

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4823917号
(P4823917)

(45) 発行日 平成23年11月24日(2011.11.24)

(24) 登録日 平成23年9月16日(2011.9.16)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/58 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 5

請求項の数 10 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2006-541494 (P2006-541494)	(73) 特許権者	397071355
(86) (22) 出願日	平成16年11月30日(2004.11.30)		スミス アンド ネフュー インコーポレ
(65) 公表番号	特表2007-512875 (P2007-512875A)		ーテッド
(43) 公表日	平成19年5月24日(2007.5.24)		アメリカ合衆国 テネシー 38116、
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/039950		メンフィス ブルクス ロード 145
(87) 国際公開番号	W02005/053552		0
(87) 国際公開日	平成17年6月16日(2005.6.16)	(74) 代理人	100064908
審査請求日	平成19年10月26日(2007.10.26)		弁理士 志賀 正武
(31) 優先権主張番号	60/526, 415	(74) 代理人	100089037
(32) 優先日	平成15年12月1日(2003.12.1)		弁理士 渡邊 隆
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100108453
			弁理士 村山 靖彦
		(74) 代理人	100110364
			弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ネジを固定するためのインサートを備える上腕骨ネイル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ネジを受容するための開口部を有している髓内ネイルであって、前記開口部が、インサートが前記髓内ネイルを通じて挿入される第1の側面に第1の部分を用意しており、前記インサートが挿入される側面の反対側の側面に第2の部分を用意しており、前記開口部の前記第1の部分には断続的な溝部が形成されている、前記髓内ネイルと、

前記開口部の前記第1の部分に組み込まれているインサートであって、前記インサートが、中空部分を備えており、前記インサートの外面の周囲に周方向リブを備えており、前記周方向リブが、前記インサートを前記髓内ネイルの前記開口部に固定するように、且つ、前記ネジが前記第2の部分から前記第1の部分に向かって前記開口部に挿入される際に、前記インサートが移動及び回転することを防止するように、前記開口部の前記第1の部分の前記断続的な溝部と相互作用する、前記インサートと、

を備えていることを特徴とする髓内固定装置。

【請求項 2】

前記髓内ネイルの前記第2の部分が、前記インサートによって覆われていないことを特徴とする請求項 1 に記載の髓内固定装置。

【請求項 3】

前記開口部の前記第2の部分がネジ加工されていることを特徴とする請求項 2 に記載の髓内固定装置。

【請求項 4】

前記ネジが、ネジ部を備えており、

前記開口部の前記第 2 の部分のネジ部と、前記ネジの前記ネジ部とが、前記ネジを所定の角度範囲において前記開口部内に挿入可能な相対的な大きさとされることを特徴とする請求項 2 に記載の髄内固定装置。

【請求項 5】

前記髄内ネイルと、前記開口部の前記第 2 の部分の前記ネジ部とが、ステンレス鋼、チタン、又はカーボンファイバー若しくはニチノールを備えた PEEK から成ることを特徴とする請求項 4 に記載の髄内固定装置。

【請求項 6】

前記インサートが、高分子材料から成ることを特徴とする請求項 1 に記載の髄内固定装置。

10

【請求項 7】

前記インサートの前記中空部分が、ネジ加工されていることを特徴とする請求項 1 に記載の髄内固定装置。

【請求項 8】

前記開口部の前記第 1 の部分が、ネジ加工されていないことを特徴とする請求項 1 に記載の髄内固定装置。

【請求項 9】

前記断続的な溝部が、インサート保持部分によって分割されている複数の突起を備えており、前記インサート保持部分が、前記インサートを前記開口部内に保持するために、前記周方向リブの突起を受容することを特徴とする請求項 1 に記載の髄内固定装置。

20

【請求項 10】

前記第 1 の側面が、前記髄内ネイルの内側に配置されており、前記第 2 の側面が、前記髄内ネイルの外側に配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載の髄内固定装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願]

本出願は、発明の名称を“上腕骨ネイル”として 2003 年 12 月 1 日に出願された米国特許仮出願第 60 / 526, 415 号に基づく優先権を主張しており、引用により、その内容は本願明細書に組み込まれている。

