

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5486004号
(P5486004)

(45) 発行日 平成26年5月7日(2014.5.7)

(24) 登録日 平成26年2月28日(2014.2.28)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 F 2/28 (2006.01)	A 6 1 F 2/28
A 6 1 B 17/72 (2006.01)	A 6 1 B 17/58 3 1 5

請求項の数 20 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2011-529241 (P2011-529241)	(73) 特許権者	511075793
(86) (22) 出願日	平成21年9月25日 (2009.9.25)		ダグラス エリック パーセル
(65) 公表番号	特表2012-503532 (P2012-503532A)		アメリカ合衆国 39157 ミシシッピ
(43) 公表日	平成24年2月9日 (2012.2.9)		州 リッジランド アーリントン サークル 327
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/058314	(74) 代理人	110001243
(87) 国際公開番号	W02010/036855		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(87) 国際公開日	平成22年4月1日 (2010.4.1)	(72) 発明者	ダグラス エリック パーセル
審査請求日	平成24年8月31日 (2012.8.31)		アメリカ合衆国 39157 ミシシッピ
(31) 優先権主張番号	12/238, 108		州 リッジランド アーリントン サークル 327
(32) 優先日	平成20年9月25日 (2008.9.25)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
		審査官	石田 宏之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切断術用安定化装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人間の切断された肢の内部において第1の骨を異なる第2の骨に対して機械的に安定化させる、切断術用安定化装置であって、切断術用インプラントは、

前記第1の骨の遠位端に連結するように構成される第1の安定化構成部品と、

前記第2の骨の遠位端に連結するように構成される第2の安定化構成部品と、

近位側部および遠位側部を有する基板であって、前記第1の安定化構成部品に機械的に連結され、前記第2の安定化部品に機械的に連結される、基板とを備え、

前記第1の安定化構成部品は、前記基板の前記近位側部から延び、

前記第2の安定化構成部品は、前記基板の前記近位側部から延び、

前記基板上の前記第2の安定化構成部品の位置に対する前記基板上の前記第1の安定化構成部品の位置は、前記第1の安定化構成部品および前記第2の安定化構成部品が前記第1の骨および前記第2の骨にそれぞれ連結されるとき前記第1の骨と前記第2の骨の間で適切な離隔を維持し、前記人間の切断された肢の内部における前記第1の骨および前記第2の骨の独立した運動を減少させるように構成され、

前記基板は、人間の切断された肢の残っている断面に近づけた、不規則で非対称な形状を有していることを特徴とする切断術用安定化装置。

【請求項 2】

前記第1の安定化構成部品または第2の安定化構成部品の少なくとも一つは、前記第1

10

20

の骨の髓内骨管に挿入されるように構成される髓内釘を備え、

前記髓内釘は、人間の切断された下肢の脛骨の遠位端の髓内骨管に挿入されるように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の切断術用安定化装置。

【請求項 3】

前記第 1 の安定化構成部品または第 2 の安定化部品の少なくとも 1 つは、髓内骨管へ挿入するように構成された髓内釘を備え、

前記第 1 の安定化構成部品または前記第 2 の安定化構成部品の 1 つは、切断された肢の骨の一部の外側を覆うように構成される中空管を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の切断術用安定化装置。

【請求項 4】

前記切断術用安定化装置は、2 軸であり、

前記第 1 の安定化構成部品は、前記第 1 の骨の遠位端に挿入されるように構成される第 1 の髓内釘であって、前記第 1 の髓内釘の寸法は前記第 1 の骨の断面積に基づき、前記第 1 の髓内釘の長さは前記第 1 の骨の残りの部分の長さに基づく、第 1 の髓内釘を備え、

前記第 2 の安定化構成部品は、第 2 の骨の遠位端に挿入されるように構成される第 2 の髓内釘であって、前記第 2 の髓内釘の寸法は前記第 2 の骨の断面領域に基づき、前記第 2 の髓内釘の長さは前記第 2 の骨の残りの部分の長さに基づく、第 2 の髓内釘を備えることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の切断術用安定化装置。

【請求項 5】

前記第 1 の髓内釘は、人間の切断された腕の橈骨の遠位端の髓内管に挿入されるように構成され、

前記第 2 の髓内釘は、人間の切断された腕の尺骨の遠位端の髓内骨管に挿入されるように構成され、

前記第 1 の髓内釘は、使用者が手首または前腕を回転させるとき、前記橈骨および前記尺骨の回転を可能にし、適切なバイオメカニクスを実現するように前記基板に取り付けられることを特徴とする請求項 4 に記載の切断術用安定化装置。

【請求項 6】

第 1 の髓内釘は、人間の切断された下肢の頸骨の遠位端の髓内骨管に挿入されるように構成され、

前記第 2 の髓内釘は、人間の切断された下肢の腓骨の遠位端の髓内骨管に挿入されるように構成されることを特徴とする請求項 4 に記載の切断術用安定化装置。

【請求項 7】

前記第 1 の髓内釘は、切断された脛骨にリーマ仕上げされる第 1 の髓内管の直径よりも小さい直径を有し、骨セメントの前記第 1 の髓内管への挿入のための空間を可能にし、前記第 2 の髓内釘は、切断された腓骨にリーマ仕上げされる第 2 の髓内管の直径よりも小さい直径を有し骨セメントの前記第 2 の髓内管への挿入のための空間を可能にする髓内管を備えることを特徴とする請求項 6 に記載の切断術用安定化装置。

