

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4080160号
(P4080160)

(45) 発行日 平成20年4月23日(2008.4.23)

(24) 登録日 平成20年2月15日(2008.2.15)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/58 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/58 310

請求項の数 9 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2000-551682 (P2000-551682)
 (86) (22) 出願日 平成11年6月3日 (1999.6.3)
 (65) 公表番号 特表2002-516699 (P2002-516699A)
 (43) 公表日 平成14年6月11日 (2002.6.11)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1999/012438
 (87) 国際公開番号 WO1999/062419
 (87) 国際公開日 平成11年12月9日 (1999.12.9)
 審査請求日 平成18年5月25日 (2006.5.25)
 (31) 優先権主張番号 09/090,117
 (32) 優先日 平成10年6月4日 (1998.6.4)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 397071355
 スミス アンド ネフュー インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国 テネシー 38116、
 メンフィス ブルクス ロード 145
 O
 (74) 代理人 100065248
 弁理士 野河 信太郎
 (72) 発明者 キャッスルマン, デービッド
 アメリカ合衆国、テネシー 38135、
 パートレット、ロック ガーデン コーブ
 3556

審査官 今村 亘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】骨板の仮固定ピン

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の折れた骨(20)を骨折部位(22)で修復するための骨板装置(10)であって；

a) 上面、下面および貫通する複数の座ぐり開口(25、26、27、28、29、30)を有する骨板(19)であって、各開口(25、26、27、28、29、30)が骨板(19)の上面につながる座ぐり凹面(33)を有する骨板(19)；

b) 前記複数の開口(25、26、27、28、29、30)にそれぞれ適合する複数の仮骨ピン(13)であって、各々が、穿孔用先端(14)を有する遠位部分(15)、近位部分(17)、およびその近位部分(17)と遠位部分(15)との間の拡大直径部分(16)を有する複数の仮骨ピン(13)； 10

c) 使用中、前記開口(25、26、27、28、29、30)の座ぐり凹面(33)に密接に適合する環状凸面(36)を有する前記拡大直径部分(16)；および

d) 頭部(40)とねじ付きシャンクとを有する複数の骨ねじ(39)であって、そのねじ付きシャンクの直径が、前記仮骨ピン(13)の遠位部分の直径よりはるかに大きい複数の骨ねじ(39)；

を備えてなり；また

e) 各骨ねじの頭部が、仮骨ピン(13)の拡大直径部分とほぼ同じ直径であり、各仮骨ピン(13)の遠位部分(15)にねじが切ってあることを特徴とする骨板装置(10)。

【請求項 2】

各仮ピン(13)の遠位部分(15)の直径が、近位部分(17)とほぼ同じ直径である請求項1に記載の骨板装置(10)。

【請求項 3】

前記仮骨ピン(13)の1つの拡大直径部分(16)が、前記骨ねじ(39)の1つの頭部とほぼ同じ大きさと形態である請求項1または2に記載の骨板装置(10)。

【請求項 4】

前記仮骨ピンの拡大直径部分(16)が、その遠位部分(15)の直径より大きい直径を有している請求項1～3のいずれかに記載の骨板装置(10)。

【請求項 5】

前記座ぐり開口(25、26、27、28、29、30)が各々、骨板上面につながる座ぐり凹面(33)および骨板下面につながるほぼ円形の開口を含んでいる請求項1～4のいずれかに記載の骨板装置(10)。

【請求項 6】

前記仮骨ピンの遠位部分(15)が、1～3mmの直径を有している請求項1～5のいずれかに記載の骨板装置(10)。

【請求項 7】

前記仮骨ピンの近位部分(17)が、1～8mmの直径を有している請求項1～6のいずれかに記載の骨板装置(10)。

【請求項 8】

前記拡大直径部分(16)が、4～10mmの直径を有している請求項1～7のいずれかに記載の骨板装置(10)。

【請求項 9】

前記仮骨ピンの遠位部分(15)が、細目ねじパターンの雄ねじ付きである請求項1～8のいずれかに記載の骨板装置(10)。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

