

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6235025号  
(P6235025)

(45) 発行日 平成29年11月22日 (2017.11.22)

(24) 登録日 平成29年11月2日 (2017.11.2)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/72 (2006.01)

A 6 1 B 17/72

請求項の数 17 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2015-533626 (P2015-533626)	(73) 特許権者	515084904
(86) (22) 出願日	平成25年9月30日 (2013. 9. 30)		ストライカー ヨーロピアン ホールディ
(65) 公表番号	特表2015-530169 (P2015-530169A)		ングス 1, エルエルシー
(43) 公表日	平成27年10月15日 (2015.10.15)		STRYKER EUROPEAN HO
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/070332		LDINGS 1, LLC
(87) 国際公開番号	W02014/053438		アメリカ合衆国 ミシガン州 49002
(87) 国際公開日	平成26年4月10日 (2014. 4. 10)		, カラマズー, エアビューブルバード
審査請求日	平成28年9月26日 (2016. 9. 26)		2825
(31) 優先権主張番号	12006837.4	(74) 代理人	100102532
(32) 優先日	平成24年10月1日 (2012. 10. 1)		弁理士 好宮 幹夫
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)	(72) 発明者	シモン ベルント
			ドイツ連邦共和国、24107 キール、
			ニーンブリュガー ヴェーク 59a

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 髄内釘及び該髄内釘を含むインプラントシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

髄内釘 (10) であって、

後部側と、

前部側と、

近位部 (12) と、

遠位部 (14) と、

前記近位部 (12) に配置され、骨係合部材 (60) が挿入されるように構成された横  
 穴 (20) とを備え、前記横穴 (20) は、前記横穴 (20) の内壁 (38) に形成され  
 た少なくとも2つの窪み (36) を有し、前記窪み (36) のうち一方は前記髄内釘 (1  
 0) の前記横穴 (20) の後部側に配置され、前記窪み (36) のうち他方は前記横穴 (10

20) の前部側に配置されるものであることを特徴とする髄内釘 (10) であって、  
 前記少なくとも2つの窪み (36) のそれぞれは、前記横穴 (20) の穴軸 (42) の  
 方向に円錐形状を有し、

前記横穴 (20) は、前記穴軸 (42) 及び該穴軸 (42) に沿った長さを有し、前記  
 少なくとも2つの窪み (36) のそれぞれは、前記横穴 (20) の前記穴軸 (42) の方  
 向の、前記内壁 (38) に沿った長さ (1r) を有し、前記窪み (36) のそれぞれの長  
 さ (1r) は、前記横穴 (20) の長さよりも短いものであり、

前記横穴 (20) は、入り口 (44) を有し、前記少なくとも2つの窪み (36) のそ  
 れぞれは、前記横穴 (20) の前記入り口 (44) に通じるものであることを特徴とする

10

20

髓内釘 ( 1 0 )。**【請求項 2】**

前記少なくとも 2 つの窪み ( 3 6 ) のそれぞれは、前記横穴 ( 2 0 ) の穴軸 ( 4 2 ) の方向に実質的に延びるものであることを特徴とする請求項 1 に記載の髓内釘 ( 1 0 )。

**【請求項 3】**

前記少なくとも 2 つの窪み ( 3 6 ) のそれぞれは、前記髓内釘 ( 1 0 ) の側面側から中心側に実質的に延びるものであることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 に記載の髓内釘 ( 1 0 )。

**【請求項 4】**

前記少なくとも 2 つの窪み ( 3 6 ) のそれぞれは、前記横穴 ( 2 0 ) の穴軸 ( 4 2 ) に対して傾いた部分を有するものであることを特徴とする請求項 1 から請求項 3 のいずれか 1 項に記載の髓内釘 ( 1 0 )。

10

**【請求項 5】**

前記少なくとも 2 つの窪み ( 3 6 ) のそれぞれは、凹形状断面を有するものであることを特徴とする請求項 1 から請求項 4 のいずれか 1 項に記載の髓内釘 ( 1 0 )。

**【請求項 6】**

前記少なくとも 2 つの窪み ( 3 6 ) のそれぞれは、前記横穴 ( 2 0 ) の穴軸 ( 4 2 ) 周りに角度 ( ) に亘って延びる円弧状断面部分 ( 5 2 ) を画定し、前記角度 ( ) は、5 ° ~ 1 7 5 ° の間であることを特徴とする請求項 1 から請求項 5 のいずれか 1 項に記載の髓内釘 ( 1 0 )。

20

**【請求項 7】**

前記少なくとも 2 つの窪み ( 3 6 ) のそれぞれは、円弧状断面部分 ( 5 2 ) を画定し、前記各窪み ( 3 6 ) は、該円弧状断面部分 ( 5 2 ) に沿って、1 mm ~ 1 0 mm の間の幅 ( w r ) を有するものであることを特徴とする請求項 1 から請求項 6 のいずれか 1 項に記載の髓内釘 ( 1 0 )。

**【請求項 8】**

前記横穴 ( 2 0 ) は、前記近位部 ( 1 2 ) の長手軸 ( 2 2 ) に実質的に平行な第 1 の直径 ( d <sub>1</sub> ) と、前記近位部 ( 1 2 ) の前記長手軸 ( 2 2 ) に実質的に垂直な第 2 の直径 ( d <sub>2</sub> ) とを画定し、前記第 2 の直径 ( d <sub>2</sub> ) は、少なくとも前記横穴 ( 2 0 ) の一部分において、前記第 1 の直径 ( d <sub>1</sub> ) より大きいものであることを特徴とする請求項 1 から請求項 7 のいずれか 1 項に記載の髓内釘 ( 1 0 )。

30

**【請求項 9】**

前記横穴 ( 2 0 ) の前記少なくとも 2 つの窪み ( 3 6 ) は、互いに近接して、前記横穴 ( 2 0 ) の穴軸 ( 4 2 ) を挟んで反対側に配置されるものであることを特徴とする請求項 1 から請求項 8 のいずれか 1 項に記載の髓内釘 ( 1 0 )。

**【請求項 1 0】**

前記横穴 ( 2 0 ) は、入り口 ( 4 4 ) 及び出口 ( 4 6 ) のうち少なくとも一方において、平坦な端部及び丸みのある端部 ( 3 2 , 3 4 ) を一つずつ有するものであることを特徴とする請求項 1 から請求項 9 のいずれか 1 項に記載の髓内釘 ( 1 0 )。

