(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2023-554581
(P2023-554581A)
(43)公表日　令和5年12月28日(2023.12.28)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
A61B 17/86 (2006.01)	A61B 17/86	4C160

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全20頁）

(21)出願番号　特願2023-526088(P2023-526088)
(86)(22)出願日　令和3年11月9日(2021.11.9)
(85)翻訳文提出日　令和5年5月24日(2023.5.24)
(86)国際出願番号　PCT/US2021/058583
(87)国際公開番号　WO2022/103733
(87)国際公開日　令和4年5月19日(2022.5.19)
(31)優先権主張番号　63/112,425
(32)優先日　令和2年11月11日(2020.11.11)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　505026479
アキュームド・エルエルシー
アメリカ合衆国・オレゴン・９７１２４・ヒルスボロ・ノース・イースト・コーネリアス・パス・ロード・５８８５
５８８５ ＮＥ Ｃｏｒｎｅｌｉｕｓ Ｐａｓｓ Ｒｏａｄ，Ｈｉｌｌｓｂｏｒｏ，Ｏｒｅｇｏｎ ９７１２４ Ｕｎｉｔｅｄ Ｓｔａｔｅｓ
(74)代理人　100232275
弁理士　和田 宣喜
(72)発明者　スミス，テレンス チャドウィック
アメリカ合衆国 オレゴン州 ９７１２４ ヒルズボロ ノース・イースト・コーネリアス・パス・ロード ５８８５ アキュ
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　動的に圧迫するための、一定でないピッチを有する、テーパを施された圧迫ねじ

(57)【要約】
外科医が、取り付け中に骨ねじの効果による圧迫量を測定し、骨折部の治癒中に、提供される骨ねじにわたるその圧迫を動的に維持できるようにする、弾性部品を有する骨ねじが提供される。提供される骨ねじは、前方部品と、後方部品と、前方部品と後方部品との間で圧迫され得る弾性部品とを備え、これは骨ねじの軸線方向の剛性が維持されるように配置される。前方部品および後方部品は、ねじ込み器具によって、互いにまたは独立して係合されてもよい。前方部品のみ、または後方部品のみを進めるかまたは後退させることにより、２つの骨片同士の間の、骨ねじの効果による圧迫力を変更し、外科医が所望の圧迫力を設定できるようにする。取り付けられた骨ねじの効果による圧迫力の量を測定するために使用され得る、測定ツールがさらに提供される。

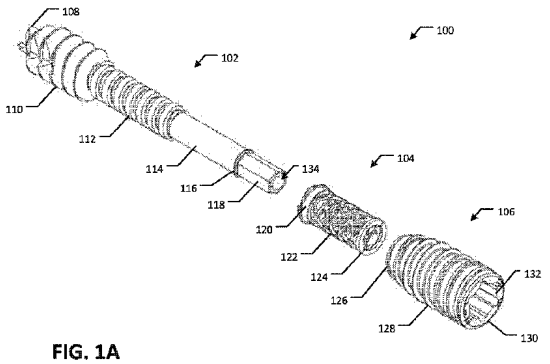

FIG. 1A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
骨ねじであって、
第１の外側ねじ領域、および第２の外側ねじ領域を含む、前方部品と、
第３の外側ねじ領域を含む、後方部品と、
前記前方部品の一部の周囲と、前記後方部品の内部とに配置される弾性部品であって、前記弾性部品の第１の端部は、前記前方部品または前記後方部品に取り付けられ、前記前方部品および前記後方部品の他方は、前記弾性部品の第２の端部の、前記前方部品および前記後方部品の前記他方に対する、少なくとも１つの方向への軸線方向の動きを防止するように構成される、弾性部品とを備える、骨ねじ。
【請求項２】
前記弾性部品の前記第１の端部が、前記後方部品に取り付けられ、前記前方部品が、前記弾性部品の前記第２の端部と接触するリッジを含み、これにより前記第２の端部の、前記前方部品に対する、前記リッジの前記方向への軸線方向の動きを防止する、請求項１に記載の骨ねじ。
【請求項３】
前記第１の外側ねじ領域および前記第２の外側ねじ領域が、一定でないピッチを有する、請求項１に記載の骨ねじ。
【請求項４】
前記前方部品が、外側平滑領域をさらに含み、周囲に前記弾性部品が配置される前記前方部品の前記部分が、前記外側平滑領域である、請求項１に記載の骨ねじ。
【請求項５】
前記弾性部品がばねである、請求項１に記載の骨ねじ。
【請求項６】
前記第３の外側ねじ領域が、前記後方部品の本体部分の全長を延長する、請求項１に記載の骨ねじ。
【請求項７】
前記骨ねじが、前記前方部品と前記後方部品とが互いに独立して回転するように構成される、請求項１に記載の骨ねじ。
【請求項８】
前記骨ねじが、前記後方部品が回転するときは前記弾性部品が回転するが、前記前方部品が回転するときは前記弾性部品が回転しないように構成される、請求項１に記載の骨ねじ。
【請求項９】
前記前方部品が第１のドライバ機能を備え、前記後方部品が第２のドライバ機能を備え、前記第１のドライバ機能は前記第２のドライバ機能とは異なる、請求項１に記載の骨ねじ。
【請求項１０】
前記骨ねじが、骨折部にわたって骨に挿入されたときに、前記骨折部にわたって圧迫を加えるように構成される、請求項１に記載の骨ねじ。
【請求項１１】
前記骨ねじが骨に取り付けられるときに、前記後方部品の位置を一定に保ったまま前記前方部品を骨の中に進めることによって、前記弾性部品を圧迫するように前記骨ねじが構成される、請求項１に記載の骨ねじ。
【請求項１２】
骨折部を圧迫するシステムであって、
骨ねじであって、
第１の外側ねじ領域、第２の外側ねじ領域、および第１のドライバ機能を含む、前方部品と、
第３の外側ねじ領域、および第２のドライバ機能を含む、後方部品と、

前記前方部品の一部の周囲と、前記後方部品の内部とに配置される弾性部品であって、前記弾性部品の第１の端部は、前記前方部品または前記後方部品に取り付けられ、前記前方部品または前記後方部品の他方は、前記弾性部品の前記第２の端部の、前記前方部品または前記後方部品の他方に対する、少なくとも１つの方向への軸線方向の動きを防止するように構成される、弾性部品とを備える、骨ねじと、
前記前方部品の前記第１のドライバ機能、および前記後方部品の前記第２のドライバ機能と係合するように構成された、第１のねじ込み部品と、
前記前方部品の前記第１のドライバ機能のみ、または前記後方部品の前記第２のドライバ機能のみのいずれかと係合するように構成された、第２のねじ込み部品とを含む、システム。

【請求項１３】
前記骨ねじの前記前方部品と前記後方部品との変位を測定するように構成された、測定ツールをさらに含む、請求項１２に記載のシステム。

【請求項１４】
前記測定ツールが、
窓を含むシャフトと、
前記シャフト内に配置され、前記シャフト内で摺動できるように構成されたロッドとを備え、前記ロッドはインジケータを含み、前記シャフトの前記窓を通して前記インジケータが見える、請求項１３に記載のシステム。

【請求項１５】
前記測定ツールの前記シャフトの前端が、前記前方部品の前記第１のドライバ機能を受けるように構成される、請求項１４に記載のシステム。

【請求項１６】
前記測定ツールが、前記ロッドが初期位置にある間に、前記第１のドライバ機能の周囲に前記シャフトの前記前端を配置することによって、前記第１のドライバ機能が、前記ロッドを前記シャフト内で摺動させるように構成される、請求項１５に記載のシステム。

