

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成17年8月11日(2005.8.11)

【公表番号】特表2001-507965(P2001-507965A)

【公表日】平成13年6月19日(2001.6.19)

【出願番号】特願平10-530494

【国際特許分類第7版】

A 6 1 B 17/58

【F I】

A 6 1 B 17/58 3 1 0

【手続補正書】

【提出日】平成16年12月1日(2004.12.1)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手 続 换 正 書

平成16年12月1日

特許庁長官殿

1. 事件の表示

平成10年 特許願 第530494号

2. 補正をする者

住所又は居所 スイス国、ツエーハー—7002 クール、

グラーベンシュトラーセ 15

氏名又は名称 ジンテーズ アクチエンゲゼルシャフト クール

3. 代理人

識別番号 ~~100086287~~

住 所 東京都港区白金1丁目29番9-401号

8628氏 名 弁理士 伊東 哲也



電 話 03-3280-4661

4. 補正により増加する請求項の数 なし

5. 補正対象書類名 明細書

6. 補正対象項目名 全文

7. 補正の内容 別紙の通り


方
式
審
(印)

明細書

らせん形骨接合移植片

技術分野

本発明は、請求項1の前文にかかる折れた骨を固定する移植片および請求項19の前文にかかる釘に関する。本発明は、特に大腿骨の頸部と転子間部の安定および不安定な骨折の骨接合用移植片に関する。

背景技術

年輩の人達は、一般に大腿骨の頸部と転子間部の、大腿骨骨折を経験する率が高い。これらの骨折は、通常釘または股関節ねじを大腿骨の横から、頸部を通して、大腿骨頭部へ挿入することにより治療する。釘またはねじは、次に、大腿骨のシャフトの外側へしっかりと止められた側板、または大腿骨のシャフトの中に挿入された髄内の釘に固定される。側板および髄内の釘の両方は、大腿骨のシャフトへ骨ねじで止められるだろう。

10%から20%の間の高い死亡率が、障害自身または関連した合併症により、この型の股関節骨折に関連している。しばしば合併症は、治療中の骨で患者自身の体重を支える時、二つ以上の骨の破片がお互いに無理に向かい合う時起こるだろう。例えば、鋭い移植した釘または股関節ねじは、大腿骨頭部または頸部を切り開きそして入り込み；もしくは釘、股関節ねじ、側板、または髄内の釘は荷重により曲がりもしくは破断し、これら釘、ねじ等のところでは骨の破片間の接触が患者の体重を支えるのに骨自身に不十分である。

折りたたみできる移植片が開発され、骨の破片がお互いに移動できるようにすることにより骨と骨の接触を最大にした。先行技術の例はリチャード型(Richards-type)圧縮股関節ねじおよびケン型(Kenn-type)釘を含む。リチャード型ねじは長い、滑らかな軸および先端の外部ねじ山を含む。ケン型釘は、滑らかな軸の端の広い、三重フランジの先端を含む。両方の例において、大腿骨の頸部を通し移植した釘またはねじは、荷重下で骨の破片が一緒に動くにつれて、

側板または髓内の釘を通って後方へ滑り戻ることができる。

一方、これら公知の移植片は横方向へ堅い。これらの鋭い端は、移植後大腿骨頭部の網状組織を通って横方向へ切断しそして骨の中を移動し、大腿骨の表面を貫通するか単にもはや骨の破片の正しい整列を保持しないかのどちらかである。この問題を解決するために、単独の、らせん状ブレードが開発され、これは現在Synthes, Paoli, PAにより販売されている、スパイラルブレード(SPIRAL BLADE)ブランドのようなもの、ならびにU.S. Patent Nos. 5,300,074および4,978,349に開示されているようなものである。これらのブレードは約90°。これらの長さに沿ってねじれておりそして実質的に均一な幅を有する。大腿骨の頸部および頭部へ移植した時、ブレードの遠位端は大腿骨のシャフトに平行であり、および近位端はシャフトへ垂直である。この状態で、頭部への荷重は比較的柔軟な、大きな、平らな表面へ作用し、網状組織への圧力を減少しそして移植片の一度移植した骨を更に切り進む傾向を少なくする。大腿骨のシャフトと整列した遠位端は、先端より高い曲げ剛性を与える、ブレードを十分に支える。また、従来の釘およびねじと異なり、移植の前に、これらのブレードは大腿骨頭部の材料の除去をほとんどまたは全く必要とせず、ここで骨の量は重要である。

