

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-530511
(P2024-530511A)

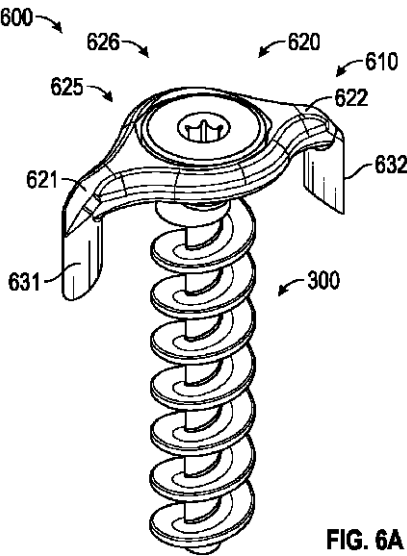
(43)公表日 令和6年8月21日(2024.8.21)

(51)国際特許分類		F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B	17/84 (2006.01)	A 6 1 B 17/84	4 C 1 6 0
A 6 1 B	17/86 (2006.01)	A 6 1 B 17/86	
A 6 1 B	17/80 (2006.01)	A 6 1 B 17/80	
A 6 1 B	17/78 (2006.01)	A 6 1 B 17/78	
A 6 1 B	17/17 (2006.01)	A 6 1 B 17/17	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全68頁)			
(21)出願番号	特願2024-508610(P2024-508610)	(71)出願人	518279897
(86)(22)出願日	令和4年7月30日(2022.7.30)		アールティージョー サイエнтиフィッ
(85)翻訳文提出日	令和6年2月9日(2024.2.9)		ク, リミテッド ライアビリティー カン
(86)国際出願番号	PCT/US2022/038975		パニー
(87)国際公開番号	WO2023/018566		R T G S C I E N T I F I C , L L C .
(87)国際公開日	令和5年2月16日(2023.2.16)		アメリカ合衆国 7 8 7 5 9 テキサス州
(31)優先権主張番号	63/231,429		オースティン ノース モパック エクス
(32)優先日	令和3年8月10日(2021.8.10)		プレスウェイ 1 1 0 0 0 スイート 6
(33)優先権主張国・地域又は機関			0 0
	米国(US)	(74)代理人	110001243
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA		弁理士法人谷・阿部特許事務所
	,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(	(72)発明者	ピーター マンゴーネ
	AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A		アメリカ合衆国 2 8 8 0 3 ノースカロ
	T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR		ライナ州 アッシュビル ラケット クラブ
	,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,		ロード 3 9 2
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 骨固定装置、システム、方法、および器具

(57)【要約】

骨分離ファスナは、ファスナシャフト、螺旋状ねじ、および骨ステーブルを含むことができる。螺旋ねじ状は、ファスナシャフトの一端に向かって配向された凹状アンダーカット面を含むことができる。骨ステーブルは、第1骨係合特徴、第2骨係合特徴、および開口部を有する中間部分を含むことができる。骨分離ファスナは、第1骨部分と第2骨部分との間の分離部分に沿って移植され得る。凹状アンダーカット面は、第1骨部分と第2骨部分との間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗して、分離部を安定させるような形状にすることができる。第1骨係合特徴は、第1骨部分と係合することができ、第2骨係合特徴は、第2骨部分と係合して、骨ステーブルを骨部分に結合し、骨部分間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗して、分離部を安定させることができる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨分離ファスナであって、
ファスナシャフトであって、
近位端と、
遠位端と、
長手方向軸と、を備えた、ファスナシャフトと、
長手方向軸に沿ってファスナシャフトの周囲に配置され、凹状アンダーカット面を備える螺旋状ねじと、
骨ステープルであって、
第 1 骨係合特徴を備える第 1 端と、
第 2 骨係合特徴を備える第 2 端と、
前記第 1 端と前記第 2 端との間に延び、前記ファスナシャフトを受け入れるように構成された開口部を備える中間部分と、を備える骨ステープルと、を備え、
前記骨分離ファスナが第 1 骨部分と第 2 骨部分との間の分離部に沿って移植されるとき、

10

前記凹状アンダーカット面は、前記ファスナシャフトの近位端および遠位端の一方に向かって配向され、
前記凹状アンダーカット面は、前記第 1 骨部分と前記第 2 骨部分との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗して分離部を安定させる形状であり、
前記第 1 骨係合特徴は、前記第 1 骨部分に係合して、骨ステープルの第 1 端を第 1 骨部分に結合し、
前記第 2 骨係合特徴は、前記第 2 骨部分に係合して、前記骨ステープルの第 2 端を第 2 骨部分に結合し、
第 1 骨部分および第 2 骨部分に結合された前記骨ステープルは、第 1 骨部分と第 2 骨部分との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗して、分離部を安定させる、骨分離ファスナ。

20

【請求項 2】

前記ファスナシャフトの近位端がファスナヘッドを備える、請求項 1 に記載の骨分離ファスナ。

30

【請求項 3】

前記骨分離ファスナが、前記第 1 骨部分と前記第 2 骨部分との間の分離部に沿って移植されるとき、前記ファスナヘッドが、前記骨ステープルの中間部分と係合して、前記ファスナシャフトを前記骨ステープルに結合する、請求項 2 に記載の骨分離ファスナ。

【請求項 4】

前記ファスナヘッドは第 1 ロック特徴を備え、
前記中間部分は、第 1 ロック特徴と係合し、前記ファスナヘッドを前記骨ステープルにロックするように構成された第 2 ロック特徴を備える、請求項 3 に記載の骨分離ファスナ。

40

【請求項 5】

前記第 1 骨係合特徴および前記第 2 骨係合特徴のうちの少なくとも 1 つが、
1 つ以上の粗面、
1 つ以上の歯、
1 つ以上のブレード、
1 つ以上のリブ、
1 つ以上の脚、
のうちの少なくとも 1 つを備える、請求項 1 に記載の骨分離ファスナ。

【請求項 6】

前記第 1 骨係合特徴は、骨ステープルの第 1 端から第 1 下方向に沿って突出する第 1 脚部を備え、

50

前記第 2 骨係合特徴は、骨ステーブルの第 2 端から第 2 下方向に沿って突出する第 2 脚部を備え、第 1 下方向は第 2 下方向と実質的に平行である、請求項 5 に記載の骨分離ファスナ。

【請求項 7】

第 1 骨係合特徴は、骨ステーブルの第 1 端から下方に突出する複数の第 1 脚部を備え、第 2 骨係合特徴は、骨ステーブルの第 2 端から下方に突出する複数の第 2 脚部を備える、請求項 5 に記載の骨分離ファスナ。

【請求項 8】

骨分離ファスナであって、
圧縮性ファスナシャフトであって、
近位端と、
遠位端と、
長手方向軸と、を備える圧縮性ファスナシャフトと、
前記圧縮性ファスナシャフトの周囲に長手方向軸に沿って配置された螺旋ねじであって、凹状アンダーカット面を備える螺旋ねじと、
前記圧縮性ファスナシャフトを第 1 非圧縮状態から第 2 圧縮状態に移動させるように構成される圧縮システムと、を備え、
前記骨分離ファスナが第 1 骨部分と第 2 骨部分との間の分離部に沿って移植されるとき

10

、
前記凹状アンダーカット面は、前記圧縮性ファスナシャフトの近位端および遠位端のうちの一方に向けて配向され、

20

前記圧縮システムは、前記圧縮性ファスナシャフトを第 1 非圧縮状態から第 2 圧縮状態に移動させ、

前記凹状アンダーカット面は、第 1 骨部分を第 2 骨部分に向かって圧縮し、第 1 骨部分と第 2 骨部分との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗して、分離部を安定させる、骨分離ファスナ。

【請求項 9】

前記圧縮システムは、
前記圧縮性ファスナシャフト内に形成された内孔と、
圧縮性ファスナシャフトに前記内孔の周りに形成された少なくとも 1 つのコレット特徴と、
前記少なくとも 1 つのコレット特徴を前記圧縮性ファスナシャフトの長手方向軸に向かって半径方向に移動させ、前記圧縮性ファスナシャフトを第 1 非圧縮状態から第 2 圧縮状態に移動させるように構成された圧縮部材と、
を備える、請求項 8 に記載の骨分離ファスナ。

30

【請求項 10】

前記圧縮部材は、前記圧縮性ファスナシャフトに取り外し可能に結合可能であり、
前記圧縮部材は、前記圧縮性ファスナシャフトの遠位端と係合して、前記少なくとも 1 つのコレット特徴を半径方向に移動させ、前記圧縮性ファスナシャフトを圧縮する。請求項 9 に記載の骨分離ファスナ。

40

【請求項 11】

前記圧縮性ファスナシャフトの遠位端は、第 1 面取り面を備え、
前記圧縮部材は第 2 面取り面を備え、
前記第 2 面取り面は、前記第 1 面取り面と係合して、前記少なくとも 1 つのコレット特徴を半径方向に移動させ、前記圧縮性ファスナシャフトを圧縮する、請求項 10 に記載の骨分離ファスナ。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つのコレット特徴が、前記圧縮性ファスナシャフトに形成された 1 つまたは複数のスロットを備える、請求項 9 に記載の骨分離ファスナ。

【請求項 13】

50

前記圧縮性ファスナシャフトの近位端に配置されたファスナヘッドをさらに備える、請求項 9 に記載の骨分離ファスナ。

【請求項 14】

前記ファスナヘッドが、前記第 1 骨部分と前記第 2 骨部分とを係合して長手方向に圧縮するように構成された凹形状を備える、請求項 13 に記載の骨分離ファスナ。

【請求項 15】

前記圧縮性ファスナシャフトの内孔は雌ねじを備え、
前記圧縮部材は、
圧縮部材ヘッドと、
前記内腔内に受容されるように構成された圧縮部材シャフトと、を備え、
前記圧縮部材シャフトは、
近位端と、
遠位端と、
圧縮部材シャフトの遠位端の周囲に配置された雄ねじと、を備え、
前記圧縮部材シャフトが圧縮性ファスナシャフトの内孔内に受け入れられるとき、
圧縮部材シャフトの雄ねじは、圧縮性ファスナシャフトの雌ねじと係合し、
圧縮部材ヘッドは、圧縮性ファスナシャフトを半径方向に圧縮して、第 1 骨部分と第 2 骨部分との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗して、分離部を安定させる、請求項 14 に記載の骨分離ファスナ。

10

【請求項 16】

骨分離ファスナであって、
第 1 シャフトであって、
近位端と、
遠位端と、
長手方向軸と、を備えた第 1 シャフトと、
長手方向軸に沿って第 1 シャフトの周囲に配置され、第 1 凹状アンダーカット面を備える、第 1 螺旋状ねじと、
骨プレートであって、
第 1 シャフトを第 1 骨部分に受け入れるように構成された第 1 開口部を備える第 1 端と、
骨プレートの第 2 端を第 2 骨部分に結合するように構成された骨係合特徴を備える第 2 端と、
骨プレートの第 1 端と第 2 端との間に延びる中間部分と、を備える骨プレートと、
第 1 シャフトが第 1 骨部分と第 2 骨部分との間の分離部を横切って移植されるとき、第 1 シャフトは、骨プレートの第 1 開口部を通して、第 1 骨部分を通して第 2 骨部分内に貫通して、第 1 骨部分と第 2 骨部分との間の分離部を安定させる、骨分離ファスナ。

20

30

【請求項 17】

前記骨係合特徴が、
1 つ以上の粗面と、
1 つ以上の歯と、
1 つ以上のブレードと、
1 つ以上のリブと、
1 つ以上の脚と、
のうちの少なくとも 1 つを備えた、請求項 16 に記載の骨分離ファスナ。

40

【請求項 18】

第 2 シャフトであって、
近位端と、
遠位端と、
長手方向軸と、を備える第 2 シャフトと、

50

長手方向軸に沿って第 2 シャフトの周囲に配置され、第 2 凹状アンダーカット面を備える第 2 螺旋状ねじと、

を備える請求項 16 に記載の骨分離ファスナ。

【請求項 19】

前記骨プレートの第 2 端が、前記第 2 シャフトを受け入れるように構成された第 2 開口部を備える、請求項 18 に記載の骨分離シャフト。

【請求項 20】

前記第 2 シャフトが第 1 骨部分と第 2 骨部分との間の分離部を横切って移植されるとき、

前記第 2 シャフトは、骨プレートの第 2 開口部を通して、第 2 骨部分を通して、第 1 骨部分内に入り、第 1 骨部分と第 2 骨部分との間の分離部を安定させる、請求項 19 に記載の骨分離ファスナ。

【請求項 21】

椎間インプラントであって、
シャフトであって、

近位端と、

遠位端と、

長手方向軸と、

短径と、を備えたシャフトと、

前記シャフトの近位端と遠位端との間の長手方向軸に沿ってシャフトの周りに配置された螺旋状ねじと、を備え、

前記螺旋状ねじは、

前記シャフトの近位端および遠位端の一方に向かって角度が付けられた凹状アンダーカット面と、

長径と、を備え、

椎間インプラントが上位椎体と下位椎体との間の椎間腔内に移植されるとき、

長径と短径の比が 1.50 未満であり、

凹状アンダーカット面は、上位椎体および下位椎体と係合し、

凹状アンダーカット面は、上位椎体と下位椎体との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗する形状であり、椎間腔を安定させる、椎間インプラント。

【請求項 22】

短径および長径のうちの少なくとも一方は、前記シャフトの少なくとも一部に沿って一定である、請求項 21 に記載の椎間インプラント。

【請求項 23】

前記シャフトが円筒形状を含む、請求項 21 に記載の椎間インプラント。

【請求項 24】

前記長径と前記短径との比が 1.25 未満である、請求項 21 に記載の椎間インプラント。

【請求項 25】

前記長径と前記短径との比が 1.10 未満である、請求項 21 に記載の椎間インプラント。

【請求項 26】

前記長径と前記短径との比が 1.05 未満である、請求項 21 に記載の椎間インプラント。

【請求項 27】

前記シャフトは、前記上位椎体および前記下位椎体に隣接して前記シャフトの対向側に開口し、その中に骨補強材料を受け入れるように構成された 1 つまたは複数の通路を備える、請求項 21 に記載の椎間インプラント。

【請求項 28】

椎間インプラントであって、

テーパ状シャフトであって、
近位端と、
遠位端と、
長手方向の軸と、
短径と、を備えたテーパ状シャフトと、
前記テーパ状シャフトの近位端と遠位端との間の長手方向軸に沿って前記テーパ状シャフトの周りに配置されたテーパ状螺旋状ねじと、を備え、
前記テーパ状螺旋状ねじは、
テーパ状シャフトの近位端および遠位端の一方に向かって角度が付けられた凹状アンダーカット面と、
長径と、を備え、
前記椎間インプラントが上位椎体と下位椎体との間の椎間腔内に移植される時、
凹状アンダーカット面は、上位椎体および下位椎体と係合し、
凹状アンダーカット面は、上位椎体と下位椎体との間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗する形状であり、椎間腔を安定させる、椎間インプラント。

10

【請求項29】

前記短径および前記長径のうちの少なくとも一方が、前記テーパ状シャフトの少なくとも一部に沿って変化する、請求項28に記載の椎間インプラント。

【請求項30】

前記テーパ状シャフトは、少なくとも部分的に円錐形状を備える、請求項28に記載の椎間インプラント。

20

【請求項31】

前記短径の少なくとも一部は、前記テーパ状シャフトの近位端から前記テーパ状シャフトの遠位端に向かって減少する、請求項28に記載の椎間インプラント。

【請求項32】

前記長径の少なくとも一部が、前記テーパ状シャフトの近位端から前記テーパ状シャフトの遠位端に向かって減少する、請求項28に記載の椎間インプラント。

【請求項33】

前記テーパ状シャフトは、前記上位椎体および前記下位椎体に隣接して、前記テーパ状シャフトの対向側に開口し、その中に骨補強材料を受け入れるように構成された1つまたは複数の通路を備える、請求項28に記載の椎間インプラント。

30

【請求項34】

前記椎間インプラントは、1つまたは複数のセルフタッピング特徴を備える、請求項28に記載の椎間インプラント。

【請求項35】

上位椎体と下位椎体との間の椎間腔内に椎間インプラントを移植する方法であって、
椎間インプラントのシャフトの遠位端を椎間腔に隣接して配置するステップと、
前記シャフトの周囲に配置された螺旋状ねじの凹状アンダーカット面を上位椎体および下位椎体と係合させるステップと、

前記椎間インプラントを第1回転方向に回転させ、椎間腔内に椎間インプラントを挿入するステップと、を備え、

40

椎間インプラントが椎間腔内に移植される時、凹状アンダーカット面は、上位椎体と下位椎体との間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗する形状であり、椎間腔を安定化する、方法。

【請求項36】

椎間インプラントを受け入れるための椎間腔を準備するステップをさらに備え、
前記椎間腔を準備するステップは、

上位椎体と下位椎体との間の椎間板の少なくとも一部を除去するステップと、
上位椎体と下位椎体を互いに遠ざけるステップと、
上位椎体と下位椎体を互いに向かって圧縮するステップと、

50

をさらに備える、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

上椎体の上部椎骨終板と、

下椎体の下椎骨終板と、

のうちの少なくとも 1 つに、少なくとも 1 本のタップ付き骨ねじを形成するステップをさらに備える、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 38】

椎間インプラントは第 1 椎間インプラントを備え、

第 1 椎間インプラントに隣接する椎間腔内に第 2 椎間インプラントを植え込むステップをさらに備える、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 39】

前記シャフトの短径および前記螺旋状ネジの長径のうちの少なくとも一方が、前記シャフトの少なくとも一部に沿って一定である、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 40】

前記シャフトの短径および前記螺旋状ネジの長径のうちの少なくとも一方が、前記シャフトの少なくとも一部に沿って変化する、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 41】

骨分離器具システムであって、

第 1 骨ピンであって、

第 1 近位端と、

第 1 骨部分に固定されるように構成された第 1 遠位端と、を備える第 1 骨ピンと、

第 2 骨ピンであって、

第 2 近位端と、

第 2 骨部分に固定されるように構成される第 2 遠位端と、を備え、

第 2 骨部分は第 1 骨部分に隣接して配置され、第 1 骨部分と第 2 骨部分との間に骨分離が形成される、第 2 骨ピンと、

ガイドブロックであって、

第 1 骨ピンを受け入れるように構成される第 1 骨ピン孔と、

第 2 骨ピンを受け入れるように構成される第 2 骨ピン孔と、

第 1 骨ピン孔と第 2 骨ピン孔との中間のガイドブロックを貫通して形成された窓と、を備える、ガイドブロックと、を備え、

第 1 骨ピンが第 1 骨部分に固定され、第 1 骨ピン孔を通して挿入され、第 2 骨ピンが第 2 骨部分に固定され、第 2 骨ピン孔を通して挿入されるとき、

第 1 骨ピン孔は、第 1 方向に沿って第 1 骨ピンに第 1 力を与え、第 2 骨部分に対して第 1 骨部分を圧縮または伸延させ、

第 2 骨ピン孔は、第 2 方向に沿って第 2 骨ピンに第 2 力を与え、第 1 骨部分に対して第 2 骨部分を圧縮または伸延させ、

窓は、骨分離を安定させるために骨分離が圧縮または伸延されている間に、窓を通して配置されたインプラントが第 1 骨部分および第 2 骨部分の少なくとも 1 つに結合するためのアクセスを提供するように構成される、骨分離器具システム。

【請求項 42】

前記ガイドブロックが、

ガイドブロックの下面上の第 1 骨ピン孔の周囲に形成される第 1 下側導入特徴と、

ガイドブロックの下面上の第 2 骨ピン孔の周囲に形成される第 2 下側導入特徴と、

ガイドブロックの上面上の第 1 骨ピン孔の周囲に形成される第 1 上部導入特徴と、

ガイドブロックの上面上の第 2 骨ピン孔の周囲に形成される第 2 上部導入特徴と、

のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 41 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 43】

前記第 1 骨ピン孔の第 1 長手方向軸が、前記第 2 骨ピン孔の第 2 長手方向軸と平行である、請求項 42 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 4 4】

第 1 骨ピンが第 1 骨部分に固定され、第 1 骨ピン孔に挿入され、第 2 骨ピンが第 2 骨部分に固定され、第 2 骨ピン孔に挿入されるとき、

前記第 1 骨ピン孔と前記第 2 骨ピン孔は第 1 距離だけ互いに分離され、前記第 1 骨部分と前記第 2 骨部分とを互いに向かって圧縮する、請求項 4 3 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 4 5】

第 1 骨ピンが第 1 骨部分に固定され、第 1 骨ピン孔を通して挿入され、第 2 骨ピンが第 2 骨部分に固定され、第 2 骨ピン孔を通して挿入されるとき、

前記第 1 骨部分と前記第 2 骨部分とを互いに遠ざけるために、前記第 1 骨ピン孔と前記第 2 骨ピン孔とが第 2 距離だけ互いに分離される、請求項 4 3 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 4 6】

第 1 骨ピンが第 1 骨部分に固定され、第 1 骨ピン孔を通して挿入され、第 2 骨ピンが第 2 骨部分に固定され、第 2 骨ピン孔を通して挿入されるとき、

前記第 1 骨部分と前記第 2 骨部分とを互いに対して中立位置に保持するために、前記第 1 骨ピン孔と前記第 2 骨ピン孔とが第 3 距離だけ互いに分離されている、請求項 4 3 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 4 7】

窓内に少なくとも部分的に受け入れられるように構成され、挿入ガイドを貫通して形成されたガイド孔を備える挿入ガイドと、

スベードガイドであって、

スベードガイドの先端のスベード部と、

スベードガイドの基端のピン部と、を備えるスベードガイドと、を備え、

挿入ガイドが少なくとも部分的に窓内に受け入れられると、スベード部分が第 1 骨部分と第 2 骨部分との間の骨不分離部に挿入され、ピン部がガイド孔を通して挿入され、

第 1 骨ピン孔は、ガイド孔に対するピン部の向きによって画定される第 1 軌道に沿って第 1 骨ピンを第 1 骨部分内に案内するように構成され、

第 2 骨ピン孔は、ガイド孔に対するピン部の向きによって画定される第 2 軌道に沿って第 2 骨ピンを第 2 骨部分内に案内するように構成される、請求項 4 3 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 4 8】

骨分離器具システムであって、

第 1 骨ピンであって、

第 1 近位端と、

第 1 骨部分に固定されるように構成された第 1 遠位端と、を備える第 1 骨ピンと、

第 2 骨ピンであって、

第 2 近位端と、

第 2 骨部分に固定されるように構成され、第 2 骨部分は第 1 骨部分に隣接して配置され、第 1 骨部分と第 2 骨部分との間に骨分離部が形成される第 2 遠位端と、を備える第 2 骨ピンと、

スベードガイドであって、

スベードガイドの先端のスベード部と、

スベードガイドの近位端のピン部と、を備えるスベードガイドと、

配置ブロックであって、

第 1 骨ピン孔は、第 1 骨ピンを受け入れるように構成され、

第 2 骨ピン孔は、第 2 骨ピンを受け入れるように構成され、

第 1 骨ピン孔と第 2 骨ピン孔との間にある配置ブロック孔と、を備え、

スベードガイドのスベード部分が第 1 骨部分と第 2 骨部分との間の骨分離部に挿入され、スベードガイドのピン部が配置ブロック孔を通して挿入されるとき、

第 1 骨ピン孔は、配置ブロック孔に対するピン部の向きによって画定される第 1 軌道に沿って第 1 骨ピンを第 1 骨部分内に案内するように構成され、

第 2 骨ピン孔は、配置ブロック孔に対するピン部の向きによって画定される第 2 軌道に沿って第 2 骨ピンを第 2 骨部分内に案内するように構成される、配置ブロックと、

インプラント挿入ブロックであって、

第 3 骨ピン孔と、

第 4 骨ピン孔と、

第 3 骨ピン孔と第 4 骨ピン孔との中間のインプラント挿入ブロックを貫通して形成された窓と、を備え、

第 1 骨ピンが第 1 骨部分に固定され、第 3 骨ピン孔を通して挿入され、第 2 骨ピンが第 2 骨部分に固定され、第 4 骨ピン孔を通して挿入されるとき、

窓は、第 1 骨部分および第 2 骨部分の少なくとも一方と結合し、骨分離部を安定させるために、窓を通して配置されたインプラントにアクセスを提供するように構成される、インプラント挿入ブロックと、

を備える、骨分離器具システム。

【請求項 49】

前記配置ブロックが、

配置ブロックの下面上の第 1 骨ピン孔の周囲に形成される第 1 下側導入特徴と、

配置ブロックの下面上の第 2 骨ピン孔の周囲に形成される第 2 下側導入特徴と、

配置ブロックの上面上の第 1 骨ピン孔の周囲に形成される第 1 上部導入特徴と、

配置ブロックの上面上の第 2 骨ピン孔の周囲に形成される第 2 上部導入特徴と、

のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 48 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 50】

前記第 1 骨ピン孔の第 1 長手方向軸が、前記第 2 骨ピン孔の第 2 長手方向軸と平行である、請求項 49 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 51】

前記スベード部分は、

第 1 の実質的に平坦な表面と、

前記第 1 の実質的に平坦な表面の反対側の第 2 の実質的に平坦な表面と、を備え、

第 1 の実質的に平坦な表面は、骨分離部内の第 1 骨部分の第 1 表面と係合するように構成され、

第 2 の実質的に平坦な表面は、スベードガイドのピン部との骨分離の方向を示すために、骨分離内の第 2 骨部分の第 2 表面と係合するように構成される、請求項 50 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 52】

前記インプラント挿入ブロックが、

インプラント挿入ブロックの下面上の第 3 骨ピン孔の周囲に形成される第 1 下側導入特徴と、

インプラント挿入ブロックの下面上の第 4 骨ピン孔の周囲に形成される第 2 下側導入特徴と、

インプラント挿入ブロックの上面上の第 3 骨ピン孔の周囲に形成された第 1 上側導入特徴と、

インプラント挿入ブロックの上面上の第 4 骨ピン孔の周囲に形成される第 2 の上部導入特徴と、

のうちの少なくとも 1 つを備える、請求項 48 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 53】

前記第 3 骨ピン孔は、前記第 4 骨ピン孔と平行である、請求項 52 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 54】

第 1 骨ピンが第 1 骨部分に固定され、第 1 骨ピン孔を通して挿入され、第 2 骨ピンが第

10

20

30

40

50

2 骨部分に固定され、第 2 骨ピン孔を通して挿入されるとき、

前記第 1 骨ピン孔と前記第 2 骨ピン孔は、前記第 1 骨部分と前記第 2 骨部分とを互いに向かって圧縮するために、第 1 距離だけ互いに離間される、請求項 5 3 に記載の骨分離器具システム。

【請求項 5 5】

第 1 骨部分と第 2 骨部分との間の骨分離を安定化させる方法であって、

第 1 骨ピンの近位端をガイドブロックの第 1 骨ピン孔に挿入して、第 1 方向に沿って第 1 骨ピンに第 1 力を加えて、第 2 骨部分に対して第 1 骨部分を圧縮または伸延させるステップと、

第 2 骨ピンの近位端をガイドブロックの第 2 骨ピン孔に挿入して、第 2 方向に沿って第 2 骨ピンに第 2 力を加えて、第 1 骨部分に対して第 2 骨部分を圧縮または伸延させるステップと、

によって骨分離を圧縮または伸延するステップと、

骨分離の圧縮または伸延中に、ガイドブロックに形成された窓を通してインプラントを挿入するステップと、

骨分離部が圧縮または伸延を受けている間に、インプラントを第 1 骨部分および第 2 骨部分の少なくとも一方に結合して、骨分離部をインプラントと安定化させるステップと、を備える方法。

