

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-527410

(P2017-527410A)

(43) 公表日 平成29年9月21日(2017.9.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/84 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/84	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 17/72 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/72	
<b>A 6 1 B 17/82 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/82	
<b>A 6 1 B 17/86 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/86	
<b>A 6 1 B 17/88 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/88	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)		

(21) 出願番号 特願2017-515137 (P2017-515137)  
 (86) (22) 出願日 平成27年9月10日 (2015. 9. 10)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年5月16日 (2017. 5. 16)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/049359  
 (87) 国際公開番号 W02016/044053  
 (87) 国際公開日 平成28年3月24日 (2016. 3. 24)  
 (31) 優先権主張番号 62/052, 531  
 (32) 優先日 平成26年9月19日 (2014. 9. 19)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

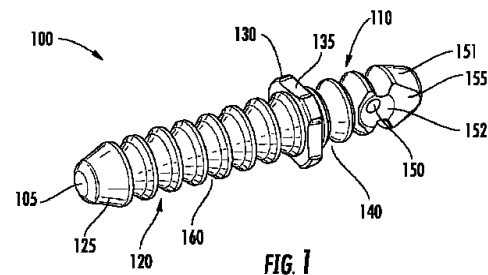
(71) 出願人 516183819  
 クロスローズ エクストリミティ システ  
 ムズ リミテッド ライアビリティ カン  
 パニー  
 アメリカ合衆国 38119-5702  
 テネシー州 メンフィス プリマシー パ  
 ークウェイ 6055 スイート 140  
 (74) 代理人 110001243  
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所  
 (72) 発明者 マイケル ホリス  
 アメリカ合衆国 38017 テネシー州  
 コリアーヴィル ウィロー リード コ  
 ープ 10278

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨固定インプラントおよび固定の手段

## (57) 【要約】

骨折を修復する、および／または関節を融合するために使用することができる骨接合のためのインプラント。インプラントは、1または複数の縫合糸を通すための1または複数の通り穴を備え、および／または1または複数の縫合糸は、インプラントの一体部分であってもよい。1または複数の縫合糸は、骨区域同士を共に引き、それらの間に圧迫を生み出すために、および／または軟組織を骨区域に添着するために使用され得る。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

骨接合のためのインプラントであって、

2 つ以上の骨区域を互いに固定もしくは融合するための手段、および / または軟組織区域を骨区域に固定するための手段を有し、前記骨区域は、骨折および / または関節の区域を含むことを特徴とするインプラント。

**【請求項 2】**

1 または複数の縫合系をさらに備え、

前記 1 または複数の縫合系は、1 または複数の骨区域へ、および 1 または複数の軟組織区域へ取り付けするための手段を備え、

前記縫合系は、前記インプラントへ取り付けするための手段をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

**【請求項 3】**

1 または複数の縫合系を受け取るための 1 または複数の通り穴を備えることを特徴とする請求項 2 1 に記載のインプラント。

**【請求項 4】**

1 または複数の縫合系は、前記インプラントの一体部分であることを特徴とする請求項 2 に記載のインプラント。

**【請求項 5】**

1 または複数の縫合系は、前記インプラントの一体部分であることを特徴とする請求項 3 に記載のインプラント。

**【請求項 6】**

前記インプラントの全部分または一部分が髄内管内に植え込まれるように適合されることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

**【請求項 7】**

前記インプラントの全部分または一部分が骨内に植え込まれるように適合されることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

**【請求項 8】**

関節を融合するように適合されることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

**【請求項 9】**

前記インプラントを外科手術部位内に挿入する手段をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

**【請求項 10】**

回転に抵抗し、引き抜きに抵抗するように骨に係合するための手段を備えることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

**【請求項 11】**

前記骨区域にわたって圧迫を生ずるための手段を備えることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

**【請求項 12】**

骨の成長を促進するための骨誘導性および / または骨伝導性手段をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

**【請求項 13】**

請求項 1 に記載のインプラントを備えることを特徴とする滅菌キット。

**【請求項 14】**

請求項 9 に記載のインプラントを備えることを特徴とする滅菌キット。

**【請求項 15】**

請求項 1 に記載のインプラントを植え込む方法であって、骨区域を含む外科手術部位内に前記インプラントを配置するステップと、次いで前記インプラントを前記骨区域内で添着するステップとを含むことを特徴とする方法。

**【請求項 16】**

10

20

30

40

50

前記インプラントは、挿入する手段を使用して前記外科手術部位内に配置され、前記挿入する手段は、挿入に続いて前記インプラントから分離されることを特徴とする請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記インプラントは、髄内管内に部分的に、またはいっばいに配置されることを特徴とする請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

前記インプラントは、骨内に植え込まれることを特徴とする請求項 15 に記載の方法。

【請求項 19】

前記インプラントの第 1 の端部が骨区域内に植え込まれ、前記インプラントの縫合系の第 1 の端部が第 2 の骨区域に添着され、前記縫合系の第 2 の端部を使用し、前記第 2 の骨区域を前記第 1 の骨区域に向かって引き、前記骨区域同士を互いに圧迫させることを特徴とする請求項 15 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨固定または関節固定または変形矯正の技術分野にある。本発明は、骨の構造の全部または一部内に配置されるインプラントを使用するすべてのタイプの骨のための固定システムに関する。そのようなシステムは、骨接合で使用され、インプラントは、骨折または関節を架橋し剛性を提供し、骨折または融合部位の治癒の助けとなる。本発明のインプラントデバイスは、髄内管内または骨内に完全に、または部分的に配置され得る。インプラントは、主に、複数の骨にわたって、または単一の骨もしくは骨区域内で固定のために、または融合を生み出す助けとなるように使用され得る。インプラントは、生物学的材料、合成材料、および / または生物学的なものであっても合成であってもよい吸収性材料から構築されてよい。インプラントは、骨の成長を促進する（骨誘導性）ための、および / または骨の成長を促進するための構造を提供する（骨伝導性）ための材料特性または他の手段を有してもよい。インプラントは、滅菌キット内で提供されてもよく、挿入する手段のための器具に予め組み立てられてもよい。さらに、本発明は、植え込まれた後、引き抜きおよび / または回転および / またはピストン運動に対する抵抗をもたらす。さらに、インプラントは、追加の組織固定のために縫合系を取り付けるための手段を含む。インプラントは、骨格全体の様々な骨に対して示されてもよい。「固定デバイス」またはインプラントは、それだけには限らないがステーブル、骨板、モジュラステーブル、骨ねじ、ピン、ブレード、縫合アンカ（碇止）などを含めて、物体を骨に固定する様々なデバイスのいずれかを含み得る。

【発明の概要】

【0002】

本発明は、インプラント、または他の骨締結デバイスを含む。インプラントは、骨の髄内管内または骨それ自体の中にいっばいに、または部分的に配置され得る。インプラントは、複数の骨にわたって、または単一の骨もしくは骨区域内で固定のために、または融合を生み出す助けとなるように使用される。インプラントは、それだけには限らないが生物学的材料、合成材料、および / または生物学的なものであっても合成であってもよい吸収性材料を含むいくつかの生体適合性材料から構築されてよい。インプラントは、骨の成長を促進する（骨誘導性）ための、および / または骨の成長のための構造を提供する（骨伝導性）ための材料特性または他の手段を有してもよい。インプラントは、滅菌キット内で提供されてもよく、挿入する手段のための器具に予め組み立てられてもよい。本発明のインプラントは、骨内に単純に押し込むことによって軸方向に挿入することができる。必ずしもねじ込まれる必要はない。任意選択で、押し込まれるとき回転されてもよいが、通常、回転は必要でない。さらに、本発明のインプラントデバイスは、植え込まれた後、引き抜きおよび / または回転および / またはピストン運動に対する抵抗をもたらす。さらに、インプラントは、追加の組織固定のために縫合系を取り付けるための手段を含む。

## 【 0 0 0 3 】

本発明のデバイスは、１個構造のものであっても、１個より多いものであってもよい。本明細書に記載の実施形態は、１個構造のものであるが、当業者には、本明細書の開示に基づいてそれらを１個より多いものからどのように作るか明らかになる。好ましい実施形態は、引き抜きに抵抗するために骨内でのより良好な滑り止めのためのテーパ付き幾何形状を有してもよく、組織固定を提供してもよい。また、インプラントは、引き抜きおよび／または回転および／またはピストン運動に抵抗するように骨に係合するための特徴を有する。本発明は、軟組織または硬組織取付けのために使用され得る縫合系を取り付けるための手段を有する。

## 【 0 0 0 4 】

「インプラント」「インプラントデバイス」「固定デバイス」および「デバイス」という用語は、本明細書では、本発明のデバイスを指すために相互交換可能に使用される。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 0 5 】

【図 1】本発明の第 1 の実施形態の斜視図である。

【図 2】本発明の第 1 の実施形態の側面図である。

【図 3】本発明の第 1 の実施形態の上面図である。

【図 4】本発明の第 1 の実施形態の端面図である。

【図 5】本発明の第 1 の実施形態の上面図である。

【図 5 A】図 5 の断面図 A - A である。

【図 6】本発明の第 2 の実施形態の斜視図である。

【図 7】本発明の第 2 の実施形態の側面図である。

【図 8】本発明の第 2 の実施形態の上面図である。

【図 8 A】図 8 の断面図 A - A である。

【図 9】本発明の第 3 の実施形態の斜視図である。

【図 10】本発明の第 3 の実施形態の側面図である。

【図 11】本発明の第 3 の実施形態の端面図である。

【図 12】本発明の第 3 の実施形態の上面図である。

【図 12 A】図 12 の断面図 A - A である。

【図 13】挿入デバイスに組み立てられて示されている本発明の例示的な実施形態の斜視図である。

【図 14】本発明のインプラントおよび器具について説明する外科手術キットの上面図である。

【図 15】縫合系と共に骨内にいっばいに挿入されていないインプラントを示す潜在的な一応用例における本発明の例示的な一実施形態の側面図である。

【図 16】軟組織取付けのために縫合系がインプラントおよび骨から延びる状態で骨内にいっばいに挿入されたインプラントを示す潜在的な一応用例における本発明の例示的な一実施形態の側面図である。

