

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6903652号
(P6903652)

(45) 発行日 令和3年7月14日(2021.7.14)

(24) 登録日 令和3年6月25日(2021.6.25)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/72 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/72

請求項の数 10 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2018-521471 (P2018-521471)
(86) (22) 出願日	平成28年7月6日(2016.7.6)
(65) 公表番号	特表2018-521822 (P2018-521822A)
(43) 公表日	平成30年8月9日(2018.8.9)
(86) 國際出願番号	PCT/US2016/041162
(87) 國際公開番号	W02017/011244
(87) 國際公開日	平成29年1月19日(2017.1.19)
審査請求日	令和1年6月18日(2019.6.18)
(31) 優先権主張番号	62/238,780
(32) 優先日	平成27年10月8日(2015.10.8)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(31) 優先権主張番号	62/191,904
(32) 優先日	平成27年7月13日(2015.7.13)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(73) 特許権者	320012901 コンヴェンタス オーソピディクス イン コーポレイテッド アメリカ合衆国 55369 ミネソタ州 メイプル グローブ 73 アヴェニュ ー ノース 10200 スイート 12 2
(74) 代理人	110001243 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(72) 発明者	ティー. ウエイド ファリン アメリカ合衆国 84321 ユタ州 ロ ーガン サウス 600 ウエスト 12 4 スイート 100

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】可撓性骨ねじ部材

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長手方向の軸線に関して長手方向に間隔をあけた末端部と、中間部と、基端部とを有する細長い本体を具えた骨ねじ部材であって、前記末端部はそこに形成されたつる巻きねじを有し、このねじは山の径および谷の径を有し、前記中間部はある外径を持ったねじ無しの外面を有し、前記中間部の外径は、前記ねじの山の径以上であり、前記末端部のねじは、曲がって、これが骨の湾曲経路に追随して骨にねじ込まれるように、操作可能であり、少なくとも前記末端部がポリマー材料を具え、

ねじ付きの前記末端部がある曲げ剛性を有すると共に前記中間部の軸がある曲げ剛性を有し、前記ねじ付きの末端部の曲げ剛性が前記中間部の軸の曲げ剛性よりも低く、
前記中間部の軸の曲げ剛性と前記末端部の曲げ剛性との比は、20:1から2:1まで
の範囲にあることを特徴とする骨ねじ部材。

【請求項 2】

前記基端部に形成されたつる巻きねじをさらに具えたことを特徴とする請求項1に記載の骨ねじ部材。

【請求項 3】

前記末端部のねじが末端部側のねじのピッチを有すると共に前記基端部のねじが基端部側のねじのピッチを有し、前記基端部側のねじのピッチは前記末端部側のねじのピッチよりも大きいことを特徴とする請求項2に記載の骨ねじ部材。

【請求項 4】

10

20

前記末端部のねじが末端部側のねじのピッチを有すると共に前記基端部のねじが基端部側のねじのピッチを有し、前記基端部側のねじのピッチは前記末端部側のねじのピッチと同じであることを特徴とする請求項2に記載の骨ねじ部材。

【請求項5】

前記末端部のねじが末端部側のねじのピッチを有すると共に前記基端部のねじが基端部側のねじのピッチを有し、前記基端部側のねじのピッチは前記末端部側のねじのピッチよりも小さいことを特徴とする請求項2に記載の骨ねじ部材。

【請求項6】

前記基端部のねじは、山の径と谷の径とを有し、前記基端部のねじの谷の径は、前記中間部の外径と同じであることを特徴とする請求項2に記載の骨ねじ部材。

10

【請求項7】

50mmの曲率半径を有する前記湾曲経路に追随して前記末端部のねじを骨へとねじ込むために必要なトルクが5in-lbsよりも小さいことを特徴とする請求項1に記載の骨ねじ部材。

【請求項8】

長手方向の軸線に関して長手方向に間隔をあけた末端部と基端部とを有し、前記末端部はそこに形成されたつる巻きねじを有すると共にこのねじが山の径と谷の径とを有する細長い本体を見え、前記末端部のねじは、曲がって、これが骨の湾曲経路に追随して骨にねじ込まれるように、操作可能であり、

