

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2015-171563

(P2015-171563A)

(43) 公開日 平成27年10月1日(2015.10.1)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/60 (2006.01)	A 6 1 B 17/60	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/72 (2006.01)	A 6 1 B 17/58 3 1 5	

審査請求 未請求 請求項の数 29 O L (全 39 頁)

(21) 出願番号 特願2015-108040 (P2015-108040)
 (22) 出願日 平成27年5月28日 (2015. 5. 28)
 (62) 分割の表示 特願2013-266600 (P2013-266600)
 の分割
 原出願日 平成25年12月25日 (2013.12.25)
 (31) 優先権主張番号 61/746, 426
 (32) 優先日 平成24年12月27日 (2012.12.27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 13/828, 593
 (32) 優先日 平成25年3月14日 (2013. 3. 14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 504154126
 ライト メディカル テクノロジー イン
 コーポレイテッド
 Wright Medical Tech
 nology, Inc.
 アメリカ合衆国、38117 テネシー州
 、メンフィス、チェリー・ロード、102
 3
 (74) 代理人 110001195
 特許業務法人深見特許事務所
 (72) 発明者 ダニエル・エフ・マコーミック
 アメリカ合衆国、38138 ペンシルバ
 ニア州、ジャーマンタウン、コッパーシャ
 ー・コーブ・サウス、1366、ユニット
 ・301

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 指骨又は軟部組織奇形用固定装置及び方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 近位指節間関節のハンマートゥ奇形は、骨関節炎、関節リウマチ、脳卒中、シャルコー・マリー・トゥース病又は糖尿病は、筋肉、神経又は関節に損傷をもたらす。1つ以上の関節を変形させ得る。ハンマートゥ及びそれと類似する関節の奇形を矯正するための改善された固定装置と方法を提供する。

【解決手段】 固定装置100は、調節クランプカラー112と調節クランプカラーに取付られた第1の曲線支持部114とを有する第1のクランプ部材110を含む。第1のクランプ部材は、指を収容するように対応する。第1の曲線支持部は、指170の基節骨171の下面を支持する。遠位部材130は、第1のクランプ部材に調節可能に取り付けられ得る。遠位部材は、指の末節骨172の下面を支持する第2の曲線支持面132と、近位方向で末節骨の遠位端部に圧縮力を加える曲線遠位端部134とを有する。

【選択図】 図1

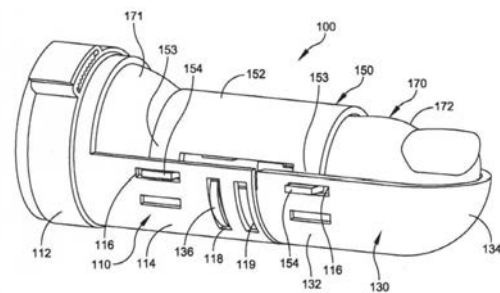


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項1】**

貫通して指を収容する調節クランプカラーと、前記指の基節骨の下面を支持し、前記調節クランプカラーに取り付けられた第1の曲線支持部とを有する第1のクランプ部材と、前記指の末節骨の下面を支持する第2の曲線支持面と、近位方向で前記末節骨の遠位端部に圧縮力を加える曲線遠位端部とを有し、前記第1のクランプ部材に調節可能に取り付けられる遠位部材と、
を含む固定装置。

【請求項2】

前記指の上面に対して力を加える曲面を有し、第1のクランプ部材と前記遠位部材に取り付けられるように形成された上部部材を更に含むことを特徴とする請求項1に記載の固定装置。

10

【請求項3】

前記上部部材は、スロットとロックタブで構成された群の何れかを有し、前記第1のクランプ部材と前記遠位部材の少なくとも1つは、前記上部部材の前記スロット又はロックタブと係合するためのスロットとロックタブとで構成された群の別の1つを有することを特徴とする請求項2に記載の固定装置。

【請求項4】

前記上部部材を前記第1のクランプ部材と前記遠位部材にロックする手段を更に含み、前記上部部材は少なくとも1つのロックタブを含み、前記第1のクランプ部材と前記遠位部材の少なくとも1つは複数のスロットを含み、下部方向で各々異なる圧縮力を加えるために、各々のスロットは、前記第1のクランプ部材と前記遠位部材の各々異なる位置で少なくとも1つのロックタブを収容するように形成されたことを特徴とする請求項2に記載の固定装置。

20

【請求項5】

前記第1のクランプ部材と前記遠位部材の一方は、少なくとも1つのロックタブを含み、前記第1のクランプ部材と前記遠位部材の他方は、複数のスロットを含み、近位方向で各々異なる圧縮力を加えるために、近位部材の各々異なる位置で少なくとも1つの前記遠位部材を収容するように、各々のスロットは、少なくとも1つのロックタブを収容するように形成されたことを特徴とする請求項1に記載の固定装置。

30

【請求項6】

貫通して指を収容する調節クランプカラーを備える近位クランプ部材と遠位クランプ部材とを含み、前記近位クランプ部材に固定して取り付けられた各近位端部と、前記遠位クランプ部材に固定して取り付けられた各遠位端部とを含み、互いに対向する同軸の第1のらせん状部材と第2のらせん状部材とを含む固定装置。

【請求項7】

前記同軸の第1のらせん状部材と前記第2のらせん状部材は、前記指の関節を圧縮させるために、前記指を巻き付けるように配置された内部支持面を有するらせん状バンド形状であることを特徴とする請求項6に記載の固定装置。

40

【請求項8】

貫通して指を収容する調節クランプカラーを備える近位クランプ部材と遠位クランプ部材と、前記近位クランプ部材に取り付けられた近位端部と前記遠位クランプ部材に取り付けられた遠位端部とを備える複数の縦方向スペーサと、前記近位クランプ部材に取り付けられた近位端部と前記遠位クランプ部材に取り付けられた遠位端部とを備え、各々の縦方向スペーサに隣接し、各々の縦方向スペーサから放射状に内向きに配置され、各々の縦方向スペーサによって放射状に内向きに曲がるように拘束されたばね部材と、
を含む固定装置。

50

【請求項 9】

各縦方向スペーサは、少なくとも1つのねじ端部を有し、前記近位クランプ部材と前記遠位クランプ部材の何れかは、前記近位クランプ部材と前記遠位クランプ部材との間の分離を調節するために、前記ねじ端部を収容するように形成された各々のねじ山を有することを特徴とする請求項8に記載の固定装置。

【請求項 10】

前記複数の縦方向スペーサは、少なくとも4つの縦方向スペーサを含み、前記複数のばね部材は、前記近位クランプ部材と前記遠位クランプ部材の円周周りに略一定に配置された少なくとも4つのばね部材を含むことを特徴とする請求項8に記載の固定装置。

【請求項 11】

近遠位軸に沿ってドリルをガイドするガイド部を備え、前記遠位クランプ部材に分離可能に連結された分離型ドリルガイドを更に含むことを特徴とする請求項8に記載の固定装置。

【請求項 12】

前記ドリルガイドは、前記遠位クランプ部材から多様な距離で前記ガイド部を配置するために、少なくとも1対の放射状アームと縦方向アームとで構成された支持構造を含むことを特徴とする請求項11に記載の固定装置。

【請求項 13】

前記放射状アームと縦方向アームは、前記遠位クランプ部材に対し前記ガイド部の放射状オフセットと縦方向変位を変化させるために延長可能であることを特徴とする請求項12に記載の固定装置。

【請求項 14】

縦方向の緊張状態下で、放射状に収縮するように形成された収縮性管状織網で構成されたチューブと、

少なくとも1つのらせん状糸又は繊維は、チューブの第1端又はその近くに縛り付けられ、網を通過してらせん状に編まれ、チューブの第1端の反対側であるチューブの第2端から延びることによって、緊張状態下で糸がチューブに放射状の圧縮を加える固定装置。

【請求項 15】

前記少なくとも1つのらせん状糸又は繊維は、前記チューブの周りで反対方向に延びる対向する2つの糸又は繊維を含み、前記らせん状糸又は繊維が引っぱられると、前記チューブにより囲まれた指の関節を真っ直ぐ伸ばすよう圧縮力が加えられると共に、前記らせん状糸や繊維は前記チューブの端部を結ぶように形成されたことを特徴とする請求項14に記載の固定装置。

【請求項 16】

前記チューブよりも直径が小さく、前記チューブの外面周りに配置された複数のスリーブと、

前記複数のスリーブの少なくとも1つのスリーブ内に除去可能に挿入され、前記管状織網よりも硬質の材料で形成される少なくとも1つのリブと、

を更に含むことを特徴とする請求項14に記載の固定装置。

【請求項 17】

縦方向の緊張状態下で、放射状に収縮するように形成された収縮性管状織網で構成されるチューブと、

前記チューブよりも直径が小さく、前記チューブの外面周りに配置された複数のスリーブと、

前記複数のスリーブの少なくとも1つのスリーブ内に除去可能に挿入され、前記管状織網よりも硬質の材料で形成される少なくとも1つのリブと、

を含む固定装置。

【請求項 18】

前記複数のスリーブの各スリーブは、前記チューブの第1端又はその近くに固定される第1端と、前記第1端の反対側で前記チューブの第2端又はその近くに固定される第2端とを

10

20

30

40

50

備え、各スリーブは、前記チューブに対して自由に移動する部分を有し、前記部分は、各スリーブの前記第1端と前記第2端との間であることを特徴とする請求項17に記載の固定装置。

【請求項19】

第1端、第2端及び縦方向中央開口を備え、前記縦方向中央開口は縦軸を有し、前記第1端から前記第2端に延びるらせん状ねじ部材と、

放射状方向に前記縦軸から遠くなるように延び、その上面に複数の歯が備えられた外端部を有し、前記らせん状ねじ部材の前記第1端に完全に取り付けられた少なくとも1つの刃と、

を含む骨インプラント。

10

【請求項20】

前記らせん状ねじ部材は、前記縦方向中央開口の直径よりも大きな内径を有することで、前記らせん状部材は、前記縦方向中央開口の周りに連続的な内面を有することを特徴とする請求項19に記載の骨インプラント。

【請求項21】

前記らせん状ねじ部材は、コルク・スクリュー形状を有することを特徴とする請求項19に記載の骨インプラント。

【請求項22】

前記少なくとも1つの刃は、前記縦軸の周りで一定に離隔している2つ又は4つの刃を含むことを特徴とする請求項19に記載の骨インプラント。

20

【請求項23】

前記縦方向中央開口は、前記らせん状ねじ部材の向かい側の前記少なくとも1つの刃の端部に延びることを特徴とする請求項19に記載の骨インプラント。

【請求項24】

第1端、第2端及び縦軸を有する中央シャフトと、

前記中央シャフトの前記第1端に完全に取り付けられ、放射状方向に前記中央シャフトから遠くなるように延び、各刃の上面に複数の歯を備えた外端部を有する刃の第1のセットと、

前記中央シャフトの前記第2端に完全に取り付けられ、放射状方向に前記中央シャフトから遠くなるように延びており、各刃の上面に複数の歯を備えた外端部を有する刃の第2のセットと、を含み、

30

前記刃の第2のセットは、前記刃の第1のセットから回転自在にオフセットされる骨インプラント。

【請求項25】

前記刃の第2のセットの各刃は、前記刃の第1のセットの隣接する対の中間で回転自在に離隔していることを特徴とする請求項24に記載の骨インプラント。

【請求項26】

前記骨インプラントは、前記骨インプラントの第1端から第2端に前記縦軸に沿って延びるカニューレを備えることを特徴とする請求項24に記載の骨インプラント。

【請求項27】

前記骨インプラントは、形状記憶合金で構成されることを特徴とする請求項19に記載の骨インプラント。

40

【請求項28】

前記骨インプラントは、超弾性合金で構成されることを特徴とする請求項19に記載の骨インプラント。

【請求項29】

前記骨インプラントは、ニチノールで構成されることを特徴とする請求項19に記載の骨インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【 0 0 0 1 】

本出願は、本願において全体の内容が参照として含まれる2012年12月27日付米国仮特許出願第61/746,426号に対して優先権を主張している。

【 0 0 0 2 】

開示領域

本発明は、医学用装置に関するものである。

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

手指と足趾は奇形になり得る。ハンマートゥは、小趾の骨の構造を囲む組織の奇形である。患者は足趾により靴を履く間、不便さを感じるようになる。例えば、よく合っていない靴は、どんな小趾でも永久に曲げる近位指節間関節のハンマートゥ奇形を起し得る。骨関節炎、関節リウマチ、脳卒中、シャルコー・マリー・ツース病又は糖尿病は、筋肉、神経又は関節に損傷をもたらし、1つ以上の関節を変形させ得る。

10

【 0 0 0 4 】

奇形の度合いと患者の病歴を基準に、医師は病気にかかった指の固定が奇形を矯正するのに適切であるか決定する。例えば、テネシー州アーリントンに所在のライト メディカル テクノロジー(Wright Medical Technologies of Arlington, TN)は、ハンマートゥ矯正用骨インプラントの「プロ-トゥ(PRO-TOE)」(登録商標)商品を提供する。ねじ部材は、近位端部(proximal end)から遠位端部(distal end)に延びる縦軸とねじ山を有する。歯状刃は、ねじ部材の遠位端部に完全に取り付けられる。刃は、放射状方向に縦軸から遠くなるように延びている。刃は、複数の歯(teeth)を備えた外端部を有する。

20

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

本発明の改善された固定装置と方法は、ハンマートゥ及びそれと類似する関節の奇形を矯正するためのものである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

要約

一実施例において、固定装置は、調節クランプカラー(clamping collar)を有する第1のクランプ部材と、前記調節クランプカラーに取り付けられた第1の曲線支持部(first curved support portion)とを含む。第1のクランプ部材は、それを貫通して指を収容する。第1の曲線支持部は、指の基節骨の下面を支持する。遠位部材は、第1のクランプ部材に調節可能に取り付けられる。遠位部材は、指の末節骨の下面を支持する第2の曲線支持面と、近位方向で末節骨の遠位端部に圧縮力を加える曲線遠位端部を有する。

30

【 0 0 0 7 】

一実施例において、固定装置は、近位クランプ部材と遠位クランプ部材とを含む。近位クランプ部材と遠位クランプ部材は、それを貫通して指を収容する調節クランプカラーを各々備える。第1及び第2の同軸らせん部材は、互いに向かい合っている。各らせん部材は、近位クランプ部材に固定して取り付けられた各近位端部と、遠位クランプ部材に固定して取り付けられた各遠位端部とを有する。

40

【 0 0 0 8 】

一実施例において、固定装置は、近位クランプ部材と遠位クランプ部材とを含む。近位クランプ部材と遠位クランプ部材は、それを貫通して指を収容する調節クランプカラーを各々備える。複数の縦方向スペーサ各々は、近位クランプ部材に取り付けられた近位端部と遠位クランプ部材に取り付けられた遠位端部とを備える。複数のばね部材は、近位クランプ部材に取り付けられた近位端部と遠位クランプ部材に取り付けられた遠位端部とを備える。各ばね部材は、各縦方向スペーサに隣接しており、縦方向スペーサから放射状に内向きに配置されている。各縦方向スペーサは、各ばね部材が放射状に内向きに曲がるように拘束する。