本発明は、貫通する複数の開口を有する細長い骨板であって、その開口が骨板を患者の組織に固定するのに使用される骨ねじの皿頭部分に形態が一致する座ぐり部分を有する骨板と、この骨板を選択位置に仮固定する改良された仮固定ピンとを使用する、患者の折れた骨を整復するための装置に関する。さらに詳しくは、本発明は、患者の折れた骨を骨折部位で整復するための改良された装置に関し、骨板を、骨ねじで永久的に取り付ける前に、仮固定ピンを使用して仮に位置決めするものであり、各仮固定ピンには、穿孔用下部先端部分と、骨板の座ぐり開口に適合する面を有する拡大直径中央部分とがあることを特徴としている。この穿孔用下部先端部分は、永久的に固定するため使用される最終的な骨ねじよりも直径が小さい。

【0002】

患者の折れた骨を骨折部位で整復し安定化するため、骨板が永年にわたって使用されている。骨板は、患者の骨に適合する形態を有し、下肢または上肢の長い骨に適合する形態の凹状背面を有していることが多い。現在、多くの骨板には、その骨板を患者の骨組織に取り付けるために使用される皿頭骨ねじに適合する大きさと形態とを有する座ぐり面を含んだ開口が設けられる。

【0003】

外科手術中に骨板を取り付ける場合の問題点の1つは、骨板と協働して用いられる骨ねじが、それを完全に取り付けようとしても不正確になってしまう直径と遠位先端とを一般に有していることである。外科医は、しばしば、骨ねじを1mmまたは2mm誤って置き、その結果、すべての骨ねじを骨板を貫通させて下側にある患者の組織の中に最終的に移植したとき、骨板が取付け不良になる。骨板の予備固定についてのこのような問題が当該技術分野で認識されてきている。

【0004】

10

20

30

40

50

骨クランプは、骨板を貫通させて骨ねじを配置する前に、骨板を骨に仮に取り付ける標準方法である。脊椎椎体間固定法に使用する少なくとも1つの脊椎頸部板は、一連の小さな通孔および大きいねじ孔を備えている。これらの小さい通孔は、大きな骨ねじを取り付ける前に、骨板を一時的に位置決めするピンを受け入れる。クランプは、身体の頸部領域では実用的ではない。しかし、これらのピンの制約は、ねじがないので打ち込まなければならぬことである。このことは、これらのピンが、骨板を位置決めすることにしか使用できず、整復された骨折を保持する（すなわち、骨を骨板にピンの軸線にそって保持する）のに使用できないことを示している。小さい骨片を伴う粉碎骨折の場合には、ピンをねじ込む代わりに打ち込もうとすると、骨片が骨板からさらに移動する。

【0005】

10

前記脊椎板の小さい通孔に類似した小さい通孔を有する標準骨板が考査されてきた。これらの通孔は、肩部がなくて、骨板を骨に対して位置決めするだけで固定しない標準的Kワイヤ（K-Wire）とともに使用される。この従来技術の方法における他の欠点は、ピンを受け入れる小通孔を有する特別な対応骨板を必要とし、標準の骨板に使用できないことである。

【0006】

20

小さい骨片に用いる固定ピンについて考査している1つの特許は、発明の名称が「小さい骨片のための固定ピン」（“Fixation Pin For Small-Bone Fragments”）であるペニング（Penning）の米国特許第5,433,719号である。この'719特許は、骨接合術で、小骨片を保持するのに使用する移植可能な固定ピンについて検討している。このピンは、平滑壁のシャンク部分と隣接するねじ付き部分とを備えており、そのシャンク部分とねじ付き部分との間に、遜降錐形肩部（Step-down conical shoulder）が形成されている。

