(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2006-130317
(P2006-130317A)
(43)公開日　平成18年5月25日(2006.5.25)

(51)Int.Cl.	F I	テーマコード（参考）
A61B 17/58 (2006.01)	A61B 17/58 310	4C060

審査請求 未請求　請求項の数 96　ＯＬ　（全 28 頁）

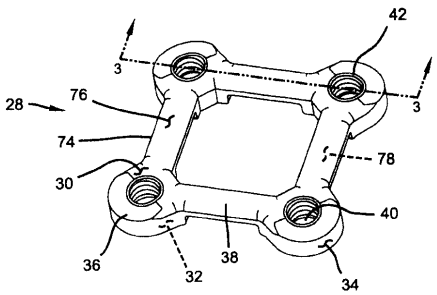
(21)出願番号　特願2005-319509 (P2005-319509)
(22)出願日　平成17年11月2日 (2005.11.2)
(31)優先権主張番号　10/980705
(32)優先日　平成16年11月3日 (2004.11.3)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　505409122
ウォルター・ローレンツ・サージカル・インコーポレイテッド
Ｗａｌｔｅｒ　Ｌｏｒｅｎｚ　Ｓｕｒｇｉｃａｌ，　Ｉｎｃ．
アメリカ合衆国３２２２９フロリダ州ジャクソンビル、トレイドポート・ドライブ１５２０番
(74)代理人　100086405
弁理士　河宮　治
(74)代理人　100101454
弁理士　山田　卓二

最終頁に続く

(54)【発明の名称】骨折を固定するための方法および装置

(57)【要約】　（修正有）
【課題】骨切り術において切断した骨部分を骨の再形成時に望ましい位置に固定して、互いに接合させるための装置及び方法を提供することを目的とする。
【解決手段】切断された骨部分を連結するためのプレートは、少なくとも１つのブリッジ領域３８と、少なくとも２つの骨固定領域３６とを有する。少なくとも２つの骨固定領域のそれぞれは、プレートを連結すべき骨部分に固定するための好適な締付デバイスを受容する少なくとも１つの開口部４０を有する。ブリッジ領域は、手術用はさみなどの好適な切断デバイスを用いて容易に切断できるように構成されている。プレートおよび締付デバイスは、生体適合性材料または生体吸収性材料で構成してもよい。
【選択図】図２



【特許請求の範囲】
【請求項１】
骨切り術において骨を接合するためのデバイスであって、
少なくとも２つの骨固定領域と少なくとも１つのブリッジ領域とを有し、
ブリッジ領域は、骨切り術において加わる負荷に適応するとともに、ブリッジ領域を切断するために必要な切断力を最小限に抑えるような最適な高さと幅を定義するアスペクト比を有することを特徴とするデバイス。
【請求項２】
請求項１に記載のデバイスであって、
少なくとも２つの骨固定領域は、少なくとも１つの開口部を有することを特徴とするデバイス。
【請求項３】
請求項２に記載のデバイスであって、
開口部は、内側にねじ山を有することを特徴とするデバイス。
【請求項４】
請求項１に記載のデバイスであって、
骨固定領域に係合して、骨固定領域を１つまたはそれ以上の骨部分に固定するように構成された締付デバイスを有することを特徴とするデバイス。
【請求項５】
請求項４に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、骨に係合するための外側にねじ山を含む下側シャフト部と、外側にねじ山を含む上側シャフト部と、上側シャフト部に係合するために内側にねじ山を有するヘッド部とを有することを特徴とするデバイス。
【請求項６】
請求項５に記載のデバイスであって、
ヘッド部は、内側にねじ山を有する開口部の１つに係合するために外側にねじ山を有することを特徴とするデバイス。
【請求項７】
請求項５に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、下側シャフト部と上側シャフト部の間にフランジ部を有することを特徴とするデバイス。
【請求項８】
請求項４に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、生体吸収性材料で形成されていることを特徴とするデバイス。
【請求項９】
請求項４に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、生体適合性材料で形成されていることを特徴とするデバイス。
【請求項１０】
請求項４に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、尖端部を有することを特徴とするデバイス。
【請求項１１】
請求項４に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、セルフドリリング機能を有することを特徴とするデバイス。
【請求項１２】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域は、骨切り術を橋渡しすることを特徴とするデバイス。
【請求項１３】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域は、切断された骨を橋渡しすることを特徴とするデバイス。
【請求項１４】

請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域は、少なくとも１つの骨固定領域に対して所定の角度で長手方向に配設されていることを特徴とするデバイス。
【請求項１５】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域は、２つまたはそれ以上の骨固定領域に対して所定の角度で長手方向に配設されていることを特徴とするデバイス。
【請求項１６】
請求項１に記載のデバイスであって、
追加的なブリッジ領域が上記ブリッジ領域から延び、
追加的なブリッジ領域は、追加的な骨固定領域で終焉していることを特徴とするデバイス。
【請求項１７】
請求項１に記載のデバイスであって、
追加的なブリッジ領域が骨固定領域から延び、
追加的なブリッジ領域は、追加的な骨固定領域で終焉していることを特徴とするデバイス。
【請求項１８】
請求項１に記載のデバイスであって、
少なくとも２つの骨固定領域は、ブリッジ領域の平面において上方向に延びる傾斜部を有することを特徴とするデバイス。
【請求項１９】
請求項１に記載のデバイスであって、
少なくとも４つのブリッジ領域を有し、
各ブリッジ領域は、２つまたはそれ以上の骨固定領域に連結されていることを特徴とするデバイス。
【請求項２０】
請求項１９に記載のデバイスであって、
骨固定領域は、ブリッジ領域から角度をもって延びることを特徴とするデバイス。
【請求項２１】
請求項２０に記載のデバイスであって、
骨固定領域は、少なくとも２つの開口部を有することを特徴とするデバイス。
【請求項２２】
請求項１に記載のデバイスであって、
骨固定領域は、交差する１つまたはそれ以上のブリッジ領域の１つまたはそれ以上の端部に連結されていることを特徴とするデバイス。
【請求項２３】
請求項１に記載のデバイスであって、
骨固定領域は、１つまたはそれ以上のブリッジ領域の１つまたはそれ以上の端部に連結され、
ブリッジ領域の１つは、共通のブリッジ領域を形成することを特徴とするデバイス。
【請求項２４】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域は、骨固定領域で終焉する複数のブリッジ領域を有し、互いに平行関係となるように配設されていることを特徴とするデバイス。
【請求項２５】
請求項１に記載のデバイスであって、
骨固定領域は、上面にほぼ直線的に配設された部分と、上面から位置ずれした段差部とを有することを特徴とするデバイス。
【請求項２６】

請求項１に記載のデバイスであって、
プレートは、生体吸収性材料で形成されていることを特徴とするデバイス。
【請求項２７】
請求項１に記載のデバイスであって、
プレートは、生体適合性材料で形成されていることを特徴とするデバイス。
【請求項２８】
請求項２７に記載のデバイスであって、
生体適合性材料は、インプラントグレード金属であることを特徴とするデバイス。
【請求項２９】
請求項２８に記載のデバイスであって、
インプラントグレード金属は、市販された純チタニウム、チタニウム合金、ステンレス鋼、またはジルコニウムであることを特徴とするデバイス。
【請求項３０】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域は、骨固定領域の幅の約０．５５倍より小さい高さを有することを特徴とするデバイス。
【請求項３１】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域は、骨固定領域の幅の約１．１倍より大きい高さを有することを特徴とするデバイス。
【請求項３２】
請求項１に記載のデバイスであって、
骨固定領域の下面と上面の間の最大距離が約０．１２インチ（約３．０ｍｍ）であることを特徴とするデバイス。
【請求項３３】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域の高さは、約０．０５５インチ（約１．４ｍｍ）未満であることを特徴とするデバイス。
【請求項３４】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域の高さと幅は、次の方程式で与えられ、Ｘがパウンドフォースを単位とする切断力で、ａが面積を示すことを特徴とするデバイス。
【数１】

$$X \geq \left(\left(1.30x10^{4}\right)(a)+8.76\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.140}$$

【請求項３５】
請求項３４に記載のデバイスであって、
切断力は、６３．７、５５．１，２２．２、または１９．２であることを特徴とするデバイス。
【請求項３６】
請求項３４に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域の断面は、通常、矩形であることを特徴とするデバイス。
【請求項３７】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域の高さと幅は、次の方程式で与えられ、Ｘがパウンドフォースを単位とする切断力で、ａが面積を示すことを特徴とするデバイス。

【数２】

$$X \geq \left(\left(1.224x10^{4}\right)(a)+3.68\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.124}$$

【請求項３８】
請求項３７に記載のデバイスであって、
切断力は、６３．７、５５．１，２２．２、または１９．２であることを特徴とするデバイス。
【請求項３９】
請求項３７に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域の断面は、通常、矩形であることを特徴とするデバイス。
【請求項４０】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域の断面は、通常、矩形であることを特徴とするデバイス。
【請求項４１】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、４５２パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。
【請求項４２】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、３８７パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。
【請求項４３】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、３３５パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。
【請求項４４】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、１５７パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。
【請求項４５】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、１３６パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。
【請求項４６】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、１１６パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。
【請求項４７】
骨切り術において骨を接合するためのデバイスであって、
上面、下面、および周囲面を有する少なくとも２つの骨固定領域と、
高さおよび幅を有する少なくとも１つのブリッジ領域とを備え、
ブリッジ領域は、通常、少なくとも２つの骨固定領域の間に配置され、上面および下面の少なくともいずれか一方に対して、ずれた位置に配置されていることを特徴とするデバイス。
【請求項４８】
請求項４７に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域の高さと幅は、次の方程式で与えられ、Ｘがパウンドフォースを単位とする切断力で、ａが面積を示すことを特徴とするデバイス。