30

【0002】

本願発明は、一般的には、骨又は骨部 (bone segment) を互いに接合させることについてのシステムに関する。さらに具体的には、本願発明は、骨折部を横切る骨の部分を結合するための髄内システム、特に、上腕骨の骨折を治療するための髄内ネイル及びネジ組立体に関する。さらに具体的には、本願発明の態様及び実施例の装置によれば、骨折の治療に利用される髄内システムの構成部品の不必要な移動を低減させることにより、骨折部位が整復されなくなる (unreduced) リスクを低減し、前記骨及び軟部組織の損傷のリスクを低減し、一般的には治療時間をも低減する。

40

【背景技術】

【0003】

従来、様々な装置が骨折を治療するために利用されている。髄内ネイルシステム (髄内ロッドシステムとしても知られている) は、大腿骨や上腕骨のような長骨の骨折を治療するために整形外科の分野で採用されている。髄内ネイルシステムの利用により、治療時間が短縮され、患部である手足 (limb) の固定をほとんど要することなく、複雑骨折の治療が容易とされる。

【0004】

上腕骨の修復のために利用される従来の髄内ネイルの一例は、一般的には、細長いカニューレ挿入体 (cannulated body) を形成している。前記ネイルは、ネジを受容するため

50

の1以上の横方向の開口部を、その長手方向に沿って様々な位置に備えている。一般的には、少なくとも1つの横方向の開口部が前記ネイルの端部近傍に設けられている。前記開口部は、一般的には、同型のネイルを利用することにより様々な患者の多様な骨折を治療するために、様々な角度で前記ネジを受容するように適合されている。前記ネイルは、一般的に、少なくとも1つの端部の上に固定装置 (arrangement) を備えている。該固定装置は、前記ネイルを挿入・摘出し、同様に、挿入中の前記ネイルを所望の位置に維持するためのツール (tool) 又は機構 (device) を固定するためのものである。前記ネイルの髄腔 (medullary canal) への正しい挿入を容易に可能とするために、様々な案内機構及び案内装置が利用される。そのような装置の例として、案内ワイヤ、スリーブやピンが挙げられる。

10

【0005】

髄内ネイルシステムを利用して骨折を治療するために、前記骨の髄腔が適切なツール又は機構を用いて広げられる。髄内ネイルは、前記ネイルが骨折部分を横断するように、前記髄腔内に挿入され前記髄腔を通じて軸方向に延伸される。そのとき、1以上のネジ又はピンが、前記ネイル内の横方向の開口部を通じて前記ネイルに適用される。前記ネジは、前記ネイルが前記骨折部の各側面で前記骨の一部に取り付けられるように、前記骨折部の一又は両側面で前記骨を通じて延伸していることにより、骨部を固定して前記骨折部に沿った治療を可能とする。

【0006】

一般に前記髄内ネイルシステムと関連する問題のうちの1つは、前記ネイル内の前記ネジ又はピンの保持が不十分なことである。このことが、前記システム内における不要な移動の原因となる。そのような不要な移動が治療結果に及ぼす不利益は、整復されなくなっている骨折、互いの前記骨の一部の圧潰又は骨の一部若しくは前記システムの一部による骨若しくは軟部組織の損傷を含んでいるが、それらに限定される訳ではない。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

一般的に、髄内ネイルシステムは、様々な角度で前記ネイル内の前記ネジ又はピンを挿入するように規定されている。一の態様においては、前記特徴により、ある範囲の大きさ及び形状の骨の様々な骨折を治療するために同一のネイルを利用可能であることを確実にする。このことにより、特定角度でネジを挿入可能とし、異なる型の利用可能な前記髄内ネイルシステムを有している必要性がなくなる。もう1つの態様においては、前記ネイルの開口部へのネジの挿入角度を可変とすることにより、外科手術の間に発生する誤整列を補償することができるようになる。

30

【0008】

しかしながら、ある範囲の角度でネジを受容可能な前記開口部に関連する問題がある。特に、前記特徴により、前記ネイル内に挿入された前記ネジの端部にガタ (wobble) が生じる。固定するためには、前記ネジは骨組織の他端部の効果 (purchase) に依存する。前記骨組織の対する効果が不十分、又は骨折の整復後に失われた場合には、前記不要な移動が発生する。さらに言えば、前記ネイルに挿入された前記ネジの端部のガタが、前記ネイルの他端部によって骨組織に働く引張力を増大させて、容易に前記骨組織を破壊することができる。