【0007】

ハウスマン（Hausman）の米国特許第5,676,667号には、折れた骨の位置を固定するための固定板が開示されている。その固定板には、その長さに沿って間隔をおいた複数の第1開口を有する細長い剛性板が含まれている。その第1開口は、骨折部の両側の骨に、前記固定板を固定するためのねじ付き固締具を受け入れるように配置され、かつ同固締具を受け入れる大きさである。また、この固定板には、その長さに沿って間隔をおいた複数の第2開口も備わっている。その第2開口は、第1開口より小さいが、骨折部の両側の骨に該固定板を一時的に取り付けるために留め鉗を受け入れるように配置され、かつ、それを受け入れるような大きさを有している。

30

【0008】

板を使用して骨を整復する方法を考査し、骨クランプを説明する刊行物は、表題が「アライン型前方頸部メッキシステム」（“Aline（商標）Anterior Cervical Plating System”）のスミス アンド ネフュー オルソペディック 情報カタログ（Smith & Nephew Orthopaedics Information Catalogue）である。

【0009】

本発明は、骨ねじのような永久取付手段を装着する前に、骨を大きく傷つけることなく、いくらか整復を維持する骨板を、骨に、一時的に（仮に）固定する装置を目的としている。

40

【0010】

したがって、本発明によれば、骨板を、骨折部位における仮の選択位置に位置決めすることによって患者の折れた骨を骨折部位で整復する装置が提供される。

【0011】

前記骨板には、例えば皿頭部分を有する市販のタイプの骨ねじを受け入れる開口に隣接して複数の座ぐり面が備わっている。

【0012】

この骨板は、骨折部位で患者の骨組織に複数の仮固定ピンによって固定される。

【0013】

これらの固定ピンには各々、骨板の選択された開口を貫通して下側の骨組織中に入るねじ

50

付き遠位末端部分が備わっている。

【0014】

本発明の仮固定ピンには各々、骨板の開口の座ぐり面に適合する形態の面を有する拡大直径部分が備わっている。本発明の仮固定ピンには、ドリルあるいはドライバー状器具装置などのドライバーに取り付けることができるねじなし上部近位部分が備わっている。

【0015】

複数の固定ピンを使用して、骨板を、仮の位置に仮に保持する。このようにして、外科医は、骨板を骨ねじによって永久的に固定する前に、配置が適正であることを確認することができる。

【0016】

仮固定ピンと、座ぐり面を有するその拡大直径部分とは、骨を大きく傷つけることなく、いくらか整復を維持する。仮固定ピンの下部末端部分は、直径が比較的小さく、骨板を骨組織に最後は永久固定する骨ねじのシャンクの直径より小さい。

【0017】

本発明の装置の場合、骨板の位置が適正であれば、各仮固定ピンは取り除かれる。次に、骨ねじは、同じ位置の、前記仮固定ピンが形成した同じ「案内孔」中に移植される。

【0018】

複数の仮固定ピンが、骨板を適正位置に保持する。外科医が、塞がっていない骨板の開口中に、通常の骨ねじを挿入している間、これらの仮固定ピンにより骨板の位置が維持される。骨板が、通常の骨ねじで、しっかりと永久的に固定されたならば、これらの固定ピンは同時に取り除いて、骨ねじに取り替えることができる。

【0019】

したがって本発明によれば、患者の折れた骨を骨折部位で修復する改良された骨板装置が提供される。

【0020】

本発明の装置には、上面と、下面と、座ぐり面を有する複数の開口とを有する骨板が含まれている。これらの開口は骨板を貫通し、その座ぐり面は骨板の上面すなわち近位面とながっている。

【0021】

複数の開口にそれぞれ適合する複数の仮骨ピンが提供され、各骨ピンには、穿孔用先端を具備するねじ付き遠位部分と近位部分とが備わっている。拡大直径部分が、その近位部分とその遠位部分との間に位置している。

【0022】

その拡大直径部分には、骨板を貫通する各開口の座ぐり面に大きさと形態とが密接に適合する環状凸面が備わっている。

【0023】

これらの仮固定ピンは、各々頭部とねじ付きシャンクとを有する複数の拡大直径骨ねじに取り替えられる。そのねじ付きシャンクの直径は、仮骨ピンの遠位部分の直径より大きい。

