

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6629841号

(P6629841)

(45) 発行日 令和2年1月15日(2020.1.15)

(24) 登録日 令和1年12月13日(2019.12.13)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/80

(2006.01)

F 1
A 6 1 B 17/80

請求項の数 9 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2017-511587 (P2017-511587)	(73) 特許権者	516282330
(86) (22) 出願日	平成27年8月27日 (2015.8.27)		バイオメット シー. ブイ.
(65) 公表番号	特表2017-530749 (P2017-530749A)		アメリカ合衆国, インディアナ 4 6 5 8
(43) 公表日	平成29年10月19日 (2017.10.19)		O, ワルソー, イースト メイン ストリ
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/047157		ート 3 4 5
(87) 国際公開番号	W02016/033311	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成28年3月3日 (2016.3.3)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成30年7月4日 (2018.7.4)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	14/471,565		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成26年8月28日 (2014.8.28)	(74) 代理人	100123582
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 三橋 真二
		(74) 代理人	100157211
			弁理士 前島 一夫
		(74) 代理人	100112357
			弁理士 廣瀬 繁樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨プレートシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヘッド部及び長手方向軸線を有するシャフト部を含む骨プレートを備え、
 前記ヘッド部は前記シャフト部より幅広であり、前記骨プレートはさらに、
 前記シャフト部に画定された複数のねじ付きロッキング骨ファスナ用開口部、
 前記シャフト部に画定され且つ前記長手方向軸線に揃えられた複数の非ねじ付きノン
 ロッキング骨ファスナ用開口部及び
 複数の骨ファスナを含み、

前記複数の非ねじ付き骨ファスナ用開口部のそれぞれは前記複数のねじ付き骨ファスナ
 用開口部の二つと組を成して複数の別個の開口部クラスタを形成し、第1開口部クラスタ
 は前記シャフト部の近位端付近に位置決めされ、第2開口部クラスタは前記シャフト部の
 遠位端付近に位置決めされ、

折れた骨を一方向に動的に圧迫するための一方向に傾斜した開口部をさらに備え、前記
 一方向に傾斜した開口部が前記シャフト部の長手方向軸線を中心として、実質的に前記第
 1開口部クラスタと前記第2開口部クラスタとの間に位置決めされており、

前記二つのねじ付き骨ファスナ用開口部のうちの一方は前記長手方向の横方向で対向す
 る一方のサイドにおいて前記傾斜した開口部に隣接して配置されると共に、前記二つのね
 じ付き骨ファスナ用開口部のうちの他方は前記長手方向の横方向で対向する他方のサイド
 において前記非ねじ付きノンロッキング骨ファスナ用開口部に隣接して配置されており、

複数の骨ファスナであって、各骨ファスナはシャフト及びヘッドを備え、各ヘッドは前

10

20

記ねじ付きロック骨ファスナ用開口部と螺合して固定角のロック構造を構築するように寸法設計及び構成され、各ヘッドはまた、前記非ねじ付きノンロック骨ファスナ用開口部と直接係合して多軸圧迫構造を構築するように寸法設計及び構成される、患者の折れた骨を内固定するための骨プレートシステム。

【請求項 2】

前記一方向に傾斜した開口部が細長いスロットを備える、請求項 1に記載の骨プレートシステム。

【請求項 3】

前記骨プレートの前記ねじ付き及び非ねじ付き骨ファスナ用開口部のそれぞれが同じ呼び寸法を有する、請求項 1または2に記載の骨プレートシステム。

10

【請求項 4】

前記複数のロック骨ファスナ用開口部のそれぞれが前記長手方向軸線に対して斜めの軸線を有する開口部を画定する、請求項 1 ~ 3のいずれか 1 項に記載の骨プレートシステム。

【請求項 5】

前記複数のノンロック骨ファスナ用開口部のそれぞれが前記長手方向軸線に対して垂直の軸線を有する開口部を画定する、請求項 1 ~ 4のいずれか 1 項に記載の骨プレートシステム。

【請求項 6】

前記複数の骨ファスナのそれぞれが、ロック骨ファスナ及びノンロック骨ファスナの 1 つとして互換的に作用するように構成される、請求項 1 ~ 5のいずれか 1 項に記載の骨プレートシステム。

20

【請求項 7】

各開口部クラスタが、前記長手方向軸線の横方向で対向するサイド上に配置された少なくとも 2 つのねじ付きロック骨ファスナ用開口部を備える、請求項 1 ~ 6のいずれか 1 項に記載の骨プレートシステム。

【請求項 8】

前記ねじ付きロック骨ファスナ用開口部のそれぞれが骨の中心へと内側を向く軸線を有する開口部を画定し、前記第 1 及び第 2 開口部クラスタの少なくとも 2 つのそれぞれの前記ねじ付きロック骨ファスナ用開口部が互いに離れて延びる、請求項 1 ~ 7のいずれか 1 項に記載の骨プレートシステム。

30

【請求項 9】

前記骨プレートは、前記骨プレートの前記上面と底面との間に延びる一つ以上の整形開口部を有しており、

前記骨プレートシステムはさらに、前記整形開口部を通る K ワイヤを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の骨プレートシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2014 年 8 月 28 日に出願の米国特許出願第 14 / 471565 号の利益を主張するものである。この米国特許出願の優先権の利益をここに主張し、またその開示は参照により全て本願に援用されるものとする。

40

【0002】

この項目では本開示に関する背景情報を提示するが、従来技術であるとは限らない。

【0003】

本開示は概して、外科用デバイス及び外科的処置、特に折れた骨を内固定するための整形外科用デバイス及び処置に関する。

【背景技術】

【0004】

患者の折れた骨を内固定するための骨プレートシステムは典型的には、製造業者から外

50

科的ケアを行う施設へと滅菌されていない再使用可能なトレイで提供される。これらのトレイには、様々な患者の解剖学的形態及び外科的適応に応じた様々なタイプ、サイズ及び形状の多数の骨プレート収め得る。トレイには、多数の再使用可能な器具並びに所与の患者及び外科的適応で通常必要とされるものよりずっと多くの、多数のサイズ及びタイプの多量の骨プレートファスナも収め得る。外科的処置に先立って、外科的ケアを行う施設の職員は、これらのコンポーネントのトレイ一式が揃い、例えばスチームオートクレーブで滅菌されるようにしなくてはならない。製造業者の販売員が施設に出向き、外科的処置の準備をするにあたって必要なコンポーネントのトレイを揃える手伝いをする事が多い。処置完了後は、未使用のコンポーネントが入ったトレイを滅菌し、後の外科的処置で使用する時まで保管し得る。通常、トレイの欠けたコンポーネントは補充し、別の患者に外科的処置を行う前にトレイ全体を再度滅菌する。

10

【0005】

特定の外科的適応の特定の患者に通常必要とされるよりずっと多くのコンポーネントを滅菌状態で外科医に提供するのにかかる総コストがかなりのものになる場合がある。この総コストは、必要な骨プレートシステムコンポーネント在庫、繰り返し行われるコンポーネントの滅菌、繰り返し使用するために高品質で耐久性の高い器具を作製する必要性、製造業者の販売員によるサポート及びその他の要因に関係したコストを含み得る。そのような要因は、世界の特定の地域で診療を行っている外傷外科医にとってのそのような骨プレートシステムの入手し易さにも影響し得る。

【発明の概要】

20

【0006】

この項目では本開示の一般的な概要を記すが、その完全な範囲又はその特徴の全てを包括する開示ではない。

【0007】

一態様において、本開示は、患者の折れた骨を内固定するための骨プレートシステムを提供する。このシステムは、ヘッド部及び長手方向軸線を有するシャフト部を含む骨プレートを含む。このヘッド部はシャフト部より幅広になり得る。骨プレートはさらに、シャフト部に画定された複数のねじ付きロッキング骨ファスナ用開口部及びシャフト部に画定され且つ長手方向軸線に揃えられた複数の非ねじ付きノンロッキング骨ファスナ用開口部を含む。複数の非ねじ付き開口部のそれぞれは複数のねじ付き開口部の少なくとも1つと対を成して複数の別個の開口部クラスタを形成し得て、第1開口部クラスタはシャフト部の近位端付近に位置決めされ、第2開口部クラスタはシャフト部の遠位端付近に位置決めされる。システムは複数の骨ファスナを含み得て、各骨ファスナはシャフト及びヘッドを備える。各ヘッドは、ねじ付きロッキング骨ファスナ用開口部と螺合して固定角のロッキング構造を構築するように寸法設計及び構成し得る。また、各ヘッドは、非ねじ付きノンロッキング骨ファスナ用開口部と直接係合して多軸圧迫構造を構築するように寸法設計及び構成し得る。

30

【0008】

別の態様において、本開示は、患者の折れた骨を内固定するための骨プレートシステムを植え込む方法を提供する。この方法は、ヘッド部及びシャフト部を含む骨プレートを用意することを含む。シャフト部は長手方向軸線を有し、複数の別個の開口部クラスタを備え、各開口部クラスタは、多軸ノンロッキング圧迫構造を構築するように構成された非ねじ付きノンロッキング骨ファスナ用開口部及び少なくとも1つのねじ付きロッキング骨ファスナ用開口部を含む。この方法は、骨プレートを骨と揃えることを含む。一旦揃えてから、第1骨ファスナを非ねじ付き骨ファスナ用開口部の少なくとも1つから骨へと長手方向軸線に対して垂直の方向で挿入し、骨を骨プレートのシャフト部の長手方向軸線に沿って動的に圧迫し得る。第2骨ファスナを、ねじ付きロッキング骨ファスナ用開口部の少なくとも1つから骨へと長手方向軸線に対して斜めの方向で挿入し、骨プレートを骨に固定し得る。

40

【0009】

50

さらに別の態様において、本方法はヘッド部及びシャフト部を含む骨プレートを用意することを含み、シャフト部は長手方向軸線を有し且つ一對の別個の開口部クラスタ及び長手方向軸線と揃い且つ一對の開口部クラスタ間に配置された、一方向に傾斜した開口部を備える。各開口部クラスタは、多軸圧迫構造を構築するように構成された非ねじ付きノンロッキング骨ファスナ用開口部及び少なくとも1つのねじ付きロッキング骨ファスナ用開口部を含み得る。一旦骨プレートを骨に揃えた後、本方法は、骨プレートを骨に合わせて成形することを含む。この成形は、第1骨ファスナを、一方向に傾斜した開口部及び非ねじ付き骨ファスナ用開口部の少なくとも1つから骨へと長手方向軸線に対して垂直な方向で挿入し、骨を骨プレートのシャフト部の長手方向軸線に沿って動的に圧迫することを含み得る。次に、骨プレートを骨に固定し、これは第2骨ファスナを、ねじ付きロッキング骨ファスナ用開口部の少なくとも1つから骨へと長手方向軸線に斜めの方向で挿入し、骨プレートを骨にロックすることを含み得る。

10

【0010】

適用可能なさらに別の分野は、本明細書の記載内容から明らかとなる。この概要の記載内容及び具体例は例示を目的としたものにすぎず、本開示の範囲を限定しようとするものではない。

【図面の簡単な説明】

【0011】

本明細書における図面は、考えられ得る全ての実装例ではなく選択した実施形態の例示を目的にしたものにすぎず、本開示の範囲を限定しようとするものではない。

20

【図1】単回使用整形外科用キット（より単純には、単回使用キット）の上面斜視図であり、外装内に封止されたコンテナの第1実施形態を示す。

【図2】代替の実施形態のコンテナの上面斜視図であり、コンテナは底部トレイ及び上蓋を含み、蓋を閉じた状態である。

【図3】蓋を開けた状態の図2のコンテナの上面斜視図である。

【図4】単回使用遠位掌側橈骨（又はDVR）キットの上面斜視図である。

【図5】図4のDVRキットの一部の詳細な上面斜視図であり、ファスナ長さゲージ内に位置決めされた第1ファスナを示す。

【図6】図4のDVRキットの別の部分の詳細な上面斜視図であり、ドライバから取り外してコンテナのレザervaに置かれたドリルガイドを示す。

30

【図7】図4のDVRキットの別の部分の詳細な上面斜視図であり、DVRアセンブリをコンテナ内で保持するための保持クリップを示す。

【図8】単回使用DVRロング用キットの上面斜視図である。

【図9】単回使用腓骨キットの上面斜視図である。

【図10】単回使用背側ネイルプレート（又はDNP）キットの上面斜視図である。

【図11】単回使用可撓性骨片固定（又はF3）キットの上面斜視図である。

【図12】単回使用近位橈骨キットの上面斜視図である。

【図13】舟状骨キットの上面斜視図である。

【図14】第1ドライバチップを有する第1ドライバ器具の斜視図である。

【図15】骨プレートの開口部及びドリルで骨に同軸で開けられた穴を通して延びる穴の長さを測定するための深さゲージの斜視図であり、深さゲージは伸ばした位置にある。

40

【図16】畳んだ位置にある図15の深さゲージの斜視図である。

【図17】一對のワイヤドリルの斜視図である。

【図18】図17に示すワイヤドリルの遠位端の詳細な斜視図である。

【図19】第2実施形態による第1ファスナの斜視図である。

【図20】第1実施形態による第1ファスナの斜視図である。

【図21】第2ファスナの斜視図である。

【図22】図20に示す第1ファスナの第1テーパねじ付きヘッドの詳細図である。

【図23】図22の第1テーパねじ付きヘッドのねじ山のクレスト部の詳細図である。

【図24】図21に示す第2ファスナのダブルソケットの詳細な斜視図である。

50

【図 25】図 14 に示す第 1 ドライバチップの詳細な斜視図である。

【図 26】第 2 ドライバチップの詳細な斜視図である。

【図 27】第 1 ドリルガイドの斜視図である。

【図 28】第 2 ドリルガイドの斜視図である。

【図 29】ノンロッキング開口部の断面図である。

【図 30】図 29 のノンロッキング開口部に挿入された図 20 の第 1 ファスナの 3 つの考えられ得る軌道を示す骨プレートの断面図である。

【図 31】ロッキング開口部の断面図である。

【図 32】図 31 のロッキング開口部に固定角で図 20 の第 1 ファスナを挿入した骨プレートの断面図である。

10

【図 33】一方向に傾斜した開口部の上面図である。

【図 34】図 33 の一方向に傾斜した開口部の断面図である。

【図 35】図 20 の第 1 ファスナを部分的に挿入した図 34 の一方向に傾斜した開口部の断面図である。

【図 36】図 20 の第 1 ファスナを完全に挿入した図 35 の一方向に傾斜した開口部の断面図である。

【図 37】二方向に傾斜したノンロッキング開口部の上面図である。

【図 38】図 37 の二方向に傾斜したノンロッキング開口部の断面図である。

【図 39】プレートの長手方向軸線に沿って位置決めされた一方向に傾斜したスロットの上面図である。

20

【図 40】図 39 のプレートの長手方向軸線に沿った断面図であり、一方向に傾斜したスロットを示す。

【図 41】図 39 の線 41 - 41 に沿った断面図であり、図 39 の一方向に傾斜したスロットを示す。

【図 42】骨プレートの一方向に傾斜したスロットに部分的に挿入した第 1 ファスナの上面図である。

【図 43】一方向に傾斜したスロットに完全に挿入した第 1 ファスナの上面図である。

【図 44】図 42 に示したような一方向に傾斜したスロットに部分的に挿入した第 1 ファスナの長手方向軸線に沿った断面図である。

【図 45】図 43 に示したような一方向に傾斜したスロットに完全に挿入した第 1 ファスナの長手方向軸線に沿った断面図である。

30

【図 46】骨プレートの二方向に傾斜したスロットの上面図である。

【図 47】図 46 の二方向に傾斜したスロットの長手方向軸線に沿った断面図である。

【図 48】第 1 D V R アセンブリの端面図である。

【図 49】図 48 の第 1 D V R アセンブリの上面図である。

【図 50】図 48 の第 1 D V R アセンブリの斜視図である。

【図 51】第 2 D V R アセンブリの端面図である。

【図 52】図 51 の第 2 D V R アセンブリの上面図である。

【図 53】図 51 の第 2 D V R アセンブリの斜視図である。

【図 54】第 3 D V R アセンブリの端面図である。

40

【図 55】図 54 の第 3 D V R アセンブリの上面図である。

【図 56】図 54 の第 3 D V R アセンブリの斜視図である。

【図 57】第 4 D V R アセンブリの斜視図である。

【図 58】第 5 D V R アセンブリの斜視図である。

【0012】

図面の一部に関して、対応する参照番号は対応する部品を示す。

【発明を実施するための形態】

【0013】

ここで添付の図面を参照しながら実施形態例についてより充分に説明する。

【0014】

50

実施形態例は、本開示を完全なものとし且つ本発明の範囲を当業者に十分に伝えるために提示される。本開示の実施形態を完全に理解できるように数々の具体的な詳細（例えば、特定のコンポーネント、デバイス及び方法の例）を記載する。当業者には、それらの具体的な詳細を用いる必要がないこと、実施形態例は多くの異なる形態で具現化し得ること、また本開示の範囲を限定すると解釈されるべきではないことが自明である。幾つかの実施形態例において、周知の工程、周知のデバイス構造及び周知の技術については詳述しない。

