

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3630214号

(P3630214)

(45) 発行日 平成17年3月16日(2005.3.16)

(24) 登録日 平成16年12月24日(2004.12.24)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 B 17/58

F I

A 6 1 B 17/58 3 1 5

請求項の数 16 (全 9 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平9-358738 (22) 出願日 平成9年12月26日(1997.12.26) (65) 公開番号 特開平10-211214 (43) 公開日 平成10年8月11日(1998.8.11) 審査請求日 平成13年1月18日(2001.1.18) (31) 優先権主張番号 VR97A-000003 (32) 優先日 平成9年1月21日(1997.1.21) (33) 優先権主張国 イタリア(IT)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 504124303 オルトフィックス・インターナショナル ペー・ヴェー ORTHOFIX INTERNATIONAL B. V. オランダ国 1071 デー・ヴェー ア ムステルダム ヨハネス・フェルメールプ レイン 11 JOHANNES VERMEERPLE IN, 11 - 1071 DV AM STERDAM, THE NETHER LANDS</p> <p>(74) 代理人 100057874 弁理士 曾我 道照</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	--

(54) 【発明の名称】 股関節破損治療用髄内腔平爪

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

大腿骨頸部を安定化させるための固着手段を収納するために、少なくとも1つの孔が形成された近位側部分(2)と、この近位側部分(2)と接続し、大腿骨の遠位側部を安定化させるための骨幹ネジ(17)を収納するために、少なくとも1つの孔(16)が形成された遠位側部分(3)とからなり、近位側部分(2)が大腿骨の所定範囲の長さにおいて安定的に固定されるようにほぼ一定の直径(p)を有すると共に、遠位側部分(3)が、孔開け作業を要することなく大腿骨の髄管中に容易に挿入されるように、近位側部分(2)の直径よりも小さいほぼ一定の直径(d)を有する細長い中実の本体からなる髄内腔平爪において、前記近位側部分(2)には、大腿骨頸部の固定のための頭付きネジ(9, 10)を収納するために一対の孔(7, 8)が形成され、これらの孔(7, 8)が、大腿骨頸部の変位と前記頭付きネジの脱落を防止するために、近位側部分の軸心(ap)に対して傾斜するとともに収納される頭付きネジが頭部において約10°の角度で収束するように互いに傾斜していることを特徴とする髄内腔平爪。

【請求項2】

上記近位側部分(2)における上記一対の孔(7, 8)は、近位側部分(2)の軸心(ap)に対して約115°の平均角度で傾斜していることを特徴とする請求項1記載の髄内腔平爪。

【請求項3】

上記頭付きネジ(9, 10)が、上記近位側部分(2)の直径よりも小さな直径を有し、

10

20

かつ、その変位および/又は軸心方向の貫通に対抗するための長手方向成分を有する反力を大腿骨頭部に与えるために、互いに対し、又、大腿骨頭部の中位軸心に対して僅かに収束する状態に配置されていることを特徴とする請求項 1 記載の髓内腔平爪。

【請求項 4】

上記近位側部分(2)および遠位側部分(3)は、実質的に直線状をなし、かつ、横平面において、互いに特定の偏差角()を形成していることを特徴とする請求項 1 記載の髓内腔平爪。

【請求項 5】

上記偏差角()は 3 ~ 10 ° であり、好ましくは約 5 ° であることを特徴とする請求項 4 記載の髓内腔平爪。

10

【請求項 6】

上記近位側部分(2)の直径(p)が 1.2 mm ~ 1.6 mm であり、好ましくは約 1.4 mm であることを特徴とする請求項 1 記載の髓内腔平爪。

【請求項 7】

上記遠位側部分(3)の直径(d)が 7 mm 25 ~ 1.1 mm であり、好ましくは約 9 mm であることを特徴とする請求項 1 記載の髓内腔平爪。

【請求項 8】

上記頭付きネジ(9, 10)が、上記近位側部分(2)の対応する孔(7, 8)へ収納される夫々の最大直径部(11, 12)において、3 mm ~ 8 mm の直径を有し、特に約 7 mm が好ましいことを特徴とする請求項 2 記載の髓内腔平爪。

