

(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2020-142068

(P2020-142068A)

(43) 公開日 令和2年9月10日(2020.9.10)

(51) Int.Cl.
A61B 17/90 (2006.01)

F I
A61B 17/90

テーマコード(参考)
4C160

審査請求 未請求 請求項の数 26 O L 外国語出願 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2020-32776(P2020-32776)
 (22) 出願日 令和2年2月28日(2020.2.28)
 (31) 優先権主張番号 16/293,382
 (32) 優先日 平成31年3月5日(2019.3.5)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(71) 出願人 517070626
 ネクストレミティ ソリューションズ イン
 コーポレイテッド
 Nextremity Solution
 s, Inc.
 アメリカ合衆国, 46580 インディア
 ナ州, ワルシャウ, ノース パッファロー
 ストリート 210
 (74) 代理人 100139594
 弁理士 山口 健次郎
 (74) 代理人 100185915
 弁理士 長山 弘典
 (74) 代理人 100090251
 弁理士 森田 憲一

最終頁に続く

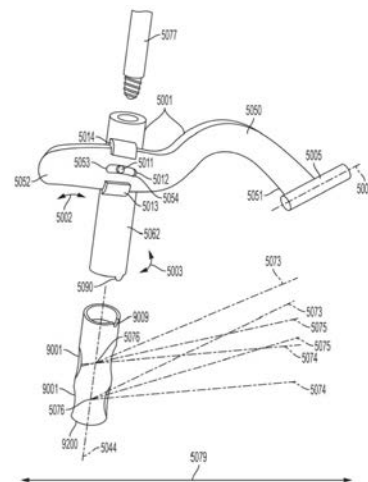
(54) 【発明の名称】 骨欠損修復装置および方法

(57) 【要約】

【課題】柔軟な骨締結具の接続性を提供する装置、デバイス、および方法を提供する。

【解決手段】インプラントを骨に配置するための整形外科用器具アセンブリは、調節可能な標的アームを有する標的ガイド、および標的開口部を有し、標的開口部は、標的開口部を通る標的軸を画定する。整形外科用器具アセンブリは、長手方向軸を有し標的ガイドに接続可能な支柱を有する。支柱には、支柱開口部、支柱開口部中心がある。支柱開口部は、長手方向軸に対して所定の角度で位置合わせされており、支柱開口部は支柱開口部を通る支柱開口部軸を画定し、支柱開口部軸は支柱開口部中心で長手方向軸と交差する。調節可能な標的アームは、標的軸を支柱開口部中心に合わせ、それにより標的開口部を支柱開口部に合わせるためのものである。

【選択図】 図 2 6



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

インプラントを骨に配置するための整形外科用器具アセンブリであって、
標的開口部を通る標的軸を画定する前記標的開口部を有する調節可能な標的アームを備える標的ガイドと、
長手方向軸を有し前記標的ガイドに接続可能な前記支柱とを備え、
前記支柱は支柱開口部と支柱開口部中心とを備え、
前記支柱開口部は前記支柱開口部を通る支柱開口部軸を画定し、前記支柱開口部軸は前記支柱開口部中心で前記長手方向軸と交差し、
前記調節可能な標的アームは、前記標的軸を前記支柱開口部中心に合わせることにより前記標的開口部を前記支柱開口部に合わせるように移動可能である、
整形外科用器具アセンブリ。

10

【請求項 2】

前記標的ガイドは支柱支持体をさらに備え、前記調節可能な標的アームは、第 1 のアーム端部、前記支柱支持体への接続部、および第 2 のアーム端部を有し、前記標的開口部は前記第 2 のアーム端部に接続され、前記調節可能な標的アームは第 1 の位置と第 2 の位置との間の前記接続部に沿って移動可能である、請求項 1 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【請求項 3】

前記調節可能な標的アームは、第 1 の円弧位置と第 2 の円弧位置との間で回転可能である、請求項 2 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

20

【請求項 4】

前記調節可能な標的アームは支柱支持体に回転可能に接続され、前記標的アームは前記支柱支持体の周りで円弧を描いて移動可能である、請求項 1 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【請求項 5】

前記調節可能な標的アームは、アーム孔と、前記アーム孔を通る調節可能な脚部と、締結具とをさらに含み、前記調節可能な脚部は前記標的開口部に接続される、請求項 4 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【請求項 6】

前記アームは第 1 の円弧位置と第 2 の円弧位置との間で回転可能であり、前記標的開口部は第 1 の標的開口部位置と第 2 の標的開口部位置との間で移動可能である、請求項 5 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

30

【請求項 7】

第 2 の調節可能な標的アームをさらに備え、前記調節可能な標的アームは前記支柱に回転可能に接続され、前記標的アームは前記長手方向軸の周りで円弧を描いて移動可能であり、前記第 2 の調節可能な標的アームは調節可能な標的アームに回転可能に接続され、前記第 2 の標的アームは前記長手方向軸の周りで円弧を描いて移動可能である、請求項 1 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【請求項 8】

前記調節可能な標的アームは、アーム孔、前記アーム孔を通る調節可能な脚部、および締結具をさらに含み、前記調節可能な脚部は前記標的開口部に接続され、前記第 2 の調節可能な標的アームは第 2 のアーム孔、前記第 2 のアーム孔を通る第 2 の調節可能な脚部、および第 2 の締結具をさらに備え、前記第 2 の調節可能な脚部は第 2 の標的開口部に接続される、請求項 7 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

40

【請求項 9】

前記標的ガイドおよび前記支柱は、前記長手方向軸の周りで回転可能に移動可能である、請求項 7 に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【請求項 10】

インプラントを骨に配置するための整形外科用器具アセンブリであって、

50

調節可能な標的アームおよび標的開口部を通る標的軸を画定する前記標的開口部を備える標的ガイドと、

長手方向軸を有し前記標的ガイドに接続可能な支柱とを備え、

前記支柱は支柱開口部と支柱開口部中心とを備え、

前記支柱開口部は前記支柱開口部を通る支柱開口部軸を画定し、前記支柱開口部軸は前記支柱開口部中心で前記長手方向軸と交差し、少なくとも1つの内部係合構造を備え、前記内部係合構造は前記支柱と係合するねじの複数の位置合わせのために構成され、

前記調節可能な標的アームは、前記標的軸を前記支柱開口部中心に合わせることで前記標的開口部を前記支柱開口部に合わせるように回転可能に移動可能である、

整形外科用器具アセンブリ。

10

【請求項11】

前記調節可能な標的アームは、第1のアーム端部、支柱支持体への接続部、および第2のアーム端部を有し、前記標的開口部は前記第2のアーム端部に接続され、前記調節可能な標的アームは第1の位置と第2の位置との間の前記接続部に沿って移動可能である、請求項10に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【請求項12】

前記アームは、第1の円弧位置と第2の円弧位置との間で回転可能である、請求項11に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【請求項13】

前記調節可能な標的アームは、支柱支持体に回転可能に接続され、前記標的アームは前記支柱支持体の周りで円弧を描くように移動可能である、請求項10に記載の整形外科用器具アセンブリ。

20

【請求項14】

前記調節可能な標的アームは、アーム孔、前記アーム孔を通る調節可能な脚部、および締結具をさらに含み、前記調節可能な脚部は前記標的開口部に接続される、請求項13に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【請求項15】

前記アームは第1の円弧位置と第2の円弧位置との間で回転可能であり、前記標的開口部は第1の標的開口部位置と第2の標的開口部位置との間で移動可能である、請求項13に記載の整形外科用器具アセンブリ。

30

【請求項16】

第2の調節可能な標的アームをさらに備え、前記調節可能な標的アームは支柱支持体に回転可能に接続され、前記標的アームは長手方向軸の周りで円弧を描くように移動可能であり、前記第2の調節可能な標的アームは前記調節可能な標的アームに回転可能に接続され、前記第2の標的アームは前記支柱支持体の周りで円弧を描くように移動可能である、請求項10に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【請求項17】

前記調節可能な標的アームは、アーム孔、前記アーム孔を通る調節可能な脚部、および締結具をさらに含み、前記調節可能な脚部は前記標的開口部に接続され、前記第2の調節可能な標的アームは、第2のアーム孔、前記第2のアーム孔を通る第2の調節可能な脚部、および第2の締結具をさらに備え、前記第2の調節可能な脚部は第2の標的開口部に接続される、請求項16に記載の整形外科用器具アセンブリ。

40

【請求項18】

前記支柱は凹部をさらに備え、前記調節可能な標的アームはさらに歯部を有し、前記歯部は、前記支柱が静的に解放可能に前記標的ガイドに接続できるように、前記標的アームを拘束する前記凹部に挿入可能であり、そのため、前記標的ガイドと前記支柱は、前記長手方向軸の周りで回転可能に移動できる、請求項16に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【請求項19】

前記調節可能な標的アームは標的アーム凹部をさらに有し、前記第2の標的アームはさ

50

らに第2のアーム歯部を有し、前記第2のアーム歯部は前記標的アーム凹部に挿入可能であり、前記調節可能な標的アームに対して前記第2の標的アームを拘束する、請求項18に記載の整形外科用器具アセンブリ。

【請求項20】

前記支柱開口部はテーパの付いた開口部入口を備え、前記テーパの付いた開口部入口は、前記ねじを前記少なくとも1つの内部係合構造に導くように角度が付けられている、請求項10に記載の支柱。

【請求項21】

前記少なくとも1つの内部係合構造は、前記ねじのねじ山に係合するか、または部分的に係合する、請求項10に記載の支柱。

10

【請求項22】

前記少なくとも1つの内部係合構造は、前記ねじの先端ピッチと実質的に一致する、請求項10に記載の支柱。

【請求項23】

平面部材は、前記開口部の前記周囲に垂直な平面内で半径方向内側に延びる、請求項10に記載の支柱。

【請求項24】

前記少なくとも1つの内部係合構造は、前記ねじのねじ山と少なくともほぼ係合する柔軟な平面部材を有し、前記柔軟な平面部材は、前記ねじの主軸に対して移動可能であり、前記ねじを前記支柱開口部に移動させる、請求項10に記載の支柱。

20

【請求項25】

前記支柱開口部はテーパの付いた開口部入口を備え、前記テーパの付いた開口部入口は前記ねじを前記少なくとも1つの内部係合構造に導くように角度が付けられており、前記少なくとも1つの内部係合構造は前記ねじのねじ山に係合するか部分的に係合し、前記少なくとも1つの内部係合構造は前記ねじのねじ山ピッチと実質的に一致する、請求項10に記載の支柱。

【請求項26】

前記支柱開口部は支柱開口部軸を有し、前記少なくとも1つの内部係合構造は、前記支柱開口部軸から0度～20度オフセットした進入角を前記ねじに提供する、請求項25に記載の支柱。

30

【発明の詳細な説明】

【関連出願の相互参照】

【0001】

本出願は、米国特許第9,603,640号、シリアル番号13/982,152「下肢融合デバイスおよび方法」2013年7月26日出願、米国特許第9,662,221号、シリアル番号13/982,124「上肢融合デバイスおよび方法」2013年8月26日出願、米国出願第15/488,903号「上肢融合デバイスおよび方法」2017年4月17日出願、米国特許第16/221,036号「骨欠損修復デバイスおよび方法」2018年12月14日出願に関連し、その開示全体が参照により本明細書に組み込まれる。