【数３】

$$X \geq \left(\left(1.30x10^{4}\right)(a)+8.76\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.140}$$

【請求項４９】
請求項３４に記載のデバイスであって、
切断力は、６３．７、５５．１，２２．２、または１９．２であることを特徴とするデバイス。
【請求項５０】
請求項４８に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域の断面は、通常、矩形であることを特徴とするデバイス。
【請求項５１】
請求項４７に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域の高さと幅は、次の方程式で与えられ、Ｘがパウンドフォースを単位とする切断力で、ａが面積を示すことを特徴とするデバイス。
【数４】

$$X \geq \left(\left(1.224x10^{4}\right)(a)+3.68\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.124}$$

【請求項５２】
請求項５１に記載のデバイスであって、
切断力は、６３．７、５５．１，２２．２、または１９．２であることを特徴とするデバイス。
【請求項５３】
請求項５１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域の断面は、通常、矩形であることを特徴とするデバイス。
【請求項５４】
請求項４７に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域の断面は、通常、矩形であることを特徴とするデバイス。
【請求項５５】
請求項４７に記載のデバイスであって、
骨固定領域に係合して、骨固定領域を１つまたはそれ以上の骨部分に固定するように構成され、骨固定領域を貫通する開口部に挿通して、骨固定領域を１つまたはそれ以上の骨部分に固定するように構成された締付デバイスを有することを特徴とするデバイス。
【請求項５６】
請求項５５に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、開口部と係合可能で、骨固定領域を１つまたはそれ以上の切断された骨に固定可能であることを特徴とするデバイス。
【請求項５７】
請求項５５に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、外側にねじ山を有し、骨と係合するための下側シャフト部と、外側にねじ山を有する上側シャフト部と、上側シャフト部と係合するために内側にねじ山を有するヘッド部とを有することを特徴とするデバイス。
【請求項５８】
請求項５７に記載のデバイスであって、
ヘッド部は、内側にねじ山を有する開口部の１つと係合するために、外側にねじ山を有することを特徴とするデバイス。
【請求項５９】

請求項５７に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、下側シャフト部と上側シャフト部の間にフランジ部を有することを特徴とするデバイス。
【請求項６０】
請求項５５に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、生体吸収性材料で形成されていることを特徴とするデバイス。
【請求項６１】
請求項５５に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、生体適合性材料で形成されていることを特徴とするデバイス。
【請求項６２】
請求項５５に記載のデバイスであって、
生体適合性材料は、インプラントグレード金属であることを特徴とするデバイス。
【請求項６３】
請求項６２に記載のデバイスであって、
インプラントグレード金属は、市販された純チタニウム、チタニウム合金、ステンレス鋼、またはジルコニウムであることを特徴とするデバイス。
【請求項６４】
請求項５５に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、尖端部を有することを特徴とするデバイス。
【請求項６５】
請求項５５に記載のデバイスであって、
締付デバイスは、セルフドリリング機能を有することを特徴とするデバイス。
【請求項６６】
請求項５５に記載のデバイスであって、
開口部は、非対称パターンに配設されていることを特徴とするデバイス。
【請求項６７】
請求項５５に記載のデバイスであって、
開口部は、内側にねじ山を有することを特徴とするデバイス。
【請求項６８】
請求項４７に記載のデバイスであって、
１つまたはそれ以上のブリッジ領域は、骨切り術を橋渡しすることを特徴とするデバイス。
【請求項６９】
請求項４７に記載のデバイスであって、
１つまたはそれ以上のブリッジ領域は、骨を橋渡しすることを特徴とするデバイス。
【請求項７０】
請求項４７に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域は、少なくとも１つの骨固定領域に対して所定の角度で長手方向に配設されていることを特徴とするデバイス。
【請求項７１】
請求項１に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域は、両方の骨固定領域に対して所定の角度で長手方向に配設されていることを特徴とするデバイス。
【請求項７２】
請求項４７に記載のデバイスであって、
追加的なブリッジ領域が上記ブリッジ領域から延び、
追加的なブリッジ領域は、追加的な骨固定領域で終焉していることを特徴とするデバイス。
【請求項７３】
請求項４７に記載のデバイスであって、

骨固定領域は、ブリッジ領域の平面において上方向に延びる傾斜部を有することを特徴とするデバイス。

【請求項７４】

請求項７３に記載のデバイスであって、

骨固定領域は、傾斜部と、ブリッジ領域と同一平面上にある平坦部とを有することを特徴とするデバイス。

【請求項７５】

請求項４７に記載のデバイスであって、

少なくとも４つのブリッジ領域を有し、

各ブリッジ領域は、２つまたはそれ以上の骨固定領域に連結されていることを特徴とするデバイス。

【請求項７６】

請求項７５に記載のデバイスであって、

骨固定領域は、ブリッジ領域から角度をもって延びることを特徴とするデバイス。

【請求項７７】

請求項７６に記載のデバイスであって、

骨固定領域は、少なくとも２つの開口部を有することを特徴とするデバイス。

【請求項７８】

請求項４７に記載のデバイスであって、

骨固定領域は、交差する１つまたはそれ以上のブリッジ領域の１つまたはそれ以上の端部に連結されていることを特徴とするデバイス。

【請求項７９】

請求項４７に記載のデバイスであって、

骨固定領域は、１つまたはそれ以上のブリッジ領域の１つまたはそれ以上の端部に連結され、

ブリッジ領域の１つは、共通のブリッジ領域を形成することを特徴とするデバイス。

【請求項８０】

請求項４７に記載のデバイスであって、

ブリッジ領域は、骨固定領域で終焉する複数のブリッジ領域を有し、互いに平行関係となるように配設され、背骨により連結されていることを特徴とするデバイス。

【請求項８１】

請求項４７に記載のデバイスであって、

骨固定領域は、ブリッジ領域にほぼ直線的に配設された部分と、該直線部分から位置ずれした段差部とを有することを特徴とするデバイス。

【請求項８２】

請求項４７に記載のデバイスであって、

ブリッジ領域および骨固定領域は、生体吸収性材料で形成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項８３】

請求項４７に記載のデバイスであって、

ブリッジ領域および骨固定領域は、生体適合性材料で形成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項８４】

請求項４７に記載のデバイスであって、

ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、４５２パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。

【請求項８５】

請求項４７に記載のデバイスであって、

ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、３８７パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。

【請求項８６】
請求項４７に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、３３５パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。
【請求項８７】
請求項４７に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、１５７パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。
【請求項８８】
請求項４７に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、１３６パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。
【請求項８９】
請求項４７に記載のデバイスであって、
ブリッジ領域を切断するために必要な切断力は、１１６パウンドフォース未満であることを特徴とするデバイス。
【請求項９０】
切断された骨領域にわたって加えられる負荷を求めるステップと、
切断された骨領域に固定されたプレートが有する、求められた負荷に耐えることが可能なブリッジ領域の断面積を求めるステップと、
ブリッジ領域に関する許容可能な切断力を求めるステップと、
骨領域にわたって加えられる負荷およびブリッジ領域を切断するために必要な切断力に適応する最適な高さおよび幅を求めるためにアスペクト比を計算するステップと、を有することを特徴とする方法。
【請求項９１】
請求項９０に記載の方法であって、
プレートを取り付ける前に、切断された骨領域を横方向に引っかけて、再接近させる骨再接近デバイスを提供するステップを有することを特徴とする方法。
【請求項９２】
請求項９０に記載の方法であって、
締付具を用いて、骨結合デバイスを再接近させた骨領域に固定するステップとを有することを特徴とする方法。
【請求項９３】
請求項９０に記載の方法であって、
アスペクト比を計算するステップは、Ｘがフィートパウンドを単位とする切断力で、次の方程式により行うことを特徴とする方法。
【数５】

$$X \geq \left((1.30x10^{4})(a) + 8.76\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.140}$$

【請求項９４】
請求項９０に記載の方法であって、
アスペクト比を計算するステップは、切断力を６３．７、５５．１，２２．２、および１９．２から選択するステップを含むことを特徴とする方法。
【請求項９５】
請求項９３に記載の方法であって、
アスペクト比を計算するステップは、Ｘがパウンドフォースを単位とする切断力で、次の方程式により行うことを特徴とする方法。

【数６】

$$X \geq \left(\left(1.224x10^{4}\right)(a)+3.68\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{0.124}$$