【請求項１７】
前記測定ツールが、前記第１のねじ込み部品および前記第２のねじ込み部品の１つまたは両方と一体化される、請求項１３に記載のシステム。

【請求項１８】
骨折部を圧迫する方法であって、
骨ねじを受けるために骨穴を開けるステップであって、前記骨ねじが、
第１の外側ねじ領域、第２の外側ねじ領域、および第１のドライバ機能を含む、前方部品と、
第３の外側ねじ領域、および第２のドライバ機能を含む、後方部品と、
前記前方部品の一部の周囲と、前記後方部品の内部とに配置される弾性部品であって、前記弾性部品の第１の端部は、前記前方部品または前記後方部品に取り付けられ、前記前方部品または前記後方部品の他方は、前記弾性部品の前記第２の端部の、前記前方部品または前記後方部品の他方に対する、少なくとも１つの方向への軸線方向の動きを防止するように構成される、弾性部品とを含む、ステップと、
前記前方部品の前記第１のドライバ機能、および前記後方部品の前記第２のドライバ機能の両方と係合するように構成された第１のねじ込み部品を介して、開けられた前記骨穴に前記骨ねじを挿入するステップと、
挿入された前記骨ねじの効果による圧迫力を測定するステップと、
前記前方部品の前記第１のドライバ機能のみ、または前記後方部品の前記第２のドライバ機能のみのいずれかと係合するように構成された第２のねじ込み部品を介して、挿入された前記骨ねじの効果による前記圧迫力を調節するステップとを含む、方法。

【請求項１９】
前記骨ねじの効果による前記圧迫力を調節するステップが、前記第２のねじ込み部品を介して、前記前方部品または前記後方部品を前記骨穴の中に進めるかまたは後退させるこ

とを含む、請求項１９に記載の方法。
【請求項２０】
前記骨ねじが、ガイドワイヤの上方で、開けられた前記骨穴の中に挿入される、請求項１９に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
優先権の主張
本出願は２０２０年１１月１１日に出願された米国仮出願第６３／１１２，４２５号の優先権とその利益とを主張する。本米国出願の全体が参照によって本明細書に援用される。
【０００２】
本出願は概して骨ねじに関する。より詳細には、本出願は、弾性部品（例えば、ばね）と、圧迫力の測定および動的な圧迫維持を可能にする、独立して回転可能な前方部分と後方部分とを有する、新しい革新的な骨ねじを提供する。
【背景技術】
【０００３】
骨折の治癒を促進するときは、骨折した表面が押し付けられ合うように骨折部を圧迫することが望ましい。骨折部を圧迫する１つの一般的な技術は、骨折した表面を引き合わせることによって、治癒の進行を最適化する骨ねじの使用である。
【０００４】
いくつかの一般的な骨ねじが、２つの破片を共に固定するのに使用されて骨ねじが締められたときは、骨ねじ内の張力が最初は非常に高く、破片は共に保持される。しかしながら、骨は粘弾性物質であり、骨ねじにトルクが印加された直後に、応力緩和として知られている現象を引き起こす。応力緩和反応はきわめて顕著で、骨ねじの張力の即時かつ急速な低下を招き、したがって破片を共に保持する力の低下を招く。さらに、いくつかの一般的な骨ねじが締められ、破片が（例えば、曲げることによって）側方方向に変位した後は、骨が骨ねじよりも強度および剛性が低いために、骨ねじの剛性によって周囲の骨が破断する可能性がある。これはねじの固定不良につながる可能性があり、このことが偽関節、または２つの骨折面の望ましくない癒合につながる可能性がある。
【０００５】
応力緩和への対処を試みる様々な骨ねじが存在する。例えば、米国特許第４，９５９，０６４号明細書および米国特許第６，６５６，１８４号明細書は、骨片の応力緩和に適応するのに役立つばね部品を有する骨ねじをそれぞれ開示している。しかしながら、これらの骨ねじは、１部品の骨ねじであり、骨折部にわたる調節可能な圧迫は可能ではない。これに加えて、ばね部品を有する一般的な骨ねじは、ほとんどの場合、ばね部品が引っ張られた状態になっていて軸線方向の剛性に欠け、これにより、骨の中に取り付けられた後にこのような骨ねじが扱える負荷量が制限される場合があり、破損しやすくなる。
【０００６】
別の例では、米国特許第７，５８２，１０７号明細書および米国特許第７，７９４，４８３号明細書は、２つの部品を互いに回転させることによって、骨折部にわたる調節可能な圧迫を可能にする、２部品の骨ねじをそれぞれ開示している。しかしながら、これらの骨ねじは（例えば、過剰挿入された場合に）取れやすく、骨折の治癒が進行している際に、ねじが抜け落ちたり、固定不良になったりする場合がある。
【０００７】
別の例では、米国特許第５，７４３，９１２号明細書は、骨折部で圧迫を生成するための、２つ以上の部分と、コイルばね減衰手段とを含む骨ねじを開示している。しかしながら、この骨ねじでは前方ねじ部と後方ねじ部とが互いに回転せず、これにより骨ねじの効果による圧迫の量を調節する能力が制限される。
【０００８】

したがって、少なくとも上記の欠点を解決する骨ねじが必要とされている。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００９】
【特許文献１】米国特許第４，９５９，０６４号明細書
【特許文献２】米国特許第６，６５６，１８４号明細書
【特許文献３】米国特許第７，５８２，１０７号明細書
【特許文献４】米国特許第７，７９４，４８３号明細書
【特許文献５】米国特許第５，７４３，９１２号明細書
【発明の概要】
【００１０】
本開示は、外科医が、取り付ける際に骨ねじの効果による圧迫の量を測定して調節でき、骨折部の治癒中に、提供される骨ねじにわたってその圧迫を動的に維持できるようにする、弾性部品（例えば、ばね）と、独立して回転可能な前方部分および後方部分とを有する、新しい革新的な骨ねじを提供する。
【００１１】
本明細書に記載の技術的特徴に照らして、限定はしないが、別段の指定がない限り任意の他の態様と組み合わせることができる本出願の開示の第１の態様では、骨ねじは、前方部品と、後方部品と、弾性部品とを備える。前方部品は、第１の外側ねじ領域と、第２の外側ねじ領域とを含む。後方部品は、第３の外側ねじ領域を含む。弾性部品は、前方部品の一部の周囲と、後方部品の内部とに配置される。弾性部品の第１の端部は、前方部品または後方部品に取り付けられ、前方部品および後方部品の他方は、弾性部品の第２の端部の、前方部品および後方部品の他方に対する、少なくとも１つの方向への軸線方向の動きを防止するように構成される。
【００１２】
別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第２の態様では、弾性部品の第１の端部は後方部品に取り付けられ、前方部品は、弾性部品の第２の端部と接触するリッジを含み、これにより第２の端部の、前方部品に対する、リッジの方向への軸線方向の動きを防止する。
【００１３】
別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１または第２の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第３の態様では、第１および第２の外側ねじ領域は、一定でないピッチを有する。
【００１４】
別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１から第３の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第４の態様では、前方部品は外側平滑領域をさらに含み、周囲に弾性部品が配置される前方部品の部分が、外側平滑領域である。
【００１５】
別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１から第４の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第５の態様では、弾性部材はばねである。
【００１６】
別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１から第５の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第６の態様では、第３の外側ねじ領域は、後方部品の本体部分の全長にわたって延びる。
【００１７】
別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１から第６の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第７の態様では、骨ねじは、前方部品と後方部品とが互いに独立して回転するように構成される。
【００１８】
別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１から第７の態様）と組み合わ

せることができる本出願の開示の第８の態様では、骨ねじは、後方部品が回転するときは弾性部品が回転するが、前方部品が回転するときは弾性部品が回転しないように構成される。

【００１９】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１から第８の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第９の態様では、前方部品は第１のドライバ機能を備え、後方部品は第２のドライバ機能を備え、第１のドライバ機能は第２のドライバ機能とは異なっている。

【００２０】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１から第９の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第１０の態様では、骨ねじは、骨折部にわたって骨に挿入されると、骨折部にわたって圧迫を加えるように構成される。