**【請求項 1 1】**

40

前記髓内釘 ( 1 0 ) は、前記髓内釘 ( 1 0 ) を貫通して軸方向に延びる通路 ( 3 0 ) を備え、前記少なくとも 2 つの窪み ( 3 6 ) は、前記通路 ( 3 0 ) まで延びるか、又は前記通路 ( 3 0 ) と重なるものであることを特徴とする請求項 1 から請求項 1 0 のいずれか 1 項に記載の髓内釘 ( 1 0 )。

**【請求項 1 2】**

前記少なくとも 2 つの窪み ( 3 6 ) は、それぞれ溝として形成され、前記溝の開口部は、互いに向かい合うものであることを特徴とする請求項 1 から請求項 1 1 のいずれか 1 項に記載の髓内釘 ( 1 0 )。

**【請求項 1 3】**

前記窪みの円錐形状は、前記内壁 ( 3 8 ) に対してコーン角 ( c ) を有するテーパ形

50

状を定め、前記コーン角(c)は、前記穴軸(42)を含む面内に位置するものであることを特徴とする請求項1から請求項12のいずれか1項に記載の髄内釘(10)。

【請求項14】

インプラントシステム(58)であって、

請求項1から請求項13のいずれか1項に記載の髄内釘(10)と、

前記髄内釘(10)の前記横穴(20)に挿通されるように構成された骨留め具(60)とを備えるインプラントシステム(58)。

【請求項15】

前記髄内釘(10)の前記横穴(20)は、前記骨留め具(60)の長手軸に実質的に平行な、又は一致する穴軸(42)を画定するものであることを特徴とする請求項14に記載のインプラントシステム(58)。

10

【請求項16】

前記骨留め具(60)は、前記髄内釘(10)の前記横穴(20)内にスライド可能に挿入されるように構成されたねじであることを特徴とする請求項14又は請求項15に記載のインプラントシステム(58)。

【請求項17】

後部側と、前部側と、近位部(12)と、遠位部(14)と、前記近位部(12)に配置され、骨係合部材(60)が挿入されるように構成された横穴(20)とを備える髄内釘(10)を製造する方法であって、前記横穴(20)の内壁(38)に形成される少なくとも2つの窪み(36)を形成する切削工具を、前記窪み(36)のうち一方を前記髄内釘(10)の前記横穴(20)の後部側に配置し、前記窪み(36)のうち他方を前記横穴(20)の前部側に配置するように誘導することを含み、

20

前記少なくとも2つの窪み(36)のそれぞれは、前記横穴(20)の穴軸(42)の方向に円錐形状を有し、

前記横穴(20)は、前記穴軸(42)及び該穴軸(42)に沿った長さを有し、前記少なくとも2つの窪み(36)のそれぞれは、前記横穴(20)の前記穴軸(42)の方向の、前記内壁(38)に沿った長さ(1r)を有し、前記窪み(36)のそれぞれの長さ(1r)は、前記横穴(20)の長さよりも短いものであり、

前記横穴(20)は、入り口(44)を有し、前記少なくとも2つの窪み(36)のそれぞれは、前記横穴(20)の前記入り口(44)に通じることを特徴とする方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、大腿骨などの骨を内固定するための髄内釘に関する。さらに、本開示は、整形外科手術に用いられるインプラントシステム、及び髄内釘を製造する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

大腿骨骨折は、一般に、大腿骨頸部及び大腿骨転子部で起こる。今日では、転子部及び転子下の大腿骨骨折は、髄内釘を用いて処置され、この髄内釘は、ラグスクリューの形態で通常提供される大腿骨頸部ねじが挿入されるための横穴を近位部に有する。

40

【0003】

骨折治療のため、まず髄内釘が大腿骨の髄内管内に取り付けられる。次に、ラグスクリューが髄内釘の横穴に挿入され、大腿骨頸部を通して大腿骨頭部に入る。インプラントの際、髄内釘の遠位部の穴に連結用留め具が挿入され、髄内釘を骨に固定する。

【0004】

ラグスクリューは、速く且つ確実な骨折治癒を可能とするために、骨折線を架橋しながら、大腿骨頭部からの荷重を釘の軸に移すように設計される。さらに、ラグスクリューは、大腿骨骨折の焼結に従って髄内釘内でスライドすることが可能である。

【0005】

米国特許第7763022号は、大腿骨用ラグスクリューが挿入されるための横穴を近

50

位部に有する髓内釘に関する。この横穴は、丸みのある外縁の形態をしたノッチを入りに有する。このノッチは、大腿骨用ラグスクリューが特に入り口で（例えば、患者の体重によって）荷重を受けるとき、穴の端部における応力ピークの低下を保証する。

【 0 0 0 6 】

国際公開第 2 0 1 0 / 0 4 3 3 8 0 号は、髓内釘の側面側の横穴に近接して位置する切欠き部を含む近位部を備える髓内釘に関する。この切欠き部は、横穴から釘の外表面に沿って髓内釘の遠位端に向かって延びている。

【 0 0 0 7 】

欧州特許第 1 6 6 3 0 3 8 号は、2つの重なり合う円形開口で形成された横穴を近位部に有する髓内釘を用いたインプラントシステムであって、近位円形開口の直径が遠位円形開口よりも小さいインプラントシステムに関する。この 8 型形状の横穴には、圧迫ねじとの連結に使用されるラグスクリュー組立体を備える留め具が挿入される。

【 0 0 0 8 】

難治性の転子貫通骨折、転子間骨折、及び転子下骨折を髓内釘によって処置すると、過度の荷重が生じて、インプラントが壊れる可能性があることが分かっている。具体的には、従来の髓内釘は、例えばラグスクリュー用ステップドリルで穴を開けるときに、近位部の最も小さい断面領域で、すなわち横穴の周辺でダメージを受ける可能性がある。このようなダメージは、臨界領域における髓内釘の脆弱性をもたらし、（例えば患者の体重によって）過度な荷重がかかったときに、インプラントの崩壊を招き得る。また、このような状況では、髓内釘と大腿骨用ラグスクリューの間の安定性が低下し、インプラントシステムが安定した構成で骨折部を保持できなくなり、これによって大腿骨用ラグスクリューの明確なスライドが保証されなくなる。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

本開示の諸態様は、髓内釘、及び大腿骨骨折の迅速な治癒を容易にするインプラントシステムの提供を対象とし、インプラントシステムと骨折部の両方の安定した構成を保証する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

