

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5036553号  
(P5036553)

(45) 発行日 平成24年9月26日(2012.9.26)

(24) 登録日 平成24年7月13日(2012.7.13)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/68 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/58 310

請求項の数 10 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2007-546962 (P2007-546962)  
 (86) (22) 出願日 平成17年12月14日 (2005.12.14)  
 (65) 公表番号 特表2008-523919 (P2008-523919A)  
 (43) 公表日 平成20年7月10日 (2008.7.10)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/045746  
 (87) 國際公開番号 WO2006/066119  
 (87) 國際公開日 平成18年6月22日 (2006.6.22)  
 審査請求日 平成20年12月12日 (2008.12.12)  
 (31) 優先権主張番号 11/015,365  
 (32) 優先日 平成16年12月16日 (2004.12.16)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 505377463  
 ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ  
 ュレンクテル ハフツング  
 スイス ツェーハー 4436 オーベルド  
 ルフ アイマットシュトラーセ 3  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 賢男  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭  
 (74) 代理人 100065189  
 弁理士 宍戸 嘉一  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100103609  
 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】頭皮弁クランプ器具

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

頭皮弁クランプの固定器具であって、

互いにピボット運動するように関連している第一ハンドルおよび第二ハンドルと、グリッピングアームと、テンショニングアームとを有し、グリッピングアームは第一ハンドルによって作動可能であり、テンショニングアームは第二ハンドルによって作動可能であり、グリッピングアームおよびテンショニングアームは第一ハンドルおよび第二ハンドルの移動に応答して移動でき、

グリッピングアームおよびテンショニングアームの各々は、近位側部分および遠位側部分を更に有し、遠位側部分は、頭皮弁クランプの伸長部材を受入れるための貫通凹部を備え、

前記凹部と作動可能なように関連しているクランピング要素を有し、クランピング要素は、伸長部材が前記凹部内でスライドすることを可能にする非作用形態と、伸長部材を前記凹部内に固定する作用形態とを備え、

グリッピングアームおよびテンショニングアームのうちの少なくとも一方に、伸長部材をクリンピングするクリンピング組立体を有し、

第一端部および第二端部を備えた伸長可能な引っ張り要素を備えた張力制限組立体を更に有し、第一端部は第一位置で第一ハンドルに着脱可能に取付けることができ、第二端部はグリッピングアームに着脱可能に取付けることができ、第一ハンドルおよびグリッピングアームはピボット継手で連結され、

10

20

第一ハンドルおよび第二ハンドルと一緒に把握することにより、クランピング組立体を作用形態にすることができる、ことを特徴とする固定器具。

**【請求項 2】**

前記伸長可能な引っ張り要素の第一端部および第二端部は第一ハンドルおよびグリッピングアームと係合して、ハンドルおよびアームが互いに第一方向にピボット運動することを許容しかつ逆方向にピボット運動することに抵抗することを特徴とする請求項 1 記載の固定器具。

**【請求項 3】**

第一端部および第二端部を備えた第二引っ張り要素を更に有し、各端部は取付け要素を備え、第一端部は第一ハンドルに取付けることができ、第二端部はグリッピングアームに取付けることができることを特徴とする請求項 1 記載の固定器具。 10

**【請求項 4】**

前記伸長可能な引っ張り要素は、第一ニチノールワイヤからなり、前記第二引っ張り要素は、第二ニチノールワイヤからなり、前記第一ニチノールワイヤおよび第二ニチノールワイヤが実質的に異なる引っ張り強度を有することを特徴とする請求項 3 記載の固定器具。  
。

**【請求項 5】**

前記伸長可能な引っ張り要素は片持ち梁からなることを特徴とする請求項 1 記載の固定器具。 20

**【請求項 6】**

頭皮弁クランプに使用するキットであって、  
請求項 1 に記載の固定器具と、  
複数の引っ張り要素とを有し、少なくとも1つの引っ張り要素が第一端部および第二端部を備え、第一端部が第一アームと係合する取付け要素を備え、第二端部がグリッピングアームと係合する取付け要素を備え、  
複数の引っ張り要素の少なくとも 2 つが、実質的に等しくない「力 / 歪み比」を有する  
、  
ことを特徴とするキット。

**【請求項 7】**

前記複数の引っ張り要素の少なくとも 2 つが実質的に異なる引っ張り強度を有していることを特徴とする請求項 6 記載のキット。 30

**【請求項 8】**

前記複数の引っ張り要素の少なくとも 1 つが片持ち梁からなることを特徴とする請求項 6 記載のキット。

**【請求項 9】**

第一クランピングアームに関連している第一ハンドルおよび第二クランピングアームに関連している第二ハンドルを有し、第一ハンドルおよび第二ハンドルはピボット連結されており、

第一クランピングアームおよび第二クランピングアームの各々が更に遠位側部分を備え、各遠位側部分は更に、頭皮弁クランプの伸長要素の少なくとも一部を受入れるように構成され、第二クランピングアームは、頭皮弁クランプの外側面と接触するように構成され  
、

少なくとも第一クランピングアームの凹部に作動可能に関連するクランピング要素を有し、このクランピング要素は伸長要素と選択的に係合するよう構成され、

第一端部および第二端部を備えた伸長可能な引っ張り要素を備えた張力制限組立体を更に有し、第一端部は第一位置で第一ハンドルに着脱可能に取付けることができ、第二端部は第一クランピングアームに着脱可能に取付けることができ、

第一クランピングアームは第一ハンドルにピボット連結されており、  
クランピング要素が伸長要素に係合しかつ第二クランピングアームが頭皮弁クランプの 50

外側面に接触するときに、ハンドルを互いに移動させることにより、伸長要素および頭皮弁クランプの外側面が互いに移動されることを特徴とする頭皮弁クランプの固定器具。

#### 【請求項 10】

第一頭蓋クランピング要素および第二頭蓋クランピング要素と、これらの頭蓋クランピング要素を連結すべく構成された伸長要素とを備えた少なくとも1つの頭皮弁クランプと、

頭皮弁クランプ取付け器具とを有し、前記頭皮弁クランプ取付け器具は、  
第一クランピングアームに関連する第一ハンドルと、第二クランピングアームに関連する  
第二ハンドルとを備え、第一ハンドルおよび第二ハンドルはピボット連結され、第一クランピングアームおよび第二クランピングアームの各々は更に遠位側部分を備え、各遠位側部分は更に、頭皮弁クランプの伸長要素の少なくとも一部を受入れるように構成され、第二クランピングアームは、第一頭蓋クランピング要素および第二頭蓋クランピング要素の1つと接触するように構成されており、

少なくとも第一クランピングアームの凹部に作動可能に関連するクランピング要素を有し、前記クランピング要素は、伸長要素と選択的に係合するように構成され、

張力制限組立体を有し、前記張力制限組立体は第一端部および第二端部を備えた伸長可能な引っ張り要素を備え、第一端部は第一位置で第一ハンドルに着脱可能に取付けられ、第二端部は第一クランピングアームに着脱可能に取付けられ、

第一クランピングアームは第一ハンドルにピボット連結されており、

少なくとも第一クランピングアームの凹部に作動可能に関連するクランピング要素が伸長要素と係合しあつ第二クランピングアームが第一頭蓋クランピング要素および第二頭蓋クランピング要素の1つの外側面に接触するときに、ハンドルを互いに移動させることにより、伸長要素および、第一頭蓋クランピング要素および第二頭蓋クランピング要素の1つの外側面が互いに移動されることを特徴とする頭皮弁クランプシステム。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【0001】

本願は、2000年7月27日付けの米国の仮特許出願第60/221,148号の米国特許法(35U.S.C.)の第119条(e)項の利益を主張する2001年7月24日付けの米国の非仮特許出願第09/910,720号の一部継続出願であり、これらの特許出願の全体を本願に援用する。

#### 【技術分野】

#### 【0002】

本発明は、骨弁(bone flap)を頭蓋に取付ける頭皮弁クランプ(cranial flap clamp)に使用する器具に関する。

#### 【背景技術】

#### 【0003】

開頭術は、例えば腫瘍、動脈瘤、血餅、頭部損傷、膿瘍等の種々の脳問題の治療で行われる外科手術である。開頭術中、脳へのアクセスは、頭蓋を形成する骨に孔を形成することにより達成される。頭蓋の孔すなわち「窓」は、通常、アクセスを必要とする脳の領域を識別し、この領域の周辺近くの頭蓋内に幾つかの孔をドリリングし、1つの孔内にカッティングツールを挿入し、1つの孔から他の孔へのカットを行うことにより創成される。頭蓋のカットアウト領域(一般に骨弁と呼ばれる)を除去すれば、脳への所望アクセスが可能になる。

#### 【0004】

カットが「窓」の完全アウトラインを形成するように、ドリリングされた全ての孔がカットにより連結されると、骨弁は簡単に除去できる。或いは、カットが窓の一部アウトラインのみを形成する場合には、骨弁はヒンジのような態様で曲げることにより除去できる。骨弁のサイズおよび形状は、所望の頭部アクセス領域およびサイズに従って異なるが、一般的な骨弁の形状はほぼ矩形であり、約4cm×6cmの寸法を有する。

10

20

30

40

50

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

脳に所望の医療処置または外科手術を行った後、骨弁は、頭蓋が治癒されるように、元に戻されかつ安定位置に保持されなくてはならない。骨弁を頭蓋に取付けるのに利用できる多くの方法がある。1つの一般的な方法は、例えば、頭蓋および骨弁の縁部に数対の孔をドリリングし、これらの孔にワイヤを通し、ワイヤ端部を一体に捩りまたは結んで骨弁の縁部を頭蓋に固定する必要がある。この方法の欠点は、これらの処置が退屈する性質を有しあつ長時間をするものであること、および、非常に深い孔のドリリング、または、ワイヤの鋭い端部から損傷を受ける可能性があることである。

10

**【0006】**

他の固定方法は、一般に、骨弁と頭蓋との間のギャップを横切ってスクリュウで固定される骨板を使用するものである。板およびスクリュウの使用に付随する欠点は、板およびスクリュウが骨面から突出することによる美容的外観が好ましくないことである。頭蓋と皮膚との間には最小の介入に留めるべき軟組織があるので、魅力のない外観は特に問題である。また軟組織が欠乏すると、患者が頭皮を押さえるだけで、板およびスクリュウを感じてしまうという好ましくない結果が生じる。