40

【技術分野】

【0002】

本出願は、概して、骨を接合するための装置、デバイス、および方法に関し、より具体的には、柔軟な骨締結具の接続性を提供する装置、デバイス、および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

外反母趾は、腱膜瘤の医学用語である。第一足根中足骨(TMT)関節は、足の中央部の内側にある重要な関節である。この関節を形成するために交わる2つの骨は、第一中足骨と内側楔状骨である。この関節の緩みや動きが多すぎると、その状態は過可動性または

50

不安定性として知られている。この関節が過可動性になると、第一中足骨は一方向に過度に動き、第一足指は他の方向に過度に動いて釣り合いを取る。これが起こると、腱膜瘤が発生する。

【0004】

ラピドゥス(Lapidus)手術は、第一TMT関節の融合の一種で、その関節の動きを減らし、第一中足骨と足の指をまっすぐにし、ラピドゥス手術は、第一TMT関節の過可動性によって引き起こされた腱膜瘤を治療する。

【0005】

ラピドゥス手術の目標は、第一TMT関節の過可動性によって引き起こされる外反母趾を外科的に治療することである。足と足首の整形外科医は、第一中足骨を内側楔状骨と共にまっすぐに置き、これら2つの骨を係止または融合することにより、通常の足指の形に再調節する。第一TMT関節が融合すると、第一中足骨は異常に動かない。これにより、第一足指がまっすぐになり、腱膜瘤が戻ってくるのを防止する。

10

【0006】

小足指の最も一般的な変形である槌趾変形は、足指の近位指節間(PIP)関節の屈曲変形であり、中足指節(MTP)および遠位指節間(DIP)関節の過伸展を伴う。進行性のPIP関節屈曲変形は、通常、MTPおよびDIP関節の代償性過伸展につながる。これにより、PIP関節は背側に隆起する。疼痛は、隆起部が患者の靴に当たり、こすれて発生する。変形は、最初は弾性があるが、通常は経時的に固定される。変形が弾性的であるとき、関連する腱の操作を含む様々な手技が利用可能である。しかし、変形が固定されると、PIP融合または関節置換術がしばしば必要になる。融合に利用可能なインプラントには、デジタル・コンプレッション・スクリュー(Digital compression screw)(BioPro(登録商標)、ミシガン州ポートヒューロン所在)、Smart Toe(商標)イントラメデュラリー・メモリ・インプラント(Intramedullary Memory Implant)(メモメタル・インコーポレイテッド、テネシー州メンフィス所在)およびStayFuse(商標)イントラメデュラリー・フュージョン・デバイス(Intramedullary fusion device)(トルニエ・インコーポレイテッド、ミネソタ州イーダイナ所在)がある。これらの現行のインプラントでは、取り付けられると、接合される2つの切断骨間の屈曲角に調節性がないため、配置が重要である。

20

30

【0007】

骨の修復と融合のための現在の技術には、クワイヤ固定、ねじ、プレートとねじ、ねじ固定内部ロッド(支柱)が含まれる。内部ロッド固定は、プレート固定と比較すると、骨の内部にあるという利点がある。プレートは骨の上に置かれ、軟部組織の刺激を引き起こす可能性がある。内部ロッド固定の欠点は、ロッドが骨に配置されると、固定ねじの軌道を調節できないため、ねじ留め開始位置、骨の移動、および軌道が理想的ではなくなる場合があることである。これにより、骨の使用不良、医原性組織損傷、整形外科用ハードウェアとの干渉が発生する可能性がある。したがって、ねじの軌道調節および締結を提供する内部ロッド固定のためのデバイス、システム、および方法の必要性が存在する。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

例示的な一実施形態では、本発明は、インプラントを骨に配置するための整形外科用器具アセンブリを含む。整形外科用器具アセンブリは、支柱開口部と位置合わせするための標的開口部を有する標的ガイドと、長手方向軸を有する支柱とを有する。支柱は、標的ガイドに接続可能であり、標的ガイドおよび支柱は、長手方向軸に対して所定の角度で位置合わせされた支柱開口部を有する支柱と共に、長手方向軸の周りで回転可能に移動可能である。整形外科用器具アセンブリは、標的開口部のアライメントを調節するための標的ガイドオフセットを有し、標的ガイドオフセットは、標的開口部に接続可能な挿入部材と、ガイド調節部材とを有し、ガイド調節部材は、少なくとも1つのガイド調節部材を通して

50

延びるガイド調節開口部と、ガイド調節部材を通る調節可能なオフセット軸とを有する。ガイド調節部材は、支柱開口部と位置合わせするために、標的開口部に対して調節可能なオフセット軸を画定する。

【0009】

別の例示的な実施形態では、本発明は、インプラントを骨に配置するための整形外科用器具アセンブリを含む。整形外科用器具アセンブリは、支柱開口部と位置合わせするための標的開口部を有する標的ガイドと、長手方向軸を有する支柱とを有する。支柱は、標的ガイドに接続可能であり、標的ガイドと支柱は長手方向軸の周りで回転可能に移動可能である。支柱はさらに、長手方向軸に対して所定の角度で位置合わせされた支柱開口部を有し、支柱開口部は、支柱と係合するねじの複数の位置合わせのために構成された少なくとも1つの内部係合構造を有する。

10

【0010】

別の例示的な実施形態では、本発明は、インプラントを骨に配置するための整形外科用器具アセンブリを含む。整形外科用器具アセンブリは、支柱開口部と位置合わせするための標的開口部を有する標的ガイドと、長手方向軸を有する支柱とを有する。支柱は、標的ガイドに接続可能であり、標的ガイドと支柱は長手方向軸の周りで回転可能に移動可能である。支柱はさらに、長手方向軸に対して所定の角度で位置合わせされた支柱開口部を有し、支柱開口部は、支柱と係合するねじの複数の位置合わせのために構成された少なくとも1つの内部係合構造を有する。整形外科用器具アセンブリは、標的開口部の位置合わせを調節するための標的ガイドオフセットを有し、標的ガイドオフセットは、少なくとも1つの標的開口部に接続可能な挿入部材とガイド調節部材とを有し、ガイド調節部材は、少なくとも1つのガイド調節部材を通して延びるガイド調節開口部と、ガイド調節部材を通る調節可能なオフセット軸とを有する。ガイド調節部材は、支柱開口部と位置合わせするために、標的開口部に対して調節可能なオフセット軸を画定する。

20

【0011】

標的ガイドで使用し、骨に固定するように構成された支柱。支柱は、ほぼ円筒形状と長手方向軸を有する本体を有する。支柱は、円周を有する複数の支柱開口部と、ねじ山のない内部係合構造とをさらに有し、内部係合構造は、開口部の円周部から半径方向内側に延びる部材を有する。支柱はまた、主軸を有するねじ、その先端のねじ山、およびピッチを有するねじ山を有する。支柱はさらに、標的ガイドと支柱が長手方向軸の周りで回転可能に移動可能であるように、標的ガイドに接続可能な支柱締結具を有する。

30

【0012】

別の例示的な実施形態では、インプラントを骨に配置するための整形外科用器具アセンブリは、調節可能な標的アームを有する標的ガイドおよび標的開口部を備え、標的開口部は、標的開口部を通る標的軸を画定する。整形外科用器具アセンブリは、長手方向軸を有し標的ガイドに接続可能な支柱をさらに有する。支柱には、支柱開口部と支柱開口部中心がある。支柱開口部は、長手方向軸に対して所定の角度で位置合わせされており、支柱開口部は支柱開口部を通る支柱開口部軸を画定し、支柱開口部軸は支柱開口部中心で長手方向軸と交差する。調節可能な標的アームは、標的軸を支柱開口部中心に合わせ、それにより標的開口部を支柱開口部に合わせるためのものである。

40

【0013】

別の例示的な実施形態では、インプラントを骨に配置するための整形外科用器具アセンブリは、調節可能な標的アームを有する標的ガイドおよび標的開口部を備え、標的開口部は、標的開口部を通る標的軸を画定する。整形外科用器具アセンブリは、長手方向軸を有し標的ガイドに接続可能な支柱をさらに有する。支柱には、支柱開口部と支柱開口部中心がある。支柱開口部は、支柱開口部を通る支柱開口部軸を画定し、支柱開口部軸は、支柱開口部中心で長手方向軸と交差する。支柱開口部は、少なくとも1つの内部係合構造を有し、前記内部係合構造は、支柱と係合するねじの複数の位置合わせのために構成される。調節可能な標的アームは、標的軸を支柱開口部中心に合わせ、標的開口部を支柱開口部に合わせるためのものである。

50

- 【0014】
本発明は、以下に与えられる詳細な説明および本発明の好ましい実施形態の添付図面からより完全に理解されるが、本発明を限定するものではなく、説明および理解のためだけのものである。
- 【図面の簡単な説明】
- 【0015】
【図1】本発明の一態様で使用するために骨に挿入されたインプラントの斜視図である。
- 【0016】
【図2】本発明の一態様と共に使用するためのインプラントの斜視図である。 10
- 【0017】
【図3】本発明に係る標的ガイドおよび支柱の分解斜視図である。
- 【0018】
【図4】図3の組み立てられた標的ガイド、インプラント支柱、およびインプラント支柱締結具の背面斜視図を示し、支柱は締結具と係合している。
- 【0019】
【図5】図4の標的ガイド、インプラント支柱、およびインプラント支柱締結具の背面斜視図を示し、標的開口部は支柱開口部と位置合わせされている。
- 【0020】
【図6】組み立てられた標的ガイド、インプラント支柱、およびインプラント支柱締結具の代替実施形態の斜視図であり、支柱は締結具と係合している。 20
- 【0021】
【図7】小さなオフセット角に対する標的ガイドオフセットの斜視図である。
- 【0022】
【図8】大きなオフセット角に対する標的ガイドオフセットの斜視図である。
- 【0023】
【図9】図6の標的開口部に接続され、標的開口部の周りで円弧を描くように回転する図7の標的ガイドオフセットの背面図を示す。
- 【0024】
【図10】図6の標的開口部に接続され、調節可能なオフセット角を含む、図8の標的ガイドオフセット部材を備えた図6の標的ガイドの側面図を示す。 30
- 【0025】
【図11】ねじガイドを有するインプラント開口部を備えたインプラント支柱の斜視図である。
- 【0026】
【図12】ねじガイドおよび係合部材を備えた図11のインプラント開口部の断面図を示す。
- 【0027】
【図13】図11のインプラント開口部の拡大図を示す。
- 【0028】
【図14】2つのねじ部を備えたインプラントねじの斜視図を示す。 40
- 【0029】
【図14A】図11のインプラント開口部の拡大図であり、ねじとの関連でねじガイドおよび係合部材を備える。
- 【0030】
【図15】垂直断面カットを示す図11のインプラント支柱の側面斜視図を示す。
- 【0031】
【図16】図15のインプラント支柱の垂直断面カットを示す。
- 【0032】
【図17】ねじ接続ガイドを有する支柱を備えた図11のインプラントの断面図を示す。
- 【0033】 50