【請求項９６】
請求項９５に記載の方法であって、
アスペクト比を計算するステップは、切断力を６３．７、５５．１，２２．２、および１９．２から選択するステップを含むことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連特許出願）
本願は、２００２年２月２２日付けで出願された米国特許出願第１０／０８１，１６６号の一部継続出願である。その出願の開示内容は、ここに一体のものとして統合される。
【０００２】
本願の教示内容は、骨折および骨変形を修復するための外科手術に関する。とりわけ、教示内容は、切断された２つの骨部分をほぼ一定の位置関係で互いに固定する方法および装置に関する。
【背景技術】
【０００３】
さまざま整形外科手術において、切断された２つの骨部分をほぼ一定の位置関係で位置合わせして、固定する必要がある。例えば、自然な原因または医者の医療行為の結果として骨が折れたり、切断された後、骨の位置を固定することが必要となる場合がしばしばある。確実に、骨が適当な配置位置で再形成し、折れた骨（粉砕骨）がくっつくようにするためには、骨の再形成時に望ましい位置に骨を固定することが重要である。
【０００４】
粉砕骨を修復するための金属プレートを埋設することが当業者に知られている。一般に、ねじなどの締付具を用いて、このプレートを粉砕した骨部分に固定する。その他の応用例として、プレートと締付具が胸骨骨折を強固に安定させるために用いられる。胸骨骨接合術に従来から用いられているプレートは、小型で、一般に平坦な金属部品である。この部品は、骨に固定するために、長手方向に沿ったいくつかの位置に円形で、おそらくはねじ山付きねじ孔を有する。
【０００５】
胸骨骨接合術のための１つの技術において、１つまたはそれ以上の開口部を有するプレートが胸骨の表面付近に配置され、プレートが胸骨の粉砕部分を掛け渡しして、ねじ山付きのプレートとねじの界面を介して相対的な位置に固定される。必要ならば、プレートを所定形状に折り曲げ、開口部内に設けた複数の締付具を用いて、プレートを胸骨に固定する。その後、（例えば、胸腔内の生命維持に重要な組織を処置するために）締付具とプレートを取り外して、胸骨を施術することができる。最終的には、締付具を胸骨に係合させることにより、同一のプレートまたは新しいプレートを胸骨に再び固定する。
【０００６】
プレートおよび締付具を用いて、粉砕骨の骨接合術を支援するための既知のシステムは、特定の症例に対しては許容され得ることが立証されたが、依然として、こうしたシステムの性能を改善する余地がある。この点において、多くの既知のシステムは、取り付けに時間を要する。加えて、既知のシステムは、締付具を骨に挿入、取り外し、再び挿入することにより、締付具の固定に悪影響を与える。さらに数多くのシステムは、医者がプレートで被われた部位を介して処置すべき領域または腔を素早く処置するために、プレートの切断することを支援するものではない。

【発明の開示】
【０００７】
本願の教示内容は、切断された骨の部分を再接近させ、固定するための装置及び方法に関する。切断された骨領域を横方向から引っかけて、再接近させることができる骨再接近デバイスを用いて、切断された骨部分を再接近させる。再接近させた後、少なくとも２つの骨固定領域と、骨固定領域の間に配設されたブリッジ領域とを有するプレートを用いて、骨部分を連結する。各骨固定領域は、連結すべき骨部分にプレートを固定するのに適した締付具を受容するための少なくとも１つのレセプターを有する。プレートおよび締付デバイスは、生体吸収性および／または生体適合性を有していてもよい。
【０００８】
締付具は、上側シャフト部と下側シャフト部を含む主要本体部を有していてもよい。締付具との相互作用により骨表面に固定された後、ヘッド部を取り外して、プレートを骨表面から取り外すことにより、プレートと骨の係合を解消することができる。締付具の構成により、締付具の本体部を骨から取り外すことなく、プレートを取り外すことができる。こうして、主要本体部および骨内部の孔を将来に再利用して、プレートを骨表面に固定することができる。さらに、プレートは、択一的に、一体式の固定用または非固定用のねじを用いて骨表面に固定することができ、その結果、プレートを取り外すために、プレートを切断するか、一体式ねじのそれぞれを取り外す必要がある。容易に理解されるように、特定のプレートに対して選択される締付具（すなわち、一体式または複数部品式の構成）は、特定の用途が要請するところに応じて変化する。
【０００９】
本願の教示内容のプレートは、先にプレートで固定された骨部分を迅速に切断することができるように構成されている。手術用はさみ、手術用ワイヤカッター、または手術用プレートカッターなどの適当な切断デバイスを用いて、プレートを切断することができる。とりわけ、こうした処理を可能にする用に構成されたブリッジ領域の存在が、手術用はさみ、手術用ワイヤカッター、または手術用プレートカッターを用いてプレートを切断しやすくする。主に、ブリッジ領域のアスペクト比および断面積を操作することにより、ブリッジ領域の最適な切断可能性が実現される。断面積のアスペクト比は、通常、切断デバイス内にあるブリッジ領域の高さを、切断デバイス内にあるブリッジ領域の幅で割ったもとして定義される。したがって、断面のアスペクト比は、ブリッジ領域の断面が通常正方形または円形でない場合、切断デバイスの向きに依存して変化する。概して云えば、一定の断面積を有する断面に対して、切断デバイス内のブリッジ領域の幅が大きくなると、ブリッジ領域の高さが小さくなり、ブリッジ領域を切断するために必要な力は小さくなる。さらに、手術用ワイヤカッター、手術用プレートカッター、または手術用はさみを用いて、ブリッジ領域との係合を容易にするために、ブリッジ領域を隆起または傾斜させてもよい。ブリッジ領域をさらに切断しやすくするために、ブリッジ領域を弱くなるように形成したり、ブリッジ領域にノッチを形成してもよい。
【００１０】
本願の教示内容のプレートは、数多くのブリッジ領域と、さまざまな形状に構成された骨固定領域とを有することができる。こうして、骨が互いに異なるさまざまな方向に延びるとき、大きい、または不規則な形状を有する切断された骨部分を連結できる形態を有するプレートを製造することができる。切断された骨領域を連結しやすくするために、ブリッジ領域および骨固定領域は、さまざまな異なる方向に延びていてもよい。さらに、骨固定領域およびブリッジ領域は、互いに異なる平面で延びる切断された骨部分を連結するために、異なる平面内にあってもよい。
【００１１】
本願の教示内容の更なる応用分野が、以下の詳細な説明から容易となるであろう。なお、この詳細な説明および特別の実施例が、本願の好適な教示内容を示唆するものであるが、説明するためだけのものであって、教示内容の範疇を限定することを意図したものではない。

【発明を実施するための最良の形態】
【００１２】
以下の明細書は、単に例示的なものに過ぎず、教示内容、応用例、または用途を限定することを意図するものではない。
【００１３】
図１を参照すると、本発明の教示内容に従って構成されたシステムは、一般に、符号１０で図示されている。このシステム１０は、人間のからだ１２、とりわけ人間の胸部１４に対して作用できるように図示されている。しかし、本発明の特定の態様が他の外科手術にも適用可能であることは、当業者には明白である。
【００１４】
胸部１４の前部は、胸骨１６、剣状突起１８、胸骨柄２０、肋軟骨、および肋骨２４により形成されている。さらに、鎖骨２２が胸骨１６を肩胛骨と上腕骨（ともに図示せず）に接続するように図示されている。この胸骨１６は、図示されているように、過去に、胸骨正中切開術として知られる外科手術を受けている。この手術の結果、胸骨１６が切断（切開）されているので、医者は胸腔２６内の組織や臓器を処置することができる。ただし、胸骨１６は、先に切断された部分Ａおよび部分Ｂを再接近するように配置して、本発明のシステム１０を用いて一体に接合されている。
【００１５】
さらに図１を参照するとともに、図２～図１９を参照すると、本発明のシステム１０は、プレート２８を有するように図示されている。また、プレート２８は、上面３０、下面３２、および周囲面３４を有する。周囲面３４は、図２に示すように明確に規定され、あるいは単純に、上面３０と下面３２が交差するポイントである。このプレート２８は、少なくとも２つの骨固定領域３６と少なくとも１つのブリッジ領域３８などのさまざまな領域に区分される。
【００１６】
ブリッジ領域３８は、複数の骨固定領域３６と連結し、一般には、上面３０および下面３２のいずれか一方またはその両方と同一平面上にあるか、あるいは以下詳細に説明するように、上面３０および下面３２の両方からずれた位置に配設される。各骨固定領域３６は、少なくとも１つの開口部４０を有する。開口部４０には、ねじ山を設けるか、ねじ山を含まない単なる貫通孔として形成してもよい。開口部４０は、ブリッジ領域３８に対して対称的に延長していてもよいし、あるいは非対称に配設してもよい。さらに任意であるが、図２および図３が最もよく図示しているように、開口部４０は、円形または楕円形皿穴４２を有し、内部にねじ山を有していてもよい。開口部４０は、プレート２８を切断した骨領域、例えば胸骨１６の切断された半分部分ＡおよびＢと接続するための締付具４４ａ～４４ｃを収容するように構成されている。とりわけ、切断された半分部分ＡおよびＢが再接近するように配設すると、骨固定領域３６が切断部の両側にある骨部分に固定され、ブリッジ領域３８は切断部を掛け渡しする。
【００１７】
本願の各実施形態に記載されたプレート２８は、さまざまな吸収性生体材料で構成してもよい。特に関連のある吸収性材料がインディア州のワルシャワにあるバイオメット株式会社からLACTOSORB（登録商標）という商品名で市販されている。LACTOSORB（登録商標）は、８２％のＬ－乳酸および１８％のグリコール酸であるすべて天然成分から合成された吸収性共重合体で、実質的に非晶質である（結晶性をもたない）。これは、分解が均一で、遅い炎症反応に関与する分解共重合体の結晶性の解離を排除することを意味する。さらに、LACTOSORB（登録商標）の共重合比により、重合体を６週間から８週間の間、最大強度を維持することができる。こうした期間は、治癒に対して適当であり、長期間の骨の応力遮蔽に関する問題が生じるほど長くない。LACTOSORB（登録商標）に加え、ＰＬＡ（ポリ乳酸）、ＰＧＡ（ポリグリコール酸）、さまざまな重合体、セラミックなどの他の吸収性材料を用いてもよい。
【００１８】

プレート２８は、さまざまな生体適合性材料から生成してもよい。用いられる生体適合性材料の具体例は、ＰＥＥＫ（Polyetheretherketone）およびＰＥＴ（PolyEthyleneTerephthalate）などの移植可能なプラスティックである。ＰＥＥＫおよびＰＥＴに加えて、移植可能な手術用材料を用いてもよい。移植可能な合金は、これらに限定されるものではないが、ステンレス鋼、チタニウム合金、またはコバルトクロムモリブデン合金である。特に、市販された純粋なチタニウム（グレード１，２，３，または４）、またはチタニウム－６アルミニウム－４バナジウム（Ti-6Al-4V）などのチタニウム合金を用いてもよい。プレート２８は、固定すべき骨部分の形状に合致するように形成された後、その形状を維持するように非弾性的に変形させてもよい。

