

(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2014-46201
(P2014-46201A)

(43) 公開日 平成26年3月17日(2014.3.17)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/58 (2006.01)	A 6 1 B 17/58	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/68 (2006.01)	A 6 1 B 17/58 3 1 0	

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L 外国語出願 (全 112 頁)

(21) 出願番号 特願2013-168277 (P2013-168277)
 (22) 出願日 平成25年8月13日 (2013.8.13)
 (31) 優先権主張番号 13/598, 234
 (32) 優先日 平成24年8月29日 (2012.8.29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 513055492
 トライメッド、インコーポレイテッド
 TRIMED, INCORPORATED
 アメリカ合衆国・カルフォルニア州 91
 355・サンタ クラリタ・アヴェニュー
 ホップキンス・27533
 27533 Avenue Hopkin
 s Santa Clarita, Ca
 lifornia 91355 U. S.
 A.

(74) 代理人 110000176
 一色国際特許業務法人

最終頁に続く

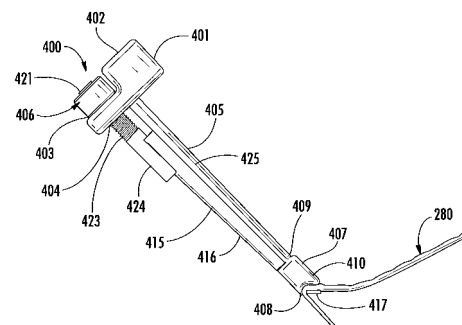
(54) 【発明の名称】 骨折を固定するための輪郭形成された骨プレート用ホルダー／インパクター

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 橈骨遠位端の骨折などの小さい末梢骨片がある骨折を固定するための骨固定プレートを提供する。

【解決手段】 プレート280は、細長い本体と、細長い本体の第一端から延在する二つのフック部材とを有する。輪郭形成された領域は、掌側縁、背側縁、又は橈側腕に近接する橈骨遠位端の表面輪郭に近づくように構成される。フック部材はそれぞれ、骨幹端骨内に骨片を短縮させることなく、また、プレートのベースに向けられる折曲トルクを付与することなく、肋軟骨下の支持を遠位骨片に設けるように構成される。フックプレートの各歯部材は、歯部材を押し込み易くするために、歯部材の先端や縁を鋭利にすることが好ましい。橈骨側フックプレートを把持するため、及びパイロット穴を予めあけずにフックプレートをさらに押し込み易くするためのホルダー／インパクター400も提供される。

【選択図】 図25



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨プレートの少なくとも一部に確実に取り付け可能な押込器具であって、前記骨プレートは、第一端、第二端、上面、底面、及び前記第一端に近接して設けられる少なくとも二つのフック部材を有する細長い本体を有し、前記少なくとも二つのフック部材は、それぞれ長手方向の軸を有する突起領域を有し、

前記押込器具は、前記押込器具の打ち付け面にかける力を前記少なくとも二つのフック部材に近接して前記骨プレートに移動させる、押込器具。

【請求項 2】

前記押込器具の少なくとも一部は、前記骨プレートの表面輪郭の少なくとも一部と一致する表面輪郭を有する、請求項 1 の発明。 10

【請求項 3】

前記押込器具は、前記細長い本体の前記上面の少なくとも一部及び前記細長い本体の前記底面の少なくとも一部と係合する、請求項 1 の発明。

【請求項 4】

前記押込器具の少なくとも一部は、前記骨プレートの二つの対向側端に係合することによって、前記骨プレートの少なくとも一部を確実に把持する、請求項 1 の発明。

【請求項 5】

前記押込器具の少なくとも一部は、前記骨プレートの少なくとも一部に螺合する、請求項 1 の発明。 20

【請求項 6】

前記打ち付け面にかける前記力を、前記少なくとも二つのフック部材の前記長手方向の軸に対して実質的に同一線上に移動させる、請求項 1 の発明。

【請求項 7】

前記押込器具は、前記押込器具によって前記骨プレートの少なくとも一部にかける把持力の調整を可能にする調整機構をさらに含む、請求項 1 の発明。

【請求項 8】

前記少なくとも二つのフック部材は、それぞれ先端が尖っており、それにより皮質骨領域内にパイロット穴をあけることなく骨折部位の前記皮質骨領域を通過して前記少なくとも二つのフック部材を押し込ませることができる、請求項 1 の発明。 30

【請求項 9】

前記突起領域はそれぞれ、前記突起領域の少なくとも一部に沿って延在する少なくとも一つの長手方向の端部を有し、前記フック部材はそれぞれ、前記少なくとも一つの長手方向の端部の少なくとも一部に沿って尖っており、それにより皮質骨領域内にパイロット穴をあけることなく骨折部位の前記皮質骨領域を通過して前記フック部材をそれぞれ押し込ませることができる、請求項 1 の発明。

【請求項 10】

前記骨プレートは、橈骨遠位端の少なくとも一つの小さい末梢片がある骨折を固定するように構成されている、請求項 1 の発明。

【発明の詳細な説明】 40

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に骨折の固定に関し、より具体的には、骨の末端に近接して小さい断片がある骨折の固定に関する。

【背景技術】

【0002】

プレートとねじは、骨折を固定するために広く受け入れられている技術である。標準的な骨プレートは、通常、金属材料の平面的なバー（bar）であり、円形及び/又は溝付きの複数の穴を有し、骨ねじが該穴を通過して設置される。骨プレートは、骨折間の橋渡しに使用され、固定ねじは、骨折の両側に配置された骨プレートにある穴を通過して設置され、 50

骨片をプレートに固定する。

【0003】

標準的な骨プレートの一変形例は、ねじが設置される際に、骨折部分を横切って圧迫しやすくするためにねじ穴の構成を改良することである。別の変形例は、骨プレートのねじ穴の縁内に雌ねじを有し、ねじをプレートに留めるためにねじ頭に雄ねじを係合することである。

【0004】

骨プレートを使用する上での問題は、骨の端部の比較的近くに発生するある特定の骨折において生じる場合があり、そのような骨折は、比較的小さな端部断片を形成する。この場合、十分な数のねじを収容するのに端部断片で利用できる骨が単に不足していて、安定した固定を実現できない場合もある。その結果、従来の骨プレートを使用する外科医は、次善の数のねじを使用するおそれがあり、手術後の失敗につながりかねない。

10

【0005】

骨の端部の比較的近くで発生する骨折の一例は、足首の外側にある腓骨の末端部分である外果の骨折であり、その先端の近くに発生する。そのような場合、非常に小さい遠位片だけが存在することがあり、設置される一つ又は二つ以上のねじのための十分なスペースを確保することができない。さらに、この骨の深部は足関節全体の一部であるため、一般にプレート/ねじ技術を用いて実行するように、ねじを両方の皮質を通して設置することはできない。従って、外科医は、たった一つ又は二つのねじを骨プレートの真下の骨表面に係合させただけで患者を手術室から退出させるといった望ましくない状況に直面するおそれがある。

20

【0006】

従来、外科医が小さい末梢骨片の固定や把持を向上させる目的で利用してきた一技術は、標準的なプレートから始まり、プレートを最後のねじ穴で横切るように切断することであった。一組の外科用プライヤー又は他の適切な器具を使用する際には、部分的に残っている穴の反対側にある残りの骨プレート資材は、末梢骨片の外表面の周りに曲げられる。これにより、小さい末梢片内のたった一つ又は二つのねじがもたらす不安定な固定をある程度まで補うことができる。しかしながら、この末梢骨片は、十分に固定された状態には未だに程遠いものである。

【0007】

非特許文献1に開示される別の先行技術において、この技術のさらなる変形例が説明されており、そこでは、平坦なプレートが一端で二つのフックによって予め輪郭形成されている。それらのフックは、平坦なプレートの長手方向の軸に平行になるように湾曲している。プレートは、フックを骨内に手で押し込み、プレートをねじで骨表面に固定することによって、肘頭などの骨折した骨に対して施用される。この技術は、フックによって末梢片を貫通する理論上の利点を与えるが、このプレートが、末端で骨が広がる構造の部位に適用される場合、フックは、プレートの直線軸に平行であるため、フックが押し込まれると、プレートは、末端で骨の広がりを越えて骨表面と同一面上に位置するのではなく、骨から離れた位置にくることになる。さらに、この技術は、フックを係合させるために正確な深さで骨内に穴を形成するという問題に対処せず、フックがどのような程度で接触しようとも、プレートに対する人力の圧力に依存してフックを骨に貫通させようとしている。この商品における実施例から分かるように、フックは、骨を貫通できないことがあり、その結果、不完全な設置による軟組織内でのフックの突出だけでなく、フックによる末梢片の不十分な係合及び固定をもたらすこととなる。最終的に、これらのインプラントは、プレートの端部から等距離に延在するフックを有するため、この設計は、末端の骨表面が骨の長軸と垂直である平面に対して傾斜している一般的な状態において、両方のフックを完全に設置させることができない。

30

40

【0008】

橈骨遠位端骨折(多くの場合、「手首の骨折」という用語を使用する際に意味する)は、よく見られる損傷である。これらの骨折は、骨が粉碎され、不安定な場合が多い。その

50

ような骨折に対処する場合は、治療中にずれないように十分に安定させて、滑らかな身体構造上一致する関節の表面を修復させることが重要である。体の他の場所においては、内部固定の一つの目的は、治療を促進するために、安定した骨片と不安定な骨片との間で圧迫することである。しかしながら、橈骨遠位端骨折の場合、関節の各断片と軸との間にこの種の圧迫荷重を与える固定は、骨片の移動、長さの損失、変形治癒及び欠損をもたらすおそれがある。こうした理由で、橈骨遠位端骨折のための内部固定の意味合いは、安定した身体構造上の修復の達成をねらう一方で、関節面を、間隔をあけて長さに合わせて支持することを持続する目的であるという点で異なる。

【 0 0 0 9 】

近年、外科的固定術は、これらの不安定な橈骨遠位端骨折の多くに選択される処置になっている。一般的な一固定法は、関節の表面下で骨の後ろにロックされた固定角度の支持を用いることにより、プレートを橈骨の掌側面につけることである。治療中に骨の端部に負荷が掛けられるので、関節の表面下の固定された支柱は、橈骨の端部において関節表面を軟骨内に置くことを防ぎ、また、骨折修復の低下や長さの損失を防止する。

【 0 0 1 0 】

この方法を使用した初期設計は、スモール・ボーン・イノベーションズ (S B i) 社が製造した S C S プレートであった。このプレートは、プレートと一体化して形成されてプレートの主要な末端面の平面に対して直角に曲げられた 4 つの尖叉を有する。これらの尖叉は、固定された柱 (posts) として機能した。しかしながら、この設計にはある特定の欠点がある。まず、プレートと一体化して形成された 4 つの柱があるため、同時に全ての 4 つの柱用の穴をあけるために、多少扱いにくいドリルガイド装置を骨に適用する必要がある。これには、外科医が骨折を修復し (骨の正常な骨格を反映した位置に、間隔をあけて全ての断片を修復し)、ドリルガイドを適用する間、適切な位置に骨を維持し、そして取り外し、次にプレートを適用することを必要とする。これは、達成が非常に困難である。4 つの固定された柱の使用から生じる別の欠点は、4 つの穴をそれぞれ開けている間に、ドリルガイドを通常動かすことができないことである。さらに、外科医は、プレートを挿入させるために、4 つのドリル穴のそれぞれを 4 つの尖叉のそれぞれの対応する先端と位置合わせすることを同時に要求される。このプレートは、さまざまな骨折パターンに対して単一サイズで対処するようになっていたため、骨折の構成部分は、尖叉の挿入に対して必ずしも最適な位置に並んでいるわけではなかった。すなわち、この設計は、(骨折を押し開く可能性があり、不安定の一因となる) 直接骨折線を通しての尖叉の設置を避けるために必要とされることが多い柔軟性を欠いている。これらの問題は、不適切な固定を導きうる。

【 0 0 1 1 】

前述の技術の変形は、尖叉の代わりに、プレートの本体を通して固定角で挿入可能なペグ又はねじを利用する。この設計には、外科医がプレートを利用して、それぞれの穴を個々にあけ、ペグをそれぞれ別々に挿入できるようにする利点があり、それにより、あけられたパイロット穴に 4 つの尖叉を同時に挿入することに関連する問題を回避する。しかしながら、この設計には、フリーサイズ解決法がまだ残っており、複雑な骨折パターンに対する固定を調整する柔軟性を欠いている。さらに、この設計は、プレートを適用するために、骨格が関節の表面に沿って修復されて所定の場所に保持されることを依然として要求する。

【 0 0 1 2 】

この設計の別の変形は、さまざまな角度に向けることができ、さらにプレート内に角度をつけてロックできる固定ペグを有するプレートである。一実施例は、トライメッド社 (TriMed, Inc) が製造する掌側軸受板 (Volar Bearing Plate) である。この方法は、固定ペグの方向にさらに柔軟性を加えるが、固定が行われる間、依然として外科医に骨格を修復及び保持するよう要求し、時には実行が困難な場合がある。さらに、この設計は、骨折線を通してペグを設置することを避ける問題を解決出来ず、ペグ穴の相対的な位置は固定されるので、プレートを違う位置に移動させることによって一つのペグの入口を動かす

10

20

30

40

50

ことは、他の関連するペグの全ての設置位置を対応して動かすこととなる。

【0013】

一般に、掌側固定プレートは、ねじ山をつけたペグを（固定角又は可変角度にかかわらず）協働してプレートに確実にロックするために、十分な資材を提供して穴の内側に十分なねじ山を持たせるために断面に厚みを必要とする。橈骨遠位端の縁に近い厚みのあるインプラントは、炎症や、重要な腱及び他の近くの重要な構造物の裂傷でさえも引き起こす可能性が高いことが知られているため、現在の掌側のプレートは一般的に遠位縁に延在しない。その結果、遠位掌側縁の小さい断片は、これらのプレート設計によって固定されることが多く、プレートの縁を越えて断片をひっくり返らせることになり、手首の手根骨の整復及び転位の壊滅的な損失を引き起こす可能性がある。

10

【0014】

複雑骨折の固定に対する別の取り組みは、断片特定技術を使用することである。一般に、この方法は、それぞれの断片を別々に特定のインプラントと個別に固定することから成る。これにより、断片はそれぞれ一つずつ整復及び固定できるので、外科医が全ての整復を所定の位置に保持する必要性を克服できる。この技術に使用される一つの一般的なインプラントは、不安定な断片をひっかけるための小型の固定された角度ペグ、ねじ、又はピンと共に小型のプレートを利用する。これらのインプラントは、断片を整復し、プレートを適用し、さらに、穴を調整して開けて、その後ペグ、ねじ、又はピンの挿入及びロックが続くことを必要とする。これらの多数のステップは、若干困難かつ時間がかかる場合があり、この技術を適用することに対して欠点となりうる。

20

【0015】

別の種類の断片特定インプラントは、断片を貫通して断片を長さに合わせて保持するワイヤ状のピン又はバトレスピン（buttressing pins）を使用する。例えば、トライメッド社が製造する掌側バトレスピン（Volar Buttress Pin）は、掌側又は背側の縁の上方に伸長するのに使用できるインプラントである。このインプラントは薄型であり、従って、隣接する腱又は他の重要な構造物を妨げる可能性は低い。バトレスピンは、固定するために骨片を貫通する。しかしながら、この種類のインプラントのための外科技術は、バトレスピンの脚を挿入するための穴を予めあける必要がない。これらのステップは、実行が困難なことがあり、上述の平均的な技量と経験がある外科医を必要とすることが多い。さらに、これらの種類のインプラントは、屈曲したワイヤの一種であるため、より大きいプレートの強度や剛性を欠いている。

30

【0016】

フックプレートは、固定ねじの収容のために利用できる可能性がほとんどない骨に似た骨領域を有する小さい末梢片の固定の対処に他の部位で使用されてきたインプラントである。シンセス社が製造するLCPフックプレートなどの初期設計は、骨の端部の周りを包んでいるが、この種類のインプラントは、固定される断片の内部にいかなるひっかかりも実現せず、全体的にひっかかりがないことに非常に限定されてきており、その結果、回転安定性が乏しく、末梢片の横方向へのドリフトに対する抵抗力も制限することとなる。

【0017】

< 関連する出願への相互参照 >

40

本出願は、2008年5月5日に出願された米国特許出願第12/114,916号（現在、米国特許第8,177,822号）の分割出願である2011年5月9日に出願された米国特許出願第13/103,658号の一部継続出願であり、その内容を参照により本願明細書に援用する。

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0018】

【非特許文献1】Wesely、Barenfeld、及びEisenstein、"Use of Zuelzer Hook Plate in the Treatment of Olecranon Fractures"、The Journal of Bone & Joint Surgery、1976年9月、第58-A巻、第6号、p. 859-863

50

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0019】**

外果又は肘頭に適用するよう構成された本発明のフックプレートは、断片の内部に堅いひっかかりをもたらす二つの「歯」によって末梢片の固定を実現する。これらのフックプレートは、末梢片を堅く固定し、プレート下で角度移動又は平行移動をもたらす。さらに、この種類のプレートは、上述の位置で治療目的でかけられる、骨折を横切る圧迫荷重を促進する。

【0020】

しかしながら、橈骨遠位端を固定するためには、これらの種類のフックプレートの構成は、特に掌側又は背側の縁を巻き込む複数の骨折に対して最適ではない。外果又は肘頭に適用するよう構成された本発明のフックプレートは、安定した断片に対して圧迫を促すので、橈骨遠位端を固定する場合には骨幹端骨内への断片の短縮化を引き起こし、それにより関節の整復をできなくする。そのようなフックプレートの使用は反直観的であり、それゆえこのタイプの内部固定には禁忌である。

10

【0021】

従って、本発明の目的は、骨の末端で小さな骨片を適切に固定する骨プレートを提供することである。

【0022】

本発明の更なる目的は、末端部分のフレアによって特徴付けられた骨に密接できる骨プレートを提供することであり、さらに、骨内に一つ以上のフックの設置を遂行することによって小さい末梢片と完全に係合させることである。本発明の更なる目的は、末梢片においてプレートのフックと係合するためのパイロット穴を形成する手段を提供することであり、それにより、プレートを設置する際に骨の表面に対して長手方向だけでなく下向きにもプレートを向けるように、プレートの一つ以上のフックが正確な深さや軌道で骨と係合する。

20

【0023】

本発明の別の目的は、骨の末端部分のフレアに近い輪郭であるだけでなく、そのようなフレアの最良線状嵌合近似に近い軸に沿って角度を付けた一つ以上のフックを設ける設計を提供することである。

30

【0024】

本発明の別の目的は、橈骨遠位端の掌側縁、背側縁に近接する骨片、又は橈骨遠位端の関節表面に近接する他の部位を強固に保持するインプラントを設けることであり、また、長さの損失を防ぐように関節表面の肋軟骨下の支持を設けることである。

【0025】

本発明の別の目的は、骨片を短縮することなく、遠位片に対してバトレス (buttress) のような作用をするインプラントを設けることである。

【0026】

本発明の別の目的は、プレートのベースに向けられる折曲トルクを適用せずにインプラントを設けることである。

40

【0027】

本発明の別の目的は、骨折部位に近接する骨にパイロット穴を予めあける必要なく押込可能なインプラントを設けることである。

【0028】

本発明の別の目的は、さまざまな位置に配置されて、特定のパターンの損傷に個別に設定される尖叉又は有歯部材を有するインプラントを設けることである。

【0029】

本発明の別の目的は、押し込まれる骨プレートを確実に把持するホルダー/インパクトを提供することであり、また、外科医が骨プレートの尖叉を橈骨遠位端内に直接押込できる打ち付け面を提供することである。

50

【0030】

本発明の別の目的は、骨の末端に近接して骨プレートを正確に配置し易くするドリルガイドを提供することである。

【0031】

本発明の上記及び他の目的、及び特徴は、本明細書、図面、及び請求項を考慮して明らかになるであろう。

【課題を解決するための手段】

【0032】

本発明は、小さい末梢片がある骨折を固定する骨プレートを備える。骨プレートは、第一端、第二端、上面、底面、及び前記第一端と前記第二端との間に配置される角度が付いた又は輪郭形成されたフレア状領域を有する細長い本体を有し、該細長い本体は、最適な第一の長手方向の軸を用いて表すことができる。少なくとも一つのフック部材は、第一端に近接して設けられ、第二の長手方向の軸を含む突起領域を有する。さらに、第一の長手方向の軸及び第二の長手方向の軸は、互いに略平行である。

10

【0033】

本発明の好適な一実施形態において、該少なくとも一つのフック部材は第一フック部材及び第二フック部材を有し、第一及び第二フック部材は、それぞれ第一の長手方向の軸に略並行である第二の長手方向の軸を有する突起領域を含んでいる。第一フック部材は、第一頂点を含む第一湾曲領域を有し、第二湾曲部材は、第二頂点を含む第二湾曲領域を有し、第二端と第一頂点との間の間隔は、第二端と第二頂点との間の間隔よりも大きい。別の好適な実施形態では、第二端と第一頂点との間の間隔は、第二端と第二頂点との間の間隔に等しい。

20

【0034】

さらに、好適な実施形態において、細長い本体は、第一領域と、角度の付いた領域の反対側にある第二領域とを有し、第一領域、角度の付いた領域、及び第二領域は、外果におけるヒトの腓骨の表面輪郭にほぼ対応する面を全体として形成している。本発明によって考慮される他の実施形態は、角度の付いた領域を用いることにより形成でき、該角度の付いた領域は、肘頭、近位尺骨、上腕骨近位部又は遠位部、内果、又は同様の骨など、骨表面が末端において表面的に広がる他の適用部位の輪郭に合うように設計されている。細長い本体は、貫通して延在する穴を受容する少なくとも一つの骨ねじを有することが好ましく、細長い本体の底面の少なくとも一部には、凹面湾曲があることが好ましい。この凹面湾曲は、外果に近接するヒトの腓骨の表面湾曲にほぼ対応する大きさになっている。さらに、少なくとも一つのフック部材は湾曲領域を有し、該湾曲領域は、第一端に近接する細長い本体から湾曲して、細長い本体の第二端の方に引き返し、突起領域で終端する。

30

【0035】

本発明は、正確な深さで骨の遠位端において少なくとも二つの平行する穴をあけ易くする多連式ドリルガイドも備える。多連式ドリルガイドは、本体と、互いに略平行方向に本体に結合されて、互いに第一の長手方向の軸を有する少なくとも二つのスリーブと、本体から延在し、第二の長手方向の軸を有する細長い位置決め部材とを備える。ドリルガイドが、ヒトの腓骨の遠位端に沿って設けられる細長い位置決め部材と腓骨の末端に当接するスリーブとを用いて配置される場合、各スリーブの第一の長手方向の軸が腓骨の外果内に延在するように、第一の長手方向の軸は、第二の長手方向の軸に対して角度をつけてもよい。好適な実施形態において、この第一の長手方向の軸と第二の長手方向の軸との間の角度はおおよそ3度である。別の好適な実施形態において、第一の長手方向の軸及び第二の長手方向の軸は平行である。

40

【0036】

二連式ドリルガイドは、多連式ドリルガイドに着脱可能に係合するように構成された協働インナードリルガイドをさらに有している。インナードリルガイドは、インナードリルガイド本体と、インナードリルガイド本体に結合された少なくとも二つのインナースリーブとを有し、インナースリーブのそれぞれの少なくとも一部は、多連式ドリルガイドの対

50

応するスリーブの少なくとも一部の中に軸方向に挿入するように、インナードリルガイド本体によって位置合わせされる。インナードリルガイドの一変形例において、インナースリーブの少なくとも一つは、0.9mmのキルシュナーワイヤーを収容する大きさに形成された内部経路を有し、2.0mmのドリルを受入可能な二連式ガイドに嵌合するように外径が2.0mmである。

【0037】

二連式ドリルガイドは、多連式ドリルガイドに着脱可能に係合するように構成されたゲージをさらに有する。ゲージは、ゲージ本体と、ゲージ本体に結合されて第一端を有する第一の細長い部材と、ゲージ本体に結合されて第二端を有する第二の細長い部材とを有する。第一及び第二の細長い部材の少なくとも一部分は、多連式ドリルガイドの対応するスリーブの少なくとも一部内に軸方向に挿入するように、ゲージ本体によって位置合わせされる。さらに、第一及び第二の細長い部材はそれぞれ長さが異なる。ゲージは、ゲージ本体上に設けられた印をさらに有し、該印は、ゲージの現在の向きを表示する。

10

【0038】

本発明の他の実施形態において、フックプレートは、埋め込むと、橈骨遠位端の掌側又は背側の縁を強固に保持するように構成され、また、長さの損失を防ぐために関節表面の肋軟骨下を支持するように構成される。これは、肋軟骨下の骨に沿って掌側又は背側の縁を貫通するために、プレートを二つのフックで終端させて、フックプレートが橈骨遠位端の掌側又は背側の表面のどちらか一方のフレア及び表面形状とそれぞれ一致する底面曲面を有するように構成することによって達成される。これらのフックは、外果の骨折に対処する本発明のフックプレートの場合のように、骨の長軸と一致させて後方に曲がるのではなく、肋軟骨下の骨の方向に沿って曲がるものである。従って、これらの橈骨遠位端フックプレートは、骨片の短縮を抑制し、遠位骨片に対してパトレス (buttress) や支えのように作用するように設計される。フック上の折曲トルクをプレートから離れるように向けさせて断片を圧迫させるものであった他のフックプレートと違い、これらのインプラントは、骨の短縮の抑制のために使用され、プレートのベースに向けた折曲トルクに抵抗する必要がある。

20

【0039】

一実施形態における橈骨側フックプレートは、先端や前縁が鋭利であるフックを使用する。これにより、フックをくぎやかすがいのように同時に押し込むことができ、ドリルガイドの設置、穴開け、ドリルガイドの取り外し、両方のフック用の穴の検出、及び押込の各段階を不要にする。むしろ、インプラントをそのまま用いて所定の位置に打ち込むことができる。外科医は、フックを適切な位置にそのまま当て、肋軟骨下の表面に沿ってフックを打ち込み、軸に近接してプレートを当てて骨折を整復する。遠位固定要素又は歯部材はねじ穴を必要としないため、インプラントの厚さを十分に減少させることができ、それにより腱や他の軟組織の炎症の可能性を低減できる。ホルダー/インパクト器具は、埋め込みしやすくし、骨折部位においてパイロット穴を事前にあけることなく所望の設置の精度を高める。

30

【0040】

さらに、ある特定の骨折の構造によっては、インプラントの数や位置が損傷の特定のパターンに応じて個別化されうる。例えば、左及び右オフセット尖叉又はフック部材を有するプレートを含む二つのプレートを、フックプレートの長手方向の軸に対して、橈骨遠位端の尺骨側及び橈骨側に沿って断片を個々に固定するように並列に使用することも可能である。これにより、骨の幅が狭いところに近づけてプレートを骨の長軸と一直線になるようにするが、骨の幅がより広いところに遠位に、固定を広範囲に亘ってなおも広げることができる。さらに、掌側及び背側のプレートは組み合わせ可能であり、或いは、掌側、背側及び橈骨側のアームプレートは、さまざまな組み合わせで用いることができる。このように、固定は、骨折線の位置の変動に合わせて容易にカスタマイズ可能である。

40

【0041】

橈骨遠位端フックプレートのある特定の実施形態においては、肋軟骨下固定の第二層は

50

、各フックの軸の間に延在する角度で向けられる固定角のペグ穴を加えることによって設けられている。これにより、二つのフックに加えて肋軟骨下を支持する第三のポイントを与え、関節の表面の後ろでカップのような作用をする。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】腓骨の外果と脛骨の内果の両方の骨折を示している、ヒトの右足首の一部の簡略前面図である。

【図2A】足首のある特定の骨折の固定に使用するように構成された本発明の6穴左オフセット骨折固定プレートの斜視図である。

【図2B】6穴左オフセット骨折固定プレートの底面図である。

10

【図2C】6穴左オフセット骨折固定プレートの右側面図である。

【図2D】6穴左オフセット骨折固定プレートの上面平面図である。

【図2E】図2Dの線2E-2Eにほぼ沿った、6穴左オフセット骨折固定プレートの断面図である。

【図2F】6穴左オフセット骨折固定プレートの正面図である。

【図3A】足首のある特定の骨折の固定に使用するように構成された本発明の10穴右オフセット骨折固定プレートの上面平面図である。

【図3B】10穴右オフセット固定プレートの底面図である。

【図4】外果に隣接して配置された本発明の二連式ドリルガイドの斜視図である。

【図5】ドリルガイドベースアセンブリ及び交換可能なドリルガイドインサートの分解斜視図である。

20

【図6】ドリルガイドベースアセンブリの分解斜視図である。

【図7A】ドリルガイドベースアセンブリの本体部の斜視図である。

【図7B】ドリルガイドベースアセンブリの本体部の背面図である。

【図7C】図7Bの線7C-7Cにほぼ沿った、ドリルガイドベースアセンブリの本体部の断面図である。

【図8A】交換可能なガイドワイヤインサートの分解斜視図である。

【図8B】交換可能なガイドワイヤインサートの側面図である。

【図9A】ゲージアセンブリの左の分解斜視図である。

【図9B】ゲージアセンブリの左の斜視図である。

30

【図9C】ゲージアセンブリの上面図である。

【図10】左の脛骨及び腓骨の後方から見た前面図であり、特に、左の腓骨にフック部材の押込及びプレートの固定を行う直前の6穴骨折固定プレートの位置付けを示している。

【図11】右腓骨の前面図であって、特に、突起領域が骨折部位を交差している場合の外果骨折の埋め込みや整復に伴う6穴骨折固定プレートの位置付けを示している。

【図12】右腓骨の前面図であって、特に、突起領域が骨折部位を交差していない場合の外果骨折の埋め込みや整復に伴う6穴骨折固定プレートの位置付けを示している。

【図13A】橈骨遠位端のある特定の骨折固定において掌側に適用するように構成された、本発明の4穴中立オフセット(neutral offset)骨折固定プレートの上面斜視図である。

40

【図13B】13Aの骨折固定プレートの底面斜視図である。

【図13C】図13Aの骨折固定プレートの左側面図である。

【図13D】図13Aの骨折固定プレートの上面平面図である。

【図13E】図13Aの骨折固定プレートの底面平面図である。

【図14A】橈骨遠位端のある特定の骨折の固定において掌側に適用するように構成された、本発明の4穴左オフセット骨折固定プレートの上面斜視図である。

【図14B】図14Aの骨折固定プレートの底面斜視図である。

【図14C】図14Aの骨折固定プレートの上面平面図である。

【図14D】図14Aの骨折固定プレートの底面平面図である。

【図15A】橈骨遠位端のある特定の骨折の固定において掌側に適用するように構成され

50

た、本発明の4穴右オフセット骨折固定プレートの上面斜視図である。

【図15B】図15Aの骨折固定プレートの底面斜視図である。

【図15C】図15Aの骨折固定プレートの上面平面図である。

【図15D】図15Aの骨折固定プレートの底面平面図である。

【図16A】橈骨遠位端のある特定の骨折の固定において掌側に適用するように構成された、本発明の7穴中立オフセット骨折固定プレートの上面斜視図である。

【図16B】図16Aの骨折固定プレートの底面斜視図である。

【図16C】図16Aの骨折固定プレートの左側面図である。

【図17A】橈骨遠位端のある特定の骨折の固定において背側に適用するように構成された、本発明の4穴中立オフセット骨折固定プレートの上面斜視図である。

10

【図17B】図17Aの骨折固定プレートの底面斜視図である。

【図17C】図17Aの骨折固定プレートの左側面図である。

【図17D】図17Aの骨折固定プレートの上面平面図である。

【図17E】図17Aの骨折固定プレートの底面平面図である。

【図18】左の橈骨を掌側から見た背面図であり、特に、埋め込みや骨折の整復に伴って、橈骨遠位端のある特定の骨折の固定において橈側の柱(column)に適用されるように構成された、本発明の3穴、5穴、又は7穴の中立オフセット骨折固定プレートの位置付けを示している。

【図19】骨折した右の橈骨の内側を横から見た図であり、特に、掌側縁及び背側縁の幾つかの断片を示している。

20

【図20】図13Aから図13Eの4穴中立オフセット骨折固定プレートの上面斜視図であり、骨折した橈骨遠位端内に掌側に押し込まれ、最終的な固定の前の状態を示している。

【図21】橈骨遠位端の内側を横から見た図であり、特に、掌側に適用するように構成された図13Aから図13Eの4穴中立オフセット骨折固定プレートを示し、骨折した橈骨遠位端内に掌側に押し込まれ、最終的な固定の前の状態を示している。

【図22】図14Aから図14Dの4穴左オフセット骨折固定プレートだけでなく、図15Aから図15Dの4穴右オフセット骨折固定プレートの上面斜視図であり、それぞれ骨折した橈骨遠位端内に掌側に押し込まれ、最終的な固定の前の状態を示している。

【図23】橈骨遠位端の内側を横から見た図であり、特に、係止くぎを用いて掌側に適用するように構成され、骨折した掌側の橈骨遠位端の固定用に埋め込まれた、図13Aから図13Eの中立オフセット骨折固定プレートの変形例を示している。

30

【図24A】7穴中立オフセット骨折固定プレートの上面図であり、骨折した橈骨遠位端内に背側に押し込まれ、最終的な固定の前の状態を示している。

【図24B】図24Aの7穴中立オフセット骨折固定プレートの左側面図であり、骨折した橈骨遠位端に背側に押し込まれ、最終的な固定の前の状態を示している。

【図25】本発明の橈骨遠位端骨折固定プレートと共に使用するためのホルダー/インパクターの左側面図であり、図16Aから図16Cの7穴掌側中立オフセット骨折固定プレートに固定されている。