【請求項 5 6】

スぺードガイドのスぺード部分を骨分離部に挿入するステップと、

第 1 骨部分の第 1 表面をスぺード部分の第 1 の実質的に平坦な表面と係合させるステップと、

第 2 骨部分の第 2 表面をスぺード部分の第 2 の実質的に平坦な表面と係合させるステップと、を備え、

スぺードガイドのピン部は、骨分離部から離れる方向に延びて、第 1 骨部分および第 2 骨部分に対する骨分離の向きを示す、請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 7】

第 1 骨ピンの遠位端をガイドブロックの第 1 骨ピン孔に挿入するステップと、

スぺードガイドのピン部がガイドブロックに形成された窓を通して延びる間に、第 1 骨ピンの遠位端を第 1 骨部分に固定するステップと、

によって骨分離の方向に対して第 1 骨ピンを位置決めするステップと、

第 2 骨ピンの遠位端をガイドブロックの第 2 骨ピン孔に挿入するステップと、

スぺードガイドのピン部がガイドブロックに形成された窓を通して延びる間に、第 2 骨ピンの遠位端を第 2 骨部分に固定するステップと、

によって骨分離の方向に対して第 2 骨ピンを位置決めするステップと、

をさらに備える、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 5 8】

ガイドブロックは第 1 ガイドブロックを備え、

骨分離部の圧縮は、

第 1 骨ピンの近位端を第 1 ガイドブロックの第 1 骨ピン孔に挿入して、第 1 方向に沿って第 1 骨ピンに第 1 力を加えて、第 2 骨部分に対して第 1 骨部分を圧縮するステップと、

第 2 骨ピンの近位端を第 1 ガイドブロックの第 2 骨ピン孔に挿入して、第 2 方向に沿って第 2 骨ピンに第 2 力を加えて、第 1 骨部分に対して第 2 骨部分を圧縮するステップと、を備える、請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 9】

ガイドブロックは第 2 のガイドブロックを備え、

骨分離部の伸延は、

第 1 骨ピンの近位端を第 2 のガイドブロックの第 1 骨ピン孔に挿入して、第 1 方向に沿って第 1 骨ピンに第 1 力を加え、第 2 骨部分に対して第 1 骨部分を伸延させるステップ

10

20

30

40

50

と、

第2骨ピンの近位端を第2ガイドブロックの第2骨ピン孔に挿入して、第2方向に沿って第2骨ピンに第2力を加えて、第1骨部分に対して第2骨部分を圧縮するステップと、を備える、請求項55に記載の方法。

【請求項60】

骨分離部の圧縮は、

ガイドブロックを第1位置まで回転させるステップと、

第2骨ピンの近位端をガイドブロックの収束ピン孔に挿入して、骨分離部に圧縮力を与えるステップと、を備え、

骨分離部の延伸は、

ガイドブロックを第2位置まで回転させるステップと、

第2骨ピンの近位端をガイドブロックの末広がり骨ピン孔に挿入して、骨分離部に伸延力を与えるステップと、を備える、

請求項55に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、骨固定装置、システム、方法、および器具に関する。より具体的には、本開示は、骨接合部、骨折部、骨支台部などの2つ以上の隣接する骨または骨部分間の分断を安定化させるための骨固定装置、システム、方法、および器具に関する。

【背景技術】

【0002】

1つまたは複数の骨部分間の分離を矯正するために骨に埋め込まれたファスナを含む外科処置は、治癒／融合プロセス中にファスナに加えられる可能性のある多軸力および軸外負荷シナリオのために、時間の経過とともに緩む可能性がある。従来の骨ファスナのねじ設計は、これらの多軸力および軸外負荷シナリオを克服するのに十分な固定を提供しない場合がある。

【0003】

したがって多軸および軸外負荷条件を経験する骨／ファスナ界面間の骨固定および荷重分担を増大させるための改良されたねじおよび圧縮設計を有する骨固定ファスナが望まれる。

【発明の概要】

【0004】

本開示の様々な骨固定装置、システム、および方法は、当該技術の現状に対応して、特に、現在利用可能な骨固定装置、システム、および方法ではまだ完全に解決されていない当該技術における問題およびニーズに対応して開発された。いくつかの実施形態において、本開示の骨固定装置、システム、および方法は、多軸およびオフロード条件下での骨／ファスナ界面間の改善された骨固定および荷重分担を提供し得る。

【0005】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナは、ファスナシャフト、螺旋状ねじ、および骨ステープルを含み得る。ファスナシャフトは、近位端、遠位端、および長手方向軸を含み得る。螺旋状のねじは、長手方向軸に沿ってファスナシャフトに配置されてよく、凹状アンダーカット面を含み得る。骨ステープルは、第1骨係合特徴を含む第1端部と、第2骨係合特徴を含む第2端部と、第1端部と第2端部との間に延びる中間部分とを含み得る。中間部分は、ファスナシャフトを貫通して受け入れるように構成された開口部を含み得る。いくつかの実施形態では、骨分離ファスナが、第1骨部分と第2骨部分との間の分離部に沿って移植される場合、凹状アンダーカット面は、第1骨部分と第2骨部分との間の分離部に沿って移植される：凹状アンダーカット面は、ファスナシャフトの近位端および遠位端のうちの一方に向けられ；凹状アンダーカット面は、分離を安定させるために第1骨部分と第2骨部分との間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗するように形成され；

10

20

30

40

50

第1骨係合特徴は、骨ステープルの第1端部を第1骨部分に結合させるために第1骨部分に係合し第2骨係合特徴は、第2骨部分に係合して、骨ステープルの第2端部を第2骨部分に結合し；第1骨部分および第2骨部分に結合された骨ステープルは、第1骨部分と第2骨部分との間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗して、分離を安定させることができる。

【0006】

いくつかの実施形態では、ファスナシャフトの近位端は、ファスナヘッドを含み得る。

【0007】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナが第1骨部分と第2骨部分との間の分離部に沿って移植されるとき、ファスナヘッドは、ファスナシャフトを骨ステープルに結合するために骨ステープルの中間部分に係合することができる。

【0008】

いくつかの実施形態では、ファスナヘッドは、第1ロック特徴を含み得、中間部分は、第1ロック特徴に係合し、ファスナヘッドを骨ステープルにロックするように構成された第2ロック特徴を含み得る。

【0009】

いくつかの実施形態において、第1骨係合特徴および第2骨係合特徴のうちの少なくとも一方は、1つ以上の粗面化された表面、1つ以上の歯、1つ以上のブレード、1つ以上のリブ、および1つ以上の脚部のうちの少なくとも1つを含み得る。

【0010】

いくつかの実施形態では、第1骨係合特徴は、第1劣位方向に沿って骨ステープルの第1端部から離れる方向に突出する第1脚部を含むことがあり、第2骨係合特徴は、第2劣位方向に沿って骨ステープルの第2端部から離れる方向に突出する第2脚部を含むことがある。第1劣位方向は、第2劣位方向と実質的に平行であり得る。

【0011】

いくつかの実施形態では、第1骨係合特徴は、骨ステープルの第1端部から下方に離れるように突出する第1複数の脚部を含んでよく、第2骨係合特徴は、骨ステープルの第2端部から下方に離れるように突出する第2複数の脚部を含み得る。

【0012】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナは、圧縮性ファスナシャフトと、螺旋状のねじと、圧縮性ファスナシャフトを第1非圧縮状態から第2圧縮状態に移動させるように構成された圧縮システムとを含み得る。圧縮性ファスナシャフトは、近位端、遠位端、および長手方向軸を含み得る。螺旋状のねじは、長手方向軸に沿って圧縮性ファスナシャフトに配置されてよく、凹状アンダーカット面を含み得る。いくつかの実施形態では、骨分離ファスナが、第1骨部分と第2骨部分との間の分離部に沿って移植されるとき：凹状アンダーカット面は、圧縮性ファスナシャフトの近位端および遠位端のうちの一方に向けられてよく、圧縮システムは、圧縮性ファスナシャフトを第1非圧縮状態から第2圧縮状態に移動させてよく、凹状アンダーカット面は、第1骨部分を第2骨部分に向かって圧縮して、第1骨部分と第2骨部分との間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗して、分離部を安定化させることができる。

【0013】

いくつかの実施形態において、圧縮システムは、圧縮性ファスナシャフト内に形成された内側ボアと、内側ボアについて圧縮性ファスナシャフト内に形成された少なくとも1つのコレット特徴と、圧縮性ファスナシャフトを第1非圧縮状態から第2圧縮状態に移動させるために、圧縮性ファスナシャフトの長手方向軸に向かって少なくとも1つのコレット特徴を半径方向に移動させるように構成された圧縮部材とを含み得る。

【0014】

いくつかの実施形態では、圧縮部材は、圧縮性ファスナシャフトと取り外し可能に結合可能であってもよく、圧縮部材は、圧縮性ファスナシャフトの遠位端に係合して、少なくとも1つのコレット特徴を半径方向に移動させ、圧縮性ファスナシャフトを圧縮してもよ

10

20

30

40

50

い。

【0015】

いくつかの実施形態において、圧縮性ファスナシャフトの遠位端は、第1面取りされた表面を含むことができ、圧縮部材は、第2面取りされた表面を含むことができる。第2面取り表面は、第1面取り表面と係合して、少なくとも1つのコレット特徴を半径方向に移動させ、圧縮性ファスナシャフトを圧縮することができる。

【0016】

いくつかの実施形態において、少なくとも1つのコレット特徴は、圧縮性ファスナシャフトに形成された1つ以上のスロットを含むことができる。

【0017】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナは、圧縮性ファスナシャフトの近位端に配置されたファスナヘッドも含み得る。

【0018】

いくつかの実施形態では、ファスナヘッドは、第1骨部分および第2骨部分に係合し、長手方向に圧縮するように構成された凹形状を含むことができる。

【0019】

いくつかの実施形態において、圧縮性ファスナシャフトの内側ボアは、内部ねじを含み得、圧縮部材は、内側ボア内に受容されるように構成された圧縮部材ヘッドおよび圧縮部材シャフトを含み得る。圧縮部材シャフトは、近位端、遠位端、および圧縮部材シャフトの遠位端について配置された外部ねじを含み得る。いくつかの実施形態では、圧縮部材シャフトが圧縮性ファスナシャフトの内側ボア内に受容されると、圧縮部材シャフトの外ねじが圧縮性ファスナシャフトの内ねじに係合し、圧縮部材ヘッドが圧縮性ファスナシャフトを半径方向に圧縮して、第1骨部分と第2骨部分との間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗し、分離を安定化させることができる。

【0020】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナは、第1シャフト、第1螺旋状ねじ、および骨プレートを含み得る。第1シャフトは、近位端、遠位端、および長手方向軸を含み得る。第1螺旋状ねじは、長手方向軸に沿って第1シャフトに配置され、第1凹状アンダーカット面を含むことがある。骨プレートは、第1シャフトを貫通して第1骨部分に受容するように構成された第1開口部を含む第1端部と、骨プレートの第2端部を第2骨部分に結合するように構成された骨係合特徴を含む第2端部と、骨プレートの第1端部と第2端部との間に延在する中間部とを含み得る。いくつかの実施形態では、第1シャフトが、第1骨部分と第2骨部分との間の分離を横切って移植される場合、第1シャフトは、骨プレートの第1開口部を通して、第1骨部分を貫通し、第2骨部分に貫入して、第1骨部分と第2骨部分との間の分離を安定させることができる。

【0021】

いくつかの実施形態では、骨係合特徴は、1つ以上の粗面、1つ以上の歯、1つ以上のブレード、1つ以上のリブ、および1つ以上の脚のうちの少なくとも1つを含み得る。

【0022】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナは、近位端、遠位端、および長手方向軸を有する第2シャフト、ならびに第2凹状アンダーカット面を有する長手方向軸に沿って第2シャフトに配置された第2螺旋状ねじを含み得る。

【0023】

いくつかの実施形態では、骨プレートの第2端部は、第2シャフトを貫通して受け入れるように構成された第2開口部を含むことができる。

【0024】

骨分離ファスナのいくつかの実施形態では、第2シャフトが第1骨部分と第2骨部分との間の分離部を横切って移植されるとき、第2シャフトは、骨プレートの第2開口部を貫通し、第2骨部分を貫通し、第1骨部分に貫入して、第1骨部分と第2骨部分との間の分離部を安定させることができる。

10

20

30

40

50

【0025】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントは、近位端、遠位端、長手方向軸、および短径を有するシャフトと、シャフトの近位端と遠位端との間の長手方向軸に沿ってシャフトに配置された螺旋状のねじを含むことができる。螺旋状のねじは、シャフトの近位端および遠位端の一方に向かって角度を付けられた凹状アンダーカット面と、長径とを含み得る。一部の実施形態では、椎体間インプラントが上椎体と下椎体との間の椎間腔内に移植される場合、短径に対する長径の比は1.5未満、また、凹状アンダーカット面は、上椎体と下椎体とに係合し、凹状アンダーカット面は、椎間腔を安定させるために上椎体と下椎体との間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗する形状であり得る。

【0026】

いくつかの実施形態では、短径および長径の少なくとも一方は、シャフトの少なくとも一部分に沿って一定であり得る。

【0027】

いくつかの実施形態では、シャフトは円筒形状を含むことができる。

【0028】

いくつかの実施形態では、長径と短径の比は1.25未満であり得る。

【0029】

いくつかの実施形態では、長径と短径の比は1.10未満である。

【0030】

いくつかの実施形態では、長径と短径の比は1.05未満であり得る。

【0031】

いくつかの実施形態では、シャフトは、上椎体および下椎体に隣接してシャフトの反対側に開口し、そこに骨補強材を受け入れるように構成された、1つまたは複数の通路を含むことができる。

【0032】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントは、近位端、遠位端、長手方向軸、および短径を有するテーパ状シャフト、ならびにテーパ状シャフトの近位端と遠位端との間の長手方向軸に沿ってテーパ状シャフトについて配置されたテーパ状螺旋状ねじを含むことができる。テーパヘリカルねじは、テーパシャフトの近位端および遠位端の一方に向かって角度を付けられた凹状アンダーカット面と、長径とを含み得る。いくつかの実施形態では、椎間インプラントが上椎体と下椎体との間の椎間腔内に移植される場合、凹状アンダーカット面は上椎体と下椎体とに係合し、凹状アンダーカット面は、椎間腔を安定させるために上椎体と下椎体との間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗する形状であり得る。

【0033】

いくつかの実施形態では、短径および長径の少なくとも一方は、テーパ状シャフトの少なくとも一部に沿って変化し得る。

【0034】

いくつかの実施形態では、テーパシャフトは、少なくとも部分的に円錐形状を含むことができる。

【0035】

いくつかの実施形態において、短径の少なくとも一部は、テーパ状シャフトの近位端からテーパ状シャフトの遠位端に向かって減少し得る。

【0036】

いくつかの実施形態では、長径の少なくとも一部は、テーパシャフトの近位端からテーパシャフトの遠位端に向かって減少することがある。

【0037】

いくつかの実施形態では、テーパ状シャフトは、上椎体および下椎体に隣接してシャフトの反対側に開口し、そこに骨補強材を受容するように構成された、1つまたは複数の通路を含むことができる。

【0038】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、椎間インプラントは、1つ以上のセルフタッピング機能を含むことができる。

【0039】

いくつかの実施形態では、上椎体と下椎体との間の椎間腔内に椎間インプラントを移植する方法は、以下を含むことができる：椎間インプラントのシャフトの遠位端を椎間腔に隣接させることと、シャフトに配置された螺旋状ねじの凹状アンダーカット面を上椎体および下椎体に係合させることと、椎間インプラントを第1回転方向に回転させて椎間インプラントを椎間腔内に挿入することを含む。本方法のいくつかの実施形態では、椎間インプラントが椎間腔内に植え込まれるとき、凹状アンダーカット面は、椎間腔を安定させるために上椎体と下椎体との間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗する形状であり得る。

10

【0040】

一部の実施形態では、本方法は、椎間インプラントを受容するために椎間腔を準備することを含み得る。椎間腔を準備することは、上椎体および下椎体の中間にある椎間板の少なくとも一部を除去すること、上椎体および下椎体を互いから遠ざけること、および上椎体および下椎体を互いに向かって圧縮することの少なくとも1つを含み得る。

【0041】

いくつかの実施形態では、本方法は、上椎体の上椎体終板、および下椎体の下椎体終板の少なくとも一方に、少なくとも1つのタップ付き骨ねじを形成することを含み得る。

【0042】

本方法のいくつかの実施形態では、椎間インプラントは第1椎間インプラントであり得る。本方法はまた、第1椎間インプラントに隣接する椎間腔内に第2椎間インプラントを移植することを含み得る。

20

【0043】

本方法のいくつかの実施形態では、シャフトの短径および螺旋状ねじの長径の少なくとも一方は、シャフトの少なくとも一部分に沿って一定であり得る。

【0044】

本方法のいくつかの実施形態では、シャフトの短径および螺旋状ねじの長径の少なくとも一方は、シャフトの少なくとも一部に沿って変化し得る。

【0045】

いくつかの実施形態では、骨分離器具システムは、第1骨部分に固定するように構成された第1近位端および第1遠位端を有する第1骨ピンと、第2骨部分に固定するように構成された第2近位端および第2遠位端を有する第2骨ピンと、ガイドブロックとを含むことができる。第2骨部分は、第1骨部分に隣接して配置されてもよく、第1骨部分と第2骨部分との中間に骨分離が形成されてもよい。ガイドブロックは、第1骨ピンを貫通して受けるように構成された第1骨ピン孔と、第2骨ピンを貫通して受けるように構成された第2骨ピン孔と、第1骨ピン孔と第2骨ピン孔との中間にガイドブロックを貫通して形成された窓とを含み得る。第1骨ピンは、第1骨部分に固定され、第1骨ピン孔を通して挿入されることがあり、第2骨ピンは、第2骨部分に固定され、第2骨ピン孔を通して挿入されることがある。第1骨ピン孔は、第1方向に沿って第1骨ピンに第1力を与えて、第2骨部分に対して第1骨部分を圧縮または延伸することができる。第2骨ピン孔は、第2骨ピンに対して第2方向に沿って第2力を付与し、第1骨部分に対して第2骨部分を圧縮または延伸することができる。窓は、骨分離の圧縮または延伸の間、骨分離を安定させるために窓を通して配置されるインプラントのためのアクセスを提供するように構成されてもよい。

30

40

【0046】

いくつかの実施形態では、ガイドブロックは、ガイドブロックの下側表面上の第1骨ピン孔について形成された第1下側導入特徴、ガイドブロックの下側表面上の第2骨ピン孔について形成された第2下側導入特徴、ガイドブロックの上側表面上の第1骨ピン孔について形成された第1上側導入特徴、およびガイドブロックの上側表面上の第2骨ピン孔に

50

ついて形成された第2上側導入特徴のうちの少なくとも1つを含むことができる。

【0047】

いくつかの実施形態では、第1骨ピン孔の第1長手方向軸は、第2骨ピン孔の第2長手方向軸と平行であり得る。

【0048】

いくつかの実施形態では、第1骨ピン孔と第2骨ピン孔とは、第1骨ピンが第1骨部分に固定され第1骨ピン孔を通して挿入され、第2骨ピンが第2骨部分に固定され第2骨ピン孔を通して挿入されたときに、第1骨部分と第2骨部分とを互いに向かって圧縮するために、第1距離だけ互いに離間していてもよい。

【0049】

いくつかの実施形態では、第1骨ピン孔および第2骨ピン孔は、第1骨ピンが第1骨部分に固定され、第1骨ピン孔を通して挿入され、第2骨ピンが第2骨部分に固定され、第2骨ピン孔を通して挿入されるときに、第1骨部分および第2骨部分を互いから遠ざけるために、第2距離だけ互いに離間され得る。

【0050】

いくつかの実施形態では、第1骨ピン孔と第2骨ピン孔は、第1骨ピンが第1骨部分に固定され、第1骨ピン孔を通して挿入され、第2骨ピンが第2骨部分に固定され、第2骨ピン孔を通して挿入されたときに、第1骨部分と第2骨部分を互いに対して中立位置に保持するために、第3距離だけ互いに離間していてもよい。

【0051】

いくつかの実施形態では、骨分離器具システムは、挿入ガイドおよびスぺードガイドも含むことができる。挿入ガイドは、窓内に少なくとも部分的に受容されるように構成されてもよく、挿入ガイドは、それを貫通して形成されたガイド孔を含み得る。スぺードガイドは、スぺードガイドの遠位端にあるスぺード部分と、スぺードガイドの近位端にあるピン部とを含むことができる。挿入ガイドは、少なくとも部分的に窓内に受容可能であってもよく、スぺード部分は、第1骨部分と第2骨部分との間の骨分離部に挿入されてもよく、ピン部は、ガイド孔を通して挿入されてもよい。第1骨ピン孔は、ガイド孔に対するピン部の向きによって画定される第1軌道に沿って第1骨部分に第1骨ピンを案内するように構成されてもよく、第2骨ピン孔は、ガイド孔に対するピン部の向きによって画定される第2軌道に沿って第2骨部分に第2骨ピンを案内するように構成されてもよい。

【0052】

いくつかの実施形態では、骨分離器具システムは、第1骨部分に固定するように構成された第1近位端および第1遠位端を有する第1骨ピンと、第2骨部分に固定するように構成された第2近位端および第2遠位端を有する第2骨ピンと、スぺードガイドと、配置ブロックと、インプラント挿入ブロックとを含み得る。第2骨部分は、第1骨部分に隣接して配置されてもよく、第1骨部分と第2骨部分との中間に骨分離が形成されてもよい。スぺードガイドは、スぺードガイドの遠位端にあるスぺード部分と、スぺードガイドの近位端にあるピン部とを含み得る。配置ブロックは、第1骨ピンを貫通して受けるように構成された第1骨ピン孔と、第2骨ピンを貫通して受けるように構成された第2骨ピン孔と、第1骨ピン孔と第2骨ピン孔との中間の配置ブロック孔とを含むことができる。スぺードガイドのスぺード部分は、第1骨部分と第2骨部分との間の骨分離部に挿入されてもよく、スぺードガイドのピン部は、配置ブロック孔を通して挿入されてもよい。第1骨ピン孔は、配置ブロック孔に対するピン部の向きによって画定される第1軌道に沿って第1骨ピンを第1骨部分に案内するように構成されてもよく、第2骨ピン孔は、配置ブロック孔に対するピン部の向きによって画定される第2軌道に沿って第2骨ピンを第2骨部分に案内するように構成されてもよい。インプラント挿入ブロックは、第3骨ピン孔と、第4の骨ピン孔と、第3骨ピン孔と第4の骨ピン孔との中間のインプラント挿入ブロックを貫通して形成された窓とを含むことができる。第1骨ピンは、第1骨部分に固定され、第3骨ピン孔を通して挿入されることがあり、第2骨ピンは、第2骨部分に固定され、第4の骨ピン孔を通して挿入されることがある。窓は、骨分離を安定させるために窓を通して配置さ

10

20

30

40

50

れるインプラントのためのアクセスを提供するように構成されてもよい。

【0053】

いくつかの実施形態では、配置ブロックは、配置ブロックの下側表面上の第1骨ピン孔について形成された第1下側導入特徴、配置ブロックの下側表面上の第2骨ピン孔について形成された第2下側導入特徴、配置ブロックの上側表面上の第1骨ピン孔について形成された第1上側導入特徴、および配置ブロックの上側表面上の第2骨ピン孔について形成された第2上側導入特徴のうちの少なくとも1つを含むことができる。

【0054】

いくつかの実施形態では、第1骨ピン孔の第1長手方向軸は、第2骨ピン孔の第2長手方向軸と平行であり得る。

【0055】

いくつかの実施形態では、スベード部は、第1実質的に平坦な表面と、第1実質的に平坦な表面とは反対側の第2実質的に平坦な表面とを含むことができる。第1実質的に平坦な表面は、骨分離部内の第1骨部分の第1表面に係合するように構成されてもよく、第2実質的に平坦な表面は、骨分離部内の第2骨部分の第2表面に係合して、スベードガイドのピン部との骨分離部の向きを示すように構成されてもよい。

【0056】

いくつかの実施形態では、インプラント挿入ブロックは、インプラント挿入ブロックの下側表面上の第1骨ピン孔について形成された第1下側導入特徴、インプラント挿入ブロックの下側表面上の第2骨ピン孔について形成された第2下側導入特徴、インプラント挿入ブロックの上側表面上の第1骨ピン孔について形成された第1上側導入特徴、およびインプラント挿入ブロックの上側表面上の第2骨ピン孔について形成された第2上側導入特徴のうちの少なくとも1つを含むことができる。

【0057】

いくつかの実施形態では、第3骨ピン孔は第4の骨ピン孔と平行であり得る。

【0058】

いくつかの実施形態では、第1骨ピン孔と第2骨ピン孔とは、第1骨ピンが第1骨部分に固定され第1骨ピン孔を通して挿入され、第2骨ピンが第2骨部分に固定され第2骨ピン孔を通して挿入されたときに、第1骨部分と第2骨部分とを互いに向かって圧縮するために、第1距離だけ互いに離間していてもよい。

【0059】

いくつかの実施形態では、第1骨部分と第2骨部分との中間の骨分離を安定化させる方法は、骨分離を圧縮または延伸することと、骨分離の圧縮または延伸の間に骨分離を安定化させるために、ガイドブロックに形成された窓を通して骨分離にインプラントを挿入することとを含み得る。骨分離を圧縮または延伸することは、第1骨ピンの近位端をガイドブロックの第1骨ピン孔に挿入して、第1方向に沿って第1骨ピンに第1力を付与し、第2骨部分に対して第1骨部分を圧縮または延伸することと、第2骨ピンの近位端をガイドブロックの第2骨ピン孔に挿入して、第2方向に沿って第2骨ピンに第2力を付与し、第1骨部分に対して第2骨部分を圧縮または延伸することとを含む場合がある。

【0060】

いくつかの実施形態では、本方法は、スベードガイドのスベード部分を骨分離部に挿入すること、第1骨部分の第1表面をスベード部分の第1実質的に平坦な表面に係合させること、および第2骨部分の第2表面をスベード部分の第2実質的に平坦な表面に係合させることも含むことができる。スベードガイドのピン部は、骨分離部から離れる方向に延在して、第1骨部分および第2骨部分に対する骨分離部の向きを示すことができる。

【0061】

いくつかの実施形態では、本方法はまた、スベードガイドのピン部がガイドブロックに形成された窓を通して延びる間に、第1骨ピンの遠位端をガイドブロックの第1骨ピン孔に挿入し、第1骨ピンの遠位端を第1骨部分に固定することによって、第1骨ピンを骨分離部の向きに対して位置決めすることを含み得る。本方法はまた、第2骨ピンの遠位端をガ

10

20

30

40

50

イドブロックの第2骨ピン孔に挿入し、スベードガイドのピン部がガイドブロックに形成された窓を通して延びる間に、第2骨ピンの遠位端を第2骨部分に固定することによって、第2骨ピンを骨離開の方向に対して位置決めすることを含み得る。

【0062】

いくつかの実施形態では、ガイドブロックは第1ガイドブロックを構成することができ、骨分離を圧縮することは、第1骨ピンの近位端を第1ガイドブロックの第1骨ピン孔に挿入して、第1方向に沿って第1骨ピンに第1力を付与し、第2骨部分に対して第1骨部分を圧縮することと、第2骨ピンの近位端を第1ガイドブロックの第2骨ピン孔に挿入して、第2方向に沿って第2骨ピンに第2力を付与し、第1骨部分に対して第2骨部分を圧縮することを含むことができる。

