

(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2022-502145
(P2022-502145A)

(43) 公表日 令和4年1月11日(2022.1.11)

(51) Int.Cl.
A61B 90/14 (2016.01)

F I
A61B 90/14

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2021-516661 (P2021-516661)
 (86) (22) 出願日 令和1年9月25日 (2019.9.25)
 (85) 翻訳文提出日 令和3年3月23日 (2021.3.23)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2019/001054
 (87) 国際公開番号 WO2020/065399
 (87) 国際公開日 令和2年4月2日 (2020.4.2)
 (31) 優先権主張番号 62/736,057
 (32) 優先日 平成30年9月25日 (2018.9.25)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 520051861
 プロ メッド インストゥルメンツ ゲー
 エムペーハー
 ドイツ連邦共和国、79111 フライブ
 ルク イム プライスガウ、ベッツィンガ
 ー シュトラーセ 86
 (74) 代理人 100104411
 弁理士 矢口 太郎
 (72) 発明者 マーティンズ、ジャン、エイチ。
 ドイツ連邦共和国、79111 フライブ
 ルク、ゼップーアルガイアーシュトラ
 ーセ 12
 (72) 発明者 シューエル、マティアス、イー。
 ドイツ連邦共和国、79111 フライブ
 ルク、プザンソナレ 1エー
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 不均一なピンを有する頭部安定化機器

(57) 【要約】

【解決手段】

頭蓋クランプの形態を有する頭部安定化機器は第1のピンアセンブリと第2のピンアセンブリとを含む。前記ピンアセンブリは互いに反対側に配置され、前記第1のピンアセンブリが第1のピンを有する一方、前記第2のピンアセンブリが一对のピンを有する。前記頭蓋クランプで用いられる前記ピンは不均一である。この点で、前記頭蓋クランプは前記患者の頭部に両側から等しい力を加えることができる。さらに、各ピン位置における圧力は同等又は実質的に同等にすることができる。これにより、前記患者の頭部を安定化するのに使用する際に各ピンが同じまたは同様の骨侵入をなし得る。

【選択図】 図6

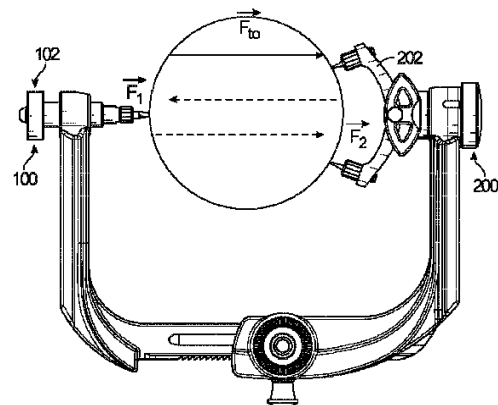


FIG. 6

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療処置中に患者の頭部を安定化するための機器であって、

(a) 前記患者の頭蓋に係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された第 1 のピンを有する第 1 のピンアセンブリであって、前記第 1 のピンは第 1 のピン角度を有するものである、前記第 1 のピンアセンブリと、

(b) 前記患者の頭蓋に係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された一对のピンを有する第 2 のピンアセンブリであって、前記一对のピンの各ピンは前記第 1 のピンの前記第 1 のピン角度とは異なる第 2 のピン角度を有するものである、前記第 2 のピンアセンブリと

を有する機器。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の機器において、前記第 1 のピンアセンブリおよび前記第 2 のピンアセンブリは、前記患者の頭部を挟んで対向する側に配置されるように構成されている、機器。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の機器において、前記第 1 のピンの長手方向の断面は、前記第 1 のピンの長手方向軸と前記第 1 のピンの先端部先端から前記第 1 のピンに沿って基端部側に延びる前記第 1 のピンの軸との交差によって前記第 1 のピン角度を定義するものであり、前記一对のピンの各ピンの長手方向の断面は、前記一对のピンの各ピンそれぞれの長手方向軸と、前記一对のピンの各ピンそれぞれの先端部先端から前記一对のピンの各ピンそれぞれに沿って基端部側に延びる前記一对のピンの各ピンそれぞれの軸との交点によって、第 2 のピン角度を定義するものである、機器。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の機器において、前記第 2 のピン角度は前記第 1 のピン角度よりも小さいものである、機器。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の機器において、前記第 1 のピン角度および前記第 2 のピン角度は、安定化するとき前記第 1 のピンおよび前記一对のピンがそれぞれ前記患者頭部に接触するところで前記患者の頭部に加えられる圧力が実質的に等しくなるように構成されている、機器。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の機器において、前記第 1 のピン角度および前記第 2 のピン角度は、前記患者の頭部を安定化するとき、前記第 1 のピンおよび前記一对のピンがそれぞれ実質的に等しい骨侵入深さを有するように構成されている、機器。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の機器において、前記機器は、選択的に調整可能に連結することができる第 1 のアームおよび第 2 のアームを備えた頭蓋クランプを有するものであり、前記第 1 のアームは第 1 の横向き部分に連結された第 1 の直立部分を有するものであり、前記第 2 のアームは第 2 の横向き部分に連結された第 2 の直立部分を有するものであり、前記第 1 のピンアセンブリは前記第 1 の直立部分に連結するものであり、前記第 2 のピンアセンブリは前記第 2 の直立部分に連結するものである、機器。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の機器において、前記第 1 のピン角度および前記第 2 のピン角度はそれぞれ約 3 度～約 23 度の範囲内にあり、前記第 1 のピン角度と前記第 2 のピン角度との差は少なくとも約 1 度である、機器。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の機器において、前記第 1 のピン角度および前記第 2 のピン角度はそれぞれ約 3 度～約 45 度の範囲内にあり、前記第 1 のピン角度と前記第 2 のピン角度との差は少なくとも約 1 度である、機器。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

請求項 1 に記載の機器において、前記第 1 のピンアセンブリは、前記第 1 のピンによって前記患者の頭部に加えられる力の量を調整するように構成された力調整機構を有するものであり、前記患者の頭部を安定化するとき前記第 1 のピンによって加えられる力の量は約 270 ニュートン～約 360 ニュートンの間である、機器。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の機器において、前記患者の頭部を安定化するとき前記一対のピンの各ピンによって加えられる力は約 135 ニュートン～約 180 ニュートンである、機器。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の機器において、前記一対のピンの各ピンの前記第 2 のピン角度は、前記第 1 のピンの前記第 1 のピン角度よりも約 1 度以上小さいものである、機器。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の機器において、前記一対のピンの各ピンの前記第 2 のピン角度は、前記第 1 のピンの前記第 1 のピン角度よりも約 1 度～約 5 度小さいものである、機器。