【請求項 8】

前記第 1 の髓内釘または前記第 2 の髓内釘の少なくとも 1 つは、円形の断面積を有することを特徴とする請求項 4 から 7 のいずれかに記載の切断術用安定化装置。

【請求項 9】

前記基板の前記遠位側部に機械的に取り付けられるポリマーのエンドキャップであって、前記基板の前記遠位側部を完全に覆うように構成される、ポリマーのエンドキャップをさらに備えることを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれかに記載の切断術用安定化装置。

【請求項 10】

前記基板の面積は、切断された下肢の遠位端の面積に解剖学的に適合するように構成されることを特徴とする請求項 1 から 4、6 および 7 のいずれかに記載の切断術用安定化装置。

【請求項 11】

前記基板の不規則で非対称な形状は、切断された下肢の遠位端に取り付けられたとき、

10

20

30

40

50

第1の骨および第2の骨の縁を超えて延在して、増大した横方向の表面積をもたらし、歩くまたは走る間に受ける集中する荷重をさらに良く分散させるように構成されることを特徴とする請求項1から4、6および7のいずれかに記載の切断術用安定化装置。

【請求項12】

前記第1の安定化構成部品と前記基板の間の機械的連結、および前記第2の安定化構成部品と前記基板の間の前記機械的連結は、溶接部を備えることを特徴とする請求項1から11のいずれかに記載の切断術用安定化装置。

【請求項13】

前記第1の安定化構成部品と前記基板の間の前記機械的連結、および前記第2の安定化構成部品と前記基板の間の前記機械的連結は、ねじ山を備えることを特徴とする請求項1から11のいずれかに記載の切断術用安定化装置。

10

【請求項14】

前記第1の安定化構成部品のねじ山は第1の方向にねじ切りされ、前記第2の安定化構成部品とねじ山は反対の第2の方向にねじ切りされ、切断された肢への取り付け後に前記第1の安定化構成部品および前記第2の安定化構成部品が抜け出るのを抑制することを特徴とする請求項13に記載の切断術用安定化装置。

【請求項15】

前記基板の前記近位側部は、前記基板内への骨成長を可能にするように構成される表面を含むことを特徴とする請求項1から14のいずれかに記載の切断術用安定化装置。

【請求項16】

20

前記基板は、前記第1の安定化構成部品が機械的に接続される第1の領域と、前記第2の安定化部品が機械的に接続される第2の領域とを含み、第1の領域は、残っている前記第1の骨の断面に近い不規則で非対称な形状を有し、第2の領域は、残っている第2の骨の断面に近い不規則で非対称な形状を有することを特徴とする請求項1から15のいずれかに記載の切断術用安定化装置。

【請求項17】

前記第1領域は、残っている頸骨の断面に近い不規則で非対称な形状を有し、第2の領域は、残っている腓骨の断面に近づけた不規則で非対称な形状を有することを特徴とする請求項16に記載の切断術用安定化装置。

【請求項18】

30

前記第1領域は、残っている尺骨の断面に近い不規則で非対称な形状を有し、第2の領域は、腓骨の残っている断面に近い不規則で非対称な形状を有することを特徴とする請求項16に記載の切断術用安定化装置。

【請求項19】

前記基板の不規則で、非対称な形状は、部分的に切断された第1の骨および第2の骨の残っている端部によって形成された断面に解剖学的に適合するように、そこに取り付けられたとき、第1および第2の骨の端部から大きく突出しないように、設計されていることを特徴とする請求項1から18のいずれかに記載の切断術用安定化装置。

【請求項20】

前記第1の安定化構成部品と第2の安定化構成部品の少なくとも1つは、前記第1の骨または第2の骨の残っている端部の部分を全体的に被覆するように構成された中空管を含むことを特徴とする請求項1、2、および4から19のいずれかに記載の切断術用安定化装置。

40

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、本明細書に全てが組み込まれている、2008年2月5日出願の米国特許仮出願第61/063570号明細書、名称「Dual Stem Amputation Implant」の利得を請求する。

50

【0002】

人間の肢またはその一部の喪失は、切断による後天的な状況がほとんどである。肢またはその一部の切断は、身体的損傷に起因する、または身体的損傷もしくは疾患の治療として実施されることがある。切断術は、四肢が回復の見込みがなくそれが体に引き続いて付いていることによってさらなる内科的合併症を引き起こす恐れがある非常に激しいダメージを受けたとき、身体的損傷の治療として使用することがある。切断術は、疾患によって四肢の本来の機能が妨げられ回復の見込みがないとき、例えば末梢血管疾患（「PVD」）、糖尿病、血塊および（例えば骨髄炎である）骨感染症などの多くの疾患の治療に使用することもある。骨および筋肉から腫瘍を除去するときに肢の諸部分を切断することもある。乳児が肢の全部または一部がなく生まれる場合、先天性な肢欠損も起こり得る。

10

【0003】

肢またはその一部がない人々の治療には、しばしば、プロテーゼを使用する。プロテーゼは、体の欠損した部分に取って代わる人工的な延長部である。切断のレベルおよび種類に応じて、プロテーゼは人に様々な度合いの利点をもたらすことができる。例えば、脛骨および腓骨の下腿切断術（「BKA」）を受けた人々には、適切に嵌合するプロテーゼおよび機能的な膝関節が非常に良く機能する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかし、そのような人々には、大きな荷重がかかるときの切断部の前方遠位（*anterior distal*）の骨端における身体的苦痛がよくある。痛みの元は、しばしば、骨端の組織圧迫、軟組織/骨端癒着（*adhesion*）部への加圧、および骨端運動のうちの1つまたは複数の組み合わせである。骨端運動（すなわち「チョップスティッキング」（*chop sticking*））は、脛骨および腓骨が遠位端でもはや連結されなくなり、互いに独立して動くことができるがゆえに生じる。