**【0007】**

かくして、骨弁を頭蓋に固定するための改善された器具が要望されている。

**【課題を解決するための手段】**

20

**【0008】**

本明細書に開示する頭皮弁クランプの固定器具の一実施形態は、互いにピボット運動するように関連している第一ハンドルおよび第二ハンドルと、グリッピングアームと、テンショニングアームとを有し、グリッピングアームは第一ハンドルの作用を受けるように関連し、テンショニングアームは第二ハンドルの作用を受けるように関連し、グリッピングアームおよびテンショニングアームは第一ハンドルおよび第二ハンドルの移動に応答して移動でき、グリッピングアームおよびテンショニングアームの各々は、近位側部分および遠位側部分を更に有し、遠位側部分は、頭皮弁クランプの伸長部材を受入れるための貫通凹部を備え、前記凹部と作用するように関連しているクランピング組立体を有し、クランピング組立体は、伸長部材が前記凹部内でスライドすることを可能にする非作用形態と、伸長部材を前記凹部内に固定する作用形態とを備え、グリッピングアームおよびテンショニングアームの少なくとも一方と作用するように関連して、伸長部材をクリンピングするクリンピング要素を有し、クリンピング要素は更に第一クリンピング部材および第二クリンピング部材を備え、第一ハンドルおよび第二ハンドルと一緒に把握することにより、クランピング組立体を作用形態にすることができる。

30

**【0009】**

クランピング要素はまた、グリッピングアームに回転可能に連結されたクランプを有し、これにより、グリッピングアームとテンショニングアームとが分離すると、凹部内でクランプを回転させかつクランピング要素を非作用形態から作用形態に移動させる。

**【0010】**

40

固定器具はまた、グリッピングアームおよびテンショニングアームが分離されたときに、クランピング要素を作用形態に押圧するための、第一ハンドルと第二ハンドルとの間に配置された弾性部材を有している。

**【0011】**

テンショニングアームは更に、グリッピングアームおよびテンショニングアームが接触しているときにクランピング要素を非作用形態に維持すべく作用する足を有している。この足には、クランピング要素と係合して、伸長部材を凹部内に固定する傾斜面を設けることができる。

**【0012】**

テンショニングアームの遠位側部分には更に溝付端部を設けることができ、クリンピン

50

グ組立体には更に、伸長部材をクリンピングするクリンピングエッジを備えたスライダと、テンショニングアームの溝付端部とスライディング係合する形状および寸法をもつ側面と、テンショニングアームに対してスライディング運動するテンショニングアームに作用するように関連するリンクとを有し、リンクはスライダに連結された遠位端および歯を備えた近位端を有し、テンショニングアームに回転可能に連結されたレバーを有し、レバーは近位側グリッピング部分およびリンクの歯と係合するように構成された歯を備えた遠位側部分を備え、レバーをテンショニングアームに対して第一方向に移動させると、スライダのクリンピングエッジがこの中に置かれた伸長部材をクリンプする。クリンピング組立体は更にカッティングストップを有し、このカッティングストップはスライダのクリンピングエッジと協働して、伸長部材を少なくともクリンプする。

10

#### 【0013】

グリッピングアームは更に、グリッピングアームの近位側部分と遠位側部分との間に位置する中間部分を有し、グリッピングアームの近位側部分は第一ハンドルの遠位側部分に関連し、グリッピングアームの遠位側部分は中間部分から近位側部分に実質的に平行に延び、中間部分はグリッピングアームの近位側部分および遠位側部分に対して傾斜しており、テンショニングアームは更に、テンショニングアームの近位側部分と遠位側部分との間に位置する中間部分を有し、テンショニングアームの近位側部分は第二ハンドルの遠位側部分に関連し、テンショニングアームの遠位側部分は中間部分から近位側部分に実質的に平行に延び、中間部分はテンショニングアームの近位側部分に対して傾斜しており、グリッピングアームおよびテンショニングアームの中間部分は、器具が非作用形態にあるときに実質的に平行に配向されている。

20

#### 【0014】

固定器具は更に、第一ハンドルおよび第二ハンドルに関連していて、これらの両ハンドルを互いに離れる方向に押圧する弹性要素を更に有している。固定器具は更に、第一ハンドルにピボット連結された第一端部および複数の歯をもつ湾曲本体部分を備えたロッキングバーと、第二ハンドルにピボット連結されかつ貫通チャネルを備えたロッキングクリップとを有し、ロッキングクリップは、ロッキングバーがチャネル内で移動できる自由位置と、ロッキングバーの歯がチャネルの表面と係合してロッキングバーがチャネルに対して移動することを防止するラチエット位置との間で移動でき、これにより、第一ハンドルと第二ハンドルとの相対位置をロックする。

30

#### 【0015】

固定器具は更に張力制限組立体を有し、張力制限組立体は、第一端部および第二端部を備えた伸長可能な引っ張り要素を備え、第一端部は第一で第一ハンドルに着脱可能に取付けられ、第二端部はグリッピングアームに着脱可能に取付けられ、第一ハンドルおよびグリッピングアームはピボット継手で連結されている。伸長可能な引っ張り要素の第一端部および第二端部は、第一ハンドルおよびグリッピングアームと係合して、ハンドルおよびアームが互いに第一方向にピボット運動することは許容するが、逆方向にピボット運動することには抵抗する。引っ張り要素は、約15ニュートン(N)の力がハンドルを介してグリッピングアームの遠位側部分に加えられるまで、ハンドルおよびアームが第一方向にピボット運動することに抵抗する。約15Nより大きい力がハンドルを介してグリッピングアームの遠位側部分に加えられると、引っ張り要素が伸長して、ハンドルおよびアームが第一方向にピボット運動できるようにする。ハンドルに更に力が加えられると、頭皮弁クランプには実質的に全く力が伝達されることなく、引っ張り要素が伸長される。

40

#### 【0016】

引っ張り要素は、約0.25mmから約2.5mmの直径をもつニチノールワイヤからなり、ニチノールワイヤは、破断前に約5%から約11%の最大歪みを有する。

#### 【0017】

前記引っ張り要素の第一端部および第二端部の少なくとも一方がボール端部を有し、引っ張り要素の第一端部および第二端部の少なくとも一方がピン端部を有している。

#### 【0018】

50

固定器具は更に、第一端部および第二端部を備えた第二引っ張り要素を有し、各端部は取付け要素を備え、第一端部は第一ハンドルに取付けることができ、第二端部はグリッピングアームに取付けることができる。少なくとも1つの引っ張り要素がニチノールワイヤからなる。第一引っ張り要素および第二引っ張り要素は、実質的に異なる組成、実質的に異なる引っ張り強度または実質的に異なる断面直径の少なくとも1つを有する。

#### 【0019】

本明細書には頭皮弁クランプに使用するキットも開示され、本発明のキットは、本願に開示の固定器具と、複数の引っ張り要素とを有し、少なくとも1つの引っ張り要素が第一端部および第二端部を備え、第一端部が第一アームと係合する取付け要素を備え、第二端部がグリッピングアームと係合する取付け要素を備え、複数の引っ張り要素の少なくとも2つが、実質的に等しくない「力／歪み比」を有する。10

#### 【0020】

少なくとも1つの引っ張り要素はニチノールワイヤからなる。複数の引っ張り要素の少なくとも2つが実質的に同じ材料からなる。複数の引っ張り要素の少なくとも1つがニチノールワイヤからなり、複数の引っ張り要素の第二の要素が定カスプリングからなる。複数の引っ張り要素の少なくとも2つが実質的に異なる引っ張り強度を有している。

#### 【0021】

頭皮弁クランプの固定器具の他の実施形態も開示され、この固定器具は、第一クランピングアームに関連している第一ハンドルおよび第二クランピングアームに関連している第二ハンドルを有し、第一ハンドルおよび第二ハンドルはピボット連結されており、第一クランピングアームおよび第二クランピングアームの各々が更に遠位側部分を備え、各遠位側部分は更に、頭皮弁クランプの伸長部材の少なくとも一部を受入れるように構成され、少なくとも第一クランピングアームの凹部に作用するように関連する伸長要素・クランピング組立体を有し、この組立体は伸長要素と選択的に係合するように構成され、第二クランピングアームに関連するクランプ係合面を有し、クランプ係合面は、頭皮弁クランプのクランプ面に接触するように構成され、伸長要素・クランピング組立体は伸長要素と係合し、クランプ係合面はクランプ面に接触し、ハンドルを互いに移動させることにより、伸長要素およびクランプ面が相対移動される。20

#### 【0022】

固定器具は更に、第二アームに関連しておりかつ伸長要素を少なくとも部分的に変形させるように構成されたクリンピング組立体を有している。クリンピング組立体は更に、第二アームの遠位端近くに配置されかつ第一ハンドルおよび第二ハンドルが一緒に押圧されると作用するように構成された第一クリンピング部材および第二部材を有している。30

#### 【0023】

第一ハンドルおよび第二ハンドルと一緒に移動させると、伸長要素係合組立体が伸長要素と係合される。

#### 【0024】

クリンピング組立体は更に、クリンピング部材の少なくとも1つと協働して伸長要素を少なくともクリンプするように構成されたカッティング要素を有している。

#### 【0025】

伸長要素・係合クランピング組立体は更に、第一クランピングアームの凹部内に配置されたグリッピング要素を有し、このグリッピング要素は第一クランピングアームに回転可能に連結されており、第一ハンドルおよび第二ハンドルの移動により、グリッピング要素が凹部内で回転され、伸長要素と選択的に係合する。40

#### 【0026】

第一アームおよび第二アームは更に、それぞれ第一ハンドルおよび第二ハンドルに関連するハンドル係合部分と、ハンドル係合部分と遠位側部分との間に配置された中間部分とを有し、中間部分は、それぞれの遠位側部分に対して傾斜した角度に配置されている。

#### 【0027】

固定器具は更に、張力制限組立体を有し、張力制限組立体は、第一端部および第二端部

50

を備えた伸長可能な引っ張り要素を備え、第一端部は第一位置で第一ハンドルに着脱可能に取付けられ、第二端部は第一クランピングアームに着脱可能に取付けられ、第一クランピングアームは第一ハンドルに対してピボット可能に関連している。

#### 【0028】

第一クランピングアームおよび第一ハンドルはピボット継手を介して連結されており、伸長可能な引っ張り要素の第一端部および第二端部は第一ハンドルおよび第一クランピングアームと係合して、ハンドルおよびアームが、互いにピボット継手の回りで第一方向にピボットできるようにしかつピボット継手の回りで逆方向にピボットすることは妨げる。

#### 【0029】

引っ張り要素は、約15Nの力がハンドルを介してグリッピングアームの遠位側部分に加えられまで、ハンドルおよびアームが第一方向にピボット運動することに抵抗する。約15Nより大きい力がハンドルを介してグリッピングアームの遠位側部分に加えられると、引っ張り要素が伸長して、ハンドルおよびアームが第一方向にピボット運動できるようになる。ハンドルに更に力が加えられると、頭皮弁クランプに実質的に力が加えられるこどなく、引っ張り要素が伸長される。引っ張り要素はニチノールワイヤからなる。ニチノールワイヤは、約0.25mmから約2.5mmの直径を有する。ニチノールワイヤは、破断前に約5%から約11%の最大歪みを有している。