50

【 0 0 0 9 】

一実施例において、固定装置は、縦方向の緊張状態下で、放射状に収縮するように構成された収縮性管状織網から構成されるチューブを含む。少なくとも1つのらせん状糸又は繊維がチューブの第1端又はその近くに縛り付けられ、網を通してらせん状に編まれ、チューブの第1端の向かい側であるチューブの第2端から延びることによって、緊張状態下で、糸がチューブに放射状の圧縮を加えることができる。

【 0 0 1 0 】

一実施例において、固定装置は、縦方向の緊張状態下で、放射状に収縮するように構成された収縮性管状織網で構成されるチューブを含む。複数のスリーブは、チューブの外周りに配置され、スリーブの直径はチューブよりも小さい。少なくとも1つのリブは、複数のスリーブの少なくとも1つ以上のスリーブ内に除去可能に挿入できる。少なくとも1つのリブは、管状織網の材料よりも硬質の材料で形成される。

10

【 0 0 1 1 】

一実施例において、骨インプラントは、第1端及び第2端と、第1端から第2端まで延びる縦方向中央開口を備えるらせん状ねじ部材を含む。縦方向中央開口は縦軸を有する。少なくとも1つの刃は、らせん状ねじ部材の第1端に完全に取り付けられる。刃は、放射状方向に縦軸から遠くなるように延びている。刃は、複数の歯を備えた外端部を有する。

【 0 0 1 2 】

一実施例において、骨インプラントは、第1端及び第2端と縦軸を有する中央シャフトとを含む。刃の第1のセットは、中央シャフトの第1端に完全に取り付けられる。刃の第1のセットは、放射状方向に中央シャフトから遠くなるように延びている。刃の第1のセットの各刃は、その上面に複数の歯を備えた外端部を有する。刃の第2のセットは、中央シャフトの第2端に完全に取り付けられる。刃の第2のセットは、放射状方向に中央シャフトから遠くなるように延びている。刃の第2のセットの各刃は、その上面に複数の歯を備えた外端部を有する。刃の第2のセットは、刃の第1のセットから回転自在にオフセットされる。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 3 】

【 図 1 】 図1-4は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第1の実施例を示す。

【 図 2 】 図1-4は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第1の実施例を示す。

30

【 図 3 】 図1-4は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第1の実施例を示す。

【 図 4 】 図1-4は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第1の実施例を示す。

【 図 5 】 図5は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第2の実施例を示す。

【 図 6 】 図6-10は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第3の実施例を示す。

【 図 7 】 図6-10は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第3の実施例を示す。

【 図 8 】 図6-10は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第3の実施例を示す。

【 図 9 】 図6-10は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第3の実施例を示す。

【 図 1 0 】 図6-10は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第3の実施例を示す。

【 図 1 1 】 図11は、図1-10の固定/矯正装置の何れかと共に使用するのに適切なドリルガイドを示す。

40

【 図 1 1 A 】 図11Aは、図11のドリルガイド用調節メカニズムの詳細を示す。

【 図 1 1 B 】 図11Bは、図11のドリルガイド用のまた別の調節メカニズムを示す。

【 図 1 2 】 図12-15は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第4の実施例を示す。

【 図 1 3 】 図12-15は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第4の実施例を示す。

【 図 1 4 】 図12-15は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第4の実施例を示す。

【 図 1 5 】 図12-15は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第4の実施例を示す。

【 図 1 5 A 】 図12-15は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第4の実施例を示す。

。

【 図 1 5 B 】 図12-15は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第4の実施例を示す。

。

50

【図 1 5 C】図12-15は、足趾又は手指の奇形用外部固定/矯正装置の第4の実施例を示す。

【図 1 6】図16-19は、足趾又は手指の奇形矯正用骨インプラントの第1の実施例を示す。

【図 1 7】図16-19は、足趾又は手指の奇形矯正用骨インプラントの第1の実施例を示す。

【図 1 8】図16-19は、足趾又は手指の奇形矯正用骨インプラントの第1の実施例を示す。

【図 1 9】図16-19は、足趾又は手指の奇形矯正用骨インプラントの第1の実施例を示す。

【図 2 0】図20は、図16の骨インプラントの第1の変形例を示す。

【図 2 1】図21は、図16の骨インプラントの第2の変形例を示す。

【図 2 2】図22は、図16の骨インプラントの第3の変形例を示す。

【図 2 3】図23-24は、図16の骨インプラントの第4変形例を示す。

10

【図 2 4】図23-24は、図16の骨インプラントの第4変形例を示す。

【図 2 5】図25-29は、図23の骨インプラントの取付方法を示す。

【図 2 6】図25-29は、図23の骨インプラントの取付方法を示す。

【図 2 7】図25-29は、図23の骨インプラントの取付方法を示す。

【図 2 8】図25-29は、図23の骨インプラントの取付方法を示す。

【図 2 9】図25-29は、図23の骨インプラントの取付方法を示す。

【図 3 0】図30-32は、足趾又は手指奇形矯正用の骨インプラントの第2の実施例を示す。

【図 3 1】図30-32は、足趾又は手指奇形矯正用の骨インプラントの第2の実施例を示す。

【図 3 2】図30-32は、足趾又は手指奇形矯正用の骨インプラントの第2の実施例を示す。

【図 3 3】図33-34は、図30の骨インプラントの取付方法を示す。

20

【図 3 4】図33-34は、図30の骨インプラントの取付方法を示す。

【発明を実施するための形態】

【0014】

詳細な説明

実施例の記載は、全体の明細書の一部として見なされる添付図面と共に理解されるべきである。本明細書において、「下向き」、「上向き」、「水平」、「垂直」、「上」、「下」、「上向」、「下向」、「上端」及び「下端」のような相対語のみならず、その派生語(例えば、「水平に」、「下向きに」、「上向きに」等)は、後述する図面の図示内容又は記載内容のように方向を指すものと解釈されるべきである。前記相対語は、説明の便宜のためのものであり、装置が特定方向に構成されたり作動する必要はない。別途明示して説明されていない限り、「連結された」及び「相互連結された」のような取付、カップリング等に関する用語は、双方とも移動可能な取付又は固定した取付、或いは双方とも移動可能な関係又は固定関係のみならず、介在構造物を通じて互いに直接的もしくは間接的に固定又は取り付けられた関係を指す。

30

【0015】

図1-3は、外部固定装置100の実施例を示す。図2は分解図であり、図3は、組立状態の装置を示す。本発明の装置100は、組み立てられて指(例えば、足趾)に適用されれば、軸方向の圧縮、放射状の圧縮及び上/下部の安定をなす。前記装置100は、非侵襲的(非手術的)治療で使用されたり、手術後の回復中に固定及び支持装置として使用できる。図1は、ハンマートゥ矯正用として使用中の組み立てられた状態の装置を示す。

40

【0016】

本発明の装置100は、調節クランプカラー112と、前記調節クランプカラー112に取り付けられた第1の曲線支持部114を有する第1の近位クランプ部材110とを備える。第1のクランプ部材110は、それを貫通して指170(例えば、足趾や手指)を収容する。第1の曲線支持部114は、指170の基節骨171の下面を支持する。円形のクランプカラー112は、関節線の近位側面を放射状に圧縮する。図示されたように、カラー112は締め付けることができ、一旦締め付けられると、クランプを適所に保持させる傾斜した歯を備えたラチェットメカニズム(ratchet mechanism)を含む。

【0017】

図1には、ラチェット型のクランプカラー112が図示されているが、他のクランプカラー

50

も使用され得る。例えば、一部の実施例は、ケーブルタイ(cable ties)で使用されるタイプのクランプメカニズムを含む。一部の実施例は、フック及びロックラッチ型のクランプカラーを含む。一部の実施例は、ウォームドライブ(worm drive)クランプメカニズム(ホースクランプのドライブと類似)を含む。その他の実施例では、医師が締めて拡大することができ、収縮する性向を有し、締め付け解体の際、圧縮を提供する多様な形状の円形ばねを含む。その他の実施例は、クランプカラー112を囲むバンドの端部にある面ファスナー(hook and loop fastener)を含む。これは、クランプメカニズムの例であるだけで、その他の実施例は、他のタイプのクランプメカニズムを含む。

【0018】

遠位部材130は、第1のクランプ部材110に調節可能に取り付けられ得る。遠位部材130は、指170の末節骨の下面を支持する第2の曲線支持面132と、近位方向で末節骨172の遠位端部に圧縮力を加える曲線遠位端部134とを有する。

【0019】

一部の実施例において、遠位部材130は、指(足趾又は手指)の最遠位端部を収容する大きさ及び形状の半球状遠位面を有する。一部の実施例において、上部部材は、カンチレバーアーム(cantilever arm)153を有し、各アームは、クランプ部材110の各スロット116に対応するロックタブ154を有する。

【0020】

上部部材150は、第1のクランプ部材110と遠位部材130とに取り付けられるように形成される。上部部材150は、指170の上面に力を加える曲面152を有する。関節が曲がると、上部部材150は、その曲がり矯正するように助ける。一部の実施例において、上部部材150は、ばねのような性質の材料、円形形状(profile)及びタブ154を有し、タブ154は、クランプ部材110と遠位部材130とに形成されたスロット116と結合する。一部の実施例は、圧縮を漸進的に増加させるよう下部に配置された複数のロックタブ154又は複数のスロット116を含む。下部方向に各々異なる圧縮力を加えるために、各スロット116は、近位部材110と遠位部材130に対して各々異なる位置に少なくとも1つ以上のタブ154と共に上部部材150を収容するように構成される。例えば、図1の実施例において、クランプ部材110は2つのスロット116を有し、上部部材150はタブ154を有する。

【0021】

上部部材は、第1のクランプ部材と遠位部材とに上部部材をロックする手段を有する。一部の実施例において、上部部材150は、スロット116とロックタブ154で構成された群のうち1つを有し、スロットとロックタブのうち1つは、ロック手段を提供する。第1のクランプ部材110と遠位部材130の少なくとも何れかの部材は、スロット又は上部部材のロックタブを係合するようにスロット116とロックタブ154とで構成された群のうち別の1つを有する。例えば、図1の実施例において、クランプ部材110と遠位部材130は各々スロット116を有し、上部部材150はロックタブ154を有する。また別の実施例において、上部部材150はスロットを有し、クランプ部材110と遠位部材130は、各々上部部材150のスロットに対応するロックタブを有する。その他の実施例において、上部部材は一端にスロットを有し、他端にタブを有する。上部部材150の各スロットと各タブに結合するように、クランプ部材110と遠位部材130の何れかの部材はタブを有し、他の部材はスロットを有する。

【0022】

一部の実施例では、クランプ部材110、遠位部材130及び上部部材150は、パッド入りのステンレス又はチタン合金で作られる。

【0023】

一部の実施例では、第1のクランプ部材110と遠位部材130の何れか1つの部材は、少なくとも1つのロックタブ136を含み、第1のクランプ部材110と遠位部材130の他の部材は、複数のスロット118,119を含む。近位方向で各々異なる圧縮力を加えるために、各々のスロット118,119は、近位部材110に対して各々異なる位置に少なくとも1つのロックタブ136と共に遠位部材130を収容するように形成される。例えば、図1の実施例において、クランプ部材110は2つのスロット118,119を有し、遠位部材130はロックタブ136を有する。一部の

10

20

30

40

50

実施例において、ロックタブ136は、タブ136をスロット(118又は119)から解体させる使用者の確実な行動がない場合、クランプ部材110に対して遠位部材130を適所に保持し、挿入をしやすいするために傾斜面を有する。

【0024】

一部の実施例において、スロット116はタブ154の幅よりも実質的に(substantially)長く、よって、上部部材150は縦軸(近遠位)に沿って移動できる。これを通じて、指170の遠位端部172への圧縮力を調節するために、スロット(118又は119)を選択することで、クランプ部材110に対する遠位部材130の係合深さを決定できる。

【0025】

装置100を使用する通常の方法は、以下の通りである。

1. 使用者は、クランプ部材110の調節クランプカラー112を用いて、関節の近位側面171に装置100を固定させる。

【0026】

2. 使用者は、カンチレバーアーム153のタブ154をクランプ部材110のスロット116内に係合させ、遠位部材130をクランプ部材110に組み立てる。

【0027】

a. タブ136の係合深さは軸の圧縮量を決定する。多様なスロットに多様な係合深さのオプションが提供される。図1の実施例は、2つのスロット118,119を有し、スロットは2つの係合深さのオプションを提供する。他の実施例は、かかる目的のために、他の数のスロット(例えば、1つ、3つ、4つ又はそれと同様の数)を含む。

【0028】

3. 使用者は、上部部材150のタブ154を内部に圧縮させ、タブ154をクランプ部材110と遠位部材130とに対応するスロット116に整列し、クランプ部材110と遠位部材130とに上部部材150を組み立てる。

【0029】

a. 上部圧縮量は、上部部材150の材料の性質のみならず、選択された対応部(何れか1つのスロット116の選択による上部/下部軸での重なり)、半真円度(degree of semi-circularity)(即ち、上部部材150が対する(subtend)円筒の部分角(sector angle))によって決定される。

【0030】

図4は、固定装置200のまた別の実施例である。第1のクランプ部材210は、その近位端部に調節クランプカラー(未図示)と前記調節クランプカラーに取り付けられた第1の曲線支持部214を有する。図4の装置200は、図1-3の装置100に関して上述した如何なるタイプのクランプ112も含むことができ、便宜上、それに関する記載は繰り返さない。第1のクランプ部材210は、指(未図示)を収容する。第1の曲線支持部214は、指の基節骨の下面を支持する。遠位部材230は、第1のクランプ部材210に調節可能に取り付けられる。遠位部材230は、指の末節骨の下面を支持する第2の曲線支持面232と、近位方向で末節骨の遠位端部に圧縮力を加える曲線遠位端部234とを有する。上部部材250は、第1のクランプ部材210と遠位部材230に取り付けられるように形成されている。上部部材250は、指の上面に力を加える曲面250を有する。

【0031】

図4の装置200は、上部部材を第1のクランプ部材と遠位部材とにロックするための手段が異なるという点で、図1-3の実施例と差がある。装置200は、各側面(内側と外側)に少なくとも1つの縫合線(suture)、ストラップ(strap)又はバンド(band)220を含む完全に調節可能なロック手段を有する。少なくとも1つの縫合線、ストラップ又はバンド220は、ニチノール若しくは超高分子量ポリエチレン(ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE)縫合材料、又はナイロンのような強くてフレキシブルな材料で形成される。縫合線、ストラップ又はバンド(22)は、クランプ部材210と遠位部材のスロット216, 217を通して編まれ、上部部材250のタブ254に取り付けられる。上部部材250が加える力を調節するために選択された何れかのスロット216を通してタブ254が挿入される。

10

20

30

40

50

【0032】

装置250に対する本実施例は、装置が完全に組み立てられて、縫合線、ストラップ又はバンド220の所望の圧縮に至るまで締め付けられながら患者に装着できる。このメカニズムはロック機能を提供し、よって、繰り返し動作を通じて圧縮が失われない。