【0024】

各骨ねじの頭部は、直径が、仮骨ピンの拡大直径部分の直径とほぼ同じである。

【0025】

本発明の性状、目的および利点をさらに理解するために、添付図面（同じ参照番号は同じ部品を示す）とともに以下の詳細な説明を参照して読むべきである。

【0026】

図1～図7には、図中に一般に番号10で示す本発明の装置の好ましい実施態様が示されている。図1には、患者の骨組織20の骨折部位22における仮固定装置10が示されている。その骨組織20には、骨折部位22の向かい合った両側に区分21A、21Bがある。

【0027】

10

20

30

40

50

ドリルチャック 12 付きドリル 11 を使用して、仮固定ピン 13 を挿入する。図 1 に示す仮固定ピン 13 は、ねじなしの上部分すなわち近位部分 17 と、拡大直径中央部分 16 と、穿孔用先端 14 を有する下部分すなわち遠位部分 15 とを備えている。図 1、図 5 および図 6 に示す仮固定ピン 13 は、その遠位部分 15 に雄ねじが切られている。穿孔用先端 14 は、3 つの平坦面 14A および 3 つの切刃 14B を有していてもよい。

【0028】

仮固定ピン 13 を配置する際、ドリル 11 とドリルチャック 12 とを曲線矢印 18 の方向に回転させると、穿孔用先端 14 が、図 7 に示すように、下側の骨組織 20 中に孔をあけて、雄ねじ付き遠位部分 15 を埋め込む。

【0029】

仮固定ピン 13 は、下部の小直径の雄ねじ付き遠位部分 15 を有し、この部分は、直径が骨板 19 の円形開口 14 の直径 D よりはるかに小さい。図 2 ~ 4 に示す骨板 19 は、末端部分 23、24 を有している。図 4 に示す骨板 19 の断面図は、複数の開口 25 ~ 30 があって、各開口が、円形開口 34 と座ぐり面部分 33 を有していることを示す。図 4 に示す直径 D は、例えば 7mm であり、一方、雄ねじ付き遠位部分 15 の直径は約 1.5mm である。このように雄ねじ付き遠位部分 15 の直径が小さいので、外科医は、図 4 に示す開口 34 の直径「D」にきわめて近いシャンク直径を有する通常の骨ねじ 39 が生成するような非常に大きな開口で骨組織に侵入させることなく骨板 19 を下側の組織 20 に仮固定できる。

【0030】

骨板 19 の開口 25 ~ 30 は各々、皿頭 40 部分を有する骨ねじ 39 によって最終的に占められる。骨ねじ 39 を配置する前に、本発明の仮固定ピン 13 は、下側の骨組織 20 を大きく傷つけることなく、いくらか整復を行うことができる。

【0031】

骨板 19 は末端部分 23 と 24 を有している。また骨板 19 は、内側凹面 31 と外側凸面 32 も有している。開口 25 ~ 30 は各々、上部凸面 32 と下部凹面 31 との両方につながる円形開口 34 を有している。座ぐり部分 33 は上方凸面 32 とだけつながっている。使用中、仮固定ピン 13 と骨ねじとの両者は、好ましくは、開口 28 の中心軸線 35 の経路（図 4 参照）または他の選択された開口 25 ~ 30 のいずれかの中心軸線の経路をたどる。

【0032】

図 5 に示す仮固定ピン 13 の拡大直径部分 16 は、下部の凸面体形環状面 36 を有している。図 7 に示す面 36 は、骨板 19 の面 33 と合致して適合している。環状線 37 は、拡大直径部分 16 の下部環状面 36 と上部環状面 38 との間の境界を規定している。

【0033】

図 8 ~ 11 に、本発明の装置の使用方法を示す。骨板 19 を、骨折部位 22 の仮に選んだ位置に配置する。図 8 に示す 5 つの開口 25、26、28、29 および 30 は塞がれていない。この状態で、2 つの開口 27 と 28 は、図に示すように隣りあって骨折部位 22 の両側に位置している。単一の仮固定ピン 13 はそのピン 13 を矢印 18 の方向に回転させることによって挿入されている。その回転は、大直径部分 16 が開口 27 を塞いで、環状面 36 が、選択された骨板開口 25、26、27、28、29、30 の座ぐり面 33 に当接して適合するまで続く。