20

【請求項 9】

上記近位側部分(2)から離間すると共に、遠位側部分(3)の先端部からも離間して、この遠位側部分(3)の軸心(ad)に対して実質的に直角な1つの遠位側孔(16)に収納される、上記平爪の擦じれ応力に拮抗するための1本の骨幹ネジ(17)を有することを特徴とする請求項 1 記載の髓内腔平爪。

【請求項 10】

上記骨幹ネジ(17)は、上記遠位側部分(3)の単一の遠位側孔(16)の直径に対応する一定の直径の主部分(18)と大径ネジ部(19)とを有することを特徴とする請求項 9 記載の髓内腔平爪。

【請求項 11】

上記骨幹ネジ(17)は、平爪の自由端部に向かう破損を避けるために、上記遠位側部分(3)の長さ(Ld)のほぼ半分の長さの所に位置することを特徴とする請求項 10 記載の髓内腔平爪。

30

【請求項 12】

上記近位側部分(2)は、その自由端部に、髓内腔平爪の主平面に配置された孔開けマスク(20)の接続のための接続ピン(26)用のネジ座(5)を有することを特徴とする請求項 1 記載の髓内腔平爪。

【請求項 13】

上記ネジ座(5)の縁部は、髓内腔平爪と孔開けマスク(20)の間へアライメント突起(25)を挿入するための、平爪の主平面と同一平面に径方向ノッチ(6)を有することを特徴とする請求項 1 2 記載の髓内腔平爪。

40

【請求項 14】

上記孔開けマスク(20)は、その自由端部に、上記接続ピン(26)の通過用の軸孔(23)を備えた横突起(22)を有するグリップ部(21)を有することを特徴とする請求項 1 2 記載の髓内腔平爪。

【請求項 15】

上記グリップ部(21)は、大腿骨の孔開け平面において上記頭付きネジおよび上記骨幹ネジの前記孔(7, 8)と位置一致可能な、ドリルビット用の一連の案内孔を有することを特徴とする請求項 1 4 記載の髓内腔平爪。

【請求項 16】

50

上記ネジ(9, 10, 17)が、長いステム(30)と中央固定手段(32)を有する頭部(31)を設けられ、ネジの不用意な落下を防止するために、そのネジの頭部のためのグリップ手段(33)とを備えた特殊治具(29)によって係合される頭部を有することを特徴とする請求項1記載の髄内腔平爪。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、大腿骨破損の治療用の髄内腔平爪に関し、詳しくは、大腿骨頸部を安定化させるための固着手段を収納するために、少なくとも1つの孔が形成された近位側部分と、この近位側部分と接続し、大腿骨の遠位側部を安定化させるための骨幹ネジを収納するために、少なくとも1つの孔が形成された遠位側部分とからなる、細長い中実の本体からなる髄内腔平爪に関する。

10

【0002】

【従来の技術】

老人の患者において、転子上(per trochanteric)破損は、大腿骨の頸部の領域の破損との関連において最も頻繁に発生することが知られている。これらの患者の高齢と病状から、可能な限り苦痛が少なく(sanguinary)かつ侵襲度(invasive)の少ないインターベンションによって、病床につく時間と、リハビリ時間とを最小限に留めるために、損傷した大腿骨をタイムリーに安定化させることが必要となる。事実、微妙な代謝的補償状態にある患者にとって、致命的となりうる固定化症候群によって引き起こされる合併症を避けることが必要であり、又、そのインターベンションに関連する血液の損失を減らすことも必要である。それと同時に、利用されるインターベンションの手段は、患者がその直後に着座姿勢をとることが可能で、かつ、そのインターベンションの2、3日後には、継続的に体重をかけて直立姿勢をとることを可能にするような安定的なものでなければならない。大腿骨の転子間、転子上(per trochanteric)および転子下破損を固定するための公知技術は、大腿骨の正常な(physiological)曲線に適合するように、小径の骨幹部に対して、中側方平面において、いくからの角度を有して曲げられた近位側部分を備えた筒状髄内腔平爪を使用している。ときには、その曲線は、骨の髄内腔に対する適合性を更に高めるために、2つの互いに直角な平面内にあることもある。