【図26】骨折固定プレートに固定された図25のホルダー/インパクターの底面斜視図である。

40

【図27】図25のホルダー/インパクターの一部の透過図であり、特に、末端ハウジング内で完全に収納位置にある脚部材を示している。

【図28】骨折固定プレートに固定された図25のホルダー/インパクターの上面斜視図である。

【図29】骨折固定プレートに固定された図25のホルダー/インパクターの正面図である。

【図30】図25のホルダー/インパクターに固定された、図16Aから図16Cの7穴掌側中立オフセット骨折固定プレートの一部の底面平面図である。

【図31】本発明の橈骨遠位端骨折固定プレートと共に使用するための別のホルダー/イ

50

ンパクターの左側面図であり、図 1 3 A から図 1 3 E の 4 穴掌側中立オフセット骨折固定プレートに固定されている。

【図 3 2】図 3 1 の線 3 2 - 3 2 にほぼ沿った、図 3 1 のホルダー/インパクターの末端把持領域の一部の上面断面図であり、図 1 3 A から図 1 3 E の 4 穴掌側中立オフセット骨折固定プレートに固定されている。

【発明を実施するための形態】

【0043】

本発明の幾つかの異なる実施形態を説明し、さまざまな図面に示すが、各図面における共通の参照番号は、さまざまな実施形態の中で同様あるいは類似の要素や構造を示している。

10

【0044】

腓骨 1 0、脛骨 2 0、及び距骨 3 0 を備えるヒトの右足首の一部の簡略前面図を図 1 に示す。右腓骨 1 0 は、その外果 1 1 が骨折していることを示し、骨折部位 1 2 に近接して小さい末梢片 1 3 が生じている。同時に、右脛骨 2 0 は、その内果 2 1 が骨折していることを示し、骨折部位 2 2 に近接して小さい末梢片 2 3 が生じている。

【0045】

外果の骨折と関連して使用するために構成された本発明の 6 穴左オフセット骨プレート 4 0 が、図 2 A から図 2 F に示されており、第一フック部材又は歯部材 4 4 と第二フック部材又は歯部材 4 5 とに近接する第一端 4 2 を有する細長い本体 4 1 を備えている。細長い本体 4 1 は、第一端 4 2 に近接する第一領域 4 8、第二端 4 3 に近接する第二領域 4 6、及び第一領域 4 8 と第二領域 4 6 との間に配置された中間の角度のある又は「フレア状」の領域 4 7 を有する。細長い本体 4 1 は、従来の骨ねじと併用するために、本体を貫通して延在する複数の開口を有し、該開口には 5 つの円形穴 6 6 及び一つの溝付き穴 6 7 が含まれる。図 2 B 及び図 2 D で最も良く分かるように、各円形穴 6 6 は、細長い本体 4 1 の長手方向の軸に対して全体として互い違いに中心をずらした配向であり、一方で溝付き穴 6 7 は、この長手方向の軸を中心としている。さらに、図 2 A で最も良く分かるように、溝付き穴 6 7 及び各円形穴 6 6 は、細長い本体 4 1 の上面に対して関連する座ぐりした面取り外周を有し、埋め込む際に、従来の骨ねじの円錐台形頭を関連する穴に完全に設置させ易くし、それにより関連する穴との係合を確実にする。

20

【0046】

図 2 C で最も良く分かるように、角度の付いた領域 4 7 は、実質的に直線状の第一領域 4 8 と実質的に直線状の角度の付いた領域 4 7 との接合点に近接した、骨プレート 4 0 の底面に対する第一の曲率半径 5 2 があるとともに、実質的に直線状の第二領域 4 6 と角度の付いた領域 4 7 との接合点に近接した、骨プレート 4 0 の上面に対する第二の曲率半径 5 0 があることによって一般的には画定及び形成される。直線状の角度の付いた領域 4 7 の長さ、直線状の角度の付いた領域 4 7 に平行である線 6 3 と細長い本体 4 1 の長手方向の軸との間の角度 4 9 として定義される傾きは、骨折固定を必要としている関連する骨のフレアの長さ、傾きに実質的に一致する。なお、実質的に直線状の第一領域 4 8 は、実際、最適傾斜角度 4 9 で近似されうる曲面でもよい。その結果、骨プレート 4 0 の細長い本体 4 1 の底面は、外果に近接したヒトの腓骨の遠位端のフレア状の外形にほぼ対応する全体的に長手方向の輪郭を有することになる。角度の付いた領域 4 7 と第一領域 4 8 と第二領域 4 6 のそれぞれの長さ、曲率半径 5 0 及び 5 2、及び角度 4 9 と角度 6 9 を含むこれらの値は、製造過程に修正されてもよく、それにより、内果、肘頭、近位尺骨、近位大腿骨、第五中足骨近位部、上腕骨近位端又は遠位端などの末端、或いは他のそのような適用部位に表面的に近接する骨表面フレアを有する、他の適用部位用に特に仕立てられた鉤状の骨プレートを形成する。

30

40

【0047】

好適な一実施形態において、第一領域 4 8 及び第二領域 4 6 に対する、直線状の角度の付いた領域 4 7 の長さ、輪郭、及び相対的な角度付けは、例えば外果又は肘頭などの適用部位の電子走査モデル、又は数学的三次元モデルを使用して、適用部位の表面輪郭のフレ

50

アと一致するように設計される。特に、骨の末端に近接するフレア状の表面領域を有するある特定の骨の三次元数学モデルは、実際の人骨又は人骨の人工的なモデルの三次元走査を使用して、あるいはコンピュータが完全に作成した三次元モデルを使用して作成される。次に、コンピュータ支援製図ソフトウェアが骨のこの三次元数学モデルと併用され、角度の付いた領域 47 の背面外形、第一領域 48 及び第二領域 46 を有する本発明の骨プレートを形成し、それにより突起部材が骨の末端に近接して押し込まれる場合、この背面外形が骨の隣り合うフレア状の輪郭に実質的に対応し、骨プレートが実質的に骨に隣接して設置される。

【0048】

図 2C を参照すると、本発明の 6 穴フックプレートの好適な実施形態において、当該器具は、全長がおおよそ 2.874 インチ (7.299 センチメートル) であり、第一端 42 と第二端 43 との間の細長い本体 41 の長さはおおよそ 2.278 インチ (5.786 センチメートル)、曲率 52 の第一角度はおおよそ半径 0.380 インチ (0.965 センチメートル) であり、細長い本体 41 の角度の付いた領域 47 の底面と第一領域 48 の底面との接合点における第一の湾曲した曲げ角度 69 はおおよそ 25° である。さらに、本発明の 6 穴フックプレートの本実施形態では、曲率 50 の第二角度はおおよそ半径 0.500 インチ (1.27 センチメートル) であり、細長い本体 41 の角度の付いた領域 47 の底面と第二領域 46 の底面との接合点における第二の湾曲した曲げ角度 49 はおおよそ 10° である。好適な実施形態において、これらの二つの曲げ角は、細長い本体 41 の一部の湾曲によって実現しているが、より緩やかな曲線よりもより鋭角な湾曲部を代わりに使用してもよい。

【0049】

第一フック部材 44 は、頂点 54 を有して細長い本体 41 の第一領域 48 から湾曲する湾曲領域 58 を含み、該湾曲領域 58 は、細長い本体 41 の底面で後方に湾曲し、第二端 43 に向かって戻り、第一尖状突起領域 61 で終端している。同様に、第二フック部材 45 は、頂点 59 を有して細長い本体 41 の第一領域 48 から湾曲する湾曲領域 53 を含み、該湾曲領域 53 は、細長い本体 41 の底面で後方に湾曲し、第二端 43 に向かって戻り、第二尖状突起領域 56 で終端している。本発明の 6 穴フックプレートの好適な実施形態において、当該器具は、全長がおおよそ 2.874 インチ (7.299 センチメートル) であり、第一端 42 と第二端 43 との間の細長い本体 41 の長さはおおよそ 2.278 インチ (5.786 センチメートル) で、第一突起領域 61 及び第二突起領域 56 は、頂点から先端までを計測すると、共に長さはおおよそ 0.390 インチ (0.990 センチメートル) である。

【0050】

図 2B 及び図 2D で最も良く分かるように、左オフセットプレートでは、フックプレート 40 は、細長い本体 41 の長手方向の軸に対して左右対称ではない。特に、第一フック部材 44 の湾曲領域 58 及びその頂点 54 は、細長い本体 41 の第一端 42 及び第二端 43 の両方に対して、湾曲領域 53 及びその頂点 59 よりもより遠位に空間がある。特に、好適な実施形態において、第一フック部材 44 の頂点 54 は、細長い本体 41 の第二端 43 に対して、第二フック部材 45 の頂点 59 よりもおおよそ 2 ミリメートルさらに遠くに延在している。この非対称構造によって、骨折部位を交差するフックプレート 40 を固定すると、フック部材 44 及び 45、及びフックプレート 40 が全体的に、外果における腓骨の末端面の多くの非対称輪郭により厳密に近づくことができる。別の実施形態では、外科医は、第一フック 44 の頂点 54 が第二フック部材 45 の頂点 59 と同じ長さであるプレート (すなわち、左右対称のフックプレート) を備え、同様に、第二フック 45 の頂点 59 が第一フック 44 の頂点 54 よりも 2 mm さらに遠くに延在するプレート (すなわち、右オフセットプレート) を備えている。これらの変形は、2 mm 以外の値でも可能であり、適用部位において表面構造の変動に対応することを意図していると当業者は理解できる。

【0051】

図 2 E で最も良く分かるように、フックプレート 40 は、断面及び底面が細長い本体 41 の略全長に沿って弓型である。この湾曲した底面により、骨折部位を交差してフックプレート 40 を固定すると、フックプレート 40 は、より厳密に腓骨の湾曲した長手方向の表面に近づくことが可能となる。

【 0 0 5 2 】

図 2 C を参照すると、第二フック部材 45 の突起領域 56 は長手方向の軸 55 を有している。細長い本体 41 の角度の付いた領域 47 は、長手方向の軸 63 を有している。図 2 C に示すように、第二フック部材 45 の長手方向の軸 55 は、角度の付いた領域 47 の長手方向の軸 63 に実質的に平行である。さらに、第一突起部材 44 の突起領域 61 は、同様に、角度の付いた領域 47 の長手方向の軸 63 に実質的に平行な長手方向の軸を有している。以下に詳細に説明するように、この平行関係は、フック部材が末梢片内に押し込まれる場合に、フックプレート 40 を外果の湾曲した外形に一致させて固定するのに不可欠である。

10

【 0 0 5 3 】

図 2 A から図 2 F に示す本発明の例示的な実施形態は、外果における左腓骨の骨折に関連して使用するように構成されるが、他の構成も本発明によって検討される。例えば、図 3 A 及び図 3 B は、右外果の骨折に関連して使用するように構成された本発明の別の 10 穴型実施形態を示している。図 3 A 及び図 3 B を参照すると、第一フック部材又は歯部材 74 及び第二フック部材又は歯部材 75 に近接する第一端 72、及び第二端 75 を有する細長い本体 71 を備えている骨プレート 70 が示されている。細長い本体 71 は、従来の骨ねじと併用するために、本体を貫通する複数の開口を有し、該開口には、9つの円形穴 78 と 1つの溝付き穴 79 とが含まれる。第一フック部材 74 は、頂点 76 を有する第一湾曲領域を含む。第二フック部材 75 は、頂点 77 を有する湾曲領域を含む。

20

【 0 0 5 4 】

骨プレート 70 は、同様にその長手方向の軸に対して左右非対称であるが、骨プレートの右側に、細長い本体 71 の第一端 72 及び第二端 73 からより遠位に空間がある頂点 77 を有しているのは第二フック部材 75 である。対照的に、前述の実施形態では、骨プレートの左側に、細長い本体 41 の第一端 42 及び第二端 43 からより遠位に空間がある頂点 54 を有しているのは第一フック部材 44 である。骨プレート 40 に対する骨プレート 70 のこの全体的な「鏡像」構成によって、骨折部位を交差してフックプレート 70 を固定すると、骨プレート 70 は、外果における右腓骨の曲線状に輪郭形成された末端面に、より厳密に近づくことができる。

30

【 0 0 5 5 】

6 穴左骨プレートと 10 穴右骨プレートの両方を上述してきたが、全長およそ 2 . 2 6 4 インチ (5 . 7 5 1 センチメートル) の 4 穴骨プレートから、全長およそ 5 . 3 3 5 インチ (1 3 . 5 5 1 センチメートル) の 1 2 穴骨プレートまでサイズに幅があり、あるいはより多くの穴を有するさらに長いプレートといった、左右両方のバリエーションの骨プレートを含む、本発明の他の構成も考えられる。さらに、好適な実施形態において、骨プレートはそれぞれ骨ねじと併用するための一つの溝付き又は楕円形の穴を有し、残りの穴は円形であるが、穴に対応する溝付きねじ及び丸骨ねじの別の組み合わせを代わりに使用してもよい。あるいは、フックは同じ長さであってもよい。

40

【 0 0 5 6 】

本発明は、ドリル又はキルシュナーワイヤーを外果に対して適切な深さ及び角度に向けるように構成された二連式ドリルガイドをさらに備え、それにより、フック部材用のパイロット穴があげられた後で本フックプレートのフック部材を続けて押し込むと、フックプレートの底面は、外果及び腓骨の隣接する外側面の表面輪郭をたどり、完全に設置するときには該表面輪郭に実質的に隣接する。ドリルガイドベースアセンブリ 100 を備える本発明の二連式ドリルガイドが図 4 及び図 5 に示されている。さらに、このガイドは、交換可能なドリルガイドインサート 140 と共に使用されてもよい。

【 0 0 5 7 】

50

図5から図7Cには、本体部111、二つのベーススリーブ120、及びベース位置決め部材130を備えるドリルガイドベースアセンブリ100が示されている。本体部111は、貫通して延在する二つの開口114及び二つのアーム部材113を有し、該アーム部材113はそれぞれ、貫通して延在する関連する開口112を有している。図7Cに示すように、開口112及び開口114は、各開口それぞれの長手方向の軸に対して所定の角度115によって互いに近づけて僅かに傾けられている。好適な実施形態において、所定の角度115は僅かな鋭角の約3度である。この僅かな角度がドリルガイドの構成要素におけるある一定の相対的な柔軟性の要因となり、骨の末端の外表面に当接してベース位置決め部材を適用すると、スリーブとベース位置決め部材は略並行な配列となる。本発明の別の実施形態においては、スリーブとベース位置決め部材が互いに略並行である長手方向の軸を有しているため、所定の角度115は採用されない。ドリルガイドベースアセンブリ100を組み立てると、ベーススリーブ120をそれぞれ所定の角度115で配置し、ベース位置決め部材130に向かって傾ける。ドリルガイドインサート140をベースアセンブリ100内に挿入すると、交換可能なドリルガイドインサート140の各スリーブを所定の角度115で同様に配置し、ベース位置決め部材130に向かって傾ける。その結果、本発明のフック部材用の二つのパイロット穴は、ベース位置決め部材130に対して所定の角度115であけられる。本体部113は、303型外科用ステンレス鋼などの外科用ステンレス鋼素材で構成されるのが好ましい。

10

【0058】

第一端121、肩122、環状領域123、及び第二端を有するほぼ管状な本体を備えるベーススリーブ120が図6に示されている。第一端121は、面取りした鋸歯状の構造を有しており、図4に示すように骨プレートのフック部材用のパイロット穴をあける前に配置される場合に、ドリルガイドベースアセンブリ100に外果の末端面を把持させ、ドリルガイド全体の不要なずれを抑制するのに役立っている。内部経路は、第一端121及び第二端122において各開口間を連通し、軸方向にドリルを受容する大きさになっている。好適な実施形態において、環状領域123の長さはおおよそ0.400インチ(1.016センチメートル)であり、ベーススリーブ120の全長はおおよそ1.025インチ(2.603センチメートル)である。ベーススリーブ120は、H900条件の455型外科用ステンレス鋼などの外科用ステンレス鋼素材で構成されるのが好ましい。

20

【0059】

図6に示すように、ベース位置決め部材130は、二つの細長いアーム131及びU型端部132を有する略U型である。ベース位置決め部材130は、少なくとも、最大引張力が160キップ毎平方インチ(KSI)である316L型ステンレス鋼などの、ステンレス鋼素材で構成されるのが好ましい。別の実施形態では、ベース位置決め部材130は、埋め込まれる骨プレートの輪郭形成された細長い本体に近い輪郭に形成された面を有するプレートの形状でも、又は一つ以上のピン(不図示)でもよい。

30

【0060】

ドリルガイドベースアセンブリ100は、肩122がアーム113の上面に隣接して静止するまで、本体部111のアーム113の関連する開口112を通過して各ベーススリーブ120を圧入することによって組み立てられる。ベース位置決め部材130は、各細長いアーム131を本体部111の関連する開口114を通して挿入させ、さらにベース位置決め部材をニッケル又は他の適切な鍍付けを使用して所定の位置に溶接することによって本体部111に固定される。

40

【0061】

略T字状の本体150及び二つの管状インサートスリーブ160を備える、交換可能なドリルガイドインサート140を図8A及び図8Bに示す。T字状の本体150は、本体を貫通して延在する二つの開口151を含み、該開口はそれぞれ関連するインサートスリーブ160を受容し、該本体は、各インナースリーブ160を関連する開口151内に圧入することによって組み立てられる。T字状の本体150に沿って延在する二つの内側に湾曲している凹みは、ドリルガイドベースアセンブリ100のベーススリーブ120の環

50

状領域 123 の外面と一致する曲率半径を有し、T字状の本体 150 がドリルガイドベースアセンブリ 100 の本体部 111 に隣接して完全に配置されるまで、管状インサートスリーブ 160 は関連するベーススリーブ 120 内に促されるので、交換可能なドリルガイドインサート 140 をドリルガイドベースアセンブリ 100 にさらに固定するのに役立つ。T字状の本体 150 は、303 型外科用ステンレス鋼などの外科用ステンレス鋼素材から構成されるのが好ましい。

【0062】

インサートスリーブ 160 はそれぞれ、先細状の第一端 161、第二端 162、及び第一端 161 と第二端 162 における各開口間で連通している内部経路を有する。この内部経路は、0.9 ミリメートルのキルシュナーワイヤーなどの所定のサイズのガイドワイヤを収容する大きさであり、二連式ドリルガイドを除去すると、ガイドワイヤは、次にワイヤを覆って案内される 2.0 mm のカニューレ状ドリルと協働して使用され、本骨プレートのフック部材の軸方向への押込を受け入れるパイロット穴を形成する。これにより、外科医に対して、インサート 140 なしでガイドアセンブリ 100 を使用することにより、カニューレ状でないドリルを用いて末梢骨片内に直接穴をあけるか、又は、速さを抑えてより可能な精度を望む場合は、まずキルシュナーワイヤーを挿入し、次にインサート 140 と共にガイドアセンブリ 100 を使用することにより、ワイヤを覆ってカニューレ状ドリルを通すかの選択肢を与える。本発明の好適な実施形態において、インサートスリーブ 160 の長さは、おおよそ 1.150 インチ (2.921 センチメートル) である。インサートスリーブ 160 は、H900 条件の 455 型の外科用ステンレス鋼などの外科用ステンレス鋼素材で構成されるのが好ましい。

【0063】

図 8 A に示すように、T字状の本体 150 は、レーザーでエッチングされた印 152 を有し、交換可能な本ドリルガイドインサート 140 によって収容されるガイドワイヤのサイズは、この場合、0.9 ミリメートルのガイドワイヤであることを示している。さらに、他の交換可能なさまざまな大きさのドリルやガイドワイヤインサートが代わりに使用される場合、レーザーでエッチングされた印 152 は、交換可能なドリルガイドインサート 140 の各バリエーション用の特定のドリル又はガイドワイヤの大きさを表示するように必要に応じて変更される。

【0064】

交換可能なドリルガイドインサート 140 を着脱可能に受容することに加えて、ドリルガイドベースアセンブリ 100 は、図 9 A から図 9 C に示すリバーシブルゲージアセンブリ 170 も着脱自在に受容し、該リバーシブルゲージアセンブリは、T字状のゲージ本体 180、第一の円筒形の細長い部材又は先細の端部 191 を有するトロカール 190、及び第二の円筒形の細長い部材又は先細の端部 201 を有するトロカール 200 を備えている。T字状の本体 180 は、関連する円筒形トロカールをそれぞれ受容する、本体を貫通して延在する二つの開口 181 を含み、トロカールを関連する各開口内に圧入することによって組み立てられる。T字状の本体 180 に沿って延在する二つの内側に湾曲している凹みは、ドリルガイドベースアセンブリ 100 のベーススリーブ 120 の環状領域 123 の外面と一致する曲率半径を有し、T字状の本体 180 がドリルガイドベース部材 100 の本体部 111 に隣接して完全に配置されるまで、円筒形のトロカール 190 及びトロカール 200 が関連するベーススリーブ 120 内に進むので、ゲージアセンブリ 170 をドリルガイドベース部材 100 にさらに固定する役割を果たす。T字状の本体 180 は、T字状の本体の両側にそれぞれ「左」及び「右」と表示している、レーザーでエッチングされた印 183 及び印 184 をさらに有する。T字状の本体 180 は、303 型の外科用ステンレス鋼などの外科用ステンレス鋼素材で構成されるのが好ましい。

【0065】

図 9 A から図 9 C に示すように、第一トロカール 190 及び第二トロカール 200 は異なる長さであり、第一トロカール 190 は、トロカール 200 よりも長くなっている。好適な実施形態において、第一トロカール 190 は、第二トロカール 200 よりも約 2 mm

長く、長さはおおよそ 1.273 インチ (3.233 センチメートル) であり、第二トロカールの長さは、おおよそ 1.150 インチ (2.921 センチメートル) である。この違いによって、パイロット穴をあける前に、外科医は、リバーシブルゲージアセンブリ 170 を使用して本発明の左又は右オフセットフックプレートのいずれかの適切な使用を確認でき、フックが入る部位における骨の湾曲の傾きに適切に対応し、フック部材を押し込むと、フックプレートを腓骨に隣接して適切に配置させることができる。特に、図 4 に示すように、二連式ドリルガイドを一度外果に隣接して位置づけると、ゲージアセンブリ 170 は、ドリルガイドベースアセンブリ 100 内に挿入される。挿入されると、横方向又は外側に向いている印 183 又は印 184 が、使用される左対右のオフセットフックプレートの正しい表示である場合、トロカール 190 及び 200 の長さの違いは腓骨の遠位端における外果の輪郭に近くなり、ゲージアセンブリ 170 は、ベースアセンブリ 100 内に実質的に完全に嵌まることとなる。しかしながら、ゲージアセンブリ 170 がベースアセンブリ 100 内に実質的に完全に嵌まらない場合、トロカールの長さの違いが外果の起伏状の末端面をたどらないため、これは、外側又は横方向を向く印は正しくない可能性が高いとの視覚的な表示となる。この場合、ゲージアセンブリ 170 を取り外したり反転させたりすることが可能であり、その後、反対のオフセットフックプレートが必要かどうかを判断するために再挿入できる。ゲージアセンブリが完全に嵌まると、適切なオフセットプレートを使用していることを示す。ゲージアセンブリがいずれかの姿勢で挿入されても嵌まらない場合、ゼロオフセット、左右対称プレートが必要であることを示す。

10

20

30

【0066】

図 10 に示すように、二連式ドリルガイドを使用して一度パイロット穴が明けられると (又はドリルガイドを使用して一度キルシュナーワイヤーが配置されて、カニューレ状ドリルがパイロット穴を加工するためにワイヤを覆って進むと)、フックプレート 40 のフック部材 44 及び 45 は、ハンマーや他の適切な器具を使用して、フック部材の長手方向の軸 55 に沿ってパイロット穴内に長手方向に送られる。ドリルガイドが適切な挿入部位とドリル穴の軌道を参照するため、プレート 40 を骨内に押し込むことでプレートを長手方向の軸 63 に沿って送ることとなる。完全に取り付けると、第一領域 46、第二領域 48、及び中間の角度の付いた領域 47 は、骨の曲面に一致して位置づけられる。骨に対するプレートのこの構造上の適合は、中間領域 47 の長手方向の軸 63 と平行になるように各フックの長手方向の軸 55 を設計した結果であり、また、フック 44 及び 45 の深さや軌道と一致する二連式ガイドアセンブリ 70 を使用して骨における特定の挿入部位を形成しているからである。図 11 及び図 12 に示すように、フック部材を完全に軸方向に挿入することによって、同様に、角度の付いた領域 47 の長手方向の軸 63 を外果における腓骨のフレア状の端部と略平行に及び一致させて、フックプレート 40 の細長い本体 41 を腓骨の遠位端に実質的に隣接して設置させる。次に、各骨ねじは、フックプレート 40 の適切な円形かつ溝付き穴を通して腓骨内に設置され、要望通り、フックプレート 40 を適所に固定する。

【0067】

上記のように、ドリルは、外果内にフック部材を受容するためのパイロット穴を形成するために使用されるが、比較的軟骨疾患の患者に対しては、外科医は、パイロット穴の形成を控え、本発明の骨プレートのフック部材を直接所定の位置に軸方向にハンマーで打つことを選択する可能性もある。さらに、上述した本発明の実施形態は、腓骨の外果の骨折と関連して使用するように設計されているが、上述のように腓骨の内果又は他の部位の骨折と関連して上記の構成で使用することもできる。さらに、細長い本体の隣接した第一及び第二領域に対して角度の付いた領域のそれぞれの角度と同様に、細長い本体の角度の付いた領域、第一領域及び第二領域の全長は、骨折の治療のために、腓骨の内果などの他の骨の末端にさらに厳密に対応するように修正できる。

40

【0068】

掌側縁 212 と背側縁 213、及び橈骨遠位骨幹端 214 を含む橈骨遠位骨端 211 を備える、骨折したヒトの右側の橈骨遠位端 210 の一部の簡略化した内側の図を図 19 に

50

示す。骨折部位に関連する複数の断片 215 を有する橈骨遠位端 210 を説明する目的で示している。

【0069】

橈骨遠位端骨折と関連して掌側に適用するよう構成された本発明の 4 穴中立オフセット (neutral offset) 骨プレート 220 が図 13A から図 13E に示され、該プレートは、第一フック部材又は歯部材 224、及び第二フック部材又は歯部材 225 に近接する第一端 222 を有する細長い本体 221 を備えている。細長い本体 221 は、第一端 222 に近接する第一領域 228、第二端 223 に近接する第二領域 226、及び第一領域 228 と第二領域 226 との間に設けられた、中間の角度の付いた又は「フレア状」の領域 227 を有する。細長い本体 221 は、従来のロック式又は非ロック式の骨ねじと併用するために本体を貫通して延在する複数の開口を有し、該開口には 3 つの円形穴 235 及び一つの溝付き穴 236 が含まれる。図 13D 及び図 13E で最も良く分かるように、各円形穴 235 及び溝付き穴 236 は、実質的に同一線上に配向されている。あるいは、円形穴 235 は、細長い本体 221 の長手方向の軸に対して、全体として互い違いに中心をずらした配向でもよく、一方で、溝付き穴 236 は、この長手方向の軸を中心とした状態でもよい。さらに、図 13A で最も良く分かるように、溝付き穴 236 及び各円形穴 235 は、細長い本体 221 の上面に対して、関連する座ぐりした面取り外周を有し、埋め込む際に、従来の骨ねじの円錐台形頭を関連する穴に完全に設置され易くし、それにより関連する穴との係合を確実にする。これらの開口の座ぐりした面取り外周は、それぞれの関連する骨ねじを、細長い本体 221 の輪郭形成された表面の隣接部分に対して通常略垂直となる所望の方向に向ける役割をさらに果たしている。

10

20

【0070】

図 13C で最も良く分かるように、角度の付いた領域 227 は、実質的に直線状の第一領域 228 と実質的に直線状の角度の付いた又はフレア状の領域 227 との接合点に近接する骨プレート 220 の底面に対する湾曲 229 の角度があることによって、通常、画定及び形成される。橈骨遠位骨端板で掌側縁に近接して掌側に適用する場合、直線状の角度の付いた領域 227 の長さ及び湾曲 229 の角度によって定義される傾きは、骨折固定を必要としている関連する骨、この場合、橈骨のフレアの長さ及び傾きに実質的に一致する。なお、実質的に直線状の第一領域 228 は、代わりに、最適傾斜角度で近似されうる曲面でもよい。その結果、骨プレート 220 の細長い本体 221 の底面は、掌側縁に近接するヒトの橈骨遠位端のフレア状の外形に実質的に対応する全体的に長手方向の輪郭になる。

30

【0071】

好適な一実施形態において、第一領域 228 及び第二領域 226 に対する直線状の角度の付いた領域 227 の長さ、輪郭、相対的な角度付けは、例として、橈骨遠位端の背側縁、掌側縁、又は橈側腕などの適用部位の電子走査モデル又は数学的三次元モデルを使用して、適用部位の表面輪郭のフレアに一致するように設計されている。特に、実際の人骨又は人骨の人工的なモデルの三次元走査、或いはコンピュータが完全に作成した三次元モデルを使用して、骨の末端に近接するフレア状の表面領域を有するある特定の骨の三次元数学モデルが形成される。次に、コンピュータ支援製図ソフトウェアが骨のこの三次元数学モデルと併用され、角度の付いた領域 227、第一領域 228 及び第二領域 226 の背面外形を有する本発明の骨プレートを形成し、それにより、突起部材が骨の末端に近接して押し込まれる場合、この背面外形が骨の隣り合うフレア状の輪郭に実質的に対応して、骨プレートが実質的に骨に隣接して置かれる。

40

【0072】

図 13C を参照すると、本発明の 4 穴中立掌側フックプレートの好適な実施形態において、フレア角 229 の曲率はおおよそ 25° である。さらに、第一有歯部材 224 及び第二有歯部材 225 は、フレア状領域 227 の長手方向の軸に対して、おおよそ 50° の角度 231 でそれぞれ設けられる。好適な実施形態において、これらの二つの屈曲角度は、フックプレート 220 の一部の湾曲によって実現しているが、より緩やかな屈曲よりもより鋭角な湾曲部を代わりに使用してもよい。

50

【0073】

埋め込み中の骨プレート220が図20及び図21に示されており、該プレートは、穴235及び穴236を通して骨ねじを設置する前に、掌側縁212に隣接して橈骨遠位端210内に掌側に押し込まれている。次に、図23に示すように、骨ねじ500は、一つ以上の穴235及び穴236を通して設置され、骨プレート220を橈骨遠位端に固定する。さらに固定を強化するために、遠位係止くぎ219は、座ぐりした開口218と協働して、遠位係止くぎを第一有歯部材224と第二有歯部材225との間に位置付けるようにする最前方の穴217を通して配置される。

【0074】

橈骨遠位端骨折と関連して掌側に適用するように構成された本発明の4穴左オフセット骨プレート240が図14Aから図14Dに示され、該プレートは、第一フック部材又は歯部材241及び第二フック部材又は歯部材242と近接する第一端243と、第二端244とを有する細長い本体を備えている。左オフセット式では、フックプレート240は、フックプレート220の構造とほぼ同様であるが、フックプレート240の長手方向の中心軸245に対して左右対称ではない。特に、図14C及び図14Dで最も良く分かるように、フック部材241の中央垂直軸246は、フックプレート240の長手方向の中心軸245から中央垂直軸247の水平方向の間隔249のほぼ2倍の長手方向の中心軸245からの水平方向の間隔248を有しており、より大きな左オフセット領域250をもたらしている。この非対称構造によって、中立フックプレート220の使用が、例えば骨片自身を通してではなく、骨片の接合点などの橈骨遠位端骨折の望ましくない位置を通してフック部材を設置することになる状況の場合、左オフセットフックプレート240の選択的な使用が可能となる。フックプレートの中心の長手方向の軸から右フック部材の距離の二倍以外の左オフセットのフック部材の変形例を代わりに使用できることを当業者は理解できる。

10

20

【0075】

橈骨遠位端骨折と関連して掌側に適用するように構成された本発明の4穴右オフセット骨プレート260が図15Aから図15Dに示され、該プレートは、第一フック部材又は歯部材261、及び第二フック部材又は歯部材262に近接する第一端263、及び第二端264を有する細長い本体を備える。右オフセット式では、フックプレート260は、フックプレート220の構造とほぼ同様であるが、フックプレート260の長手方向の中心軸265に対して左右対称ではない。特に、図15C及び図15Dで最も良く分かるように、フック部材262の中央垂直軸267は、フックプレート260の長手方向の中心軸265から中央垂直軸266の水平方向の間隔268のほぼ二倍である長手方向の中心軸265から水平方向の間隔269を有し、より大きい右オフセット領域270をもたらしている。この非対称構造によって、中立フックプレート220又は左オフセットフックプレート240の使用が、例えば骨片自身を通してではなく、骨片の接合点などの橈骨遠位端骨折の望ましくない位置を通してフック部材を設置することになる状況の場合、右オフセットフックプレート240の選択的な使用が可能となる。フックプレートの中心の長手方向の軸から左のフック部材の距離の二倍以外の右オフセットのフック部材の変形例を代わりに使用できることを当業者は理解できる。

30

40

【0076】

同時に埋め込まれている左オフセット骨プレート240及び右オフセット骨プレート260がそれぞれ図22に示されており、該各プレートは、穴235及び穴236を通して骨ねじを設置する前に掌側縁212に隣接して実質的に平行な配向で橈骨遠位端210内に掌側に押し込まれている。図22に示すように、そのように埋め込まれた場合、骨プレート240の左オフセット領域250及び骨プレート260の右オフセット領域270は、掌側縁212の相対する端部に配置される。