【0033】

一部の実施例において、ロック手段はさらに、解体又はアンロード、好ましい圧縮が時間の経過と共に減少する場合の方法を含む。

【0034】

図4は、縫合線、ストラップ又はバンド220を示しているが、他の実施例において他のメカニズムは次のように代替でき、しかし、これに限られない。

【0035】

- a. ケーブルタイ形状
- b. 増加した維持強度のための向上した面ファスナー
- c. ストラップ/バックル結合装置
- d. 超弾性リボン/圧縮を提供する地点に配置され、手術部位にフィットするように伸びており、所望の圧縮を提供する元の状態に戻る形状
- e. 対応部に統合されたロック装備を備えたUHMWPE縫合線

図5は、近位クランプ部材310と遠位クランプ部材311とを含む固定装置300の実施例を示す。近位クランプ部材と遠位クランプ部材310, 311の各部材は、それを貫通して指710を収容する調節クランプカラー112を備える。図5の装置300は、図1-3の装置100に関して上述した如何なるタイプのクランプ112も含むことができ、便宜上、その記載は繰り返さない。

【0036】

装置300は、互いに反対側にある第1及び第2の同軸らせん部材322, 324を有する。例えば、図5において、らせん部材322は、左側から右側に装置300の縦軸周りに時計回りの方向に巻かれており、らせん部材324は、縦軸周りに反時計回りの方向に巻かれている。各らせん部材322, 324は、近位クランプ部材310に固定して取り付けられた各近位端部と、遠位クランプ部材311に固定して取り付けられた各遠位端部とを有する。一部の実施例において、らせん部材322, 324は、レーザ溶接又は他の適切な技術によってクランプ部材310, 311に結合される。第1及び第2の同軸らせん部材322, 324の各部材は、指170の周囲を

【0037】

らせん部材322, 324は、ばねのような性質の材料を有する。関節における柔軟性(flexibility)は、らせん部材のための材料の選択において剛性(stiffness)によって調節され得る。一部の実施例において、らせん部材322, 324は、ばね鋼又はニチノールを含む。

【0038】

使用時、クランプ部材310, 311は、手術/治療部位の関節線その他端に配置される。

1. 使用者は、関節線に対して近位に1つのクランプを配置させる。使用者は、装置300の位置を固定させるために、部材310の近位クランプ312を固定させる。

【0039】

2. 使用者は、らせん部材(322, 324)の弛緩状態の長さ(relaxed length)よりもさらに長くらせん部材(322, 324)を伸ばし、遠位方向で軸方向に自由クランプ312を延ばす。

【0040】

3. 使用者は、延長した位置に部材311の遠位クランプ312を固定させる。

設置されると、らせん部材322, 324は、2つの固定部材310, 311の間で引っ張られ変形されるとき引張ばねと同様に反応する。これにより、クランプ作用によって形成された放射状の圧縮が作用すると共に、関節に活発な収縮が起こる。装置300は一部屈曲を許容し、設計者はらせん部材(322, 324)の直径を選択して装置300が耐えられる屈曲の量を制限できる。

【0041】

10

20

30

40

50

図6-11は、近位クランプ部材410と遠位クランプ部材411とを含む固定装置400の実施例を示す。各近位及び遠位クランプ部材410, 411は、それを貫通して指を収容する調節クランプカラー112(図6-11に未図示)を有する。図6-11の装置400は、図1-3の装置100に関して上述した如何なるタイプのクランプ112も含むことができ、便宜上、その記載は繰り返さない。

【0042】

装置400は、複数の縦方向スペーサ420を有する。各縦方向スペーサ420は、近位クランプ部材410に取り付けられた近位端部と、遠位クランプ部材411に取り付けられた遠位端部とを有する。各縦方向スペーサ420は、少なくとも1つのねじ端部を有し、近位及び遠位クランプ部材410, 411の何れか1つの部材は、近位クランプ部材と遠位クランプ部材との間での分離を調節するために、ねじ端部を収容するように形成された各々のねじ部を有する。一部の実施例において、クランプ部材は、スペーサ420(図9及び図10)のねじ山を収容するためのナット422を収容するよう、皿頭を有する(図9及び図10)。一部の実施例において、スペーサ420は、全長に亘ってねじ山を有する。他の実施例において、スペーサ420は各端部にねじ山を有し、近位クランプ部材と遠位クランプ部材410, 411との間で滑面(smooth surface)を有し、近位及び遠位クランプ部材410, 411間の距離を調節する締め付け器具(例えば、レンチ)を収容するように形成される。

【0043】

装置400は、複数のばね部材430を有する。各ばね部材430は、近位クランプ部材410に取り付けられた近位端部と、遠位クランプ部材411に取り付けられた遠位端部とを有する。例えば、図9に示されたように、各ばね部材430の各端部は、クランプ部材410, 411の各スロット412に嵌められる。各ばね部材430は、各縦方向スペーサ420に隣接し、各縦方向スペーサ420から放射状に内向きに位置する。各縦方向スペーサ420は、ばね部材430を放射状に内向きに撓むようにする。

【0044】

図6-11の実施例は、4つの縦方向スペーサ420と、近位クランプ部材と遠位クランプ部材の円周周りに略一定に配置された4つのばね部材430とを含む。その他の実施例は、異なる数(例えば、2つ又は6つ)のスペーサ420とばね部材430とを含む。

【0045】

本発明の装置400では、放射状の圧縮が起る。調節クランプは、関節線の両側面の何れかの側面に固定位置を形成する。ねじ端部を備えたスペーサ420を回転させると、クランプ部材410, 411間の距離が線形に延長又は短縮される。

【0046】

スペーサ420が回転してクランプ部材410, 411間の距離を減らすと、クランプ部材410, 411が互いに向かって移動し、放射状の安定性を形成しながら、ばね部材430は撓み、内向きに曲がる。装置400は関節線で放射状の安定性と軸の圧縮を同時になす。

【0047】

図11は、遠位クランプ部材411に分離可能に連結された分離型ドリルガイド500が備えられた装置400を示す。分離可能なドリルガイド500は、髓内装置が適切に配置されるように、近-遠位軸に沿ってドリルをガイドするガイド部510を有する。ガイド部510は、ドリルが挿入される開口512を備えたガイドでテーパ先端(tapered lead)を有する。

【0048】

ドリルガイド500は、遠位クランプ部材411からの離隔距離を多様にしつつ、ガイド部510を配置するための少なくとも一対の放射状アーム515, 517及び縦方向アーム516を備える支持構造を含む。放射状アーム515, 517及び縦方向アーム516は、遠位クランプ部材411に対してガイド部510の放射状オフセットと縦方向変位を変化させるために延長可能である。

【0049】

一部の実施例は、ガイドが縦方向及び上/下方向で所望の位置に配置されるよう、微調整(fine-tuning)及び調節可能な高さや長さを提供する。所望の位置が決定されると、調

10

20

30

40

50

節可能なアームは、その位置にロックされる。このため、仮(temporary)固定装置又はプレドリル(pre-drills)の正確且つ一定な配置がなされる。調節可能に多様なメカニズムが使用できる。例えば、図11Aに示されているように、一部の実施例において、ドリルガイド510と円筒形本体520は組立体(assembly)であり、円筒形本体520は図11のポスト515を代替する。ポスト521は定められたオフセットほど互いに離隔した戻り止め(detent)522を有する。ドリルガイド510は、テーパガイド(tapered guide)510に垂直な円筒形本体520内に螺合する少なくとも1つのばねプランジャ(spring plunger)523を有する。ばねプランジャは、ポストの戻り止めと係合してドリルガイド510を適所に固定させ、ポストの軸方向に十分な力が加わると、ドリルガイドの位置を調節するように分離される。図11Bに示されたまた別の実施例において、ねじポスト531は、ロッド530とドリルガイド510に組立体として取り付けられる。縦方向ポスト516は、ねじナット532に取り付けられ、ナットはねじ山軸に直交すると共に同軸方向に移動が制限される。ねじナット532が回ると、ねじポスト531、ロッド530及びドリルガイド510を含む組立体は、ねじピッチほどねじ本体の軸に沿って移動するであろう。他の実施例(未図示)において、ねじポスト531はポスト516に取り付けられたウォームギア(worm gear)と対をなす。ウォームギアが回ると、ねじポスト531、ロッド530及びドリルガイド510を含む組立体は、ねじピッチほどねじ山本体の軸を中心に移動するであろう。

10

20

30

40

50

【0050】

ドリルガイド500は、クランプ部材411の何れかに固定される取付メカニズム520を有する。一部の実施例において、取付メカニズムは、遠位クランプ部材411の一部に結合される部分カラー520である。他の実施例(未図示)において、取付メカニズムは、クランプ部材411の形状と一致する完全なリングである。

【0051】

ドリルガイドは図11にのみ図示されているが、上述の装置100, 200又は300の如何なる装置とも共に使用できる。

【0052】

ドリルガイド500の材料は、放射線不透過性又は放射線透過性材料のうちの1つで構成される。組立体が原位置(in situ)で蛍光透視によって撮像され、ドリルガイドが画像に現れるのを医師が所望しなければ、放射性透過性材料(例えば、硬質プラスチック又はガラス充填重合体(glass filed polymer)が使用されるのが好ましい。例えば、蛍光透視下で、骨に対しドリルガイド500の位置関係を設定しようとする場合、医師は放射線不透過性材料を使用する。

【0053】

図12-15は、縦軸の張力下で放射状に収縮するように形成された収縮性管状織網で構成されたチューブ610を含む固定装置600の実施例を示す。かかる収縮性管状織網は、一般に「中国式フィンガートラップ(Chinese Finger Traps)」といい、例えば、本願で全体の内容が参照として含まれる米国特許2,783,758号、3,872,861号と5,649,541号に記載されている。

【0054】

収縮性管状織網610は、チューブ610の第1端(611)又はその近くで締められ、網を通してらせん状に編まれ、チューブの第1端(611)と対向するチューブ610の第2端(612)から延びる少なくとも1つのらせん状糸又は繊維630を有する。これにより、糸630は緊張状態でチューブに放射状の圧縮を加えることができる。らせん状糸又は繊維630は、収縮性管状織網610を形成するのに使用されたものから分離された糸や繊維である。一部の実施例において、チューブ610の網を形成するらせん状糸又は繊維630は、チューブ610の周りに異なる周期で巻かれる。一部の実施例において、らせん状糸又は繊維630は、チューブ610の材料と異なる材料で構成される。らせん状糸又は繊維は、引きひも(drawstring)を提供する。

【0055】

一部の実施例において、少なくとも1つのらせん状糸又は繊維630は、チューブ610の周

りで反対方向に延びる向かい合う2つの糸又は繊維630を含む。即ち、一方は右ねじれで、他方は左ねじれで形成され、これによって、チューブ610の縦軸方向から見ると、一方のらせんは、チューブの周りを時計回りの方向に延びており、他方は、チューブの周りを反時計回りの方向に延びている。一部の実施例において、糸又は繊維630は、チューブ610の各端部に円形巻線(チューブ610の縦軸に垂直な平面において)を含み、これにより、ストリング(string)を引くと、チューブ610の端部が放射状に圧縮すると共に、きつく締められる(cinching)。らせんが固定装置600の中央で交差することにより、きつく締められ、圧縮されたらせん状糸又は繊維630は、らせんに沿って圧縮力を加えることで曲がった関節を真っ直ぐ伸ばすようにする。

【0056】

装置600は、治療のために指に迅速にはめ込まれ、少なくとも1つのらせん状糸又は繊維630は引っ張られて結ばれたり締められている。少なくとも1つのらせん状糸又は繊維630は、チューブ610をきつく締め、放射状の圧縮が作用するようにチューブを配置し、引きひものように作用する。一部の実施例において、装置600は経皮的に足趾端部の内部を穿孔して、指(例えば、足趾)を真っ直ぐ伸ばすのに使用される。穿孔のための線上に足趾を固定する間、網は足趾を圧縮させるであろう。この装置600は、軟部組織が弛緩するまで小さな調節にも使用できる。

【0057】

一部の実施例において、使用者は手術中に圧縮を保持するために、糸や繊維630を重くする。他の実施例では、らせん状糸又は繊維630を引っ張り、きつく締め、結ぶことにより、装置600が手術後の一定期間の間、安定性を提供するのに用いられる。装置600は圧縮し、奇形の矯正を助ける。

【0058】

一部の実施例において、装置600は、圧縮及び支持を提供するために単独で使用される。一部の実施例では、選択的にスリーブ620を含むことで、更なる支持及び剛性を提供する。一部の実施例では、複数のスリーブ620がチューブ610の外周りに配置される。スリーブ620は、その直径がチューブ610よりも実質的に(substantially)小さい。含まれるスリーブ620の数には制限がない。一部の実施例において、チューブ610の周りに4つ、6つ又は8つのスリーブ620が一定に分布される。一部の実施例において、スリーブ620は、チューブ610の網と同一の材料を含む。他の実施例において、スリーブは、チューブ610と異なる材料を含む。

【0059】

複数のスリーブ620の各々は、チューブ610の第1端611又はそれに近接する各々の第1端と、第1端611の反対側に位置するチューブ610の第2端部612又はそれに近接する各々の第2端を有する。各スリーブ620は、チューブ610に対して自由に移動する部分を有し、前記部分は、各スリーブの第1端と第2端との間である。一部の実施例において、スリーブは端部においてのみチューブ610の各端部611, 612に固定され(例えば、縫って)、スリーブはスリーブの長さ沿いの全ての間でチューブに対して自由に移動する。他の実施例において、スリーブ620は、チューブ610の外周の長さに沿って、両端部又は1つ以上の中間地点(intermediate points)に固定される。一部の実施例において、スリーブ620は、チューブ620の端部又は隣接する位置で縫って固定され、各スリーブ620の他端部は、チューブ610に対して自由に移動する。

【0060】

一部の実施例において、使用者は、複数のスリーブ620の少なくとも1つに、少なくとも1つの除去及び挿入可能なリブ622を選択的に挿入できる。一部の実施例において、前記リブはチューブ610をきつく締めるために、らせん状糸又は繊維630を引っ張った後に挿入される。少なくとも1つのリブ622は、管状織網よりも硬質の材料で形成される。リブは、木材、プラスチック又は更に硬質の材料のような多様な材料で構成され得る。

【0061】

図15は、使用者が各スリーブ620内に6つのリブ622を挿入した後の装置600を示す。医師

10

20

30

40

50

は、個人別に何個のリブを挿入するのか、また、指向性方式(directional manner)で所望の剛性を得るためにリブをどこに配置するのかを決定する。よって、医師は内外側方向(lateral-medial direction)又は上腹部方向(superior-ventral direction)で剛性を増加させるために、リブの配置を選択できる。