【図18】図3の標的ガイド、インプラント支柱、およびインプラント支柱締結具の斜視図であり、支柱が骨内のリーマ孔に収容されている。

【0034】

【図19】骨内に収容された図3の支柱の拡大図を示す。

【0035】

【図20】ブッシングおよびドリルビットを備えた、骨に接続された図3の標的ガイドの上面図を示す。

【0036】

【図21】図3の標的ガイドおよびドリルビットの上面斜視図であり、ドリルビットは標的ガイドと係合している。

【0037】

【図22】骨内のトンネルにねじが挿入された図3の標的ガイドのセクションの拡大図を示す。

【0038】

【図23】骨内に前進したねじを有する図3の標的ガイドおよびねじのセクションの拡大図を示す。

【0039】

【図24】図10の標的ガイドオフセットが標的開口部に挿入され、図11の支柱の支柱開口部の角度を調節する標的ガイドの側面図を示す。

【0040】

【図25】図10の標的ガイドオフセットが標的開口部に挿入され、インプラント支柱が内側楔状骨に接続された標的ガイドの斜視図である。

【0041】

【図26】調節可能なアームを備えた標的ガイドの実施形態の分解側面図である。

【0042】

【図27A】回転アームを備えた図26の標的ガイドの上面図を示す。

【0043】

【図27B】回転アームを備えた標的ガイドの実施形態の上面図である。

【0044】

【図28】調節可能な脚部を備えた図27Bの回転アームを備えた標的ガイドの斜視図を示す。

【0045】

【図29】2つのアームを備えた標的ガイドの正面図である。

【0046】

【図30】図29の2つのアームを備えた標的ガイドの背面斜視図を示す。

【0047】

【図31】図29の2つのアームを備えた標的ガイドの背面図を示す。

【0048】

【図32】2つのアームと、歯部および凹部と接続された支柱とを備えた標的ガイドの実施形態の正面図である。

【0049】

【図33】遠位背側から近位足底まで見た足を示し、支柱は外側楔状骨内に配置され、許容可能な標的領域を有する。

【発明を実施するための形態】

【0050】

以下、添付図面を参照して、本発明に係る多様な例示的な実施形態の観点から本発明を詳細に説明する。以下の詳細な説明では、本発明の完全な理解を提供するために、多くの特定の詳細が述べられている。しかし、当業者には、これらの特定の詳細なしで本発明を実施できることは明らかであろう。他の例では、本発明を不必要に不明瞭にすることを避けるために、周知の構造は詳細には示されていない。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 1 】

したがって、以下で説明する実装は全て、当業者が本開示の実施形態を作成または使用できるようにするために提供される例示的な実装であり、特許請求の範囲によって定義される本開示の範囲を限定することを意図するものではない。本明細書で使用される場合、「例示的」または「例証的」という用語は、「例、事例、または例証として役立つ」ことを意味する。本明細書で「例示的」または「例証的」として説明される実装を、他の実装よりも好ましいまたは有利であると必ずしも解釈すべきではない。さらに、本明細書では、用語「上」、「下」、「左」、「後」、「右」、「前」、「垂直」、「水平」、およびその派生語は、図 1 に示すように本発明に関連するものとする。

【 0 0 5 2 】

以下の説明は、足または下肢を含む整形外科手術用の切断ツールのシステム、方法、および装置を参照している。しかしながら、関連技術の通常レベルのスキルを持っている人は、他の四肢、関節、および筋骨格系の部分が、前述のシステム、方法、および装置での使用に適していることを理解するであろう。同様に、様々な図、ステップ、手順、およびワークフローは、例としてのみ提示されており、異なる時間枠または順序でそれぞれのタスクまたは結果を実行するように説明されたシステム、方法、または装置を決して限定しない。本発明の教示を、手および他の上下肢などの任意の整形外科手術に適用することができ、同様の解剖学的考慮事項を有する他の治療部位で実施することができる。

【 0 0 5 3 】

さらに、前述の技術分野、背景、概要、または以下の詳細な説明で提示された表現または暗示された理論に拘束される意図はない。また、添付図面に例証され、以下の明細書に記載される特定のデバイスおよびプロセスは、添付の特許請求の範囲に定義される発明概念の単なる例示的な実施形態であることも理解すべきである。したがって、本明細書で開示される実施形態に関連する特定の寸法および他の物理的特性は、特許請求の範囲で明示的に述べられていない限り、限定と見なされるべきではない。

【 0 0 5 4 】

図 1 に示されるように、整形外科インプラント 1 0 0 0 は、変形を矯正するために人間の足に埋め込まれる。以下に説明するように、本発明は、骨の断面の長軸を標的とすることによりインプラントを囲む骨の量を最大化するように、インプラント 1 0 0 0 を人間の足の内側楔状骨に適切に配置するための外科器具および方法を含む。

【 0 0 5 5 】

ここで、図 1 および図 2 を参照すると、インプラント 1 0 0 0 はねじ 1 1 0 0 を含む。図 2 に示されるように、インプラント 1 0 0 0 と共に、2 つ以上のねじ 1 1 0 0 を使用することが一般的であるが、ただ 1 つのねじを使用することもできる（図 1 4 を参照）。ねじ 1 1 0 0 の実施形態は、図 2 に示されるように中実シャフトを備えてもよい。「中実シャフトを備える」とは、関節と交差するねじの部分には、ねじが切られておらず、かつ遠位ねじ山の外径にあることを意味する。ねじ 1 1 0 0 は、内側楔状骨 / 第一中足骨関節と交差し、支柱 1 2 0 0 に係止される。ねじ 1 1 0 0 を支柱 1 2 0 0 に係止するには、ねじ 1 1 0 0 が前進可能端部に達するように、支柱 1 2 0 0 の開口部 1 2 2 0 内の雌ねじ係合構造または内部係合構造（図 1 1 ~ 図 1 7 参照）にねじ 1 1 0 0 を着座させる必要がある。このような係止状態では、ねじ 1 1 0 0 は、支柱 1 2 0 0 または互いに対して移動（並進または回転）することはできない。支柱 1 2 0 0 は、ねじ 1 1 0 0 の直径の 1 . 5 ~ 2 . 5 倍の直径を有することが好ましい。ねじ 1 1 0 0 の頭部 1 1 0 5 は、実質的にテーパの付いた「頭なしねじ」であり、かつ頭付きねじよりも骨の中にさらに深く着座することを可能にする。

【 0 0 5 6 】

再び図 2 を参照すると、インプラント 1 0 0 0 のインプラント支柱 1 2 0 0 は、長手方向軸 1 2 1 0 と、支柱 1 2 0 0 の長手方向軸 1 2 1 0 に対して所定の角度で雌ねじ係合構造または内部係合構造（図 1 1 ~ 図 1 7 参照）を有する支柱開口部 1 2 2 0 とを有する実質的に円筒形状を備える。支柱 1 2 0 0 は、標的ガイド 3 0 0 0 （図 3 ）（に対して回転

10

20

30

40

50

および並進を排除する)に解放可能に接続されるように構成される。支柱1200は、支柱締結具1577を使用することにより、支柱支持部材1500で標的ガイド3000に接続する。標的ガイド3000は、計器を支柱開口部1220に導き、支柱開口部1220は、雌ねじ係合構造または内部係合構造を有する(図11~図17を参照)。支柱開口部1220は、支柱1200を部分的または完全に通って延びる孔または貫通孔であってもよい。支柱1200はまた、骨が支柱のねじ山接続部内へ成長するのを防ぐために、支柱プラグを収容するように構成されてもよい(すなわち、容易に除去できるようにする)。支柱1200は通常、少なくとも1つの支柱開口部1220を有する。6つを超える支柱開口部1220を有することは可能であるが、一般的には6つ以下である。

【0057】

図3~図5を参照すると、標的ガイド3000は、インプラント1000に事前に組み立てられていることが好ましい。内蔵の圧縮伸延固定具3600により、インプラント1000を配置する前に、関節の準備と関節の事前圧縮を簡素化できる。標的ガイド3000は、融合される骨の実質的に内側および背側に配置されることが好ましく、それにより、処置中のX線撮像との干渉を低減する。

【0058】

概して、図2~図5を参照すると、支柱1200および標的ガイド3000は、組み立てられると、支柱1200が骨に挿入されたときに支柱1200の長手方向軸1210(図2)の周りで回転可能であり、骨に対して埋め込まれたねじ1100の軌道および開始位置を最適化する。支柱1200は、支柱支持部材1500で、支柱締結具1577によって標的ガイド3000に取り外し可能に取り付けられる。

【0059】

インプラント支柱1200は、支柱締結具1577をインプラント支柱1200へ通すことにより、支柱支持部材1500で標的ガイド3000に組み立てることができ、間に標的ガイド3000が配置される。

【0060】

標的開口部3300を、標的ガイド3000の孔として配置することができ、適切なアセンブリおよび左足/右足の選択を確実にするために、位置合わせを視覚化することができる。標的ガイドの標的開口部3300の内側の孔3305は、図4に示されるように、支柱1200の足底支柱開口部3307と位置を合わせてもよい。標的ガイドの標的開口部3300の横孔3309は、図5に示すように、支柱の背側支柱開口部3310と位置を合わせる。次に、外科医は、軟部組織の解放を行って、第一中足骨の望ましい矯正位置への完全な可動性を確保し、足根中足骨関節を背側から切開する。

【0061】

支柱は、1つ以上の支柱開口部を有してもよく、したがって、標的ガイド3000は、少なくとも対応する数の標的開口部3300を有することになる。

【0062】

図6を参照すると、標的ガイド6100の代替実施形態が示されており、標的ガイド6100の下に延びる脚部6200に接続された標的開口部6070の代替実施形態が示されている。標的開口部6070は、標的開口部3300の実施形態である(図4、図5、図20、および図21を参照)。1つの脚部6200のみがある場合もあれば、2つ以上ある場合もある(例えば、第1の脚部6201および第2の脚部6202)。標的ガイド(図示せず)の別の実施形態では、標的開口部6070と孔3300(図4および図5を参照)としての標的開口部との組合せもあり得る。標的ガイド6100の標的開口部6070の第2の標的開口部6072は、支柱1200の背側支柱開口部6107と整列する。標的ガイド6100の標的開口部6070の第1の標的開口部6071は、支柱1200の足底支柱開口部6110と整列してもよい。標的開口部6070は円筒形構造として示されているが、円筒形である必要はない。標的開口部6070は、脚部6200の単一開口部と、シリンダと、2つのリングがそれらの間の距離だけ離れているダブルリングとを、または、標的開口部6070から除去された点の標的化を容易にする標的構造または

10

20

30

40

50

照準構造とを含んでもよい。

【0063】

図7～図8を参照すると、横材7105に接続された挿入部材7102およびガイド調節部材7170を備えた標的ガイドオフセット7101が示されている。挿入部材7102は、標的開口部6070（図6）にしっかりと適合するサイズおよび形状である管状または円筒状であってもよい。ガイド調節部材7170は、ガイド調節部材7170を通して延びる開口部を有する。横材7105は楕円形として示されているが、横材7105は任意の形状であってもよい。横材7105は、横材7105を通過するガイド調節部材7170を有するか、ガイド調節部材7170の開口部と位置合わせされた開口部を有するか、またはガイド調節部材7105と挿入部材7102を単に接続する。

