(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4291776号
(P4291776)
(45)発行日　平成21年7月8日(2009.7.8)　(24)登録日　平成21年4月10日(2009.4.10)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 17/58 (2006.01)　A61B 17/58 315

請求項の数 33　(全 9 頁)

(21)出願番号　特願2004-538626(P2004-538626)
(86)(22)出願日　平成14年9月27日(2002.9.27)
(65)公表番号　特表2006-500125(P2006-500125A)
(43)公表日　平成18年1月5日(2006.1.5)
(86)国際出願番号　PCT/CH2002/000538
(87)国際公開番号　WO2004/028383
(87)国際公開日　平成16年4月8日(2004.4.8)
審査請求日　平成17年9月9日(2005.9.9)

(73)特許権者　500156069
ジンテーズ　ゲゼルシャフト　ミト　ベシュレンクテル　ハフツング
スイス国、ツェーハー－４４３６　オーバドロフ、エイマットシュトラーセ　３
Ｅｉｍａｔｔｓｔｒａｓｓｅ　３，　ＣＨ－４４３６　Ｏｂｅｒｄｏｒｆ，　Ｓｗｉｚｅｒｌａｎｄ
(74)代理人　100064012
弁理士　浜田　治雄
(74)代理人　100086461
弁理士　齋藤　和則
(74)代理人　100086287
弁理士　伊東　哲也

最終頁に続く

(54)【発明の名称】髄内釘

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
長手方向軸（５）を有する髄内釘であって、前記髄内釘の近い端部（１）には挿入装置へつなぐための手段（８）が設けられ、前記髄内釘の遠い端部（２）には長骨の髄内管に挿入される先端（７）が設けられ、前記遠い端部（２）に少なくとも２つの交差する貫通孔（３）が形成され、前記貫通孔（３）は軸（６）を有し、全ての前記貫通孔（３）は、前記遠い端部（２）の前記先端（７）から最も遠い前記貫通孔（３）の前記軸（６）までの距離ｘの範囲に集中して設けられており、前記髄内釘の前記第１及び第２貫通孔（３）を有する前記遠い端部（２）には、前記軸（６）を有する少なくとも第３の貫通孔（３）が設けられ、前記貫通孔（３）の前記軸（６）を前記長手方向軸（５）に垂直な面に投影した場合、前記投影軸（６）の少なくとも２つはゼロより大きく且つ９０°より小さい角度αで交差し、
Ａ）前記貫通孔（３）の平均直径をd_mとした場合、前記距離ｘは２５d_m以下であり；
Ｂ）d_{max}を前記貫通孔（３）の最大直径とし、ｎを前記貫通孔（３）の数とする場合、前記距離ｘは２（ｎ）（d_{max}）未満である、ことを特徴とする髄内釘。
【請求項２】
前記距離ｘが２５d_{max}以下である請求項１記載の髄内釘。
【請求項３】
前記距離ｘが７d_m以下である請求項１記載の髄内釘。
【請求項４】

少なくとも２つの前記投影された貫通孔の軸（６）同士の角度αは５８°≦α≦６２°である請求項１－３のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項５】
少なくとも２つの前記投影された貫通孔の軸（６）同士の角度αは４３°≦α≦４７°である請求項１－３のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項６】
少なくとも２つの前記投影された貫通孔の軸（６）同士の角度αは３５°≦α≦３７°である請求項１－３のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項７】
少なくとも２つの前記投影された貫通孔の軸（６）同士の角度αは２９°≦α≦３１°である請求項１－３のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項８】
ｎ＝４の貫通孔（３）が前記遠い端部（２）の前記距離ｘの範囲内に集中して設けられている請求項１－７のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項９】
前記距離ｘが１．８（ｎ）（d_{max}）未満である請求項１－８のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項１０】
前記ｘの値は１．５（ｎ）（d_{max}）未満である請求項９記載の髄内釘。
【請求項１１】
前記距離ｘは２（ｎ）（d_{m}）未満である請求項１－９のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項１２】
前記ｘの値は１．５（ｎ）（d_{m}）未満である請求項１１記載の髄内釘。
【請求項１３】
前記ｎの値は５である請求項１－１２のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項１４】
前記ｎの値は６である請求項１－１２のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項１５】
少なくとも２つの前記貫通孔（３）は、前記貫通孔（３）により形成される中空円筒部同士が交差する位置に設けられる請求項１－１４のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項１６】
前記２つの交差する貫通孔（３）の軸同士（６）が交差する請求項１５記載の髄内釘。
【請求項１７】
前記２つの交差する貫通孔（３）は角度αが８８°－９２°の間隔で設けられる請求項１６記載の髄内釘。
【請求項１８】
前記貫通孔（３）の少なくとも１つの貫通孔は、内螺子部（雌螺子部）を有する請求項１－１７のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項１９】
前記貫通孔（３）の少なくとも１つの貫通孔は、少なくとも部分的に円錐形である請求項１－１８のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項２０】
前記２つの交差する貫通孔（３）は前記先端（７）から同じ距離ａの位置に設けられる請求項１５－１９のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項２１】
前記２つの交差する貫通孔（３）のうちの１つだけが、前記貫通孔の数ｎとしてカウントされる請求項１５－２０のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項２２】
断面が中実である請求項１－２１のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項２３】

