

(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.

A 6 1 B 17/72 (2006.01)

F 1

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)
 (86) (22) 出願日 平成25年9月30日 (2013.9.30)
 (65) 公表番号 特表2015-530169 (P2015-530169A)
 (43) 公表日 平成27年10月15日 (2015.10.15)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2013/070332
 (87) 國際公開番号 WO2014/053438
 (87) 國際公開日 平成26年4月10日 (2014.4.10)
 審査請求日 平成28年9月26日 (2016.9.26)
 (31) 優先権主張番号 12006837.4
 (32) 優先日 平成24年10月1日 (2012.10.1)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 515084904
 ストライカー ヨーロピアン ホールディ
 ングス 1, エルエルシー
 S T R Y K E R E U R O P E A N H O
 L D I N G S 1, L L C
 アメリカ合衆国 ミシガン州 49002
 , カラマズー, エアビューブールバード
 2825
 (74) 代理人 100102532
 弁理士 好宮 幹夫
 (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】 髓内釘及び該髓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】

髓内釘(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)のうち一方は前記髓内釘(10)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(20)の前部側に配置されるものであることを特徴とする髓内釘(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（10）。

【請求項2】

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（10）。

【請求項3】

前記少なくとも2つの窪み（36）のそれぞれは、前記髓内釘（10）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（10）。

【請求項4】

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）に
10 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（10）。

【請求項5】

前記少なくとも2つの窪み（36）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（10）。

【請求項6】

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）周
20 囲りに角度（）に亘って延びる円弧状断面部分（52）を画定し、前記角度（）は、5°～175°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（10）。

【請求項7】

前記少なくとも2つの窪み（36）のそれぞれは、円弧状断面部分（52）を画定し、前記各窪み（36）は、該円弧状断面部分（52）に沿って、1mm～10mmの間の幅（wr）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（10）。

【請求項8】

前記横穴（20）は、前記近位部（12）の長手軸（22）に実質的に平行な第1の直径（d₁）と、前記近位部（12）の前記長手軸（22）に実質的に垂直な第2の直径（d₂）とを画定し、前記第2の直径（d₂）は、少なくとも前記横穴（20）の一部分において、前記第1の直径（d₁）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（10）。

【請求項9】

前記横穴（20）の前記少なくとも2つの窪み（36）は、互いに近接して、前記横穴（20）の穴軸（42）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（10）。

【請求項10】

前記横穴（20）は、入り口（44）及び出口（46）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（32, 34）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（10）。

【請求項11】

前記髓内釘（10）は、前記髓内釘（10）を貫通して軸方向に延びる通路（30）を備え、前記少なくとも2つの窪み（36）は、前記通路（30）まで延びるか、又は前記通路（30）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10のいずれか1項に記載の髓内釘（10）。

【請求項12】

前記少なくとも2つの窪み（36）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11のいずれか1項に記載の髓内釘（10）。

【請求項13】

前記窪みの円錐形状は、前記内壁（38）に対してコーン角（c）を有するテーパー形

10

20

30

40

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項に記載の髓内釘(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項に記載の髓内釘(10)と、

前記髓内釘(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】

前記髓内釘(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、前記髓内釘(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)とを備える髓内釘(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)のうち一方を前記髓内釘(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髓内釘に関する。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、及び髓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、髓内釘を用いて処置され、この髓内釘は、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、まず髓内釘が大腿骨の髓内管内に取り付けられる。次に、ラグスクリューが髓内釘の横穴に挿入され、大腿骨頸部を通って大腿骨頭部に入る。インプラントの際、髓内釘の遠位部の穴に連結用留め具が挿入され、髓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髓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

位部に有する髄内釘に関する。この横穴は、丸みのある外縁の形態をしたノッチを入り口に有する。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。

【0006】

国際公開第2010/043380号は、髄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髄内釘に関する。この切欠き部は、横穴から釘の外表面に沿って髄内釘の遠位端に向かって延びている。

【0007】

欧州特許第1663038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髄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。10

【0008】

難治性の転子貫通骨折、転子間骨折、及び転子下骨折を髄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、従来の髄内釘は、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、臨界領域における髄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、髄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。20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本開示の諸態様は、髄内釘、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】

【0010】

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髄内釘が提供される。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髄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。30

【0011】

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10%より大きくて（例えば、15%、25%、又は35%より大きくて）よい。40

【0012】

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っていてもよい。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っていてもよい。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、髄内釘の側面側から中心側に実質的に延びっていてもよい。

