

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6247644号
(P6247644)

(45) 発行日 平成29年12月13日(2017.12.13)

(24) 登録日 平成29年11月24日(2017.11.24)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/56

請求項の数 13 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2014-556760 (P2014-556760)
 (86) (22) 出願日 平成25年2月8日 (2013.2.8)
 (65) 公表番号 特表2015-507972 (P2015-507972A)
 (43) 公表日 平成27年3月16日 (2015.3.16)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/025455
 (87) 國際公開番号 WO2013/120034
 (87) 國際公開日 平成25年8月15日 (2013.8.15)
 審査請求日 平成28年2月4日 (2016.2.4)
 (31) 優先権主張番号 61/596,583
 (32) 優先日 平成24年2月8日 (2012.2.8)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 13/763,599
 (32) 優先日 平成25年2月8日 (2013.2.8)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 509351247
 エピックス オーソペディックス インコ
 ーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 022 ロス アルトス パイン レーン
 191
 (74) 代理人 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 穎男
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100095898
 弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】連続調節可能ターゲッティングアセンブリを有するインプラント挿入デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端とファスナを受け入れるための開口とを有する髓内ロッドと、該髓内ロッドの開口中に前記ファスナを挿入するためのガイドスリーブと一緒に使用されるインプラント挿入デバイスであって、

前記髓内ロッドの近位端に結合するように構成されている第1の部分と前記髓内ロッドから離間した位置で延びる第2の部分とを有する本体を備え、

前記第2の部分は、前記ガイドスリーブを受け入れる通路を有するターゲッティングアセンブリを備え、

該ターゲッティングアセンブリは、前記ガイドスリーブの或る角度範囲内にわたる連続的な調整の間、前記ガイドスリーブが前記第2の部分上を長手方向に移動させられるに¹⁰つれて、角度方向と長手方向の協働した動きを生じさせながら、前記ガイドスリーブを前記開口に向けるように機能する、

ことを特徴とするインプラント挿入デバイス。

【請求項 2】

前記角度範囲は、少なくとも5度、約10度、約20度、約30度、及び約40度から構成される群から選択される、

請求項1に記載のインプラント挿入デバイス。

【請求項 3】

前記ターゲッティングアセンブリが、細長い部材と、該細長い部材に沿って移動可能で

あり前記ガイドスリープを受け入れる通路が設けられているターゲッティング要素とを備え、

前記細長い要素及びターゲッティング要素が、前記ターゲッティング要素が前記細長い部材上を長手方向に動かされるとき、前記ガイドスリープを連続的に前記開口に向ける、
請求項 1 に記載のインプラント挿入デバイス。

【請求項 4】

前記髓内ロッドと組み合わされ、

該髓内ロッドが、長手方向軸線に沿って延び、ステムとヘッドとを有し、前記ヘッドが近位端にあり且つ開口を備え、該開口が前記長手方向軸線に対してある角度の軸線に沿って延び前記ファスナを受け入れるように構成され、

調節機構が、前記ファスナを前記ヘッドに対する第 1 の角度位置から該ヘッドに対する第 2 の角度位置までピボット回転させるように、前記ヘッドによって支持されている、

請求項 1 に記載のインプラント挿入デバイス。

【請求項 5】

近位端とファスナを受け入れるための開口とを有する髓内ロッドと、該髓内ロッドの開口中に前記ファスナを挿入するためのガイドスリープと一緒に使用されるインプラント挿入デバイスであって、

前記髓内ロッドの近位端に結合するようになった第 1 の部分と、前記開口の近傍で前記髓内ロッドから離間した位置で延びる第 2 の部分と、前記第 2 の部分が、前記ガイドスリープを受入れる通路を有するターゲッティングアセンブリを備え、

該ターゲッティングアセンブリは、前記第 2 の部分に対する前記ガイドスリープの角度が或る角度範囲内にわたって連続的に調整されるにつれて、前記ガイドスリープを前記開口に向けるように、前記第 2 の部分に対する前記ガイドスリープの角度方向と長手方向の協働した動きを生じさせる、

ことを特徴とするインプラント挿入デバイス。

【請求項 6】

前記角度範囲は、少なくとも 5 度、約 10 度、20 度、30 度、及び 40 度から構成される群から選択される、

請求項 5 に記載のインプラント挿入デバイス。

【請求項 7】

前記ターゲッティングアセンブリは、細長い要素と、該細長い要素に対して移動可能であり前記ガイドスリープを受入れる通路を備えているターゲッティング要素とを備え、前記細長い部材とターゲッティング部材とが作動的に係合可能な特徴部を有し、前記細長い部材に対する前記ガイドスリープの角度がある角度範囲内で調整されるとき、前記ターゲッティング部材を前記細長い部材と前記通路上で長手方向に移動させ連続的に前記開口に向けるように構成されている、

請求項 5 に記載のインプラント挿入デバイス。

【請求項 8】

前記ターゲッティング要素は細長面を有し、

前記ターゲッティング要素は、前記細長面に対向する側面を有し、前記協働して係合する特徴部は、前記細長面に設けられ互いに対して傾いた第 1 および第 2 の溝を有し、前記側面から延び、かつ前記第 1 及び第 2 の溝にそれぞれ着座する第 1 及び第 2 の離間した突起を有し、

それによって前記ターゲッティング要素が前記細長面に沿って長手方向に動くとき、前記第 1 及び第 2 の溝での前記第 1 及び第 2 の突起の移動が、前記ターゲッティング要素を前記髓内ロッドの開口に対してピボット回転させる、

請求項 7 に記載のインプラント挿入デバイス。

【請求項 9】

前記ターゲッティング要素が、追加の細長面を備え、前記ターゲッティング要素は、前記第 1 の細長面と前記追加の細長面の間に配置され、前記追加の細長面には、長手方向に

10

20

30

40

50

延びる溝が設けられ、前記ターゲッティング要素は、前記追加の細長面に対向する追加の側面と、前記追加の側面から延びて前記長手方向に延びる溝内に着座する追加の突起とを有し、該追加の突起は、前記ターゲッティング要素が前記細長面及び追加の細長面に沿って長手方向に動かされるときに、前記長手方向に延びる溝内で回転する、

請求項8に記載のインプラント挿入デバイス。

【請求項10】

近位端とファスナを受入れるための開口とを有する髓内ロッドと、該髓内ロッドの開口中に前記ファスナを挿入するためのガイドスリーブと一緒に使用されるインプラント挿入デバイスであって、

第1の端部分と第2の端部分とを有する離間した長手方向に延びる第1及び第2のレールと、

前記第1及び第2のレールの第2の端部分に固定された第1の先端と、前記髓内ロッドの近位端に結合するように構成された第2の先端とを有するアームと、

前記第1及び第2のレールの間に摺動可能に支持された前記ガイドスリーブを受け入れるための通路を有するターゲッティング要素と、を備え、

前記第1及び第2のレールと前記ターゲッティング要素は、前記ファスナが前記髓内ロッドの開口内に挿入される角度を動的角度範囲にわたって連続的に調節することを可能にすることにより、前記ターゲッティング要素が前記第1及び第2のレールに沿って長手方向に摺動するときに前記ターゲッティング要素を前記第1及び第2のレールに対してピボット回転させるように協働的に係合する特徴部を有する、

ことを特徴とするインプラント挿入デバイス。

【請求項11】

前記角度範囲は、少なくとも5度、10度、20度、30度、及び40度から構成される群から選択される、

請求項10に記載のインプラント挿入デバイス。

【請求項12】

前記協働的に係合する特徴部は、互いに対して傾斜した第1及び第2の溝が設けられた前記第1のレール上の細長面を含み、前記ターゲッティング要素は、前記細長面に対向する側面と、該側面から延び、かつ該第1及び第2の溝にそれぞれ着座する第1及び第2の離間した突起とを有し、それによって前記ターゲッティング要素が前記細長面に沿って長手方向に動くとき、前記第1及び第2の溝での前記第1及び第2の突起の移動が、前記ターゲッティング要素を前記髓内ロッドの開口に対してピボット回転させる、

請求項10に記載のインプラント挿入デバイス。

【請求項13】

前記協働的に係合する特徴部は、前記第2のレール上に細長面を含み、前記ターゲッティング要素は、前記第1のレールの細長面と前記第2のレールの細長面の間に配置され、前記第2のレールの細長面には長手方向に延びる溝が設けられ、前記ターゲッティング要素は、前記第2のレールの細長面に対向する追加の側面と、該追加の側面から延び、かつ前記長手方向に延びる溝に着座する追加の突起とを有し、該追加の突起は、前記ターゲッティング要素が前記第1及び第2のレールの細長面に沿って長手方向に動かされるとき、前記長手方向に延びる溝内で回転する、

請求項12に記載のインプラント挿入デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨に固定するための装置と共に使用するためのインプラント挿入デバイス、より具体的には、髓内釘と共に使用するためのターゲッティングガイドに関する。

【背景技術】

【0002】

大腿骨、脛骨、上腕骨、及び他の骨の骨折を治療するために髓内ロッド又は髓内釘が使

10

20

30

40

50

用されてきた。更に、髄内ロッド又は髄内釘は、治癒していないか又は湾曲した骨の融合及び修復に使用されてきた。例えば、大腿骨、脛骨、上腕骨の骨折は、例えば骨折部分を固定するために管の中に挿入されるロッドアセンブリを用いて治療されてきた。例えば、大腿骨の転子周辺部骨折は、例えば大腿骨骨折部分を固定するために大腿管の中に挿入される大腿骨ロッドアセンブリを用いて治療されてきた。髄内ロッドの近位端及び遠位端には、1つ又は2つの斜め交差釘又は止めネジが骨を通して挿入される。近位ネジの角度をロッドに対して原位置で調節することを可能にするロッドが提供されてきた。

