

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6148572号  
(P6148572)

(45) 発行日 平成29年6月14日 (2017.6.14)

(24) 登録日 平成29年5月26日 (2017.5.26)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 B 17/92 (2006.01) A 6 1 B 17/92

請求項の数 9 外国語出願 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2013-168277 (P2013-168277)	(73) 特許権者	513055492
(22) 出願日	平成25年8月13日 (2013.8.13)		トライメッド、インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2014-46201 (P2014-46201A)		TRIMED, INCORPORATED
(43) 公開日	平成26年3月17日 (2014.3.17)		アメリカ合衆国・カルフォルニア州 91
審査請求日	平成28年8月4日 (2016.8.4)		355・サンタ クラリタ・アヴェニュー
(31) 優先権主張番号	13/598, 234		ホップキンス・27533
(32) 優先日	平成24年8月29日 (2012.8.29)		27533 Avenue Hopkin
(33) 優先権主張国	米国 (US)		s Santa Clarita, Ca
			lifornia 91355 U. S.
			A.
		(74) 代理人	110000176
			一色国際特許業務法人

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨折を固定するための輪郭形成された骨プレート用ホルダー／インパクター

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨プレートの少なくとも一部に確実に取り付け可能な押込器具であって、前記骨プレートは、第一端、第二端、上面、底面、及び前記第一端に近接して設けられる少なくとも二つのフック部材を有する細長い本体を有し、前記少なくとも二つのフック部材は、それぞれ長手方向の軸を有する突起領域を有し、

前記押込器具は、

末端面と前記末端面を通して延在する末端開口とを有するハウジングと、

長手方向軸を有する細長い軸であって、前記細長い軸の少なくとも一部は前記末端開口を通して延在可能である細長い軸と、

前記細長い軸の遠位端に配置された脚部材であって、前記細長い軸の前記長手方向軸に対して傾斜した角度で配置される長手方向軸を有する脚部材と

を備え、

前記ハウジングの前記末端面の表面輪郭は、一端から延在して反対側端部の略弓形部で終端する細長い、略直線状の部分を備え、

前記細長い軸は、前記ハウジングの前記末端面の前記表面輪郭の前記略弓形部と略同軸であり、

前記押込器具を前記骨プレートに取り付けることによって、前記押込器具の打ち付け面にかかる力を前記押込器具が前記少なくとも二つのフック部材に近接して前記骨プレートに移動させながら、前記骨プレートの少なくとも一部を、前記脚部材の少なくとも一

10

20

部と前記ハウジングの前記末端面の少なくとも一部との間に固定する、押込器具。

【請求項 2】

前記押込器具の少なくとも一部は、前記骨プレートの表面輪郭の少なくとも一部と一致する表面輪郭を有する、請求項 1 に記載の押込器具。

【請求項 3】

前記押込器具は、前記細長い本体の前記上面の少なくとも一部及び前記細長い本体の前記底面の少なくとも一部と係合する、請求項 1 に記載の押込器具。

【請求項 4】

前記打ち付け面かけられる前記力を、前記少なくとも二つのフック部材の前記長手方向の軸に対して実質的に同一線上に移動させる、請求項 1 に記載の押込器具。

10

【請求項 5】

前記押込器具は、前記押込器具によって前記骨プレートの少なくとも一部にかけられる把持力の調整を可能にする調整機構をさらに含む、請求項 1 に記載の押込器具。

【請求項 6】

前記少なくとも二つのフック部材は、それぞれ先端が尖っており、それにより皮質骨領域内にパイロット穴をあけることなく骨折部位の前記皮質骨領域を通して、前記少なくとも二つのフック部材を押し込ませることができる、請求項 1 に記載の押込器具。

【請求項 7】

前記突起領域はそれぞれ、前記突起領域の少なくとも一部に沿って延在する少なくとも一つの長手方向の端部を有し、前記フック部材はそれぞれ、前記少なくとも一つの長手方向の端部の少なくとも一部に沿って尖っており、それにより皮質骨領域内にパイロット穴をあけることなく骨折部位の前記皮質骨領域を通して前記フック部材をそれぞれ押し込ませることができる、請求項 1 に記載の押込器具。

20

【請求項 8】

前記骨プレートは、橈骨遠位端の少なくとも一つの小さい末梢片がある骨折を固定するように構成されている、請求項 1 に記載の押込器具。

【請求項 9】

前記脚部材と前記ハウジングとを実質的に相対回転させないようにする、請求項 1 に記載の押込器具。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に骨折の固定に関し、より具体的には、骨の末端に近接して小さい断片がある骨折の固定に関する。

【背景技術】

【0002】

プレートとねじは、骨折を固定するために広く受け入れられている技術である。標準的な骨プレートは、通常、金属材料の平面的なバー（bar）であり、円形及び／又は溝付きの複数の穴を有し、骨ねじが該穴を通して設置される。骨プレートは、骨折間の橋渡しに使用され、固定ねじは、骨折の両側に配置された骨プレートにある穴を通して設置され、骨片をプレートに固定する。

40

【0003】

標準的な骨プレートの一変形例は、ねじが設置される際に、骨折部分を横切って圧迫しやすくするためにねじ穴の構成を改良することである。別の変形例は、骨プレートのねじ穴の縁内に雌ねじを有し、ねじをプレートに留めるためにねじ頭に雄ねじを係合することである。

【0004】

骨プレートを使用する上での問題は、骨の端部の比較的近くに発生するある特定の骨折

50

において生じる場合があり、そのような骨折は、比較的小さな端部断片を形成する。この場合、十分な数のねじを収容するのに端部断片で利用できる骨が単に不足していて、安定した固定を実現できない場合もある。その結果、従来の骨プレートを使用する外科医は、次善の数のねじを使用するおそれがあり、手術後の失敗につながりかねない。

#### 【 0 0 0 5 】

骨の端部の比較的近くで発生する骨折の一例は、足首の外側にある腓骨の末端部分である外果の骨折であり、その先端の近くに発生する。そのような場合、非常に小さい遠位片だけが存在することがあり、設置される一つ又は二つ以上のねじのための十分なスペースを確保することができない。さらに、この骨の深部は足関節全体の一部であるため、一般にプレート／ねじ技術を用いて実行するように、ねじを両方の皮質を通して設置することはできない。従って、外科医は、たった一つ又は二つのねじを骨プレートの真下の骨表面に係合させただけで患者を手術室から退出させるといった望ましくない状況に直面するおそれがある。

#### 【 0 0 0 6 】

従来、外科医が小さい末梢骨片の固定や把持を向上させる目的で利用してきた一技術は、標準的なプレートから始まり、プレートを最後のねじ穴で横切るように切断することであった。一組の外科用プライヤー又は他の適切な器具を使用する際には、部分的に残っている穴の反対側にある残りの骨プレート資材は、末梢骨片の外表面の周りに曲げられる。これにより、小さい末梢片内のたった一つ又は二つのねじがもたらす不安定な固定をある程度まで補うことができる。しかしながら、この末梢骨片は、十分に固定された状態には未だに程遠いものである。

#### 【 0 0 0 7 】

非特許文献 1 に開示される別の先行技術において、この技術のさらなる変形例が説明されており、そこでは、平坦なプレートが一端で二つのフックによって予め輪郭形成されている。それらのフックは、平坦なプレートの長手方向の軸に平行になるように湾曲している。プレートは、フックを骨内に手動で押し込み、プレートをねじで骨表面に固定することによって、肘頭などの骨折した骨に対して施用される。この技術は、フックによって末梢片を貫通する理論上の利点を与えるが、このプレートが、末端で骨が広がる構造の部位に適用される場合、フックは、プレートの直線軸に平行であるため、フックが押し込まれると、プレートは、末端で骨の広がりを超えて骨表面と同一面上に位置するのではなく、骨から離れた位置にくることになる。さらに、この技術は、フックに係合させるために正確な深さで骨内に穴を形成するという問題に対処せず、フックがどのような程度で接触しようとも、プレートに対する人力の圧力に依存してフックを骨に貫通させようとしている。この商品における実施例から分かるように、フックは、骨を貫通できないことがあり、その結果、不完全な設置による軟組織内でのフックの突出だけでなく、フックによる末梢片の不十分な係合及び固定をもたらすこととなる。最終的に、これらのインプラントは、プレートの端部から等距離に延在するフックを有するため、この設計は、末端の骨表面が骨の長軸と垂直である平面に対して傾斜している一般的な状態において、両方のフックを完全に設置させることができない。

#### 【 0 0 0 8 】

橈骨遠位端骨折（多くの場合、「手首の骨折」という用語を使用する際に意味する）は、よく見られる損傷である。これらの骨折は、骨が粉碎され、不安定な場合が多い。そのような骨折に対処する場合は、治療中にずれないように十分に安定させて、滑らかな身体構造上一致する関節の表面を修復させることが重要である。体の他の場所においては、内部固定の一つの目的は、治療を促進するために、安定した骨片と不安定な骨片との間で圧迫することである。しかしながら、橈骨遠位端骨折の場合、関節の各断片と軸との間にこの種の圧迫荷重を与える固定は、骨片の移動、長さの損失、変形治癒及び欠損をもたらすおそれがある。こうした理由で、橈骨遠位端骨折のための内部固定の意味合いは、安定した身体構造上の整復の達成をねらう一方で、関節面を、間隔をあけて長さに合わせて支持することを持続する目的であるという点で異なる。

## 【0009】

近年、外科的固定術は、これらの不安定な橈骨遠位端骨折の多くに選択される処置になっている。一般的な一固定法は、関節の表面下で骨の後ろにロックされた固定角度の支持を用いることにより、プレートを橈骨の掌側面につけることである。治療中に骨の端部に負荷が掛けられるので、関節の表面下の固定された支柱は、橈骨の端部において関節表面を軟骨内に置くことを防ぎ、また、骨折整復の低下や長さの損失を防止する。

## 【0010】

この方法を使用した初期設計は、スモール・ボーン・イノベーションズ (S B i) 社が製造した S C S プレートであった。このプレートは、プレートと一体化して形成されてプレートの主要な末端面の平面に対して直角に曲げられた4つの尖叉を有する。これらの尖叉は、固定された柱 (posts) として機能した。しかしながら、この設計にはある特定の欠点がある。まず、プレートと一体化して形成された4つの柱があるため、同時に全ての4つの柱用の穴をあけるために、多少扱いにくいドリルガイド装置を骨に適用する必要がある。これには、外科医が骨折を整復し (骨の正常な骨格を反映した位置に、間隔をあけて全ての断片を修復し)、ドリルガイドを適用する間、適切な位置に骨を維持し、そして取り外し、次にプレートを適用することを必要とする。これは、達成が非常に困難である。4つの固定された柱の使用から生じる別の欠点は、4つの穴をそれぞれ開けている間に、ドリルガイドを通常動かすことができないことである。さらに、外科医は、プレートを挿入させるために、4つのドリル穴のそれぞれを4つの尖叉のそれぞれの対応する先端と位置合わせすることを同時に要求される。このプレートは、さまざまな骨折パターンに対して単一サイズで対処するようになっていたため、骨折の構成部分は、尖叉の挿入に対して必ずしも最適な位置に並んでいるわけではなかった。すなわち、この設計は、(骨折を押し開く可能性があり、不安定の要因となる) 直接骨折線を通しての尖叉の設置を避けるために必要とされることが多い柔軟性を欠いている。これらの問題は、不適切な固定を導きうる。

## 【0011】

前述の技術の変形は、尖叉の代わりに、プレートの本体を通して固定角で挿入可能なペグ又はねじを利用する。この設計には、外科医がプレートを利用して、それぞれの穴を個々にあけ、ペグをそれぞれ別々に挿入できるようにする利点があり、それにより、あけられたパイロット穴に4つの尖叉を同時に挿入することに関連する問題を回避する。しかしながら、この設計には、フリーサイズ解決法がまだ残っており、複雑な骨折パターンに対する固定を調整する柔軟性を欠いている。さらに、この設計は、プレートを適用するために、骨格が関節の表面に沿って修復されて所定の場所に保持されることを依然として要求する。

## 【0012】

この設計の別の変形は、さまざまな角度に向けることができ、さらにプレート内に角度をつけてロックできる固定ペグを有するプレートである。一実施例は、トライメッド社 (TriMed, Inc) が製造する掌側軸受板 (Volar Bearing Plate) である。この方法は、固定ペグの方向にさらに柔軟性を加えるが、固定が行われる間、依然として外科医に骨格を修復及び保持するよう要求し、時には実行が困難な場合がある。さらに、この設計は、骨折線を通してペグを設置することを避ける問題を解決出来ず、ペグ穴の相対的な位置は固定されるので、プレートを違う位置に移動させることによって一つのペグの入口を動かすことは、他の関連するペグの全ての設置位置を対応して動かすこととなる。

## 【0013】

一般に、掌側固定プレートは、ねじ山をつけたペグを (固定角又は可変角度にかかわらず) 協働してプレートに確実にロックするために、十分な資材を提供して穴の内側に十分なねじ山を持たせるために断面に厚みを必要とする。橈骨遠位端の縁に近い厚みのあるインプラントは、炎症や、重要な腱及び他の近くの重要な構造物の裂傷でさえも引き起こす可能性が高いことが知られているため、現在の掌側のプレートは一般的に遠位縁に延在しない。その結果、遠位掌側縁の小さい断片は、これらのプレート設計によって固定されな

10

20

30

40

50

いことが多く、プレートの縁を越えて断片をひっくり返らせることになり、手首の手根骨の整復及び転位の壊滅的な損失を引き起こす可能性がある。

【 0 0 1 4 】

複雑骨折の固定に対する別の取り組みは、断片特定技術を使用することである。一般に、この方法は、それぞれの断片を別々に特定のインプラントと個別に固定することから成る。これにより、断片はそれぞれ一つずつ整復及び固定できるので、外科医が全ての整復を所定の位置に保持する必要性を克服できる。この技術に使用される一つの一般的なインプラントは、不安定な断片をひっかけるための小型の固定された角度ペグ、ねじ、又はピンと共に小型のプレートを利用する。これらのインプラントは、断片を整復し、プレートを適用し、さらに、穴を調整して開けて、その後にペグ、ねじ、又はピンの挿入及びロックが続くことを必要とする。これらの多数のステップは、若干困難かつ時間がかかる場合があり、この技術を適用することに対して欠点となりうる。