【００２１】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１から第１０の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第１１の態様では、骨ねじは、骨ねじが骨に取り付けられるときに、後方部品の位置を一定に保ったまま前方部品を骨の中に進めることによって、弾性部品が圧迫されるように構成される。

【００２２】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１から第１１の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第１２の態様では、骨折部を圧迫するシステムは、骨ねじと、第１のねじ込み部品と、第２のねじ込み部品とを含む。骨ねじは、前方部品と、後方部品と、弾性部品とを備える。前方部品は、第１の外側ねじ領域と、第２の外側ねじ領域と、第１のドライバ機能とを含む。後方部品は、第３の外側ねじ領域と第２のドライバ機能とを含む。弾性部品は、前方部品の一部の周囲と、後方部品の内部とに配置される。弾性部品の第１の端部は、前方部品または後方部品に取り付けられ、前方部品および後方部品の他方は、弾性部品の第２の端部の、前方部品および後方部品の他方に対する、少なくとも１つの方向への軸線方向の動きを防止するように構成される。第１のねじ込み部品は、前方部品の第１のドライバ機能と、後方部品の第２のドライバ機能とに係合するように構成される。第２のねじ込み部品は、前方部品の第１のドライバ機能のみと、または後方部品の第２のドライバ機能のみと係合するように構成される。

【００２３】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１２の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第１３の態様では、システムは、骨ねじの前方部品と後方部品との変位を測定するように構成された測定ツールをさらに含む。

【００２４】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１３の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第１４の態様では、測定ツールは、シャフト内に配置された窓とロッドとを含むシャフトを備える。ロッドは、インジケータを備え、シャフト内で摺動できるように構成される。インジケータは、シャフトの窓を通して見ることができる。

【００２５】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１３または第１４の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第１５の態様では、測定ツールのシャフトの前端は、前方部品の第１のドライバ機能を受けるように構成される。

【００２６】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１４または第１５の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第１６の態様では、測定ツールは、シャフトの前端を第１のドライバ機能の周囲に配置し、その一方でロッドが初期位置にあることによって、第１のドライバ機能が、ロッドをシャフト内で摺動させるように構成される。

【００２７】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１３から第１６の態様）と組み

合わせることができる本出願の開示の第１７の態様では、測定ツールは、第１のねじ込み部品および第２のねじ込み部品の１つまたは両方と一体化される。

【００２８】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１から第１７の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第１８の態様では、骨折部を圧迫する方法は、骨ねじを受けるために骨穴を開けるステップを含む。骨ねじは、前方部品と、後方部品と、弾性部品とを備える。前方部品は、第１の外側ねじ領域と、第２の外側ねじ領域と、第１のドライバ機能とを含む。後方部品は、第３の外側ねじ領域と第２のドライバ機能とを含む。弾性部品は、前方部品の一部の周囲と、後方部品の内部とに配置される。弾性部品の第１の端部は、前方部品または後方部品に取り付けられ、前方部品および後方部品の他方は、弾性部品の第２の端部の、前方部品および後方部品の他方に対する、少なくとも１つの方向への軸線方向の動きを防止するように構成される。骨ねじは、前方部品の第１のドライバ機能、および後方部品の第２のドライバ機能の両方と係合するように構成された第１のねじ込み部品を介して、開けられた骨穴に挿入されてもよい。挿入された骨ねじの効果による圧迫力は、測定することができる。挿入された骨ねじの効果による圧迫力は、前方部品の第１のドライバ機能のみ、または後方部品の第２のドライバ機能のみと係合するように構成された、第２のねじ込み部品を介して調節することができる。

【００２９】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば、第１８の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第１９の態様では、骨ねじの効果による圧迫力を調節するステップは、第２のねじ込み部品を介して、骨穴内で前方部品または後方部品を進めるかまたは後退させることを含む。

【００３０】

別段記載されていない限り他の任意の態様（例えば第１８または第１９の態様）と組み合わせることができる本出願の開示の第２０の態様では、骨ねじはガイドワイヤの上方で骨穴に挿入される。

【００３１】

開示された方法および装置の追加の特徴および利点は、以下の詳細な説明および図に記載され、それらから明らかになるであろう。本明細書に記載の特徴および利点は、すべてを含むものではなく、特に、多くの追加の特徴および利点が、図および説明を考慮すると当業者には明らかであろう。さらに、本明細書で使用される言語は、主に読みやすさおよび説明目的のために選択されており、本発明の主題の範囲を限定するものではないことに留意されたい。

【図面の簡単な説明】

【００３２】

【図１Ａ】本開示の一態様による、骨ねじの分解図である。

【００３３】

【図１Ｂ】本開示の一態様による、図１Ａの骨ねじの部分分解図である。

【００３４】

【図１Ｃ】本開示の一態様による、図１Ａおよび図１Ｂの骨ねじの斜視図である。

【００３５】

【図２Ａ】本開示の一態様による、図１Ｃの骨ねじの断面図である。

【００３６】

【図２Ｂ】本開示の一態様による、ばね部品が部分的に圧迫されている、図２Ａの骨ねじの断面図である。

【００３７】

【図３】本開示の一態様による、後方ねじ部品用のドライバ部品の斜視図である。

【００３８】

【図４】本開示の一態様による、前方ねじ部品用のドライバ部品の斜視図である。

【００３９】

【図５Ａ】本開示の一態様による、圧迫測定ツールの斜視図である。
【００４０】
【図５Ｂ】本開示の一態様による、図５Ａの圧迫測定ツールの測定窓の拡大断面図を示す。
【００４１】
【図６】本開示の一態様による、骨折部を圧迫する例示的な方法のフローチャートを示す。
【発明を実施するための形態】
【００４２】
本開示は、外科医が、取り付け中に骨ねじの効果による圧迫量を測定し、骨折部の治癒中に、提供される骨ねじにわたるその圧迫を動的に維持できるようにする、ばね部品を有する骨ねじを提供する。提供される骨ねじは、前方部品と、後方部品と、前方部品と後方部品との間で圧迫され得るばね部品とを備える。前方部品および後方部品は、骨に取り付けられると、２つの骨構造同士の間に圧迫を与えるようにそれぞれ構成される。例えば、前方部品は、一定でないピッチのねじ部を有する、２つの個別の外側ねじ領域を含んでもよく、かつ／または後方部品は、一定のピッチの外ねじを有する、テーパを施された本体を含んでもよい。
【００４３】
ばね部品は、前方部品の非ねじ領域の周囲と、後方部品の内部とに配置されてもよい。ばね部品は、前方部品または後方部品のうちの１つに取り付けられて、他方の表面とは単に接触しているだけでもよい。この構成により、前方部品と後方部品とは、ばね部品をねじることなく、互いに回転することが可能になる。提供される骨ねじが骨に取り付けられ、前方部品または後方部品が骨内で進められるかまたは後退されると、前方部品と後方部品との間の相対変位が変更される。前方部品と後方部品との相対変位の変更により、ばね部品の圧迫に増減が生じる。したがって、提供される骨ねじの効果による圧迫力は、骨内で前方部品または後方部品のいずれかを進めるかまたは後退させることによって調節することができる。調節可能な圧迫力により、外科医は、骨折部にわたって所望の圧迫力を設定することが可能になる。
【００４４】
アクティブなばね部品は、治癒中に骨折部にわたって所望の圧迫力が維持されることを可能にするのに役立つ、動的な圧迫をさらに生成する。例えば、ばね部品の可撓性は、骨折箇所に応力がかかったときに少なくともいくつかの一般的な骨ねじで生じる可能性のある、ねじが取れたり、抜けたり、破損したりすることの発生を防止または低減するのに役立つ。本開示の骨ねじの利点は、ばね部品が前方部品の周囲に配置されるので、骨ねじの軸線方向の剛性も維持しながら、アクティブなばね部品の効果を発揮することである。軸線方向の剛性が維持されることにより、ばね部品を有する少なくともいくつかの一般的な骨ねじと比較して、骨に取り付けられたときに、提供される骨ねじがより大きい負荷に耐えるのに役立つ。
【００４５】
提供される骨ねじが与える圧迫を調節するために、骨ねじは、提供される骨ねじに特に適合された、ねじ込み部品と共に使用されてもよい。例えば、第１のねじ込み部品は、前方部品のドライバ機能および後方部品のドライバ機能の両方と同時に係合するように適合されてもよく、その結果、前方部品および後方部品の両方が共に回転されて、骨内に進められるかまたは後退され得る。この第１のねじ込み部品は、最初に骨ねじを挿入して、必要であれば骨ねじを全体として調節するために使用されてもよい。第２のねじ込み部品は、他方を除く１つの構成部品のみが回転されるように、前方部品のドライバ機能のみ、または後方部品のドライバ機能のみと係合するように適合されてもよい。この第２のねじ込み部品は、骨内の前方部品と後方部品との相対変位の変更を可能にし、したがって骨ねじの効果による圧迫力を調節するために使用され得る。場合によっては、第２のねじ込み部品以外に、第３のねじ込み部品が、前方部品のドライバ機能または後方部品のドライバ機