【0003】

大腿骨、脛骨、上腕骨のような骨の中、及び踵骨 - 距骨 - 脛骨又は大腿骨 - 脛骨のような骨の間に髄内ロッド導入するためのターゲッティングガイドのようなインプラント挿入デバイスが提供されてきた。そのようなデバイスは、ネジを釘及び骨の中に挿入するために、ガイドスリーブを通して止めネジが挿入されるガイドスリーブを骨に対して位置合わせすることができる。そのようなデバイスは、一般的にネジと釘の間で单一の角度しか与えないので、いくつかのインプラント挿入デバイスが、釘の中を通して挿入されるネジと釘自体の間の異なる角度に適合させるために必要とされる場合がある。一部のインプラント挿入デバイスは、ガイドスリーブ及び止めネジを釘に対して位置合わせする角度を変更するように、ガイドスリーブに対して第1の固定角度を有する第1のインサートを取り外し、かつガイドスリーブに対して第2の固定角度を有する第2のインサートを設けるためにデバイスの少なくとも一部分の分解を必要とする。一部のインプラント挿入デバイスは、角度範囲にわたって滑らかで、連続的で、又は非区分的な方式で動的に移動する機能なしに120度から、125度、130度、更に135度に良くても5度の固定区分的段階毎の変更を可能にするために、ガイドスリーブを取り出し、切り離し、かつ限定された場所内に横向きに段階的に回転させることを必要とする。

10

20

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

ガイドスリーブをデバイスから取り出すか又はデバイスのいずれかの部分を分解することなく、ガイドスリーブとガイドスリーブの遠位端に固定された止めネジとの角度がある角度範囲にわたってデバイス上で連続的に調節することを可能にする改善されたインプラント挿入デバイスに対する必要性が存在する。

30

【0005】

本明細書で説明する図面は、単に例示目的のものであり、決して本発明の開示の範囲を限定するように意図したものではない。

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1】連続調節可能ターゲッティングアセンブリが第1の位置にあり、かつピボット回転可能ファスナを有する髄内ロッドに結合された本発明のインプラント挿入デバイスの側面図である。

【図2】図1のインプラント挿入デバイスであるが、連続調節可能ターゲッティングアセンブリが第2の位置にあるインプラント挿入デバイスの図1の線2-2に沿った端面図である。

40

【図3】図2に示すインプラント挿入デバイスの図2の線3-3に沿った断面図である。

【図4】図2に示すインプラント挿入デバイスの図2の線4-4に沿った断面図である。

【図5】図2に例示して図3で部分的に見ることができるインプラント挿入デバイスの部分のガイド部材の平面図である。

【図6】図1のインプラント挿入デバイスの連続調節可能ターゲッティングアセンブリの一部分の分解斜視図である。

【図7】ハウジングの一部分が取り除かれた図1のインプラント挿入デバイスの連続調節可能ターゲッティングアセンブリの一部分の第1の側面斜視図である。

【図8】ハウジングの一部分が取り除かれた図1のインプラント挿入デバイスの連続調節

50

可能ターゲッティングアセンブリの一部分の第2の側面斜視図である。

【図9】ハウジングが取り除かれた図1のインプラント挿入デバイスの連続調節可能ターゲッティングアセンブリの一部分の第1の側面図である。

【図10】図9の連続調節可能ターゲッティングアセンブリの一部分の図9の線10-10に沿った正面図である。

【図11】図9の連続調節可能ターゲッティングアセンブリの一部分の図10の線11-11に沿った第2の側面図である。

【図12】図9の連続調節可能ターゲッティングアセンブリの一部分の図10の線12-12に沿った上面図である。

【図13】図1のインプラント挿入デバイスとの併用のためのピボット回転可能ファスナを有する髓内ロッドの実施形態の背面図である。 10

【図14】図13のピボット回転可能ファスナを有する髓内ロッドの図13の線14-14に沿った上端面図である。

【図15】図13のピボット回転可能ファスナを有する髓内ロッドの図14の線15-15に沿った断面図である。

【図16】図13のピボット回転可能ファスナを有する髓内ロッドの図15の線16-16に沿った拡大断面図である。

【図17】連続調節可能ターゲッティングアセンブリが第3の位置にある図1のインプラント挿入デバイスの側面図である。

【図18】ピボット回転可能ファスナが図17に示す第2の位置にある図13の髓内ロッドの図16と類似の拡大断面図である。 20

【図19】髓内ロッドの係止機構が第1の位置にある図13の髓内ロッドに結合された図1のインプラント挿入デバイスの一部分の拡大断面図である。

【図20】髓内ロッドの係止機構が第2の位置にある図19と類似の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

一般的に、骨の骨折、偽関節、又は変形融合を治療するために、哺乳類の身体の骨の中に髓内釘及び関連のファスナのようなインプラントを挿入するための装置又はデバイスを提供する。この装置又はデバイスは、大腿骨・脛骨及び踵骨・距骨・脛骨のような骨と骨にわたる融合に対して使用することができる。デバイスは、ガイドスリーブ又はアラインメントスリーブ、及びこのスリーブによって担持されるファスナのインプラント内でこのファスナを受け入れるための開口に対する角度の連続調節又は動的調節のためのターゲッティングアセンブリを含む。本発明の装置又はデバイスはまた、インプラント挿入デバイス、動的ターゲッティング機構、ターゲッティングガイド、釘ターゲッティングデバイス、ジグ、及び他の同様又は適切な名称で表すことができる。 30

【0008】

本発明の一実施形態において、髓内ロッド又は髓内釘22のような適切なインプラント又は埋め込み可能デバイス、適切なアラインメントスリーブ又はガイドスリーブ23、及び固定具、ラグネジ、又は止めネジ24のような適切なファスナとの併用に向けて、ステンレス鋼、チタン、合金、プラスチック、カーボンファイバ、又はいずれかの複合材料又はメッシュ材料のようなあらゆる適切な材料で製造することができる図1に示す装置又はインプラント挿入デバイス21を提供する。デバイス21及びガイドスリーブ23は、ロッド22が哺乳類の身体の骨の中に埋め込まれた後又はその埋め込みの前にロッド22の中にネジ24を入れるために使用することができる。髓内ロッド22は、ネジ24を受け入れるための開口25を含み、ネジ24が開口25内でロッド22に対してピボット回転することを許すように構成される。デバイス21は、第1の部分又は腕部分27と第2の部分又はターゲッティング部分28とを有する本体26を含む。一実施形態において、ターゲッティング部分28は細長い直線形であり、長手軸31に沿って延び、第1の部分又は底部分32と第2の部分又は上部分33とを有する。底部分32を第1の端部分32で表し、上部分33を第2の端部分33で表すことができる。腕部分又は腕27は、一実施 40

形態において、アーチに似たような弓形であり、あらゆる適切な手段によってターゲッティング部分 28 の上部分 33 に結合又は接続された第 1 の端部分又は第 1 の肢部 36 と、髓内ロッド 22 の上部分又は近位端部分に結合するようになった第 2 の端部分、第 2 の肢部、又はコネクタ 37 を有する。腕 27 は、ステンレス鋼、カーボンファイバ、プラスチック、又は複合材料のようなあらゆる適切な材料から製造することができ、一実施形態において、腕 27 の第 1 の端部分 36 から延びる弓形部材又は上部アーチ 38 と、上部アーチ 38 の上端からコネクタ 37 に延びる細長部材又はゲースネック 39 を含む。挿入デバイス 21 がロッド 22 に結合された場合に、図 1 に示すように、ターゲッティング部分 28 はロッド 22 から分離され、それに対してほぼ平行に延びている。一実施形態において、ターゲッティング部分 28 は、少なくともロッド 22 の開口 25 の周りでロッド 22 から分離される。

【 0 0 0 9 】

ターゲッティング部分 28 は、ガイドスリーブ 23 を受け入れて、一実施形態ではターゲッティング部分、ロッド 22、及び髓内ロッド 22 内の開口 25 に対してガイドスリーブをある角度範囲にわたってピボット回転させるためのターゲッティングアセンブリ又はターゲッティング機構 46 を含む。機構 46 は、ガイドスリーブ 23、ファスナ 24、及び一実施形態ではガイドスリーブ 23 とファスナ 24 の両方を髓内ロッド、より具体的にはロッド内の開口 25 に向けて指向させるように機能する。一実施形態において、機構及び従ってデバイス 21 は、ガイドスリーブ 23、ファスナ 24、又はガイドスリーブとファスナとの組合せをロッド、一実施形態ではロッド内の開口 25 に向けて、そのような角度範囲にわたって又はこの範囲にわたって連続的に指向させるように機能する。ガイドスリーブ、ファスナ、又はガイドスリーブとファスナとの組合せをそのようにピボット回転させるように、あらゆる適切な装置、機構、又はアセンブリを設けることができ、一実施形態において、ターゲッティングアセンブリは、長手軸 31 に沿って延びる第 1 の細長要素又はレール 47 と第 2 の細長要素又はレール 48 を分離位置に含む（図 2 を参照されたい）。第 1 のレール 47 と第 2 のレール 48 は互いに平行に延び、互いから分離される。長手方向に延びるレール 47、48 の各々は、平坦な帯又は棒に類似するものとすることができます。各々は、ステンレス鋼、金属、複合材料、プラスチック、カーボンファイバ、又は他のファイバのようなあらゆる適切な材料から製造することができる。第 1 のレール 47 は、図 3 に示す内側平面 51 を有し、第 2 のレール 48 は、図 4 に示す内側平面 52 を有し、これらの平面は互いに対向し、互いに平行に延びている。