【0077】

橈骨遠位端骨折と関連して掌側に適用するように構成された本発明の7穴中立オフセット(neutral offset)骨プレート280が図16Aから図16Cに示されており、該プレ

50

ートは、第一フック部材又は歯部材 284、及び第二フック部材又は歯部材 285 に近接する第一端 282 を有する細長い本体 281 を備えている。細長い本体 281 は、第一端 282 に近接する第一領域、第二端 283 に近接する第二領域、及び第一領域と第二領域との間に設けられた中間の角度の付いた又は「フレア状」の領域を有する。細長い本体 281 は、従来のロック式又は非ロック式骨ねじと併用するために、本体を貫通して延在する複数の開口をさらに有し、該開口には 6 つの円形穴 295 及び 1 つの溝付き穴 296 が含まれる。円形穴 295 と溝付き穴 296 は、実質的に同一線上に配向されている。あるいは、円形穴 295 は、細長い本体 281 の長手方向の軸に対して、全体として互い違いに中心をずらした配向にでき、一方で溝付き穴 296 は、この長手方向の軸を中心としたままでもよい。さらに、図 16A で最も良く分かるように、溝付き穴 296 及び各円形穴 295 は、細長い本体 281 の上面に対して、関連する座ぐりした面取り外周を有し、埋め込む際に、従来の骨ねじの円錐台形頭を関連する穴に完全に設置させ易くし、それにより関連する穴との係合を確実にする。これらの開口の座ぐりした面取り外周は、それぞれの関連する骨ねじを、細長い本体 281 の輪郭形成された表面の隣接部分に対して通常略垂直となる所望の方向に向ける役割をさらに果たしている。

10

【0078】

図 16C で最も良く分かるように、突起領域 293 に近接する角度の付いた又はフレア状の領域 287 は、実質的に直線状の第二領域 286 と実質的に直線状の角度の付いた又はフレア状の領域 287 との接合点に近接する骨プレート 280 の底面に対する湾曲 289 の角度があることによって、通常、画定及び形成される。橈骨遠位骨端板で掌側縁に近接して掌側に適用する場合、直線状の角度の付いた領域 287 の長さ及び湾曲 289 の角度によって定義される傾きは、骨折固定を必要としている関連する骨、この場合、橈骨のフレアの長さと同様に実質的に一致する。なお、実質的に直線状の第一領域 288 又は第二領域 286 は、代わりに、最適傾斜角度で近似されうる曲面でもよい。その結果、骨プレート 280 の細長い本体 281 の底面は、掌側縁に近接するヒトの橈骨遠位端のフレア状の外形に実質的に対応する全体的に長手方向の輪郭になる。

20

【0079】

図 16C を参照すると、本発明の 7 穴中立掌側フックプレートの好適な実施形態において、フレア角 289 の曲率はおおよそ 25° である。さらに、第一有歯部材 284 及び第二有歯部材 285 はそれぞれ、フレア状領域 287 の長手方向の軸に対して、おおよそ 50° の角度 295 で設けられる。好適な実施形態において、これらの二つの屈曲角度は、フックプレート 280 の一部の湾曲によって達成されるが、より緩やかな屈曲よりはより鋭角な湾曲部が代わりに使用されてもよい。

30

【0080】

橈骨遠位端の骨折と関連して背側に適用するよう構成された本発明の 4 穴中立オフセット骨プレート 300 が図 17A から図 17E に示されており、該プレートは、第一フック部材又は歯部材 304、及び第二フック部材又は歯部材 305 に近接する第一端 302 を有する細長い本体 301 を備えている。細長い本体 301 は、第一端 302 に近接する湾曲した頂点 311、第二端 303 に近接する第二領域 306、及び湾曲した頂点 311 と第二領域 306 との間に設けられた中間の角度の付いた又は「フレア状」の領域 307 を有する。細長い本体 301 は、従来のロック式又は非ロック式骨ねじと併用するために、本体を貫通して延在する複数の開口を有し、該開口には 3 つの円形穴 315 と 1 つの溝付き穴 316 が含まれる。図 17D 及び図 17E で最も良く分かるように、各円形穴 315 及び溝付き穴 316 は、実質的に同一線上に配向されている。あるいは、円形穴 316 は、細長い本体 301 の長手方向の軸に対して、全体として互い違いに中心をずらした配向も可能であり、一方で、溝付き穴 316 は、この長手方向の軸を中心としたままでもよい。さらに、図 17A で最も良く分かるように、溝付き穴 316 及び各円形穴 315 は、細長い本体 301 の上面に対して関連する座ぐりした面取り外周を有し、埋め込む際に、従来の骨ねじの円錐台形頭を関連する穴に完全に設置させ易くし、それにより関連する穴との係合を確実にする。これらの開口の座ぐりした面取り外周は、それぞれの関連する骨ね

40

50

じを、細長い本体 301 の輪郭形成された表面の隣接部分に対して通常略垂直である所望の方向に向ける役割をさらに果たしている。

【0081】

図 17C で最も良く分かるように、角度の付いた又はフレア状の領域 307 は、実質的に直線状の第二領域 306 と実質的に直線状の角度の付いた又はフレア状の領域 307 との接合点に近接する骨プレート 300 の底面に対する湾曲 309 の角度があることによって、一般に定義及び形成される。橈骨遠位骨端板で背側縁に近接して背面側に適用する場合、直線状の角度の付いた領域 307 の長さ及び湾曲 309 の角度によって定義される傾きは、骨折固定を必要としている関連する骨、この場合、橈骨のフレアの長さとは傾きに実質的に一致する。なお、実質的に直線状の第一領域 307 は、代わりに、最適傾斜角度で近似されうる曲面でもよい。その結果、骨プレート 300 の細長い本体 301 の底面は、背側縁に近接するヒトの橈骨遠位端のフレア状の外形に実質的に対応する全体的に長手方向の輪郭になる。

10

【0082】

図 17C を参照すると、本発明の 4 穴中立背側フックプレートの好適な実施形態において、フレア角 309 の曲率はおおよそ 175° である。代わりに、この領域は、フレア角 309 が 180° の直線でもよい。さらに、第一有歯部材 304 及び第二有歯部材 305 は、フレア状領域 307 の長手方向の軸に対して、おおよそ 75° の角度 314 でそれぞれ設けられる。好適な実施形態において、これらの二つの屈曲角度は、フックプレート 300 の一部の湾曲によって実現するが、より緩やかな屈曲よりはより鋭角な湾曲部を代わりに使用してもよい。

20

【0083】

全体的な構造は上記の 4 穴フックプレート 300 とほぼ同様である、埋め込み中の、より長い 7 穴中立背側橈骨骨プレート 450 を図 24A 及び図 24B に示し、該プレートは、穴 455 及び穴 456 を通して骨ねじを設置する前に、背側縁 213 に隣接して橈骨遠位端 210 内に背側に押し込まれている。図 24B で最も良く分かるように、フレア角 459 は、背側縁 213 に隣接する橈骨遠位端 210 のわずかな曲面に厳密に適応し、フックプレート 450 の第二端 452 において、第一有歯部材 454 及び第二有歯部材 455 はいずれも、骨幹端領域に近接して、橈骨遠位端の長手方向の軸を通常横断する方向に、橈骨遠位端の皮質骨領域内に押し込まれる。なお、第一有歯部材 454 及び第二有歯部材 455 は、背側の従属関節の骨の後ろで支えとなる。

30

【0084】

橈骨遠位端の骨折と関連して橈側腕に適用するように構成された本発明の 3 穴、5 穴、又は 7 穴の中立オフセット骨プレート 320 を図 18 に示し、そのような骨折の埋め込みや整復に伴い、該プレートは、第一フック部材又は有歯部材 324、及び第二フック部材又は有歯部材に近接する第一端 322 を有する細長い本体 321 を備えている。細長い本体 321 は、第一端 322 に近接する第一領域 328、第二端 323 に近接する第二領域 326、及び第一領域 328 と第二領域 326 との間に設けられた中間の角度の付いた「フレア状」の領域 327 を有する。細長い本体 321 は、従来の骨ねじ 500 と併用するために本体を貫通して延在する複数の開口を有する。これらの開口は、円形の穴と溝付きの穴の組み合わせから構成されてもよく、細長い本体 321 の長手方向の軸に対して、実質的に同一線上に配向されても、或いは全体として互い違いに中心をずらした配向でもよい。さらに、溝付きの穴及び円形の穴は、それぞれ細長い本体 321 の上面に対して関連する座ぐりした面取り外周を有し、埋め込む際に、従来の骨ねじの円錐台形頭を関連する穴に完全に設置させ易くし、それにより関連する穴との係合を確実にする。これらの開口の座ぐりした面取り外周は、それぞれの関連する骨ねじを、細長い本体 321 の輪郭形成された表面の隣接部分に対して、所望の方向に向ける役割をさらに果たしている。

40

【0085】

図 18 に示すように、細長い本体 321 は、関連する遠位係止くぎ 219 をそれぞれ収容する穴 338 及び穴 339 を有する。遠位係止くぎ 219 は、それぞれフックプレート

50

320の第一と第二有歯部材との間のすき間を通して延在する。

【0086】

さらに、図18に示すように、フックプレート320は、例えば、第二端335で終端する3穴フックプレート、第二端336で終端する5穴フックプレート、又は第二端337で終端する7穴フックプレートなど、さまざまな長さの構成が可能である。7穴フックプレートの例においては、橈骨遠位端の橈側腕の曲面に適應するために、第二フレア角325がフックプレート320の細長い本体326に加えられる。好適な実施形態において、第二フレア角325の曲率は、おおよそ160°でもよい。

【0087】

橈骨遠位端の骨折に適用するために輪郭形成された本発明のフックプレートの前述した全ての变形例においては、断面が略三角形である第一及び第二有歯部材は、尖った切断面を形成するために、それぞれの先端を鋭利にして、垂直のエッジの少なくとも一つに沿っているのが好ましい。これにより、フックプレートの有歯部材又は尖叉を受容するために予めあけられたパイロット穴を必要とせず、これらのフックプレートをそれぞれ骨折部位に押し込むことができる。代わりに、ホルダー/インパクトを使用してフックプレートを実際に保持することも可能であり、その場合、まずフックプレートを骨折に隣接する適切な位置に設置し、次に、フック部材を橈骨遠位端の骨端領域を通して打ち込むことにより所定の位置に押し込ませる。ホルダー/インパクトの使用は、外科医によるフックの骨内への係合の簡素化や正確なプレート設置の精度を向上させる。

【0088】

本発明は、フックプレートの有歯部材用のパイロット穴を事前にあける必要なく、橈骨遠位端フックプレートの把持と骨折部位におけるインプラントの遠位骨片内への押込の円滑化の両方を可能にする把持及び圧迫器具の組み合わせをさらに備えている。好適な実施形態では、この器具は、第一及び第二有歯部材、もしくはそれ以上のU字形の接合点で、第一端に近接してフックプレートに取り付け可能であり、また、フックプレートを実際に保持する。さらに、この器具は、外科用マレット又はハンマーからの軽い打ち付けや強打を受け止める打ち付け面を有することがこのましく、これにより、骨プレートを器具によって保持させ、遠位骨片内に直接押し込むように適切に配置させる。さらに、好適な実施形態においては、保持及び押込器具の組み合わせが開示されているが、本発明のフックプレートの保持と押込は、代わりに第一の把持専用器具及び第二の押込専用器具を用いて実

【0089】

掌側、背側、及び橈側腕の橈骨遠位端フックプレートを把持及び押し込むための本発明のホルダー/インパクト400を図25から図30に示し、該ホルダー/インパクトは、打ち付け面402とフランジ付き領域403とを有するヘッド部材401を備えている。剛性の細長いロッド405は、一端でヘッド部材401と結合し、ロッド405の反対側の端部で末端ハウジング407と結合する。図27及び図30で最も良く分かるように、末端ハウジング407は、7穴中立掌側フックプレート280などの本発明の橈骨遠位端フックプレートの上面に近づくように曲線状に輪郭形成された底面408を有し、該底面はフックプレートの上面に隣接し、さらに第一端282に近接し、また、第一歯部材284及び第二歯部材285の略U字形の接合点に近接している。末端ハウジング407は、上面開口410をさらに有し、該開口を通して摺動軸415の一部が軸方向運動をできるようにし、摺動軸415の一方の側に長手方向に設けられるガイドレール419を含む摺動軸415の断面を収容するように成形されている。末端ハウジング407は、底面の溝410も有し、該溝を通して脚部材417及び摺動軸415の円筒形ライザー418の軸方向運動を可能にする。

【0090】

摺動軸415は、つまみ(tongue)416をさらに有し、該つまみは、ガイドレール419に対して長手方向に軸415の反対側に設置され、摺動軸415の略全長に沿って伸びている。つまみ416は、ロッド405の略全長に沿って伸びる溝420に挿入されて

、摺動可能に係合する。

【0091】

アジャスタ402は、細長いロッド405及び末端ハウジング407に沿って、また、隣接して、摺動軸415の垂直位置を調整する。また、アジャスタ402は、調整ノブ421と、ねじ上部423及び底部424を有する調整軸422とを備え、摺動軸415に強固に取り付けられている。調整ノブ421は、調整軸422に螺合し、ヘッド部材401のフランジ付き領域403に隣接して配置される。調整軸422は、フランジ付き領域401の関連する開口404を通して延在する。調整軸422の底部424は摺動軸415に接合し、ねじ又は他の締め付け手段を利用してアジャスタ402の調整軸422を摺動軸415に取り付けることができる。従って、調整ノブ421が第一方向に回転すると、調整ノブ421と軸422のねじ上部423との螺合によって、末端ハウジング407の方向に軸422の軸方向下向きの動きを与える。これにより、摺動軸415を押し下げ、摺動軸415の遠位端にある脚部材417や円筒形ライザー418を末端ハウジング407の底面開口410を通して延在させる。同様に、調整ノブ421が第二の反対方向に回転すると、調整ノブ421と軸422のねじ上部423との螺合によって、末端ハウジング407から離れる方向に軸422の軸方向上向きの動きを与える。これにより、摺動軸415を後方上向きに引き、摺動軸415の遠位端にある脚部材417及び円筒形ライザー418を末端ハウジング407の底面開口410を通して格納させる。

10

【0092】

図25、図26、図28、図29及び図30に示すように、このノブ421の前後回転により、フックプレート280はホルダー/インパクト400によって確実に把持される。まず、ノブ421は、第一方向に回転して末端ハウジング407から脚部材417及び円筒形ライザー418を伸長する。次に、ホルダー/インパクト400は、第一端282で、フックプレート280の上面に隣接して、末端ハウジング407の輪郭形成された底面408を配置することによって、フックプレート280に嵌合する。同時に、円筒形ライザー418を第一有歯部材284と第二有歯部材285との間のU字形領域に隣接して寄り添わせて、第一端282で、脚部材417をフックプレート280の底面に隣接して配置させる。ノブ421は、次に第二方向に回転し、脚部材417と円筒形ライザー418を末端ハウジング407に向けて収納する。これにより、フックプレート280の第一端282を、第一端の底面にある脚部材417と第一端の上面にある末端ハウジング407の輪郭形成された底面408との間に挟ませ、また、円筒形ライザー418とフックプレート280の各有歯部材間のU字形領域との当接点が、フックプレート280を所定の位置にさらに堅固に保持する役割を果たし、フックプレート280をホルダー/インパクト400によって確実に把持する。

20

30

【0093】

次に、フックプレート280は、橈骨遠位端の掌側縁の骨折に近接して、掌側に配置される。本発明の橈骨遠位端フックプレートの他の変形例として、フックプレートは、背側に、又は橈骨遠位端の橈側腕に横付けして配置されてもよい。次に、適切な外科用マレット又はハンマーを使用してヘッド部材401の打ち付け面402を繰り返し叩く又は打ち、その結果、骨折部位における遠位骨片を含む橈骨遠位端内にフックプレート280の有歯部材284及び285を打ち込む。なお、フックプレートに取り付けると、細長いロッド405は、フックプレートの有歯部材の長手方向の軸と実質的に同一線上である。従って、打ち付け面402に付与される叩く力又は打撃力は、細長いロッド405及び末端ハウジング407を通して、遠位片内に押し込まれている有歯部材のそれぞれの長手方向の軸に略沿って骨折部位に向けられ、同様に、押込力も骨折部位に与えられる。フックプレート280は、このように所定の位置に押し込まれるのが最も好ましいが、それが全てではなく、脚部材417が調整ノブ401の回転により第一方向に末端ハウジング407から離れてわずかに伸長するのに十分な空間をフックプレート280の底面の下に残し、それにより、フックプレート280上のホルダー/インパクト400の把持を緩める。次にホルダー/インパクト400は、脚部材417を前に引いてフックプレート280が

40

50

ら離すことによって有歯部材 284 と 285 との間から取り除かれる。さらに、フックプレート 280 の押込を完成させるために、通常、簡易な表面インパクトである外科用ハンマー及びマレットが、例えば第一端 282 に近接してフックプレート 280 を直接打つのに用いられ得る。さらに、適切な外科用ねじ及び遠位係止くぎが骨折を完全に整復するために用いられ、そして、骨折部位で橈骨遠位端に隣接して所定の位置にフックプレート 280 を固定するのにも用いられる。

【0094】

本発明のホルダー/インパクト 430 の別の実施形態を図 31 及び図 32 に示し、該ホルダー/インパクトは、打ち付け面 440 を有するヘッド部材 431、末端把持領域 433、及びヘッド部材 431 と末端把持領域 433 とに接続している細長い軸 432 を備えている。末端把持領域 433 は、フックプレート 220 の第一端 222 に近接して、埋め込まれるフックプレート 220 の輪郭形成された上面に近くなるように輪郭形成された底面 434 を含む。末端把持領域は、張出しフランジ 438 によって上面及び底面の両面を取り囲まれた横溝 435 と、上面側の張出しフランジ 438 を通って設けられるねじ穴 436 とをさらに有する。ロック式蝶ねじ 437 は、末端把持領域 433 のねじ穴 436 内に設けられた雌ねじに螺合するねじ山末端領域を有する。

10

【0095】

ホルダー/インパクト 430 をフックプレート 220 に取り付けるために、末端把持領域 433 の一部は、歯部材張出し領域 439 を関連する有歯部材の上に覆い被せて、フックプレート 220 の第一端 222 で第一と第二有歯部材との間の U 字形領域内に挿入される。この位置で、フックプレート 220 の第一端 222 の一部は、横溝 435 内に配置され、張出しフランジ 438 によって上面及び底面の両面間に一部が挟まれる。次に、ロック式蝶ねじ 437 は、蝶ねじ 437 の遠位先端部が末端把持領域 433 の底面を通過して延在してフックプレート 220 の上面に係合するように固く締められ、それにより関連する有歯部材の対応する上端に対して歯部材張出し領域 439 を偏らせ、ホルダー/インパクト 430 をフック部材 220 に固定する。

20

【0096】

次に、適切な外科用マレット又はハンマーが、ヘッド部材 431 の打ち付け面 440 を繰り返し叩く又は打つために用いられ、それにより、フックプレート 220 の有歯部材を橈骨遠位端内に打ち込む。なお、フックプレートに取り付けると、細長い軸 432 は、フックプレートの有歯部材の長手方向の軸と実質的に同一線上である。従って、打ち付け面 440 に付与される叩く力又は打撃力は、軸 432 及び末端把持領域 433 を通って、遠位片内に押し込まれている有歯部材のそれぞれの長手方向の軸に略沿って骨折部位に向けられ、同様に、押込力も骨折部位に与えられる。フックプレート 220 は、このように所定の位置に押し込まれるのが最も好ましいが、それが全てではなく、底面側の張出しフランジ 438 がフックプレート 220 の下から離れて摺動するのに十分な空間をフックプレート 220 の底面の下に残している。その後、ホルダー/インパクト 430 は、まず蝶ねじ 437 を緩め、末端把持領域 433 を前に引いてフックプレート 220 から離すことによって各有歯部材間から取り除かれる。さらに、フックプレートの押込を完成させるために、通常、簡易な表面インパクトである外科用ハンマー又はマレットが、例えば第一端 222 に近接してフックプレート 220 を直接打つのに用いられ得る。さらに、適切な外科用ねじ及び遠位係止くぎが骨折を完全に整復するために用いられ、そして、骨折部位で橈骨遠位端に隣接して所定の位置にフックプレート 220 を固定するのにも用いられる。

30

40

【0097】

好適な実施形態において、本発明のフックプレートは、鍛造された 18%クロム、14%ニッケル、2.5%モリブデンのステンレス鋼から構成でき、引張強度は少なくとも 135 キップ毎平方インチ (KSI) であり、ASTM-F139 規格によって定められた化学的かつ機械的な特性を満たしている。チタン、チタン合金、又は医療グレードポリマーなどの他の原料を代わりに使用してもよい。

50

【 0 0 9 8 】

本発明は、上記の構成要素の組み合わせのキットも備えている。本発明の適切なサイズ及び構成のフックプレートが病院又は外傷センターで直ちに利用できるように、例えば、左及び右オフセット両方のパリエーション、及びゼロオフセットパリエーションも可能な、4穴から15穴の多様なサイズの複数のフックプレートの実施形態をキットで提供できる。さらに、一つ以上のフックプレートは、本発明の二連式ドリルガイド及び/又はホルダー/インパクトと併用するキット形式で提供することができる。さらに、二連式ドリルガイド及び/又はホルダー/インパクトは、それ単体で、あるいは一つ以上のフックプレートのキットの一部として、ベースアセンブリと、さまざまなサイズのガイドワイヤ及び/又は非カニューレ状ドリルを収容する大きさに形成された交換可能なドリルガイドと、ゲージアセンブリとを含む、キット又は代用キットとして提供可能である。

10

【 0 0 9 9 】

本発明は、二つのフックを有するプレートを説明してきたが、一つのフック又は複数のフックを有する他の実施形態も可能であり、本発明の範囲又は趣旨から逸脱するものではないことを当業者は理解するであろう。

【 0 1 0 0 】

本発明は、把持器具と押込器具の二つの可能な形状を示してきたが、これらは例として示されたものであり、プレートを強固に把持及び押し込む器具の実施形態の多くの変形例が可能であり、かつ本発明の範囲又は趣旨から逸脱するものではないことを当業者は理解するであろう。例えば、把持器具、押込器具、及び/又は、把持及び押込器具の組み合わせは、骨プレートのねじ穴に螺合するように構成できる。例えば、図31及び図32の実施形態を変形して、ロック式蝶ねじ437が骨プレート220の第一端222に接近してねじ穴内に誘導されるように、輪郭形成された底面434を拡大することができる。さらに、ホルダー/インパクトの輪郭形成された底面434は、骨プレートの両方の側端上に張り出すように広げられてもよく、それにより、各有歯部材に近接して、骨プレートの側端の一部が骨プレートを確実に把持する。スナップ嵌めの取り付けも場合によっては使用可能である。代わりに、器具と一体型又は動作可能に器具と結合した鉗子のようなテンショナ(tensioner)は、「スプレッター」として作用でき、第一端222におけるU字形の接合点で、有歯部材の反対の内面に係合し、それによって器具の張出し側端を骨プレートの側端に対して偏らせる。

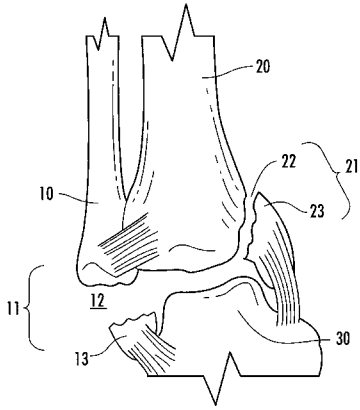
20

【 0 1 0 1 】

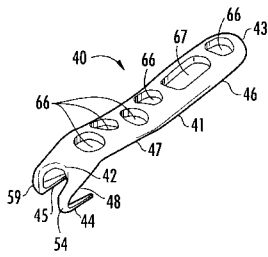
前述の記載及び図面は、単に発明を説明するものであり、本発明はそれに制限されるものではなく、それ以前に本開示を入手する当業者は、本発明の範囲から逸脱せずに変更や変形を加えることができるであろう。