【請求項 14】

医療処置中に患者の頭部を安定化するための機器であって、2 若しくはそれ以上のピンアセンブリを有し、各ピンアセンブリは、前記患者の頭蓋と係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された少なくとも 1 つのピンを有するものであり、前記 2 若しくはそれ以上のピンアセンブリのうちの選択された 1 つのピンアセンブリの前記少なくとも 1 つのピンは第 1 のピン角度を有するものであり、前記 2 若しくはそれ以上のピンアセンブリのうちの他の選択された 1 つのピンアセンブリの前記少なくとも 1 つのピンは第 2 のピン角度を有するものであり、前記第 1 のピン角度と前記第 2 のピン角度は異なるものである、機器。

【請求項 15】

医療処置中に患者の頭部を安定化するための機器であって、

(a) 前記患者の頭蓋に係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された単一のピンを有する第 1 のピンアセンブリと、

(b) 前記患者の頭蓋に係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された一対のピンを有する第 2 のピンアセンブリであって、前記一対のピンおよび前記単一のピンは不均一である、前記第 2 のピンアセンブリと

を有する機器。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の機器において、前記一対のピンは、前記単一のピンと比較して形状が異なるものである、機器。

【請求項 17】

医療処置中に患者の頭部を安定化するための機器であって、

(a) 前記患者の頭蓋と係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された単一のピンを有する第 1 のピンアセンブリであって、前記第 1 のピンは第 1 のテーパ部分を有するものであり、当該第 1 のテーパ部分は第 1 の半径を有する第 1 の円錐形状を有するものである、前記第 1 のピンアセンブリと、

(b) 前記患者の頭蓋と係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された一対のピンを有する第 2 のピンアセンブリであって、前記一対のピンのそれぞれは第 2 のテーパ部分を有するものであり、当該第 2 のテーパ部分は第 2 の半径を有する第 2 の円錐形状を有するものであり、前記第 2 の半径は前記第 1 の半径より小さいものである、前記第 2 のピンアセンブリと

を有する機器。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の機器において、前記機器が前記患者の頭部を安定化するのに用いられるとき、前記一対のピンの各ピンの接触面積は前記単一のピンの接触面積よりも小さい

10

20

30

40

50

ものである、機器。

【請求項 19】

請求項 17 に記載の機器において、前記単一のピンは第 1 の侵入深さで、断面において第 1 の円形領域を有するものであり、前記一対のピンの各ピンは前記第 1 の侵入深さで、断面において第 2 の円形領域を有するものである、機器。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の機器において、前記第 2 の円形領域は前記第 1 の円形領域よりも小さいものである、機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

この出願は、2018年9月25日に提出された「不均一なピンを有する頭部安定化機器」と題する米国仮特許出願第62/736,057号の優先権を主張するものであり、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

開示される機器及び方法は、患者の安定化に関し、特に、頭部安定化機器として知られている安定化機器を用いた頭部及び首の安定化に関する。前記頭部安定化機器は頭部固定機器（以下、「HFDs」または単数形で「HFD」ともいう）ともいう。HFDは、様々な外科処置及び他の医療処置の間、例えば、特定の姿勢で患者の頭部を確実に支持することが望ましい頭部または首の外科手術中または検査中に用いられることがある。様々な安定化機器が製作され使用されてきたが、本発明者よりも前には誰も本書に記載したような発明の製作や使用をしていないと考えられる。

20

【発明の概要】

【0003】

本明細書は、発明を具体的に示し明確に請求する特許請求の範囲により結論付けられるが、本発明は添付の図面と併せて特定の実施例についての以下の説明からより良く理解されるであろう。添付の図面において、同一の参照符号は同一の要素を特定する。

【図面の簡単な説明】

【0004】

30

【図1】図1は、例示的なHFDの斜視図を示す。

【図2】図2は、図1のHFDのピンホルダーアセンブリの部分正面図を示し、ピンホルダーアセンブリが単一のピンを保持するように構成されていることを示す。

【図3】図3は、図1のHFDの他のピンホルダーアセンブリの部分正面図を示し、ピンホルダーアセンブリが一対のピンを保持するように構成されていることを示す。

【図4】図4は、図2のピンホルダーアセンブリの一部の拡大断面図を示す。

【図5】図5は、図3のピンホルダーアセンブリの一部の拡大断面図を示す。

【図6】図6は、例示的なHFDに例示的な力分布を重ねたものを示す。

【図7】図7は、HFDの単一ピン側での頭蓋骨へのピンの侵入を表す画像出力を示す。

40

【図8】図8は、HFDの2ピン側での頭蓋骨へのピンの侵入を表す画像出力を示す。

【図9】図9は、図1のHFDで使用可能な他の例示的なピンを示す。

【図10】図10は、図1のHFDで使用可能な他の例示的なピンを示す。

【0005】

図面は決して限定することを意図するものではなく、発明の様々な実施形態は、図面において必ずしも表されていない他の方法を含め様々な他の方法で実施され得ることが企図される。本明細書に組み込まれ本明細書の一部を形成する添付の図面は、本発明のいくつかの態様を示し、本明細書と共に本発明の原理を説明するのに役立つ。しかしながら、本発明は示したとおりの構成に限定されないことを理解されたい。

【発明を実施するための形態】

【0006】

50

本発明の特定の実施例の以下の説明は、本発明の範囲を限定するために用いられるべきではない。本発明の他の実施例、特徴、態様、実施形態、及び利点が、本発明を実施するために企図される例、最良の形態の1つである以下の説明から当業者に明らかになるであろう。理解されるように、本発明は、本発明から全く逸脱することなく、他の異なる自明な態様が可能である。したがって、図面及び説明は、本質的に例示的なものであり、限定的と見なされるべきではない。