【 0 0 1 0 】

ターゲッティングアセンブリ 46 は、第 1 及び第 2 のレール 47、48 によって摺動可能に担持することができるキャリッジアセンブリ又はキャリッジ 56 を含む。キャリッジ 56 は、ステンレス鋼のようなあらゆる適切な材料から製造され、レール 47 と 48 との間で長手軸 31 に沿って上下により大きくサイズが決定され、かつそのように成形されたスライド 57 を含む。例えば、図 7 及び図 8 に示す一実施形態において、スライド 57 は、第 1 のレール 47 の内側細長面 51 に摺動可能に係合する平坦な第 1 の側面 58 を含む。スライド 57 は、第 2 のレール 48 をスライド可能に受け入れて、レール 47 及び 48 に沿った長手移動中にスライド 57 の中心合わせを助けるための切欠き 59 を更に含む。スライドの切欠き 59 の基部を形成する平坦な第 2 の側面 61 は、第 1 の側面 58 と平行に延び、第 2 のレール 48 の内側細長面 52 に摺動可能に係合する。

【 0 0 1 1 】

ターゲッティング要素 62 は、スライド 57 によって回転可能に担持することができる。一実施形態において、ターゲッティング要素 62 は、第 1 の平坦な側面 63 と、この第 1 の側面 63 と平行に延びる反対の第 2 の平坦な側面 64 を有するディスク、ホイール、又はあらゆる他の適切な形状のものとすることができます。一実施形態において、周囲円形面 66 は、スライド 57 の第 1 の側面 58 と第 2 の側面 61 の間の距離に実質的に等しい距離だけ分離された側面 63 と 64 の間で延びている。ターゲッティング要素の形状に基づいて、面 66 は、楕円形又は半円形を含むいずれかの他の適切な形状とすることができます。

10

20

30

40

50

きることが認められる。スライド 5 7 は、このディスクの第 1 及び第 2 の側面 6 3、6 4 がディスク 6 2 をスライド 5 7 のそれぞれの第 1 及び第 2 の側面 5 8、6 1 と実質的に同一平面に着座するように回転可能に受け入れるようにサイズが決定され、かつそのように成形された凹部 6 7 を含む。この点に関して、凹部 6 7 は、側面 5 8 及び 6 1 を通って延び、スライド 5 7 内で、ディスク 6 2 の半径に実質的に等しい半径を各々が有する反対第 1 の弓形面 6 8 と第 2 の弓形面 6 9 とによって部分的に形成される。スライド 5 7 は前面 7 6 と後面 7 7 を有し、ディスク 6 2 は、ディスクの周囲面 6 6 がスライド 5 7 から外向きにスライド 5 7 の前面 7 6 と後面 7 7 で延びるようにスライド 5 7 に対して直径がサイズ決定される。

【0012】

10

ディスク 6 2 は、ガイドスリープ 2 3 を摺動可能に受け入れるようにディスク 6 2 を通して延びるボア又は通路 8 1 を有する。一実施形態において、通路 8 1 は、ディスク 6 2 を通してディスクの周囲面 6 6 上に設けられた対向する第 1 及び第 2 の開口部まで延びている。一実施形態において、通路 8 1 は、ディスク 6 2 の直径上に中心を置く軸 8 2 に沿って延びている。

【0013】

ターゲッティング部分 2 8 は、キャリッジ 5 6 が、第 1 及び第 2 のレール 4 7、4 8 に沿って上下に移動される時に通路軸 8 2 の角度をターゲッティング部分の長手軸 3 1 に対して連続的に調節することを可能にするために、ターゲッティング部分に対してディスク 6 2 をピボット回転させるための装置を含む。このようにして、ロッド 2 2 に対するファスナ 2 4 の角度調節の連続範囲にわたって髓内ロッドに、より具体的にはロッド内の開口 2 5 に向けて通路軸 8 2 を指向させることができる。装置 8 6 は第 1 及び第 2 のレール 4 7、4 8 を含み、一実施形態において、第 1 のレール 4 7 の内側細長面 5 1 は、その内部に形成された第 1 の溝 8 7 と、その内部に形成された第 2 の溝 8 8 とを含む（図 3 及び図 5 を参照されたい）。第 1 及び第 2 の溝又はカム溝 8 7、8 8 は、互いに対してもかつ長手軸 3 1 に対して傾斜される。一実施形態において、第 1 のカム溝又は軌道 8 7 は、レール 4 7 に沿って長手方向に上方に延びる時に細長面 5 1 の中心に向けて延び、細長面 5 1 上で第 1 のカム溝 8 7 に対して低位にある第 2 のカム溝又は軌道 8 8 は、第 1 のレール 4 7 上で長手方向に上方に延びる時に細長面 5 1 の中心に向けて同じく延びる。第 1 のレール 4 7 の内側細長面 5 1 に対向するディスク 6 2 の第 1 の側面 6 3 は、そこから外向きに延びる第 1 及び第 2 の離間した突起 9 1、9 2 を有する。一実施形態において、第 1 の突起又はカムピン 9 1 は、周囲面 6 6 に隣接する面 6 3 から延び、第 2 の突起又はカムピン 9 2 は、第 1 のカムピン 9 1 に対してディスク 6 2 の直径の反対の端にある周囲面 6 6 に隣接する面 6 3 から延びている。従って、第 1 のカムピン 9 1 と第 2 のカムピン 9 3 は、ディスク面 6 3 上で直径方向に対向する。円筒形カムピン 9 1 及び 9 2 の横断寸法又は直径は、それぞれのカム溝 8 7 及び 8 8 の幅を近似し、スライド 5 7 が第 1 のレール 4 7 と第 2 のレール 4 8 の間で摺動可能に担持される場合に、第 1 のカムピン 9 1 は、第 1 のカム溝 8 7 内に摺動可能に着座し、第 2 のカムピン 9 2 は、第 2 のカム溝 8 8 内に摺動可能に着座する。

【0014】

20

装置 8 6 は、第 2 のレール 4 8 の内側細長面 5 2 に沿って長手方向に延びる溝又はガイドスロット 9 6 を更に含む。追加の突起又はガイドピン 9 7 が、ディスク 6 2 の第 2 の側面 6 4 の中心から延び、第 1 のレール 4 7 と第 2 のレール 4 8 との間でのディスク 6 2 の回転を可能にするためのガイドスロット又はピボット回転スロット 9 6 内に着座する。円筒形ガイドピン 9 7 は、ガイドスロット 9 6 の幅を近似する直径を有し、ガイドスロットは、レール 4 7 及び 4 8 に沿ったキャリッジ 5 6 の長手移動にわたってディスク 6 2 の回転を可能にする長さを有する。

【0015】

第 1 及び第 2 のレール 4 7、4 8 とディスク 6 2 とは、ロッド 2 2 の開口 2 5 の中にファスナ又はネジ 2 4 を挿入する角度を動的角度範囲で表すことができる角度範囲にわたつ

30

40

50

て連続的に調節することを可能にするように、ディスクが第1及び第2のレールに沿って長手方向に摺動するときに、ターゲッティング要素又はディスク62を第1及び第2のレールに対してピボット回転させるように協働的に係合する特徴部を有する。一実施形態において、そのような協働的に係合する特徴部は、第1のレール47の細長面51、並びに細長面51内に形成された第1の溝87及び第2の溝88と、ディスク62の第1の側面63、並びにそれぞれの溝87、88内に摺動可能に着座するようにターゲッティング要素又はディスク62の側面から外向きに延びる第1及び第2の突起91、92とを含むことができる。一実施形態において、そのような協働的に係合する特徴部は、第2のレール48の細長面52、及び細長面52に沿って延びる溝又はガイドスロット96と、ディスク62の第2の側面64、及び溝又はスロット96内に摺動可能に着座するようにディスク62の第2の側面64から延びる突起又はガイドピン97とを更に含むことができる。10

【0016】

キャリッジ56は、第1のレール47の上を覆って延び、その反対側部で、スライド57の第1の面58のそれぞれの側部に固定する第1のカバー部分又はカバー101を含む。キャリッジ56は、第2のレール48の上を覆って延び、切欠き59の上を覆ってスライド57に接合する第2のカバー部分又はカバー102を更に含む。各々をステンレス鋼のようなあらゆる適切な材料から製造することができる第1及び第2のカバー101、102は、レール47及び48に沿ったキャリッジの長手移動にわたって第1及び第2のレール47、48をキャリッジ56内にそれぞれ捕捉するように機能する。

【0017】

キャリッジ56とスライド57によって回転可能に担持されたディスク62とがターゲッティング部分28上に摺動可能に装着されると、スライド57の第1の面58及びディスク62の第1の側面63は、第1のレール47の内側細長面51に対向し、それに摺動可能に係合し、スライド57の第2の面61及びディスク62の第2の側面64は、第2のレール48の内側細長面52に対向し、それに摺動可能に係合する。ディスク62のガイドピン97は、キャリッジ56の長手移動にわたって第2のレール48の内側細長面52の中心線上に強制的に拘束され、ターゲッティング部分28上でのキャリッジ56の長手移動にわたって内側細長面51、52に対して直交し、その中に配置された軸(図示せず)の回りにディスク62が回転又はピボット回転するのを可能にする。