【図 17】インプラントに一体の 2 重縫合系を示す、断面線 A - A を有する本発明の第 4 の実施形態の上面図である。

【図 17 A】図 17 に示されている第 4 の実施形態の断面図である。

【図 18】インプラントに一体の単一の縫合系を示す、断面線 A - A を有する本発明の第 5 の実施形態の上面図である。

【図 18 A】図 18 に示されている第 5 の実施形態の断面図である。

【図 19】本発明の骨係合特徴の実施形態の詳細を示す側面図である。

【図 20】本発明の骨係合特徴の複数の可能な代替実施形態の斜視図である。

【図 21】インプラントの両端における穴を示す第 6 の実施形態の側面図である。

【図 22】インサート/ドライバに解放可能に取り付けられたインプラントを示す第 7 の実施形態の側面図である。

【図 23】図 22 に示されている実施形態の接続手段の拡大図である。

10

20

30

40

50

【図 2 4】芯部材を有する本発明の設計を示す第 8 の実施形態の上面図である。

【図 2 4 A】図 2 4 の断面図 A - A である。

【図 2 5】インプラントを通して完全に延びる芯部材を有する本発明の設計を示す第 9 の実施形態の上面図である。

【図 2 5 A】図 2 5 の断面図 A - A である。

【図 2 6】延長された端部を有するインプラントを示す本発明の第 1 0 の実施形態の側面図である。

【図 2 7】インプラントが滅菌パッケージ内でインサータに予め組み立てられる本発明のキットの代替実施形態の分解図である。

【発明を実施するための形態】

【0006】

本発明は、異なる骨または同じ骨の少なくとも 2 つの骨区域に及ぶ、および / またはそれらの区域を固定するためのインプラントを含む。本発明の例示的な実施形態について、以下、図において論じる。インプラントは、組織取付けのために使用される骨係合特徴および固定特徴を有してもよい。固定特徴は、さらに骨の治癒において助けとなるように骨区域にわたって圧迫を生ずるための手段を提供する。本発明は、インプラントに予め組み立てられる、または添着される、インプラントを挿入するための装置または器具を有してもよい。本明細書に記載の実施形態は、生物学的なものであっても合成であってよい任意の好適な生体適合性材料から構築されてよい。本発明のインプラントは、植込みを完了するために必要とされる関連の器具を有するインプラントキットとしてパッケージされてもよい。

【0007】

図 1 は、第 1 の端部 1 1 0 および第 2 の端部 1 2 0 を有するインプラント 1 0 0 の斜視図である。第 1 の端部 1 1 0 は、第 1 の骨区域内に配置されてもよく、第 2 の端部 1 2 0 は、第 2 の骨区域内に配置されてもよく、または第 2 の端部 1 2 0 が、第 1 の骨区域内に配置されてもよく、第 1 の端部 1 1 0 が、第 2 の骨区域内に配置されてもよい。これらの骨区域は、隣接する、対向する骨であっても、骨折または骨切り術部位を挟む同じ骨であってもよい。第 1 の端部 1 1 0 は、骨に係合するためのリングまたはバンプ (barb: 逆とげ) であってもよい特徴 1 4 0 を有する。骨係合特徴の数は、インプラントサイズおよび幾何形状によって様々となり得る。骨係合特徴 1 4 0 のスタイルもまた、様々なスタイルのバンプ、ねじ山、リング、バンプ、歯などを含むように様々となり得る。骨係合特徴 1 4 0 は、断面が円形であってもなくてもよい。また、第 1 の端部 1 1 0 は、組織固定のために縫合系などと共に使用され得る通り穴 1 5 0 を含む。縫合系および通り穴 1 5 0 は、インプラント端部 1 1 0、1 2 0 と係合される骨区域間に圧迫を生ずるために使用され得る。圧迫は、第 2 の端部 1 2 0 を骨内に係合させ、一方、縫合系を穴 1 5 0 に通し、次いで第 1 の端部 1 1 0 に取り付けられた骨に通し、これらの骨区域が結びつけられるように縫合系を締め付けることによって、第 1 の端部 1 1 0 が係合され得る骨が第 2 の端部 1 2 0 に向かって引かれることによって生じ得る。この図では、インプラント 1 0 0 は、組織アンカ (碇止) として、また 2 つの骨区域を融合または圧迫する助けとしても働き得る。通り穴 1 5 0 と共に縫合系を使用することは、骨に対するインプラントの回転および / またはピストン運動に抵抗するための手段をも提供する。代替実施形態は、一時的または永続的にインプラントに予め組み立てられた縫合系を有してもよい。縫合系は、インプラントと共にパッケージされても、縫合系穴に予め通されても、縫合系穴に結ばれても、および / またはインプラント内に射出成形されてもされなくてもよい。縫合系は、インプラントと一体であってもよく、これは通り穴 1 5 0 を省くが、依然として本明細書に記載されているようにつなぎ止める、圧迫を生ずる、または向きを制御するための手段を提供し得る。端部 1 1 0 は、骨内のインプラント 1 0 0 の回転に抵抗するために比較的平坦なものであってもよい表面 1 5 5 を有してもよい。穴 1 5 0 は、穴 1 5 0 の表面 1 5 5 への移行部に、縫合系の引き裂きまたは破断を防止し得る特徴 1 5 2 を有してもよい。端部 1 1 0 は、骨内への挿入を容易にするためにテーパ付きであってもよい表面 1 5 1 を有してもよい

。また、表面 1 5 1 は、インプラントの端部で骨内の応力集中部を防止するための幾何形状のものであってもよい。インプラント 1 0 0 は、骨または骨の区域と係合するための端部 1 2 0 を有する。図のように、端部 1 2 0 は、骨に係合するためのリングまたはバンプであってもよい骨係合特徴 1 6 0 を有する。骨係合特徴 1 6 0 の数は、インプラントサイズおよび幾何形状によって様々となり得る。骨係合特徴 1 6 0 のスタイルもまた、様々なスタイルのバンプ、ねじ山、リング、バンプ、歯などを含むように様々となり得る。骨係合特徴 1 6 0 は、断面が円形であってもなくてもよい。骨係合特徴 1 6 0 は、骨係合特徴 1 4 0 と同様であってもなくてもよい。骨係合特徴のタイプは、同じインプラント内で様々となってもよい。たとえば、骨係合特徴 1 6 0 は、円形のバンプと非円形のリングとの間で交互してもよい。端部 1 2 0 は、骨内への挿入を容易にするためにテーパ付きであってもよい表面 1 2 5 を有してもよい。また、表面 1 2 5 は、端部 1 2 0 で骨内の応力集中部を防止するための幾何形状のものであってもよい。インプラント 1 0 0 は、インプラント 1 0 0 の長さ全体を通して延びてもよいカニューレ挿入口 1 0 5 を有する。第 1 の端部 1 1 0 および第 2 の端部 1 2 0 は、それらの間に介在する特徴 1 3 0 を有してもよい。特徴 1 3 0 は、第 1 の端部 1 1 0 または第 2 の端部 1 2 0 が骨区域内に延びすぎるのを防止するためのストップ（止め具）として働き得る。特徴 1 3 0 は面 1 3 5 を有してもよく、面 1 3 5 は、非円形の断面を生み出し、2 つの対向する骨区域間にあり得るインプラント材料の量を最小限に抑える。

10

#### 【 0 0 0 8 】

図 2 は、図 1 の実施形態の側面図である。インプラント 1 0 0 の第 1 の端部 1 1 0 は、1 9 5 の外径および 1 9 6 の谷の径を有する骨係合特徴を有する。この図では、骨係合特徴 1 4 0 は、均一なサイズのものである。様々なサイズおよび構成のものである骨係合特徴を有してもよい他の実施形態が可能である。第 1 の端部 1 1 0 は、長さ 1 0 2 を有するものとしてさらに定義され得る。通り穴 1 5 0 は、表面 1 5 5 を通過してもよく、いくつかの骨係合特徴 1 4 0 を通って延びてもよい。通り穴 1 5 0 は、インプラント 1 0 0 の長軸に対して任意の場所または角度で構成されてもよい。さらに、通り穴 1 5 0 は、インプラント 1 0 0 内に入りその外へ出る 2 次要素（すなわち、縫合系または挿入器具）の通過を可能にすることが意図されている。通り穴 1 5 0 は、インプラント 1 0 0 の 1 つの側から通り反対側から外へ出て示されており、代替実施形態は、インプラント 1 0 0 の同じ側で出入りする通路穴を有してもよい。別の実施形態は、インプラント 1 0 0 の上部または底部から出入りする通路穴または縫合系を有してもよい。インプラント 1 0 0 の第 2 の端部 1 2 0 は、1 9 0 の外径および 1 9 1 の谷の径を有する骨係合特徴を有する。この図では、骨係合特徴 1 6 0 は、均一なサイズのものである。様々なサイズおよび構成のものである骨係合特徴を有してもよい他の実施形態が可能である。第 2 の端部 1 2 0 は、長さ 1 0 1 を有するものとしてさらに定義され得る。この図では、第 2 の端部 1 2 0 は、通り穴 1 5 0 なしで示されている。（通り穴 4 0 3、4 0 4 を有する図 2 1 をも参照されたい。）代替実施形態では、第 2 の端部 1 2 0 は、組織固定のために縫合系などと共に使用され得る通り穴 1 5 0 を有してもよい。縫合系および通り穴 1 5 0 は、インプラント端部 1 1 0、1 2 0 と係合される骨区域間に圧迫を生ずるために使用され得る。圧迫は、第 1 の端部 1 1 0 を骨内に係合させ、一方、縫合系を穴 1 5 0 に通し、次いで第 2 の端部 1 2 0 に取り付けられた骨に通し、これらの骨区域が結びつけられるように縫合系を締め付けることによって、第 2 の端部 1 2 0 が係合され得る骨が第 1 の端部 1 1 0 に向かって引かれることによって生じ得る。この図では、インプラント 1 0 0 は、組織アンカとして、また 2 つの骨区域を融合または圧迫する助けとしても働き得る。他の実施形態では、両端部 1 1 0、1 2 0 は、通り穴 1 5 0 を有してもよい。さらに、代替実施形態は、一時的または永続的にインプラントの両端部に予め組み立てられた縫合系を有してもよい。縫合系は、インプラントと共に、またはインプラントなしで単純にパッケージされても、縫合系穴に予め通されても、縫合系穴に結ばれても、および / またはインプラント内に射出成形されてもよい。縫合系は、複数の場所または位置でインプラントと一体であってもよく、これは通り穴 1 5 0 を省くが、依然として本明細書に記載されているようにつなぎ止める、圧迫