【００１９】

とりわけ図４（ａ）～（ｄ）を参照すると、プレート２８とともに使用するために、締付具４４ａが提供される。締付具４４ａは一体式の固定用締付具で、骨固定領域３６のねじ山付きの開口部４０と合体するように係合する。締付具４４ａは、固定用締付具と考えられ、締付具４４ａ上のねじ山と、ねじ山付き開口部４０の間の係合により、互いに対する相対的な動きが阻止されるとき、締付具４４ａは固定用締付具と考えられる。容易に理解されることであるが、プレート２８と締付具４４ａが互いに対して相対的に動かないようにすることにより、プレート２８が骨の半分部分ＡおよびＢに対して所望の位置に維持される。

【００２０】

とりわけ図４（ａ）～（ｄ）を参照すると、プレート２８とともに使用するために、第２の締付具４４ｂが提供される。締付具４４ｂは一体式の非固定用締付具で、プレート２８の各骨固定領域３６を介して形成された開口部４０ｂに収容される。締付具４４ｂは締付具４４ａと実質的に同一であるが、プレート２８と締付具４４ｂの間の関係により非固定用締付具と考えられる。特に、開口部４０ｂは、プレート２８の各骨固定領域３６に設けられた単なる孔であって、ねじ山を有さないので、締付具４４ｂとプレート２８の関係は、「非固定用」と考えられる。容易に理解されることであるが、開口部４４ｂにねじ山を設けるために要する追加的な費用を削減することができるので、こうした関係は、プレート２８に対するコスト上の利点を得ることができる。

【００２１】

図５（ａ）～（ｂ）を参照すると、本願の第３の締付具が図示され、一般に、主要本体部４６とヘッド部４８を備えている。主要本体部４６は、上側シャフト部５０と下側シャフト部５２を有する。下側シャフト部５２は、外側にねじ山を有し、溝を有し、そして好適には、固定具４４ｃが胸骨１６を自ら穿孔できるように尖端部５４が設けられている。胸骨１６に対する下側シャフト５２の挿入は、上側シャフト部５０と下側シャフト部５２の間に設けたフランジ５６により規制される。上側シャフト部５０は、同様に、外側にねじ山を有するとともに、ヘッド部４８の内側にねじ山を有する開口部５８と係合するように構成されている。ヘッド部４８は、プレート２８の内側にねじ山を有する複数の開口部４０の１つと係合するように構成された外側ねじ山を有する。

【００２２】

１つの実施例において、上側シャフト部５０および下側シャフト部５２のねじ山間隔、ならびにヘッド部４８の外側ねじ山のねじ山間隔は、同じである。また、上側シャフト部５０と下側シャフト部５２の外側ねじ山は、同じねじ山リードを有する。例示的な実施例では、外側ねじ山付き下側シャフト部５２が一条ねじ山形状を有し、ヘッド部４８が二条ねじ山形状を有する。プレート２８を取り外さなければならないとき、下側シャフト部５２を固定した状態でプレート２８を取り外すことができるので、こうした締付具４４ｃを用いることは有用である。プレート２８を取り外し、再び装着するごとに、異なる締付具を骨に再装着する必要性を排除し、骨に形成した各孔の状態を維持することができる。

【００２３】

締付具４４ａ～４４ｃは、好ましくは、硬い生体適合性材料で形成されている。しかし、締付具を一時的な期間だけ骨に挿入することを意図するものである場合、締付具を生体

吸収性で形成してもよい。生体吸収性材料で形成された締付具４４ａ～４４ｃは体内で分解され、後日、締付具４４ａ～４４ｃを取り除く必要がない。

【００２４】

なお、上述の締付具４４ａ～４４ｃは、セルフタッピング機能および／またはセルフドリリング機能を有していてもよい。図４（ａ）で最もよく図示されているように、セルフタッピング先端部５５を用いて、受容する骨の中に一連のねじ山を形成し、図４（ｂ）で最もよく図示されているように、セルフドリリング先端部を用いて、受容する骨の中に孔を形成する。なお、締付具４４ａ，４４ｂは、いずれかの先端部５５，５７を有するが、通常尖った先端部５７が受容する骨の中に孔を形成すると同時に、先端部５７が締付具４４ａ，４４ｂのそれぞれのねじ山５２と係合する一連のねじ山を形成するように、セルフドリリング先端部５７は、さらにセルフタッピング機能を採用してもよい。同様に、各締付具４４ａ～４４ｃは、プレートの骨固定領域３６に設けた開口部４０に挿入されるので、プレート２８を骨の半分部分ＡおよびＢのそれぞれに固定することを議論した後、締付具４４ａを用いることになる。

【００２５】

使用に際して、胸骨１６の切断された骨の半分部分ＡおよびＢにプレート２８を固定する前に、切断された半分部分を再び接近させる。半分部分を再び接近させるには、図６に示すような外科用ピンセットなどの再接近デバイスを用いて行ってもよい。外科用ピンセットは、作用点６３で連結された２つの顎部６１，６２からなる。顎部６１，６２は、分離した骨の半分部分ＡおよびＢを横方向から引っかけることができる。顎部６１，６２を作用点６３の周りにピボット回転させることにより、医者は、顎部６１，６２のあいだの距離、すなわち分離した骨の半分部分ＡおよびＢの間の距離を縮めることができる。

【００２６】

骨の半分部分ＡおよびＢが再び接近すると、プレート２８を連結すべき骨表面上に配置して、締付具４４ａを受容するために骨表面に孔（特に図示せず）を形成するためのガイドとして、特定の開口部４０を選択的に用いる。

【００２７】

第１の締付具４４ａを選択された１つの開口部４０に挿通し、ねじ回して、外部ねじ山付き下側シャフト部５２が胸骨１６の半分部分の一方にある孔（図示せず）内に挿入される。例えば、締付具４４ａの外側ねじ山付き下側シャフト部５２が胸骨１６内に挿入されると、外側にあるねじ山５２がプレート２８の内側にねじ山を設けた開口部４０と係合する。さらに上述のように、締付具は、その特定の先端部５５，５７により、骨の半分部分ＡおよびＢをセルフタッピングまたはセルフドリリングしてもよい。

【００２８】

実質的に同様の手法で、更なる締付具４４ａを用いて、プレート２８を胸骨に１６に内部連結する。しかし、当業者ならば容易に理解されるように、特定の用途に応じて任意の数の締付具４４ａを用いてもよい。

【００２９】

プレート２８を所定位置に固定した後、術者が胸骨１６を再び分離して胸骨１６または胸腔２６を処置して、（緊急に、または計画的な２次的心臓手術のために）治療することができるように、プレート２８を取り外す必要があり得る。締付具４４ａにねじ山を形成せずに、締付具４４ａを各骨固定領域３６の開口部４０から取り外すことにより、プレート２８を取り外しやすくする。プレート２８が取り外されたとき、非弾性変形により形状が維持される。

【００３０】

２次的な手術が完了したとき、上述のように手術用ピンセット６０を用いて、胸骨１６の分離した半分部分ＡおよびＢを再び接近させる。胸骨１６の半分部分ＡおよびＢを所望の距離に再接近させたとき、プレート２８を交換することにより、半分部分ＡおよびＢを所定位置に固定する。骨固定領域３６の選択的な開口部４０に締付具４４ａを挿通するとともに、開口部４０の内側ねじ山を締付具４４ａの外側ねじ山５２にねじ込むことにより

、プレート２８を交換する。
【００３１】
図９および図１０（ａ）～（ｃ）を参照すると、本願に係るプレート２８ａが図示されている。プレート２８ａは、概略、プレート２８と同様であるので、プレート２８ａに関する詳細な説明は必要ではない。ただし、プレート２８とは異なり、プレート２８ａは、複数の開口部４０を含む延長された骨固定領域３６ａを有する。なお、プレート２８ａは、同様に、各骨固定領域３６ａを連結するブリッジ領域を有することに留意されたい。
【００３２】
図１１および図１２（ａ）～（ｃ）を参照すると、本願に係るプレート２８ｂが図示されている。プレート２８ｂは、概略、プレート２８と同様であるので、プレート２８ｂに関する詳細な説明は必要ではない。ただし、プレート２８とは異なり、プレート２８ｂは、２つの骨固定領域３６ｂの間に延びる単一のブリッジ領域３８を有する。同様に、このブリッジ領域３８は、通常、骨切断領域の上方に延びる一方、骨固定領域３６ｂは、骨の半分部分ＡおよびＢのそれぞれにしっかりと固定されている。
【００３３】
図１３および図１４（ａ）～（ｃ）を参照すると、本願に係るプレート２８ｃが図示されている。プレート２８ｃは、概略、プレート２８と同様であるので、プレート２８ｃに関する詳細な説明は必要ではない。ただし、プレート２８とは異なり、プレート２８ｃは、２つの骨固定領域３６ｃの間に延びる単一のブリッジ領域３８を有する。骨固定領域３６ｃは、図１３で最もよく図示されているように、ブリッジ領域３８に対して所定角度をもって形成される。骨固定領域３６ｃは、胸骨１６により確実に適合し、横断方向の骨折を固定することができるように、ブリッジ領域３８に対して所定角度をもって形成される。なお、本願の他の任意の実施形態において、骨固定領域３６ｃとブリッジ領域３８がプレート２８ｃと同様の配向を有していてもよいことに留意されたい。
【００３４】
本願に係るプレート２８ｄが図１５および図１６（ａ）～（ｃ）に図示されている。プレート２８ｄは、概略、プレート２８と同様であるので、プレート２８ｄに関する詳細な説明は必要ではない。プレート２８ｄは、通常、２つの骨固定領域３６ｄの間に延びる単一のブリッジ領域３７を有する点においてプレート２８と異なる。プレート２８ｄの骨固定領域３６ｄは、互いに対して対向するような関係で配置されている点を除いて、プレート２８の骨固定領域と実質的に同様のものである。とりわけ図１５で最もよく図示されているように、通常、第１の骨固定領域３６ｄ’がブリッジ領域３８に対して垂直に延び、第２の骨固定領域３６ｄ”がブリッジ領域３８と平行に延びている。
【００３５】
骨の半分部分ＡおよびＢのそれぞれに固定するために、骨固定領域３６ｄ”が合計３つの開口部４０を有し、骨固定領域３６ｄ’が２つの開口部４０を有する。骨固定領域３６ｄ”上に設けられた余分の開口部４０を用いると、余分の締付具を用いて、骨固定領域３６ｄ”を骨の半分部分ＡおよびＢのそれぞれに確実に固定することができる。したがって、余分の開口部４０と対応する締付具４４ａにより、締付具が貫通することを制限し、プレート２８を骨の半分部分ＡおよびＢに確実に固定しやすくする。
【００３６】
上述のプレート２８，２８ａ，２８ｂ，２８ｃ，２８ｄにおいて、図８（ａ）～（ｃ）、図１０（ａ）～（ｃ）、図１２（ａ）～（ｃ），図１４（ａ）～（ｃ）および図１６（ａ）～（ｃ）に最もよく図示されているように、ブリッジ領域３８の配置位置が骨固定領域からずれて、上面３０とブリッジ領域３８の間、下面３２とブリッジ領域３８の間、あるいは上面３０および下面３２のそれぞれとブリッジ領域３８の間に凹部７０が形成される。しかし、ブリッジ領域３８は、骨固定領域３６の上面３０および下面３２と同一平面上にある上面７６および下面７８を有していてもよいことに留意されたい。これにより、下記に詳述するように、緊急時にブリッジ領域を切断できる程度に十分に幅Ｗを小さくすることができる。ブリッジ領域により、骨の半分部分ＡおよびＢの間に必要な強度が各プ