40

【0009】

大腿骨や上腕骨のような長骨は、骨が関節に接続する遠位部 (lower portion)、骨幹 (mid portion) 又は近位部 (upper portion) 内で破損され得る。3番目のシナリオ (scenario) は、一般的に近位骨折として言及されている。大腿骨や上腕骨のような長骨の近位骨折は、脆く脆弱な状態の骨となる骨粗鬆症を患う女性に時折発生する。骨粗鬆症は、女性、特に閉経後の女性にとっては広く一般的であるので、大腿部や上腕部における近位骨折の治療を公の重要な健康問題としている。

【0010】

50

髓内ネイルを利用した上腕骨の近位骨折における治療は特に困難である。上腕骨近位部では、前記骨の大部分が海綿状態で比較的低密度である。低骨質 (poor bone quality) のため、骨折の治療中に上腕骨頭又は結節 (tuberosities) を適切に固定することは困難であり、現在利用可能な髓内ネイルシステム及びその手法によっては提供されていない。

【0011】

初期の上腕骨ネイルは、固定のために1本又は2本の近位部のネジを利用する。骨折を整復するために、これらの構成部品は、骨片 (fragments of the bone) を共に保持するネジの効果に頼っている。前記骨内の前記ネジ部の効果が失われる場合には、骨折が整復されなくなる。さらに、緩んだネジは、周囲の骨及び軟部組織が損傷する原因となる。

【0012】

上腕骨近位部の骨折の治療のために現在利用可能な他のネイルは、近位部固定のために多数の非共面ネジ (non-coplanar screw) を利用している。これらの型 (design) は発散又は収束する固定パターンの利用によるネジの効果にあまり依存しない。1本の骨片 (bone fragment) に取り付けられた2つの非共面ネジを有することにより、引抜き力は各ネジの軸から離れる方向に作用する。これらの構成部品は、前記ネジの軟部組織への固定に依存しており、このことにより、前記軟部組織が劣化する。

【0013】

上述の両タイプの構成部品は、前記骨折の固定のために十分な量及び質の骨組織を必要としている。前記骨組織が病弱若しくは病的状態により又は他の理由のために失われる場合に、前記構成部品は不安定となる。骨粗鬆症患者、血管が壊死した患者、転移性骨を有している患者のように細い骨又は脆弱な骨を有している人は、特に骨折しやすい傾向にある。従って、現在利用可能な髓内ネイルシステムは、特にそのような構成部品を必要とする患者の要求を満たさない。

【0014】

前述の内容の観点から、同時にある範囲の角度で前記ネイルに前記ネジを挿入することが可能である一方、髓内ネイル内のネジ安定性を向上させたシステムについてのニーズがある。前記システムで安定化された骨折部内における不要な移動を低減し、各々と関連して前記システムの構成要素の不要な移動を低減する髓内ネイルシステムについてもニーズがある。骨粗鬆症、腫瘍又は他の病的状態の間に発生する骨折のような低骨質な骨の骨折を整復可能な髓内ネイルシステムもまた、望まれている。一般的には、多目的に利用可能で、ごく少数の合併症をより速く治療可能とし、ほとんど動かせることを要求し、利用及び製造が容易であり、製造コスト及び操作コストがあまりかからない髓内ネイルシステムについてのニーズがある。

【課題を解決するための手段】

【0015】

本願発明は、骨又は骨部又は骨片を互いに結合する際に利用されるネジ組立体を安定化するための手法及び装置を提供する。特に、本願発明は、骨折、特に長骨又は大きな管状骨の骨折の治療に有用な手法及び装置を提供する。本願発明の手法及び装置は、特に前記ネジ組立体の安定性が高められることが望ましい骨折の治療に適合している。前記ネジ構造体の安定性の向上が利点となる骨及び他の軟部組織の治療又は結合における任意の手法

【0016】

本願発明は、ネジを安定化するために前記組立体のインサート又はブッシュを組み込むことによって、骨又は骨片を互いに結合する際に利用されるネジ組立体のネジの安定化の問題を解決する。好ましい実施例では、前記インサート又はブッシュは、ネジ構造体の向上された安定性を提供する。