10

【 0 0 1 5 】

別の種類の断片特定インプラントは、断片を貫通して断片を長さに合わせて保持するワイヤ状のピン又はバトレスピン (buttressing pins) を使用する。例えば、トライメッド社が製造する掌側バトレスピン (Volar Buttress Pin) は、掌側又は背側の縁の上方に伸長するのに使用できるインプラントである。このインプラントは薄型であり、従って、隣接する腱又は他の重要な構造物を妨げる可能性は低い。バトレスピンは、固定するために骨片を貫通する。しかしながら、この種類のインプラントのための外科技術は、バトレスピンの脚を挿入するための穴を予めあける必要がない。これらのステップは、実行が困難なことがあり、上述の平均的な技量と経験がある外科医を必要とすることが多い。さらに、これらの種類のインプラントは、屈曲したワイヤの一種であるため、より大きいプレートの強度や剛性を欠いている。

20

【 0 0 1 6 】

フックプレートは、固定ねじの収容のために利用できる可能性がほとんどない骨に似た骨領域を有する小さい末梢片の固定の対処に他の部位で使用されてきたインプラントである。シンセス社が製造する LCP フックプレートなどの初期設計は、骨の端部の周りを包んでいるが、この種類のインプラントは、固定される断片の内部にいかなるひっかかりも実現せず、全体的にひっかかりがないことに非常に限定されてきており、その結果、回転安定性が乏しく、末梢片の横方向へのドリフトに対する抵抗力も制限することとなる。

30

【 0 0 1 7 】

< 関連する出願への相互参照 >

本出願は、2008年5月5日に出願された米国特許出願第 12 / 114,916 号 (現在、米国特許第 8,177,822 号) の分割出願である 2011年5月9日に出願された米国特許出願第 13 / 103,658 号の一部継続出願であり、その内容を参照により本願明細書に援用する。

【 先行技術文献 】

【 非特許文献 】

【 0 0 1 8 】

【 非特許文献 1 】 Wesely、Barenfeld、及び Eisenstein、" Use of Zuelzer Hook Plate in the Treatment of Olecranon Fractures "、The Journal of Bone & Joint Surgery、1976年9月、第 58 - A 巻、第 6 号、p. 859 - 863

40

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 9 】

外果又は肘頭に適用するよう構成された本発明のフックプレートは、断片の内部に堅いひっかかりをもたらす二つの「歯」によって末梢片の固定を実現する。これらのフックプレートは、末梢片を堅く固定し、プレート下で角度移動又は平行移動をもたらす。さらに、この種類のプレートは、上述の位置で治療目的でかけられる、骨折を横切る圧迫荷重を促進する。

50

## 【 0 0 2 0 】

しかしながら、橈骨遠位端を固定するためには、これらの種類のフックプレートの構成は、特に掌側又は背側の縁を巻き込む複数の骨折に対して最適ではない。外果又は肘頭に適用するように構成された本発明のフックプレートは、安定した断片に対して圧迫を促すので、橈骨遠位端を固定する場合には骨幹端骨内への断片の短縮化を引き起こし、それにより関節の整復をできなくする。そのようなフックプレートの使用は反直観的であり、それゆえこのタイプの内部固定には禁忌である。

## 【 0 0 2 1 】

従って、本発明の目的は、骨の末端で小さな骨片を適切に固定する骨プレートを提供することである。

10

## 【 0 0 2 2 】

本発明の更なる目的は、末端部分のフレアによって特徴付けられた骨に密接できる骨プレートを提供することであり、さらに、骨内に一つ以上のフックの設置を遂行することによって小さい末梢片と完全に係合させることである。本発明の更なる目的は、末梢片においてプレートのフックと係合するためのパイロット穴を形成する手段を提供することであり、それにより、プレートを設置する際に骨の表面に対して長手方向だけでなく下向きにもプレートを向けるように、プレートの一つ以上のフックが正確な深さや軌道で骨と係合する。

## 【 0 0 2 3 】

本発明の別の目的は、骨の末端部分のフレアに近い輪郭であるだけでなく、そのようなフレアの最良線状嵌合近似に近い軸に沿って角度を付けた一つ以上のフックを設ける設計を提供することである。

20

## 【 0 0 2 4 】

本発明の別の目的は、橈骨遠位端の掌側縁、背側縁に近接する骨片、又は橈骨遠位端の関節表面に近接する他の部位を強固に保持するインプラントを設けることであり、また、長さの損失を防ぐように関節表面の肋軟骨下の支持を設けることである。

## 【 0 0 2 5 】

本発明の別の目的は、骨片を短縮することなく、遠位片に対してバトレス (buttress) のような作用をするインプラントを設けることである。

## 【 0 0 2 6 】

本発明の別の目的は、プレートのベースに向けられる折曲トルクを適用せずにインプラントを設けることである。

30

## 【 0 0 2 7 】

本発明の別の目的は、骨折部位に近接する骨にパイロット穴を予めあける必要なく押込可能なインプラントを設けることである。

## 【 0 0 2 8 】

本発明の別の目的は、さまざまな位置に配置されて、特定のパターンの損傷に個別に設定される尖叉又は有歯部材を有するインプラントを設けることである。

## 【 0 0 2 9 】

本発明の別の目的は、押し込まれる骨プレートを確実に把持するホルダー / インパクトを提供することであり、また、外科医が骨プレートの尖叉を橈骨遠位端内に直接押込できる打ち付け面を提供することである。

40

## 【 0 0 3 0 】

本発明の別の目的は、骨の末端に近接して骨プレートを正確に配置し易くするドリルガイドを提供することである。

## 【 0 0 3 1 】

本発明の上記及び他の目的、及び特徴は、本明細書、図面、及び請求項を考慮して明らかになるであろう。

## 【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 3 2 】

50

本発明は、小さい末梢片がある骨折を固定する骨プレートを備える。骨プレートは、第一端、第二端、上面、底面、及び前記第一端と前記第二端との間に配置される角度が付いた又は輪郭形成されたフレア状領域を有する細長い本体を有し、該細長い本体は、最適な第一の長手方向の軸を用いて表すことができる。少なくとも一つのフック部材は、第一端に近接して設けられ、第二の長手方向の軸を含む突起領域を有する。さらに、第一の長手方向の軸及び第二の長手方向の軸は、互いに略平行である。

【 0 0 3 3 】

本発明の好適な一実施形態において、該少なくとも一つのフック部材は第一フック部材及び第二フック部材を有し、第一及び第二フック部材は、それぞれ第一の長手方向の軸に略並行である第二の長手方向の軸を有する突起領域を含んでいる。第一フック部材は、第一頂点を含む第一湾曲領域を有し、第二湾曲部材は、第二頂点を含む第二湾曲領域を有し、第二端と第一頂点との間の間隔は、第二端と第二頂点との間の間隔よりも大きい。別の好適な実施形態では、第二端と第一頂点との間の間隔は、第二端と第二頂点との間の間隔に等しい。

【 0 0 3 4 】

さらに、好適な実施形態において、細長い本体は、第一領域と、角度の付いた領域の反対側にある第二領域とを有し、第一領域、角度の付いた領域、及び第二領域は、外果におけるヒトの腓骨の表面輪郭にほぼ対応する面を全体として形成している。本発明によって考慮される他の実施形態は、角度の付いた領域を用いることにより形成でき、該角度の付いた領域は、肘頭、近位尺骨、上腕骨近位部又は遠位部、内果、又は同様の骨など、骨表面が末端において表面的に広がる他の適用部位の輪郭に合うように設計されている。細長い本体は、貫通して延在する穴を受容する少なくとも一つの骨ねじを有することが好ましく、細長い本体の底面の少なくとも一部には、凹面湾曲があることが好ましい。この凹面湾曲は、外果に近接するヒトの腓骨の表面湾曲にほぼ対応する大きさになっている。さらに、少なくとも一つのフック部材は湾曲領域を有し、該湾曲領域は、第一端に近接する細長い本体から湾曲して、細長い本体の第二端の方に引き返し、突起領域で終端する。

【 0 0 3 5 】

本発明は、正確な深さで骨の遠位端において少なくとも二つの平行する穴をあけ易くする多連式ドリルガイドも備える。多連式ドリルガイドは、本体と、互いに略平行方向に本体に結合されて、互いに第一の長手方向の軸を有する少なくとも二つのスリーブと、本体から延在し、第二の長手方向の軸を有する細長い位置決め部材とを備える。ドリルガイドが、ヒトの腓骨の遠位端に沿って設けられる細長い位置決め部材と腓骨の末端に当接するスリーブとを用いて配置される場合、各スリーブの第一の長手方向の軸が腓骨の外果内に延在するように、第一の長手方向の軸は、第二の長手方向の軸に対して角度をつけてもよい。好適な実施形態において、この第一の長手方向の軸と第二の長手方向の軸との間の角度はおおよそ3度である。別の好適な実施形態において、第一の長手方向の軸及び第二の長手方向の軸は平行である。

【 0 0 3 6 】

二連式ドリルガイドは、多連式ドリルガイドに着脱可能に係合するように構成された協働インナードリルガイドをさらに有している。インナードリルガイドは、インナードリルガイド本体と、インナードリルガイド本体に結合された少なくとも二つのインナースリーブとを有し、インナースリーブのそれぞれの少なくとも一部は、多連式ドリルガイドの対応するスリーブの少なくとも一部の中に軸方向に挿入するように、インナードリルガイド本体によって位置合わせされる。インナードリルガイドの一変形例において、インナースリーブの少なくとも一つは、0.9 mmのキルシュナーワイヤーを収容する大きさに形成された内部経路を有し、2.0 mmのドリルを受入可能な二連式ガイドに嵌合するように外径が2.0 mmである。

【 0 0 3 7 】

二連式ドリルガイドは、多連式ドリルガイドに着脱可能に係合するように構成されたゲージをさらに有する。ゲージは、ゲージ本体と、ゲージ本体に結合されて第一端を有する

10

20

30

40

50

第一の細長い部材と、ゲージ本体に結合されて第二端を有する第二の細長い部材とを有する。第一及び第二の細長い部材の少なくとも一部分は、多連式ドリルガイドの対応するスリーブの少なくとも一部内に軸方向に挿入するように、ゲージ本体によって位置合わせされる。さらに、第一及び第二の細長い部材はそれぞれ長さが異なる。ゲージは、ゲージ本体上に設けられた印をさらに有し、該印は、ゲージの現在の向きを表示する。

【 0 0 3 8 】

本発明の他の実施形態において、フックプレートは、埋め込むと、橈骨遠位端の掌側又は背側の縁を強固に保持するように構成され、また、長さの損失を防ぐために関節表面の肋軟骨下を支持するように構成される。これは、肋軟骨下の骨に沿って掌側又は背側の縁を貫通するために、プレートを二つのフックで終端させて、フックプレートが橈骨遠位端の掌側又は背側の表面のどちらか一方のフレア及び表面形状とそれぞれ一致する底面曲面を有するように構成することによって達成される。これらのフックは、外果の骨折に対処する本発明のフックプレートの場合のように、骨の長軸と一致させて後方に曲がるのではなく、肋軟骨下の骨の方向に沿って曲がるものである。従って、これらの橈骨遠位端フックプレートは、骨片の短縮を抑制し、遠位骨片に対してバトレス (buttress) や支えのように作用するように設計される。フック上の折曲トルクをプレートから離れるように向けさせて断片を圧迫させるものであった他のフックプレートと違い、これらのインプラントは、骨の短縮の抑制のために使用され、プレートのベースに向けた折曲トルクに抵抗する必要がある。

【 0 0 3 9 】

一実施形態における橈骨側フックプレートは、先端や前縁が鋭利であるフックを使用する。これにより、フックをくぎやかすがいのように同時に押し込むことができ、ドリルガイドの設置、穴開け、ドリルガイドの取り外し、両方のフック用の穴の検出、及び押込の各段階を不要にする。むしろ、インプラントをそのまま用いて所定の位置に打ち込むことができる。外科医は、フックを適切な位置にそのまま当て、肋軟骨下の表面に沿ってフックを打ち込み、軸に近接してプレートを当てて骨折を整復する。遠位固定要素又は歯部材はねじ穴を必要としないため、インプラントの厚さを十分に減少させることができ、それにより腱や他の軟組織の炎症の可能性を低減できる。ホルダー/インパクト器具は、埋め込みし易くし、骨折部位においてパイロット穴を事前にあけることなく所望の設置の精度を高める。

【 0 0 4 0 】

さらに、ある特定の骨折の構造によっては、インプラントの数や位置が損傷の特定のパターンに応じて個別化されうる。例えば、左及び右オフセット尖叉又はフック部材を有するプレートを含む二つのプレートを、フックプレートの長手方向の軸に対して、橈骨遠位端の尺骨側及び橈骨側に沿って断片を個々に固定するように並列に使用することも可能である。これにより、骨の幅が狭いところに近づけてプレートを骨の長軸と一直線になるようにするが、骨の幅がより広いところに遠位に、固定を広範囲に亘ってなおも広げることができる。さらに、掌側及び背側のプレートは組み合わせ可能であり、或いは、掌側、背側及び橈骨側のアームプレートは、さまざまな組み合わせで用いることができる。このように、固定は、骨折線の位置の変動に合わせて容易にカスタマイズ可能である。

【 0 0 4 1 】

橈骨遠位端フックプレートのある特定の実施形態においては、肋軟骨下固定の第二層は、各フックの軸の間に延在する角度で向けられる固定角のペグ穴を加えることによって設けられている。これにより、二つのフックに加えて肋軟骨下を支持する第三のポイントを与え、関節の表面の後ろでカップのような作用をする。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 2 】