10

【0063】

いくつかの実施形態では、ガイドブロックは、第2ガイドブロックを含んでもよく、骨分離をそらすことは、第1骨ピンの近位端を第2ガイドブロックの第1骨ピン孔に挿入して、第1方向に沿って第1骨ピンに第1力を付与し、第2骨部分に対して第1骨部分をそらすことを含み得る、第2骨ピンの近位端を第2ガイドブロックの第2骨ピン孔に挿入して、第2方向に沿って第2骨ピンに第2力を付与し、第1骨部分に対して第2骨部分を圧縮する。

【0064】

いくつかの実施形態では、骨分離を圧縮することは、ガイドブロックを第1位置に回転させ、第2骨ピンの近位端をガイドブロックの収束ピン孔に挿入して骨分離に圧縮力を付与することを含み、骨分離を延伸することは、ガイドブロックを第2位置に回転させ、第2骨ピンの近位端をガイドブロックの拡大骨ピン孔に挿入して骨分離に延伸力を付与することを含み得る。

20

【0065】

本開示のこれらおよび他の特徴および利点は、以下の説明および添付の特許請求の範囲からより完全に明らかになるか、または以下に記載する骨固定装置、システム、および方法の実施によって知ることができる。

【図面の簡単な説明】

【0066】

本開示の例示的な実施形態は、添付の図面と併せて取られる以下の説明からより完全に明らかになるであろう。これらの図面は、例示的な実施形態のみを描いており、したがって、本開示の範囲を限定するものとはみなされないことを理解した上で、本開示の例示的な実施形態は、添付図面の使用を通じて、さらなる具体性および詳細性をもって説明される。

30

【0067】

【図1A】図1Aは、本開示の一実施形態によるファスナの前方透視図である。

【図1B】図1Bは、図1Aのファスナの後方透視図である。

【図1C】図1Cは、図1Aのファスナの側面図である。

【図1D】図1Dは、線A-Aに沿ってとられた、図1Cのファスナの断面側面図である。

40

【図2】図2は、本開示の一実施形態による、三日月形のねじからなるファスナの部分断面側面図を示す。

【図3A】図3Aは、本開示の別の実施形態によるファスナの透視側面図である。

【図3B】図3Bは、図3Aのファスナの断面側面図である。

【図4】図4は、骨関節に移植された図3Aのファスナの断面側面図である。

【図5A】図5Aは、本開示の別の実施形態によるファスナアセンブリの分解斜視図を示す。

【図5B】図5Bは、組み立て後の図5Aのファスナアセンブリの断面側面図を示す。

【図5C】図5Cは、組み立て後の図5Aのファスナアセンブリの透視側面図を示す。

【図6A】図6Aは、本開示の別の実施形態によるファスナアセンブリの透視側面図であ

50

る。

【図 6 B】図 6 B は、骨関節に取り付けられた図 6 A のファスナアセンブリの透視上面図である。

【図 7 A】図 7 A は、本開示の別の実施形態によるファスナアセンブリの透視側面図である。

【図 7 B】図 7 B は、骨関節に取り付けられた図 7 A のファスナアセンブリの透視上面図である。

【図 8 A】図 8 A は、本開示の別の実施形態によるファスナアセンブリの透視側面図である。

【図 8 B】図 8 B は、骨関節に取り付けられた図 8 A のファスナアセンブリの透視上面図である。

【図 9 A】図 9 A は、本開示の一実施形態による、ディストラクション圧縮ブロックの上面図を示す。

【図 9 B】図 9 B は、図 9 A のディストラクション圧縮ブロックの様々な断面側面図を示す。

【図 10】図 10 は、1 つまたは複数の挿入ガイドと結合された図 9 A のディストラクション圧縮ブロックの透視上面図を示す。

【図 11 A】図 11 A は、本開示の別の実施形態によるファスナアセンブリの透視側面図である。

【図 11 B】図 11 B は、ロック機能を有する図 11 A のファスナアセンブリの透視側面図である。

【図 12 A】図 12 A は、本開示の実施形態による、配置ブロック、ディストラクションブロック、および圧縮ブロックの透視上面図を図示する。

【図 12 B】図 12 B は、図 12 A の配置ブロック、ディストラクションブロック、および圧縮ブロックの底面図を図示する。

【図 13】図 13 は、ガイド工具と組み合わせた図 12 A の圧縮ブロックの透視側面図である。

【図 14】図 14 は、本開示の一実施形態によるスベードガイドの側面図である。

【図 15 A】図 15 A は、本開示の実施形態による椎間ファスナの透視側面図を図示する。

【図 15 B】図 15 B は、図 15 A の椎間ファスナの別の透視側面図を図示する。

【図 15 C】図 15 C は、図 15 A の椎間ファスナの側面図を図示する。

【図 15 D】図 15 D は、線 B - B に沿ってとられた、図 15 A の椎間ファスナの断面側面図を図示する。

【図 16 A】図 16 A は、本開示の別の実施形態による椎間ファスナの透視側面図を図示する。

【図 16 B】図 16 B は、図 16 A の椎間ファスナの別の透視側面図を図示する。

【図 16 C】図 16 C は、図 16 A の椎間ファスナの側面図を図示する。

【図 16 D】図 16 D は、線 C - C に沿って取った、図 16 A の椎間ファスナの断面側面図を図示する。

【図 17】図 17 は、外科処置前の椎骨の透視側面図である。

【図 18】図 18 は、椎間板の少なくとも一部が除去され、上椎体および下椎体に 1 つまたは複数のタップ付き骨ネジが形成された、図 17 の椎柱の透視側面図である。

【図 19】図 19 は、挿入前の、準備された椎間腔に隣接して配置された図 15 A の椎間ファスナを有する図 18 の椎柱を示す。

【図 20】図 20 は、椎間ファスナが準備された椎間腔に挿入された図 19 の椎柱を示す。

【図 21】図 21 は、第 1 椎間ファスナに隣接して、準備された椎間腔に挿入された第 2 椎間ファスナを有する図 20 の椎柱を示す。

【図 22】図 22 は、本開示の別の実施形態による配置ブロックの透視上面図である。

10

20

30

40

50

【図 2 3】図 2 3 は、本開示の別の実施形態による、ディストラクションブロックの透視上面図を示す。

【図 2 4】図 2 4 は、本開示の別の実施形態による圧縮ブロックの透視上面図である。

【0068】

図面は、本開示の概念を説明するためのものであり、縮尺通りに描かれていない場合があることを理解されたい。さらに、図面は、例示的な実施形態を示すものであり、本開示の範囲に対する制限を表すものではない。

【発明を実施するための形態】

【0069】

本開示の例示的な実施形態は、図面を参照することによって最もよく理解され、ここで、同様の部品は、全体を通して同様の数字によって指定される。図面に一般的に記載され図示されるような本開示の構成要素は、多種多様な異なる構成で配置され、設計され得ることが容易に理解されるであろう。したがって、図面に表されているような装置、システム、および方法の実施形態のより詳細な以下の説明は、本開示の範囲を限定することを意図するものではなく、単に本開示の例示的な実施形態を代表するものである。

10

【0070】

本明細書において、「例示的」という語は、「例、実例、または説明として役立つ」という意味で使用される。本明細書において「例示的」として説明される実施形態は、必ずしも他の実施形態よりも好ましい又は有利であると解釈されるものではない。実施形態の様々な態様が図面に示されているが、図面は、特に示されない限り、必ずしも縮尺通りに描かれていない。

20

【0071】

本明細書では、標準的な医学用語および記述的用語を使用する。これらの用語は一般的に人体を指すのに使用されるが、特定の用語は物理的物体全般に適用可能である。

【0072】

互いに垂直な3つの基準平面からなる標準システムが採用されている。矢状面は身体を左右に分割する。冠状面は体を前部と後部に分ける。横断面は上半身と下半身に分ける。正中矢状面、正中冠状面、または正中横断面は、身体を等しい部分に分割する。矢状面と冠状面の交点は、上一下軸または頭一尾軸を定める。矢状面と横断面の交点は前後軸を定める。冠状面と横断面の交点は内側一外側軸を規定する。上一下軸または頭側一尾側軸、前一後軸、および内側一外側軸は相互に垂直である。

30

【0073】

前方とは体の前方。後方とは、体の後ろ側を意味する。上方 (superior) または頭側 (cephalad) とは、ヘッドを指す。下方または尾側とは、足または尾に向かうことを意味する。内側 (medial) とは、身体の正中線、特に身体の両側対称面を意味する。外側とは、身体の正中線から離れる方向、または身体の両側対称の平面から離れる方向を意味する。軸方向とは、身体の中心軸に向かう方向。Abaxialとは、体の中心軸から離れることを意味する。同側とは、身体の同じ側を意味する。反対側とは、身体の反対側を意味する。近位 (proximal) とは、体幹に向かうという意味。近位とは、使用者または操作者の方を意味する場合もある。遠位とは、体幹から離れることを意味する。遠位とは、使用者や操作者から離れることを意味する場合もある。背側とは、足の甲に向かうことを意味する。足底 (plantar) とは、足底に向かうことを意味する。varus (バルサス) とは、膝から下の脚の遠位部が内側に偏位することを意味し、その結果、脚が反ったように見える。valgus (バルグス) とは、膝から下の脚の遠位部が外側に偏位することを意味し、その結果、膝小僧のような外見になる。

40

【0074】

図 1 A - 1 D は、本開示の一実施例による、骨ねじ、骨インプラント、移植可能な骨アンカー、骨分離ファスナ、またはファスナ 100 の様々な図を示す。具体的には、図 1 A は、ファスナ 100 の正面透視図であり、図 1 B は、ファスナ 100 の背面透視図であり、図 1 C は、ファスナ 100 の側面図であり、図 1 D は、図 1 C の線 A - A に沿ってとら

50

れたファスナ100の断面側面図である。

【0075】

一般に、ファスナ100は、近位端101、遠位端102、および長手方向軸103を有するシャフト105を含み得る。ファスナ100はまた、シャフト105の近位端101に位置するヘッド104と、ヘッド104内／ヘッド104上に形成された（雄／雌構成のいずれかの）トルク接続インターフェース106と、シャフト105の遠位端102に形成されたセルフタッピング特徴部107とを含むことができる。

【0076】

いくつかの実施形態では、ファスナ100は、シャフト105に配置された第1螺旋状ねじ110と、第1螺旋状ねじ110に隣接してシャフト105に配置された第2螺旋状ねじ120とを含み得る。

10

【0077】

いくつかの実施形態では、ファスナ100は、第1螺旋状ねじ110および第2螺旋状ねじ120からなる「デュアルスタート」または「デュアルリード」ねじ構成を含むことができる。

【0078】

いくつかの実施形態では、シャフト105に対する第1螺旋状ねじ110および／または第2螺旋状ねじ120の深さは、シャフト105単独の短径に対する長径を規定することができる。

【0079】

いくつかの実施形態では、ファスナ100の長径および／または短径は、ファスナの全長に沿って、またはファスナの長さの大部分に沿って、一定または実質的に一定であり得る。これらの実施形態において、一定の短径は、ファスナを骨に挿入する際に、狭い／繊細な骨（例えば、ペディクル）の吹き出しを回避するのに役立ち得る。いくつかの実施形態では、まず、パイロット孔を狭い／繊細な骨に穿孔し、次に、ファスナを骨に挿入するときの吹き出しを避けるために、パイロット孔の直径と比較して同様の短径を有するファスナを選択することができる。

20

【0080】

いくつかの実施形態では、シャフト105に対する第1螺旋状ねじ110および／または第2螺旋状ねじ120の深さは、シャフト105の長さに沿って変化して、ファスナ100の1つまたは複数の長径を規定し得、および／またはファスナ100に沿った1つまたは複数の領域は、1つまたは複数の連続的に可変な長径を構成し得る。

30

【0081】

いくつかの実施形態では、シャフト105の厚さは、ファスナ100の1つまたは複数の短径を画定するためにシャフト105の長さに沿って変化してもよく、および／またはファスナ100に沿った1つまたは複数の領域は、1つまたは複数の連続的に可変な短径を構成してもよい。

【0082】

いくつかの実施形態では、第1螺旋状ねじ110および／または第2螺旋状ねじ120（または任意の追加の螺旋状ねじ）の厚さ／高さ／幅／長さ／ピッチ／角度／形状などは、シャフト105の長さに沿って変化してもよい。例えば、第1螺旋状ねじ110および／または第2螺旋状ねじ120の太さ／高さ／幅／長さ／ピッチ／角度／形状などは、離散的または連続的に可変のいずれかの方法で、ファスナの先端に向かって大きく、ファスナのヘッドに向かって細くなる（またはその逆）ことがある。

40

【0083】

いくつかの実施形態では、長径および／または短径は、ファスナが骨／組織に末端まで挿入されるにつれて骨の圧縮を高めるために、ファスナの近位端またはヘッドに向かって増大することができる。

【0084】

いくつかの実施形態では、第1螺旋状ねじ110および／または第2螺旋状ねじ120

50

のピッチは、ファスナ１００の長さに沿って変化し得る。

【００８５】

いくつかの実施形態では、ファスナ１００は、シャフト１０５について配置された複数の螺旋状ねじを含み得る。しかし、本明細書において開示または企図されるファスナのいずれもが、ファスナのシャフトについて配置された単一の螺旋状ねじを含み得ることも理解されるであろう。さらに、ファスナ１００は、異なる長さ（図示せず）を有する入れ子になった複数の螺旋状ねじを含んでいてもよい。１つの非限定的な例として、ファスナ１００は、ファスナ１００がシャフト１０５の第１部分に沿った二重のねじ切りおよびシャフト１０５の第２部分に沿った単一のねじ切りを構成するように、第２螺旋状ねじ１２０よりも長い第１螺旋状ねじ１１０を含むことができる。

10

【００８６】

いくつかの実施形態では、複数の螺旋状ねじは、「トリプルスタート」または「トリプルリード」ねじ構成からなる３つの螺旋状ねじを含むことができる（図示せず）。

【００８７】

いくつかの実施形態では、複数の螺旋状ねじは、「４重スタート」または「４重リード」ねじ構成（図示せず）からなる４つの螺旋状ねじを含み得る。

【００８８】

いくつかの実施形態では、複数の螺旋状ねじは、４つ以上の螺旋状ねじ（図示せず）を含み得る。

【００８９】

いくつかの実施形態において、ファスナ１００は、ファスナ１００の近位端および遠位端のうちの一方に向かって配向された、本明細書に開示される形状のいずれかを有する第１ねじ切りを含み得、第１ねじ切りは、ファスナ１００の遠位端に近接して位置し、同様に、ファスナ１００の近位端および遠位端のうちの他方に向かって配向された、本明細書に開示される形状のいずれかを有する第２ねじ切りを含み得、第２ねじ切りは、ファスナ１００のヘッド（図示せず）に近接して位置する。

20

【００９０】

いくつかの実施形態では、ファスナ１００は、ファスナ１００の近位端および遠位端の一方に近接して位置する本明細書に開示される形状のいずれかを有する複数のねじ切り（例えば、二重螺旋状ねじ切りなど）、ならびにファスナ１００の近位端および遠位端の他方に近接して位置する第２ねじ切りを有する本明細書に開示される形状のいずれかを有する単一のねじ切りを含み得る。

30

【００９１】

いくつかの実施形態において、第１螺旋状ねじ１１０は、複数の第１凹状アンダーカット面１３１および複数の第１凸状アンダーカット面１４１を含み得る。

【００９２】

いくつかの実施形態では、第２螺旋状ねじ１２０は、複数の第２凹状アンダーカット面１３２および複数の第２凸状アンダーカット面１４２を含み得る。

【００９３】

いくつかの実施形態では、ファスナ１００をシャフト１０５の長手方向軸１０３と交差する平面に沿って断面で見ると（例えば、図１Ｄを参照）、複数の第１凹状アンダーカット面１３１および複数の第２凸状アンダーカット面１４２は、シャフト１０５の近位端１０１の方を向いている（すなわち、そちらを向いている）可能性がある。

40

【００９４】

いくつかの実施形態において、複数の第１凸状アンダーカット面１４１および複数の第２凹状アンダーカット面１３２は、シャフト１０５の遠位端１０２に向かって（すなわち、そちらを向いて）配向され得る。

【００９５】

いくつかの実施形態において、複数の第１凹状アンダーカット面１３１、複数の第１凸状アンダーカット面１４１、複数の第２凹状アンダーカット面１３２、および複数の第２

50

凸状アンダーカット面 142 のうちの少なくとも 1 つは、少なくとも 1 つの実質的に平坦な表面から構成され得る。

【0096】

いくつかの実施形態では、ファスナ 100 を、シャフト 105 の長手方向軸 103 と交差する平面に沿って断面で見ると、第 1 螺旋状ねじ 110 は、シャフト 105 の遠位端 102 の方を向いている（すなわち、シャフト 105 の遠位端 102 の方を向いている）複数の第 1 中間部分 151 を有する、複数の第 1 屈曲形状（シャフト 105 の長手方向軸 103 に対して角度をなしている少なくとも 1 つの表面および／または少なくとも 1 つのアンダーカット面からなる）から構成され得る。これは、「標準的な」向きを有する「標準的な」ねじ切りと呼ばれることがある。

10

【0097】

いくつかの実施形態では、ファスナ 100 をシャフト 105 の長手方向軸 103 と交差する平面に沿って断面で見ると、第 2 螺旋状ねじ 120 は、シャフト 105 の近位端 101 の方を向いている（すなわち、シャフト 105 の近位端 101 の方を向いている）複数の第 2 中間部分 152 を有する複数の第 2 屈曲形状（シャフト 105 の長手方向軸 103 に対して角度をなしている少なくとも 1 つの表面および／または少なくとも 1 つのアンダーカット面からなる）で構成されてもよい。これは、「逆」向きを有する「逆」ねじ切りと呼ばれることがある。

【0098】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の螺旋状ねじは、ファスナのシャフトに沿って、標準的な向きと反転した向きとの間で変形／遷移する可能性がある。

20

【0099】

いくつかの実施形態において、複数の第 1 凹状アンダーカット面 131、複数の第 1 凸状アンダーカット面 141、複数の第 2 凹状アンダーカット面 132、および複数の第 2 凸状アンダーカット面 142 のうちの少なくとも 1 つは、少なくとも 1 つの曲面で構成され得る。

【0100】

図 1D に示されるように、第 1 螺旋状ねじ 110 の近位指向表面および遠位指向表面（すなわち、図 1D のファスナ 100 における第 1 凹状アンダーカット面 131 および第 1 凸状アンダーカット面 141）は、ファスナ 100 の長手方向軸 103 に垂直な任意の平面に関して、互いに対して鏡面对称性を有さないことがある。むしろ、第 1 凹状アンダーカット面 131 および第 1 凸状のアンダーカット面 141 は、互いに概ね平行であり得る。第 2 螺旋状ねじ 120 についても同様であり、第 2 凹状アンダーカット面 132 および第 2 凸状アンダーカット面 142 は、互いに対して鏡面对称性を有さず、互いに概ね平行であり得る。

30

【0101】

逆に、図 1D にも示されるように、第 1 螺旋状ねじ 110 の近位に向いた表面は、第 2 螺旋状ねじ 120 の遠位に向いた表面に対して鏡面对称性を有することがある。具体的には、第 1 凹状アンダーカット面 131 は、第 2 凸状アンダーカット面 142 に対して、それらの間の空間を二等分し、長手方向軸 103 に対して垂直に横たわる平面 170 に関して鏡面对称性を有することがある。

40

【0102】

同様に、第 1 螺旋状ねじ 110 の遠位側に向いた表面は、第 2 螺旋状ねじ 120 の近位側に向いた表面に対して鏡面对称性を有することがある。具体的には、第 2 凹状アンダーカット面 132 は、第 1 凸状アンダーカット面 141 に対して、それらの間の空間を二等分し、長手方向軸 103 に垂直に横たわる平面 172 に関して鏡面对称性を有することがある。

【0103】

この鏡面对称性は、第 1 螺旋状ねじ 110 および第 2 螺旋状ねじ 120 の長さの大部分に沿って存在し得、長手方向軸 103 の長さに沿って第 1 螺旋状ねじ 110 および第 2 螺

50

旋状ねじ 1 2 0 の隣接するターンの間に配置された異なる平面にわたる対称性を有する。このような鏡面对称性は、第 1 螺旋状ねじ 1 1 0 と第 2 螺旋状ねじ 1 2 0 との間の骨をより効果的に捕捉するのに役立ち、また、ファスナ 1 0 0 の製造を容易にし得る。

【 0 1 0 4 】

いくつかの実施形態では、ファスナ 1 0 0 をシャフト 1 0 5 の長手方向軸 1 0 3 と交差する平面に沿って断面で見ると、第 1 螺旋状ねじ 1 1 0 は、シャフト 1 0 5 の遠位端 1 0 2 および／またはシャフト 1 0 5 の近位端 1 0 1 の方を向いている（すなわち、そちらを向いている）少なくとも 1 つの部分的な三日月形状を含み得る。図 2 は、そのような実施形態の非限定的な一例として、三日月形状からなるファスナ 2 0 0 の部分断面図を示す。

【 0 1 0 5 】

いくつかの実施形態（図示せず）において、ファスナ 1 0 0 をシャフト 1 0 5 の長手方向軸 1 0 3 と交差する平面に沿って断面で見たとき、第 1 螺旋状ねじ 1 1 0 は、シャフト 1 0 5 の遠位端 1 0 2 の方を向いている（すなわち、そちらを向いている）少なくとも 1 つの部分的な三日月形状を含み得、第 2 螺旋状ねじ 1 2 0 は、シャフト 1 0 5 の近位端 1 0 1 の方を向いている（すなわち、そちらを向いている）少なくとも 1 つの部分的な三日月形状を含み得る。

【 0 1 0 6 】

いくつかの実施形態（図示せず）において、第 1 螺旋状ねじ 1 1 0 は、シャフト 1 0 5 の遠位端 1 0 2 の方を向いている（すなわち、そちらを向いている）第 1 複数の部分的な三日月形状を含み得、第 2 螺旋状ねじ 1 2 0 は、シャフト 1 0 5 の近位端 1 0 1 の方を向いている（すなわち、そちらを向いている）第 2 複数の部分的な三日月形状を含み得る。

【 0 1 0 7 】

いくつかの実施形態（図示せず）では、第 1 複数の部分的な三日月形状および第 2 複数の部分的な三日月形状は、ファスナ 1 0 0 のシャフト 1 0 5 に沿って交互に連続して配置されてもよい。

【 0 1 0 8 】

いくつかの実施形態では、第 1 螺旋状ねじ 1 1 0 は、各三日月形状が、複数の第 1 アンダーカット面 1 1 1、複数の第 2 アンダーカット面 1 1 2、複数の第 3 アンダーカット面 1 1 3、および複数の第 4 の開放面 1 1 4 を含む、図 1 D に示される螺旋状ねじと同様の図 2 に示される線 1 2 3 によって二分されてもよく、ただし、平坦面の代わりに曲面を有する。

【 0 1 0 9 】

いくつかの実施形態では、複数の第 1 アンダーカット面 1 1 1 および複数の第 2 アンダーカット面 1 1 2 は、凹状の曲面で構成されてもよい。しかし、複数の第 1 アンダーカット面 1 1 1 の一部および／または複数の第 2 アンダーカット面 1 1 2 の一部は、凸曲面および／または平坦面（図 2 には示されていない）からも構成され得ることが理解されるであろう。

【 0 1 1 0 】

いくつかの実施形態では、複数の第 3 アンダーカット面 1 1 3 および複数の第 4 の開放面 1 1 4 は、凸曲面で構成されてもよい。しかし、複数の第 3 アンダーカット面 1 1 3 および複数の第 4 の開放面 1 1 4 の一部は、凹曲面および／または平坦面（図 2 には示されていない）からも構成され得ることが理解されるであろう。

【 0 1 1 1 】

いくつかの実施形態では、複数の第 3 アンダーカット面 1 1 3 および複数の第 4 の開放面 1 1 4 は、アンダーカット（図 2 には示されていない）のない傾斜面（標準的なバットレスねじ設計で利用されるような）によって置き換えられてもよい。同様に、本明細書で開示される他のねじ設計のいずれもが、螺旋状ねじの少なくとも片側で傾斜ねじ設計またはバットレスねじ設計を利用することができる。

【 0 1 1 2 】

いくつかの実施形態では、ファスナは、標準ねじのみまたは逆ねじのみを有することが

10

20

30

40

50

できる。望まれるねじの種類は、ファスナに加えられる荷重の種類および／または大きさに依存し得る。例えば、移植される骨から離れる方向に軸方向に負荷されるねじは、有利には標準ねじを有することができ、移植される骨に向かって軸方向に負荷されるねじは、有利には逆ねじを有することができる。多軸負荷条件および／または負荷解除条件を経験する可能性のあるねじは、多軸負荷条件および負荷解除条件の間、骨固定および骨／ファスナ界面間の負荷共有を増加させ、高い骨ひずみを低減し、骨に加えられる多軸力を、耐荷重構成ではなく、負荷共有構成で分散させるために、有利には、少なくとも1つの標準ねじおよび少なくとも1つの逆ねじを含むことができる。せん断荷重および／または曲げモーメントはまた、せん断荷重、曲げモーメント、多軸荷重、オフロード条件などに最適に抵抗するために、本明細書で企図されるねじ切り、ねじ切り形態、および／またはねじ切りバリエーションの任意の選択された組み合わせで最適に抵抗され得る。

10

【0113】

いくつかの実施形態では、異なる負荷パターンに対応するために、標準的なねじを有するファスナを、逆ねじを有するファスナとともに使用することができる。

【0114】

いくつかの実施形態では、単一のファスナは、ファスナ100のように、標準ねじと逆ねじの両方を有することができる。このようなねじの組み合わせは、ファスナ100が未知の、および／または変化する負荷パターンで所定の位置に留まるのを助けることができる。

【0115】

いくつかの実施形態では、ファスナのねじの形状（標準ねじおよび／または逆ねじ）は、特定の負荷スキームにファスナを適合させるために変化させることができる。例えば、ねじの数、ねじの開始の数、ねじのピッチ、ねじのリード、ねじの形状、ねじに関連する寸法（例えば、ねじに関連する任意の長さ（複数可）／幅（複数可）／高さ（複数可）／屈折点（複数可）など）、ねじに関連する任意の寸法（複数可）、ねじに関連する任意の長さ（複数可）／幅（複数可）／高さ（複数可）／屈折点（複数可）など、ネジ切りに関連する）、長径（複数可）、短径（複数可）、ネジ切りの表面に関連する角度／角度、ネジ切りの「利き手」（例えば、右利き対左利き）などは、取り付け、荷重パターン、所望の半径方向荷重力、引き抜き強度、用途、手順などの特定の媒体に合わせて適宜変更することができる。

20

30

【0116】

いくつかの実施形態において、本明細書に記載される骨インプラント、関節置換インプラント、ファスナ、骨分離ファスナなどの任意の部分の材料（複数可）には、金属（例えば、チタン、コバルト、ステンレス鋼など）、金属合金、プラスチック、ポリマー、セラミック、PEEK、UHMWPE、複合材料、添加粒子、テクスチャー表面、生物製剤、生体材料、骨などが含まれ得るが、これらに限定されない。

【0117】

いくつかの実施形態において、本明細書に記載されるファスナまたはインプラントのいずれかは、以下のような追加の特徴を含み得る：セルフタッピング特徴、ロック特徴（例えば、ファスナのヘッド上またはその近傍に位置するねじ切りなど、ファスナの一部に形成されたロックねじ切り）、開口部（複数可）、カニュレーション（複数可）、フェネストレーション（複数可）、任意の様式のファスナヘッド（またはファスナヘッドが全くない）、任意の様式のトルク接続インターフェース（またはトルク接続インターフェースが全くない）など。