【0017】

一態様においては、本願発明の実施例における構造体は、少なくとも1本のネジ及びインサート又はブッシュを有している少なくとも1つの開口部を含んでいる髓内ネイルを備

10

20

30

40

50

え、前記インサート又はブッシュが、従来システムと比較して、前記髓内ネイルの開口部内における前記ネジの保持力を増大させる一方で、ある範囲の角度で前記開口部内に前記ネジを挿入可能としていることを特徴とする髓内ネイルシステムを提供する。もう一つの態様においては、本願発明は、インサートを有する少なくとも1つの開口部を備え、髓内ネイルの開口部内にあるネジの保持力を増大させ、且つ、同時にある範囲の角度で前記開口部内に前記ネジを挿入可能とされている改善された前記髓内ネイルの構成部品を提供する。さらに一の態様では、本願発明は、骨又は骨片の安定化に利用され、ネジ構造体内で利用するためのインサートを提供する。本願発明におけるインサートにより、ある範囲の角度で骨又は骨片の安定化に利用されるネジが挿入可能となる。さらに、本願発明は、本願発明における改善された髓内ネイルシステムを利用することにより、骨折を修復する手法を提供する。

10

【0018】

本願発明の特定の態様及び実施例における髓内ネイルシステムの利点は、互いについて前記システムの構成部品の不要な移動を低減させることにある。本願発明の特定の態様及び実施例のもう一つの利点は、互いについて本願発明の前記システムで安定化された組織及び前記システム又はその構成部品の不要な移動を低減することにある。本願発明の特定の態様及び実施例の髓内ネイルが、病気や病的状態の間に起きる骨折のような低骨質な骨の骨折を修復するために利用されることは利点である。本願発明の特定の態様及び実施例の髓内ネイルシステムは、多くの用途に利用可能であり、容易な操作性を有している。

【0019】

20

本願発明の実施例における様々な装置が、様々な骨の骨折の治療に利用され得ることは利点である。前記骨折は、開骨折(open fracture)又は開放骨折、閉鎖骨折、完全骨折、不全骨折、横骨折、螺旋骨折又は斜骨折、粉碎骨折、圧縮骨折、嵌入骨折、剥離骨折、病的骨折(pathological fracture)、隆起骨折(torus fracture)、又は若木骨折若しくは脈動骨折、圧力骨折、骨幹の骨折、近位部及び遠位部の骨折、又は長骨の踝部における骨折を含んでいるが、それらに制限される訳ではない。しかし、大腿骨、上腕骨、脛骨、腓骨、橈骨又は尺骨の骨折、多断片骨折(multifragmentary fracture)を含んでいるが、それらに制限される訳ではない。関節外の1又は2の病巣の骨折のような楔骨折(wedge fracture)又は複雑骨折、関節外の骨折、関節の骨折、上腕骨近位部の骨折、及び転子域(trochanteric area)、頸部、頭部又は踝部のような大腿骨近位部の関節骨折を含んでいるが、それらに制限される訳ではない。下位靭帯(infrasyndesmotoc)、横断靭帯(transsyndesmotoc)及び上位靭帯(suprasyndesmotoc)の損傷、骨端部骨折、骨幹端部骨折及び骨幹部骨折、又はそれらの任意の組み合わせ若しくはバリエーションを含んでいるが、それらに制限される訳ではない。

30

【0020】

本願発明の特定の態様及び実施例におけるシステムの利点は、骨密度が低く全般的に低質な骨組織となり又は関連する病気及び病的状態に係る骨折の治療に利用される点にある。前記病気及び状態は、骨腫瘍、変形性骨炎、骨軟骨炎、骨壊死、骨無機質脱落(bone demineralization)、結核、骨粗鬆症、又はそれらの任意の組み合わせ若しくはバリエーションを含んでいるが、それらに制限される訳ではない。

40

【0021】

本願発明の特定の態様及び実施例における前記髓内ネイルシステムは、多くの用途に利用可能であり、あまり複雑ではない状態においてより速い治療を考慮し、且つ、従来システムと比較してほとんど動くことができることを要求するものである。そのようなシステムは、製造することが容易であり、従来システムよりも製造し操作するためのコストがかからない。

【0022】

本願発明の特定の態様及び実施例によれば、骨折を治療するためのシステムは、髓内ネイルと少なくとも1本のネジを備えている。前記髓内ネイルは、軸回りの捻転に対して堅固とされているカニューレ挿入チューブ(cannulated tube)を形成している。前記髓内

50

ネイルにおいては、その直径が約8～11mmであり、その長さは約16～28cmである。前記髄内ネイルは、外側面及び内側面を備える断面を有しており、ネジを受容するための1以上の横方向の開口部を備えている。本願発明の好ましい実施例では、前記髄内ネイルは、1～4個の開口部を備えている。前記開口部は、同一のネイルが前記骨の様々な位置である範囲の骨折の治療のために利用され得るために、前記ネイルの長手方向に沿って様々な位置に設けられ、前記ネイルの前/後軸、上/下軸及び内側/外側の軸と関連して様々な角度で延伸している。前記ネジは、2つの端部を備えており、一端で前記骨と、及び他端で前記ネイルと係合することにより、前記ネイルに前記骨を取り付けるように適合されている。前記開口部は、前記ネジを受容するように適合され、前記ネジを係合するために少なくとも部分的にネジ加工されている。