#### 【0030】

引っ張り要素の第一端部および第二端部の少なくとも一方は、ボール端部を有している。引っ張り要素の第一端部および第二端部の少なくとも一方は、ピン端部を有している。

#### 【0031】

張力制限組立体は更に、第一端部および第二端部を備えた第二引っ張り要素を有し、各端部は取付け要素を有し、第一端部は第一ハンドルに取付けられ、第二端部は第一クランピングアームに取付けられる。少なくとも1つの引っ張り要素はニチノールワイヤで形成できる。第一引っ張り要素および第二引っ張り要素は実質的に異なる組成にするか、または実質的に異なる引っ張り強度をもつもの、または異なる組成および異なる引っ張り強度の両方を備えたものとすることができます。

#### 【0032】

頭皮弁クランプシステムの一実施形態も開示され、本発明の頭皮弁クランプシステムは、第一頭蓋クランピング要素および第二頭蓋クランピング要素と、これらのクランピング要素を連結すべく構成された伸長要素とを備えた少なくとも1つの頭皮弁クランプと、頭皮弁クランプ取付け器具とを有し、前記頭皮弁クランプ取付け器具は、第一クランピングアームに関連する第一ハンドルと、第二クランピングアームに関連する第二ハンドルとを備え、第一ハンドルおよび第二ハンドルはピボット連結され、第一クランピングアームおよび第二クランピングアームの各々は更に遠位側部分を備え、各遠位側部分は更に、頭皮弁クランプの伸長要素の少なくとも一部を受入れるように構成され、少なくとも第一クランピングアームの凹部と作用するように関連する伸長クランピング組立体を有し、前記伸長クランピング組立体は、伸長要素と選択的に係合するよう構成され、第二クランピングアームに関連するクランプ係合面を有し、前記クランプ係合面は、第一頭蓋クランピング要素および第二頭蓋クランピング要素の1つと接触するよう構成され、伸長要素・クランピング組立体が伸長要素と係合しかつクランプ係合面がクランプ面に接触したとき、ハンドルを相互に移動させると、伸長要素およびクランプ面が相互に移動される。

#### 【0033】

固定器具は更にクリンピング組立体を有し、クリンピング組立体は、第二アームに関連しかつ伸長要素を少なくとも部分的に変形するよう構成されている。クリンピング組立体は更に、クリンピングエッジを備えたスライダを有し、クリンピングエッジは、凹部内に配置された伸長部材をクリンプするよう構成されている。

#### 【0034】

第一ハンドルおよび第二ハンドルと一緒に移動させると、伸長要素係合組立体が伸長要素に係合される。

10

20

30

40

50

**【 0 0 3 5 】**

クリンピング組立体は更に、少なくとも1つのクリンピング部材と協働して伸長部材を少なくともクリンプするように構成されたカッティング要素を有している。

**【 0 0 3 6 】**

伸長要素・係合クランピング組立体は更にグリッピング要素を有し、グリッピング要素は第一クランピングアームの凹部内に配置されかつ第一クランピングアームに回転可能に連結されていて、第一ハンドルおよび第二ハンドルを移動させると、凹部内でグリッピング要素が回転され、伸長要素と選択的に係合する。

**【 0 0 3 7 】**

第一アームおよび第二アームは更に、それぞれ第一ハンドルおよび第二ハンドルと関連するハンドル係合部分と、ハンドル係合部分と遠位側部分との間に配置された中間部分とを有しており、中間部分は、これらのそれぞれの遠位側部分に対して傾斜角度で配置されている。

**【 0 0 3 8 】**

固定器具は更に張力制限組立体を有し、張力制限組立体は、第一端部および第二端部を備えた伸長可能な引っ張り要素を備え、第一端部は第一位置で第一ハンドルに着脱可能に取付けられ、第二端部は第一クランピングアームに着脱可能に取付けられ、第一クランピングアームは第一ハンドルにピボット可能に関連している。

**【 0 0 3 9 】**

第一クランピングアームおよび第一ハンドルはピボット継手を介して連結され、伸長可能な引っ張り要素の第一端部および第二端部は第一ハンドルおよび第一クランピングアームと係合して、ハンドルおよびアームがピボット継手の回りで互いに第一方向にピボット運動することは許容するが、ピボット継手の回りで逆方向にピボット運動することは抵抗する。

**【 0 0 4 0 】**

頭皮弁クランプの少なくとも一部は、生吸収性材料で形成できる。

**【 0 0 4 1 】**

引っ張り要素は、ハンドルを用いて、グリッピングアームの遠位側部分とテンショニングアームの遠位側部分との間に約15Nの力が加えられるまで、ハンドルとアームとの間における第一方向のピボット運動に抵抗する。

**【 0 0 4 2 】**

約15Nの力が、グリッピングアームの遠位側部分とテンショニングアームの遠位側部分との間に加えられたとき、両ハンドルを更に移動させると、頭皮弁クランプに付加力が実質的に伝達されることなく、引っ張り要素が伸長される。約15Nより大きい力が両ハンドルを介して、グリッピングアームの遠位側部分とテンショニングアームの遠位側部分との間に加えられると、引っ張り要素が伸長して、ハンドルおよびアームを第一方向にピボット運動できるようにする。

**【 0 0 4 3 】**

頭皮弁クランプの少なくとも一部は金属で形成でき、金属はチタンを使用できる。

張力制限組立体は更に、第一端部および第二端部を備えた第二引っ張り要素を有し、各端部は取付け要素を備え、第一端部は第一ハンドルに取付けられかつ第二端部は第一クランピングアームに取付けられる。

**【 0 0 4 4 】**

頭皮弁クランプの装着方法も開示され、本発明の装着方法は、(a)第一骨セグメントおよび第二骨セグメントをクランプすべく構成された第一クランプ要素および第二クランプ要素と、第一クランプ要素に固定されかつ第二クランプ要素と係合できる伸長要素とを備えた頭皮弁クランプを用意する段階と、(b)クランプ要素および伸長要素の一方と係合できるように構成された第一アームおよび第二アームを備えた引っ張り器具を用意する段階と、(c)第一クランプおよび第二クランプを位置決めして、これらの間に第一骨セグメントおよび第二骨セグメントをサンドイッチする段階と、(d)第二クランプ要素に

10

20

30

40

50

隣接して第一アームを位置決めしつつ伸長要素に隣接して第二アームを位置決めする段階と、(e)第一アームおよび第二アームを互いに第一位置に移動させて、伸長要素と第二クランプ要素とを係合させる段階と、(f)第一アームおよび第二アームを互いに第二位置に移動させて、伸長要素を第二クランプ要素に対して移動させ、これにより第一クランプ要素と第二クランプ要素との間に第一骨セグメントおよび第二骨セグメントをクランプする段階と、(g)第一アームおよび第二アームを互いに第三位置に移動させて、伸長要素を第二クランプ要素に固定する段階と、(h)頭皮弁クランプから器具を離脱させる段階とを有している。

#### 【0045】

器具は更に、相互にピボット連結された第一ハンドルおよび第二ハンドルを有し、第一ハンドルおよび第二ハンドルの各々が、それぞれ第一アームまたは第二アームと係合するように構成された近位側の使用者端部および遠位端を備えている。器具は更にクリンピング組立体を有し、クリンピング組立体は、第二アームに関連しておりかつ伸長要素を少なくとも部分的に変形させて、伸長要素を第二クランプ要素に固定するように構成されている。

10

#### 【0046】

クリンピング組立体は更に、第二アームにピボット連結されたレバーと、第二アームの遠位端とスライド可能に係合するスライダと、対応する組の歯により互いに作用するように関連しているレバーおよびスライダとを有し、スライダは更にクリンピングエッジを有し、レバーが第二アームに対して第一方向にピボット運動されると、クリンピングエッジが伸長要素をクリンプする。

20

#### 【0047】

器具は更に、第一アームと第一ハンドルとの間に配置された張力制限組立体を有し、張力制限組立体は、第一クランプ要素と第二クランプ要素との間に加えられる張力を、第一ハンドルと第二ハンドルとの間に加えられる力の大きさの如何にかかわらず、所定の最大値に制限するように構成されている。張力制限組立体は更に、ピボット継手およびテンショニング要素を有し、ピボット継手は第一アームと第一ハンドルとを連結し、テンショニング要素は、第一アームと係合するように構成された第一端部と、第一ハンドルと係合するように構成された第二端部とを有している。

#### 【0048】

30

ピボット継手は更にピボット軸線を有し、ピボット継手および引っ張り要素は、ハンドルおよびアームが前記ピボット軸線の回りで第一方向にピボット運動することは許容するが、第二方向にピボット運動することには抵抗するように構成されている。

#### 【0049】

テンショニング要素は、ハンドルおよびアームが所定の最大力を受けると、ハンドルおよびアームが前記軸線の回りで第二方向にピボット運動することを許容する。テンショニング要素はワイヤで構成し、ワイヤはニチノールで作ることができる。テンショニング要素は、スプリングで構成できる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0050】

40

図1から図4に示すように、本発明による頭皮弁クランプ10の一実施形態は、第一クランピング部材12と、第二クランピング部材14と、伸長部材16とを有している。頭皮弁クランプ10は、例えばステンレス鋼、チタン、チタンベース合金または吸収性材料等の任意の適当な生体適合性材料で作ることができる。頭皮弁クランプ10を金属材料で作る場合には、第一クランピング部材12、第二クランピング部材14および伸長部材16は、電解腐食の可能性を最小にするため、全てを同じ材料で作ることが好ましい。第一クランピング部材12は、凹状内面18および凸状外面20をもつディスク状の形状を有している。伸長部材16は、第一クランピング部材12の内面18から伸びている。伸長部材16はチューブとして示されているが、後述のようなクリンピングが可能な構造および材料を有する限り、任意の同様な構造にすることができる。

50

## 【0051】

伸長部材16は、第一クランピング部材12と一体化できる。或いは、伸長部材16は、多くの既知の方法のうちのいずれかの方法を用いて、第一クランピング部材12に固定できる。例えば、第一クランピング部材12には、伸長部材16が挿入されるボア22を設けることができる。ヘッド24がボア22の縁部と係合して、第一クランピング部材12が伸長部材16から滑り落ちることを防止している。伸長部材16には、第一クランピング部材12の内面18の近くに拡大部26を設けて、第一クランピング部材12が伸長部材16に沿ってヘッド24から離れる方向に移動することを防止するように構成できる。拡大部26は、例えばクリンピングにより形成できる。或いは、伸長部材16にフェルールまたは他の同様なコンポーネントを配置することもできる。

10

## 【0052】

第二クランピング部材14は、凹状内面28および凸状外面30をもつディスク状の形状を有している。第二クランピング部材14には、内面28および外面30を貫通し、伸長部材16をスライド可能に受入れる開口32が設けられている。開口32は伸長部材16をスライド可能に受入れるために、開口32および伸長部材16は互いに補完形状を有するのが好ましい。例えば伸長部材16がチューブである場合には、開口32は実質的に円形であるのが好ましい。第二クランピング部材14が伸長部材16から滑り落ちることを防止するため、伸長部材16に拡開部分34を設けることができる。