【0062】

図12-15は、らせん状糸又は繊維630とスリーブ620とを有する装置600の実施例を示す。他の実施例において、装置は、スリーブ620は備え、らせん状糸又は繊維630は備えていないチューブ610を含む。他の実施例では、図15A-15Cに示されているように、装置650は、スリーブ620は備えず、らせん状糸又は繊維630は備えているチューブ610を含む。らせん状糸又は繊維630がきつく締められると、らせんに沿って圧縮力を加えることで、指170の曲がった関節を真っ直ぐ伸ばすようにする。

【0063】

図12-15Cには、装置600が単独で使用されることが図示されているが、装置600は図1-11に図示された他の如何なる装置とも組み合わせて使用できる。特に一部の実施例で、装置300(図5)又は装置400(図6-11)は、装置600に適用できる。医師は装置600を使用して、らせん状糸又は繊維630をきつく締め、スリーブ620内に1つ以上のリブ622を選択的に挿入する。その後、医師は、装置300又は装置400を指を覆うように位置させ、装置300又は装置400の各端部にあるクランプ312、112を締める。医師はドリルガイド500を取り付けて穿孔を実施する(例えば、キルシュナー鋼線挿入用)。これは1つの例であるのみで、装置600は手術中に圧縮と支持を提供するために、他の外部固定装置と共に使用され得る。

【0064】

図16-19は、ハンマートゥのような奇形を矯正するのに好適な骨インプラント700の実施例を示す。装置700は、関節包(joint capsule)を弛緩し、一時的な固定ワイヤを使用することで、中足指節関節(MTP)を安定させる共通の第2の手順を扱う。骨インプラント700は、第1及び第2端704、706を有するらせん状ねじ部材710と第1端704から第2端706に延びている縦方向中央開口708を含む。縦方向中央開口は縦軸702を有する。

【0065】

少なくとも1つの刃720は、らせん状ねじ部材710の第1端704に完全に取り付けられる。刃720は放射状に縦軸702から遠くなるように延びている。刃720は、上面722に複数の歯を備えた外端部を有する。図16-19に示されているように、一部の実施例において、インプラント700は、一定に離隔され、放射状方向に縦軸702から遠くなるように向かい側に延びて対称に配置される2つの刃を有する。中央カニューレ(central cannula)732を備えた中央チューブ730は、らせん状ねじ部材の長さ亘って中央軸に沿って伸びる。

【0066】

図16-19に図示された一部の実施例において、らせん状ねじ部材710は、コルク・スクリュー形状(cork-screw)を有する。らせん状ねじ部材710の中央縦方向開口(以下「カニューレ」という)は、装置の外部に開いている。中央開口708は中央チューブ730のカニューレ732と刃720の端部まで延びるカニューレ724に連続的に連通される。かかる形状は、ねじの内径よりも大きなカニューレ直径と類似する。コルク・スクリュー形状は、中足指節関節(MTP)の軟部組織構築(contracture)に使用されるキルシュナー鋼線を通じた移殖を可能にする。らせん状ねじ部材710のコルク・スクリュー形状は、コイルバネの運動範囲と同様に軸の圧縮(図17)、軸の引張(図18)及び垂直曲げ屈曲(図19)を許容する。これは、らせん状ねじ部材710のねじ山内部の強化した骨結合だけでなく、関節での更なる柔軟性を提供する。柔軟度は、材料の性質と幾何学的構造によって変わり、調節され最適化され得る。

【0067】

一部の実施例では、インプラント700は、ニチノールのような超弾性材料特性を有する材料で構成される。他の実施例では、材料は形状記憶特性を含むように選択される。強い高温形態(オーステナイト)から弱い低温形態(マルテンサイト)に冷却されるとき、ニッケルチタン(Nickel Titanium)(ニチノール)のような形状記憶合金は、結晶構造で相変態を起こす。変形後に加熱されると、形状記憶材料は元の形状に戻る。例えば、形状記憶材料

10

20

30

40

50

で形成されたインプラント700は、拡大した状態(図18)で配置され、移殖される。その後、装置700は、身体内部に挿入されると、温度増加によって圧縮する(図17)。そのため、相当な柔軟性を保持すると共に、関節を圧縮できる。また、その変形温度よりも高い環境で変形される場合、ニチノールは超弾性を示す。ニチノールは、ほぼ一定の応力で2~6%変形させ、オステナイトから応力誘導マルテンサイトに相変態し、アンロード中、マルテンサイトからオステナイトに回復する。

【0068】

図示された形状において、カンチレバー刃720は、半径方向力(radial force)が加わると、内向きに移動し、小型の準備ホール(undersized preparation hole)とも両立する。骨内にカンチレバー刃720が挿入されると、骨内で固定性を高めるために外向きに曲がる。刃720の外向ばね力は、材料特性及び幾何学的構造によって変わり、調節され最適化され得る。

10

【0069】

図20は、歯822を備えた単一刃820が提供される点を除くと、図16-19の装置700と類似する装置800の実施例を示す。骨インプラント800は、第1及び第2端804,806を有するらせん状ねじ部材810と、第1端804から第2端806に延びる縦方向中央開口808とを含む。装置800は、らせん状ねじ部材810に沿って更に大きな柔軟性を提供するために、第1端804から第2端806に軸802に沿って部分的にカニューレが挿入されている。装置700と比較すると、刃820の単一形状は、骨内に挿入されるときに更に大きな剛性を提供する。一部の実施例において、装置800は、更に大きな剛性のみならず、装置700の拡大/収縮特性を提供するニチノールのような超弾性及び形状記憶合金で構成される。

20

【0070】

図21は、連続的な十字刃形状を提供し、歯22を備える4つの垂直刃920を除くと、図20の装置800と類似する部分有管装置900の実施例を示している。骨インプラント900は、第1端及び第2端904,906を有するらせん状ねじ部材910と、第1端904から第2端906に延びる縦方向中央開口908とを含む。装置700,800と比較すると、骨内に挿入されるとき、刃920の十字刃形状は、更に大きな剛性を提供する。十字刃形状は、更に大きな固定度を提供する。十字刃形状は、ブローチ削り(broaching)に代わってインプラントが入る位置を予め穿孔(円形の)して、インプラントを準備できるようにする。小型に予め穿孔(pre-drill)する段階を通じて、十字刃920は、周囲の骨と円周方向における干渉によって固定される。一部の実施例において、装置900は更に大きな剛性と固定のみならず、上述の装置700の拡張/収縮特性を提供するニチノールのような超弾性記憶合金で構成される。

30

【0071】

図22は、十字刃形状で4つの垂直刃1020が縦軸の周りで一定に離隔して提供される点を除くと、図16-20の装置700と類似する全体有管装置1000の実施例を示している。中央開口1008は、中央チューブ1030のカニューレ(図22に未図示)と刃1020の端部に延びるカニューレ1024に続いている。キルシュナー鋼線又はそれと同様のものは、第1端1004から第2端1006への軸1002に沿ってらせん状ねじ部材1010の中央開口1008を通じて配置される。装置700と比較すると、刃1020の4つの刃形状は、更に大きな固定度を有する。十字刃形状は、ブローチ削りに代わってインプラントが入る位置を予め穿孔(円形の)して、インプラントを準備できるようにする。小型に予め穿孔する段階を通じて、十字刃1020は、周囲の骨と円周方向における干渉によって固定される。図22の形状において、4つのカンチレバー刃1020は、半径方向力が加わると、内向きに移動し、小型の準備ホールと両立する。骨内にカンチレバー刃が挿入されると、骨内で固定性を高めるために外向きに曲がる。刃1020の外向ばね力は、材料特性及び幾何学的構造によって変わり、調節され最適化され得る。一部の実施例において、装置1000は、ニチノールのような超弾性及び形状記憶合金で構成される。

40

【0072】

図23及び24は、インプラント1100のらせん状ねじ部材1110が縦方向中央開口1124の直径よりも更に大きな内径(minor diameter)を有し、これにより、らせん状ねじ部材1110は、

50

縦方向中央開口(カニューレ)1124の周りに連続的な内面1142を有する中央チューブ1140を有する点を除いて、図22の装置1000と類似する全体有管インプラント1100の実施例を示す。インプラント1100において、十字刃形状に、縦軸1102の周りで一定に離隔配置され、歯1122を備えた4つの垂直刃1120が提供される。インプラント1100の他の部分は、2つのカンチレバー刃(図16の刃720と類似する)のみ提供された他の実施例と同一である。一部の実施例において、装置1000は、ニチノールのような超弾性及び形状記憶合金で構成される。

【0073】

キルシュナー鋼線又はそれと同様のものは、第1端1104から第2端1106への軸1102に沿ってらせん状ねじ部材1110の中央開口1124を通じて配置される。装置700と比較すると、刃1120の4つの刃形状は、更に大きな固定度を有する。十字刃形状は、ブローチ削りに代わってインプラントを予め穿孔(円形の)する準備を可能にする。小型に予め穿孔する段階を通じて、十字刃1120は、周囲の骨と円周方向における干渉によって固定される。

10

【0074】

図25-29は、インプラント1100を設置する方法を示す。同一順序の段階がインプラント700(図16)とインプラント1000(図22)のような全体有管インプラントで実行される。図25-27を見ると、近位方向は左側で、遠位方向は右側であるが、図28と図29においては、近位方向は右側で、遠位方向は左側である。

【0075】

図25において、近位骨(指骨)2503は、キルシュナー鋼線1126を収容するために予め穿孔され、医師は中節骨2502をブローチングする。

20

【0076】

その後、医師は図26に示されたように、キルシュナー鋼線1126で中節骨2502と足趾2501の先(tip)を通して遠位方向に穿孔する。

【0077】

キルシュナー鋼線が露出すると、ドリル2510(図27に図示)は、キルシュナー鋼線1126の遠位端部に取り付けられる。キルシュナー鋼線1126の近位先端が関節線と部分的につながった状態になるまで、キルシュナー鋼線1126は、骨2501の遠位端部側に後退する(即ち、中節骨2502の近位端部を経て引き出され、一部の実施例において、キルシュナー鋼線は、刃1120の長さよりもさらに長い長さだけ、中節骨2502の近位端部を経て引き出される。)

30

【0078】

インプラント1100が完全に配置されるまで、インプラント1100のらせん状ねじ部1110は、基節骨2503内に前進する。図28に図示されているように、インプラント1100が完全に配置されると、医師は刃1120を予めブローチングされた管内に入れた後、関節を縫合する。

【0079】

正しく整列された関節(図1-15に示された外部固定装置のうち1つの装置を選択的に使用して)に、医師はMP関節内に有管(管が挿入された)インプラント1100を通じて、近位方向でキルシュナー鋼線1126を前進させる。医師はキルシュナー鋼線1126の先にユルゲンボール(Jurgan Ball)1128を付けて設置を完了する。

【0080】

図30-34は、第1端及び第2端と縦軸とを含む中央シャフト1210を含む骨インプラント1200を示す。刃1200の第1のセットは、中央シャフト1210の第1端に完全に取り付けられる。刃1220の第1のセットは、放射状方向に中央シャフト1210から遠くなるように延びている。刃1220の第1のセットの各刃は、その上面に複数の歯1222が備えられた外端部を有する。

40

【0081】

歯1252を備えた刃1250の第2のセットは、中央シャフト1210の第2端に完全に取り付けられる。刃1250の第2のセットは、放射状方向に中央シャフト1210から遠くなるように延びている。刃1250の第2のセットの各刃は、その上面に複数の歯1222を備えた外端部を有する。刃の第2のセットは、刃の第1のセットで回転自在にオフセットされる。

50

【0082】

一部の実施例において、刃1250の第2のセットの各刃は、刃1210の第1のセットの隣接する対の間で回転自在に離隔している。例えば、図30-34に図示されたインプラントにおいて、4つの一番目の刃1220と4つの二番目の刃1250がある。両側面において、各々の第2の刃1250と隣接する第1の刃1210との間の角の離隔(angular spacing)は45度である。図31と図32は、刃1220, 1250の2つのセット間の角オフセット(angular offsets)を示す。

【0083】

一部の実施例において、骨インプラント1200は、骨インプラントの第1端から骨インプラントの第2端まで縦軸1202に沿って延びているカニューレ1224を有する。他の実施例において、インプラントは、カニューレのない中の詰まった形状(solid)である。一部の実施例において、装置1000は、ニチノールのような超弾性及び形状記憶合金で構成される。

10

【0084】

一部の実施例において、第1の方向で関節の一側面上の骨内にブローチを挿入し、第1の方向で回転自在にオフセットされた第2の方向で関節の他側面上の骨にブローチングするために、+/- 45度に回転する装置が提供される。装置は、インプラント1200の十字刃形状1220と対応する形状を有する。他の実施例において、キルシュナー鋼線の通路は、インプラントを挿入する前に骨内で予め穿孔され、ブローチ削りは要求されない。いずれの場合であれ、医師はインプラント1200を扱うために安全器具を使用する。安全器具は、取っ手と、刃1220又は刃1250の何れかを収容するように形状化されたヘッドとを有し、これによって、医師は刃1220, 1250により傷つかない。

20

【0085】

本発明者は、ハンマートゥ・インプラントの問題原因の1つが、挿入後のインプラントの弛緩であると判断した。刃1220と刃1250との間の回転自在なオフセットは、刃の弛緩防止を助けるため、遠位端部と近位端部に異なる方向を提供する。

【0086】

図33-34は、挿入方法を示す。第一に、骨2501-2503は、図25-27を参考にして上述した通り予め穿孔され、医師は関節を横切ってキルシュナー鋼線1126を挿入する。インプラントをどこに挿入するか確定するために、蛍光透視で整列を検査する。キルシュナー鋼線1126は、中節骨2502の近位端部を過ぎて後退して出る。

【0087】

図33に図示されたように、医師はキルシュナー鋼線用の先孔が見える基節骨2503内にインプラント1200の刃1220を挿入する。このために、前記で言及した安全器具を使用できる。

30

【0088】

図34に示されたように、医師はPIP関節を取り出し、中節骨2502の刃1250を過ぎてブローチングされたり、既に穿孔された側面を配置させ、中節骨を適所に押して、中節骨2502と基節骨2503の両側にインプラントが埋め込まれるようにする。

【0089】

インプラント1200に管(カニューレ)が挿入されていれば、キルシュナー鋼線1126は、図29に関して上述した方法でインプラントを通じて中に前進し、ユルゲンボール1128が取り付けられる。

40

【0090】

本発明は例示的な実施例について記載されているが、それに限られない。それよりは、添付の請求項は、当業者による多様な変形及び実施例を含むように広義に解釈されるべきである。