少なくとも前記末端部がポリマー材料を見え、

20

ねじ付きの前記末端部がある曲げ剛性を有すると共に前記基端部、及び、前記中間部の軸がある曲げ剛性を有し、この基端部の曲げ剛性が前記末端部の曲げ剛性よりも大きく、前記ねじ付きの末端部の曲げ剛性が前記中間部の軸の曲げ剛性よりも低く、

前記中間部の軸の曲げ剛性と前記末端部の曲げ剛性との比は、20:1から2:1までの範囲にあることを特徴とする骨ねじ部材。

【請求項9】

前記基端部がねじ付きであることを特徴とする請求項8に記載の骨ねじ部材。

【請求項10】

ねじ付きの前記末端部が末端部側のねじのピッチを有すると共にねじ付きの前記基端部が基端部側のねじのピッチを有し、この基端部側のねじのピッチが前記末端部側のねじのピッチと異なっていることを特徴とする請求項9に記載の骨ねじ部材。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施形態は、骨の外科治療のための矯正装置、より詳細には髄内器具を用いた骨の安定化に概ね関する。

【背景技術】

【0002】

整形医療は、骨折を直すために骨に装着することができる多様なインプラントを提供する。外固定は、皮膚から突出する器具の装着を意味し、従って感染の著しい危険性を持っている。長骨における多くの骨折は、骨の表面に直接配されるように移植されて装着される骨板の使用を通して直されることができる。そして、この骨板は身体に十分長く留まり、骨折した骨が適切に治ることを可能にする。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

残念なことに、このような骨板は、この板が装着される骨のほぼ全長の外科的露出をしばしば必要とする。このような露出は、しばしば繰り返さなければならず、これは移植部位を再び露出させて板の取り出しを可能にする場合、一般的に長くて苦痛を伴う治癒過程を結果として生ずる。

50

【0004】

骨が治るように皮膚を通って突出させなければならない部材を回避することにより、感染の蓋然性を最小にすると同時に、骨折した骨のこのような広範囲な露出を必要としないインプラントおよび関連器具のための技術的な要求がある。

【課題を解決するための手段】**【0005】**

本発明の実施形態は、第1および第2の骨部を互いに相関的に安定させるための器具および方法を提供する。

【0006】

本発明の一実施形態において、骨ねじ部材は、長手方向の軸線に関して長手方向に間隔をあけた末端部と中間部と基端部とを有する細長い本体を含む。末端部は、山の径と谷の径とを有するつる巻きねじを含む。中間部は、ある外径を持ったねじ無しの外面を有する。この中間部の外径は、ねじの山の径以上であり、末端部のねじは、曲がって、これが湾曲経路に追随して骨へとねじ込まれるように、操作可能である。10

【0007】

本発明の他の実施形態において、複数の骨ねじ部材は、長手方向の軸線に関して長手方向に間隔をあけた末端部と、中間部と、基端部とを持った細長い本体をそれぞれ有する第1および第2の骨ねじ部材を含む。それぞれのねじ部材の末端部は、そこに形成されて、谷の径と、あるピッチと、山の径とを持ったつる巻きねじを有する。第2の骨ねじ部材のねじの谷の径は、第1の骨ねじ部材のねじの谷の径と同じであり、第2の骨ねじ部材のねじのピッチは、第1の骨ねじ部材のねじのピッチと同じであり、第2の骨ねじ部材のねじの山の径は、第1の骨ねじ部材のねじの山の径よりも大きい。20

【0008】

本発明の他の実施形態において、骨ねじ部材は、長手方向の軸線に関して長手方向に間隔をあけた末端部と基端部とを有する細長い本体を含む。末端部は、そこに形成されたつる巻きねじを有する。このねじは、山の径と谷の径とを有する。末端部のねじは、曲がって、これが湾曲経路に追随して骨へとねじ込まれるように、操作可能である。ねじ付きの末端部は、基端部の曲げ剛性よりも低い曲げ剛性を有する。