30

【 図 1 】



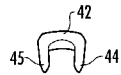
【 図 2 A 】



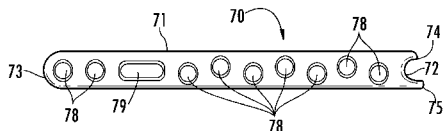
【 図 2 E 】



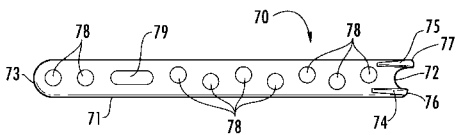
【 図 2 F 】



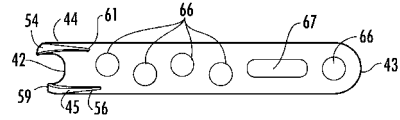
【 図 3 A 】



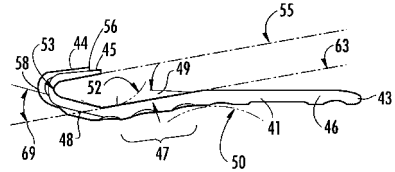
【 図 3 B 】



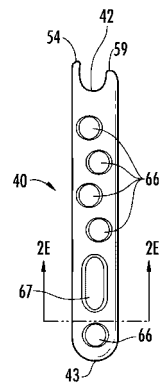
【 図 2 B 】



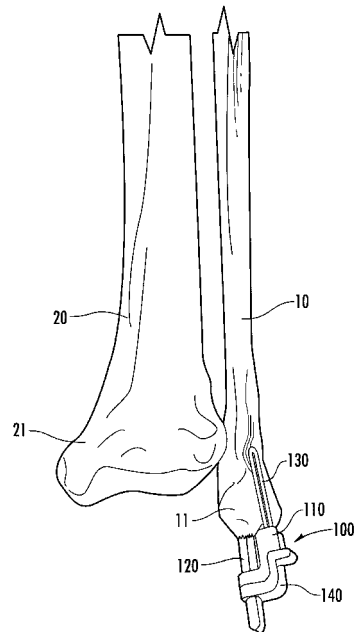
【 図 2 C 】



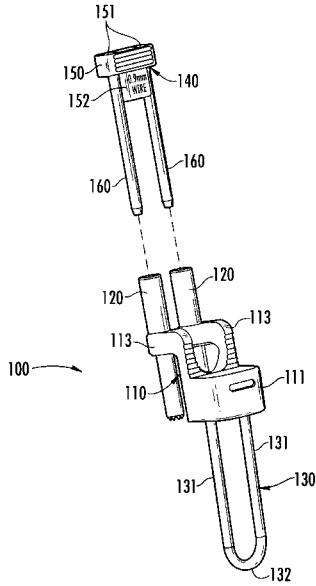
【 図 2 D 】



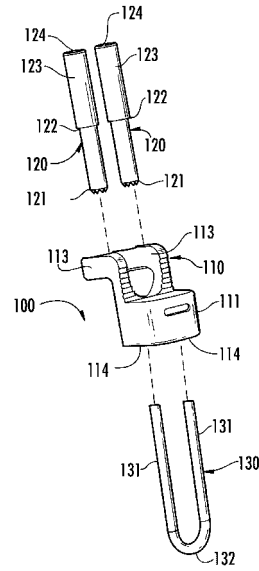
【 図 4 】



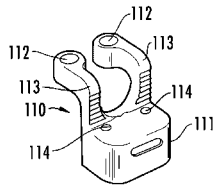
【 図 5 】



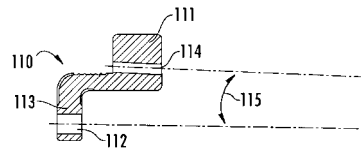
【 図 6 】



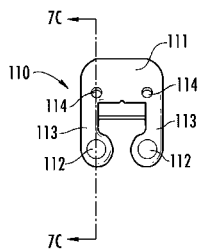
【 図 7 A 】



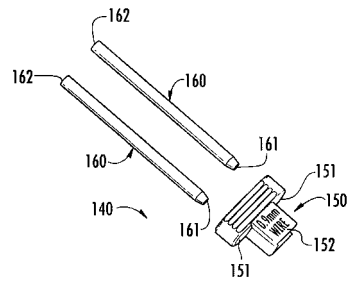
【 図 7 C 】



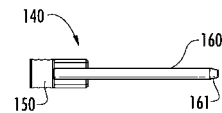
【 図 7 B 】



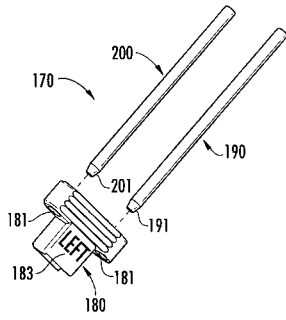
【 図 8 A 】



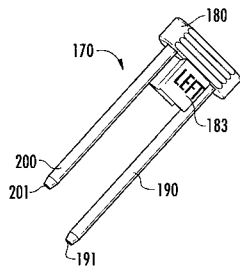
【 図 8 B 】



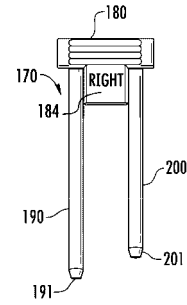
【 図 9 A 】



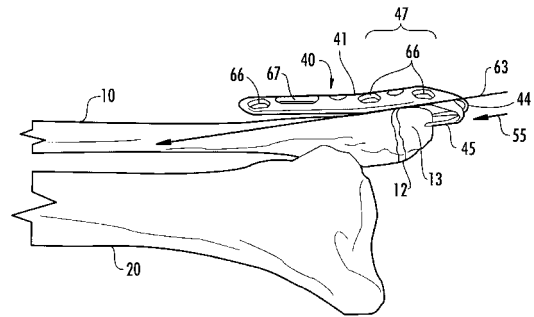
【 図 9 B 】



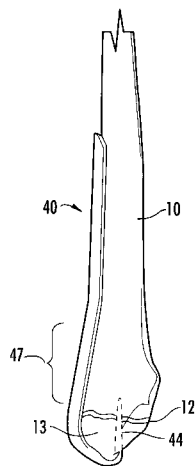
【 図 9 C 】



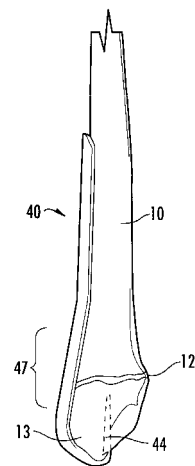
【 図 1 0 】



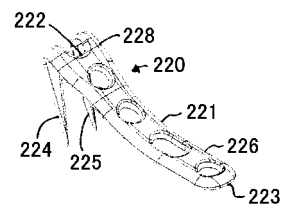
【 図 1 1 】



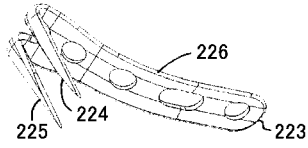
【 図 1 2 】



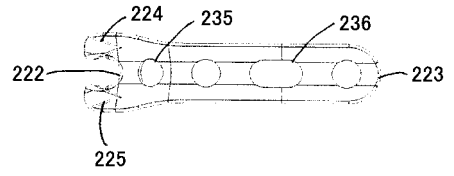
【 図 1 3 A 】



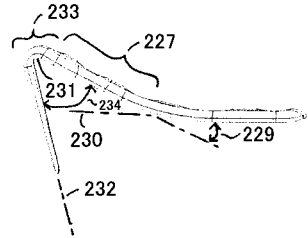
【 図 1 3 B 】



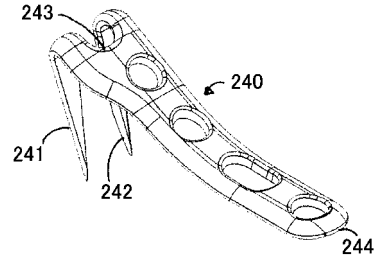
【 図 1 3 E 】



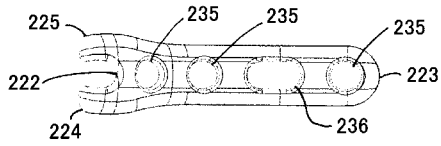
【 図 1 3 C 】



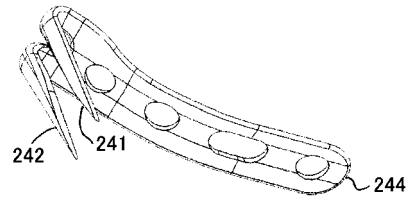
【 図 1 4 A 】



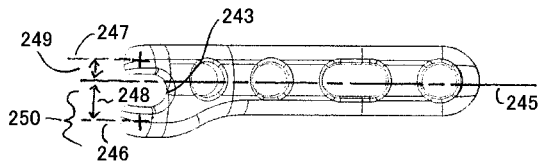
【 図 1 3 D 】



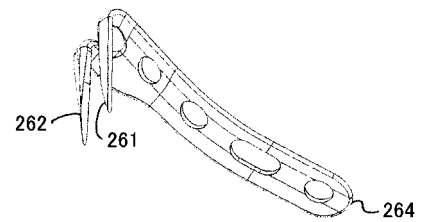
【 図 1 4 B 】



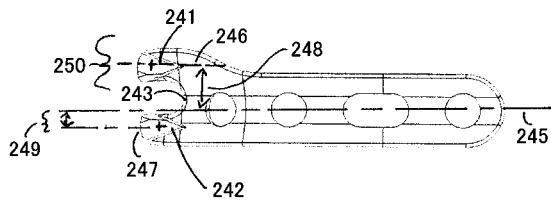
【 図 1 4 C 】



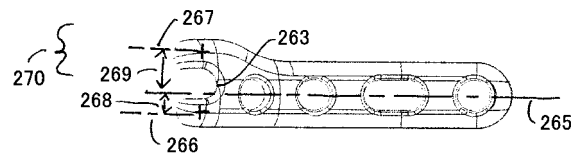
【 図 1 5 B 】



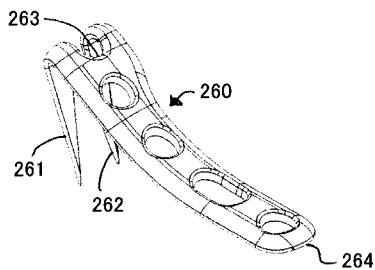
【 図 1 4 D 】



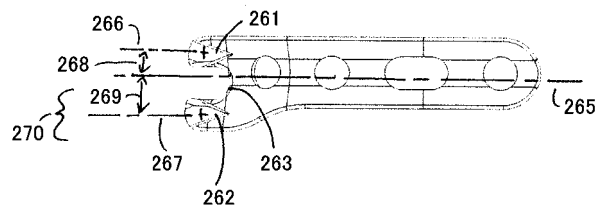
【 図 1 5 C 】



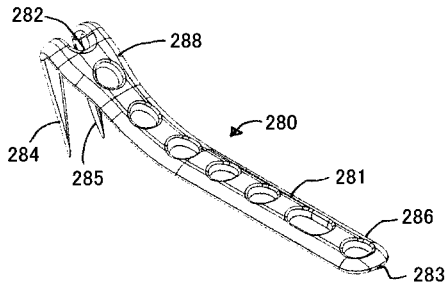
【 図 1 5 A 】



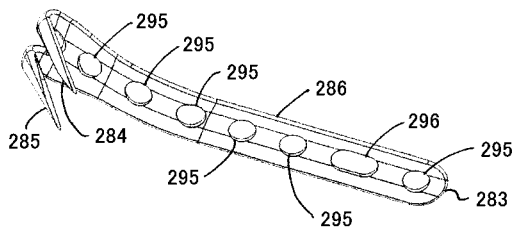
【 図 1 5 D 】



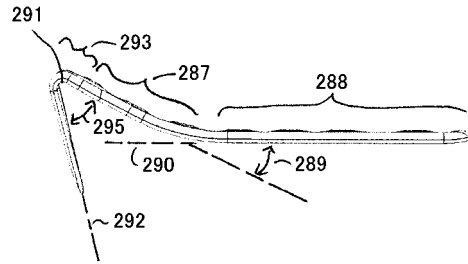
【図16A】



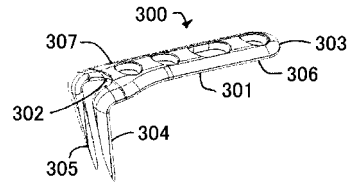
【図16B】



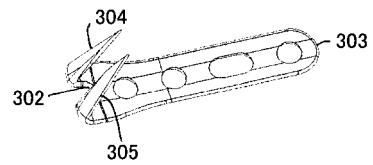
【図16C】



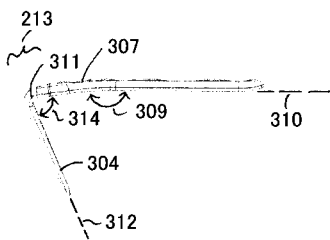
【図17A】



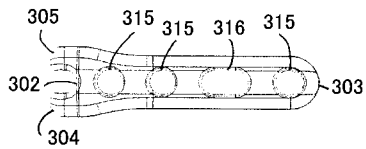
【図17B】



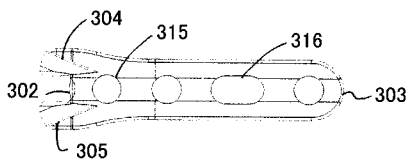
【図17C】



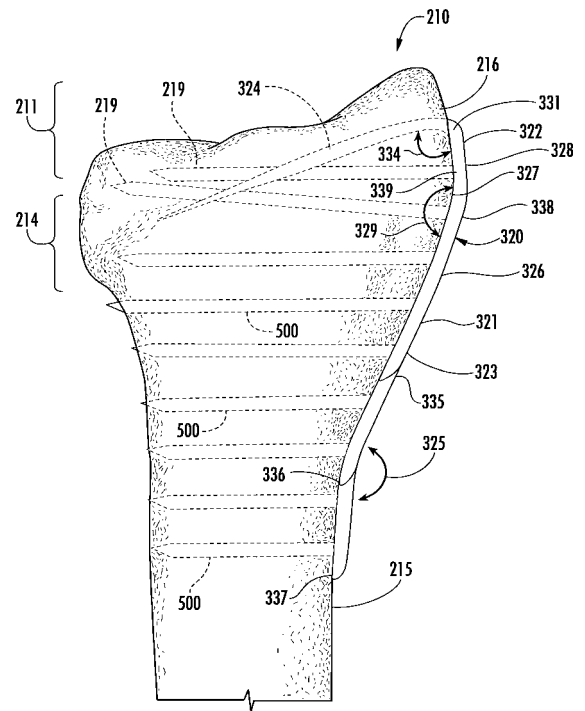
【図17D】



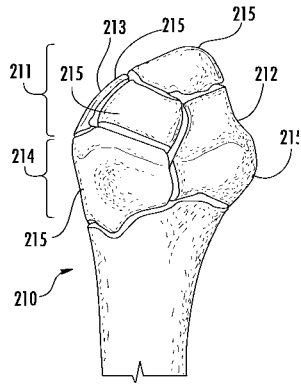
【図17E】



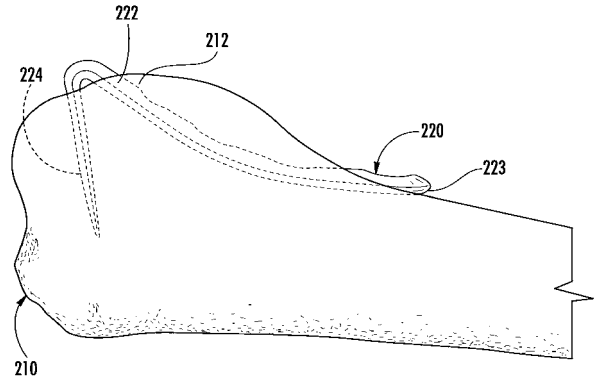
【図18】



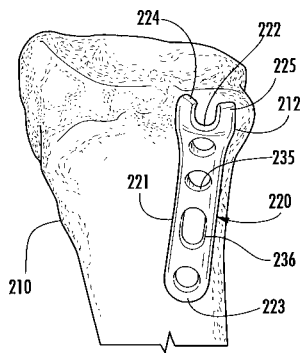
【 図 1 9 】



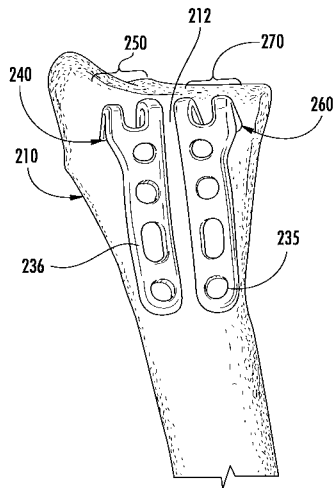
【 図 2 1 】



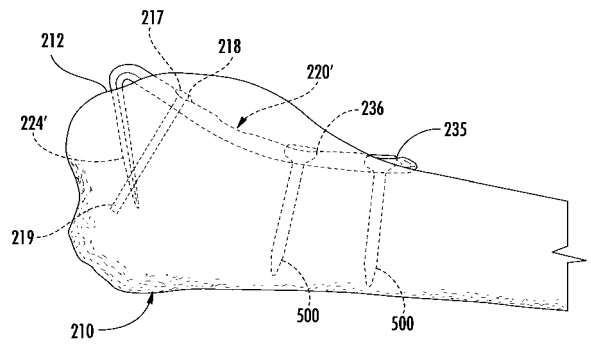
【 図 2 0 】



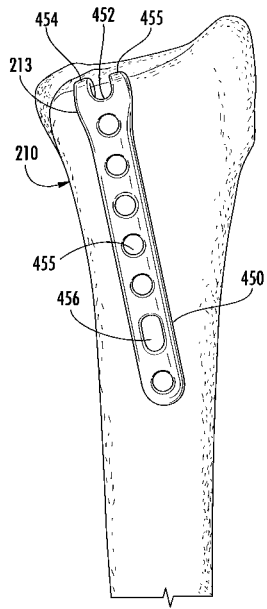
【 図 2 2 】



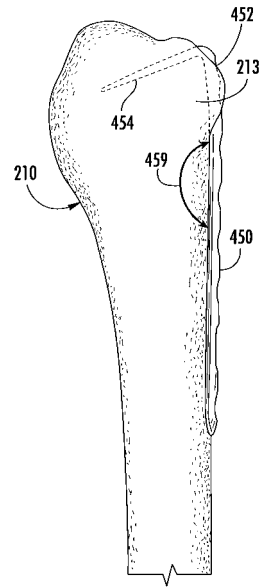
【 図 2 3 】



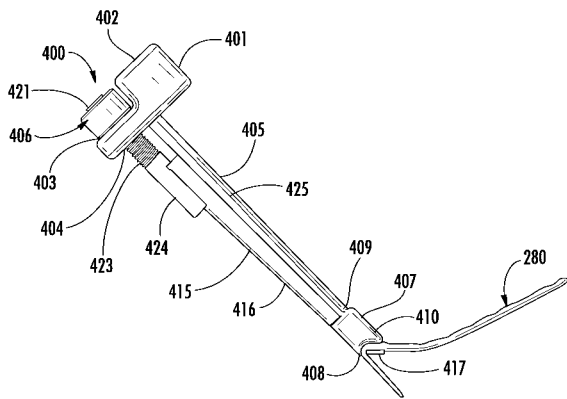
【 図 2 4 A 】



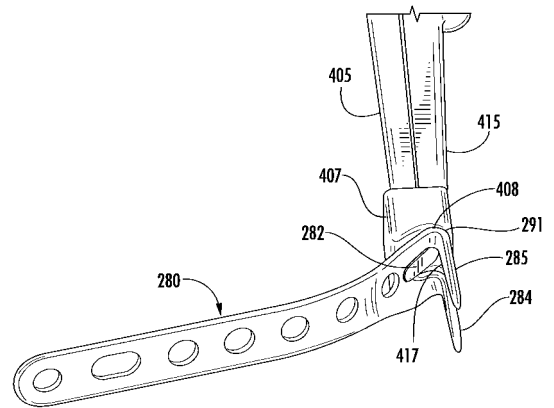
【 図 2 4 B 】



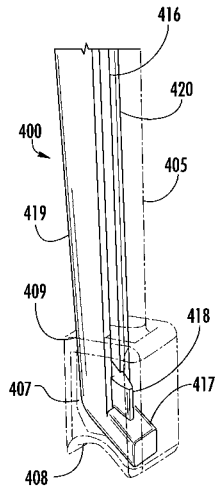
【 図 2 5 】



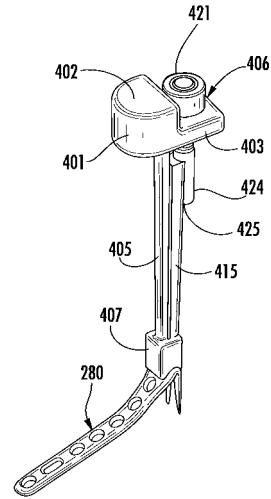
【 図 2 6 】



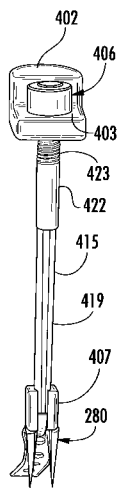
【 図 2 7 】



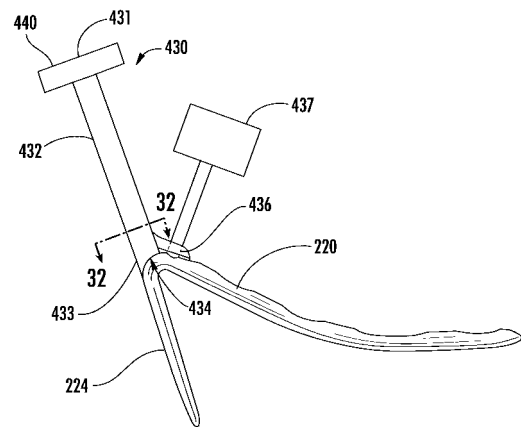
【 図 2 8 】



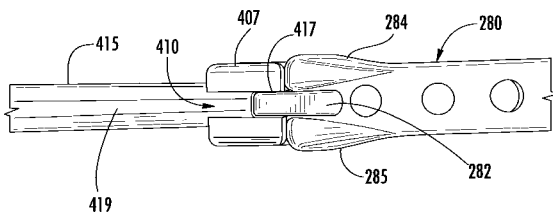
【 図 2 9 】



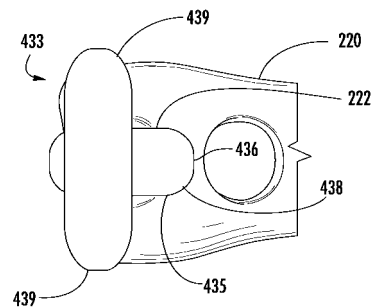
【 図 3 1 】



【 図 3 0 】



【 図 3 2 】



フロントページの続き

(72)発明者 メドフ ロバート ジェイ .
アメリカ合衆国・ハワイ州 9 6 7 3 4 ・カイルア・オーライク ストリート スイート5 0 6 ・
3 0

(72)発明者 シン アレクサダー ワイ .
アメリカ合衆国・ミネソタ州 5 5 9 0 6 ・ロチェスター・ノースイースト ヒドゥン コーブ3
7 1 0

Fターム(参考) 4C160 LL29 LL34

【 外国語明細書 】

Attorney Docket No. 4249-025

**HOLDER/IMPACTOR FOR
CONTOURED BONE PLATE FOR FRACTURE FIXATION**

5 **CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS**

This application is a continuation-in-part of pending U.S. patent application Serial No. 13/103,658, filed May 9, 2011, the entirety of which is hereby incorporated by reference, which is a division of U.S. patent application Serial No. 12/114,916 filed
10 May 5, 2008, now U.S. Patent No. 8,177,822, the entirety of which is hereby incorporated by reference.

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates, in general, to the fixation of bone fractures and,
15 more particularly, to the fixation of bone fractures having small fragments proximate a terminal end of a bone.

2. DESCRIPTION OF RELATED ART

Plates and screws are well accepted techniques for fixation of fractures. The standard bone plate is a planar bar of material, usually metal, having circular and/or
20 slotted holes through which bone screws are placed. The bone plate is used to span a fracture and fixation screws are placed through holes in the bone plate positioned on either side of the fracture to secure the bone fragments the plate.

One variation of the standard bone plate is to modify the configuration of the screw holes to help provide compression across the fracture as the screw is placed.
25 Another variation is to include female threads within the perimeter of the bone plate s

screw holes, engaging male threads on the head of the screw to lock the screw to the plate.

Difficulties in using bone plates may arise in certain fractures occurring relatively close to the end of a bone, creating a relatively small end fragment. In this situation, there may simply be not enough bone available in the end fragment to accommodate a sufficient number of screws to achieve secure fixation. As a result, a surgeon using a conventional bone plate may use a suboptimal number of screws, which can lead to postoperative failure.

One example of a fracture occurring relatively close to the end of a bone is a fracture of the lateral malleolus, the terminal portion of the fibula that is present on the outside of the ankle, occurring close to its tip. In such situations, only a very small distal fragment may be present, providing inadequate room for more than one or two screws to be placed. Moreover, since the deep portion of this bone is a part of the overall ankle joint, screws cannot be placed through both cortices, as is commonly practice with plate/screw techniques. Accordingly, the surgeon may be faced with the undesirable situation of having the patient leave the operating room with only one or two screws engaging a bone surface directly under a bone plate.

In the past, one technique surgeons have used in an attempt to provide enhanced fixation or grip of a small terminal bone fragment is to begin with a standard plate and cut the plate transversely across at its last screw hole. Using a pair of surgical pliers or other suitable instrument, the remaining bone plate material on opposing sides of the partially remaining hole is bent around the outer surface of the terminal bone fragment. To some degree, this helps supplement the tenuous fixation provided by only one or two

screws in the small terminal fragment. However, this terminal bone fragment may still remain far from being well secured.

In another previous technique disclosed in "Use of Zuelzer Hook Plate in the Treatment of Olecranon Fractures" by Wesely, Barenfeld, and Eisenstein, *The Journal of Bone & Joint Surgery*, Volume 58-A, Issue No 6, Sept 1976, pages 859-863, a further modification of this technique is described in which a flat plate is pre-contoured with two hooks at one end. The hooks are bent so that they are parallel to the longitudinal axis of the flat plate. The plate is applied to a fractured bone such as the olecranon by manually pressing the hooks into the bone and fixing the plate to the bone surface with screws.

Although this technique adds the theoretical advantage of penetration of the terminal fragment with the hooks, if this plate is applied to an anatomic site in which the bone flares out at the terminal end, since the hooks are parallel to the linear axis of the plate, as the hooks are impacted, the plate will not sit flush with the bone surface past the flare at the terminal end but rather come to lie in a position that sits off the bone. In addition, this technique does not address the problem of creating holes in the bone at the correct depth for engagement by the hooks, but rather relies on manual pressure on the plate to attempt penetration of the bone by the hooks at whatever level they happen to contact. As can be noted by the examples in this article, the hooks may fail to penetrate the bone resulting in less than satisfactory engagement and fixation of the terminal fragment by the hooks as well as prominence of the hooks in the soft tissue because of incomplete seating.

Finally, since these implants have hooks that extend an equal distance from the end of the plate, this design does not allow completely seating of both hooks in the common

situation in which the bone surface at the terminal end is at an angle to the plane that is perpendicular to the long axis of the bone.

Distal radius fractures (what is often meant when using the term 'wrist fracture') are common injuries. These fractures are often comminuted and unstable. It is of importance in addressing such fractures to restore a smooth, anatomic and congruent articular surface with enough stability so that it does not displace during healing. In other locations in the body one objective of internal fixation is to produce compression between stable and unstable fragments in order to promote healing. However, in the case of the distal radius fractures, fixation that would produce this type of compressive loads between the articular fragments and the shaft may result in migration of the fragments, loss of length, malunions and failure. For this reason, the tenets of internal fixation for distal radius fractures are different, aimed at achieving a stable anatomic reduction while maintaining the joint surface in space supported out to length.

Recently, surgical fixation has become the procedure of choice for many of these unstable distal radius fractures. One common method of fixation is to apply a plate to the volar surface of the radius, with a locked fixed angle support behind the bone under the articular surface. As load is applied to the end of the bone during healing, the fixed struts under the articular surface prevent setting of the articular surface into the soft bone at the end of the radius and loss of fracture reduction and length.

An early design that used this approach was the SCS plate, manufactured by Small Bone Innovations, Inc. This plate has four tines that are integrally formed with the plate and bent at a right angle to the plane of the predominant distal surface of the plate. These tines functioned as fixed posts. However, there are certain shortcomings to this

design. First, since there are four posts integrally formed with the plate, a somewhat cumbersome drill guide apparatus is required to be applied to the bone in order to drill the holes for all four posts simultaneously. This requires that the surgeon reduce the fracture (restore all fragments in space to a position that reflected normal anatomy of the bone) and then maintain it in position while the drill guide was applied, then removed, and the plate then applied. This can be significantly difficult to achieve. Another shortcoming that arises from the use of four fixed posts is that the drill guide cannot generally be moved during the drilling of each of the four holes. In addition, the surgeon is required to simultaneously align each of the four drilled holes with the corresponding leading tips of each of the four tines in order to get the plate inserted. Since this plate was intended to be a single size approach to variable fracture patterns, fracture elements didn't always line up in the optimal position for insertion of the tines. In other words, this design lacks the flexibility often required to avoid placing tines directly through fracture lines (which can push fragments apart, contributing to instability). These issues can lead to inadequate fixation.

A variation of the foregoing technique replaces the tines with pegs or screws, insertable at fixed angles through the body of the plate. This design has the advantage of allowing a surgeon to apply the plate and individually drill each hole and insert each peg separately, thus avoiding the difficulties associated with inserting four tines into drilled pilot holes simultaneously. However, this design still remains a one size fits all solution, and lacks flexibility to line up fixation for some complex fracture patterns. In addition, this design still requires that the anatomy be restored along the articular surface and held in place in order to apply the plate.

Another variation of this design is a plate that has fixation pegs that can be directed at a variety of angles, and then angularly locked into the plate. One example is the Volar Bearing Plate, manufactured by TriMed, Inc. Although this approach adds further flexibility to the direction of the fixation pegs, it still requires the surgeon to restore and hold the anatomy while the fixation is taking place, which can sometimes be difficult to perform. In addition, this design does not solve the problem of avoiding the placement of pegs through fracture lines, since the relative position of the peg holes is fixed, and moving the entry of one peg by shifting the plate to a different location results in corresponding movement of the placement locations of all of the other associated pegs.

Generally volar fixation plates need to be thick in cross-section in order to provide sufficient material to allow enough internal threads in the holes in order to securely lock the cooperatively threaded peg to the plate (whether at a fixed or variable angle). Since it is known that thick implants close to the rim of the distal radius may often cause irritation and even rupture of important tendons and other vital structures nearby, existing volar generally plates do not extend to the distal rim. As a result, small fractures of the distal volar rim are often not be secured by these plate designs, which can result in the fragment flipping over the edge of the plate, potentially causing catastrophic loss of reduction and dislocation of the carpal bones of the wrist.

Another approach to fixation of complex fractures uses a fragment specific technique. Generally, this method consists of individually securing each fragment separately with a specific implant. This can overcome the requirement that the surgeon hold the entire reduction in place, since each fragment can be reduced and fixed one at a time. One common implant used for this technique utilizes small plates with small fixed

angle pegs, screws, or pins for purchase of the unstable fragment. These implants require the fragment to be reduced, the plate applied, and then the holes prepared and drilled followed by insertion and locking of the pegs, screws, or pins. These multiple steps can be somewhat difficult and time consuming, and may be an objection to application of this
5 technique.

Another type of fragment specific implant uses wire forms or buttressing pins that penetrate fragments and hold it out to length. For example, the Volar Buttress Pin, manufactured by TriMed, Inc., is an implant that can be used to extend over the volar or dorsal rim. This implant is low profile and accordingly is unlikely to interfere with
10 adjacent tendons or other vital structures. The buttress pin penetrates the fragment for fixation. However the surgical technique for this type of implant does require pre-drilling the holes for insertion of the legs of the buttress pin. These steps can be difficult to perform, often requiring surgeons with above average ability and experience. In addition, since these types of implants are a type of bent wire, they lack the strength and rigidity of
15 larger plates.

Hook plates are implants that have been used at other locations to address fixation of a small terminal fragment with little available osseous bone area to accommodate fixation screws. Although early designs such as the LCP Hook Plate manufactured by Synthes, Inc. wrap around the end of the bone, these types of implants do not achieve any
20 internal purchase of the fragment to be secured, and may have very limited to no purchase overall, resulting in poor rotational stability and limited resistance to sideways drift of the terminal fragment.

The hook plates of the present invention, configured for application to the lateral malleolus or the olecranon, achieve fixation of terminal fragments with two 'teeth that provide rigid internal purchase of the fragment. These hook plates provide for rigid fixation of the terminal fragment and angular or translational movement under the plate. In addition, this type of plate promotes compressive load across the fracture which is intended for treatment at these locations.

For fixation of the distal radius, however, the configuration of these types of hook plates is not optimal, especially for fractures involving the volar or dorsal rim. Since hook plates of the present invention configured for application to the lateral malleolus or the olecranon promote compression against the stable fragment, in the case of distal radius fixation this would cause shortening of the fragment into the metaphyseal bone, and thus loss of articular reduction. The use of such hook plates is counterintuitive thus contraindicated for this type of internal fixation.

Accordingly, it is an object of the present invention to provide a bone plate that adequately secures a small bone fragment at a terminal end of a bone.

It is a further object of the present invention to provide a bone plate that can be seated flush against a bone characterized by a flare at the terminal segment, yet still providing full engagement of the small terminal fragment by complete seating of one or more hooks into bone. It is a further object of the present invention to provide a means to create pilot holes in the terminal fragment for engagement by the hooks in the plate such that the hook or hooks in the plate engage the bone at the correct depth and trajectory so as to direct the plate to advance both longitudinally as well as drop down against the surface of the bone as it is seated.

It is another object of the present invention to provide a design that has a contour that approximates the flare of the terminal segment of a bone as well as provides one or more hooks that are angled along an axis that approximates the best linear fit approximation of such flare.

5 It is another object of the present invention to provide an implant to rigidly hold bone fragments proximate the volar rim, dorsal rim, or other area proximate to the articular surface of the distal radius, and to provide subchondral support of the articular surface to prevent loss of length.

10 It is another object of the present invention to provide an implant that resists shortening of bone fragments and acts like a buttress to the distal fragments.

It is another object of the present invention to provide an implant that resists application of bending torque directed to the base of the plate.

It is another object of the present invention to provide an implant that can be impacted without the need to pre-drill pilot holes in the bone proximate the fracture site.

15 It is another object of the present invention to provide implants having tines, or toothed members, positioned at various locations and individualized to a specific pattern of an injury.

20 It is another object of the present invention to provide a holder/impactor to securely grip a bone plate to be implanted, and to provide a striking surface to permit the surgeon to impact the tines of the bone plate directly into the distal radius.

It is another object of the present invention to provide a drill guide facilitating accurate placement of a bone plate proximate a terminal end of a bone.

Attorney Docket No. 4249-025

These and other objects and features of the present invention will become apparent in view of the present specification, drawing and claims.

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention comprises a bone plate for fixing fractures having a small terminal fragment. The bone plate has an elongated body having a first end, a second end, a top surface, a bottom surface, and an angled or curved flared region disposed
5 between the first end and the second end that can be described by a best fit first longitudinal axis. At least one hook member is provided proximate the first end and has a prong region having a second longitudinal axis. Moreover, the first longitudinal axis and the second longitudinal axis are substantially parallel to each other.

In one preferred embodiment of the present invention, the at least one hook
10 member comprises a first hook member and a second hook member, with each of the first and second hook members having a prong region with a second longitudinal axis substantially parallel to the first longitudinal axis. The first hook member has a first curved region including a first apex, the second curved member has a second curved region including a second apex, and the distance between the second end and the first
15 apex is greater than the distance between the second end and the second apex. In another preferred embodiment, the distance between the second end and the first apex is equal to the distance between the second end and the second apex.

Moreover, in a preferred embodiment, the elongated body includes a first region and a second region on opposing sides of the angled region, with the first region, angled
20 region, and second region collectively form a surface substantially corresponding to the surface contour of the human fibula at the lateral malleolus. Other embodiments contemplated by the present invention may be formed with the angled region designed to conform to the contour of other sites of application in which the bone surface flares

Attorney Docket No. 4249-025

superficially at the terminal end, such as the olecranon, proximal ulna, proximal or distal humerus, medial malleolus, or similar bones. The elongated body preferably includes at least one bone screw accepting hole extending therethrough, and at least a portion of the bottom surface of the elongated body has a concave curvature. This concave curvature is dimensioned to substantially correspond to the surface curvature of the human fibula proximate the lateral malleolus. Moreover, the at least one hook member has a curved region curving from the elongated body proximate the first end, back towards the second end of the elongated body and terminating in the prong region.

The present invention also comprises a multiple barreled drill guide facilitating the drilling of at least two parallel holes at the distal end of a bone at the correct depth. The multiple barreled drill guide has a body, at least two sleeves coupled to the body in substantially parallel orientation relative to each other, with each sleeve having a first longitudinal axis, and an elongated positioning member extending from the body and having a second longitudinal axis. The first longitudinal axis may be angled relative to the second longitudinal axis such that, when the drill guide is positioned with the elongated positioning member disposed along a distal end of a human fibula and the sleeves abutting a terminal end of the fibula, the first longitudinal axis of each sleeve extends into the lateral malleolus of the fibula. In a preferred embodiment, this angle between the first longitudinal axis and the second longitudinal axis is approximately three degrees. In another preferred embodiment, the first longitudinal axis and second longitudinal axis are parallel.

The double barreled drill guide further includes a cooperating inner drill guide configured to releasably engage the multiple barreled drill guide. The inner drill guide

includes an inner drill guide body, and at least two inner sleeves coupled to the inner drill guide body, with at least a portion of each of the inner sleeves being aligned by the inner drill guide body for axial insertion into at least a portion of a corresponding sleeve of the multiple barreled drill guide. In one variation of the inner drill guide, at least one of the inner sleeves includes an internal channel sized to accommodate a 0.9 mm Kirshner wire, with an outer diameter of 2.0mm to fit in the double barreled guide which can accept a 2.0mm drill.

The double barreled drill guide further includes a gauge configured to releasably engage the multiple barreled drill guide. The gauge has a gauge body, a first elongated member coupled to the gauge body and having a first end, a second elongated member coupled to the gauge body and having a second end. At least a portion of the first and second elongated members are aligned by the gauge body for axial insertion into at least a portion of a corresponding sleeve of the multiple barreled drill guide. Moreover, the first and second elongated members are of unequal length. The gauge further includes indicia disposed on the gauge body and indicating a current orientation of the gauge.

In other embodiments of the present invention, a hook plate is configured, upon implantation, to rigidly hold the volar or dorsal rim of the distal radius, and to provide subchondral support of the articular surface to prevent loss of length. This is achieved by configuring the hook plate to have a bottom curvilinear surface that coincides with the flare and surface geometry of either the volar or dorsal surface of the distal radius, respectively, with the plate terminating in two hooks to penetrate the volar or dorsal rim along the subchondral bone. These hooks do not angle back in line with the long axis of the bone, as in the case of hook plates of the present invention for addressing

fractures of the lateral malleolus, but rather angle along the direction of the subchondral bone. These distal radius hook plates are thus designed to resist shortening of the fragment and to act like a buttress, or support, for the distal bone fragments. Unlike other hook plates that are used to compress a fragment with bending torque on the hooks directed away from the plate, these implants are used to resist shortening and need to resist a bending torque directed to the base of the plate.

The radial hook plate in one embodiment uses hooks that are sharpened at their tips and at their leading edges. This allows the hooks to be simultaneously impacted like a nail or staple, and eliminates the steps of setting up a drill guide, drilling, removing the drill guide, finding the holes with both hooks and impacting. Rather, the implant can simply be applied and hammered into place. The surgeon simply applies the hooks in position, hammers the hooks along the subchondral surface, and applies the plate proximally to the shaft, reducing the fragment. Since the distal fixation elements or tooth members do not require a threaded hole, the thickness of the implant can be significantly reduced, thereby reducing the likelihood of irritation of tendons and other soft tissues. A holder/impactor instrument is provided to facilitate implantation and the precision of intended placement in the absence of pre-drilled pilot holes at the fracture site.

Moreover, depending upon the configuration of a particular fracture, the number and location of implants can be individualized to the specific pattern of the injury. For instance, two plates can be used side by side to individually fix fragments along the ulnar side and the radial side of the distal radius, including plates having left and right offset tines, or hook members, relative to a longitudinal axis of the hook plate. This allows the plate to be aligned with the long axis of the bone proximally where the bone is narrow,

Attorney Docket No. 4249-025

but still get the spread of fixation over a wider area distally where the bone is wider. Moreover, volar and dorsal plates can be combined, or volar, dorsal, and radial arm plates may be employed in various combinations. In this way, fixation can be easily customized to variation in the position of the fracture lines.

5 In certain embodiments of the distal radius hook plates, a second tier of subchondral fixation is provided by adding a fixed angle peg hole that is directed at an angle that extends between the axes of the hooks. This allows a third point of subchondral support in addition to the two hooks, acting like a cup behind the articular surface.

10

**BRIEF DESCRIPTION OF THE
SEVERAL VIEWS OF THE DRAWINGS**

5 FIG. 1 is a simplified anterior view of a portion of the human right ankle, showing fractures of both the lateral malleolus of the fibula and medial malleolus of the tibia;

 FIG. 2A is a perspective view of a 6-hole left offset fracture fixation plate of the present invention, configured for use in the fixation of certain fractures of the ankle;

 FIG. 2B is a bottom view of the 6-hole left offset fracture fixation plate;

10 FIG. 2C is a right side view of the 6-hole left offset fracture fixation plate;

 FIG. 2D is a top plan view of the 6-hole left offset fracture fixation plate;

 FIG. 2E is a sectional view of the 6-hole left offset fracture fixation plate, taken generally along lines 2E-2E of Fig. 2D;

 FIG. 2F is a front view of the 6-hole left offset fracture fixation plate;

15 FIG 3A is a top plan view of a 10-hole right offset fracture fixation plate of the present invention, configured for use in the fixation of certain fractures of the ankle;

 FIG. 3B is a bottom view of the 10-hole right offset fixation plate;

 FIG. 4 is a perspective view of the double barreled drill guide of the present invention, shown positioned adjacent the lateral malleolus;

20 FIG. 5 is an exploded perspective view of the drill guide base assembly and interchangeable drill guide insert;

 FIG. 6 is an exploded perspective view of the drill guide base assembly;

 FIG. 7A is a perspective view of the body portion of the drill guide base assembly;

FIG. 7B is a back view of the body portion of the drill guide base assembly;

FIG. 7C is a sectional view of the body portion of the drill guide base assembly,
taken generally along lines 7C-7C of Fig. 7B;

FIG. 8A is an exploded perspective view of the interchangeable guide wire insert;

5 FIG. 8B is a side view of the interchangeable guide wire insert;

FIG. 9A is an exploded left perspective view of the gauge assembly;

FIG. 9B is a left perspective view of the gauge assembly;

FIG. 9C is a top view of the gauge assembly;

FIG. 10 is an anterior view, looking posteriorly, of the left tibia and fibula and
10 showing, in particular, a 6-hole fracture fixation plate positioned immediately prior to
impacting the hook members and affixation of the plate to the left fibula;

FIG. 11 is an anterior view of the right fibula showing, in particular, the
positioning of the 6-hole fracture fixation plate following implantation and reduction of
the fracture of the lateral malleolus in which the prong regions cross the fracture site; and

15 Fig 12 is an anterior view of the right fibula showing, in particular, the positioning
of the 6-hole fracture fixation plate following implantation and reduction of the fracture
of the lateral malleolus in which the prong regions do not cross the fracture site.