レート２８，２８ａ，２８ｂ，２８ｃ，２８ｄに与えられ、あるいはブリッジ領域３８の幅と凹部７０により、医者また術者がブリッジ領域３８を切断して、プレート２８，２８ａ，２８ｂ，２８ｃ，２８ｄを迅速に取り除くことができる。各プレート２８，２８ａ，２８ｂ，２８ｃ，２８ｄは、実質的に同一のブリッジ領域３８を有するので、以下ブリッジ領域について説明する場合は、プレート２８を参照する。

【００３７】

図１７で最もよく図示されているように、手術用はさみ７２、ワイヤカッター、プレートカッター、またはコーテリー（非金属の固定の場合にのみ適用可能）などの切断デバイスを用いて、凹部７０を容易に係合して、手術用はさみ７２、ワイヤカッター、プレートカッター、またはコーテリーでブリッジ領域３８を切断することができる。その結果、医者は、締付具４４ａを取り外すか、ブリッジ領域３８を切断することにより、胸腔内の処置を施すことができる。

【００３８】

ブリッジ領域３８をより容易に切断できるように、あるいは患者に快適性を改善する滑らかな表面を提供するために、ブリッジ領域３８は、周囲面７４、上面７６、または下面７８において傾斜を有していてもよい。図８（ａ）で最もよく図示されているように、上面７６および周囲面７４に傾斜を与えると、ブリッジ領域３８を比較的に弱くし、通常、骨固定領域３６の上面３０とブリッジ領域３８の上面７６の間に凹部７０を形成する。図８（ｂ）で最もよく図示されているように、下面７８に傾斜を与えると、骨固定領域３６の下面３２とブリッジ領域３８の下面７８の間に凹部７０を形成する。さらに図８（ｃ）で最もよく図示されているように、ブリッジ領域３８の下面７６および上面７８の両方に隣接して凹部７０を形成してもよい。なお図１７は、一般に、矩形断面を有するブリッジ領域３８を有するプレート２８を図示しているが、択一的な実施形態では、楕円形、長円形、または手術用はさみ７２やワイヤカッターなどの適当な切断デバイスを用いてブリッジ領域との係合を支援する他の任意の断面形状を有していてもよい。さらに、本願の他の任意の形態においても、ブリッジ領域３８は、円筒形、楕円形、長円形、正方形、または適当な切断デバイスを用いてブリッジ領域との係合を支援する他の任意の断面形状を有していてもよい。ブリッジ領域３８は、楕円形、長円形、または矩形などのさまざまな複数の断面形状を有していてもよいが、骨の半分部分ＡおよびＢを一体に保持できるとともに、緊急事態には、医者がプレート２８を容易にかつ迅速に取り外せる強度条件を備えるように設計しなければならない。ブリッジ領域３８は、求められる強度条件と切断可能性条件の両方をバランスさせることにより、両方の条件を満足するように設計される。この設計上の特徴は、強度特性を維持しながら、ブリッジ領域を迅速かつ容易に取り外せることにある。

【００３９】

ブリッジ領域３８を切断するために必要な力と、ブリッジ領域３８の断面積とは実質的に比例する。したがって、ブリッジ領域３８の断面積が大きくなればなるほど、大きい力がブリッジ領域３８を切断するために必要となる。ブリッジ領域３８の断面積は、システム１０の強度条件を満足させるとともに、ブリッジ領域３８の切断可能性を最適化するように設計される。

【００４０】

所与の断面に対し、主に、ブリッジ領域３８の断面のアスペクト比を操作することにより、ブリッジ領域の最適な切断可能性を得ることができる。アスペクト比は、通常、カッター７２内にあるプレート２８の高さＨをカッター７２内にあるプレート２８の幅Ｗで割ったものとして定義される。図７および図８（ａ）～（ｃ）で最もよく図示されているように、ブリッジ領域３８の高さは、その上面７６および下面７８の間で定義され、ブリッジ領域の幅は、その上面７６および下面７８に垂直な方向に測定される。ブリッジ領域の高さは、カッター内にあるプレートの高さとは対応しておらず、ブリッジ領域上のカッターの向きに依存する。このように、ブリッジ領域３８の幅は、通常、ブリッジ領域の高さに垂直な方向において測定される。概して云えば、一定の断面積を得るためには、あるい

はブリッジ領域が所定の張力を有するためには、ブリッジ領域３８の幅が大きいとき、ブリッジ領域３８の高さを小さくする。所与の断面積を得るためには、切断アスペクト比（Ｈ／Ｗ）が大きいとき、ブリッジ領域を切断するために必要な力は小さくなる。

【００４１】

切断力は、ブリッジ領域３８の断面の大きさ、形状、およびアスペクト比に依存するので、使用に際して、ブリッジ領域３８の好適なアスペクト比（すなわち、高さと幅）を決定するとき、アスペクト比ファクタ（ＡＲＦ）を計算する。アスペクト比ファクタは、テスト時に切断した力を両方の方向で測定した切断力の平均値で割ることにより決定される。上述のとおり、ブリッジ領域３８のアスペクト比は、カッター７２内にあるプレート２８の高さＨをカッター７２内にあるプレート２８の幅Ｗで割ったものとして定義される。したがって、アスペクト比Ａを有する所与のブリッジ領域３８は、カッター７２内において９０度回転させたときには１／Ａのアスペクト比を有する。よって、各アスペクト比に対するアスペクト比ファクタを次式で求めることができる。

$ＡＲＦ_{Ａ}$＝切断力$_{Ａ}$／（（切断力$_{Ａ}$＋切断力$_{1／Ａ}$）／２）

$ＡＲＦ_{1／Ａ}$＝切断力$_{1／Ａ}$／（（切断力$_{Ａ}$＋切断力$_{1／Ａ}$）／２）

【００４２】

例えば、正方形の断面を有するブリッジ領域を切断するために必要な力は、通常、断面の幅が高さと同じであるので、カッター７２の断面の向きに関係なく同じである。同じ断面積を有するがアスペクト比２を有する（すなわち、ブリッジ領域の高さの２倍の幅を有する）プレートに対して、ブリッジを切断するために必要な切断力が小さくなる。

【００４３】

例えば、プレートがアスペクト比２を有するとき、その自然対数は０．６９である。グレートIVのチタニウムで形成されたブリッジ領域の断面のアスペクト比ファクタ（ＡＲＦ）に対するアスペクト比に関する実験データの結果から、アスペクト比２に対応するアスペクト比ファクタ（ＡＲＦ）の自然対数は、約－０．１であって、そのときのアスペクト比ファクタ（ＡＲＦ）は０．９０４である。このアスペクト比ファクタの値を上式に代入して、切断力（Ａ）を求めると、同じ断面積を有し、アスペクト比が１／２であるブリッジ領域を切断するのに必要な負荷の約８３％となる。アスペクト比が１／２である断面は、アスペクト比２を有する断面と同じ断面積を有するが、切断ツール７２に対して９０度回転させるので（その結果、上式を解いて切断力（１／Ａ）およびアスペクト比（１／Ａ）を求める）、より切断しにくくなる。

【００４４】

したがって、アスペクト比が２である（すなわち、高さの２倍の幅を有する）ブリッジ領域３８は、アスペクト比が１／２である（すなわち、幅の２倍の高さを有する）ブリッジ領域より容易に切断される。アスペクト比が２または１／２を有するブリッジ領域３８は同一の断面積を有することに留意されたい。換言すると、幅と高さの関係は同じである。例えば、一方の方向２ｍｍ、他方の方向で１ｍｍと測定されたブリッジ領域を有するプレート２８は、２ｍｍ^{2}の断面積を有する。プレート２８を切断ツール７２において９０度回転させると、アスペクト比が２から１／２に変化する。ブリッジ領域３８を２ｍｍの表面に沿って切断するとき、アスペクト比は２となり、プレート２８を切断しやすい。逆に、プレート２８を１ｍｍの面に沿って切断するとき、アスペクト比は１／２となり、プレート２８は、ブリッジ領域３８を切断するために、より大きい切断力を有する。切断力とアスペクト比は、直接的に関連している。