【0015】

本明細書で用いる専門用語は特定の実施形態例を説明するためのものにすぎず、限定を意図したものではない。本明細書においては、文脈に明らかに反しない限り、単数形には複数形も含まれるものとする。用語「備える／含む（comprises、comprising）」、「含む（include）」及び「有する（having）」は包括的であるため、記載の特徴、整数、ステップ、操作、要素及び／又はコンポーネントの存在を明示してはいるが、1つ以上の他の特徴、整数、ステップ、操作、要素、コンポーネント及び／又はこれらの群の存在又は追加を排除しない。実行順序に関して特別に指定がない限り、本明細書に記載の方法のステップ、工程及び操作は、論じた又は例示した特定の順序での実行を必ず必要としていると解釈されない。また、追加又は代替のステップも用い得ると理解される。

【0016】

要素又は層が別の要素又は層「の上に座する」、「と係合する」、「に接続している」又は「に連結している」と言う場合、直接、他方の要素又は層の上に座し得る、係合し得る、接続し得る又は連結し得て、あるいは介在要素又は層が存在し得る。対照的に、要素が別の要素又は層「の上に直接座する」、「と直接係合する」、「に直接接続している」又は「に直接連結している」と言う場合、介在する要素又は層は存在しない場合がある。要素間の関係を表すのに用いる他の単語は同様に解釈されるべきである（例えば、「～の間」対「～の間に直接」、「隣接して」対「直接隣接して」等）。本明細書において、用語「及び／又は」には、列挙した関連品目のいずれか及び1つ以上の全ての組み合わせが含まれる。

【0017】

様々な要素、コンポーネント、領域、層及び／又はセクションについて述べるにあたって用語「第1、第2、第3」等を本明細書において用いるが、これらの要素、コンポーネント、領域、層及び／又はセクションはこれらの用語により限定されるべきではない。これらの用語は、1つの要素、コンポーネント、領域、層又はセクションを別の領域、層又はセクションから区別するためだけに使用し得る。本明細書で用いる場合、「第1」、「第2」及び他の数字に関連した用語等は、文脈から明らかでない限り、シーケンス又は順序を含意しない。したがって、後述する第1要素、コンポーネント、領域、層又はセクションは、実施形態例の教示から逸脱することなく第2要素、コンポーネント、領域、層又はセクションと称し得る。

【0018】

本明細書においては、空間的相対性に関する用語、例えば「内部」、「外部」、「真下」、「下」、「下方」、「上」、「上方」等を、図示した1つの要素又は特徴の別の要素又は特徴との関係をわかり易く説明するために用いる場合がある。空間的相対性に関する用語は、図示した方向に加えて、使用中又は操作中のデバイスの様々な方向も全て含むとし得る。例えば、図中のデバイスを裏返すと、他の要素又は特徴の「下」又は「真下」にあると記載された要素が今度は他方の要素又は特徴の「上」を向く。したがって、例である用語「下」は、上下両方の方向を含み得る。デバイスは別の方向も向き得て（90度回転又は他の方向）、また本明細書で用いられる空間的相対性を示す記述語は適宜解釈される。

【0019】

以下の説明全体を通して、「ユーザ」という用語は外科医又は単回使用キットの他の使

10

20

30

40

50

用者を指し得て、外科助手、技術者等を含む。また、「単回使用」という用語は、本明細書において、「使い捨て」又は「使い捨ての単回適応」という用語と入れ替え可能であり、中に収容された全てのコンポーネントを含めたキットが外科の患者1人だけに使用するためのものであることを意味する。外科的処置完了後、患者に植え込まないコンポーネントは慣用の方法を用いて廃棄し得る。しかしながら、幾つかの実施形態に関しては、単回使用キット又はその一部を、別の患者に行う外科的処置で使用するために再滅菌可能である。

【0020】

各単回使用キットは、製造業者から外科的ケアを行う施設に輸送し、保管し、次に外科的処置で使用するために外科医に滅菌して渡せるように設計される。特定の外科的処置に適した単回使用キットを使用することで、外科的ケアを行う施設が、処置前に外科用トレイに揃えてから滅菌しなくてはならない個々のコンポーネントの在庫を大量に維持する必要性が低下し得る。さらに、適切な単回使用キットを用いることで、コンポーネントの製造業者の販売員による特別な支援の必要性が低下し得て、外科医はコンポーネントが常に新しく滅菌された状態であると確信できる。加えて、単回使用キットに1つの製品コードを割り当てることで患者及び/又は患者の医療提供者へのキット費用請求を簡略化し得て、外科的処置にかかる間接費を削減できる。

【0021】

発明者らは、外科医が特定のタイプの骨折に施す処置用のコンポーネントを収めた単回使用キットを選択し、次に外科的処置の最中にその単回使用キットがその患者には適当ではないと判断する場合も生じ得ることを想定している。ある患者の外科的処置中に(又は前に)単回使用キットが汚染され、その患者にそのキットを使用しない場合、キットを中のコンポーネントごとスチームオートクレーブできるため、そのキットは別の患者の外科的処置に使用し得る。

【0022】

これらの単回使用キットの実施形態の1つの利点は、同様の外科的処置に現在利用可能なシステムと比較して必要な骨プレートファスナタイプ数を減らせることで可能となるコンポーネントの共通性である。複数の異なるタイプの骨プレートを取り付けるのに必要なファスナタイプの多様性を最小限に抑えることで、多様な外科的処置を行うのに必要な器具の開発において節約を実現する。その結果、単回使用キットのサイズ及びコストは最小限に抑えられる。発明者らは、これによってこのようなキットは世界中の外科的ケアの活動拠点で入手し易くなり、より多くの外傷患者を最新のインプラント、器具及び技術でもって処置し得るとみている。加えて、発明者らは、外科的処置全体を簡略化し、結果的に外科的処置にかかる時間を短縮し、患者の臨床的成果を改善し得るとみている。

【0023】

ここで図1を参照するが、図1は単回使用キット4の上面斜視図であり、キットは第1実施形態によるコンテナ8、コンテナに収められた複数のコンポーネント(この図では見えない)及び外装2を含む(複数のコンポーネントのそれぞれについては、本明細書で開示の単回使用キットの実施形態のそれぞれで後ほど詳述する)。外装2はコンテナ8及びその中のコンポーネントを物理的に保護し、また外科的処置の前又は最中に取り出す時まで密封してコンテナ8及びその中のコンポーネントの無菌性を維持する役割も果たし得る。

【0024】

外装2は、医療器具の無菌包装に関する分野で周知の材料及び方法で作製し得る。外装2は、コンテナ8を保持するように寸法設計及び成形されたパン5を含む。パン5は周縁部3を有し、また無菌性の維持に適したプラスチック材料から形成し得る。外装2は着脱自在な封止膜6を含み得て、封止膜を、ガンマ線による滅菌又は当該分野で公知の他の滅菌法を行う前にパン5の周縁部3に接着する。ユーザはパン5から封止膜6を剥がしてコンテナ8を取り出す。封止膜6は、外装2の開封前でもコンテナ8上に表示されるグラフィック20が見えるように適切な透明なプラスチック材料から形成し得る。グラフィック

20は、例えば製造業者、販売者、外科的適応、製品コード、収められているコンポーネント、全体的な物理的特徴（すなわち、サイズ及び重量）、関連特許、注意事項、開封方法等に関わる情報を提供し得る。あるいは、封止膜6は適切なソリッドカラー又は半透明のプラスチック材料から形成し得て、またグラフィック20と同様又はそれを補足するグラフィックを含み得る

【0025】

単回使用キット4の他の実施形態では外装2を全く含まない場合もあるということ、あるいは外装2はコンテナ8及びその中のコンポーネントを非無菌的に保護するに過ぎない場合もあることを理解すべきである。例えば、コンテナ8及びその中のコンポーネントをまず外装2から非無菌状態で取り出し、次に外科的処置に先立って外科的ケアを行う施設で滅菌し得る。

10

【0026】

図2は、第2実施形態による、閉じた状態のコンテナ10の上面斜視図である。図3は空けた状態のコンテナ10の上面斜視図である。コンテナ10は底部トレイ22及び蓋12を含み、それぞれは例えば射出成型により、例えばポリスルホン、ポリエーテルイミド及びポリプロピレンを含めた多数のポリマーの1種から形成される。トレイ22及び蓋12の一方又は両方は、コンテナ10を開けなくても中のコンポーネントが見えるように透明なポリマーから形成し得る。

【0027】

蓋12は、キットの外科的適応を示すように又は他のタイプの情報をユーザに提供するように着色されたポリマーから形成し得る。例えば、赤色はキットを患者の解剖学的形態の右側に使用することを示し得て、ライム色はキットを左側に使用することを示し得て、白色はキットがどちらにも使用されることを示し得る。

20

【0028】

図2、3に示すように、トレイ22はトレイの4つの側面24に画定される矩形を有する。ただし、機能的、経済的、審美的又は他の理由に応じて他の形状が望ましい場合もある。トレイ22はトレイ底部26を含み、トレイ底部は滅菌中の蒸気の流入及び流出を円滑に行うための複数の開口部28を含む。蓋12は、上部16及びトレイ22の周囲にぴったりフィットするように寸法設計及び成形された周縁部14を有する。蓋12の上部16は、コンテナ10及びその中のコンポーネントの蒸気による滅菌と蒸気の排出を円滑に行うための複数の開口部18を含む。グラフィック20は蓋12の上部16に一体的に成型し得る及び/又は当該分野で周知のように適切なインク若しくは塗料で選択的に強調し得る。

30

【0029】

トレイ22に一体的に形成された一对の離間されたトレイ側ヒンジ要素33に取り付けるための一对の離間された蓋側ヒンジ要素32が蓋12に一体的に形成される。蓋12をトレイ22に着脱自在に取り付けることで、処置台上の空間を広く確保しつつ外科的処置中にトレイ22内のコンポーネントを取り出し易くし得る。

【0030】

同様に、コンテナ10の蓋側ヒンジ要素32の反対側に位置決めされた一对の離間された蓋側ラッチ要素30は、トレイ22上に形成された一对の離間されたトレイ側ラッチ要素31に取り付けるために蓋12上に一体的に形成される。当該分野で周知のように、数多くのタイプの蓋側ヒンジ要素32、蓋側ラッチ要素30、トレイ側ヒンジ要素33及びトレイ側ラッチ要素31が可能である。

40

【0031】

図4に示すように、トレイ22は、トレイ底部26の内側及びトレイ側面24の内側から延びる幾つかの一体的に形成された仕切り34で分割される。トレイ22は、例えば複数の第1ファスナ401及び複数の第2ファスナ451を含めた複数の植え込み可能なファスナを保持するための、取り出しやすい「スクリュキャディ」としての役割を果たすシェルフ36も含む（例えば図8に参照する通りである）。シェルフ36及び仕切り34は

50

、本明細書で示す単回使用キットの実施形態の、後述するような実施形態の少なくともそれぞれに必要とされるコンポーネント全ての様々な組み合わせを整理、保持するように構成される。

【0032】

コンテナ10には、そのデザインの汎用性から、外科的適応に応じて、本明細書に記載の単回使用キットの実施形態の少なくともそれぞれに関して、数多くの異なる組み合わせのコンポーネントを収め得る。図4、8、9、10、11、12及び13に考えられ得る単回使用キットの実施形態の幾つかを示す。これらの図を組み合わせで参照する場合もある。これらの単回使用キットのそれぞれは、腕、脚、手又は足の特定の骨を内固定する外科的処置向けに構成される。図4に、前腕の遠位橈骨骨折用の遠位掌側橈骨キット100（又はDVRキット100）を示す。図8に、同じく前腕の遠位橈骨骨折用の単回使用DVRロング用キットを示す。図9に、下腿の腓骨骨折用の単回使用腓骨キットを示す。図10に、前腕の遠位橈骨骨折用の単回使用背側ネイルプレートキット210（又はDNPキット210）を示す。図11に、例えば手又は足の小さい骨の骨折用の単回使用可撓性骨折固定キット220（又はF3キット220）を示す。図12に、肘の近位橈骨骨折用の単回使用近位橈骨キット240を示す。図13に、足の舟状骨骨折用の単回使用舟状骨キット230を示す。

10

【0033】

図4、また図5の詳細図でも示すように、シェルフ36は複数の第1差し込み口38及び複数の第2差し込み口40を含む。各第1差し込み口38は第1ファスナ401（例えば2.7mmの呼び寸法を有する）をゆるく保持するように寸法設計及び成形され、各第2差し込み口40は第2ファスナ451（例えば3.5mmの呼び寸法を有する）をゆるく保持するように寸法設計及び成形される。第1差し込み口38は蓋12に一体的に形成され、第1差し込み口38の各対は射出成型し易くするためのブリッジスロット39により連結されている。蓋12は上部16に一体的に形成された複数のリブ50を含むため、図2に示すように蓋12を閉じると各リブ50は第1ファスナ401及び第2ファスナ451の一方の露出端に当接し、全てのファスナはしっかりとコンテナ10内に保持される。