能の他方と係合するように適合されてもよい。

【００４６】

本開示は、取り付けられた骨ねじの効果による圧迫力の量を測定するために使用され得る、測定ツールをさらに提供する。提供される測定ツールは、前方部品と後方部品との変位を測定する。この変位は、ばね部品のばね定数に基づき、圧迫力に変換され得る。提供される骨ねじと、ねじ込み部品と、測定ツールとを組み合わせることにより、外科医は、治癒するように、骨折部にわたって所望の圧迫力を設定することが可能になる。提供される骨ねじ、ねじ込み部品、および／または測定ツールのさらなる利点は、以下の図面の説明から明らかになるであろう。

【００４７】

本明細書では、外科医に言及する。外科医は、あるいは任意の適切な医療専門家であってもよく、または他の、提供される骨ねじおよびシステムの使用者であってもよいことを理解されたい。

【００４８】

図１Ａから図１Ｃは、例示的な骨ねじ１００を示す。少なくともいくつかの態様では、骨ねじ１００は、前方部品１０２と、ばね部品１０４と、後方部品１０６とを備える。骨ねじ１００の構成部品は、骨ねじ１００が骨折部にわたって骨に取り付けられたときに、骨折部にわたって圧迫を与えるように適合され得る。図１Ａは、前方部品１０２、ばね部品１０４、および後方部品１０６のそれぞれを個別に示す、骨ねじ１００の分解図である。少なくともいくつかの態様では、前方部品１０２は、その遠位端に切削チップ１０８を有するシャフトを備える。様々な例において、切削チップ１０８は自己穿孔式であってもよい。少なくともいくつかの態様では、図示されている態様におけるチャネル１３４によって示されているように、前方部品１０２のシャフトは、カニューレ状にされてもよい。

【００４９】

少なくともいくつかの態様では、前方部品１０２のシャフトは、２つの骨片同士の間に圧迫を与えるのに寄与する外ねじを含む。例えば、前方部品１０２は、外側ねじ領域１１０を含んでもよい。場合によっては、前方部品１０２は、外側ねじ領域１１２を含んでもよい。様々な事例において、外側ねじ領域１１０および／または外側ねじ領域１１２におけるねじ部は、一定でないピッチを有してもよい。一例では、前方部品１０２の外ねじのピッチは、前方部品１０２の遠位端の最も近く（例えば、切削チップ１０８）が最大であってもよく、外側ねじ領域１１０および外側ねじ領域１１２を通って遠位端から離れるにつれて減少してもよい。外ねじのピッチは連なるねじ頂点の対応する箇所の間で測定される。別の例では、前方部品１０２の外ねじの頂点半径は、前方部品１０２の遠位端の最も近くで最大であってもよい。例えば、外側ねじ領域１１０のねじ部は、外側ねじ領域１１２のねじ部より頂点半径が大きくてもよい。外ねじの頂点半径は、前方部品１０２の中心軸から、外ねじの最も外側の箇所まで測定される。

【００５０】

少なくともいくつかの態様では、前方部品１０２は、非ねじ領域１１４を含んでもよい。例えば、非ねじ領域１１４は滑らかな外面を有してもよい。様々な事例において、非ねじ領域１１４は、リッジ１１６で終わる。リッジ１１６は、前方部品１０２のシャフトの外面から外向きに延びている。少なくともいくつかの態様では、前方部品のシャフトは、その近位端にドライバ機能１１８を備える。ドライバ機能１１８は、それがねじ込み器具の構成部品によって係合されることを可能にする、任意の適切な構成を有してよい。図示の例では、ドライバ機能１１８は、六角形の形状の外周を有する。

【００５１】

ばね部品１０４は、後端１２４の反対側に前端１２０を備える。前端１２０と後端１２４との間で、ばね部品１０４は弾性部分１２２を含む。図示されている態様のようないくつかの態様では、弾性部分１２２は、加工ばねであってもよい。他の態様では、弾性部分１２２は、コイルばねその他の適切な反発弾性部材であってもよい。図１Ｂに示すように、ばね部品１０４は、非ねじ領域１１４の周囲など、前方部品１０２の周囲に配置されて

もよい。図１Ｃに示すように、ばね部品１０４は、後方部品１０６の内部に配置されてもよい。以下でさらに詳しく説明するように、弾性部分１２２の特性はばね定数であり、これは骨ねじ１００の効果による圧迫力の量の係数である。

【００５２】

後方部品１０６は、遠位端１３０の反対側に近位端１２６を有する、本体を備える。後方部品１０６は、２つの骨片同士の間に圧迫を与えることに寄与するのに役立つように構成される。例えば、後方部品１０６の本体はテーパを施されてもよく、その結果、本体は、その近位端１２６と比較して、その遠位端１３０のほうが大きい直径を有する。後方部品１０６の本体は、一定のピッチを有する外ねじ１２８を備えてもよい。少なくともいくつかの態様では、後方部品１０６は、その遠位端１３０から始まるドライバ機能１３２を備える。ドライバ機能１３２は、それがねじ込み器具の構成部品によって係合されることを可能にする、任意の適切な構成（例えば、修正ヘクサローブ）を有してよい。

【００５３】

図１Ｃに示す骨ねじ１００の構成状態では、前方部品１０２と後方部品１０６とは、互いに独立して回転する。少なくともいくつかの態様では、ばね部品１０４は、前方部品１０２または後方部品１０６のいずれかに取り付けられ得る。例えば、図１Ｂに示す態様で最もよく示されているように、ばね部品１０４の後端１２４は、前方部品１０２のリッジ１１６と接触しているが、これに取り付けられてはいない。その一方で、ばね部品１０４の前端１２０は、後方部品１０６に取り付けられる。例えば、ばね部品１０４の前端１２０は、溶接または機械嵌めによって後方部品１０６に取り付けられてもよい。この例示的な態様では、骨ねじ１００が骨に取り付けられると、互いに取り付けられているために、ばね部品１０２が後方部品１０６と対になって回転する。ばね部品１０２は、前方部品１０２の周囲で自在に回転することができる。逆に、前方部品１０２を回転させても、ばね部品１０２は回転しない。これに加えて、リッジ１１６が、後方部品１０６とばね部品１０４との取り付けられたペアが、前方部品１０２から滑り出るのを防止する。

【００５４】

他の態様では、ばね部品１０４の後端１２４は、リッジ１１６に取り付けられるように、前方部品１０２に取り付けられてもよい。このような他の態様では、後方部品１０６は、ばね部品１０４の前端１２０に接触するが取り付けられない、（例えば、図示されている態様におけるリッジ１１６と同様の）内部リッジを備えてもよい。これに加えて、このような他の態様では、内部リッジが、前方部品１０２とばね部品１０４との取り付けられたペアから、後方部品１０６が滑り出るのを防止する。