【００４５】

本発明者の研究によれば、特定のカッターのハンドルに加わる切断力が５５．１lbf（約２４５．１Ｎ）であるとき、一般に、十分な力であると考えられ、緊急救命室の緊急用カートに通常配備された切断ツール７２を用いて、ほとんどの術者が容易にプレート２８を切断することができる。上述のように、プレート２８の所与のブリッジ領域３８を切断するために必要な力は、部分的に、切断されるブリッジ領域３８のアスペクト比に依存する。ブリッジ領域３８の断面積を許容可能な限界を超えて低減することなく、ブリッジ領

域の断面のアスペクト比を最適化することにより、容易にプレート２８を切断することができる。

【００４６】

通常、胸骨閉鎖術で用いられるほとんどのデバイスは、９０lbf（約４００Ｎ）から２７０lbf（約１２００Ｎ）までの負荷に耐えられるように設計されている。こうした負荷は、一般に、患者が呼吸や咳をしたときに加わる程度のもので、骨固定領域３６および１つまたはそれ以上のブリッジ領域３８を介して、１つまたそれ以上のプレート２８により半分部分ＡおよびＢに安全に伝達されなければならない。したがって、プレート２８を設計する上での第１のステップは、こうした負荷に対して適当な安全ファクタ内で耐えるだけの十分に大きいブリッジ領域３８を形成することである。十分な断面積が決定されると、プレート２８を迅速に取り外すために必要な切断可能性を与えるように、断面積のアスペクト比を調整する。

【００４７】

ブリッジ領域３８のアスペクト比（高さと幅）を調整するとき、所与のブリッジ領域３８に対する最大切断高さを決定する上で次の方程式（Ａ－Ｈ）が有用である。ここでh_{max}はブリッジ領域３８の最大高さで、ｗはブリッジ領域３８の幅で、ａはブリッジ領域３８の断面積である。なお、カッター７２内にあるプレート２８が任意の向きに関して、次の方程式が成り立つことに留意されたい。このブリッジ領域の幅および最大高さの利用は、図１８で示す切断方向に依存し、関与する。より一般的には、高さはカッター７２内にあるブリッジ領域の高さと考えられ（同様に、幅はカッター７２内にあるブリッジ領域の幅と考えられ）、特定の切断方向は関係しない。

【数７】

$$\text{A. } 63.7 = \left((1.30x10^{4})(a) + 8.76\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.140}$$

$$\text{B. } 55.1 = \left((1.30x10^{4})(a) + 8.76\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.140}$$

$$\text{C. } 22.2 = \left((1.30x10^{4})(a) + 8.76\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.140}$$

$$\text{D. } 19.2 = \left((1.30x10^{4})(a) + 8.76\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{0.140}$$

$$\text{E. } 63.7 = \left((1.224x10^{4})(a) + 3.68\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.124}$$

$$\text{F. } 55.1 = \left((1.224x10^{4})(a) + 3.68\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{0.124}$$

$$\text{G. } 22.2 = \left((1.224x10^{4})(a) + 3.68\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.124}$$

$$\text{H. } 19.2 = \left((1.224x10^{4})(a) + 3.68\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{0.124}$$

【００４８】

方程式Ａ～Ｈの左辺にある定数（すなわち、63.7，55.1，22.2，19.2）は、所与のブリッジ領域３８に関して、実験的に求められた許容可能な切断力の値である。許容可能な切

断力を決定するために、次の方程式を用いることができる。ここでＣＦとは、許容可能な最大の切断力を意味し、Ｓ１は（実験的に求められた）切断力と断面積の勾配を意味し、Ｓ２は（実験的に求められた）ln(ARF)とln(アスペクト比)の勾配を示し、Ｃ１は（実験的に求められた）切断力と断面積のＹ切片を示す。

【数８】

$$CF = \left((S1)(a) + C1\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{S2}$$

【００４９】

許容可能な最大の切断力と同じか、より小さい実際の切断力において、定義された幅ｗが与えられると、最大高さＨはh_{max}と同じか、それより小さくなくてはならない。断面が矩形（ａ＝ｈ×ｗ）であるとき、この方程式は次のようになる。

【数９】

$$CF = \left((S1)(w)(h_{\max}) + C1\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{S2}$$

【００５０】

（医者または術者が機器のハンドルに加える）切断力条件は、それぞれ６３．７lbf（約２８３．４Ｎ）、５５．１lbf（約２４５．１Ｎ）、２２．２lbf（約９８．８Ｎ）、１９．２lbf（約８５．４Ｎ）であり、プレート設計者が選択して切断力を設定するスケールを提供する。６３．７lbf（約２８３．４Ｎ）および５５．１lbf（約２４５．１Ｎ）の切断力は、最大の臨床関連カッターに関する。２２．２lbf（約９８．８Ｎ）および１９．２lbf（約８５．４Ｎ）の切断力は、最小の臨床関連カッターに関する。定数Ｓ１、Ｃ１、およびＳ２は、選択された材料に依存する。切断力は、まず、最大の臨床関連カッターに対して決定される。ただし、第２のカッター（Ｌ２）を用いて所与の断面を切断するために必要な力に対する、第１のカッター（Ｌ１）を用いて同一の断面を切断するために必要な力の実験で求められた比を用いて、次の方程式を縮小拡大することができる。こうして、他の臨床関連カッター（例えば、小さいカッター）を用いて、縮小拡大された方程式により、プレートを切断することができ、この方程式は次式で表される。

【数１０】

$$CF\left(\frac{CF_1}{CF_2}\right) = \left((S1)(a) + C1\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{S2}$$

いくつかの断面形状を有するプレート用い、データを解析し、適当な関係を実験的特定して、最小の臨床関連カッターに関する方程式の左辺にある２２．２lbf（約９８．８Ｎ）および１９．２lbf（約８５．４Ｎ）の切断力を決定した。この方程式の変形は、本質的に、カッターに同じ力が手から加わる際の最小のカッターがより容易に切断できる断面を必要とすることを示している。

【００５１】

技術的には、大きいカッターを用いたときの切断力に対する小さいカッターを用いたときの切断力の比をＳ１およびＣ１に掛け合わせて修整し、上記方程式は、（大きいカッターを用いたときの切断力に対する小さいカッターを用いたときの切断力の）量（比）で切断力（ＣＦ）を割ることに相当する。これが、方程式ＡおよびＢを縮小拡大して方程式ＣおよびＤを得、方程式ＥおよびＦを縮小拡大して方程式ＧおよびＨを得る手法である。

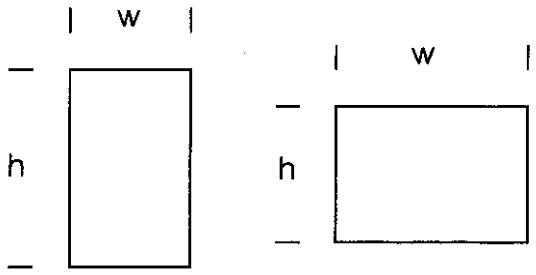
【００５２】

例えば、方程式ＡおよびＢの両方を設定し、面積、幅、高さを変数として、６３．７lbf（約２８３．４Ｎ）の切断力を得る。矩形断面に対して、この最大の切断力を用い、最大の臨床関連カッターとともにグレードIVチタニウムを用いると、方程式Ａはブリッジ領域の高さと幅の間の関係を与える。最大切断高さ（図１８に示すように、ブリッジ領域の幅と同じであってもよいが）が０．０５インチ（約０．１２７ｍｍ）と設定された場合、ブリッジ領域の最大高さは０．０７８４インチ（約０．１９９ｍｍ）となる。与えられた幅と求めた高さより、同様に、断面積は０．００３９２平方インチ（約０．０２５３mm^2）であると求めることができる。ブリッジ領域の高さが０．０７８４インチ（約０．１９９ｍｍ）より低ければ、この切断力で切断することができる。

【００５３】

逆に、同じ切断力に基づいた同じ方程式Ａ、同じ矩形断面、および同じカッターを用い、カッター内にあるプレートの高さ（図１８Ａに示すブリッジ領域の幅に相当）が０．０７８４インチ（約０．１９９ｍｍ）に設定されると（これは先の実施例におけるブリッジ領域の最大高さと同等）、ブリッジ領域の最大高さは０．０５６７インチ（約０．１４４ｍｍ）となる。設定された幅と求められた高さから、断面積は０．００４４５平方インチ（約０．０２８７mm^2）であると計算することができる。同じ切断力に対して、第２の実施例で求められた形状の断面積は、第１の実施例のブリッジ領域より１３．４％大きい。これは、第２の実施例によるブリッジ領域が第１の実施例によるブリッジ領域より１３．４％大きい張力を許容することを意味する。このように、プレートが特定の負荷に耐える必要があって、その負荷に耐えるために必要な断面積が分かっているならば、方程式Ａ～Ｈを用いて、アスペクト比を調整し、強度および切断可能性の両方に対する要件を満足させるようにプレート（すなわち高さと幅）を設計する。次の表は、実施例１および２を要約している。

【表１】

	実施例1	実施例2
最大切断力	63.7	63.7
設定幅	0.05	0.0784
求められた高さ	0.0784	0.0567
断面積	0.00392	0.00445
断面形状		