20

30

【0003】

前記公知の筒状平爪は、一般に、その平爪と主な破損部においてスポンジ状組織を圧縮するための1又は2本の頭付き(cephalic)ネジとの回転を阻止するために、2本の骨幹ネジによって固定される。上述したタイプの公知の髄内腔平爪の第1の欠点は、これらは、共に一般に10mm以上の比較的大きな直径の近位側部分と遠位側部分とを有しており、従って、その設置には、大腿骨に対して平爪の全長に相当する長さの孔開けが必要であり、骨の内部ストレスの原因となる可能性があることである。更に、前記骨幹ネジが、平爪の先端部分に近く、平爪の遠位側部分の基部において、大腿骨の応力集中と破損を招く原因となる可能性がある。最後に、前記頭付きネジは、通常、互いに平行であり、従って、その頭付きネジが滑落し易く、破損部の安定性が損なわれることがある。

40

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

上記従来技術の有する問題点に鑑みて、本発明の第1の課題は、強度と、信頼性と、生体適合性とに優れ、ほとんど侵襲性のない髄内腔平爪を提供し、上述した欠点を解決あるいは少なくとも低減することにある。本発明の第2の課題は、血液の損失と、インターベンションおよびリハビリの時間を制限するため、骨の孔開け作業と皮膚の切開を最小限にすることができる髄内腔平爪を提供することにある。本発明の第3の課題は、より生体適合性が高く、しかも低コストで髄内腔平爪を提供することにある。本発明の第4の課題は、極めて単純かつ効果的な装置によって、大腿骨の髄管内に容易に設置することが可能な髄内腔平爪を提供することにある。

50

【 0 0 0 5 】

【課題を解決するための手段】

上記課題は、各請求項記載の発明により達成される。即ち、本発明にかかる髄内腔平爪は、大腿骨頭部を安定化させるための固着手段を収納するために、少なくとも1つの孔が形成された近位側部分と、この近位側部分と接続し、大腿骨の遠位側部を安定化させるための骨幹ネジを収納するために、少なくとも1つの孔が形成された遠位側部分とからなり、近位側部分が大腿骨の所定範囲の長さにおいて安定的に固定されるようにほぼ一定の直径を有すると共に、遠位側部分が、孔開け作業を要することなく大腿骨の髄管中に容易に挿入されるように、近位側部分の直径よりも小さいほぼ一定の直径を有する細長い中実の本体からなる髄内腔平爪において、前記近位側部分には、大腿骨頭部の固定のための頭付きネジを収納するために一対の孔が形成され、これらの孔が、大腿骨頭部の変位と前記頭付きネジの脱落を防止するために、近位側部分の軸心に対して傾斜するとともに収納される頭付きネジが頭部において約10°の角度で収束するように互いに傾斜していることを特徴としている。このようになっていると、強度と、信頼性と、生体適合性とに優れ、ほとんど侵襲性のない髄内腔平爪を低コストで提供することができると共に、上述した従来技術の有する欠点を解決あるいは少なくとも低減することができる。のみならず、血液の損失と、インターベンションおよびハビリ時間を制限するため、必要な骨の孔開け作業と皮膚の切開を最小限にすることができる。

10

【 0 0 0 6 】

又、前記髄内腔平爪を取扱うための装置の特徴構成は、中央固定手段を有する頭部を備えた長手柄部と、ネジの不用意な落下を防止するため、そのネジの頭部のためのグリップ手段とを備えた特殊治具である点にある。このようになっているので、上記髄内腔平爪を大腿骨の髄管内に容易かつ確実に設置することが可能となる。