10

【0023】

本願発明の特定の態様及び実施例における特に特徴的な点(distinguishing feature)は、ネジを受容するためのインサートが、前記開口部のネジ加工されていない部分に組み込まれている点にある。前記インサートは、前記開口部のネジ部により係合されている前記ネジに対してさらなる安定性を提供する。前記インサートは適切な高分子材料からなっている。該高分子材料は、例えば、ポリ-L-乳酸、シリコン、複合ファイバー(composite fiber)を含む若しくは含んでいないポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ニチノール、骨セメント、又は硫酸カルシウムのような天然セメント(biologic cement)である高密度ポリエチレン及び生体再吸収性材料(bioresorbable material)を含んでいるが、これらに限定される訳ではない。複合材料及び非高分子材料を含む他の材料(これに限定される訳ではない)の利用が予想される。本願発明の好ましい実施例では、前記インサートを構成する材料は、ショア硬さ(Dスケール)で約60～70の硬さとされており、ネジ力を支持する程度の十分な強度を有しているが、前記ネジのネジ部を受け入れる程度に十分に柔らかいことが好ましい。

20

【0024】

本願発明の好ましい実施例では、前記インサートと前記ネジ部との両方が、前記ネイル内で前記ネジと係合するように機能する。好ましい構成においては、前記開口部の外側面はネジ加工されている。前記ネジは、前記開口部の外側面を通じて挿入され、前記ネジ部と係合する。前記開口部のネジ部と前記ネジとの相対的な大きさは、ある範囲の角度で前記ネジを挿入可能なように適合されている。前記開口部の外径は、前記ネジの外径よりも約0.010インチ大きい。前記開口部の外径に沿った頂部幅は、前記ネジの外径に沿った頂部幅よりも約5倍以上広い。上記特徴は、前記開口部内の前記ネジと容易に一致しなくなり、一直線上に整っていないことを補償する。前記ネジは前記開口部のネジ部を通り抜けると、前記インサートに挿通する。本願発明の好ましい実施例では、前記インサートは中空であり、予めネジ加工されており、前記ネジのネジ形状と非常に適合している前記インサートのネジ形状を有している。上記特徴が、前記インサート内の前記ネジを安定させる。

30

【0025】

上記構成のバリエーションが予想され、本願発明の技術的範囲内に属するものである。非制限的且つ代替的な構成例は、以下の通りである。一の構成では、前記インサートは、前記髄内ネイルの前記開口部内に載置されているので、前記ネジは前記ネジ部により受容され係合される前に、前記インサートにより受容され、前記インサートを通じて通過する。もう一つの構成では、前記インサートは前記ネイル内で前記ネジと係合し安定化させる唯一の手段である。さらにもう一つの構成では、前記インサートは前記開口部内のネジと係合し保持するための任意の追加的な手段と結合されている。前記ネイル内の前記ネジと係合し保持する追加的な手段の一例は、各ネジが挿入される(近位のネジのうち最遠位のネジから始まる)と、套管針(sleeve)を取り除き、近位の挿管(cannulation)を通じて天然セメント又は骨セメントを排出する。前記排出された物質は、前記インサートが設けられている空洞部を満たす。

40

【0026】

50

前記インサートは、前記開口部内にしっかりと係合するように適合されている。前記開口部内の前記インサートを安定させる手段が提供されていることが好ましい。好ましい実施例では、前記インサートが、前記開口部内の対応する溝部に係合する周縁リブ又はロッキングによって前記開口部内に固定されている。前記開口部内の前記インサートを安定化させるための他の構成が予想されるが、本願発明の技術的範囲内に属している。そのような構成の例は、対応する構成の開口部に係合する正方形又は長方形のインサートのような締め込みを含んでいるが、これに限定される訳ではない。

【0027】

本願発明の特定の高分子化合物からなるインサートの特に特徴的な点は、前記高分子化合物からなるインサートがネジ加工されていない開口部又は前記開口部のネジ加工されていない部分に設けられている点にある。本願発明のインサートは、前記開口部のネジのガタをなくすために利用されることが望ましい。前記インサートは、前記ネジがある範囲の角度で前記開口部に挿入されることを阻害されることなく、前記開口部の前記ネジを安定化する追加的な手段を提供することが好ましい。