【0013】

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てもよい。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°～175°の間とすることができます。この角度は、具体的には、20°～100°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、1mm～10mm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、3mm～8mm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分において、第1の直径より大きくてよい。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。

【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。

【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）とすることができます。

【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。

【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】

10

20

30

40

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髓内釘10の一実施形態の側面図が示されている。髓内釘10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。髓内釘10は、骨の内腔（髓腔）、例えば大腿骨の髓内管内に挿入可能な棒状本体を含む。

10

【 0 0 2 4 】

髓内釘10は、近位部12、遠位部14、及びそれらの間に位置する中間部16を含む。このように、中間部16は、近位部12と遠位部14とを接続している。図1に示されるように、髓内釘10は、近位部12から遠位部14の方向に向かって細くなっている。遠位部14は、近位部12よりも長い。近位部12と遠位部14の間に位置する中間部16は、解剖学的な理由で湾曲している。

【 0 0 2 5 】

髓内釘10は、その長さ全体に亘って実質的に円形状断面を有する。髓内釘10の近位部12及び遠位部14は、実質的に円筒形状を有する。髓内釘10の近位部12は、横穴20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20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12に設けられてもよい。髓内管への遠位部14の挿入を容易にするために、遠位部14は、大腿骨の髓腔の形に適合した、近位部12よりも小さい直径を有する。同様の理由で、遠位部14は、その遠位端に円錐状端部18を有する。近位部12と遠位部14を接続する中間部16は、近位部12から遠位部14の方向に向かって細くなっている。

20

【 0 0 2 6 】

髓内釘10の近位部12は、長手軸22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24の形態をした接続部を近位部12の上縁に含む。遠位部14も同様に、近位部12の長手軸22に対して角度をなす長手軸26を画定する。さらに、遠位部14は、橢円状の貫通孔の形態をした入り口28を含む。橢円状の貫通孔28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、髓内釘10の遠位部14の一端に形成される。骨留め具は、髓内釘10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、髓内釘10は、髓内釘10を貫通して軸方向に延びる通路30を有する。通路30には、髓内釘10が骨に到達し、骨を通り抜けるように誘導するための、キルシュナーメンブラン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12に位置する横穴20は、平坦な縁部及び丸みのある縁部32、34を有する。さらに、横穴20は、横穴20の内壁38に形成された2つの窪み36、あるいはポケットを有する。2つの窪み36のそれぞれは、横穴20に沿って実質的に延びる。本実施形態の場合、2つの窪み36のそれぞれは、髓内釘10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12の長手軸22（又は髓内釘10の長手軸）及び横穴20の軸を含む面内に位置し得る。この場合、髓内釘10の中心側は、横穴20の送り出し側に面する側（例えば、横穴20に挿通される骨係合部材の先端に面する側）とすることができます、

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）とすることができます。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を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 θ 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 ϕ で傾斜している。これらの角度 θ 、 ϕ は、 $50^\circ \sim 150^\circ$ の間とすることができます。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 θ 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 ϕ 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 θ は約 126° であり、角度 ϕ は約 130° 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

し得る。多くの場合、髓内釘は、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。

【0037】

図3に示されるように、横穴20の内壁38に形成された各窪み36は、円弧状断面部分52を画定する。各窪み36の円弧状断面部分52は、横穴20の穴軸42周りに角度に亘って延びる。円弧状断面部分52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° である。さらに、2つの窪み36のそれぞれは、円弧状断面部分52に沿った幅w_iを有する。幅w_iは、各窪み36の円弧状断面部分52に沿って、2mm～14mmの間であってもよい。本実施形態では、幅w_rは、約8mmである。

10

【0038】

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52は、窪み36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R₁、R₂、及びR₃によって画定される。このように、各窪み36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36は、中間領域54、及びそれに隣接する2つの外領域56を有する。窪み36の中間領域54は、半径R₁を有する円によって画定される。半径R₁は、1.0mm～20.0mmの間とすることができます、好ましくは3.0mm～10.0mmの間であり、本実施形態では約5.2mmである。各窪み36の外領域56は、半径R₂及び半径R₃によってそれぞれ画定される。半径R₂及び半径R₃は、互いに異なっていてもよく、あるいは本実施例のように同じ値であってもよい。半径R₂及び半径R₃は、1.0mm～20.0mmの間とすることができます、好ましくは1.0mm～7.0mmの間であり、本実施例では両方とも約2.0mmである。