Fig. 13A is top perspective view of a 4-hole, neutral offset fracture fixation plate
of the present invention, configured for volar application in the fixation of certain
20 fractures of the distal radius;

Fig. 13B is a bottom perspective view of the fracture fixation plate of Fig. 13A;

Fig. 13C is a left side view of the fracture fixation plate of Fig. 13A;

Fig. 13D is a top plan view of the fracture fixation plate of Fig. 13A;

Fig. 13E is a bottom plan view of the fracture fixation plate of Fig. 13A;

Fig. 14A is top perspective view of a 4-hole, left offset fracture fixation plate of the present invention, configured for volar application in the fixation of certain fractures of the distal radius;

5 Fig. 14B is a bottom perspective view of the fracture fixation plate of Fig. 14A;

Fig. 14C is a top plan view of the fracture fixation plate of Fig. 14A;

Fig. 14D is a bottom plan view of the fracture fixation plate of Fig. 14A;

Fig. 15A is top perspective view of a 4-hole, right offset fracture fixation plate of the present invention, configured for volar application in the fixation of certain fractures
10 of the distal radius;

Fig. 15B is a bottom perspective view of the fracture fixation plate of Fig. 15A;

Fig. 15C is a top plan view of the fracture fixation plate of Fig. 15A;

Fig. 15D is a bottom plan view of the fracture fixation plate of Fig. 15A;

Fig. 16A is top perspective view of a 7-hole, neutral offset fracture fixation plate
15 of the present invention, configured for volar application in the fixation of certain fractures of the distal radius;

Fig. 16B is a bottom perspective view of the fracture fixation plate of Fig. 16A;

Fig. 16C is a left side view of the fracture fixation plate of Fig. 16A;

Fig. 17A is top perspective view of a 4-hole, neutral offset fracture fixation plate
20 of the present invention, configured for dorsal application in the fixation of certain fractures of the distal radius;

Fig. 17B is a bottom perspective view of the fracture fixation plate of Fig. 17A;

Fig. 17C is a left side view of the fracture fixation plate of Fig. 17A;

Fig. 17D is a top plan view of the fracture fixation plate of Fig. 17A;

Fig. 17E is a bottom plan view of the fracture fixation plate of Fig. 17A;

Fig. 18 is a dorsal view, looking palmarly, of the left radius and showing, in particular, the positioning of a 3-hole, 5-hole, or 7-hole, neutral offset fracture fixation plate of the present invention, configured for radial column application in the fixation for
5 certain fractures of the distal radius, following implantation and reduction of a fracture;

Fig. 19 is a medial view, looking laterally, of a fractured right radius and showing, in particular, several fragments of the volar rim and the dorsal rim;

Fig. 20 is a top perspective view of the 4-hole, neutral offset fracture fixation plate of Figs. 13A through 13E, shown impacted volarly into a fractured distal radius and
10 prior to final affixation;

Fig. 21 is a medial view, looking laterally, of the distal radius and showing, in particular, a 4-hole, neutral offset fracture fixation plate of Figs. 13A through 13E, configured for volar application and shown impacted volarly into a fractured distal radius
15 and prior to final affixation;

Fig. 22 is a top perspective view of the 4-hole, left offset fracture fixation plate of Figs. 14A through 14D, as well as the 4-hole, right offset fracture fixation plate of Figs. 15A through 15D, both shown impacted volarly into a fractured distal radius and prior to final affixation;

Fig. 23 is a medial view, looking laterally, of the distal radius and showing, in particular, a variation of the neutral offset fracture fixation plate of Figs. 13A through 13E, configured for volar application with a locking peg and shown implanted for
20 fixation of a fractured distal volar radius;

Fig. 24A is a top view of the 7-hole, neutral offset fracture fixation plate, shown impacted dorsally into a fractured distal radius and prior to final affixation;

Fig. 24B is a left side view of the 7-hole, neutral offset fracture fixation plate of Fig. 24A, shown impacted dorsally into a fractured distal radius and prior to final
5 affixation;

Fig. 25 is a left side view of a holder/impactor for use with the distal radius fracture fixation plates of the present invention, shown secured to the 7-hole, volar neutral offset fracture fixation plate of Figs. 16A through 16C;

Fig. 26 is a bottom perspective view of the holder/impactor of Fig. 25, shown
10 secured to a fracture fixation plate;

Fig. 27 is a see-through view of a portion of the holder/impactor of Fig. 25 and showing, in particular, the foot member in its fully retracted position within the distal housing;

Fig. 28 is a top perspective view of the holder/impactor of Fig. 25, shown secured
15 to a fracture fixation plate;

Fig. 29 is a front view of the holder/impactor of Fig. 25, shown secured to a fracture fixation plate;

Fig. 30 is a bottom plan view of a portion of the 7-hole, volar neutral offset fracture fixation plate of Figs. 16A through 16C, shown secured to the holder/impactor of
20 Fig. 25;

Fig. 31 is a left side view of another holder/impactor for use with the distal radius fracture fixation plates of the present invention, shown secured to the 4-hole, volar neutral offset fracture fixation plate of Figs. 13A through 13E; and

Attorney Docket No. 4249-025

Fig. 32 is a top cross-sectional view of a portion of the distal gripping region of the holder/impactor of Fig. 31, taken generally along lines 32-32 of Fig. 31, shown secured to the 4-hole, volar neutral offset fracture fixation plate of Figs. 13A through 13E.

5

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

While several different embodiments of the present invention are described herein and shown in the various figures, common reference numerals in the figures denote similar or analogous elements or structure amongst the various embodiments.

5 A simplified anterior view of a portion of the right human ankle is shown in Fig. 1 as comprising fibula 10, tibia 20, and talus 30. Right fibula 10 is shown having a fracture of the lateral malleolus 11 thereof, creating a small terminal fragment 13 proximate fracture site 12. Simultaneously, right tibia 20 is shown having a fracture of the medial malleolus 21 thereof, creating a small terminal fragment 23 proximate fracture site 22.

10 A six-hole left offset bone plate 40 of the present invention, configured for use in conjunction with fractures of the lateral malleolus, is shown in Figs. 2A through 2F as comprising an elongated body 41, having a first end 42 proximate first hook member, or tooth member 44 and second hook member, or tooth member 45. Elongated body 41 includes a first region 48 proximate first end 42, a second region 46 proximate a second
15 end 43, and an intermediate, angled, or "flared" region 47 disposed between first region 48 and second region 46. Elongated body 41 includes a plurality of apertures extending therethrough for use in conjunction with conventional bone screws, including five circular holes 66, and one slotted hole 67. As best seen in Figs. 2B and 2D, circular holes
20 66 are in a collectively staggered off-center orientation, relative to a longitudinal axis of elongated body 41, while slotted hole 67 is centered along this longitudinal axis. Moreover, and as best seen in Fig. 2A, slotted hole 67 and each circular hole 66 includes an associated countersunk, beveled perimeter, relative to the top surface of elongated body 41, facilitating the frusto-conical heads of conventional bone screws to be fully

seated against, and hence in securing engagement with, an associated hole upon implantation.

As best seen in Fig. 2C, angled region 47 is generally defined and created by the presence of first radius of curvature 52 relative to the bottom surface of bone plate 40 proximate the juncture of substantially linear first region 48 and substantially linear angled region 47; together with the presence of second radius of curvature 50 relative to the top surface of bone plate 40 proximate the juncture of substantially linear second region 46 and angled region 47. The length of the linear angled region 47 and the inclination defined as the angle 49 between a line 63 parallel to linear angled region 47 with the longitudinal axis of the elongated body 41, substantially match the length and inclination of the flare of the associated bone requiring fracture fixation. It should be noted that substantially linear first region 48 may in fact be a curved surface that may be approximated by a best fit inclination angle 49. As a result, the bottom surface of elongated body 41 of bone plate 40 has an overall longitudinal contour which substantially corresponds to the flared profile of the distal end of the human fibula proximate the lateral malleolus. These values, including the lengths of angled region 47, first region 48, and second region 46, radii of curvature 50 and 52, and angles 49 and 69, may be modified during the manufacturing process to create a hooked bone plate specifically tailored for other sites of application having a bone surface flare superficially proximate the terminal end, such as the medial malleolus, olecranon, proximal ulna, proximal femur, proximal fifth metatarsal, proximal or distal humerus, or other such sites of application.

In one preferred embodiment, the length, contour and relative angling of linear angled region 47, relative to first region 48 and second region 46, is designed and to match the flare of the surface contour of the site of application using an electronically scanned or mathematical three-dimensional model of the site of application, such as the lateral malleolus or olecranon as examples. In particular, a three-dimensional mathematical model of a particular bone having a flared surface region proximate its terminal end is created, using a three-dimensional scan of either an actual human bone or an artificial model of a human bone, or a three-dimensional model created entirely by computer. Computer aided drafting software is then used in conjunction with this three-dimensional mathematical model of the bone to create a bone plate of the present invention having a back surface profile of angled region 47, first region 48 and second region 46 such that, when the prong members are impacted proximate the terminal end of the bone, this back surface profile substantially corresponds to the adjacent flared contour of the bone, such that the bone plate rests substantially adjacent the bone.

Referring to Fig. 2C, in a preferred embodiment of a six-hole hook plate of the present invention, wherein the instrument has an overall length of approximately 2.874 inches, and a length of elongated body 41 between first end 42 and second end 43 of approximately 2.278 inches, first angle of curvature 52 has a radius of approximately 0.380 inches, yielding a first curved bend angle 69 of approximately 25° at the junction of the bottom surface of angled region 47 and the bottom surface of first region 48 of elongated body 41. Moreover, for this embodiment of a six-hole hook plate of the present invention, second angle of curvature 50 has a radius of approximately 0.500 inches, yielding a second curved bend angle 49 of approximately 10° at the junction of

the bottom surface of angled region 47 and the bottom surface of second region 46 of elongated body 41. Although, in a preferred embodiment, these two bend angles are achieved through curvature of portions elongated body 41, sharper bends, rather than more gentle curves, may alternatively be used.

5 First hook member 44 includes curved region 58, having an apex 54 and curving from first region 48 of elongated body 41, curving back upon the bottom surface of elongated body 41, back towards second end 43 and terminating in first pointed prong region 61. Similarly, second hook member 45 includes curved region 53, having an apex 59 and curving from first region 48 of elongated body 41, curving back upon the bottom
10 surface of elongated body 41, back towards second end 43 and terminating in second pointed prong region 56. In a preferred embodiment of a six-hole hook plate of the present invention, wherein the instrument has an overall length of approximately 2.874 inches, and a length of elongated body 41 between first end 42 and second end 43 of approximately 2.278 inches, first prong region 61 and second prong region 56 both have
15 a length of approximately 0.390 inches, as measured from apex to tip.

In the left offset plate, and as best seen in Figs. 2B and 2D, hook plate 40 is not bilaterally symmetrical, relative to the longitudinal axis of elongated body 41. In particular, curved region 58 and its apex 54 of first hook member 44 is more distally spaced than curved region 53 and its apex 59, relative to both first end 42 and second end
20 43 of elongated body 41. In particular, in a preferred embodiment, apex 54 of first hook member 44 extends approximately 2 millimeters farther than apex 59 of second hook member 45, relative to second end 41 of elongated body 41. This asymmetrical configuration permits hook members 44 and 45, and hook plate 40 overall, to more

5 closely approximate the often asymmetric contour of the distal surface of the fibula at the lateral malleolus, upon securement of hook plate 40 across the fracture site. In another embodiment, the surgeon is provided with a selection of plates in which the apex 54 of first hook 44 extends the same distance as the apex of 59 of the second hook member 45 (i.e., a bilaterally symmetrical hook plate); as well as a plate in which the apex 59 of second hook 45 extends 2mm farther than the apex 54 of first hook 44 (i.e., a right offset plate). It can be seen by those skilled in the art that these variations can be values other than 2mm and are intended to accommodate variability of the surface anatomy at the site of application.

10 As best seen in Fig. 2E, hook plate 40 has an arcuate cross section and bottom surface, along substantially all of the length of elongated body 41. This curved bottom surface permits hook plate 40 to more closely approximate the curved longitudinal surface of the fibula, upon securement of hook plate 40 across the fracture site.

Referring to Fig. 2C, prong region 56 of second hook member 45 has a longitudinal axis 55. Angled region 47 of elongated body 41 has a longitudinal axis 63. As shown in Fig. 2C, longitudinal axis 55 of second hook member 45 is substantially parallel to longitudinal axis 63 of angled region 47. Moreover, prong region 61 of first prong member 44 likewise has a longitudinal axis that is substantially parallel to longitudinal axis 63 of angled region 47. As explained in detail below, this parallel relationship is critical to allow hook plate 40 to seat congruently against the curved profile of the lateral malleolus as the hook members are impacted into a terminal fragment.

While, the example embodiment of the present invention shown in Figs. 2A through 2F is configured for use in conjunction with fractures of the left fibula at the lateral malleolus, other configurations are also contemplated by the present invention. For example, Figs. 3A and 3B show another, ten-hole embodiment of the present invention, configured for use in conjunction with fractures of the right lateral malleolus. Referring to Figs. 3A and 3B, bone plate 70 is shown as comprising elongated body 71, having a first end 72 proximate first hook member, or tooth member 74 and second hook member, or tooth member 75, and a second end 75. Elongated body 71 includes a plurality of apertures therethrough for use in conjunction with conventional bone screws, including nine circular holes 78, and one slotted hole 79. First hook member 74 includes a first curved region having an apex 76. Second hook member 75 includes a curved region having an apex 77.

While bone plate 70 likewise displays bilateral asymmetry relative to its longitudinal axis, it is second hook member 75 having apex 77, on the right side of the bone plate, that is more distally spaced from first end 72 and second end 73 of elongated body 71. By way of contrast, in the previously described embodiment, it is first hook member 44 having apex 54, on the left side of the bone plate, that is more distally spaced from first end 42 and second end 43 of elongated body 41. This "mirror image" general configuration of bone plate 70, relative to bone plate 40, permits bone plate 70 to more closely approximate the curvilinear contoured distal surface of the right fibula at the lateral malleolus, upon securement of hook plate 70 across a fracture site.

Although both a six-hole left bone plate and a ten-hole right bone plate have been described above, other configurations of the present invention are also contemplated,

including both left and right variations of bone plates, ranging in size from a four-hole bone plate, having an overall length of approximately 2.264 inches, to a twelve-hole bone plate, having an overall length of approximately 5.335 inches, or longer plates with more holes. Moreover, although, in preferred embodiments, each bone plate includes one
5 slotted or oval hole for use in cooperation with bone screws, with the remaining holes being circular, other combinations of slotted and round bone screw accepting holes may alternatively be used. Alternatively, the hooks may be of identical length.

The present invention also comprises a double barreled drill guide, configured to direct a drill or K-wire in the proper depth and angle, relative to the lateral malleolus,
10 such that, after pilot holes are drilled for the hook members and upon subsequently impacting the hook members of the present hook plate, the bottom surface of the hook plate tracks, and, when fully seated, is substantially adjacent, the surface contour of the lateral malleolus and the adjacent lateral surface of the fibula. The double barreled drill guide of the present invention is shown in Figs. 4 and 5 as comprising drill guide base
15 assembly 100. In addition, this guide may also be used with an interchangeable drill guide insert 140.

Drill guide base assembly 100 is shown in Figs. 5 through 7C as comprising body portion 111, two base sleeves 120, and base positioning member 130. Body portion 111 has two apertures 114 extending therethrough, and two arm members 113, each having an
20 associated aperture 112 extending therethrough. As shown in Fig. 7C, apertures 112 and 114 are canted slightly towards each other by a predetermined angle 115, relative to their respective longitudinal axes. In a preferred embodiment, predetermined angle 115 is a slight, acute approximately 3 degrees. This slight angle accounts for a certain amount of

relative flex in the components of the drill guide and results in a substantially parallel alignment of the sleeves and the base positioning member upon application of the base positioning member against a superficial surface of the terminal end of the bone. In an alternative embodiment of the present invention, no predetermined angle 115 is employed, as the sleeves and base positioning member have longitudinal axes that are substantially parallel to each other. Upon assembly of drill guide base assembly 100, this, in turn, places each of base sleeves 120 at predetermined angle 115, canted towards base positioning member 130. This likewise places the sleeves of interchangeable drill guide insert 140 at predetermined angle 115, canted towards base positioning member 130, upon insertion of the drill guide insert 140 into base assembly 100. As a result, the two pilot holes for the hook members of the present invention are drilled at predetermined angle 115, relative to base positioning member 130. Body portion 113 is preferably constructed of a surgical stainless steel material, such as type 303 surgical stainless steel.

Base sleeve 120 is shown in Fig. 6 as comprising a generally tubular body having a first end 121, shoulder 122, collar region 123, and second end. First end 121 has a chamfered and serrated configuration, permitting drill guide base assembly 100 to grip the distal surface of the lateral malleolus when positioned prior to drilling pilot holes for the hook members of the bone plate as shown in Fig. 4, serving to inhibit unwanted slippage of the overall drill guide. An internal channel communicates between openings at first end 121 and second end 122, and is sized to axially receive a drill. In a preferred embodiment, collar region 123 has a length of approximately 0.400 inches, and base sleeve 120 has an overall length of approximately 1.025 inches. Base sleeve 120 is

preferably constructed of a surgical stainless steel material, such as type 455 surgical stainless steel, condition H-900.

As shown in Fig. 6, base positioning member 130 is substantially U-shaped, having two elongated arms 131 and U-shaped end 132. Base positioning member 130 is preferably constructed of a stainless steel material, such as type 316LS stainless steel having a minimum ultimate tensile strength of 160 KSI. In another embodiment, base positioning member 130 may be of the form of a plate having a contoured surface approximating the contoured elongated body of the bone plate to be implanted, or one or more pins (not shown).

Drill guide base assembly 100 is assembled by press fitting each base sleeve 120 through an associated aperture 112 of arm 113 of body portion 111, until shoulder 122 rests adjacent a top surface of arm 113. Base positioning member 130 is affixed to body portion 111 by inserting each elongated arm 131 through an associated aperture 114 of body portion 111, and then welding base positioning member in place using a nickel or other suitable braze.

Interchangeable drill guide insert 140 is shown in Figs. 8A and 8B as comprising generally T-shaped body 150 and two tubular insert sleeves 160. T-shaped body 150 includes two apertures 151 extending therethrough, each accepting an associated insert sleeve 160, which is assembled by press-fitting each inner sleeve 160 into an associated aperture 151. Two inwardly curving recesses extending along T-shaped body 150 have a radius of curvature coinciding with the exterior surface of collar region 123 of base sleeve 120 of drill guide base assembly 100, serving to further secure interchangeable drill guide insert 140 to drill guide base assembly 100, as tubular insert sleeves 160 are

advanced within associated base sleeves 120 until T-shaped body 150 is fully seated adjacent body portion 111 of drill guide base assembly 100. T-shaped body 150 is preferably constructed of a surgical stainless steel material, such as type 303 surgical stainless steel.

5 Each insert sleeve 160 includes a tapered first end 161, second end 162, and an internal channel communicating between openings at first end 161 and second end 162. This internal channel is sized to accommodate a guide wire of a predetermined size, such as a 0.9 millimeter Kirshner wire, or K-wire, to be used in conjunction with a 2.0 mm
10 barreled drill guide, creating the pilot holes to accept axial impacting of the hook members of the present bone plate. This, in turn, gives the surgeon the option of either drilling holes directly into the terminal bone fragment using a non-cannulated drill by using guide assembly 100 without the insert 140, or, if less speed and greater potential precision is desired, to first insert a K-wire, and then pass a cannulated drill over the wire
15 by using guide assembly 100 with insert 140. In a preferred embodiment of the present invention, insert sleeve 150 is approximately 1.150 inches in length. Insert sleeve 160 is preferably constructed of a surgical stainless steel material, such as type 455 surgical stainless steel, condition H-900.

As shown in Fig. 8A, T-shaped body 150 includes laser-etched indicia 152,
20 indicating the size of guide wire accommodated by the present interchangeable drill guide insert 140, in this case a 0.9 millimeter guide wire. Moreover, as other interchangeable drill and guide wire inserts of varying sizes may alternatively be used, laser-etched

indicia 152 is changed as necessary indicate the particular drill or guide wire size for each variation of interchangeable drill guide insert 140.

In addition to releasably accepting interchangeable drill guide insert 140, drill guide base assembly 100 also releasably accepts a reversible gauge assembly 170, shown in Figs. 9A through 9C as comprising T-shaped gauge body 180, first cylindrical elongated member, or trocar 190 having tapered end 191, and second cylindrical elongated member, or trocar 200 having tapered end 201. T-shaped body 180 includes two apertures 181 extending therethrough, each accepting an associated cylindrical trocar, and is assembled by press-fitting the trocars into associated apertures. Two inwardly curving recesses extending along T-shaped body 180 have a radius of curvature coinciding with the exterior surface of collar region 123 of base sleeve 120 of drill guide base assembly 100, serving to further secure gauge assembly 170 to drill guide base member 100, as cylindrical trocars 190 and 200 are advanced within associated base sleeves 120 until T-shaped body 180 is fully seated adjacent body portion 111 of drill guide base member 100. T-shaped body 180 further includes laser etched indicia 183 and 184, indicating "LEFT" and "RIGHT", respectively, on opposing sides of the T-shaped body. T-shaped body 180 is preferably constructed of a surgical stainless steel material, such as type 303 surgical stainless steel.

As shown in Figs. 9A through 9C, first trocar 190 and second 200 are of different lengths, with first trocar 190 being longer than trocar 200. In a preferred embodiment, first trocar 190 is approximately 2mm longer than second trocar 200, with first trocar being approximately 1.273 inches in length, and second trocar being approximately 1.150 inches in length. This differential permits a surgeon, prior to drilling any pilot holes, to

use reversible gauge assembly 170 to confirm appropriate use of either a left or right offset hook plate of the present invention to properly accommodate the inclination of the bone curvature at the entry sites for the hooks and permit the hook plate to be properly seated adjacent the fibula upon impacting the hook members. In particular, once the double barreled drill guide is positioned adjacent the lateral malleolus as shown in Fig. 4, gauge assembly 170 is inserted into drill guide base assembly 100. Upon insertion, if the indicia 183 or 184 facing laterally, or outwardly is a correct indication of the left versus right offset hook plate to be used, the differential in lengths of trocars 190 and 200 will approximate the curvature of the lateral malleolus at the distal end of the fibula, and gauge assembly 170 will be substantially fully seated within base assembly 100. If, however, gauge assembly 170 does not substantially fully seat within base assembly 100, this is a visual indication that, since the differential in length of the trocars does not follow the contoured distal surface of the lateral malleolus, the indicia facing outwardly or laterally is most likely incorrect.. In this case, the gauge assembly 170 can be withdrawn and flipped, and then reinserted to determine if the opposite offset hook plate is required. If the gauge assembly fully seats, it is indicative of the proper offset plate to use. If the gauge assembly does not seat when inserted with either attitude, it is indicative that a zero offset, bilaterally symmetrical plate is required.

As shown in Fig. 10, once the pilot holes are drilled using the double barreled drill guide (or once K-wires are positioned using the drill guide, and a cannulated drill is advanced over the wire to prepare the pilot holes), hook members 44 and 45 of hook plate 40 are longitudinally advanced into the pilot holes along longitudinal axis 55 of the hook members, using a hammer or other suitable instrument. Since the drill guide references

the proper entry site and trajectory of the drill holes, impaction of the plate 40 into bone causes the plate to advance along longitudinal axis 63. When fully seated, first region 46, second region 48, and intermediate angled region 47 come to lie congruently along the curved surface of the bone. This anatomic fit of the plate against the bone is the result of designing the longitudinal axis 55 of the hooks to be parallel to the longitudinal axis 63 of the intermediate region 47, and to the creation of the specific entry site in the bone using the double barreled guide assembly 70 that matches the depth and trajectory of hooks 44 and 45. Following full axial insertion of the hook members, this, in turn, causes elongated body 41 of hook plate 40 to come to rest substantially adjacent the distal end of the fibula, with longitudinal axis 63 of angled region 47 substantially parallel to and coinciding with the flared end of the fibula at the lateral malleolus, as shown in Figs. 11 and 12. Bone screws are then placed through appropriate circular and slotted holes of hook plate 40 and into the fibula, as desired, to secure hook plate 40 in place.

Although, as described above, a drill is used to prepare pilot holes in the lateral malleolus to receive the hook members, for patients with relatively soft bone, a surgeon may potentially opt to forego the preparation of pilot holes, and axially hammer the hook members of the bone plate of the present invention directly into place. Moreover, although the embodiment of the present invention discussed above is designed for use in conjunction with fractures of the lateral malleolus of the fibula, it may also be used in the configuration discussed above in conjunction with fractures of the medial malleolus of the tibia or other sites as discussed previously. Moreover, the overall lengths of the angled region, first region and second region of the elongated body, as well as the relative angles of the angled region with respect to the adjacent first and second regions of the

elongated body, may be modified to more closely accommodate the terminal ends of other bones, such as the medial malleolus of the tibia, for the treatment of fractures thereof.

A simplified medial view of a portion of a fractured right human distal radius 210 is shown in Fig. 19 as comprising distal radial epiphysis 211 including volar rim 212 and dorsal rim 213, and distal radial metaphysis 214. For illustrative purposes, distal radius 210 is shown having a plurality of fragments 215 associated with a fracture site.

A four-hole, neutral offset bone plate 220 of the present invention, configured for volar application in conjunction with fractures of distal radius, is shown in Figs. 13A through 13E as comprising an elongated body 221, having a first end 222 proximate first hook member, or tooth member 224 and second hook member, or tooth member 225. Elongated body 221 includes a first region 228 proximate first end 222, a second region 226 proximate a second end 223, and an intermediate, angled, or "flared" region 227 disposed between first region 228 and second region 226. Elongated body 221 includes a plurality of apertures extending therethrough for use in conjunction with conventional locking or non-locking bone screws, including three circular holes 235, and one slotted hole 236. As best seen in Figs. 13D and 13E, circular holes 235 and slotted hole 236 are substantially collinear in orientation. Alternatively, circular holes 235 may collectively have a staggered off-center orientation, relative to a longitudinal axis of elongated body 221, while slotted hole 236 may remain centered along this longitudinal axis. Moreover, and as best seen in Fig. 13A, slotted hole 236 and each circular hole 235 includes an associated countersunk, beveled perimeter, relative to the top surface of elongated body 221, facilitating the frusto-conical heads of conventional bone screws to be fully seated

against, and hence in securing engagement with, an associated hole upon implantation. The countersunk, beveled perimeter of these apertures further serve to direct each associated bone screw into a desired orientation, typically substantially perpendicular to the adjacent portion of the contoured surface of elongated body 221.

5 As best seen in Fig. 13C, angled region 227 is generally defined and created by the presence of an angle of curvature 229 relative to the bottom surface of bone plate 220 proximate the juncture of substantially linear first region 228 and substantially linear angled, or flared region 227. The length of the linear angled region 227 and the inclination defined by the angle of curvature 229 substantially match the length and
10 inclination of the flare of the associated bone requiring fracture fixation, in this case the radius, with volar application proximate the volar rim at the distal radial epiphyseal plate. It should be noted that substantially linear first region 228 may alternatively be a curved surface that may be approximated by a best fit inclination angle. As a result, the bottom surface of elongated body 221 of bone plate 220 is given an overall longitudinal contour
15 which substantially corresponds to the flared profile of the distal end of the human radius proximate the volar rim.

 In one preferred embodiment, the length, contour and relative angling of linear angled region 227, relative to first region 228 and second region 226, is designed to match the flare of the surface contour of the site of application using an electronically
20 scanned or mathematical three-dimensional model of the site of application, such as the dorsal rim, volar rim, or radial arm of the distal radius as examples. In particular, a three-dimensional mathematical model of a particular bone having a flared surface region proximate its terminal end is created, using a three-dimensional scan of either an actual

human bone or an artificial model of a human bone, or a three-dimensional model created entirely by computer. Computer aided drafting software is then used in conjunction with this three-dimensional mathematical model of the bone to create a bone plate of the present invention having a back surface profile of angled region 227, first region 228 and
5 second region 226 such that, when the prong members are impacted proximate the terminal end of the bone, this back surface profile substantially corresponds to the adjacent flared contour of the bone, such that the bone plate rests substantially adjacent the bone.

Referring to Fig. 13C, in a preferred embodiment of a four-hole neutral volar
10 hook plate of the present invention, flare angle 229 is approximately 25° in curvature. Moreover, first toothed member 224 and second toothed member 225 are each disposed at an angle 231, relative to a longitudinal axis of flared region 227, at an angle of approximately 50° . Although, in a preferred embodiment, these two bend angles are achieved through curvature of portions of hook plate 220, sharper bends, rather than more
15 gentle curves, may alternatively be used.

Bone plate 220 is shown in Figs. 20 and 21 during implantation, impacted volarly into distal radius 210 adjacent volar rim 212 and prior to the placement of bone screws through holes 235 and 236. Next, as shown in Fig. 23, bone screws 500 are placed through one or more of holes 235 and 236 to secure bone plate 220 to the distal radius.
20 For further enhanced securement, distal locking peg 219 is placed through a forward-most hole 217 which, in conjunction with countersunk aperture 218, directs distal locking peg to be positioned between first toothed member 224 and second toothed member 225.

A four-hole, left offset bone plate 240 of the present invention, configured for volar application in conjunction with fractures of distal radius, is shown in Figs. 14A through 14D as comprising an elongated body having a first end 243 proximate first hook member, or tooth member 241 and second hook member, or tooth member 242, and a second end 244. In the left offset version, hook plate 240 is generally similar in configuration to hook plate 220, but is not bilaterally symmetrical, relative to the longitudinal central axis 245 of hook plate 240. In particular, as best seen in Figs. 14C and 14D, a central vertical axis 246 of hook member 241 has a horizontal spacing 248 from longitudinal central axis 245 that is approximately twice that of horizontal spacing 249 of central vertical axis 247 from longitudinal central axis 245 of hook plate 240, yielding a larger left offset region 250. This asymmetrical configuration permits the selective use of left offset hook plate 240 in situations where use of neutral hook plate 220 would otherwise place a hook member through an undesired location of the distal radial fracture, such as at the juncture of a fragment, rather than through a fragment itself. It can be seen by those skilled in the art that variations in the left offset of the hook member other than twice the distance of the right hook member from the central longitudinal axis of the hook plate may alternatively be used.

A four-hole, right offset bone plate 260 of the present invention, configured for volar application in conjunction with fractures of distal radius, is shown in Figs. 15A through 15D as comprising an elongated body having a first end 263 proximate first hook member, or tooth member 261 and second hook member, or tooth member 262, and a second end 264. In the right offset version, hook plate 260 is generally similar in configuration to hook plate 220, but is not bilaterally symmetrical, relative to the

longitudinal central axis 265 of hook plate 260. In particular, as best seen in Figs. 15C and 15D, a central vertical axis 267 of hook member 262 has a horizontal spacing 269 from longitudinal central axis 265 that is approximately twice that of horizontal spacing 268 of central vertical axis 266 from longitudinal central axis 265 of hook plate 260, yielding a larger right offset region 270. This asymmetrical configuration permits the selective use of right offset hook plate 240 in situations where use of neutral hook plate 220 or left offset hook plate 240 would otherwise place a hook member through an undesired location of the distal radial fracture, such as at the juncture of a fragment, rather than through a fragment itself. It can be seen by those skilled in the art that variations in the right offset of the hook member other than twice the distance of the hook member from the central longitudinal axis of the hook plate may alternatively be used.

Left and right offset bone plates 240 and 260, respectively are shown in Fig. 22 during simultaneous implantation, impacted volarly into distal radius 210 in substantially parallel orientation adjacent volar rim 212 and prior to the placement of bone screws through holes 235 and 236. When so implanted, as shown in Fig. 22, left offset region 250 of bone plate 240 and right offset region 270 of bone plate 260 are disposed at opposing ends of volar rim 212.