【００５４】

同様に、ハンドル上で実験的に測定された力を、所与のカッターの機械的拡大率を用いて、プレートにおける実際の力に伝達することができる。最大の臨床関連カッターとして用いられる二重作用カッターに関して、カッターがプレートを超えて最大２ｍｍ延びるように配置されたとき、機械的拡大率は、手の位置によるが、６．１～７．１であった。テスト条件においては、機械的拡大率は６．８と特定された。これより、加えられた切断力６３．７lbf（約２８３．４Ｎ）に対してプレートに加わる実際の力は、ユーザの手の位置によるが、３８８～４５２lbf（約１７２５．９～２０１０．６Ｎ）の範囲にあると特

定することができる。小さいカッターの場合も同様に特定することができる。

【００５５】

この計算を基に、切断力の方程式を書き直して、カッターの機械的拡大率（ＭＡ）を用いて、プレートに加わる力（ＰＣＦ）を記述することができる。

【数１１】

$$P_{CF} = \left((S1)(a) + C1\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{S2}(MA)$$

ＰＣＦ＝（ＣＦ）×（ＭＡ）なので、この方程式は、上述の関係と同等のものであることが明白である。大きいカッターに対して測定された機械的拡大率の範囲の最大値を用いて、方程式Ａ、Ｂ、Ｅ、Ｆを次式のように書き換えることができる。

【数１２】

$$\text{A'}.\ 452 = \left((1.30x10^{4})(a) + 8.76\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.140}(7.1)$$

$$\text{B'}.\ 391 = \left((1.30x10^{4})(a) + 8.76\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{0.140}(7.1)$$

$$\text{E'}.\ 452 = \left((1.224x10^{4})(a) + 3.68\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{0.124}(7.1)$$

$$\text{F'}.\ 391 = \left((1.224x10^{4})(a) + 3.68\right)\left(\frac{w}{h_{\max}}\right)^{-0.124}(7.1)$$

【００５６】

同様の手法を用いて、この原理をテストされた小さいカッターまたは関連する任意の他のカッターに適用して、所与のプレートに加えられる最大切断力を特定する。同一の特徴を有する方程式および同等のテストを用いて、グレード２またはグレード４の市販された純チタニウム以外の材料からなるプレートに対する切断力をモデル化するために、この手法を適用することができる。

【００５７】

本願の開示内容は、本質的に、単なる具体例を示すものであるから、本発明の核心から逸脱しない変形例は、本発明の範疇に含まれることが意図されている。こうした変形例は、本発明の精神および範疇から逸脱するものではないと理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【００５８】

【図１】図１は、術後の人間胸部の前面部分を示す図で、本発明に係る１つの可能性のある態様によるプレートを用いて、切断された胸部が連結されている様子を示す。

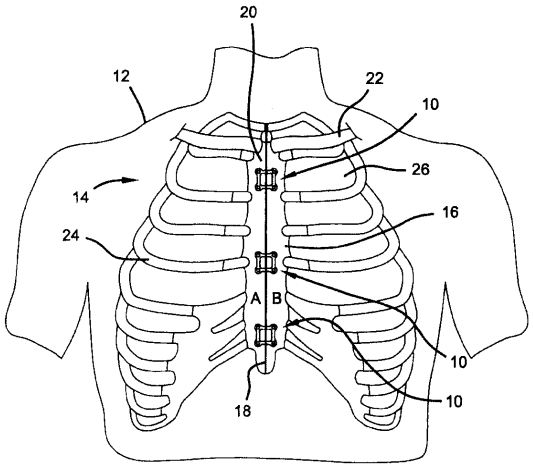
【図２】図２は、図１に示すプレートの斜視図である。

【図３】図３は、図２の３－３線に沿って切断された断面図である。

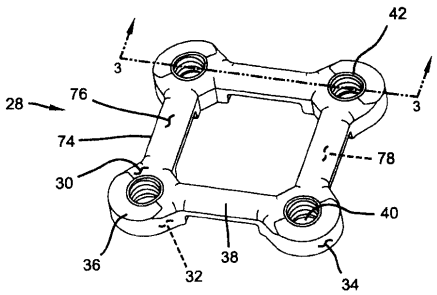
【図４】図４（ａ）は、図１のプレートを切断された骨部分に固定するために用いられる一体式セルフタッピング締付具の斜視図、図４（ｂ）は、セルフドリリング先端部を採用した図４（ａ）に示す締付具の斜視図、図４（ｃ）は、図１に示すプレートのねじ山付き開口部内に配設された図４（ａ）に示す締付具の断面図、図４（ｄ）は、図１に示すプレートの開口部内に配設された図４（ａ）に示す締付具の断面図である。

【図５】図５（ａ）は、図１のプレートを用いて切断された骨部分を固定するために用いられる２つの部品からなる締付具の分解斜視図、図５（ｂ）は、図１に示すプレートの開口部内に配設された図５（ａ）の締付具の側面図である。
【図６】図６は、図１に示すプレートの部分断面側面図で、図示された手術用ピンセットを用いて、先に切断された胸骨の半分部分を再接近させて、プレートと図４に示す締付具が協働して、先に切断された胸骨の半分部分にプレートを固定する様子を示す。
【図７】図７は、本発明に係るプレートの斜視図であって、このプレートは４つの骨固定領域とそれぞれの骨固定領域の間を橋渡しするブリッジ領域とを有する。
【図８】図８（ａ）～（ｃ）は、図７に示すプレートの側面図であって、本発明の原理に基づいて設計されたブリッジ領域を示す。
【図９】図９は、本発明に係るプレートの斜視図であって、このプレートは４つの骨固定領域とそれぞれの骨固定領域の間を橋渡しするブリッジ領域とを有する。
【図１０】図１０（ａ）～（ｃ）は、図９に示すプレートの側面図であって、本発明の原理に基づいて設計されたブリッジ領域を示す。
【図１１】図１１は、本発明に係るプレートの斜視図であって、このプレートは２つの骨固定領域と１つのブリッジ領域とを有する。
【図１２】図１２（ａ）～（ｃ）は、図１１に示すプレートの側面図であって、本発明の原理に基づいて設計されたブリッジ領域を示す。
【図１３】図１３は、本発明に係るプレートの斜視図であって、このプレートは２つの骨固定領域と１つのブリッジ領域とを有する。
【図１４】図１４（ａ）～（ｃ）は、図１３に示すプレートの側面図であって、本発明の原理に基づいて設計されたブリッジ領域を示す。
【図１５】図１５は、本発明に係るプレートの斜視図であって、このプレートは２つの骨固定領域と１つのブリッジ領域とを有する。
【図１６】図１６（ａ）～（ｃ）は、図１５に示すプレートの側面図であって、本発明の原理に基づいて設計されたブリッジ領域を示す。
【図１７】図１７は、図７に示すプレートの斜視図であって、プレートのブリッジ領域がプレートカッター、ワイヤカッターまたは手術用はさみに係合している様子を示す。
【図１８】図１８は、図７に示すプレートの斜視図であって、プレートのブリッジ領域が別のプレートカッター、ワイヤカッターまたは一対の手術用はさみに係合している様子を示す。
【図１９】図１９は、図７に示すプレートの斜視図であって、プレートのブリッジ領域が別のプレートカッター、ワイヤカッターまたは一対の手術用はさみに係合している様子を示す。
【符号の説明】
【００５９】
１０　システム、１２　人間のからだ、１４　胸部、１６　胸骨、１８　剣状突起、２０　胸骨柄、２４　肋骨、２６　胸腔、２８　プレート、３０　上面、３２　下面、３４　周囲面、３６　骨固定領域、３８　ブリッジ領域、４０　開口部、４４ａ～４４ｃ　締付具、５０　上側シャフト部、５２　下側シャフト部、５４　尖端部、５５，５７　先端部、５６　フランジ、５８　開口部、６１，６２　顎部、６３　作用点、７０　凹部、７２　切断デバイス、７４　周囲面、７６　上面、７８　下面。