20

【0039】

さらに図3に示されるように、横穴20は近位部12の長手軸22に実質的に平行な第1の直径d₁を画定する（すなわち、第1の直径d₁は、髓内釘10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20は、近位部12の長手軸22に実質的に垂直な第2の直径d₂を画定する（すなわち、第2の直径d₂は、髓内釘10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d₂は、少なくとも横穴20の一部分において、第1の直径d₁より大きい。本実施形態において、第2の直径d₂は、（髓内釘10の側面／中心面において）第1の直径d₁よりも大きい。

30

【0040】

図5は、図2のZで表される近位部12の横穴20の詳細な断面図を示す。図5では、図2と同様に、髓内釘10の側面側は図の右側であり、髓内釘10の中心側は図の左側である。

【0041】

図5に示されるように、2つの窪み36のそれぞれは、横穴20の穴軸42の方向の、内壁38に沿った長さl_rを画定する。本実施形態では、各窪み36の長さl_rは、穴軸42に沿った横穴20の長さよりも短い。各窪み36の長さl_rは、1mm～10mmの間とすることができます、好ましくは2mm～7mmの間であり、本実施例では約5.3mmである。図5、並びに図3に示されるように、各窪み36の中間領域54は、穴軸42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36の中間領域54の幅w_iは、近位部12の長手軸22に実質的に平行である。各窪み36の幅w_iは、2mm～9mmの間とすることができます、好ましくは3mm～5mmの間である。本実施形態では、各窪み36の中間領域54の幅w_iは、約4.4mmである。

40

【0042】

図4及び図5に示されるように、2つの窪み36のそれぞれは、横穴20の穴軸42に対して傾いた延長部分を有する。本実施形態では、窪み36の外領域56は（この場合、図5の図の平面において）横穴20の入り口44から出口46の方向に向かって細くなつ

50

ている。

【0043】

図6は、図1に示される線C-Cに沿った近位部12の横穴20の断面図を示す。図6から明らかなように、各窪み36は(この場合、図6の図の平面において)横穴20の穴軸42の方向に円錐形状を有する。各窪み36は、横穴20の内壁38に対してコーン角cを有するテーパー形状を画定する。コーン角cは、1°~10°の間とすることができ、好ましくは2°~5°の間である。本実施形態において、各窪み36のコーン角cは約3.8°である。

【0044】

図6に示されるように、コーン角cは、横穴20の穴軸42及び横穴20の直径d₂を含む面(すなわち、近位部12の長手軸22に垂直な面)内に位置する。各窪み36は、横穴20の入り口44から出口46の方向に向かって実質的に細くなっている。従って、窪み36は、横穴20の入り口44の方向に広くなっている。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36は、一方では横穴20の穴軸42の方向に向かって、他方では近位部12の長手軸22の方向に向かって横穴20を拡張しており、どちらの場合も、横穴20の入り口44の方向に向かって横穴20を拡張している。

10

【0045】

窪み36は、横穴20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20の内壁38が(例えば、横穴20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36の存在によって、横穴20周辺の髓内釘10の部分で材料の張力が小さくなることに起因し得る。

20

【0046】

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58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58は、図1~図6を参照して上述されたような髓内釘10を備える。インプラントシステム58は、(骨係合部材を構成する)骨留め具60と、連結部品62とをさらに含む。骨留め具60は、髓内釘10の横穴20に、入り口44から出口46に向かって挿通されるように構成される。連結部品62は、骨留め具60を髓内釘10に連結する。

30

【0047】

図7に示される実施形態では、骨留め具60は、ねじ山、例えば並目ねじを有する前方部64と、後方部66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ーなど)である。後方部66には、ねじ60の長手軸に沿って後方部66の周面上に配置された、長手方向に延びる複数の溝68(図7には2つ示される)が設けられている。本実現例では、4つの溝68が、ねじ60の長手軸周りに90°の間隔で、ねじ60の周面上に配置されている。各溝68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66の端からねじ山付き前方部に向かって延びている。

【0048】

さらに、ねじ60は、ねじ60の長手軸に沿った中心カニューレ70を含む。ねじ60の後方部66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72及び窪み74(例えば、ヘクサロビュラ穴)を有する。

40

【0049】

図7に示されるように、ねじ60のねじ山のない部分66は、髓内釘10の近位部12の横穴20にスライド可能に挿入される。さらに、横穴20の穴軸42は、ねじ60の長手軸に実質的に平行である。本実施形態では、穴軸42は、ねじ60の長手軸と一致する。従って、ねじ60は、大腿骨頭部の荷重を髓内釘10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。