20

【0005】

理想的に嵌合するプロテーゼは、ふくらはぎまわりの軟組織に対する骨端の圧迫のほとんど全てを再分配することによって、この痛みを軽減しようとする。しかし、これらの組織は、解剖学的に、これらの追加の荷重に耐えるようには作られていない。したがって、それらの荷重から、例えば軟組織の腫脹、骨密度の損失および軟組織の壊死などの他の身体的な問題が生じる恐れがある。

30

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、切断術用安定化装置（*amputation stabilization device*）に適用される。いくつかの実施形態では、2つの軸が付いた切断術用インプラント（*dual stemmed amputation implant*）は、第1の髓内釘および第2の髓内釘を含む。第1の髓内釘は、切断された下肢の脛骨の遠位端に挿入されるように構成される。第2の髓内釘は、切断された下肢の脛骨の遠位端に挿入されるように構成される。2軸インプラント（*dual stem implant*）は、近位側部および遠位側部を有する基板をさらに含む。

40

【0007】

基板は、第1の髓内釘および第2の髓内釘に機械的に連結される。第1の髓内釘および第2の髓内釘は、基板の近位側部から延びる。基板上の第2の髓内釘の機械的連結の位置に対する基板上の第1の髓内釘の機械的連結の位置は、第1の髓内釘および第2の髓内釘が脛骨および腓骨の対応する髓内管にそれぞれ挿入されるとき脛骨と腓骨の間で適切な離隔を維持するように構成される。

【0008】

他の諸実施形態は、切断された前腕の尺骨および橈骨に挿入されるように構成される第1の髓内釘および第2の髓内釘を含む。

【0009】

50

さらの他の諸実施形態は、第1の中空管および/または第2の中空管を含む。中空管は、骨の安定性が髄内固定には不十分である場合、例えば腓骨などの骨の外側を覆うように構成される。したがって、諸実施形態は、1つの髄内釘および1つの中空管を有する軸付きインプラント、ならびに2つの中空管を有する切断術用安定化装置を含む。

【0010】

「課題を解決するための手段」は、概念の抜粋を縮約したかたちで紹介するために提供される。概念は、以下の「発明を実施するための形態」でさらに述べられる。「課題を解決するための手段」は、特許請求の範囲に記載される内容の重要な特徴または本質的な特徴の特定を意図するものでなく、特許請求の範囲に記載される内容の範囲を決定する助けとしての使用を意図するものでもない。

10

【発明の効果】

【0011】

さらに、本発明の特徴および利点は、以下の説明で示され、ある程度その説明から明らかになる、または本発明の実施によって学ぶことができる。本発明の特徴および利点は、添付の特許請求の範囲で具体的に示される器具および組み合わせによって実施かつ獲得され得る。本発明の上記その他の特徴は、以下の説明および添付の特許請求の範囲からさらに十分に明らかになる、または以下に示されるような本発明の実施によって学ぶことができる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

20

本発明の上記その他の利点および特徴を得ることができるやり方を述べるために、添付の図面に示されるその特定の諸実施形態を参照して、上記で簡単に述べた本発明のより具体的な説明を行う。これらの図面は、本発明の典型的な諸実施形態を示すだけであり、したがってその範囲の限定とみなされるべきでないとして理解されたい。添付の図面を使用してさらなる特異性および詳細を挙げて本発明を述べかつ説明する。

【図1A】2軸インプラントの一例の図である。

【図1B】図1Aの2軸インプラントの斜視図である。

【図1C】図1Aの2軸インプラントの上面図である。

【図1D】切断された脛骨および腓骨それぞれの内部にある髄内骨管の遠位図である。

【図1E】図1Dの切断された脛骨および腓骨に対する、図1Aの2軸インプラントの図である。

30

【図1F】図1Dの切断された脛骨および腓骨に挿入された図1Aの2軸インプラント装置の図である。

【図2A】ねじ切りされた基板に対するねじ切りされた髄内釘の図である。

【図2B】図2Aのねじ切りされた基板にねじ込まれた図2Aのねじ切りされた髄内釘の図である。

【図3A】基板の一例の図である。

【図3B】基板の一例の図である。

【図4A】エンドキャップの一例の図である。

【図4B】図1Aの2軸インプラントに連結された図4Aのエンドキャップの図である。

40

【図4C】切断された脛骨および腓骨に挿入された図4Bの2軸インプラント装置およびエンドキャップの図である。

【図5A】中空管を含む、軸付きインプラントの他の例の図である。

【図5B】切断された脛骨および腓骨に対する、図5Aの軸付きインプラントの図である。

【図5C】図5Bの切断された脛骨および腓骨に取り付けられた図5Aの軸付きインプラント装置の図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明は、切断術用安定化装置に適用される。いつかの実施形態では、2つの軸が付い

50

た切断術用インプラントは、第1の髓内釘および第2の髓内釘を含む。第1の髓内釘は、切断された下肢の脛骨の遠位端に挿入されるように構成される。第2の髓内釘は、切断された下肢の脛骨の遠位端に挿入されるように構成される。2軸インプラントは、近位側部および遠位側部を有する基板をさらに含む。