## 【0053】

使用に際し、頭皮弁クランプ10は、骨弁36を頭蓋38に固定する。図4には、頭皮弁クランプ10が第一位置にあるところが示されている。第一クランピング部材12の内面18の少なくとも一部が、骨弁36の下面40および頭蓋38の下面42に当接する。第二クランピング部材14の内面28の少なくとも一部が、骨弁36の上面44および頭蓋38の上面46に当接する。伸長部材16の一部が、骨弁36と頭蓋38との間のソーギャップ(saw gap)48内に嵌装されている。

20

## 【0054】

図5には、頭皮弁クランプ10が第二位置にあるところが示されており、この第二位置では、第一クランピング部材12および第二クランピング部材14が、図4の第一位置よりも、互いにより接近して配置されている。この移動（この移動は、第一クランピング部材12および第二クランピング部材14のいずれか一方または両方を移動させることにより生じる）により、第一クランピング部材12の内面18が、骨弁36の下面40および頭蓋38の下面42に対して押圧され、かつ第二クランピング部材14の内面28が骨弁36の上面44および頭蓋38の上面46に対して押圧される。頭皮弁クランプ10をその第一位置から第二位置に移動させるには多くの方法が存在する。例えば、第二クランピング部材14を押下げる同時に、伸長部材16を引っ張り上げることができる。これらの機能を遂行する器具について以下に説明する。

30

## 【0055】

頭皮弁クランプ10の移植中に脳を傷付ける危険性を最小にするため、第一クランピング部材12の内面18および第二クランピング部材14の内面28には、歯または同様な表面形状が存在しない。換言すれば、内面18、28は実質的に滑らかである。第一クランピング部材12および第二クランピング部材14のいずれか一方または両方の内面が凹状である場合には、第一位置から第二位置への移動によって内面が平坦化され、これにより、より大きい表面領域が骨弁26および頭蓋38の下面または上面または下面および上面の両方と接触する。この効果を高めるため、第一クランピング部材および第二クランピング部材のいずれか一方または両方に、半径方向切込みを設けることができる。例えば図3には、開口32から半径方向に延びている複数の半径方向切込み50を備えた第二クランピング部材14が示されている。

40

## 【0056】

第一クランピング部材12および第二クランピング部材14が第二位置にあるとき、第二クランピング部材14の外面30の近くで伸長部材を機械的に変形させるとストップ5

50

2が形成され、該ストップ52は、骨弁36の下面40および頭蓋38の下面42に対して第一クランピング部材112の内面118を固定し、かつ骨弁36の上面44および頭蓋38の上面46に対して第二クランピング部材114の内面128を固定する。頭皮弁クランプ110の場合には、機械的変形は、第二クランピング部材114の外面130の近くでの伸長部材116のクリンピングである。クリンピングの後、伸長部材116は、第二クランピング部材114の実質的に上方に延びるあらゆる過剰部分を除去すべく切断される。第二クランピング部材114の開口132には、ストップ52を受入れるための座ぐり54(図3)を設けることができる。例示実施形態では、ストップ52は、座ぐり54内に実質的に入り込む(図5)。

## 【0057】

10

図6から図11には、本発明による頭皮弁クランプ110の他の実施形態が示されている。頭皮弁クランプ110は、第一クランピング部材1112と、第二クランピング部材1114と、伸長部材1116とを有している。頭皮弁クランプ110と同様に、頭皮弁クランプ1110も、例えばステンレス鋼、チタン、チタンベース合金または吸収性材料等の任意の適当な生体適合性材料で作ることができる。頭皮弁クランプ110を金属材料で作る場合には、第一クランピング部材1112、第二クランピング部材1114および伸長部材1116は、電解腐食の可能性を最小にするため、全てを同じ材料で作ることが好ましい。第一クランピング部材1112は、内面1118および外面120をもつディスク状の形状を有している。伸長部材1116は、第一クランピング部材1112の内面1118から延びている。伸長部材1116はリボンとして示されているが、後述のように、適当な表面に対して捩ったときに剪断できる構造および材料である限り、任意の同様な構造にすることができる。

## 【0058】

20

図示のように、伸長部材1116は、第一クランピング部材1112と一体化できる。或いは、伸長部材1116は、多くの既知の方法のうちのいずれかの方法を用いて、第一クランピング部材1112に固定できる。第二クランピング部材1114はディスク状の形状を有し、内面128と、外面130と、伸長部材1116をスライド可能に受入れるための、内面128および外面130を貫通する開口132とを備えている。開口132は伸長部材1116をスライド可能に受入れるため、開口132および伸長部材1116は、補完形状を有するのが好ましい。例えば、伸長部材1116がリボンであるときは、開口132は実質的に矩形であるのが好ましい。第二クランピング部材1114が伸長部材1116から滑り落ちるのを防止するため、伸長部材1116には拡開近位側部分を設けることができる。

## 【0059】

30

使用に際し、頭皮弁クランプ110は頭皮弁クランプ110と同様な態様で作動し、第一クランピング部材1112および第二クランピング部材1114を互いに接近する方向に引っ張って、第一クランピング部材1112の内面1118を骨弁36の下面40および頭蓋38の下面42に対して押圧しつつ第二クランピング部材1114の内面128を骨弁36の上面44および頭蓋38の上面46に対して押圧することにより、骨弁36を頭蓋38に固定する。図10および図11に最も良く示すように、第一クランピング部材1112および第二クランピング部材1114が第二位置にあるとき、第二クランピング部材1114の外面130の近くで伸長部材1116を機械的に変形させるとストップ152が形成され、該ストップ152は、骨弁36の下面40および頭蓋38の下面42に対して第一クランピング部材1112の内面1118を固定し、かつ骨弁36の上面44および頭蓋38の上面46に対して第二クランピング部材1114の内面128を固定する。第二クランピング部材1114には、該第二クランピング部材1114を骨弁36および頭蓋38に固定するための附加機構としてのスクリュウ等のファスナを受入れるファスナ孔(単一または複数)134を設けることができる。

## 【0060】

40

頭皮弁クランプ110の場合、機械的変形は伸長部材1116の剪断である。より詳しくは、伸長部材1116は、第一部材1112および第二部材130が第二位置にあるときに、第二クランピング部材1114の外面130の近くで捩られる。開口132を包囲する凹状

50

領域 154 は、捩り時に伸長部材 116 を剪断してストップ 152 を形成するためのカッティング面 156 を形成するエッジを有している。図 8 および図 9 に最も良く示すように、カッティング面 156 を形成する 1 つの幾何学的形状は、凹状領域 154 が、開口の中心から増大する幅と、これも開口 132 の中心から増大する深さとを有する場合に達成される。一例示実施形態では、ストップ 152 は、移植後の頭皮弁クランプ 110 のプロファイルを最小にすべく、実質的に凹状領域 154 内に嵌合される。

#### 【 0 0 6 1 】

図 12 から図 14 には、本発明による頭皮弁クランプの移植に使用する固定器具 210 が示されている。器具 210 は、いずれの頭皮弁クランプ 10、110 に使用することもできるが、特に頭皮弁クランプ 10 に有効である。固定器具 210 は第一ハンドル 212 および第二ハンドル 214 を有している。第一ハンドル 212、第二ハンドル 214 は、把握したときに第一ハンドル 212 および第二ハンドル 214 の遠位端が互いに拡がるよう 10 にピボット連結されている。第一ハンドル 212 と第二ハンドル 214 との間には、リーフスプリングのような弾性要素 216 が配置されていて、把握力を解放したときに両ハンドル 212、214 の近位端を互いに離れる方向に押圧して、両ハンドル 212、214 の遠位端が接触するまで互いに近付く方向にピボット運動させる。

#### 【 0 0 6 2 】

弾性要素 216 の押圧力に抵抗するロッキング機構を設けることができる。例えば、ロッキングクリップ 218 が第二ハンドル 214 に配置されており、ロッキングクリップ 218 は、ロッキングバー 220 がロッキングクリップ 218 のチャネルを通って自由に移動できる自由位置と、ロッキングバー 220 がロッキングクリップ 218 を通って一方 20 向にのみ移動できるラチエット位置との間で移動できる。このラチエット機構は、狭窄後に第一ハンドル 212 および第二ハンドル 214 をこれらの相対位置に維持しつゝ狭窄圧力を解放することができる。ラチエット効果を発揮させるため、ロッキングクリップ 218 がラチエット位置にあるときにチャネルの縁部と係合する歯が、ロッキングバー 220 の一部に設けられている。

#### 【 0 0 6 3 】

第一ハンドル 212 にはグリッピングアーム 224 が作動可能なように連結されており、第二ハンドル 214 にはテンショニングアーム 226 が作動可能なように連結されている。グリッピングアーム 224 およびテンショニングアーム 226 は、第一ハンドルおよび第二ハンドルの移動に応答して移動できる。かくして、第一ハンドル 212、214 が把握されると、グリッピングアーム 224 およびテンショニングアーム 226 は互いに離れる方向に分離すなわち拡開される。 30

#### 【 0 0 6 4 】

頭皮弁クランプの伸長部材を受入れるためのスロット 228 が、グリッピングアーム 224 およびテンショニングアーム 226 の遠位側部分を通って延びている。グリッピングアーム 224 およびテンショニングアーム 226 は、これらのそれぞれのハンドルの遠位端から、真直ぐな延長部として作られている。しかしながら、一例示実施形態では、グリッピングアーム 224 およびテンショニングアーム 226 の各々が、固定器具 210 の残部から隔絶された固定器具の遠位端を備えた湾曲本体部分を有し、このため、使用時に、固定器具 210 の遠位端のみが頭蓋と接触するようになっている。 40

#### 【 0 0 6 5 】

スロット 228 には、クランピング要素 230 が作動可能なように関連している。クランピング要素 230 は、伸長部材がスロット 228 を通って自由にスラストできる非作用態様と、伸長部材の一部がスロット 228 の壁に対してクランプされて、スロット 228 を通る伸長部材のスライドを防止する作用態様とを有している。クランピング要素 230 は、グリッピングアーム 224 に回転可能に連結されたクランプ 232 を有している。グリッピングアーム 224 およびテンショニングアーム 226 が分離されると、クランプ 232 がスロット 228 内で回転し、クランピング要素 230 を非作用態様から作用形態に移行させる。弾性部材 234 は、グリッピングアーム 224 およびテンショニングアーム 50

226が分離されるとき、クランピング要素230を作用態様に押圧する。テンショニングアーム226は、グリッピングアーム224およびテンショニングアーム226が接触しているときに、クランピング要素230を非作用態様に維持する傾斜面を備えた足236を有している。