20

【0034】

第1ファスナ差し込み口38及び第2ファスナ差し込み口40は、複数の第1ファスナ401及び複数の第2ファスナ451がトレイ22内で8個以下のファスナから成るグループとして複数並ぶように配置し得る。各グループは、数多くの異なるファスナ長さの特定の1つに対応する。この例で示すように、第1差し込み口38及び第2差し込み口40はグループごとに配置されており、各グループは同じシャフト長さのファスナを最高8本まで収容し得る（第1ファスナ401の4本及び第2ファスナ451の4本）。各グループ内の差し込み口の数とは他の実施形態において異なり得る。例えば、各グループは、ファスナを収容するための2、4又は6個の差し込み口を含み得る。

30

【0035】

蓋12を開ければ、ユーザは各ファスナの露出端を簡単に掴んでシェルフ36から取り出し得る。あるいは、ユーザは、後述するドライバ器具を使用して各ファスナをシェルフ36からつまみ出し得る。各単回使用キットは特定の外科的適応に必要な数の第1ファスナ401及び第2ファスナ451しか含まず余分はわずかであるため、多くの第1差し込み口38及び第2差し込み口40が空になり得る。

40

【0036】

図4及び5でも示すように、シェルフ36は複数のファスナ長さゲージ42を含み、それぞれは第1ファスナ401及び第2ファスナ451の段階的な長さに合わせて構成され、サイズラベル44でラベリングされる。段階的な長さは例えば2mm刻みの8~24mmになり得る。各長さゲージ42はシート62、チャネル64及びストップ66を有する。図5に示すように、特定の段階的長さの第1ファスナ401を適切なゲージ42に嵌め込むと、第1ファスナ401がその特定の長さのゲージを、シート62を越えて延出する

50

ことなく完全に満たす。長さゲージ 42 を用いることで、外科医は、ファスナを患者に植え込む前に、選択したファスナの長さを迅速に確認し、ファスナが骨を正しく係合するのに十分な長さでありながら骨を大きくはみ出して軟組織内まで突出するほどには長くないようにすることができる。

【0037】

引き続いて図 4 を参照するが、DVR キット 100 はコンテナ 10 及び複数のコンポーネントを含み、コンポーネントには第 1 DVR アセンブリ 102、複数の第 1 ファスナ 401 及び第 1 ドライバ器具 70 が含まれる。外科医は第 1 ドライバ器具 70 を使用してトルクを伝達し、各第 1 ファスナ 401 を骨に打ち込む。DVR キット 100 の複数のコンポーネントには深さゲージ 380 及び少なくとも 1 つのドリルワイヤ 370 が含まれる。本明細書で開示の各単回使用キットの実施形態には複数のワイヤドリル 370 が垂直方向に重ねて収められており、ワイヤドリルはトレイ 22 の側面 24 の 1 つと仕切り 34 の 1 つとの間に保持されているため、ワイヤドリル 370 の先端は残りのコンポーネント及びユーザの手から遮蔽される。

10

【0038】

図 4 に示すように、DVR キット 100 は 24 個の第 1 ファスナ 401 を含むが、この数は変化し得る。様々な長さの適切な数の第 1 ファスナ 401 は、同様の遠位掌側橈骨骨折の処置に関する過去のデータに基づいたものになり得て、特殊事情（ファスナの落下又は損傷、普通ではない骨折等）を考慮に置いてファスナは数個多く提供される。

【0039】

20

第 1 DVR アセンブリ 102 は、複数の第 1 ドリルガイド 330 を事前に取り付けた第 1 DVR 骨プレート 104 を含む。外科医は、折れた骨にドリルで穴を開ける際にそのような事前に取り付けたドリルガイドを使用してワイヤドリルをガイドし得て、これによってドリル穴は骨プレートの開口部ときれいに揃い、同時に開口部の雌ねじも保護する。そのような事前に取り付けたドリルガイドは、ドリルガイドに嵌まる特殊な曲げ器具を使用した骨プレートの再成形にも役立ち得る。各穴をドリルで開けた後、外科医は、ドライバ器具 70 のドライバ端 80 をドリルガイド 330 に挿入し、プレート 104 からドリルガイド 130 を取り外し得る。

【0040】

図 6 に示すように、各レザーバ 46 及びストリップングスロット 47 は、コンテナ 10 内に一体的に形成される。外科医はストリップングスロット 47 を使用してドリルガイド 330 をドライバ器具 70 から取り外し得て、ドリルガイド 330 はレザーバ 46 内に落下する。図示の実施形態において、ユーザは複数のドリルガイドを見やすい直線的な配置で回収し得て、ユーザは、プレート 104 から外したドリルガイド 330 の数を迅速に把握できる。指示ラベル 48（文字「FG」は Fast Guide（商標）を表す）は、「初めての」ユーザがドリルガイド 330 を捨てる場所を理解するのに役立つ。

30

【0041】

図 7 は DVR キット 100 の一部の詳細な上面斜視図であり、コンテナ 10 の仕切り 34 間で DVR アセンブリ 100 を保持する保持クリップ 52 を示す。第 1 スロット 54 及び第 2 スロット 56 がコンテナ 10 に形成され、クリップ 52 は、第 1 スロット 54 の 1 つ及びその対向する第 2 スロット 56 の 1 つで着脱自在にロックし得るように構成される。クリップ 52 は DVR アセンブリ 100 を跨いでこれを保持し、DVR アセンブリ 100 をコンテナ 10 から持ち上げられるように着脱が容易である。コンテナ 10 を閉じると、蓋 12 はクリップ 52 と当接して、これを正しい位置で保持する。コンテナ 10 のこの実施形態においては、三対のスロット 54 及び 56 が設けられ、クリップ 52 は 3 つの異なる位置に据えることができる。このため、コンテナ 10 は、様々なタイプの骨プレートアセンブリを収容できる汎用性を獲得する。

40

【0042】

図 8 は単回使用の DVR ロング用キット 490 の上面斜視図であり、キットはコンテナ 10 並びに DVR ロングプレートアセンブリ 492、複数の第 1 ファスナ 401、複数の

50

第2ファスナ451、複数のワイヤドリル370、第2ドライバ90及び深さゲージ380を含めた複数のコンポーネントを含む。DVRロングプレートアセンブリ492は、DVRロングプレート494に事前に取り付けた複数の第1ドリルガイド330を含む。DVRロングプレート494は後述する異なるタイプの複数の開口部を含むため、ユーザはDVRロングプレート494を折れた骨に、複数の第1ファスナ401及び複数の第2ファスナ451のそれぞれの少なくとも一部を使用して取り付け得る。(本明細書に記載の全ての骨プレート開口部は、Kワイヤ用開口部、縫合用開口部等ではなくファスナ用開口部であると理解すべきである。)

【0043】

図9は単回使用の腓骨キット200の上面斜視図であり、キットはコンテナ10並びに腓骨プレートアセンブリ202、複数の第1ファスナ401、複数の第2ファスナ451、複数のワイヤドリル370、第2ドライバ90及び深さゲージ380を含めた複数のコンポーネントを含む。腓骨プレートアセンブリ202は、腓骨プレート204に事前に取り付けた複数の第2ドリルガイド340を含む。腓骨プレート202は後述する異なるタイプの複数の開口部を含むため、ユーザは腓骨プレート204を折れた骨に、複数の第1ファスナ401及び複数の第2ファスナ451のそれぞれの少なくとも一部を使用して取り付け得る。

【0044】

図10は単回使用の背側ネイルプレート210(又はDNP)キットの上面斜視図であり、キットはコンテナ10並びにDNPプレートアセンブリ212、複数の第1ファスナ401、複数のワイヤドリル370、第1ドライバ70及び深さゲージ380を含めた複数のコンポーネントを含む。ネイルプレートアセンブリ212は、DNPハンドル216に着脱自在に取り付けられたDNPプレート494を含む。DNPプレート494は後述する複数の開口部を含むため、ユーザはDNPプレート494を折れた骨に複数の第1ファスナ401のそれぞれの少なくとも一部を使用して取り付け得る。

【0045】

図11は単回使用の可撓性骨片固定(又はF3)キット220の上面斜視図であり、キットはコンテナ10並びにF3プレートアセンブリ222、複数の第1ファスナ401、複数のワイヤドリル370、第1ドライバ70及び深さゲージ380を含めた複数のコンポーネントを含む。F3プレートアセンブリ222は後述する複数の開口部を有するF3プレート224を含むため、ユーザはF3プレート224を折れた骨に複数の第1ファスナ401のそれぞれの少なくとも一部を使用して取り付け得る。F3キット220は折れた遠位尺骨の内固定に特に適しているため、遠位尺骨キットとも称し得る。

【0046】

図12は単回使用の近位橈骨キット240の上面斜視図であり、キットはコンテナ10並びに近位橈骨プレートアセンブリ242、複数の第1ファスナ401、複数のワイヤドリル370、第1ドライバ70及び深さゲージ380を含めた複数のコンポーネントを含む。近位橈骨プレートアセンブリ242は後述する複数の開口部を有する近位橈骨プレート244を含むため、ユーザは近位橈骨プレート244を折れた骨に複数の第1ファスナ401のそれぞれの少なくとも一部を使用して取り付け得る。

【0047】

図13は舟状骨キット230の上面斜視図であり、キットはコンテナ10並びに舟状骨プレートアセンブリ230、複数の第2ファスナ451、複数のワイヤドリル370、第2ドライバ90及び深さゲージ380を含めた複数のコンポーネントを含む。舟状骨プレートアセンブリ230は、後述する複数の開口部を有する舟状骨プレート236に事前に取り付けた複数の第2ドリルガイド340を含むため、ユーザは、舟状骨プレート236を折れた骨に複数の第1ファスナ401のそれぞれの少なくとも一部を使用して取り付け得る。舟状骨プレートアセンブリ232はボードインサート234上に着脱自在に保持され、このボードインサート234は、コンテナ10と一体的に形成された一対のTレール68によりコンテナ10内に保持される。

【 0 0 4 8 】

図 1 4 は第 1 ドライバ器具 7 0 の斜視図であり、ドライバ器具は、長手方向軸線 8 1 を画定するシャフト 7 4 にアタッチメント 7 6 により接続されるハンドル 7 2 を有する。シャフト 7 4 の遠位端には第 1 ドライバチップ 8 4 を含む第 1 ドライバ端 8 0 がある。ハンドル 7 2 は、剛性の高強度ポリマーから形成し得る。シャフト 7 4 はステンレス鋼から形成し得て、アタッチメント 7 6 の位置でハンドル 7 2 に保持可能にインサート成形されるように構成される近位端（図では見えない）を有する。図 2 5 と併せて詳しく説明するように、第 1 ドライバチップ 8 4 は第 1 ファスナ 4 0 1 に使用するよう構成される。

【 0 0 4 9 】

図 1 5 は、骨プレートの開口部及び骨にドリルで同軸に開けられた穴を通して延びる穴の長さを測定するための深さゲージ 3 8 0 の斜視図であり、伸ばした位置にある。図 1 6 は深さゲージ 3 8 0 の斜視図であり、畳んだ位置にある。深さゲージ 3 8 0 はボディコンポーネント 3 8 2 を含み、ボディコンポーネントは長手方向軸線 3 9 0 を画定する遠位端及び近位端を有するスライドコンポーネント 3 8 4 と摩擦嵌合する。ボディコンポーネント 3 8 2 は、長手方向軸線 3 9 0 に沿ってスライドコンポーネント 3 8 4 上を調節して移動可能である。ボディコンポーネント 3 8 2 及びスライドコンポーネント 3 8 4 のそれぞれは、硬質ポリマーから射出成形し得る。ステンレス鋼から形成し得るフィーラーワイヤ 3 8 6 はボディコンポーネント 3 8 2 に取り付けられ、スライドコンポーネント 3 8 4 の遠位端から長手方向軸線 3 9 0 に沿って遠位方向に延びる。フィーラーワイヤ 3 8 6 はフックチップ 3 8 7 を含む。リング 3 8 8 はスライドコンポーネント 3 8 4 の近位端に接続され、またユーザの親指に合わせて寸法設計及び成形される。ボディコンポーネント 3 8 2 のスプール部 3 8 9 は、例えばユーザの人差し指と中指との間にくるように寸法設計及び成形される。スライドコンポーネント 3 8 4 は、スライドコンポーネント 3 8 4 の遠位端から遠位方向に延びるフィーラーワイヤ 3 8 6 の長さに対応する目印 3 8 5 を含む。ボディコンポーネント 3 8 2 の位置は、スライドコンポーネント 3 8 4 上の第 1 ストップ 3 8 1 と第 2 ストップ 3 8 3 との間で調節可能である。スライドコンポーネント 3 8 4 とボディコンポーネント 3 8 2 との間の摩擦嵌合は、ユーザが深さゲージ 3 8 0 を放したときにこの位置を維持するのに充分である。

【 0 0 5 0 】

ユーザは、まずフィーラーワイヤ 3 8 6 を完全に伸ばし、次に骨の向こう側の開口部の縁にフックチップ 3 8 7 を引っかけることでプレート及び骨を通る開口部の長さを測定し、それにより必要なファスナの長さを決定し得る。次に、ユーザは、スライドコンポーネント 3 8 4 の遠位端が骨プレートの上面に当接するまでスプール部 3 8 9 及びリング 3 8 8 を互いに向かって調節する。ユーザは、ボディコンポーネント 3 8 2 の近位端と揃い且つ開口部の長さに対応する目印 3 8 5 を読み取り得る。深さゲージ 4 2 は、プレートに事前に取り付けたドリルガイドを介しても使用し得て、その場合、ユーザは、第 2 ストップ 3 8 3 の近位端と揃う目印 3 8 5 を読み取り得る。

【 0 0 5 1 】

図 1 7 は、ワイヤドリル 3 7 0 及び代替的ワイヤドリル 3 6 0 の斜視図である。図 1 8 は、ワイヤドリル 3 7 0 及び代替的ワイヤドリル 3 6 0 の遠位端の詳細な斜視図である。ワイヤドリル 3 7 0 及び代替的ワイヤドリル 3 6 0 のそれぞれはステンレス鋼から形成し得て、骨にドリルで穴をあける、折れた骨の仮固定、骨プレートの骨への仮取り付け及び他の用途に関して当該分野で周知である。ワイヤドリル 3 7 0 は、近位端 3 7 2、遠位端 3 7 3、これらの間に延びる長手方向軸線 3 7 1 及び溝付きチップ 3 7 6 を有する。ワイヤドリル 3 6 0 は、近位端 3 6 2、遠位端 3 6 4、これらの間に延びる長手方向軸線 3 6 1 及びスเปードチップ 3 6 6 を有する。本明細書で開示の各単回使用キットは、代替的ワイヤドリル 3 6 0 の少なくとも 1 つ及び / 又はワイヤドリル 3 7 0 の少なくとも 1 つを収容し得る。概して、ワイヤドリル 3 7 0 は、第 1 ファスナ 4 0 1 及び第 2 ファスナ 4 5 1 の一方のためにパイロットホールを骨に設けるのに使用し得て、ワイヤドリル 3 7 0 の直径は適宜決定される。ワイヤドリル 3 6 0 の 1 つのバージョンは K ワイヤとして当該分野