【0050】

50

さらに図7に示されるように、連結部品62は、髓内釘10の近位部12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62は、一つの骨留め具係合部材76及び駆動部材78を含む。本実施形態では、連結部品62の係合部材76は、近位部12の穴40内の中心に配置される。さらに、係合部材76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62の駆動部材78は、係合部材76に接続されており、髓内釘10に(例えば、図7に示されるように近位部12に)螺合可能な雄ねじを有している。近位部12の穴40は、連結部品62の駆動部材78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62の駆動部材78は、髓内釘10の近位部12の穴40内に可動的に配置される。また、連結部品62は、髓内釘10の近位部12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62の係合部材76は、ねじ60の溝68内に係合することができる。溝68内に係合すると、係合部材76は、安定化のために、ねじ60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60が髓内釘10に対してスライド可能であるほどに低い。圧力は、溝68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60がスライドするにつれて変化(通常は増大)する。

【0051】

連結部品62の駆動部材78が回転すると、近位部12の長手軸22に沿って係合部材76が移動する。この目的のため、連結部品62の駆動部材78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、ヘクサロビュラ穴によって実現される)窪みの形態をした挿入部分80を有する。このような器具を用いて駆動部材78を駆動させることによって、駆動部材78の雄ねじが近位部12の穴40の雌ねじと嵌合するため、連結部品62全体が髓内釘10の近位部12の長手軸22に沿って移動する。言い換えると、髓内釘10の近位部12内での連結部品62の位置、またそれに伴う係合部材76の位置は、連結部品62の駆動部材78を近位部12の長手軸22に沿ってねじ込むことによって調節することができる。

【0052】

頸部ねじ用の穴(すなわち髓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7763022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36は、穴の前部側と後部側の両方に形成される。

【0053】

まず、切削カッターヘッドの中心軸を頸部ねじ用の穴20(すなわち、釘10の近位部12の横穴20)の軸42に揃える。例えば、穴20は、髓内釘10の近位部12の長手軸22に対して約126°の角度をなしてもよい。切削カッターヘッドは、髓内釘10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22及び頸部ねじ用の穴軸42の両方を含む第1の面に対して約3.8°の角度で傾けられる。その後、カッターヘッドが2つの橈円路内を移動して、内側に湾曲した対向面を有する円錐状に細まった窪み36を形成する。湾曲した面は、第1の面に垂直な、ねじ用の穴20の軸42を含む第2の面の近位方向及び遠位方向に延びる。2つの橈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1.2mm、及び遠位約2.2mm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つの橈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、これらの橈円の縁部の接線となる。

【0054】

図面に示される実施形態では、髓内釘の棒状本体は、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、及び大腿骨などの髓内管に挿

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、髓内釘の形状を異なる用途に適合させることができる。

【0055】

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ブレード）とすることができる、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

【0056】

上記の実施形態は、骨ねじ及び髓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て実施す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。