#### 【0066】

適正に位置決めを行なった後に伸長部材をクリンプするため、テンショニングアーム226にはクリンピング組立体238が作動可能なように関連している。或いは、クリンピング組立体238は、グリッピングアーム224に関連させることができる。一例示実施形態では、スライダ240は、伸長部材をクリンピングするクリンピングエッジ242と、テンショニングアーム226の溝付端部内でスライドできる形状および寸法を有する側部244とを有している。テンショニングアーム226に対してスライドできるように、リンク246がテンショニングアーム226に連結されている。リンク246は、スライダ240に連結された遠位端と、歯248を備えた近位端とを有している。レバー250は、テンショニングアーム226に対して回転可能に連結された遠位端を有している。レバー250の遠位端には、リンク246の遠位端の歯248と係合する歯252が設けられている。レバー250はピボット連結されているので、両歯248、252の係合により、レバー250のピボット運動がリンク246およびスライダ240のスライディング運動に変換される。レバー250を戻すようにピボット運動させるのに、リーフスプリングまたは同様な機構を使用できる。クリンピング組立体238は、クリンピング組立体238には、スライダ240のクリンピングエッジ242と協働して伸長部材をクリンプしかつ切断するカッティングストップ254も設けられている。

#### 【0067】

使用に際し、頭皮弁クランプ10が図4に示す位置にあるとき、伸長部材16がスロット228内に挿入されかつ固定器具210が頭蓋に向けて下方に移動される。次に、第一ハンドル212および第二ハンドル214をピボットさせ、グリッピングアーム224およびテンショニングアーム226を互いに離れる方向に移動させる。この移動により、テンショニングアーム226が第二クランピング部材14の外面30に対して押付けられかつクランピング要素230が作用位置に置かれる。これにより、伸長部材16が保持されかつ第一クランピング部材12が第二クランピング部材14の方向に引上げられる。第一クランピング部材12および第二クランピング部材14が第二位置を占めると、クリンピング組立体238を使用して、伸長部材16をクリンプしかつ切断することができる。

#### 【0068】

図15から図23には、本発明による頭皮弁クランプ10、110を移植する固定器具260の他の実施形態が示されている。この固定器具260は両頭皮弁クランプ10、110に使用できるが、吸収性頭皮弁クランプ110に使用するのに特に適している。固定器具260は第一ハンドル262および第二ハンドル264を有し、これらの両ハンドル262、264は、把握されたときに器具260の遠位端274A、276Aが互いに拡開されるように、ピボット連結されている。図12から図14の実施形態に関連して全体的に説明したように、この実施形態の固定器具260は更に、弾性要素266と、弾性要素266の押圧力に抵抗するように設けられたロッキング機構と、後述の他の多くの要素とを有している。これらの要素は前述の実施形態と同様に構成されかつ同様な態様で作動するため、この実施形態に関連して全てを同様に詳細に説明することはしない。

#### 【0069】

図15および図20に示すように、テンショニングアーム276および第二ハンドル264は、一体部材で構成することができる。これとは異なり、図12に示したテンショニングアーム226は、2つ以上の部材で構成され、これらのうちの2つの部材がピン、スクリュウ等により連結されている。前の実施形態におけるように、グリッピングアーム276およびテンショニングアーム278は、第一ハンドル262および第二ハンドル264の移動に応答して移動できる。グリッピングアーム274およびテンショニングアーム276は、これらのそれぞれのハンドルの遠位端からの真直延長部を構成している。或い

10

20

30

40

50

は、両アーム 274、276 は、使用中に、クランピング領域へのより良いアクセスおよび視界を得るために湾曲させることができる。一例示実施形態では、図15および図20に示すように、グリッピングアーム 274 およびテンショニングアーム 276 は、それぞれ遠位側部分 274A、276A および近位側部分 274B、276B を有し、近位側部分および遠位側部分は、オフセット部分 274C、276C を介して連結されている。かくして、遠位側部分 274B、276B は器具 260 の主本体 260A からオフセットしていて、切開部の縁部との干渉が最小になるようにして、器具の遠位側部分を切開部内に入れることができる。また、この構成により、使用中に、器具の遠位側部分 260B のみを頭蓋に接触させることを確保できる。

## 【0070】

10

図17に示すように、クランピング要素 280 は、スロット 278 と作用するように関連している。前の実施形態におけるように、スロット 278 は、伸長部材 16、116 がグリッピングアーム 274 およびテンショニングアーム 276 の両方を通ってスライドできるサイズを有している。しかしながら、この特定実施形態におけるクランプ 282 は、スロット 278 内での伸長部材 16、116 との係合を確実に補助するための歯 283 を有している。また、前の実施形態におけるように、適正配置後に伸長部材 16、116 を切断したままクリンプするため、カッティング組立体 288 が、テンショニングアーム 276 またはグリッピングアーム 274 またはこれらの両方と作用するように関連している。この特定実施形態に関連して説明するカッティング組立体 288 は、図14で上述した全てのコンポーネンツを有している。図23には、カッティング組立体 288 の底面が示されている。

## 【0071】

20

前の実施形態におけるように、レバー 300 にも、テンショニングアーム 276 に対して回転可能に連結された遠位端が設けられている。レバー 300 の詳細が図21に示され、レバー 300 の遠位端の詳細が図18に示されている。また、図22に示すように、リンクまたはブッシュアーム 296 が、ピン 330 により、スライディングスロット 332 に沿ってスライドできる。

## 【0072】

30

次に、張力制限組立体について、以下に詳細に説明する。図15に示すように、アプリケーション器具 260 は張力制限組立体 308 を有し、この張力制限組立体 308 は、頭皮弁クランプ 10、110 の取付け中に、アプリケーション器具 260 が過大張力を付与することを防止し、従って、頭皮弁クランプ 10、110 が損傷を受けることを防止する。図4および図5のクランプに関連して前述したように、第二クランピング部材 14 を下方に押しつつ伸長部材 16 を上方に引っ張ると、第一クランピング部材 12 および第二クランピング部材 14 が変形され、伸長部材 16 が受ける張力が増大する。第一クランピング部材 12 および第二クランピング部材 14 のいずれか一方または両方の内面が凹状であると、非クランプ位置からクランプ位置への移動によって内面が有利に平坦化され、これにより、より大きい表面積が骨弁 26 および頭蓋 38 の下面または上面またはこれらの両方と接触する。しかしながら、クランピング部材 12、14 の機械的変形により、伸長部材 16 および第二クランピング部材 14 には、両クランピング部材 12、14 を単に移動させるのに要する力よりも過大な力を加える必要がある。クランピング部材 12、14 の各々が最大表面積で骨弁 26 および頭蓋 38 の下面または上面またはこれらの両方と接触するように、両クランピング部材 12、14 を変形させるのに充分な力を加えるのが望ましいが、クランピング部材 12、14 または伸長部材 16 またはこれらの両方に与える損傷の機会を最小限にするには、クランピング部材に加えられる力の全量を制限することも望ましい。

40

## 【0073】

このことは、吸収性材料（吸収性材料は、金属クランプバージョンでは許容できる引っ張り荷重によっても損傷を受ける虞れがある）で作られた頭皮弁クランプを取付けるときに特に重要である。しかしながら、クランプに使用される材料の如何にかかわらず、取付

50

け時にクランプを損傷しない取付けツールを提供することは有利である。かくして、張力制限組立体 308 は、段付き上方ジョーすなわちグリッピングアーム 274 が伸長部材 16 および第一クランピング部材 12 に加える引っ張り力の最大値を制限するものである。この最大引っ張り力は、使用不能にするか、患者に連続的に使用するには許容できない程の好ましくない損傷をクランプに引起こす虞れがある値よりも小さいけれども、クランピング部材 12、14 の所望の座合を可能にするのに充分な値に選択すべきである。

#### 【0074】

図 15 および図 16 に示すように、張力制限組立体 308 は、引っ張りワイヤ組立体 310 および離脱継手 324 を有している。引っ張りワイヤ組立体 310 は引っ張りワイヤ 312 を有し、該引っ張りワイヤ 312 は、ボール端受入れスロット 318 でグリッピングアーム 274 に連結されたボール端 314 と、ピン端受入れスロット 320 で第一ハンドル 262 に連結されたピン端 316 とを備えている。離脱継手 324 は、グリッピングアーム 274 と第一ハンドル 262 が継手 324 の回りで互いに自由にピボット運動できるようにする、アーム 274 とハンドル 262 との間に配置されたピン連結を有している。非拘束ピボット運動は手術中に好ましくないので（すなわち、非拘束ピボット運動は、第一ハンドル 262 からグリッピングアーム 274 への引っ張り力の伝達を不能にするばかりか、第一ハンドル 262 が第二ハンドル 264 に向かって把握されるときに、グリッピングアーム 274 が継手 324 の回りで単にピボット運動してしまうため）、引っ張りワイヤ 312 はグリッピングアーム 274 と第一ハンドル 262 との間でブレースとして機能するように配置され、これにより、第一ハンドル 262 および第二ハンドル 264 が把握されると、両アーム 274、276 が、図 12 の器具に関連して説明したのと同じ態様で拡げられる。

#### 【0075】

張力制限組立体の特徴は、少なくとも部分的に伸長可能な引っ張りワイヤ 312 を設けることにある。かくして、グリッピングアーム 274 が、或る所定の限度を超えるクランピング力を受けると、引っ張りワイヤ 312 が伸び、これによりグリッピングアーム 274 を離脱継手 324 の回りで僅かにピボット運動できるようにして、グリッピングアーム 274 がテンショニングアーム 276 から離れる方向に、更にクランピング運動することを防止する。

#### 【0076】

引っ張りワイヤ 312 は、実質的に長手方向に剛性がある第一状態と、長手方向に伸長可能（すなわち伸びることができる）第二状態とを有している。引っ張りワイヤ 312 は、或る所定の引っ張り力までは第一状態にあり、所定の限度を超える引っ張り力を受けると第二状態に移行する。この所定の力の限度は、頭皮弁クランプコンポーネンツにとっての最大の許容力に等しい。

#### 【0077】

かくして、第一状態では、ワイヤ 312 は、離脱継手 324 の回りでハンドル 262 およびグリッピングアーム 274 を比較的に剛性がある状態に保持して、クランピング力が第一ハンドル 262 からグリッピングアーム 274 へと伝達できるようにし、これにより、器具 260 が、頭皮弁クランプ 10、100 のコンポーネンツを目標骨セグメントにクランプするのに使用できるようになる。しかしながら、第二状態では、引っ張りワイヤ 312 が伸びて、グリッピングアーム 274 が第一ハンドル 262 の回りでピボット運動できるようにし（すなわち、グリッピングアーム 274 が第一ハンドル 262 から「離脱」する）、これにより、第一ハンドル 262 およびグリッピングアーム 274 から実質的な付加クランピング運動が伝達されることを防止する。この状態では、使用者が第一ハンドル 262 および第二ハンドル 264 をより強く把握しても、テンショニングアーム 274 の遠位端 274A は、テンショニングアーム 276 の遠位端 274 に対して実質的に静止状態に維持される。かくして張力制限組立体 308 は、使用者がクランプの取付け時に、不意に大きな力をクランプに加えてしまうことを防止する。