20

30

40

50

を生ずる、または向きを制御するための複数の手段を提供し得る。図 2 は、有効直径 1 3 6 および長さ 1 0 3 を有する特徴 1 3 0 を示す。いくつかの実施形態は、2 つの骨区域間の骨から骨への並置を減少させないように特徴 1 3 0 が可能な限り小さいものであることを必要とし得る。

#### 【0009】

図 3 は、図 1 および図 2 に記載の実施形態の上面図である。この図は、存在し得る 2 つの平坦部 1 5 5、1 5 6 を有する第 1 の端部 1 1 0 を示す。これらの平坦部 1 5 5、1 5 6 は、骨に対するインプラント 1 0 0 の回転に抵抗するために使用される。図 3 は、共に円形の断面を有する第 1 の端部 1 1 0 および第 2 の端部 1 2 0 を示す。代替実施形態は、円形の端部と非円形の端部の組合せを有してもよく、第 1 の端部 1 1 0 が非円形であってもよく、第 2 の端部 1 2 0 が円形であってもよく、または逆も同様である。インプラントは、異なる長さ 1 0 1、1 0 2 を有する第 1 の端部 1 1 0 および第 2 の端部 1 2 0 を有するものとして示されている。代替実施形態は、等しい長さのものであってもなくともよい長さ 1 0 1、1 0 2 を有してもよい。インプラントは、同様の有効外径 1 9 0、1 9 5 を有する第 1 の端部 1 1 0 および第 2 の端部 1 2 0 を有するものとして示されている。代替実施形態は、等しい値のものであってもなくともよい有効外径または寸法 1 9 0、1 9 5 を有してもよい。インプラントは、中心線 1 1 1 を有する第 1 の端部 1 1 0 および同一線上の中心線 1 2 1 を有する第 2 の端部 1 2 0 を有するものとして示されている。代替実施形態は、中心線 1 1 1 を有する第 1 の端部 1 1 0 と、同一線上および / または平行であってもなくともよい中心線 1 2 1 を有する第 2 の端部 1 2 0 とを有してもよい。

10

20

#### 【0010】

図 4 は、インプラント 1 0 0 の長さ全体に延び得るカニューレ挿入口 1 0 5 を有するインプラント 1 0 0 の端面図である。図 4 は、非円形の断面を有する特徴 1 3 0 を示す。代替実施形態では、特徴 1 3 0 は、円形の断面を有しても有していなくてもよい。カニューレ挿入口は、植込みを容易にするために使用されてもよく、または追加の固定の別の手段を収容するために使用されてもよい。

#### 【0011】

図 5 は、インプラント 1 0 0 の側面図であり、図 5 A は、インプラント 1 0 0 の断面図 A - A である。断面図 A - A は、インプラント 1 0 0 の長さを通して延びるカニューレ挿入口 1 0 5 を示す。これは、カニューレ挿入口と交差する通り穴 1 5 0 をさらに示し、この実施形態では、通り穴 1 5 0 は、インプラントの幅全体を通して延びてもよい。代替実施形態は、カニューレ挿入口 1 0 5 を含んでも含まなくともよい。

30

#### 【0012】

図 6 は、本発明の第 2 の実施形態、インプラント 3 0 0 の斜視図である。インプラント 3 0 0 は、第 1 の端部 3 1 0 および第 2 の端部 3 2 0 を有する。第 1 の端部 3 1 0 は、第 1 の骨区域内に配置されてもよく、第 2 の端部 3 2 0 は、第 2 の骨区域内に配置されてもよい。これらの骨区域は、対向する骨であっても、骨折または骨切り術部位を挟む同じ骨であってもよい。第 1 の端部 3 1 0 は、骨に係合するためのリングまたはバンプであってもよい特徴 3 4 0 を有する。骨係合特徴 3 4 0 の数は、インプラントサイズおよび幾何形状によって様々となり得る。骨係合特徴 3 4 0 のスタイルもまた、様々なスタイルのバンプ、ねじ山、リング、バンプ、歯などを含むように様々となり得る。骨係合特徴 3 4 0 は、断面が円形であってもなくともよい。また、第 1 の端部 3 1 0 は、組織固定のために、または外科手術部位内にインプラントを挿入するために、縫合系などと共に使用され得る通り穴 3 5 0 を含む。縫合系および通り穴 3 5 0 は、インプラント端部 3 1 0、3 2 0 と係合される骨区域間に圧迫を生ずるために使用され得る。圧迫は、第 2 の端部 3 2 0 を骨内に係合させ、一方、縫合系を穴 3 5 0 に通し、次いで第 1 の端部 3 1 0 に取り付けられた骨に通し、これらの骨区域が結びつけられるように縫合系を締め付けることによって、第 1 の端部 3 1 0 が係合され得る骨が第 2 の端部 3 2 0 に向かって引かれることによって生じ得る。この実施形態では、インプラント 3 0 0 は、組織アンカとして、また 2 つの骨区域を圧迫または融合する助けとしても働き得る。通り穴 3 5 0 と共に縫合系を使用することは

40

50

、骨に対するインプラントの回転および／またはピストン運動に抵抗するための手段をも提供し得る。代替実施形態は、一時的または永続的にインプラントに予め組み立てられた縫合系を有してもよい。縫合系は、インプラントと共に、またはインプラントなしで単純にパッケージされても、縫合系穴に予め通されても、縫合系穴に結ばれても、および／またはインプラント内に射出成形されてもよい。縫合系は、図 17 a、17 b、18 a、18 b に示されているように、インプラントと一体であってもよく、これは通り穴 350 を省くが、依然として本明細書に記載されているようにつなぎ止める、圧迫を生ずる、または向きを制御するための手段を提供し得る。端部 310 は、骨内のインプラント 300 の回転に抵抗するために比較的平坦なものであってよい表面 355 を有してもよい。穴 350 は、穴 350 の表面 355 への移行部に、縫合系の引き裂きまたは破断を防止し得る特徴 352 を有してもよい。端部 310 は、骨内への挿入を容易にするためにテーパ付きであってもよい表面 351 を有してもよい。また、表面 351 は、インプラントの端部で骨内の応力集中部を防止するための幾何形状のものであってよい。インプラント 300 は、骨または骨の区域と係合するための端部 320 を有してもよい。端部 320 は、骨に係合するためのリングまたはバンプであってもよい骨係合特徴 360 を有してもよい。骨係合特徴 360 の数は、インプラントサイズおよび幾何形状によって様々となり得る。骨係合特徴 360 のスタイルもまた、様々なスタイルのバンプ、ねじ山、リング、バンプ、歯などを含むように様々となり得る。骨係合特徴 360 は、断面が円形であってもなくてもよい。骨係合特徴 360 は、骨係合特徴 340 と同様であってもなくてもよい。骨係合特徴のタイプは、同じインプラント内で様々となってもよい。たとえば、骨係合特徴 360 は、円形のバンプと非円形のリングとの間で交互してもよい。端部 320 は、骨内への挿入を容易にするためにテーパ付きであってもよい表面 325 を有してもよい。また、表面 325 は、インプラントの端部で骨内の応力集中部を防止するための幾何形状のものであってよい。インプラント 300 は、前述のカニューレ挿入口 105 なしの中実であってもよい。第 1 の端部 310 および第 2 の端部 320 は、それらの間に介在する特徴 330 を有してもよい。特徴 330 は、第 1 の端部 310 または第 2 の端部 320 が骨区域内に延びすぎのを防止するためのストップとして働き得る。特徴 330 は面 335 を有してもよく、面 335 は、非円形の断面を生み出し、2 つの対向する骨区域間にあり得るインプラント材料の量を最小限に抑える。

#### 【0013】

図 7 は、図 6 の実施形態の側面図である。インプラント 300 の第 1 の端部 310 は、第 2 の端部 320 に対して角度 307 を有することが示されている。角度 307 は、変形矯正を容易にするのに有用となり得、または正常な解剖学的構造をよりよく矯正する助けとなり得る。この図では、角度 307 は、1 つの平面内で示されている。他の実施形態は、より複雑な角度または合成角を有してもよい。インプラント 300 の第 1 の端部 310 は、395 の外径および 396 の谷の径を有する骨係合特徴を有してもよい。この図は、骨係合特徴 340 が均一なサイズのものであることをさらに示す。様々なサイズおよび構成のものである骨係合特徴を有してもよい他の実施形態が可能である。第 1 の端部 310 は、長さ 302 を有するものとしてさらに定義され得る。通り穴 350 は、表面 355 を通過してもよく、いくつかの骨係合特徴 340 を通って延びてもよい。インプラント 300 の第 2 の端部 320 は、390 の外径および 391 の谷の径を有する骨係合特徴を有してもよい。この図では、骨係合特徴 360 は、均一なサイズのものである。様々なサイズおよび構成のものである骨係合特徴を有してもよい他の実施形態が可能である。第 2 の端部 320 は、長さ 301 を有するものとしてさらに定義され得る。この図では、第 2 の端部 320 は、通り穴 350 なしで示されている。代替実施形態では、第 2 の端部 320 は、組織固定のために縫合系などと共に使用され得る通り穴 350 を有してもよい。縫合系および通り穴 350 は、インプラント端部 310、320 と係合される骨区域間に圧迫を生ずるために使用され得る。圧迫は、第 1 の端部 310 を骨内に係合させ、一方、縫合系を穴 350 に通し、次いで第 2 の端部 320 に取り付けられた骨に通し、これらの骨区域が結びつけられるように縫合系を締め付けることによって、第 2 の端部 320 が係合され



得る骨が第 1 の端部 3 1 0 に向かって引かれることによって生じ得る。この図は、インプラント 3 0 0 が組織アンカとして、また 2 つの骨区域を圧迫または融合する助けとしても働き得ることをさらに示す。他の実施形態では、両端部 3 1 0、3 2 0 は、通り穴 3 5 0 を有してもよい。さらに、代替実施形態は、一時的または永続的にインプラントの両端部に予め組み立てられた縫合系を有してもよい。縫合系は、インプラントと共に単純にパッケージされても、縫合系穴に予め通されても、縫合系穴に結ばれても、および / またはインプラント内に射出成形されてもよい。縫合系は、複数の場所または位置でインプラントと一体であってもよく、これは通り穴 1 5 0 を省くが、依然として本明細書に記載されているようにつなぎ止める、圧迫を生ずる、または向きを制御するための複数の手段を提供し得る。図 7 は、有効直径 3 3 6 および長さ 3 0 3 を有する特徴 3 3 0 を示す。いくつかの実施形態は、2 つの骨区域間での骨から骨への並置を減少させないように特徴 3 3 0 が可能な限り小さいものであることを必要とし得る。