【0018】

第1及び第2それぞれの傾斜カム溝87、88内への第1及び第2のカムピン91、92の捕捉は、キャリッジ56がターゲッティング部分に沿って長手方向に移動するときに、ディスク62が、レール47及び48、並びにターゲッティング部分28に対してピボット回転又は回転するのを加勢する。一実施形態において、キャリッジ56が、ターゲッティング部分28上の第1の位置からターゲッティング部分上の第2の位置まで長手方向に移動するときに、カムピン91及び92とそれぞれのカム溝87及び88との協働係合が、ディスク62及びディスク62を通って延びる通路81を連続的にかつ一実施形態では線形的に回転させる。通路81がターゲッティング部分に対してピボット回転又は回転する動的角度範囲とも表すことができる角度範囲は変更することができる。一実施形態ではそのような角度範囲は少なくとも5度であり、一実施形態ではそのような角度範囲は約10度であり、一実施形態ではそのような角度範囲は約20度であり、一実施形態ではそのような角度範囲は約30度であり、一実施形態ではそのような角度範囲は約40度であり、一実施形態ではそのような角度範囲は約50度であり、一実施形態ではそのような角度範囲は約60度であり、一実施形態ではそのような角度範囲は約70度であり、一実施形態ではそのような角度範囲は約80度である。図に示す一実施形態において、ディスク62及びディスク62を通って延びる通路81は、第1及び第2のレール47、48に対して、キャリッジ56が図1に示すようにターゲッティング部分28上の第1の位置又は上側位置にある時の約120度の角度103から、図2～図4に示すようにターゲッティング部分28上の第2の位置又は中間位置にある時の約130度の角度103まで、更に図17に示すようにターゲッティング部分28上の第3の位置又は下側位置にある時の約4050

140度の角度103までピボット回転又は回転する。この実施形態において、キャリッジ56の長手移動とディスク62の角度回転とは1対1であり、すなわち、線形である。

【0019】

カム溝87及び88は、キャリッジ56がターゲッティング部分28に沿って移動するときに、ディスク62及び通路軸81のピボット回転が非線形であり、又はそのような移動の一部分に沿って不連続であり、すなわち、ディスク62が、その長手移動の一部中にはピボット回転又は回転するが、この長手移動のうちの他の部分ではピボット回転又は回転しないように構成することができる事が認められる。更に、それぞれの内側細長面51、52上の第1及び第2のカム溝87、88の形状を適切に構成することにより、又はあらゆる他の適切な手段により、ディスク62の線形、非線形、及び不連続な回転又はピボット回転を与えることができる事が認められる。

【0020】

図1及び図17に示すように、レール47及び48、並びにターゲッティング部分28上のキャリッジ56の位置の一部又は全てにおいて通路81及び通路軸82の角度を示すために、レール47及び48のうちの少なくとも一方の外側に数字、線、目印、又は数字と線と目印との組合せを含むことができる適切な桁を設けることができる。明らかに、通路81の角度は、ガイドスリーブ23及びガイドスリーブ23の端の上に装着された固定ネジ24のターゲッティング部分28に対する角度と同じである。

【0021】

インプラント挿入デバイス22内には、ターゲッティング部分28に沿うある一定の位置又はいずれかの位置上にキャリッジ56を係止するための機構又はアセンブリを含めることができる。一実施形態において、拡大したヘッド108から延び、丸形端109を有するステム107を有する戻り止めピン106が、スライド57内に、この丸形端109が、スライド57の第2の面61(図7を参照されたい)から外向きに収縮可能に延びるように設けられる。戻り止めピン106の丸形端109は、第2のレール48の内側細長面52内に設けられた長手方向に分離された複数の戻り止め穴111のうちの1つに選択的に着座する。ディスク62及び通路81をあらゆる適切な角度間隔で係止することを可能にするように、戻り止め穴111の間にあらゆる適切な間隔を設けることができる。戻り止めピン106は、スライド57内でピンのヘッド108とプラグ113の間に配置されたバネ112により、丸形端109がスライド57の第2の面61から外向きに穴111のうちの1つの中に延びる延長位置に加勢される。ピン106、バネ112、及びプラグ113の各々は、スライド57の第1の面58から第2の面61に延びるボア(図示せず)の中に配置される。プラグ113は、そのようなボアの内部に固定され、図8に示すように、第1の面58と同一平面に着座する。

【0022】

戻り止めピン106の丸形端109を丸形端がスライド57の第2の面61から外向きに延びる第1の位置又は延長位置から丸形端が第2の面61と同一平面に着座したか又はその内部に陷入した第2の位置又は収縮位置までバネ112の力に対して加勢するか又は移動するための係止要素又は他の適切な要素116が設けられる。一実施形態において、係止要素116は、スライド57の前面76において作動可能なレバー117と、スライド57の前面76内に設けられたボア119の中に延び込む円筒形ステム118とを有する。偏心ピン122が、ステム118の端の一方の側部から遠位に延び、ピン106のヘッド108の下側に係合する(図12を参照されたい)。レバー117が、前面76に対して約180度の角度だけ時計回りに回転されると、偏心ピン122は、戻り止めピン106をスライド57の内部に収縮させる。円筒形ピン又は回転制限器123が、スライド57の第1の面58からスライド57内のボア(図示せず)を通って延びて、係止要素116のステム118内に設けられた半環状凹部124に係合する。回転制限器123と凹部124の端面との係合は、係止要素116及びそのレバー117の回転移動を望ましい180度の移動角距離に制限する。更に、回転制限器123は、係止要素をスライドに固定させるように、係止要素116のステム118をスライド57の内部に保持するよう

10

20

30

40

50

機能する。

【0023】

インプラント挿入デバイス21及び髓内ロッド22との併用のためのファスナ又はネジ24は、あらゆる適切なタイプのものとすることができます、一実施形態において、40ミリメートルから200ミリメートルまでの範囲にわたる長さと、2ミリメートルから20ミリメートルまでの範囲にわたる直径とを有する細長円筒形本体131又は螺旋ブレード(図示せず)から製造される。一実施形態において、ファスナは、ネジ山付き部分と平滑部分を有する本体から形成された固定ネジである。細長本体131は、ステンレス鋼のようなあらゆる適切な材料から形成することができます、いずれかの外側円柱面又は不規則形面133を有する近位部分132を含む。近位部分132には、面133を通って周方向に離間した位置に延びる複数の図示のものでは4つの長手方向に延びるスロット134を設けることができる。本体131の遠位部分136には、本体の尖鋭遠位端又は先端138まで延びる雄ネジ山137を設けることができる。これに代えて、本体131の遠位部分136は、不規則形又は平坦なものとすることができます(図示せず)。本体には、近位部分132から遠位端又は先端138まで本体131を通して長手方向に延びる中心ボア142を設けることができる。あらゆる適切なタイプの駆動ツールへの近位固定ネジの接続を容易にするために、中心ボア142の近位端に雌ネジ山143を設け、あらゆる適切なタイプの駆動ソケット144を形成することができます。本体131の近位端には、本体131の残りの部分の横断寸法よりも若干大きい横断寸法を有し、従って、哺乳類の身体の適切な骨の内部でのロッド22及びネジ24の作動及び使用中に髓内ロッド22の開口25の内部におけるネジ24の長手移動を制限する適切なフランジ付きヘッド146を形成することができる。

【0024】

ガイドスリーブ又はアラインメントスリーブ23は、あらゆる適切なタイプのものとすることができます、一実施形態において、ステンレス鋼のようなあらゆる適切な材料から製造された円柱部材又は本体151から形成される。ガイドスリーブ又はオーバーチューブ23の本体151は、近位部分152と遠位部分153とを有する。少なくとも近位部分152は円形断面を有し、一実施形態において、本体151の全長の断面が円形である。ディスク62の通路81は、本体151の断面寸法を近似し、かつそれよりも少なくとも若干大きい直径を有し、従って、本体151のいずれかの円形断面の直径を近似し、かつそれよりも若干大きい。本体151には、共形でチューブ状のものであるように本体151を通して延びる中心ボア154を設けることができる。ネジ24をガイドスリーブ23の遠位端に接続することを可能にし、更に骨の内部へのネジ24の配置中にガイドスリーブによってネジ24を回転又は駆動することを可能にするために、本体151の遠位端は、ネジ24の近位端に設けられた雌ネジ山143と協働的に接続するための適切な駆動部分又は駆動要素(図示せず)、例えば、ねじ山付き延長部を含むことができる。

【0025】

上記に解説したインプラント挿入デバイス21との併用に適する埋め込み可能医療デバイスの一実施形態は、図13～図16に示す装置、デバイス、又は髓内ロッド22である。ロッド22は、哺乳類の身体のあらゆる骨の中に使用することができますが、一実施形態において、ロッド22は、大腿骨の中に使用するためのものであり、従って、大腿骨釘22と呼ぶことができる。2012年12月14日に出願され、全体の内容が引用によって本明細書に組み込まれている「係止調節機構を有する埋め込み可能デバイス、及びそれを使用する方法(Implantable Device with Locking Adjustment Mechanism and Method for Using Same)」という名称の米国本出願第13/716,079号明細書に記載されている釘22は、長手軸又は中心軸162に沿って延び、かつ近位部分、近位端、又はヘッド166と、中心部分又はネック167と、遠位先端169において終端する遠位部分又はシャフト168とを有することができる細長本体161を含む。図には釘22を概略的にしか例示しておらず、この場合に、ヘッド166、ネック167、及びシャフト168は