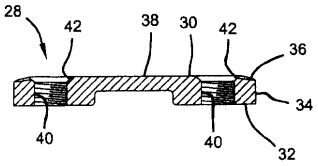
【図１】


20
12
22
10
26
14
16
24
A
B
10
18
10

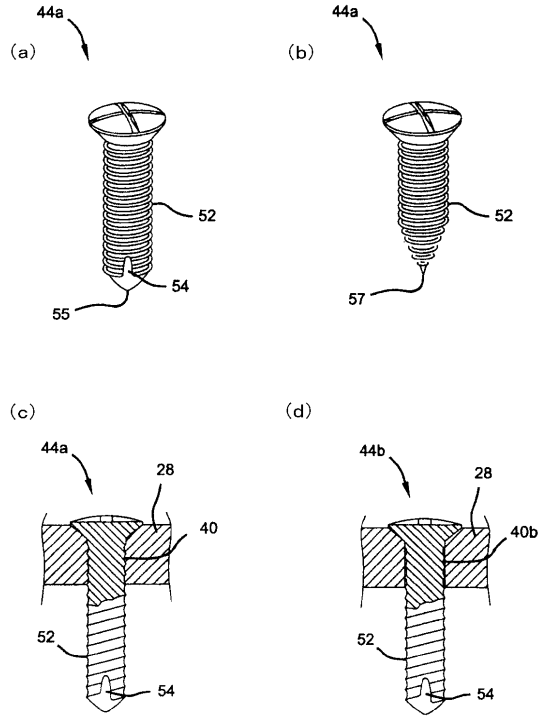
【図２】


42
3
3
28
76
74
78
30
40
36
32
38
34

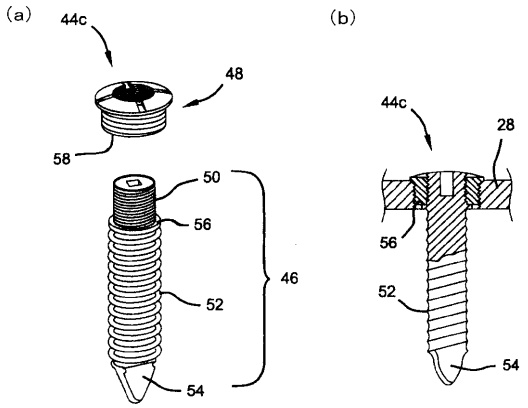
【図３】


28
42
38
30
42
36
34
40
40
32

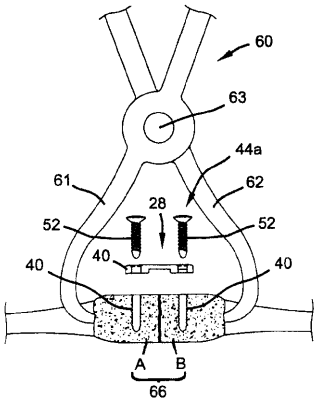
【図４】


44a
(a)
52
54
55
44a
(b)
52
57
(c)
44a
28
40
52
54
(d)
44b
28
40b
52
54

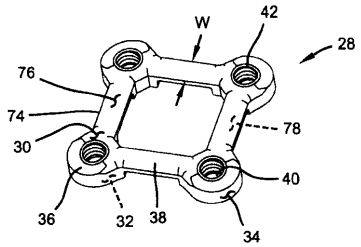
【図５】


(a)
44c
48
58
50
56
46
52
54
(b)
44c
28
56
52
54

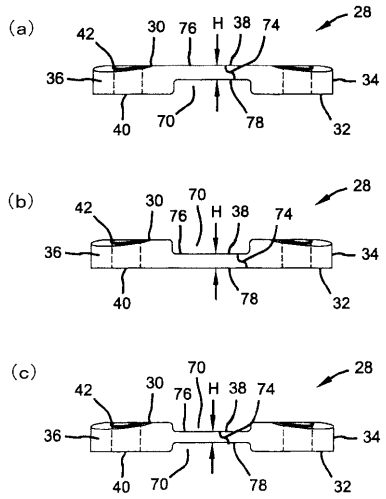
【図６】



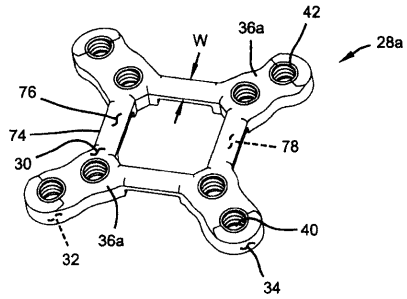
【図７】



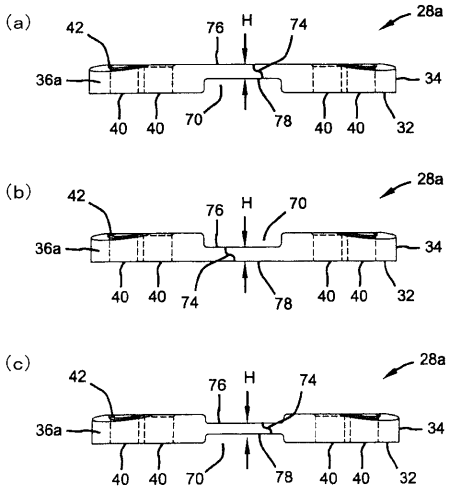
【図８】



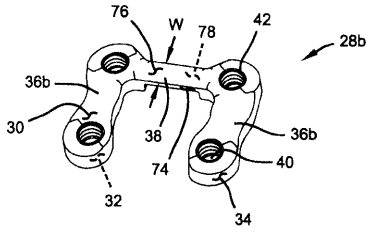
【図９】



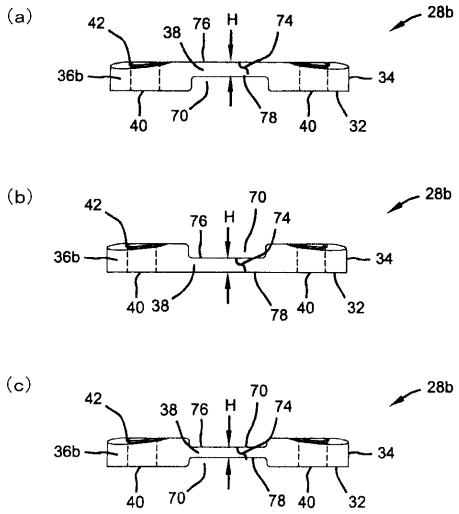
【図１０】



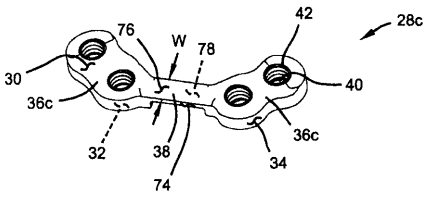
【図１１】



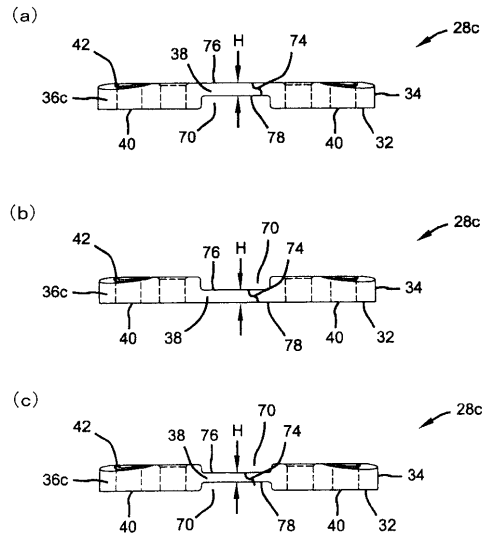
【図１２】



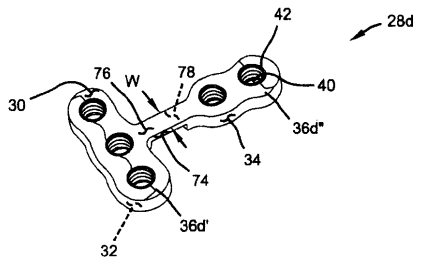
【図１３】



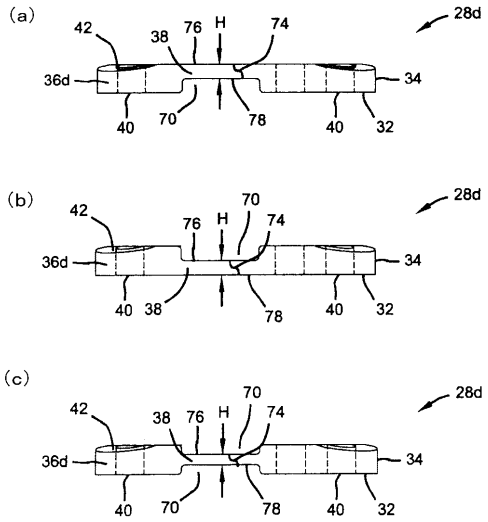
【図１４】



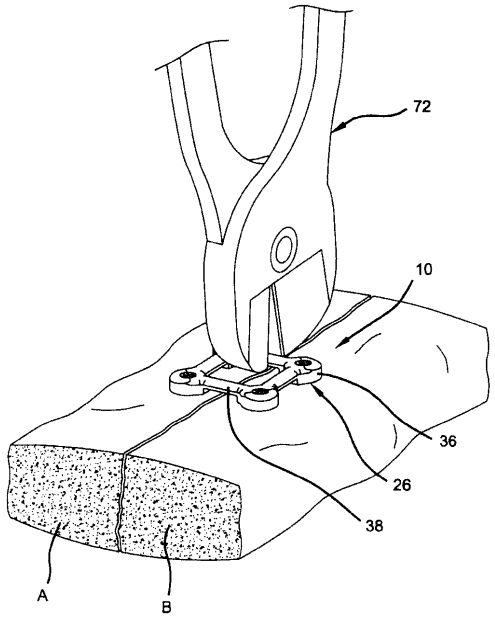
【図１５】



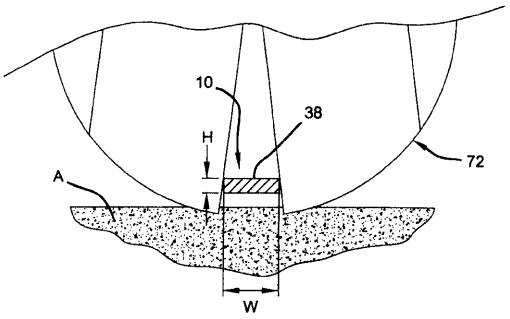
【図１６】



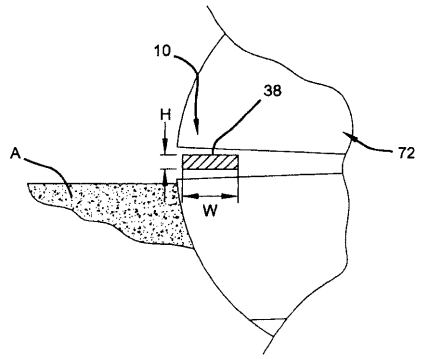
【図１７】



【図１８】



【図１９】



フロントページの続き

(72)発明者　ショーン・ディ・スティーガー
アメリカ合衆国３２２２４フロリダ州ジャクソンビル、サウンド・オーバールック・ドライブ・ノース１３９２９番
(72)発明者　ブライアン・エス・シューマッカー
アメリカ合衆国３２２４６フロリダ州ジャクソンビル、ミルフォード・レイン２３３８番
(72)発明者　ジェフリー・エイ・ダンカン
アメリカ合衆国３２２２５フロリダ州ジャクソンビル、モニュメント・ポイント・ドライブ４６６８番

Ｆターム(参考) 4C060 LL14　LL15