【００５５】

骨ねじ１００の上述した構成により、前方部品１０２と後方部品１０４との相対変位を調節可能にすることによって、骨ねじ１００の効果による圧迫力の量を調節可能にすることができる。例えば、骨ねじ１００が骨に取り付けられると、前方部品１０２が骨内で進められるかまたは後退され得る一方で、後方部品１０６は静止状態のままになり、その逆もまた可能である。図２Ａは、図１Ｃに示す完全に構成された骨ねじ１００の断面図である。一例では、前方部品１０２は、（例えば、ドライバ接続部１１８と係合するねじ込み器具を介して）矢印２０４の方向へ進められてもよい。前方部品１０２が進められると、これがばね部品１０４を圧迫し、その例示的な結果は図２Ｂに示されている。ばね部品１０４が圧迫される量、およびそのばね定数は、骨折部にわたる骨ねじ１００の効果による、圧迫力の量の係数である。

【００５６】

ばね部品１０４は、治癒中に骨折部にわたって所望の圧迫力が維持されることを可能にするのに役立つ、骨折部にわたる動的な圧迫をさらに生成する。例えば、ばね部品のない一般的な圧迫ねじが骨折部にわたって取り付けられて、骨折部位に応力（例えば、２つの骨片を互いに動かそうとする力）がかかると、この一般的な圧迫ねじは、最小限の弾力性しか持たないか、または全く持っていないので、一般的な圧迫ねじのねじ部と骨との接続部に応力が集中する場合がある。骨折部位に繰り返し応力がかかると、この一般的な圧迫

ねじが取れたり、あるいは抜けたり壊れたりする場合がある。骨ねじ１００の利点は、ばね部品１０４が、ねじ部と骨との接続部から応力の一部を除去するいくらかの弾力性をもたらし、応力をばね部品１０４内に集中させることである。これにより、ばね部品のない一般的な圧迫ねじで生じる可能性のある、ねじが取れたり、抜けたり、破損したりすることの発生を低減するのに役立つ。同時に、骨ねじ１００は、前方部品１０２の周囲にばね部品１０４を配置することによって、少なくともいくつかの一般的なばね部品を有する圧迫ねじとは異なり、ばね部品を有しているにもかかわらず、その軸線方向の剛性および強度を維持している。骨ねじ１００の軸線方向の剛性および強度は、ばね部品を有する少なくともいくつかの一般的な圧迫ねじよりも大きい負荷に耐えるのに役立つ。

【００５７】

いくつかの態様では、骨ねじ１００は、骨折部、癒合、および骨切り術における動的な圧迫を加えるために、肘、手根、足、または足首に使用されるように構成されてもよい。肘、手根、足、または足首は、骨密度が低い骨構造を含むため、骨ねじ１００のばね部品１０４によってもたらされる弾力性のように、いくらかの弾力性を有するねじの恩恵を受けることができる。他の態様では、骨ねじ１００は、臀部または肩で使用されるように構成されてもよい。臀部および肩の骨構造は、肘、手根、足、または足首の骨構造より大きいので、臀部または肩用に構成された骨ねじ１００はより大きく（例えば、ばね部品１０４がより大きい）、かつ動作範囲が、肘、手根、足、または足首用に構成された骨ねじ１００より大きくてもよい。さらに他の態様では、骨ねじ１００は、患者の他の適切な骨構造用に構成されてもよい。

【００５８】

様々な態様において、骨ねじ１００は、チタン、ステンレス鋼、またはニチノールなどの適切な生体適合性を持つ材料で構成され得る。いくつかの例では、前方部品１０２、ばね部品１０４、および後方部品１０６はそれぞれ、同じ適切な材料で構成されてもよい。他の例では、前方部品１０２、ばね部品１０４、または後方部品１０６のうちの少なくとも１つが、他とは異なる適切な材料で構成されてもよい。

【００５９】

上述したように、骨ねじ１００の前方部品１０２または後方部品１０６は、他方からは独立して、骨内で進められるかまたは後退されてもよい。そうするために、骨ねじ１００の前方部品１０２および後方部品１０４に適合された、ねじ込み部品が提供されてもよい。図３は、例示的なねじ込み部品３００の斜視図である。ねじ込み部品３００は、シャフト３０２を備える。シャフト３０２は、任意の適切な長さであってもよく、縮尺通りに描かれていなくてもよいことを理解されたい。いくつかの態様では、ねじ込み部品３００のシャフト３０２の後端３０６は、（例えば、手動でねじ込むための）ドライバまたはハンドルに接続するように適合されてもよい。例えば、後端３０６は、図示されているようなＡＯコネクタであってもよい。他の態様では、シャフト３０２の後端３０６は、ドライバまたはハンドルに一体的に接続されてもよい。ねじ込み部品３００は、生体適合性を持つ適切な材料で構成されてもよい。

【００６０】

例示的な例では、ねじ込み部品３００は、前方部品１０２のドライバ接続部１１８と、後方部品１０６のドライバ接続部１３２との両方に同時に係合するように構成される。例えば、ねじ込み接続部３０４は、後方部品１０６のドライバ接続部１３２と係合するように構成され、ねじ込み接続部３０８は、前方部品１０２のドライバ接続部１１８と係合するように構成される。ねじ込み部品３００は、ドライバ接続部１１８の周囲と、ドライバ接続部１３２の内部とに配置されてもよい。前方部品１０２のドライバ接続部１１８と、後方部品１０６のドライバ接続部１３２との両方に同時に係合することによって、外科医は、ねじ込み部品３００を介して、骨ねじ１００を全体として骨の中に進めることが可能になる。例えば、これは、骨ねじ１００を最初に挿入する際に行われ得る。

【００６１】

図４は、例示的なねじ込み部品４００の斜視図である。ねじ込み部品４００は、シャフ

ト４０２を備える。シャフト４０２は、任意の適切な長さであってもよく、縮尺通りに描かれていなくてもよいことを理解されたい。いくつかの態様では、ねじ込み部品４００のシャフト４０２の後端４０６は、（例えば、手動でねじ込むための）ドライバまたはハンドルに接続するように適合されてもよい。例えば、後端４０６は、図示されているようなＡＯコネクタであってもよい。他の態様では、シャフト４０２の後端４０６は、ドライバまたはハンドルに一体的に接続されてもよい。ねじ込み部品４００は、生体適合性を持つ適切な材料で構成されてもよい。

【００６２】

例示的な例では、ねじ込み部品４００は、前方部品１０２のドライバ接続部１１８のみに係合するように構成される。例えば、ねじ込み接続部４０８は、前方部品１０２のドライバ接続部１１８に係合し対応するように構成される。ねじ込み部品４００は、ドライバ接続部１１８の周囲と、ドライバ接続部１３２の内部とに配置されてもよい。しかしながら、接続部４０４は、後方部品１０６のドライバ接続部１３２に対応せず、したがってドライバ接続部１３２とは係合しない。いくつかの態様では、接続部４０４は図示されているように滑らかであってもよい。前方部品１０２のドライバ接続部１１８のみが係合することにより、外科医は、ねじ込み部品４００を介して前方部品１０２のみを進めるかまたは後退させることが可能になる。例えば、外科医は、骨ねじ１００の効果による圧迫力を調節するために、前方部品１０２のみを進めるかまたは後退させることができる。

【００６３】

本開示のいくつかの態様では、図示されていないが、後方部品１０６のドライバ接続部１３２のみと係合するように構成された、ねじ込み部品が提供されてもよい。例えば、場合によっては、ねじ込み部品４００の接続部４０４は、後方部品１０６のドライバ接続部１３２と係合し対応できるように構成されてもよく、その一方で、ねじ込み接続部４０８は、前方部品１０２のドライバ接続部１１８と対応しないことによって、これと係合しないように構成されてもよい。後方部品１０６のドライバ接続部１３２のみが係合することにより、外科医は、後方部品１０６のみを進めるかまたは後退させることが可能になる。例えば、外科医は、骨ねじ１００の効果による圧迫力を調節するために、後方部品１０６のみを進めるかまたは後退させることができる。