において既知のものになり得て、主として仮固定のために使用され、例えば直径約 1.6 mmのものになり得る。外科医は、本明細書に記載の骨プレートの上記の開口部のいずれか 1 つに K ワイヤを挿入し得るが、これらのプレートが K ワイヤを受け入れる及び / 又は縫合糸を取り付けるための専用の 1 つ以上のより小さな穴も備え得ることは当該分野において周知である。

【0052】

図 19、20 及び 21 は、本明細書に記載の単回使用キットに含め得るファスナを示す同一スケールの斜視図である。図 20 は第 1 ファスナ 401 の斜視図である。図 19 は、第 1 ファスナペグ 431 と同称される第 1 ファスナ 401 の代替の実施形態の斜視図である。図 21 は第 2 ファスナ 451 の斜視図である。第 1 ファスナ 401、第 1 ファスナペグ 431 及び第 2 ファスナ 451 のそれぞれは金属、例えばチタン合金（耐かじり及び磨耗耐性のために陽極酸化される Ti_6Al_4V 等）から形成し得る。第 1 ファスナ 401 及び第 1 ファスナペグ 431 は 2.7 mm の呼び寸法を有し得て、第 2 ファスナ 451 は 3.5 mm の呼び寸法を有し得る。

10

【0053】

第 1 ファスナ 401 は、ヘッド 404 及び長手方向軸線 420 を画定するシャフト 408 を有する。シャフト 408 は、例えば 2 mm 刻みで 8 ~ 24 mm に及ぶ多くの段階的長さで提供し得る。ヘッド 404 は複数の雄ねじ 405 及びほぼ正方形の形状を有するドライバソケット 412 を含む。シャフト 408 は複数のねじ山 409 及びチップ 418 を有し、骨に正しいサイズでドリルで開けた穴にセルフタップするように構成される。

20

【0054】

図 22 は、図 20 に示す第 1 ファスナ 401 のヘッド 404 の詳細図である。ねじ山 405 は円錐形にテーパされ、長手方向軸線 420 を中心に約 12 度のテーパ角 406 を画定している。ねじ山 405 は、図 22 に示すような二条ねじタイプのねじ山を有し得る。ヘッド 404 は、当該分野で既知のように、骨プレートのテーパ加工されたねじ付き（ロッキング）開口部へと固定角でロックされるように構成される。しかしながら、後述するように、ヘッド 404 は、特定のねじ山のない（ノンロッキング）開口部での使用向けにも構成される。これは主として、クレスト幅 414 を有するクレスト部 402 をねじ山 405 に含むためである（図 23）。

【0055】

クレスト幅 414 は、図 22 に示すように、0.141 ミリメートルであるが、およそ 0.120 ~ 0.160 ミリメートルの範囲になり得る。隣接するクレスト部 402 間のピッチ距離は、図 22 に示すように 0.559 であるが、およそ 0.500 ~ 0.600 ミリメートルの範囲になり得る。したがって、クレスト幅 414 対ピッチ距離比は、図 22 に示すように、0.252 であるが、およそ 0.200 ~ 0.320 の範囲になり得る。クレスト部 414 は、現在用いられている一部の骨ファスナのテーパされたねじ付きヘッドより相対的に幅広であるため、第 1 ファスナ 401 を、大きな圧迫力でもって滑らかな（ねじ山のない）開口部内に様々な軌道で打ち込み得て、ねじ山 405 は挿入中に「ゆがんだり」（roll over）別の形で損傷を受けたりしない。ねじ山 405 に幅広のクレスト部 414 がない場合、ヘッド 404 は、高い圧迫荷重下でプレートの開口部を「通り抜け」易くなる可能性がある。

30

40

【0056】

図 19 に示す第 1 ファスナペグ 431 はドライバソケット 442 を有するヘッド 434 を含み、第 1 ファスナ 401 のヘッド 404 と同じものになり得る。第 1 ファスナペグ 431 も、滑らかなシャフト 438、丸みを帯びたチップ 448 及び長手方向軸線 450 を含む。第 1 ファスナ 401 のシャフト 408 と同様に、シャフト 438 は、例えば 2 mm 刻みで 8 ~ 24 mm に及ぶ多くの段階的長さで提供し得る。第 1 ファスナペグ 431 は主として、ロッキング（ねじ付き）開口部で使用される。

【0057】

図 21 に示すように、第 2 ファスナ 451 は、ヘッド 454、シャフト 458 及び長手

50

方向軸線 470 を含む。ヘッド 454 はテーパねじ山 455 を含み、このねじ山は三条ねじタイプのねじ山になり得て、第 1 ファスナ 401 のねじ山 405 に関して述べたものと同じ利点を得られるクレスト部 456 を含み得る。図 21 に示すように、テーパねじ山 455 は、図 22 の第 1 ファスナ 401 と同様の寸法をクレスト幅及びピッチ距離に関して有し得る。シャフト 458 は、骨にドリルで開けた穴にセルフタップできるように慣用のやり方で設計し得るねじ山 459 及びチップ 468 を有する。第 2 ファスナ 451 も、例えば、本明細書に記載の単回使用キットにおいて、2 mm 刻みでおよそ 8 ~ 24 mm に及ぶ範囲の長さで提供し得る。

【0058】

図 24 は、図 21 に示す第 2 ファスナ 451 のヘッド 454 及びシャフト 458 の一部の詳細な斜視図である。ヘッド 454 は、第 2 ドライバ器具 90 (図 26 に関して次に説明する) で最適に使用できるように寸法設計及び成形されたダブルソケット 462 を含むが、第 1 ドライバ器具 70 でも使用し得る。ダブルソケット 462 は、長手方向軸線 470 上の近位凹部 464 に隣接し且つこれと同軸である遠位凹部 463 を含む。近位凹部 464 及び遠位凹部 463 のそれぞれはほぼ正方形の形状を有し得て、近位凹部 464 の一対の対向する側面は、遠位凹部 463 の対応する一対の対向する側面と平行である。遠位凹部 463 の高さは、近位凹部 464 の高さより高く成り得る。近位凹部 464 は遠位凹部 463 よりも幅広であるためレッジ 465 が形成され、またねじ山 455 を弱めることなくヘッド 454 のテーパ形状内に容易にフィットする。

【0059】

図 25 は、第 1 ドライバ器具 70 の第 1 ドライバ端 80 の斜視図である。図 26 は、第 2 ドライバ器具 90 の第 2 ドライバ端 92 の斜視図である。第 1 ドライバ器具 70 及び第 2 ドライバ器具 90 (トルクドライバーとも称する) のそれぞれを使用して、第 1 ファスナ 401 (第 1 ファスナベグ 431 を含む) 及びより大きな第 2 ファスナ 451 のそれぞれを打ち込み得る。しかしながら、第 2 ドライバ器具 90 は、第 1 ドライバ器具 70 を使用して可能なものより大きいトルクを第 2 ファスナ 451 に伝達するのに使用し得る。

【0060】

図 25 に示すように、ドライバ端 80 は、軸線 81、シャフト 74 から正方形のテーパ部 86 の方向へと遠位方向に遷移する円錐部 88 を含み、テーパ部は今度は正方形のドライバチップ 84 へと遷移する。ドライバチップ 84 を第 1 ファスナ 401 のドライバソケット 412 又は第 2 ファスナ 451 のダブルソケット 462 の一方に完全に挿入すると、正方形のテーパ部 86 の一部がドライバソケット 412 又はダブルソケット 462 のいずれかのテーパされていない側壁にそれぞれ押し込まれる。この特徴が、第 1 ファスナ 401 又は第 2 ファスナ 451 の一方を第 1 ドライバ器具 70 又は第 2 ドライバ器具 451 の一方のドライバ端に「くっつかせて」各ファスナをコンテナ 10 から取り外し易くし、ファスナを骨内へと打ち込むためのトルクを伝達するに先立ってファスナを骨プレートの開口部の 1 つへと、また骨にドリルで開けた穴へと部分的に位置決めし易くする。

【0061】

図 26 に示すように、ドライバ端 92 は、軸線 91、シャフト 94 から第 1 正方形ドライバ部 96 の方向へと遠位方向に遷移する第 1 テーパ正方形部 95 を含む。第 2 テーパ部 97 は遠位方向に軸線 91 に沿って第 2 正方形ドライバ部 98 まで延び、第 2 正方形ドライバ部は第 1 正方形ドライバ部 96 より小さい。ドライバチップ 92 を第 1 ファスナ 401 のドライバソケット 412 又は第 2 ファスナ 451 のダブルソケット 462 の一方に完全に挿入すると、第 2 正方形テーパ部 97 の一部がドライバソケット 412 又はダブルソケット 462 の一方のテーパされていない側壁にそれぞれ押し込まれる。ドライバ端 92 を第 2 ファスナ 451 のダブルソケット 462 に完全に挿入すると、第 1 テーパ部 95 又は第 2 テーパ部 97 の少なくとも一方はダブルソケット 462 にくっつく。これには外科医がファスナをつまみ出し易く及び置き易くする役目もある。当然のことながら、すぐに利用可能なファスナの数に制限がある場合、患者の創傷部位内又は処置室の滅菌されていない面へのファスナの落下を回避することが極めて望ましい。

【 0 0 6 2 】

図 2 7 は、第 1 ファスナ 4 0 1 を受け入れる穴を骨にドリルで開けるための適切に寸法設計されたワイヤドリル 3 7 0 の 1 つで使用するための第 1 ドリルガイド 3 3 0 の斜視図である。複数の第 1 ドリルガイド 3 3 0 は、図 4、図 8、図 1 1 及び図 1 2 で既に示したように、事前に骨プレートに取り付け得る。第 1 ドリルガイド 3 3 0 は、適切に寸法設計されたワイヤドリル 3 7 0 をガイドするように寸法設計及び成形され且つ長手方向軸線 3 3 1 を画定する、遠位端 3 3 2、近位端 3 3 4 及びボア 3 3 8 を有するボディ 3 3 6 を含む。遠位端 3 3 2 は、骨プレートのねじ付き開口部に着脱自在に取り付けるためのねじ山 3 3 3 を含む。近位端 3 3 4 は第 1 ドライバ器具 7 0 の正方形のドライバチップ 8 4 及び第 2 ドライバ器具 9 0 の第 2 ドライバ部 9 8 を受け入れるためのボア 3 3 8 の周縁上に一定の距離で離間された 4 つの窪み 3 3 9 を含む。

10

【 0 0 6 3 】

図 2 8 は、第 2 ファスナ 4 5 1 を受け入れる穴を骨にドリルで開けるために適切に寸法設計されたワイヤドリル 3 7 0 の 1 つで使用するための第 2 ドリルガイド 3 4 0 の斜視図である。複数の第 2 ドリルガイド 3 4 0 は、図 9 及び図 1 3 で既に示したように、事前に骨プレートに取り付け得る。第 2 ドリルガイド 3 4 0 は、適切に寸法設計されたワイヤドリル 3 7 0 をガイドするように寸法設計及び成形され且つ長手方向軸線 3 4 1 を画定する、遠位端 3 4 2、近位端 3 4 4 及びボア 3 4 8 を有するボディ 3 4 6 を含む。遠位端 3 4 2 は、骨プレートのねじ付き開口部に着脱自在に取り付けるためのねじ山 3 4 3 を含む。近位端 3 4 4 は、第 1 ドライバ器具 7 0 の正方形のドライバチップ 8 4 及び第 2 ドライバ器具 9 0 の第 2 ドライバ部 9 8 を受け入れるためのボア 3 4 8 の周縁上に一定の間隔で離間された 4 つの窪み 3 4 9 を含む。

20

【 0 0 6 4 】

図 2 9 は、第 1 ファスナ 4 0 1 を受け入れるように寸法設計し得るノンロッキング開口部 2 7 0 の断面図である。(用語「開口部」は、本明細書において、用語「穴/孔」と交換可能に用いられる。)同様に、図の詳細図には示していないが、ノンロッキング開口部 2 7 0 は、第 2 ファスナ 4 5 1 を受け入れるようにも寸法設計し得る。図 3 0 は骨プレート 2 7 1 の一部の断面図であり(特定の外科的適応のためのものではなく、説明を目的として示される)、図 2 9 のノンロッキング開口部 2 7 0 に挿入される図 2 0 の第 1 ファスナ 4 0 1 の考えられ得る 3 つの軌道を示す。ノンロッキング開口部 2 7 0 は、プレート 2 7 1 の上面 2 8 6 と底面 2 8 4 との間に延び、軸線 2 7 2 を画定する。ノンロッキング開口部 2 7 0 は円錐形上部 2 7 4 を有し、プレート 2 7 1 の上面 2 8 6 から中間部に向かってテーパしている。円錐形下部 2 7 8 は円錐形上部 2 7 4 と同軸であり、プレート 2 7 1 の底面 2 8 4 から中間部に向かってテーパし、円錐形上部 2 7 4 とウェスト部 2 8 2 を形成する。上面 2 8 6 に対するウェスト部 2 8 2 の位置及び方向は様々になり得るが、図 2 9 に示すように、第 1 ファスナ 4 0 1 のヘッド 4 0 4 を受け入れるのに十分な深さであるため、ヘッド 4 0 4 は上面 2 8 6 に対して盛り上がらない。図 3 0 に示すように、第 1 ファスナ 4 0 1 は、円錐角度 4 2 2 によって規定される範囲内の任意の所望の軌道でプレート 2 7 1 に挿入し得て、軸線 4 0 1'、4 0 1'' 及び 4 0 1''' は、この範囲内にある第 1 ファスナ 4 0 1 の考えられる 3 つの軌道を画定する。この多方向性により、外科医による多軸ノンロッキング圧迫構造の構築が可能になる。

30

40

【 0 0 6 5 】

図 3 1 は、当該分野で周知の骨プレートの他のロッキング開口部とよく似たロッキング開口部 2 5 0 の断面図である。図 3 2 は、図 2 0 の第 1 ファスナ 4 0 1 が固定角でロッキング開口部 2 5 0 に挿入されている骨プレート 2 7 1 の断面図である。同様に、図の詳細図には示していないが、ロッキング開口部 2 5 0 は、第 2 ファスナ 4 5 1 を受け入れるように寸法設計し得る。ロッキング開口部 2 5 0 は、第 1 ファスナ 4 0 1 のヘッド 4 0 4 を受け入れるための、テーパされたねじ付きボア 2 5 4 を含む。ボア 2 5 4 はプレート 2 7 1 の上面 2 8 6 と底面 2 8 4 との間に延び、軸線 2 5 2 を画定する。図 3 2 に示すように、第 1 ファスナ 4 0 1 をプレート 2 7 1 に完全に挿入すると、第 1 ファスナ 4 0 1 の軸線