【0007】

I. 例示的なHFDおよびピン構成

図1は、頭蓋クランプ(10)の形態における例示的なHFDを示す。本実施例はHFDをU字形の頭蓋クランプとして示しているが、本明細書の教示を考慮すれば当業者に理解されるように、他の形態のHFDに適用し得る。頭蓋クランプ(10)は第1のアーム(12)と第2のアーム(14)とを有する。第1のアーム(12)は、第2のアーム(14)と連結可能であり、U字形を有する頭蓋クランプ(10)を形成する。第1のアーム(12)は、直立部分(16)と、横向き部分(18)とを有する。同様に、第2のアーム(14)は、直立部分(20)と、横向き部分(22)とを有する。頭蓋クランプ(10)は、第1のアーム(12)を第2のアーム(14)に対して、又はその逆に移動させることにより、様々な頭部サイズに対応するように調整可能である。頭蓋クランプ(10)はさらに、取付接合面(24)を介して他の構造、例えば位置決めアダプタまたは手術台などとさらに連結可能なベースユニットなどと連結可能である。図1の例に示すように、第1のアーム(12)の直立部分(16)はピンアセンブリ(100)に連結し、第2のアーム(14)の直立部分(20)はピンアセンブリ(200)に連結する。

10

20

【0008】

ここで図2に示すように、ピンアセンブリ(100)は、患者の頭部に加えられる頭蓋クランプ(10)の締め付け力の量を調整するように構成されたトルクねじ(102)を備える。トルクねじ(102)は、ホイール(104)と、スリーブ(106)と、パネ(図示せず)と、細長部材(110)とを有する。スリーブ(106)は、アーム(12)の直立部分(16)のねじ穴と螺合するねじ外面を有する。スリーブ(106)は内部空間を有し、当該内部空間にはパネが配置されている。基端部で、パネはホイール(104)に連結する。先端部で、パネは細長部材(110)のフランジに接触する。ホイール(104)は、ホイール(104)の回転に対応してスリーブ(106)の回転が生じるように、スリーブ(106)に連結されている。この構成では、ホイール(104)が回転されると、ホイール(104)およびスリーブ(106)が、ホイール(104)の回転方向に応じてねじ込み係合に基づき直立部分(16)に対して移動する。

30

【0009】

細長部材(110)は、ホイール(104)の穴を貫通し、その基端部がねじ(112)に固定されている。細長部材(110)はその先端部で、ピン(116)を保持するピンホルダー(114)を保持する。使用中、ピン(116)の少なくとも先端部先端(118)が患者の頭部に接触する。ホイール(104)が回転し、それによりホイール(104)およびスリーブ(106)がピンアセンブリ(100、200)間で患者の頭部に向かって先端方向に移動するとき、パネが圧縮され、それにより患者頭部に向かう方向へ細長部材(110)により大きな力がかかる。細長部材(110)が、ピン(116)を保持するピンホルダー(114)を保持するので、細長部材(110)におけるこの力の増大は、患者頭部に接触するピン(116)における力の増大と一致する。ピン(116)によって患者頭部に加えられる力は、ホイール(104)を反対方向に回転させることによって減少させることができる。

40

【0010】

図3を参照すると、図示されるようにピンアセンブリ(200)はアーム(14)の直立部分(20)に連結する。本実施例では、ピンアセンブリ(200)と直立部分(20)間のこの連結は、後述するように枢動位置が設定されると、アーム(14)の直立部分(20)に対するピンアセンブリ(200)の横方向の位置が固定されるようになってい

50

る。ピンアセンブリ(200)はロッカーアーム(202)を有し、当該ロッカーアーム(202)は、患者の頭部に接触するように構成されたピン(206)を保持するピンホルダー(204)を保持する。ロッカーアーム(202)は、直立部分(20)の穴を通して延びる軸B1を中心に回転調整可能である。この回転は、ロッカーアーム(202)の回転可能位置を所定の位置でロックし、または調整のためにロック解除することができるように、選択的に制御することができる。本明細書の教示を考慮すれば、回転調整のためロックおよびロック解除状態を提供するようにピンアセンブリ(200)を構成する様々な方法が、当業者には明らかであろう。また、ピンアセンブリ(200)は、ピン(214)によって長手方向に定義される軸B4を中心にロッカーアーム(202)を枢動調整可能のように構成されている。回転調整か枢動調整かに関わらず、上述したようなピンアセンブリ(100)のトルクねじ(102)を介して患者の頭部に加えられる力により、ピンアセンブリ(200)および患者の頭部に接触するように構成されたそのピン(206)からも患者頭部に力が加わる。

10

20

30

40

50

【0011】

頭蓋クランプ(10)についての上記構成により、患者の頭部を安定化することができる。限定するものではなく一例として、成人の頭部の安定化処置において、ピンアセンブリ(100)によって加えられる力は約270ニュートン~約360ニュートンの間とすることができる。ただし、用いられる正確な力の量は、処置の種類、患者の骨の構造や状態などを考慮した外科医の所与のニーズに従って測定すべきである。いくつかの例において、用いられる力の正確な量はピン(116)およびピン(206)が頭蓋骨に固定されるが当該骨を完全に貫通することはないような量であってよい。繰り返しになるが、他の場合と同様に上記に示した例示的な力の範囲は、単なる例であり、いかなる方法においても限定または制限するものとして解釈されるべきではない。したがって、いくつかの他の例では、用いられる安定化力は、約270ニュートン~360ニュートンの間という上記範囲よりも大きく又は小さくすることができることを理解されたい。

【0012】

図6に示すように、いくつかの例においてトルクねじ(102)は、

$$\vec{F}_{t0} (F_{t0}(\text{ベクトル}))$$

で表す加えられた合力を示すゲージまたは目盛りを備えるように構成されている。トルクねじ(102)の目盛りで示されるように360ニュートンの力が加えられる例では、この力は、ピンアセンブリ(100)によって加えられる力を

$$\vec{F}_1 (F_1(\text{ベクトル}))$$

として、また、ピンアセンブリ(200)に加えられる力を

$$\vec{F}_2 (F_2(\text{ベクトル}))$$

として示すように、ピンアセンブリ(100、200)により両側に加えられる。患者の頭部が完全に丸く且つ各側に1つずつ頭蓋ピンを備えそれらの頭蓋ピンが共通の長手方向軸を有する理想的な仕組みの場合では、 F_1 (ベクトル)および F_2 (ベクトル)はそれぞれ360ニュートンになるであろう。このように、等しい反対方向の力が患者の頭部側面に加えられる。ピンアセンブリ(100)を伴う単一のピン(116)と、ロッカーアーム(202)を有するピンアセンブリ(200)を伴う一对のピン(206)とを用いる3ピン構成では、一对のピン(206)によって加えられる力が当該対となる各ピン(206)間で分けられるため、力の分布が異なる。したがって、簡略化された例では、 F_2 (ベクトル)の360ニュートンの力が前記対となる各ピン(206)間で均等に分けられ、単一のピン(116)がトルクスクリュー(102)の目盛りまたはゲージに示さ