【００６４】

少なくともいくつかの事例では、骨ねじ（例えば、骨ねじ１００）によって、骨折部にわたってどのくらいの圧迫力が印加されるかがわかれば外科医にとって有用である。例えば、この情報によって、外科医は、骨折部にわたって所望の量の圧迫力を達成するために、骨ねじ１００の前方部品１０２または後方部品１０６を調節してもよい。図５Ａは、骨折部にわたる骨ねじ（例えば、骨ねじ１００）の効果による圧迫力を測定するための例示的な測定ツール５００を示す。測定ツール５００は、シャフト５０２を備える。シャフト５０２の後端５１６は、ハンドルなど、測定ツール５００の任意の適切な端部を形成し得る。

【００６５】

様々な態様において、ロッド５１０がシャフト５０２内に配置される。このような態様では、ロッド５１０はシャフト５０２内で摺動することができる。いくつかの例では、ロッド５１０は、チャネル５１８を含むように、カニューレ状にされてもよい（図５Ｂ）。シャフト５０２の前端は、接続部５０４と接続部５０６とを備える。少なくともいくつかの態様では、接続部５０６は、ドライバ接続部１１８に対応するように構成され、かつ／または接続部５０４は、ドライバ接続部１３２に対応するように構成される。接続部５０４および／または接続部５０６のこの構成は、正確な測定を実現するために、測定ツール５００が骨ねじ１００と軸線方向に揃ったままにしておくのに役立つ。初期位置では、測定が行われる前は、ロッド５１０が、シャフト５０２の前端方向に配置されてもよい。例えば、ロッド５１０の一端が、シャフト５１０の前端と揃っていてもよい。

【００６６】

測定を行うために、測定ツール５００は、骨ねじ１００の前方部品１０２の周囲（例え

ば、ドライバ接続部１１８）と、後方部品１０６（例えば、ドライバ接続部１３２）の内部とに配置されてもよく、その結果、ドライバ接続部１１８は、測定ツール５００の接続部５０６の内部にある。少なくともいくつかの態様では、測定ツール５００は、測定ツール５００が進める限り遠方へ、後方部品１０６の中へ進められてもよい。これが行われると、後方部品１０６のドライバ接続部１１８は、ロッド５１０を、測定ツール５００のシャフト５０２内で摺動させる。少なくともいくつかの態様では、ロッド５１０は、ラインマーキングなどのインジケータ５１２を備える。様々な態様において、シャフト５０２は窓５０８を備えてもよく、これを通してロッド５１０のインジケータ５１２が見える。少なくともいくつかの例では、シャフト５０２は、窓５０８に隣接する目盛り５１４を備える。測定値は、インジケータ５１２が目盛り５１４と整列する箇所に対応する。いくつかの態様では、測定ツール５００は、骨ねじ１００の前方部品１０２と後方部品１０６との変位を測定する。この変位は、ばね部品１０４のばね定数に基づき、圧迫力の量に変換され得る。いくつかの態様では、目盛り５１４は、変位値（例えば、ミリメートル）を含み得る。他の態様では、目盛り５１４は、圧迫力の値（例えば、ニュートン）を含み得る。

【００６７】

本開示のいくつかの態様では、測定ツール５００は、それ自身が別個の構成部品であってもよい。このような態様では、外科医は、必要なときに測定ツール５００で測定を行い、骨ねじ１００を取り付けるかまたは調節するために、別個のねじ込み部品（例えば、ねじ込み部品３００および４００）を使用してもよい。本開示の他の態様では、測定ツール５００は、ねじ込み部品と一体化されてもよい。例えば、このような態様では、測定ツール５００は、ねじ込み部品として作用するのに適した１つ以上の材料で構成されてもよい。これに加えて、このような他の態様では、外科医は、骨ねじ１００を取り付けるかまたは調節して、同じツールで測定を行ってもよい。

【００６８】

図６は、本開示の一態様による、骨折部を圧迫する例示的な方法のフローチャートを示す。例示的な方法６００は、図６に示されるフローチャートを参照して説明されるが、方法６００に関連する動作を実施する多くの他の方法が使用されてもよいことが理解されよう。例えば、ブロックのいくつかの順序が変更されてもよく、特定のブロックが他のブロックと組み合わされてもよく、記載されたブロックのいくつかは任意選択である。

【００６９】

場合によっては、方法６００は、骨ねじ（例えば、骨ねじ１００）を受けるために骨穴を開けることによって開始してもよい（ブロック６０２）。いくつかの態様では、骨穴を開けるステップは、骨ねじ１００用に、意図した箇所にガイドワイヤを挿入することを含む。骨ねじ１００の後方部（例えば、後方部品１０６）と類似した輪郭を有する穴を骨に（例えば、皮質近位に）生成するために、第１のドリルまたはドリル部品が使用されてもよい。骨ねじ１００の前方部（例えば、前方部品１０２）と類似した輪郭を有する穴を骨に生成するために、第２のドリルまたはドリル部品が使用されてもよい。少なくともいくつかの態様では、骨ねじ１００を受けるために骨穴が開けられると、放射線撮像および／または測定器具を使用して、骨ねじ１００の所望の長さおよび／または直径が決定される。その後、外科医は、決定した長さおよび／または直径を有する骨ねじ１００を選択することができる。

【００７０】

少なくともいくつかの態様では、外科医は、第１のねじ込み部品（例えば、ねじ込み部品３００）を介して、選択した骨ねじ１００を開けた骨穴に挿入してもよい（ブロック６０４）。ねじ込み部品３００は、外科医が骨ねじ１００を全体として骨穴の中に進められるように、前方部品１０２（例えば、ドライバ接続部１１８）、および後方部品１０６（例えば、ドライバ接続部１３２）の両方と同時に係合する。外科医は、２つの骨片同士の間の骨折部にわたって、骨ねじ１００を所望の位置に進めることができる。

【００７１】

様々な事例において、外科医は、次に、挿入した骨ねじ１００の効果による圧迫力を測

定し得る（ブロック６０６）。例えば、外科医は、挿入した骨ねじ１００の効果による圧迫力を測定するために、測定ツール５００を使用してもよい。場合によっては、挿入した骨ねじ１００の効果による圧迫力は、第２のねじ込み部品（例えば、ねじ込み部品４００）を介して調節されてもよい（ブロック６０８）。例えば、測定した圧迫力は、特定の骨折部を治療するための、外科医が所望する圧迫力と等しくならない場合がある。この例では、ねじ込み部品４００は、外科医が前方部品１０２のみを進めるかまたは後退させることが可能になるように、前方部品１０２（例えば、ドライバ接続部１１８）のみと係合する。そうすることにより、骨内の前方部品１０２と後方部品１０６との相対変位を変更し、骨折部にわたる、骨ねじ１００の効果による圧迫力を調節する。他の例では、同様の方法で圧迫力を調節するために、上述したように、後方部品１０６（例えば、ドライバ接続部１３２）のみと係合するねじ込み部品が使用されてもよい。

【００７２】

場合によっては、圧迫力を調節した後で、外科医は、骨ねじ１００の効果による圧迫力を再度測定してもよい。測定した圧迫力が、外科医の所望する圧迫力でない場合は、次に外科医は、前方部品１０２のみ、または後方部品１０６のみと係合するねじ込み部品を介して、再度圧迫力を調節してもよい。上述したように、いくつかの態様では、外科医は、同じツールまたはねじ込み部品を使用して、圧迫力を調節したり、圧迫力を測定したりしてもよい。外科医が、骨折部にわたる骨ねじ１００の効果による圧迫力に満足すると、骨ねじ１００が設置され、骨折部は治癒することが可能になる。