断面が円筒形状である請求項１－２１のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項２４】
全ての貫通孔（３）の軸は前記長手方向軸（５）に垂直な面に延びている請求項１－２３のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項２５】
前記先端（７）と前記先端（７）に最も近い貫通孔（３）との間の距離（ａ）は、ａ≦５ｄである（ｄは前記貫通孔（３）の直径）請求項１－２４のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項２６】
前記距離ａは、ａ≦１．５ｄである請求項２５記載の髄内釘。
【請求項２７】
ｎ個の貫通孔（３）（ｎは複数）が設けられ、これら貫通孔の中心（４）は前記先端（７）から距離ｘ（１．０５（ｎ）（ｄ）
≦ ｘ ≦ ３．０（ｎ）（ｄ））のところに位置する請求項１－２６のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項２８】
ｎ個の貫通孔（３）（ｎは複数）が設けられ、これら貫通孔の中心（４）は前記先端（７）からの距離ｘ（ｘ＜４ｄ＋（ｎ－１）（２．２ｄ））のところに位置する請求項１－２７のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項２９】
２つの隣り合う貫通孔（３）の前記軸（６）同士の距離ｂはｂ≦１．５ｄである請求項１－２８のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項３０】
前記貫通孔（３）軸を前記垂直面に投影してみた場合、少なくとも２つの投影軸同士が平行である請求項１－２９のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項３１】
前記貫通孔（３）軸を前記垂直面に投影してみた場合、少なくとも２つの投影軸同士が直交する請求項１－３０のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項３２】
連結用スクリューを備え、前記連結用スクリューの外径は前記連結用スクリューが挿入される前記貫通孔の直径の０．９倍以上である請求項１－３１のいずれかに記載の髄内釘。
【請求項３３】
前記連結用スクリューの外径は、前記連結用スクリューが挿入される前記貫通孔の直径の０．９４倍以上である請求項３２記載の髄内釘。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は請求項１の前提部分に記載した髄内釘に関する。
【背景技術】
【０００２】
上記のような釘はドイツ特許第３　２４４　２４３（発明者：ENDER）（特許文献１）により公知になっている。このドイツ特許には、釘の遠い方の端部に２つの貫通孔を有する強固な髄内釘が開示されている。２つの貫通孔は平行ではなく、且つ、直交していない。２つの貫通孔は鋭角（例えば、１０°または６０°）をなして延びている。
他の釘が米国特許第５．０４１．１１５号（発明者：FRIGGその他）（特許文献２）に開示されている。この米国特許の髄内釘は髄内釘の遠い方の端部に３つの貫通孔を有し、これら貫通孔は互いに９０°の角度をなしている。
上記の公知の釘の欠点は、遠い方の孔が釘の遠い方の先端から必要以上に離れていることである。そのため、釘が脆弱になってしまう。また、遠い方のフラグメントがとても短い場合、これに係合することができない。

近接する平行な孔を有する公知の釘の場合（例えば、３．５（ｄ）の距離しか隔てられていないもの）、骨表面の孔同士が近くなりすぎるという欠点もある。

更なる欠点は、大きな間隔で設けた平行な孔あるいは直交する孔の場合、外科医がスクリュー位置を選択するときの選択肢が限定されてしまうことである（例えば、神経血管との接触等を避けるために必要）。

公知の釘の他の欠点は、スクリューが釘の孔を通って釘を横断するように設けられるとき、孔へのスクリューの挿入状態が不必要に緩いことである。これでは、横断するスクリューが孔に留まってしまい、骨折個所での捩れ運動等が増大してしまう。