第 1 の態様によると、後部側と、前部側と、近位部と、遠位部と、近位部に配置され、骨係合部材が挿入されるように構成された横穴とを備える髓内釘が提供される。この横穴は、横穴の内壁に形成された少なくとも 2 つの窪みを有し、この窪みのうち一方は髓内釘の横穴の後部側に配置され、窪みのうち他方は横穴の前部側に配置される。

【 0 0 1 1 】

一実施例において、少なくとも 2 つの窪みのそれぞれは、横穴の穴軸の方向の、内壁に沿った長さを有していてもよい。窪みのそれぞれの長さは、穴軸に沿った横穴の長さよりも短くてもよい。これに加えて、又はこれに代わって、窪みのそれぞれの長さは、横穴の長さの 1 0 % より大きくても（例えば、1 5 %、2 5 %、又は 3 5 % より大きくても）よい。

【 0 0 1 2 】

横穴は、入り口を有していてもよく、少なくとも 2 つの窪みのそれぞれは、横穴の入り口に通じていてもよい。少なくとも 2 つの窪みのそれぞれは、横穴の穴軸の方向に実質的に延びていてもよい。一つの実現例として、少なくとも 2 つの窪みのそれぞれは、髓内釘の側面側から中心側に実質的に延びていてもよい。

【 0 0 1 3 】

少なくとも 2 つの窪みのそれぞれは、横穴の穴軸に対して傾いた部分を有することができる。さらに、少なくとも 2 つの窪みのそれぞれは、溝として形成されてもよい。2 つの溝の開口側は、互いに向かい合っている。一実施例において、少なくとも 2 つの窪みのそれぞれは、凹形状断面（例えば V 形状又は C 形状）を有していてもよい。また、各

10

20

30

40

50

窪みは、鎌形状断面であってもよい。

【0014】

少なくとも2つの窪みのそれぞれは、横穴の穴軸周りに所定の角度に亘って延びる円弧状断面部分を画定してもよい。この角度は、 $5^{\circ} \sim 175^{\circ}$ の間とすることができる。この角度は、具体的には、 $20^{\circ} \sim 100^{\circ}$ の間であってもよい。さらに、少なくとも2つの窪みのそれぞれは、円弧状断面部分を画定してもよく、各窪みは、その円弧状断面部分に沿って、 $1\text{mm} \sim 10\text{mm}$ の間の幅を有していてもよい。例えば、この幅は、円弧状断面部分に沿って、 $3\text{mm} \sim 8\text{mm}$ の間であってもよい。

【0015】

横穴は、近位部の長手軸に実質的に平行な第1の直径と、近位部の長手軸に実質的に垂直な第2の直径とを画定してもよく、第2の直径は、少なくとも横穴の一部において、第1の直径より大きくてもよい。さらに、横穴は、近位部の長手軸に対して傾いた穴軸を画定してもよい。

10

【0016】

一実施例において、横穴の少なくとも2つの窪みは、互いに近接して、横穴の穴軸を挟んで反対側に配置されてもよい。横穴は、入り口及び出口のうち少なくとも一方において、平坦な縁部及び丸みのある縁部を一つずつ有していてもよい。さらに、髄内釘は、髄内釘の長手軸に実質的に沿った通路を含み得る。

【0017】

髄内釘は、髄内釘を貫通して軸方向に延びる通路を備えていてもよい。各窪みは、この通路まで延びていてもよく、あるいは通路と重なっていてもよい。

20

【0018】

別の態様によると、インプラントシステムが提供される。このインプラントシステムは、骨を固定する整形外科手術に用いられるために提供され得る。このインプラントシステムは、以上及び以下で述べられ、通常構成されるような髄内釘と、髄内釘の横穴に挿通されるように構成された骨留め具とを備える。

【0019】

上述の態様において、髄内釘の横穴は、骨留め具の長手軸に実質的に平行な、又は一致する穴軸を画定してもよい。さらに、骨留め具は、髄内釘の横穴内にスライド可能に挿入されるように構成されたねじ（例えば、ラグスクリュー又は大腿骨頸部ねじ）とすることができる。

30

【0020】

別の態様によると、後部側と、前部側と、近位部と、遠位部と、近位部に配置され、骨係合部材が挿入されるように構成された横穴とを備える髄内釘を製造する方法が提供される。この方法は、横穴の内壁に形成される少なくとも2つの窪みを形成する切削工具を、窪みのうち一方を髄内釘の横穴の後部側に配置し、窪みのうち他方を横穴の前部側に配置するように誘導する工程を含む。

【図面の簡単な説明】

【0021】

添付された図面と併せ、以下の詳細な説明により、本開示の上記及びその他の特徴、態様、並びに利点を明らかにする。

40

【図1】髄内釘の一実施形態の側面図である。

【図2】図1の線A-Aに沿って得られた髄内釘の実施形態の断面図である。

【図3】図1に示される髄内釘の実施形態の細部Yの図である。

【図4】図1に示される髄内釘の実施形態の近位部の側面斜視図である。

【図5】図2に示される髄内釘の実施形態の細部Zの図である。

【図6】図1の線C-Cに沿って得られた髄内釘の実施形態の断面図である。

【図7】図1及び図2に示される髄内釘の実施形態に基づくインプラントシステムの一実施形態の断面図である。

【発明を実施するための形態】

50

## 【 0 0 2 2 】

以下の例示的な実施形態の説明では、同一の又は同様の構成要素は同じ参照番号で表される。以下の実施形態は、主に大腿骨の治療に関して説明されるが、ここで提示されるインプラントが、適当な変更を伴って、その他の骨の治療にも使用できることが理解されよう。

## 【 0 0 2 3 】

図 1 を参照すると、大腿骨などの骨（図 1 には図示せず）を固定するための整形外科手術に用いられる髄内釘 1 0 の一実施形態の側面図が示されている。髄内釘 1 0 は、ステンレス鋼、チタン、又はチタン合金などの生体適合性材料で作られる。髄内釘 1 0 は、骨の内腔（髄腔）、例えば大腿骨の髄内管内に挿入可能な棒状本体を含む。

10

## 【 0 0 2 4 】

髄内釘 1 0 は、近位部 1 2、遠位部 1 4、及びそれらの間に位置する中間部 1 6 を含む。このように、中間部 1 6 は、近位部 1 2 と遠位部 1 4 とを接続している。図 1 に示されるように、髄内釘 1 0 は、近位部 1 2 から遠位部 1 4 の方向に向かって細くなっている。遠位部 1 4 は、近位部 1 2 よりも長い。近位部 1 2 と遠位部 1 4 の間に位置する中間部 1 6 は、解剖学的な理由で湾曲している。