【発明の効果】

【0028】

本願発明の特定の態様についての構造体は、管状の骨の骨折の治療に利用されることが望ましい。好ましい実施例では、そのような構造体が、近位部の骨折、特に上腕骨の近位部の骨折の治療で利用されることは利点である。一の実施例では、そのような構造体は、例えば、限定された大きさの骨組織又は低質な骨組織が存在するような骨組織を安定化し治療することについて利点がある。金属製の雌ネジと前記インサートとの係合が、前記ネイルと相対的に固定された位置に前記ネジを保持し安定化させるように作用している。骨の効果が失われる場合には、前記ネジが後退せず、前記骨折の整復が失われない。

【0029】

本願発明の様々な態様における構造体は、様々な髄内ネイルシステムの安定化のために有用である。さらには、骨と軟部組織との接合及び安定化のために利用される様々なネジ構造体についての本願発明の様々な態様における前記インサートの利用が予想される。前記構造体は、退行性大腿ネイル (retrograde femoral nails) の遠位大腿骨、退行性上腕ネイル (retrograde humeral nails) の遠位上腕骨、順行性脛骨のネイル (antegrade tibial nails) の近位脛骨、脛骨のネイルの退行性脛骨のような様々な髄内ロッド又はネイルを含んでいるが、これに限定される訳ではない。

【0030】

本願発明の髄内ネイルシステムを利用した管状骨の骨折の治療方法は、本願発明の技術的範囲に属している。本願発明における方法は、前記管状骨の髄腔 (intramedullary canal) を広げる段階と、本願発明の髄内ネイルを前記管状骨に挿入する段階と、その第1の端部 (one end) と共に該骨内の少なくとも1つのネジを固定することにより、前記骨内の髄内ネイルを安定化させる段階と、同様に第2の端部で安定化させる段階と、前記髄内ネイルの開口部の前記ネジを固定する段階とを備え、前記開口部が本願発明のインサートを含んでいることを特徴としている。そのような方法によると、本願発明の髄内ネイルシステムは、髄内ネイル及び少なくとも1本のネジに加えて、例えば、前記髄腔を広げるためのツール、前記髄腔を通じて前記ネイルを案内するためのツール又は機構、前記骨又は前記ネイル内で前記ネジを固定するためのツール又は機構、前記骨又はその相互、又はそれらの任意の組み合わせ又はバリエーションに関してシステムの構成部品を配置し位置決めするためのツールのような付加的な構成部品を備えている。本願発明のインサートを利用し、骨と軟部組織とを接合・安定化する任意の方法もまた、本願発明の技術的範囲に属するものである。

【0031】

本願発明のインサートを含んでおり、骨と軟部組織との接合のための髄内ネイル又は他のシステムの製造方法もまた、予想される。好ましい実施例においては、本願発明の髄内ネイルは、前記ネイルの外側面上の近位開口部にネジ加工して、前記ネイルの内側面上の

10

20

30

40

50

前記近位開口部にポリエチレン製のインサートを挿入することにより製造される。代替的な製造方法においては、前記インサートは機械加工され取付位置 (place) に圧入され、又は、前記ネイル内で直接成型される。

【 0 0 3 2 】

本願発明の追加的な特徴、目的及び利点が、好ましい実施例の図面及び発明の詳細な説明から明らかになる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 3 3 】

図 1 は、本願発明の好ましい実施例における髄内ネイル (2) が挿入された状態の上腕骨 (1) を表わす。前記ネイルは、ヘッド (3)、ボディ (body) の中間部 (4) 及び遠位先端部 (5) を有する細長い単体又は一体化されたカニューレ挿入体 (integral cannulated body) を形成している。図 1 に示すように、前記ネイルは、ヘッド (3) が上腕骨の基部領域 (7) 内にある位置及び遠位先端部 (5) が上腕骨の遠位領域 (8) 内にある位置に向かって、上腕骨の髄腔 (6) 内に挿入されている。ネイル (2) は、ヘッド (3) の上端及び遠位先端部 (5) の下端を通じて、該ネイルの長さを延長する軸方向の開口部を提供するために、長手方向に沿ってカニューレ挿入されているか、又は中空である。前記ネイルは、約 1 6 0 mm から 2 8 0 mm 程度の長さであり、先細りの形状である。前記ネイルの壁厚は様々である。図 1 を参照すると、ネイル (2) は、ヘッド (3) の上端がヘッド (3) 内に形成された入口開口部と隣接又は、好ましくは水平である位置に向かって、上腕骨内に挿入されている。