【特許文献１】ドイツ特許第３　２４４　２４３号（発明者：ENDER）

【特許文献２】米国特許第５．０４１．１１５号（発明者：FRIGGその他）

【発明の開示】

【０００３】

請求の範囲に記載された本発明の目的は、上記した欠点課題を解決することであり、且つ、髄内釘の遠い方の端部において短いフラグメントに確実に装着することができるようにすることである。

本発明によれば、請求項１に記載した髄内釘が提供される。

【０００４】

驚くべきことに、発明者が行った機械的及び臨床的研究によれば、髄内釘の遠い方の先端近くに集中して設けられた同じ数の横断孔を有する２つの異なる髄内釘のうち、釘先端の近傍に狭い間隔で孔を有する髄内釘は、広い間隔で孔を有する髄内釘に比較して、螺子孔での破損があまり生じないことが判明した。また、釘先端から位置ｘまでにある不使用の孔は、位置ｘにある孔よりも釘を脆弱にしない。これは同じ直径の場合にも言える。

位置ｘにある孔は、髄内釘の遠い方の半体に形成された孔であり、髄内釘の先端から最も遠い孔である。

【０００５】

本発明による「複数孔、小間隔」の髄内釘は下記の全ての公知の適用例に使用可能である。即ち、近位部骨折、極遠部骨折、足関節固定（癒合）及び変形・奇形の矯正に使用可能である。従って、本発明の髄内釘によれば、すべての公知の釘は１つのタイプの釘に置き換えることができる。よって、保存を容易にし及びコストを下げることができる。また、本発明の髄内釘によれば、釘先端近くに位置されるスクリューの数を多くすることができる。その結果、ハードウエア（金属製品）と骨との接触表面積を増大することができる。

【０００６】

本発明は以下のような効果を奏する。

１）隣接するスクリューの骨皮質孔同士の距離が近くなりすぎないようにすることができる。よって、骨皮質孔間の亀裂伝播を減ずることができる。

２）外科医にとっては、スクリューを交換する場合、色々な解剖位置をとることができるようになる。その結果、骨固定（骨定着、骨据付）をより強固にすることができ、また、神経血管への接触・干渉を回避することができる。

３）スクリューの数を多くし、スクリューを複数の方向に設け、スクリューを孔にぴったりと挿嵌することにより、髄内釘に対するフラグメントの角度運動を制御することが可能になる。

【０００７】

髄内釘の好適実施例においては、釘先端から最も遠い孔の軸までの距離ｘは２５ｄ以下であり、好ましくは７ｄ以下である。ここで、ｄは孔の直径である。

本発明の好適実施例では、前記貫通孔の孔の軸を投影してみた場合、少なくとも２つの投影軸同士の角度αは約３０°、３６°、４５°、または６０°あるいはこれらの倍数である。

好ましくは、ｎ個（ｎ≧４）の孔が釘の遠い方の端部の距離ｘの範囲内に集中して設けられる。距離ｘは２（ｎ）（ｄ）未満である（ｄは孔の直径）。より好ましくは、ｘの値は１．５（ｎ）（ｄ）未満である。

【０００８】
好適実施例では、孔の数ｎは５または６である。
少なくとも２つの貫通孔は、これら貫通孔により形成される中空円筒部同士が交差する位置に設けられる（好ましくは、中空円筒部の軸同士が交差する位置に設けられる）。２つの交差する貫通孔は、例えば、釘先端から同じ距離ｄのところに設けられ、好ましくは８８°－９２°隔てられる。２つの孔が交差する場合、上記した距離ｘの式における孔の数ｎについては、上記２つの交差する孔は１つの孔として考える。
外周に螺子部（雄螺子）を有する連結用スクリューとより強固に固定するために、少なくとも１つの貫通孔には上記雄螺子部にしっかりと螺合する雌螺子を形成してもよい。このような構造にすることで、連結用スクリューとの係合がより強固になる。
また、１つまたは複数のスクリューの孔の一部は円錐形状を呈してもよい。
好ましくは髄内釘の内部（断面）は中実であるが、円筒形状でもよい。
好ましくは全ての孔は釘の長手方向軸に垂直な面に延びている。
釘先端とこれに最も近い貫通孔との間の距離（ａ）は、（ａ）≦５ｄであり、好ましくは、（ａ）≦１．５ｄである。ｄは貫通孔の直径である。
【０００９】
好適実施例では、複数の貫通孔（ｎ個の貫通孔）が釘に設けられ、これら貫通孔の中心は釘先端から距離ｘのところに位置する。距離ｘは下記の式により決められる。