10

20

30

40

50

、必ずしも正確な縮尺に示したものではない。本体 161 は、大腿骨又はロッドを挿入される他の骨の髓管の長さに沿ってロッド 22 を位置合わせするように、シャフト又はステム 168 のうちの少なくとも 1 つの部分で湾曲させることができる。細長本体 161 には、哺乳類の身体の大腿骨又は他の骨内へのロッドの挿入中にガイド線（図示せず）に沿ってロッドが摺動することを可能にするための長手方向に延びる通路又はボア 176 を設けることができる。更に、少なくとも 1 つの遠位ファスナ又は遠位ネジ（図示せず）を受け入れるように、先細先端 169 に隣接するステム 168 の遠位端部分内に少なくとも 1 つのボア 177 を設けることができる。

【 0026 】

ロッド 22 のヘッド 166 は、近位固定ネジ 24 を釘ヘッド 166 に対する第 1 の角度付き位置から釘ヘッドに対する第 2 の角度付き位置に選択的にピボット回転させるための作動又は調節の機構又はアセンブリ 181 を含むことができる。この点に関して、図 16 に示すように、ヘッド 166 の近位端内の近位開口部 183 と連通する長手方向に延びる近位凹部 182 を形成するように、釘 22 の近位部分の中心通路 176 を中空にすることができる。近位凹部 182 は、近位開口部 183 に隣接する近位ネジ山付き部分又は雌ネジ山付き部分 182a と、円形中心部分 182b と、一実施形態では断面が非円形であり、本明細書では場合によって領域分割円形部分又は領域分割部分 182c で表す遠位部分 182c とを有することができる。チューブ状ヘッド 166 は、形状が実質的に環状であり、近位凹部 182 によって形成された外壁 186 によって形成される。

【 0027 】

ヘッド 166 には、長手軸 162 に対してある角度で傾斜した横断軸 188 に沿って延びる少なくとも 1 つの開口 25 が設けられる。ヘッド 166 は、細長通路 176 の近位凹部 182 とは別個であるが、部分的に近位凹部 182 によって形成された開口 25 内にファスナ又はネジ 24 を受け入れるようになっている。一実施形態において、ヘッド 166 に単一の開口 25 が設けられる。開口 25 は、壁 186 の一方の側部上に設けられた第 1 の横断開口部又は横方向横断開口部 191 と、壁 186 の他方の側部上に設けられた第 2 の横断開口部又は中間横断開口部 192 とによって形成することができる。横断軸 188 は、開口 25 の中心に置かれ、長手軸に対してある角度で、一実施形態ではヘッド開口 25 の遠位にあるヘッド 166 の部分から測定して約 140 度の角度で延びることができる。

【 0028 】

近位固定ネジ 24 をピボット回転させるための作動機構又は調節機構 181 はあらゆる適切なタイプのものとすることができますが、一実施形態において、機構 181 は、挿入要素又は挿入スリープ 196 と、ネジ山付き要素又は制御要素 197 と、アラインメントネジ又は位置決めネジ 198 と、係止機構 199 とを含む。別途示さない限り、これらの構成要素の各々は、ステンレス鋼のようなあらゆる適切な材料で製造することができる。

【 0029 】

幅広い分類の細長要素又は可動要素の一実施形態における一例であるスリープ 196 は、近位部分又は端部分に円形の環又はリング 201 を有する細長チューブ状の要素又は部材から形成することができる。リップ 202 が、凹部 203 によって環 201 から近位に離間している。環 201 は、スリープ 196 の周りを形成し、形状が実質的に円形である。スリープ 196 には、スリープ 96 の遠位部分 207 を形成するように、環 201 の遠位に延びる細長切欠き 206 が設けられる。一実施形態において、遠位部分 207 は断面が非円形であり、一実施形態において、ヘッド近位凹部 182 の領域分割部分 182c の断面とほぼ対応する断面を有する。スリープ 196 の遠位部分 207 は、ヘッド 166 の近位凹部の領域分割円形部分 182c の内部で長手方向に摺動可能に移動するようにサイズが決定され、かつそのように成形される。スリープ 196 の環 201 は、ヘッド近位凹部 182 の中心部分 182b の内部で長手方向に摺動可能に移動するように外部がサイズ決定され、かつそのように成形される。通路又はボア 208 は、スリープ 196 の長さだけ延びている。一実施形態において、ボア 208 は、その近位部分において内部にネジ山

10

20

30

40

50

が付けられる。スリープ196には、その遠位部分207内に、ファスナ又は固定ネジ24を受け入れるようになった少なくとも1つの開口209が設けられる。開口209は、ボア208とは別個のものであり、ボア208は、開口209を通って延びる。一実施形態において、スリープ196には、単一の開口209が設けられる。

【0030】

制御要素、可動要素、及びネジ山付き要素を含む幅広い分類の要素の一実施形態における一例である回転可能制御要素197は、ヘッド166によって担持され、調節機構181にヘッド166に対して固定ネジ24をピボット回転させるように近位開口部183においてアクセス可能である。制御要素はあらゆる適切なタイプのものとすることができます、かつ一実施形態では環状のものであってヘッド166の近位凹部182のネジ山付き部分182aとの螺合に向けて外部にネジ山を付けることができる第1の部分又は近位部分216を有するスピンドル、ネジ、又はウォームギア197を含む。ウォームギア197の遠位部分又は端部分は、雄ネジ山付き近位部分216から環状凹部215によって離間した環状フランジ217を含むことができる。フランジ217は、スリープ196の凹部203の内部にちょうど着座するように直径がサイズ決定され、かつそのように成形される。同様に、ウォームギア197の環状凹部215は、スリープ196のリップ202をちょうど受け入れるように直径がサイズ決定され、かつそのように成形される。このようにしてウォームギア197がスリープ196に結合又は接続されると、ウォームギアの中心軸は、スリープ196の中心軸と一致し、ウォームギアは、スリープ196に対して長手方向に固定又は係止されるが、ウォームギア197は、スリープ196に対してそのような中心軸及び長手軸162の回りに回転可能である。

【0031】

ウォームギア197は、そのような要素がヘッド166の内部に配置された場合に、スリープの長手の位置及び移動を制御し、この点に関して、ウォームギアに、それを通して長手方向に延び、あらゆる適切なタイプ又は形状の非円形断面を有する中心通路又は駆動ソケット218を設けることができる。スリープ196及びウォームギア197が釘ヘッド166の内部にそのように配置されると、ウォームギア197の駆動ソケット218の内部に着座した適切な駆動要素が、ヘッド近位凹部182の雌ネジ山付き部分182aの内部の近位又は遠位でウォームギア197を螺動又は回転させるように機能することができる。同時に、ヘッド166の内部でのウォームギア197のそのような前進又は後退は、スリープ196をヘッド近位凹部182の中心部分182b及び領域分割部分182c内でウォームギア197の長手移動と1対1で前進又は後退させる。

【0032】

係止機構のアセンブリ又はデバイス199は、ウォームギア197に結合され、係止機構が図16に示す第1の位置にある時に、ヘッド166に対するウォームギアの回転を不可能にし、係止機構が第2の位置にある時に(図示せず)、ヘッド166に対するウォームギア197の回転を可能にするように構成される。係止機構199が、ヘッド166内でウォームギア197を回転可能に係止及び係止解除するためのあらゆる適切な構成及び構造を有することは認められるが、一実施形態において、係止機構は、第1の係止要素221と第2の係止要素222とを含む。第2の係止要素222は、この第2の係止要素が第1の係止要素と回転可能に係止されるように第2の係止要素222の近く面上で周方向に離間した複数の突起又は回し金222aが第2の係止要素222の遠位面上で周方向に離間した複数の突起又は回し金221aに協働的に係合する第1の位置と、第2の係止要素が第1の係止要素に対して回転可能であるように第2の係止要素222の周方向に離間した複数の回し金が第1の係止要素221の周方向に離間した複数の回し金から切断される第2の位置との間で長手方向に移動可能である。一実施形態において、第1の係止要素は、環状形状のものとすることができます、ヘッド166内の近位凹部182のネジ山付き部分182aに螺合係合するように外部にネジ山を付け、直径をサイズ決定することができる環状の要素又はナットとすることができる。一実施形態において、第2の係止要素222は環状形状のものとすることができます、環状の要素又はワッシャーとするこ

10

20

30

40

50

とができる。

【0033】

係止機構 199 は、近位端から長手方向に内向きに延びる駆動ソケット 224 を有するドライバ要素又はドライバ 223 を更に含むことができる。ソケット 224 は、適切なツールによって係合された時にドライバ 223 の回転をもたらすように機能することができるよう、形状が非円形である断面を有する。長手方向に延びるボア 226 が、駆動ソケット 224 から遠位にドライバ 223 の残りの部分を通して延びている。ドライバ 223 は、ナット 221 及びワッシャー 222 を通って延び、ワッシャー 222 は、溶接のようなあらゆる適切な手段によってドライバ 223 の近位部分に固定される。ナット 221 はドライバ 223 に固定されず、従って、ドライバに対して長手方向に移動可能である。ワッシャー 222 をナット 221 に対する第 1 の位置又は係止位置に向けて加勢するための手段が係止機構 199 に含まれ、この手段は、ドライバ 223 の周囲に配置され、ドライバ 223 の近位端に設けられた第 1 のフランジ 225 と、ナット 221 の遠位端上に設けられた第 2 のフランジとに係合する適切なバネ、例えば、環状波バネ 227 を含むことができる。バネ 227 は、係止機構 199 をワッシャー 222 がナット 221 に対して回転可能に係止される図 16 に示す第 1 の位置又は静止位置に向けて加勢する。