50

420は、ロッキング開口部250の軸線252と同軸となる。この配置が、外科医による固定角ロッキング構造の構築を可能にする。

【0066】

図33は、一方向に傾斜した（又はUR）開口部290の上面図である。図34はUR開口部290の断面図である。図35は、第1ファスナ401を部分的に挿入したUR開口部290の断面図である。図36は、第1ファスナ401を完全に挿入したUR開口部290の断面図である。UR開口部290は第2ファスナ451を受け入れるようにも寸法設計し得るが、図の詳細図には示していない。UR開口部290は、骨プレートを骨に圧迫取り付けするためのノンロッキングタイプの開口部である。また、外科医は、UR開口部290を用いることで骨片を減らし得る（すなわち、骨プレートの長手方向軸線に沿った骨片の圧迫。当該分野では動的圧迫と称することも多い）。図35及び図36に示すように、第1ファスナ401をUR開口部290に正しく挿入すると、プレート271はUR開口部290の向きに応じた方向にシフトする。図33及び図34に示すように、UR開口部290は、同軸的に対向する下部円錐部298と交差する上部円錐部294を有し、図29のノンロッキング開口部270と同様の配置で軸線292を中心にウェスト部282を形成する。UR開口部290はさらに、軸線308に平行且つ軸線308からオフセットされた軸線307を画定する円形ボア部306を含む。円形ボア部306は第1ファスナ401のシャフト408を受け入れるように寸法設計されるが、ヘッド404を受け入れるには小さすぎる。外科医は、軸線307とほぼ同軸の穴をドリルで骨に形成した後、図35及び図36に示すように第1ファスナ401を挿入し得て、ヘッド404は上部円錐部294内に着座し、プレート軸線272に沿った並進方向に「傾斜」する傾向がある。可能な並進距離は、軸線292と307とのオフセット距離308により決定される。

【0067】

図37は二方向に傾斜した（BR）開口部501の上面図、図38はその断面図であり、開口部は図34のUR開口部290と同様である。BR開口部501は、第1ファスナ401又は第2ファスナ451を受け入れるように寸法設計し得る。外科医はBR開口部501を用いて骨プレート271を骨に圧迫取り付けし、またプレート271の長手方向軸線に沿って相対する方向のいずれかで骨片を動的に圧迫し得る。この二方向性特徴により、外科医はBR開口部501の両側で骨片を減らすことができる。BR開口部501は、軸線502を画定する上部円錐部504、同軸の下部円錐部508、ウェスト部512、軸線517を画定する第1円形ボア部516及び軸線519を画定する反対側の第2円形ボア部518を含む。外科医は、BR開口部501及び第1ファスナ401を用いてプレート271をプレート271の軸線272に沿って第1方向にオフセット距離521だけ又は軸線272に沿って反対の第2方向にオフセット距離522だけ並進させ得る。

【0068】

図39は、プレート271の軸線272に沿って位置決めされた、一方向に傾斜した（UR）スロット310の上面図である。図40は軸線272で切断されたURスロット310の断面図であり、図41は図39の線41-41で切断されたURスロット310の断面図であり、図42はURスロット310に部分的に挿入した第1ファスナ401の上面図であり、図43はURスロット310に完全に挿入した第1ファスナ401の上面図であり、図44はURスロット310に部分的に挿入した第1ファスナ401の、軸線272で切断された断面図であり、図45はURスロット310に完全に挿入された第1ファスナ401の、軸線272で切断された断面図である。URスロット310はUR開口部290より細長く、また第1ファスナ401を骨に挿入する際に骨片を動的に圧迫するために使用し得る。URスロット310と同様のスロット様開口部を骨プレートで使用することは、外科医がプレートを骨に取り付ける際に骨片を減らすためであると当該分野において周知である。URスロット310は、スロット軸線315を画定し且つプレート271の上面286から底面284に向かってテーパしている細長いテーパ部314を有する。円形ボア部312はテーパ部314の片端に形成され、第1ファスナ401のシャフ

ト４０８を受け入れるように寸法設計されるが、ヘッド４０４は受け入れない。外科医が、図４４及び図４５に示すように第１ファスナ４０１を骨に挿入すると、ヘッド４０４はテーパ部３１０内に着座し、プレート２７１を軸線２７２に沿った方向に距離３１７（図４５）だけ移動させる傾向がある。

【００６９】

図４６及び図４７はＵＲスロット３１０と同様の二方向に傾斜した（ＢＲ）スロット３２０を示すが、外科医はＢＲスロット３２０を用いて骨片をプレート２７１の軸線２９２に沿った相対する方向の一方に動的に圧迫し得る。ＢＲスロット３２０は、プレート２７１の上面２８６から底面２８４に向かってテーパしている細長いテーパ部３２５を含む。第１円形ボア部３２２及び第２円形ボア部３２５が、テーパ部３２５の対向する端部に形成される。

10

【００７０】

ＵＲスロット３１０及びＢＲスロット３２０のそれぞれは、第１ファスナ４０１又は第２ファスナ４５１のいずれかを受け入れるように寸法設計し得る。

【００７１】

図４８は、図４に関して上述した第１ＤＶＲアセンブリ１０２の端面図、図４９はその上面図、図５０は斜視図である。第１ＤＶＲアセンブリ１０２は、ヘッド１０６、ネック１０８及び長手方向軸線１１１に沿って延びるシャフト１１０を有する第１ＤＶＲプレート１０４含む。

【００７２】

20

ヘッド１０６は複数のロッキング開口部２５０を含み、各開口部には第１ドリルガイド３３０が取り付けられる。ヘッド１０６の各ロッキング開口部２５０は所望の固定軌道を画定し、ヘッド１０６の各ロッキング開口部２５０に第１ファスナ４０１を挿入することで遠位橈骨の手関節の関節面を軟骨下から支持する。

【００７３】

シャフト１１０は、複数のロッキング開口部２５０、複数のノンロッキング開口部２７０及び１つのＵＲスロット３１０を含み、各開口部のそれぞれの軸線は、その下の骨の中心に向かって概ね内側を向く。各ロッキング開口部２５０には第１ドリルガイド３３０の１つを取り付ける。ロッキング開口部２５０、ノンロッキング開口部２７０及びＵＲスロット３１０のそれぞれは、第１ファスナ４０１を受け入れるように寸法設計される。シャフト１１０の各ロッキング開口部２５０はノンロッキング開口部２７０の１つと近距離で対にされ、第１グループ１２０、第２グループ１３０、第３グループ１４０及び第４のグループ１４６を含み、第１領域１２１、第２領域１３１、第３領域１４１及び第４領域１４７に対応した４つの離間されたグループ又はクラスタをシャフト１１０上に形成する。第１グループ１２０は、プレート１０４の長手方向軸線１１１を中心にして第２グループ１３０と対向し、第１グループ１２０の開口部軸線１２３及び１２５は第２グループ１３０の開口部軸線１３３及び１３５と交差する。同様に、第３グループ１４０は第４グループ１４６に対向する。

30

【００７４】

外科的処置の間、外科医は、第１ファスナ４０１の１つを領域１２１、１３１、１４１及び１４７のそれぞれに挿入し得る。外科医は、各領域に関してロッキング開口部２５０の１つ又はノンロッキング開口部２７０の１つを選択するか否かを選択し得る。概して、下の骨が第１ファスナ４０１のシャフト１１０のねじ山と最適に係合する状態にないならば、外科医は、ロッキング開口部２５０を使用することを選択し得る。

40

【００７５】

１種類の骨ファスナだけ（すなわち、様々な長さの複数の第１ファスナ４０１）を使用して第１ＤＶＲアセンブリ１０２を患者の遠位橈骨に取り付け得ることがわかる。遠位橈骨を固定するための多くの現行の骨プレートシステムでは、多くの異なるタイプのファスナを必要とする。１種類しか使用しないことで、ＤＶＲキット１００で必要とされる器具の数を減らし、コンテナ１０（図４）のサイズを小さくし、潜在的にＤＶＲキット１００

50

にかかる全費用を安くすることが可能である。また、ファスナを１種類しか使用しないことで、外科医、特に施術経験がそれほど多くない外科医でも、より迅速に、ファスナを不適切に使用することなく外科的処置を行いやすくなる。

【００７６】

図５１は第２ＤＶＲアセンブリ１５２の端面図、図５２はその上面図、図５３は斜視図であり、アセンブリは、複数の第１ドリルガイド３３０及び複数の第２ドリルガイド３４０を取り付けた第２ＤＶＲプレート１５４を含む。第２ＤＶＲプレートは、ヘッド１５６、ネック１５８及び長手方向軸線１６１に沿って延びるシャフト１６０を有する。

【００７７】

ヘッド１５６は複数のロッキング開口部２５０を含み、各開口部には第１ドリルガイド３３０の１つが取り付けられ、第１ファスナ４０１の１つを受け入れるように寸法設計される。ヘッド１５６の各ロッキング開口部２５０は所望の固定軌道を画定し、ヘッド１５６の各ロッキング開口部２５０に第１ファスナ４０１を挿入することで遠位橈骨の手関節の関節面を軟骨下から支持する。

10

【００７８】

シャフト１５４は２つのロッキング開口部２５０を含み、各開口部には第２ドリルガイド３４０の１つが取り付けられ、第２ファスナ４５１の１つを受け入れるように寸法設計される。シャフト１５４の各ロッキング開口部２５０は、それぞれが第２ファスナ４５１の１つを受け入れるように寸法設計されたＵＲ開口２９０の１つと近距離で対にされ、軸線１６１に沿って第２グループ１８０から離間された第１グループ１７０を形成する。第１グループ１７０はプレート１５４の第１領域１７１に対応し、第２グループ１８０は第２領域１８１に対応する。第１ＤＶＲアセンブリ１０２に関しては、第２ＤＶＲアセンブリ１５２のシャフト１６０の開口部の軸線１７３、１７５、１８３及び１８５は、概ね骨の中心を向く。シャフト１５４はまた、軸線１６１に沿ったほぼ中ほどに位置決めされたＢＲスロット３２０を含む。

20

【００７９】

第２ＤＶＲアセンブリ１５２は、２種類のファスナ（すなわち、様々な長さの第１ファスナ４０１及び第２ファスナ４５１）を必要とする。しかしながら、発明者らは、シャフト１６０で２つの第２ファスナ４５１を使用することで、第１ＤＶＲアセンブリ１０２でのシャフト１１０で４つの第１ファスナ４０１を使用する必要がなくなると考えている。これによって外科的処置をより迅速に行うことができ、また余分な２つのファスナのコストを削減できる。

30

【００８０】

第２ＤＶＲアセンブリ１５２の別の特徴は、ファスナを挿入する際に折れた骨片を軸線方向に一緒に引き寄せる力が強化される点である。正しい順序で行えば、ＵＲ開口部２９０を用いて達成可能な動的圧迫が、ＵＲスロット３１０を用いて達成可能な動的圧迫に相加的になり得るからである。

【００８１】

図５４は、第３ＤＶＲアセンブリ５５２の端面図、図５５は上面図、図５６は斜視図であり、アセンブリは、複数の第１ドリルガイド３３０及び複数の第２ドリルガイド３４０を取り付けた第３ＤＶＲプレート５５４を含む。第３ＤＶＲプレート５５４は、ヘッド５５６、ネック５５８及び長手方向軸線５６１に沿って延びるシャフト５６０を含む。

40

【００８２】

ヘッド５５６は複数のロッキング開口部２５０を含み、各開口部には第１ドリルガイド３３０の１つが取り付けられ、第１ファスナ４０１の１つを受け入れるように寸法設計される。ヘッド５５６の各ロッキング開口部２５０は所望の固定軌道を画定し、ヘッド５５６の各ロッキング開口部２５０に第１ファスナ４０１を挿入することで遠位橈骨の手関節の関節面を軟骨下から支持する。

【００８３】

シャフト５５４は２つのロッキング開口部２５０を含み、各開口部には第２ドリルガイ

50

ド 3 4 0 の 1 つが取り付けられ、第 2 ファスナ 4 5 1 の 1 つを受け入れるように寸法設計される。シャフト 5 5 4 の各ロッキング開口部 2 5 0 は、それぞれが第 2 ファスナ 4 5 1 の 1 つを受け入れるように寸法設計された B R 開口 3 2 0 の 1 つと近距離で対にされ、軸線 5 6 1 に沿って第 2 グループ 5 8 0 から離間された第 1 グループ 5 7 0 を形成する。第 1 グループ 5 7 0 はプレート 5 5 4 の第 1 領域 5 7 1 に対応し、第 2 グループ 1 8 0 は第 2 領域 5 8 1 に対応する。上述の D V R アセンブリ 1 0 2 及び 1 5 2 に関し、第 3 D V R アセンブリ 5 5 2 のシャフト 5 6 0 の開口部の軸線は、概ね骨の中心を向く。シャフト 5 5 4 はまた、軸線 5 6 1 に沿ったほぼ中ほどに位置決めされた B R スロット 3 2 0 を含む。

【 0 0 8 4 】

10

第 3 D V R アセンブリ 5 5 2 は、2 種類のファスナ（すなわち、様々な長さの第 1 ファスナ 4 0 1 及び第 2 ファスナ 4 5 1）を必要とする。しかしながら、第 2 D V R アセンブリ 1 5 2 に関し、発明者らは、シャフト 5 6 0 で 2 つの第 2 ファスナ 5 5 1 を使用することで、第 1 D V R アセンブリ 1 0 2 でのシャフト 1 1 0 で 4 つの第 1 ファスナ 4 0 1 を使用する必要がなくなると考えている。これによって外科的処置をより迅速に行うことができ、また余分な 2 つのファスナのコストを削減できる。

【 0 0 8 5 】

ここでも第 2 D V R アセンブリ 1 5 2 と同様に、第 3 D V R アセンブリ 5 5 2 では、ファスナを挿入する際に折れた骨片を軸線方向に一緒に引き寄せる力が強化される。正しい順序で行えば、B R 開口部 5 0 1 を用いて達成可能な動的圧迫が、B R スロット 3 2 0 を用いて達成可能な動的圧迫に相加的になり得るからである。しかしながら、第 3 D V R アセンブリ 5 5 2 は、プレート 5 5 4 の軸線 5 6 1 に沿ったいずれかの方向で動的圧迫を行う能力も追加で有する。

20

【 0 0 8 6 】

図 5 7 は第 4 D V R アセンブリ 6 5 2 の斜視図であり、複数の第 1 ドリルガイド 3 3 0 及び複数の第 2 ドリルガイド 3 4 0 を取り付け得る第 4 D V R プレート 6 5 4 を含む（図示してはいないが、図 4 9 ~ 5 6 で図示の他の D V R アセンブリ 1 0 2、1 5 2、5 5 2 に関して上で論じた通りである）。第 4 D V R プレート 6 5 4 はヘッド 6 5 6、ネック 6 5 8 及び D V R アセンブリ 6 5 2 の長手方向軸線 6 6 1 に沿って延びるシャフト 6 6 0 を含む。ヘッド 6 5 6 はシャフト 6 6 0 より幅広になり得る。

30

【 0 0 8 7 】

ヘッド 6 5 6 は同様に複数の離間されたロッキング開口部 2 5 0 を含み得て、各開口部には第 1 ドリルガイド 3 3 0（図示せず）の 1 つを事前に取り付け得て、また第 1 ファスナ 4 0 1 の 1 つを受け入れるように寸法設計し得る。ヘッド 6 5 6 の各ロッキング開口部 2 5 0 は所望の固定軌道を画定し、ヘッド 6 5 6 の各ロッキング開口部 2 5 0 に第 1 ファスナ 4 0 1 を挿入することで遠位橈骨の手関節の関節面を軟骨下から支持する。

