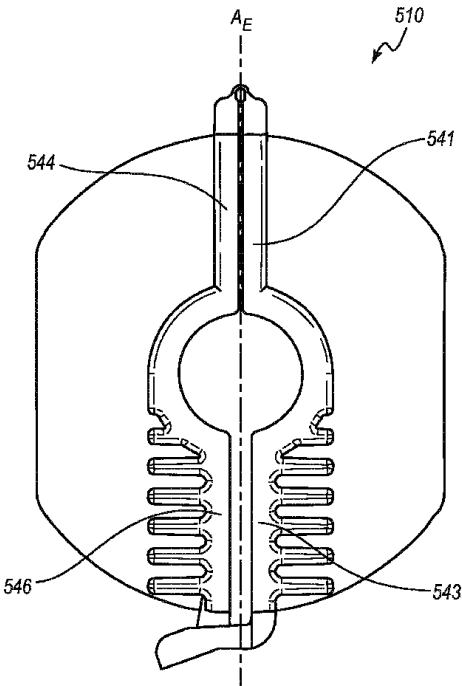


FIG. 15

【図 16】

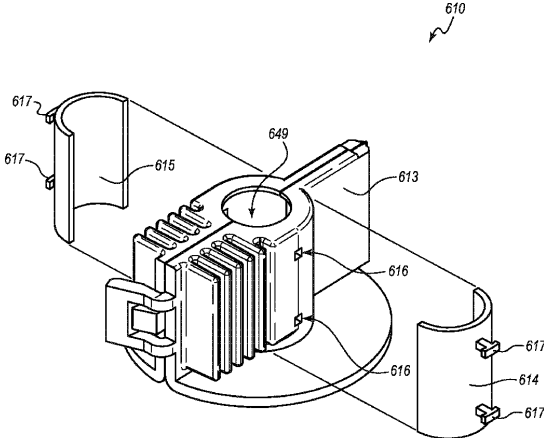


FIG. 16

【図 17】

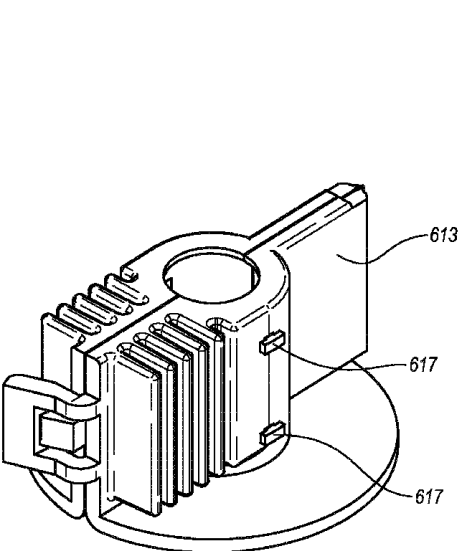


FIG. 17

【図 18】

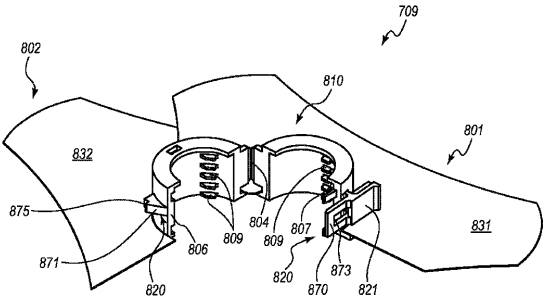


FIG. 18

10

20

30

40

50

【図 1 9】

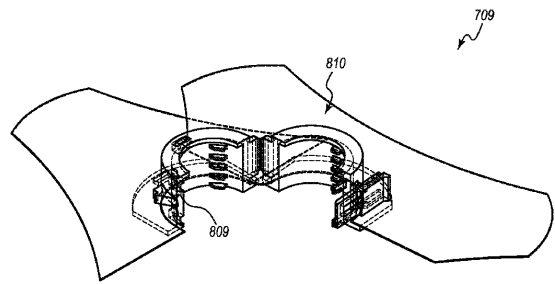


FIG. 19

【図 2 0】

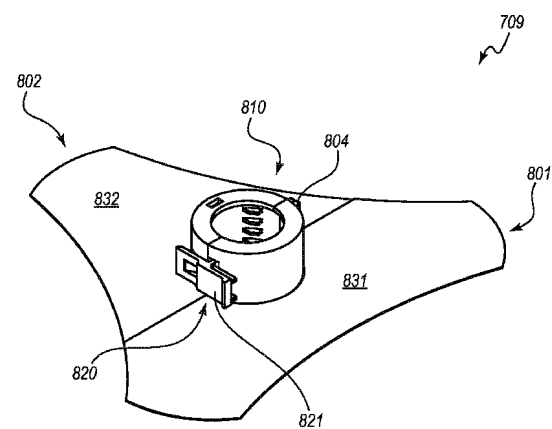


FIG. 20

【図 2 1】

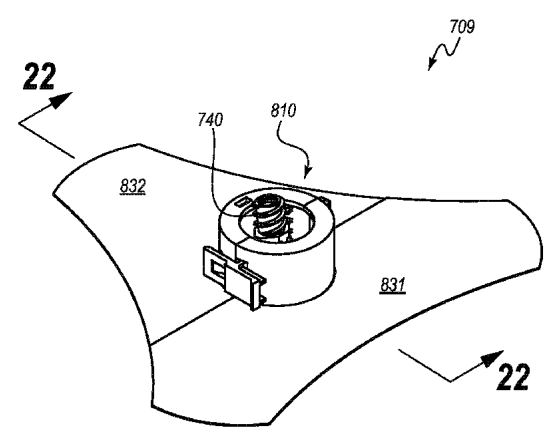


FIG. 21

【図 2 2】

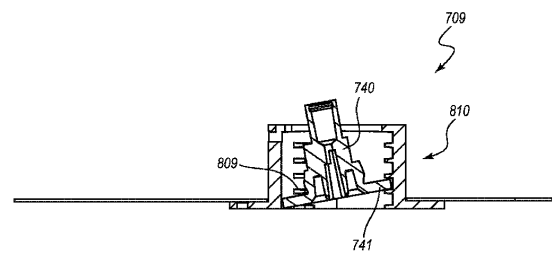