40

【0118】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるファスナまたはインプラントのいずれかに形成される開口部、カニュレ、柵などは、骨内成長、骨融合などを促進するために、任意の適切な骨セメントまたは骨増大材料をそこに受容するように構成され得る。

【0119】

いくつかの実施形態では、タップ（図示せず）を利用して、本明細書で開示または企図

50

される任意のねじ切り形状に従って、骨または骨補強材にねじ切りを予め形成することができる。このように、任意の適切な形状を有するタップを、本明細書に記載または企図される任意のファスナと共に利用して、所定のファスナまたは骨インプラントのねじ切り形状に一致させるか、または実質的に一致させることができる。

【0120】

いくつかの実施形態では、ファスナの短径は、ファスナがパイロット孔に挿入されたときに骨の吹き出しを避けるために骨に形成されるパイロット孔の直径に一致するように、または実質的に一致するように選択され得る。

【0121】

さらに、またはその代わりに、ねじの種類および／またはねじの形状を、ファスナが固定される骨の種類に基づいて変えることができる。例えば、骨粗鬆症の骨に固定されるファスナは、標準ねじまたは逆ねじ、あるいはピッチ、長径、および／または短径が増加または減少した場合、あるいはねじ表面の角度が調整された場合などに、より良好な結果が得られる可能性がある。

【0122】

いくつかの実施形態では、手術キットは、本明細書に記載または企図された異なるファスナ／インプラントおよびねじオプションのいずれかを有する複数のファスナ／インプラントを含み得る。外科医は、適用される特定の荷重および／またはファスナ／インプラントが固定される骨の質に基づいて、キットから適切なファスナ／インプラントを選択することができる。

【0123】

図1Dを続けると、いくつかの実施形態では、第1ヘリカルねじ110は、複数の第1アンダーカット面111、複数の第2アンダーカット面112、複数の第3アンダーカット面113、および複数の第4の開放面114を含むことができる。

【0124】

いくつかの実施形態において、第2螺旋状ねじ120は、複数の第5のアンダーカット面125、複数の第6のアンダーカット面126、複数の第7のアンダーカット面127、および複数の第8の開放面128を含み得る。

【0125】

いくつかの実施形態において、複数の第1アンダーカット面111、複数の第2アンダーカット面112、複数の第3アンダーカット面113、複数の第4の開放面114、複数の第5のアンダーカット面125、複数の第6のアンダーカット面126、複数の第7のアンダーカット面127、および複数の第8の開放面128のうちの1つまたは複数の、少なくとも1つの平坦な面または実質的に平坦な面から構成され得る。

【0126】

いくつかの実施形態において、複数の第1アンダーカット面111、複数の第3アンダーカット面113、複数の第6のアンダーカット面126、および複数の第8の開放面128は、シャフト105の遠位端102に向かって角度を付けられ得る。

【0127】

いくつかの実施形態において、複数の第2アンダーカット面112、複数の第4の開放面114、複数の第5のアンダーカット面125、および複数の第7のアンダーカット面127は、シャフト105の近位端101に向かって角度を付けられてもよい。

【0128】

いくつかの実施形態では、（図1Dに示されるように）シャフト105の長手方向軸103と交差する平面に沿ってファスナ100を断面で見たとき、第1螺旋状ねじ110は、シャフト105の遠位端102の方を向いている（すなわち、遠位端を向いている）少なくとも1つのシェブロン形状を含み得る。同様に、第2螺旋状ねじ120もまた、シャフト105の近位端101の方を向いている（すなわち、シャフト105の近位端101の方を向いている）少なくとも1つのシェブロン形状を含むことができる。

【0129】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、（図 1 D に示されるように）シャフト 1 0 5 の長手方向軸 1 0 3 と交差する平面に沿ってファスナ 1 0 0 を断面で見たとき、第 1 螺旋状ねじ 1 1 0 は、シャフト 1 0 5 の遠位端 1 0 2 の方を向いている（すなわち、その方を向いている）第 1 複数のシェブロン形状を含み得る。同様に、第 2 螺旋状ねじ 1 2 0 は、シャフト 1 0 5 の近位端 1 0 1 の方を向いている（すなわち、シャフト 1 0 5 の近位端 1 0 1 の方を向いている）第 2 複数のシェブロン形状を含み得る。

【0 1 3 0】

いくつかの実施形態では、第 1 複数のシェブロン形状および第 2 複数のシェブロン形状は、ファスナ 1 0 0 のシャフト 1 0 5 に沿って交互に連続して配置されてもよい（例えば、図 1 D 参照）。

【0 1 3 1】

いくつかの実施形態では、複数の第 1 かみ合い空間 1 6 1 および複数の第 2 かみ合い空間 1 6 2 が、ファスナ 1 0 0 のシャフト 1 0 5 に沿って第 1 螺旋状ねじ 1 1 0 と第 2 螺旋状ねじ 1 2 0 との間に形成され得る。

【0 1 3 2】

いくつかの実施形態において、複数の第 1 連動空間 1 6 1 は、第 1 凹状アンダーカット面 1 3 1 と第 2 凹状アンダーカット面 1 3 2 との中間に形成され得る。

【0 1 3 3】

いくつかの実施形態において、複数の第 2 連動空間 1 6 2 は、第 1 凸状アンダーカット面 1 4 1 と第 2 凸状アンダーカット面 1 4 2 との中間に形成され得る。

【0 1 3 4】

いくつかの実施形態では、複数の第 1 連動空間 1 6 1 は、複数の第 2 連動空間よりもサイズが大きくてもよい。

【0 1 3 5】

いくつかの実施形態では、複数の第 1 連動空間 1 6 1 および複数の第 2 連動空間 1 6 2 は、骨／他の組織内でのファスナ 1 0 0 の固定を増大させ、ファスナ 1 0 0 および／または骨／他の組織に加えられる可能性のある多軸力に対する付加的な抵抗を提供するために、その中に受容される骨／他の組織と連動するように形状および／または構成され得る。

【0 1 3 6】

いくつかの実施形態では、複数の第 2 アンダーカット面 1 1 2 および複数の第 6 のアンダーカット面 1 2 6 は、固定および多軸力に対する抵抗を増大させるために、複数の第 1 連動空間 1 6 1 内に骨／骨補強材料を捕捉するように、互いに対して角度を付けられ得る。

【0 1 3 7】

いくつかの実施形態において、複数の第 3 アンダーカット面 1 1 3 および複数の第 7 のアンダーカット面 1 2 7 は、固定および多軸力に対する抵抗を増加させるために、複数の第 2 連動空間 1 6 2 内に骨／他の組織を捕捉するように、互いに対して角度を付けられ得る。

【0 1 3 8】

いくつかの実施形態において、複数の第 1 アンダーカット面 1 1 1 および複数の第 5 のアンダーカット面 1 2 5 は、図 1 D に示されるように、シャフト 1 0 5 の長手方向軸 1 0 3 に対して角度 α をそれぞれ形成してもよい。

【0 1 3 9】

いくつかの実施形態では、角度 α は 9 0 度より大きくてもよい。

【0 1 4 0】

いくつかの実施形態では、複数の第 2 アンダーカット面 1 1 2 および複数の第 6 のアンダーカット面 1 2 6 はそれぞれ、シャフト 1 0 5 の長手方向軸 1 0 3 に対して角度 β を形成することができる。

【0 1 4 1】

いくつかの実施形態では、角度 β は 9 0 度未満であり得る。

10

20

30

40

50

【0142】

いくつかの実施形態では、複数の第3アンダーカット面113および複数の第7のアンダーカット面127はそれぞれ、シャフト105の長手方向軸103に対して角度 θ を形成することができる。

【0143】

いくつかの実施形態では、角度 θ は約90度であり得る。

【0144】

いくつかの実施形態では、角度 θ は90度より大きくてもよい。

【0145】

本明細書に記載または企図される任意のファスナ／インプラントは、所定の骨／組織内での最適な固定を達成するために、本明細書に記載または企図される任意のねじ構成、特徴、または形態を含み得ることが理解されるであろう。さらに、本明細書に記載または企図される任意のファスナ／インプラントは、本明細書に記載または企図される任意のシステム、方法、または器具とともに（またはその中で）利用され得ることも理解されるであろう。

【0146】

図3A-4は、本開示の別の実施例による骨分離ファスナまたはファスナ300の様々な図を示す。具体的には、図3Aは、ファスナ300の透視側面図であり、図3Bは、ファスナ300の断面側面図であり、図4は、骨接合部400に取り付けられたファスナ300の断面側面図である。

【0147】

一般に、ファスナ300は、近位端301、遠位端302、および長手方向軸303を有するファスナシャフトまたはシャフト305、ならびにシャフト305の近位端301に配置されたヘッド304、および長手方向軸303に沿ってシャフト305について配置された螺旋状ねじ310を含み得る。

【0148】

いくつかの実施形態では、シャフト305に対する螺旋状ねじ310の深さは、シャフト305単独の短径に対する長径を規定することができる。

【0149】

いくつかの実施形態では、螺旋状ねじ310の長径、短径、および／またはピッチは、ファスナ300の長さに沿って一定であるか、または実質的に一定である。

【0150】

いくつかの実施形態では、ヘリカルねじ310は、1つ以上の凹状アンダーカット面331および／または1つ以上の凸状アンダーカット面341を含むことができる。

【0151】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の凹状アンダーカット面331は、シャフト305の近位端301および遠位端302のうちの一方に向かって角度を付けられてもよく、1つまたは複数の凸状のアンダーカット面341は、シャフト305の近位端301および遠位端302のうちの他方に向かって角度を付けられてもよい。

【0152】

いくつかの実施形態では、1つ以上の凹状アンダーカット面331は、シャフト305の近位端301に向かって角度を付けられ得、1つ以上の凸状のアンダーカット面341は、シャフト305の遠位端302に向かって角度を付けられ得る。

【0153】

いくつかの実施形態では、1つ以上の凹状アンダーカット面331および／または1つ以上の凸状アンダーカット面341は、互いに対して角度をなす複数の平坦面を含み得る。

【0154】

いくつかの実施形態では、ファスナ300が第1骨部分401と第2骨部分402との間の分離部405に沿って移植されるとき、1つまたは複数の凹状アンダーカット面33

10

20

30

40

50

1 は、図 4 に示されるように、分離部 405 を安定させるために第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗するように形成され得る。

【0155】

本明細書で使用される場合、1 つまたは複数の骨部分間の「分離」という用語は、1 つまたは複数の骨部分間の骨骨折、骨隙間、骨亀裂、骨接合空間、骨アバットメントなどを含み得る。

【0156】

いくつかの実施形態では、ヘリカルねじ 310 は、1 つまたは複数の第 1 アンダーカット面 311 および 1 つまたは複数の第 2 アンダーカット面 312 を含むことができる。

【0157】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の第 1 アンダーカット面 311 は、シャフト 305 の近位端 301 に向かって角度を付けられ得、1 つまたは複数の第 2 アンダーカット面 312 は、シャフト 305 の遠位端 302 に向かって角度を付けられ得る。

【0158】

いくつかの実施形態では、ヘリカルねじ 310 は、1 つまたは複数の第 3 アンダーカット面 313 および 1 つまたは複数の第 4 の開放面 314 も含むことができる。しかし、他の実施形態において、1 つ以上の第 3 アンダーカット面 313 および 1 つ以上の第 4 の開放面 314 は、本開示の精神または範囲から逸脱することなく、任意の他の形状の表面または表面（例えば、任意のバットレスタイプのねじ形状、1 つ以上の凹状アンダーカット面 331 に向かって、またはそこから離れるように角度を付けられるか、またはそれに対して 90 度角度を付けられる任意の平坦な表面、1 つ以上の凹状アンダーカット面に向かって、またはそれから離れるように概ね配向される任意の湾曲した表面など）に置き換えられてもよいことが理解されるであろう。しかし、ファスナ 300 は、所与の骨、組織、骨セメント、骨補強材料等内での最適な固定を達成するために、任意のファスナ／インプラントに関して本明細書で説明または企図される任意のねじ構成、特徴、または形態を含み得る（または含まなくてもよい）ことも理解されるであろう。例えば、いくつかの実施形態では、螺旋状ねじ 310 は、標準ねじまたは逆ねじ、「デュアルスタート」ねじ構成、テーパ状螺旋状ねじなどから構成され得る。さらに、ファスナ 300 は、本明細書に記載または企図される任意のシステム、方法、手順、または器具とともに（またはその中で）利用され得ることも理解されるであろう。

【0159】

いくつかの実施形態では、ファスナ 300 をシャフト 305 の長手方向軸 303 と交差する平面に沿って断面で見ると、螺旋状ねじ 310 は、シャフト 305 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの 1 つに向かって配向された少なくとも 1 つのシェブロン形状を含み得る。

【0160】

いくつかの実施形態では、ファスナ 300 をシャフト 305 の長手方向軸 303 と交差する平面に沿って断面で見ると、螺旋状ねじ 310 は、シャフト 305 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの 1 つに向かって配向された複数のシェブロン形状を含み得る。

【0161】

いくつかの実施形態では、ファスナ 300 をシャフト 305 の長手方向軸 303 と交差する平面に沿って断面を見たとき、螺旋状ねじ 310 は、シャフト 305 の近位端 301 または遠位端 302 に向かって配向された少なくとも 1 つの部分的な三日月形状を含み得る。

【0162】

いくつかの実施形態では、ファスナ 300 をシャフト 305 の長手方向軸 303 と交差する平面に沿って断面で見ると、螺旋状ねじ 310 は、シャフト 305 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの 1 つに向かって配向された複数の部分的な三日月形状を含み得る。

【0163】

いくつかの実施形態では、ファスナ 300 が、2 つ以上の骨または骨部分（例えば、骨折、骨接合、骨アバットメントなど）の間の分離を横切って、または分離に沿って移植されるとき、1 つ以上の凹状アンダーカット面 331 は、ファスナ 300 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの一方に向けられ得、1 つ以上の凸状アンダーカット面 341 は、ファスナ 300 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの他方に向けられ得る。この態様において、螺旋状ねじ 310 の独特な形状および構成は、治療プロセス中に分離に沿ってファスナ 300 に適用され得る多軸力および軸外負荷シナリオによるファスナ 300 の緩みを経時的に緩和または防止するのに役立ち得る。

【0164】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の連動空間 361 が、ファスナ 300 のシャフト 305 に沿って螺旋状ねじ 310 の隣接するねじ部分の間に形成され得る。

【0165】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の連動空間 361 は、骨／他の組織内でのファスナ 300 の固定を増加させ、ファスナ 300 および／または骨／他の組織に加えられる可能性のある多軸力に対してさらなる抵抗を提供するために、そこに受容される骨／他の組織とインターロックする形状および／または構成とすることができる。

【0166】

いくつかの実施形態では、ファスナ 300 をシャフト 305 の長手方向軸 303 と交差する平面に沿って断面で見たとき、螺旋状ねじ 310 は、シャフト 305 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの一方に向けられる（すなわち、指し示される）1 つ以上の中間部分 351 を有する 1 つ以上の屈曲形状（シャフト 305 の長手方向軸 303 に対して角度をなす少なくとも 1 つの表面および／または少なくとも 1 つのアンダーカット面を含む）を含み得る。

【0167】

いくつかの実施形態において、1 つ以上の凹状アンダーカット面 331、1 つ以上の凸状のアンダーカット面 341、1 つ以上の第 1 アンダーカット面 311、1 つ以上の第 2 アンダーカット面 312、1 つ以上の第 3 アンダーカット面 313、および／または 1 つ以上の第 4 の開放面 314 のうちの少なくとも 1 つは、少なくとも 1 つの実質的に平坦な表面から構成され得る。

【0168】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の凹状アンダーカット面 331、1 つまたは複数の凸状のアンダーカット面 341、1 つまたは複数の第 1 アンダーカット面 311、1 つまたは複数の第 2 アンダーカット面 312、1 つまたは複数の第 3 アンダーカット面 313、および／または 1 つまたは複数の第 4 の開放面 314 のうちの少なくとも 1 つは、少なくとも 1 つの曲面で構成され得る。

【0169】

図 4 を参照すると、いくつかの実施形態では、ファスナ 300 が、第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間に形成された分離部 405 に沿って移植されると（例えば、骨接合部 400、骨骨折、骨アバットメントなど）内に植え込まれると、1 つまたは複数の第 1 アンダーユニット）、1 つまたは複数の第 1 アンダーカット面 311 は、シャフト 305 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの一方に向かって角度を付けられてもよく、1 つまたは複数の第 2 アンダーカット面 312 は、シャフト 305 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの他方に向かって角度を付けられてもよく、第 1 および第 2 アンダーカット面は、第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗して、第 1 骨部分と第 2 骨部分との間の分離部 405 を安定させるように構成されてもよい。

【0170】

いくつかの実施形態では、ファスナ 300（または、本明細書で開示または企図される任意の他のファスナ／インプラント）は、分離部 405 を横切って、分離部 405 に沿って、および／または 2 つ以上の骨部分（または他の解剖学的構造）の間の分離部 405 を

10

20

30

40

50

画定するその空間に挿入され得る、螺旋状ねじ 310 が、分離部 405 を安定させる治療プロセス中に 2 つ以上の骨部分の間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗するために、ファスナ 300 の長手方向軸 303 に対して半径方向に 2 つ以上の骨部分（または他の解剖学的構造）に係合するようにする。

【0171】

いくつかの実施形態では、1 つ以上の第 1 アンダーカット面 311 は、シャフト 305 の遠位端 302 に向かって角度を付けられ得、1 つ以上の第 2 アンダーカット面 312 は、シャフト 305 の近位端 301 に向かって角度を付けられ得る。

【0172】

いくつかの実施形態では、ファスナ 300 をシャフト 305 の長手方向軸 303 と交差する平面に沿って断面で見ると、螺旋状ねじ 310 は、シャフト 305 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの 1 つに向かって配向された少なくとも 1 つのシェブロン形状を含み得る。

【0173】

いくつかの実施形態では、螺旋状ねじ 310 は、シャフト 305 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの一方に向けて配向された複数のシェブロン形状を含み得る。

【0174】

いくつかの実施形態では、ファスナ 300 をシャフト 305 の長手方向軸 303 と交差する平面に沿って断面で見ると、螺旋状ねじ 310 は、シャフト 305 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの 1 つに向かって配向された少なくとも 1 つの部分的な三日月形状を含み得る。

【0175】

いくつかの実施形態では、螺旋状ねじ 310 は、シャフト 305 の近位端 301 および遠位端 302 のうちの一方に向かって配向された複数の部分的な三日月形状を含み得る。

【0176】

いくつかの実施形態では、ファスナ 300（または、本明細書に開示または企図される他のファスナ／インプラント）は、2 つ以上の骨部分、骨片、解剖学的表面などを、一時的または無期限に、互いに対して相対的な位置に保持するために利用され得る。

【0177】

例えば、複雑骨折または粉碎骨折は、複数の箇所で骨折した骨を含むことがあり、その結果、典型的には、複数の骨折線、骨片、粉碎された骨部分などが生じ、複数の小さな骨片が生じる。外科医が、複雑骨折を修復し、正しい向き／位置／形状で治療を促進するために確定固定を施す前に、骨の断片を縮小するか、または、治療が最終的に正しい向き／位置／形状で起こり得るように、互いに対して位置および近接した状態に戻す必要があり得る。複雑骨折／挫滅骨折を軽減するための従来の方法には、より明確な固定（例えば、骨プレート、髄内釘など）が採用されるまで、複雑骨折／挫滅骨折を軽減するための従来のクランプ、ワイヤ、ピン、Kワイヤ、骨ネジなどが含まれる。しかし、従来のクランプ、ワイヤ、ピン、Kワイヤ、骨ネジなどの使用は、複雑骨折／挫滅骨折に典型的に存在する小さく非対称な骨片（表面が乏しい）を考慮すると、典型的には、さらなる骨喪失をもたらし、骨片を通してこれらの従来の器具を挿入することは、後の／より決定的な固定の間に使用するための手つかずの骨を少なくすることになる。

【0178】

対照的に、本明細書に記載または企図されるファスナ／インプラントは、骨分離部内または骨分離部に沿って、2 つ以上の骨部分を互いに相対的に保持することによって骨を保存するために、骨分離部内または骨分離部に沿って利用することができ、螺旋状のねじ形状が骨部分の対向する表面を貫通し、各骨部分とかみ合うことによって、骨部分を互いに対して相対的な位置に保持することができる。このように、ファスナ／インプラントを分離、骨折、隙間などに直接配置することによって、骨部分は、体積および完全性が保持され、一時的な固定段階および／または後のより決定的な固定段階において追加的な固定を提供するために骨部分を貫通する従来の固定ファスナ／インプラントのための追加的な空

10

20

30

40

50

間（およびこの追加的な空間へのより容易なアクセス）を依然として提供することができる。本明細書に記載または企図されたファスナ／インプラントは、その後、一時的な縮小段階が完了した後に分離から取り外すことができ、または、所望に応じて無期限にそのままにしておくことができる。このようにして、本明細書に記載または企図されるファスナ／インプラントは、従来のクランプ、ワイヤ、ピン、Kワイヤ、骨ネジ等と比較して、より効率的な縮小、追加の骨固定装置を可能にするためのより良好な空間利用、および／または骨部分のより良好な安定化を提供し得る。

【0179】

ここで図6A-7B、図11A、および図11Bを参照すると、ファスナ300は、骨ステープルまたは骨ステープルプレート610と組み合わせられて、2つ以上の骨部分間の分離にさらなる安定性を提供し得る骨分離ファスナまたは骨分離アセンブリ600を作製し得る。

10

【0180】

いくつかの実施形態では、骨ステープルプレート610は、第1端部621、第2端部622、およびブリッジ620の第1端部621と第2端部622との間に延びる中間部分625を有するブリッジ620を含み得る。

【0181】

いくつかの実施形態では、中間部分625は、ファスナ300のシャフト305をその中に受け入れるように構成された開口部または開口626を含むことができる。

【0182】

20

いくつかの実施形態では、開口部626は、骨ステープルプレート610をファスナ300に結合するために、ファスナ300のヘッド304に係合するように構成され得る。

【0183】

いくつかの実施形態では、開口部626および／またはヘッド304はそれぞれ、滑らかであるか、成形されているか、またはそうでなければ互いに係合し、開口部626に対するヘッド304の多軸固定を提供するように構成され得る部分的な球形形状から構成され得る（例えば、図11A参照）。

【0184】

いくつかの実施形態では、ヘッド304は、第1ロック特徴308（例えば、1つの非限定的な例として、第1ロックねじ）を含み得、中間部分625または開口部626は、ファスナ300のヘッド304を骨ステープルプレート610にロックするために互いに係合するように構成され得る第2ロック特徴608（例えば、1つの非限定的な例として、第2ロックねじ）を含み得る（例えば、図11B参照）。しかし、本開示の精神または範囲から逸脱することなく、本明細書に記載または企図されるファスナ／インプラントと共に、任意の様式のロック機能が利用され得ることも理解されるであろう。

30

【0185】

いくつかの実施形態では、ヘッド304はロック機能を含み、開口部626は非ロック機能（例えば、非限定的な一例として、滑らかな部分的な球形形状）を含むことができる。

【0186】

いくつかの実施形態において、ヘッド304は、非ロック特徴（例えば、非限定的な一例として、滑らかな部分的な球形形状）を含み、開口部626は、ロック特徴を含み得る。

40

【0187】

いくつかの実施形態では、第1端部621は、第1骨係合特徴を含むことができ、第2端部622は、第2骨係合特徴を含むことができる。

【0188】

いくつかの実施形態では、第1骨係合特徴および第2骨係合特徴のうちの少なくとも1つは、1つ以上の粗面、1つ以上の歯、1つ以上のブレード、および1つ以上のリブ、ならびに1つ以上の脚部のうちの少なくとも1つから構成され得る。

【0189】

いくつかの実施形態では、骨ステープルプレート610は、第1下方向に沿ってブリッ

50

ジ 6 2 0 の第 1 端部 6 2 1 から離れる方向に突出する第 1 脚部 6 3 1 と、第 2 下方向に沿ってブリッジ 6 2 0 の第 2 端部 6 2 2 から離れる方向に突出する第 2 脚部 6 3 2 とを含み得る。

【 0 1 9 0 】

いくつかの実施形態では、第 1 下方向は、第 2 下方向と実質的に平行であり得る。

【 0 1 9 1 】

いくつかの実施形態では、ファスナ 3 0 0 が、第 1 骨部分 4 0 1 と第 2 骨部分 4 0 2 との間に形成される分離部 4 0 5 に沿って移植されるとき、ファスナ 3 0 0 のヘッド 3 0 4 は、ファスナ 3 0 0 および／またはファスナ 3 0 0 のシャフト 3 0 5 を骨ステープルプレート 6 1 0 と結合させるために、ブリッジ 6 2 0 の中間部分 6 2 5 と係合することができる。

10

【 0 1 9 2 】

いくつかの実施形態では、ファスナ 3 0 0 が、第 1 骨部分 4 0 1 と第 2 骨部分 4 0 2 との間に形成される分離部 4 0 5 に沿って移植されるとき、第 1 骨係合特徴は、第 1 骨部分 4 0 1 に係合して、骨ステープルプレート 6 1 0 の第 1 端部 6 2 1 を第 1 骨部分 4 0 1 に結合することができる。

【 0 1 9 3 】

いくつかの実施形態では、ファスナ 3 0 0 が、第 1 骨部分 4 0 1 と第 2 骨部分 4 0 2 との間に形成される分離部 4 0 5 に沿って移植されるとき、第 2 骨係合特徴は、第 2 骨部分 4 0 2 に係合して、骨ステープルプレート 6 1 0 の第 2 端部 6 2 2 を第 2 骨部分 4 0 2 に結合することができる。

20

【 0 1 9 4 】

いくつかの実施形態では、ファスナ 3 0 0 が、第 1 骨部分 4 0 1 と第 2 骨部分 4 0 2 との間に形成された分離部 4 0 5 に沿って移植されるとき、第 1 骨部分 4 0 1 および第 2 骨部分 4 0 2 に結合された骨ステープルプレート 6 1 0 は、分離部 4 0 5 を安定させるために、第 1 骨部分 4 0 1 と第 2 骨部分 4 0 2 との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗することができる。

【 0 1 9 5 】

いくつかの実施形態では、ファスナ 3 0 0 が、第 1 骨部分 4 0 1 と第 2 骨部分 4 0 2 との間に形成される分離部 4 0 5 に沿って移植されるとき、骨ステープルプレート 6 1 0 の第 1 脚部 6 3 1 は、第 1 骨部分 4 0 1 を貫通して、骨ステープルプレート 6 1 0 を第 1 骨部分 4 0 1 に結合させることができ、骨ステープルプレート 6 1 0 の第 2 脚部 6 3 2 は、第 2 骨部分 4 0 2 を貫通して、骨ステープルプレート 6 1 0 を第 2 骨部分 4 0 2 に結合させることができる。

30

【 0 1 9 6 】

いくつかの実施形態では、骨ステープルプレート 6 1 0 は、第 3 下方向に沿ってブリッジ 6 2 0 の第 1 端部 6 2 1 から離れて突出する第 3 脚部 6 3 3 と、第 4 の下方向に沿ってブリッジ 6 2 0 の第 2 端部 6 2 2 から離れて下方に突出する第 4 の脚部 6 3 4 とをさらに含み得る（例えば、図 7 A 参照）。