A seven-hole, neutral offset bone plate 280 of the present invention, configured for volar application in conjunction with fractures of distal radius, is shown in Figs. 16A through 16C as comprising an elongated body 281, having a first end 282 proximate first hook member, or tooth member 284 and second hook member, or tooth member 285. Elongated body 281 includes a first region proximate first end 282, a second region

Attorney Docket No. 4249-025

proximate a second end 283, and an intermediate, angled, or "flared" region disposed between the first region and the second region. Elongated body 281 further includes a plurality of apertures extending therethrough for use in conjunction with conventional locking or non-locking bone screws, including six circular holes 295, and one slotted hole 5 296. Circular holes 295 and slotted hole 296 are substantially collinear in orientation. Alternatively, circular holes 295 may be collectively have a staggered off-center orientation, relative to a longitudinal axis of elongated body 281, while slotted hole 296 may remain centered along this longitudinal axis. Moreover, and as best seen in Fig. 16A, slotted hole 296 and each circular hole 295 includes an associated countersunk, 10 beveled perimeter, relative to the top surface of elongated body 281, facilitating the frusto-conical heads of conventional bone screws to be fully seated against, and hence in securing engagement with, an associated hole upon implantation. The countersunk, beveled perimeter of these apertures further serve to direct each associated bone screw into a desired orientation, typically substantially perpendicular to the adjacent portion of 15 the contoured surface of elongated body 281.

As best seen in Fig. 16C, angled, or flared region 287 proximate prong region 293 is generally defined and created by the presence of an angle of curvature 289 relative to the bottom surface of bone plate 280 proximate the juncture of substantially linear first region 288 and substantially linear angled, or flared region 287. The length of the linear 20 angled region 287 and the inclination defined by the angle of curvature 289 substantially match the length and inclination of the flare of the associated bone requiring fracture fixation, in this case the radius, with volar application proximate the volar rim at the distal radial epiphyseal plate. It should be noted that substantially linear first region 288

or second region 287 may alternatively be a curved surface that may be approximated by a best fit inclination angle. As a result, the bottom surface of elongated body 286 of bone plate 280 is given an overall longitudinal contour which substantially corresponds to the flared profile of the distal end of the human radius proximate the volar rim.

5 Referring to Fig. 16C, in a preferred embodiment of a seven-hole neutral volar hook plate of the present invention, flare angle 289 is approximately 25° in curvature. Moreover, first toothed member 284 and second toothed member 285 are each disposed at an angle 295, relative to a longitudinal axis of flared region 287, at an angle of approximately 50°. Although, in a preferred embodiment, these two bend angles are
10 achieved through curvature of portions of hook plate 280, sharper bends, rather than more gentle curves, may alternatively be used.

A four-hole, neutral offset bone plate 300 of the present invention, configured for dorsal application in conjunction with fractures of distal radius, is shown in Figs. 17A through 17E as comprising an elongated body 301, having a first end 302 proximate first
15 hook member, or tooth member 304 and second hook member, or tooth member 305. Elongated body 301 includes a curved apex 311 proximate first end 302, a second region 306 proximate a second end 303, and an intermediate, angled, or "flared" region 307 disposed between curved apex 311 and second region 306. Elongated body 301 includes a plurality of apertures extending therethrough for use in conjunction with conventional
20 locking or non-locking bone screws, including three circular holes 315, and one slotted hole 316. As best seen in Figs. 17D and 17E, circular holes 315 and slotted hole 316 are substantially collinear in orientation. Alternatively, circular holes 316 may collectively have a staggered off-center orientation, relative to a longitudinal axis of elongated body

301, while slotted hole 316 may remain centered along this longitudinal axis. Moreover, and as best seen in Fig. 17A, slotted hole 316 and each circular hole 315 includes an associated countersunk, beveled perimeter, relative to the top surface of elongated body 301, facilitating the frusto-conical heads of conventional bone screws to be fully seated against, and hence in securing engagement with, an associated hole upon implantation. The countersunk, beveled perimeter of these apertures further serve to direct each associated bone screw into a desired orientation, typically substantially perpendicular to the adjacent portion of the contoured surface of elongated body 301.

As best seen in Fig. 17C, angled or flared region 307 is generally defined and created by the presence of an angle of curvature 309 relative to the bottom surface of bone plate 300 proximate the juncture of substantially linear first region 301 and substantially linear angled, or flared region 307. The length of the linear angled region 307 and the inclination defined by the angle of curvature 309 substantially match the length and inclination of the flare of the associated bone requiring fracture fixation, in this case the radius, with dorsal application proximate the dorsal rim at the distal radial epiphyseal plate. It should be noted that substantially linear first region 307 may alternatively be a curved surface that may be approximated by a best fit inclination angle. As a result, the bottom surface of elongated body 301 of bone plate 300 is given an overall longitudinal contour which substantially corresponds to the flared profile of the distal end of the human radius proximate the dorsal rim.

Referring to Fig. 17C, in a preferred embodiment of a four-hole neutral dorsal hook plate of the present invention, flare angle 309 is approximately 175° in curvature. Alternatively, this region may be straight with a flare angle 309 of 180° . Moreover, first

toothed member 304 and second toothed member 305 are each disposed at an angle 314, relative to a longitudinal axis of flared region 307, at an angle of approximately 75°. Although, in a preferred embodiment, these two bend angles are achieved through curvature of portions of hook plate 300, sharper bends, rather than more gentle curves, may alternatively be used.

A longer, seven-hole neutral dorsal radial bone plate 450, generally similar in overall configuration to four-hole hook plate 300 described above, is shown in Figs. 24A and 24B during implantation, impacted dorsally into distal radius 210 adjacent dorsal rim 213 and prior to the placement of bone screws through holes 455 and 456. As best seen in Fig. 24B, flare angle 459 closely accommodates the slightly curved surface of distal radius 210 adjacent dorsal rim 213, and both first toothed member 454 and second toothed member 455, at second end 452 of hook plate 450, are impacted into the cortical bone region of the distal radius, in a direction generally transverse to a longitudinal axis of the distal radius, proximate the metaphyseal region. It should be noted that first toothed member 454 and second toothed member 455 provide support behind the dorsal sub-articular bone.

A three, five or seven-hole, neutral offset bone plate 320 of the present invention, configured for radial arm application in conjunction with fractures of distal radius, is shown in Fig. 18 following implantation and reduction of such a fracture, as comprising an elongated body 321, having a first end 322 proximate first hook member, or toothed member 324 and a second hook member, or toothed member. Elongated body 321 includes a first region 328 proximate first end 322, a second region 326 proximate a second end 323, and an intermediate, angled, or "flared" region 327 disposed between

first region 328 and second region 326. Elongated body 321 includes a plurality of apertures extending therethrough for use in conjunction with conventional bone screws 500. These may comprise a combination of circular and slotted holes, which may be substantially collinear in orientation, or which may collectively have a staggered off-center orientation, relative to a longitudinal axis of elongated body 321. Moreover, each slotted and circular hole includes an associated countersunk, beveled perimeter, relative to the top surface of elongated body 321, facilitating the frusto-conical heads of conventional bone screws to be fully seated against, and hence in securing engagement with, an associated hole upon implantation. The countersunk, beveled perimeters of these apertures further serve to direct each associated bone screw into a desired orientation, relative to the adjacent portion of the contoured surface of elongated body 321.

As shown in Fig. 18, elongated body 321 includes holes 338 and 339, each accommodating an associated distal locking peg 219. Each distal locking peg 219 extends through the gap between the first and second toothed members of hook plate 320.

Moreover, as shown in Fig. 18, hook plate 320 may be constructed of various lengths, such as, for example, a 3-hole hook plate terminating at second end 335; a 5-hole hook plate terminating at second end 336; or a 7-hole hook plate terminating a second end 337. In the example of a 7-hole hook plate, to accommodate the curvilinear surface of the radial arm of the distal radius, a second flare angle 325 is added to elongated body 326 of hook plate 320. In a preferred embodiment, second flare angle 325 may be approximately 160° in curvature.

For all of the above-described variations of hook plates of the present invention contoured for application to fractures of the distal radius, the first and second toothed members, which are substantially triangular in cross-section, are each preferably sharpened at the tip and along at least one of the vertical edges to create sharp cutting surfaces. This, in turn, permits each of these hook plates to be impacted at the fracture site without the need to pre-drill pilot holes to accept the toothed members, or tines of the hook plates. Instead, a holder/impactor may be used to securely hold the hook plate as it is first placed into an appropriate position adjacent the fracture, and then impacted into place by driving the hook members through the epiphyseal region of the distal radius. The use of a holder/impactor increases the simplicity of engaging the hooks into bone and the precision of accurate placement of the plate by the surgeon.

The present invention also comprises a combination holding and compacting instrument capable of both gripping a distal radius hook plate, and facilitating the impacting of the implant into distal bone fragments at the fracture site, without the need to pre-drill any pilot holes for the toothed members of the hook plate. In preferred embodiments, this instrument is attachable to and securely holds the hook plate proximate the first end, at the U-shaped juncture of the first and second toothed members, or tines. Moreover, this instrument may preferably include a striking surface for receiving taps or blows from a surgical mallet or hammer, permitting a bone plate held by the instrument and suitably positioned to be directly impacted into the distal bone fragments. Moreover, although, in preferred embodiments, a combination holding and impacting instruments are disclosed, the holding and impacting of the hook plates of the

present invention may alternatively be accomplished through the use of a first dedicated gripping instrument and a second dedicated impacting instrument.

A holder/impactor 400 for gripping and impacting the volar, dorsal, and radial arm distal radius hook plates of the present invention is shown in Figs. 25 through 30 as comprising head member 401, having striking surface 402 and flanged region 403. Rigid elongated rod 405 couples head member 401, at one end, to distal housing 407, at an opposing end of rod 405. As best seen in Figs. 27 and 30, distal housing 407 includes a contoured bottom surface 408, having a curvilinear form shaped to approximate the top surface of a distal radial hook plate of the present invention, such as 7-hole neutral volar hook plate 280, adjacent the top surface of the hook plate and proximate first end 282, proximate the substantially U-shaped junction of first tooth member 284 and second tooth member 285. Distal housing 407 further includes top aperture 410, permitting the axial movement of a portion of sliding shaft 415 therethrough, and shaped to accommodate the cross-section of sliding shaft 415, including guide rail 419, which is disposed longitudinally on one side of sliding shaft 415. Distal housing 407 also includes bottom slot 410, permitting the axial movement of foot member 47 and cylindrical riser 418 of sliding shaft 415 therethrough.

Sliding shaft 415 further includes tongue 416, which is disposed longitudinally on an opposing side of shaft 415, relative to guide rail 419, and runs along substantially the entire length of sliding shaft 415. Tongue 416 is inserted within and slidably engages groove 420 of elongated rod 405, which runs along substantially the entire length of rod 405.

Adjuster 402 adjusts the vertical position of sliding shaft 415 along and adjacent to elongated rod 405 and distal housing 407, and comprises adjustment knob 421 and adjustment shaft 422, having threaded top portion 423 and bottom portion 424, which is rigidly affixed to sliding shaft 415. Adjustment knob 421 threadedly engages adjustment shaft 422 and is positioned adjacent flanged region 403 of head member 401. Adjustment shaft 422 extends through an associated aperture 404 of flanged region 401. Bottom portion 424 of adjustment shaft 422 adjoins sliding shaft 415, and screws or other fastening means may be employed to affix adjustment shaft 422 of adjuster 402 to sliding shaft 415. Accordingly, as adjustment knob 421 is rotated in a first direction, its threaded engagement with threaded top portion 423 of shaft 422 imparts axial downward movement of shaft 422, in the direction towards distal housing 407. This, in turn, pushes sliding shaft 415 downward, causing foot member 417 and cylindrical riser 418 at the distal end of sliding shaft 415 to be extended through bottom aperture 410 of distal housing 407. Likewise, as adjustment knob 421 is rotated in a second, opposing direction, its threaded engagement with threaded top portion 423 of shaft 422 imparts axial upwards movement of shaft 422, in the direction away from distal housing 407. This, in turn, pulls sliding shaft 415 back upwards, causing foot member 417 and cylindrical riser 418 at the distal end of sliding shaft 415 to be retracted back through bottom aperture 410 of distal housing 407.

As shown in Figs. 25, 26, 28, 29 and 30, this back-and forth rotation of knob 421 permits hook plate 280 to be securely gripped by holder/impactor 400. First, knob 421 is rotated in the first direction to extend foot member 417 and cylindrical riser 418 from distal housing 407. Next, holder/impactor 400 is fitted to hook plate 280, by placing

contoured bottom surface 408 of distal housing 407 adjacent the top surface of hook plate 280 at first end 282. At the same time, foot member 417 is placed adjacent the bottom surface of hook plate 280 at first end 282, with cylindrical riser 418 nestled adjacent the U-shaped region between first toothed member 284 and second toothed member 285.

5 Knob 421 is then rotated in the second direction, retracting food member 417 and cylindrical riser 418 towards distal housing 407. This, in turn, causes hook plate 280 to be securely gripped by holder/impactor 400, with first end 282 of hook plate 280 sandwiched between foot member 417 on the bottom and contoured bottom surface 408 of distal housing 407 on top, and with the abutment of cylindrical riser 418 and the U-

10 shaped region between the toothed members of hook plate 420 further serving to tightly retain hook member 420 in place.

Next, hook plate 420 is positioned volarly, proximate a fracture of the volar rim of the distal radius. For other varieties of the distal radius hook plates of the present invention, the hook plate may be placed dorsally, or alongside the radial arm of the distal

15 radius. A suitable surgical mallet or hammer is then employed to repeatedly tap or hit striking surface 402 of head member 401 to, in turn, drive toothed members 284 and 285 of hook plate 280 into the distal radius, including into distal bone fragments at the fracture site. Notably, upon attachment to a hook plate, elongated rod 405 is substantially collinear with the longitudinal axes of the toothed members of the hook plate.

20 Accordingly, the force of taps or blows given to striking surface 402 are directed through elongated rod 405 and distal housing 407 to, in turn, provide an impacting force at the fracture site substantially along the longitudinal axes of the toothed members being impacted into the distal fragments. Hook plate 280 is preferably impacted most, but not

all of the way in place in this manner, leaving enough room beneath the bottom surface of hook plate 280 for foot member 401 to be slightly extended away from distal housing 407 through the rotation of adjustment knob 401 in the first direction to, in turn, loosen the grip of holder/impactor 400 on hook member 280. Holder/impactor 400 is then removed, 5 by drawing foot member 417 forward and away from hook plate 280, between toothed members 284 and 285. The surgical hammer or mallet, usually with a simple surface impactor, may then be employed to directly strike hook member 280, such as proximate first end 282, in order to complete the impaction of the hook plate. Suitable surgical screws and distal locking pegs may then be employed to fully reduce the fracture, and to 10 secure hook plate 280 in place adjacent the distal radius at the fracture site.

Another embodiment of a holder/impactor 430 of the present invention is shown in Figs. 31 and 32 as comprising head member 431 having striking surface 440, distal gripping region 433, and elongated shaft 432 connecting head member 431 and distal gripping region 433. Distal gripping region 433 includes bottom surface 434 that is 15 contoured to approximate the contoured top surface of hook plate 220 to be implanted, proximate first end 222 of hook plate 220. Distal gripping region further includes a transverse slot 435, surrounded on both top and bottom surfaces by overhanging flanges 438, and threaded hole 436 disposed through the top overhanging flange 438. Locking thumbscrew 437 has a threaded distal region that threadedly engages female threads 20 disposed within threaded hole 436 of distal gripping region 433.

To attach holder/impactor 430 to hook plate 220, a portion of distal gripping 433 region is inserted into the U-shaped region between the first and second toothed members at first end 222 of hook plate 220, with each tooth member overhanging region 439

overlying an associated toothed member. In this position, a portion of first end 222 of hook plate 220 is disposed within transverse slot 435, and is partially sandwiched between both top and bottom surfaces by overhanging flanges 438. Locking thumbscrew 437 is then tightened, such that a distal tip of thumbscrew 437 extends through the bottom surface of distal gripping region 433 and engages the top surface of hook plate 220, thereby biasing tooth member overhang regions 439 against corresponding top ends of associated toothed members, securing holder/impactor 430 to hook member 220.

A suitable surgical mallet or hammer is then employed to repeatedly tap or hit striking surface 440 of head member 431 to, in turn, drive the toothed members of hook plate 220 into the distal radius. Notably, upon attachment to a hook plate, elongated shaft 432 is substantially collinear with the longitudinal axes of the toothed members of the hook plate. Accordingly, the force of taps or blows given to striking 440 are directed through shaft 432 and distal gripping region 433 to, in turn, provide an impacting force at the fracture site substantially along the longitudinal axes of the toothed members being impacted into the distal fragments. Hook plate 220 is preferably impacted most, but not all of the way in place in this manner, leaving enough room beneath the bottom surface of hook plate 220 for bottom overhanging flange 438 to be slid away from underneath hook plate 220. Holder/impactor 430 is then removed, by first loosening thumbscrew 437, and the drawing distal gripping region 433 forward and away from hook plate 220, between the toothed members. The surgical hammer or mallet, typically with a simple surface impactor, may then be employed to directly strike hook member 220, such as proximate first end 222, in order to complete the impaction of the hook plate. Suitable surgical screws and distal locking pegs may then be employed to fully reduce the

fracture, and to secure hook plate 220 in place adjacent the distal radius at the fracture site.

In preferred embodiments, the hook plates of the present invention may be constructed of wrought 18chromium-14nickel-2.5molybdenum stainless steel, having a
5 tensile strength of at least 135 Kips per square inch (KSI), and meeting the chemical and mechanical properties established by the ASTM-F139 standard. Other materials such as titanium, titanium alloy, or medical grade polymers may alternatively be used.

The present invention also comprises kits of combinations of the components described above. For example, a plurality of hook plates of multiple sizes, from four-
10 hole to fifteen-hole embodiments in both left and right offset variations, and possibly with zero offset variations, may be provided in kit form so that appropriately sized and configured hook plates of the present invention are readily available at a hospital or trauma center. Moreover, one or more hook plates may be provided in kit form in combination with the double barreled drill guide and/or the holder/impactor of the present
15 invention. Furthermore, the double barreled drill guide and/or the holder/impactor, either alone or as a part of a kit of one or more hook plates, may themselves be provided as a kit or sub-kit including the base assembly, interchangeable drill guides sized to accommodate guide wires and/or non-cannulated drills of varying sizes, and the gauge assembly.

20 Although the present invention has discussed plates with two hooks, it will be understood by those skilled in the art that other embodiments having one hook or a plurality of hooks are possible and do not depart from the scope or spirit of the present invention.

Although the present invention has shown two possible forms of a gripping and impacting instrument, it will be understood by those skilled in the art that these are provided as example and many variations of embodiments of instruments to rigidly grip and impact the plate are possible and do not depart from the scope or spirit of the present invention. For example, a gripping instrument, an impacting instrument, and/or a combination gripping and impacting instrument, may be configured to threadably engage a threaded hole of the bone plate, such as, for example, modifying the embodiment of Figs. 31 and 32 to enlarge contoured bottom surface 434, such that locking thumbscrew 437 is directed into the threaded hole immediately adjacent first end 222 of bone plate 220. Moreover, the contoured bottom surface 434 of holder/impactor may be widened to overhang the side edges of a bone plate to, in turn, securely grip the bone plate by a portion of the side edges of the bone plate, proximate the toothed members. A snap-fit attachment may potentially be used. Alternatively, a forceps-like tensioner, integral with or operably coupled to the instrument, may operate as a "spreader", engaging the opposing inner surfaces of the toothed members at their U-shaped junction at first end 222 to, in turn, bias the overhanging side edges of the instrument against the side edges of the bone plate.

The preceding description and drawings merely explain the invention and the invention is not limited thereto, as those of ordinary skill in the art who have the present disclosure before them will be able to make changes and variations thereto without departing from the scope of the present invention.

CLAIMS

What is claimed is:

1. An impacting instrument securely attachable to at least a portion of a bone plate, the bone plate having an elongated body having a first end, a second end, a top surface, a bottom surface, and at least two hook members disposed proximate the first end, the at least two hook members each having a prong region having a longitudinal axis;
the impacting instrument transferring force applied to a striking surface of the impacting instrument to the bone plate proximate the least two hook members.
2. The invention according to claim 1, wherein at least a portion of the impacting instrument has a surface contour matching at least a portion of a surface contour of the bone plate.
3. The invention according to claim 1, wherein the impacting instrument engages at least a portion of the top surface of the elongated body and at least a portion of the bottom surface of the elongated body.
4. The invention according to claim 1, wherein at least a portion of the impacting instrument securely grips at least a portion of the bone plate by engaging two opposing side edges of the bone plate.
5. The invention according to claim 1, wherein at least a portion of the impacting instrument threadably engages at least a portion of bone plate.
6. The invention according to claim 1, wherein the force applied to the striking surface is transferred substantially collinearly to the longitudinal axes of the at least two hook members.

7. The invention according to claim 1, wherein the impacting instrument further includes an adjustment mechanism permitting adjustment of a gripping force applied to at least a portion of the bone plate by the impacting instrument.

8. The invention according to claim 1, wherein each of the at least two hook
5 members is sharpened at a distal tip, permitting the at least two hook members to be impacted through a cortical bone region of a bone fracture site without drilling a pilot hole into the cortical bone region.

9. The invention according to claim 1, wherein each prong region has at least one longitudinal edge extending along at least a portion thereof, and wherein each hook
10 member is sharpened along at least a portion of its at least one longitudinal edge, permitting each hook member to be impacted through a cortical bone region of a bone fracture site without drilling a pilot hole into the cortical bone region.

10. The invention according to claim 1, wherein the bone plate is configured for fixing fractures having at least one small terminal fragment of the distal radius.

15

ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

A bone fixation plate for fixation of fractures having a small terminal bone fragment, such as fractures of the distal radius. The plate includes an elongated body, and two hook members extending from a first end of the elongated body. A contoured region is configured to approximate the surface contour of the distal radius proximate the volar rim, the dorsal rim, or the radial arm. Each hook member is configured to provide subchondral support to a distal bone fragment, without causing shortening of the fragment into the metaphyseal bone, and without providing a bending torque directed to the base of the plate. The tooth members of the hook plate are preferably sharpened at their tips and edges to facilitate their impaction. A holder/impactor for gripping the radial hook plate, and for further facilitating impacting of the hook plate without the need to pre-drill pilot holes, is also provided.

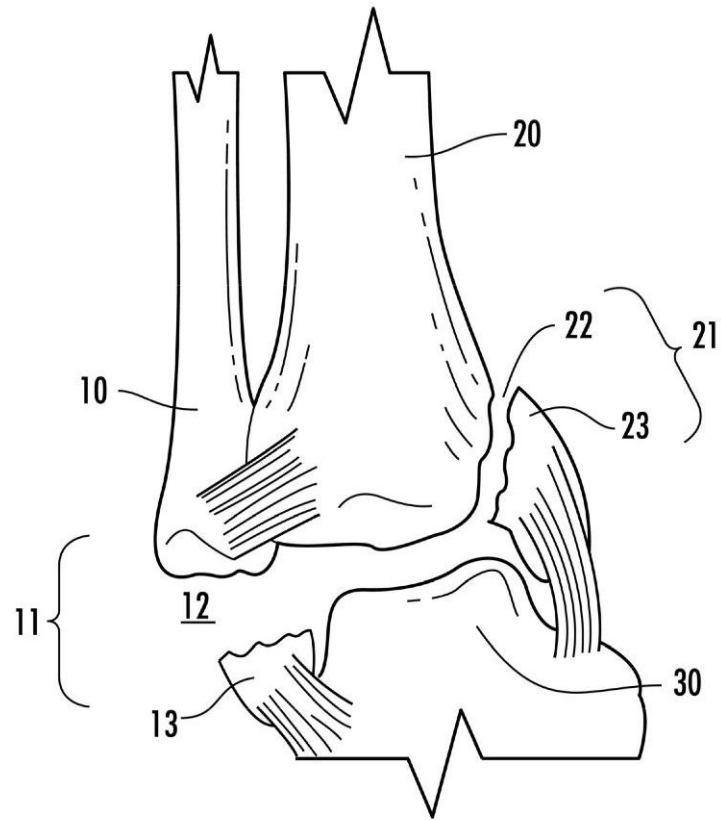


FIG. 1

2/24

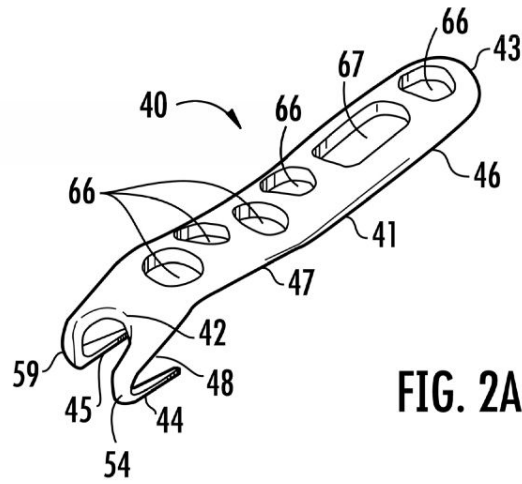


FIG. 2A

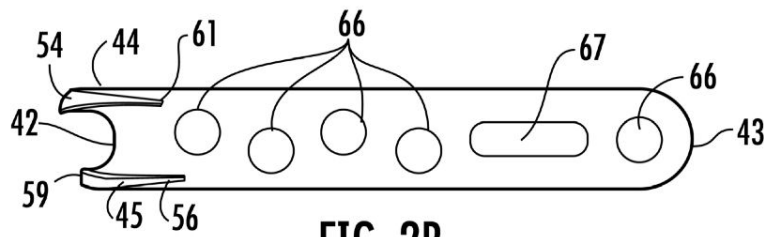


FIG. 2B

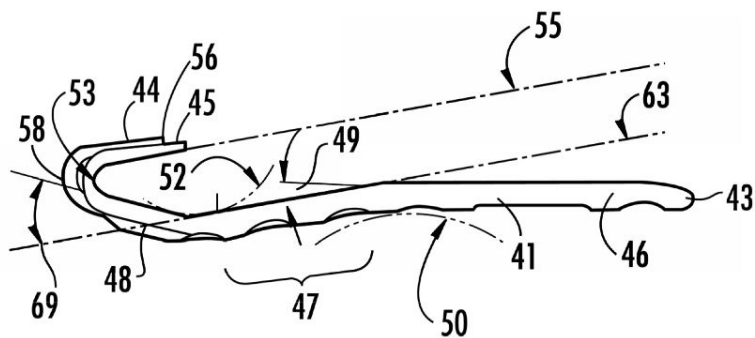
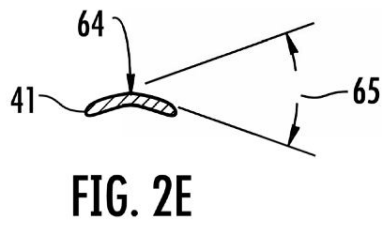
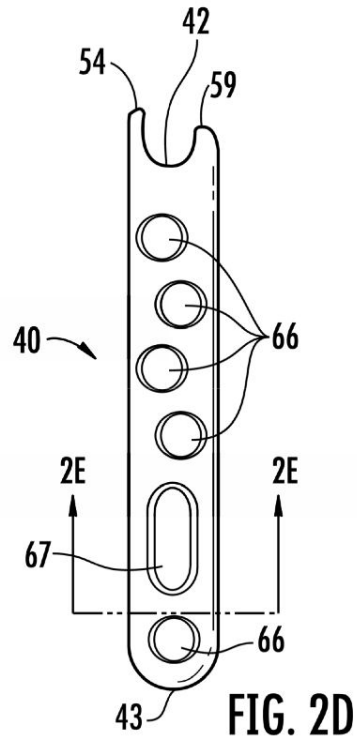