れるような360ニュートンの力を加えると、各ピン(206)が180ニュートンの力を加えるようになっている。この例では、患者頭部の各側に加えられる力は360ニュートンで等しくなる。

【0013】

上記患者の頭部に加えられる力は、患者頭部のピンが接触するところに加えられる最終的な圧力についての重要な変数である。数式1に示すように、圧力は加えられた力に直接的に関係し、圧力Pが力Fを面積Aで割った値に等しいという関係にある。

【0014】

【数1】

$$P = F/A$$

10

【0015】

頭蓋クランプ(10)を見ると、ピンアセンブリ(100)を有する側の圧力は、力 F_1 (ベクトル)を面積で割ったものとして計算されることとなる。この場合、ピンアセンブリ(100)を有する側の面積、面積 A_1 は、ピン(116)によって患者の頭部にもたらされる接触面積に等しい。ピンアセンブリ(200)を有する側の圧力は、力 F_2 (ベクトル)を面積で割るよう同様に計算することができる。2ピン側では、上述したように力 F_2 (ベクトル)が2つのピン(206)間で分けられる。また、各ピン(206)は付随の面積 A_2 を有する。そのため、各ピン(206)が患者頭部に接触する2ピン側の圧力は、力 F_2 (ベクトル)の半分をピン(206)によってもたらされる接触面積 A_2 で割ったものに等しい。

20

【0016】

一方のピンアセンブリが単一のピンを有し、他方のピンアセンブリが一对のピンを有する3ピン機構を用いる頭蓋クランプ構成では、各ピンに同じ構成を用いることにより、患者頭部に接触する各ピンの接触領域が等しくなる、すなわち $A_1 = A_2$ となる。しかしながら、2ピン側の力 F_2 (ベクトル)は2つのピンに分けられるため、2ピン側の各ピンが頭部に接触するところの圧力は、1ピン側の単一のピンが頭部に接触するところの圧力と比べて低くなる。全てのピン位置で同形のピン構成を用いた頭蓋クランプのCTスキャンを表す図7および図8の例に示されているように、この圧力の違いは頭蓋骨へのピンの侵入深さの違いに繋がり得る。図7に見られるように、単一ピン側のピンは深く侵入しすぎて頭蓋骨を突き破っている。図8に見られるように、2ピン側的一对のピンは頭蓋骨にほとんど侵入していない。この圧力の不均衡性およびピンによる頭蓋骨侵入へのその影響は、患者頭部の安定化の堅固さ又は完全性を損なう可能性がある。

30

【0017】

ピンアセンブリ(100、200)並びにピン(116)およびピン(206)を備えた頭蓋クランプ(10)に戻ると、図1~図5に示す例は、異なる構成のピンを用いて、ピン(116、206)の1つが安定化のために患者頭部に接触する各位置で均一又はより均一な圧力を達成する。例えば、いくつかの例において、使用中にピンアセンブリ(200)の各ピン(206)がピンアセンブリ(100)の単一のピン(116)によって生成される圧力に等しい圧力を生成するよう頭蓋クランプ(10)を構成することが望ましい。以下でさらに説明する図示の例では、これは、異なるピン角度を有するピンを用い、それにより接触面積を変化させて上記数式に従い圧力に影響を与えることにより達成される。いくつかの他の例では、使用中にピンアセンブリ(100)のピンがピンアセンブリ(200)の各ピン(206)によって生成される圧力に等しい圧力を生成するよう頭蓋クランプ(10)を構成することが望ましい場合がある。

40

【0018】

一例において、ピンアセンブリ(100)は、接触領域 A_1 を有する単一のピン(116)を有する。さらに、本実施例において、2ピン側で用いる各ピン(206)の接触面積は単一ピン側の接触面積 A_1 の半分である。上で説明したように、力 F_2 (ベクトル)

50

=力 F_1 (ベクトル) であり、2ピン側の力 F_2 (ベクトル) が2つのピン(206)間で分配されることが分かっている場合、各ピン(206)の圧力は下記数式2のように表すことができる。

【0019】

【数2】

$$\text{各ピン(206)での圧力} = (\text{力 } \vec{F}_1 / 2) / (A_1 / 2)$$

【0020】

数式2は以下の数式3に簡略化することができ、これはピン(116)での圧力を計算するのと同式である。

【0021】

【数3】

$$\text{各ピン(116)での圧力} = \text{力 } \vec{F}_1 / A_1$$

【0022】

したがって、2ピン側のピン(206)の接触面積を減少させることにより、ピン(206)の圧力が増大し単一ピン側のピン(116)の圧力と一致する。この均一な圧力プロファイルまたは分布により、ピン(116、206)が患者の頭部に接触する各位置で骨への均一な侵入がもたらされ、これにより、より堅固で確実な安定化が促進される。これはまた、2ピン側で許容可能な骨への侵入を達成しようとする際に単一ピン側での過度な圧力使用を回避する機能を提供し、それにより患者の外傷を減らす。また、上記均一な圧力分布は、患者頭部の各側に加えられる力を同等に維持することにより達成される。

【0023】

ここで図4を参照すると、ピン(116)は、断面で示されており、当該ピン(116)を通して延びる長手方向軸 LA_1 を定義する。また、ピン(116)は、本体部分(120)と、テーパ部分(122)とを有する。ピン(116)はさらに、先端部先端(118)からピン(116)に沿って基端部側に延びる軸 B_2 を定義する。長手方向軸 LA_1 と軸 B_2 の交点はピン角度 θ_1 を定義する。

【0024】

ここで図5を参照すると、ピン(206)は、断面で示されており、ピン(206)を通して延びる長手方向軸 LA_2 を定義する。また、ピン(206)は、本体部分(208)と、テーパ部分(210)とを有する。ピン(206)はさらに、先端部先端(212)からピン(206)に沿って基端部側に延びる軸 B_3 を定義する。長手方向軸 LA_2 と軸 B_3 の交点はピン角度 θ_2 を定義する。