これらの単独の、らせん形ブレードは、しかしながら、患者の体の前後に向かって、横方向へはかなり伸展性があり、これはブレードの遠位端の垂直方向配置による。更に、ブレードはその長さ方向のどのような位置においても、ブレードの幅と整列した方向へ、網状骨をナイフのように切り進むのにほとんど抵抗を与えない。従って、このような切断を起こす傾向のない改良した骨接合移植片を提供する必要が存在する。

発明の開示

請求項に記載の本発明は、上述の問題の解決を目的とする。

本発明は、請求項1に規定した移植片および請求項19に規定した釘を提供することにより、これらの問題を解決する。

本発明は動的な骨接合移植片に関し、これは移植後網状骨組織を切り進む傾向を最小とし、そして必要な剛性を与えて骨破片の相対的配置を維持する。本発明にかかる一つの移植片は、共通のらせん軸にそってお互いに固定した複数のらせん形にねじれたブレードを含む。このブレードの少なくとも二つが、らせん軸に垂直に配置した平面内で 180° 未満の角度を定めている。これらのブレードは好ましくは第一の部材へ滑って嵌合でき、この部材は側板または髓間の釘のようなもので、これ自身大腿骨のシャフトへ嵌合できる。これらのブレードは移植片に比較的柔軟な、大きな面積の近位端を提供するが、しかしこれは追加の支持のためにその遠位部へ向かって次第に堅くなる。

好ましい実施態様において、対向して配置したブレードの二つの垂直な組は少なくとも約 30° らせん形にねじれている。一組のブレードはその遠位部へ向かってテーパーがついており；もう一組は実質的に均一な幅を有している。好ましい移植した配置では、均一なブレードの遠位端は大腿骨のシャフトに対して平行に置かれ、一方テーパーのついたブレードの遠位端はシャフトに対して垂直に配置されている。それぞれの近位端はその遠位端へ約 90° のらせん形にねじれて配置されている。その結果、すべての方向へ曲げ剛性を増した遠位部により、移植片の近位端は大腿骨の頭部上の主要な下方への荷重へ垂直な大きな表面を与え、そして移植片の遠位部に比べてより伸展性がある。さらに、どんな二つの隣り合わせのブレードの間に形成する角度も、骨への剪断荷重に垂直なブレードの部分と共に、このような荷重下で移植片が骨を通して切り進む傾向を妨げる。

図において：

図1は、本発明に係わる移植片の好ましい実施態様の透視図であり；

図2は、本発明に係わる移植片の近位の図を示し；

図3は、側板と共に大腿骨へ移植した本発明に係わる移植片の横断側面図であり；

図4は、髓間釘と共に大腿骨へ移植した本発明に係わる移植片の横断側面図を説明しており；

図5は、移植片のもう一つの実施態様の透視画法の部分断面図であり；そして 図6は、図5に示した実施態様の遠位の図である。

好ましい実施態様

図1を参照して、骨接合用釘8は複数のらせん形にねじれたブレード10および12を含み、これらはシャフト16の近位部分14へ固定されている。好ましい実施態様のこの記載において、遠位および近位という用語は、本デバイスを移植する外科医に関連して定義される。従って、ある要素の近位部分は好ましくはその遠位部分より体の中心部へ近くにある。シャフト16はブレード10および12の共通のらせん軸と同軸である。ブレード10および12は実質的に平らでありならびに鋭い近位端を有することもある。これらブレードのらせんのねじれは少なくとも約30°、好ましくは約45°から120°、そして最も好ましくは約90°である。このねじれのらせん率は釘8が大腿骨へ釘8の遠位端から打ち込めるようなものである。移植後、このねじれはまた釘8を大腿骨頭部に関して、らせん軸に沿って前方または後方へ滑れなくなる。