【 図 1 】

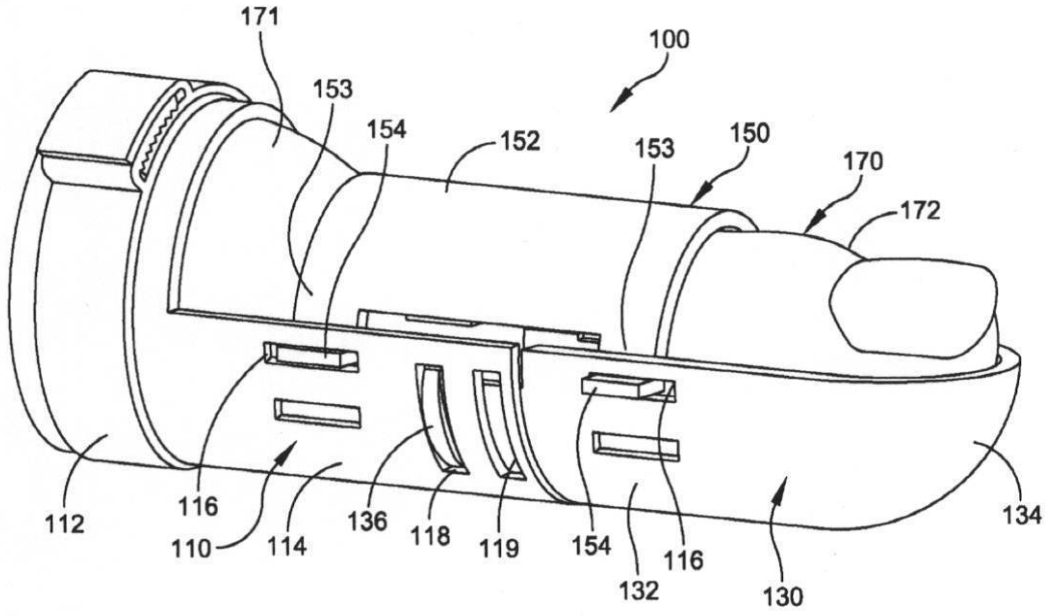


FIG. 1

【 図 2 】

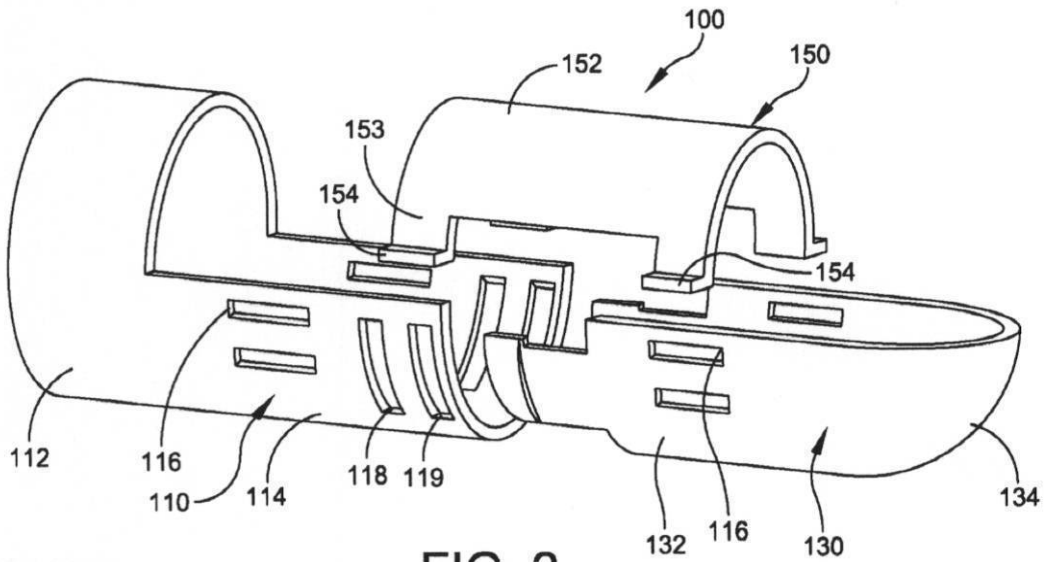


FIG. 2

【 図 3 】

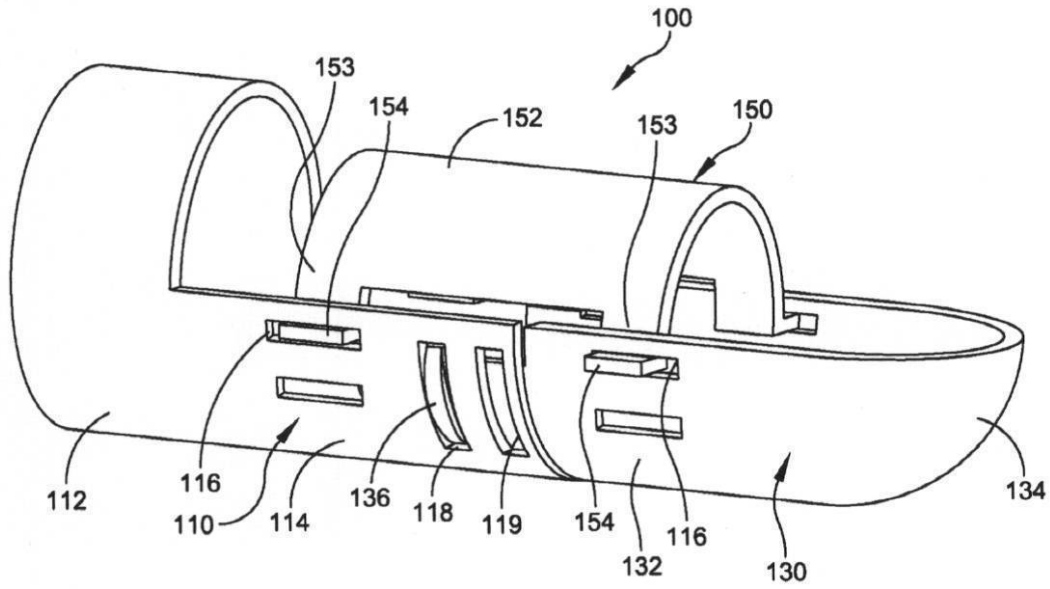


FIG. 3

【 図 4 】

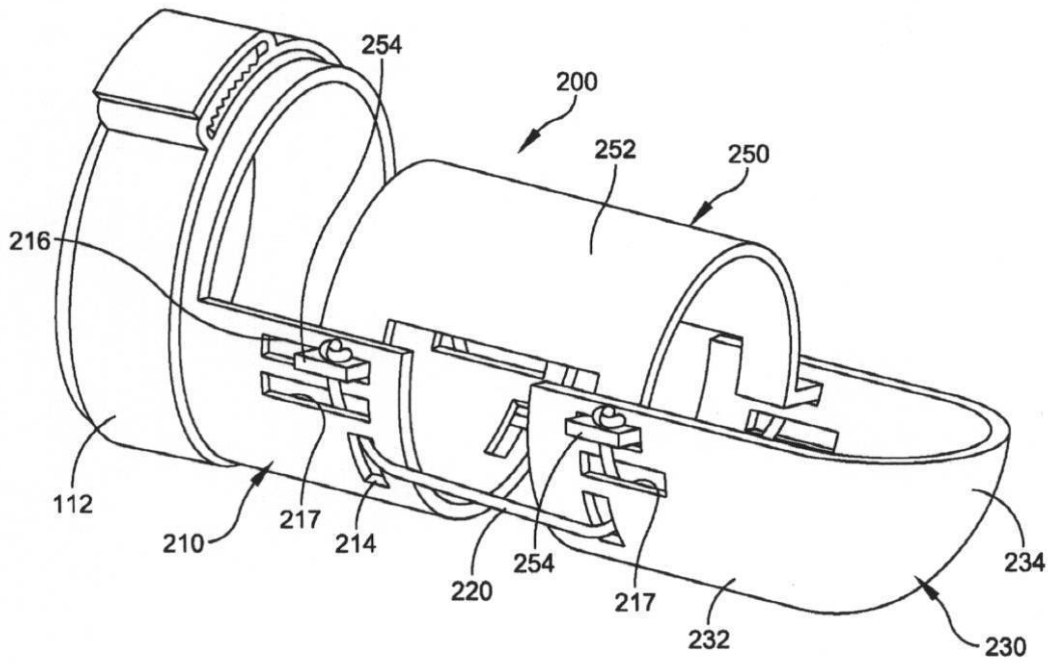


FIG. 4

【 図 5 】

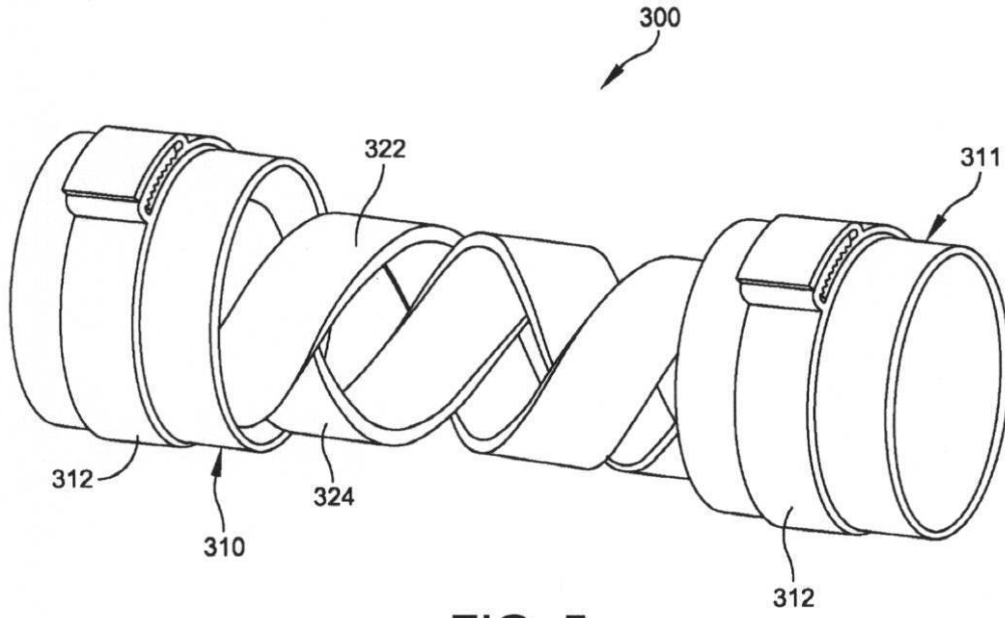


FIG. 5

【 図 6 】

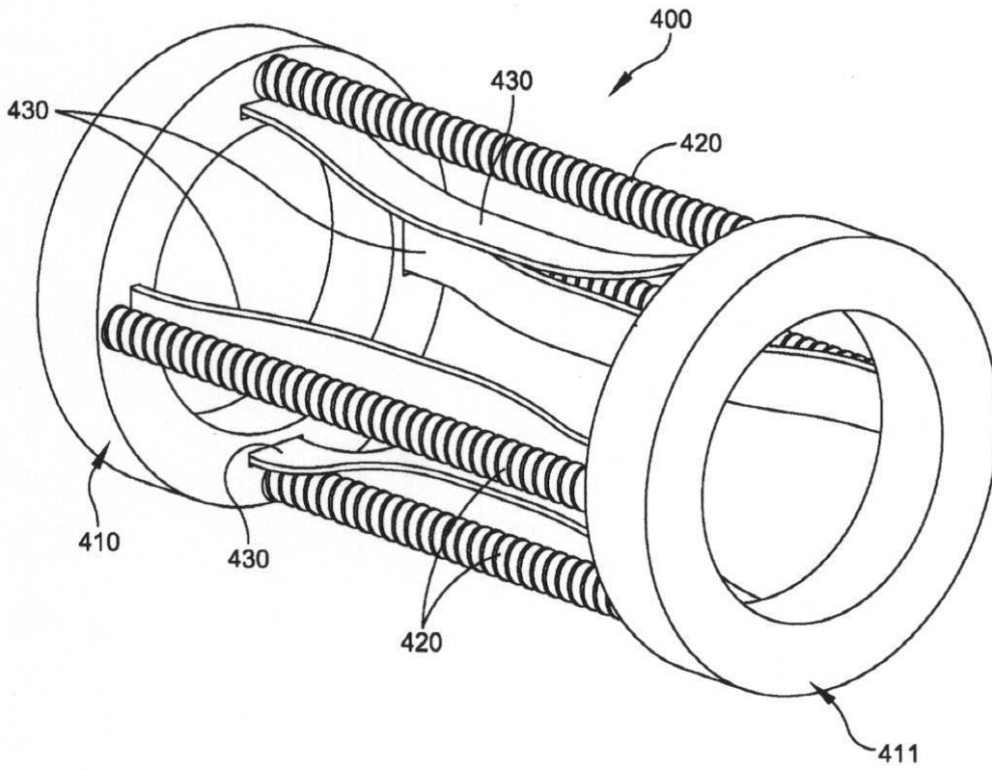


FIG. 6

【 図 7 】

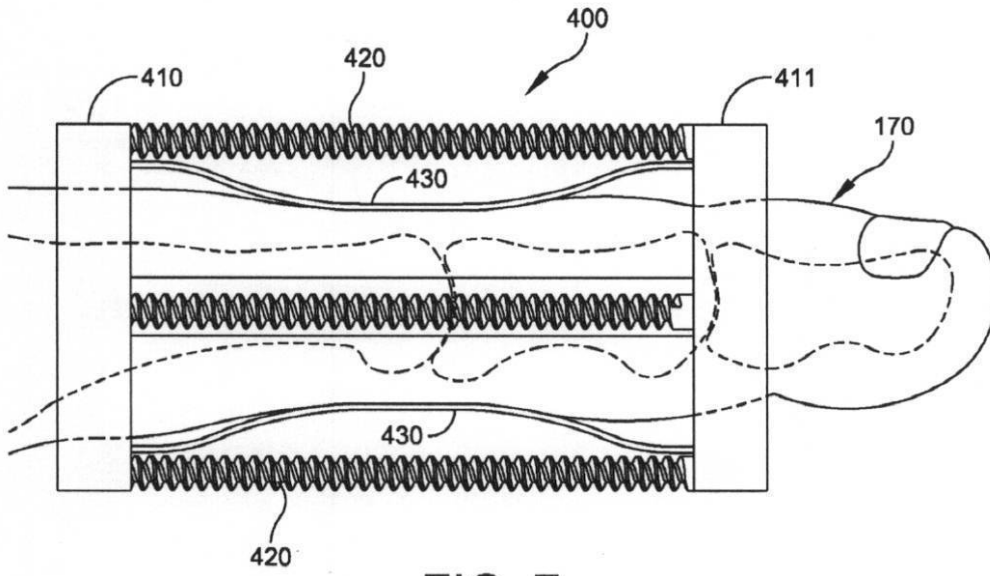


FIG. 7

【 図 8 】

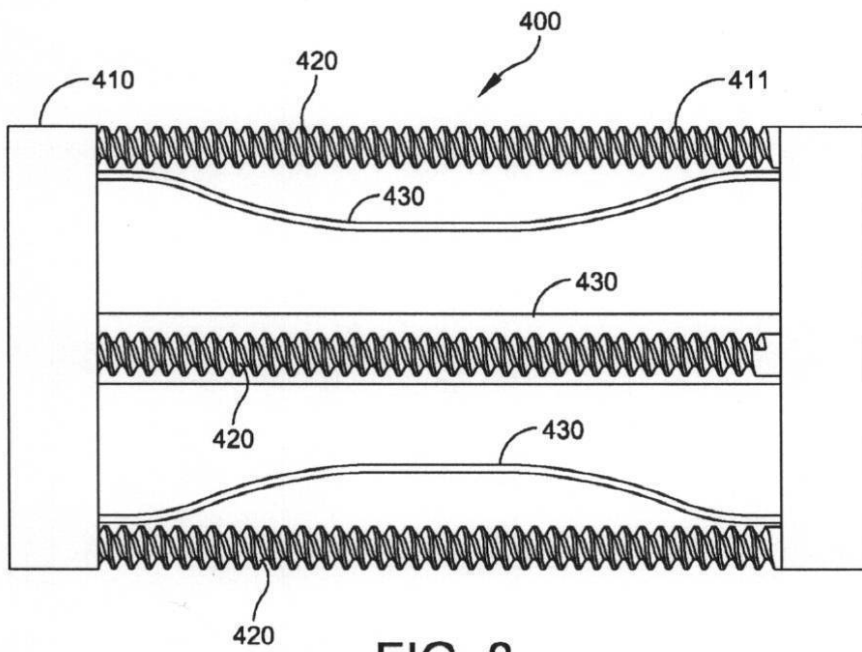


FIG. 8

【 図 9 】

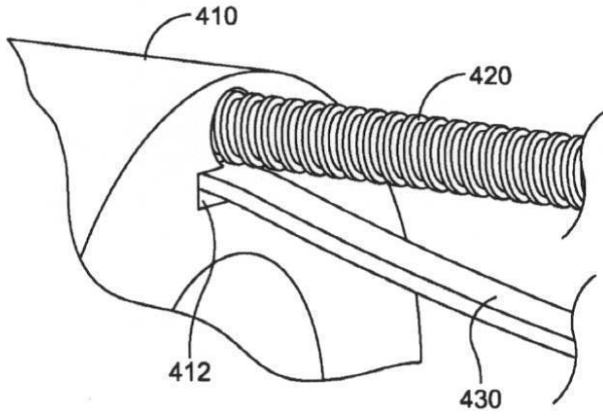


FIG. 9

【 図 10 】

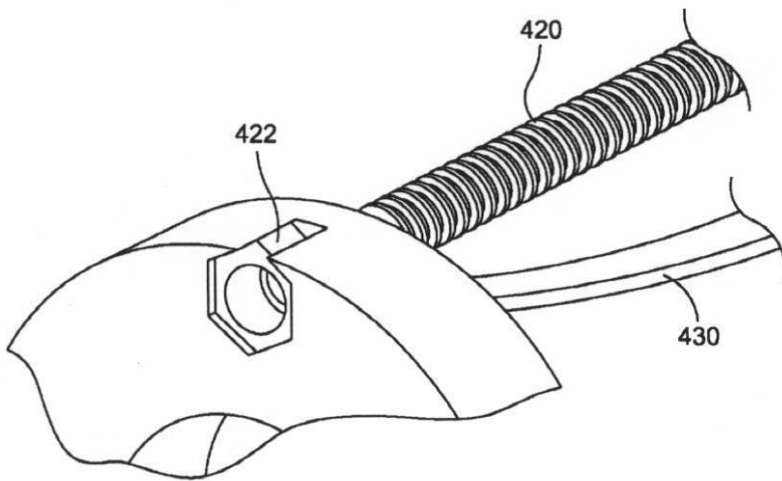


FIG. 10

【 図 1 1 】

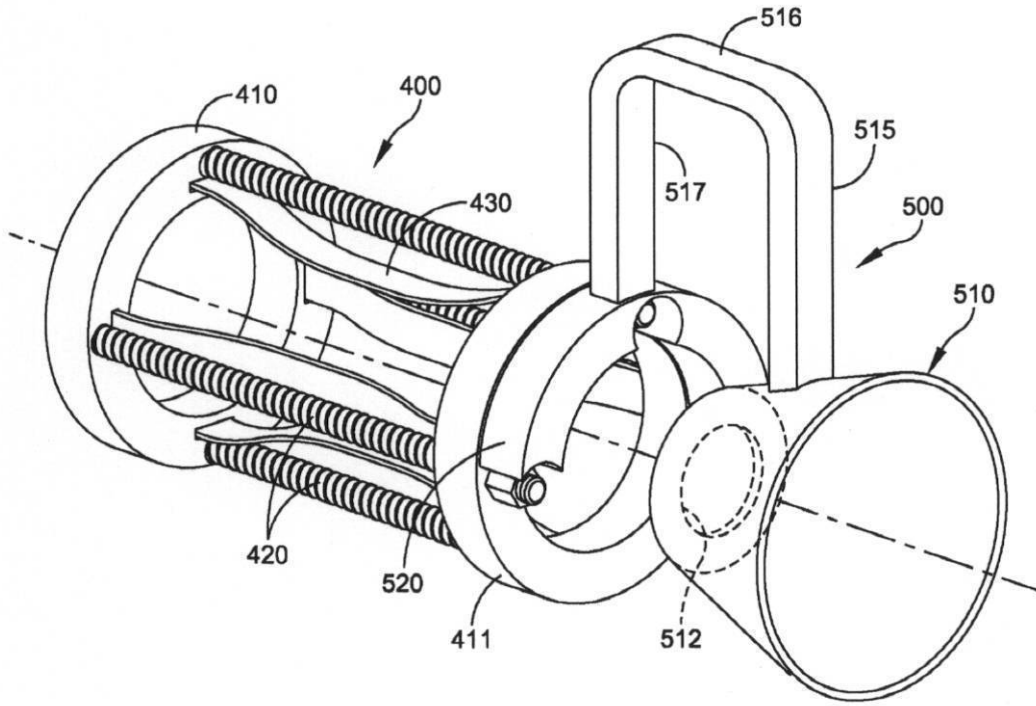


FIG. 11

【 図 1 1 A 】

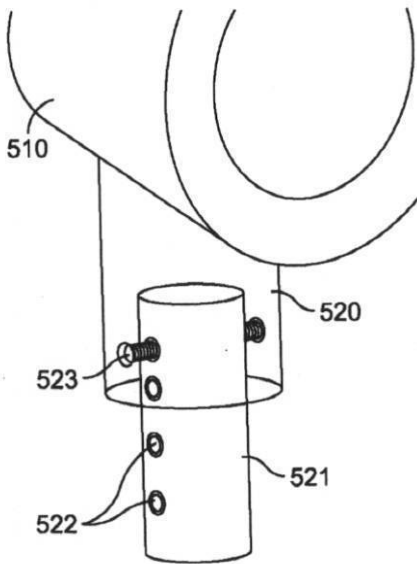