【0025】

図4および図5に示すように、片側に単一のピン(116)および反対側に一对のピン(206)を有する頭蓋クランプ(10)の構成では、それらのピン角度が異なる。すなわち、ピン(116)は θ_1 のピン角度を有し、一对のピン(206)の各々は θ_2 のピン角度を有し、ピン角度 θ_1 はピン角度 θ_2 と等しくない。頭蓋クランプ(10)の1つの例において、ピン(206)は、ピン(116)のピン角度 θ_1 よりも小さなピン角度 θ_2 を有する。いくつかの例において、第1のピン角度および第2のピン角度はそれぞれ、約3度~約45度の範囲内にある。いくつかの他の例では、この範囲は約3度~約23度とすることができる。頭蓋クランプ(10)のいくつかの例において、2ピン側のピン(206)のピン角度 θ_2 は、単一ピン側の単一のピン(116)のピン角度 θ_1 よりも約1度以上小さい。頭蓋クランプ(10)の更なる他の例では、ピン(116)のピン角度 θ_1 とピン(206)のピン角度 θ_2 の差は、1度より大きくても小さくてもよい。また、上記の例で述べた約1度の差は非限定的なものであって、ピン(116)のピン角度 θ_1 とピン(206)のピン角度 θ_2 の差についての単なる一例に過ぎない。例えば、頭

10

20

30

40

50

蓋クランプ(10)のいくつかの例において、2ピン側のピン(206)のピン角度2は、単一ピン側のピン(116)のピン角度1よりも約5度以上小さい。他の例では、ピン(206)のピン角度2とピン(116)のピン角度1の差は、ピン(206)のピン角度2がピン(116)のピン角度1の約半分であるようになっている。頭蓋クランプ(10)の他の例では、ピン(116)のピン角度1およびピン(206)のピン角度2はそれぞれ約3度~約45度の範囲内にあるとともに、ピン角度1とピン角度2間の差は少なくとも約1度ある。頭蓋クランプ(10)の他の例では、ピン(116)のピン角度1およびピン(206)のピン角度2はそれぞれ約3度~約23度の範囲内にあるとともに、ピン角度1とピン角度2間の差は少なくとも約1度である。頭蓋クランプ(10)の更なる他の例の例では、2ピン側のピン(206)のピン角度2は、単一ピン側のピン(116)のピン角度1よりも約1度~約5度小さい。

10

【0026】

ピン角度2が小さいほど、ピン(206)の接触面積が小さくなり、したがって、ピン(206)に加えられ及びピン(206)を通じて加えられる力がより小さな接触面積に適用され、それにより圧力が増大する。例えば、ピン(116、206)の円錐形の場合、接触面積または表面積は、次の数式4で表すことができる。ここで、A = 表面積、r = 円錐の半径、h = 円錐の高さである。

【0027】

【数4】

$$A = \pi r(r + \sqrt{h^2 + r^2})$$

20

【0028】

ピン角度が減少するにつれて、半径が減少し、したがって表面積が減少する。逆に、ピンの角度が大きいほど、半径が大きくなり、表面積が大きくなる。上に示したように、これらの表面積はピンの接触面積と相関があり、これはピンによって患者頭部に加えられる圧力に直接的に影響を及ぼす。

【0029】

面積または接触面積を評価することができる他の方法は、頭蓋骨に対する所与の侵入深さでの断面におけるピンの円形面積を考慮することによるものである。頭蓋クランプ(10)のいくつかの例において、2ピン側のピン(206)のこの円形領域は、単一ピン側のピン(116)のこの円形領域より少なく、または小さい。頭蓋クランプ(10)のいくつかの例において、2ピン側のピン(206)のこの円形領域は、単一ピン側のピン(116)のこの円形領域よりも0.6倍以下小さい。頭蓋クランプ(10)の他の例では、ピン(116)と比較したピン(206)の断面円形面積の差の大きさは、0.6倍小さい円形面積を有する上記の例よりも大きくても小さくてもよい。頭蓋クランプ(10)のいくつかの例において、2ピン側のピン(206)のこの円形領域は、単一ピン側のピン(116)のこの円形領域の約半分である。

30

【0030】

頭蓋クランプ(10)のいくつかの例において、2ピン側のピン(206)は単一ピン側のピン(116)と比較して形状が異なり、したがって、ピン(116、206)はこの点で均一ではない。本明細書の教示を考慮すれば、ピン(116、206)、ピン角度、接触面積などを特徴付ける他の方法が当業者には明らかであろう。したがって、上記の例は非網羅的で非限定的であると見なされるべきである。

40

【0031】

ここで図9および図10を参照すると、頭蓋クランプ(10)およびピンアセンブリ(100、200)の任意のピンの代わりに使用可能な代替の例示的なピン(316、416)が示されている。一実施例において、ピン(116)の代わりにピン(316)またはピン(416)が用いられる。さらに、ピン(316、416)はより大きなピン角度(3、4)を有する例を示す。図9および図10の実施例では、ピン角度(3、

50

4) は約 45 度であるが、他の例では、ピン角度は約 45 度より大きくても小さくてもよい。

【0032】

ピン角度 (3、 4) は、ピン角度 (1、 2) に関して上述したのと同様の方法で定義される。より具体的には、ピン (316) は、図 9 にその断面が示されており、ピン (316) を通って延びる長手方向軸 LA3 を定義する。また、ピン (316) は、本体部分 (320) と、テーパ部分 (322) とを有する。ピン (316) はさらに、先端部先端 (318) からピン (316) に沿って基端部側に向かって延びる軸 B5 を定義する。長手方向軸 LA3 と軸 B5 の交点はピン角度 3 を定義する。

【0033】

同様に、ピン (416) は、図 10 にその断面が示されており、ピン (416) を通って延びる長手方向軸 LA4 を定義する。また、ピン (416) は、本体部分 (420) と、テーパ部分 (422) とを有する。ピン (416) はさらに、先端部先端 (418) からピン (416) に沿って基端部側に延びる軸 B6 を定義する。長手方向軸 LA4 と軸 B6 の交点はピン角度 4 を定義する。

【0034】

ピン (116) を、より大きなピン角度 (3、 4) を有するピン (316) またはピン (416) のいずれかと交換すると、その結果、使用中にピンアセンブリ (100) のピン (316、 416) がピンアセンブリ (200) の各ピン (206) によって生じる圧力に等しい圧力を生じるように頭蓋クランプ (10) が構成される。例えば、圧力を一致させる 1 つの方法に 2 ピン側のピン角度を小さくすることがあるが、圧力を一致させる他の方法には単一ピン側のピン角度を大きくすることがある。ピン (116) の代わりにピン (316、 416) を用いることでこの後者のアプローチが取られ、一方、全てのピンにピン (116) のような構成を用いる代わりに 2 ピン側でピン (206) を用いることで、圧力を一致させるための上記前者のアプローチが取られる。尚、本明細書の教示を考慮すれば、患者の頭部の片側または両側のピンを変更して、均一またはより均一な圧力の適用を達成する他の方法が当業者には理解されるであろう。