10

20

30

40

50

#### 【0014】

図 8 は、図 6 および図 7 に記載の実施形態の上面図である。この図は、存在し得る 2 つの平坦部 3 5 5、3 5 6 を有する第 1 の端部 3 1 0 を示す。これらの平坦部 3 5 5、3 5 6 は、骨に対するインプラント 3 0 0 の回転に抵抗するために使用され得る。図 8 は、共に円形の断面を有する第 1 の端部 3 1 0 および第 2 の端部 3 2 0 を示す。代替実施形態は、円形の端部と非円形の端部の組合せを有してもよく、第 1 の端部 3 1 0 が非円形であってもよく、第 2 の端部 3 2 0 が円形であってもよく、または逆も同様である。インプラントは、異なる長さ 3 0 1、3 0 2 を有する第 1 の端部 3 1 0 および第 2 の端部 3 2 0 を有するものとして示されている。代替実施形態は、等しい長さのものであってもなくともよい長さ 3 0 1、3 0 2 を有してもよい。インプラントは、異なる有効外径 3 9 0、3 9 5 を有する第 1 の端部 3 1 0 および第 2 の端部 3 2 0 を有するものとして示されている。この図では、第 1 の端部 3 1 0 が第 2 の端部 3 2 0 の有効直径 3 9 0 より大きい有効直径 3 9 5 を有する。代替実施形態は、第 2 の端部 3 2 0 の有効直径 3 9 0 より小さい有効直径 3 9 5 を有する第 1 の端部 3 1 0 を有してもよい。代替実施形態は、等しい値のものであってもなくともよい有効外径または寸法 3 9 0、3 9 5 を有してもよい。インプラントは、中心線 3 1 1 を有する第 1 の端部 3 1 0 および非同一線上の中心線 3 2 1 を有する第 2 の端部 3 2 0 を有するものとして示されている。この実施形態では、中心線 3 1 1 は、中心線 3 2 1 に対して角度 3 0 7 を有してもよい。代替実施形態は、中心線 3 1 1 を有する第 1 の端部 3 1 0 と、複数の平面内で同一線上および / または平行であってもなくともよい中心線 3 2 1 を有する第 2 の端部 3 2 0 とを有してもよい。図 8 は、インプラント 3 0 0 の側面図であり、図 8 A は、インプラント 3 0 0 の断面図 A - A である。断面図 B - B は、インプラント 3 0 0 の中実断面を示す。

#### 【0015】

図 9 は、本発明の第 3 の実施形態、インプラント 5 0 0 の斜視図である。インプラント 5 0 0 は、第 1 の端部 5 1 0 および第 2 の端部 5 2 0 を有する。第 1 の端部 5 1 0 は、第 1 の骨区域内に配置されてもよく、第 2 の端部 5 2 0 は、第 2 の骨区域内に配置されてもよい。これらの骨区域は、対向する骨であっても、骨折または骨切り術部位を挟む同じ骨であってもよい。第 1 の端部 5 1 0 は、骨に係合するためのリングまたはバープであってもよい特徴 5 4 0 を有する。骨係合特徴 5 4 0 のスタイルもまた、様々なスタイルのバープ、ねじ山、リング、バンプ、歯などを含むように様々となり得る。骨係合特徴 5 4 0 は、断面が円形であってもなくともよい。また、第 1 の端部 5 1 0 は、組織固定のために縫合系などと共に使用され得る通り穴 5 5 0 を含む。縫合系および通り穴 5 5 0 は、インプラント端部 5 1 0、5 2 0 と係合される骨区域間に圧迫を生ずるために使用され得る。圧迫は、第 2 の端部 5 2 0 を骨内に係合させ、一方、縫合系を穴 5 5 0 に通し、次いで第 1 の端部 5 1 0 に取り付けられた骨に通し、これらの骨区域が結びつけられるように縫合系を締め付けることによって、第 1 の端部 5 1 0 が係合され得る骨が第 2 の端部 5 2 0 に向かって引かれることによって生じ得る。縫合系を穴に通す順序 / ステップは様々とすることがで

きる。最初にインプラントを通ってから骨を通して配置させることができる。または、最初に骨を通してからインプラントを通して配置させることもできる。ステップの順序は、縫合糸がインプラントを通過する限り重要でない。この図では、インプラント 500 は、組織アンカとして、また 2 つの骨区域を圧迫または融合する助けとしても働き得る。通り穴 550 と共に縫合糸を使用することは、骨に対するインプラントの回転および / またはピストン運動に抵抗するための手段をも提供し得る。端部 510 は、骨内のインプラント 500 の回転に抵抗するために比較的平坦なものであってよい表面 555 を有してもよい。穴 550 は、穴 550 の表面 555 への移行部に、縫合糸の引き裂きまたは破断を防止し得る特徴 552 を有してもよい。端部 510 は、骨内への挿入を容易にするためにテーパ付きであってもよい表面 551 を有してもよい。また、表面 551 は、インプラントの端部で骨内の応力集中部を防止するための幾何形状のものであってよい。インプラント 500 は、骨または骨の区域と係合するための端部 520 を有してもよい。端部 520 は、骨に係合するためのリングまたはバンプであってもよい骨係合特徴 560 を有してもよい。骨係合特徴 560 の数は、インプラントサイズおよび幾何形状によって様々となり得る。骨係合特徴 560 のスタイルもまた、様々なスタイルのバンプ、ねじ山、リング、バンプ、歯などを含むように様々となり得る。骨係合特徴 560 は、断面が円形であってもなくてもよい。骨係合特徴 560 は、骨係合特徴 540 と同様であってもなくてもよい。骨係合特徴のタイプは、同じインプラント内で様々となってもよい。たとえば、骨係合特徴 560 は、円形のバンプと非円形のリングとの間で交互してもよい。端部 520 は、テーパ付きであってもよい表面 525 を有してもよい。このテーパ付き領域 525 は、骨内への挿入を容易にし得、骨区域との係合を最適化し得る。また、表面 525 は、インプラントの端部で骨内の応力集中部を防止するための幾何形状のものであってよい。第 1 の端部 510 および第 2 の端部 520 は、それらの間に介在する特徴 530 を有してもよい。特徴 530 は、第 1 の端部 510 または第 2 の端部 520 が骨区域内に延びすぎるのを防止するためのストップとして働き得る。特徴 530 は面手段 535 を有してもよく、面手段 535 は、非円形の断面を生み出し、2 つの対向する骨区域間にあり得るインプラント材料の量を最小限に抑える。手段 535 はまた、1 または複数の骨区域内にキー連結する特徴として働き得る。手段 535 は、骨区域に対するインプラント 500 の回転に抵抗し得る。手段 535 は、インプラントと骨区域の間の相対的な向きを維持するようにも働き得る。

#### 【0016】

図 10 は、図 9 の実施形態の側面図である。インプラント 500 の第 1 の端部 510 は、595 の外径および 596 の谷の径を有する骨係合特徴を有してもよい。この図では、骨係合特徴 540 は、均一なサイズのものである。様々なサイズおよび構成のものである骨係合特徴を有してもよい他の実施形態が可能である。第 1 の端部 510 は、長さ 502 を有するものとしてさらに定義され得る。通り穴 550 は、表面 555 を通過してもよく、いくつかの骨係合特徴 540 を通って延びてもよい。インプラント 500 の第 2 の端部 520 は、590 の外径および 591 の谷の径を有する骨係合特徴を有してもよい。この図では、骨係合特徴 560 は、長さ 501 に沿って様々である。谷の径 591 は、骨係合特徴 560 について等しくてもよく、一方、外径 (major or outer diameters) 590、592、593 は、長さ 501 に沿ってサイズが様々である。様々な直径 590、592、593 は、テーパ幾何形状 525 の結果であり得る。本明細書の説明に基づいて、当業者なら、様々なサイズおよび構成のものである骨係合特徴を有してもよい他の実施形態が可能であることを理解するであろう。第 2 の端部 520 は、長さ 501 を有するものとしてさらに定義され得る。この図では、第 2 の端部 520 は、通り穴 550 なしで示されている。代替実施形態では、第 2 の端部 520 は、組織固定のために、または外科手術部位内にインプラントを挿入するために、縫合糸などと共に使用され得る通り穴 550 を有してもよい。縫合糸および通り穴 550 は、インプラント端部 510、520 と係合される骨区域間に圧迫を生ずるために使用され得る。圧迫は、第 1 の端部 510 を骨内に係合させ、一方、縫合糸を穴 550 に通し、次いで第 2 の端部 520

に取り付けられた骨に通し、これらの骨区域が結びつけられるように縫合系を締め付けることによって、第2の端部520が係合され得る骨が第1の端部510に向かって引かれることによって生じ得る。この図では、インプラント500は、組織アンカとして、また2つの骨区域を圧迫する助けとしても働き得る。他の実施形態では、両端部510、520は、通り穴550を有してもよい。図10は、有効直径536、長さ503、および特徴535を有する特徴530を示す側面図である。いくつかの実施形態は、2つの骨区域間での骨から骨への並置を減少させないように特徴530が可能な限り小さいものであることを必要とし得る。

#### 【0017】

図11は、インプラント500の端面図である。この図は、インプラント500の両側に等しく位置決めされ得る手段535を備える比較的円形の断面を有する特徴530を示す。等しく離間されてもされなくてもよい1または複数の手段535を有してもよい代替実施形態が可能である。代替実施形態では、特徴530は、円形の断面を有しても有していなくてもよい。