10

【0064】

図6～図8を参照すると、標的ガイドオフセット7101を使用して、標的開口部6070と支柱開口部1220との間の位置合わせを調節することができる。標的開口部軸6080は、支柱開口部（例えば、図16の9015、9005、9006）の中心軸と位置合わせすることを目的としているが、常に可能または望ましいわけではない。また、骨またはハードウェアの閉塞のため、または利用可能な最善の骨を最大化するために、位置の精密化または角度の精密化またはオフセットが必要になる場合がある。ドリルビットの照準合わせおよび位置決めを改善したり、ねじを挿入したりするには、わずかな位置調節が必要になる場合がある。標的ガイドオフセット7101を使用して、標的開口部軸6080の角度を調節することができる。標的ガイドオフセット7101は、挿入部材7102とガイド調節部材7170とを含む。挿入部材7102は、標的開口部6070に挿入されてもよい。ガイド調節部材7170は、標的開口部軸から所定の角度でオフセットして示されており、支柱開口部1220においてまたはその近くでオフセット軸7173が標的開口部軸6080と角度を形成している。ガイド調節部材7170はオフセット軸7173を有し、標的開口部軸6080から7103で4度または7104で8度の共通オフセットが形成される。他のオフセット角も使用でき、ほとんどは用途に依存する。ガイド調節部材7170が所定の角度で標的開口部軸からオフセットしているのは、最も一般的である。しかしながら、他の実施形態は、横材7105への接続の周りで移動可能であってもよいガイド調節部材7170を有してもよい。

20

【0065】

図7～図8では、角度付きオフセットを提供する標的ガイドオフセット7101が示されている。標的開口部軸6080に平行であり、かつ標的開口部からの距離だけオフセットされたオフセット軸7173を有するガイド調節部材7170を備えた標的ガイドオフセットを有する実施形態があり得る。

30

【0066】

図9を参照すると、標的ガイド6100に接続された標的ガイドオフセット7101が示されている。挿入部材7102が標的開口部6070（図6を参照）に挿入されると、ガイド調節部材7170は位置7120と7121との間で円弧を描いて回転することができる。回転は挿入部材7102の周りであり、本実施形態では、位置7120および7121が回転終点の基準位置として提供される。しかしながら、より限定された円弧を可能にする実施形態、または時計回りおよび反時計回り方向の完全な360度以上の回転をカバーする実施形態があり得る。オフセットガイド角度7103および7104（図7～図8）は、それぞれ標的リング7110および7111を提供する。

40

【0067】

挿入部材7102は、標的開口部6070にしっかりと接続され、容易に取り外しできず、標的開口部内でのぐらつき、遊び、または横方向の動きがないようにサイズ決めされるべきである。標的開口部6070への挿入部材7102の接続は、摩擦であってもよく、容易な取り外しまたは自由な遊びを抑止することができる。ガイド調節部材7170は、挿入部材の周りで自由に回転する。

【0068】

50

挿入部材 7102 の周りで回転する。本実施形態では、挿入部材 7102 は、標的開口部軸 6080 と整列するか、ほとんど整列する。しかしながら、挿入部材 7102 と標的開口部軸 6080 との間の位置合わせが望ましくない実施形態があり得る。

【0069】

所望のオフセット位置が得られるか位置合わせができれば、位置を維持するために摩擦または止めねじなどの係止機構が使用される。

【0070】

図 10 を参照すると、標的ガイド 6100 に接続された標的ガイドオフセット 7101 が示されており、ガイド調節部材 7170 がオフセット角 7130 を提供している。

【0071】

図 11 を参照すると、支柱 9200 の一実施形態は、本体 9008、ねじ山 9002 を有する少なくとも 1 つの領域、支柱開口部 9001 を有し、開口部は開口部入口から延びるテーパの付いた壁 9003 を有し、各開口部は内部係合構造 9004 を有する。支柱 9200 は、1 つ以上の支柱開口部 9001 を有してもよい。支柱 1200 は、内部係合構造を備えた実施形態を有してもよいが、テーパの付いた壁を有さなくてもよく、またはテーパの付いた壁を備えた他の実施形態があってもよいが、ねじ山を超える内部係合構造はない場合がある。複数のテーパの付いた壁またはテーパ角度が異なる領域がある他の実施形態がさらに存在し得る。支柱 9200 には、凹部 9009 が共に示されている。一部の実施形態では、標的ガイドの特定の実施形態との接続および位置決めを助けるために凹部 9009 が存在してもよい（図 32 を参照）。支柱 1200 の実施形態には、凹部 9009 も存在する場合がある（図 2 および図 3 を参照）。支柱 9200 は、通常、少なくとも 1 つの支柱開口部 9001 を有する。6 つを超える支柱開口部 9001 を有することは可能であるが、一般的には 6 つ以下である。

【0072】

概して、図 12 ~ 図 14 を参照すると、支柱開口部 9001 の実施形態の水平断面が示されており、ねじ 1120 のねじ付き先端部 1222 と係合するか、ほぼ係合するか、または部分的に係合する構成を有する。骨ねじ 1120 は、ねじ 1100 の個々のねじの一例である。骨ねじ 1120 は、内部係合構造 9004 との係合のための、およびねじ山を切るかまたはねじ 1120 を骨または支柱 9200 内に挿入するための、切込みまたは一連の切込みを有する場合があるねじ付き先端部 1222 を有する。骨ねじ 1120 はまた、ねじ山がつけられた後部 1221 を有してもよい。

【0073】

図 12 ~ 図 13 を参照すると、内部係合構造 9004 は、開口部の周囲から半径方向内側に延び、周囲に放射状に配置され、隣接部材が開口部周囲で互いに接触できる複数の部材として示される。内部係合構造 9004 は、開口部の周囲に垂直な平面内で半径方向内側に延びてもよい。図 12 の内部係合部材は、開口部壁に接続されて示されており、部材はテーパの付いた端部 9007 まで 10 度の角度で延びている。個々の内部係合部材は、用途に合わせて角度をつけてもよいし、内部係合部材を平らにしてもよい。内部係合構造は、ねじが切られていなくてもよいが、骨ねじ 1120 のねじ山 1222 と係合するためのものである。

【0074】

図 12 ~ 図 14 を参照すると、支柱開口部ねじ山係合構造 9004 は、骨ねじ 1120 の内径に係合するかまたはほぼ係合する高さを有して配置された 1 つ以上の構造であってもよく、骨ねじ 1120 のピッチに一致するように構成されてもよく、骨ねじ 1120 のねじ山の外径で一部のまたは全ての側面と主に係合するように構成された高さであってもよく、ねじ付き先端部 1222 のねじ山に一致するかほぼ一致する 1 つ以上の柔軟な平面部材を有しても若しくはその間のどこかを有してもよく、または、これらの組合せであってもよい。柔軟な平面部材は、骨ねじ 1120 のねじ付き先端部 1222 のねじ山と係合してねじ 1120 が支柱 1200 を通り抜けるように、ねじの主軸 1230 に対してねじ付き先端部 1222 を移動させる。平面部材は、特定の他の実施形態では弾力性がある

10

20

30

40

50

も、または弾性変形可能であってもよい。主軸 1 2 3 0 に対してねじを移動させるのを助けるために、柔軟な平面部材は異なる方向に移動できる（例えば、支柱開口部 9 0 0 1 の背部にある平面部材はねじ運動の軸方向に曲がり、支柱開口部 9 0 0 1 の足底部にある平面部材は、ねじ運動に反して軸方向に曲がる場合がある）。

【 0 0 7 5 】

さらに図 1 2 ~ 図 1 4 を参照すると、支柱開口部 9 0 0 1 は、骨ねじ 1 1 2 0 を内部係合構造 9 0 0 4 に向けて導くのをさらに助けるために、傾斜したまたはテーパの付いた内面 9 0 0 3 を有してもよい。雌ねじ係合構造 9 0 0 4 は、尖ったまたは尖っていない断面を有してもよい。傾斜したまたはテーパの付いた壁 9 0 0 3 と雌ねじ係合構造 9 0 0 4 の組合せにより、骨ねじ 1 1 2 0 との様々な係合角度が提供される。本実施形態では、支柱開口部軸 9 0 1 5 に対する許容進入角度は、0 度から 2 0 度の間で示されている。進入角度はわずかに変化する可能性はあるが、進入は支柱開口部軸 9 0 1 5 に対して 0 ~ 2 0 度になることが最も一般的である。

10

【 0 0 7 6 】

図 1 5 ~ 図 1 6 を参照すると、開口部入口から延びるテーパの付いた壁 9 0 0 3、ねじ係合構造 9 0 0 4、および支柱開口部軸 9 0 1 5 を備えた支柱開口部 9 0 0 1 を示すインプラント支柱 9 2 0 0 の断面図が示されている。背側開口部 9 0 1 1 および足底側開口部 9 0 1 0 を備え、背側軸 9 0 0 5 および足底側軸 9 0 0 6 を含む支柱 9 2 0 0 が示されている。

20

【 0 0 7 7 】

図 1 7 に示されているのは、図示されたねじ 1 1 2 0 と係合した支柱 9 2 0 0 の断面図である。

【 0 0 7 8 】

図 6 ~ 図 9 に示される実施形態は、支柱 1 2 0 0 での使用を指すが、図 1 1 ~ 図 1 3 および 1 4 A ~ 図 1 7 に示されるように、支柱 9 2 0 0 で使用してもよい。

【 0 0 7 9 】

図 1 8 ~ 図 1 9 に示されるように、支柱 1 2 0 0 および標的ガイド 3 0 0 0 アセンブリは、内側楔状骨に接続されて示されている。次に、外科医は、関連する米国特許出願第 1 6 / 2 2 1 , 0 3 6 号にさらに記載されているように、骨に支柱 1 2 0 0 を完全に着座させ、標的ガイド 3 0 0 0 の深さ線が骨表面にまたは骨表面のすぐ下になるようにする。

30

【 0 0 8 0 】

図 1 8 ~ 図 2 1 では、標的ガイド 3 0 0 0 が支柱 1 2 0 0 と共に示されている。代替の実施形態は、支柱 1 2 0 0 の代わりに支柱 9 2 0 0 を標的ガイド 3 0 0 0 と共に使用してもよい。

【 0 0 8 1 】

図 2 0 ~ 図 2 1 に示すように、中足骨の所望の矯正が達成され、圧縮状態で固定されると、外科医はプッシング 3 1 7 5 を標的ガイド 3 0 0 0 内の内側孔 3 3 0 5 内に配置する。プッシングは、中足骨に触れることなくガイド 3 0 0 0 に完全に着座する最長のプッシングになるように選択できる。ドリルビット 3 1 7 0 (例: 3 . 6 mm ドリルビット) をプッシング 3 1 7 5 に導入し、ドリルにより支柱 1 2 0 0 まで適切な長さの連続トンネルが確実に形成されるように、ドリルビット 3 1 7 0 をプッシング 3 1 7 5 に (ドリルビット上のステップまで) 完全に着座させる。