【0009】

本発明の他の実施形態において、ねじ部材を骨へと挿入する方法は、長手方向の軸線に関して長手方向に間隔をあけた末端部と、中間部と、基端部とを有し、末端部はそこに形成されたつる巻きねじを有すると共にこのねじは山の径と谷の径とを有し、中間部はある外径を持ったねじ無しの外面を有すると共に中間部の外径はねじの山の径以上である細長い本体を具えた骨ねじ部材を選択することと、骨に湾曲トンネルを形成することと、骨ねじ部材のねじ付きの末端部をトンネルへとねじ込んでねじ付きの末端部がトンネルの湾曲に追随して曲がるようにすることとを含む。30

【0010】

本発明の他の実施形態において、ねじ部材を骨へと挿入する方法は、長手方向の軸線に関して長手方向に間隔をあけた末端部と、中間部と、基端部とを有し、末端部はそこに形成されたつる巻きねじを有し、このねじが谷の径と、あるピッチと、山の径とを有する細長い本体を具えた第1の骨ねじ部材と、長手方向の軸線に関して長手方向に間隔をあけた末端部と、中間部と、基端部とを有し、末端部はそこに形成されたつる巻きねじを有し、このねじが谷の径と、あるピッチと、山の径とを有し、第2の骨ねじ部材の谷の径が第1のねじ部材の谷の径と同じであり、第2の骨ねじ部材のピッチが第1のねじ部材のピッチと同じであり、第2の骨ねじ部材の山の径が第1のねじ部材の山の径よりも大きい細長い本体を具えた第2の骨ねじ部材とを含む複数の骨ねじ部材から一つの骨ねじ部材を選択することと、骨にトンネルを形成することと、選択した骨ねじ部材をトンネルへとねじ込むこととを含む。40

【図面の簡単な説明】**【0011】**

- 【図1】本発明の一実施形態によるねじ部材の側面図である。
- 【図2】図1のねじ部材の詳細図である。
- 【図3】図1のねじ部材の詳細図である。
- 【図4】図1のねじ部材の端面図である。
- 【図5】図1のそれに類似した異なる大きさのねじ部材のセットの側面図である。
- 【図6】図1のそれに類似した異なる大きさのねじ部材のセットの側面図である。
- 【図7】図1のそれに類似した異なる大きさのねじ部材のセットの側面図である。
- 【図8】図1のねじ部材の骨への挿入を示す部分断面図である。
- 【図9】図1のねじ部材の骨への挿入を示す部分断面図である。
- 【図10】図1のねじ部材の骨への挿入を示す部分断面図である。 10
- 【図11】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図12】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図13】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図14】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図15】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図16】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図17】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図18】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図19】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図20】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。 20
- 【図21】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図22】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図23】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図24】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図25】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図26】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図27】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図28】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図29】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図30】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。 30
- 【図31】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図32】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図33】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図34】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図35】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図36】本発明の一実施形態によるねじ部材の立体投影図である。
- 【図37】図36のねじ部材の上面図である。
- 【図38】図36のねじ部材の側面図である。
- 【図39】図36のねじ部材の端面図である。
- 【図40】図37の40-40線に沿って取得した断面図である。 40
- 【図41】図37の40-40線に沿って取得した分解断面図である。
- 【図42】第1部材がカニューレ挿入されず、第1部材が第2部材の全長に延在し、横断孔が同一平面上にあることを除き、図36～41のそれと同様なねじ部材を例示している
- 。 【図43】第1部材がカニューレ挿入されず、第1部材が第2部材の全長に延在し、横断孔が同一平面上にあることを除き、図36～41のそれと同様なねじ部材を例示している
- 。 【発明を実施するための形態】
- 【0012】 本発明の種々の実施形態が添付した図面を参照して論じられよう。これらの図面は、本 50