FIG. 22

10

20

30

40

50

【図 2 3】

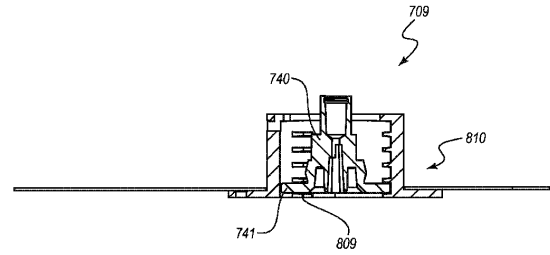


FIG. 23

【図 2 4】

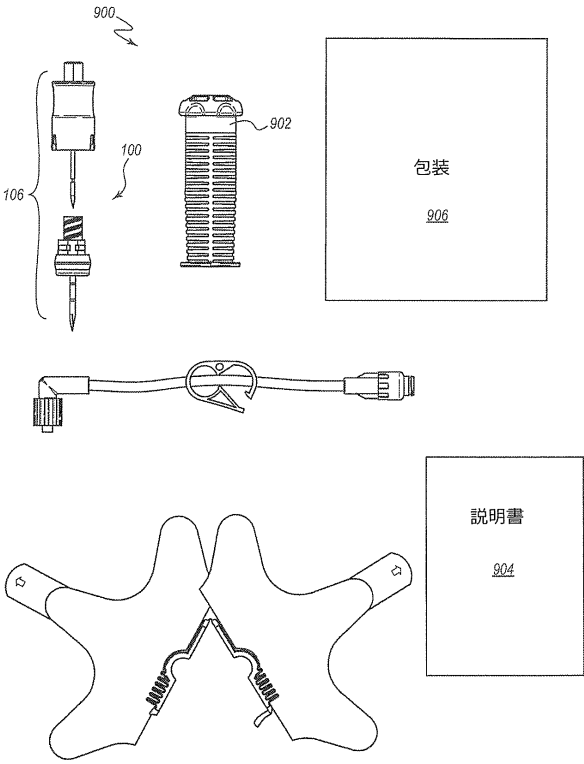


FIG. 24

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

ト・レイク・シティ, イースト・レアード・アベニュー 1589

(72)発明者 バン・ダイク, ライアン・エス

アメリカ合衆国ユタ州84041, レイトン, イースト・850・サウス 42

審査官 五閑 統一郎

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0140014 (US, A1)

国際公開第2011/097311 (WO, A2)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61M 1/00 - 5/00

A61M 39/00