【0034】

以下の表には、本明細書および添付図面で使用される部品の番号と説明を列挙してある。

【0035】

部品のリスト

部品番号	説明
10	仮固定装置
11	ドリル
12	ドリルチャック

10

20

30

40

50

1 3	仮固定ピン	
1 4	ドリルの遠位先端	
1 4 A	平坦面	
1 4 B	切刃	
1 5	雄ねじ付き遠位部分	
1 6	拡大部分	
1 7	ねじなし近位部分	
1 8	曲線矢印	
1 9	骨板	
2 0	患者の骨組織	10
2 1 A	骨区分	
2 1 B	骨区分	
2 2	骨折部位	
2 3	末端部分	
2 4	末端部分	
2 5	開口	
2 6	開口	
2 7	開口	
2 8	開口	
2 9	開口	20
3 0	開口	
3 1	凹面	
3 2	凸面	
3 3	座ぐり面	
3 4	円形開口	
3 5	中心軸線	
3 6	下部環状面	
3 7	環状線	
3 8	上部環状面	
3 9	骨ねじ	30
4 0	頭部	

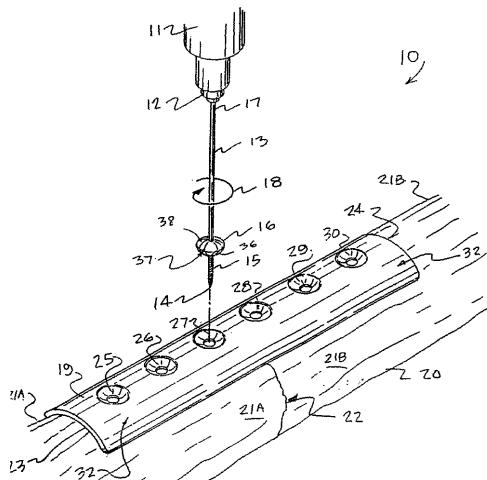
【0036】

前記実施態様は、例示することだけを目的とするものであり、本発明の範囲は本願の特許請求の範囲によってみ限定されるものである。

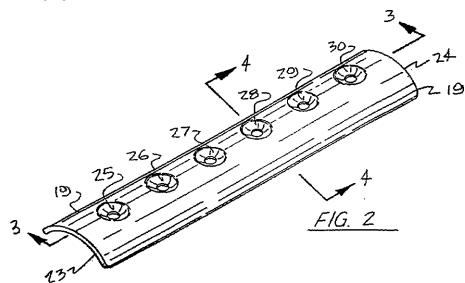
【図面の簡単な説明】

- 【図1】 図1は、本発明の装置の好ましい実施態様の斜視図である。
- 【図2】 図2は、本発明の装置の好ましい実施態様の部分斜視図である。
- 【図3】 図3は、図2の3-3線に沿う断面図である。
- 【図4】 図4は、図2の4-4線に沿う断面図である。
- 【図5】 図5は、本発明の装置の好ましい実施態様の部分立面図である。40
- 【図6】 図6は、図5の6-6線に沿う端面図である。
- 【図7】 図7は、本発明の装置を例示する部分断面立面図である。
- 【図8】 図8は、本発明の装置の好ましい実施態様の斜視図である。
- 【図9】 図9は、本発明の装置の好ましい実施態様の斜視図である。
- 【図10】 図10は、本発明の装置の好ましい実施態様の斜視図である。
- 【図11】 図11は、本発明の装置の好ましい実施態様の斜視図である。