#### 【0018】

図12は、第3の実施形態の上面図および断面図である。この図は、存在し得る2つの平坦部555、556を有する第1の端部510を示す。これらの平坦部555、556は、骨に対するインプラント500の回転に抵抗するために使用される。図12は、共に実質的に円形の断面を有する第1の端部510および第2の端部520を示す。代替実施形態は、円形の端部と非円形の端部の組合せを有してもよく、第1の端部510が非円形であってもよく、第2の端部520が円形であってもよく、または逆も同様である。インプラントは、異なる長さ501、502を有する第1の端部510および第2の端部520を有するものとして示されている。代替実施形態は、等しい長さのものであってもなくともよい長さ501、502を有してもよい。インプラントは、中心線511を有する第1の端部510および同一線上の中心線521を有する第2の端部520を有するものとして示されている。代替実施形態は、中心線511を有する第1の端部510と、同一線上および/または平行であってもなくともよい中心線521を有する第2の端部520とを有してもよい。図12の断面図C-Cは、中実断面を有するインプラント500を示す。これは、中心線外れであってもよい中心線511と交差する通り穴550をさらに示す。

#### 【0019】

本明細書の説明に基づいて、当業者なら、本発明の範囲内にあるインプラント幾何形状の複数の変形形態が可能であることを理解するであろう。本明細書の説明は、予め組み立てられた縫合系などを含んでも含まなくてもよい実施形態について論じている。予め組み立てられた縫合系が、一時的または永続的にインプラントに取り付けられてもよい。縫合系は、インプラントと共にパッケージされても、縫合系穴に予め通されても、縫合系穴に結ばれても、またはインプラント内に射出成形されてもされなくてもよい。本明細書の説明のために縫合系を含むか、それとも除外するかは、範囲を限定するものではない。前述の実施形態および下記に記載の実施形態は、チタン、ニチノール、ステンレス鋼、PEEK、ポリマー、生物学的材料、グラフト、および/または吸収性材料を含むいくつかの材料から製造され得る。本明細書に記載の例示的な実施形態は、限定するものではない。

#### 【0020】

図13は、本発明のインプラントを外科手術部位内に挿入する手段のための器具の1つの可能な実施形態である。挿入する手段のための器具、たとえばインサータ700は、インプラント750に予め組み立てられても組み立てられなくてもよい。インサータ700は、挿入中、インプラントの挿入および操作を容易にするためにハンドル領域720を有する。インサータ700は、特定のインプラント実施形態のためにカスタマイズされてもよい接続端部730を有してもよい。この図では、接続端部730は、インプラント750の通り穴760に係合する接続部材710を有する。インプラントは、インサータに予め組み立てられても組み立てられなくてもよい。

## 【 0 0 2 1 】

図 1 4 は、キット 1 0 0 0 の 1 つの可能な実施形態である。キット 1 0 0 0 は、滅菌状態で提供されても非滅菌状態で提供されてもよく、外科手術手順を完了するための必要な器具を含んでもよい。このキット 1 0 0 0 は、インプラント、第 1 のドリル / リーマ 1 1 6 0、第 2 のドリル / リーマ 1 1 7 0、および k ワイヤまたは縫合系通し ( p a s s e r ) 1 1 8 0 に予め組み立てられても組み立てられなくてもよいインサート / ドライバ 1 1 5 0 を含み得るトレイ 1 1 0 0 からなる。この実施形態は、インプラント 1 2 0 0、1 3 0 0 を含む。インプラント 1 2 0 0、1 3 0 0 は、様々なサイズで含まれてもよく、キット内に含まれなくてもよい。インプラント 1 2 0 0、1 3 0 0 は、個々にパッケージされた物品として提供されてもよく、またはキット 1 0 0 0 の構成要素として含まれてもよい。ドリル / リーマ 1 1 6 0 および / または 1 1 7 0 は、いくつかの様々な直径で含まれてもよい。リーマ 1 1 6 0 および 1 1 7 0 は、同じ直径であってもなくてもよい。リーマ 1 1 6 0 および 1 1 7 0 は、異なる直径であることが有利となり得る。キット 1 0 0 0 は、任意の数の同じ直径または異なる直径のリーマを含んでもよい。ドリル / リーマ 1 1 6 0 および / または 1 1 7 0 に使用されるサイズ直径は、エンドユーザによって望まれるインプラントと骨の間の嵌合の締め付けに依存し得る。インプラントと骨の間の押し嵌めまたは締め付けの量は、ユーザによって様々となり得、外科医の好み、骨の質、骨の幾何形状などに応じて様々となり得る。ドリル / リーマ 1 1 6 0 および 1 1 7 0 は、適切なリーマ加工または穿孔深さのための基準を提供するために使用され得るマーキングまたはインジケーション 1 1 7 5 を含んでもよい。リーマ / ドリル 1 1 6 0 および 1 1 7 0 は、1 または複数のマーキング 1 1 7 5 を有してもよい。マーキング 1 1 7 5 は、複数の場所または構成にあってもよい。インジケーションまたはマーキング 1 1 7 5 は、深さまたは何らかの他の所定の測定値を示すために視覚的または物理的な校正を可能にし得る。インプラントキット 1 0 0 0 の構成は、限定するものではない。本明細書の説明に基づいて、当業者なら、複数のキット構成が可能であり得ることに同意するであろう。

10

20

## 【 0 0 2 2 】

キット 1 0 0 0 または同様のキット実施形態を使用し、植え込むために骨の準備をしてもよい。例示のために、可能な槌趾または P I P 関節癒合技法について記載する。インプラントテンプレートと患者の X 線像を使用し、使用すべき適切にサイズ設定されたインプラントを近似してもよい。インプラントのプロファイルは、外科的配慮のもと、指節骨の皮質殻 ( c o r t i c a l s h e l l ) の内側境界内に嵌め合わなければならない。インプラントの位置およびサイズを評価するとき、骨切除の計画された量を考慮すべきである。正しいインプラントのサイズ設定が重要である。インプラントの最終サイズ設定および嵌合は、骨内での適正な嵌合を確保するために、実際のインプラントで評価されなければならない。外科医は、P I P 関節の背側観にわたって適切な切り口を生み出すべきである。基節骨の頭部から側副靱帯を解放する横断方向の関節包切離術を実施するべきである。関節切除およびアクセスは、指中節骨および指基節骨の関節表面を完全に見えるようにするべきである。適切な骨の切断は、指節骨の長軸に対して垂直になされるべきである。最終的な足指の向きは、骨切除の角度によって達成される。インプラントに角度が付付けられている場合、骨切除は、インプラントの角度を近似するべきである。指節骨の頭部に対してすぐ後方の基節骨の遠位頭部が切除されてもよい。適切にサイズ設定されたインプラントが選択される。適切にサイズ設定されたリーマを使用し、インプラントのサイズ設定を確認してもよい。適切なインプラントリーマがインプラントキットと共に滅菌パッケージされてもよい。望むなら、より小さな直径のドリルまたはリーマを使用し、初期パイロット穴を生み出してもよい。リーマの先端をその中心軸に沿って基節骨内に挿入し、一方、背側足底および内側側方の蛍光透視検査ビューでリーマの正しい位置を確認してもよい。リーマの場所が確認された後で、リーマ上で示される、必要とされる最小深さにリーマを進め、基節骨の近位皮質を穿刺しないようにしてもよい。インプラントの正しい軌道が重要である。位置のずれたインプラントは、適正な骨の並置および融合部位の後続の治癒を妨げ得る。リーマが示されたマーク 1 1 7 5 にいっばいに着座していない場合、穴

30

40

50

は、正しい深さに穿孔されないことがある。骨内のリーマ深さが不十分である場合、節骨内のインプラントの最終的な着座が困難になる、または可能でなくなり得る。インプラントリーマの先端を、その中心軸に沿って中節骨内に挿入し、背側足底および内側側方の蛍光透視検査ビューでリーマの正しい位置を確認してもよい。挿入の手段のための器具、たとえばインサータ上に予め装填されてもよいインプラントが選択され、インサータが切除された骨表面上で底に達するまでインプラントを基節骨に押し込むことによって基節骨内に打ち込まれる。インプラントを基節骨内でいっばいに着座させるために、わずかな叩打が必要とされることがあり、次いで、インサータが除去され、中央のバーブのある部分が露出されたままになる。

#### 【0023】

縫合系穴が使用されることになる場合、インプラントの遠位端を中節骨内に挿入する前に、所望の縫合系をインプラント内の穴に通す。中節骨の近位背側観内に小さな穴を準備する。縫合系は、この穴を通されることになる。縫合系を穴に通す順序/ステップは様々としてすることができる。最初にインプラントを通してから骨を通して配置させることができる。または、最初に骨を通してからインプラントを通して配置させることもできる。ステップの順序は、縫合系がインプラントを通過する限り重要でない。縫合系がインプラントおよび中節骨を通過した状態で、インプラントの端部を中節骨内の予め穿孔された穴内に位置決め・挿入することによって、インプラントの遠位端を中節骨内に挿入する。インプラントがいっばいに着座し、指基節骨および指中節骨の切除された表面が接触するまで関節を強く圧迫することによって、軸方向の力を加える。インプラントがいっばいに着座し、インプラントが位置決めされ、位置合わせが確認された状態で、外科医は、骨区域が共に近づけられるように縫合系を締め付けることによって、追加の圧迫または固定をもたらすために使用され得る自分の好ましい縫合に進んでよい。最終的な縫合および靱帯再接合は、インプラント縫合系穴を通過した縫合系で実施されてよい。

#### 【0024】

図15は、本明細書に記載のものと同様の技法で近位骨区域210内に挿入された可能性があるインプラント200の側面図である。インプラント200は、インプラント200の第2の端部202を露出されたままにして、骨210内に部分的に挿入され得る第1の端部201を有する。縫合系230は、インプラント縫合系穴205を通過して、しかしいっばいに植え込まれる前で示されている。図16は、縫合系230がインプラント200の第2の端部202内の縫合系穴205を通過していっばいに植え込まれたインプラント200の側面図である。縫合系230は、最終的な縫合または組織接合のために第2の骨220を通過してもよい。縫合系230は、しっかりと骨220に締め付けられたとき、骨210と骨220の間に追加の圧迫を提供し得る。