【 0 0 8 8 】

図示したように、シャフト 6 6 0 も複数の離間されたロッキング開口部 2 5 0 を含み得て、各開口部には第 2 ドリルガイド 3 4 0（図示せず）の 1 つを取り付け又は事前に取り付け得て、また第 2 ファスナ 4 5 1 の 1 つを受け入れるように寸法設計される。シャフト 6 6 0 の各ロッキング開口部 2 5 0 はノンロッキング開口部 6 0 1 と近距離で対にし得て、それぞれは第 2 ファスナ 4 5 1 の 1 つを受け入れるように寸法設計し得る。図示したように、シャフト 6 6 0 は、概して長手方向軸線 6 6 1 に沿った第 2 開口部クラスタ 6 8 0 から離間された第 1 グループ又は第 1 開口部クラスタ 6 7 0 を含み得る。第 1 開口部クラスタ 6 7 0 はシャフト 6 6 0 の近位領域 6 7 1 に対応し、第 2 開口部クラスタ 6 8 0 はシャフト 6 6 0 の遠位領域 6 8 1 に対応する。様々な態様において、開口部クラスタ 6 7 0、6 8 0 のロッキング開口部 2 5 0 は概して、長手方向軸線 6 6 1 の横方向で対向するサイド上に配置し得る。

40

【 0 0 8 9 】

ノンロッキング開口部 6 0 1 は長手方向軸線 6 6 1 と揃い得て、ロッキング開口部 2 5

50

0は長手方向軸線661からオフセットされ得る。上述のDVRアセンブリ102、152及び552と同様に、シャフト660の各ロッキング開口部250は、長手方向軸線661に対して斜めの、折れた骨の中心に向かって概ね内側を向く軸線664を有する開口部を画定し得る。例えば、特定の実施形態において、インプラントヘッド656のサイズは、ロッキング開口部250の長手方向軸線664のプレートシャフト660に対して垂直又は直角な軸線665に対する角度を含め、デザイン面に影響し得る。例えば、長手方向軸線664と垂直軸線665との間の角度は部分的には骨のサイズに応じて約10〜約30度になり得て、スクリュ軌道は骨の中心領域を通る。様々な実施形態において、第1及び第2開口部クラスタ670、680の少なくとも2つのそれぞれのねじ付き開口部250は、互いに離れて延びる(divergent)軸線を有する開口部を画定する。ノンロッキング開口部601は概して、長手方向軸線661に対して垂直な軸線665を有する開口部を画定する。図示したように、シャフト660は、長手方向軸線661に沿ったほぼ中ほど又は中心で開口部クラスタ670、680の間に位置決めされたUR又はBR開口部又はスロット620も含み得る。骨プレート654は、骨プレート654の上面と底面との間に延びる1つ以上の成形された開口部688も有し得て、通したKワイヤをガイドするように構成し得る。

【0090】

様々な長さの2種類のファスナ、すなわち第1ファスナ401及び第2ファスナ451を第4DVRアセンブリ652に用い得る。ここでも第2及び第3DVRアセンブリ152、552と同様に、第4DVRアセンブリ652でも、ファスナを挿入する際に折れた骨片を軸線方向に一緒に引き寄せる力が強化される。正しい順序で行えば、UR又はBR開口部601を用いて達成可能な動的圧迫が、BRスロット620を用いて達成可能な動的圧迫に相加的になり得るからである。したがって、第4DVRアセンブリ652は、プレート654の長手方向軸線661に沿ったいずれかの方向で動的圧迫を行う能力も追加で有する。

【0091】

図58は第5DVRアセンブリ752の斜視図である。第5DVRアセンブリ752は形状、デザイン及び機能において第4DVRアセンブリ652に似ており、図57の対応する参照番号を用いて図58の対応する特徴を示す。概して、図58の骨プレート754の構成は、ヘッド756及びシャフト760部の両方に追加のロッキング開口部250を含む。例えば、開口部クラスタ770及び780には2つのねじ付きロッキング骨ファスナ用開口部250が含まれる。図示するように、2つの開口部250aは長手方向軸線661の第1サイド上にあり且つBRスロット620に隣接し、長手方向軸線661の第2サイド上にあり且つノンロッキング開口部601に隣接している2つの開口部250bと横方向で対向している。このデザインを考えれば、様々な局面において、医師は、まずノンロッキングスクリュを取り付けることでアセンブリ752を取り付け、解剖学的形態における自然な違いにアセンブリを合わせ得る。ノンロッキングスクリュを取り付ける際に、医師は骨の質に気づき易くなり、ロッキングスクリュが必要か否かをさらに判断し得る。例えば、ノンロッキングスクリュが回転する又は別の形で空回りする又は外れるならば、ロッキングスクリュを必要に応じて開口部250a及び/又は250bに挿入し得る。

【0092】

図57及び58の骨プレートシステムを植え込む方法は、第1〜第3アセンブリ102、152、552のDVRアセンブリを植え込む方法と同様である。骨プレートを折れた骨にあてがい、骨と揃える。この方法は骨プレートを成形することを含み得て、これには第1骨ファスナを一方向に傾斜した開口部及び非ねじ付き骨ファスナ用開口部の少なくとも1つから骨に長手方向軸線に対して垂直な方向で挿入し、骨を骨プレートのシャフト部の長手方向軸線に沿って動的に圧迫することが含まれる。一旦圧迫及び/又は成形した後、この方法は骨プレートを固定することを含み得て、これには第2骨ファスナをねじ付きロッキング骨ファスナ用開口部の少なくとも1つから骨に長手方向軸線に対して斜めの方向で挿入し、骨プレートを骨にロックすることが含まれる。

【 0 0 9 3 】

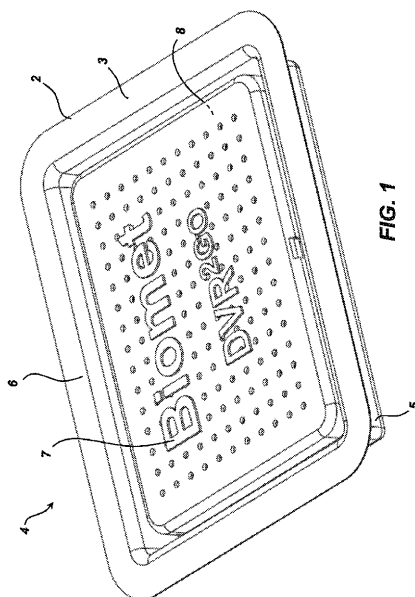
様々な実施形態及び例を図示し、それについて説明してきた。しかしながら、当業者ならば、全体的な概念から逸脱することなく本明細書に記載した方法及びデバイスを改変し得る。例えば、特定の材料、寸法及び図面の縮尺は、非限定的な例であると理解すべきである。したがって、発明者らは、以下の請求項の範囲が、明細書及び図面に図示、記載した構造、材料又は動作の詳細に限定されると解釈されることを意図していない。

【 0 0 9 4 】

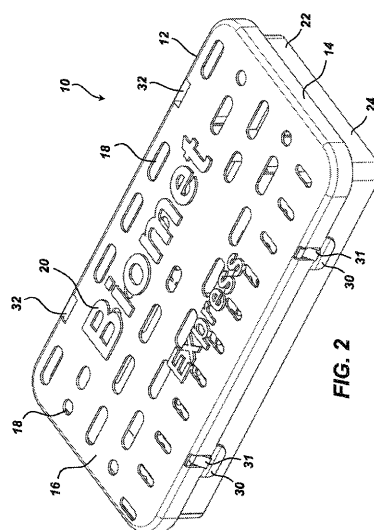
実施形態についての上記の説明は例示及び説明を目的としたものであり、開示を網羅又は限定するものではない。特定の実施形態の個々の要素又は特徴は概してその特定の実施形態に限定されず、具体的に図示又は説明されていなくとも、適用可能な場合は、互換性があり且つ選択された実施形態において使用できる。同じものも数多くの形で変化し得る。そのような変化形は開示からの逸脱であるとみなされず、全てのそのような改変を開示の範囲内に含むものとする。

10

【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】

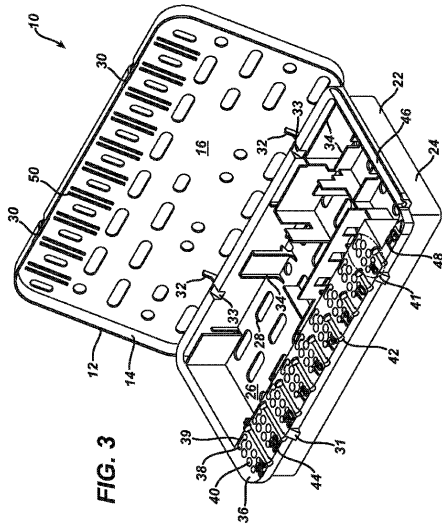


FIG. 3

【図 4】

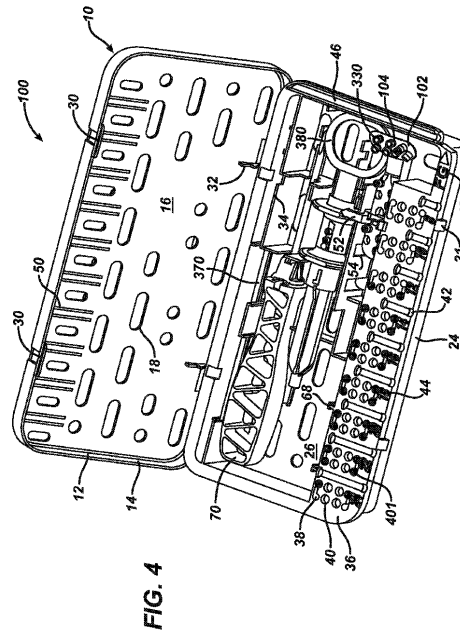


FIG. 4

【図 5】

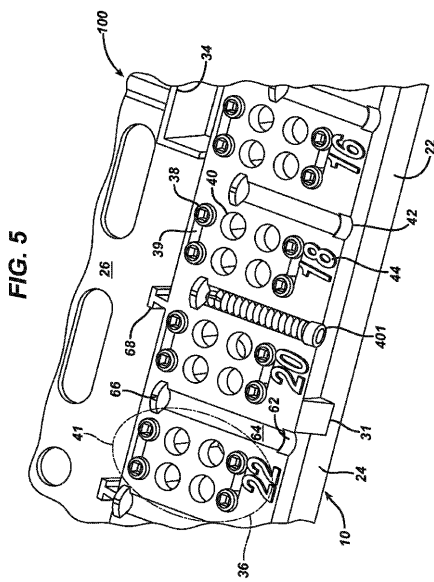


FIG. 5

【図 6】

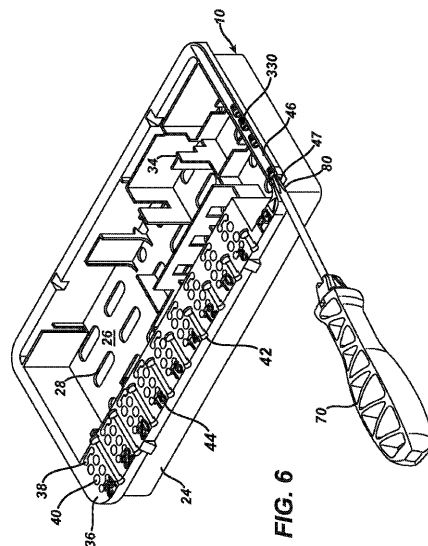
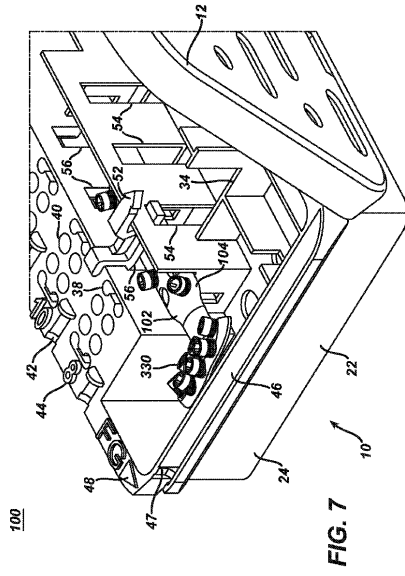
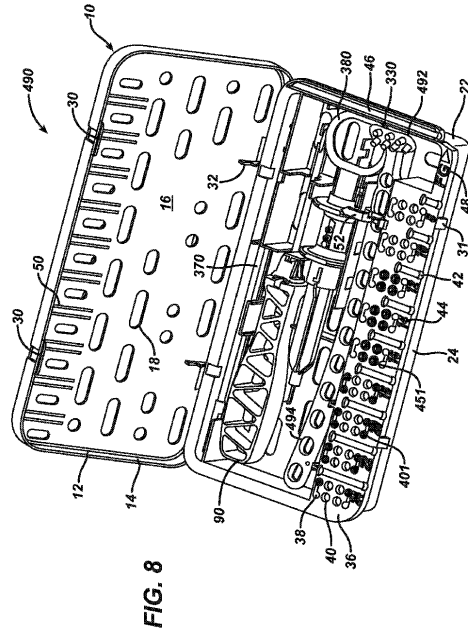