【0035】

さらに図 9 および図 10 を参照すると、各ピン (316、 416) は上記で定義されたように約 45 度のピン角度を有するが、ピン (416) は、ピン (316) と比較してより大きな円錐形部分を有する形状を有する。上記数式 4 からの接触面積の計算に関して、これは、より大きな半径およびより大きな高さの上記円錐形部分を有するピン (416) へ変換される。これは、ピン (316、 416) が頭蓋骨に侵入するときに、ピン (416) がより大きな接触表面積を提供できることを意味する。このようにして、ピン (416) を用いるときに加えられる力はより広い領域に分散され、したがってより低い圧力を提供することができる。ここで、使用中、ピン (316、 416) がピン (316) の円錐形状または円錐高さよりも深く侵入するような場合に、ピン (416) のより大きな接触面積がピン (316) との差をもたらすことに留意されたい。本明細書の教示を考慮すれば、形状構成などのパラメータに基づいて接触面積に影響を与える他の方法が当業者には明らかであろう。

【0036】

II. 例示的な組み合わせ

以下の実施例は、本明細書における教示を組み合わせ又は適用しうる様々な非網羅的な方法に関する。以下の実施例は、本出願または本出願の後続の提出書類のいずれかの時点において提示されうるいずれかの請求項の対象範囲を制限することを意図していないことを理解すべきである。以下の実施例は、単なる例示を目的に提供されているに過ぎない。本明細書における様々な教示は他の多くの方法で構成され適用されてもよいことが企図される。また、いくつかの変形例では以下の実施例で言及される特定の特徴を省略しうることも企図される。

【0037】

10

20

30

40

50

実施例 1

医療処置中に患者の頭部を安定化するための機器であって、(a)前記患者の頭蓋に係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された第1のピンを有する第1のピンアセンブリであって、前記第1のピンは第1のピン角度を有するものである、前記第1のピンアセンブリと、(b)前記患者の頭蓋に係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された一対のピンを有する第2のピンアセンブリであって、前記一対のピンの各ピンは前記第1のピンの前記第1のピン角度とは異なる第2のピン角度を有するものである、前記第2のピンアセンブリとを有する機器。

【0038】

実施例 2

実施例1に記載の機器において、前記第1のピンアセンブリおよび前記第2のピンアセンブリは、前記患者の頭部を挟んで対向する側に配置されるように構成されている、機器。

【0039】

実施例 3

実施例1~2のいずれか1つ又はそれ以上に記載の機器において、前記第1のピンの長手方向の断面は、前記第1のピンの長手方向軸と前記第1のピンの先端部先端から前記第1のピンに沿って基端部側に延びる前記第1のピンの軸との交差によって前記第1のピン角度を定義するものであり、前記一対のピンの各ピンそれぞれの長手方向の断面は、前記一対のピンの各ピンの長手方向軸と、前記一対のピンの各ピンそれぞれの先端部先端から前記一対のピンの各ピンそれぞれに沿って基端部側に延びる前記一対のピンの各ピンそれぞれの軸との交点によって、第2のピン角度を定義するものである、機器。

【0040】

実施例 4

実施例1~3のいずれか1つ又はそれ以上に記載の機器において、前記第2のピン角度は前記第1のピン角度よりも小さいものである、機器。

【0041】

実施例 5

実施例1~4のいずれか1つ又はそれ以上に記載の機器において、前記第1のピン角度および前記第2のピン角度は、安定化するとき前記第1のピンおよび前記一対のピンがそれぞれ前記患者頭部に接触するところで前記患者の頭部に加えられる圧力が実質的に等しくなるように構成されている、機器。

【0042】

実施例 6

実施例1~5のいずれか1つ又はそれ以上に記載の機器において、前記第1のピン角度および前記第2のピン角度は、前記患者の頭部を安定化するとき、前記第1のピンおよび前記一対のピンがそれぞれ実質的に等しい骨侵入深さを有するように構成されている、機器。

【0043】

実施例 7

実施例1~6のいずれか1つ又はそれ以上に記載の機器において、前記機器は、選択的に調整可能に連結することができる第1のアームおよび第2のアームを備えた頭蓋クランプを有するものであり、前記第1のアームは第1の横向き部分に連結された第1の直立部分を有するものであり、前記第2のアームは第2の横向き部分に連結された第2の直立部分を有するものであり、前記第1のピンアセンブリは前記第1の直立部分に連結するものであり、前記第2のピンアセンブリは前記第2の直立部分に連結するものである、機器。

【0044】

実施例 8

実施例1~7のいずれか1つ又はそれ以上に記載の機器において、前記第1のピン角度および前記第2のピン角度はそれぞれ約3度~約23度の範囲内にあり、前記第1のピン

10

20

30

40

50

角度と前記第 2 のピン角度との差は少なくとも約 1 度である、機器。

【 0 0 4 5 】

実施例 9

実施例 1 ~ 8 のいずれか 1 つ又はそれ以上に記載の機器において、前記第 1 のピン角度および前記第 2 のピン角度はそれぞれ約 3 度 ~ 約 4 5 度の範囲内にあり、前記第 1 のピン角度と前記第 2 のピン角度との差は少なくとも約 1 度である、機器。

【 0 0 4 6 】

実施例 10

実施例 1 ~ 9 のいずれか 1 つ又はそれ以上に記載の機器において、前記第 1 のピンアセンブリは、前記第 1 のピンによって前記患者の頭部に加えられる力の量を調整するように構成された力調整機構を有するものであり、前記患者の頭部を安定化するとき前記第 1 のピンによって加えられる力の量は約 2 7 0 ニュートン ~ 約 3 6 0 ニュートンの間である、機器。

10

【 0 0 4 7 】

実施例 11

実施例 1 ~ 10 のいずれか 1 つ又はそれ以上に記載の機器において、前記患者の頭部を安定化するとき前記一対のピンの各ピンによって加えられる力は約 1 3 5 ニュートン ~ 約 1 8 0 ニュートンである、機器。

【 0 0 4 8 】

実施例 12

実施例 1 ~ 11 のいずれか 1 つ又はそれ以上に記載の機器において、前記一対のピンの各ピンの前記第 2 のピン角度は、前記第 1 のピンの前記第 1 のピン角度よりも約 1 度以上小さいものである、機器。