【0014】

基板は、第1の髓内釘および第2の髓内釘に機械的に連結される。第1の髓内釘および第2の髓内釘は、基板の近位側部から延びる。基板上の第2の髓内釘の機械的連結の位置に対する基板上の第1の髓内釘の機械的連結の位置は、第1の髓内釘および第2の髓内釘が脛骨および腓骨の対応する髓内管にそれぞれ挿入されるとき脛骨と腓骨の間で適切な離隔を維持するように構成される。

10

【0015】

他の諸実施形態は、切断された前腕の尺骨および橈骨に挿入されるように構成される第1の髓内釘および第2の髓内釘を含む。

【0016】

さらの他の諸実施形態は、第1の中空管および/または第2の中空管を含む。中空管は、骨の安定性が髓内固定には不十分である場合、例えば腓骨などの骨の外側を覆うように構成される。したがって、諸実施形態は、1つの髓内釘および1つの中空管を有する軸付きインプラント、ならびに2つの中空管を有する切断術用安定化装置を含む。

【0017】

したがって、本発明の諸実施形態は、切断された脛骨と腓骨の終末端部の両方に機械的に固定される埋め込み可能な装置（例えば、下腿切断（「BKA」）インプラント）を含む。埋め込み可能な装置は、脛骨および腓骨の残りの部分の機械的安定化を可能にする。埋め込み可能な装置は、やはりまた、軟組織が重量に耐えるようにする延長された終末（遠位）表面積をさらにもたらす。

20

【0018】

いくつかの実施形態では、切断術用安定化装置は、基板および2つの髓内釘を含む。例えば、図1Aを参照すると、図1Aは、2軸インプラント100の一例を示す。2軸インプラント100は、髓内釘101、髓内釘102および基板103を含む。

【0019】

基板103は、例えば、超高分子量ポリエチレン（「UHMWPE」）、ステンレス鋼、チタン基合金またはコバルト-クロム基合金などの滑らかで機械的に強靱な材料でできていてよい。基板103は、例えば適度に平らにされたドーム形のような圧力低減構造に形作られ得る。適度に平らにされたドームは、補強する金属基板で裏打ちされ得る。金属基板は、堅く孔が無い構造のものであってよい。

30

【0020】

あるいは、金属基板は、例えば多孔質金属材料のようなかなり強く孔が非常に多くある材料で表面が仕上げられてもよい。多孔質の層によって、新たに生成される骨が終末の骨端から浸潤できるようになる。したがって、いくつかの実施形態では、基板103は、多孔質で骨に浸潤可能な材料でさらに裏打ちされる、補強する金属シェルで裏打ちされる、強く、ドーム形の、圧力を低減する表面である。

40

【0021】

基板103の形状は、切断術の特定の段階において、脛骨および腓骨の断面（または残りの面積）に解剖学的に適合されてよい。あるいは、基板103は、切断術中、重量に耐えるより大きな面積を遠位の軟組織にもたらすように、関連する骨の断面よりも幾分大きな寸法のものであってよい。

【0022】

図示されるように、基板103は、（切断された骨の方を向く）近位側部134および（切断された骨から離れた方を向く）遠位側部136を含む。髓内釘101および髓内釘102は、近位側部134から延びる。髓内釘101および髓内釘102は、基板103の近位側部に機械的に連結される。髓内釘101および髓内釘102は、例えば溶接、ね

50

じ山、接着剤などのような様々な技術のいずれかを使用して、基板 103 に機械的に連結され得る。図 1 A に示されるように、溶接部 127 および溶接部 128 は、髓内釘 101 および髓内釘 102 を基板 103 にそれぞれ機械的に連結する。髓内釘 101 および髓内釘 102 は、切断術の種類およびレベルに応じて、実質的に互いに平行であってもそうでなくてもよい。

【0023】

髓内釘 101 は、切断された脛骨の遠位端に挿入されるように構成される。例えば、髓内釘 101 の直径は、切断された脛骨の対応する髓内骨管に適合され得る。髓内釘 102 は、切断された腓骨の遠位端に挿入されるように構成される。例えば、髓内釘 102 の直径は、切断された腓骨の対応する髓内骨管に適合され得る。

10

【0024】

髓内釘 101 および髓内釘 102 の表面は、骨の内部成長を可能にするように滑らかまたはざらつきがあってよい。いくつかの実施形態では、表面は、多孔質のざらついた（例えば金属の）材料を含む。髓内釘 101 および髓内釘 102 の端部は、対応する髓内骨管の中に安全に出ていきやすくするように先が丸められてよい。髓内釘 101 および髓内釘 102 の断面プロファイルは、円形であってもよい。あるいは、髓内釘 101 および髓内釘 102 は、機械的な回転防止制御を助けるように、より高いアスペクト比を有する形状のものであってもよい。

【0025】

図 1 B は、2 軸インプラント 100 の斜視図を示す。図示されるように、髓内釘 101 および髓内釘 102 は、基板 103 の近位側部 134 から延びる。

20

【0026】

髓内釘 101 および髓内釘 102 の長さは、切断された脛骨および腓骨の髓内骨管へのそれらの挿入を最大にするように構成され得る。髓内釘 101 および髓内釘 102 の位置もやはり切断された脛骨および腓骨の髓内骨管へのそれらの挿入を最大にするように構成され得る。さらに、髓内釘 102 に対する髓内釘 101 の位置は、挿入後、切断された脛骨の残りの部分と切断された腓骨の残りの部分との間で適切な離隔を維持するのに使用され得る。したがって、髓内釘 101 および髓内釘 102 の長さ、ならびに / または基板 103 上の髓内釘 102 の機械的連結の位置に対する基板 103 上の髓内釘 101 の機械的連結の位置を変えることによって、臨床的なフレキシビリティが実現される。