FIG. 6

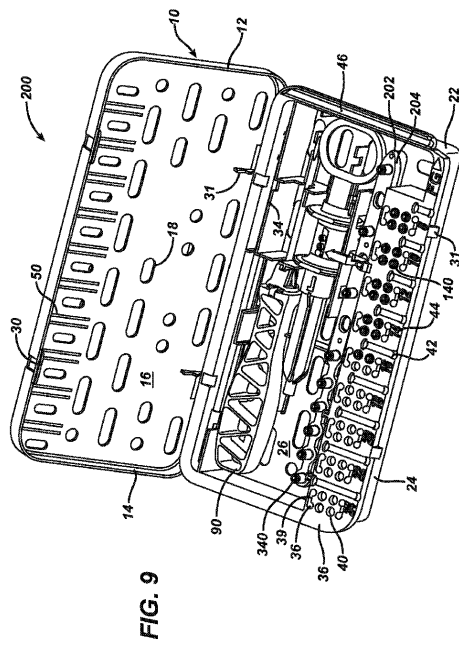
【圖 7】



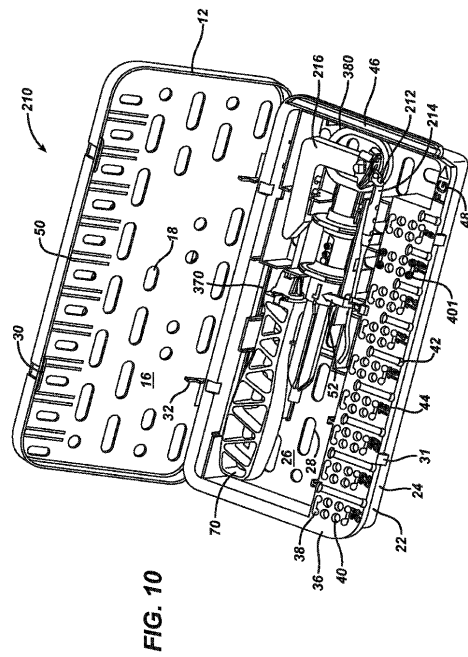
【 図 8 】



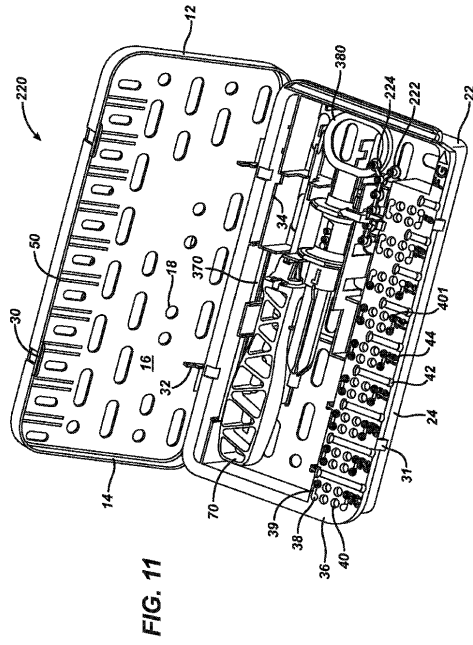
【 図 9 】



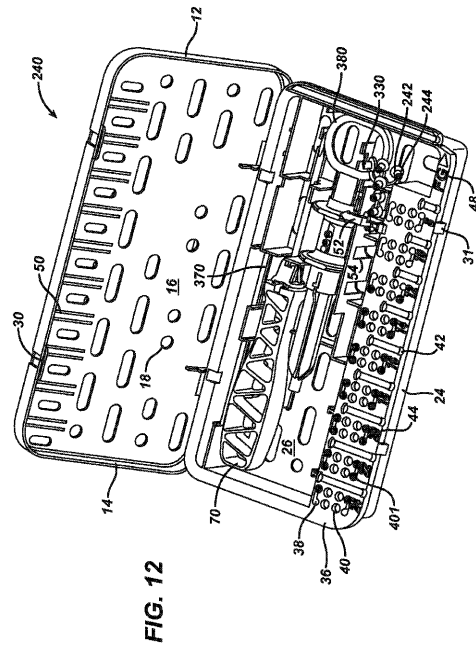
【 図 1 0 】



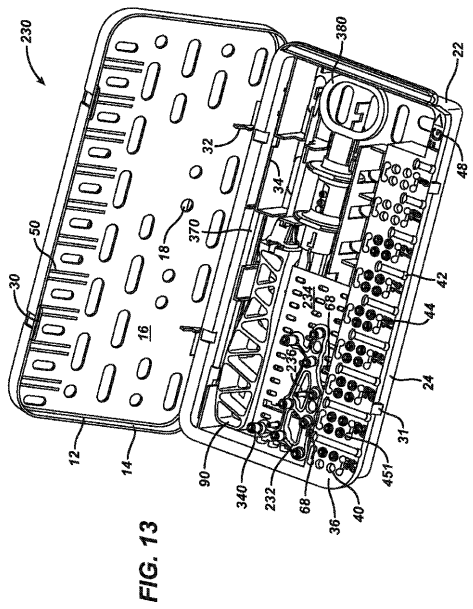
【図 1 1】



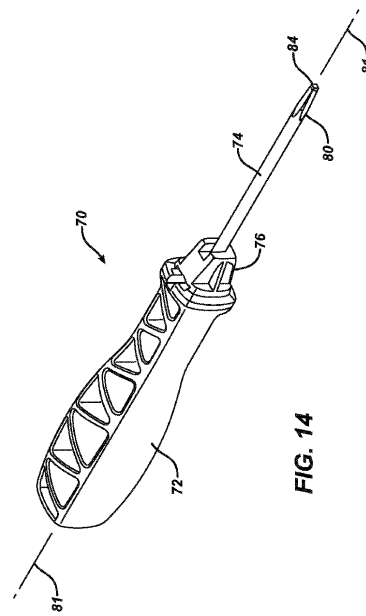
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



【図 15】

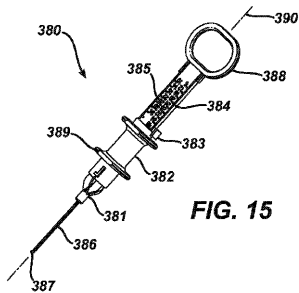


FIG. 15

【図 16】

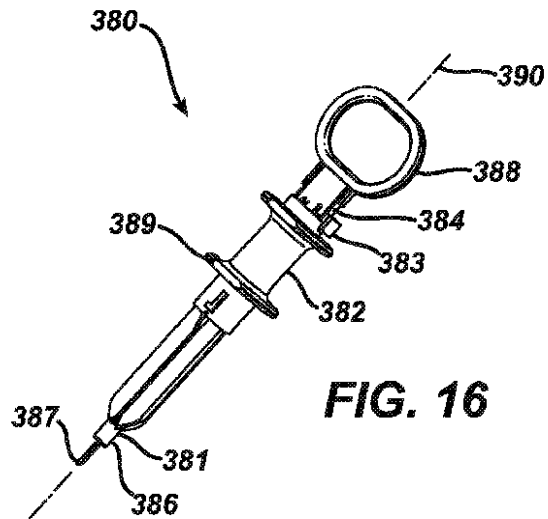


FIG. 16

【図 19】

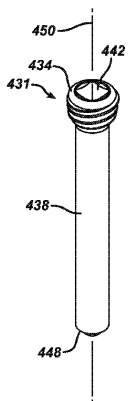


FIG. 19

【図 17】

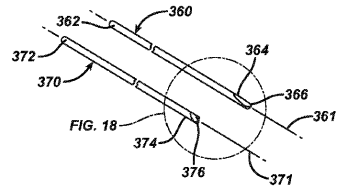


FIG. 17

【図 18】

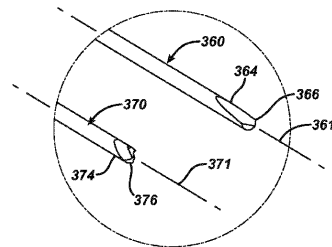


FIG. 18

【図 20】

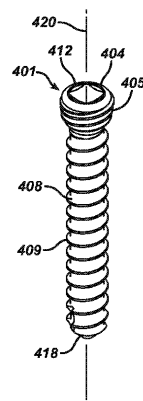


FIG. 20

【図 2 1】

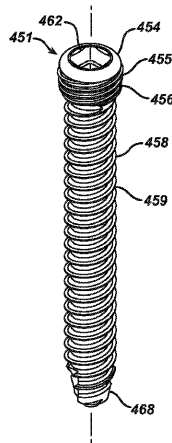


FIG. 21

【図 2 2】

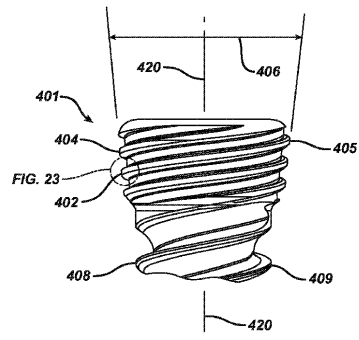


FIG. 22

【図 2 3】

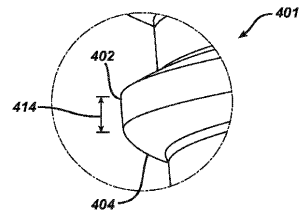
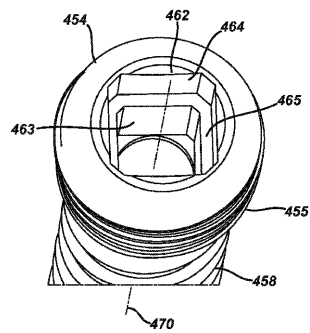


FIG. 23

【図 2 4】

FIG. 24



【図 2 6】

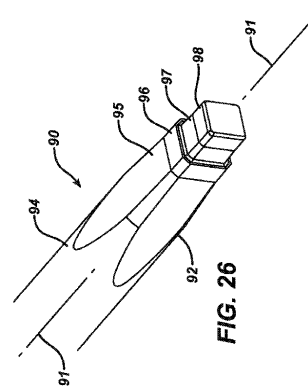


FIG. 26

【図 2 5】

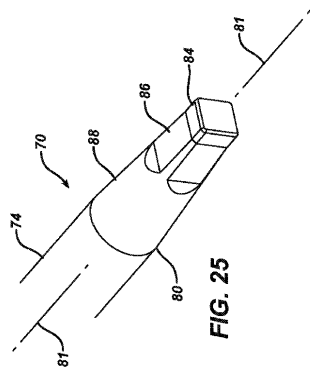
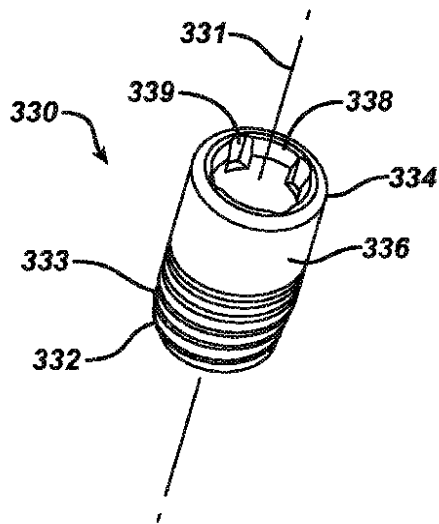
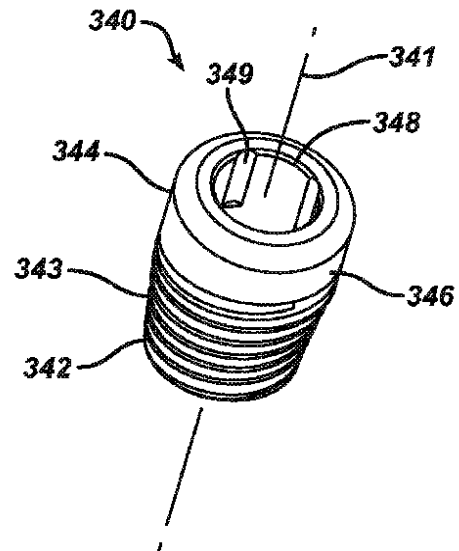