40

【 0 0 8 2 】

標的ガイドオフセット 7 1 0 1 が使用される場合、標的ガイドオフセット 7 1 0 1 は、所望の中足骨矯正が達成され、中足骨が圧縮されて固定されると、所定の位置に係止することができる。係止により、標的ガイドオフセット 7 1 0 1 のそれ以上の回転が防止され、位置的整列が維持される。外科医は、プッシング 3 1 7 5 をガイド調節部材 7 1 7 0 内の内側孔 3 3 0 5 内に配置してもよい。プッシングは、中足骨に接触することなくガイド調節部材 7 1 7 0 に完全に着座する最長のプッシングになるように選択することができる。ドリルビット 3 1 7 0 (例: 3 . 6 mm ドリルビット) をプッシング 3 1 7 5 に導入し

50

、ドリルにより支柱1200まで適切な長さの連続トンネルが確実に形成されるように、ドリルビット3170をプッシング3175に（ドリルビット上のステップまで）完全に着座させる。

【0083】

図22～図23に示すように、穿孔され、深さが測定されると、適切なサイズのねじ1120が支柱9200に達するまで、穿孔されたトンネルから挿入される。

【0084】

骨ねじ1120は、外科医が操作するスクリュードライバで駆動してもよい。このようなスクリュードライバは、ドライバの先端にトルクを生成する機構よりも小さい円筒状の機構を含む位置合わせ機構を備えて構成され、骨ねじ1120の駆動機構の底部（マークせず）にある円筒状の孔機構に差し込まれる。この位置合わせ機能は、ねじの軸1230とスクリュードライバの軸（図示せず）とが同一直線上にあることを保証するために重要である。これにより、骨ねじ1120が（柔らかい骨内で）穿孔されたトンネルから逸脱し、支柱開口部（図示せず）に届かないことがないようにする。骨ねじ1120は、挿入中にスクリュードライバにしっかり保持される必要がないように（すなわち、スクリュードライバから脱落しないように）、スクリュードライバで最小限に保持されるように構成される。

【0085】

図3および図20～図23に示されるように、標的ガイド3000は、圧縮伸延固定具3600を含む。伸延固定具3600を使用して、骨の中にkワイヤ3145を配置することにより、標的ガイド3000（図20参照）を中足骨に固定し、修正された中足骨の位置（すなわち、移動後の位置）を安定させることができる。標的ガイド3000はまた、中足骨に当てて、標的ガイド3000の位置決めを助けてもよい。

【0086】

図24には、標的開口部6070に接続された標的ガイドオフセット7101を備えた標的ガイド6100が示されている。標的開口部は、足底支柱開口部と位置合わせされ、ガイド調節部材7170も足底支柱開口部と位置合わせされる。ガイド調節部材の標的開口部軸6080は、足底支柱開口部の中心軸（例えば、9010または6110）と交差する。支柱は、テーパの付いた入口と係合構造が見える垂直断面図で示されている。

【0087】

図25に示されているのは、支柱インプラントによって内側楔状骨に接続された標的ガイド6100であり、ガイド調節部材7170に接続されたプッシングから中足骨に挿入されたドリルビットを示している。

【0088】

図26を参照すると、標的ガイド5001が、支柱9200（図11～図17を参照）および支柱締結具5077と共に示されている。標的ガイド5001は、支柱支持部材5062およびアーム5050と共に示されている。アーム5050は、第1のアーム端部5052と、第2のアーム端部5051に位置するシリンダとして示されるアーム5050に接続された標的開口部5005とを有する。標的開口部5005は、標的軸5006を有する。ペグ5011は、支柱支持部材5062から突出し、アーム5050のスロット5012を通過して突出する。スロット5012は湾曲していてもよい。アーム5050は、上顎5014と下顎5013との間に拘束され、支柱支持部材5062に隣接および/または接触したままである。アーム5050は、第1のアーム端部5052と第2のアーム端部5051との間で、垂直面内で移動可能である。しかし、アーム5050の運動はペグ5011によって制限される。ペグ5011は、支柱支持部材5062に固定され、アームスロット5012から突出している。ペグ5011が第1のスロット位置5053および第2のスロット位置5054と接触し、それを越える動きを防ぐため、スロット5012はペグ5011の周りで移動し、アームの運動はスロット5012の境界に制限される。アーム5050は、上顎5014と下顎5013との間を摺動し、スロット5012の曲率がペグ5011に沿って変化するので、前後に揺動するアーム運動をもたらす

10

20

30

40

50

。第2のアーム端部5051に固定されているため、標的開口部5005はアームに沿って移動する。アーム5050の形状および可動性により、支柱開口部軸5075に関して示される上限角度制限5073と下限角度制限5074との間で、標的軸5006を支柱開口部中心点5076と整列させる標的開口部位置が標的開口部5005に提供される。支柱開口部中心点5076は、支柱長手方向軸5044と支柱開口部軸5075の交点にある。さらに、上限角度5073と下限角度5074を示す線は、支柱開口部の中心点5076で支柱長手方向軸5044と交差する場合がある。本実施形態では、アーム5050の運動はアーム5050の長さに沿って同軸であり、アームの長さは線5079で示され、上限角度5073と下限角度5074の間に標的軸5006を配置することにより画定される垂直円弧である。

10

【0089】

本実施形態では、支柱9200は、歯部5090を凹部9009に挿入することにより支持部材5062と接続するための支柱凹部9009を有する。凹部9009および歯部5090のない、ガイド5001に接続された支柱9200の実施形態があり得る。

【0090】

支柱1200の実施形態を、標的ガイド5001および適切な支柱締結具と共に使用してもよい。

【0091】

支柱支持部材5062およびアーム5050を備えた標的ガイド5001の上面図が図27Aに示されている。アーム5050は、支柱部材の長手方向軸5044の周りで支柱支持部材5062を通る垂直円弧内で回転可能であってもよい。凹部9009を有する支柱9200および凹部9009に挿入された歯部5090を有する実施形態では、回転を抑制して回転を阻止することができる。他の実施形態において、凹部は、支柱9200に対しておよび支柱長手方向軸5044の周りで限度5081と5082との間でガイド5001を回転させ、円弧5064を画定するように、それに応じてサイズ決めしてもよい。

20

【0092】

図27Bに示されているのは、支柱支持部材5162およびアーム5150を備えた標的ガイド5101の上面図である。アーム5150は、支柱支持部材5162を介して支柱支持部材の長手方向軸5114（図28参照）の周りで、垂直円弧内で回転可能であってもよい。支柱支持部材の長手方向軸5114と支柱部材の長手方向軸5044（図26を参照）とを整列させてもよい。アーム5150は、限度5181と5182との間で回転し、アーク5164を画定してもよい。

30

【0093】

図28に示されているのは、支柱1200および支柱締結具5177を備えた標的ガイド5101である。代替実施形態では、支柱1200の代わりに支柱9200を使用してもよい。アーム5150は、支柱支持部材5162に回転可能に接続される。アーム5150は、支柱支持部材5162を通る支柱支持部材の長手方向軸5114に対して垂直円弧内で回転可能であってもよい。回転限度は、位置5181と5182の間である（図27Bを参照）。アーム5150は、支柱支持部材5162に対して遠位のアーム5150の端部に向かって5160で上向きの角度または曲率を有してもよい。係止ねじ5191がアーム5150に接続されている。脚部5169は、脚部5169を通して突出する第1のペグ5166および第2のペグ5167と共に示されている。第1のペグ5166および第2のペグ5167は、脚部5169の両側から突出していてもよく、または片側で5169から単に延びていてもよい。脚部5169は、アーム孔5165を通して摺動してもよいが、第1のペグ5166も第2のペグ5167もアーム孔5165を通過できないため、接触によって拘束される。上限と下限は、それぞれ、第1のペグ5166と第2のペグ5167の位置によって決まる。第1のペグ5166と第2のペグ5167との間の脚部5169の位置は、係止ねじ5191を締めることにより所定の位置に係止することができる。標的開口部5105は、脚部5169の端部に位置してもよい。アーム孔

40

50

5 1 6 5 を通して脚部 5 1 6 9 を移動させることにより、標的開口部 5 1 0 5 を通り支柱開口部中心点 5 1 7 6 を通る軸は、位置 5 1 7 3 と 5 1 7 4 との間で画定することができる。本実施形態では、支柱支持部材の長手方向軸 5 1 1 4 は、支柱の長手方向軸 5 0 4 4 と整列している（図 2 6 を参照）。支柱開口部中心点 5 1 7 6 は、支柱支持部材の長手方向軸 5 1 1 4 と支柱開口部軸 5 1 7 5 の交差点にある。さらに、上限角度 5 1 7 3 および下限角度 5 1 7 4 を示す線は、支柱開口部の中心点 5 1 7 6 で支柱の長手方向軸 5 0 4 4 と交差してもよい。

【 0 0 9 4 】

アーム 5 1 5 0 の曲率は、用途によって異なる。用途に応じて、脚部 5 1 6 9 に曲率を持たせることも、脚部 5 1 6 9 をまっすぐにしてもよい。脚部 5 1 6 9 は、用途に応じて直線状または曲線状にすることもできる。また、図には締結係止ねじが示されているが、他の実施形態では他の締結具を使用してもよい。

10

【 0 0 9 5 】

図 2 9 ~ 図 3 1 は、標的ガイド 5 2 0 1 の様々な図を示している。標的ガイド 5 2 0 1 は、支柱 9 2 0 0 および支柱締結具 5 2 7 7 と共に示されている。標的ガイド 5 2 0 1 は、第 1 のアーム 5 2 5 0 および第 2 のアーム 5 2 5 1 と共に示されている。第 1 のアーム 5 2 5 0 および第 2 のアーム 5 2 5 1 は、支柱支持部材 5 2 6 2 に回転可能に接続され、第 2 のアーム 5 2 5 1 の上に接続された第 1 のアーム 5 2 5 0 は、支柱締結具 5 2 7 7 の周りでヒンジを形成し、支柱締結具 5 2 7 7 は支柱 9 2 0 0 に解放可能に接続される。第 1 のアーム 5 2 5 0 は、支柱の長手方向軸 5 2 1 4 に対して、支柱 9 2 0 0、支柱支持部材 5 2 6 2、アーム 5 2 5 0 および 5 2 5 1、および支柱締結具 5 2 7 7 を介して、長手方向に垂直な方向に水平に回転可能であってもよい。第 2 のアーム 5 2 5 1 は、支柱の長手方向軸 5 2 1 4 に対して、支柱 9 2 0 0、支柱支持部材 5 2 6 2、第 1 のアーム 5 2 5 0、第 2 のアーム 5 2 5 1、および支柱締結具 5 2 7 7 を介して、長手方向に垂直な方向に水平に回転可能であってもよい。