30

【0027】

図 1 C は、2 軸インプラント 100 の上面図を示す。図示されるように、位置 111 および位置 112 は、髓内釘 101 と基板 103 の間の機械的連結の位置および髓内釘 102 と基板 103 の間の機械的連結の位置をそれぞれ示す。位置 111 および位置 112 は、切断術のレベルおよび種類に基づいて、患者の利点の増大をもたらすように変更されてよい。

【0028】

図 1 D は、切断された脛骨 121 および切断された腓骨 122 のそれぞれの髓内骨管の遠位図を示す。図示されるように、切断された脛骨 121 および腓骨 122 は、髓内骨管 123 および髓内骨管 124 をそれぞれ含む。髓内骨管は、外科手術のリーミングツール (reaming tool) を使用して、切断された脛骨 121 および切断された腓骨 122 内に形成され得る。

40

【0029】

基板 103、髓内釘 101 および髓内釘 102 と切断された脛骨および腓骨は、整形外科固定術を使用して容易に連結することができる。いくつかの実施形態では、髓内釘は、髓内骨管に挿入される。図 1 E は、切断された脛骨 121 および切断された腓骨 122 に対する 2 軸インプラント 100 の図である。図 1 E に示されるように、髓内釘 101 および髓内釘 102 は、髓内骨管 123 および髓内骨管 124 にそれぞれ挿入され得る。髓内釘 101 および髓内釘 102 を切断された脛骨 121 および切断された腓骨 122 にそれぞれ取り付けることによって、多孔質のざらついた（例えば金属の）釘表面と対応する髓

50

内骨管との間が（例えば比較的密な）嵌合になり得る。取り付けによって、多孔質のざらついた表面内への骨成長が容易にされ得るようになる。

【0030】

あるいは、髄内釘と対応する髄内骨管の間に意図的な間隙が形成されてもよい。管は、中間にある骨セメント層を機械的に接着するための適切な空間を提供することができる。整形外科インプラント固定術に使用する、例えばP M M Aの化学的性質が基になったもののような、一般的な骨セメントを使用することができる。

【0031】

より高いアスペクト比の髄内釘の挿入には、軸の所望断面形状を得るように構成される多段階リーミングシステム (multi-step reaming system) が含まれ得る。

10

【0032】

いくつかの実施形態では、切断された骨端への2軸インプラント100の挿入は、基板103の内面が切断された脛骨および腓骨の切断された表面としっかりと接触するとき完了する。2つの髄内釘（例えば101および102）は、圧入機構またはセメント接合によって、骨幹に固定される。あるいは、釘は、バイコルチカル (bicortical) 遠位係止ねじの挿入により固定される。

【0033】

図1Fは、切断された脛骨121および切断された腓骨122に挿入された2軸インプラント100の図を示す。2軸インプラント100の適切な挿入ならびに髄内釘101および髄内釘102の固定によって、切断された脛骨121および切断された腓骨122の互いに関連した任意の独立した運動が大幅に減少される。切断された脛骨121および切断された腓骨122の独立した運動が減少することによって、それに対応した患者の痛み

20

の程度が低減することになり得る。

【0034】

前述のように、髄内釘は、様々な機構のいずれかを使用して基板に機械的に連結され得る。したがって、2軸インプラントは単一片として構成（かつ特定の患者向けに予め設計）されてよく、そこにおいて基板および釘が鋳込みまたは溶接の製造作業によって互いにしっかりと取り付けられる。あるいは、基板および髄内釘は、別個のものとして提供されてもよい。したがって、外科チームには、臨床的状況に最適に適合するように、様々な基板の寸法、軸の長さ、軸の直径、ならびに基板表面の準備および軸表面の準備から選べるというさらなる臨床的フレキシビリティが与えられる。

30

【0035】

現場における基板への髄内釘の取り付けは、遠位がねじ切りされた軸を対応するねじ切りされた（近位の）基板の受容穴にねじ込むことにより行うことができる。図2Aは、ねじ切りされた基板203に対するねじ切りされた髄内釘201およびねじ切りされた髄内釘202を示す。図示されるように、基板203は、受容穴272および受容穴273を含む。受容穴272は、髄内釘202のねじ切り252に適合するように構成されるねじ切り228を含む。同様に、受容穴273は、髄内釘201のねじ切り251に適合するように構成されるねじ切り227を含む。

40

【0036】

したがって、髄内釘201は、それと基板203が機械的に連結するように受容穴273にねじ込まれ得る。同様に、髄内釘202は、それと基板203が機械的に連結するように受容穴272にねじ込まれ得る。図2Bは、2軸インプラント200を形成するように基板203の受容穴273および受容穴272にそれぞれねじ込まれた髄内釘201および髄内釘202を示す。

【0037】

変形可能な挿入物は、ねじ切りされた構成部品の不要な抜け出しを最小限に抑えるのに使用され得る。さらに、（右巻きの脛骨軸および左巻きの腓骨軸である）対照的なねじ切り方向は、構成部品の不要な抜け出しのさらなる抑制に利用され得る。

50

【0038】

前述のように、基板の断面は、様々な用途によって変えることができる。図3Aは、解剖学的基板301の一例を示す。解剖学的基板301は、(例えば、図1Fに示されるように)切断された脛骨および腓骨の遠位端の縁部まで延在する、または本質的に解剖学的にそれと一致するように構成され得る。