20

【 0 0 4 9 】

実施例 13

実施例 1 ~ 11 のいずれか 1 つ又はそれ以上に記載の機器において、前記一対のピンの各ピンの前記第 2 のピン角度は、前記第 1 のピンの前記第 1 のピン角度よりも約 1 度 ~ 約 5 度小さいものである、機器。

【 0 0 5 0 】

実施例 14

医療処置中に患者の頭部を安定化するための機器であって、2 若しくはそれ以上のピンアセンブリを有し、各ピンアセンブリは、前記患者の頭蓋と係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された少なくとも 1 つのピンを有するものであり、前記 2 若しくはそれ以上のピンアセンブリのうちの選択された 1 つのピンアセンブリの前記少なくとも 1 つのピンは第 1 のピン角度を有するものであり、前記 2 若しくはそれ以上のピンアセンブリのうちの他の選択された 1 つピンアセンブリの前記少なくとも 1 つのピンは第 2 のピン角度を有するものであり、前記第 1 のピン角度と前記第 2 のピン角度は異なるものである、機器。

30

【 0 0 5 1 】

実施例 15

医療処置中に患者の頭部を安定化するための機器であって、(a) 前記患者の頭蓋に係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された単一のピンを有する第 1 のピンアセンブリと、(b) 前記患者の頭蓋に係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された一対のピンを有する第 2 のピンアセンブリであって、前記一対のピンおよび前記単一のピンは不均一である、前記第 2 のピンアセンブリとを有する、機器。

40

【 0 0 5 2 】

実施例 16

実施例 15 に記載の機器において、前記一対のピンは、前記単一のピンと比較して形状が異なるものである、機器。

【 0 0 5 3 】

50

実施例 17

医療処置中に患者の頭部を安定化するための機器であって、(a)前記患者の頭蓋と係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された単一のピンを有する第1のピンアセンブリであって、前記第1のピンは第1のテーパ部分を有するものであり、当該第1のテーパ部分は第1の半径を有する第1の円錐形状を有するものである、前記第1のピンアセンブリと、(b)前記患者の頭蓋と係合して前記患者の頭部を安定化するように構成された一対のピンを有する第2のピンアセンブリであって、前記一対のピンのそれぞれは第2のテーパ部分を有するものであり、当該第2のテーパ部分は第2の半径を有する第2の円錐形状を有するものであり、前記第2の半径は前記第1の半径より小さいものである、前記第2のピンアセンブリとを有する機器。

10

【0054】

実施例 18

実施例17に記載の機器において、前記機器が前記患者の頭部を安定化するのに用いられるとき、前記一対のピンの各ピンの接触面積は前記単一のピンの接触面積よりも小さいものである、機器。

【0055】

実施例 19

実施例17～18のいずれか1つ若しくはそれ以上に記載の機器において、前記単一のピンは第1の侵入深さで、断面において第1の円形領域を有するものであり、前記一対のピンの各ピンは前記第1の侵入深さで、断面において第2の円形領域を有するものである、機器。

20

【0056】

実施例 20

請求項19に記載の機器において、前記第2の円形領域は前記第1の円形領域よりも小さいものである、機器。

【0057】

III. その他

本明細書に説明されている教示、表現、実施形態、実施例などのいずれか1つ若しくはそれ以上は、本明細書に説明されている他の教示、表現、実施形態、実施例などのいずれか1つ若しくはそれ以上と組み合わせ得ることが理解されよう。したがって、以下に説明する教示、表現、実施形態、実施例などは、相互に分離していると見なされるべきではない。本明細書の教示を考慮すれば、本明細書の教示を組み合わせることができる様々な好適な方法が当業者には明らかであろう。そのような修正及び変形は特許請求の範囲内に含まれることが意図される。

30

【0058】

本発明の様々な実施形態を示し説明してきたが、本発明の範囲から逸脱することなく、本明細書で説明した方法及びシステムの更なる適応が当業者による好適な修正によって達成され得る。そのような潜在的な修正のいくつかは言及されてきたが、その他のものが当業者には明らかであろう。例えば、上述した実施例、実施形態、幾何学形状、材料、寸法、比率、及び工程などは、例示的であり、必須ではない。したがって、本発明の範囲は、以下の請求項の観点で考慮されるべきであり、明細書及び図面において示され説明された構造及び動作の詳細に限定されないものと理解される。