FIG. 25

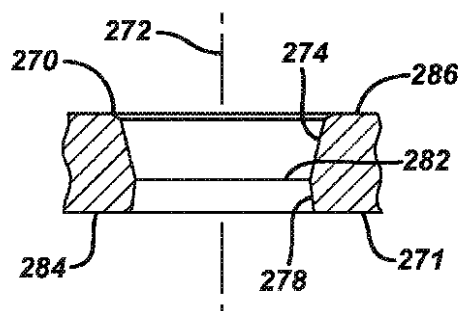
【図 27】

FIG. 27

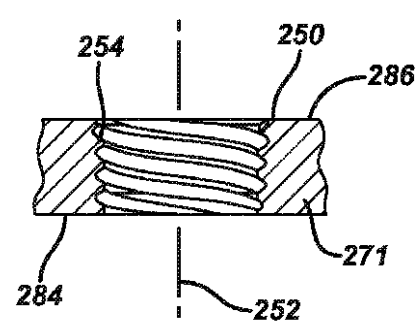
【図 28】

FIG. 28

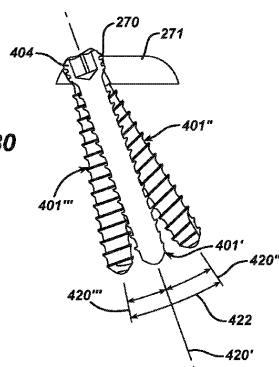
【図 29】

FIG. 29

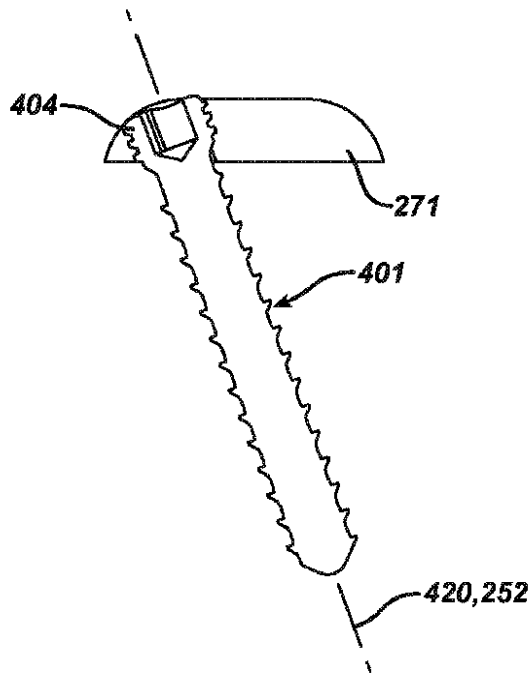
【図 31】

FIG. 31

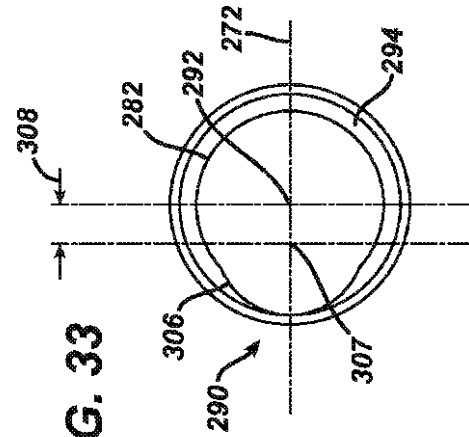
【図 30】

FIG. 30

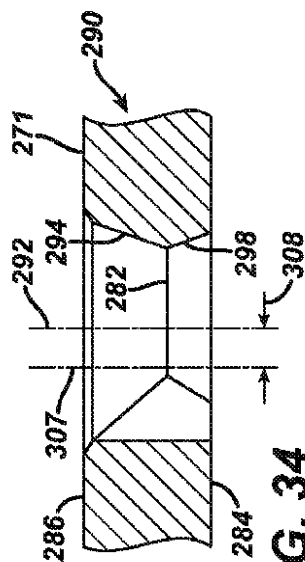
【図 3 2】

FIG. 32

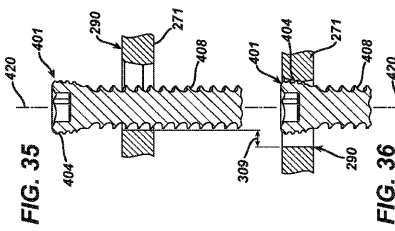
【図 3 3】

FIG. 33

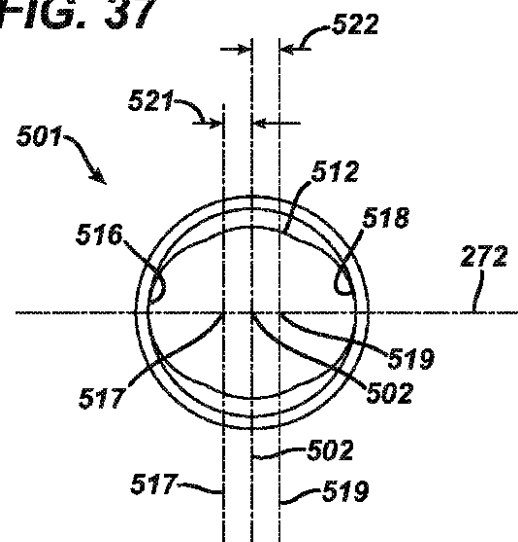
【図 3 4】

FIG. 34

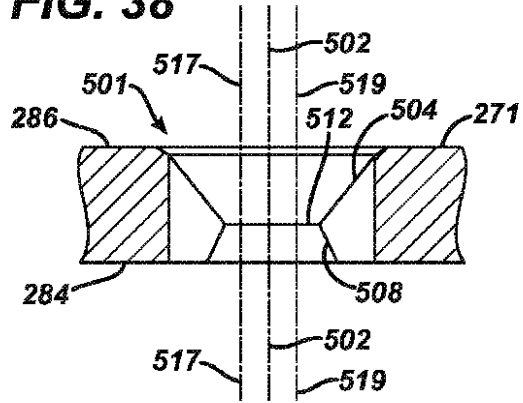
【図 3 5 - 3 6】



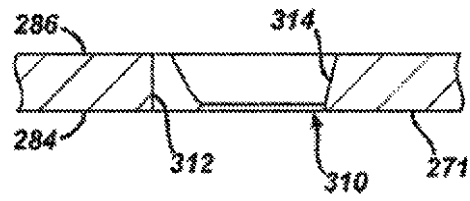
【図 3 7】

FIG. 37

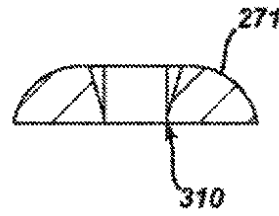
【図 38】

FIG. 38

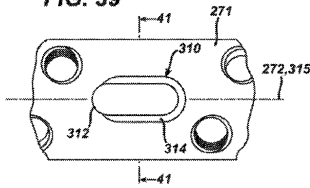
【図 40】

FIG. 40

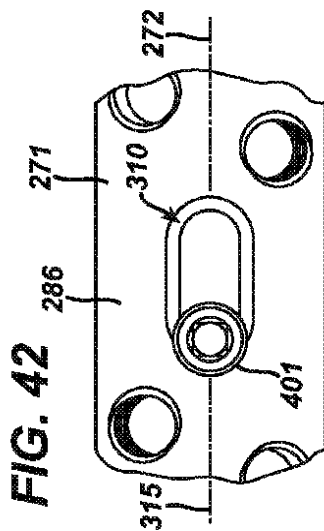
【図 41】

FIG. 41

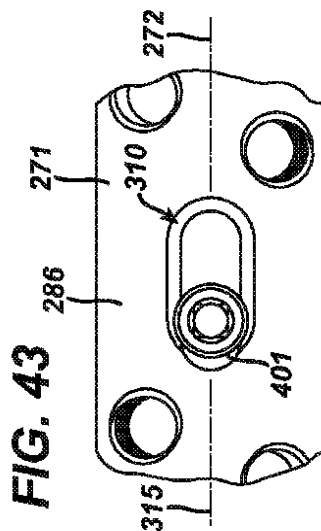
【図 39】

FIG. 39

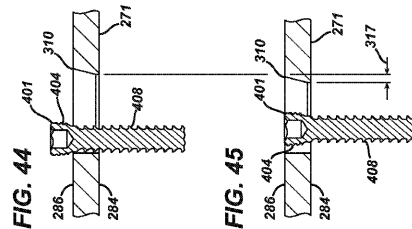
【図 42】

FIG. 42

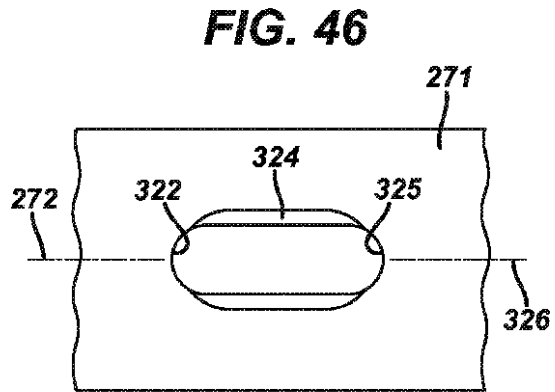
【図 43】

FIG. 43

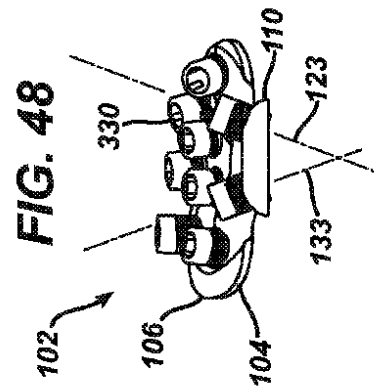
【図 44 - 45】



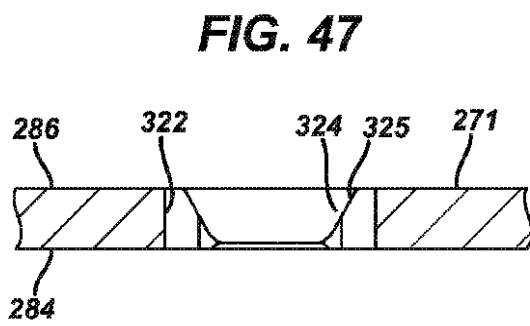
【図 46】



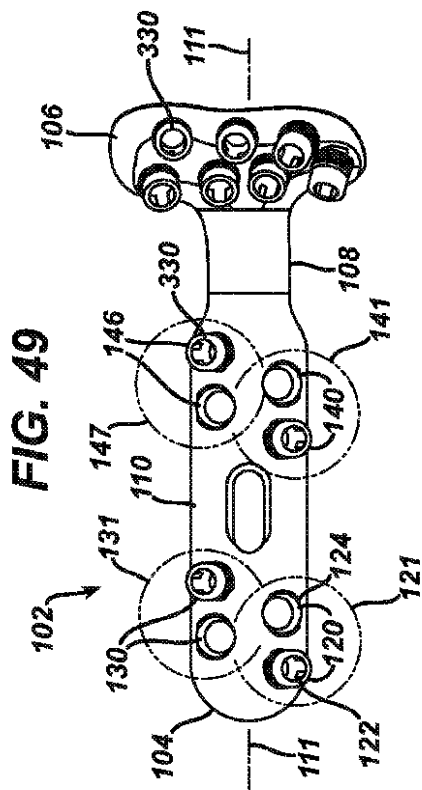
【図 48】



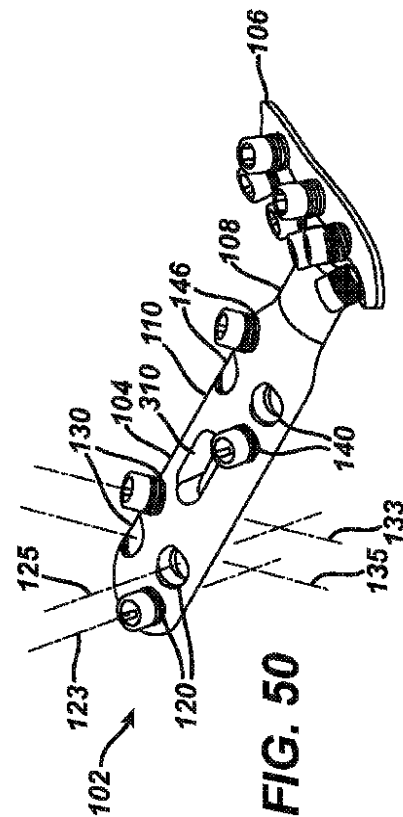
【図 47】



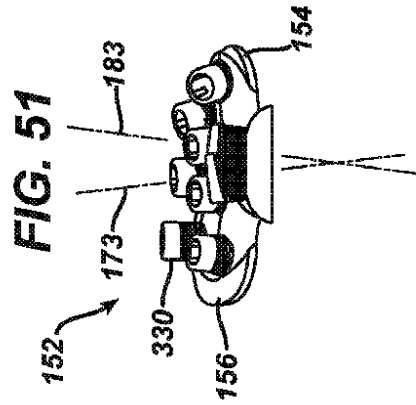
【図 49】



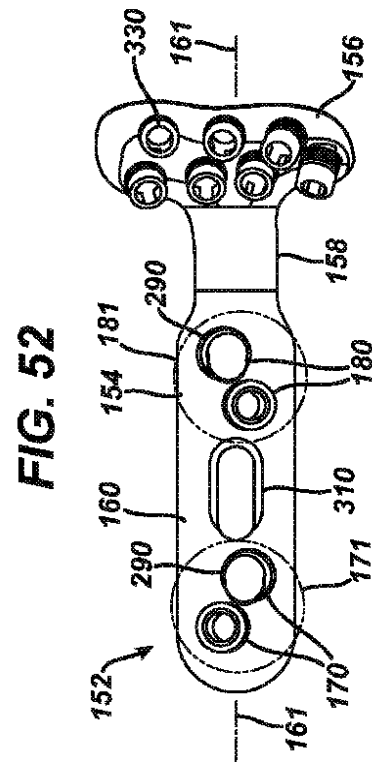
【図 50】



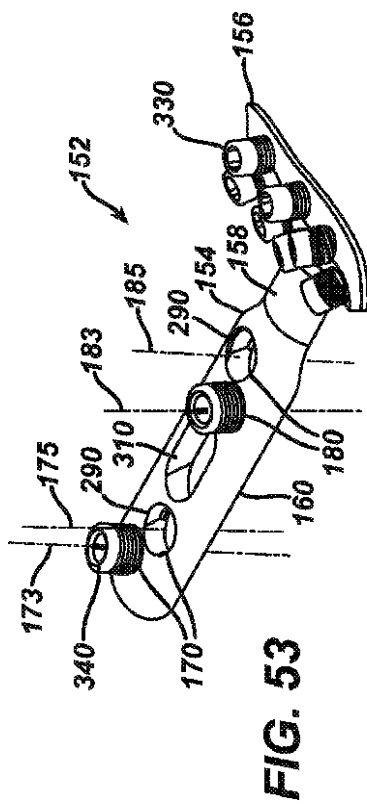
【図 5 1】



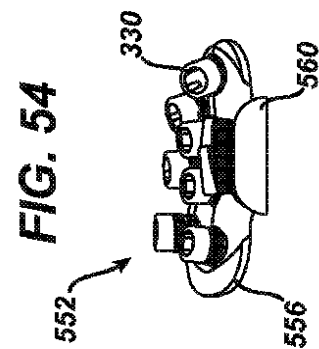
【図 5 2】



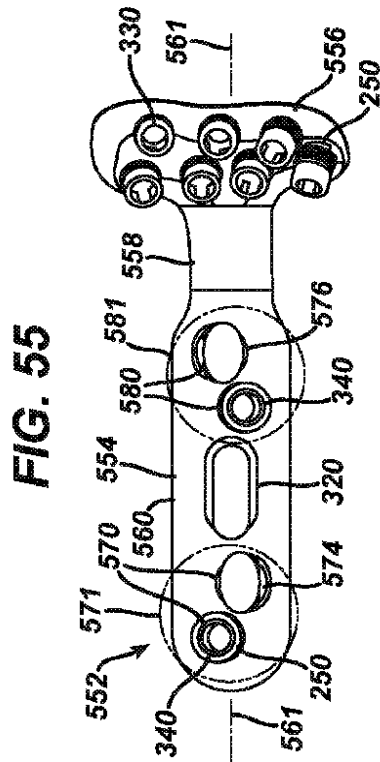
【図 5 3】



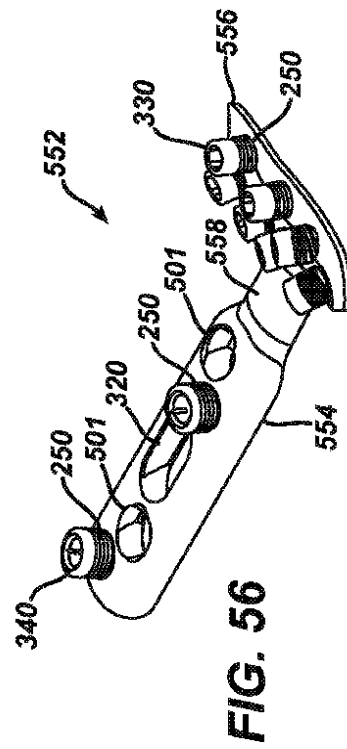
【図 5 4】



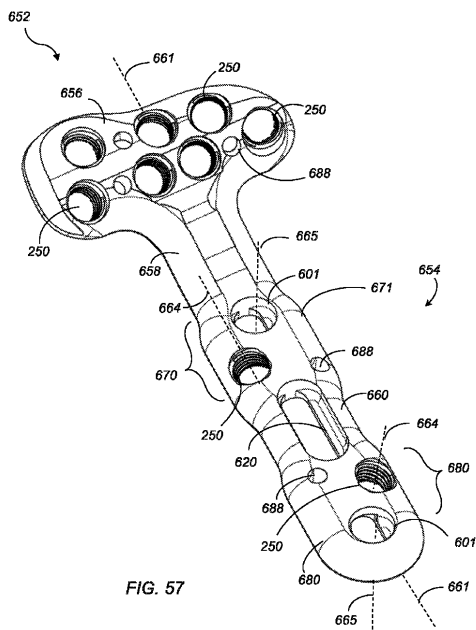
【図 55】



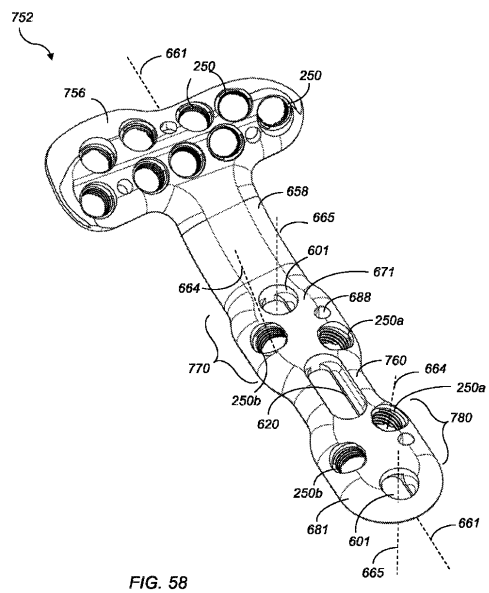
【図 56】



【図 57】



【図 58】



フロントページの続き

- (72)発明者 ロバート シクスト
アメリカ合衆国, フロリダ 33156, マイアミ, サウス ウェスト ナインティナインス ス
トリート 8235
- (72)発明者 ジューアーゲン エー. コーテンバック
アメリカ合衆国, フロリダ 33166, マイアミ スプリングス, パインクレスト ドライブ
122
- (72)発明者 ジョセ ルイス フランシーズ
アメリカ合衆国, フロリダ 33166, マイアミ スプリングス, プロパー アベニュー 11
61

審査官 菊地 康彦

- (56)参考文献 特表2013-505071(JP, A)
国際公開第2013/102103(WO, A1)
米国特許第08790378(US, B2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/80