【 0 1 9 7 】

いくつかの実施形態において、第 1 劣勢方向、第 2 劣勢方向、第 3 劣勢方向、および／または第 4 の劣勢方向は、互いに実質的に平行であり得る。

40

【 0 1 9 8 】

いくつかの実施形態では、ブリッジ 6 2 0 の遠位表面は、骨の輪郭に適合するように輪郭を付け／湾曲させることができる。

【 0 1 9 9 】

いくつかの実施形態では、骨ステープルプレート 6 1 0 は、改善された回転安定性を提供することができ、ファスナ 3 0 0 は、骨分離ファスナまたは骨分離アセンブリ 6 0 0 の曲げ安定性を提供することができる。

【 0 2 0 0 】

50

いくつかの実施形態では、骨ステープルプレート 610 は、第 1 劣勢方向に沿ってブリッジ 620 の第 1 端部 621 から離れて突出する第 1 脚部 631 を含み得、ブリッジ 620 の第 2 端部 622 は、1 つまたは複数の取り付け特徴部（図示せず）を含み得る。

【0201】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の取り付け特徴は、骨ステープルプレート 610 を第 2 骨部分 402 に結合するために、第 2 骨部分 402 に係合するように構成され得る。

【0202】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の取り付け特徴は、摩擦嵌合を介してブリッジ 620 の第 2 端部 622 を第 2 骨部分 402 に固定するために、第 2 骨部分 402 と係合するように構成された粗面化された表面（図示せず）を備えることができる。

10

【0203】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の取り付け機能は、ブリッジ 620 の第 2 端部 622 を第 2 骨部分 402 に固定するために第 2 骨部分 402 に係合するように構成されたブレード（図示せず）を含み得る。

【0204】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の取り付け特徴は、ブリッジ 620 の第 2 端部 622 を第 2 骨部分 402 に固定するために第 2 骨部分 402 に係合するように構成された 1 つまたは複数のリブ（図示せず）を含み得る。

【0205】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の取り付け特徴は、ブリッジ 620 の第 2 端部 622 を第 2 骨部分 402 に固定するために第 2 骨部分 402 に係合するように構成された 1 つまたは複数の歯（図示せず）を備えることができる。

20

【0206】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の取り付け機能は、骨ステープルプレート 610 を第 2 骨部分 402 に結合するために第 2 骨部分 402 を貫通するように構成された第 2 脚部 632 を含み得る。

【0207】

いくつかの実施形態では、第 1 脚部 631 は、ブリッジ 620 の第 1 端部 621 から下方に離れて突出する第 1 複数の脚部から構成されてもよく、第 2 脚部 632 は、ブリッジ 620 の第 2 端部 622 から下方に離れて突出する第 2 複数の脚部から構成されてもよい。

30

【0208】

いくつかの実施形態では、第 1 および第 2 複数の脚部は、互いに実質的に平行に突出することができる。

【0209】

図 8A および図 8B を参照すると、骨分離ファスナまたは骨分離アセンブリ 800 は、一般に、第 1 骨分離ファスナ、第 2 骨分離ファスナ、および骨プレートまたは骨分離プレート 810 から構成されてよい。骨分離アセンブリ 800 は、2 つ以上の骨部分間の分離部 405 を安定させるために、交差ファスナ設計を利用することができる。

40

【0210】

いくつかの実施形態では、第 1 骨分離ファスナおよび／または第 2 骨分離ファスナは、本明細書で先に論じたファスナ 300 と同様のファスナから構成され得る。

【0211】

いくつかの実施形態では、骨分離プレート 810 は、第 1 骨分離ファスナの第 1 ヘッドに係合するように構成され得る第 1 開口または第 1 開口 831 を含む第 1 端部 821 と、第 2 骨分離ファスナの第 2 ヘッドに係合するように構成され得る第 2 開口または第 2 開口 832 を含む第 2 端部 822 と、ブリッジ 820 の第 1 端部 821 と第 2 端部 822 との間に延在し得る中間部分 825 とを有するブリッジ 820 を含み得る。

【0212】

50

いくつかの実施形態では、第1端部821および／または第2端部822は、第1骨部分401および／または第2骨部分402と結合するように構成された少なくとも1つの骨係合特徴を含み得る。

【0213】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの骨係合特徴は、1つ以上の粗面、1つ以上の歯、1つ以上のブレード、および1つ以上のリブ、ならびに1つ以上の脚のうちの少なくとも1つを含み得る。

【0214】

いくつかの実施形態では、骨分離解除アセンブリ800が、第1骨部分401と第2骨部分402との間に形成された分離部405を横切って移植されるとき、第1骨分離ファスナは、ブリッジ820の第1開口831を貫通し、第1骨部分401を貫通し、第2骨部分402に貫入することができる。同様に、第2骨分離ファスナは、第1骨部分と第2骨部分との間の分離部405を安定化および／または圧縮するために、ブリッジ820の第2開口部832を貫通し、第2骨部分402を貫通し、第1骨部分401に侵入することができる。

10

【0215】

いくつかの実施形態では、骨分離プレート810は、骨の輪郭に適合するように輪郭／湾曲され得る。

【0216】

いくつかの実施形態では、第1骨分離ファスナは、骨分離プレート810に対して第1角度を形成することができ、第2骨分離ファスナは、骨分離プレート810に対して第2角度を形成することができる。

20

【0217】

いくつかの実施形態では、第1角度と第2角度は互いに合同であり得る。

【0218】

いくつかの実施形態では、第1角度と第2角度は互いに非整合であり得る。

【0219】

いくつかの実施形態では、第1角度および第2角度は、第1骨分離ファスナと第2骨分離ファスナとの間の交差点が、第1骨部分401、第2骨部分402、および分離部405のうちの選択された1つ内に存在し得るように選択され得る。このようにして、交差点で発生し得る1つまたは複数の応力集中は、所望に応じて、1つまたは複数の応力集中の影響を改善するために、第1骨部分401、第2骨部分402、および／または分離部405内に選択的に配置され得る。

30

【0220】

図5A～図5Cを参照すると、骨分離ファスナまたは骨分離アセンブリ500は、ファスナ挿入部、圧縮部材、または挿入部材550と結合可能な分割ファスナ、圧縮性ファスナシャフト、または骨分離ファスナ508を含むことができ、圧縮性ファスナシャフトを第1非圧縮状態から第2圧縮状態に移動させるように構成された圧縮システムを形成する。

【0221】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナ508は、近位端、遠位端、長手方向軸、ファスナシャフト505内の内側ボア515、およびファスナシャフト505が半径方向および／または長手方向に圧縮することを可能にするように構成され得る少なくとも1つのコレット特徴520を備える圧縮性ファスナシャフトまたはファスナシャフト505を含み得る。

40

【0222】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナ508はまた、ファスナシャフト505の近位端に配置されたファスナヘッド504と、長手方向軸に沿ってファスナシャフト505について配置された螺旋状のねじ510とを含み得る。

【0223】

50

いくつかの実施形態では、螺旋状ねじ 510 は、ファスナシャフト 505 の近位端および遠位端のうちの 1 つに向かって配向された少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面を含み得る。

【0224】

いくつかの実施形態では、挿入部材 550 は、ファスナシャフト 505 の内側ボア 515 内に受容されるように構成された圧縮部材シャフトまたは挿入シャフト 555 を含むことができる。

【0225】

いくつかの実施形態では、挿入シャフト 555 は、近位端、遠位端、長手方向軸、および挿入シャフト 555 の近位端に配置された圧縮部材ヘッドまたは挿入ヘッド 554 を含むことができる。

10

【0226】

いくつかの実施形態において、圧縮システムは、圧縮性ファスナシャフト内に形成された内側ボア 515 と、内側ボア 515 について圧縮性ファスナシャフト内に形成された少なくとも 1 つのコレット特徴 520 と、少なくとも 1 つのコレット特徴 520 を圧縮性ファスナシャフトの長手方向軸に向かって半径方向に移動させ、圧縮性ファスナシャフトを第 1 非圧縮状態から第 2 圧縮状態に移動させるように構成された圧縮部材とを含み得る。

【0227】

いくつかの実施形態では、圧縮部材は、圧縮性ファスナシャフトと取り外し可能に結合可能であってもよく、圧縮部材は、圧縮性ファスナシャフトの遠位端に係合して、少なくとも 1 つのコレット特徴を半径方向に移動させ、圧縮性ファスナシャフトを圧縮してもよい。

20

【0228】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナ 508 が、第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間に形成された分離部 405 に沿って移植されるとき、圧縮システムは、圧縮性ファスナシャフトを第 1 非圧縮状態から第 2 圧縮状態に移動させることができる。

【0229】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナ 508 が、第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間に形成された分離部 405 に沿って移植されるとき、挿入ヘッド 554 は、ファスナシャフト 505 の遠位端に係合し、半径方向および長手方向の少なくとも一方に沿ってファスナシャフト 505 を圧縮することができる。

30

【0230】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナ 508 が、第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間に形成された分離部 405 に沿って移植されると、ファスナヘッド 504 は、第 1 方向に沿って分離部 405 を横切って第 1 骨部分および第 2 骨部分の外面に係合して圧縮することができる。

【0231】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナ 508 が、第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間に形成された分離部 405 に沿って移植されるとき、螺旋状ねじ 510 の少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面は、分離部 405 を横切って、第 1 方向とは実質的に反対の第 2 方向に沿って、第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗して分離部を安定させるために、第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗するために、第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間の少なくとも 1 つの内面に係合して圧縮することができる。

40

【0232】

いくつかの実施形態では、骨分離ファスナ 508 が、第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間に形成された分離部 405 に沿って移植されるとき、凹状アンダーカット面は、第 1 骨部分 401 を第 2 骨部分 402 に向かって圧縮して、分離部 405 を安定させるために第 1 骨部分 401 と第 2 骨部分 402 との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗することができる。

50

【0233】

いくつかの実施形態では、ファスナヘッド504の遠位端は、凹形状または凹面509を含み得る。

【0234】

いくつかの実施形態において、ファスナシャフト505の遠位端は、第1面取りされた表面561を含み得る。

【0235】

いくつかの実施形態では、挿入ヘッド554の遠位端は、第2面取りされた表面562を含むことができる。

【0236】

いくつかの実施形態では、挿入ヘッド554の第2面取り面562は、ファスナシャフト505の第1面取り面561と係合し、少なくとも1つのコレット特徴520を半径方向に移動させ、半径方向および／または長手方向の少なくとも一方に沿ってファスナシャフト505を圧縮するように構成され得る。

【0237】

いくつかの実施形態では、第1面取り面561は、凸面から構成され得る。

【0238】

いくつかの実施形態では、第2面取り面は凹面を構成することができる。

【0239】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つのコレット特徴520は、ファスナシャフト505の長手方向軸に沿ってファスナシャフト505に形成された1つまたは複数のスロットから構成され得る。

【0240】

いくつかの実施形態では、内径ボアは、内ねじ571を含むことができる。

【0241】

いくつかの実施形態では、挿入シャフトは、挿入部材550を骨分離ファスナ508に結合し、半径方向および長手方向の少なくとも一方に沿ってファスナシャフト505を圧縮するために、内側ボア515の内側ねじ571に係合するように構成された外側ねじ572を含むことができる。このようにして、挿入ヘッド554は、図5Bに示すように、ファスナヘッド504がその凹面509の下を骨を少なくとも1つのアンダーカット面に向かって圧縮する一方で、ファスナヘッド504に向かって配向された少なくとも1つのアンダーカット面をファスナヘッド504に向かって骨を圧縮させるように、ファスナシャフトの遠位部分を内側に圧縮することができる。このように、骨分離アセンブリ500は、積極的な圧縮力を利用して固定力を高め、分離部405を安定させる。

【0242】

いくつかの実施形態では、分離部を横切る第1および第2骨部分の外面は、ファスナヘッド504の凹面509に対応する嵌合形状を含むように、適切な工具（図示せず）を用いて成形され得る。

【0243】

いくつかの実施形態では、ファスナヘッド504の凹面509は、骨分離アセンブリ500が分離部405に取り付けられて締め付けられると、2つの骨部分を引き寄せるように構成される場合がある。

【0244】

いくつかの実施形態では、螺旋状ねじ510の少なくとも1つの凹状アンダーカット面は、骨分離アセンブリ500が分離部405に取り付けられて締め付けられるときに、2つの骨部分を引き寄せるように構成される場合がある。

【0245】

図9A-10は、本開示の一実施形態による、第1骨ピン921、第2骨ピン922、およびディストラクション圧縮ブロック900を含み得る骨分離器具システムの様々な図を示す。ディストラクション圧縮ブロック900は、本明細書では、ガイドブロック、配

10

20

30

40

50

置ブロック、またはインプラント挿入ブロックとも呼ばれ得る。図 9 A および図 9 B は、ディストラクション圧縮ブロック 9 0 0 の上面図を示し、図 9 B は、ディストラクション圧縮ブロック 9 0 0 の様々な断面側面図を示し、図 1 0 は、1 つまたは複数の挿入ガイド 9 5 0 を有するディストラクション圧縮ブロック 9 0 0 の透視上面図を示す。

【0 2 4 6】

いくつかの実施形態では、第 1 骨ピン 9 2 1 は、第 1 骨部分（図 4 に示す第 1 骨部分 4 0 1 など）に固定するように構成された第 1 近位端 9 3 1（例えば、図 1 3 参照）および第 1 遠位端 9 4 1 を含んでもよく、第 2 骨ピン 9 2 2 は、第 2 骨部分（図 4 に示す第 2 骨部分 4 0 2 など）に固定するように構成された第 2 近位端 9 3 2 および第 2 遠位端 9 4 2 を含み得る。第 2 骨部分は、第 1 骨部分に隣接して配置されてもよく、第 1 骨部分と第 2 骨部分との中間に骨分離が形成されてもよい。

10

【0 2 4 7】

いくつかの実施形態では、ディストラクション圧縮ブロック 9 0 0 は、第 1 骨ピン 9 2 1 および第 2 骨ピン 9 2 2 と組み合わせてディストラクション圧縮ブロック 9 0 0 を利用することによって、外科的処置中に骨分離（骨接合、骨骨折など）の準備および融合を支援し、表面準備中に骨分離を散漫にし、次いで、骨分離を圧縮し（および／または圧縮下で骨分離を保持し）、骨分離に適切なインプラントを取り付けて骨分離を固定／融合するように構成され得る。

【0 2 4 8】

いくつかの実施形態では、ディストラクション圧縮ブロック 9 0 0 は、第 1 骨ピン孔または第 1 ピン孔 9 0 1 と、1 つまたは複数の第 2 骨ピン孔（例えば、平行ピン孔 9 1 1、拡大ピン孔 9 1 2、および収束ピン孔 9 1 3）と、第 1 ピン孔 9 0 1 と 1 つまたは複数の第 2 骨ピン孔との中間のディストラクション圧縮ブロック 9 0 0 を貫通して形成された窓または中央開口 9 4 0 と、ロック特徴 9 3 0 とを含むことができる。

20

【0 2 4 9】

いくつかの実施形態では、平行ピン孔 9 1 1、拡大ピン孔 9 1 2、および収束ピン孔 9 1 3 は、外科処置の連続するステップの間で、ディストラクション圧縮ブロック 9 0 0 の簡単な回転を可能にするために、円 9 6 0 に沿って配置され得る。

【0 2 5 0】

いくつかの実施形態では、第 1 ピン孔 9 0 1 および平行ピン孔 9 1 1 の長手方向軸は、一般的な向きにおいて互いに実質的に平行であり得る。

30

【0 2 5 1】

いくつかの実施形態において、拡大ピン孔 9 1 2 の長手方向軸または遠位端は、一般的な向きにおいて、第 1 ピン孔 9 0 1 の長手方向軸から離れるように拡大し得る。

【0 2 5 2】

いくつかの実施形態において、収束ピン孔 9 1 3 の長手方向軸または遠位端は、一般的な向きにおいて、第 1 ピン孔 9 0 1 の長手方向軸に向かって収束し得る。

【0 2 5 3】

いくつかの実施形態では、第 1 骨ピン 9 2 1 は、第 2 骨ピン 9 2 2 よりも長くてもよい。

40

【0 2 5 4】

いくつかの実施形態では、第 1 骨ピン 9 2 1 は、骨分離（例えば、骨折、図 4 に示す分離部 4 0 5 などの骨接合）の第 1 側の第 1 骨部分に挿入されてもよい。次いで、第 1 骨ピン 9 2 1 は、ディストラクション圧縮ブロック 9 0 0 の第 1 ピン孔 9 0 1 に挿入されてもよい。次いで、第 2 骨ピン 9 2 2 は、ディストラクション圧縮ブロック 9 0 0 の平行ピン孔 9 1 1 を通って、骨接合部の第 2 側の第 2 骨部分に挿入されてもよい。

【0 2 5 5】

いくつかの実施形態では、ディストラクション圧縮ブロック 9 0 0 は、その後、第 1 骨ピン 9 2 1 の上までスライドさせ、短い第 2 骨ピン 9 2 2 から外すことができる。

【0 2 5 6】

50

いくつかの実施形態では、次いで、ディストラクション圧縮ブロック 900 を「2DIST」または拡大ピン孔 912 の位置まで回転させ、第 2 骨ピン 922 の上を再び滑らせることができる。ディストラクションピン孔 912 の遠位端は第 1 ピン孔から離れてディストラクションしているため、骨関節のディストラクションは、ディストラクション圧縮ブロック 900 が関節に向かって第 1 および第 2 骨ピンの上を滑り落ちる際に生じる。さらに、ディストラクション圧縮ブロック 900 が第 1 および第 2 骨ピンを関節に向かってさらに摺動されるほど、より多くのディストラクション圧縮が達成され得る。

【0257】

いくつかの実施形態では、所望のディストラクション位置を維持するために、第 1 および第 2 骨ピン上の所定位置にディストラクション圧縮ブロック 900 を保持するために、

10

ロック機能 930（カムまたは第 1 ピン孔 901 内部の摩擦表面仕上げなど）を利用することができる。

【0258】

いくつかの実施形態では、関節が所望のディストラクション位置に保持されている間に、関節の両側の骨表面にアクセスし、固定／融合のために準備することができる。この骨の準備ステップが完了した後、ロック機能 930 が解放され、ディストラクションピン孔 912 から第 2 骨ピン 922 を解放するためにディストラクション圧縮ブロック 900 がスライドバックされてもよい。

【0259】

いくつかの実施形態では、次いで、ディストラクション圧縮ブロック 900 を「3COM」または収束ピン孔 913 の位置まで回転させ、第 2 骨ピン 922 をそこに挿入することができる。収束ピン孔 913 の遠位端は第 1 ピン孔 901 に向かって収束しているため、ディストラクション圧縮ブロック 900 が関節に向かって第 1 および第 2 骨ピンを滑り落ちるときに圧縮が生じる。さらに、ディストラクション圧縮ブロック 900 が第 1 および第 2 骨ピンを関節に向かってさらに摺動されるほど、より多くの圧縮が達成され得る。

20

【0260】

いくつかの実施形態では、ロック機能 930 は、その後、所望の圧縮位置を維持するために、第 1 および第 2 骨ピン上の所定位置にディストラクション圧縮ブロック 900 を保持するために利用され得る。

【0261】

いくつかの実施形態では、外科処置の後続ステップ（例えば、ドリル、タッピング、インプラントの挿入などを含むが、これらに限定されない固定ステップ）が実行されている間、所望の圧縮位置が維持されることがある。

30

【0262】

いくつかの実施形態では、ディストラクション圧縮ブロック 900 はまた、1 つ以上の挿入ガイド 950 を含むことができる。いくつかの実施形態では、1 つ以上の挿入ガイド 950 は、それを貫通して形成された 1 つ以上のガイド孔 970 を含むことができる。

【0263】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の挿入ガイド 950 は、図 12A-14 を参照してより詳細に後述するように、第 1 骨ピン 921 が第 1 骨部分に挿入される前に、予備ガイドピンまたはスベードガイド 1400（例えば、図 14 参照）の配置をガイドして適切な関節の向きを確保するために、少なくとも部分的に中央開口 940 内に受容されるか、または挿入され、および／または関節の真上に配置され得る。

40

【0264】

いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の挿入ガイド 950 は、孔あけ、タッピング、インプラントの挿入などのためのガイドなど、外科処置における他のステップを容易にするためにも利用することができる。

【0265】

骨ステーブル、骨プレート、または本明細書に記載されまたは企図される任意の他の追加のインプラント構造からなるいくつかの実施形態では、1 つまたは複数の挿入ガイド 9

50

50は、関節が所望の圧縮位置またはディストラクション位置に保持されている間に、窓を通しておよび／またはディストラクションー圧縮ブロック900の周囲にこれらの構造を配置するのに対応するように構成され得る。

【0266】

いくつかの実施形態では、第1骨ピン921が第1骨部分に固定され、第1ピン孔901を通して挿入され、第2骨ピン922が第2骨部分に固定され、収束ピン孔913を通して挿入されるとき、第1ピン孔901は、収束ピン孔913に向かう第1方向に沿って第1骨ピン921に第1力を与えて、第1骨部分を第2骨部分に向かって圧縮することができる。同様に、収束ピン孔913は、第2骨部分を第1骨部分に向かって圧縮するために、第1ピン孔901に向かう第2方向に沿って第2骨ピン922に第2力を与えることができる。この態様において、窓または中央開口940は、骨分離が圧縮（またはディストラクション）下にある間に、骨分離内に／近接して配置されるインプラントを介して骨分離を安定化、固定、または融合させるために、中央開口940を通して骨分離内に／近接して配置されるインプラント（例えば、本明細書に開示または企図されるインプラントのいずれか）のためのアクセスを提供するように構成され得る。

10

【0267】

本明細書で使用される場合、「安定化させる」または「安定化させる」という用語は、骨分離を構成する1つまたは複数の骨または骨部分の中または近傍に植え込まれる1つまたは複数のインプラント（および／またはインプラント器具）を介した骨分離の長期的または短期的な安定化を含み得る。

20

【0268】

いくつかの実施形態では、第1骨ピン921が第1骨部分に固定され、第1ピン孔901を通して挿入され、第2骨ピン922が第2骨部分に固定され、拡大ピン孔912を通して挿入されるとき、第1ピン孔901は、拡大ピン孔912から離れる第1方向に沿って第1骨ピン921に第1力を与えて、第1骨部分を第2骨部分から遠ざけることができる。同様に、拡大ピン孔912は、第2骨部分を第1骨部分から遠ざけるために、第1ピン孔901から離れる第2方向に沿って第2骨ピン922に第2力を与えることができる。このようにして、窓または中央開口940は、骨分離を安定させるために、骨分離がディストラクション（または圧縮）下にある間に、インプラント（例えば、本明細書に開示または企図されるインプラントのいずれか）が中央開口940を通して骨分離内に配置されるためのアクセスを提供するように構成され得る。

30

【0269】

図12A-14は、本開示の実施形態による、1つまたは複数の骨離開器具システムのための様々な構成要素を示す。具体的には、図12Aおよび図12Bは、本開示の実施形態による、ガイドブロック、インプラント挿入ブロック、または配置ブロック1000、ガイドブロック、インプラント挿入ブロック、またはディストラクションブロック1100、およびガイドブロック、インプラント挿入ブロック、または圧縮ブロック1200の透視上面図および底面図を示す。図13は、ガイドツール1300と組み合わせた図12Aの圧縮ブロック1200の透視側面図を示し、図14は、スเปードガイド1400の側面図を示す。

40

【0270】

配置ブロック1000、延伸ブロック1100、および／または圧縮ブロック1200は、本明細書では、ブロック、ガイドブロック、またはインプラント挿入ブロックとも呼ばれることがある。

【0271】

配置ブロック1000、ディストラクションブロック1100、および圧縮ブロック1200は、各ブロックを第1骨ピン921および第2骨ピン922と組み合わせて利用することにより、外科処置中に骨分離（骨接合、骨骨折など）の準備および融合を支援するように構成され得る。各ブロックを第1骨ピン921および第2骨ピン922と組み合わせて利用することにより、外科的処置中に、次のことを行うことができる：第1骨ピン9

50

2 1 および第 2 骨ピン 9 2 2 を骨分離の両側に配置し、表面準備中に骨分離の気をそらし、次いで、骨分離を圧縮し（および／または圧縮下で骨分離を保持し）、適切なインプラント（例えば、骨分離を安定化／固定／融合させるために、骨分離に適切なインプラント（例えば、本明細書に記載または企図されているインプラントのいずれか）を設置する。
【0 2 7 2】

いくつかの実施形態では、配置ブロック 1 0 0 0 は、第 1 骨ピン孔 1 0 1 1、第 2 骨ピン孔 1 0 1 2、配置ブロック孔または配置ブロック窓 1 0 4 0、上面 1 0 5 0、下面 1 0 6 0、第 1 下側導入特徴 1 0 6 1、第 2 下側導入特徴 1 0 6 2、第 1 上側導入特徴 1 0 5 1、および第 2 上側導入特徴 1 0 5 2 を含み得る。

【0 2 7 3】

本明細書で定義されるように、「導入特徴」という用語は、本明細書で開示または企図される任意のガイドブロックを介して形成され、骨ピン孔への 1 つまたは複数の骨ピンの挿入を促進または案内し得る、骨ピン孔に近接する任意の形状または構造を含み得る。例えば、導入特徴部は、任意の形状またはサイズ（例えば、円形状の面取り縁部、円錐形状の楕円形状の面取り縁部、放物線形状の面取り縁部など）を有する面取り縁部、2 つ以上の半径／形状を有する骨ピン孔などを含み得るが、これらに限定されない。

【0 2 7 4】

いくつかの実施形態では、ディストラクションブロック 1 1 0 0 は、第 1 骨ピン孔 1 1 1 1、第 2 骨ピン孔 1 1 1 2、ディストラクションブロック孔またはディストラクションブロック窓 1 1 4 0、上面 1 1 5 0、下面 1 1 6 0、第 1 下側導入特徴部 1 1 6 1、第 2 下側導入特徴部 1 1 6 2、第 1 上側導入特徴部 1 1 5 1、および第 2 上側導入特徴部 1 1 5 2 を含み得る。

【0 2 7 5】

いくつかの実施形態では、圧縮ブロック 1 2 0 0 は、第 1 骨ピン孔 1 2 1 1、第 2 骨ピン孔 1 2 1 2、圧縮ブロック孔または圧縮ブロック窓 1 2 4 0、上面 1 2 5 0、下面 1 2 6 0、第 1 下側導入特徴 1 2 6 1、第 2 下側導入特徴 1 2 6 2、第 1 上側導入特徴 1 2 5 1、および第 2 上側導入特徴 1 2 5 2 を含み得る。

【0 2 7 6】

いくつかの実施形態では、図 1 2 A および図 1 2 B に示すように、圧縮ブロック窓 1 2 4 0 と、第 1 骨ピン孔 1 2 1 1 および第 2 骨ピン孔 1 2 1 2 のうちの 1 つまたは複数と一緒に接合してもよい。しかし、本明細書で開示または企図される任意のガイドブロックの窓は、任意の形状、サイズ、構成などをとり得ることが理解されるであろう。さらに、本明細書で開示または企図される任意のガイドブロックの窓は、ガイドブロックの 1 つまたは複数の側壁によって完全にまたは部分的に境界付けられてもよい。

【0 2 7 7】

いくつかの実施形態では、配置ブロック 1 0 0 0、ディストラクションブロック 1 1 0 0、および圧縮ブロック 1 2 0 0 の各々は、図 9 A - 1 0 に関して本明細書で先に説明したように、ロック機能（図示せず）を含み得る（または含まなくてもよい）。