【図 1】腓骨の外果と脛骨の内果の両方の骨折を示している、ヒトの右足首の一部の簡略前面図である。

【図 2 A】足首のある特定の骨折の固定に使用するように構成された本発明の 6 穴左オフ

10

20

30

40

50



セット骨折固定プレートの斜視図である。

【図 2 B】6 穴左オフセット骨折固定プレートの底面図である。

【図 2 C】6 穴左オフセット骨折固定プレートの右側面図である。

【図 2 D】6 穴左オフセット骨折固定プレートの上面平面図である。

【図 2 E】図 2 D の線 2 E - 2 E にほぼ沿った、6 穴左オフセット骨折固定プレートの断面図である。

【図 2 F】6 穴左オフセット骨折固定プレートの正面図である。

【図 3 A】足首のある特定の骨折の固定に使用するように構成された本発明の 10 穴右オフセット骨折固定プレートの上面平面図である。

【図 3 B】10 穴右オフセット固定プレートの底面図である。

10

【図 4】外果に隣接して配置された本発明の二連式ドリルガイドの斜視図である。

【図 5】ドリルガイドベースアセンブリ及び交換可能なドリルガイドインサートの分解斜視図である。

【図 6】ドリルガイドベースアセンブリの分解斜視図である。

【図 7 A】ドリルガイドベースアセンブリの本体部の斜視図である。

【図 7 B】ドリルガイドベースアセンブリの本体部の背面図である。

【図 7 C】図 7 B の線 7 C - 7 C にほぼ沿った、ドリルガイドベースアセンブリの本体部の断面図である。

【図 8 A】交換可能なガイドワイヤインサートの分解斜視図である。

【図 8 B】交換可能なガイドワイヤインサートの側面図である。

20

【図 9 A】ゲージアセンブリの左の分解斜視図である。

【図 9 B】ゲージアセンブリの左の斜視図である。

【図 9 C】ゲージアセンブリの上面図である。

【図 10】左の脛骨及び腓骨の後方から見た前面図であり、特に、左の腓骨にフック部材の押込及びプレートの固定を行う直前の 6 穴骨折固定プレートの位置付けを示している。

【図 11】右腓骨の前面図であって、特に、突起領域が骨折部位を交差している場合の外果骨折の埋め込みや整復に伴う 6 穴骨折固定プレートの位置付けを示している。

【図 12】右腓骨の前面図であって、特に、突起領域が骨折部位を交差していない場合の外果骨折の埋め込みや整復に伴う 6 穴骨折固定プレートの位置付けを示している。

【図 13 A】橈骨遠位端のある特定の骨折固定において掌側に適用するように構成された、本発明の 4 穴中立オフセット (neutral offset) 骨折固定プレートの上面斜視図である。

30

【図 13 B】13 A の骨折固定プレートの底面斜視図である。

【図 13 C】図 13 A の骨折固定プレートの左側面図である。

【図 13 D】図 13 A の骨折固定プレートの上面平面図である。

【図 13 E】図 13 A の骨折固定プレートの底面平面図である。

【図 14 A】橈骨遠位端のある特定の骨折の固定において掌側に適用するように構成された、本発明の 4 穴左オフセット骨折固定プレートの上面斜視図である。

【図 14 B】図 14 A の骨折固定プレートの底面斜視図である。

【図 14 C】図 14 A の骨折固定プレートの上面平面図である。

40

【図 14 D】図 14 A の骨折固定プレートの底面平面図である。

【図 15 A】橈骨遠位端のある特定の骨折の固定において掌側に適用するように構成された、本発明の 4 穴右オフセット骨折固定プレートの上面斜視図である。

【図 15 B】図 15 A の骨折固定プレートの底面斜視図である。

【図 15 C】図 15 A の骨折固定プレートの上面平面図である。

【図 15 D】図 15 A の骨折固定プレートの底面平面図である。

【図 16 A】橈骨遠位端のある特定の骨折の固定において掌側に適用するように構成された、本発明の 7 穴中立オフセット骨折固定プレートの上面斜視図である。

【図 16 B】図 16 A の骨折固定プレートの底面斜視図である。

【図 16 C】図 16 A の骨折固定プレートの左側面図である。

50

【図 1 7 A】橈骨遠位端のある特定の骨折の固定において背側に適用するように構成された、本発明の 4 穴中立オフセット骨折固定プレートの上面斜視図である。

【図 1 7 B】図 1 7 A の骨折固定プレートの底面斜視図である。

【図 1 7 C】図 1 7 A の骨折固定プレートの左側面図である。

【図 1 7 D】図 1 7 A の骨折固定プレートの上面平面図である。

【図 1 7 E】図 1 7 A の骨折固定プレートの底面平面図である。

【図 1 8】左の橈骨を掌側から見た背面図であり、特に、埋め込みや骨折の整復に伴って、橈骨遠位端のある特定の骨折の固定において橈側の柱 (column) に適用されるように構成された、本発明の 3 穴、5 穴、又は 7 穴の中立オフセット骨折固定プレートの位置付けを示している。

10

【図 1 9】骨折した右の橈骨の内側を横から見た図であり、特に、掌側縁及び背側縁の幾つかの断片を示している。

【図 2 0】図 1 3 A から図 1 3 E の 4 穴中立オフセット骨折固定プレートの上面斜視図であり、骨折した橈骨遠位端内に掌側に押し込まれ、最終的な固定の前の状態を示している。

【図 2 1】橈骨遠位端の内側を横から見た図であり、特に、掌側に適用するように構成された図 1 3 A から図 1 3 E の 4 穴中立オフセット骨折固定プレートを示し、骨折した橈骨遠位端内に掌側に押し込まれ、最終的な固定の前の状態を示している。

【図 2 2】図 1 4 A から図 1 4 D の 4 穴左オフセット骨折固定プレートだけでなく、図 1 5 A から図 1 5 D の 4 穴右オフセット骨折固定プレートの上面斜視図であり、それぞれ骨折した橈骨遠位端内に掌側に押し込まれ、最終的な固定の前の状態を示している。

20

【図 2 3】橈骨遠位端の内側を横から見た図であり、特に、係止くぎを用いて掌側に適用するように構成され、骨折した掌側の橈骨遠位端の固定用に埋め込まれた、図 1 3 A から図 1 3 E の中立オフセット骨折固定プレートの変形例を示している。

【図 2 4 A】7 穴中立オフセット骨折固定プレートの上面図であり、骨折した橈骨遠位端内に背側に押し込まれ、最終的な固定の前の状態を示している。

【図 2 4 B】図 2 4 A の 7 穴中立オフセット骨折固定プレートの左側面図であり、骨折した橈骨遠位端内に背側に押し込まれ、最終的な固定の前の状態を示している。

【図 2 5】本発明の橈骨遠位端骨折固定プレートと共に使用するためのホルダー/インパクターの左側面図であり、図 1 6 A から図 1 6 C の 7 穴掌側中立オフセット骨折固定プレートに固定されている。

30

【図 2 6】骨折固定プレートに固定された図 2 5 のホルダー/インパクターの底面斜視図である。

【図 2 7】図 2 5 のホルダー/インパクターの一部の透過図であり、特に、末端ハウジング内で完全に収納位置にある脚部材を示している。

【図 2 8】骨折固定プレートに固定された図 2 5 のホルダー/インパクターの上面斜視図である。

【図 2 9】骨折固定プレートに固定された図 2 5 のホルダー/インパクターの正面図である。

【図 3 0】図 2 5 のホルダー/インパクターに固定された、図 1 6 A から図 1 6 C の 7 穴掌側中立オフセット骨折固定プレートの一部の底面平面図である。

40

【図 3 1】本発明の橈骨遠位端骨折固定プレートと共に使用するための別のホルダー/インパクターの左側面図であり、図 1 3 A から図 1 3 E の 4 穴掌側中立オフセット骨折固定プレートに固定されている。

【図 3 2】図 3 1 の線 3 2 - 3 2 にほぼ沿った、図 3 1 のホルダー/インパクターの末端把持領域の一部の上面断面図であり、図 1 3 A から図 1 3 E の 4 穴掌側中立オフセット骨折固定プレートに固定されている。

【発明を実施するための形態】

【0043】

本発明の幾つかの異なる実施形態を説明し、さまざまな図面に示すが、各図面における

50

共通の参照番号は、さまざまな実施形態の中で同様あるいは類似の要素や構造を示している。

【 0 0 4 4 】

腓骨 1 0、脛骨 2 0、及び距骨 3 0を備えるヒトの右足首の一部の簡略前面図を図 1 に示す。右腓骨 1 0は、その外果 1 1が骨折していることを示し、骨折部位 1 2に近接して小さい末梢片 1 3が生じている。同時に、右脛骨 2 0は、その内果 2 1が骨折していることを示し、骨折部位 2 2に近接して小さい末梢片 2 3が生じている。

【 0 0 4 5 】

外果の骨折と関連して使用するために構成された本発明の 6 穴左オフセット骨プレート 4 0が、図 2 A から図 2 F に示されており、第一フック部材又は歯部材 4 4 と第二フック部材又は歯部材 4 5 とに近接する第一端 4 2 を有する細長い本体 4 1 を備えている。細長い本体 4 1 は、第一端 4 2 に近接する第一領域 4 8、第二端 4 3 に近接する第二領域 4 6、及び第一領域 4 8 と第二領域 4 6 との間に配置された中間の角度のある又は「フレア状」の領域 4 7 を有する。細長い本体 4 1 は、従来の骨ねじと併用するために、本体を貫通して延在する複数の開口を有し、該開口には 5 つの円形穴 6 6 及び一つの溝付き穴 6 7 が含まれる。図 2 B 及び図 2 D で最も良く分かるように、各円形穴 6 6 は、細長い本体 4 1 の長手方向の軸に対して全体として互い違いに中心をずらした配向であり、一方で溝付き穴 6 7 は、この長手方向の軸を中心としている。さらに、図 2 A で最も良く分かるように、溝付き穴 6 7 及び各円形穴 6 6 は、細長い本体 4 1 の上面に対して関連する座ぐりした面取り外周を有し、埋め込む際に、従来の骨ねじの円錐台形頭を関連する穴に完全に設置させ易くし、それにより関連する穴との係合を確実にする。

【 0 0 4 6 】

図 2 C で最も良く分かるように、角度の付いた領域 4 7 は、実質的に直線状の第一領域 4 8 と実質的に直線状の角度の付いた領域 4 7 との接合点に近接した、骨プレート 4 0 の底面に対する第一の曲率半径 5 2 があるとともに、実質的に直線状の第二領域 4 6 と角度の付いた領域 4 7 との接合点に近接した、骨プレート 4 0 の上面に対する第二の曲率半径 5 0 があることによって一般的には画定及び形成される。直線状の角度の付いた領域 4 7 の長さ、直線状の角度の付いた領域 4 7 に平行である線 6 3 と細長い本体 4 1 の長手方向の軸との間の角度 4 9 として定義される傾きは、骨折固定を必要としている関連する骨のフレアの長さ、傾きに実質的に一致する。なお、実質的に直線状の第一領域 4 8 は、実際、最適傾斜角度 4 9 で近似されうる曲面でもよい。その結果、骨プレート 4 0 の細長い本体 4 1 の底面は、外果に近接したヒトの腓骨の遠位端のフレア状の外形にほぼ対応する全体的に長手方向の輪郭を有することになる。角度の付いた領域 4 7 と第一領域 4 8 と第二領域 4 6 のそれぞれの長さ、曲率半径 5 0 及び 5 2、及び角度 4 9 と角度 6 9 を含むこれらの値は、製造過程に修正されてもよく、それにより、内果、肘頭、近位尺骨、近位大腿骨、第五中足骨近位部、上腕骨近位端又は遠位端などの末端、或いは他のそのような適用部位に表面的に近接する骨表面フレアを有する、他の適用部位用に特に仕立てられた鉤状の骨プレートを形成する。

【 0 0 4 7 】

好適な一実施形態において、第一領域 4 8 及び第二領域 4 6 に対する、直線状の角度の付いた領域 4 7 の長さ、輪郭、及び相対的な角度付けは、例えば外果又は肘頭などの適用部位の電子走査モデル、又は数学的三次元モデルを使用して、適用部位の表面輪郭のフレアと一致するように設計される。特に、骨の末端に近接するフレア状の表面領域を有する特定の骨の三次元数学モデルは、実際の人骨又は人骨の人工的なモデルの三次元走査を使用して、あるいはコンピュータが完全に作成した三次元モデルを使用して作成される。次に、コンピュータ支援製図ソフトウェアが骨のこの三次元数学モデルと併用され、角度の付いた領域 4 7 の背面外形、第一領域 4 8 及び第二領域 4 6 を有する本発明の骨プレートを形成し、それにより突起部材が骨の末端に近接して押し込まれる場合、この背面外形が骨の隣り合うフレア状の輪郭に実質的に対応し、骨プレートが実質的に骨に隣接して設置される。

## 【 0 0 4 8 】

図 2 C を参照すると、本発明の 6 穴フックプレート 40 の好適な実施形態において、当該器具は、全長がおおよそ 2 . 8 7 4 インチ ( 7 . 2 9 9 センチメートル ) であり、第一端 4 2 と第二端 4 3 との間の細長い本体 4 1 の長さはおおよそ 2 . 2 7 8 インチ ( 5 . 7 8 6 センチメートル )、曲率 5 2 の第一角度はおおよそ半径 0 . 3 8 0 インチ ( 0 . 9 6 5 センチメートル ) であり、細長い本体 4 1 の角度の付いた領域 4 7 の底面と第一領域 4 8 の底面との接合点における第一の湾曲した曲げ角度 6 9 はおおよそ 2 5 ° である。さらに、本発明の 6 穴フックプレート 40 の本実施形態では、曲率 5 0 の第二角度はおおよそ半径 0 . 5 0 0 インチ ( 1 . 2 7 センチメートル ) であり、細長い本体 4 1 の角度の付いた領域 4 7 の底面と第二領域 4 6 の底面との接合点における第二の湾曲した曲げ角度 4 9 はおおよそ 1 0 ° である。好適な実施形態において、これらの二つの曲げ角は、細長い本体 4 1 の一部の湾曲によって実現しているが、より緩やかな曲線よりもより鋭角な湾曲部を代わりに使用してもよい。

10

## 【 0 0 4 9 】

第一フック部材 4 4 は、頂点 5 4 を有して細長い本体 4 1 の第一領域 4 8 から湾曲する湾曲領域 5 8 を含み、該湾曲領域 5 8 は、細長い本体 4 1 の底面で後方に湾曲し、第二端 4 3 に向かって戻り、第一尖状突起領域 6 1 で終端している。同様に、第二フック部材 4 5 は、頂点 5 9 を有して細長い本体 4 1 の第一領域 4 8 から湾曲する湾曲領域 5 3 を含み、該湾曲領域 5 3 は、細長い本体 4 1 の底面で後方に湾曲し、第二端 4 3 に向かって戻り、第二尖状突起領域 5 6 で終端している。本発明の 6 穴フックプレート 40 の好適な実施形態において、当該器具は、全長がおおよそ 2 . 8 7 4 インチ ( 7 . 2 9 9 センチメートル ) であり、第一端 4 2 と第二端 4 3 との間の細長い本体 4 1 の長さはおおよそ 2 . 2 7 8 インチ ( 5 . 7 8 6 センチメートル ) で、第一突起領域 6 1 及び第二突起領域 5 6 は、頂点から先端までを計測すると、共に長さはおおよそ 0 . 3 9 0 インチ ( 0 . 9 9 0 センチメートル ) である。