#### 【0025】

図17は、本発明の第4の実施形態の上面図である。インプラントアセンブリ800が断面線A-Aと共に示されており、インプラント820に一体の2重縫合系810を示す。図17Aは、インプラント820と2重縫合系810の間の接続エリア830を示す断面図である。インプラント820は、本明細書に記載の本発明の任意の構成のものであってよい。2重縫合系810は、接続エリア830にてインプラント820に接続され、または取り付けられてよい。2重縫合系810は、非吸収性であっても吸収性であってもよい。縫合系810は、任意の適切なサイズのものであってよい。アタッチメント830は一時的なものであってよく、またはアタッチメント830は永続的なものであってよい。2重縫合系810は、インプラント820に一体であってもよい。2重縫合系810は、縫合系810をインプラント820に永続的に取り付けることによってインプラント820に接続され、または取り付けられてよい。アタッチメント830は、射出成形、インサート成形、接着、結束、または当業者に知られている他の取付け手段によってなされてもよい。

#### 【0026】

図18は、本発明の第5の実施形態の上面図である。インプラントアセンブリ850が

断面線 A - A と共に示されており、インプラント 870 に一体の単一の縫合系 860 を示す。図 18A は、インプラント 870 と縫合系 860 の間の接続エリア 880 を示す断面図である。インプラント 870 は、本明細書に記載の本発明の任意の構成のものであってよい。縫合系 860 は、接続エリア 880 にてインプラント 870 に接続され、または取り付けられてよい。縫合系 860 は、非吸収性であっても吸収性であってもよい。縫合系 880 は、任意の適切なサイズのものであってよい。アタッチメント 880 は一時的なものであってよく、またはアタッチメント 880 は永続的なものであってよい。縫合系 860 は、インプラント 870 に一体であってもよい。縫合系 860 は、縫合系 860 をインプラント 870 に永続的に取り付けることによってインプラント 870 に接続され、または取り付けられてよい。アタッチメント 880 は、射出成形、インサート成形、接着、結束、または当業者に知られている他の取付け手段によってなされてもよい。

10

#### 【0027】

図 19 は、本発明の骨係合特徴の 1 つの可能な実施形態の詳細を示す側面図である。インプラント 900 は、骨係合特徴 901、902 を有する。骨係合特徴 901、902 は、同じ幾何形状のものであってなくてもよい。この実施形態では、骨係合特徴 901、902 は鏡像であり、改善された滑り止めを可能にし、インプラント 900 が対向する骨内に植え込まれたときインプラント 900 の引き抜きを防止し得る。骨係合特徴 901 は、920 の深さおよび 930 の半径と共に角度 910 を有する。骨係合特徴 901 は、角度 940 にある面 935 を有する。骨係合特徴 902 は、960 の深さおよび 970 の半径と共に角度 950 を有する。骨係合特徴 902 は、角度 980 にある面 975 を有する。角度 910 と角度 950 は、等しい値または同様の方向のものであってなくてもよいが、角度の方向は、骨の管内にロックするインプラントにとって重要である。図 19 に示されているように、角度 910、950 は、ショルダ 530 に向かって角度が付けられている。この向きは、挿入の逆方向に力が加えられたとき準備された骨の管に抵抗可能に係合する傾向がある鋭い隅部、すなわち角度 940、980 を生み出す。この特徴は、指中節骨および指基節骨を直接反対に保持することが有利である。深さ 960、920 は、等しい値、向き、または幾何形状のものであってなくてもよい。半径 930、970 は、等しい値または向きのものであってなくてもよい。面 935、975 は、等しい長さまたは同様の幾何形状のものであってなくてもよい。面 935、975 は、同一線上であってもなくてもよい。

20

30

#### 【0028】

図 20 は、本発明の骨係合特徴の複数の可能な代替実施形態の斜視図である。インプラント 2100 は、第 1 の端部 2120 と共に示されている。第 1 の端部 2120 は、バーブのようであり、第 1 の端部 2120 の長さに沿って、また第 1 の端部 2120 の周囲周りで離間されてもよい複数の骨係合特徴 2150 を有してもよい。第 1 の端部 2120 は、2150 など骨係合特徴がなくてもよいエリア 2151 を有してもよい。インプラント 2200 は、第 1 の端部 2220 を有する。第 1 の端部 2220 は、事実上螺旋状であってもよい骨係合特徴 2250 を有してもよい。インプラント 2300 は、第 1 の端部 2320 を有する。第 1 の端部 2320 は、骨係合特徴 2350 を有してもよい。骨係合特徴 2350 は、特徴 2352 と、特徴 2351 を生み出すために使用され得る幾何形状とを有してもよい。骨係合特徴 2351 は、第 1 の端部 2320 の長さに沿って幾何形状および鋭さが様々となり得る。インプラント 2400 は、第 1 の端部 2420 を有してもよい。第 1 の端部 2420 は、骨係合特徴 2450 および溝 2451 を有してもよい。骨係合特徴 2450 は、第 1 の端部 2420 の長さに沿ってサイズ、鋭さ、および幾何形状が様々となり得る。インプラント 2500 は、第 1 の端部 2520 を有してもよい。第 1 の端部 2520 は、骨係合特徴 2550 を有してもよい。骨係合特徴 2550 は、穴 2552 によって中断されてもよい。骨係合特徴は、第 1 の端部 2520 を拡張させる、または拡張可能なものにし得るスロット 2551 によってさらに中断されてもよい。本明細書における開示に基づいて当業者には明らかになるように、本発明のインプラントは、その所期の目的についてインプラントの有効性を最適化するために 1 または複数のタイプの骨係合特

40

50

徴を有してもよい。

【 0 0 2 9 】

図 2 1 は、図 9 および図 1 0 に示されている実施形態と同様のインプラント 4 0 0 の側面図であるが、遠位端 4 0 2 における通り穴 4 0 4 に加えて、インプラント 4 0 0 は、近位端 4 0 1 に通り穴 4 0 3 をも有する。また、インプラント 4 0 0 は、骨係合特徴 4 0 6 ならびに / または骨内の向きおよび / もしくは位置を決定するための手段 4 0 5 を含んでもよい。

【 0 0 3 0 】

図 2 2 は、本発明の第 7 の実施形態 4 3 0 を示す。デバイス 4 3 0 は、ドライバ端部 4 3 2 に取り付けられるインプラント 4 3 1 を有する。インプラント 4 3 1 は、植込み後、ドライバ端部 4 3 2 がぱちんと折れる、または折れて取れ得るようにドライバ 4 3 2 に解放可能に取り付けられ得る。インプラント 4 3 1 は、近位端 4 3 3 および遠位端 4 3 4 を有する。インプラント 4 3 1 は、本明細書における上記のように骨係合特徴 4 3 5 および / または通り穴 4 3 6 を有してもよい。図 2 3 に示されているように、インプラント 4 3 1 は、一端でドライバ 4 3 2 に取り付けられる。図のように、アタッチメント 4 3 7 がインプラント 4 3 1 の遠位端 4 3 4 にあるが、近位端 4 3 3 にあってもよい。アタッチメント 4 3 7 は、十分な力の伝達および挿入のための操作を可能にし、一方、接続取付け手段 4 3 7 を破断する、ぱちんと折る、または切断することによってドライバ端部 4 3 2 が除去されることを可能にする幾何形状のものとなる。これは、機械加工または射出成形など従来の製造プロセスによってインプラントとインサータが同じ材料から製造されることを可能にすることが有利となり得る。これは、デバイスのコストを削減し得、ドライバ材料の追加のリサイクルを可能にし得る。これは、外科手術の複雑さ、および外科手術時間を削減する際にさらに有利となり得る。

【 0 0 3 1 】

図 2 4 は、芯部材 4 5 4 を有するインプラントの第 8 の実施形態 4 5 0 の上面図および断面図である。インプラント 4 5 0 は、本明細書に記載の本発明の他の特徴および利点を有する。芯部材 4 5 4 は、インプラントの近位端 4 5 1 内に示されているが、近位端 4 5 2 内に延びても、部分的または全体的に近位端 4 5 2 内にあってもよい。芯部材 4 5 4 は、追加の強度をインプラント 4 5 0 に提供し得る。たとえば、インプラント 4 5 0 は、P E E K または別のプラスチックもしくは生体適合性材料または吸収性材料または骨から構成される場合、ニチノール、ステンレス鋼、チタンまたは他の生体適合性材料など、より強い材料から構成された芯部材 4 5 4 を有することが有利となり得る。芯 4 5 4 は、周囲のインプラント材料より相対的に強いことになる。これは、より小さいインプラントの強度を向上させるために特に有利となり得、向上された芯強度を有する小さいサイズのインプラント上の骨係合特徴を生み出すための手段を提供し得る。芯は、放射線不透過性であるという利益をも提供し得る。

【 0 0 3 2 】

図 2 5 は、本発明の第 9 の実施形態、インプラント 4 7 0 の上面図および断面図である。インプラント 4 7 0 は、芯部材 4 7 4 を有し、本明細書に記載の本発明の他の特徴および利点を有し得る。芯部材 4 7 4 は、インプラント 4 7 0 を通って完全に延びて示されており、通り穴 4 7 3 を組み込む。芯部材 4 7 4 は、追加の強度をインプラント 4 7 0 に提供し得る。たとえば、インプラント 4 7 0 は、P E E K または別のプラスチックもしくは生体適合性材料または吸収性材料または骨から構成される場合、ニチノール、ステンレス鋼、チタンまたは他の生体適合性材料など、より強い材料から構成された芯部材 4 7 4 を有することが有利となり得る。芯 4 7 4 は、周囲のインプラント材料より相対的に強いことになる。芯は、放射線不透過性であるという利益をも提供し得る。インプラント 4 7 0 を通して芯を完全に延ばすことは、インプラント 4 7 0 に解放可能に取り付けられるドライバ端部 4 7 6 を提供することになる。インプラント 4 7 0 は、植込み後、ドライバ端部 4 7 6 がぱちんと折れる、または折れて取れ得るようにドライバ端部 4 7 6 に解放可能に取り付けられ得る。インプラント 4 7 0 は、近位端 4 7 1 および遠位端 4 7 2 を有する。

インプラント４７０は、本明細書における上記のように骨係合特徴４７５および／または通り穴４７３を有してもよい。図２５に示されているように、インプラント４７０は、一端でドライバ４７６に取り付けられる芯部材４７４を有する。図のように、アタッチメント４７６がインプラント４７０の遠位端４７２にあるが、デバイスの所期の使用に応じて、近位端４７１にあってもよい。アタッチメント４７７は、十分な力の伝達および挿入のための操作を可能にし、一方、接続取付け手段４７７を破断する、ぱちんと折る、または切断することによってドライバ端部４７６が除去されることを可能にする幾何形状のものとなる。これは、射出成形またはオーバーモールドリングなど低コストのプロセスによってインプラントとインサータが製造されることを可能にすることが有利となり得る。これは、デバイスのコストを削減し得、ドライバ材料の追加のリサイクルを可能にし得る。これは、外科手術の複雑さ、および外科手術時間を削減する際にさらに有利となり得る。