【0 2 7 8】

いくつかの実施形態では、第 1 骨ピン 9 2 1 が第 1 骨部分に固定され、圧縮ブロック 1 2 0 0 の第 1 骨ピン孔 1 2 1 1 を通って挿入され、第 2 骨ピン 9 2 2 が第 2 骨部分に固定され、圧縮ブロック 1 2 0 0 の第 2 骨ピン孔 1 2 1 2 を通って挿入されると、第 1 骨ピン孔 1 2 1 1 は、第 1 骨部分を第 2 骨部分に向かって圧縮するために、第 2 骨ピン孔 1 2 1 2 に向かう第 1 方向に沿って第 1 骨ピン 9 2 1 に第 1 力を付与することができる。同様に、第 2 骨ピン孔 1 2 1 2 は、第 1 骨ピン孔 1 2 1 1 に向かう第 2 方向に沿って第 2 骨ピン 9 2 2 に第 2 力を与えて、第 2 骨部分を第 1 骨部分に向かって圧縮することができる。このようにして、圧縮ブロック窓 1 2 4 0 は、骨分離を安定させるために、骨分離が圧縮下にある間に、圧縮ブロック窓 1 2 4 0 を通って骨分離内に配置されるインプラント（例えば、本明細書で開示または企図されるインプラントのいずれか）のためのアクセスを提供するように構成され得る。

10

20

30

40

50

【0279】

いくつかの実施形態では、第1骨ピン921が第1骨部分に固定され、ディストラクションブロック1100の第1骨ピン孔1111を通して挿入され、第2骨ピン922が第2骨部分に固定され、ディストラクションブロック1100の第2骨ピン孔1112を通して挿入されるとき、第1骨ピン孔1111は、第1骨部分を第2骨部分から遠ざけるために、第2骨ピン孔1112から離れる第1方向に沿って第1骨ピン921に第1力を与えてもよい。同様に、第2骨ピン孔1112は、第1骨ピン孔1111から離れる第2方向に沿って第2骨ピン922に第2力を与えて、第2骨部分を第1骨部分から遠ざけることができる。このようにして、ディストラクションブロック窓1140は、骨分離がディストラクション下にある間に、ディストラクションブロック窓1140を通して骨分離内に配置されるインプラント（例えば、本明細書で開示または企図されるインプラントのいずれか）のためのアクセスを提供し、骨分離を安定させるように構成され得る。

10

【0280】

いくつかの実施形態では、圧縮ブロック1200の第1骨ピン孔1211および第2骨ピン孔1212の長手方向軸は、一般的な向きにおいて互いに実質的に平行であり得る。しかし、圧縮ブロック1200の第1骨ピン孔1211および第2骨ピン孔1212の長手方向軸は、互いから離れて拡大してもよく、および／または互いに向かって収束してもよいことも理解されよう。

【0281】

いくつかの実施形態では、ディストラクションブロック1100の第1骨ピン孔1111および第2骨ピン孔1112の長手方向軸は、一般的な向きにおいて互いに実質的に平行であってよい。しかし、ディストラクションブロック1100の第1骨ピン孔1111および第2骨ピン孔1112の長手方向軸は、互いから離れて拡大してもよく、および／または互いに向かって収束してもよいことも理解されよう。

20

【0282】

いくつかの実施形態では、配置ブロック1000の第1骨ピン孔1011および第2骨ピン孔1012の長手方向軸は、一般的な向きにおいて互いに実質的に平行であり得る。しかし、配置ブロック1000の第1骨ピン孔1011および第2骨ピン孔1012の長手方向軸は、互いから離れて拡大してもよく、および／または互いに向かって収束してもよいことも理解されよう。

30

【0283】

いくつかの実施形態では、図12A-12Bの各ガイドブロックに形成された骨ピン孔の各々は、直線スロット状および／または互いに平行であり得る。しかし、これらの平行な骨ピン孔は、第1骨ピン921と第2骨ピン922との間に所望の圧縮力、延伸力、および／または中立位置（例えば、全く延伸力がない）を生じさせるために、互いに選択的に間隔を空けて配置することもできる。これらの実施形態では、骨ピン孔はまた、骨ピン孔への第1および第2骨ピンの挿入を容易にするのを助けるために、骨ピン孔の周囲（本明細書で先に説明したように、ブロックの下面、ブロックの上面、またはその両方）に導入特徴部を含むことができる。

【0284】

いくつかの実施形態では、圧縮ブロック1200の第1骨ピン孔1211および第2骨ピン孔1212は、第1骨ピン921が第1骨部分に固定され、第1骨ピン孔1211を通して挿入され、第2骨ピン922が第2骨部分に固定され、第2骨ピン孔1212を通して挿入されたときに、第1骨部分および第2骨部分を互いに向かって圧縮するために、第1距離1271だけ互いに離間していてもよい。

40

【0285】

いくつかの実施形態では、第1骨ピン921が第1骨部分に固定され、第1骨ピン孔1111を通して挿入され、第2骨ピン922が第2骨部分に固定され、第2骨ピン孔1112を通して挿入されたときに、第1骨部分と第2骨部分とを互いから離間させるために、延伸ブロック1100の第1骨ピン孔1111と第2骨ピン孔1112とは、第2距離

50

1 1 7 2 だけ互いに離間していてもよい。

【0286】

いくつかの実施形態では、配置ブロック1000の第1骨ピン孔1011および第2骨ピン孔1012は、第1骨ピン921が第1骨部分に固定され、第1骨ピン孔1011を通して挿入され、第2骨ピン922が第2骨部分に固定され、第2骨ピン孔1012を通して挿入されたときに、第1骨部分および第2骨部分を互いに対して中立位置に保持するために、第3距離1073だけ互いに離間していてもよい。

【0287】

図14は、本開示の一実施形態によるスベードガイド1400の側面図である。スベードガイド1400は、一般に、スベードガイド1400の遠位端にあるスベード部分1410と、スベードガイド1400の近位端にあるピン部1420とを含み得る。

10

【0288】

いくつかの実施形態では、スベード部分1410は、骨分離（骨折、骨接合など）に挿入され得る。この態様において、スベードガイド1400のピン部1420は、骨分離内に配置されたスベード部分1410に基づいて、骨分離／関節に対する長手方向または最適なファスナ／インプラントの軌道を一般的に示すことができる。

【0289】

いくつかの実施形態では、スベード部分1410は、第1実質的に平坦な表面1411と、第1実質的に平坦な表面1411の反対側の第2実質的に平坦な表面1412とを含み得る。

20

【0290】

いくつかの実施形態では、スベード部分1410の第1実質的に平坦な表面1411は、骨分離内の第1骨部分の第1表面（例えば、図4の第1表面411を参照）に係合するように構成されてもよく、スベード部分1410の第2実質的に平坦な表面1412は、骨分離内の第2骨部分の第2表面（例えば、図4の第2表面412を参照）に係合するように構成されてもよい、図4の第2表面412を参照）に係合させて、骨分離の向きに沿って骨分離から離れるように突出するスベードガイド1400のピン部1420を介して骨分離の向きを示すように構成することができる。

【0291】

いくつかの実施形態では、スベードガイド1400のピン部1420は、配置ブロック1000の第1骨ピン孔1011および第2骨ピン孔1012を介して第1骨ピン921および第2骨ピン922の骨部分への初期配置を案内するために、配置ブロック1000の配置ブロック窓1040を通して受けられてもよい。しかし、他の実施形態では、ディストラクションブロック1100および／または圧縮ブロック1200の窓は、図10に示す1つまたは複数の挿入ガイド950と同様の機能を有する1つまたは複数の挿入ガイド（図示せず）を受容するように構成されてもよい。この態様では、スベードガイド1400のピン部1420は、配置ブロック1000を省略して、ディストラクションブロック1100および／または圧縮ブロック1200と組み合わせて、骨分離に対する第1骨ピン921および第2骨ピン922の配置を方向付けるために利用されてもよい。

30

【0292】

いくつかの実施形態では、スベード部1410が第1骨部分と第2骨部分との間の骨分離部に挿入されると、骨分離部から離れる方向に突出するピン部1420が配置ブロック窓1040を通して挿入され、配置ブロック1000の下面1060が第1骨部分と第2骨部分とに隣接して配置される、第1骨ピン孔1011は、配置ブロック窓1040に対するピン部1420の向きによって画定される第1軌道に沿って、第1骨ピン921を第1骨部分に案内することができ、第2骨ピン孔1012は、配置ブロック窓1040に対するピン部1420の向きによって画定される第2軌道に沿って、第2骨ピン922を第2骨部分に案内することができる。しかし、他の実施形態では、スベード部1410が第1骨部分と第2骨部分との間の骨分離部に挿入され、骨分離部から離れる方向に突出するピン部1420が、中央開口940内に配置された1つまたは複数の挿入ガイド950を

40

50

通して形成された1つまたは複数のガイド孔970を通して挿入される場合（例えば、図9A－図10参照）、第1ピン孔901は、1つ以上のガイド孔970に対するスぺードガイド1400のピン部1420の向きによって画定される第1軌道に沿って第1骨部分内に第1骨ピン921を案内することができ、平行ピン孔911は、1つ以上のガイド孔970に対するスぺードガイド1400のピン部1420の向きによって画定される第2軌道に沿って第2骨部分内に第2骨ピン922を案内することができる。

【0293】

幾つかの実施形態では、配置ブロック1000は、その後、第1及び第2骨部分に固定／固定された第1及び第2骨ピンから取り外されてもよく、スぺードガイド1400は、骨分離／関節から取り外されてもよく、ディストラクションブロック1100は、第1骨部分401及び第2骨部分402を互いから遠ざけるために第1及び第2骨ピンの上に配置されてもよい。いくつかの実施形態では、延伸ブロック1100を第1および第2骨ピンの下を骨分離／関節に向かってさらにスライドさせればさせるほど、より多くの分断が達成され得る。

10

【0294】

いくつかの実施形態では、骨分離／関節が所望のディストラクション位置に保持されている間に、骨分離／関節の両側の骨表面にアクセスし、固定／融合のために準備することができる（例えば、骨分離／関節の両側の骨表面を削り、ファイリングし、矯正／平坦化し、洗浄するなど）。この骨の準備ステップが完了した後、ディストラクションブロック1100を上方にスライドさせて戻し、第1および第2骨ピンから外すことができる。

20

【0295】

いくつかの実施形態では、圧縮ブロック1200は、その後、第1骨部分401および第2骨部分402を互いに向かって圧縮するために、第1骨ピンおよび第2骨ピンの上に配置され得る。幾つかの実施形態では、圧縮ブロック1200が、骨分離／関節に向かって第1および第2骨ピンの下をさらに摺動されればされるほど、より多くの圧縮が達成され得る。

【0296】

いくつかの実施形態では、所望の圧縮位置を維持するために、圧縮ブロック1200を第1および第2骨ピンの所定位置に保持するために、ロック機能（例えば、ロック機能930を参照）を利用することができる。

30

【0297】

いくつかの実施形態では、外科処置の後続ステップ（例えば、ドリル、タッピング、ガイドブロックの窓からのインプラントの挿入などを含むが、これらに限定されない固定ステップ）が実行される間、所望の圧縮位置が維持され得る。例えば、図13は、骨分離／関節に関してドリル工具、タッピング工具、および／または挿入工具等（図示せず）を案内するために、圧縮ブロック1200の圧縮ブロック窓1240内に配置されたガイド工具1300を示す。ガイドツール1300は、本明細書に記載または企図されるインプラント／ファスナのいずれかを受容するために骨分離を準備するために利用することができる。

【0298】

いくつかの実施形態では、ガイドツール1300は、骨分離／接合部にタップ付き骨ねじを形成するために、タッピングツール（図示せず）をガイドするように構成され得る。

40

【0299】

いくつかの実施形態では、骨分離部／関節は、完全なヘリカルねじの高さを有するタッピング工具（図示せず）を用いてタッピングされ、骨分離部／関節に完全にタッピングされた骨ねじを形成することができる。

【0300】

一部の実施形態では、骨分離部／接合部は、部分的な螺旋状のねじの高さを有するタッピング工具（図示せず）を用いてタッピングされ、第1ステップにおいて部分的にタッピングされた骨ねじを形成ことができ、ファスナ／インプラントは、骨分離部／接合部

50

における螺旋状のねじの高さの残りの部分を切削することができるセルフタッピング特徴部または部分的なセルフタッピング特徴部を含むことができ、それによってファスナ／インプラントがバージンカットの骨に固定されることを可能にする。いくつかの実施形態では、ファスナ／インプラントは、骨分離／接合部における螺旋状のねじの高さ全体を切削することができるセルフタッピング機能を含むことができ、それにより、タッピング工具の必要性を省略することができる。

【0301】

いくつかの実施形態では、ガイドツール1300は、第1オフセットドリルガイド1310および第2オフセットドリルガイド1320を含み得る。第1オフセットドリルガイド1310は、骨ステーブル（例えば、図6A参照）の第1脚部を受けるために第1骨部分に第1パイロット孔を形成するようにドリル工具（図示せず）を案内するように構成されてもよく、第2オフセットドリルガイド1320は、骨ステーブルの第2脚部を受けるために第2骨部分に第2パイロット孔を形成するようにドリル工具を案内するように構成されてもよい。さらに、ガイドツール1300の中央ボア1330は、（中央ボア1330内に配置され得る追加のスリーブの有無にかかわらず）ドリルツールを案内して、本明細書に開示または企図される任意のファスナ／インプラント（例えば、図6A、図4などに示されるファスナ300を参照）を受容するためのパイロット孔を骨分離部に形成するために利用され得る。

【0302】

図22－図24は、本開示の他の実施形態による、1つまたは複数の骨分離器具システムのための様々な構成要素を示す。具体的には、図22は、本開示の実施形態による、配置ブロック2000の透視上面図であり、図23は、ディストラクションブロック2100の透視上面図であり、図24は、圧縮ブロック2200の透視上面図である。

【0303】

配置ブロック2000、延伸ブロック2100、および／または圧縮ブロック2200は、本明細書ではブロック、ガイドブロック、またはインプラント挿入ブロックとも呼ばれることがある。

【0304】

配置ブロック2000、ディストラクションブロック2100、および圧縮ブロック2200は、各ブロックを1つまたは複数の骨ピン（例えば、第1骨ピン921、第2骨ピン922、第3骨ピン933など）を組み合わせて利用して、第1骨ピン921、第2骨ピン922、第3骨ピン933などを配置することにより、外科的処置中に1つまたは複数の骨部分の間に形成される可能性のある1つまたは複数の骨分断の準備および融合を支援するように構成され得る、を、1つまたは複数の骨分断部に近接する1つまたは複数の骨部分上に配置し、表面準備中に1つまたは複数の骨分断部の気をそらし、次いで、1つまたは複数のインプラントを介して1つまたは複数の骨分断部を安定化／固定／融合させるために、1つまたは複数の適切なインプラント（例えば、本明細書に記載または企図されるインプラントのいずれか）を1つまたは複数の骨分断部の中／周囲に設置するために、1つまたは複数の骨分断部を圧縮する（および／または、1つまたは複数の骨分断部を圧縮下に保持する）ことは、本明細書に既に記載される他の手順と同様である。

【0305】

いくつかの実施形態では、配置ブロック2000は、第1骨ピン孔2011、第2骨ピン孔2012、第3骨ピン孔2013、配置ブロック孔または配置ブロック窓2040、上面2050、下面（図示せず）、第1下側導入特徴（図示せず）、第2下側導入特徴（図示せず）、第3下側導入特徴（図示せず）、第1上側導入特徴2051、第2上側導入特徴2052、および第3上側導入特徴2053を含み得る。

【0306】

いくつかの実施形態では、ディストラクションブロック2100は、第1骨ピン孔2111、第2骨ピン孔2112、第3骨ピン孔2113、ディストラクションブロック孔またはディストラクションブロック窓2140、上面2150、下面（図示せず、）第1下

側導入特徴部（図示せず）、第2下側導入特徴部（図示せず）、第3下側導入特徴部（図示せず）、第1上側導入特徴部2151、第2上側導入特徴部2152、および第3上側導入特徴部2153を含み得る。

【0307】

いくつかの実施形態では、圧縮ブロック2200は、第1骨ピン孔2211、第2骨ピン孔2212、第3骨ピン孔2213、圧縮ブロック孔または圧縮ブロック窓2240、上面2250、下面（図示せず、）第1下側導入特徴（図示せず）、第2下側導入特徴（図示せず）、第3下側導入特徴（図示せず）、第1上側導入特徴2251、第2上側導入特徴2252、および第3上側導入特徴2253を含み得る。

【0308】

しかし、他の実施形態では、配置ブロック2000、延伸ブロック2100、および／または圧縮ブロック2200は、本明細書に記載される他の外科的処置と同様に、1つまたは複数の骨部分間に形成された1つまたは複数の骨分離の準備および融合／安定化を補助するために3つ以上の骨ピンを受容するために、3つ以上の骨ピン孔（例えば、4つの骨ピン孔、5つの骨ピン孔など）を含むようにさらに変更され得ることも理解されるであろう。

【0309】

いくつかの実施形態では、圧縮ブロック窓2240と、第1骨ピン孔2211、第2骨ピン孔2212、および第3骨ピン孔2213のうちの1つまたは複数とは、図24に示すように、一緒に接合されてもよい。しかし、本明細書で開示または企図される任意のガイドブロックの窓は、任意の形状、サイズ、構成などをとり得ることも理解されよう。さらに、本明細書で開示または企図される任意のガイドブロックの窓は、ガイドブロックの1つまたは複数の側壁によって完全にまたは部分的に境界付けられてもよい。

【0310】

いくつかの実施形態では、配置ブロック2000、延伸ブロック2100、および圧縮ブロック2200の各々は、図9A－図10に関して本明細書で先に説明したように、ロック機能（図示せず）を含み得る（または含まなくてもよい）。さらに、配置ブロック2000、ディストラクションブロック2100、および／または圧縮ブロック2200は、本明細書で開示または企図される任意のガイドブロックの任意の他の特徴（または機能性）を含み得る（または含まなくてもよい）ことも理解されるであろう。

【0311】

図15A－図15Dは、本開示の一実施形態によるファスナ、インプラント、椎間ファスナ／インプラント、または骨インプラント1500の様々な図を示す。具体的には、図15Aは、骨インプラント1500の透視図であり、図15Bは、骨インプラント1500の別の透視図であり、図15Cは、骨インプラント1500の側面図であり、図15Dは、図15Cの線B－Bに沿ってとられた骨インプラント1500の断面側面図である。

【0312】

骨インプラント1500は、一般に、近位端1501、遠位端1502、長手方向軸1503、シャフト1505の周りに配置された少なくとも1つの螺旋状ねじ1510、およびシャフト1505の近位端1501の中／上に形成されたトルク接続インターフェース1506を有するシャフト1505を含むことができる。

【0313】

いくつかの実施形態において、シャフト1505の遠位端1502は、尖ったまたは鋭利な先端から構成され得る。

【0314】

いくつかの実施形態では、シャフト1505は、ピンまたはKワイヤ（図示せず）を貫通して受け入れるように構成された中央の長手方向通路またはカニューレを含むことができる。

【0315】

いくつかの実施形態では、シャフト1505は、骨セメント、骨移植片材料、骨補強材

10

20

30

40

50

料などをその中に受け入れるように構成された1つまたは複数の柵、孔、格子状構造、通路1508などを含むことができる。通路1508は、骨がシャフト1505を通してシャフト1505の軸線に対して横方向に、骨インプラント1500のいずれかの側の骨間で成長できるように、骨インプラント1500のいずれかの側に開口していてもよい。

【0316】

いくつかの実施形態では、骨インプラント1500は、ペディクルスクリュー、ロッド、スパイク、フック、スペーサーなどの追加の脊椎固定装置（図示せず）と結合して、1つ以上の脊椎固定システムを形成するように構成され得る。

【0317】

いくつかの実施形態では、シャフト1505および／または少なくとも1つのヘリカルねじ1510は、1つまたは複数の切削フルートまたはセルフタッピング特徴1507を含むことができる。

【0318】

いくつかの実施形態では、シャフト1505は、シャフト1505の形状によって概ね規定される短径1521と、シャフト1505に配置された少なくとも1つの螺旋状ねじ1510の形状によって概ね規定される長径1581とを有することができる。

【0319】

いくつかの実施形態では、短径1521および長径1581の少なくとも一方は、シャフト1505の少なくとも一部に沿って一定であり得る。

【0320】

いくつかの実施形態では、短径1521および長径1581の少なくとも一方は、シャフト1505の少なくとも一部に沿って変化し得る。

【0321】

いくつかの実施形態では、シャフト1505の形状によって規定される短径1521は、シャフト1505の近位端1501からシャフト1505の遠位端1502に向かって概ね一定であり得る。

【0322】

いくつかの実施形態では、シャフト1505の形状によって画定される短径1521は、円筒形状で構成され得る。

【0323】

いくつかの実施形態では、シャフト1505の少なくとも一部は、円筒形状、円錐形状、矩形形状、直線状側面、角度付き側面、円錐状側面など、またはそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも1つから構成され得る。

【0324】

いくつかの実施形態では、シャフト1505に配置された少なくとも1つの螺旋状ねじ1510の形状によって画定される長径1581は、円筒形状を構成し得る。

【0325】

いくつかの実施形態では、シャフト1505に配置された少なくとも1つの螺旋状ねじ1510の形状によって画定される長径1581は、シャフト1505の近位端1501からシャフト1505の遠位端1502に向かって概して減少し得る。

【0326】

いくつかの実施形態では、短径1521に対する長径1581の比は、1.50未満であり得る。

【0327】

いくつかの実施形態では、短径1521に対する長径1581の比は、1.25未満であり得る。

【0328】

いくつかの実施形態では、短径1521に対する長径1581の比は、1.10未満であり得る。

【0329】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、短径 1 5 2 1 に対する長径 1 5 8 1 の比は、1 . 0 5 未満であり得る。

【0 3 3 0】

いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つのヘリカルねじ 1 5 1 0 は、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 5 3 1 を含むことができる。

【0 3 3 1】

いくつかの実施形態において、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 5 3 1 は、シャフト 1 5 0 5 の近位端 1 5 0 1 および遠位端 1 5 0 2 のうちの 1 つに向かって角度を付けられ得る。

【0 3 3 2】

しかし、骨インプラント 1 5 0 0 は、所与の骨／組織内での最適な固定を達成するために、任意のファスナ／インプラントに関して本明細書に記載または企図される任意のねじ構成、特徴、または形態を含み得ることも理解されるであろう。例えば、いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つの螺旋状ねじ 1 5 1 0 は、標準または逆ねじ、「デュアルスタート」ねじ構成、三日月形状などを含み得る。

【0 3 3 3】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントまたは骨インプラント 1 5 0 0 が、上椎体と下椎体との間の椎間腔内に移植される場合、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 5 3 1 は、上椎体と下椎体とに係合してもよく、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 5 3 1 は、椎間腔を安定させるために上椎体と下椎体との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗する形状であり得る。

【0 3 3 4】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントまたは骨インプラント 1 5 0 0 が、骨盤の仙骨と腸骨との間の仙腸関節内に移植される場合、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 5 3 1 は、仙骨と腸骨とに係合し、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 5 3 1 は、仙腸関節を安定させるために仙骨と腸骨との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗する形状であり得る。

【0 3 3 5】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントまたは骨インプラント 1 5 0 0 は、後方向から椎間腔および／または仙腸関節内に移植され得る。しかし、本明細書に記載または企図されるインプラントのいずれもが、前方向、後方向、外側方向、内側方向、下側方向、上側方向など、および／またはそれらの方向の任意の組み合わせ（例えば、後外側方向など）から、任意の関節または骨内に移植され得ることが理解されるであろう。

【0 3 3 6】

図 1 6 A - 図 1 6 D は、本開示の別の実施形態によるファスナ、インプラント、椎間ファスナ／インプラント、または骨インプラント 1 6 0 0 の様々な図である。具体的には、図 1 6 A は、骨インプラント 1 6 0 0 の透視図であり、図 1 6 B は、骨インプラント 1 6 0 0 の別の透視図であり、図 1 6 C は、骨インプラント 1 6 0 0 の側面図であり、図 1 6 D は、図 1 6 C の線 C - C に沿ってとられた骨インプラント 1 6 0 0 の断面側面図である。

【0 3 3 7】

骨インプラント 1 6 0 0 は、一般に、近位端 1 6 0 1、遠位端 1 6 0 2、長手方向軸 1 6 0 3、テーパ状シャフト 1 6 0 5 の周りに配置された少なくとも 1 つのテーパ状螺旋状ねじ 1 6 1 0、およびテーパ状シャフト 1 6 0 5 の近位端 1 6 0 1 の中／上に形成されたトルク接続インターフェース 1 6 0 6 を有するテーパ状シャフト 1 6 0 5 を含むことができる。

【0 3 3 8】

いくつかの実施形態において、先細シャフト 1 6 0 5 の遠位端 1 6 0 2 は、尖ったまたは鋭利な先端を構成し得る。

【0 3 3 9】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、テーパ状シャフト 1605 は、ピンまたは K ワイヤ（図示せず）を貫通して受け入れるように構成された中央長手方向通路またはカニューレを含むことができる。

【0340】

いくつかの実施形態では、テーパ状シャフト 1605 は、骨セメント、骨移植片材料、骨補強材料などをその中に受容するように構成された 1 つまたは複数の柵、孔、格子状構造、通路 1608 などを含み得る。

【0341】

いくつかの実施形態では、骨インプラント 1600 は、ペディクルスクリュー、ロッド、スパイク、フック、スペーサーなどの追加の脊椎固定装置（図示せず）と結合して、1 つまたは複数の脊椎固定システムを形成するように構成され得る。

10

【0342】

いくつかの実施形態において、テーパシャフト 1605 および／または少なくとも 1 つのテーパヘリカルねじ 1610 は、1 つまたは複数の切削フルートまたはセルフタッピング特徴 1607 を含むことができる。

【0343】

いくつかの実施形態において、テーパシャフト 1605 は、テーパシャフト 1605 の形状によって概して規定される連続的に可変の短径または短径 1621 と、テーパシャフト 1605 について配置された少なくとも 1 つのテーパヘリカルねじ 1610 の形状によって概して規定される連続的に可変の長径または長径 1681 とを有することができる。

20

【0344】

いくつかの実施形態において、短径 1621 および長径 1681 の少なくとも一方は、テーパシャフト 1605 の少なくとも一部に沿って変化し得る。

【0345】

いくつかの実施形態では、短径 1621 および長径 1681 の少なくとも一方は、テーパシャフト 1605 の少なくとも一部分に沿って一定であり得る。

【0346】

いくつかの実施形態では、テーパシャフト 1605 の形状によって画定される短径 1621 は、一般に、テーパシャフト 1605 の近位端 1601 からテーパシャフト 1605 の遠位端 1602 に向かって減少し得る。

30

【0347】

いくつかの実施形態では、テーパシャフト 1605 の形状によって画定される短径 1621 は、少なくとも部分的に円錐形状を構成し得る。

【0348】

いくつかの実施形態では、テーパシャフト 1605 の少なくとも一部は、円錐形状、円筒形状、矩形形状、直線状側面、角度のある側面、円錐状側面など、またはそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つから構成され得る。

【0349】

いくつかの実施形態において、テーパシャフト 1605 に配置された少なくとも 1 つのテーパヘリカルねじ 1610 の形状によって画定される長径 1681 は、少なくとも部分的に円錐形状を構成し得る。

40

【0350】

いくつかの実施形態において、テーパ状シャフト 1605 について配置された少なくとも 1 つのテーパ状螺旋状ねじ 1610 の形状によって規定される長径 1681 は、一般に、テーパ状シャフト 1605 の近位端 1601 からテーパ状シャフト 1605 の遠位端 1602 に向かって減少し得る。