FIG. 2C

3/24



4/24

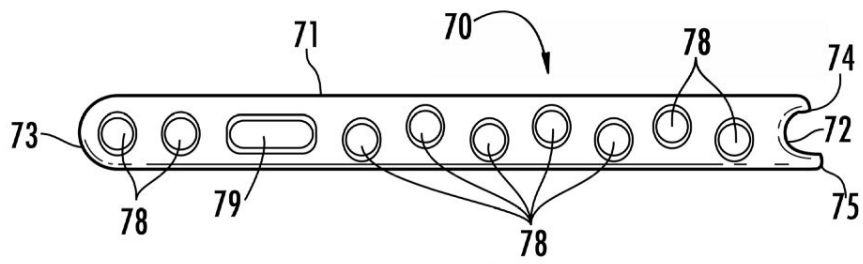


FIG. 3A

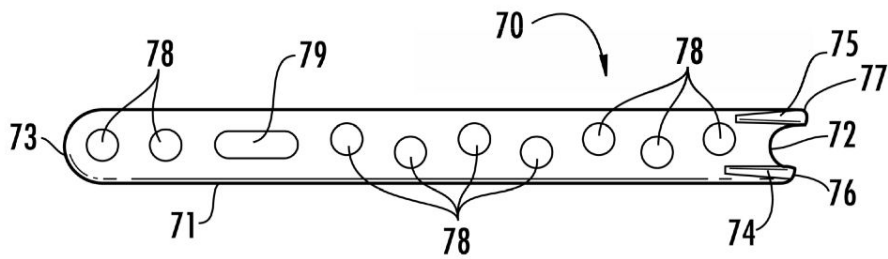


FIG. 3B

5/24

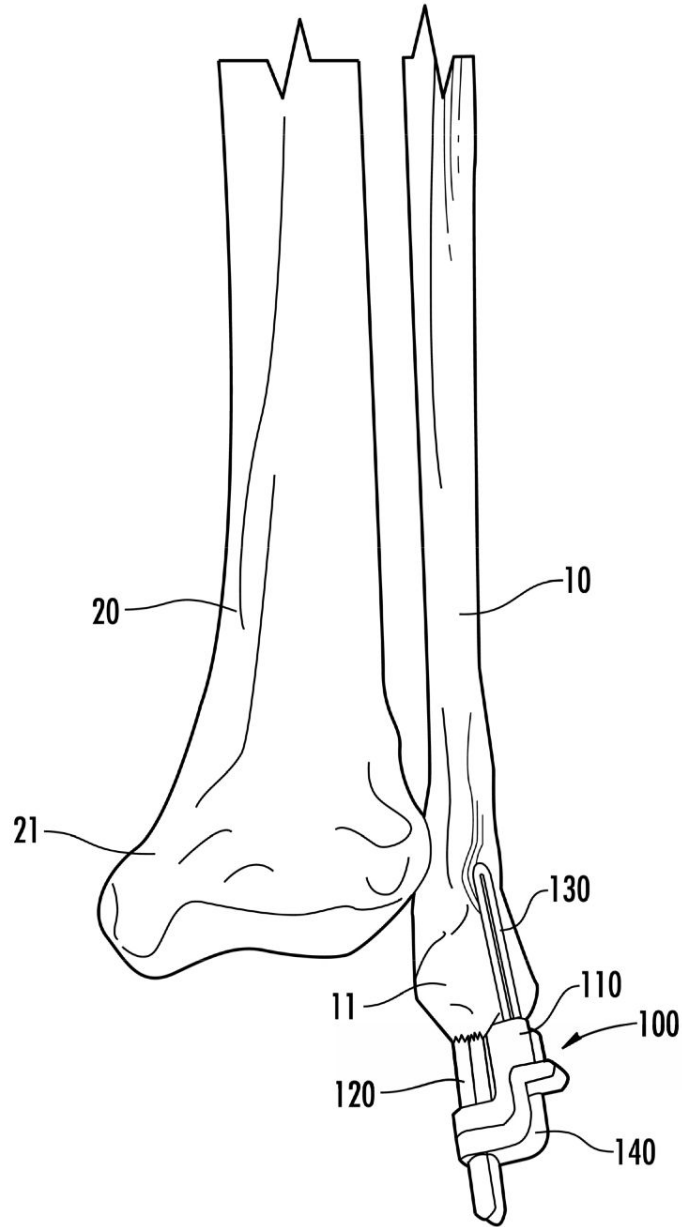


FIG. 4

6/24

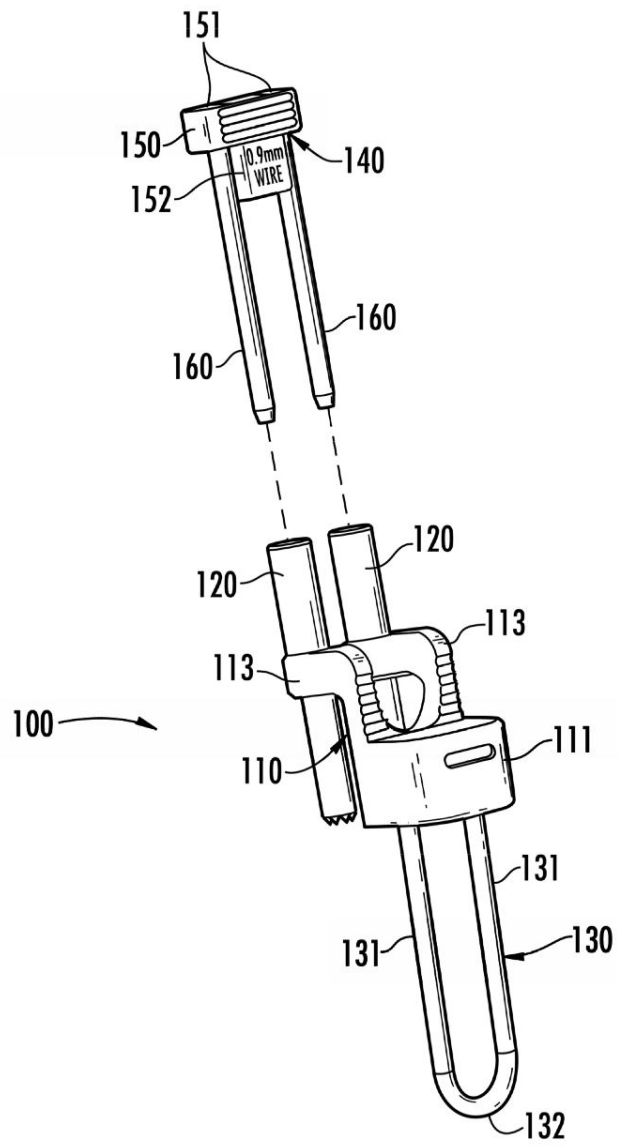


FIG. 5

7/24

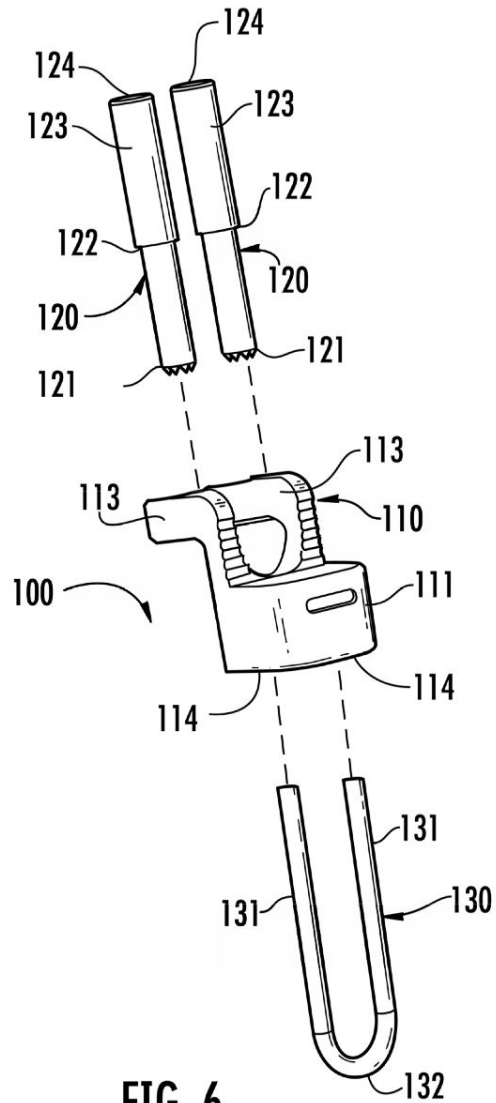


FIG. 6

8/24

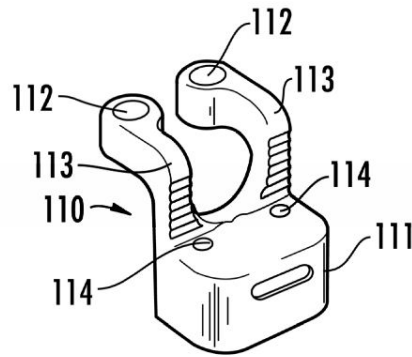


FIG. 7A

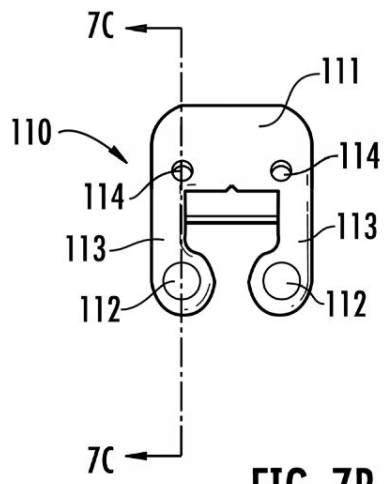


FIG. 7B

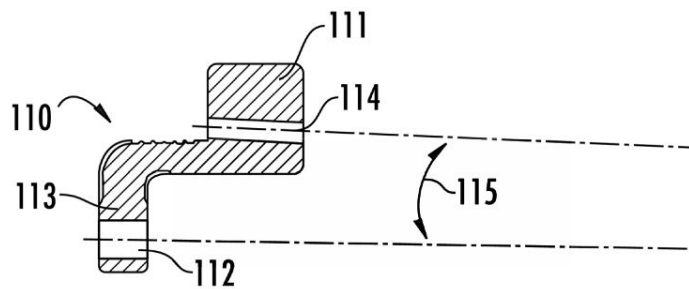
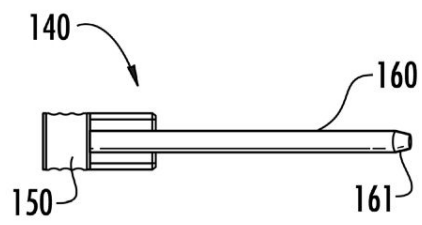
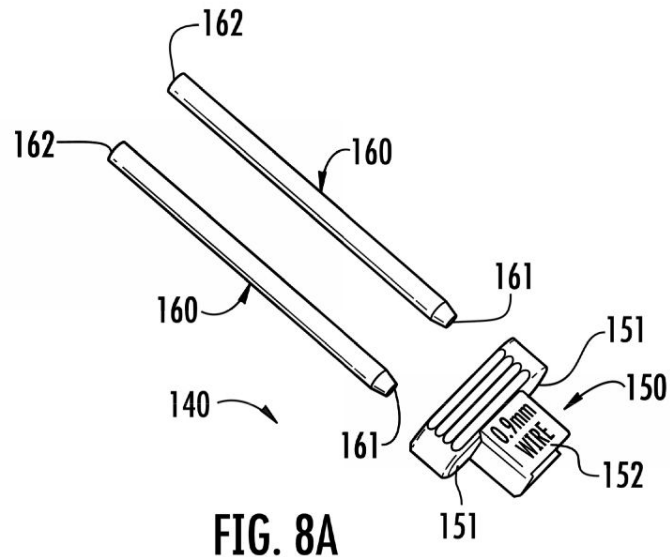


FIG. 7C

9/24



10/24

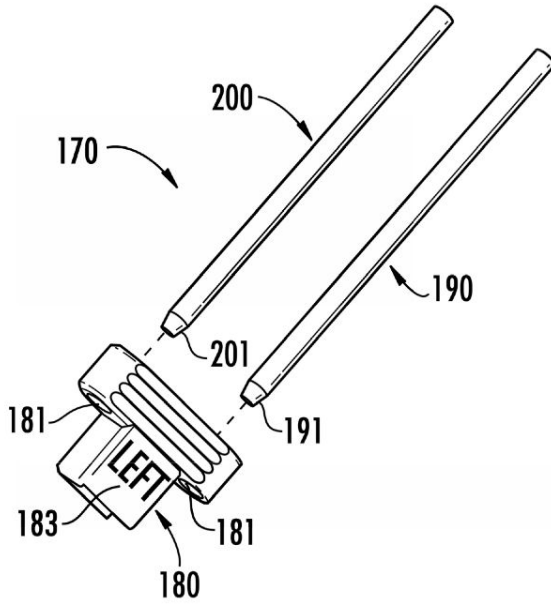


FIG. 9A

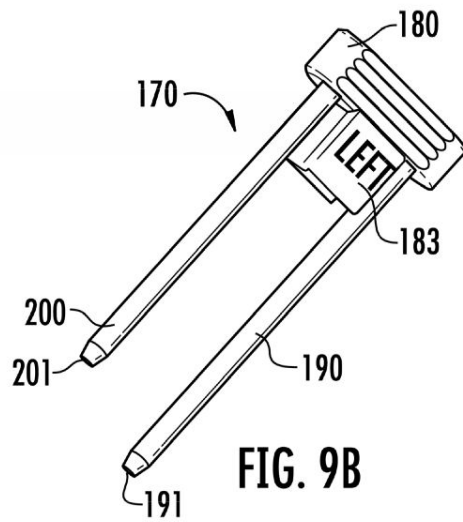


FIG. 9B

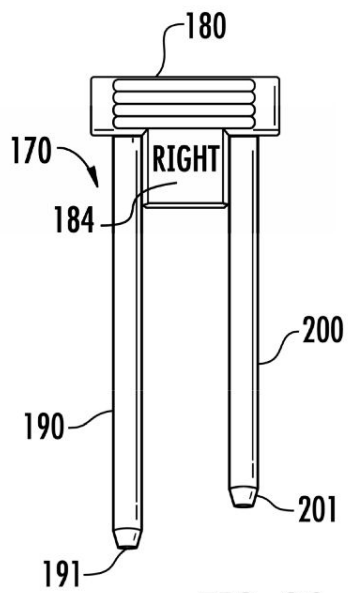


FIG. 9C

11/24

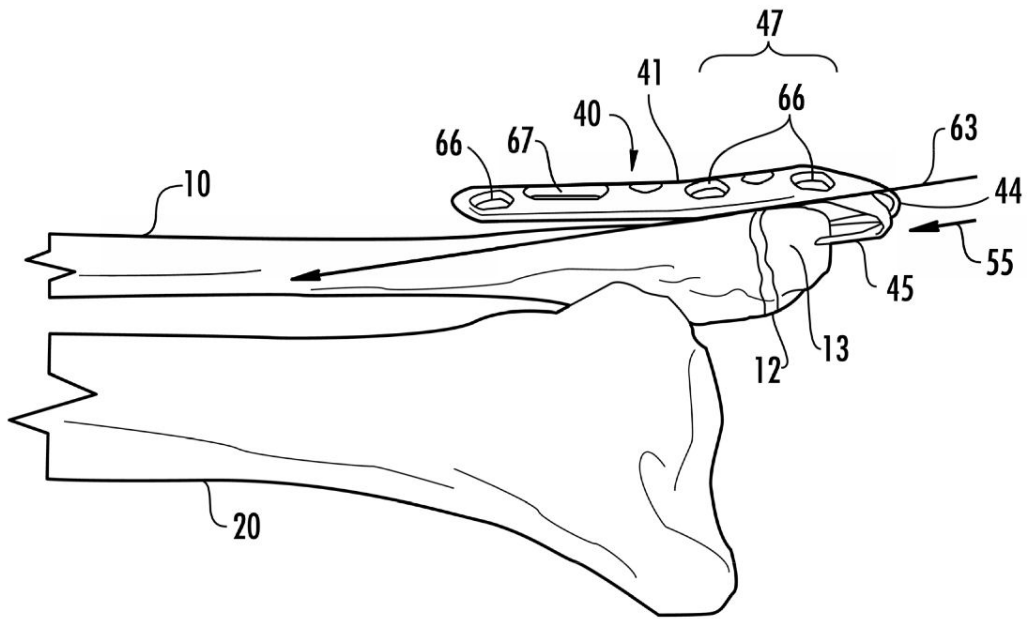


FIG. 10

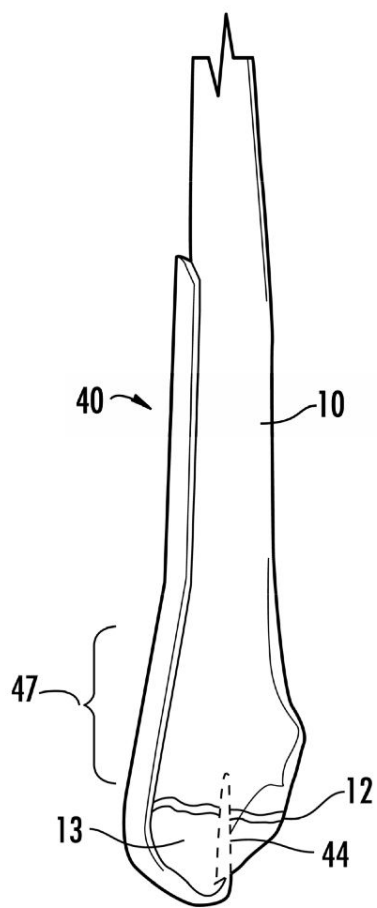


FIG. 11

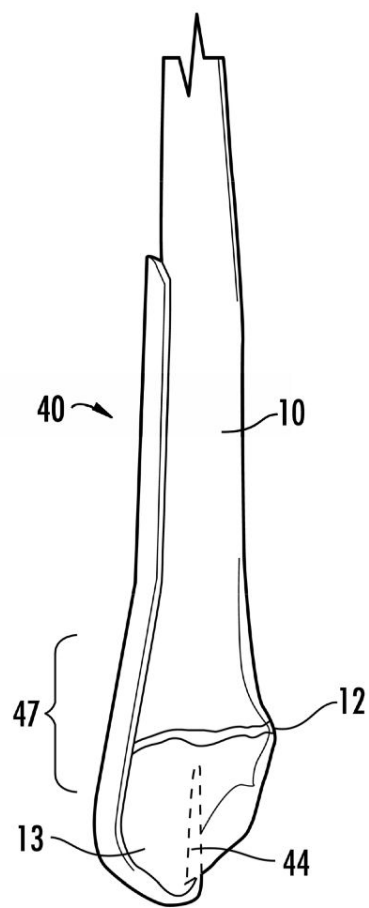
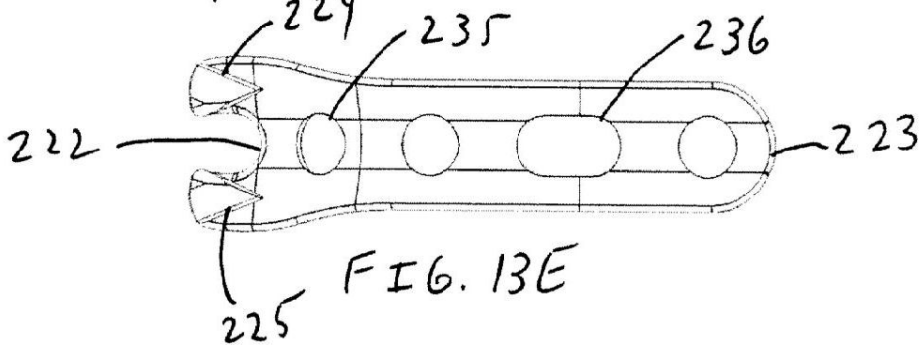
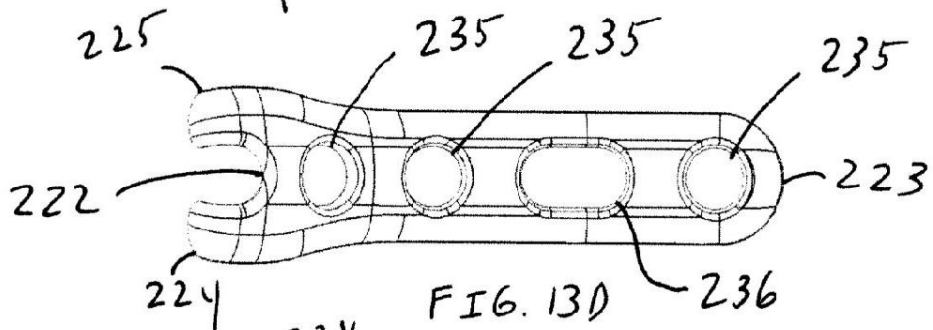
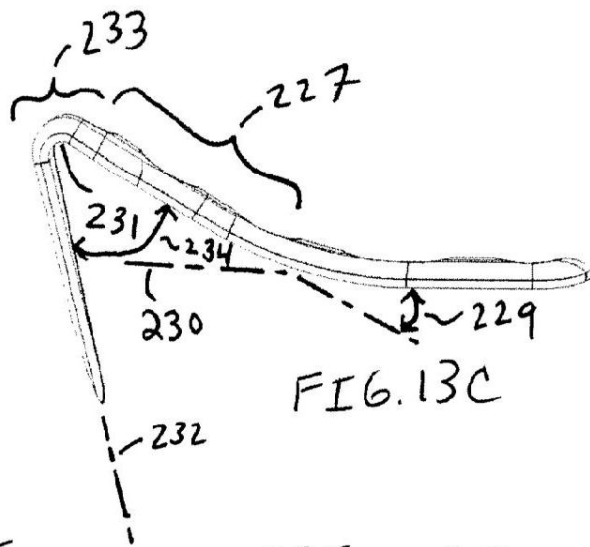
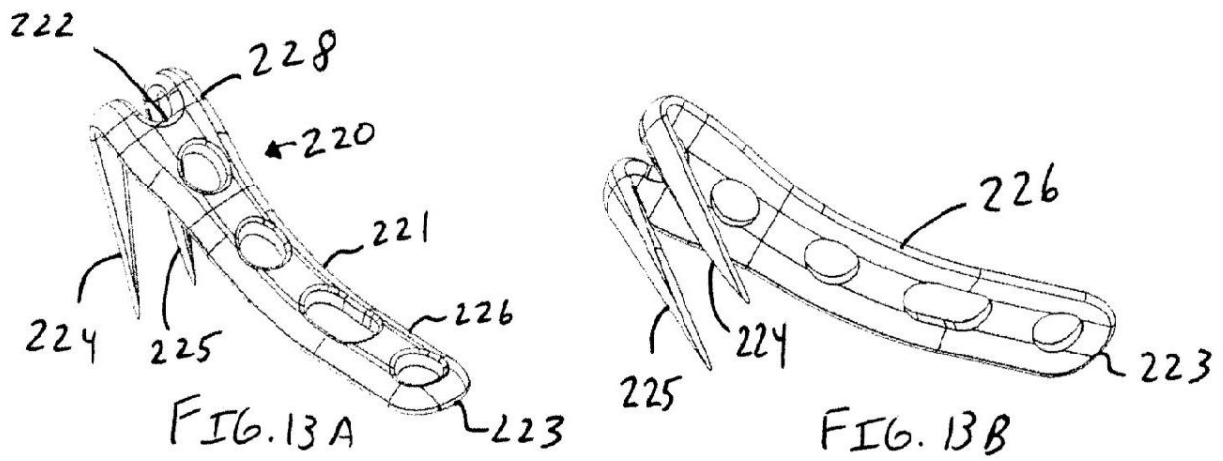
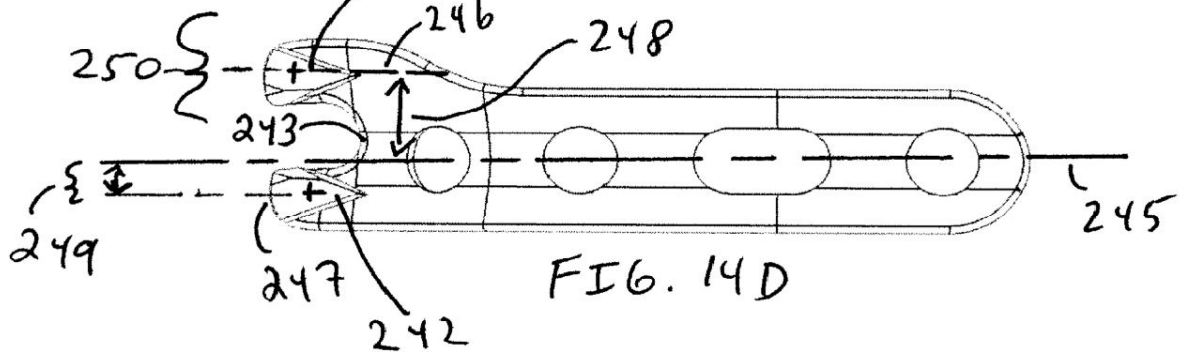
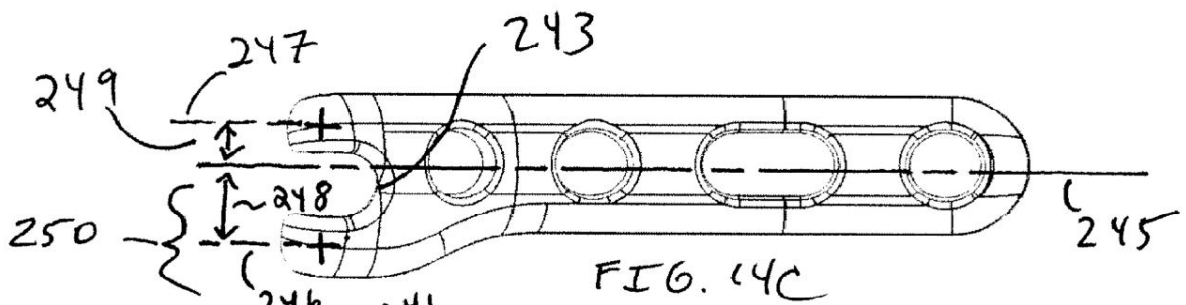
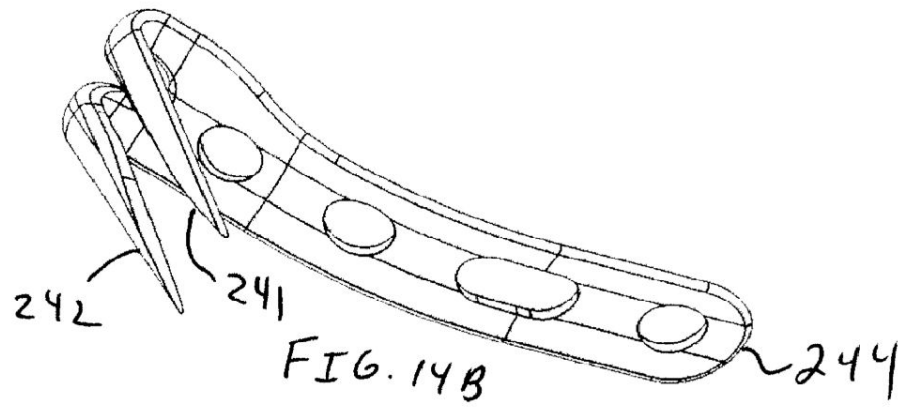
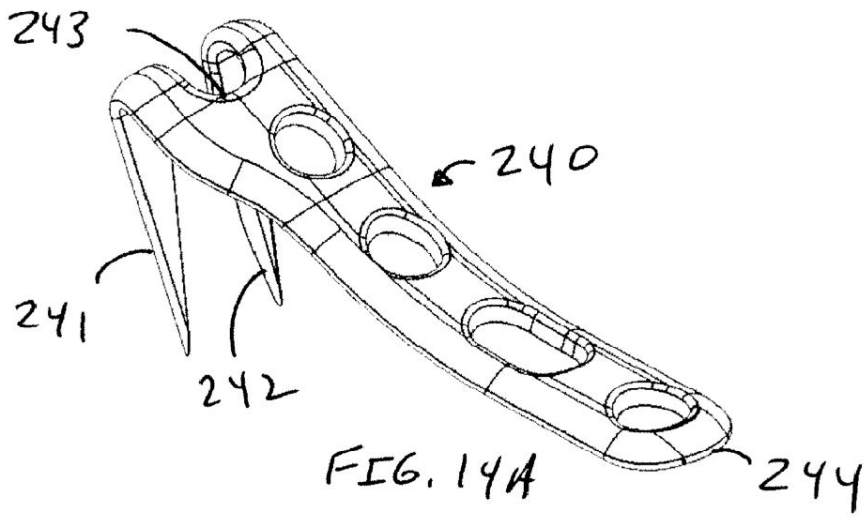
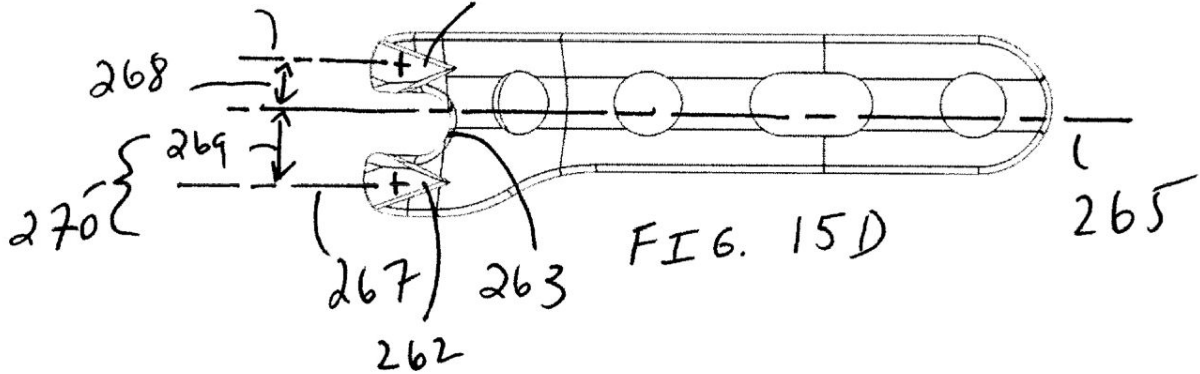
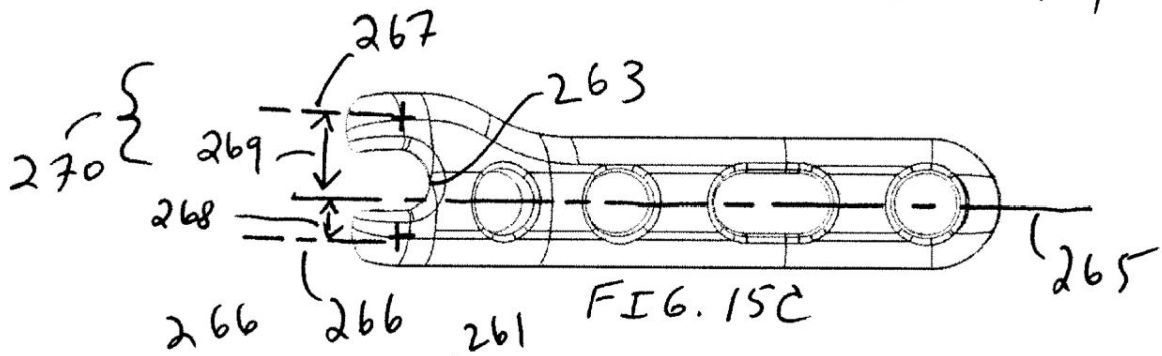
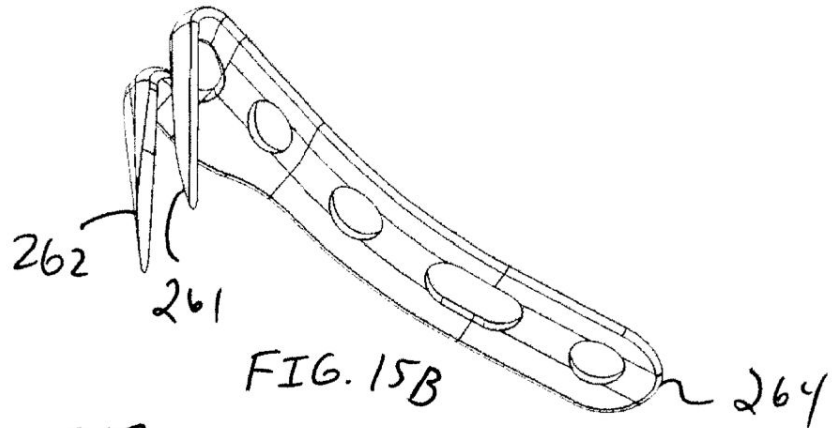
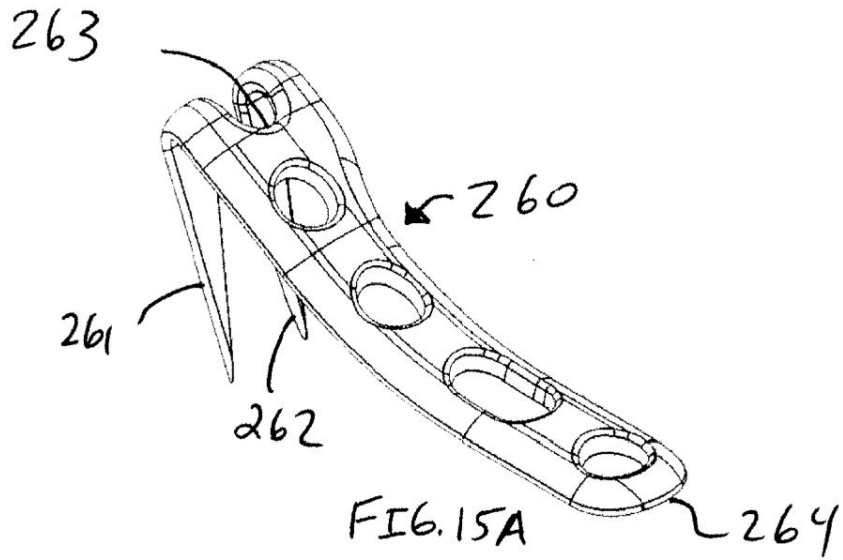


FIG. 12

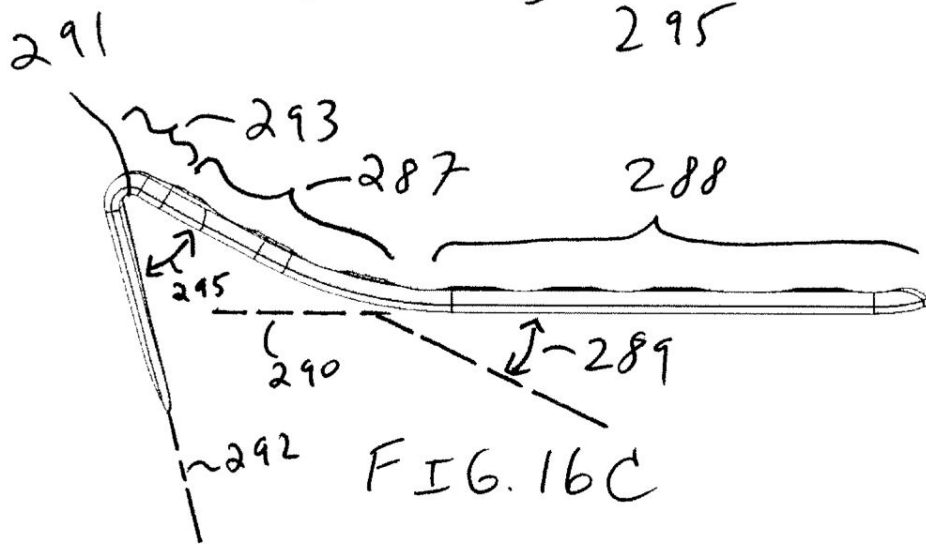
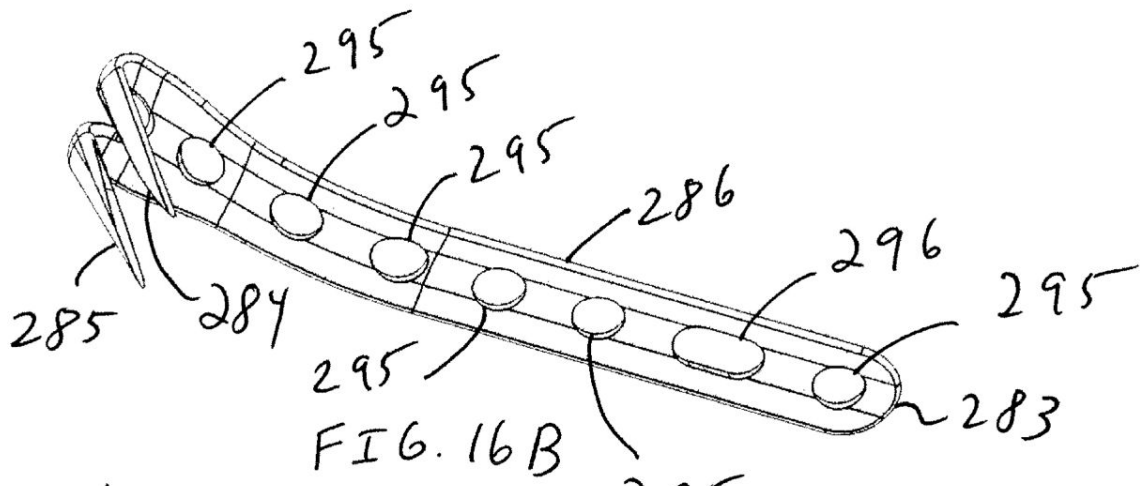
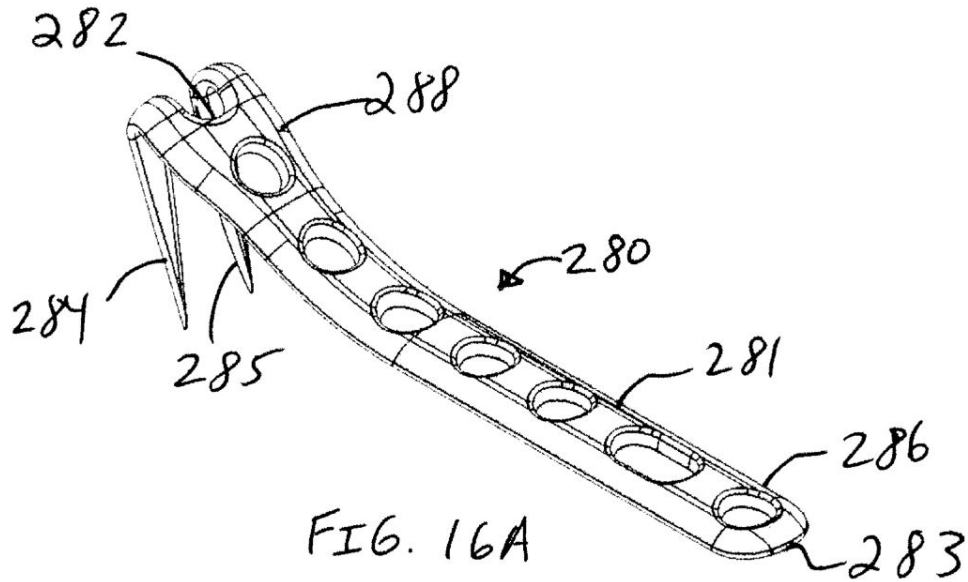