20

【 0 0 9 6 】

さらに図 2 9 ~ 図 3 1 を参照すると、第 1 の脚部 5 2 3 1 は、第 1 のアーム孔 5 2 6 5 を通過し、第 1 の締結係止ねじ 5 2 9 1 によって所定の位置に締結される。第 2 の脚部 5 2 3 2 は、第 2 のアーム孔 5 2 6 6 を通過し、第 2 の締結係止ねじ 5 2 9 2 によって所定の位置に締結される。第 1 の脚部 5 2 3 1 は、第 1 の標的開口部 5 2 0 5 に接続されている。第 2 の脚部 5 2 3 2 は、第 2 の標的開口部 5 2 0 6 に接続されている。各脚部は、対応する締結係止ねじを解除し、脚部を上下に動かすことで調節できる。第 1 の標的開口部 5 2 0 5 は、第 1 の標的開口部軸 5 2 1 2 を有し、当該の軸は、第 1 のねじ 5 2 3 2 の配置のために適切な支柱開口部軸と位置合わせすることができる。第 2 の標的開口部 5 2 0 6 は、第 2 の標的開口部軸 5 2 1 1 を有し、当該の軸は、第 2 のねじ 5 2 3 1 を配置するために適切な支柱開口部軸と位置合わせすることができる。アームは、支柱支持部材 5 2 6 2 から延びる直線部分と、アームの遠位端に向かって長手方向に湾曲した部分とを有するものとして示されている。

30

【 0 0 9 7 】

図 2 9 ~ 図 3 1 を全体的に参照すると、第 1 のアーム 5 2 5 0 および第 2 のアーム 5 2 5 1 は、支柱支持部材 5 2 6 2 に回転可能に接続されて示されており、第 1 のアーム 5 2 5 0 は第 2 のアーム 5 2 5 1 の上に接続されて示されている。第 1 のアーム 5 2 5 0 および第 2 のアーム 5 2 5 1 は、第 2 のアーム 5 2 5 1 が支柱支持部材 5 2 6 2 に回転可能に取り付けられ、第 1 のアーム 5 2 5 0 が支柱支持部材 5 2 6 2 上に積み重ねられる取り外し可能なスリーブを有するように構成されてもよい。このような構成により、複数のアームを第 2 のアーム 5 2 5 1 上に垂直に積み重ねることが可能になる。さらなる構成および接続により、少なくとも 2 つのアームを任意の方法で構成して支柱支持部材 5 2 6 2 の周りで回転することが可能になる。支柱支持部材、第 1 のアーム 5 2 5 0、および第 2 のアーム 5 2 5 1 はそれぞれ貫通孔を有してもよいので、積み重ねられたとき、支柱の長手方向軸 5 2 1 4 は同軸に通過し、支柱締結具 5 2 7 7 はそこを通過して支柱 9 2 0 0 に接続

40

50

してもよい。支柱支持部材 5 2 6 2 は、管状延長部を有しており、その上を第 2 のアーム 5 2 5 1、第 1 のアーム 5 2 5 0 が通過し、およびその中を支柱 9 2 0 0 に接続するために支柱締結具 5 2 7 7 が通過することができる。支柱 9 2 0 0 は、一般に、6 つ以下の開口部 9 0 0 1 を有してもよく、これは、垂直に積み重ねられた 6 つのアームを有する標的ガイド 5 2 0 1 に対応するであろう。6 つを超える開口部を備えた支柱 9 2 0 0 の実施形態があり得る。

【0098】

支柱 9 2 0 0 は、雌ねじ係合構造または内部係合構造を備えた支柱開口部 9 0 0 1 に器具類を向ける標的ガイド 5 2 0 1 に解放可能に接続されるように（すなわち、回転および並進を抑止するように）構成されてもよい（図 1 1 ~ 図 1 7 を参照）。しかしながら、図 2 9 ~ 図 3 1 に示される実施形態では、支柱 9 2 0 0 が標的ガイド 5 2 0 1 に接続されている間、第 1 のアーム 5 2 5 0 および第 2 のアーム 5 2 5 1 は、支柱 9 2 0 0 に対して移動可能であってもよい。支柱 9 2 0 0 は、支柱支持部材 5 2 6 2 で標的ガイド 5 2 0 1 に接続する。標的ガイド 5 2 0 1 は、支柱締結具 5 2 7 7 を取り外すことにより、支柱 9 2 0 0 から解放可能であってもよい。

10

【0099】

一般的に図 2 9 ~ 図 3 1 を参照すると、アームは、用途に応じて、直線、曲線であっても、または角度を付けてもよい。いくつかの実施形態では、脚部も、直線または曲線であってもよい。また、図には締結係止ねじが示されているが、他の実施形態では他の締結具を使用してもよい。

20

【0100】

図 3 2 は、凹部 9 0 0 9 を有する支柱 9 2 0 0 と接続可能な標的ガイド 5 3 0 1 を示す。支柱 9 2 0 0 は、雌ねじ係合構造または内部係合構造を備えた支柱開口部 9 0 0 1 に器具類を向ける標的ガイド 5 3 0 1 に解放可能に接続されるように（すなわち、回転および並進を抑止するように）構成される（図 1 1 ~ 図 1 7 を参照）。支柱 9 2 0 0 は、第 2 のアーム接続部 5 2 6 4 で標的ガイド 5 3 0 1 に接続し、第 1 のアーム接続部 5 2 6 3 は上に配置され、支柱 9 2 0 0 に接続する。第 2 のアーム 5 3 5 1 および第 1 のアーム 5 3 5 0 は、支柱締結具 5 3 7 7 によって解放可能に接続されてもよい。支柱締結具 5 3 7 7 は支柱 9 2 0 0 に接続されているため、支柱の長手方向軸 5 2 1 4 は支柱締結具 5 3 7 7 を同軸で通過してもよい。第 2 のアーム 5 3 5 1 は、凹部 9 0 0 9 内にスロットが設けられた第 2 のアーム歯部 5 2 6 7 を有する。第 1 のアーム 5 3 5 0 は、第 2 のアーム凹部 5 2 6 9 内にスロットが設けられた第 1 のアーム歯部 5 2 6 8 を有する。この構成では、第 1 のアーム 5 3 5 0 および第 2 のアーム 5 3 5 1 は、互いにおよび支柱 9 2 0 0 に固定された関係にあるが、支柱の長手方向軸 5 2 1 4 の周りで一緒に回転可能である。追加の標的ガイドアームも同じ方法で結合でき、追加の上部コンポーネントは、互いのアーム（例えば、第 1 のアーム 5 3 5 0 と第 2 のアーム 5 3 5 1）の動きを制限するために、同様の歯部（例えば、第 1 のアーム歯部 5 2 6 8）を必要とする。アームの数は、ねじが接続されることを目的とした支柱の開口部の数に依存する。支柱 9 2 0 0 は、一般に、6 つ以下の開口部 9 0 0 1 を有してもよく、これは、垂直に積み重ねられ、それぞれの凹部および歯部の構成によって拘束される 6 つのアームを有する標的ガイド 5 3 0 1 に対応する。6 つを超える開口部を備えた支柱 9 2 0 0 の実施形態があり得る。

30

40

【0101】

図 3 2 を参照すると、各アーム接続部（例えば、第 2 のアーム接続部 5 2 6 3）から支柱の長手方向軸 5 2 1 4 に実質的に平行で垂直に延びる各歯部（例えば、第 2 のアーム歯部 5 2 6 8）により、それぞれの凹部（例えば、第 2 のアーム凹部 5 2 6 9）に嵌合し、互いに対する、および支柱 9 2 0 0 に対するアームの回転と並進が排除される。さらに、支柱締結具 5 3 7 7 は、完全に締められたとき許容される回転を係止するように構成することができる、または、支柱に対するガイドの全ての動きを排除するために、ワッシャを別個の係止手段として含めることができる。代替的に、各歯部は、それぞれの凹部に嵌合し、凹部は水平方向に（すなわち、支柱の長手方向軸を中心に垂直な円弧を描くように）、

50

支柱の長手方向軸 5 2 1 4 を中心に、互いに対するアームの回転制限を可能にするサイズにされる。

【 0 1 0 2 】

図 3 2 は、湾曲したアームを備えた標的ガイド 5 3 0 1 を示す。他の実施形態は、角度付きアームまたは直線アームを有し得る。第 1 のアーム 5 3 5 0 は、第 1 のアーム接続部 5 2 6 4 から、支柱の長手方向軸 5 2 1 4 に対して垂直に延びる。第 1 のアーム 5 3 5 0 の曲率または角度は、第 1 のアーム接続部 5 2 6 4 から第 1 のアーム 5 3 5 0 の遠位端に向かって、アーム 5 3 5 0 の長さに沿ってあってもよい。第 2 のアーム 5 3 5 1 は、第 1 のアーム接続部 5 2 6 3 から、支柱の長手方向軸 5 2 1 4 に対して垂直に延びる。第 2 のアーム 5 3 5 1 の曲率または角度は、第 2 のアーム接続部 5 2 6 3 から第 2 のアーム 5 3 0 1 の遠位端に向かって、アーム 5 3 5 1 の長さに沿ってあってもよい。

10

【 0 1 0 3 】

さらに図 3 2 を参照すると、第 1 のアーム 5 3 5 0 と第 2 のアーム 5 3 5 1 が互いに対して固定されている実施形態では、第 1 の脚部 5 3 3 1 を第 1 のアーム 5 3 5 0 を通って移動させ、それにより第 1 の標的開口部 5 3 0 5 を移動させることにより、および第 2 の脚部 5 3 3 2 を第 2 のアーム 5 3 5 1 を通って移動させ、それにより第 2 の標的開口部 5 3 0 6 を移動させることにより軌道調節を行うことができる。第 1 の係止ねじ 5 3 9 1 および第 2 の係止ねじ 5 3 9 2 を使用して、第 1 の脚部 5 3 3 1 および第 2 の脚部 5 3 3 2 をそれぞれ所定の位置に係止することができる。

【 0 1 0 4 】

図 3 3 は、遠位背側から近位足底まで見た足の骨を示しており、支柱 9 2 0 0 は外側楔状骨に配置される。さらに描かれているのは、第 1 のゾーン 6 7 1 1、第 1 の円弧 6 7 1 2、第 2 の円弧 6 7 1 3、および開口部軸 6 7 1 0 である。開口部軸 6 7 1 0 は軸方向に見え、十字として描かれている。

20

【 0 1 0 5 】

図 2 6 ~ 図 3 3 を参照すると、第 1 のゾーン 6 7 1 2 は、標的ガイド 5 0 0 1 の標的開口部 5 0 0 5、標的ガイド 5 1 0 1 の標的開口部 5 1 0 5、標的ガイド 5 2 0 1 の標的開口部 5 2 0 5 および標的開口部 5 2 0 6、および標的ガイド 5 3 0 1 の標的開口部 5 3 0 5 および標的開口部 5 3 0 6 を使用して、支柱 9 2 0 0 との接続用にねじ配置ができる矩形領域を表す。第 1 のゾーン 6 7 1 2 の矩形領域は、上記のガイドごとおよび特定の用途（例えば、リスフラン手術、ラピドゥス手術、または他の骨融合手術）ごとにサイズが異なる場合がある。