【 図 1 】



【図2】



【図5】

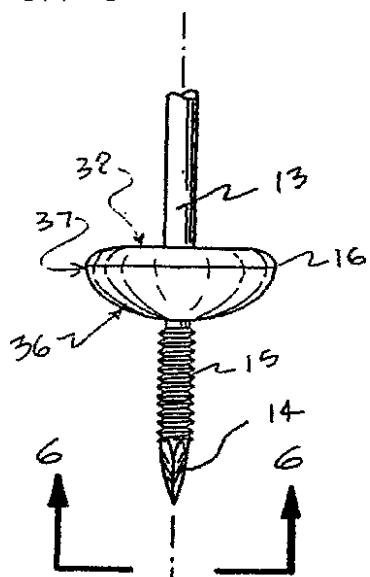
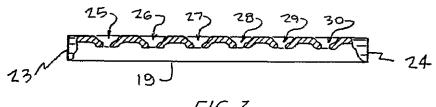


FIG. 5

【 四 3 】



【 図 4 】

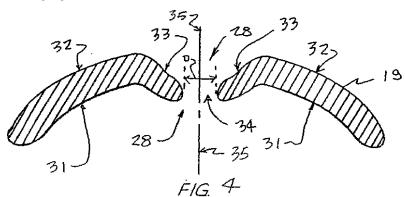


FIG. 4

【圖 6】

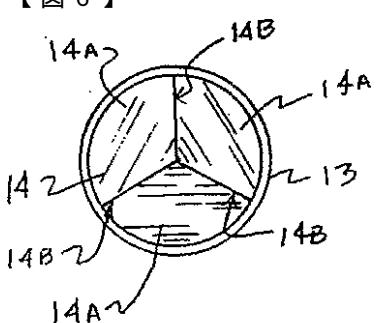
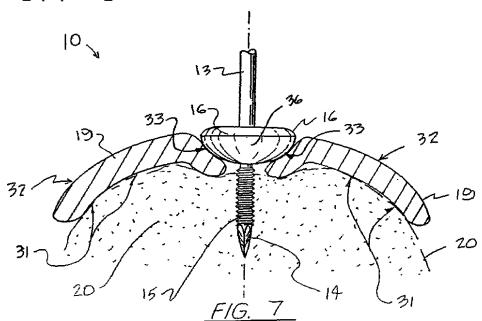
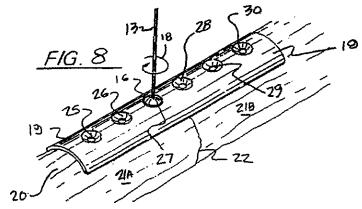


FIG. 6

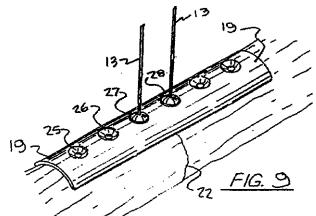
【 図 7 】



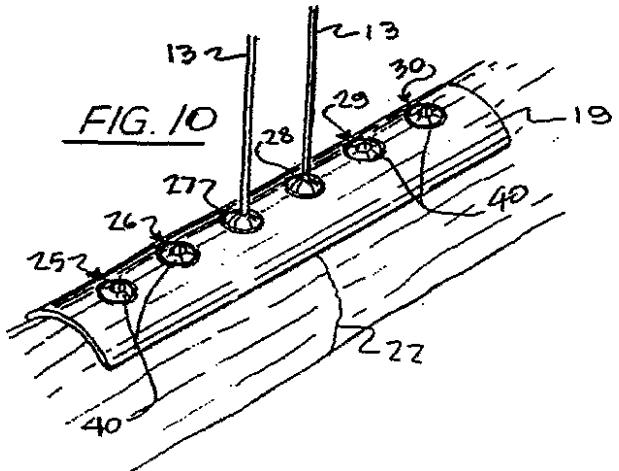
【図8】



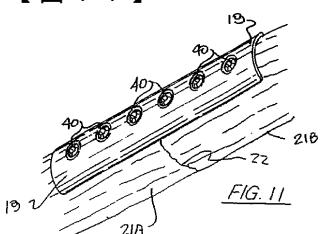
【図9】



【図10】



【図11】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第97/020514 (WO, A1)
特開平06-105852 (JP, A)
特開平07-184921 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/58