20

## 【 0 0 5 0 】

図 2 B 及び図 2 D で最も良く分かるように、左オフセットプレートでは、フックプレート 40 は、細長い本体 4 1 の長手方向の軸に対して左右対称ではない。特に、第一フック部材 4 4 の湾曲領域 5 8 及びその頂点 5 4 は、細長い本体 4 1 の第一端 4 2 及び第二端 4 3 の両方に対して、湾曲領域 5 3 及びその頂点 5 9 よりもより遠位に空間がある。特に、好適な実施形態において、第一フック部材 4 4 の頂点 5 4 は、細長い本体 4 1 の第二端 4 3 に対して、第二フック部材 4 5 の頂点 5 9 よりもおおよそ 2 ミリメートルさらに遠くに延在している。この非対称構造によって、骨折部位を交差するフックプレート 40 を固定すると、フック部材 4 4 及び 4 5、及びフックプレート 40 が全体的に、外果における腓骨の末端面の多くの非対称輪郭により厳密に近づくことができる。別の実施形態では、外科医は、第一フック 4 4 の頂点 5 4 が第二フック部材 4 5 の頂点 5 9 と同じ長さであるプレート (すなわち、左右対称のフックプレート) を備え、同様に、第二フック 4 5 の頂点 5 9 が第一フック 4 4 の頂点 5 4 よりも 2 mm さらに遠くに延在するプレート (すなわち、右オフセットプレート) を備えている。これらの変形は、2 mm 以外の値でも可能であり、適用部位において表面構造の変動に対応することを意図していると当業者は理解できる。

30

40

## 【 0 0 5 1 】

図 2 E で最も良く分かるように、フックプレート 40 は、断面及び底面が細長い本体 4 1 の略全長に沿って弓型である。この湾曲した底面により、骨折部位を交差してフックプレート 40 を固定すると、フックプレート 40 は、より厳密に腓骨の湾曲した長手方向の表面に近づくことが可能となる。

## 【 0 0 5 2 】

図 2 C を参照すると、第二フック部材 4 5 の突起領域 5 6 は長手方向の軸 5 5 を有している。細長い本体 4 1 の角度の付いた領域 4 7 は、長手方向の軸 6 3 を有している。図 2 C に示すように、第二フック部材 4 5 の長手方向の軸 5 5 は、角度の付いた領域 4 7 の長

50

手方向の軸 6 3 に実質的に平行である。さらに、第一突起部材 4 4 の突起領域 6 1 は、同様に、角度の付いた領域 4 7 の長手方向の軸 6 3 に実質的に平行な長手方向の軸を有している。以下に詳細に説明するように、この平行関係は、フック部材が末梢片内に押し込まれる場合に、フックプレート 4 0 を外果の湾曲した外形に一致させて固定するのに不可欠である。

#### 【 0 0 5 3 】

図 2 A から図 2 F に示す本発明の例示的な実施形態は、外果における左腓骨の骨折に関連して使用するように構成されるが、他の構成も本発明によって検討される。例えば、図 3 A 及び図 3 B は、右外果の骨折に関連して使用するように構成された本発明の別の 1 0 穴型実施形態を示している。図 3 A 及び図 3 B を参照すると、第一フック部材又は歯部材 7 4 及び第二フック部材又は歯部材 7 5 に近接する第一端 7 2、及び第二端 7 5 を有する細長い本体 7 1 を備えている骨プレート 7 0 が示されている。細長い本体 7 1 は、従来の骨ねじと併用するために、本体を貫通する複数の開口を有し、該開口には、9 つの円形穴 7 8 と 1 つの溝付き穴 7 9 とが含まれる。第一フック部材 7 4 は、頂点 7 6 を有する第一湾曲領域を含む。第二フック部材 7 5 は、頂点 7 7 を有する湾曲領域を含む。

#### 【 0 0 5 4 】

骨プレート 7 0 は、同様にその長手方向の軸に対して左右非対称であるが、骨プレートの右側に、細長い本体 7 1 の第一端 7 2 及び第二端 7 3 からより遠位に空間がある頂点 7 7 を有しているのは第二フック部材 7 5 である。対照的に、前述の実施形態では、骨プレートの左側に、細長い本体 4 1 の第一端 4 2 及び第二端 4 3 からより遠位に空間がある頂点 5 4 を有しているのは第一フック部材 4 4 である。骨プレート 4 0 に対する骨プレート 7 0 のこの全体的な「鏡像」構成によって、骨折部位を交差してフックプレート 7 0 を固定すると、骨プレート 7 0 は、外果における右腓骨の曲線状に輪郭形成された末端面に、より厳密に近づくことができる。

#### 【 0 0 5 5 】

6 穴左骨プレートと 1 0 穴右骨プレートの両方を上述してきたが、全長およそ 2 . 2 6 4 インチ ( 5 . 7 5 1 センチメートル ) の 4 穴骨プレートから、全長およそ 5 . 3 3 5 インチ ( 1 3 . 5 5 1 センチメートル ) の 1 2 穴骨プレートまでサイズに幅があり、あるいはより多くの穴を有するさらに長いプレートといった、左右両方のバリエーションの骨プレートを含む、本発明の他の構成も考えられる。さらに、好適な実施形態において、骨プレートはそれぞれ骨ねじと併用するための一つの溝付き又は楕円形の穴を有し、残りの穴は円形であるが、穴に対応する溝付きねじ及び丸骨ねじの別の組み合わせを代わりに使用してもよい。あるいは、フックは同じ長さであってもよい。

#### 【 0 0 5 6 】

本発明は、ドリル又はキルシュナーワイヤーを外果に対して適切な深さ及び角度に向けてるように構成された二連式ドリルガイドをさらに備え、それにより、フック部材用のパイロット穴があけられた後で本フックプレートのフック部材を続けて押し込むと、フックプレートの底面は、外果及び腓骨の隣接する外側面の表面輪郭をたどり、完全に設置するときには該表面輪郭に実質的に隣接する。ドリルガイドベースアセンブリ 1 0 0 を備える本発明の二連式ドリルガイドが図 4 及び図 5 に示されている。さらに、このガイドは、交換可能なドリルガイドインサート 1 4 0 と共に使用されてもよい。

#### 【 0 0 5 7 】

図 5 から図 7 C には、本体部 1 1 1、二つのベーススリーブ 1 2 0、及びベース位置決め部材 1 3 0 を備えるドリルガイドベースアセンブリ 1 0 0 が示されている。本体部 1 1 1 は、貫通して延在する二つの開口 1 1 4 及び二つのアーム部材 1 1 3 を有し、該アーム部材 1 1 3 はそれぞれ、貫通して延在する関連する開口 1 1 2 を有している。図 7 C に示すように、開口 1 1 2 及び開口 1 1 4 は、各開口それぞれの長手方向の軸に対して所定の角度 1 1 5 によって互いに近づけて僅かに傾けられている。好適な実施形態において、所定の角度 1 1 5 は僅かな鋭角の約 3 度である。この僅かな角度がドリルガイドの構成要素におけるある一定の相対的な柔軟性の要因となり、骨の末端の外表面に当接してベース位

置決め部材を適用すると、スリーブとベース位置決め部材は略並行な配列となる。本発明の別の実施形態においては、スリーブとベース位置決め部材が互いに略並行である長手方向の軸を有しているので、所定の角度 115 は採用されない。ドリルガイドベースアセンブリ 100 を組み立てると、ベーススリーブ 120 をそれぞれ所定の角度 115 で配置し、ベース位置決め部材 130 に向かって傾ける。ドリルガイドインサート 140 をベースアセンブリ 100 内に挿入すると、交換可能なドリルガイドインサート 140 の各スリーブを所定の角度 115 で同様に配置し、ベース位置決め部材 130 に向かって傾ける。その結果、本発明のフック部材用の二つのパイロット穴は、ベース位置決め部材 130 に対して所定の角度 115 であけられる。本体部 113 は、303 型外科用ステンレス鋼などの外科用ステンレス鋼素材で構成されるのが好ましい。

10

#### 【0058】

第一端 121、肩 122、環状領域 123、及び第二端を有するほぼ管状な本体を備えるベーススリーブ 120 が図 6 に示されている。第一端 121 は、面取りした鋸歯状の構造を有しており、図 4 に示すように骨プレートのフック部材用のパイロット穴をあける前に配置される場合に、ドリルガイドベースアセンブリ 100 に外果の末端面を把持させ、ドリルガイド全体の不要なずれを抑制するのに役立っている。内部経路は、第一端 121 及び第二端 122 において各開口間を連通し、軸方向にドリルを受容する大きさになっている。好適な実施形態において、環状領域 123 の長さはおよそ 0.400 インチ (1.016 センチメートル) であり、ベーススリーブ 120 の全長はおよそ 1.025 インチ (2.603 センチメートル) である。ベーススリーブ 120 は、H900 条件の 455 型外科用ステンレス鋼などの外科用ステンレス鋼素材で構成されるのが好ましい。

20

#### 【0059】

図 6 に示すように、ベース位置決め部材 130 は、二つの細長いアーム 131 及び U 型端部 132 を有する略 U 型である。ベース位置決め部材 130 は、少なくとも、最大引張力が 160 キップ毎平方インチ (KSI) である 316LS 型ステンレス鋼などの、ステンレス鋼素材で構成されるのが好ましい。別の実施形態では、ベース位置決め部材 130 は、埋め込まれる骨プレートの輪郭形成された細長い本体に近い輪郭に形成された面を有するプレートの形状でも、又は一つ以上のピン (不図示) でもよい。

#### 【0060】

ドリルガイドベースアセンブリ 100 は、肩 122 がアーム 113 の上面に隣接して静止するまで、本体部 111 のアーム 113 の関連する開口 112 を通って各ベーススリーブ 120 を圧入することによって組み立てられる。ベース位置決め部材 130 は、各細長いアーム 131 を本体部 111 の関連する開口 114 を通して挿入させ、さらにベース位置決め部材をニッケル又は他の適切な鍍付けを使用して所定の位置に溶接することによって本体部 111 に固定される。

30

#### 【0061】

略 T 字状の本体 150 及び二つの管状インサートスリーブ 160 を備える、交換可能なドリルガイドインサート 140 を図 8A 及び図 8B に示す。T 字状の本体 150 は、本体を貫通して延在する二つの開口 151 を含み、該開口はそれぞれ関連するインサートスリーブ 160 を受容し、該本体は、各インナーズリーブ 160 を関連する開口 151 内に圧入することによって組み立てられる。T 字状の本体 150 に沿って延在する二つの内側に湾曲している凹みは、ドリルガイドベースアセンブリ 100 のベーススリーブ 120 の環状領域 123 の外面と一致する曲率半径を有し、T 字状の本体 150 がドリルガイドベースアセンブリ 100 の本体部 111 に隣接して完全に配置されるまで、管状インサートスリーブ 160 は関連するベーススリーブ 120 内に促されるので、交換可能なドリルガイドインサート 140 をドリルガイドベースアセンブリ 100 にさらに固定するのに役立つ。T 字状の本体 150 は、303 型外科用ステンレス鋼などの外科用ステンレス鋼素材から構成されるのが好ましい。

40

#### 【0062】

インサートスリーブ 160 はそれぞれ、先細状の第一端 161、第二端 162、及び第

50

一端 161 と第二端 162 における各開口間で連通している内部経路を有する。この内部経路は、0.9ミリメートルのキルシュナーワイヤーなどの所定のサイズのガイドワイヤを収容する大きさであり、二連式ドリルガイドを除去すると、ガイドワイヤは、次にワイヤを覆って案内される2.0mmのカニューレ状ドリルと協働して使用され、本骨プレートのフック部材の軸方向への押込を受け入れるパイロット穴を形成する。これにより、外科医に対して、インサート140なしでガイドアセンブリ100を使用することにより、カニューレ状でないドリルを用いて末梢骨片内に直接穴をあけるか、又は、速さを抑えてより可能な精度を望む場合は、まずキルシュナーワイヤーを挿入し、次にインサート140と共にガイドアセンブリ100を使用することにより、ワイヤを覆ってカニューレ状ドリルを通すかの選択肢を与える。本発明の好適な実施形態において、インサートスリーブ160の長さは、およそ1.150インチ(2.921センチメートル)である。インサートスリーブ160は、H900条件の455型の外科用ステンレス鋼などの外科用ステンレス鋼素材で構成されるのが好ましい。

10

#### 【0063】

図8Aに示すように、T字状の本体150は、レーザーでエッチングされた印152を有し、交換可能な本ドリルガイドインサート140によって収容されるガイドワイヤのサイズは、この場合、0.9ミリメートルのガイドワイヤであることを示している。さらに、他の交換可能なさまざまな大きさのドリルやガイドワイヤインサートが代わりに使用される場合、レーザーでエッチングされた印152は、交換可能なドリルガイドインサート140の各バリエーション用の特定のドリル又はガイドワイヤの大きさを表示するように必要に応じて変更される。

20

#### 【0064】

交換可能なドリルガイドインサート140を着脱可能に受容することに加えて、ドリルガイドベースアセンブリ100は、図9Aから図9Cに示すリバーシブルゲージアセンブリ170も着脱自在に受容し、該リバーシブルゲージアセンブリは、T字状のゲージ本体180、第一の円筒形の細長い部材又は先細の端部191を有するトロカール190、及び第二の円筒形の細長い部材又は先細の端部201を有するトロカール200を備えている。T字状の本体180は、関連する円筒形トロカールをそれぞれ受容する、本体を貫通して延在する二つの開口181を含み、トロカールを関連する各開口内に圧入することによって組み立てられる。T字状の本体180に沿って延在する二つの内側に湾曲している凹みは、ドリルガイドベースアセンブリ100のベーススリーブ120の環状領域123の外面と一致する曲率半径を有し、T字状の本体180がドリルガイドベース部材100の本体部111に隣接して完全に配置されるまで、円筒形のトロカール190及びトロカール200が関連するベーススリーブ120内に進むので、ゲージアセンブリ170をドリルガイドベース部材100にさらに固定する役割を果たす。T字状の本体180は、T字状の本体の両側にそれぞれ「左」及び「右」と表示している、レーザーでエッチングされた印183及び印184をさらに有する。T字状の本体180は、303型の外科用ステンレス鋼などの外科用ステンレス鋼素材で構成されるのが好ましい。