【0039】

図3Bは、ウォーカ(walker)基板302の一例を示す。ウォーカ基板302は、1つまたは複数の位置において、切断された脛骨および腓骨の遠位端の縁部をはるかに越えて延在するように構成される。ウォーカ基板302は、例えば爪先離れフェーズの切断術(toe off phase ambulation)の間に受けるような集中する荷重をさらに良く分散させるように、前位部分に横方向の表面積の増大をもたらす。ウォーカ基板302は、解剖学的基板301よりもはるかに大きい(例えば、約50%増の)支承面を実現することができる。

10

【0040】

いくつかの実施形態では、2軸インプラントを切断された骨端に挿入する前またはその後、より軟質の材料のエンドキャップが基板の遠位側部に取り付けられる。図4Aは、エンドキャップ107の一例を示す。エンドキャップ107は、プラスチック製または他のポリマー組成物製であってよい。エンドキャップ107は、集中する荷重をさらに分散させるような機構をもたらす。エンドキャップ107は、どんな基板の構造とでも一緒に使用できるように設計され得る。したがって、エンドキャップ107は、解剖学的基板ならびにウォーカ基板と一緒に使用できるように構成され得る。

20

【0041】

図4Bは、2軸インプラント100の遠位側部に取り付けられたエンドキャップ107を示す。図4Cは、切断された脛骨121および切断された腓骨122に挿入された、エンドキャップ107が取り付けられた2軸インプラント100を示す。エンドキャップ107は、接着剤または他の取り付け機構を使用して基板103に取り付けられ得る。

【0042】

他の諸実施形態では、切断術用安定化装置は、1つまたは複数の中空管を含む。例えば、中空管は、髄内釘に取って代わって、軸付きインプラントで使用され得る。図5Aは、髄内釘501および中空管502を含む軸付きインプラント500を示す。中空管502は、髄内釘を構成するのに使用される任意の材料および/または構成技術を使用して構成され得る。中空管502は、髄内釘を基板503に機械的に連結する機構のいずれかを使用して基板503に機械的に連結され得る。軸付きインプラント500は、例えば、切断された骨(例えば切断された腓骨)の断面積が、安定した髄内での固定について十分な寸法をもたらさない場合に使用され得る。髄内釘501および中空管502は、切断術の種類およびレベルに応じて、実質的に互いに平行であってもそうでなくてもよい。

30

【0043】

いくつかの実施形態では、中空管502の断面は円形である。中空管502の直径は、所与の(give)切断レベルについて切断された骨の最大直径よりも若干大きくなるように選ばれ得る。図5Bは、切断された脛骨121および切断された腓骨122に対する、中空管502を含む軸付きインプラント500を示す。図示されるように、中空管502は、髄内釘501を髄内骨管123に挿入する間、切断された腓骨122の外側に嵌合するのに十分な寸法のものである。

40

【0044】

図5Cは、切断された脛骨121および切断された腓骨122に取り付けられた軸付きインプラント500を示す。中空管502内における切断された骨(例えば切断された腓骨122)の残りの部分の機械的な保持は、例えば整形外科の骨セメントおよびねじを含む整形外科の取り付け技術を使用すると容易になされ得る。例えばエンドキャップ107のようなエンドキャップも中空管を含む軸付きインプラントに取り付けられてよい。

【0045】

50

さらに他の諸実施形態では、切断術用安定化装置は、2つの中空管を含む。中空管は、切断の種類およびレベルに応じて、実質的に互いに平行であってもそうでなくてもよい。

【0046】

本発明の諸実施形態は、切断された前腕の橈骨および尺骨用の切断術用安定化装置をさらに含む。これらの実施形態は、2つの軸が付いた装置、1つの中空管を含む軸付きインプラントまたは2つの中空管を含む切断術用安定化装置であってよい。適切な場合、例えばエンドキャップ107のようなエンドキャップもこれらの実施形態と一緒に使用されてよい。前腕に関連するこれらの実施形態では、第1の髄内釘および第2の髄内釘、1つの髄内釘および1つの中空管、または第1の中空管および第2の中空管は、使用者が手首および/または前腕を回転させるとき適切なバイオメカニクスを実現するように基板に対して構成されかつ基板上に配置され得る。

10

【0047】

本発明の原理に従って構成される切断術用安定化装置は、例えば関節全置換術の下位専門分野内におけるような整形外科のインプラント手術の分野で使用される多数の装置によって支持され得る。装置には、切削ガイド(cutting guide)、リーミングガイド(reaming guide)、切削/リーミング一体型ガイド、髄内リーマ、無菌骨セメント、骨セメント混合器具および骨セメント押出器具が含まれ得る。

【0048】

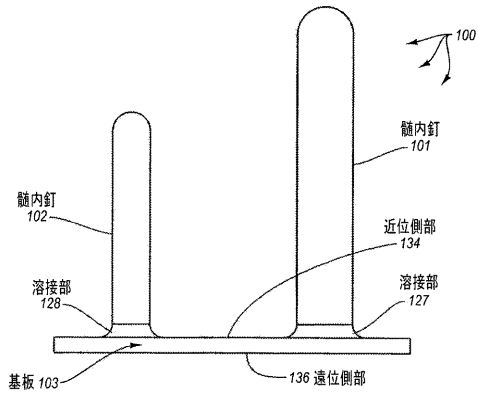
有利には、本発明の諸実施形態は、2つのタイプの組織の間の境界を生物学的に不活性な材料で覆うことによって軟組織/骨端癒着の発生を減少させる。本発明の実施形態は、骨の独立した運動を防止することにより「チョップスティッキング」の発生も減少させる。