好ましい実施態様は、らせん軸の向かい合った側に位置しおよび実質的に均一な幅を示す均一な一組のブレード10、ならびにらせん軸の向かい合った側に位置しおよび均一なブレード10に対し実質的に直角であるテーパーのある一組のブレード12を含む。らせんに沿ってどのような位置でも、少なくとも二つの隣接のブレードの間で定める角度17は、しかしながら、180°未満のいかなる角度でも良い。好ましくは、この角度は30°および150°の間であり、ならびにより好ましくは60°および120°の間である。四枚のブレードを用いる時の最も好ましい角度は90°である。テーパーのあるブレード12は遠位端18で最も広く、そしてシャフト16の近位部分14の外表面と同じ高さとなるまで、その近位端20の方向へ狭くなる。ブレード12の二つの近位端20の一つのみが図1で見える。この条件からは、もう一方はシャフト16の後ろへかくれている。

カニューレ挿入部24はシャフト16の内部長さに沿って伸びている。カニ

ユーレ挿入部 24 は、当該分野で一般に公知であるように、移植処置の間、釘の整列を助けるガイドワイヤー（図示されてない）の挿入ができる大きさとなっている。

図 2 は釘の近位端からの図であり、これはブレード 10 および 12 のらせんの形状ならびにブレード 12 のテーパーを説明している。これはまたブレード 10 および 12 の間で形成する角度 17 も示している。この視野から、テーパーのあるブレード 12 の遠位端 18 は、均一なブレード 10 の近位先端の直後にあり、従って視野からかくれている。

図 3において、側板 26 を用いる実施態様が好ましい移植の配置で示されている。側板 26 は大腿骨 29 のシャフト 28 と整列され、および図 3 で示すように、その外側へ締め具 30 で固定することができる。側板 26 のある部分は、ある実施態様において、締め具 30 に関し縦に滑ることができ、骨の破片の縦の圧縮を可能にする。シャフト 16 の近位部分 22 は、円筒状スリープ 32 の中を伸縮自在に滑ることができ、このスリープは側板 26 へ通常 90° から 150° の範囲の角度 33 で固定されているが、しかしこの角度は患者の解剖学的構造により選択されるであろう。もう一つの実施態様として、側板は固定した板として配置および寸法を決めてよく、この側板は締め具に関し縦に動かない。固定したまたは滑ることのできる板のどちらの長さ、幅および他の寸法も、当業者の一人が選ぶことができる。

固定釘の移植処置もまた当該分野で既知であり、そして本発明に適用することができる。好ましい移植配置において、スリープ 32 は大腿骨頸部 34 および頭部 36 に向かって大腿骨の側面 29 に入り込む。この実施態様でシャフト 16 の遠位部分 22 は、近位部分 14 より大きな外径を有する。この遠位部 22 は、ブレード 10 および 12 の遠位端がスリープの近位端 38 から離れるように、スリープ 32 内で滑るように嵌合する。この離れていることは釘 8 が、大腿骨頭部 36 が遠位的にらせん軸の方向に圧縮されると、スリープ 32 の中へ滑り戻ることを可能にする。これは、ブレード 10 および 12 が移植後頭部 36 を更に切断することがないようにする。

釘8は大腿骨29の頸部34および頭部36の内部へ移植する。均一なブレード10の遠位部分は大腿骨のシャフト28へ平行に配置し、一方テーパーのあるブレード12の遠位部分18は大腿骨のシャフト28に垂直である。これらのブレードの近位端では、均一なブレード10は大腿骨のシャフトに垂直であり、一方テーパーのあるブレード12および近位端20は大腿骨のシャフト28へ平行である。