20

【 0 0 0 7 】

【発明の実施の形態】

本発明の好ましい実施形態を、図面を参照して詳細に説明する。全体を参照番号1によって示す一実施形態に係る髄内腔平爪は、主として、チタン又は、A I S I 3 1 6 L V M等のステンレス鋼のような生体適合性金属から形成された細長い中実の本体を有していて、これは、実質的に裁頭円錐形状の中間部分4を介して、遠位側部分3に接続された近位側部分2を有する。これら遠位側部分3および近位側部分2は、共に、実質的に直線状をなしてあり、これらの軸心は、例えば4~5°の範囲の特定値である偏差角を有する。例えば、70mm~80mmの範囲の長さL_pを備えた近位側部分2は、大腿骨の限られた長さの転子領域に開けられた孔に安定的に固定可能となるように、実質的に一定な、例えば、12mm~16mm、好ましくは約14mm、の比較的大きな平均直径 pを有する。これにより、組織切開手術中の血液損失を少なくできると共に、より成功する可能性が高い状態で、外科インターベンション処置を簡単に行うことができる。近位側部分2の自由端部に向けて、ネジ座5が形成されており、その端部縁には、径方向のノッチ6が形成されている。前記近位側部分2には、大腿骨の頭部を安定化させるための固着手段たる頭付きネジ9、10用の少なくとも一対の横貫通孔7、8が、前記近位側部分2の軸心a_pに対して傾斜した状態で設けられている。一対の孔7、8は、近位側部分2の軸心a_pに対して、約115°の平均角度を有して傾斜しているが、これらの孔は、前記頭部の変位とそこからの頭付きネジの脱落を防止するために、収納される頭付きネジ9、10が頭部において約10°の角度で収束するように互いに対して傾斜している。すなわち、頭付きネジ9、10は、大腿骨頭部の変位および/又はその軸心方向の貫通に対抗するための長手方向成分を有する反力を頭部に与えるために、互いに対し、又、大腿骨頭部の中位軸心に対して僅かに収束する状態に配置されている。

30

40

【 0 0 0 8 】

前記頭付きネジ9、10は、平爪2の一対の孔7、8に安定的に係合可能な、それぞれ必ずしもそうする必要はないが、より大きな直径の最大直径部11、12と、それよりも小さな、もしくはそれと同じ直径を有する先端部13、14と、大腿骨の頭部へねじ込まれ

50

る自己螺進先端部とを有することが好ましい。必要な場合、近位側部分2に、大腿骨の頭部に対して実質的に同軸な中間キルシュナー・ワイヤ用に、前記軸心a pに対して、たとえば約115°という角度の平均角度で傾斜し、前述した2本の頭付きネジよりも小さな直径の第3の貫通孔15を形成してもよい。平爪1の100mm~120mmの範囲の長さL dを備えた遠位側部分3は、それを孔開けすることなく、大腿骨の髄管内に容易に挿入可能となるように、例えば、8mm~10mmの範囲で、好ましくは約9mmの、近位側部分2の直径pよりも小さな平均直径dを有する。遠位側部分3には、骨幹安定化および擦れ防止のための骨幹ネジ17のために、軸心a dに対して実質的に直角な1つの貫通する孔16が形成されている。この孔16は、好ましくは、遠位側部分3の自由端部から十分に離間して、その端部の破損の危険性を減少させるため、前記長さL dの約半分の長さを備えている。

10

【0009】

骨幹ネジ17は、孔16に安定的に係合可能な実質的に一定の直径を備えた平滑な主部分18と、骨のスポンジ状組織に係合可能なネジ溝付きの大径ネジ部19とを有している。このような形状により、髄内腔平爪1は、最良の安定性と、ほとんど侵襲性のない技術で、かつ、血液損失を抑制しながら、骨と安定的かつ迅速に癒合されるのである。生体適合性のために、頭付きネジ9, 10と前記骨幹ネジ17の両方を、前記髄内腔平爪と同じ材質から構成することができる。

【0010】

本発明の別の態様において、上述した髄内腔平爪1を位置決めし、大腿骨の必要な孔開けを行うための装置が提供される。この装置は、治療用の基礎平面に延出する孔開けマスク20から構成されていることが好ましく、これは、外科医によって把持されるグリップ部21と、ここから延出している、端部孔23を備えた横突起部22とからなっている。この端部孔23には案内スリーブ24が固定されており、これは、その下端部に、マスク20の展開する基礎平面を通過して延出するとともに、髄内腔平爪のためのインターベンション作業中におけるこの髄内腔平爪1のアラインメントを保証するために、髄内腔平爪1のネジ座5の径方向のノッチ6に係合する複数の径方向突起すなわち歯25を備えている。スリーブ24の内側孔には、操作ノブ27を備えた接続ピン26を挿入することができ、この接続ピン26は孔開けマスク20との接続を保証するために、髄内腔平爪1のネジ座5に係合するネジ端部28を有している。孔開けマスク20のグリップ部21の下部には、髄内腔平爪1の孔7、8、15および16に対応して、大腿骨のドリルビット用の案内孔が形成されている。