#### 【0078】

10

20

30

40

50

離脱継手 324 の回りで第一ハンドル 262 に対して段付きのアッパージョー 276 を移動させるのに要する力の大きさは、器具 260 の離脱力と称することができる。前述のように、この離脱力は、頭皮弁クランプ 10、110 が固定されるときに、グリッピングアーム 274 およびテンショニングアーム 276 により伸長部材に加えられる所定の引っ張り力に一致し、または、最大許容の引っ張り力に一致し、または、これらの両方の引っ張り力に一致する。

#### 【0079】

引っ張りワイヤ 312 は、任意の適当なコンポーネンツまたはコンポーネンツの組合せを用いてグリッピングアーム 274 および第一ハンドル 262 に連結できることに留意されたい。例えば、引っ張りワイヤ 312 には、橢円形の第一端部および中実円筒状の第二端部を設けることができる。また、引っ張りワイヤ 312 は、任意の適当な取付け構造により、グリッピングアーム 274 および第一ハンドル 262 に取付けることができる。また、受入れスロット 318、320 の代わりに、取付け位置にはノッチ、ボア、チャネル、または、これらの組合せで構成できるが、これらに限定されるものではない。取付け位置の寸法は、引っ張りワイヤ 312 の対応する端部の寸法に一致させるべきである。

#### 【0080】

使用に際し、頭皮弁クランプの伸長部材 16、116 がスロット 278 内に挿入され、固定器具 260 が、頭皮弁クランプが図 4 に示す位置に配置された頭蓋に向かって下方に移動される。図 15 に戻って説明すると、第一ハンドル 262 および第二ハンドル 264 は、次に、一緒に把握され、グリッピングアーム 274 およびテンショニングアーム 276 を互いに離れる方向に移動される。この移動により、テンショニングアーム 276 が第二クランピング部材 14 の外面に対して押付けられ、かつ、クランピング要素 280 が作用位置に置かれ、これにより伸長部材 16、116 が保持され、かつ、第一クランピング部材 12 が第二クランピング部材 14 に向けて押しやられる。グリッピングアーム 274 により伸長部材 16、116 に加えられる引っ張り力により、グリッピングアーム 274 には、離脱継手 324 の回りのモーメントが発生される。このモーメントは、最初は張力制限組立体 308 による反作用を受け、これにより、第一ハンドル 262 およびグリッピングアーム 274 は、ピボット継手 326 の回りで一体構造として作動することができる。この作動は、伸長部材 16、116 と第二クランピング部材 14 との間に加えられる引っ張り力が引っ張りワイヤ 312 の所定限度を超えるまで続けられる。前述のように、更に付加力が加えられると、引っ張りワイヤ 312 が伸びて、グリッピングアーム 274 が離脱継手 324 の回りでピボットできるようになり、かつ、グリッピングアーム 274 の遠位端 274A が、伸長部材 16、116 に対して実質的に軸線方向に静止状態に留まるように維持する。これにより、引っ張りワイヤ 312 の所定限度を超える力によって、いかなる付加クランピング力も伸長部材 16、116 および第二クランピング部材 14 に加えられることはない。

#### 【0081】

張力制限組立体 308 は、特定頭皮弁クランプ 10、110 に加えられる最大付与力が、特定モデルまたは実施形態に対応する所定値に制限されるように、頭皮弁クランプ 10、110 の特定モデル、または、実施形態用に設計することができる。例えば、超弾性特性および大きい歪み下で大きい一定力領域をもつ引っ張りワイヤ 312 を、張力制限組立体 308 に設けることができる。図 15 および図 16 の張力制限組立体 308 に適した引っ張りワイヤ 312 として、例えば、破断前に約 8% の伸びを有するニチノールの引っ張りワイヤ 312 がある。同様に、ステンレス鋼の定カスプリングまたは「ネガター (negator)」も引っ張りワイヤ 312 として適している。

#### 【0082】

また、引っ張りワイヤ 312 の断面積も、器具 260 の張力制限特性に有効である。例えば、一定直径の第二引っ張りワイヤ 312 より大きい一定直径をもつ引っ張りワイヤ 312 は、大きい断面積を与えかつ超弾性変形を受ける前に、より大きい引っ張り力を伝達するであろう。従って、ニチノールの引っ張りワイヤは、特定サイズ、または、材料組成

10

20

30

40

50

、または、これらの両方をもつ頭皮弁クランプ用に構成され、かつ、寸法をもつ一定断面にすることができる。図15の組立体に示したようなニチノールの引っ張りワイヤ312に適した非制限範囲の直径は、約0.25mmから約2.5mmの範囲内にあり、これは、超弾性変形前に、約26Nから約2540Nの範囲の最大引っ張り力に耐えることができる。より詳しくは、図15の器具が吸収性頭皮弁クランプまたは可撓性頭皮弁クランプまたはこれらの両頭皮弁クランプに使用される場合には、約0.6858mm(約0.027インチ)の直径をもつニチノールの引っ張りワイヤ312が適している。約0.6858mm(約0.027インチ)の直径をもつニチノールワイヤ312は、超弾性変形前に約191Nの最大引っ張り力に耐えることができる。

## 【0083】

10

また、中央継手328に対する引っ張りワイヤ組立体308の幾何学的形状は、この組立体の張力制限特性を調節すべく調節される。例えば、中央継手326の回りのモーメントMは、引っ張りワイヤ312の張力(すなわち、グリッピングアーム274に作用する力)に、引っ張りワイヤ312と中央継手326との間の接線方向距離(すなわち、グリッピングアーム274の長さ)を掛けたものに等しい。中央継手326からの引っ張りワイヤ312の接線方向距離は増大するので、同じモーメントを得るのに、グリッピングアームに作用する小さい力で済む。かくして、小さい直径の引っ張りワイヤ312を使用して、グリッピングアーム274に同じ力を伝達できる。或いは、所与のニチノール引っ張りワイヤ312を備えた引っ張りワイヤ組立体308の幾何学的形状を変えることにより、異なる張力制限特性を付与できる。例えば、グリッピングアーム274のボール端受け入れスロット318に固定されたボール端314と、第一ハンドル262の複数のピン端受入れスロット320の1つに選択的に固定できるピン端316とを備えたニチノール引っ張りワイヤ312を有する引っ張りワイヤ組立体308は、制御可能な張力制限能力をもつ器具を使用者に提供できる。ボール端314は、他の形状の端部と比較して、より小さい端部を提供でき、従って、比較的小さいボール端受入れスロット318内に挿入できる点で有益である。これは、ボール端受入れスロット318が器具260の比較的狭い部分内に配置されるときに有利である。

20

## 【0084】

図15に示す張力制限組立体308はまた、頭皮弁クランプ10、110に加えられる力の大きさを、連続的または個別的またはこれらの両方の値範囲の所定範囲内で選択的に制限するように設計することもできる。かくして、例えば2本以上のニチノール引っ張りワイヤを使用して、引っ張り器具260の張力制限能力を高めることができる。また、張力制限組立体308が2本以上のニチノール引っ張りワイヤ312を有する場合には、各ニチノール引っ張りワイヤ312は、実質的に同じ物理的特性および機械的特性をもつもので構成でき、或いは張力制限組立体308を形成する2本以上ニチノール引っ張りワイヤ312を異なる物理的特性または機械的特性またはこれらの両特性をもつもので構成できる。また、ニチノール引っ張りワイヤ312を着脱可能に引っ張り器具260に固定できるようにして、異なるサイズまたは材料組成またはこれらの両方をもつ頭皮弁クランプ用に構成されかつ寸法をもつ他のニチノール引っ張りワイヤ312を引っ張り器具260に使用できるように構成できる。かくして、例えば、材料組成は異なるが同サイズの2つの頭皮弁クランプの各々が、図15の張力制限組立体308に使用する対応ニチノール引っ張りワイヤ312もつよう構成できる。

30

## 【0085】

40

また、張力制限組立体308には、例えば、クランプの伸長部材16、116が構造の比例限度内に維持されること、または伸長部材16、116によるいかなる降伏も構造の一体性を損なう許容できないレベルに到達しないことまたはこれらの両方を確保するための適当な安全係数が設定される。例えば、1つの安全係数は、支柱の比例限度を支柱の許容応力で除した応力比に基いたものである。吸収性クランプのこのような安全係数は約1.5から約10の範囲内にあり、一方、チタンクランプの同様な安全係数は1.5から10の範囲内にある。図15の器具の一実施形態では、張力制限組立体308は、約1.5

50

の値の安全係数を有している。他の実施形態では、安全係数は約10である。

#### 【0086】

図19に示すように、器具260の第一ハンドル262は手のひら掴み部322を有し、この手のひら掴み部322は、使用者の手の前方部を快適かつ確実に掛けることができるよう構成されており、これにより、使用者は、その手を、第一ハンドル262を第二ハンドル264に向けて制御可能に把握するのに使用できる。また、第一ハンドル262にはストップ328のような構造を設けることができる。このストップ328は、第一ハンドル262と第二ハンドル264とが一緒に把握されるとき、または第一ハンドル262とレバーアーム300とが一緒に把握されるときに、使用者の手が器具の遠位端の方向に滑ることを妨げる表面を形成する。ストップ328にはまた、引っ張りワイヤ312の取付け位置（図19の実施形態では、ピン端受入れスロット320である）が設けることができる。ストップ328は、第一ハンドル262および第二ハンドル264と実質的に同じ平面内に位置するように構成でき、これにより、クランプの長手方向軸線に沿って実質的に捩り荷重が存在しない様で頭皮弁クランプへの力の伝達を容易にする。例えば、図6に示すように、第二クランピング部材114は、第一クランピング部材120に向かって伸長部材116に対してスライドするように構成されている。伸長部材116または第二部材114またはこれらの両方の捩り荷重は、クランプ組立体の固定に使用される第二部材または伸長部材116の何れかの構造に損傷を与える。例えば、伸長部材116の1つ以上の歯は、伸長部材116上（または伸長部材内）に収容される構造とインター一口で組立体をロックするように構成できる。伸長部材116に作用する捩り荷重により、歯が弱化され、変形されまたは破断して、頭皮弁クランプを容易固定できなくなる。  
10  
20

#### 【0087】

図19にはまた、引っ張りワイヤ312のピン端316を第一ハンドル262に取付けるためのピン端受入れスロット320が示されている。引っ張りワイヤ312は、ピン端316がスロット内に挿入されている状態で、ピン端受入れスロット320の一部に挿通される。第一ハンドル262は中央継手326を介して下方ハンドル264に取付けられ、更に、離脱継手324を介してグリッピングアーム274に取付けられる。第一ハンドル262はまた、グリッピングアーム274（図15参照）の貫通ボア334Aに対応して共通ボア334を形成する貫通ボア334Bを有する。第一ハンドル262および第二ハンドル264が作動されるとき、グリッピングアーム274およびテンショニングアーム276が分離することを防止するため、ピン（図示せず）または他の均等構造が共通ボア334内に挿入される。  
30