この配置においては、均一なブレード10の広い近位部分は、患者が立ちそして歩く時、大腿骨頭部36に加える主な下向き荷重に垂直な広い表面を提供する。この広い表面は、大腿骨29内の網状組織への圧力を減少しそして骨皮質を切り進む傾向を妨げる。均一なブレード10の遠位部は、主な荷重で整列され、この荷重に耐えるシャフト16の曲げ剛性を増し、そして効率的に荷重を側板26へ移す。テーパーのあるブレード12のテーパーはその遠位部18で更なる剛性をもたらし、ここでブレード12は広い幅を有し、しかしテーパーのある近位端20において釘8の伸展性(compliancy)を保持する。このように、釘8の近位部は、骨組織を切り進む、または押しつぶすよりむしろ曲るだろう。くわえて、テーパーのあるブレード12が提供する余分な表面積はまた、ブレード10および12が骨29を通して相互の横方向へ移動するどのような傾向にも逆らう。さらに、もし釘8が骨組織の中へ横方向へ無理に押されても、この組織は近くのブレード10および12の間に形成された角度に追い込まれ、さらに釘8の移動を妨げる。好ましくは、スリーブ32の外径は釘8の最も広い部分の大きさであり、その結果釘8はスリーブ32を挿入するために開けた穴を通して簡単に取りつけられ、容易に上記の配置を達成する。

もう一つの実施態様を図4に示す。この実施態様は大腿骨のシャフト28に移植した髄内の釘40を利用する。最初の実施態様に記載したように、釘6は髄内の釘40の内部の溝42内を伸縮自在に滑ることができる。溝42は髄内の釘40の長さと一般に90°および150°の間の角度44を定め、この角度は大腿骨の形状により選択しても良い。

移植の間、髄内の釘40が骨へ初めに挿入される。釘8を、次に大腿骨29

の側面を通って髓内の釘40の単に側表面の深さまで開けた穴を通して移植する。らせん状の溝46は溝42から放射状に広がり、ならびにブレード10および12を受ける形状となっている。当業者によって一般的に行われるよう、釘8が骨に打ち込まれると、ブレード10および12が溝46を通って滑る。

好みしい移植配置は側板実施態様の配置に似ている。釘8は大腿骨29に同一の関係で位置しそして同じ利点を共有する。

側板または髓内の釘のどちらか一方を用いてもよい他の実施態様において、釘8の遠位端はシャフト16の近位基部およびカニューレ挿入部24と同中心の六角形のくぼみ48を定める。このくぼみ48は、この分野で通常用いる、器具の先端を受け入れる形をしており、釘の移植中の回転配置を容易にするように設計してある。くぼみ48は用いる器具に応じて異なった形状としてよい。例えば、中心のくぼみの代りに、遠位基部およびシャフト16の側面は、器具に合うぎざぎざをつけたまたは高くなった部分を有してよい。

本発明の要素の長さおよび大きさは、患者の解剖により外科医により選ばれる。選ぶことのできる寸法の例は、釘8の長さおよび側板26または髓内の釘の寸法が挙げられる。また、他の実施態様は、もし望むなら、異なった数のブレードを含んでよい。

当業者が数多くの改良および実施態様を工夫できることが認められる。以下の請求項がすべてのこのような改良および実施態様を包含し、これらは本発明の真実な精神および範囲の中にあることを意図する。

請求の範囲

1. 骨破片中に移植のための複数のらせん状にねじれたブレード（10、12）を有する釘（8）を含み、前記ブレード（10、12）は相互に固定されそして共通のらせん軸に添って配列され、少なくとも前記ブレードの二つが前記らせん軸に対して垂直に配置した面内で 180° 未満の角度を定めている、骨折した骨（29）を整復するための移植片であり、

前記らせん形ブレード（10、12）が、骨へ挿入されるためにその近位端へ向かってテーパーがついている少なくとも一つのテーパーのあるブレード（12）を含み、前記テーパーのあるブレードが前記らせん軸に関して測定した近位および遠位の幅を有し、前記遠位の幅が前記近位の幅より大きいことを特徴とする。

2. 前記骨（29）の伸びた部分（28）へ留めることのできる留め部材（26、40）をさらに含み、前記ブレード（10、12）は前記留め部材（26、40）へ嵌合できることを特徴とする請求項1記載の移植片。

3. 前記ブレード（10、12）が実質的に平らであり、ならびに前記少なくとも二つのブレード（10、12）が 30° および 150° の間の角度（17）を定めることを特徴とする請求項1または2記載の移植片。

4. 前記らせん形ブレード（10、12）が、骨（29）の中へ打ち込むことができるような、らせん形のねじれ率を有しならびに前記少なくとも二つのブレード（10、12）が 60° および 120° の間の角度（17）を定めることを特徴とする請求項1～3のいずれか一項に記載の移植片。