20

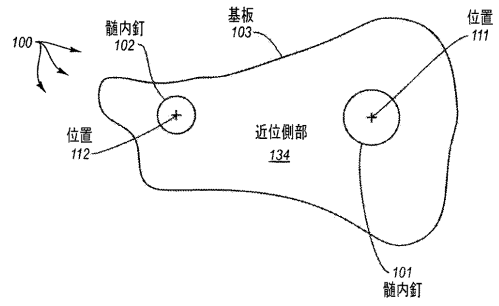
【0049】

本発明は、その精神または本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で実施されてよい。上述の実施形態は、あらゆる点において、例示的であって限定的でないと思なされるべきである。したがって、本発明の範囲は、前述の説明によってではなく添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の均等物の意味および範囲内で行われる全ての変更は、それらの範囲に包含されるべきである。

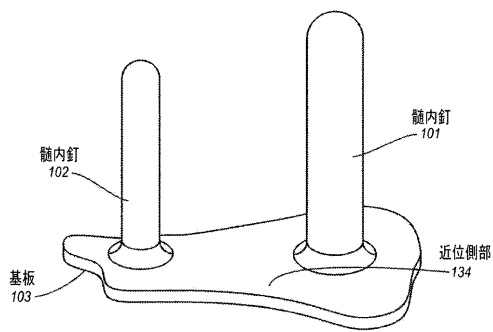
【図1A】



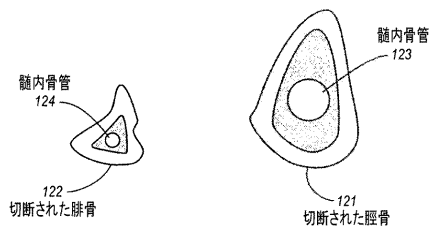
【図1C】



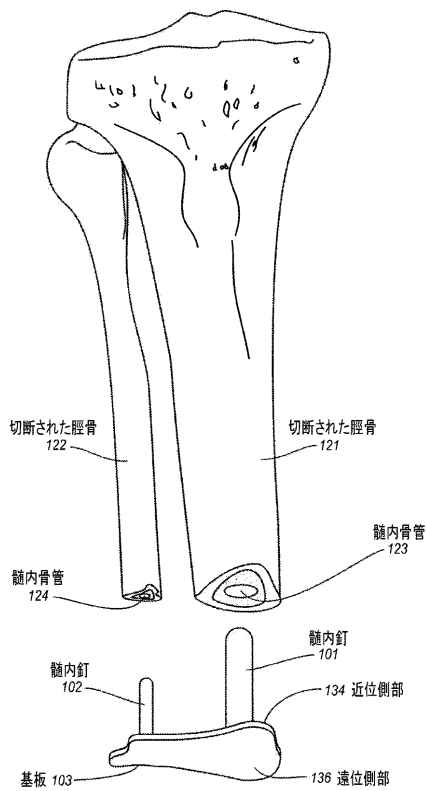
【図1B】



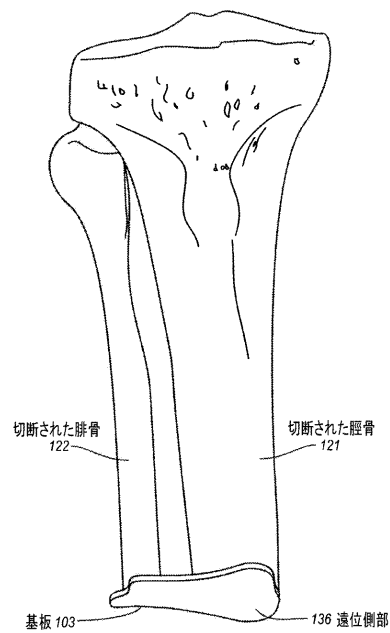
【図1D】



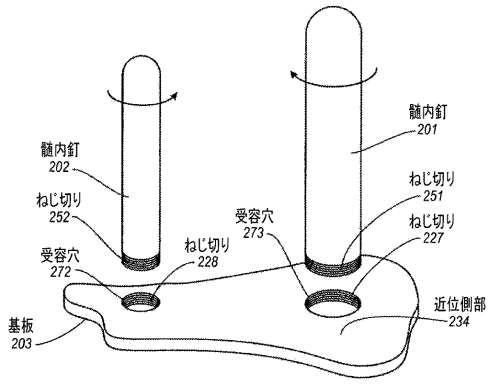
【図1E】



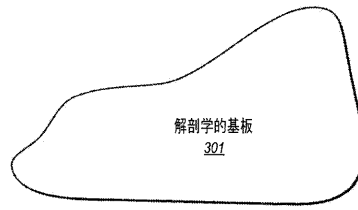
【図1F】



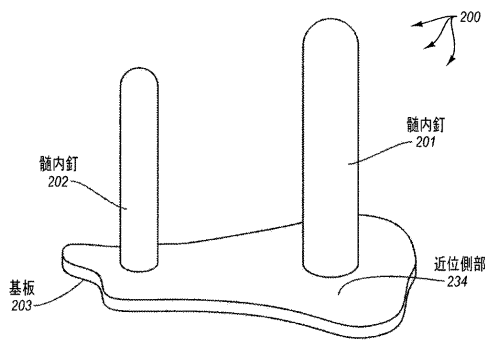
【図 2 A】