１．０５（ｎ）（ｄ） ≦ ｘ ≦ ３．００（ｎ）（ｄ）

さらに好適な実施例では、複数の貫通孔（ｎ個の貫通孔）の中心は、下記の式により決められる距離ｘのところに設けられる（距離ｘは釘先端からの距離）。

ｘ ＜ ４ｄ ＋ （ｎ－１）（２．２ｄ）

好ましくは、２つの隣り合う貫通孔の軸同士の距離“ｂ”はｂ≦１．５ｄである。
【００１０】
本発明の髄内釘は連結用スクリューを備えてもよい。このスクリューの直径はスクリューが挿入される孔の直径の０．９倍以上である（好ましくは上記直径は上記孔の直径の０．９４倍以上であり、最も好ましくは上記孔の直径の０．９６倍である）。
【００１１】
（図面の簡単な説明）
図１は本発明の髄内釘の側面図である。
図２は図１の髄内釘の遠い方の端部の拡大詳細図である。
図３は髄内釘の遠い方の端部の拡大詳細図であり、孔が交差するコアを示している。
図４は図３を９０°回転した図である。
図５は図３のⅤ－Ⅴ線断面図である。
図６は釘の長手方向軸に垂直な面に貫通孔の軸を投影した図であり、貫通孔が釘を横断する色々な角度を示している。
【発明を実施するための最良の形態】
【００１２】
図１は長手方向軸５を有する髄内釘を示している。断面は立体的に描いてある。長手方向軸５は、もし釘自身が湾曲部を有するなら、当該湾曲部においてはその形状に沿って曲がることになる。髄内釘は近い方の端部１も有している。この近い方の端部１には内部に螺子孔が形成された手段８が設けられている。この手段８により挿入装置に連結することができる。髄内釘はまた、遠い方の端部２も有している。遠い方の端部２には先端７が形成されており、先端７は長骨の髄内管へ挿入される。遠い方の端部２には４つの貫通孔３が設けられている。貫通孔は釘を横断する方向に延びている。各貫通孔３は軸６を有している。全ての貫通孔３は遠い方の端部２に形成されている。貫通孔が形成される範囲は、先端７から最も遠い貫通孔３の軸６までの距離ｘの範囲である（図１に矢印で示してある）。
【００１３】
貫通孔３の軸６を長手方向軸５に垂直な面に投影した場合（あるいは、もし軸６が図示

されているように垂直な面に延びているならば、軸６それ自身）、少なくとも２つの（投影）軸６は互いにゼロより大きく９０°より小さい角度αで交差している。図２では角度αは約６０°である。

【００１４】

図１及び図２の釘では、４つの孔３（その数をｎ個とする）は、遠い方の端部２の所定距離ｘ内に集中して設けられている。ｘは積２（ｎ）（ｄ）より小さい。ここでｄは孔３の直径である。

【００１５】

図３－図５は、上記貫通孔３のうちの２つ貫通孔により形成される２つの中空円筒部が交差する実施例を示している。特に図示例では、これら２つの交差する貫通孔３の軸６同士も交差しており、貫通孔３が先端７から同じ距離ａの位置に設けられている。２つの貫通孔３は長手方向軸５に垂直な面に延び、角度α（＝９０°）だけ隔てられている。

【００１６】

図６は釘１の長手方向軸５に垂直な面の図であり、貫通孔３の軸６を投影した線が描かれている。投影した軸６の角度間隔はα_1、α_2、およびα_3で示されている。貫通孔３はこれら角度で釘１を横断している。角度α_1、α_2、およびα_3は解剖学上の条件に応じて、３０°－６０°の値を取るであろう。