5. 前記らせん形ブレード（10、12）が前記らせん軸に沿って少なくとも約 30° ねじれていることを特徴とする請求項1～4のいずれか一項に記載の移植片。

6. 前記遠位の幅が前記留め部材（26、40）に向かって配置されている請求項2～5のいずれか一項に記載の移植片。

7. 前記少なくとも一つのテーパーのあるブレード（12）が、前記らせん軸に沿って約 45° から 120° ねじれていることを特徴とする請求項1～

6 のいずれか一項に記載の移植片。

8. 前記テーパーのあるブレード（12）が約90°ねじれしており、そして前記釘（8）を前記テーパーのあるブレード（12）の前記遠位の幅が前記骨（29）の前記細長い部分（28）に対して平行となるように移植してもよいことを特徴とする請求項1～7のいずれか一項に記載の移植片。

9. 前記ブレード（10、12）が前記留め部材（26、40）へ可動に嵌合していることを特徴とする請求項2～8のいずれか一項に記載の移植片。

10. 前記ブレード（10、12）が前記留め部材（26、40）と前記らせん軸へ平行な方向へ滑れるように嵌合しており、骨の破片の圧縮を可能にすることを特徴とする請求項1～9のいずれか一項に記載の移植片。

11. 移植片がさらに前記釘（8）の入れ子式部分（22）を含み、これが前記留め部材（26）へ入れ子式に嵌合可能であることを特徴とする請求項1～10のいずれか一項に記載の移植片。

12. 前記留め部材（26、40）が、好ましくは前記釘（8）の入れ子式部分（22）の、前記釘（8）を受け入れるスリーブ（32）を含むことを特徴とする請求項2～11のいずれか一項に記載の移植片。

13. 前記スリーブ（32）がスリーブ外径を含み；および前記らせん形ブレード（10、12）が、せいぜい前記スリーブ外径とほぼ同じ大きさである、らせんの直径を定めることを特徴とする請求項12に記載の移植片。

14. 前記留め部材（26、40）は前記スリーブ（32）の内部から伸びおよびそれと一列に並ぶらせん状みぞ（46）を定め、前記らせん状ブレード（10、12）が前記みぞ（46）の中を滑れることを特徴とする請求項12または13に記載の移植片。

15. 前記釘（8）がさらにガイドワイヤーを受け取る中空のシャフト（16）を含み、前記中空のシャフト（16）が前記らせん軸と同軸に伸びていることを特徴とする請求項1～14のいずれか一項に記載の移植片。

16. 前記留め部材（26）が、前記骨（29）の前記細長い部分の外側部分（28）へ留められることを特徴とする請求項2～15のいずれか一項に記載

の移植片。

17. 前記留め部材（40）が、前記骨（29）の前記細長い部分（28）内へ、実質的にこれと平行の方向へ挿入するための、髓内の釘を含むことを特徴とする請求項2～16のいずれか一項に記載の移植片。

18. 前記留め部材（26、40）ならびに前記らせん軸が、約90°および150°の間の角度を定めることを特徴とする請求項2～17のいずれか一項に記載の移植片。

19. 骨折した骨（29）を固定する釘（8）であり、前記釘は以下を含む：

- A) らせん軸を定めるシャフト（16）；
- B) 前記シャフト（16）上に配置する均一な一組のブレード（10）；
- C) 個々のテーパーのあるブレード（12）が前記均一な一組のブレード（10）の間に位置するような方法で前記シャフト（16）上に配置されたテーパーのある一組のブレード（12）、前記テーパーのあるブレード（12）は遠位部分で最も幅が広くならびに近位部分で最も幅が狭く、前記均一でテーパーのついたブレード（10、12）は前記らせん軸の回りに少なくとも約30°の合計のらせん形ねじれを有しており；そして
- D) ここで前記釘（8）は前記骨（29）へ打ち込み可能であり、そして前記釘の遠位部（16）は留め部材（26、40）に対して滑って嵌合でき、前記留め部材（26、40）は前記骨（29）の伸びた部分（28）へしっかりと留めることができる。