20

30

【0011】

次に、この装置の使用方法について説明する。まず、外科医は、大腿骨の転子領域に約10cmの孔開けを行い、その後、そのネジ座5の径方向のノッチ6が、足の横平面に位置するように注意しながら、開けられた孔に平爪を挿入する。その後、案内スリーブ24の径方向突起すなわち歯25が、ノッチ6と係合するように注意しながら、平爪1を孔開けマスク20に接続する。最後に、接続ピン26をスリーブ24に挿入し、そのネジ端部28を平爪1のネジ座5に係合させ、これによってそれを安定的に接続する。この時点で、平爪1の孔7、8、15、16に対応して、大腿骨に対する孔開け作業を開始することができる。最後に、頭付きネジ9、10および骨幹ネジ17を、形成された夫々の孔に挿入して、大腿骨を迅速かつ確実に安定化させることができるものである。

40

【0012】

これらのネジ9, 10および17を、誤って落下させることなく挿入して固定するため、図7に、その全体を参照番号29によって示される特殊なT字状治具を利用することができる。この治具29は、各ネジの六角形状の頭部と係合可能な六角形状断面で、中央固定手段である中央固定用突起32を有する頭部31を備えた操作柄部30と、ネジの頭部を把持するための2つの半筒状弾性ウィング部を形成するために、径方向長手ノッチ34を備えた外筒部33を有している。

【0013】

50

尚、特許請求の範囲の項に図面との対照を便利にするために符号を記すが、該記入により本発明は添付図面の構造に限定されるものではない。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の一好適実施形態による髄内腔平爪の側面図。