14/24

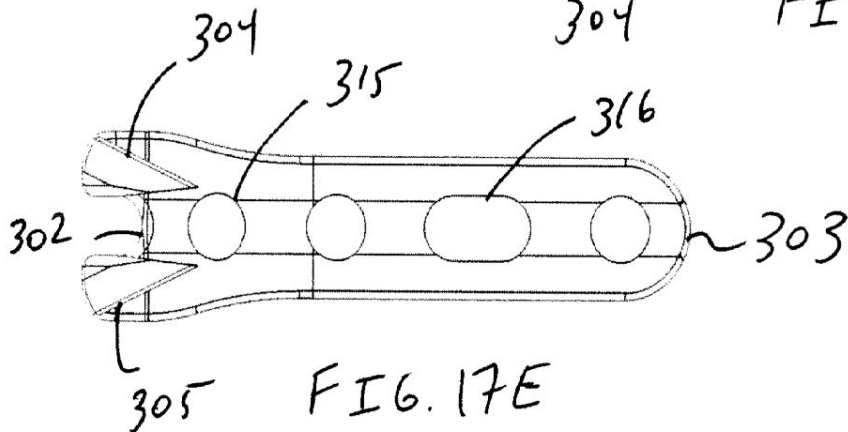
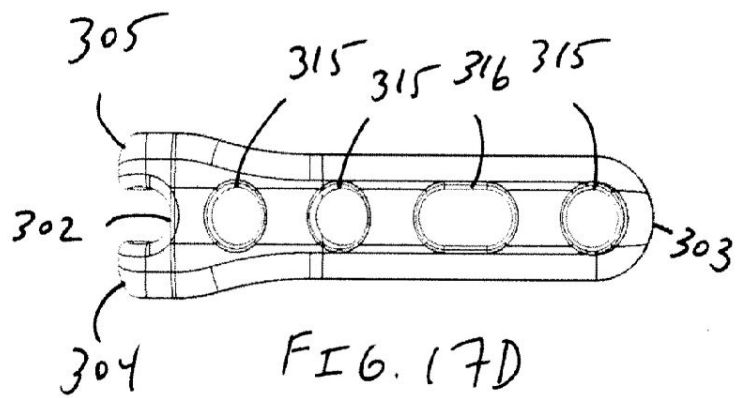
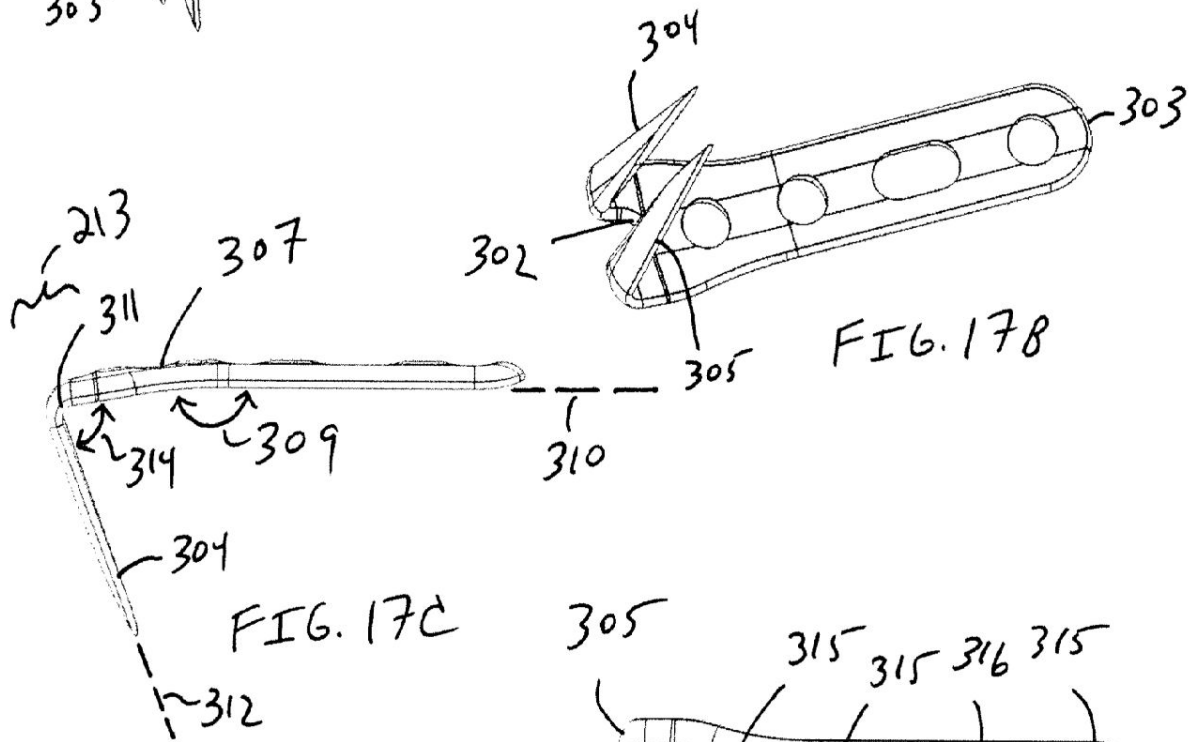
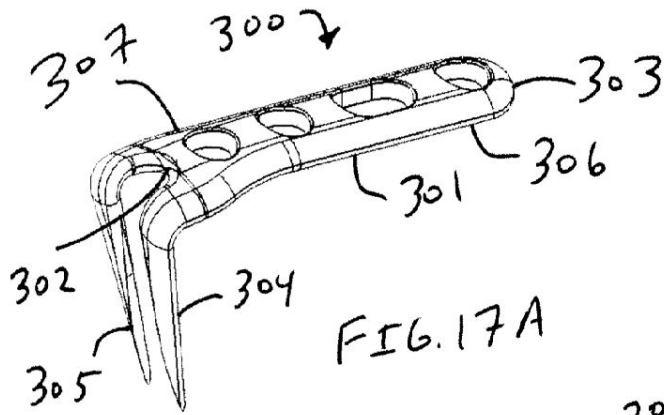




16/24



17/24



REPLACEMENT SHEET

18/24

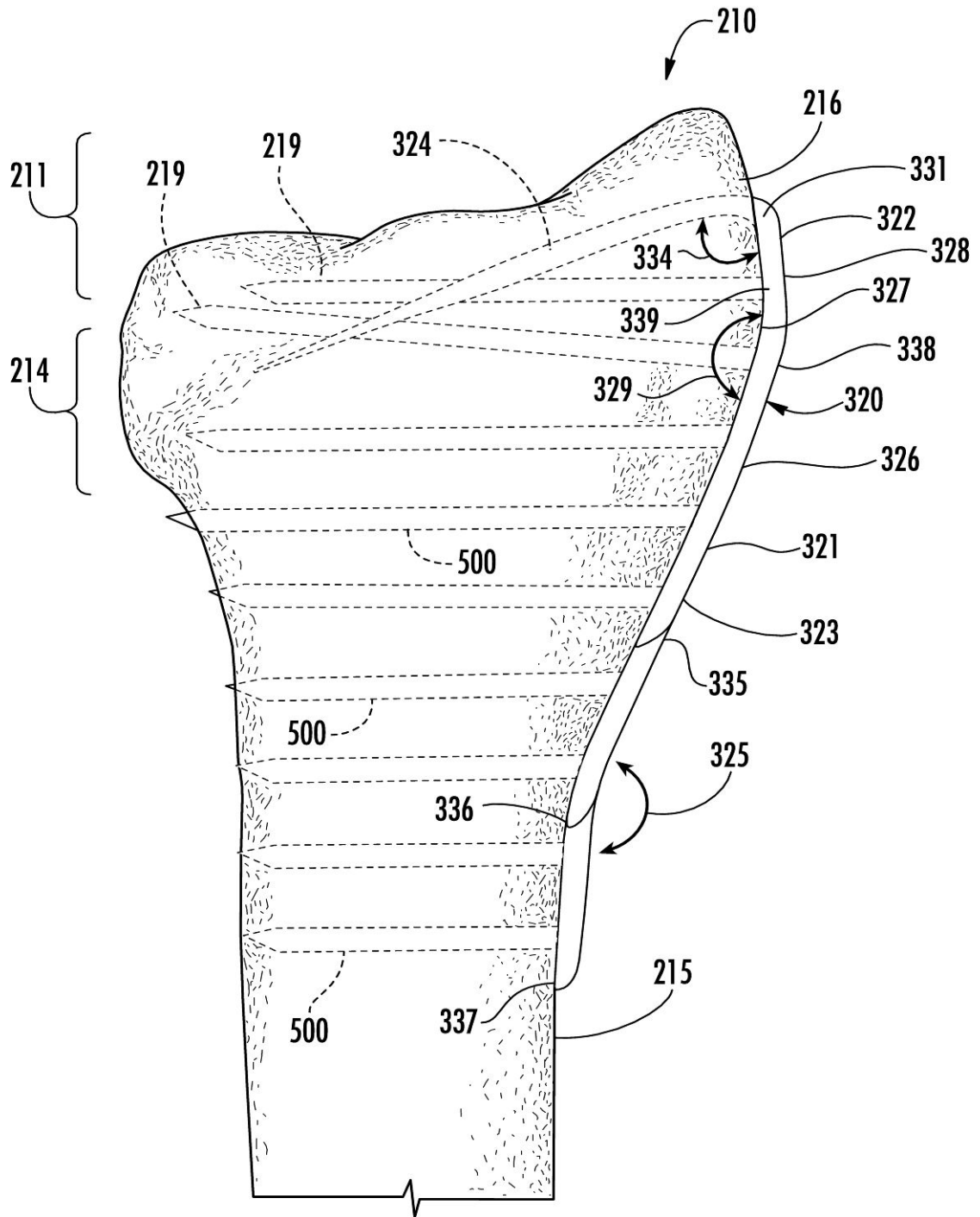


FIG. 18

REPLACEMENT SHEET

19/24

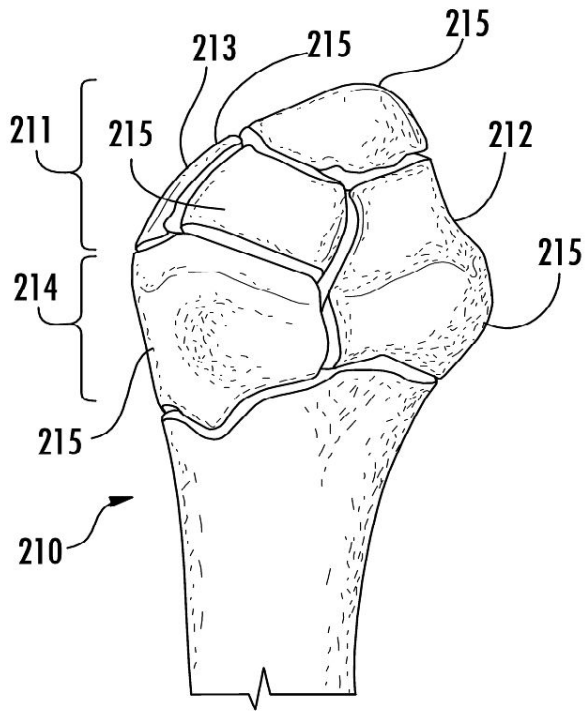


FIG. 19

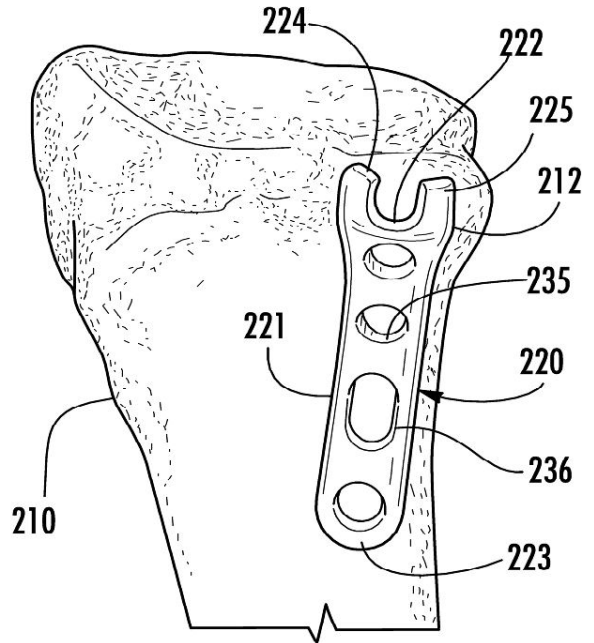


FIG. 20

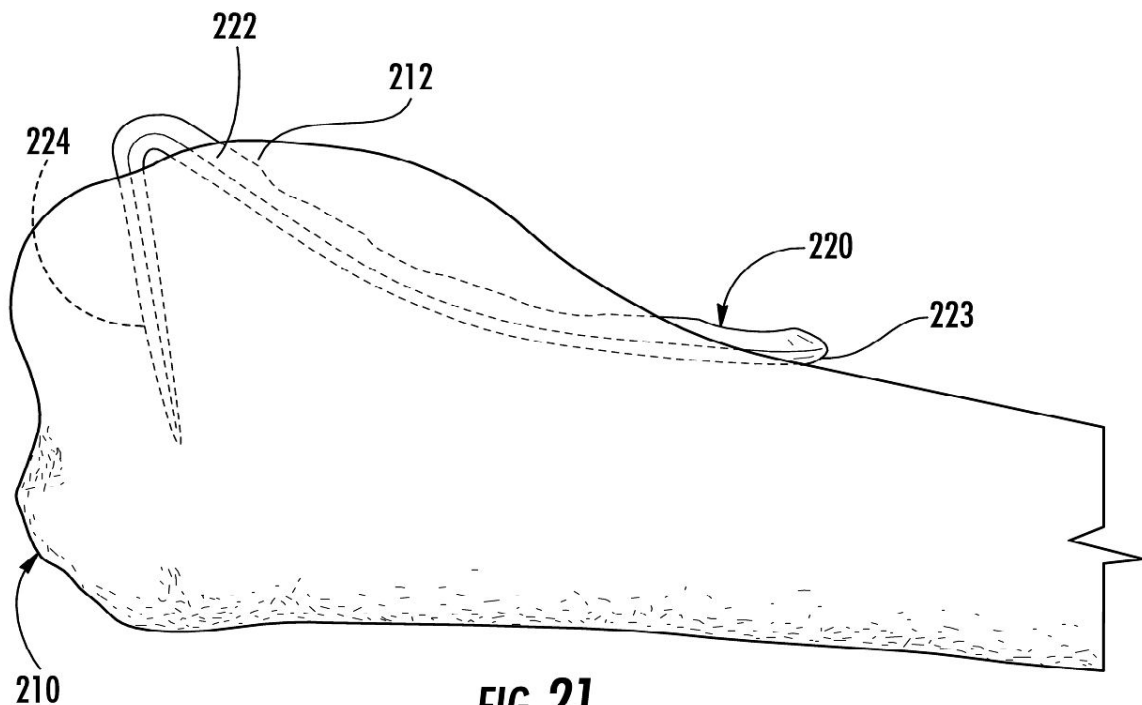


FIG. 21

REPLACEMENT SHEET
20/24

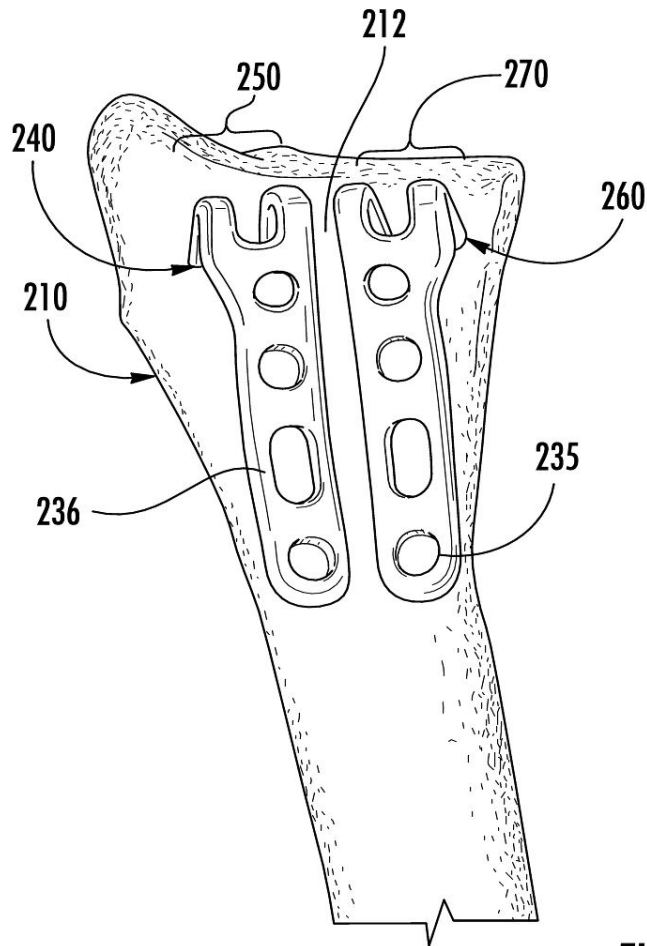


FIG. 22

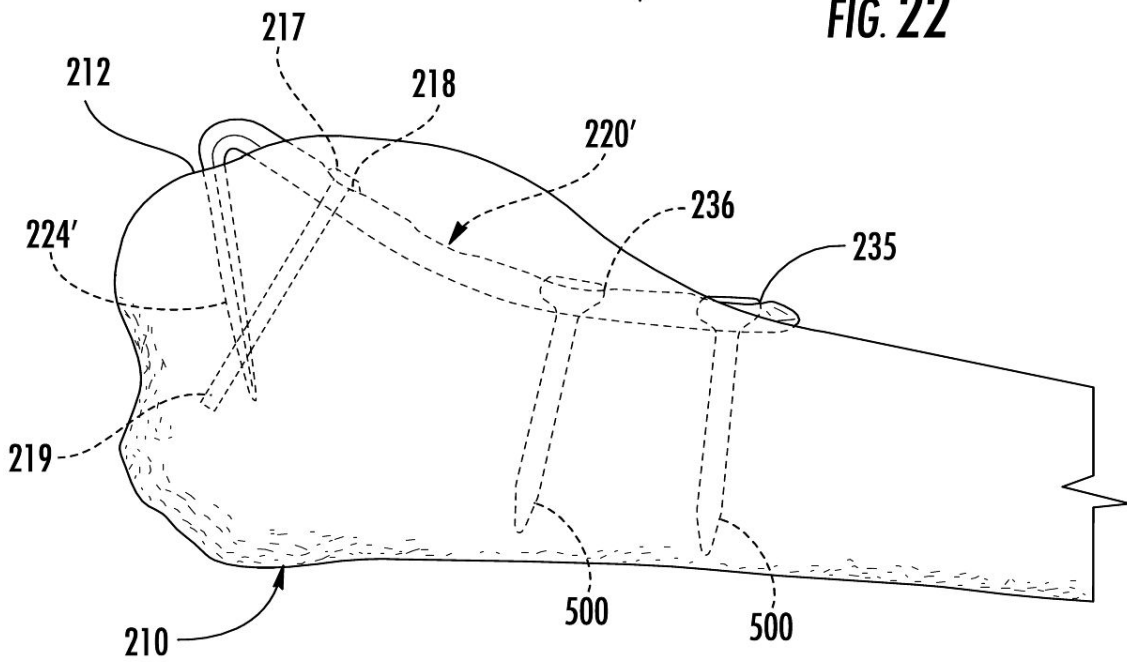


FIG. 23

REPLACEMENT SHEET

21/24

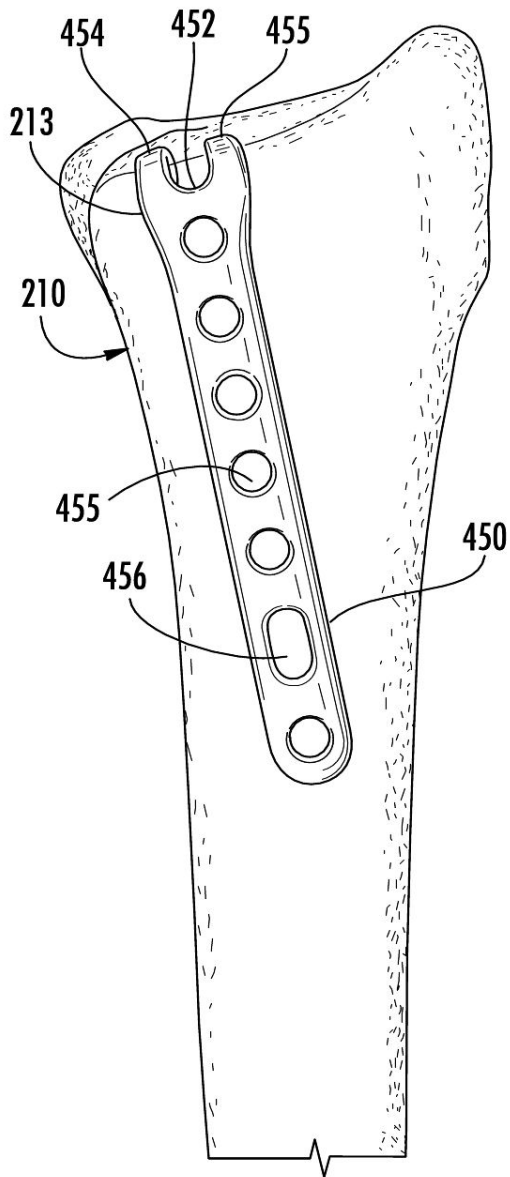


FIG. 24A

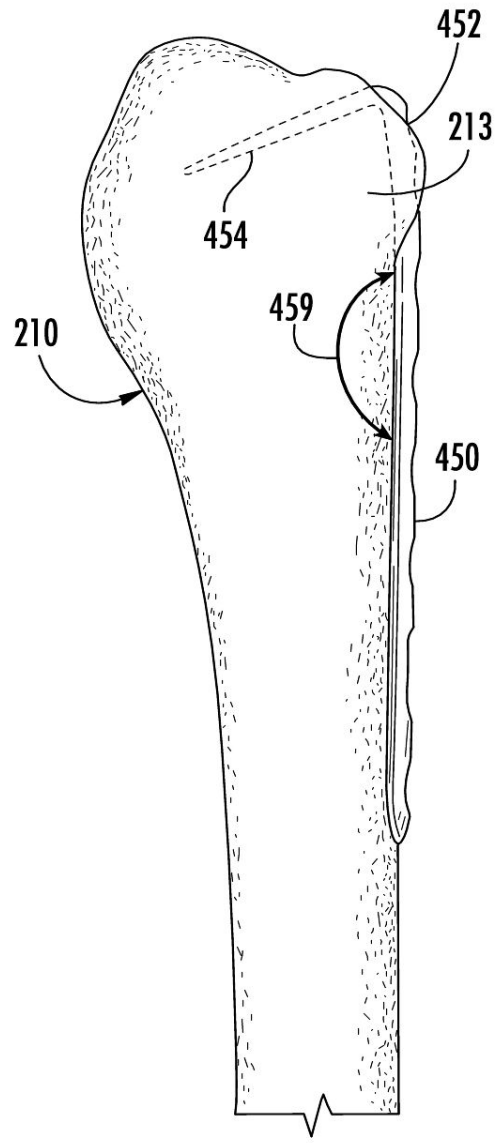


FIG. 24B

REPLACEMENT SHEET

22/24

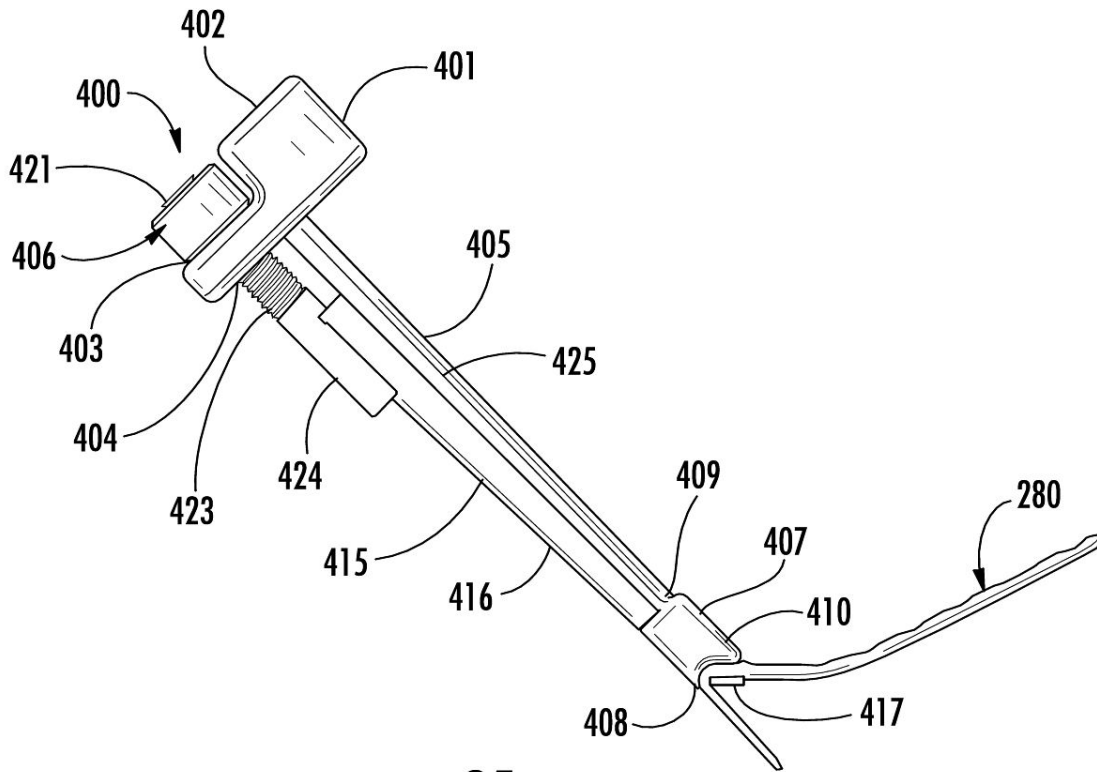


FIG. 25

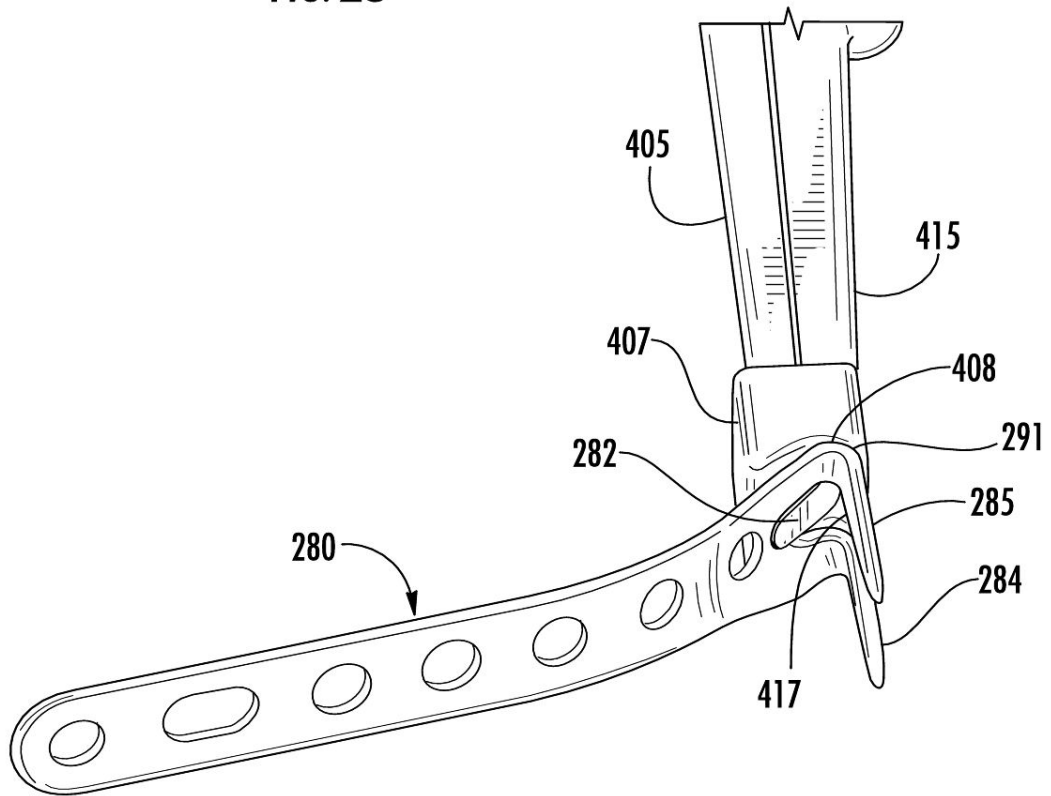


FIG. 26

REPLACEMENT SHEET

23/24

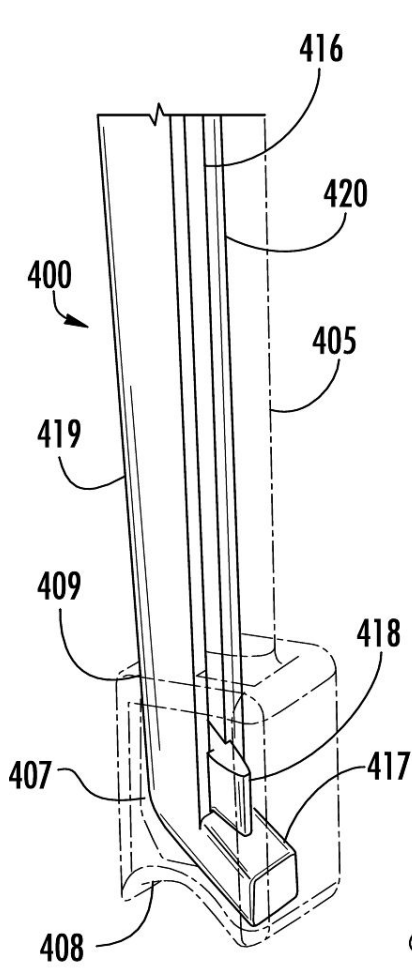


FIG. 27

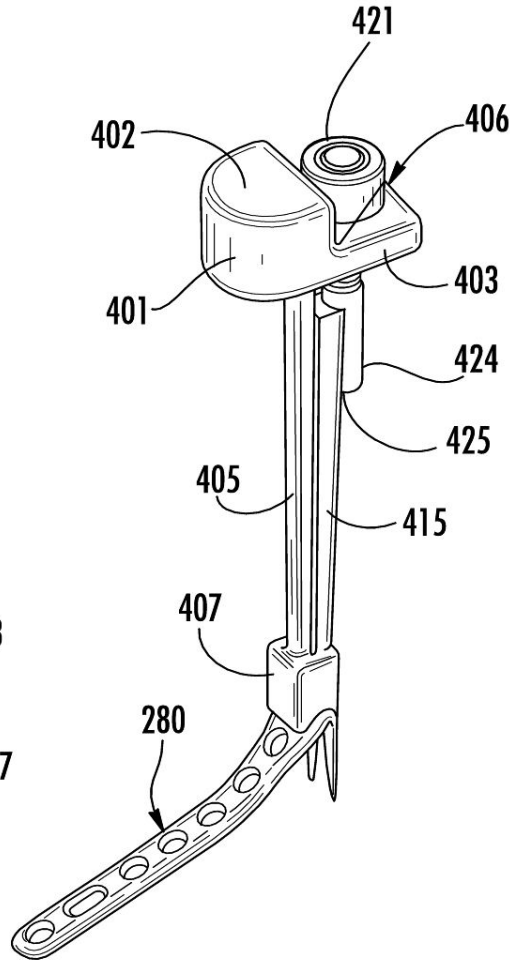


FIG. 28

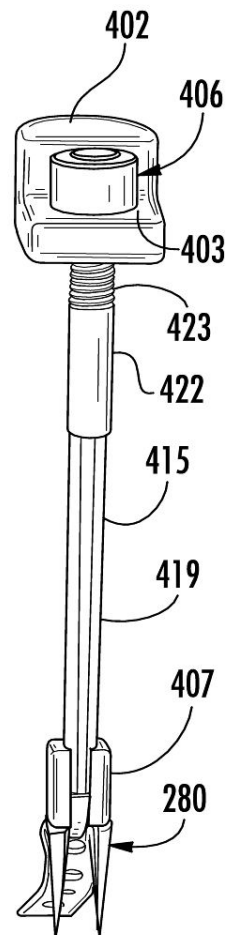


FIG. 29

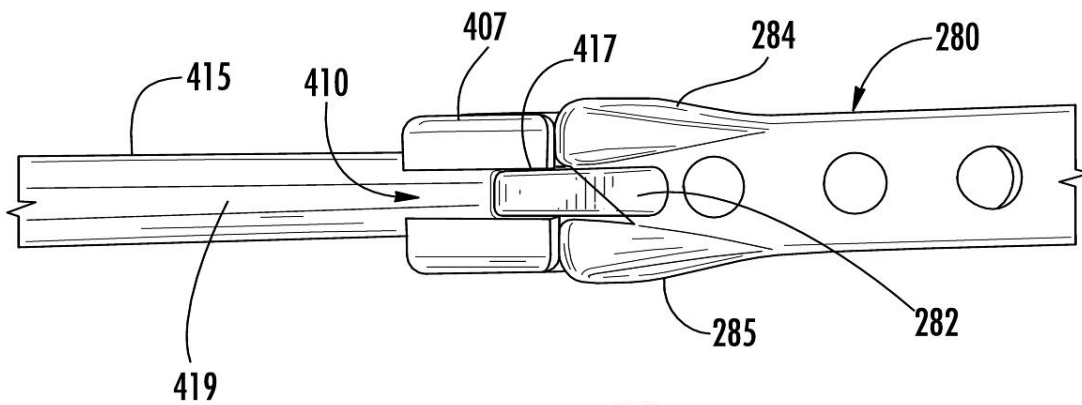


FIG. 30

REPLACEMENT SHEET

24/24