【0351】

いくつかの実施形態では、短径 1621 に対する長径 1681 の比は、1.50 未満であり得る。

【0352】

50

いくつかの実施形態において、短径 1 6 2 1 に対する長径 1 6 8 1 の比は、1 . 2 5 未満であり得る。

【0 3 5 3】

いくつかの実施形態では、短径 1 6 2 1 に対する長径 1 6 8 1 の比は、1 . 1 0 未満であり得る。

【0 3 5 4】

いくつかの実施形態において、短径 1 6 2 1 に対する長径 1 6 8 1 の比は、1 . 0 5 未満であり得る。

【0 3 5 5】

いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つのテーパヘリカルねじ 1 6 1 0 は、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 6 3 1 を含み得る。

【0 3 5 6】

いくつかの実施形態において、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 6 3 1 は、テーパ状シャフト 1 6 0 5 の近位端 1 6 0 1 および遠位端 1 6 0 2 のうちの 1 つに向かって角度を付けられ得る。

【0 3 5 7】

しかし、骨インプラント 1 6 0 0 は、所与の骨／組織内での最適な固定を達成するために、任意のファスナ／インプラントに関して本明細書に記載または企図される任意のねじ構成、特徴、または形態を含み得ることも理解されるであろう。例えば、いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つのテーパ状螺旋状ねじ 1 6 1 0 は、標準ねじまたは逆ねじ、「デュアルスタート」ねじ構成、三日月形状などを含み得る。

【0 3 5 8】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントまたは骨インプラント 1 6 0 0 が、上椎体と下椎体との間の椎間腔内に移植される場合、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 6 3 1 は、上椎体と下椎体とに係合してもよく、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 6 3 1 は、椎間腔を安定させるために上椎体と下椎体との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗する形状であり得る。

【0 3 5 9】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントまたは骨インプラント 1 6 0 0 が、骨盤の仙骨と腸骨との間の仙腸関節内に移植される場合、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 6 3 1 は、仙骨と腸骨とに係合し、少なくとも 1 つの凹状アンダーカット面 1 6 3 1 は、仙腸関節を安定させるために仙骨と腸骨との間に伝達される少なくとも 1 つの力に抵抗する形状であり得る。

【0 3 6 0】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントまたは骨インプラント 1 6 0 0 は、後方向から椎間腔および／または仙腸関節内に移植することができる。しかし、本明細書に記載または企図されるインプラントのいずれもが、前方向、後方向、横方向、内側方向、下方向、上方向など、および／またはそれらの方向の任意の組み合わせ（例えば、後横方向など）から、任意の関節または骨内に移植され得ることが理解されるであろう。

【0 3 6 1】

図 1 7 - 2 1 は、上椎体 1 7 1 0 と下椎体 1 7 2 0 との間の椎間腔 1 7 3 0 内に椎間インプラントを移植するための手順を示す。具体的には、図 1 7 は、処置前の椎柱 1 7 0 0 を示し、図 1 8 は、椎間板 1 7 4 0 の少なくとも一部が除去され、上椎体 1 7 1 0 および下椎体 1 7 2 0 の少なくとも一方に少なくとも 1 つのタップ付き骨ネジ 1 7 5 0 が形成された図 1 7 の椎柱 1 7 0 0 を示す。図 1 9 は、挿入前の、準備された椎間腔 1 7 3 0 に隣接して配置された図 1 5 A の椎間ファスナまたは骨インプラント 1 5 0 0 を有する図 1 8 の椎柱 1 7 0 0 を示す。図 2 0 は、準備された椎間腔 1 7 3 0 に挿入された骨インプラント 1 5 0 0 を有する図 1 9 の椎柱 1 7 0 0 を図示し；そして図 2 1 は、第 1 椎間ファスナまたは骨インプラント 1 5 0 0 に隣接して、準備された椎間腔 1 7 3 0 に挿入された第 2 椎間ファスナまたは骨インプラント 1 5 0 0 を有する図 2 0 の椎柱 1 7 0 0 を図示する。

【0362】

いくつかの実施形態では、椎間インプラント（例えば、上椎体1710と下椎体1720との間の椎間腔1730内に椎間インプラント（例えば、図15Aの骨インプラント1500、または16Aの骨インプラント1600など）を移植するための外科的手順または方法は、以下を含み得る：椎間インプラントのシャフトの遠位端を椎間腔1730に隣接して配置することと、椎間インプラントのシャフトに配置された螺旋状ねじの凹状アンダーカット面を上椎体1710および下椎体1720に係合させることと、椎間インプラントを第1回転方向（例えば、図15に示すように、上椎体1710と下椎体1720との間の椎間腔1730）に回転させることと、を含むことができる。椎間インプラントを椎間腔1730内に挿入するために、椎間インプラントを第1回転方向（例えば、時計回りまたは反時計回り）に回転させること。

10

【0363】

本方法のいくつかの実施形態では、椎間インプラントが椎間腔1730内に植え込まれるとき、凹状アンダーカット面は、椎間腔1730を安定させるために上椎体1710と下椎体1720との間に伝達される少なくとも1つの力に抵抗する形状であり得る。

【0364】

いくつかの実施形態では、本方法は、椎間インプラントを受容するために椎間腔1730を準備することも含み得る。椎間腔1730を準備することは、上椎体1710および下椎体1720の中間の椎間板1740の少なくとも一部を除去すること、上椎体1710および下椎体1720を互いから遠ざけること、上椎体1710および下椎体1720を互いに向かって圧縮すること、穿孔、リーミング、ブローチ加工などのうちの少なくとも1つを含み得る、上椎体1710および／または下椎体1720に孔あけ、リーマ加工、ブローチ加工などを施す。

20

【0365】

いくつかの実施形態では、本方法は、上椎体1710の上椎体終板および下椎体1720の下椎体終板の少なくとも一方に、少なくとも1つのタップ付き骨ネジ1750を形成またはプレタッピングすることも含み得る。

【0366】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントはセルフタッピング機能を含むことができ、本方法は、上椎体1710の上椎体終板および下椎体1720の下椎体終板の少なくとも一方に、少なくとも1つのタップ付き骨ネジ1750を形成するステップまたはプレタッピングするステップを省略してもしなくてもよい。

30

【0367】

本方法のいくつかの実施形態では、椎間板腔および終板を準備するため、および／またはディストラクション、圧縮、インプラント挿入などの間、椎体を固定位置に保持するために、追加の器具（図示せず）が利用され得る。

【0368】

本方法のいくつかの実施形態では、椎間インプラントは第1椎間インプラントであってもよく、本方法はまた、第1椎間インプラントに隣接する椎間腔1730内に第2椎間インプラントを移植することを含み得る。

40

【0369】

この方法のいくつかの実施形態では、シャフトの短径および椎間インプラントの螺旋状ねじの長径の少なくとも一方は、シャフトの少なくとも一部に沿って一定であり得る。

【0370】

本方法のいくつかの実施形態では、シャフトの短径および椎間インプラントの螺旋状ねじの長径の少なくとも一方は、シャフトの少なくとも一部に沿って変化し得る。

【0371】

しかし、椎間インプラントは、あらゆるファスナ／インプラントに関して本明細書に記載または企図されているあらゆる形状、ねじ構成、特徴、形態などを含み得る（または含み得る）ことが理解されよう。

50

【0372】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントは、所定の椎間腔 1730 内に適合するように、任意のサイズ、長さ、直径、形状などを含むことができる。

【0373】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントは、患者に所望の脊椎湾曲を提供するために、任意の角度（例えば、円錐形状など）を含むことができる。

【0374】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントは、後方向、前方向、横方向、またはそれらの任意の組み合わせから椎間腔 1730 に挿入することができる。

【0375】

本明細書に開示される手順／方法はいずれも、記載される方法を実行するための 1 つ以上のステップまたはアクションから構成される。方法のステップおよび／または動作は、互いに入れ替えてもよい。言い換えれば、ステップまたは動作の特定の順序が実施形態の適切な動作のために必要とされない限り、特定のステップおよび／または動作の順序および／または使用は変更されてもよい。

【0376】

本明細書に記載されるファスナはいずれも、ファスナが存在する骨／組織からファスナのねじを緩めて取り外すだけで、再手術中に取り外しおよび交換できるように構成され得る。さらに、本明細書に記載されるファスナは、有利なことに、骨を保存するために除去プロセス中に骨を相当量除去することなく骨から除去され得る。このように、ファスナは、ファスナと骨との間に即時かつ取り外し可能な接続を提供するために、骨にセメントで固着されないか、または骨の生着を介して一体化されない一方で、骨と機械的に一体化され得る。したがって、本明細書に記載のファスナを利用した再手術は、骨への外傷を少なくし、患者の転帰を改善することができる。

【0377】

本明細書全体を通して「実施形態」または「実施形態」に言及することは、その実施形態に関連して記載される特定の特徵、構造、または特性が、少なくとも 1 つの実施形態に含まれることを意味する。従って、本明細書を通じて援用される引用句またはその変形は、必ずしもすべてが同じ実施形態を指すわけではない。

【0378】

同様に、上記の実施形態の説明において、本開示を合理化する目的で、様々な特徴が単一の実施形態、図、またはその説明においてグループ化されることがあることを理解されたい。しかし、この開示方法は、どのような実施形態であっても、その実施形態において明示的に記載されている特徴よりも多くの特徴を必要とするという意図を反映していると解釈されるべきものではない。むしろ、発明的側面は、単一の前述の開示された実施形態のすべての特徴よりも少ない特徴の組み合わせにある。

【0379】

特徴または要素に関して「第 1 の」という用語が記載されていても、必ずしも第 2 のまたは追加のそのような特徴または要素の存在を示唆するものではない。mean-plus-function 形式で記載された要素は、35 U.S.C. § 112 (f) に従って解釈されることが意図されている。本明細書に記載された基本原理から逸脱することなく、上述の実施形態の細部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。

【0380】

「接続されている」、「結合されている」、「係合している」、および「通信している」という表現は、機械的、電氣的、磁氣的、電磁氣的、流体的、および熱的相互作用を含む、2 つ以上の実体間のあらゆる形態の相互作用を指す。つの構成要素が互いに直接接触していなくても、機能的に結合している場合がある。結合」という用語は、一体形成を介して互いに結合される構成要素、ならびに互いに取り外し可能および／または取り外し不能に結合される構成要素を含むことができる。略接する」という用語は、物品が必ずしも

10

20

30

40

50

一緒に取り付けられていなくてもよいが、互いに直接物理的に接触していてもよい物品を指す。流体連通」という語句は、1つの特徴内の流体が別の特徴内に通過することができるように連結された2つ以上の特徴を指す。さらに、本明細書で定義されるように、「実質的に」という用語は、目標値、測定値、または所望の特性の±20%以内を意味する。

【0381】

本開示の具体的な実施形態および用途を図示および説明したが、本開示の範囲は、本明細書に開示された正確な構成および構成要素に限定されないことを理解されたい。当業者には明らかであろう様々な修正、変更、および変形が、本明細書に開示される装置、システム、器具、および方法の配置、動作、および詳細においてなされ得る。