30

【 0 1 0 6 】

第 1 の円弧 6 7 1 2 および第 2 の円弧 6 7 1 3 は、標的ガイド 6 1 0 0 の標的開口部 6 0 7 0 を備えた標的ガイドオフセット 7 1 0 1 を使用して、支柱 9 2 0 0 との接続のためにねじ配置を行うことができる円弧を表す。第 1 の円弧 6 7 1 2 は、標的ガイド 6 1 0 0 で使用されるより小さいオフセットによって画定される。第 2 の円弧 6 7 1 3 は、標的ガイド 6 1 0 0 で使用されるより大きなオフセットによって画定される。

【 0 1 0 7 】

一般的に図 1 ~ 図 3 3 を参照すると、標的開口部 3 3 0 0、6 0 7 0、5 0 0 5、5 1 0 5、5 2 0 5、5 2 0 6、5 3 0 5、5 3 0 6、および標的開口部の他の実施形態には、単一の開口部、チューブまたはシリンダ、距離で隔てられた二重開口部、または標的開口部から取り外された支柱係合構造の標的化を容易にする任意の標的構造または照準構造が含まれるが、これらに限定されない。

40

【 0 1 0 8 】

図 1 ~ 図 3 3 を参照すると、標的ガイド 3 0 0 0、6 1 0 0、5 0 0 1、5 1 0 1、5 2 0 1、および 5 3 0 1 を、支柱 1 2 0 0、支柱 9 2 0 0、または支柱に関する他の任意の実施形態で使用してもよい。さらに、標的ガイド 3 0 0 0、6 1 0 0、5 0 0 1、5 1 0 1、5 2 0 1、5 3 0 1 を、標的オフセット 7 1 0 1 またはその実施形態のいずれかと共に使用してもよい。

50

【0109】

図1～図33を全体的に参照すると、支柱締結具5377、5277、5177、5077、1577または同様の実施形態を、標的ガイド6100と共に使用してもよい。

【0110】

図3および図20を参照すると、圧縮伸延固定具3600を備えた標的ガイド3000が示されている。圧縮伸延固定具3600は、本出願で説明されるのと同様の使用のために、標的ガイド6100、5001、5101、5201、および5301のいずれかに接続されてもよい。

【0111】

図29～図32を参照すると、第1のペグ5166および第2のペグ5167（図28）または同様の構造が存在して、アーム孔（例えば、第1のアーム孔5265）を通る標的ガイド脚部の運動を制限する。あるいは、摩擦およびフレアリングを使用して、アーム孔（例えば、第1のアーム孔5265）を通る標的ガイド脚部の運動を制限することができる。

10

【0112】

図1～図33を参照すると、凹部9009を備えた支柱9200を使用した標的ガイド3000、6100、5001、5101、5201、5301の実施形態は、対応する歯部（例えば、第2のアーム歯部5267）を有してもよく、支柱9200に対するアームの回転を抑止するために、該歯部を凹部9009に差し込んでよい。凹部9009を備えた支柱9200を使用した標的ガイド5201および5301の実施形態がある可能性があり、該凹部により、支柱9200に対して支柱9200の真上にある標的アーム（例えば、第2のアーム5251）の動きが抑止されるが、垂直に積み重ねられたアームは、支柱9200に対して、および支柱9200の真上にある標的アームに対して、回転可能に移動することが可能になる。

20

【0113】

図18～図23は、様々な用途における標的ガイド3000および支柱1200の使用を示している。図18～図23に示されるように、標的ガイド6100、5001、5101、5201、および5301を、支柱9200または1200のいずれかと同様に使用してもよい。本明細書に記載の標的ガイドの実施形態のそれぞれは、外科的手術の必要に応じて、支柱を内側楔状骨または手術上、類似した骨に着座させるために使用することができる。標的ガイド5001、5101、5201、および5301は可動アームを有しており、その一部は回転し、プッシング3175、ドリルビット3170、およびねじ1100の配置と固定に際して軌道調節を行う。可動脚部および可動標的開口部に接続された標的ガイドは、プッシング3175、ドリルビット3170、およびねじ1100の位置をより精緻化し、軌道を改善する。最も一般的には、支柱9200で標的ガイド6100、5001、5101、5201、および5301を使用できる。可動アームと標的開口部の好ましい使用は、穿孔して支柱に接続するためのねじを配置する軌道を選択するためであり、インプラントを取り囲む骨の量（すなわち、支柱と接続ねじ）を最大化することである。可動アームと標的開口部の別の用途は、他の既存のハードウェアを回避する軌道を選択することである。支柱の開口部に関して準最適またはオフセット配置にもかかわらずねじ山を受け入れる可能性のある支柱の使用はまた、より良い骨の厚さを選択し、ねじ配置のハードウェアを回避するのにも役立つ。

30

40

【0114】

本明細書に記載の様々な実施形態は、支柱開口部と交差するためのねじ軌道を最適化し、骨融合を促進する際の解剖学的構造および構造安定性に対する考慮を最適化する標的ガイドおよび支柱を提供する。

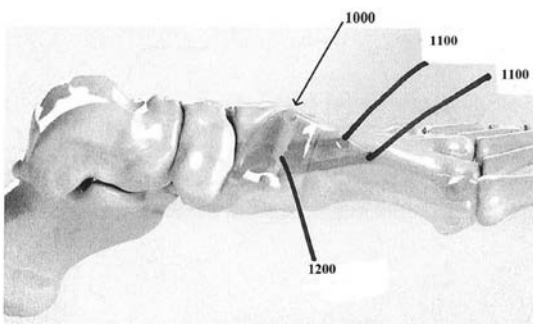
【0115】

少なくとも1つの実施形態に関して本発明を説明してきたが、本開示の精神および範囲内で本発明をさらに修正することができる。したがって、本出願は、その一般原理を使用した本発明のあらゆる変形、使用、または適応を網羅することを意図している。さらに、