10

#### 【００３３】

図２６は、インプラント４８０の側面図である。インプラント４８０は、近位端４８１および遠位端４８２を有してもよい。また、インプラント４８０は、骨係合特徴４８４および／または通り穴４８３、ならびに本明細書に記載の本発明の他の特徴および利点を有してもよい。また、インプラント４８０は、延長された近位端４８５および／または延長された遠位端４８６を有する。延長された端部４８５、４８６は、特定のサイズを生み出すために使用時に切り詰められてもよい。延長された端部４８５、４８６は、滑らかなものであってよく、または本明細書に記載の他の特徴を有してもよい。

20

#### 【００３４】

図２７は、挿入またはドライバデバイス６０２に予め組み立てられた、本明細書に記載の本発明のインプラントを有してもよいインプラントキット６００の分解図である。インサータ／ドライバおよびインプラントのアセンブリは、クラムシェルまたは他の保持デバイス６０１内に含まれてもよい。インサータ／ドライバおよびインプラントのアセンブリは、滅菌パッケージされてもよい。

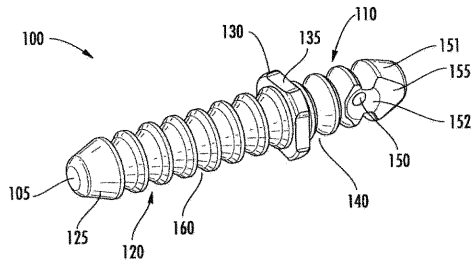
#### 【００３５】

本明細書に記載のインプラント、器具、および外科手術技法の実施形態および構成の説明は、限定されない。本明細書の説明に基づいて、当業者なら、本発明の範囲内に入る多数の構成および／または実施形態があることを理解するであろう。本明細書に記載の例示的な実施形態は、限定するものではない。