【0057】

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】

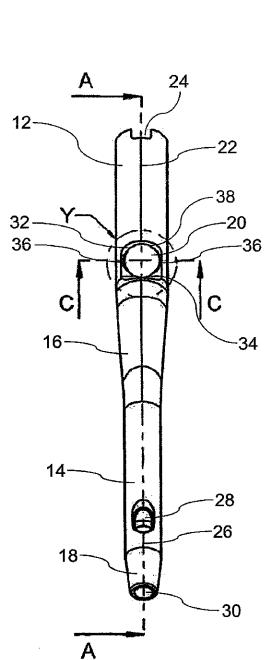


Fig. 1

【図2】

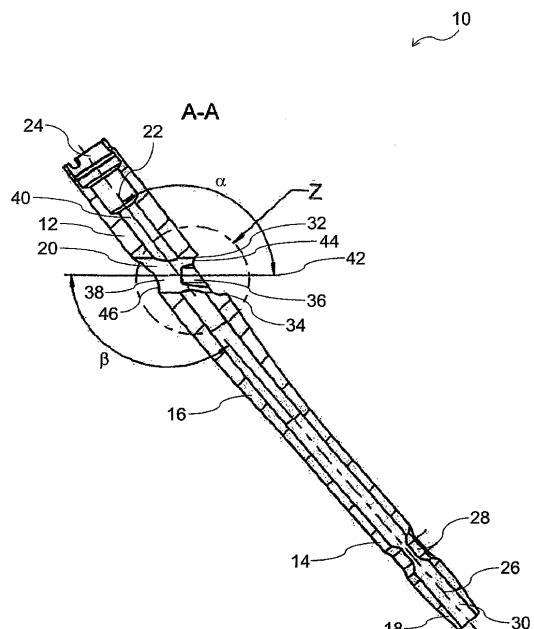


Fig. 2

【図3】

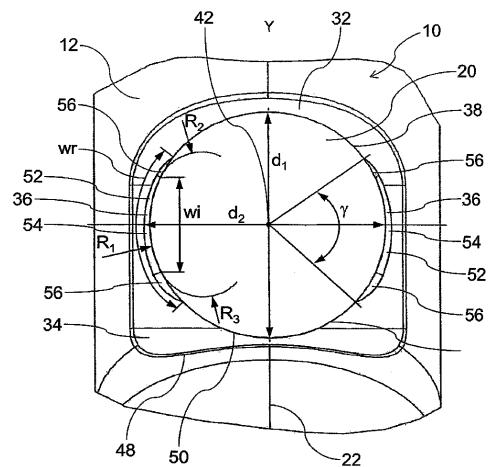


Fig. 3

【図4】

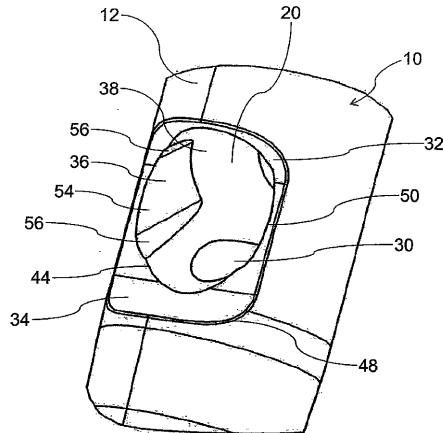


Fig. 4

【図5】

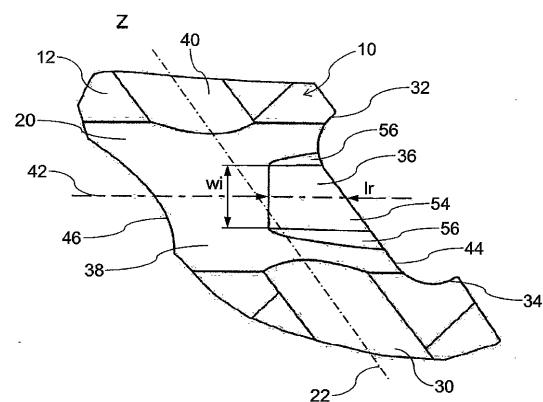


Fig. 5

【図6】

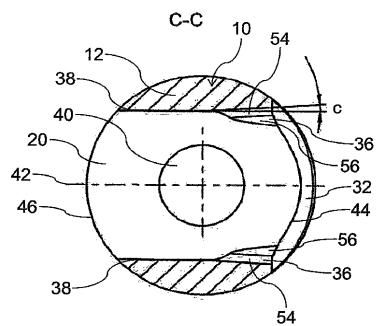


Fig. 6

【図7】

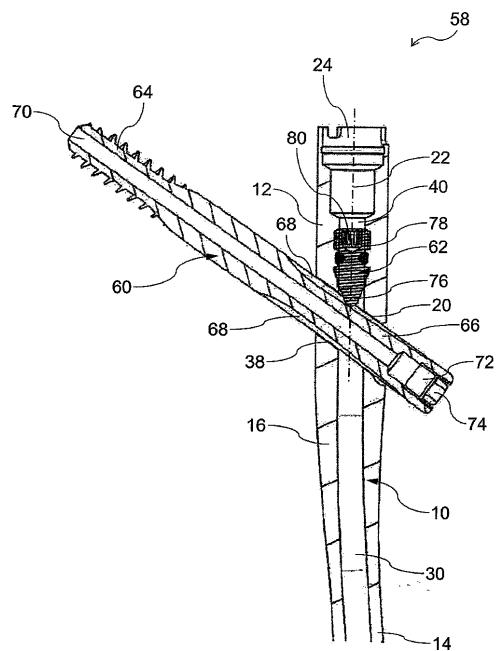


Fig. 7

フロントページの続き

(72)発明者 クリューバー ヘンドリック

ドイツ連邦共和国、24232 シェーンキルヘン、アム パーンホフ 3

(72)発明者 ポールセン マーティエ

ドイツ連邦共和国、24103 キール、ヘルツォーク - フリードリッヒ - シュトラーセ 90

審査官 木村 立人

(56)参考文献 国際公開第2011/044917 (WO, A1)

特開2004-237108 (JP, A)

特表2006-504456 (JP, A)

特表2006-522637 (JP, A)

特表2007-506454 (JP, A)

特表2009-509660 (JP, A)

特表2009-512522 (JP, A)

特表2009-515612 (JP, A)

国際公開第2008/147975 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17 / 72 17 / 78