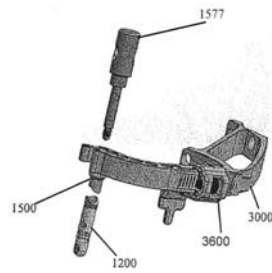
50

本出願は、本発明が関係し、添付の特許請求の範囲内にある当該技術分野における既知の
または慣習的な慣行に含まれる本開示からの逸脱を網羅することを意図している。

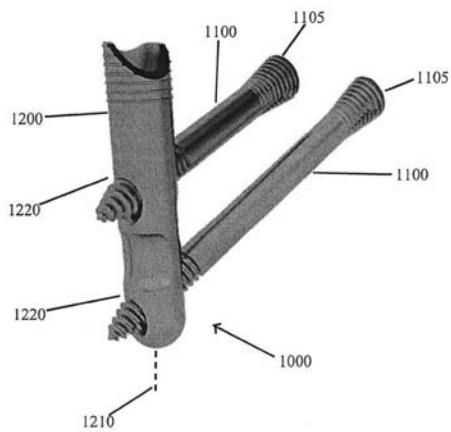
【 図 1 】



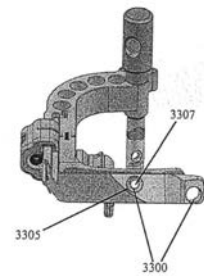
【 図 3 】



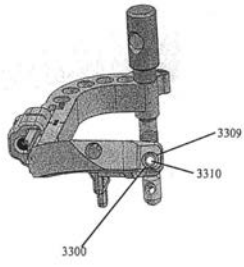
【 図 2 】



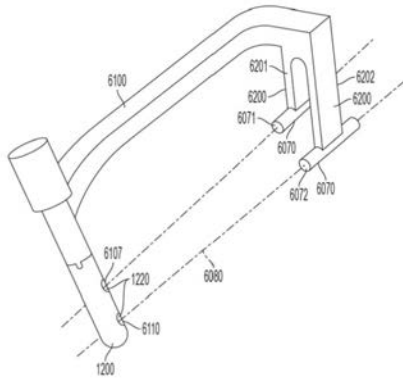
【 図 4 】



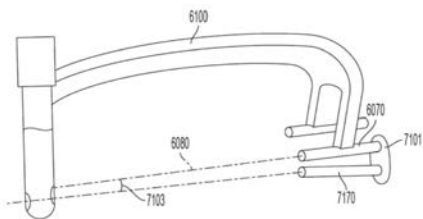
【 図 5 】



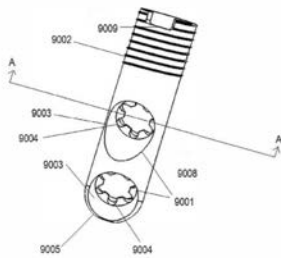
【 図 6 】



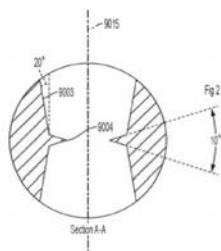
【 図 10 】



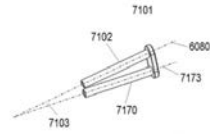
【 図 11 】



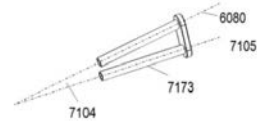
【 図 12 】



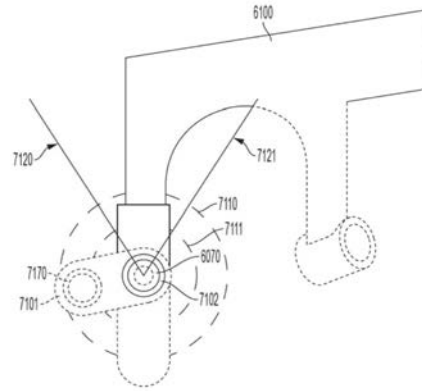
【 図 7 】



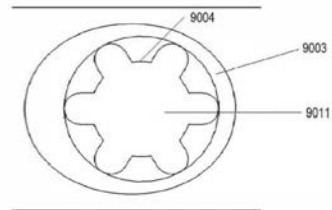
【 図 8 】



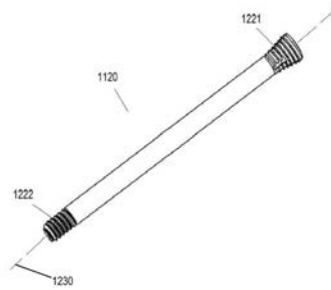
【 図 9 】



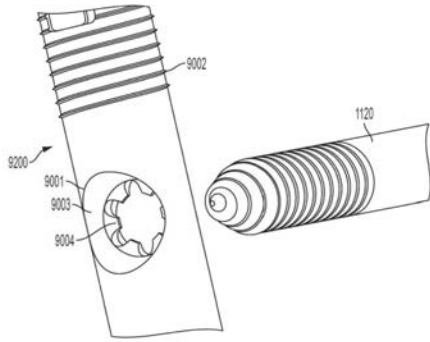
【 図 13 】



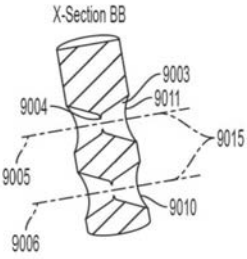
【 図 14 】



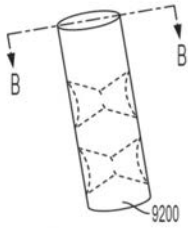
【 図 1 4 A 】



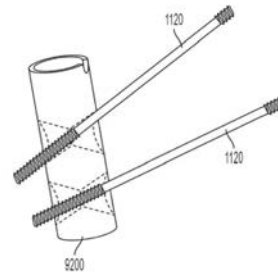
【 図 1 6 】



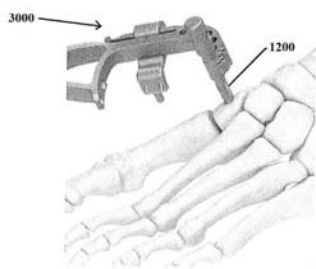
【 図 1 5 】



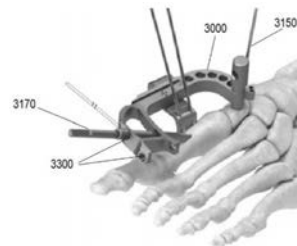
【 図 1 7 】



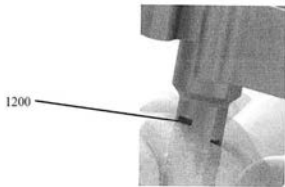
【 図 1 8 】



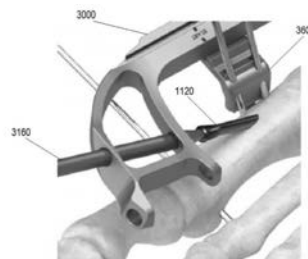
【 図 2 1 】



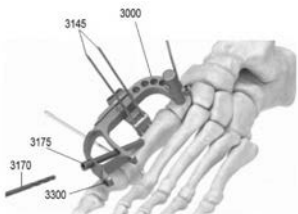
【 図 1 9 】



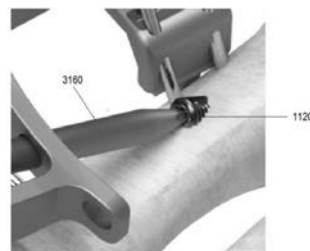
【 図 2 2 】



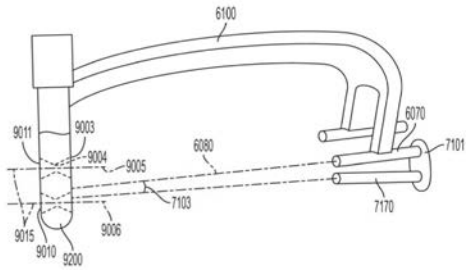
【 図 2 0 】



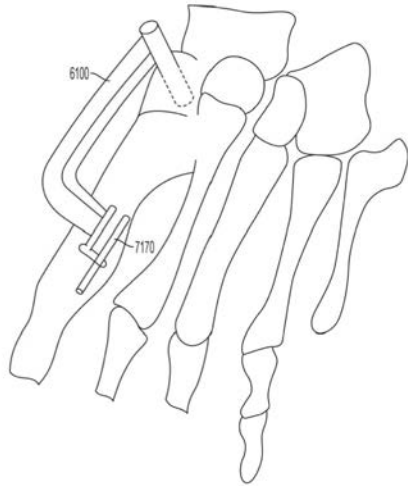
【 図 2 3 】



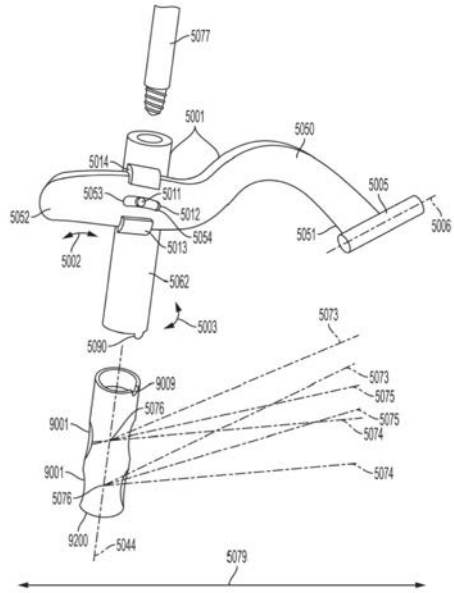
【 図 2 4 】



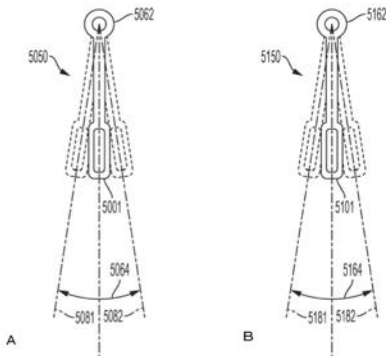
【 図 2 5 】



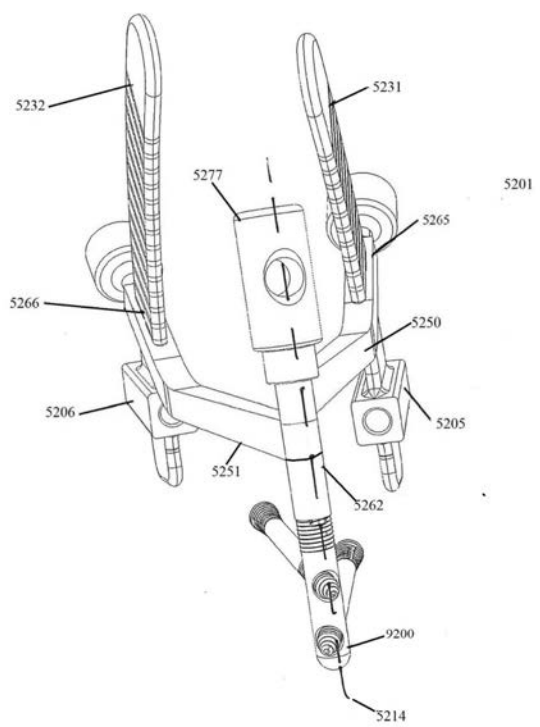
【 図 2 6 】



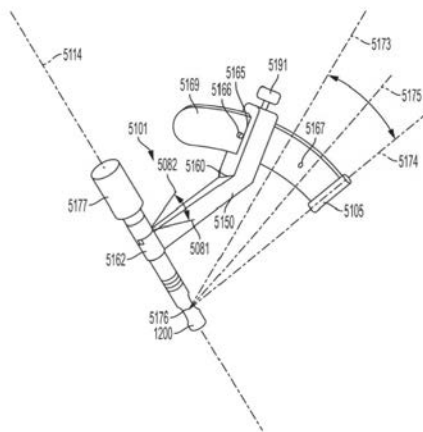
【 図 2 7 】



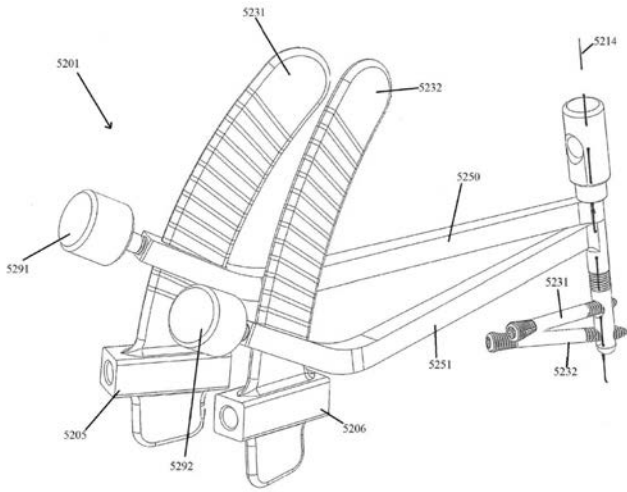
【 図 2 9 】



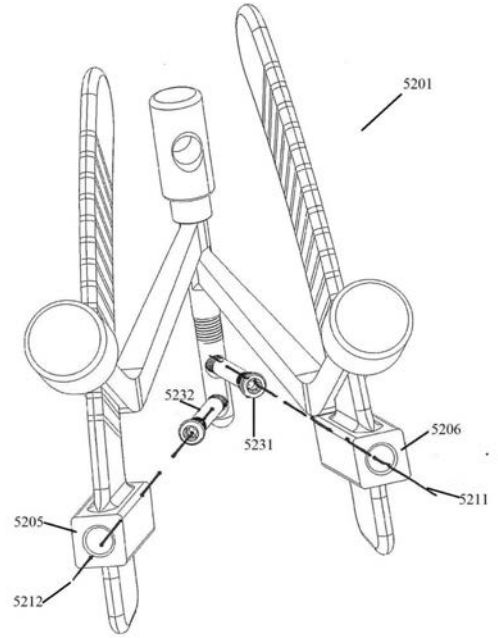
【 図 2 8 】



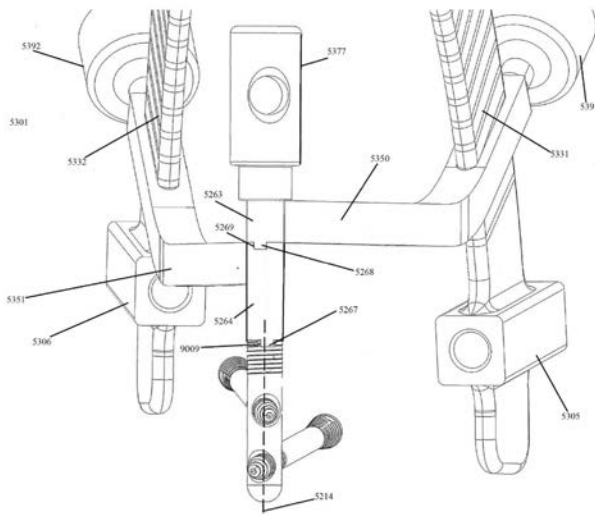
【図 30】



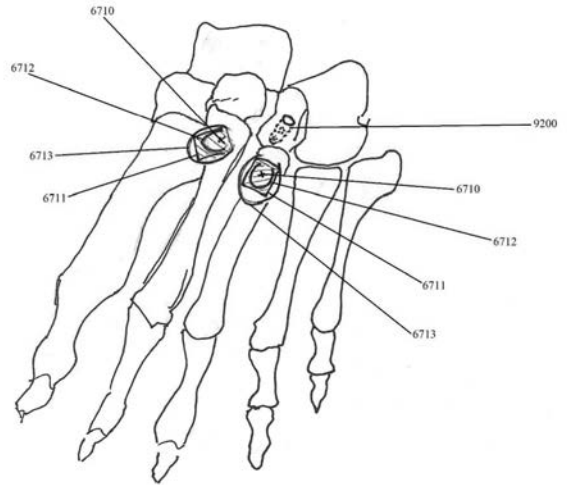
【図 31】



【図 32】



【図 33】



フロントページの続き

(72)発明者 デナム グレゴリー ジェイ .

アメリカ合衆国, 4 6 5 8 0 インディアナ州, ワルシャウ, ノース バッファロー ストリート
2 1 0

Fターム(参考) 4C160 LL12 LL21 LL42 LL54

【外国語明細書】

2020142068000001.pdf