【0034】

ドライバ 223 が、例えば、ドライバ 223 の駆動ソケット 224 内への適切な駆動ツールの挿入により、かつツール及び従ってドライバ 223 に対して遠位横方向の長手の力の作用により長手方向に遠位横方向に加勢された場合には、ドライバ 223 の近位部分に堅固に固定されたワッシャー 222 は、バネ 227 の力に対してナット 221 から長手方向に移動され、それによってワッシャー 222 の回し金がナット 221 の回し金から分離及び切断され、ドライバ 223 とワッシャー 222 との組合せユニットをナット 221 に対して回転させることができる。

【0035】

位置決めネジ 198 は、あらゆる適切なタイプのものとすることができます、一実施形態では共形の円筒形であり、外部にネジ山が付けられる。位置決めネジ 198 は、丸形遠位端 231 と、近位端に設けられた適切な駆動ソケット 232 とを含むことができる。そのような位置決めネジは、スリーブボア 208 のネジ山付き近位部分に螺合係合するように、ドライバ 223 の駆動ソケット 224 及びボア 226 を長手方向に通してスリーブ 196 のボア 208 の中に入るように直径がサイズ決定される。

【0036】

インプラント挿入デバイス 21 は、作動及び使用中に、釘 22 を骨の内部に例えば上述のようなあらゆる適切な方式で配置するために利用することができる。本発明の 1 つの方法では、釘 22 を哺乳類の身体の骨の中に挿入するように、デバイスの端部分又はコネクタが釘のヘッド 166 にあらゆる適切な方式で結合される。1 つの方法では、最初にガイド線が骨の中に導入され、次に、釘が、骨内への適正な配置及び位置決めに向けてガイド線の近位端の上で螺合する。この点に関して、ガイド線の近位端は、細長本体 161 の通路 176 を通して、スリーブ 196 のボア 208 及びウォームギア 197 の駆動ソケット 218 によって調節機構 181 を通して、かつドライバ 223 のボア 226 及び駆動ソケット 224 によって係止機構 199 を通して挿入することができる。釘 22 が骨の内部に適正に配置された後に、ガイド線は、釘 22 から近位開口部 183 を通して取り出される。

【0037】

固定ネジ 24 のような適切なファスナを横方向横断開口部 191、スリーブ 196 の開口 209、及び中間横断開口部 192 によってヘッド 166 を通して導入し、骨の内部に適正に配置することができる。この点に関して、固定ネジ 24 は、例えば、上述のように適切な方式でガイドスリーブ 23 の遠位端を通して挿入され、一実施形態において、ネジ 24 は、ガイドスリーブ 23 の遠位端上で装着されるようにガイドスリーブ 23 の遠位端から延びる。一実施形態において、ネジは、ガイドスリーブ 23 と同軸で延びる。ガイド

10

20

30

40

50

スリープ23は、そこを通してのネジ24の挿入の前に、ディスク62の通路81を通して導入される。ディスク通路81を通してのガイドスリープ23の更に別の前進は、ネジ24の遠位先端169を釘22のヘッド166内の開口25内にターゲット設定する。レール47及び48上のキャリッジ56の位置に関わらず、ガイドスリープ23と固定ネジ24とは位置合わせし、釘22の開口25に向けられる。この点に関して、ターゲッティングアセンブリ46は、ディスク62及びディスク62に担持されたガイドスリープ23をターゲッティング部分28に対して回転させ、ガイドスリープが髓内釘22の開口25に対してピボット回転される時に、同時にガイドスリープ23をターゲッティング部分28に対して長手方向に移動するように構成される。

【0038】

10

固定ネジ24が、ガイドスリープ23の補助を受けて釘22の開口25を通して導入され、哺乳類の身体の骨の内部に部分的に又は完全にのいずれかで配置された状態で、釘22内の調節機構181を用いて、固定ネジ24は、ヘッド166及び釘の中心軸162に対してある角度範囲にわたってピボット回転させることができる。この点に関して、制御要素又はウォームギア197は、インプラント挿入デバイス21のコネクタ37及びヘッド166の近位端にある近位開口部183を通してアクセスすることができ、例えば、コネクタ37及び開口部183を通しての近位凹部182及びナット221の駆動ソケット224内への適切な駆動ツール(図示せず)の挿入によってそうすることができる。係止機構199と、この係止機構のドライバ223と1対1で回転するウォームギア197とを回転可能に係止解除し、ヘッド166の内部でのスリープ197の長手移動を可能にするために、駆動ツールは、駆動ソケット224内でヘッド166に対して遠位に加勢され、それによってドライバ223は、軸162に沿って長手方向に移動し、従って、ワッシャー222上の係止回し金を上記に解説した方式でナット221の係止回し金から長手方向に分離かつ切断させる。ドライバ223とワッシャー222との組合せユニットが係止機構199の第2の位置に移動された状態で、駆動ツールは、ナット221及びヘッド166から自由にドライバ223を回転させるように使用することができ、それによってウォームギア197は回転し、従って、ウォームギア及びウォームギアに結合されたスリープ196は、凹部192の内部で長手方向に移動する。この点に関して、固定ネジ24のうちで開口209を通して延びる部分は、スリープ196によって制限されるので、ヘッド166に対するスリープの長手移動は、固定ネジをヘッド166の中間横断開口部192の回りにピボット回転させる。このようにして、作動アセンブリ181は、釘開口25の横断軸188を変更するように機能する。

20

【0039】

30

一実施形態において、固定ネジ24は、例えば、図13～図16に示すように釘22のヘッド166に対して約120度の角度にある第1の位置又は第1の端位置から、例えば、図18に示すようにヘッドに対して140度の角度にある第2の位置又は第2の端位置までピボット回転させることができる。一実施形態において、ターゲッティングアセンブリ46は、固定ネジ24を髓内釘22に対してピボット回転させることができる角度範囲と同じ角度範囲にわたってディスク62及びこのディスクを通して延びる通路81をピボット回転又は回転させる。キャリッジ56の位置は、ガイドスリープ23がデバイス21によって支持されたままに留まり、手順中に固定ネジ24と同じく角度付けされるよう、ヘッド24の内部のネジ24の角度位置の調節中に又はそれと比例してレール47及び48上で移動することができる。

40

【0040】

固定ネジ24が釘22に対して望ましく角度付けされた状態で、位置決めネジ198は、ドライバ223を通してスリープボア208の雌ネジ山付き近位部分208a内に挿入され、位置決めネジの丸形端231が固定ネジ24に係合して固定ネジをその望ましい角度付き位置に係止し、開口25及び209の内部でのネジ24の更に別のピボット回転又は回転を抑制するまで遠位に前進させることができる。一実施形態において、位置決めネジ198の丸形端231は、釘ヘッド166の内部でのネジ24の回転可能係止を強化す

50

るために、固定ネジ 24 の長手スロット 204 のうちの 1 つの内部に着座する。

【0041】

ガイドスリープ 23 がディスクの通路 81 に配置された場合のターゲッティング部分 28 に対するディスク 62 のピボット回転は、固定ネジが釘開口 25 内に挿入される角度をある角度範囲にわたって連続的に調節することを可能にする。その結果、ガイドスリープ 23 及び固定ネジ 24 を釘ヘッド 166 及びヘッド 166 内の開口 25 に向ける角度を変更するのに、現在提供されているいくつかのインプラント挿入デバイスの場合にそうであるようにガイドスリープ 23 をターゲッティング部分 28 から引き抜く必要がないか、又は他のインプラント挿入システムの場合にそうであるようにガイドスリープ 23 に対して異なる固定角度を有する第 2 のインプラント挿入デバイスを釘 22 に結合する必要がない。

10

【0042】

釘 22 のような適切な埋め込み可能デバイスに結合するのに適切な本発明のターゲッティングデバイス又はジグ 21 のコネクタ 37 の一実施形態を図 19 及び図 20 に例示している。これらの図に示すターゲッティングデバイス又はジグ 21 は、遠位先端にゲースネック 39 を有し、遠位端にコネクタ 17 を有する遠位部分又は腕 27 を含む。一実施形態において、腕 27 は、コネクタ 17 で終端し、コネクタ 17 は、コネクタ要素又は締結要素 243 を受け入れるためのボア又はソケット 242 が設けられた円筒形又はチューブ状のハウジング 241 を含むことができる。ハウジング 241 は、締結要素 243 をソケット内に挿入することを可能にするためのソケット 242 への近位開口部又は上側開口部 247 が設けられた近位端又は上端 246 と、釘ヘッド 166 に固定するように締結要素 243 の一部分が通って延びることができる遠位開口又は下側開口部 249 とを有することができる。

20

【0043】

ハウジング 242 の下端 248 は、釘ヘッド 166 の近位端及び近位開口部 183 と協働的に係合するようにサイズ決定され、かつそのように成形される。一実施形態において、下側開口部 249 は、釘ヘッド 166 の近位開口部 183 の直径を近似する直径を有する。ハウジング 241 には、ハウジング 241、従って、ターゲッティングデバイス 21 を釘ヘッド 166 及び従って釘 22 と係止し、かつ位置合わせするように、釘ヘッド 166 の近位端上に設けられた凹部又はノッチ 252 の内部にちょうど着座するように協働的にサイズ決定され、かつそのように成形された位置合わせ要素又は鉤 251 を更に設けることができる。