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

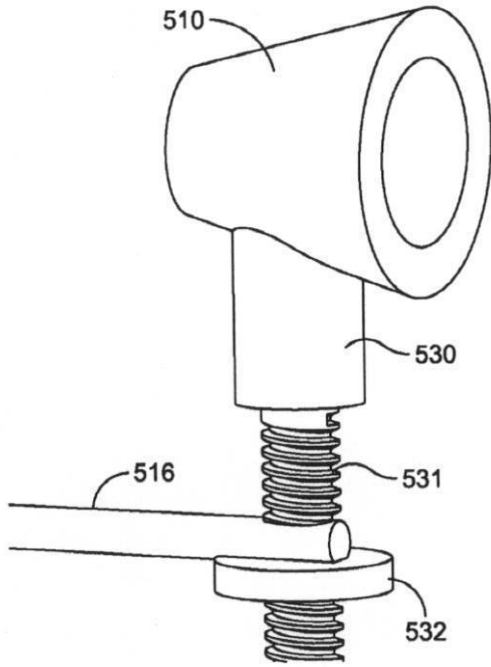


FIG. 11B

【 図 1 2 】

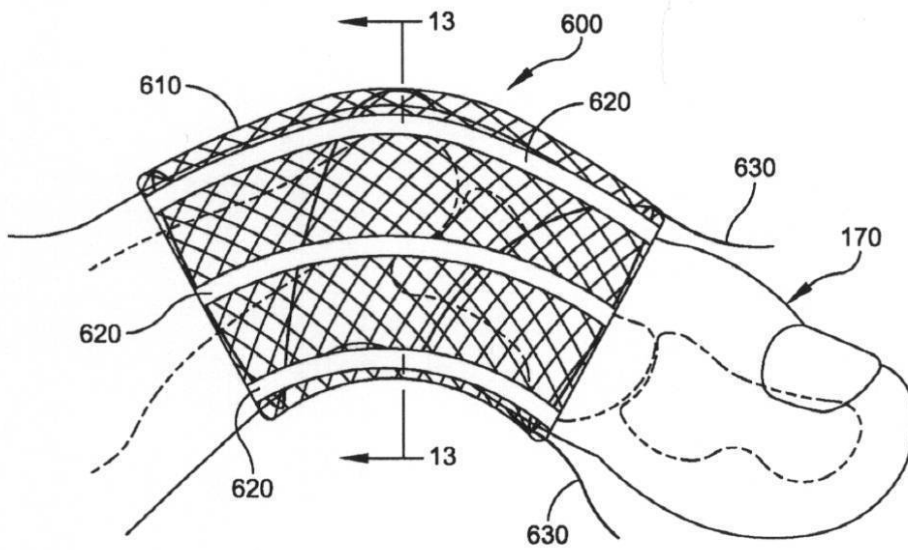


FIG. 12

【 図 1 3 】

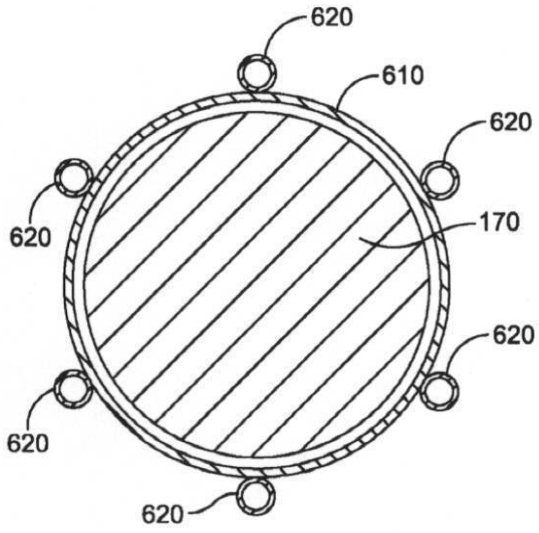


FIG. 13

【 図 1 4 】

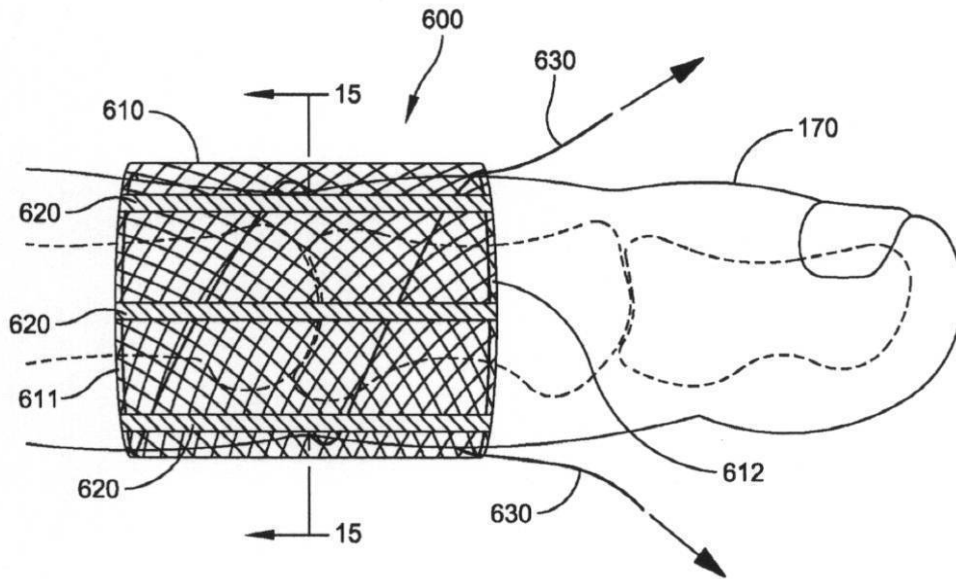


FIG. 14

【 図 1 5 】

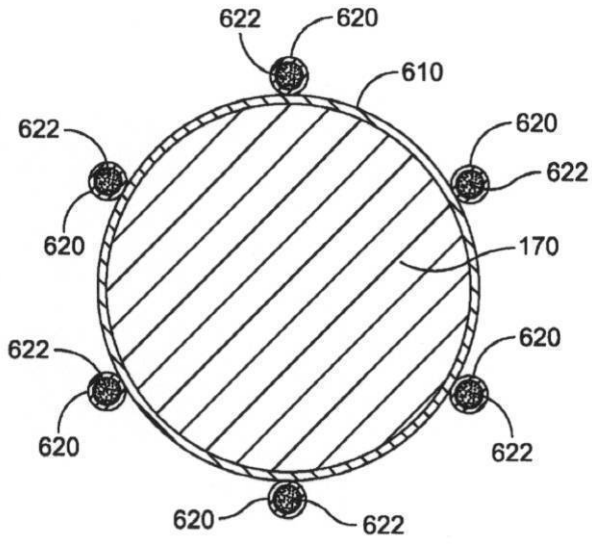


FIG. 15

【 図 1 5 A 】

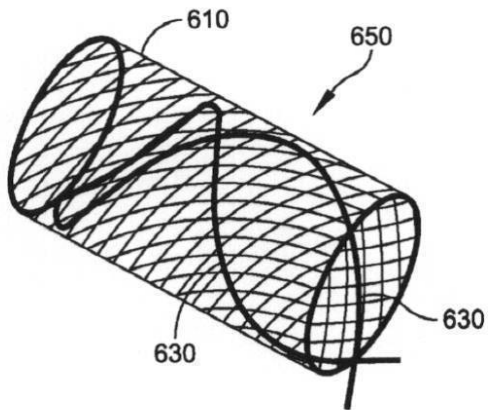


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

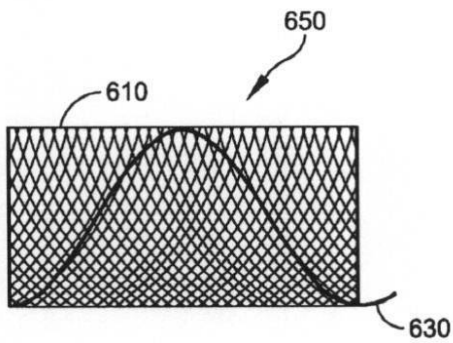


FIG. 15B

【 図 1 5 C 】

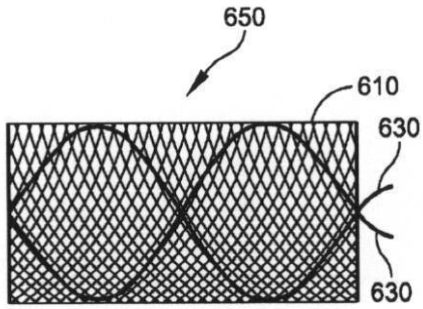


FIG. 15C

【 図 1 6 】

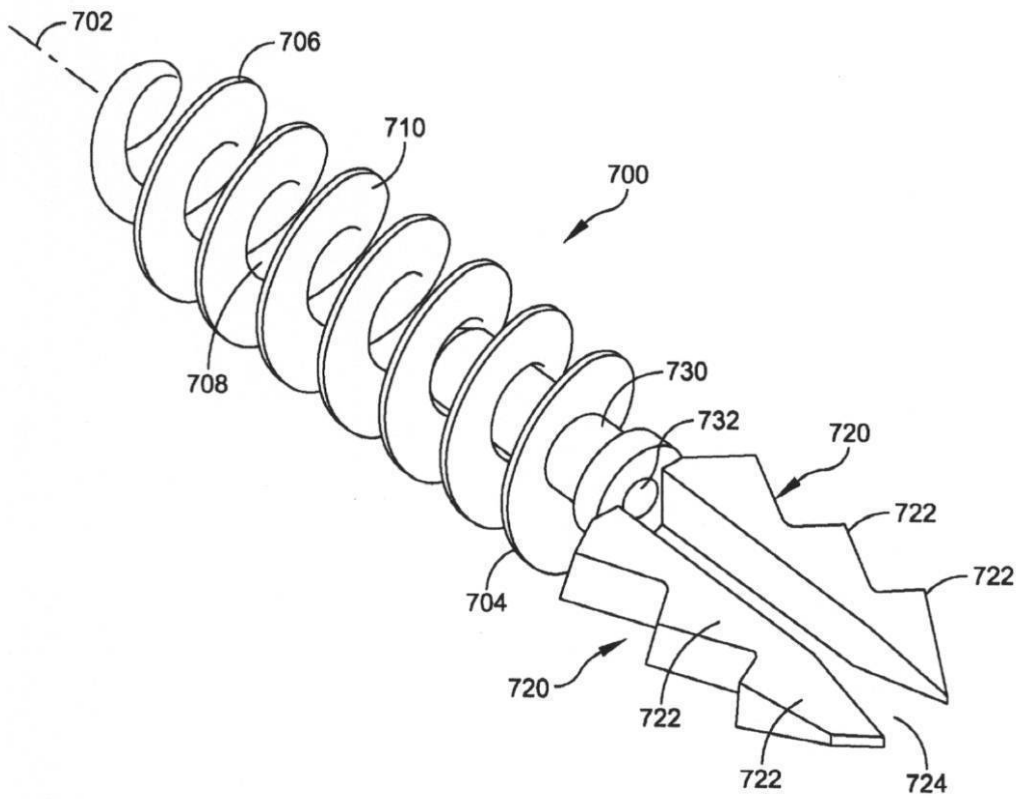


FIG. 16

【 図 1 7 】

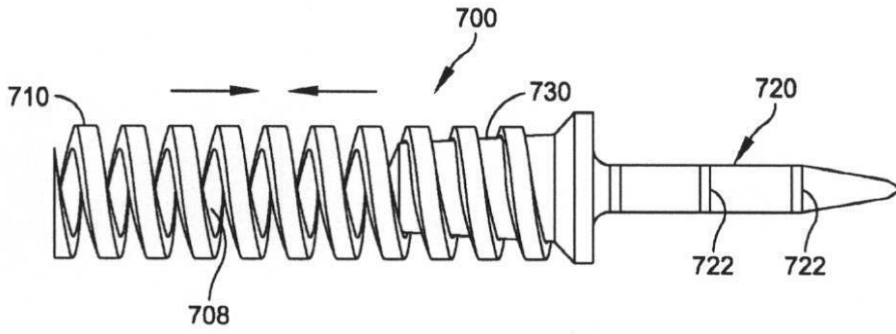