【００７３】

本明細書に開示された例および態様は、単なる例示として解釈されるべきであり、決して本開示の範囲を限定するものではない。説明した基本原理から逸脱することなく、上述の例の詳細に変更を加えることができることは、当業者には明らかであろう。換言すれば、上記の説明で具体的に開示された例の様々な修正および改善は、添付の特許請求の範囲内にある。例えば、記載された様々な例の特徴の任意の適切な組み合わせが企図される。

【図面】

【図１Ａ】

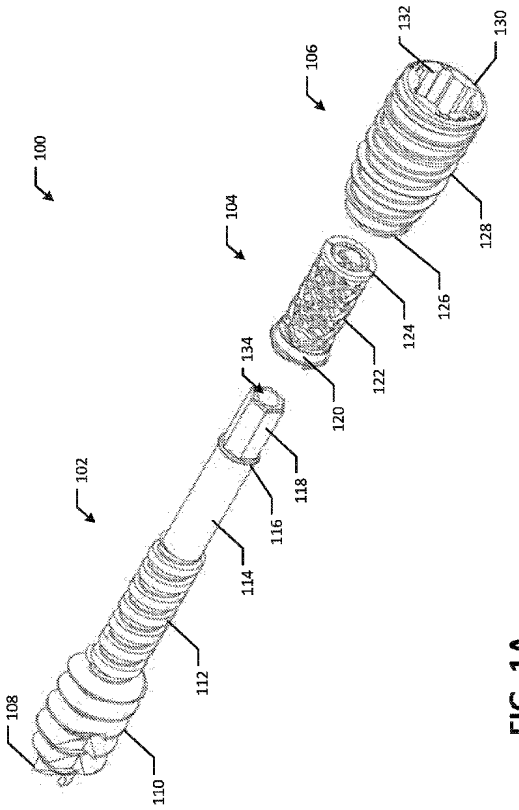

FIG. 1A

【図１Ｂ】

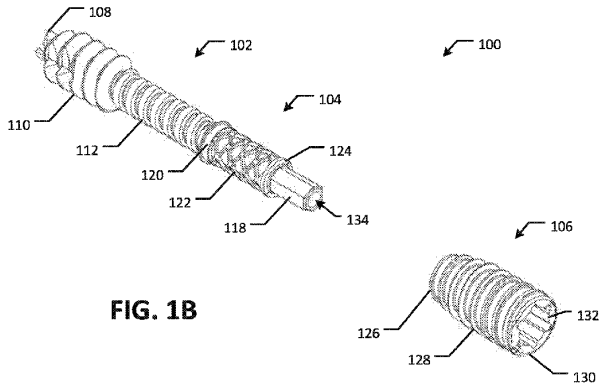

FIG. 1B

【図１Ｃ】

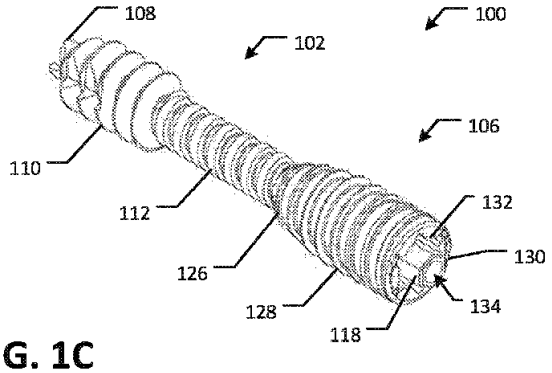

FIG. 1C

【図２Ａ】

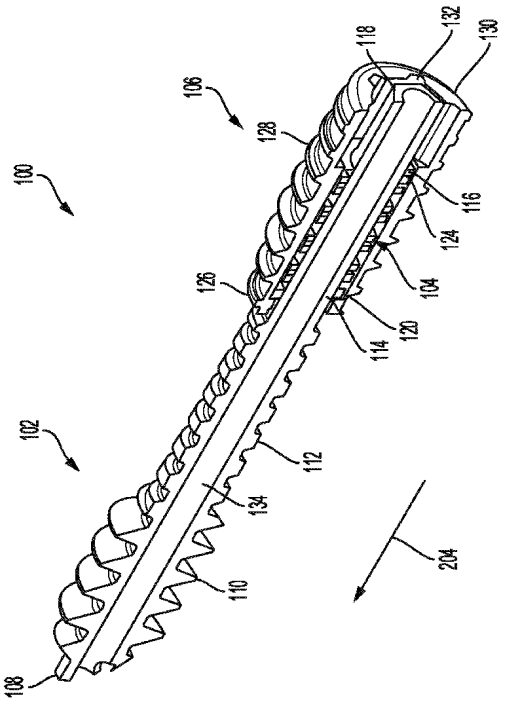

FIG. 2A

【図２Ｂ】

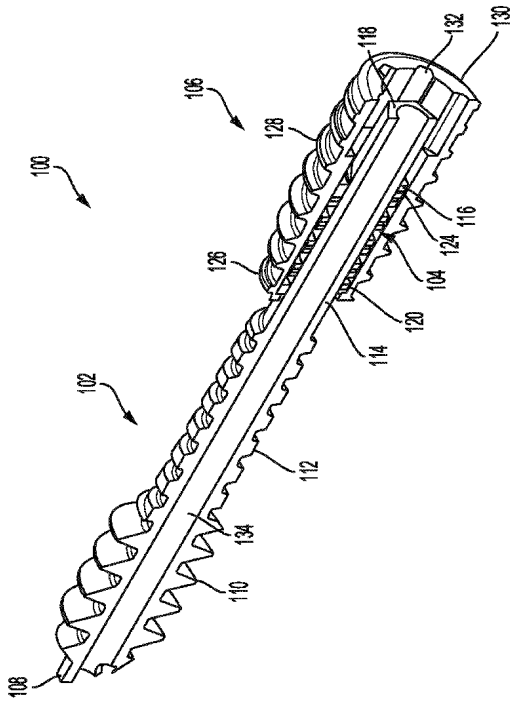

FIG. 2B

【図３】

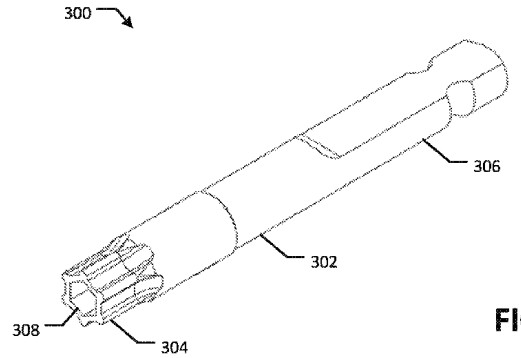

FIG. 3

【図４】

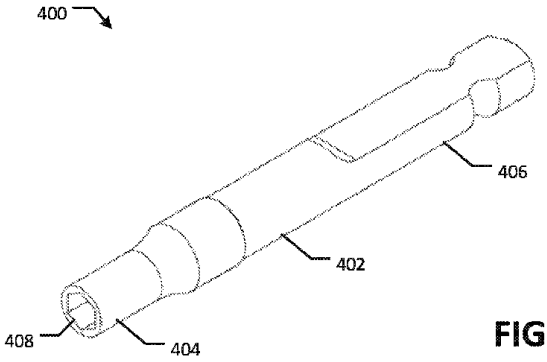

FIG. 4

【図５Ａ】

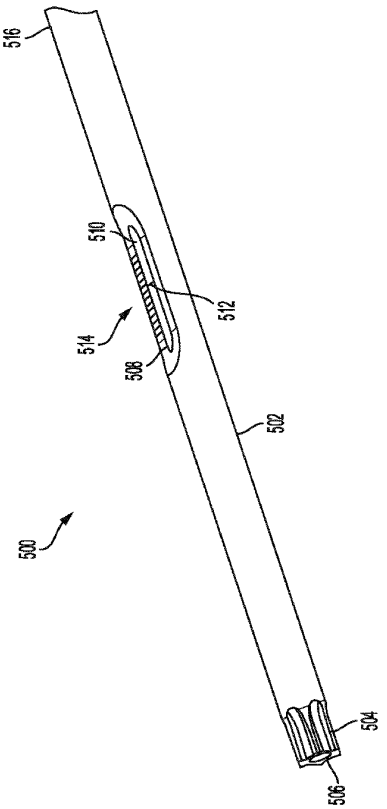

FIG. 5A

【図５Ｂ】

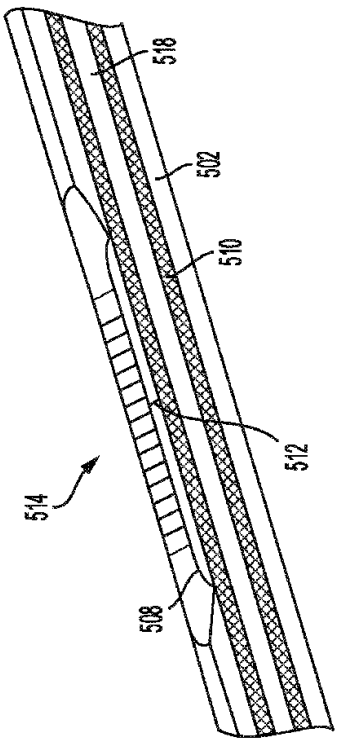

FIG. 5B

【図６】

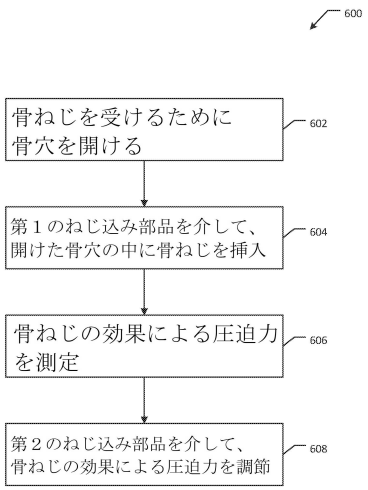

FIG. 6

【手続補正書】
【提出日】令和5年6月30日(2023.6.30)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５３】
図１Ｃに示す骨ねじ１００の構成状態では、前方部品１０２と後方部品１０６とは、互いに独立して回転する。少なくともいくつかの態様では、ばね部品１０４は、前方部品１０２または後方部品１０６のいずれかに取り付けられ得る。例えば、図１Ｂに示す態様で最もよく示されているように、ばね部品１０４の後端１２４は、前方部品１０２のリッジ１１６と接触しているが、これに取り付けられてはいない。その一方で、ばね部品１０４の前端１２０は、後方部品１０６に取り付けられる。例えば、ばね部品１０４の前端１２０は、溶接または機械嵌めによって後方部品１０６に取り付けられてもよい。この例示的な態様では、骨ねじ１００が骨に取り付けられると、互いに取り付けられているために、ばね部品１０４が後方部品１０６と対になって回転する。ばね部品１０４は、前方部品１０２の周囲で自在に回転することができる。逆に、前方部品１０２を回転させても、ばね部品１０４は回転しない。これに加えて、リッジ１１６が、後方部品１０６とばね部品１０４との取り付けられたペアが、前方部品１０２から滑り出るのを防止する。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５５】
骨ねじ１００の上述した構成により、前方部品１０２と後方部品１０６との相対変位を調節可能にすることによって、骨ねじ１００の効果による圧迫力の量を調節可能にすることができる。例えば、骨ねじ１００が骨に取り付けられると、前方部品１０２が骨内で進められるかまたは後退され得る一方で、後方部品１０６は静止状態のままになり、その逆もまた可能である。図２Ａは、図１Ｃに示す完全に構成された骨ねじ１００の断面図である。一例では、前方部品１０２は、（例えば、ドライバ接続部１１８と係合するねじ込み器具を介して）矢印２０４の方向へ進められてもよい。前方部品１０２が進められると、これがばね部品１０４を圧迫し、その例示的な結果は図２Ｂに示されている。ばね部品１０４が圧迫される量、およびそのばね定数は、骨折部にわたる骨ねじ１００の効果による、圧迫力の量の係数である。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５９】
上述したように、骨ねじ１００の前方部品１０２または後方部品１０６は、他方からは独立して、骨内で進められるかまたは後退されてもよい。そうするために、骨ねじ１００の前方部品１０２および後方部品１０６に適合された、ねじ込み部品が提供されてもよい。図３は、例示的なねじ込み部品３００の斜視図である。ねじ込み部品３００は、シャフト３０２を備える。シャフト３０２は、任意の適切な長さであってもよく、縮尺通りに描かれていなくてもよいことを理解されたい。いくつかの態様では、ねじ込み部品３００のシャフト３０２の後端３０６は、（例えば、手動でねじ込むための）ドライバまたはハンドルに接続するように適合されてもよい。例えば、後端３０６は、図示されているような