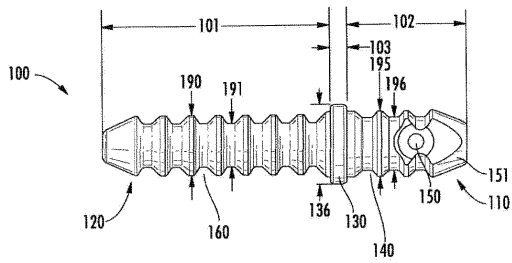
30



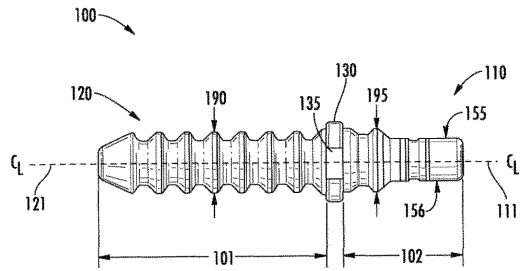
【 図 1 】



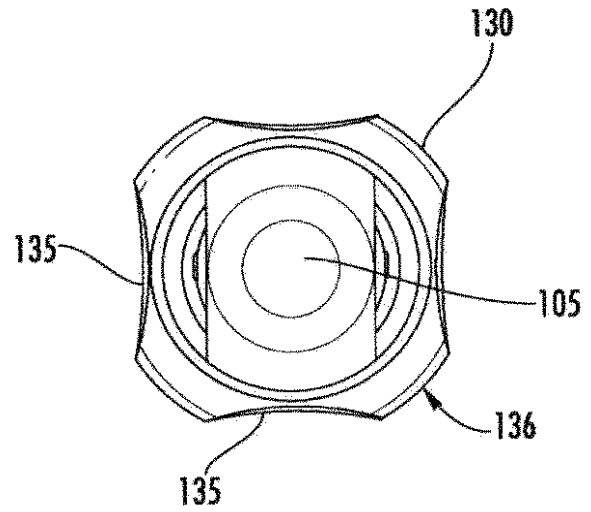
【 図 2 】



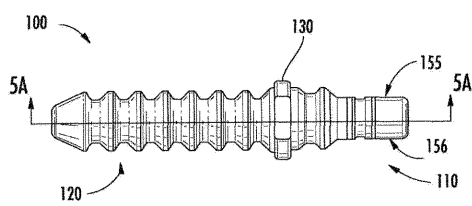
【 図 3 】



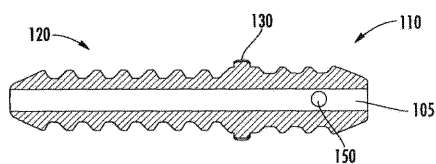
【 図 4 】



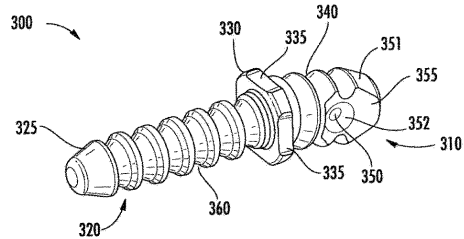
【 図 5 】



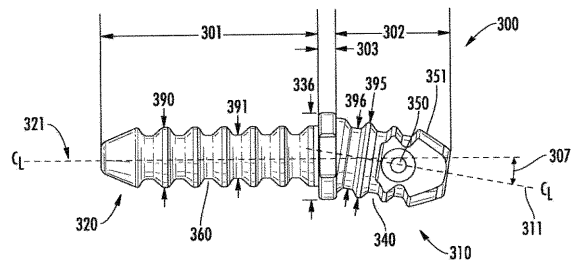
【 図 5 A 】



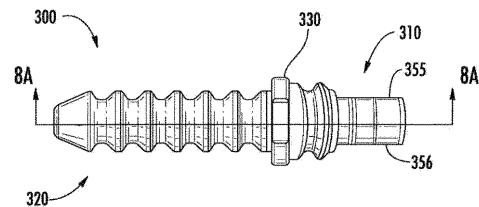
【 図 6 】



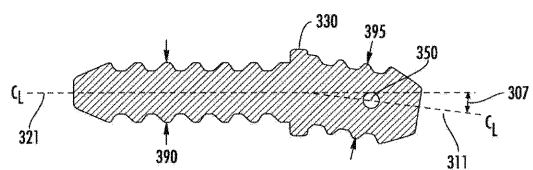
【 図 7 】



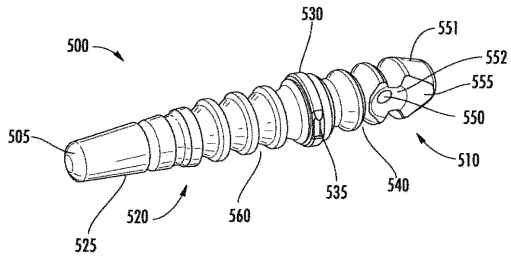
【 図 8 】



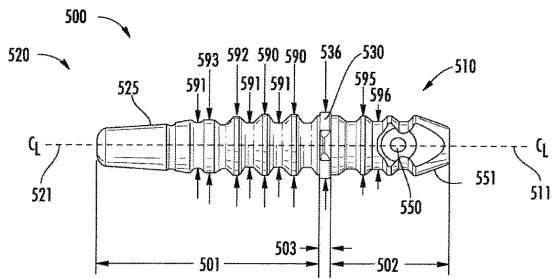
【 図 8 A 】



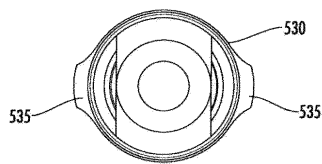
【 図 9 】



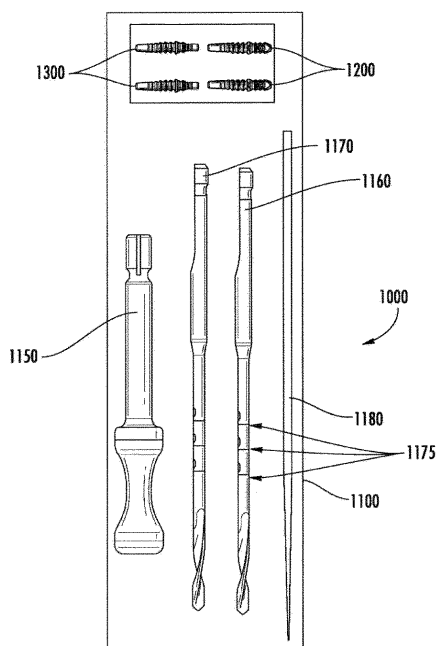
【 図 1 0 】



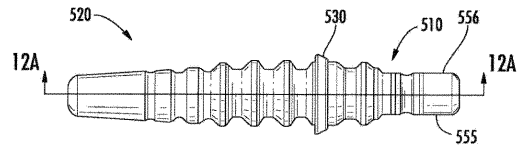
【 図 1 1 】



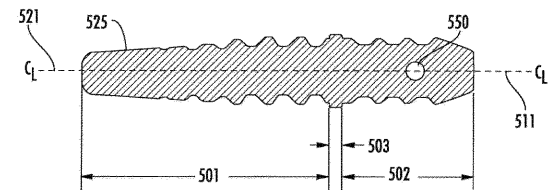
【 図 1 4 】



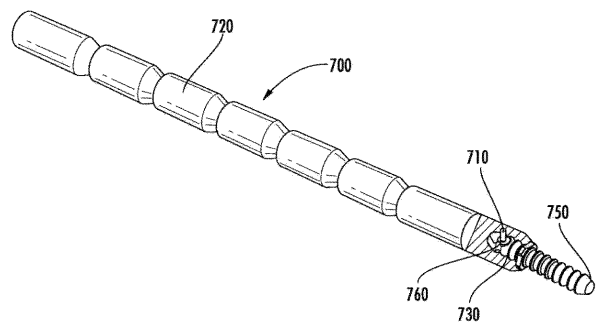
【 図 1 2 】



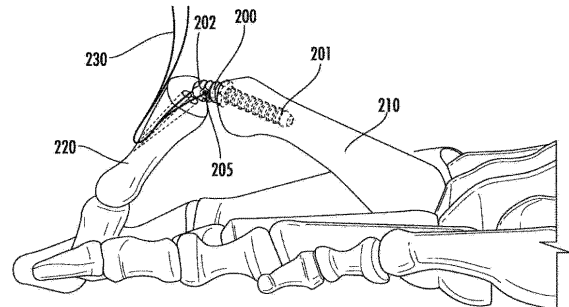
【 図 1 2 A 】



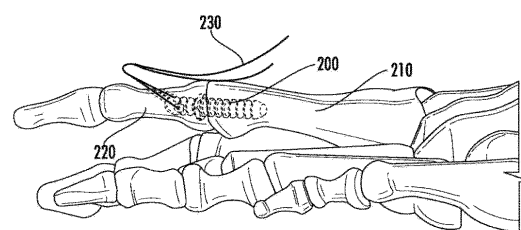
【 図 1 3 】



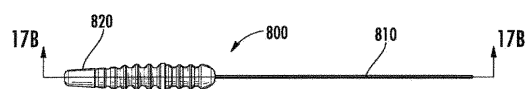
【 図 1 5 】



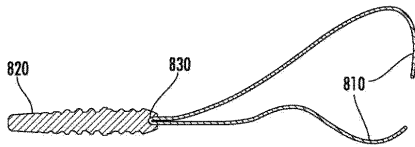
【 ㄨ 1 6 】



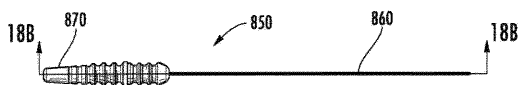
【 図 1 7 A 】



【図 17 B】



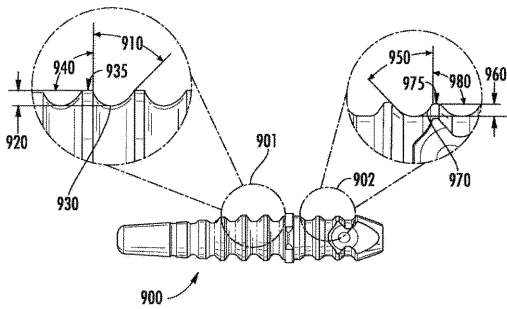
【図 18 A】



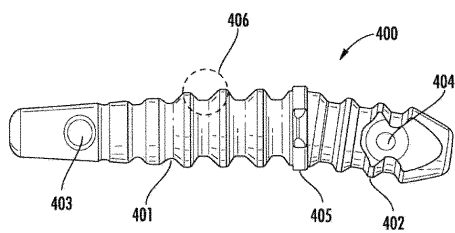
【図 18 B】



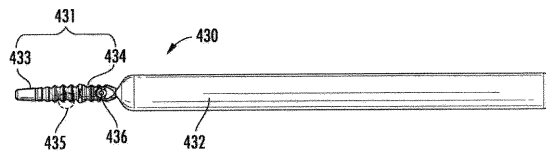
【図 19】



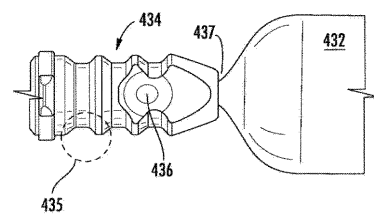
【図 21】



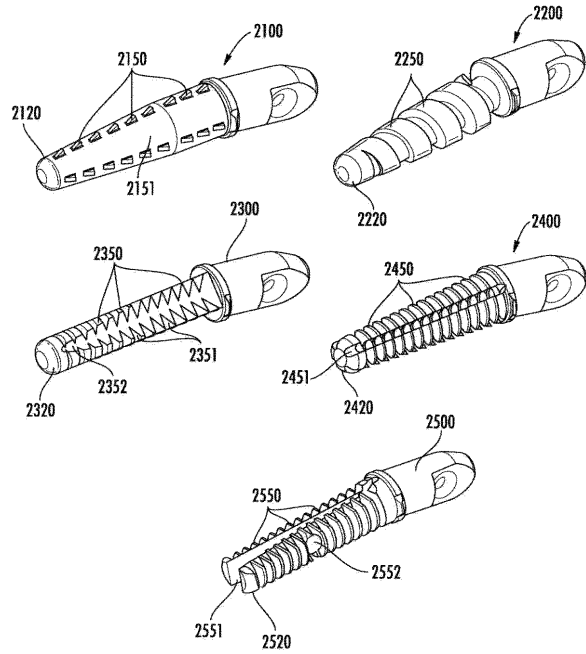
【図 22】



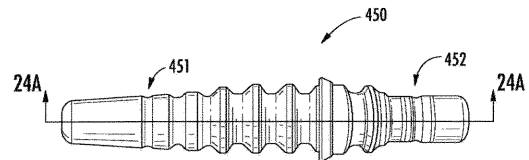
【図 23】



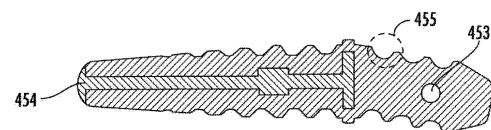
【図 20】



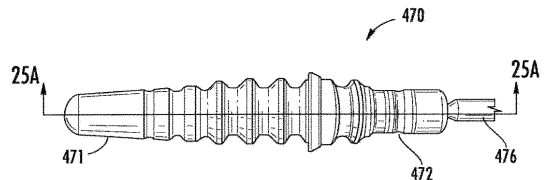
【図 24】



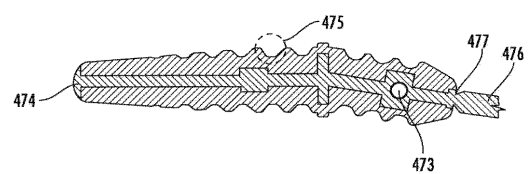
【図 24 A】



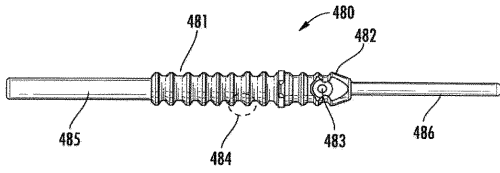
【図 25】



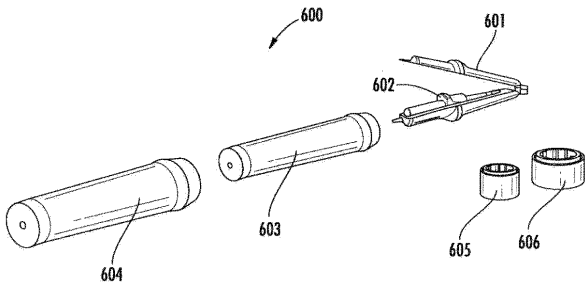
【図 25 A】



【 図 2 6 】



【 図 2 7 】



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US15/49359																					
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 17/86, 17/78, 17/72 (2015.01) CPC - A61B 17/86, 17/0401, 17/72 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																							
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61B 17/86, 17/78, 17/72 (2015.01) CPC: A61B 17/86, 17/0401, 17/72 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatSeer (US, EP, WO, JP, DE, GB, CN, FR, KR, ES, AU, IN, CA, INPADOC Data); ProQuest; PubMed; Google/Google Scholar KEYWORDS: bone, screw, nail, pin, suture, fix*, fus*, osteosynth*, fixation, compress*, joint, fracture																							
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5766174 A (PERRY, C) 26 September 1998; figures 1, 2, 4, 5; column 2, lines 4-67; column 3, lines 1-55; column 5, lines 19-67; column 6, lines 1-13</td> <td>1-3, 6-7, 9, 15-18</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>4-5, 8, 10-14, 19</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2011/0301648 A1 (LOFTHOUSE, T et al.) 8 December 2011; figure 22; paragraph 110</td> <td>4-5</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2012/0197311 A1 (KIRSCHMAN, D) 2 August 2012; figures 5A-D, 21-23; paragraphs 78-79, 86, 107</td> <td>8, 10-12</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2012/0031792 A1 (PETIT, D) 9 February 2012; figure 1; paragraphs 5, 53, 47</td> <td>13-14</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>WO 2010/062379 A1 (MAZUR, K et al.) 3 June 2010; figures 19-21; lines 143-156</td> <td>19</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5766174 A (PERRY, C) 26 September 1998; figures 1, 2, 4, 5; column 2, lines 4-67; column 3, lines 1-55; column 5, lines 19-67; column 6, lines 1-13	1-3, 6-7, 9, 15-18	Y		4-5, 8, 10-14, 19	Y	US 2011/0301648 A1 (LOFTHOUSE, T et al.) 8 December 2011; figure 22; paragraph 110	4-5	Y	US 2012/0197311 A1 (KIRSCHMAN, D) 2 August 2012; figures 5A-D, 21-23; paragraphs 78-79, 86, 107	8, 10-12	Y	US 2012/0031792 A1 (PETIT, D) 9 February 2012; figure 1; paragraphs 5, 53, 47	13-14	Y	WO 2010/062379 A1 (MAZUR, K et al.) 3 June 2010; figures 19-21; lines 143-156	19
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																					
X	US 5766174 A (PERRY, C) 26 September 1998; figures 1, 2, 4, 5; column 2, lines 4-67; column 3, lines 1-55; column 5, lines 19-67; column 6, lines 1-13	1-3, 6-7, 9, 15-18																					
Y		4-5, 8, 10-14, 19																					
Y	US 2011/0301648 A1 (LOFTHOUSE, T et al.) 8 December 2011; figure 22; paragraph 110	4-5																					
Y	US 2012/0197311 A1 (KIRSCHMAN, D) 2 August 2012; figures 5A-D, 21-23; paragraphs 78-79, 86, 107	8, 10-12																					
Y	US 2012/0031792 A1 (PETIT, D) 9 February 2012; figure 1; paragraphs 5, 53, 47	13-14																					
Y	WO 2010/062379 A1 (MAZUR, K et al.) 3 June 2010; figures 19-21; lines 143-156	19																					
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																							
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																							
Date of the actual completion of the international search 03 November 2015 (03.11.2015)		Date of mailing of the international search report <b>08 DEC 2015</b>																					
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																					

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ヴェルノン ハーデゲン

アメリカ合衆国 3 8 0 1 7 テネシー州 コリアーヴィル グレー ウルフ ドライブ 1 2 8  
4

Fターム(参考) 4C160 LL31 LL37 LL42 LL55 LL56 LL59