【図 2】矢印 I I の方向から見た図 1 の平爪の部分詳細図。

【図 3】矢印 I I I の方向から見た図 1 の平爪の詳細図

【図 4】大腿骨の髄管に挿入された状態を示す図 1 の髄内腔平爪の側面図。

【図 5】図 4 の平爪の詳細を示す側面図。

【図 6】図 4 の平爪の別の詳細を示す部分側面図。

【図 7】本発明の好適実施形態に係る前記髄内腔平爪を骨に固定するための装置の一部を示す側面図。 10

【図 8】前記髄管への挿入用の前記装置に接続された状態の、図 1 の髄内腔平爪の全体側面図。

【符号の説明】

2 近位側部分

3 遠位側部分

5 ネジ座

7、8 孔

9、10 固着手段（頭付きネジ）

11、12 最大直径部 20

16 遠位側孔

17 骨幹ネジ

18 主部分

19 大径ネジ部

20 孔開けマスク

21 グリップ部

22 横突起

23 端部孔

26 接続ピン

29 特殊治具 30

30 長手柄部

31 頭部

32 中央固定手段

33 外筒部

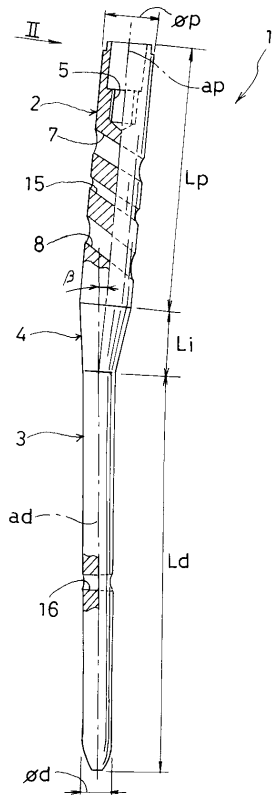
偏差角

d、p 直径

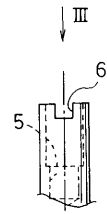
a d 軸心

L d 長さ

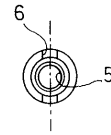
【 図 1 】



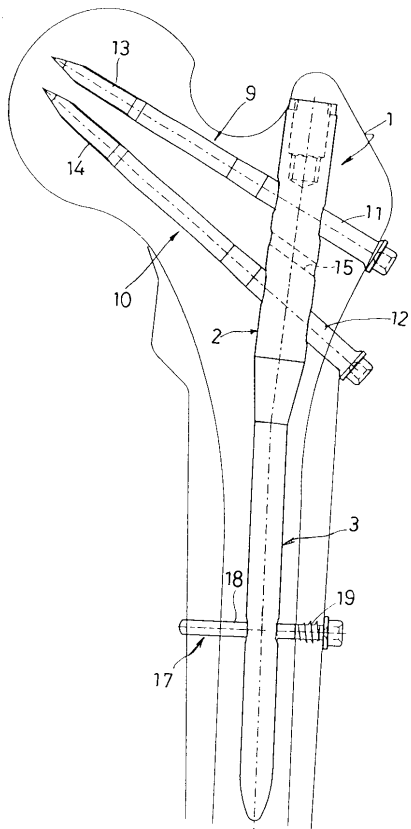
【 図 2 】



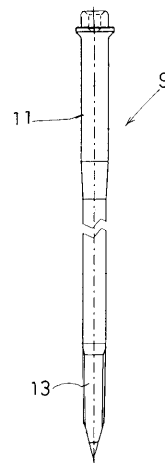
【 図 3 】



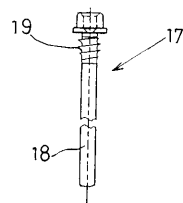
【 図 4 】



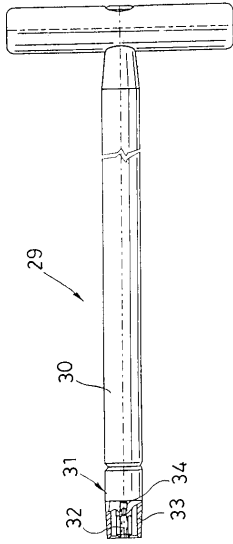
【 図 5 】



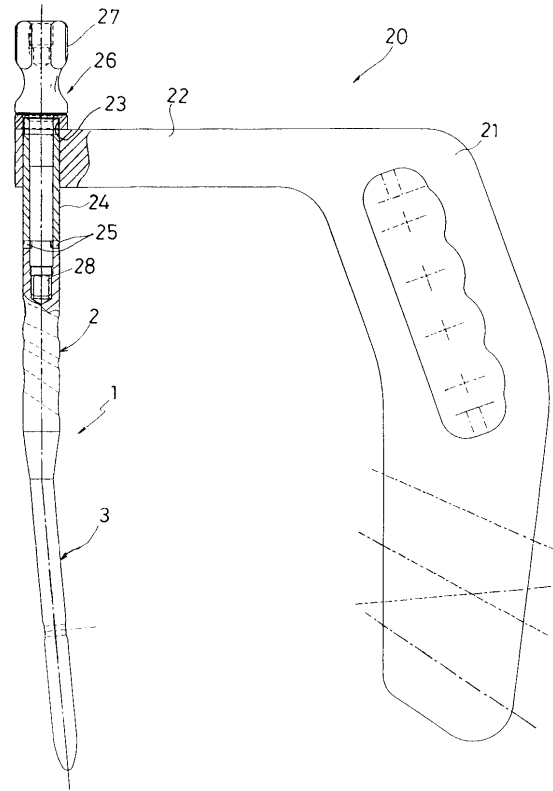
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



フロントページの続き

- (74)代理人 100110423
弁理士 曾我 道治
- (74)代理人 100084010
弁理士 古川 秀利
- (74)代理人 100094695
弁理士 鈴木 憲七
- (74)代理人 100111648
弁理士 梶並 順
- (72)発明者 ジョヴァンニ・ファッチオリ
イタリア イ 46040 モンザンバーノ ヴィア・ユーローパ 19
- (72)発明者 ダニエレ・ヴェンチュリーニ
イタリア ヴェローナ イ 37065 ポヴェグリアーノ ヴィア・ディ・ヴィットリオ 7
- (72)発明者 フランコ・ラヴィーニ
イタリア イ 37121 ヴェローナ ヴィア・マッジーニ 6
- (72)発明者 ロドヴィコ・レンジ・ブリヴィオ
イタリア イ 37131 ヴェローナ ヴィア・カロト 16
- (72)発明者 サンダー・テン・ヴェルデュイス
イタリア イ 37138 ヴェローナ ヴィア・ルンガディジェ・カテナ 3

審査官 山口 直

- (56)参考文献 国際公開第94/027508(WO, A1)
米国特許第05562666(US, A)
国際公開第94/012126(WO, A1)
特表平07-501727(JP, A)
実開昭59-046507(JP, U)
実開昭49-151289(JP, U)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61B 17/78