## 【 0 0 2 5 】

髄内釘 1 0 は、その長さ全体に亘って実質的に円形状断面を有する。髄内釘 1 0 の近位部 1 2 及び遠位部 1 4 は、実質的に円筒形状を有する。髄内釘 1 0 の近位部 1 2 は、横穴 2 0 を設けるのに十分な直径を有する。本実施形態では、単一の横穴 2 0 のみが存在しているが、他の態様では、複数の（例えば 2 つ以上の）類似した横穴が近位部 1 2 に設けられてもよい。髄内管への遠位部 1 4 の挿入を容易にするために、遠位部 1 4 は、大腿骨の髄腔の形に適合した、近位部 1 2 よりも小さい直径を有する。同様の理由で、遠位部 1 4 は、その遠位端に円錐状端部 1 8 を有する。近位部 1 2 と遠位部 1 4 を接続する中間部 1 6 は、近位部 1 2 から遠位部 1 4 の方向に向かって細くなっている。

20

## 【 0 0 2 6 】

髄内釘 1 0 の近位部 1 2 は、長手軸 2 2 を画定し、エンドキャップ、又は保持器具や標的器具などの外科用器具（図 1 には図示せず）が挿入されるための窪み 2 4 の形態をした接続部を近位部 1 2 の上縁に含む。遠位部 1 4 も同様に、近位部 1 2 の長手軸 2 2 に対して角度をなす長手軸 2 6 を画定する。さらに、遠位部 1 4 は、楕円状の貫通孔の形態をした入り口 2 8 を含む。楕円状の貫通孔 2 8 は、連結用留め具（例えば、ロッキングスクリュー）などの骨留め具を挿入するために、髄内釘 1 0 の遠位部 1 4 の一端に形成される。骨留め具は、髄内釘 1 0 を骨に留め、しっかりと固定するために用いられる。

30

## 【 0 0 2 7 】

さらに、髄内釘 1 0 は、髄内釘 1 0 を貫通して軸方向に延びる通路 3 0 を有する。通路 3 0 には、髄内釘 1 0 が骨に到達し、骨を通り抜けるように誘導するための、キルシュナー鋼線などの外科用ワイヤ（図 1 には図示せず）が挿入されてもよい。

## 【 0 0 2 8 】

図 1 に示されるように、近位部 1 2 に位置する横穴 2 0 は、平坦な縁部及び丸みのある縁部 3 2、3 4 を有する。さらに、横穴 2 0 は、横穴 2 0 の内壁 3 8 に形成された 2 つの窪み 3 6、あるいはポケットを有する。2 つの窪み 3 6 のそれぞれは、横穴 2 0 に沿って実質的に延びる。本実施形態の場合、2 つの窪み 3 6 のそれぞれは、髄内釘 1 0 の側面側から中心側に実質的に延びている。

40

## 【 0 0 2 9 】

中心（*medial*）及び側面（*lateral*）という用語は、方向に関する標準的な解剖学用語であって、それぞれ、体の正中面の中心に向かう方向と、中心から側面に向かう反対の方向を意味する。本開示及び例示的な実施形態に関して、中心方向及び側面方向は、概して、近位部 1 2 の長手軸 2 2（又は髄内釘 1 0 の長手軸）及び横穴 2 0 の軸を含む面内に位置し得る。この場合、髄内釘 1 0 の中心側は、横穴 2 0 の送り出し側に面する側（例えば、横穴 2 0 に挿通される骨係合部材の先端に面する側）とすることができ、

50

一方、側面側は、横穴 20 の送り込み側に面する側（例えば、骨係合部材の頭部に面する側）とすることができる。この場合、髓内釘 10 は、例えば（髓内釘 10 の湾曲した中間部 16 によって具現化されるような）曲りや、横穴 20 の傾きなどに関して、髓内釘 10 が中心側及び側面側を固有に画定するように、解剖学的に成形される。

#### 【0030】

図 2 は、図 1 に示される髓内釘の、線 A - A に沿った、すなわち、髓内釘 10 の想像上の長手軸に沿った実施形態の断面図を示す。図 2 に示されるように、髓内釘 10 の近位部 12 は、横穴 20 に挿入された骨係合部材に係合する連動ピン又は止めねじ（どちらも図 2 には図示せず）を入れる空間 40 を有する。本実施形態では、近位部 12 の空間 40 は、近位部 12 の長手軸 22 と同軸にある。空間 40 は、止めねじの雄ねじに嵌合する雌ねじを含む。さらに図 1 に示されるように、空間 40 は、遠位方向に近位部 12 の横穴 20 まで通じている。

10

#### 【0031】

さらに図 2 を参照すると、横穴 20 の穴軸 42 は、近位部 12 の長手軸 22 に対して角度をなしており、これにより横穴 20 の穴軸 42 は、近位部 12 の軸方向の延びに対して傾斜した延びを有する。言い換えると、穴軸は、近位部 12 の長手軸 22 に対して傾いている。このように、横穴 20 の穴軸 42 は、近位部 12 の長手軸 22 に対して角度で傾斜している。さらに、横穴 20 の穴軸 42 は、遠位部 14 の長手軸 26 に対して角度で傾斜している。これらの角度は、 $50^{\circ} \sim 150^{\circ}$  の間とすることができる。例えば、近位部 12 の長手軸 22 に対する横穴 20 の穴軸 42 の角度は、 $90^{\circ} \sim 140^{\circ}$  の間であってもよい。また、遠位部 14 の長手軸 26 に対する横穴 20 の穴軸 42 の角度は、同様に  $90^{\circ} \sim 140^{\circ}$  の間であってもよい。本実施形態では、角度は約  $126^{\circ}$  であり、角度は約  $130^{\circ}$  である。

20

#### 【0032】

さらに図 2 に示されるように、近位部 12 の横穴 20 は、髓内釘 10 の側面側から中心側の方向に実質的に延びる。横穴 20 は、骨係合部材（図 2 には図示せず）のための入り口 44 及び出口 46 を有する。髓内釘 10 が骨管内に打ち込まれたとき、入り口 44 は、大腿骨の頭部から離れた方に面する。図 2 に示されるように、2 つの窪み 36 のそれぞれは、横穴 20 の入り口 44 に通じる。