40

【 図 1 】

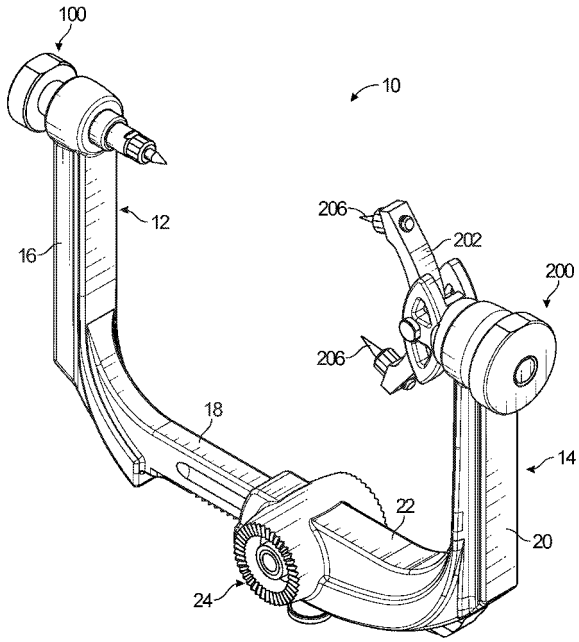


FIG. 1

【 図 2 】

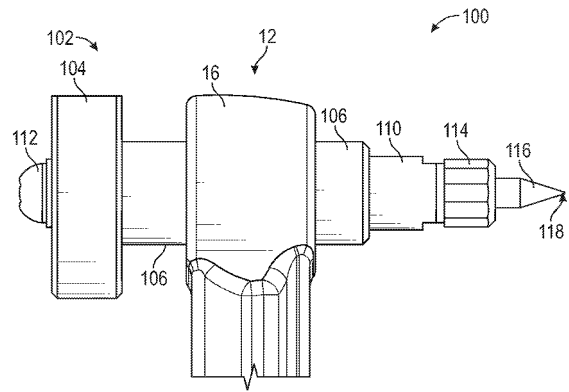


FIG. 2

【 図 3 】

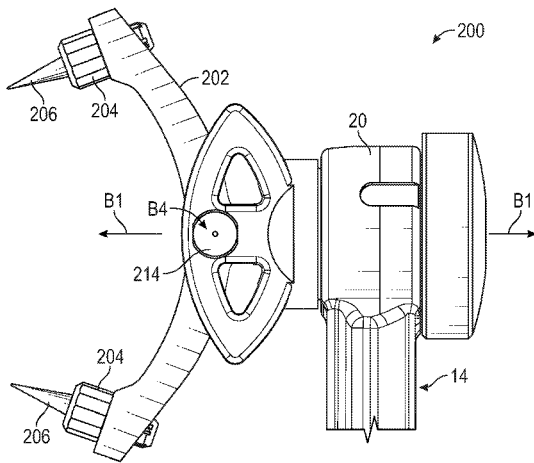


FIG. 3

【 図 4 】

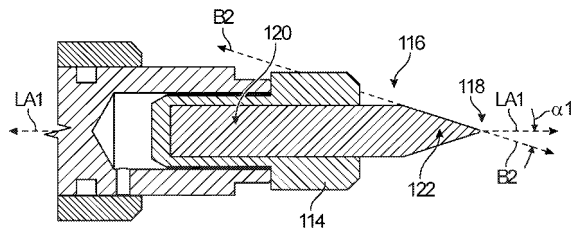


FIG. 4

【 図 5 】

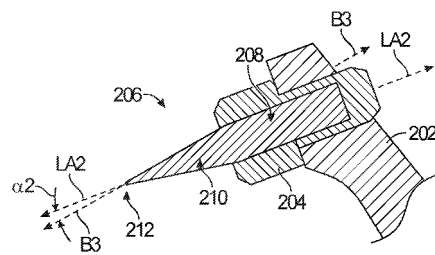


FIG. 5

【 図 6 】

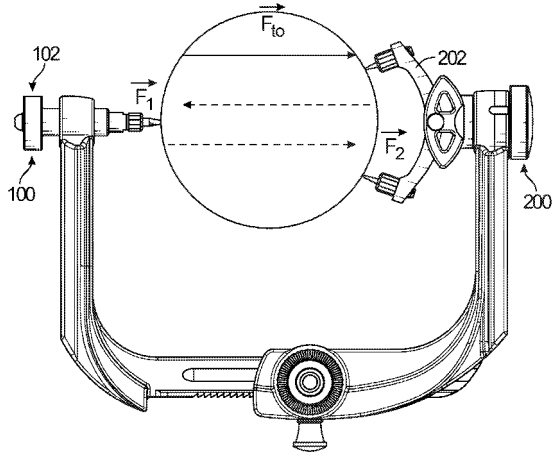


FIG. 6

【 図 7 】

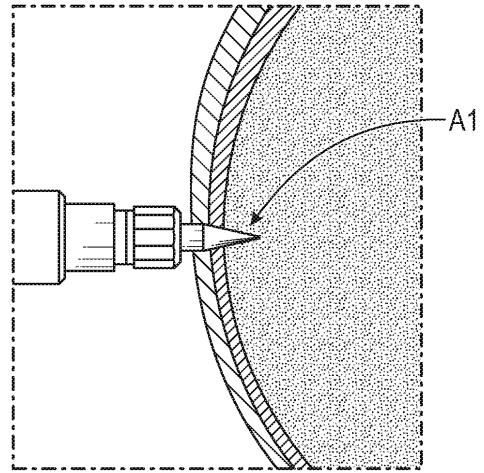


FIG. 7

【 図 8 】

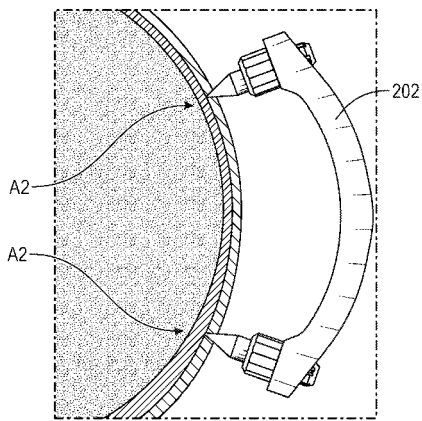


FIG. 8

【 図 10 】

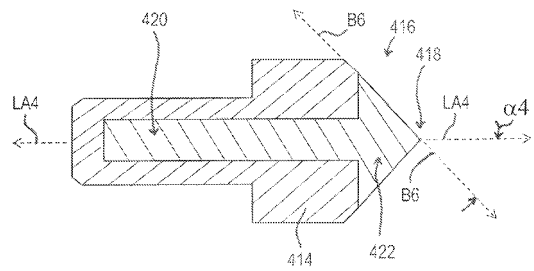


FIG. 10

【 図 9 】

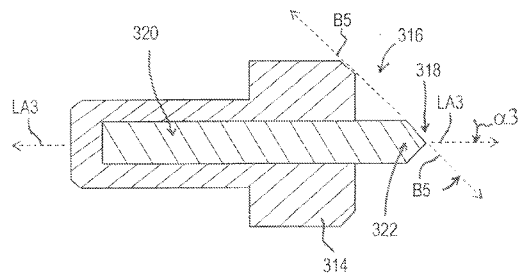


FIG. 9

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2019/001054

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B90/10 A61B90/14 ADD.		
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		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	WO 99/29252 A1 (DEPUY ACE MEDICAL COMPANY [US]) 17 June 1999 (1999-06-17) figures 1,5 -----	1-4, 14, 15 9-11 5-8, 12, 13, 16-20
X A	US 7 730 563 B1 (SKLAR FREDERICK [US] ET AL) 8 June 2010 (2010-06-08) figure 2 -----	1, 5-8, 12-20 2-4, 9-11
Y	US 2002/042618 A1 (TWEARDY LISA A G [CH]) 11 April 2002 (2002-04-11) paragraph [0018] -----	9
Y	EP 2 014 251 A1 (BRAINLAB AG [DE]) 14 January 2009 (2009-01-14) paragraph [0052]; figure 6G -----	10, 11
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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		Date of mailing of the international search report
20 January 2020		28/01/2020
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Milles, Julien

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2019/001054

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9929252	A1	17-06-1999	AU 1719999 A 28-06-1999
			JP 4118510 B2 16-07-2008
			JP 2001525215 A 11-12-2001
			US 5961528 A 05-10-1999
			US 6379362 B1 30-04-2002
			WO 9929252 A1 17-06-1999

US 7730563	B1	08-06-2010	NONE

US 2002042618	A1	11-04-2002	NONE

EP 2014251	A1	14-01-2009	EP 2014251 A1 14-01-2009
			US 2009014011 A1 15-01-2009

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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