ＡＯコネクタであってもよい。他の態様では、シャフト３０２の後端３０６は、ドライバまたはハンドルに一体的に接続されてもよい。ねじ込み部品３００は、生体適合性を持つ適切な材料で構成されてもよい。

【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６５】

様々な態様において、ロッド５１０がシャフト５０２内に配置される。このような態様では、ロッド５１０はシャフト５０２内で摺動することができる。いくつかの例では、ロッド５１０は、チャネル５１８を含むように、カニューレ状にされてもよい（図５Ｂ）。シャフト５０２の前端は、接続部５０４と接続部５０６とを備える。少なくともいくつかの態様では、接続部５０６は、ドライバ接続部１１８に対応するように構成され、かつ／または接続部５０４は、ドライバ接続部１３２に対応するように構成される。接続部５０４および／または接続部５０６のこの構成は、正確な測定を実現するために、測定ツール５００が骨ねじ１００と軸線方向に揃ったままにしておくのに役立つ。初期位置では、測定が行われる前は、ロッド５１０が、シャフト５０２の前端方向に配置されてもよい。例えば、ロッド５１０の一端が、シャフト５０２の前端と揃っていてもよい。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 21/58583

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC - A61B 17/58, A61B 17/68, A61B 17/86, A61B 17/56 (2021.01)
CPC - A61B 17/58, A61B 17/68, A61B 17/86, A61B 17/8625, A61B 17/863, A61B 17/8685, A61B 17/866, A61B 17/869, A61B 2090/061, A61B 17/888, A61B 17/883

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 2017/0360489 A1 (ActivOrtho, Inc.) 21 December 2017 (21.12.2017), entire document, especially Fig 7, Fig 8, Fig 12, Fig 19, para [0069]-[0073], para [0082]-[0087]	1-11 --- 12-20
Y	US 6,471,707 B1 (Miller et al.) 29 October 2002 (29.10.2002), entire document, especially Fig 14, Fig 22, col 7, ln 13; col 10, ln 52-56; col 11, ln 11-18	12-20
Y	US 2019/0192206 A1 (Globus Medical, Inc.) 27 June 2019 (27.06.2019), entire document, especially Fig 1, Fig 2, Fig 14, para [0025]	14-17
Y	US 2014/0296919 A1 (Ellipse Technologies, Inc.) 2 October 2014 (02.10.2014), entire document, especially para [0040]-[0042]	18-20
A	US 9,028,534 B2 (OrthoIP, LLC) 12 May 2015 (12.05.2015), entire document	1-20
A	US 2007/0270855 A1 (Partin) 22 November 2007 (22.11.2007), entire document	1-20

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
22 December 2021	FEB 07 2022
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Kari Rodriquez Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

フロントページの続き

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

Ｆターム（参考） 4C160 LL42 LL53