#### 【0033】

図 3 は、図 1 の Y で表される近位部 12 の横穴 20 の詳細な側面図を示す。図 4 は、その斜視図を示す。

30

#### 【0034】

図 3 及び図 4 に示されるように、入り口 44 は、外側が丸められた端部 32 及び平坦な端部 34 によって形成されたノッチ、あるいは凹みに通じている。この凹みは、丸みのある角を備えたほぼ正方形の輪郭を有する。凹みの外縁 48 は、近位部 12 の外輪郭に位置する。凹みの内縁 50 は、外縁 48 の内側に位置し、入り口 44 を画定する。図 3 及び図 4 に示されるように、部分的に斜角が付けられた、又は面取りされた表面部分が、ノッチの外縁 48 及び内縁 50 の間に形成される。

#### 【0035】

図 3 に示されるように、各窪み 36 は通常、凹形状断面を有する。さらに、2 つの窪み 36 のうち一方は、髓内釘 10 の後部側（例えば、図 3 の左側）、すなわち横穴 20 の後部側に配置され、窪み 36 のうち他方は髓内釘 10 の前部側（例えば、図 3 の右側）、すなわち横穴 20 の前部側に配置される。言い換えると、横穴 20 の 2 つの窪み 36 は、互いに近接して、横穴 20 の穴軸 42 を挟んで反対側に配置される。

40

#### 【0036】

前部 (anterior) 及び後部 (posterior) という用語は、方向に関する標準的な解剖学用語であって、それぞれ、体の前に向かう方向（腹側）と、体の後ろに向かう反対の方向（背側）を意味する。本開示及び例示的な実施形態に関して、前部方向及び後部方向は、概して、近位部 12 の長手軸 22 及び横穴 20 の直径を含む面内に位置

50

し得る。多くの場合、髄内釘は、前部側及び後部側を固有に画定するように、解剖学的に構成される。

#### 【 0 0 3 7 】

図 3 に示されるように、横穴 2 0 の内壁 3 8 に形成された各窪み 3 6 は、円弧状断面部分 5 2 を画定する。各窪み 3 6 の円弧状断面部分 5 2 は、横穴 2 0 の穴軸 4 2 周りに角度に亘って延びる。円弧状断面部分 5 2 の角度は、 $5^{\circ} \sim 175^{\circ}$  の間とすることができる。例えば、円弧状断面部分の角度は、 $45^{\circ} \sim 120^{\circ}$  の間であってもよく、本実施形態では、約  $80^{\circ}$  である。さらに、2 つの窪み 3 6 のそれぞれは、円弧状断面部分 5 2 に沿った幅  $w_i$  を有する。幅  $w_i$  は、各窪み 3 6 の円弧状断面部分 5 2 に沿って、 $2 \text{ mm} \sim 14 \text{ mm}$  の間であってもよい。本実施形態では、幅  $w_r$  は、約  $8 \text{ mm}$  である。

10

#### 【 0 0 3 8 】

さらに図 3 及び図 4 に示されるように、各円弧状断面部分 5 2 は、窪み 3 6 の凹形状を画定する 3 つの（あるいは、別の実施形態ではそれ以上又はそれ以下の）半径  $R_1$ 、 $R_2$ 、及び  $R_3$  によって画定される。このように、各窪み 3 6 の断面を、円弧状断面部分に沿って互いに分けられた 3 つの領域に分割することができる。図 3 及び図 4 に示されるように、各窪み 3 6 は、中間領域 5 4、及びそれに隣接する 2 つの外領域 5 6 を有する。窪み 3 6 の中間領域 5 4 は、半径  $R_1$  を有する円によって画定される。半径  $R_1$  は、 $1.0 \text{ mm} \sim 20.0 \text{ mm}$  の間とすることができ、好ましくは  $3.0 \text{ mm} \sim 10.0 \text{ mm}$  の間であり、本実施形態では約  $5.2 \text{ mm}$  である。各窪み 3 6 の外領域 5 6 は、半径  $R_2$  及び半径  $R_3$  によってそれぞれ画定される。半径  $R_2$  及び半径  $R_3$  は、互いに異なっているとしてもよく、あるいは本実施例のように同じ値であってもよい。半径  $R_2$  及び半径  $R_3$  は、 $1.0 \text{ mm} \sim 20.0 \text{ mm}$  の間とすることができ、好ましくは  $1.0 \text{ mm} \sim 7.0 \text{ mm}$  の間であり、本実施例では両方とも約  $2.0 \text{ mm}$  である。

20

#### 【 0 0 3 9 】

さらに図 3 に示されるように、横穴 2 0 は近位部 1 2 の長手軸 2 2 に実質的に平行な第 1 の直径  $d_1$  を画定する（すなわち、第 1 の直径  $d_1$  は、髄内釘 1 0 の近位側から遠位側の方向に向かって延びる）。さらに横穴 2 0 は、近位部 1 2 の長手軸 2 2 に実質的に垂直な第 2 の直径  $d_2$  を画定する（すなわち、第 2 の直径  $d_2$  は、髄内釘 1 0 の後部側から前部側の方向に向かって延びる）。図 3 及び図 4 に示されるように、第 2 の直径  $d_2$  は、少なくとも横穴 2 0 の一部分において、第 1 の直径  $d_1$  より大きい。本実施形態において、第 2 の直径  $d_2$  は、（髄内釘 1 0 の側面 / 中心面において）第 1 の直径  $d_1$  よりも大きい。

30

#### 【 0 0 4 0 】

図 5 は、図 2 の Z で表される近位部 1 2 の横穴 2 0 の詳細な断面図を示す。図 5 では、図 2 と同様に、髄内釘 1 0 の側面側は図の右側であり、髄内釘 1 0 の中心側は図の左側である。

#### 【 0 0 4 1 】

図 5 に示されるように、2 つの窪み 3 6 のそれぞれは、横穴 2 0 の穴軸 4 2 の方向の、内壁 3 8 に沿った長さ  $l_r$  を画定する。本実施形態では、各窪み 3 6 の長さ  $l_r$  は、穴軸 4 2 に沿った横穴 2 0 の長さよりも短い。各窪み 3 6 の長さ  $l_r$  は、 $1 \text{ mm} \sim 10 \text{ mm}$  の間とすることができ、好ましくは  $2 \text{ mm} \sim 7 \text{ mm}$  の間であり、本実施例では約  $5.3 \text{ mm}$  である。図 5、並びに図 3 に示されるように、各窪み 3 6 の中間領域 5 4 は、穴軸 4 2 に実質的に垂直な方向に置かれた幅  $w_i$  を画定する。言い換えると、窪み 3 6 の中間領域 5 4 の幅  $w_i$  は、近位部 1 2 の長手軸 2 2 に実質的に平行である。各窪み 3 6 の幅  $w_i$  は、 $2 \text{ mm} \sim 9 \text{ mm}$  の間とすることができ、好ましくは  $3 \text{ mm} \sim 5 \text{ mm}$  の間である。本実施形態では、各窪み 3 6 の中間領域 5 4 の幅  $w_i$  は、約  $4.4 \text{ mm}$  である。