#### 【0088】

図24Aから図25Bには、張力制限組立体308を備えた器具260の他の実施形態が示されている。この実施形態では、張力制限組立体308は片持ち梁350を有している。片持ち梁350は、近位端352と、遠位端354と、これらの間のこぶ状本体356とを有している。梁350はまた、中央ボア358および遠位側ボア360を有している。こぶ状本体356は、使用中に梁350に応力荷重をより有効に分散させるべく、全体として湾曲している。梁350はまた、器具260の隣接コンポーネントの形状に有効に適合できる適当な形状を有している。梁350は、例えばステンレス鋼のような適当な金属または合金で作ることができる。  
40

#### 【0089】

使用に際し、梁350は、図24Aおよび図24Bに示すように、グリッピングアーム274と係合するように配置され、これはスロット370内で行われる。グリッピングアーム274は主梁ボア362、364を有し、これらのボアは、それぞれ、中央ボアおよび遠位側ボア360と整合する。梁固定ピン366、368が、それぞれ、主梁ボア362を通して中央ボア358に挿通されおよび主梁ボア364を通して遠位側ボア360に挿通される。

#### 【0090】

片持ち梁350を用いた張力制限組立体308は、引っ張りワイヤ312を用いた張力  
50

制限組立体 308 と機能的には実質的に同じである。概略的にいえば、第一ハンドル 262 および第二ハンドル 264 を一緒に把握してグリッピングアーム 274 およびテンショニングアーム 276 を互いに離れる方向に移動させると、グリッピングアーム 274 により伸長部材 16、116 に加えられる引っ張り力により、離脱継手 324 の回りのモーメントがグリッピングアーム 274 に発生される。このような力の相互作用はより詳細に前述した通りである。引っ張りワイヤ 312 がグリッピングアーム 274 に作用する力に反作用しまたはこの力を分散する機能またはこれらの両方の機能を有するのと同様に、片持ち梁 350 を使用することができる。単一の器具 260 に、引っ張りワイヤ 312 および片持ち梁 350 を互換的に使用できることに留意されたい。

## 【0091】

10

本明細書に説明され、かつ、特許請求された本発明は、本願に開示された特定実施形態に限定されるものではない。なぜならば、これらの実施形態は本発明の幾つかの形態の單なる例示に過ぎないからである。本発明の範囲内であらゆる均等実施形態を考え得るであろう。実際に、当業者ならば、上記説明から本明細書に示しかつ説明したもの以外に本発明の種々の変更形態は明白であろう。本発明の器具の張力制限特性は、他の手術器具、ハンドツールまたは対象物すなわちワークピースにほぼ一定の力を伝達することを望む他の機械的用途にも有効であると考えられる。そのような変更形態も特許請求の範囲に包含されるうものである。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0092】

20

【図 1】本発明による頭皮弁クランプの一実施形態を示す斜視図である。

【図 2】第一クランピング部材の外面を示す平面図である。

【図 3】第二クランピング部材の内面を示す平面図である。

【図 4】伸長部材のクリンピングおよびカッティング前に頭蓋と骨弁との間に移植された図 1 の頭皮弁クランプを示す断面図である。

【図 5】伸長部材のクリンピングおよびカッティング後の図 4 の頭皮弁クランプを示す断面図である。

【図 6】本発明による頭皮弁クランプの他の実施形態を示す斜視図である。

【図 7】第二クランピング部材の外面を示す平面図である。

【図 8】図 7 の A - A 線に沿う断面図である。

30

【図 9】図 7 の B - B 線に沿う断面図である。

【図 10】伸長部材の捩りおよび剪断後の図 7 の第二クランピング部材を示す斜視図である。

【図 11】図 10 の C - C 線に沿う断面図であり、移植された頭皮弁クランプを示すものである。

【図 12】本発明による頭皮弁クランプに使用する固定器具を示す側面図である。

【図 13】図 12 の固定器具の遠位側部分を示す断面図である。

【図 14】図 12 の固定器具のグリッピングアームの近位側部分を示す断面図である。

【図 15】本発明による頭皮弁クランプに使用する固定器具の他の実施形態を示す側面図である。

40

【図 16】図 15 の器具の前方部を示す平面図である。

【図 17】図 15 の固定器具の遠位側部分を示す断面図である。

【図 18】図 15 の固定器具のグリッピングアームの近位側部分を示す断面図である。

【図 19】図 15 の固定器具の上方ハンドルを示す側面図である。

【図 20】図 15 の固定器具の下方ハンドルを示す断面図である。

【図 21】図 15 の固定器具のレバーアームを示す側面図である。

【図 22】図 15 の固定器具のプッシュアームを示す断面図である。

【図 23】図 15 の固定器具のカッティング組立体を示す底面図である。

【図 24A】片持ち梁張力制限組立体を備えた固定器具の他の実施形態を示す側面図である。

50

【図24B】図24Aの器具を示す斜視図である。

【図25A】図24Aおよび図24Bの器具に使用する片持ち梁を示す側面図である。

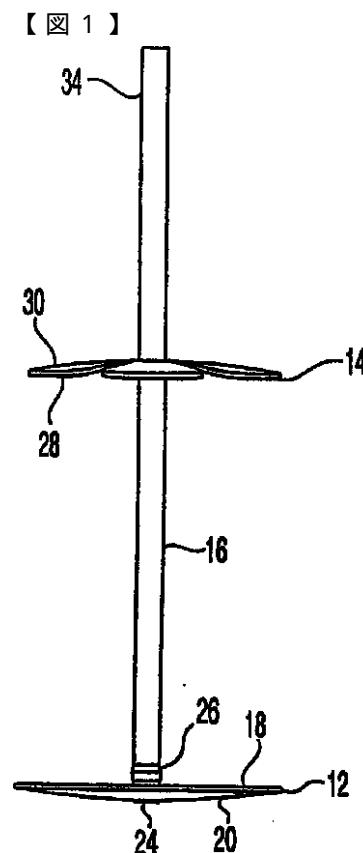
【図25B】図25Aの片持ち梁を示す斜視図である。

【符号の説明】

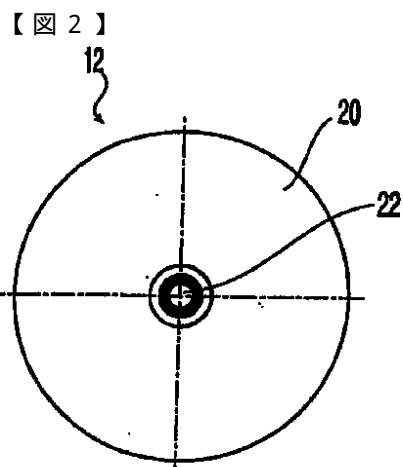
【0093】

- 10、110 頭皮弁クランプ
- 12、112 第一クランピング部材
- 14、114 第二クランピング部材
- 16、116 伸長部材
- 36 骨弁
- 38 頭蓋
- 212、262 第一ハンドル
- 214、264 第二ハンドル
- 224、274 クリンピングアーム
- 226、276 テンショニングアーム
- 308 張力制限組立体
- 310 引っ張りワイヤ組立体
- 350 片持ち梁