30

#### 【0065】

図9Aから図9Cに示すように、第一トロカール190及び第二トロカール200は異なる長さであり、第一トロカール190は、トロカール200よりも長くなっている。好適な実施形態において、第一トロカール190は、第二トロカール200よりも約2mm長く、長さはおよそ1.273インチ(3.233センチメートル)であり、第二トロカールの長さは、およそ1.150インチ(2.921センチメートル)である。この違いによって、パイロット穴をあける前に、外科医は、リバーシブルゲージアセンブリ170を使用して本発明の左又は右オフセットフックプレートのいずれかの適切な使用を確認でき、フックが入る部位における骨の湾曲の傾きに適切に対応し、フック部材を押し込むと、フックプレートを腓骨に隣接して適切に配置させることができる。特に、図4に示すように、二連式ドリルガイドを一度外果に隣接して位置づけると、ゲージアセンブリ170は、ドリルガイドベースアセンブリ100内に挿入される。挿入されると、横方向又

40

50

は外側に向いている印 1 8 3 又は印 1 8 4 が、使用される左対右のオフセットフックプレートの正しい表示である場合、トロカール 1 9 0 及び 2 0 0 の長さの違いは腓骨の遠位端における外果の輪郭に近くなり、ゲージアセンブリ 1 7 0 は、ベースアセンブリ 1 0 0 内に実質的に完全に嵌まることとなる。しかしながら、ゲージアセンブリ 1 7 0 がベースアセンブリ 1 0 0 内に実質的に完全に嵌まらない場合、トロカールの長さの違いが外果の起伏状の末端面をたどらないため、これは、外側又は横方向を向く印は正しくない可能性が高いとの視覚的な表示となる。この場合、ゲージアセンブリ 1 7 0 を取り外したり反転させたりすることが可能であり、その後、反対のオフセットフックプレートが必要かどうかを判断するために再挿入できる。ゲージアセンブリが完全に嵌まると、適切なオフセットプレートを使用していることを示す。ゲージアセンブリがいずれかの姿勢で挿入されても嵌まらない場合、ゼロオフセット、左右対称プレートが必要であることを示す。

10

#### 【 0 0 6 6 】

図 1 0 に示すように、二連式ドリルガイドを使用して一度パイロット穴があけられると（又はドリルガイドを使用して一度キルシュナーワイヤーが配置されて、カニキュレ状ドリルがパイロット穴を加工するためにワイヤを覆って進むと）、フックプレート 4 0 のフック部材 4 4 及び 4 5 は、ハンマーや他の適切な器具を使用して、フック部材の長手方向の軸 5 5 に沿ってパイロット穴内に長手方向に送られる。ドリルガイドが適切な挿入部位とドリル穴の軌道を参照するため、プレート 4 0 を骨内に押し込むことでプレートを長手方向の軸 6 3 に沿って送ることとなる。完全に取り付けると、第一領域 4 6、第二領域 4 8、及び中間の角度の付いた領域 4 7 は、骨の曲面に一致して位置づけられる。骨に対するプレートのこの構造上の適合は、中間領域 4 7 の長手方向の軸 6 3 と平行になるように各フックの長手方向の軸 5 5 を設計した結果であり、また、フック 4 4 及び 4 5 の深さや軌道と一致する二連式ガイドアセンブリ 7 0 を使用して骨における特定の挿入部位を形成しているからである。図 1 1 及び図 1 2 に示すように、フック部材を完全に軸方向に挿入することによって、同様に、角度の付いた領域 4 7 の長手方向の軸 6 3 を外果における腓骨のフレア状の端部と略平行に及び一致させて、フックプレート 4 0 の細長い本体 4 1 を腓骨の遠位端に実質的に隣接して設置させる。次に、各骨ねじは、フックプレート 4 0 の適切な円形かつ溝付き穴を通して腓骨内に設置され、要望通り、フックプレート 4 0 を適所に固定する。

20

#### 【 0 0 6 7 】

上記のように、ドリルは、外果内にフック部材を受容するためのパイロット穴を形成するために使用されるが、比較的軟骨疾患の患者に対しては、外科医は、パイロット穴の形成を控え、本発明の骨プレートのフック部材を直接所定の位置に軸方向にハンマーで打つことを選択する可能性もある。さらに、上述した本発明の実施形態は、腓骨の外果の骨折と関連して使用するように設計されているが、上述のように腓骨の内果又は他の部位の骨折と関連して上記の構成で使用することもできる。さらに、細長い本体の隣接した第一及び第二領域に対して角度の付いた領域のそれぞれの角度と同様に、細長い本体の角度の付いた領域、第一領域及び第二領域の全長は、骨折の治療のために、腓骨の内果などの他の骨の末端にさらに厳密に対応するように修正できる。

30

#### 【 0 0 6 8 】

掌側縁 2 1 2 と背側縁 2 1 3、及び橈骨遠位骨幹端 2 1 4 を含む橈骨遠位骨端 2 1 1 を備える、骨折したヒトの右側の橈骨遠位端 2 1 0 の一部の簡略化した内側の図を図 1 9 に示す。骨折部位に関連する複数の断片 2 1 5 を有する橈骨遠位端 2 1 0 を説明する目的で示している。

40

#### 【 0 0 6 9 】

橈骨遠位端骨折と関連して掌側に適用するよう構成された本発明の 4 穴中立オフセット (neutral offset) 骨プレート 2 2 0 が図 1 3 A から図 1 3 E に示され、該プレートは、第一フック部材又は歯部材 2 2 4、及び第二フック部材又は歯部材 2 2 5 に近接する第一端 2 2 2 を有する細長い本体 2 2 1 を備えている。細長い本体 2 2 1 は、第一端 2 2 2 に近接する第一領域 2 2 8、第二端 2 2 3 に近接する第二領域 2 2 6、及び第一領域 2 2 8

50



と第二領域 2 2 6 との間に設けられた、中間の角度の付いた又は「フレア状」の領域 2 2 7 を有する。細長い本体 2 2 1 は、従来のロック式又は非ロック式の骨ねじと併用するために本体を貫通して延在する複数の開口を有し、該開口には 3 つの円形穴 2 3 5 及び一つの溝付き穴 2 3 6 が含まれる。図 1 3 D 及び図 1 3 E で最も良く分かるように、各円形穴 2 3 5 及び溝付き穴 2 3 6 は、実質的に同一線上に配向されている。あるいは、円形穴 2 3 5 は、細長い本体 2 2 1 の長手方向の軸に対して、全体として互い違いに中心をずらした配向でもよく、一方で、溝付き穴 2 3 6 は、この長手方向の軸を中心とした状態でもよい。さらに、図 1 3 A で最も良く分かるように、溝付き穴 2 3 6 及び各円形穴 2 3 5 は、細長い本体 2 2 1 の上面に対して、関連する座ぐりした面取り外周を有し、埋め込む際に、従来の骨ねじの円錐台形頭を関連する穴に完全に設置され易くし、それにより関連する穴との係合を確実にする。これらの開口の座ぐりした面取り外周は、それぞれの関連する骨ねじを、細長い本体 2 2 1 の輪郭形成された表面の隣接部分に対して通常略垂直となる所望の方向に向ける役割をさらに果たしている。

#### 【 0 0 7 0 】

図 1 3 C で最も良く分かるように、角度の付いた領域 2 2 7 は、実質的に直線状の第一領域 2 2 8 と実質的に直線状の角度の付いた又はフレア状の領域 2 2 7 との接合点に近接する骨プレート 2 2 0 の底面に対する湾曲 2 2 9 の角度があることによって、通常、画定及び形成される。橈骨遠位骨端板で掌側縁に近接して掌側に適用する場合、直線状の角度の付いた領域 2 2 7 の長さ及び湾曲 2 2 9 の角度によって定義される傾きは、骨折固定を必要としている関連する骨、この場合、橈骨のフレアの長さと同様に傾きに実質的に一致する。なお、実質的に直線状の第一領域 2 2 8 は、代わりに、最適傾斜角度で近似されうる曲面でもよい。その結果、骨プレート 2 2 0 の細長い本体 2 2 1 の底面は、掌側縁に近接するヒトの橈骨遠位端のフレア状の外形に実質的に対応する全体的に長手方向の輪郭になる。

#### 【 0 0 7 1 】

好適な一実施形態において、第一領域 2 2 8 及び第二領域 2 2 6 に対する直線状の角度の付いた領域 2 2 7 の長さ、輪郭、相対的な角度付けは、例として、橈骨遠位端の背側縁、掌側縁、又は橈側腕などの適用部位の電子走査モデル又は数学的三次元モデルを使用して、適用部位の表面輪郭のフレアに一致するように設計されている。特に、実際の人骨又は人骨の人工的なモデルの三次元走査、或いはコンピュータが完全に作成した三次元モデルを使用して、骨の末端に近接するフレア状の表面領域を有するある特定の骨の三次元数学モデルが形成される。次に、コンピュータ支援製図ソフトウェアが骨のこの三次元数学モデルと併用され、角度の付いた領域 2 2 7、第一領域 2 2 8 及び第二領域 2 2 6 の背面外形を有する本発明の骨プレートを形成し、それにより、突起部材が骨の末端に近接して押し込まれる場合、この背面外形が骨の隣り合うフレア状の輪郭に実質的に対応して、骨プレートが実質的に骨に隣接して置かれる。

#### 【 0 0 7 2 】

図 1 3 C を参照すると、本発明の 4 穴中立掌側フックプレートの好適な実施形態において、フレア角 2 2 9 の曲率はおおよそ 25 ° である。さらに、第一有歯部材 2 2 4 及び第二有歯部材 2 2 5 は、フレア状領域 2 2 7 の長手方向の軸に対して、おおよそ 50 ° の角度 2 3 1 でそれぞれ設けられる。好適な実施形態において、これらの二つの屈曲角度は、フックプレート 2 2 0 の一部の湾曲によって実現しているが、より緩やかな屈曲よりもより鋭角な湾曲部を代わりに使用してもよい。

#### 【 0 0 7 3 】

埋め込み中の骨プレート 2 2 0 が図 2 0 及び図 2 1 に示されており、該プレートは、穴 2 3 5 及び穴 2 3 6 を通して骨ねじを設置する前に、掌側縁 2 1 2 に隣接して橈骨遠位端 2 1 0 内に掌側に押し込まれている。次に、図 2 3 に示すように、骨ねじ 5 0 0 は、一つ以上の穴 2 3 5 及び穴 2 3 6 を通って設置され、骨プレート 2 2 0 を橈骨遠位端に固定する。さらに固定を強化するために、遠位係止くぎ 2 1 9 は、座ぐりした開口 2 1 8 と協働して、遠位係止くぎを第一有歯部材 2 2 4 と第二有歯部材 2 2 5 との間に位置付けるようにする最前方の穴 2 1 7 を通って配置される。

## 【 0 0 7 4 】

橈骨遠位端骨折と関連して掌側に適用するように構成された本発明の４穴左オフセット骨プレート２４０が図１４Ａから図１４Ｄに示され、該プレートは、第一フック部材又は歯部材２４１及び第二フック部材又は歯部材２４２と近接する第一端２４３と、第二端２４４とを有する細長い本体を備えている。左オフセット式では、フックプレート２４０は、フックプレート２２０の構造とほぼ同様であるが、フックプレート２４０の長手方向の中心軸２４５に対して左右対称ではない。特に、図１４Ｃ及び図１４Ｄで最も良く分かるように、フック部材２４１の中央垂直軸２４６は、フックプレート２４０の長手方向の中心軸２４５から中央垂直軸２４７の水平方向の間隔２４９のほぼ２倍の長手方向の中心軸２４５からの水平方向の間隔２４８を有しており、より大きな左オフセット領域２５０をもち、もたらしている。この非対称構造によって、中立フックプレート２２０の使用が、例えば骨片自身を通してではなく、骨片の接合点などの橈骨遠位端骨折の望ましくない位置を通してフック部材を設置することになる状況の場合、左オフセットフックプレート２４０の選択的な使用が可能となる。フックプレートの中心の長手方向の軸から右フック部材の距離の二倍以外の左オフセットのフック部材の変形例を代わりに使用できることを当業者は理解できる。

10

## 【 0 0 7 5 】

橈骨遠位端骨折と関連して掌側に適用するように構成された本発明の４穴右オフセット骨プレート２６０が図１５Ａから図１５Ｄに示され、該プレートは、第一フック部材又は歯部材２６１、及び第二フック部材又は歯部材２６２に近接する第一端２６３、及び第二端２６４を有する細長い本体を備える。右オフセット式では、フックプレート２６０は、フックプレート２２０の構造とほぼ同様であるが、フックプレート２６０の長手方向の中心軸２６５に対して左右対称ではない。特に、図１５Ｃ及び図１５Ｄで最も良く分かるように、フック部材２６２の中央垂直軸２６７は、フックプレート２６０の長手方向の中心軸２６５から中央垂直軸２６６の水平方向の間隔２６８のほぼ二倍である長手方向の中心軸２６５から水平方向の間隔２６９を有し、より大きい右オフセット領域２７０をもち、もたらしている。この非対称構造によって、中立フックプレート２２０又は左オフセットフックプレート２４０の使用が、例えば骨片自身を通してではなく、骨片の接合点などの橈骨遠位端骨折の望ましくない位置を通してフック部材を設置することになる状況の場合、右オフセットフックプレート２４０の選択的な使用が可能となる。フックプレートの中心の長手方向の軸から左のフック部材の距離の二倍以外の右オフセットのフック部材の変形例を代わりに使用できることを当業者は理解できる。