【 0 0 3 4 】

前記ネイルのヘッド (3) は、前記ネイルを髄腔内に挿入するために利用される機構又はツールに前記ネイルのヘッドを固定するための装置 (9) を有している。開口部 (1 0 ~ 1 5) を受容する幾つかのネジが、前記ネイルの長手方向に沿って設けられている。ネイルのヘッド (3) 内に、望ましくは多数の平面内に 1 以上のネジを受容する開口部がある。前記ネジを近接して受容し、前記ネジより 0 . 0 1 0 インチ大きい約 0 . 2 0 7 インチの外径を有する前記開口部は、ネジ加工されている。遠位では、開口部の直径は約 0 . 1 4 7 インチであり、約 3 . 5 mm のネジを受容するように適合されている。

【 0 0 3 5 】

前記上腕骨の近位領域の骨折については、前記上腕骨の髄腔が、従来手法及び手順 (procedure) による適切なツール又は機構で拡大される。前記ネイルは、従来手法及び案内ワイヤのような案内機構を含んでいる適切なツール及び機構を用いることにより、前記髄腔内に挿入されている。前記ネイルの前記髄腔内への挿入に続いて、前記ネジが前記骨を通じて前記開口部内へ挿入されている。近位上腕骨の骨折については、前記ネジが前記近位開口部内へ挿入されている。

【 0 0 3 6 】

図 2 は、横手方向の開口部を備える前記上腕骨の髄内ネイル近位部における長手方向断面の概略図である。前記近位部は、外側面 (1 7) 及び内側面 (1 8) を有している。前記開口部は、前記ネイルの内部管 (internal channel) (1 9) を通じて通過して、外側面 (1 7) と内側面 (1 8) との間を横断している。図 2 に示すように、前記開口部の外側面又は部分は、前記ネジを固定するための雌ネジ (2 0) を有している。前記開口部の前記雌ネジのサイズは前記ネジの雄ネジよりも大きいので、前記ネジはネジ加工された前記開口部に様々な角度で挿入することが可能である。インサート (2 1) は、前記開口部の内側面又は部分 (1 8) に載置されている。前記インサートは、前記開口部の外側面上のネジ部 (threading) と適合するように、それ自体にネジ加工されている。

【 0 0 3 7 】

図 2 及び 3 に示すように、インサート (2 1) は略円筒形状であることが望ましい。さらには、前記インサートの両端部が、前記ネイルの外表面及び前記ネイルの前記内部管の表面と水平となるように適合されていることが必要ではないが好ましい。前記インサートは、その外周面に周方向のリブ (2 2) を特徴として有していることが好ましい。前記リ

10

20

30

40

50

ブは、前記開口部の内側面における表面周りの対応する溝部に挿入されている。代替的には、様々な形状及び大きさの構造体が、前記ネイル内で前記インサートを固定し、及び/又は、前記インサートが前記開口部内にネジが挿入されている間に移動し、又は、回転することを防止するために用いられる。例えば、1以上の長手方向の溝部又は外延部（extension）は、前記インサートを通じて挿入されている場合に、ネジとして回転を阻止するように前記インサートの外面上に形成されている。回転を防止することにより、長手方向の構造体もまた、前記インサートが前記開口部を通じて押されることを防止する。

【0038】

前記インサートもまた、前記インサートの移動又は回転を防止する前記開口部の内側面周りの断続的な溝部により固定されている。例えば、上述の周方向の溝部はもはや環状ではないが、その代わりに、元の表面から離隔している始めの部分及び終わりの部分は、環状のリブと係合し回転を阻害する鋭い部分（sharp points）となっている。残存している前記溝部は、前記インサートが前記穴から押し出されることを制限する。

10

【0039】

前記ネジは、前記ネイルの外側面（17）で前記開口部に挿通され、前記開口部のネジ加工された外側面を通じて回転することにより、前記ネジ部と螺合する。前記ネジの先端が前記開口部のネジ部を通じて通過した後に、前記インサートに挿通される。前記ネジが前記開口部の外側面を通じて回転し続けるので、該外側面から突出した前記ネジの一部は、前進し前記インサートに挿通される。