40

#### 【 0 0 4 2 】

図 4 及び図 5 に示されるように、2 つの窪み 3 6 のそれぞれは、横穴 2 0 の穴軸 4 2 に対して傾いた延長部分を有する。本実施形態では、窪み 3 6 の外領域 5 6 は（この場合、図 5 の図の平面において）横穴 2 0 の入り口 4 4 から出口 4 6 の方向に向かって細くなっ

50



ている。

#### 【 0 0 4 3 】

図 6 は、図 1 に示される線 C - C に沿った近位部 1 2 の横穴 2 0 の断面図を示す。図 6 から明らかなように、各窪み 3 6 は（この場合、図 6 の図の平面において）横穴 2 0 の穴軸 4 2 の方向に円錐形状を有する。各窪み 3 6 は、横穴 2 0 の内壁 3 8 に対してコーン角  $c$  を有するテーパ形状を画定する。コーン角  $c$  は、 $1^{\circ} \sim 10^{\circ}$  の間とすることができ、好ましくは  $2^{\circ} \sim 5^{\circ}$  の間である。本実施形態において、各窪み 3 6 のコーン角  $c$  は約  $3.8^{\circ}$  である。

#### 【 0 0 4 4 】

図 6 に示されるように、コーン角  $c$  は、横穴 2 0 の穴軸 4 2 及び横穴 2 0 の直径  $d_2$  を含む面（すなわち、近位部 1 2 の長手軸 2 2 に垂直な面）内に位置する。各窪み 3 6 は、横穴 2 0 の入り口 4 4 から出口 4 6 の方向に向かって実質的に細くなっている。従って、窪み 3 6 は、横穴 2 0 の入り口 4 4 の方向に広がっている。図 5 及び図 6 に示されるような実施形態では、2 つの窪み 3 6 は、一方では横穴 2 0 の穴軸 4 2 の方向に向かって、他方では近位部 1 2 の長手軸 2 2 の方向に向かって横穴 2 0 を拡張しており、どちらの場合も、横穴 2 0 の入り口 4 4 の方向に向かって横穴 2 0 を拡張している。

#### 【 0 0 4 5 】

窪み 3 6 は、横穴 2 0 の領域内で釘が壊れる可能性を低下させるのに役立つことが分かっている。特に、横穴 2 0 の内壁 3 8 が（例えば、横穴 2 0 を貫通させるドリル操作によって）ダメージを受ける場合、釘が壊れる割合を低下させることができる。この低下は、窪み 3 6 の存在によって、横穴 2 0 周辺の髄内釘 1 0 の部分で材料の張力が小さくなることに起因し得る。

#### 【 0 0 4 6 】

次に図 7 を参照すると、大腿骨などの骨（図 7 には図示せず）を固定するための整形外科手術に使用されるインプラントシステム 5 8 の一実施形態の断面図が示されている。インプラントシステム 5 8 は、図 1 ~ 図 6 を参照して上述されたような髄内釘 1 0 を備える。インプラントシステム 5 8 は、（骨係合部材を構成する）骨留め具 6 0 と、連結部品 6 2 とをさらに含む。骨留め具 6 0 は、髄内釘 1 0 の横穴 2 0 に、入り口 4 4 から出口 4 6 に向かって挿通されるように構成される。連結部品 6 2 は、骨留め具 6 0 を髄内釘 1 0 に連結する。

#### 【 0 0 4 7 】

図 7 に示される実施形態では、骨留め具 6 0 は、ねじ山、例えば並目ねじを有する前方部 6 4 と、後方部 6 6 とを備えるねじ（例えば、大腿骨頸部ねじ又はラグスクリュウなど）である。後方部 6 6 には、ねじ 6 0 の長手軸に沿って後方部 6 6 の周面上に配置された、長手方向に延びる複数の溝 6 8（図 7 には 2 つ示される）が設けられている。本実施例では、4 つの溝 6 8 が、ねじ 6 0 の長手軸周りに  $90^{\circ}$  の間隔で、ねじ 6 0 の周面上に配置されている。各溝 6 8 は、浅端及び深端を有する傾斜部を画定する。傾斜部の上り坂は、後方部 6 6 の端からねじ山付き前方部に向かって延びている。

#### 【 0 0 4 8 】

さらに、ねじ 6 0 は、ねじ 6 0 の長手軸に沿った中心カニューレ 7 0 を含む。ねじ 6 0 の後方部 6 6 は、空いている方の端に（例えば、スクリュードライバーやレンチなどの）器具の先端を入れるための同軸上の穴 7 2 及び窪み 7 4（例えば、ヘキサロピュラ穴）を有する。

#### 【 0 0 4 9 】

図 7 に示されるように、ねじ 6 0 のねじ山のない部分 6 6 は、髄内釘 1 0 の近位部 1 2 の横穴 2 0 にスライド可能に挿入される。さらに、横穴 2 0 の穴軸 4 2 は、ねじ 6 0 の長手軸に実質的に平行である。本実施形態では、穴軸 4 2 は、ねじ 6 0 の長手軸と一致する。従って、ねじ 6 0 は、大腿骨頸部の荷重を髄内釘 1 0 内に移すことができ、同時に、骨折線を架橋することで、速く且つ確実な骨折治癒を可能とする。

#### 【 0 0 5 0 】

さらに図 7 に示されるように、連結部品 6 2 は、髄内釘 1 0 の近位部 1 2 内に、事前に組み立てられて可動的に配置された止めねじとして実現される。連結部品 6 2 は、一つの骨留め具係合部材 7 6 及び駆動部材 7 8 を含む。本実施形態では、連結部品 6 2 の係合部材 7 6 は、近位部 1 2 の穴 4 0 内の中心に配置される。さらに、係合部材 7 6 は、実質的に円筒状のボルト、ピン、又は突起の例示的な形態で実現される。連結部品 6 2 の駆動部材 7 8 は、係合部材 7 6 に接続されており、髄穴釘 1 0 に（例えば、図 7 に示されるように近位部 1 2 に）螺合可能な雄ねじを有している。近位部 1 2 の穴 4 0 は、連結部品 6 2 の駆動部材 7 8 の雄ねじに嵌合する雌ねじを含む。本実施形態では、連結部品 6 2 の駆動部材 7 8 は、髄内釘 1 0 の近位部 1 2 の穴 4 0 内に可動的に配置される。また、連結部品 6 2 は、髄内釘 1 0 の近位部 1 2 内に拘束された状態で保持される。図 7 に示されるように、連結部品 6 2 の係合部材 7 6 は、ねじ 6 0 の溝 6 8 内に係合することができる。溝 6 8 内に係合すると、係合部材 7 6 は、安定化のために、ねじ 6 0 に圧力を加えることができる。この圧力は、初めはゼロであるか、ねじ 6 0 が髄内釘 1 0 に対してスライド可能であるほどに低い。圧力は、溝 6 8 の深さプロファイル（すなわち、側面及び中心方向の傾斜部）のため、ねじ 6 0 がスライドするにつれて変化（通常は増大）する。