30

【0044】

締結要素 243 は、あらゆる適切なタイプのものとすることができます、一実施形態において、ハウジング 241 内のボア又はソケット 242 の直径に非常に近いが、それよりも若干小さい直径を有する円筒形のナット 243 である。ナット 243 には、ナット 243 を通して延びる貫通ボア 256 を設けることができる。ボア 256 の近位端には、ハウジング 241 の内部でナット 243 を回転させるためのあらゆる適切な駆動要素（図示せず）を受け入れるための適切な駆動ソケット 257 を設けることができる。ナット 243 の遠位端 258 の外部は、環状面 259 における小さい直径まで狭窄し、雄ネジ山 261 が設けられる。雄ネジ山付き遠位端 258 は、釘ヘッド 166 の近位端における雌ネジ山付き部分 182 と協働的に係合して螺合する。ハウジング 241 には、ナット 243 の環状面 259 を受け入れて、それに係合するための環状座部又は環状面 262 がソケット 242 内に設けられる。

40

【0045】

ターゲッティングアセンブリ又はターゲッティングデバイス 21 を釘 22 に固定させる時に、ナット 243 は、ハウジング 241 のソケット 242 内に入れられ、ハウジングは、ハウジング鉤 251 の位置が釘ヘッド 166 内のノッチ 252 と位置合わせするように、ここでもまた、釘ヘッド 166 の近位端で加勢される。ナット 243 の雄ネジ山 261 を釘ヘッド 166 の近位開口部 183 内に挿入するように、適切な駆動ツールがナット 2

50

43の駆動ソケット257内に挿入される。ハウジング241は、ナット243の環状面259とハウジング241の環状座部262との係合により、釘ヘッド166の近位端に對して加勢され、そこに固定される。

【0046】

釘22のヘッド166へのターゲッティングデバイス21のコネクタ17の固定により、釘の係止機構199が自動的に係止解除され、それによってウォームギア197の回転、従って、スリーブ96の移動が可能になり、かつ釘22に対するネジ24のピボット回転が可能になる。一実施形態において、ナット243の遠位端258は、そのような端258から遠位に突出するか又は延びて、一実施形態において、図19及び図20において長手軸162と共に直線であるか又は同じであるナット243の中心長手軸上に中心を置く延長部又は円筒形延長部266のようなあらゆる適切なタイプの適切な作動要素を有する。延長部266は、雄ネジ山付き遠位端258の外径よりも小さい外部直径を有することができる。延長部266の外径は、ターゲッティングデバイス21のナット243が釘ヘッド166の近位端にねじ込まれる時に、係止機構のドライバ223のフランジ225に係合し、同時にドライバ223を図19に示す第1の位置又は係止位置から図20に示す第2の位置又は係止解除位置まで遠位に移動するように、係止機構199のナット221の内径よりも小さいとすることができる。作動要素は、シリンド、ピストン、又はプランジャーとすることができ、雄ネジ山が不在のものとすることができます。作動要素は、ナット243の中心長手軸に関して断面が非円形であるもののような他の形状を有することができる。

10

20

【0047】

上述の方式では、釘へのターゲッティングデバイス21の結合又は接続だけで釘の係止機構199が係止解除され、釘の横断開口25、従って、ファスナ又はネジ24の角度を釘の中心軸162に対して調節することが可能になる。上述のように、ファスナ24のピボット回転は、ナット243及びコネクタ37のハウジング241を通してドライバ223の駆動ソケット224内に適切な駆動要素を挿入することによってもたらされる。釘22又は他の埋め込み可能デバイスへのターゲッティングアセンブリ21のそのような接続の前には、横断開口25又はその中にあるいはのファスナ24の角度調節をも不可能にするために、係止機構199はその係止位置にある。

【0048】

30

本発明のインプラント挿入デバイスと共に、他の髓内釘及び他のインプラントを利用することができることが認められる。ガイドスリーブをインプラント挿入デバイスに対して連続角度範囲にわたってピボット回転させる上で、他の構成又は設計のインプラント挿入デバイスを提供し、本発明の範囲にあるとすることも認められる。ガイドスリーブをインプラント挿入デバイスに対して回転させ、ガイドスリーブがインプラントに対して又はより具体的にはインプラント内の開口に対してピボット回転される時に、ガイドスリーブをインプラント挿入デバイスに対して長手方向に同時に移動する他の構成又は設計のインプラント挿入デバイスを提供し、本発明の範囲にあるとすることが更に認められる。