【図面】

【図1A】

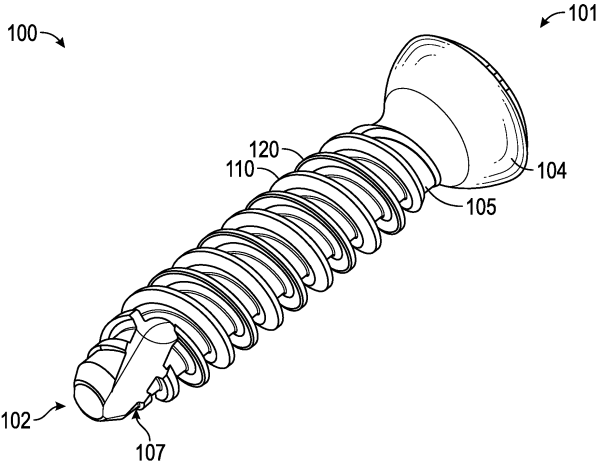


FIG. 1A

【図1B】

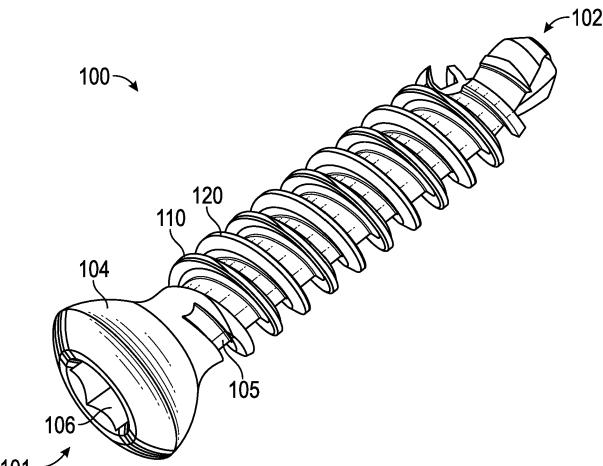


FIG. 1B

【 図 3 B 】

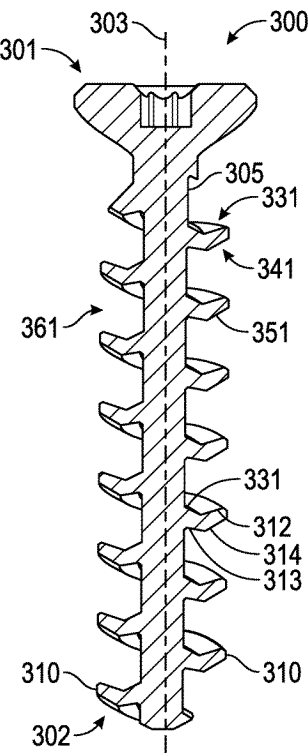


FIG. 3B

【 図 4 】

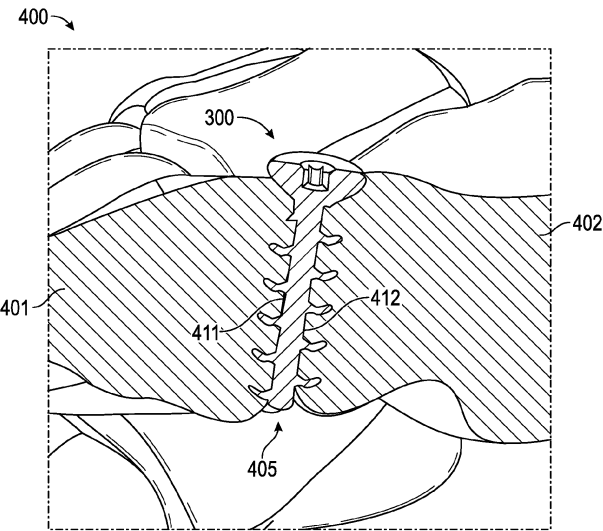


FIG. 4

【 図 5 A 】

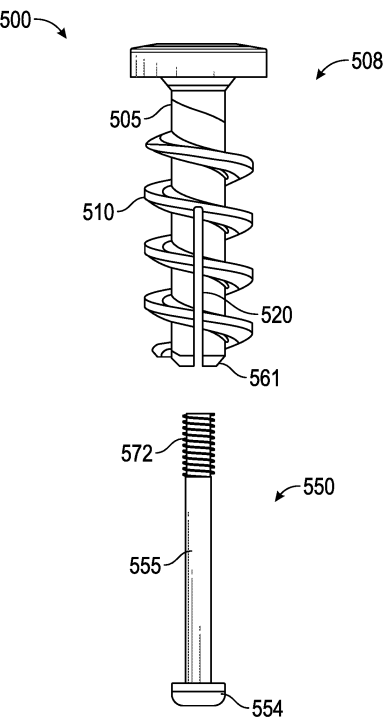


FIG. 5A

【 図 5 B 】

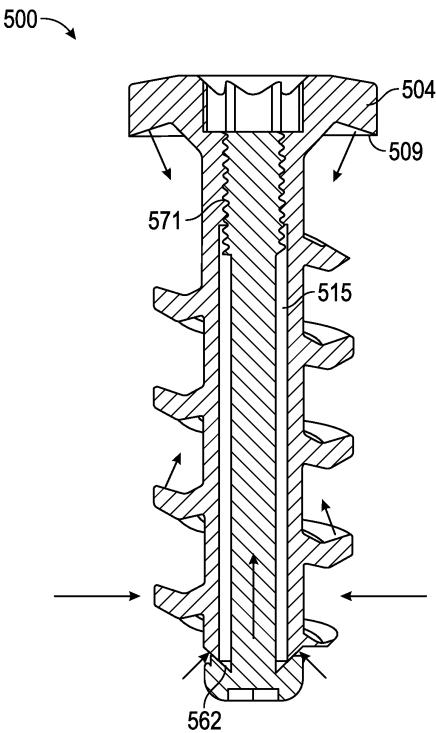


FIG. 5B

10

20

30

40

50

【図 5 C】

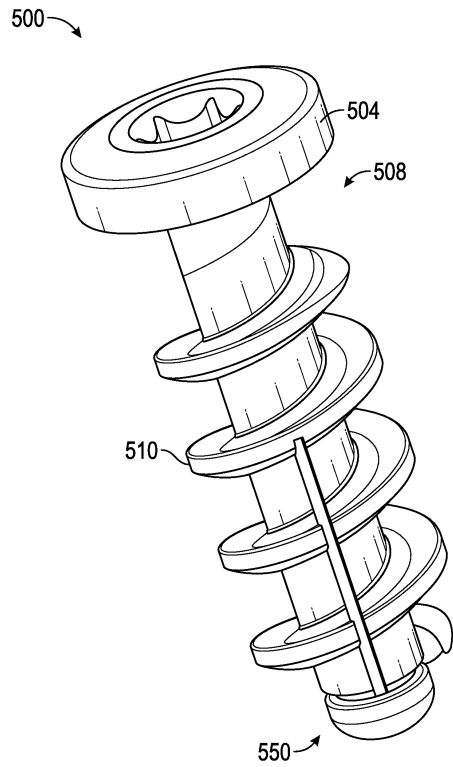


FIG. 5C

【図 6 A】

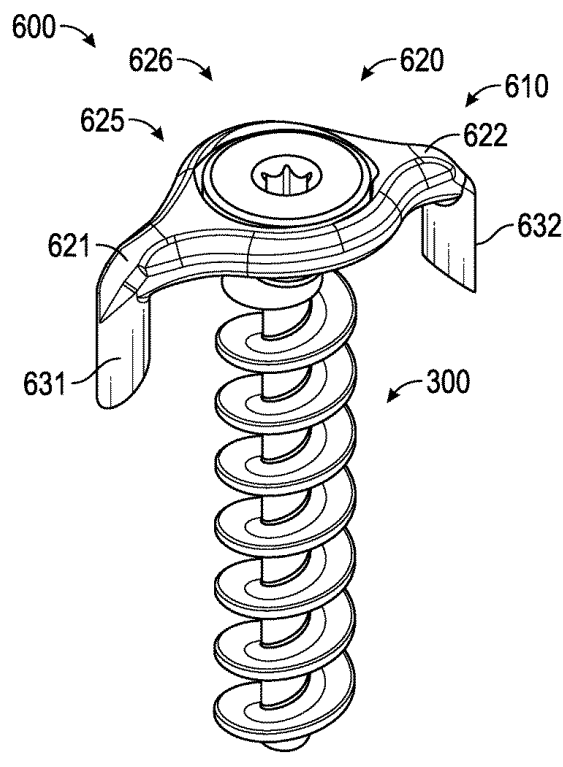


FIG. 6A

【図 6 B】

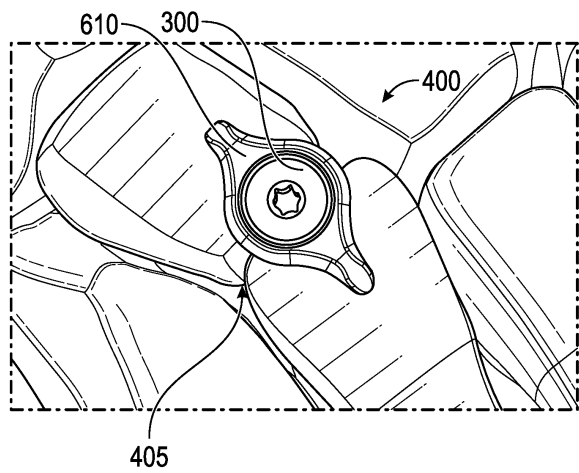


FIG. 6B

【図 7 A】

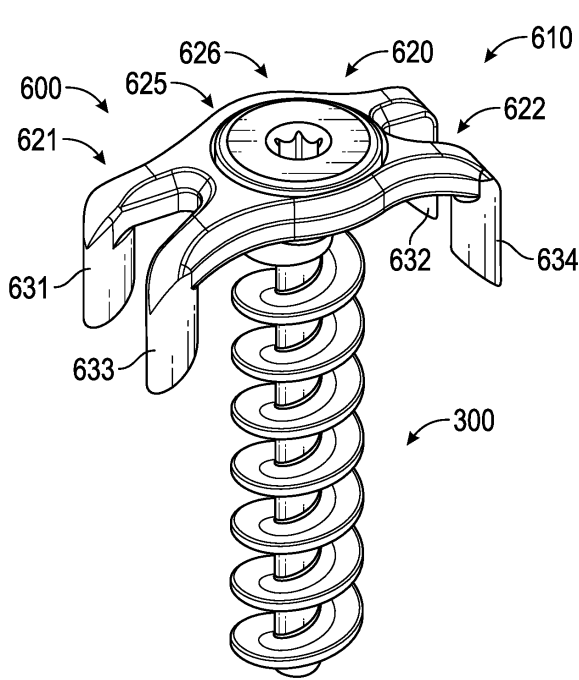


FIG. 7A

10

20

30

40

50

【図 7 B】

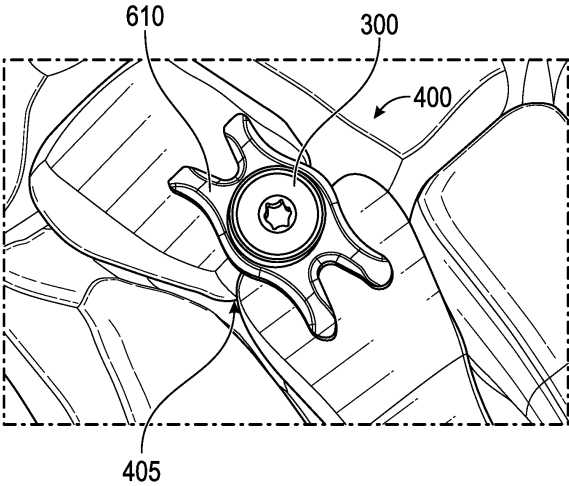


FIG. 7B

【図 8 A】

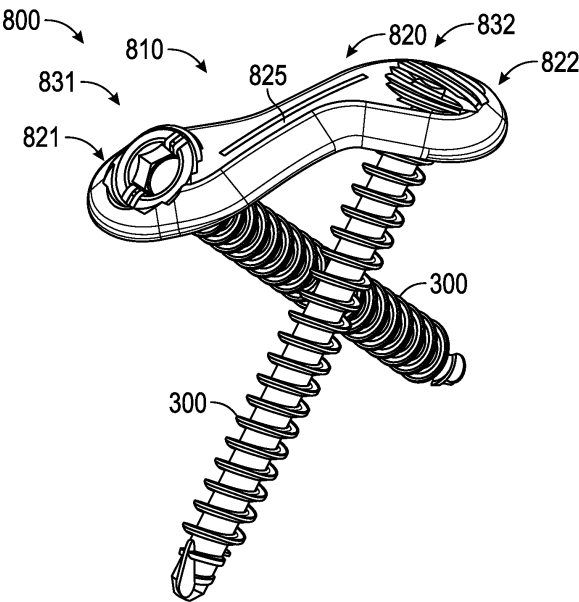


FIG. 8A

【図 8 B】

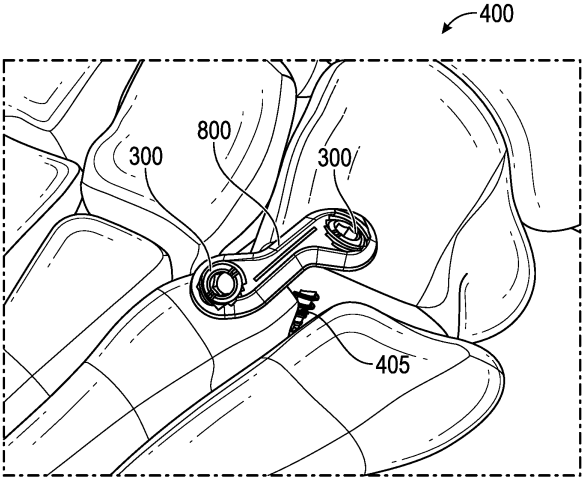


FIG. 8B

【図 9 A】

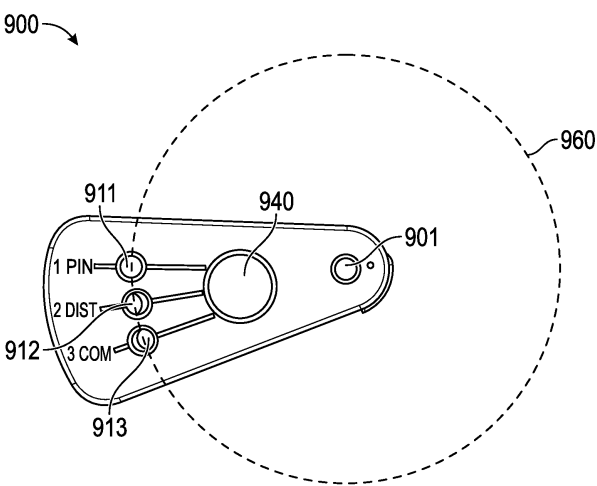


FIG. 9A

10

20

30

40

50

【図 9 B】

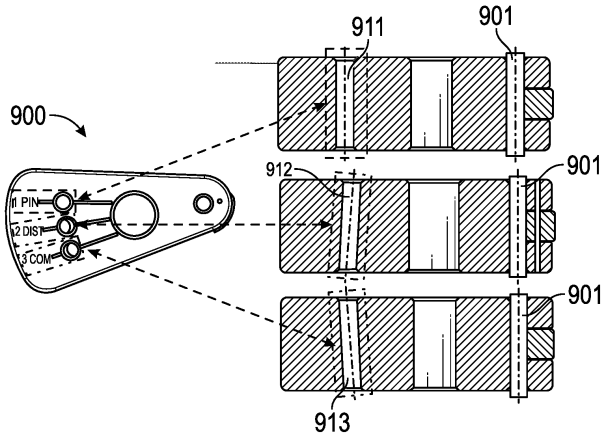


FIG. 9B

【図 1 0】

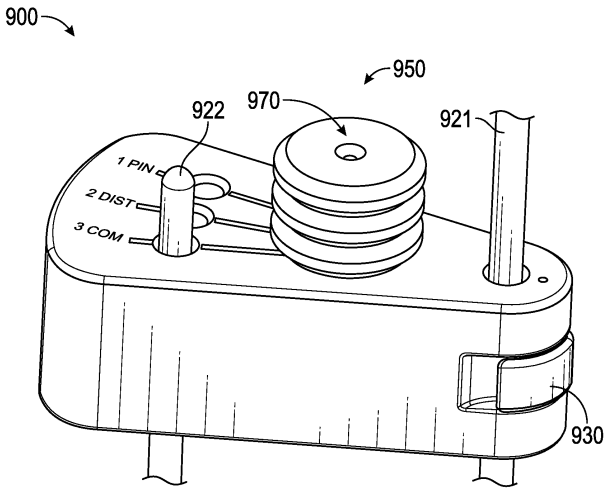


FIG. 10

【図 1 1 A】

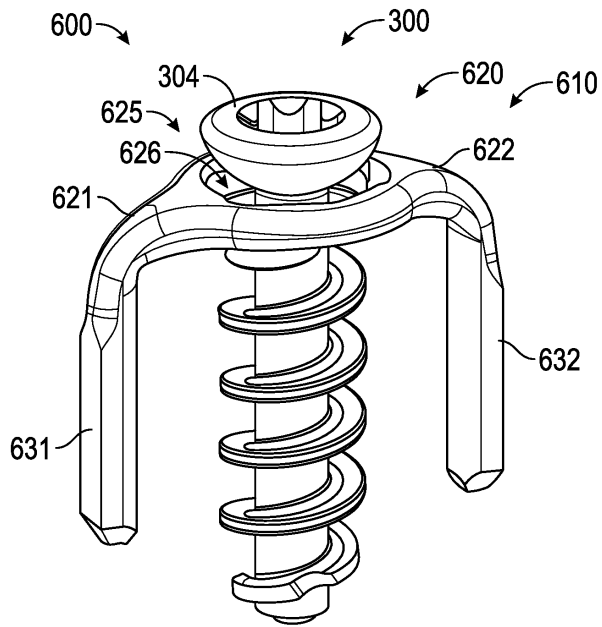


FIG. 11A

【図 1 1 B】

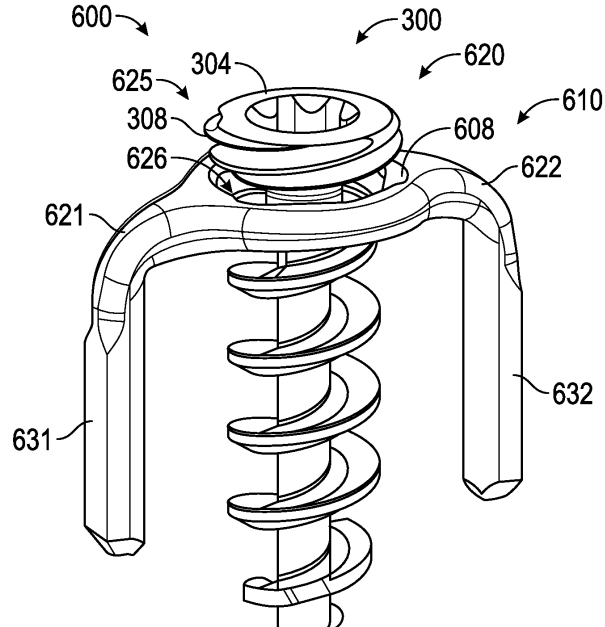


FIG. 11B

10

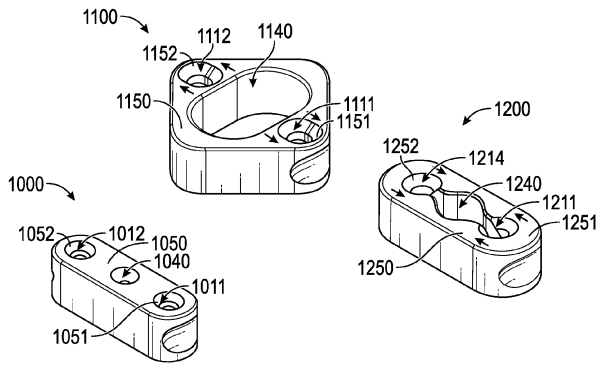
20

30

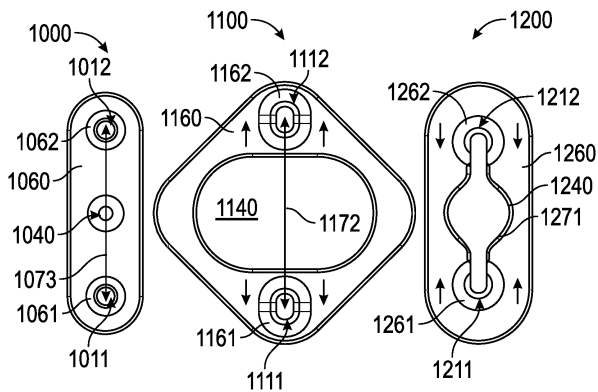
40

50

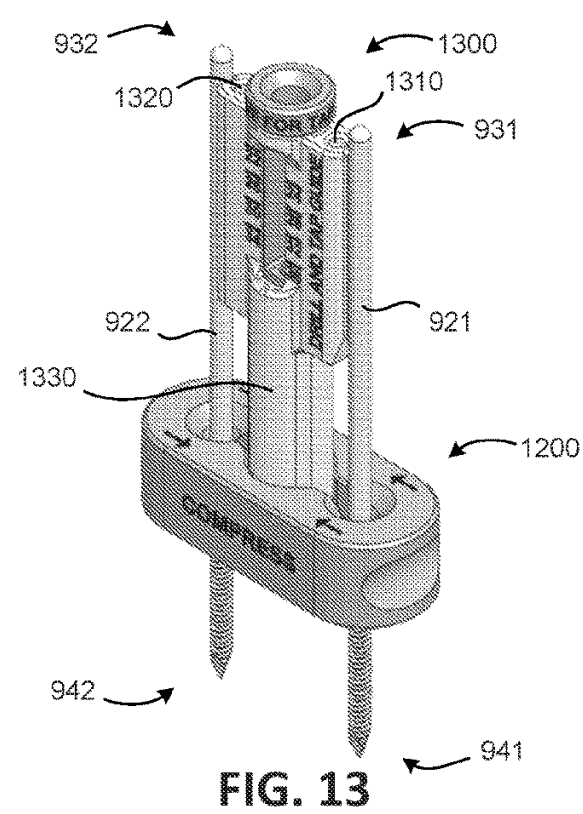
【図 1 2 A】



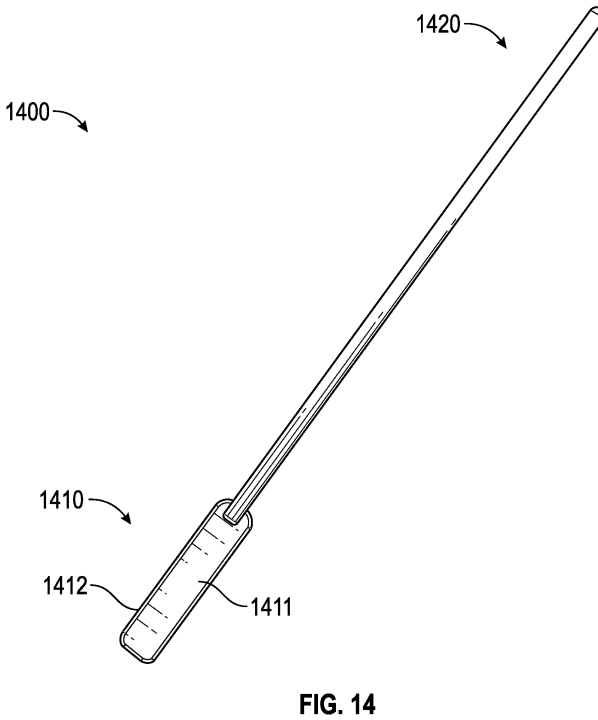
【図 1 2 B】



【図 1 3】



【図 1 4】



10

20

30

40

50

【図 15 A】

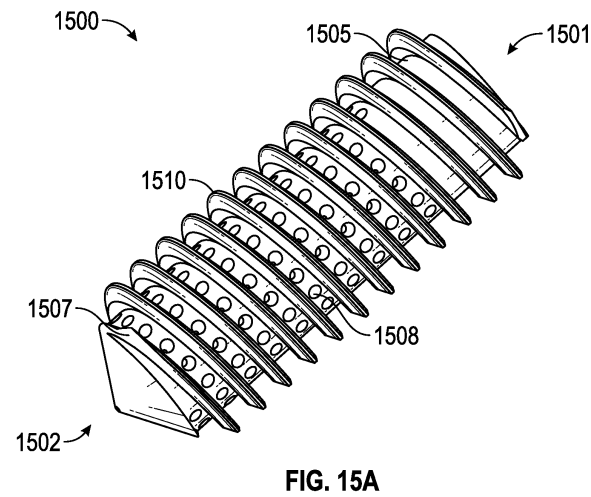


FIG. 15A

【図 15 B】

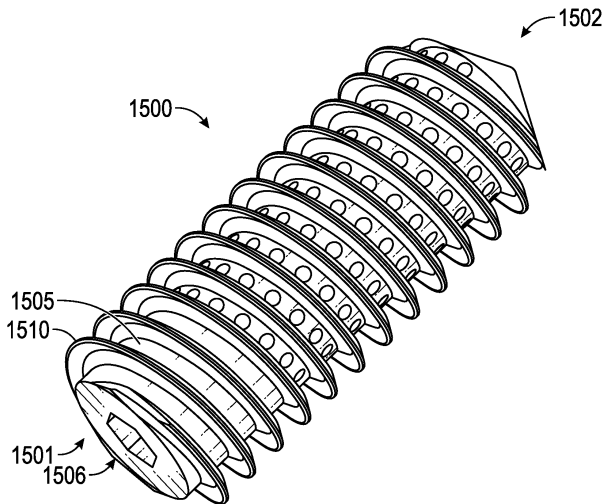


FIG. 15B

【図 15 C】

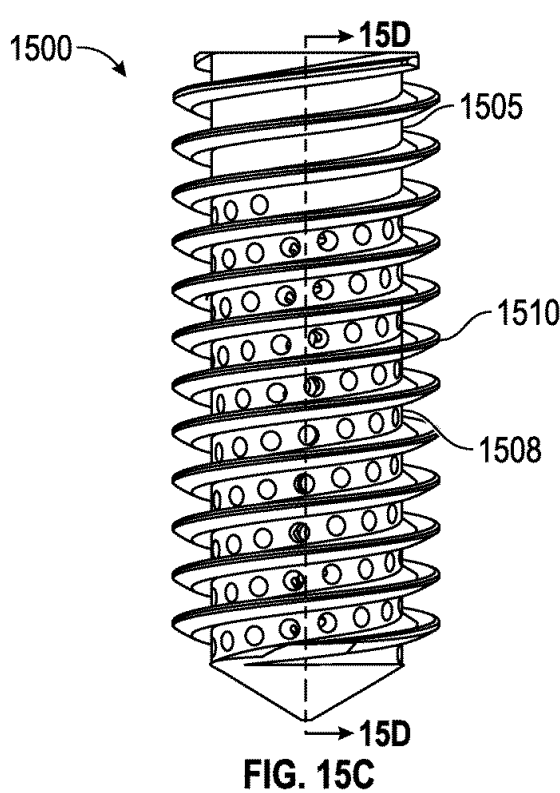


FIG. 15C

【図 15 D】

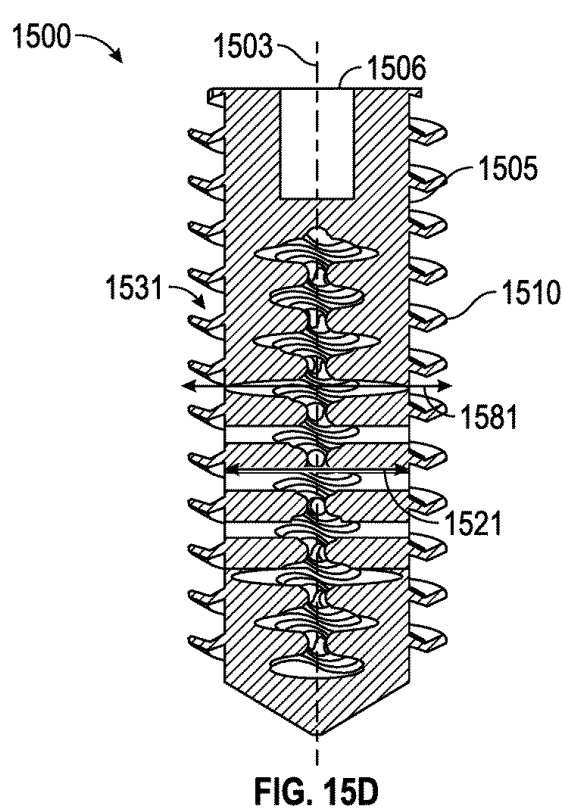


FIG. 15D

10

20

30

40

50

【図 1 6 A】

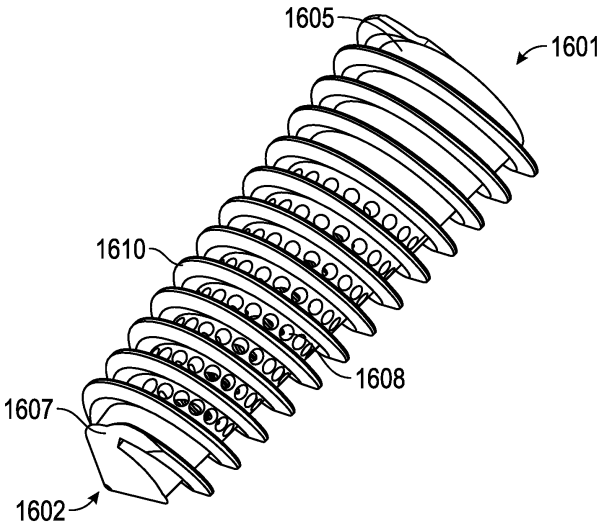


FIG. 16A

【図 1 6 B】

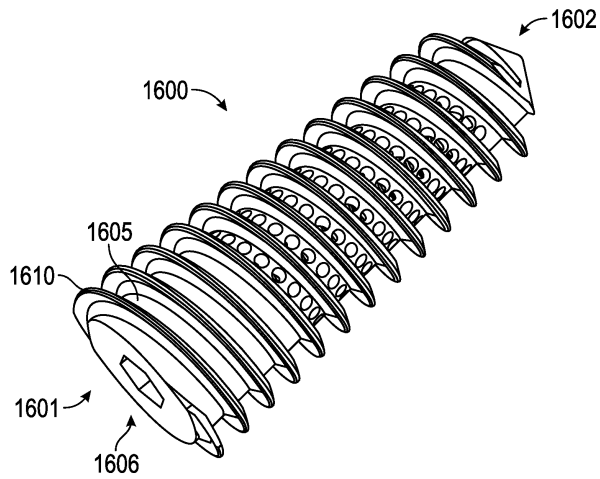


FIG. 16B

【図 1 7】

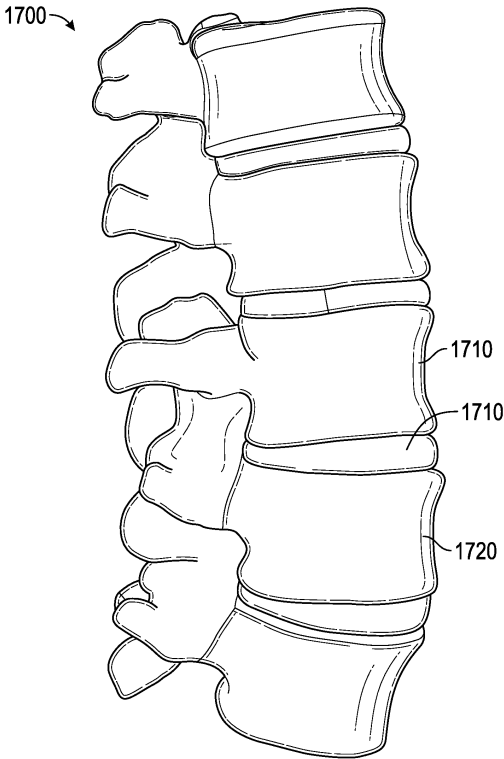


FIG. 17

【図 1 8】

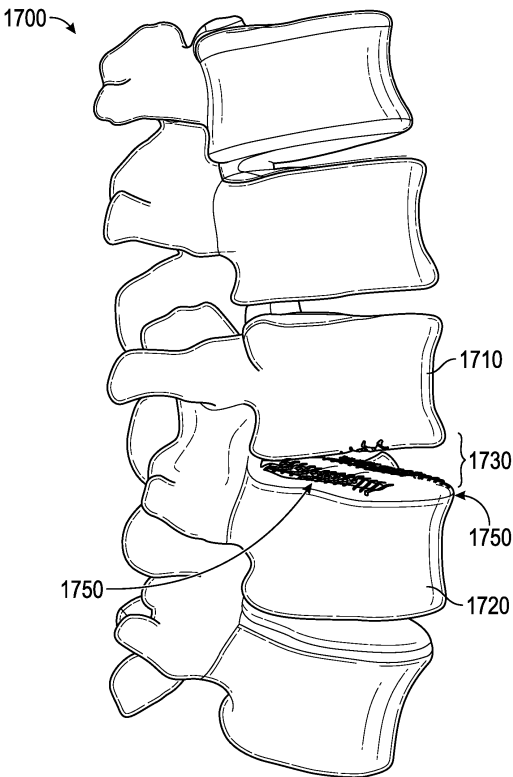


FIG. 18

10

20

30

40

50

【図 19】

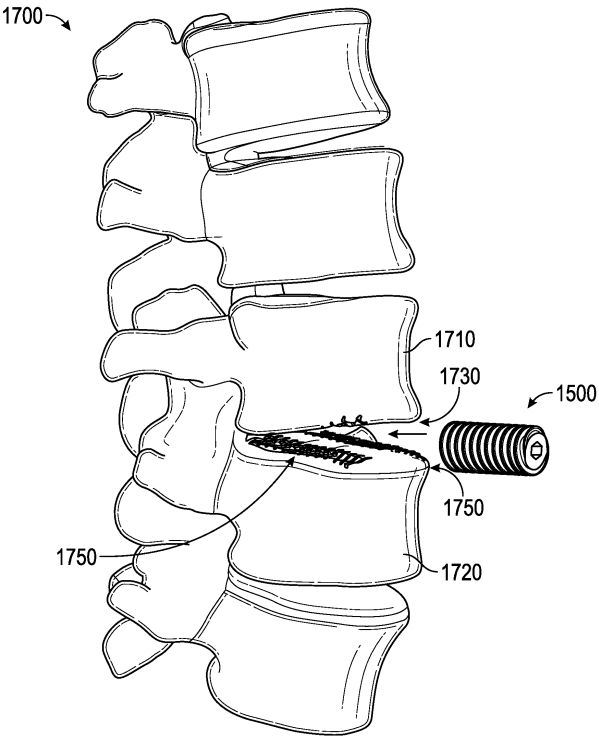


FIG. 19

【図 20】

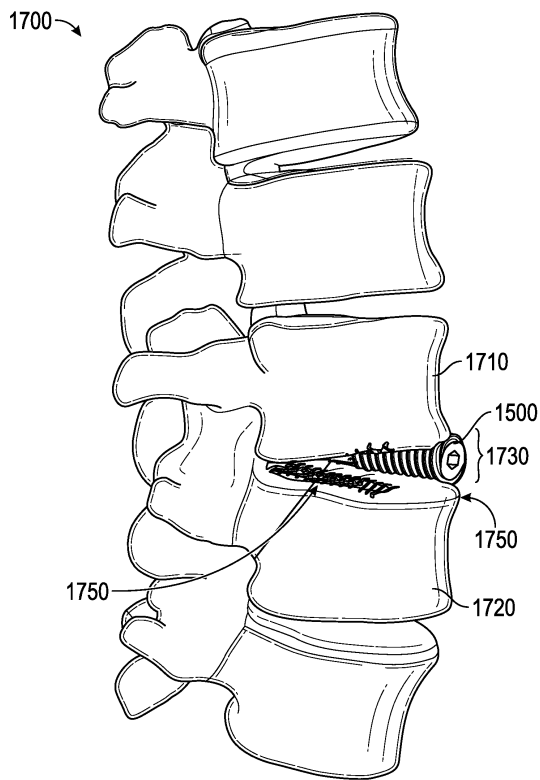


FIG. 20

【図 21】

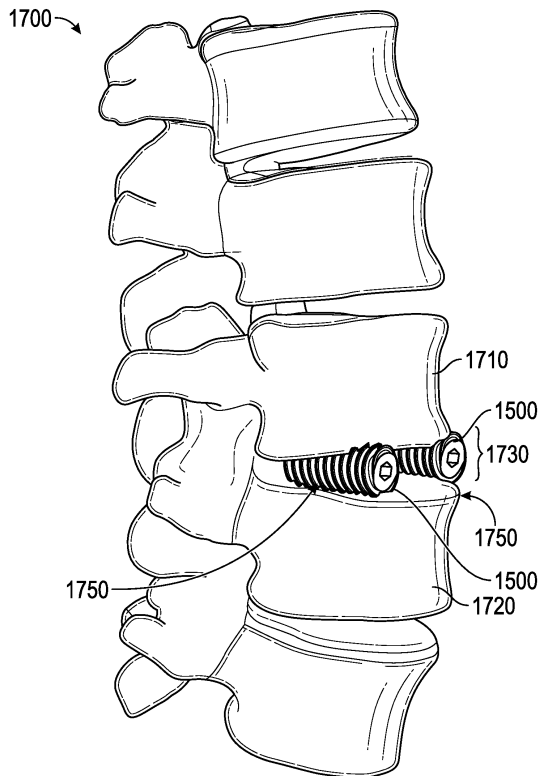


FIG. 21

【図 22】

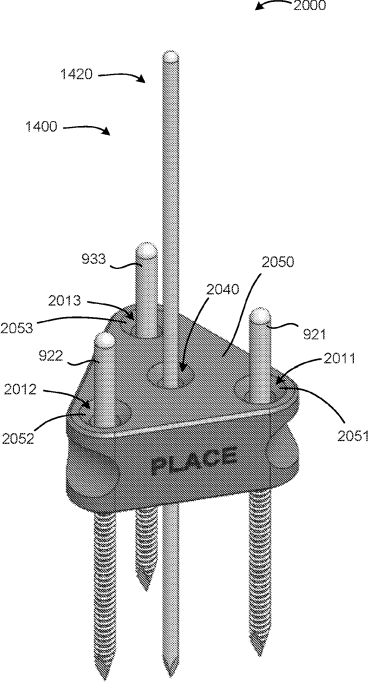


FIG. 22

10

20

30

40

50

【 図 2 3 】

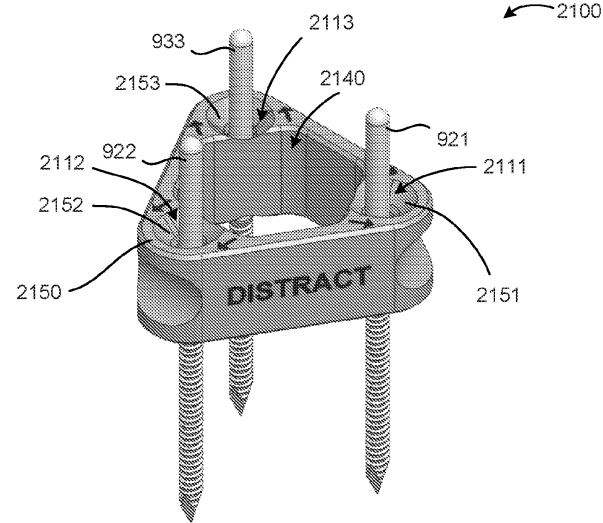


FIG. 23

【 図 2 4 】

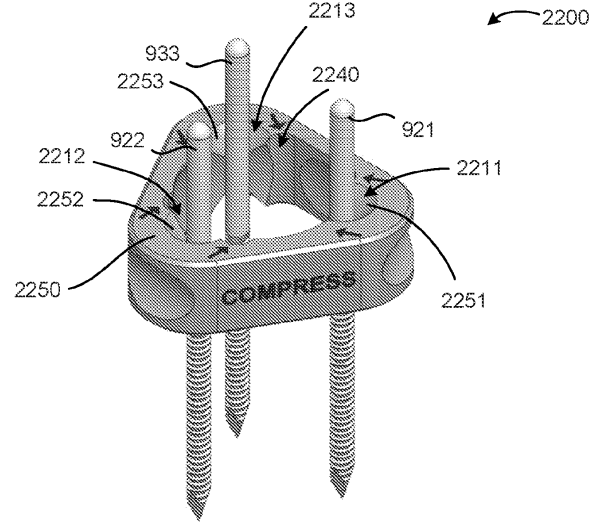


FIG. 24

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/038975

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/66 A61B17/86 A61B17/88 A61F2/44 ADD.		
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) A61F A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2016/016474 A1 (LDR MEDICAL [FR]) 4 February 2016 (2016-02-04) paragraphs [0107], [0110] -----	1-7
A	US 2014/058460 A1 (REED GARY JACK [US]) 27 February 2014 (2014-02-27) paragraphs [0066], [0067] -----	1
☐ 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 "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 4 November 2022		Date of mailing of the international search report 09/01/2023
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Angeli, Markus

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/038975**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **35-40, 55-60**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:
1-7

30

40

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2022 /038975

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-7

A bone disunion fastener comprising a fastener shaft with a helical thread comprising a concave undercut shaft, directed to a bone staple for enhancing coupling of the fastener to the bone.

2. claims: 8-15

A bone disunion fastener directed to a compressible fastener shaft for enabling the fastener to compress bone toward the fastener head.

3. claims: 16-20

A bone disunion fastener comprising a fastener shaft with a helical thread comprising a concave undercut shaft, directed to a bone plate for enhancing stabilisation of a disunion between bone portions.

4. claims: 21-40

An intervertebral implant comprising a fastener shaft with a helical thread comprising a concave undercut shaft, directed to enhancing the fusion of vertebral bodies.

5. claims: 41-60

A bone disunion instrument directed to a guide block for contracting or distracting bone portions.

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT					
Information on patent family members					
International application No					
PCT/US2022/038975					
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
WO 2016016474 A1	04-02-2016	AU 2015295222 A1	02-03-2017		
		CA 2955131 A1	04-02-2016		
		CN 106687056 A	17-05-2017		
		EP 3185791 A1	05-07-2017		
		FR 3024351 A1	05-02-2016		
		JP 2017522139 A	10-08-2017		
		US 2016100870 A1	14-04-2016		
		US 2017224393 A1	10-08-2017		
		US 2020345400 A1	05-11-2020		
		WO 2016016474 A1	04-02-2016		
US 2014058460 A1	27-02-2014	AU 2013305674 A1	12-03-2015		
		AU 2018200716 A1	22-02-2018		
		BR 112015003930 A2	04-07-2017		
		CA 2882980 A1	27-02-2014		
		CN 104717933 A	17-06-2015		
		CN 109009391 A	18-12-2018		
		DK 2887897 T3	05-11-2018		
		EP 2887897 A1	01-07-2015		
		ES 2691275 T3	26-11-2018		
		HK 1210400 A1	22-04-2016		
		JP 6326415 B2	16-05-2018		
		JP 2015526201 A	10-09-2015		
		US 2014058460 A1	27-02-2014		
		WO 2014031884 A1	27-02-2014		

10

20

30

40

50

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,N
E,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,
CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,J
M,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,T
H,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 コリー ジョンソン

アメリカ合衆国 5 5 9 0 6 ミネソタ州 ロチェスター ストーン ポイント ドライブ ノースイー
スト 3 9 3 9

(72)発明者 アンドリュー ファウト

アメリカ合衆国 8 4 3 4 1 ユタ州 ノース ローガン イースト 3 0 2 5 ノース 1 9 0 7

(72)発明者 ブルース ホフマン

アメリカ合衆国 8 4 3 3 5 ユタ州 スミスフィールド イースト 4 2 0 サウス 5 7 9

(72)発明者 リチャード ジャスティン ハイヤー

アメリカ合衆国 8 4 3 1 9 ユタ州 ハイラム イースト 4 4 0 サウス 6 4 8

F ターム (参考) 4C160 LL12 LL24 LL34 LL42 LL55 LL56 LL57 LL70