20

30

## 【 0 0 7 6 】

同時に埋め込まれている左オフセット骨プレート２４０及び右オフセット骨プレート２６０がそれぞれ図２２に示されており、該各プレートは、穴２３５及び穴２３６を通して骨ねじを設置する前に掌側縁２１２に隣接して実質的に平行な配向で橈骨遠位端２１０内に掌側に押し込まれている。図２２に示すように、そのように埋め込まれた場合、骨プレート２４０の左オフセット領域２５０及び骨プレート２６０の右オフセット領域２７０は、掌側縁２１２の相対する端部に配置される。

## 【 0 0 7 7 】

橈骨遠位端骨折と関連して掌側に適用するように構成された本発明の７穴中立オフセット（neutral offset）骨プレート２８０が図１６Ａから図１６Ｃに示されており、該プレートは、第一フック部材又は歯部材２８４、及び第二フック部材又は歯部材２８５に近接する第一端２８２を有する細長い本体２８１を備えている。細長い本体２８１は、第一端２８２に近接する第一領域、第二端２８３に近接する第二領域、及び第一領域と第二領域との間に設けられた中間の角度の付いた又は「フレア状」の領域を有する。細長い本体２８１は、従来のロック式又は非ロック式骨ねじと併用するために、本体を貫通して延在する複数の開口をさらに有し、該開口には６つの円形穴２９５及び１つの溝付き穴２９６が含まれる。円形穴２９５と溝付き穴２９６は、実質的に同一線上に配向されている。あるいは、円形穴２９５は、細長い本体２８１の長手方向の軸に対して、全体として互い違い

40

50

に中心をずらした配向にでき、一方で溝付き穴 296 は、この長手方向の軸を中心としたままでもよい。さらに、図 16A で最も良く分かるように、溝付き穴 296 及び各円形穴 295 は、細長い本体 281 の上面に対して、関連する座ぐりした面取り外周を有し、埋め込む際に、従来の骨ねじの円錐台形頭を関連する穴に完全に設置させ易くし、それにより関連する穴との係合を確実にする。これらの開口の座ぐりした面取り外周は、それぞれの関連する骨ねじを、細長い本体 281 の輪郭形成された表面の隣接部分に対して通常略垂直となる所望の方向に向ける役割をさらに果たしている。

#### 【0078】

図 16C で最も良く分かるように、突起領域 293 に近接する角度の付いた又はフレア状の領域 287 は、実質的に直線状の第二領域 286 と実質的に直線状の角度の付いた又はフレア状の領域 287 との接合点に近接する骨プレート 280 の底面に対する湾曲 289 の角度があることによって、通常、画定及び形成される。橈骨遠位骨端板で掌側縁に近接して掌側に適用する場合、直線状の角度の付いた領域 287 の長さ及び湾曲 289 の角度によって定義される傾きは、骨折固定を必要としている関連する骨、この場合、橈骨のフレアの長さ及び傾きに実質的に一致する。なお、実質的に直線状の第一領域 288 又は第二領域 286 は、代わりに、最適傾斜角度で近似されうる曲面でもよい。その結果、骨プレート 280 の細長い本体 281 の底面は、掌側縁に近接するヒトの橈骨遠位端のフレア状の外形に実質的に対応する全体的に長手方向の輪郭になる。

#### 【0079】

図 16C を参照すると、本発明の 7 穴中立掌側フックプレートの好適な実施形態において、フレア角 289 の曲率はおおよそ 25° である。さらに、第一有歯部材 284 及び第二有歯部材 285 はそれぞれ、フレア状領域 287 の長手方向の軸に対して、おおよそ 50° の角度 295 で設けられる。好適な実施形態において、これらの二つの屈曲角度は、フックプレート 280 の一部の湾曲によって達成されるが、より緩やかな屈曲よりはより鋭角な湾曲部が代わりに使用されてもよい。

#### 【0080】

橈骨遠位端の骨折と関連して背側に適用するよう構成された本発明の 4 穴中立オフセット骨プレート 300 が図 17A から図 17E に示されており、該プレートは、第一フック部材又は歯部材 304、及び第二フック部材又は歯部材 305 に近接する第一端 302 を有する細長い本体 301 を備えている。細長い本体 301 は、第一端 302 に近接する湾曲した頂点 311、第二端 303 に近接する第二領域 306、及び湾曲した頂点 311 と第二領域 306 との間に設けられた中間の角度の付いた又は「フレア状」の領域 307 を有する。細長い本体 301 は、従来のロック式又は非ロック式骨ねじと併用するために、本体を貫通して延在する複数の開口を有し、該開口には 3 つの円形穴 315 と 1 つの溝付き穴 316 が含まれる。図 17D 及び図 17E で最も良く分かるように、各円形穴 315 及び溝付き穴 316 は、実質的に同一線上に配向されている。あるいは、円形穴 316 は、細長い本体 301 の長手方向の軸に対して、全体として互い違いに中心をずらした配向も可能であり、一方で、溝付き穴 316 は、この長手方向の軸を中心としたままでもよい。さらに、図 17A で最も良く分かるように、溝付き穴 316 及び各円形穴 315 は、細長い本体 301 の上面に対して関連する座ぐりした面取り外周を有し、埋め込む際に、従来の骨ねじの円錐台形頭を関連する穴に完全に設置させ易くし、それにより関連する穴との係合を確実にする。これらの開口の座ぐりした面取り外周は、それぞれの関連する骨ねじを、細長い本体 301 の輪郭形成された表面の隣接部分に対して通常略垂直である所望の方向に向ける役割をさらに果たしている。

#### 【0081】

図 17C で最も良く分かるように、角度の付いた又はフレア状の領域 307 は、実質的に直線状の第二領域 306 と実質的に直線状の角度の付いた又はフレア状の領域 307 との接合点に近接する骨プレート 300 の底面に対する湾曲 309 の角度があることによって、一般に定義及び形成される。橈骨遠位骨端板で背面側に適用する場合、直線状の角度の付いた領域 307 の長さ及び湾曲 309 の角度によって定義される傾

10

20

30

40

50

きは、骨折固定を必要としている関連する骨、この場合、橈骨のフレアの長さや傾きに実質的に一致する。なお、実質的に直線状の第一領域307は、代わりに、最適傾斜角度で近似される曲面でもよい。その結果、骨プレート300の細長い本体301の底面は、背側縁に近接するヒトの橈骨遠位端のフレア状の外形に実質的に対応する全体的に長手方向の輪郭になる。

#### 【0082】

図17Cを参照すると、本発明の4穴中立背側フックプレートの好適な実施形態において、フレア角309の曲率はおおよそ175°である。代わりに、この領域は、フレア角309が180°の直線でもよい。さらに、第一有歯部材304及び第二有歯部材305は、フレア状領域307の長手方向の軸に対して、おおよそ75°の角度314でそれぞれ設けられる。好適な実施形態において、これらの二つの屈曲角度は、フックプレート300の一部の湾曲によって実現するが、より緩やかな屈曲よりはより鋭角な湾曲部を代わりに使用してもよい。

#### 【0083】

全体的な構造は上記の4穴フックプレート300とほぼ同様である、埋め込み中の、より長い7穴中立背側橈骨骨プレート450を図24A及び図24Bに示し、該プレートは、穴455及び穴456を通して骨ねじを設置する前に、背側縁213に隣接して橈骨遠位端210内に背側に押し込まれている。図24Bで最も良く分かるように、フレア角459は、背側縁213に隣接する橈骨遠位端210のわずかな曲面に厳密に適応し、フックプレート450の第二端452において、第一有歯部材454及び第二有歯部材455はいずれも、骨幹端領域に近接して、橈骨遠位端の長手方向の軸を通常横断する方向に、橈骨遠位端の皮質骨領域内に押し込まれる。なお、第一有歯部材454及び第二有歯部材455は、背側の従属関節の骨の後ろで支えとなる。

#### 【0084】

橈骨遠位端の骨折と関連して橈側腕に適用するように構成された本発明の3穴、5穴、又は7穴の中立オフセット骨プレート320を図18に示し、そのような骨折の埋め込みや整復に伴い、該プレートは、第一フック部材又は有歯部材324、及び第二フック部材又は有歯部材に近接する第一端322を有する細長い本体321を備えている。細長い本体321は、第一端322に近接する第一領域328、第二端323に近接する第二領域326、及び第一領域328と第二領域326との間に設けられた中間の角度の付いた「フレア状」の領域327を有する。細長い本体321は、従来の骨ねじ500と併用するために本体を貫通して延在する複数の開口を有する。これらの開口は、円形の穴と溝付きの穴の組み合わせから構成されてもよく、細長い本体321の長手方向の軸に対して、実質的に同一線上に配向されても、或いは全体として互い違いに中心をずらした配向でもよい。さらに、溝付きの穴及び円形の穴は、それぞれ細長い本体321の上面に対して関連する座ぐりした面取り外周を有し、埋め込む際に、従来の骨ねじの円錐台形頭を関連する穴に完全に設置させ易くし、それにより関連する穴との係合を確実にする。これらの開口の座ぐりした面取り外周は、それぞれの関連する骨ねじを、細長い本体321の輪郭形成された表面の隣接部分に対して、所望の方向に向ける役割をさらに果たしている。

#### 【0085】

図18に示すように、細長い本体321は、関連する遠位係止くぎ219をそれぞれ収容する穴338及び穴339を有する。遠位係止くぎ219は、それぞれフックプレート320の第一と第二有歯部材との間のすき間を通して延在する。

#### 【0086】

さらに、図18に示すように、フックプレート320は、例えば、第二端335で終端する3穴フックプレート、第二端336で終端する5穴フックプレート、又は第二端337で終端する7穴フックプレートなど、さまざまな長さの構成が可能である。7穴フックプレートの例においては、橈骨遠位端の橈側腕の曲面に適応するために、第二フレア角325がフックプレート320の細長い本体326に加えられる。好適な実施形態において、第二フレア角325の曲率は、おおよそ160°でもよい。

## 【 0 0 8 7 】

橈骨遠位端の骨折に適用するために輪郭形成された本発明のフックプレートの前述した全ての変形例においては、断面が略三角形である第一及び第二有歯部材は、尖った切断面を形成するために、それぞれの先端を鋭利にして、垂直のエッジの少なくとも一つに沿っているのが好ましい。これにより、フックプレートの有歯部材又は尖叉を受容するために予めあけられたパイロット穴を必要とせずに、これらのフックプレートをそれぞれ骨折部位に押し込むことができる。代わりに、ホルダー／インパクトを使用してフックプレートを確実に保持することも可能であり、その場合、まずフックプレートを骨折に隣接する適切な位置に設置し、次に、フック部材を橈骨遠位端の骨端領域を通して打ち込むことにより所定の位置に押し込ませる。ホルダー／インパクトの使用は、外科医によるフックの骨内への係合の簡素化や正確なプレート設置の精度を向上させる。

10

## 【 0 0 8 8 】

本発明は、フックプレートの有歯部材用のパイロット穴を事前にあける必要なく、橈骨遠位端フックプレートの把持と骨折部位におけるインプラントの遠位骨片内への押込の円滑化の両方を可能にする把持及び圧迫器具の組み合わせをさらに備えている。好適な実施形態では、この器具は、第一及び第二有歯部材、もしくはそれ以上のU字形の接合点で、第一端に近接してフックプレートに取り付け可能であり、また、フックプレートを確実に保持する。さらに、この器具は、外科用マレット又はハンマーからの軽い打ち付けや強打を受け止める打ち付け面を有することがこのましく、それにより、骨プレートを器具によって保持させ、遠位骨片内に直接押し込むように適切に配置させる。さらに、好適な実施形態においては、保持及び押込器具の組み合わせが開示されているが、本発明のフックプレートの保持と押込は、代わりに第一の把持専用器具及び第二の押込専用器具を用いて実現できる。

20

## 【 0 0 8 9 】

掌側、背側、及び橈側腕の橈骨遠位端フックプレートを把持及び押し込むための本発明のホルダー／インパクト４００を図２５から図３０に示し、該ホルダー／インパクトは、打ち付け面４０２とフランジ付き領域４０３とを有するヘッド部材４０１を備えている。剛性の細長いロッド４０５は、一端でヘッド部材４０１と結合し、ロッド４０５の反対側の端部で末端ハウジング４０７と結合する。図２７及び図３０で最も良く分かるように、末端ハウジング４０７は、７穴中立掌側フックプレート２８０などの本発明の橈骨遠位端フックプレートの上面に近づくように曲線状に輪郭形成された底面４０８を有し、該底面はフックプレートの上面に隣接し、さらに第一端２８２に近接し、また、第一歯部材２８４及び第二歯部材２８５の略U字形の接合点に近接している。末端ハウジング４０７は、上面開口４１０をさらに有し、該開口を通して摺動軸４１５の一部が軸方向運動できるようにし、摺動軸４１５の一方の側に長手方向に設けられるガイドレール４１９を含む摺動軸４１５の断面を収容するように成形されている。末端ハウジング４０７は、底面の溝４１０も有し、該溝を通して脚部材４１７及び摺動軸４１５の円筒形ライザー４１８の軸方向運動を可能にする。

30

## 【 0 0 9 0 】

摺動軸４１５は、つまみ（tongue）４１６をさらに有し、該つまみは、ガイドレール４１９に対して長手方向に軸４１５の反対側に設置され、摺動軸４１５の略全長に沿って伸びている。つまみ４１６は、ロッド４０５の略全長に沿って伸びる溝４２０に挿入されて、摺動可能に係合する。

40

## 【 0 0 9 1 】

アジャスタ４０２は、細長いロッド４０５及び末端ハウジング４０７に沿って、また、隣接して、摺動軸４１５の垂直位置を調整する。また、アジャスタ４０２は、調整ノブ４２１と、ねじ上部４２３及び底部４２４を有する調整軸４２２とを備え、摺動軸４１５に強固に取り付けられている。調整ノブ４２１は、調整軸４２２に螺合し、ヘッド部材４０１のフランジ付き領域４０３に隣接して配置される。調整軸４２２は、フランジ付き領域４０１の関連する開口４０４を通して延在する。調整軸４２２の底部４２４は摺動軸４１