#### 【 0 0 5 1 】

連結部品 6 2 の駆動部材 7 8 が回転すると、近位部 1 2 の長手軸 2 2 に沿って係合部材 7 6 が移動する。この目的のため、連結部品 6 2 の駆動部材 7 8 は、スクリュードライバーやレンチなどの器具を入れるための（例えば、ヘキサロピュラ穴によって実現される）窪みの形態をした挿入部分 8 0 を有する。このような器具を用いて駆動部材 7 8 を駆動させることによって、駆動部材 7 8 の雄ねじが近位部 1 2 の穴 4 0 の雌ねじと嵌合するため、連結部品 6 2 全体が髄内釘 1 0 の近位部 1 2 の長手軸 2 2 に沿って移動する。言い換えると、髄内釘 1 0 の近位部 1 2 内での連結部品 6 2 の位置、またそれに伴う係合部材 7 6 の位置は、連結部品 6 2 の駆動部材 7 8 を近位部 1 2 の長手軸 2 2 に沿ってねじ込むことによって調節することができる。

#### 【 0 0 5 2 】

頸部ねじ用の穴（すなわち髄内釘の近位部に配置された横穴）の周りに形成されたノッチ（あるいは凹み）を調節する製造方法の一実施形態を説明する。この方法は、例えば、米国特許第 7 7 6 3 0 2 2 号の記載に従って、事前に開けられた大腿骨頸部ねじ用の穴の周りにノッチを形成する前に実施されてもよく、又は後に実施されてもよい。この方法は、このようなノッチを形成せずに実施されてもよい。ここでは単一の円錐状のポケットの形成について説明するが、円錐状のポケット、すなわち窪み 3 6 は、穴の前部側と後部側の両方に形成される。

#### 【 0 0 5 3 】

まず、切削カッターヘッドの中心軸を頸部ねじ用の穴 2 0（すなわち、釘 1 0 の近位部 1 2 の横穴 2 0）の軸 4 2 に揃える。例えば、穴 2 0 は、髄内釘 1 0 の近位部 1 2 の長手軸 2 2 に対して約  $126^\circ$  の角度をなしていてもよい。切削カッター軸は、髄内釘 1 0 の頸部ねじが入る側（すなわち、側面側）に配置され、その後、少なくとも一つの平面において、例えば、釘の近位部の軸 2 2 及び頸部ねじ用の穴軸 4 2 の両方を含む第 1 の面に対して約  $3.8^\circ$  の角度で傾けられる。その後、カッターヘッドが 2 つの楕円路内を移動して、内側に湾曲した対向面を有する円錐状に細まった窪み 3 6 を形成する。湾曲した面は、第 1 の面に垂直な、ねじ用の穴 2 0 の軸 4 2 を含む第 2 の面の近位方向及び遠位方向に延びる。2 つの楕円の近位側焦点及び遠位側焦点は、例えば、第 2 の面から近位約 1.2 mm、及び遠位約 2.2 mm に位置する。これらの焦点は第 1 の面からそれぞれ異なる距離間隔で配置されるため、湾曲した面はミルヘッドを 2 つの楕円のスプライン結合された縁部に沿って動かすことによって形成される。ミルヘッドの切削路は、これらの楕円の縁部の接線となる。

#### 【 0 0 5 4 】

図面に示される実施形態では、髄内釘の棒状本体は、遠位部、近位部、及びそれらの間に中間部（湾曲部）を備えていたが、骨を固定するための、及び大腿骨などの髄内管に挿

10

20

30

40

50

入するための整形外科手術に用いるために、必要に応じて（例えば、形状、長さ、幅、厚さなどに関して）釘本体を適合することができる。このように、髄内釘の形状を異なる用途に適合させることができる。

【 0 0 5 5 】

ここで説明された骨係合部材（骨留め具）は、ねじ又はラグスクリューとして形成されているが、骨係合部材は、任意の種類のもの（例えば、大腿骨頸部ねじや任意の種類のプレート）とすることができ、必要に応じて様々な用途に適合させることができる。さらに、一つ以上の骨係合部材（例えば、2つ、3つ、又はそれ以上の骨留め具）を図7に示されるような、また図7を参照して説明したような構成で配置してもよい。言い換えると、インプラントは、2つ以上の横穴、及び図7に示されるような方法でその横穴に配置された2つ以上のねじを有していてもよい。骨係合部材、並びに連結用留め具は、異なる長さ、形状、又はねじ山を有していてもよい。

10

【 0 0 5 6 】

上記の実施形態は、骨ねじ及び髄内釘に関連して例示的に説明されてきたが、ここで提示された技術が、（棒様又はピン様の軸部を有する骨釘、キルシュナー鋼線などのワイヤ様骨留め具などの）他の種類の骨留め具を組み合わせることもできることは、容易に理解されよう。従って、本開示は、いかなる種類の骨留め具にも限定されるものではない。

【 0 0 5 7 】

添付の図面と併せて上記の説明で述べた特徴は、容易に組み合わせることができ、その結果、様々な実施形態がもたらされる。従って、上述の開示がいろいろな形で変更可能であることが理解されよう。このような変形例は、本発明の範囲からの逸脱と見なされるべきではなく、あらゆる修正例が以下の特許請求の範囲内に含まれることが意図される。