【 义 1 】

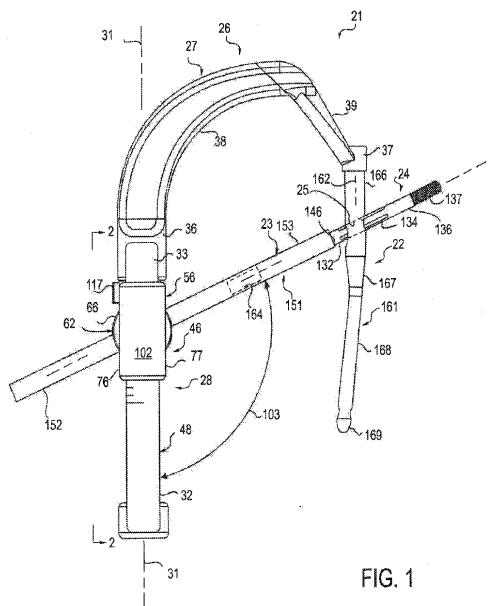


FIG. 1

【 図 2 】

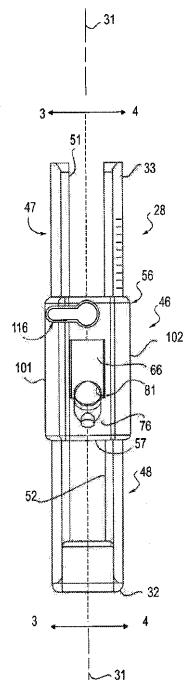


FIG. 2

【図3】

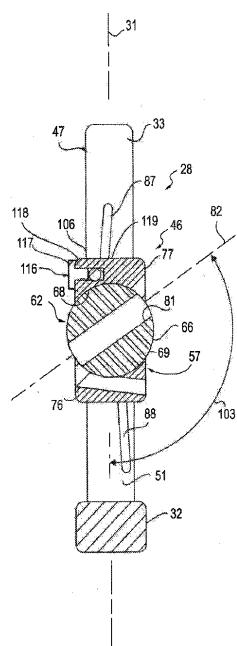


FIG. 3

【 図 4 】

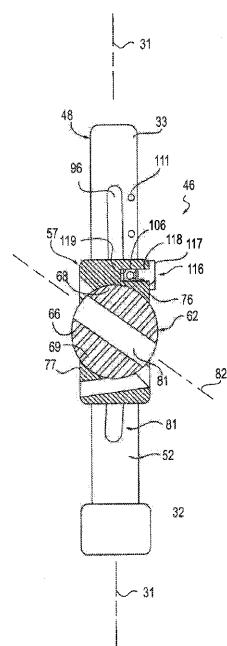


FIG. 4

【図5】

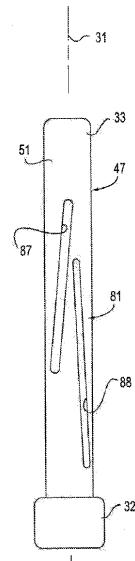


FIG. 5

【図6】

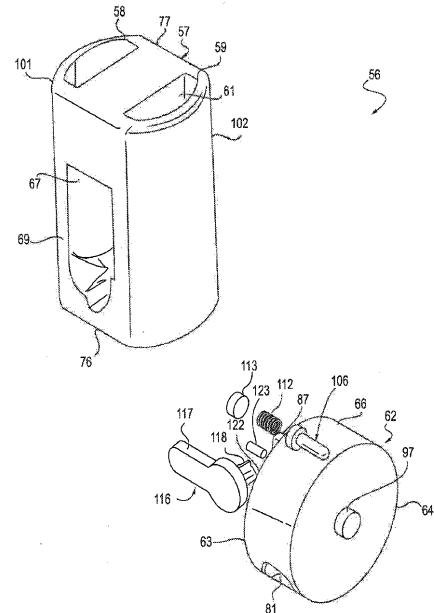


FIG. 6

【図7】

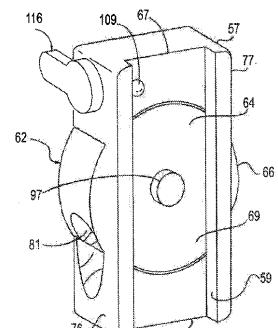


FIG. 7

【図9】

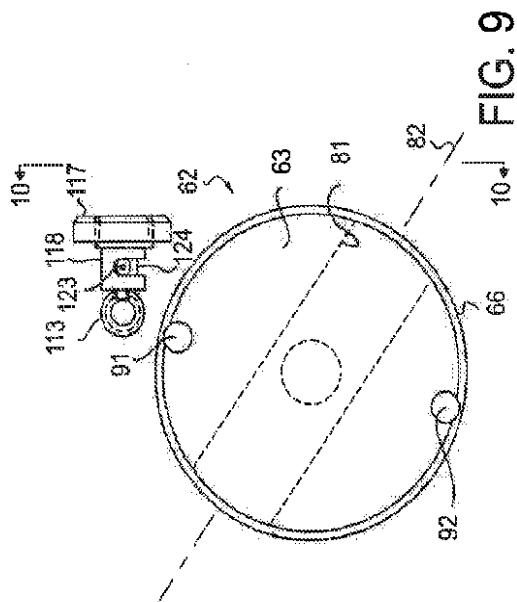


FIG. 9

【図8】

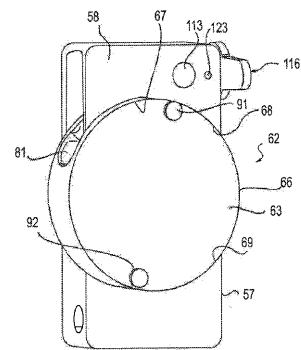


FIG. 8

【図10】

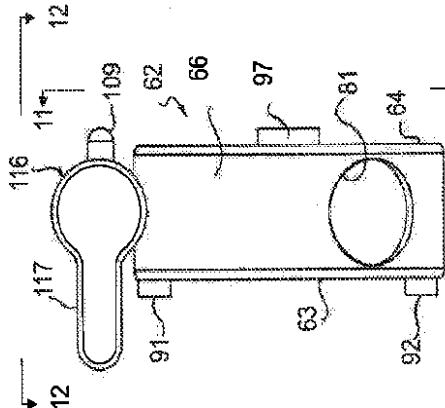


FIG. 10

【 図 1 1 】

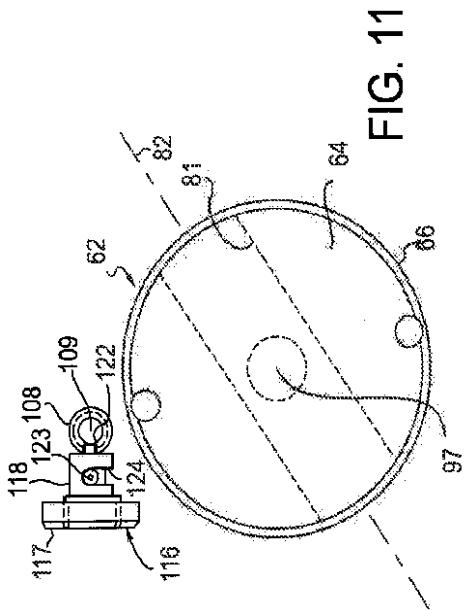


FIG. 11

【図12】

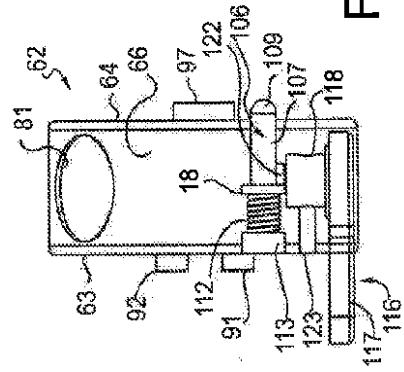


FIG. 12

【図13】

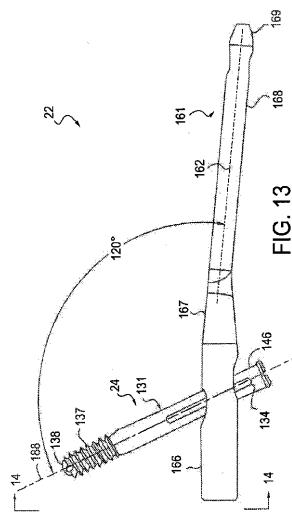


FIG. 13

【 図 1 4 】

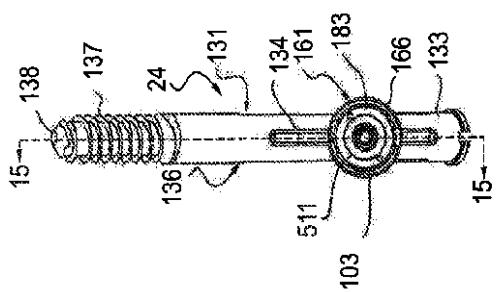
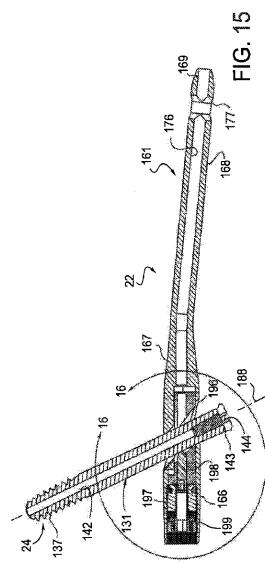
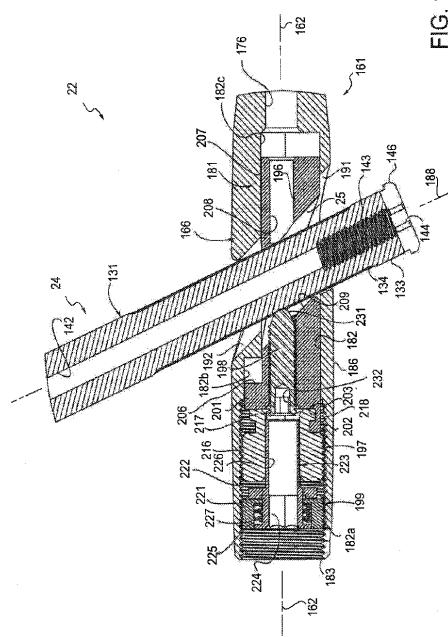


FIG. 14

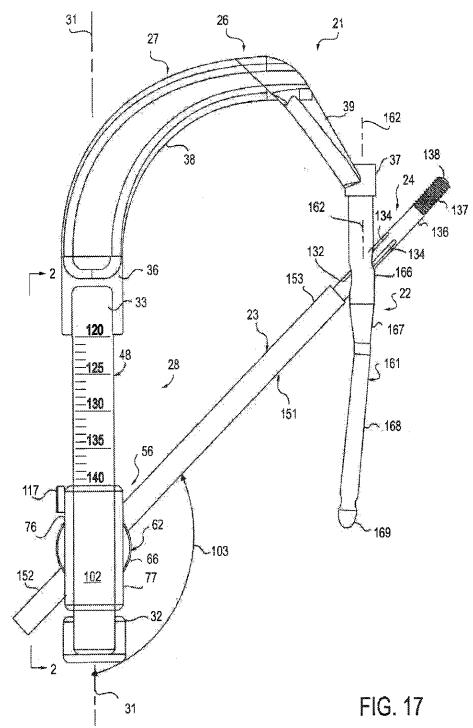
【図15】



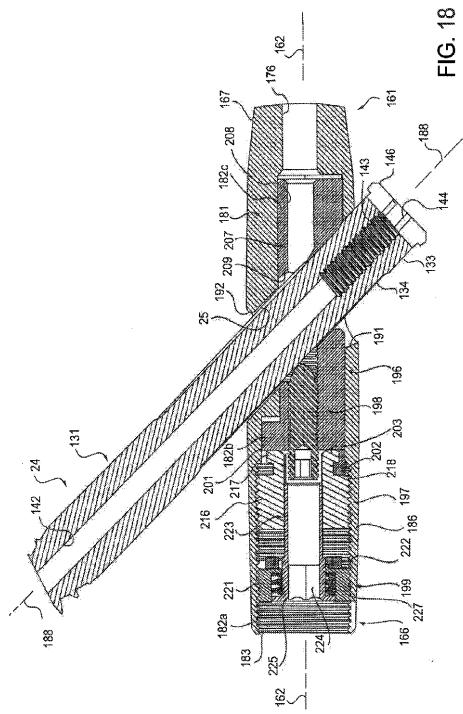
【図16】



【図17】



【図18】



【図19】

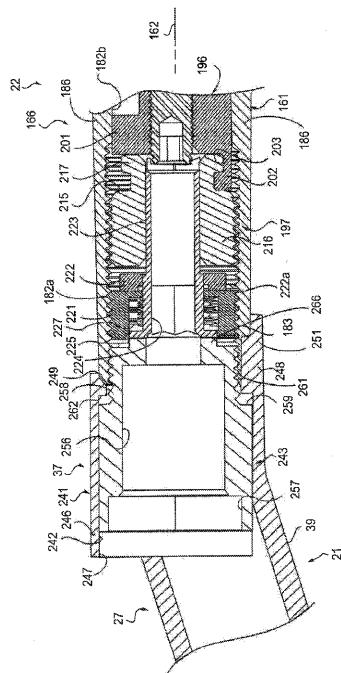


FIG. 19

【図20】

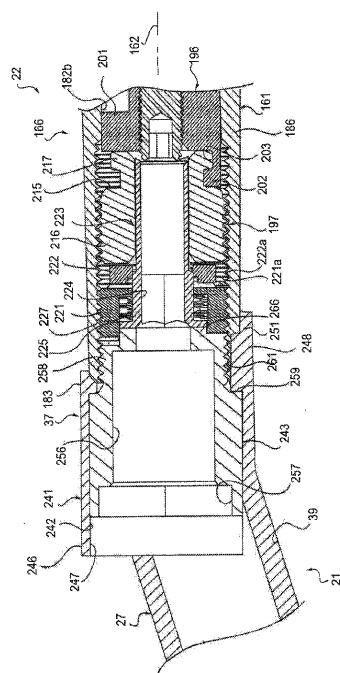


FIG. 20

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 マティトヤフ アミル エム

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94022 ロス アルトス パイン レーン 191

(72)発明者 クローソン ベンジャミン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95060 サンタクルーズ シーボル プレイス 244

(72)発明者 グランツ アラン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95003 アップタス ビューポイント ロード 7330

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0179550(US, A1)

国際公開第2008/146150(WO, A1)

特表2010-530791(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17 / 56