【0040】

20

前記開口部の外側面内の金属ネジ部と、前記開口部の内側面内の前記インサートとの組み合わせが、前記ネイルと相対的に固定された位置に前記ネジを保持し安定させている。特定の実施例では、ある範囲の角度で前記開口部内に前記ネジを挿入することが可能となるように規定されているので、前記ネイルの前記開口部内の前記ネジ部は、前記ネイルを安定させるためには十分でない。しかしながら、前記インサートは、前記ネジが前記開口部に挿入される角度が如何なる角度であっても、前記開口部内の前記ネジ部と係合して、前記ネジを受容し安定させる。前記インサートは、前記骨を前記ネジで安定させるという効果に基づくニーズを打ち消すものである。従って、本願発明の好ましい実施例におけるネイルは、前記ネジが前記骨に対する前記ネイル外側部の効果に基づくものであるために、前記骨に対する効果の低減に伴って安定性が下がるという難点を有している従来のネイルとは差別化される。

30

【0041】

本願発明の特定の態様についてのネイルの利用は、右腕上腕骨又は左腕上腕骨のいずれかにおいて認められる。そのようなネイルは、上腕骨頸部の軸に対して直交する垂直面に関して対称となっているためである。前記ネジを前記ネイルへ容易に挿入するために、前記ネジのための開口部が作られ、リーマで仕上げられ、且つ、中ぐり加工される。そうでなければ、前記骨又は骨片の中に作られる。本願発明の好ましい実施例における髓内ネイルシステムで用いられるネジは、前記骨又は骨片の開口部の一部には予めネジ加工されているとはいえ、タッピングネジ（self-threading screw）であることが望ましい。前記ネイルのための材料は、ステンレス鋼又はチタン、カーボンファイバー若しくはニチノールを備えたPEEKであることが好ましいが、これに限定するものではない。

40

【0042】

前述の記載には、本願発明の好ましい実施例が含まれており、多くの改良発明又は均等発明が、本願発明の技術的思想及び特許請求の範囲から逸脱しない範囲において含まれている。

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1】本願発明の好ましい実施例における髓内ネイルを表わした多数の平面内にネジを有する骨の近位部内で安定化された上腕骨の長手方向の概略図を示す。

【図2】リブで安定化され、インサートを備えた前記ネイル内の横手方向の近位開口部を

50

表わした髄内ネイル近位部の長手方向断面の概略図を示す。

【図3】インサートの立体概略図を示す。

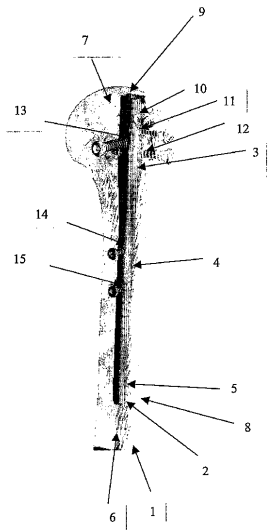
【符号の説明】

【0044】

- 1 上腕骨
- 2 髄内ネイル
- 3 ヘッド
- 4 中間部
- 5 遠位先端部
- 6 髄腔
- 21 インサート

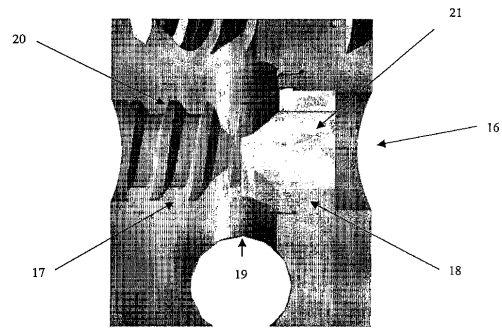
【図1】

FIGURE 1



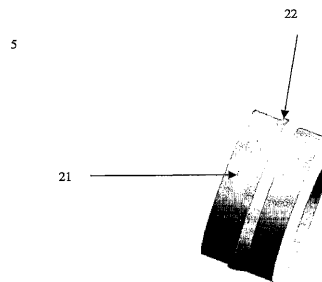
【図2】

FIGURE 2



【図3】

FIGURE 3



フロントページの続き

(72)発明者 ナサニール・ケー・グルジン
アメリカ合衆国・テネシー・38139・ジャーマンタウン・プラントウッド・コープ・1999

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開2000-051224(JP,A)
米国特許第03454072(US,A)
特開平11-137566(JP,A)
米国特許第05810823(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/58