FIG. 17

【 図 1 8 】

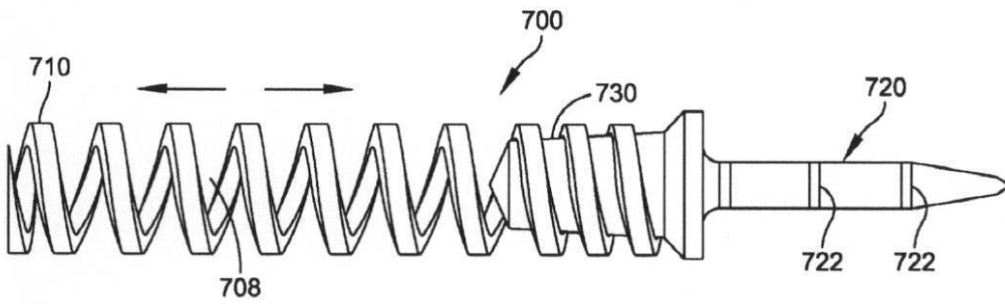


FIG. 18

【 図 1 9 】

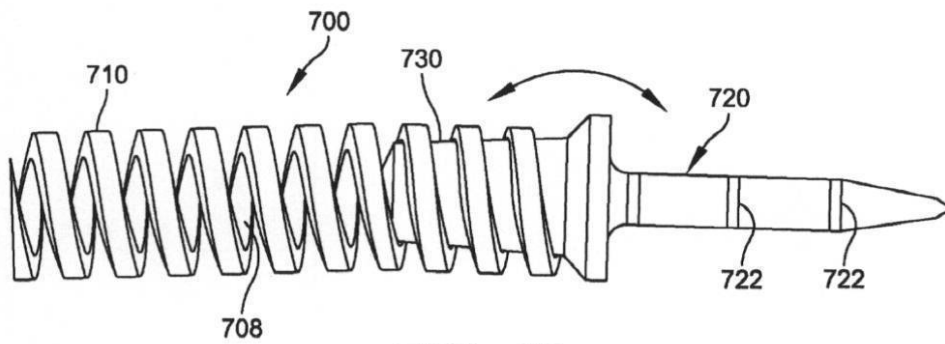


FIG. 19

【 図 20 】

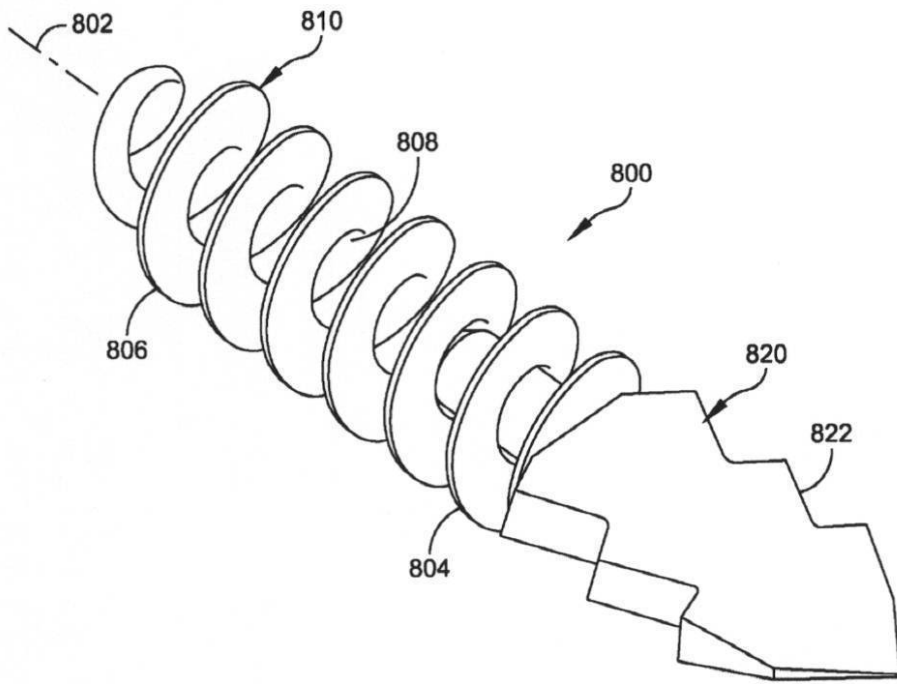


FIG. 20

【 図 2 1 】

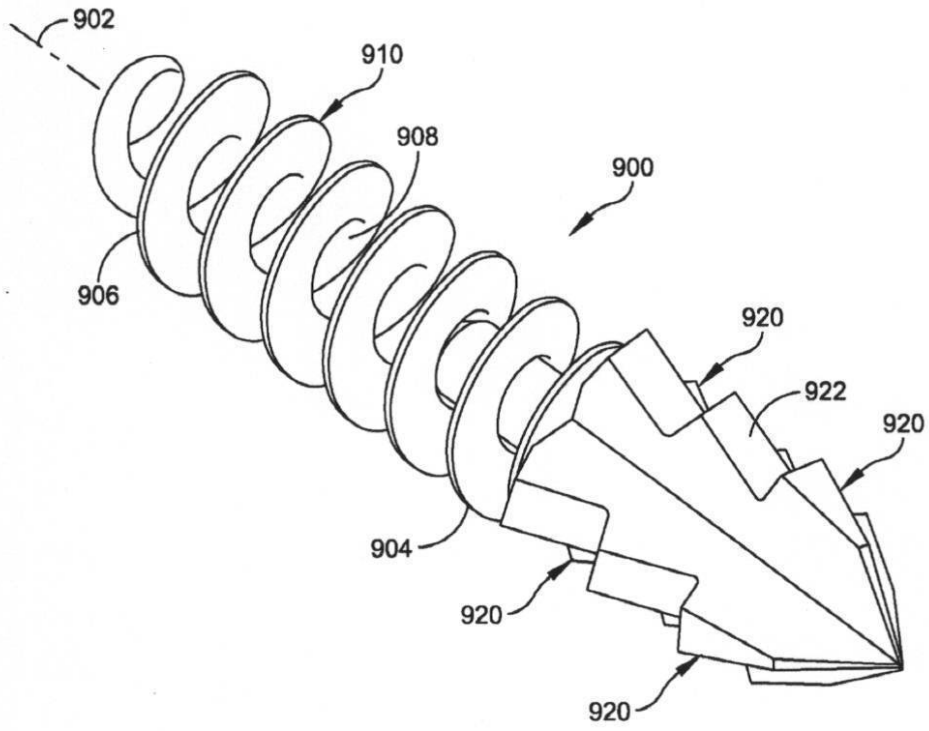


FIG. 21

【 図 2 2 】

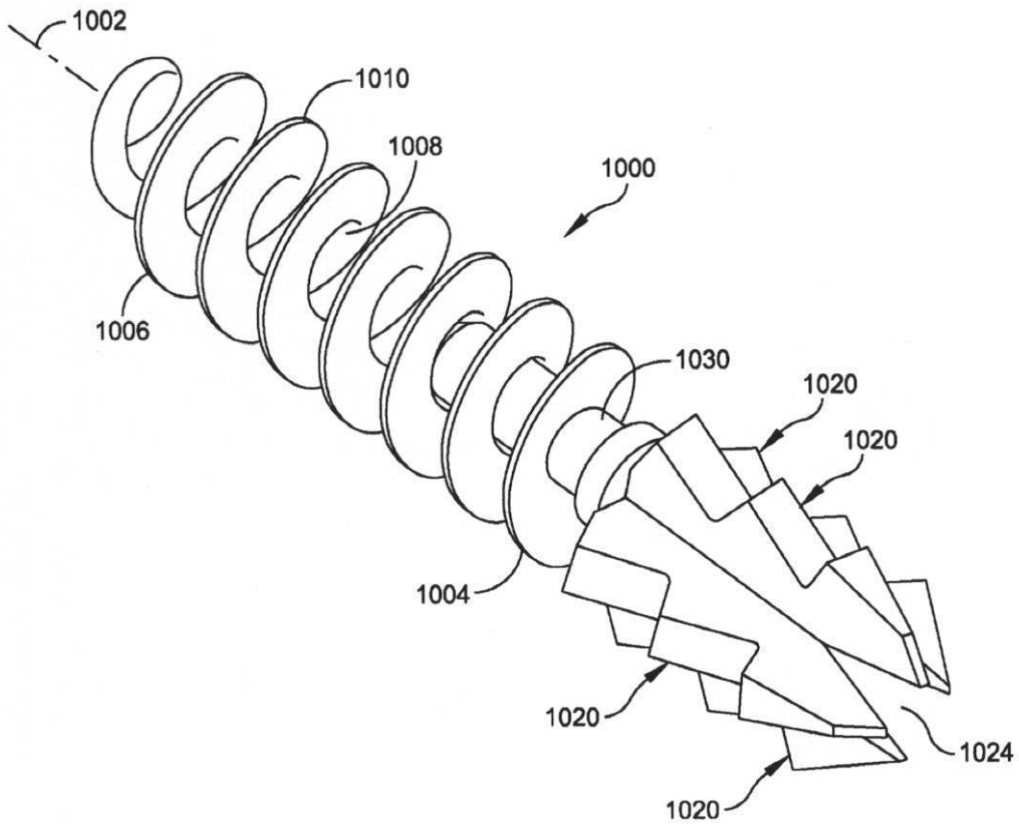


FIG. 22

【 図 2 3 】

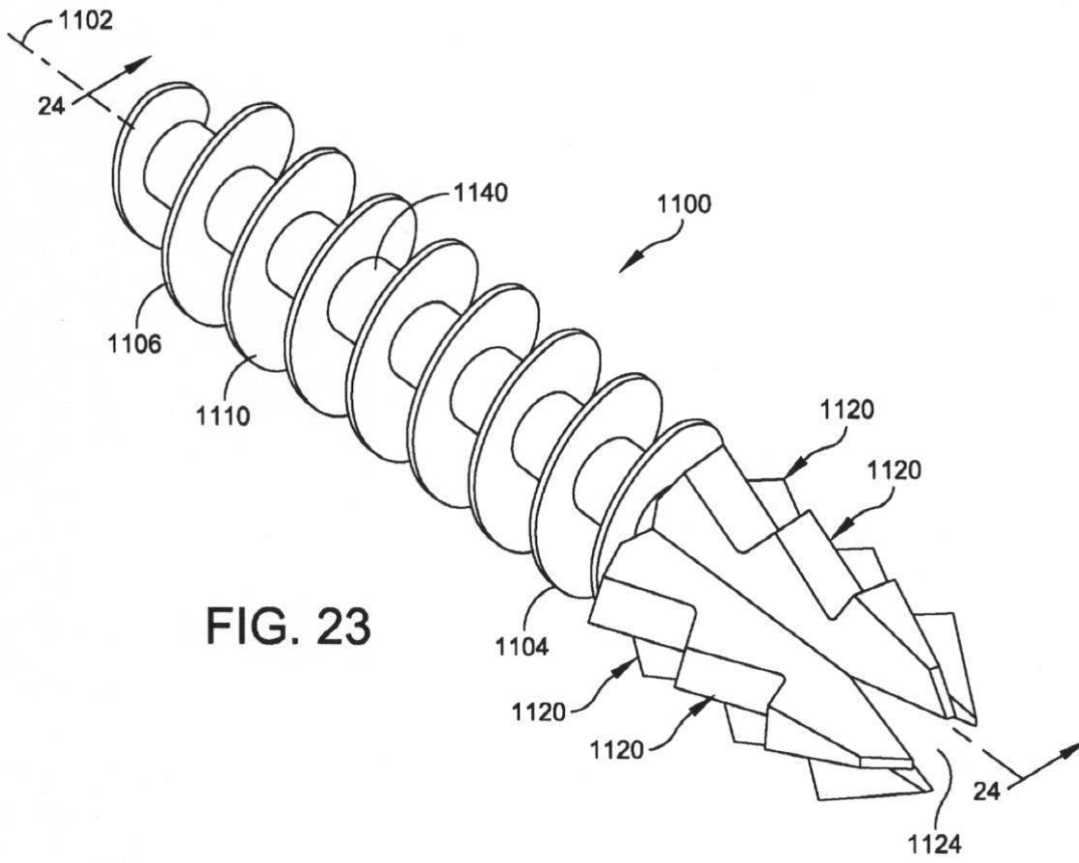


FIG. 23

【 図 2 4 】

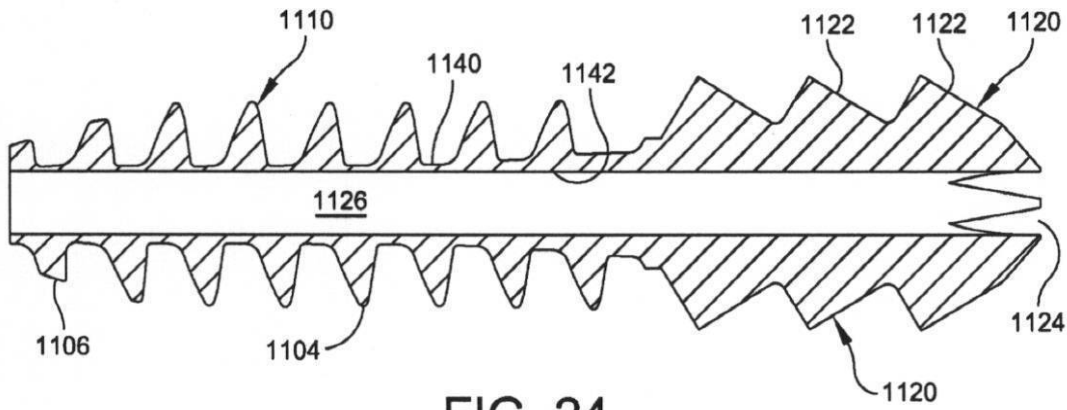


FIG. 24

【 図 2 5 】

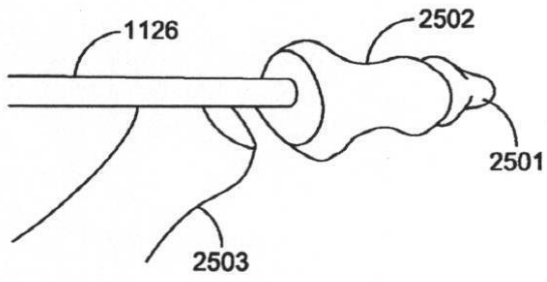


FIG. 25

【 図 2 6 】

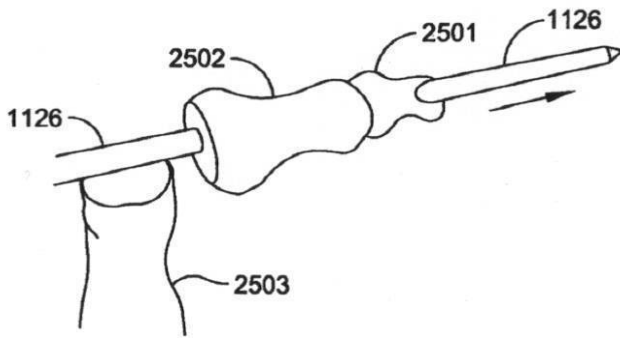


FIG. 26

【 図 2 7 】

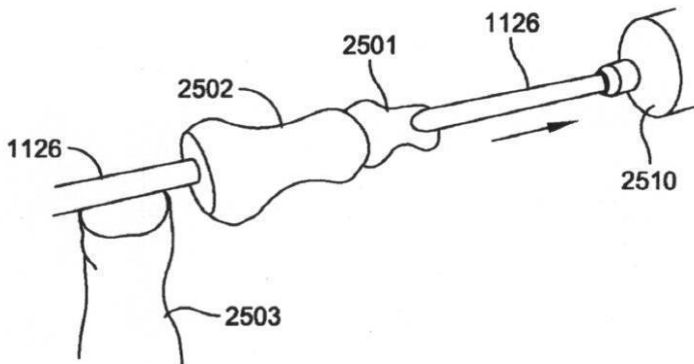


FIG. 27

【 図 2 8 】

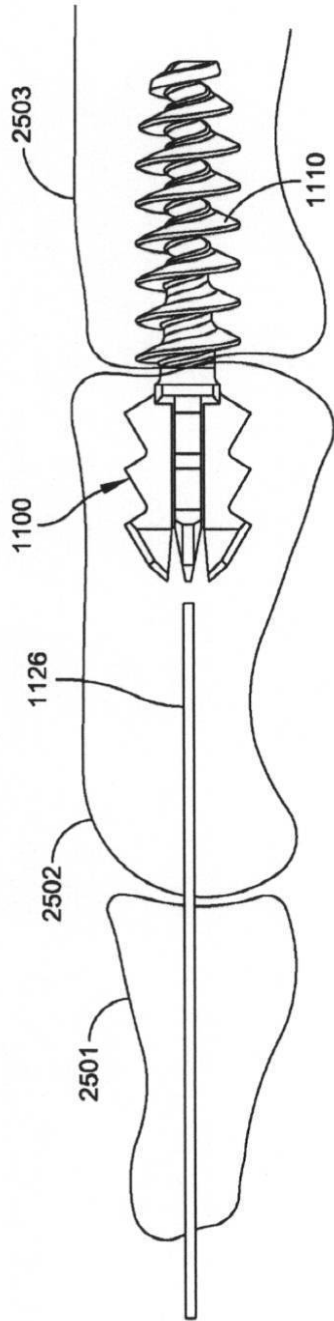


FIG. 28

【 図 29 】