50

5に接合し、ねじ又は他の締め付け手段を利用してアジャスタ402の調整軸422を摺動軸415に取り付けることができる。従って、調整ノブ421が第一方向に回転すると、調整ノブ421と軸422のねじ上部423との螺合によって、末端ハウジング407の方向に軸422の軸方向下向きの動きを与える。これにより、摺動軸415を押し下げ、摺動軸415の遠位端にある脚部材417や円筒形ライザー418を末端ハウジング407の底面開口410を通して延在させる。同様に、調整ノブ421が第二の反対方向に回転すると、調整ノブ421と軸422のねじ上部423との螺合によって、末端ハウジング407から離れる方向に軸422の軸方向上向きの動きを与える。これにより、摺動軸415を後方上向きに引き、摺動軸415の遠位端にある脚部材417及び円筒形ライザー418を末端ハウジング407の底面開口410を通して格納させる。

10

#### 【0092】

図25、図26、図28、図29及び図30に示すように、このノブ421の前後回転により、フックプレート280はホルダー/インパクター400によって確実に把持される。まず、ノブ421は、第一方向に回転して末端ハウジング407から脚部材417及び円筒形ライザー418を伸長する。次に、ホルダー/インパクター400は、第一端282で、フックプレート280の上面に隣接して、末端ハウジング407の輪郭形成された底面408を配置することによって、フックプレート280に嵌合する。同時に、円筒形ライザー418を第一有歯部材284と第二有歯部材285との間のU字形領域に隣接して寄り添わせて、第一端282で、脚部材417をフックプレート280の底面に隣接して配置させる。ノブ421は、次に第二方向に回転し、脚部材417と円筒形ライザー418を末端ハウジング407に向けて収納する。これにより、フックプレート280の第一端282を、第一端の底面にある脚部材417と第一端の上面にある末端ハウジング407の輪郭形成された底面408との間に挟ませ、また、円筒形ライザー418とフックプレート280の各有歯部材間のU字形領域との当接点が、フックプレート280を所定の位置にさらに堅固に保持する役割を果たし、フックプレート280をホルダー/インパクター400によって確実に把持する。

20

#### 【0093】

次に、フックプレート280は、橈骨遠位端の掌側縁の骨折に近接して、掌側に配置される。本発明の橈骨遠位端フックプレートの他の変形例として、フックプレートは、背側に、又は橈骨遠位端の橈側腕に横付けして配置されてもよい。次に、適切な外科用マレット又はハンマーを使用してヘッド部材401の打ち付け面402を繰り返し叩く又は打ち、その結果、骨折部位における遠位骨片を含む橈骨遠位端内にフックプレート280の有歯部材284及び285を打ち込む。なお、フックプレートに取り付けると、細長いロッド405は、フックプレートの有歯部材の長手方向の軸と実質的に同一線上である。従って、打ち付け面402に付与される叩く力又は打撃力は、細長いロッド405及び末端ハウジング407を通して、遠位片内に押し込まれている有歯部材のそれぞれの長手方向の軸に略沿って骨折部位に向けられ、同様に、押込力も骨折部位に与えられる。フックプレート280は、このように所定の位置に押し込まれるのが最も好ましいが、それが全てではなく、脚部材417が調整ノブ401の回転により第一方向に末端ハウジング407から離れてわずかに伸長するのに十分な空間をフックプレート280の底面の下に残し、それにより、フックプレート280上のホルダー/インパクター400の把持を緩める。次にホルダー/インパクター400は、脚部材417を前に引いてフックプレート280から離すことによって有歯部材284と285との間から取り除かれる。さらに、フックプレートの押込を完成させるために、通常、簡易な表面インパクターである外科用ハンマー及びマレットが、例えば第一端282に近接してフックプレート280を直接打つのに用いられ得る。さらに、適切な外科用ねじ及び遠位係止くぎが骨折を完全に整復するために用いられ、そして、骨折部位で橈骨遠位端に隣接して所定の位置にフックプレート280を固定するのに用いられる。

30

40

#### 【0094】

本発明のホルダー/インパクター430の別の実施形態を図31及び図32に示し、該

50

ホルダー／インパクターは、打ち付け面４４０を有するヘッド部材４３１、末端把持領域４３３、及びヘッド部材４３１と末端把持領域４３３とに接続している細長い軸４３２を備えている。末端把持領域４３３は、フックプレート２２０の第一端２２２に近接して、埋め込まれるフックプレート２２０の輪郭形成された上面に近くなるように輪郭形成された底面４３４を含む。末端把持領域は、張出しフランジ４３８によって上面及び底面の両面を取り囲まれた横溝４３５と、上面側の張出しフランジ４３８を通して設けられるねじ穴４３６とをさらに有する。ロック式蝶ねじ４３７は、末端把持領域４３３のねじ穴４３６内に設けられた雌ねじに螺合するねじ山末端領域を有する。

#### 【００９５】

ホルダー／インパクター４３０をフックプレート２２０に取り付けるために、末端把持領域４３３の一部は、歯部材張出し領域４３９に関連する有歯部材の上に覆い被せて、フックプレート２２０の第一端２２２で第一と第二有歯部材との間のＵ字形領域内に挿入される。この位置で、フックプレート２２０の第一端２２２の一部は、横溝４３５内に配置され、張出しフランジ４３８によって上面及び底面の両面間に一部が挟まれる。次に、ロック式蝶ねじ４３７は、蝶ねじ４３７の遠位先端部が末端把持領域４３３の底面を通して延在してフックプレート２２０の上面に係合するように固く締められ、それにより関連する有歯部材の対応する上端に対して歯部材張出し領域４３９を偏らせ、ホルダー／インパクター４３０をフック部材２２０に固定する。

#### 【００９６】

次に、適切な外科用マレット又はハンマーが、ヘッド部材４３１の打ち付け面４４０を繰り返し叩く又は打つために用いられ、それにより、フックプレート２２０の有歯部材を橈骨遠位端内に打ち込む。なお、フックプレートに取り付けると、細長い軸４３２は、フックプレートの有歯部材の長手方向の軸と実質的に同一線上である。従って、打ち付け面４４０に付与される叩く力又は打撃力は、軸４３２及び末端把持領域４３３を通して、遠位片内に押し込まれている有歯部材のそれぞれの長手方向の軸に略沿って骨折部位に向けられ、同様に、押込力も骨折部位に与えられる。フックプレート２２０は、このように所定の位置に押し込まれるのが最も好ましいが、それが全てではなく、底面側の張出しフランジ４３８がフックプレート２２０の下から離れて摺動するのに十分な空間をフックプレート２２０の底面の下に残している。その後、ホルダー／インパクター４３０は、まず蝶ねじ４３７を緩め、末端把持領域４３３を前に引いてフックプレート２２０から離すこと

#### 【００９７】

好適な実施形態において、本発明のフックプレートは、鍛造された１８％クロム、１４％ニッケル、２．５％モリブデンのステンレス鋼から構成でき、引張強度は少なくとも１３５キップ毎平方インチ（ＫＳＩ）であり、ＡＳＴＭ－Ｆ１３９規格によって定められた化学的かつ機械的な特性を満たしている。チタン、チタン合金、又は医療グレードポリマーなどの他の原料を代わりに使用してもよい。

#### 【００９８】

本発明は、上記の構成要素の組み合わせのキットも備えている。本発明の適切なサイズ及び構成のフックプレートが病院又は外傷センターで直ちに利用できるように、例えば、左及び右オフセット両方のバリエーション、及びゼロオフセットバリエーションも可能な、４穴から１５穴の多様なサイズの複数のフックプレートの実施形態をキットで提供できる。さらに、一つ以上のフックプレートは、本発明の二連式ドリルガイド及び／又はホルダー／インパクターと併用するキット形式で提供することができる。さらに、二連式ドリルガイド及び／又はホルダー／インパクターは、それ単体で、あるいは一つ以上のフック

プレートのキットの一部として、ベースアセンブリと、さまざまなサイズのガイドワイヤ及び／又は非カニューレ状ドリルを収容する大きさに形成された交換可能なドリルガイドと、ゲージアセンブリとを含む、キット又は代用キットとして提供可能である。

【 0 0 9 9 】

本発明は、二つのフックを有するプレートを説明してきたが、一つのフック又は複数のフックを有する他の実施形態も可能であり、本発明の範囲又は趣旨から逸脱するものではないことを当業者は理解するであろう。

【 0 1 0 0 】

本発明は、把持器具と押込器具の二つの可能な形状を示してきたが、これらは例として示されたものであり、プレートを強固に把持及び押し込む器具の実施形態の多くの変形例が可能であり、かつ本発明の範囲又は趣旨から逸脱するものではないことを当業者は理解するであろう。例えば、把持器具、押込器具、及び／又は、把持及び押込器具の組み合わせは、骨プレートのねじ穴に螺合するように構成できる。例えば、図 3 1 及び図 3 2 の実施形態を変形して、ロック式蝶ねじ 4 3 7 が骨プレート 2 2 0 の第一端 2 2 2 に接近してねじ穴内に誘導されるように、輪郭形成された底面 4 3 4 を拡大することができる。さらに、ホルダー／インパクターの輪郭形成された底面 4 3 4 は、骨プレートの両方の側端上に張り出すように広げられてもよく、それにより、各有歯部材に近接して、骨プレートの側端の一部が骨プレートを確実に把持する。スナップ嵌めの取り付けも場合によっては使用可能である。代わりに、器具と一体型又は動作可能に器具と結合した鉗子のようなテンショナ (tensioner) は、「スプレッダー」として作用でき、第一端 2 2 2 における U 字

10

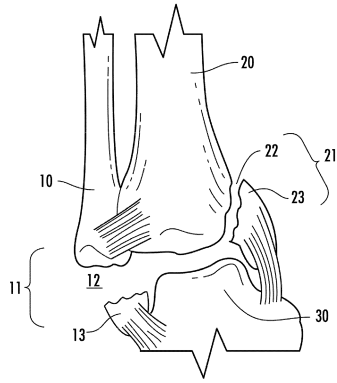
20

【 0 1 0 1 】

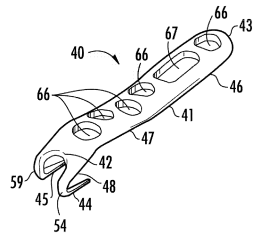
前述の記載及び図面は、単に発明を説明するものであり、本発明はそれに制限されるものではなく、それ以前に本開示を入手する当業者は、本発明の範囲から逸脱せずに変更や変形を加えることができるであろう。