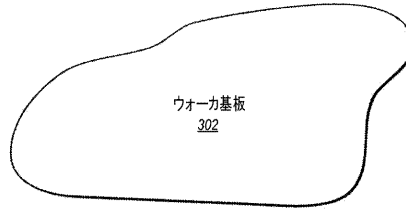
【図 3 A】



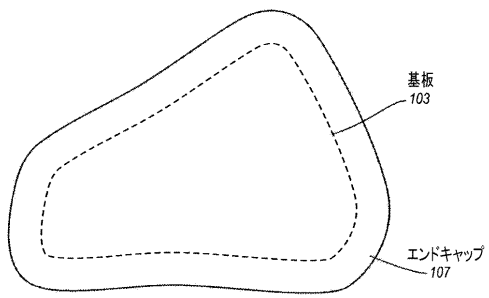
【図 2 B】



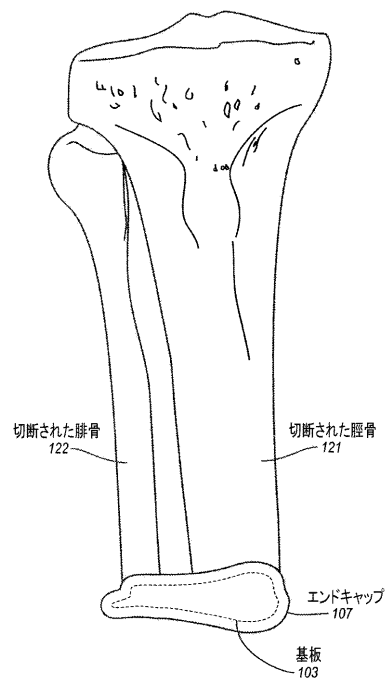
【図 3 B】



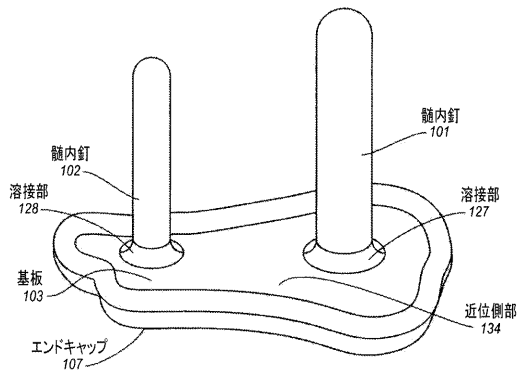
【図 4 A】



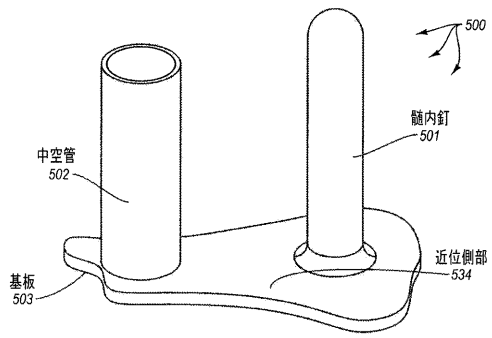
【図 4 C】



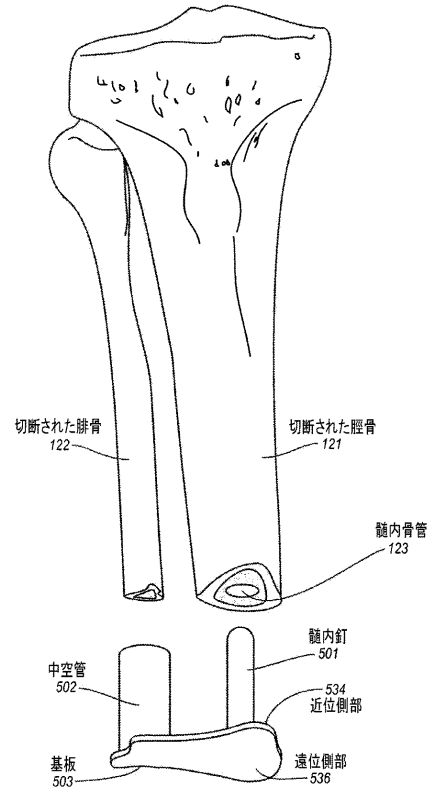
【図 4 B】



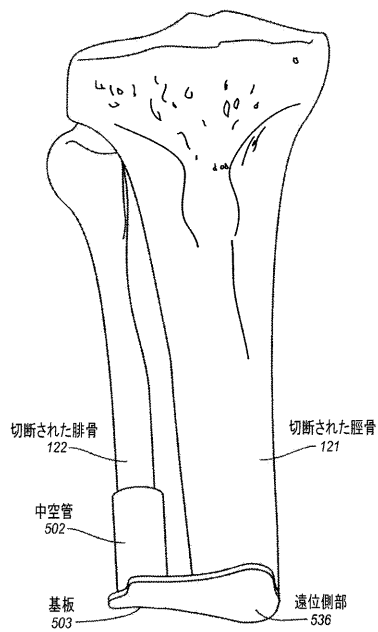
【図 5 A】



【図 5 B】



【図 5 C】



フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第04778470 (US, A)
特開平04 - 227256 (JP, A)
特開2008 - 029821 (JP, A)
特表平03 - 501459 (JP, A)
特表2009 - 545404 (JP, A)
特表2002 - 513625 (JP, A)
国際公開第2008 / 016910 (WO, A1)
特開2007 - 275571 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/28
A61B 17/72