【図面の簡単な説明】

【００１７】

【図１】本発明の髄内釘の側面図である。

【図２】図１の髄内釘の遠い方の端部の拡大詳細図である。

【図３】髄内釘の遠い方の端部の拡大詳細図であり、孔が交差するコアを示している。

【図４】図３を９０°回転した図である。

【図５】図３のV‐V線断面図である。

【図６】釘の長手方向軸に垂直な面に貫通孔の軸を投影した図であり、貫通孔が釘を横断する色々な角度を示している。

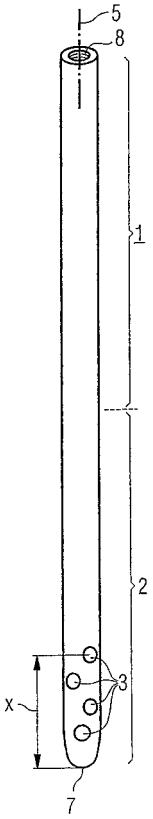
【符号の説明】

【００１８】

１　近い端部	２　遠い端部
３　貫通孔	５　長手方向軸
６　軸	７　先端
８　手段	

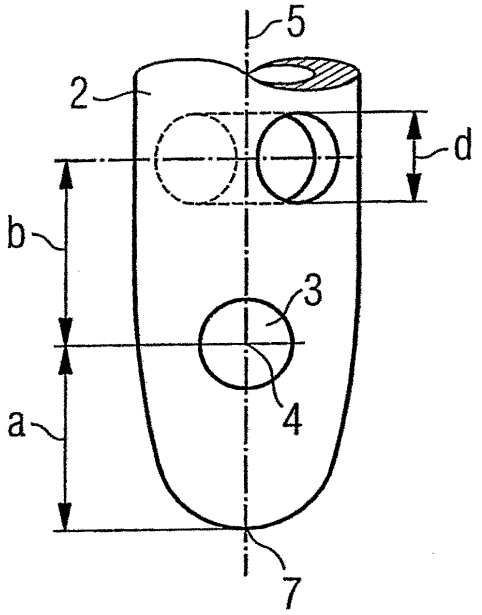
【図１】

FIG 1



【図２】

FIG 2



【図３】

FIG 5

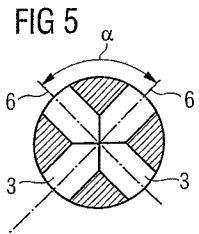


FIG 3

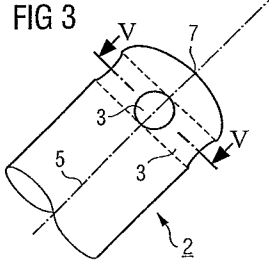
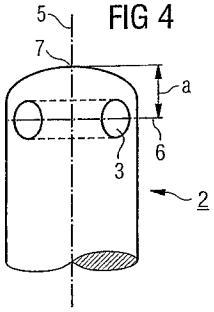


FIG 4



【図４】

FIG 5

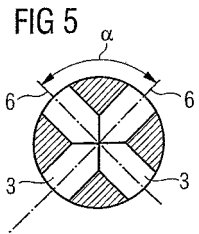


FIG 3

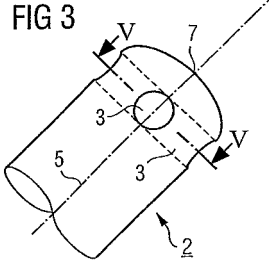
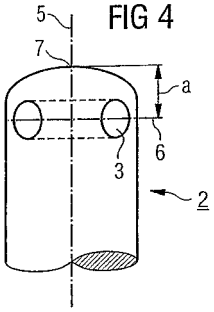


FIG 4



【図５】

FIG 5

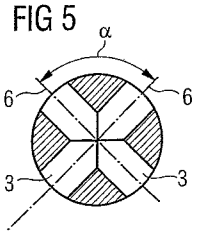


FIG 3

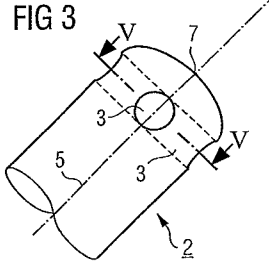
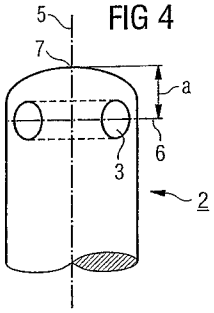
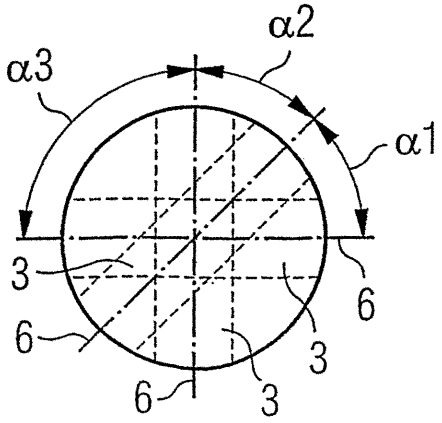


FIG 4



【図６】

FIG 6



フロントページの続き

(72)発明者　マーティン、ダニエル
アメリカ合衆国、９４３０１　カリフォルニア州、パロ　アルト、ハーカー　アヴェニュー　１１５７

審査官　川端　修

(56)参考文献　米国特許第０４４７５５４５（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０６１２０５０４（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B　17/58