10



*Fig. 1*



*Fig. 2*

【図3】

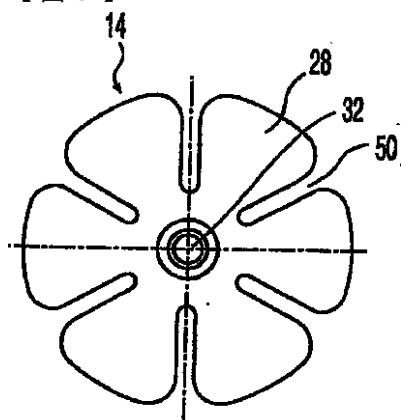


Fig. 3

【図4】

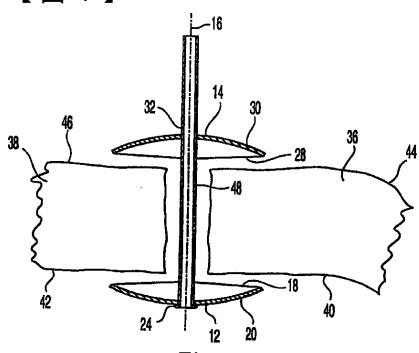


Fig. 4

【図5】

【図5】

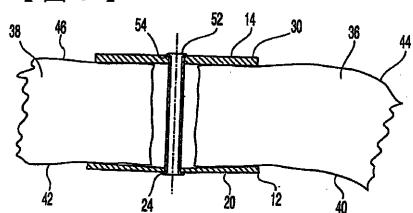


Fig. 5

【図6】

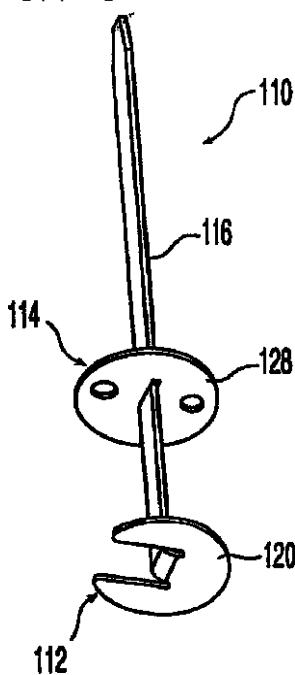


Fig. 6

【図7】

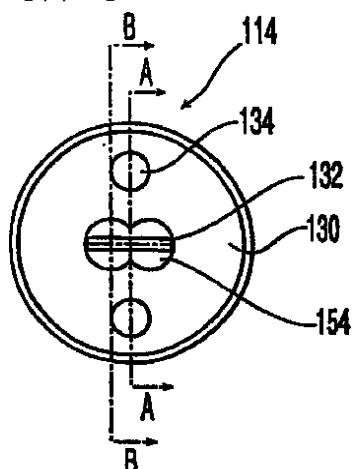


Fig. 7

【図 8】

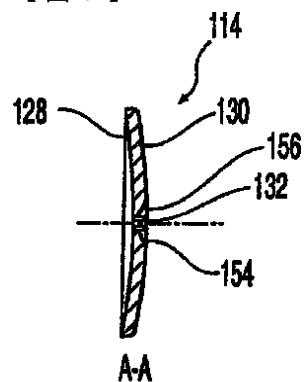


Fig. 8

【図 9】

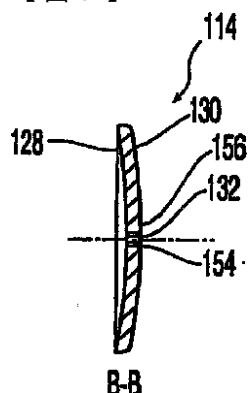


Fig. 9

【図 10】

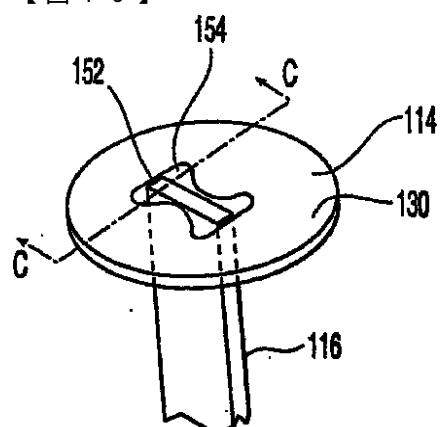


Fig. 10

【図 11】

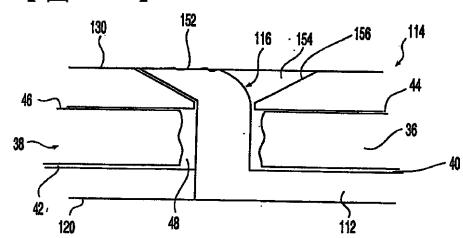


Fig. 11

【図 12】

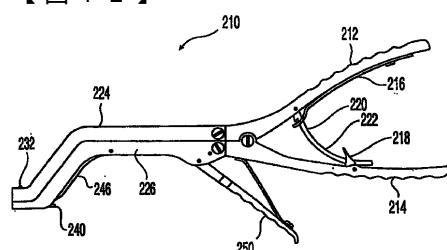


Fig. 12

【図 13】

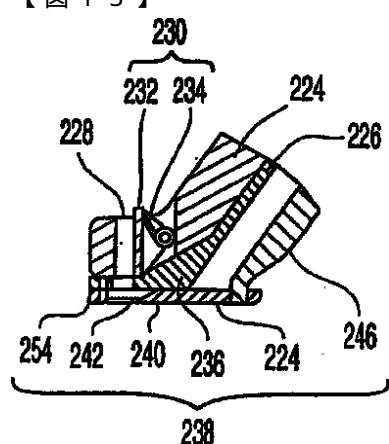


Fig. 13

【図14】

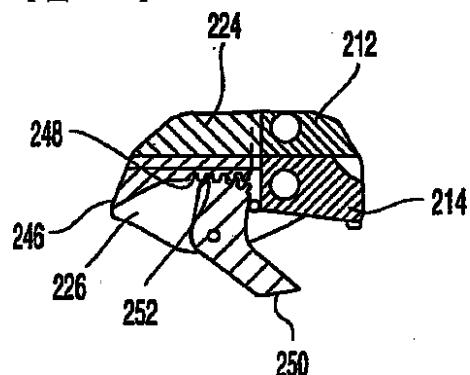
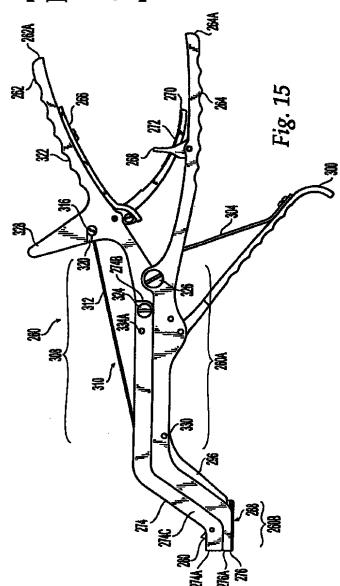


Fig. 14

【図15】



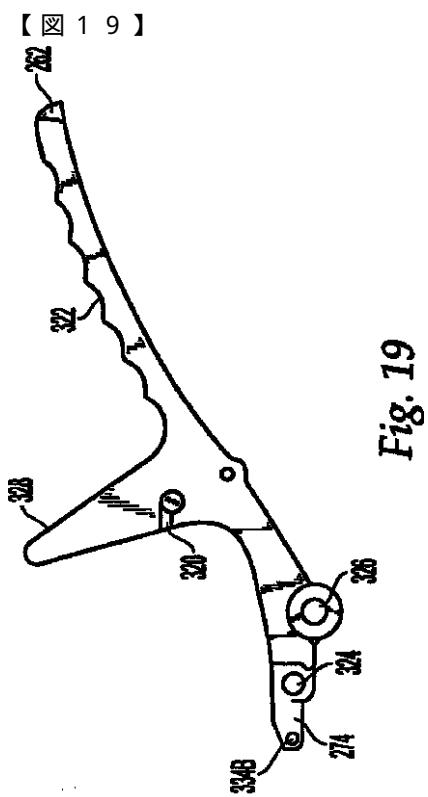


Fig. 19

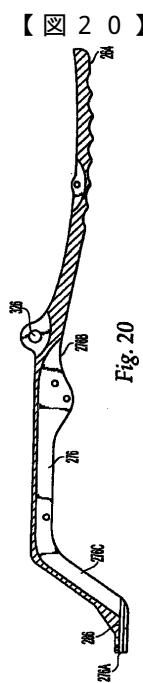


Fig. 20

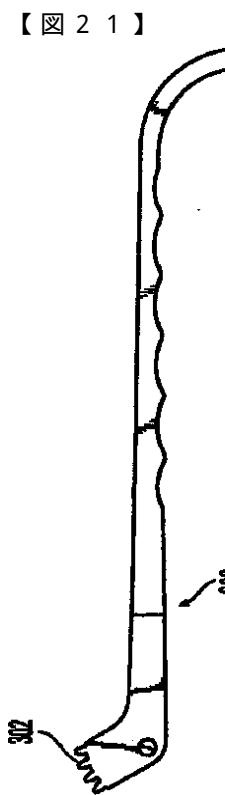


Fig. 21

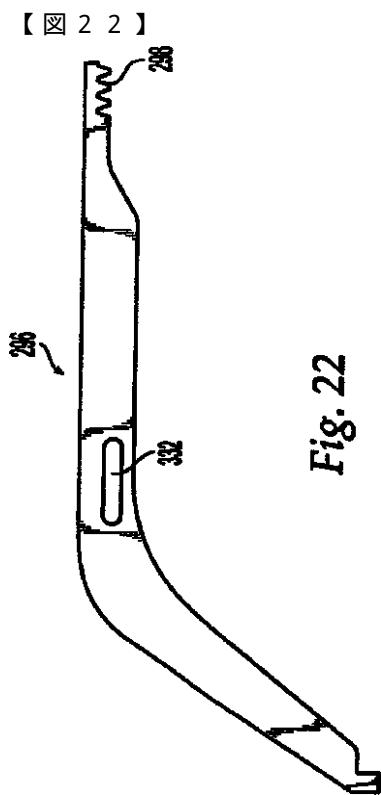


Fig. 22

【図23】

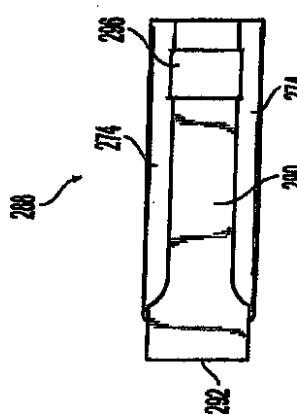


Fig. 23

【図24A】

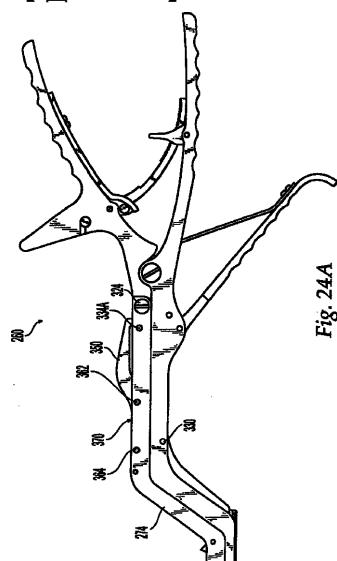


Fig. 24A

【図24B】

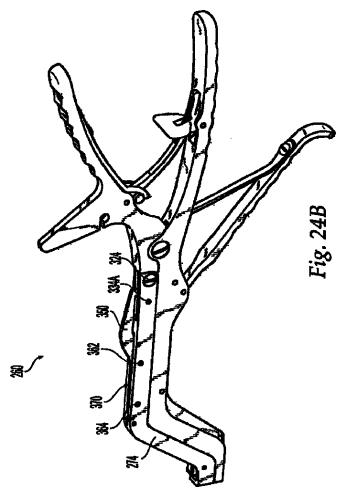


Fig. 24B

【図25A】

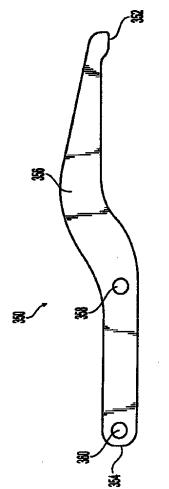


Fig. 25A

【図25B】

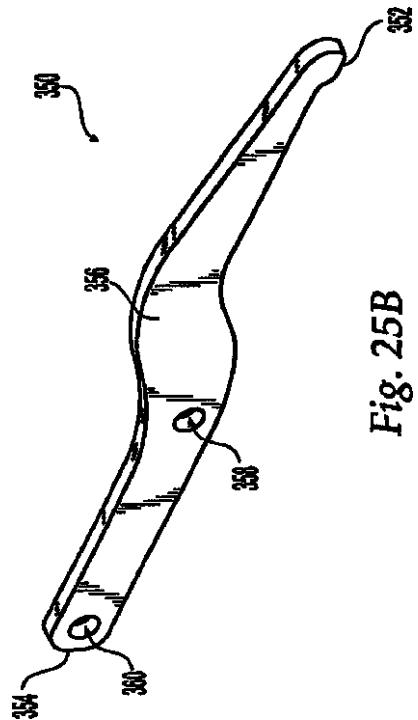


Fig. 25B

---

フロントページの続き

(72)発明者 ハーン ジェイムズ ピー  
アメリカ合衆国 デラウェア州 19703 クレイモント ノース エイヴォン ドライヴ 2  
5

(72)発明者 アーミティージ ブライアン  
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55406 ミネアポリス 27 アベニュー サウス 2105

(72)発明者 マンソープ ジョン エイチ  
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19335 ダウニントン シカモア スプリングス レー  
ン 108

(72)発明者 カー ショーン エイチ  
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19426 カレッジヴィル ヴィクトリア サークル 1  
5

(72)発明者 パーンズ ポール  
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 18944 パーカジー ウエスト パーク アベニュー  
1409

(72)発明者 ウィガー ウルス  
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19380 ウエスト チェスター ウォーターヴィュー  
ロード 2 アパートメント エス12

審査官 菅家 裕輔

(56)参考文献 独国特許発明第19832798(DE, C1)  
米国特許出願公開第2002/0016593(US, A1)  
特開昭51-131193(JP, A)  
国際公開第2004/016187(WO, A2)  
米国特許第06379363(US, B1)  
欧州特許出願公開第00857466(EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 17/86