20

【 図 1 】

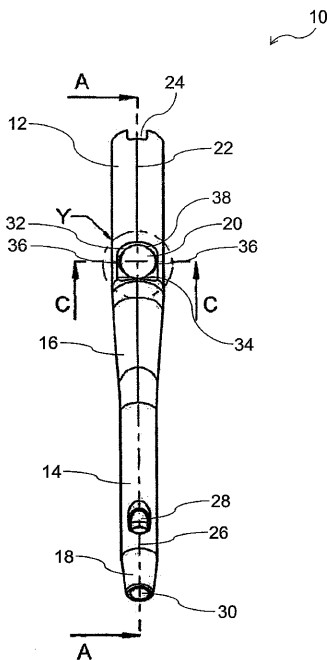


Fig. 1

【 図 2 】

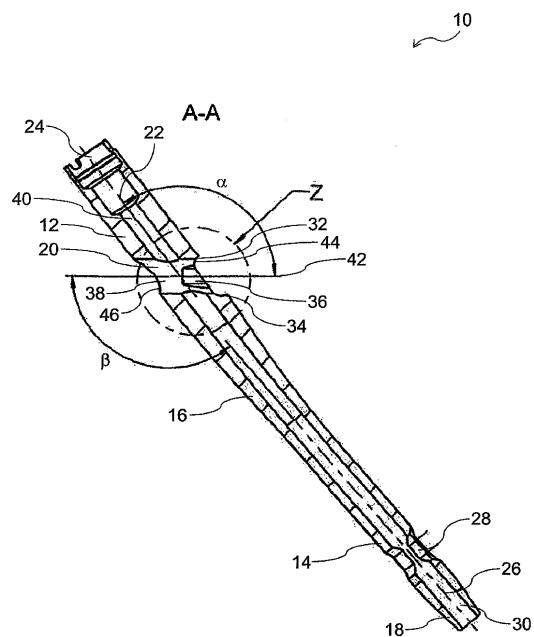


Fig. 2

【図 3】

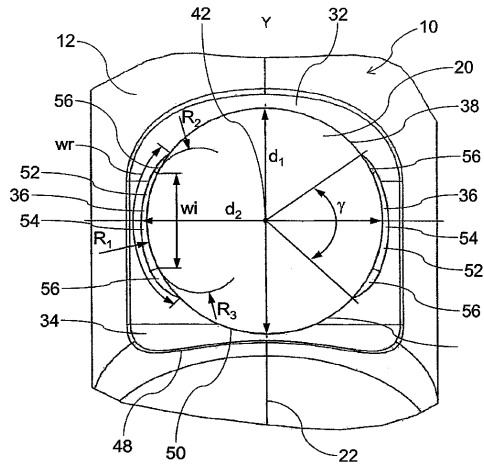


Fig. 3

【図 4】

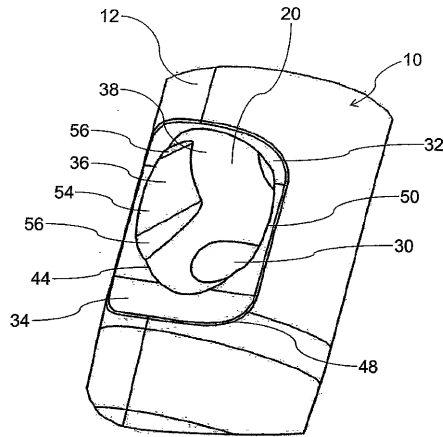


Fig. 4

【図 5】

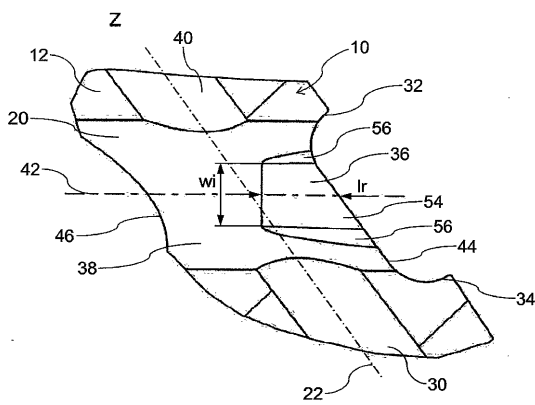


Fig. 5

【図 6】

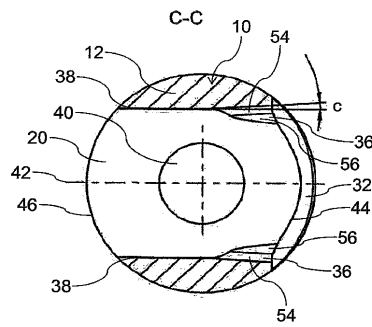


Fig. 6

【図 7】

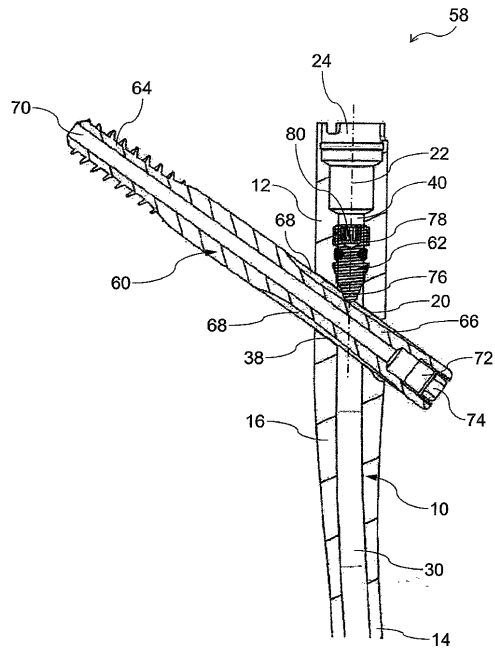


Fig. 7

---

フロントページの続き

(72)発明者 クリューパー ヘンドリック

ドイツ連邦共和国、2 4 2 3 2 シェーンキルヘン、アム バーンホフ 3

(72)発明者 ポールセン マーティエ

ドイツ連邦共和国、2 4 1 0 3 キール、ヘルツォーク - フリードリッヒ - シュトラーセ 9 0

審査官 木村 立人

(56)参考文献 国際公開第2 0 1 1 / 0 4 4 9 1 7 (WO , A 1 )

特開2 0 0 4 - 2 3 7 1 0 8 (JP , A )

特表2 0 0 6 - 5 0 4 4 5 6 (JP , A )

特表2 0 0 6 - 5 2 2 6 3 7 (JP , A )

特表2 0 0 7 - 5 0 6 4 5 4 (JP , A )

特表2 0 0 9 - 5 0 9 6 6 0 (JP , A )

特表2 0 0 9 - 5 1 2 5 2 2 (JP , A )

特表2 0 0 9 - 5 1 5 6 1 2 (JP , A )

国際公開第2 0 0 8 / 1 4 7 9 7 5 (WO , A 1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 6 1 B 1 7 / 7 2 1 7 / 7 8