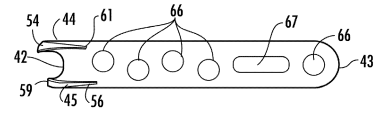
【図 1】



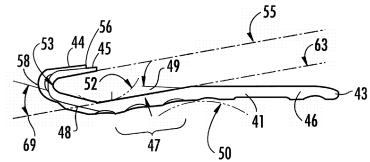
【図 2 A】



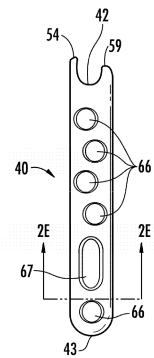
【図 2 B】



【図 2 C】



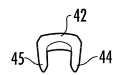
【図 2 D】



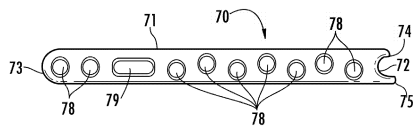
【図 2 E】



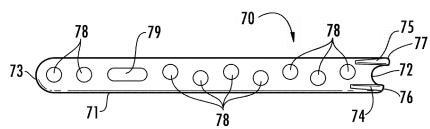
【図 2 F】



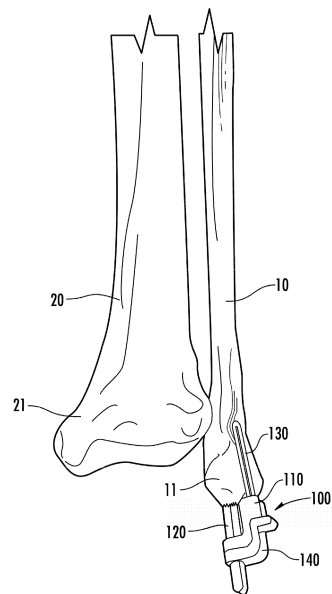
【図 3 A】



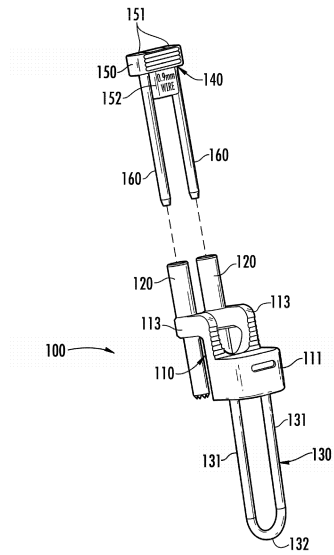
【図 3 B】



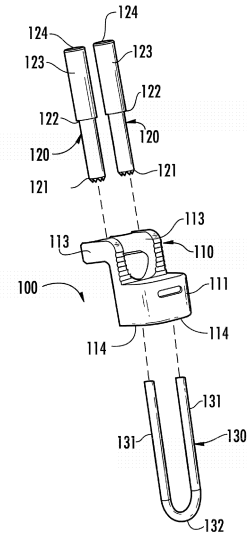
【図 4】



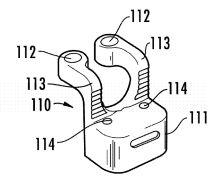
【図 5】



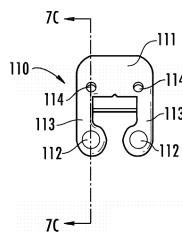
【図 6】



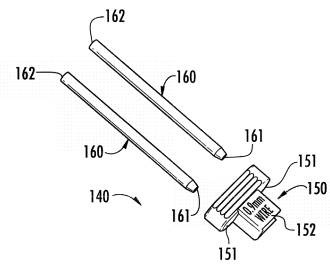
【図 7 A】



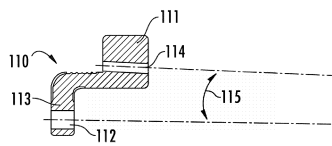
【図 7 B】



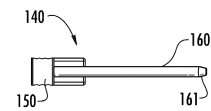
【図 8 A】



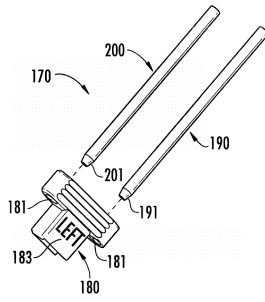
【図 7 C】



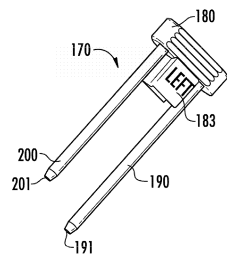
【図 8 B】



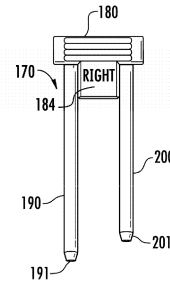
【図 9 A】



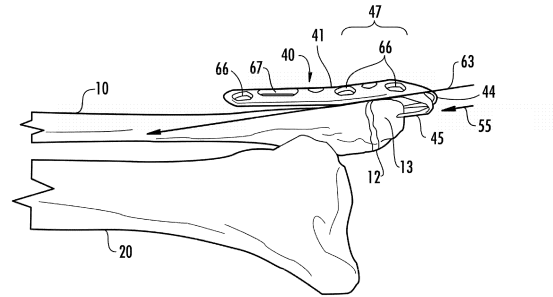
【図 9 B】



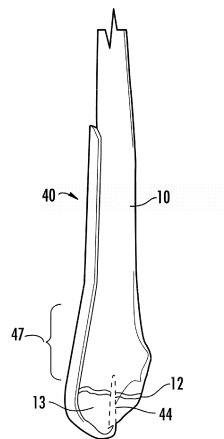
【図 9 C】



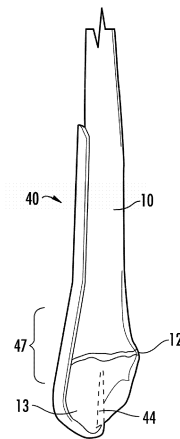
【図 10】



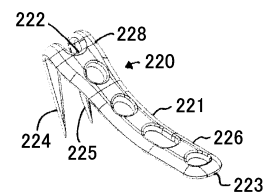
【図 11】



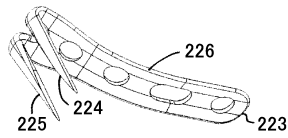
【図 12】



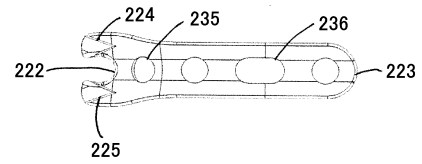
【図 13 A】



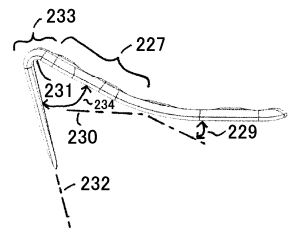
【図 13 B】



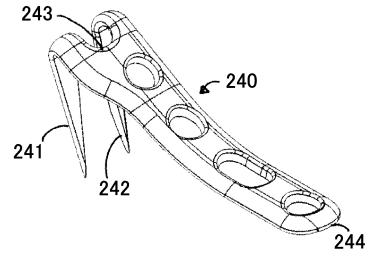
【図 13 E】



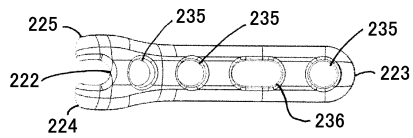
【図 13 C】



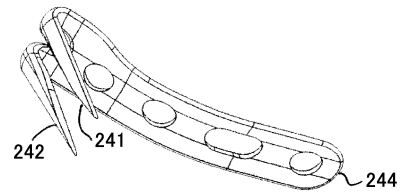
【図 14 A】



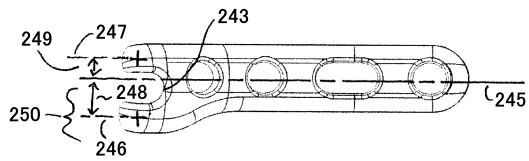
【図 13 D】



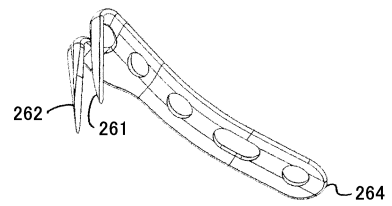
【図 14 B】



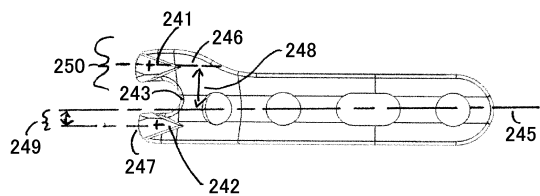
【図 14 C】



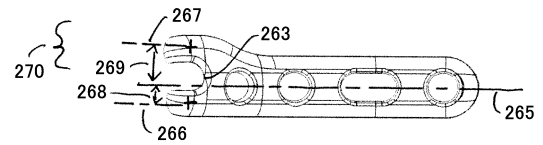
【図 15 B】



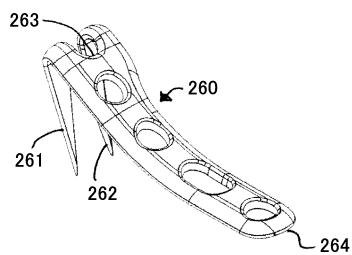
【図 14 D】



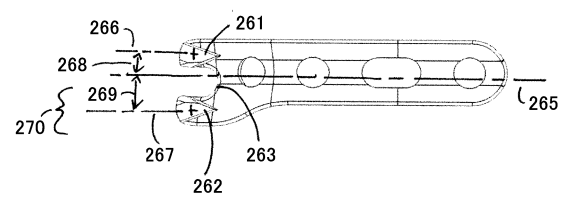
【図 15 C】



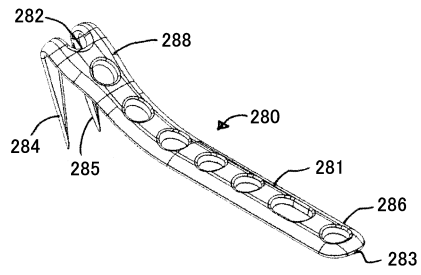
【図 15 A】



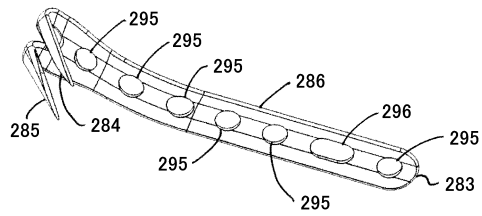
【図 15 D】



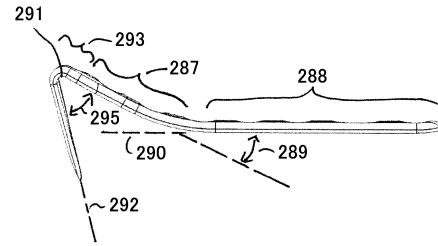
【図 16 A】



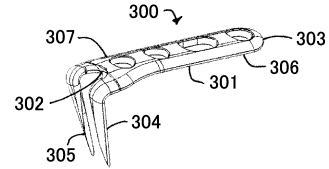
【図 16 B】



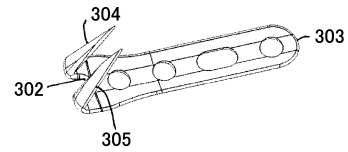
【図 16 C】



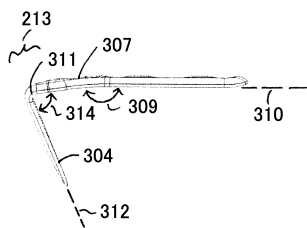
【図 17 A】



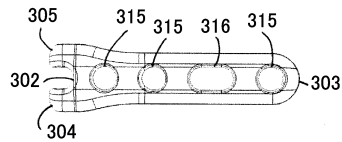
【図 17 B】



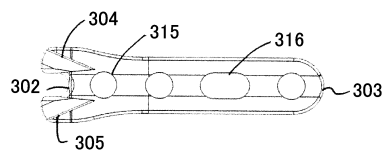
【図 17 C】



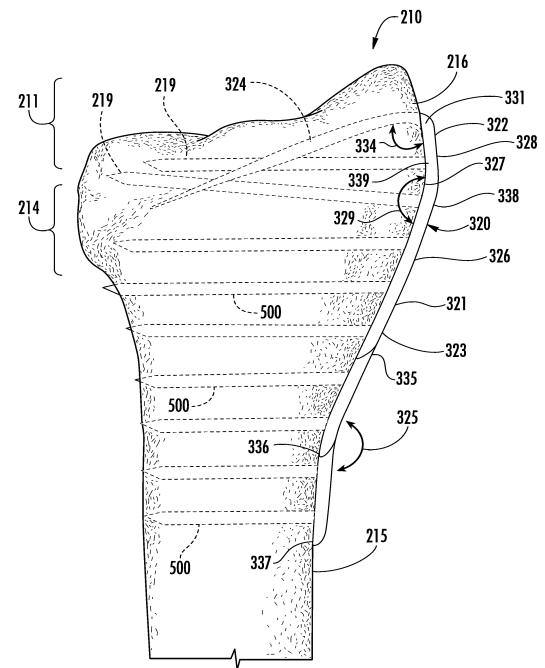
【図 17 D】



【図 17 E】

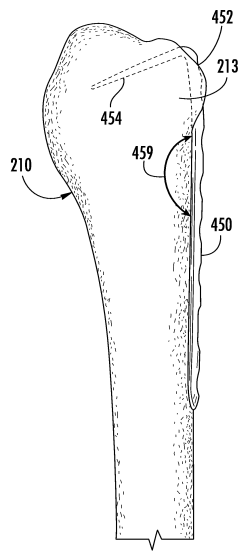


【図 18】

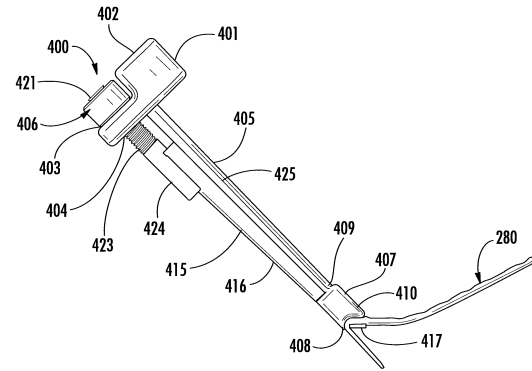




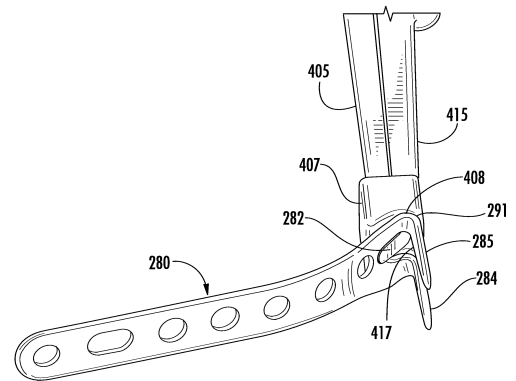
【図 24 B】



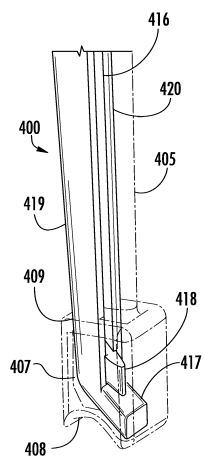
【図 25】



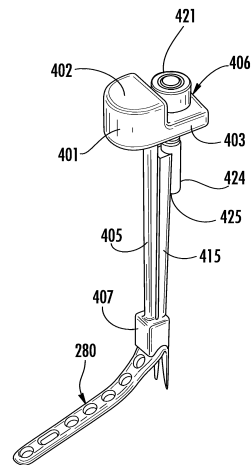
【図 26】



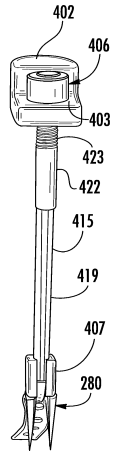
【図 27】



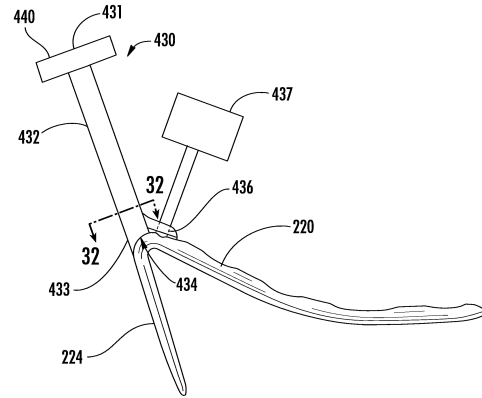
【図 28】



【図 29】

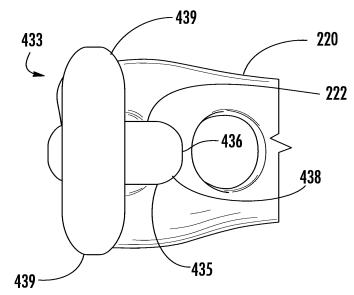
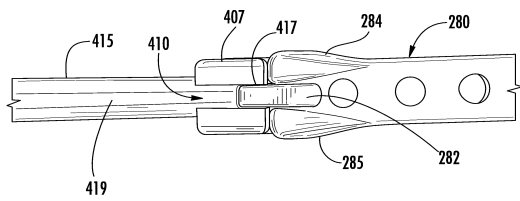


【図 31】



【図 32】

【図 30】





---

フロントページの続き

(72)発明者 メドフ ロバート ジェイ .  
アメリカ合衆国・ハワイ州 9 6 7 3 4 ・カイルア・オーライク ストリート スイート 5 0 6 ・  
3 0

(72)発明者 シン アレクサダー ワイ .  
アメリカ合衆国・ミネソタ州 5 5 9 0 6 ・ロチェスター・ノースイースト ヒドゥン コーブ 3  
7 1 0

審査官 木村 立人

(56)参考文献 特開平 8 - 2 5 7 0 3 4 ( J P , A )  
特表 2 0 0 8 - 5 3 4 1 1 9 ( J P , A )  
独国実用新案第 8 4 0 1 0 9 2 ( D E , U 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 2 4 9 9 8 ( U S , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 7 5 9 9 1 ( U S , A 1 )  
国際公開第 2 0 1 0 / 0 6 1 4 1 0 ( W O , A 1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A 6 1 B 1 7 / 5 8 1 7 / 9 2