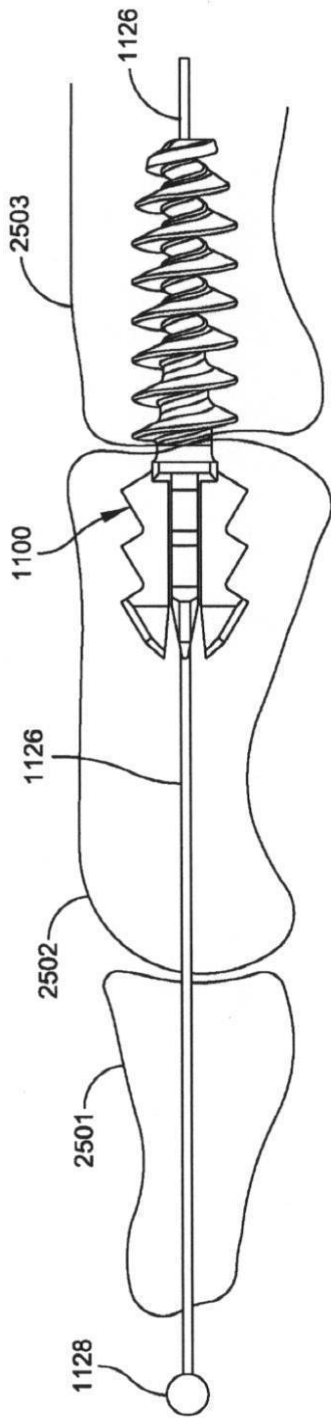


FIG. 29

【 図 3 0 】

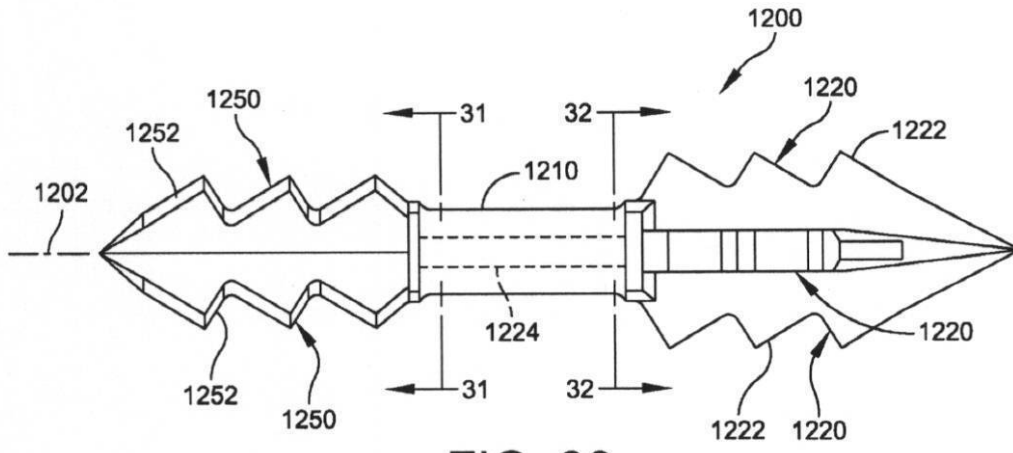


FIG. 30

【 図 3 1 】

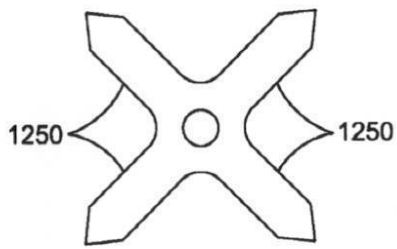


FIG. 31

【 図 3 2 】

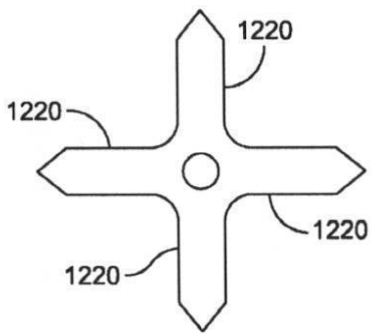
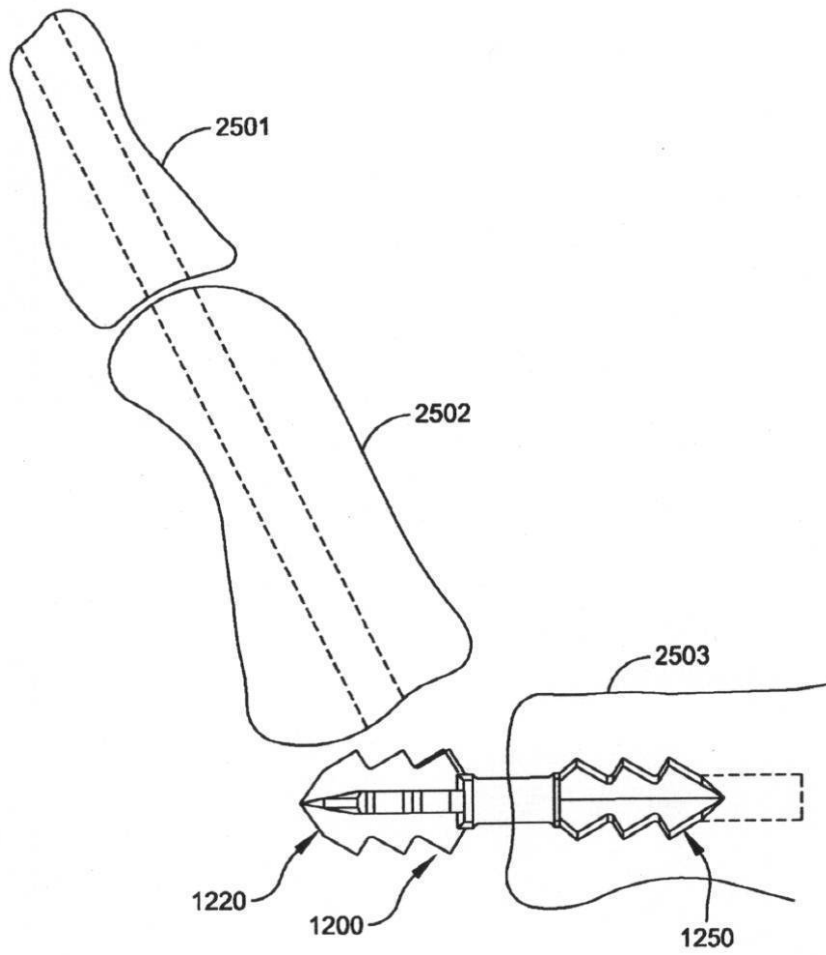


FIG. 32

【 図 3 3 】

FIG. 33



【 図 3 4 】

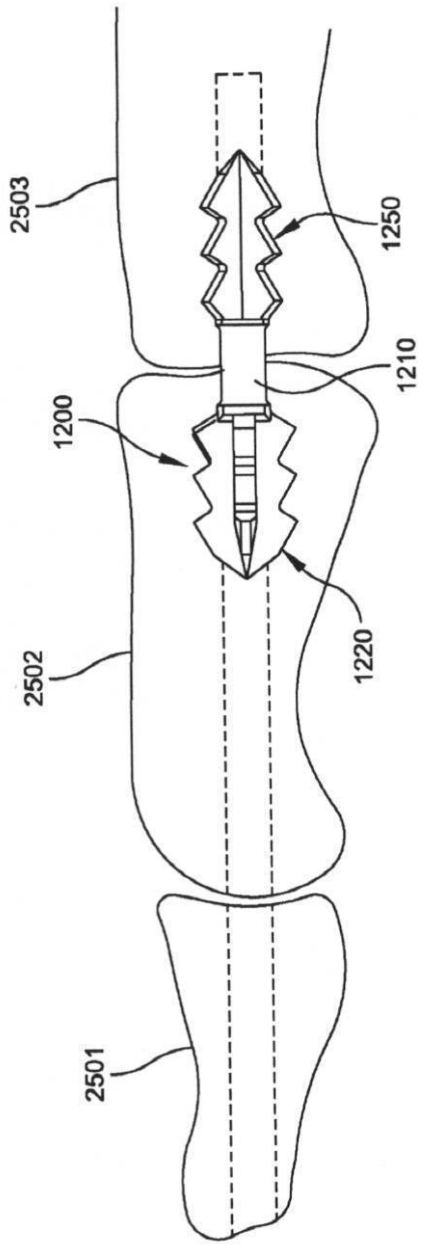


FIG. 34

フロントページの続き

- (72)発明者 ビナイ・パテル
アメリカ合衆国、38103 テネシー州、メンフィス、サウス・メイン・ストリート、10、ア
パートメント・1008
- (72)発明者 スコット・エイ・アーマコスト
アメリカ合衆国、38138 テネシー州、ジャーマンタウン、ブルック・ブリッジ・コーブ、2
707
- (72)発明者 ティモシー・エム・オケイン
アメリカ合衆国、38058 テネシー州、マンフォード、イーズリー・コート、98
- (72)発明者 ウェスリー・リード
アメリカ合衆国、60048 イリノイ州、リバティービル、ノース・ミルウォーカー・アベニュー
、1435

Fターム(参考) 4C160 LL12 LL18 LL37 LL43 LL44 LL56 LL58