発明の例示した実施形態を単に描いているだけであって、その範囲の限定を考慮したものではない。

【0013】

「横断」という用語は、平行でないことを意味するように、ここで用いられる。図1～図4は、長手方向の軸線110に関して長手方向に間隔をあけた末端部104と、中間部106と、基端部108とを持った細長い本体102を有する骨ねじ部材100を描いている。末端部104は、山の径114と、谷の径116と、あるピッチ128とを有するつる巻きねじ112を含む。中間部106は、ある外径120を持ったねじ無しの外面118を有する。図1～図4に例示した実施形態において、中間部の外径120は、ねじの山の径114以上である。末端部104のねじは、曲がって、これが湾曲経路に追随するように骨へとねじ込まれるように、操作可能である。例えば、末端部104のねじの曲げ剛性は、これが人骨の湾曲経路に追随するように、曲がるようなものである。このような湾曲経路は、例えば骨の湾曲穴か、ガイドワイヤーか、あるいは皮質骨によって囲まれた直線状ではない骨髄内腔の如き自然に存在する骨の特徴によって、画成されることができる。これは、人骨の湾曲経路に向けて開始し、前進させた場合、一直線に続き、従って湾曲経路から逸脱し、骨を通る直線経路をそれ自体に形成する従来技術のねじ部材とは異なっている。好ましくは、ねじ付きの末端部104の曲げ剛性は、中間部106の曲げ剛性よりも低い。相対的に低いねじ付きの末端部104の曲げ剛性は、ねじ付きの末端部が湾曲経路に追随するように曲がることをもたらすのに対し、相対的に高い中間部の曲げ剛性は、この中間部が骨折部位か、截骨部位か、あるいは癒合部位の如き骨界面にて第1および第2の骨部を互いに相関的に安定させるために直線を維持することをもたらす。ねじ付きの末端部104と中間部106との間の曲げ剛性における差を異なる方法にて達成することができる。例えば、ねじ付きの末端部104および中間部106を異なる材料で作ることができ、および／または異なる断面係数を持たせることができる。図1～図4に例示した実施形態において、ねじ付きの末端部104および中間部106は、異なる断面係数を有している。ねじ付きの末端部の谷の径116は、中間部106の外径120よりも小さく、ねじ付きの末端部の山の径は、中間部106の外径120以下である。好ましくは、中間部106の曲げ剛性と、ねじ付きの末端部104の曲げ剛性との比は、1.5：1から100：1までの範囲にある。より好ましくは、この比は、2：1から20：1までの範囲にある。例えば、鎖骨骨折の内固定に適すると共にこれらの範囲内に収まるねじ部材は、4～6.5mmの範囲の山の径114と、2.5～3.5mmの範囲の谷の径116と、1～2mmの範囲の直径を持つカニューレ挿入孔101とを有することができる。好ましくは、このねじ部材100はポリマーで作られる。

【0014】

表1は、外径が3mmで内径が1.5mmの片持ちチューブを50mmの半径および26mmの弧長に曲げるために必要とされる推定負荷を比較している。チタン合金およびステンレス鋼合金は、PEEKおよびPLLAのそれのおよそ10倍の必要とされる負荷を有すると推定される。これらの負荷は、骨が耐えることができるよりも大きく、これらの材料で作られたねじ付きの器具は、骨の湾曲経路に追随するのではなく、代わりに骨を折損させよう。高冷間加工性ステンレス鋼の場合には、骨がこの負荷に耐えることができる場合であっても、ねじ部材は、このねじ部材の破壊前の最小曲げ半径が50mmよりも大きいので、破壊しよう。

【0015】

【表1】

表1：50mmの曲げ半径での負荷

材 料	降伏応力 (Mpa)	破壊応力 (Mpa)	降伏歪み (%)	破壊歪み (%)	曲げ弾性率 (Mpa)	負 荷 (N)
P E E K ASTM F2026	1 0 0	1 1 5	2 . 5 %	2 0 %	4	9 . 8
P L L A	9 0	1 0 0	2 . 6 %	2 5 %	3 . 5	8 . 7
T i - 6 A l - 4 V E L I A S T M F 1 3	8 8 0	9 9 0	0 . 8 %	1 4 %	1 1 4	9 1 . 7
316LVM ステンレス鋼 A S T M F 8 9 9	1 4 6 8	1 6 9 6	0 . 7 %	3 %	1 9 7	できず

10

【0016】

ねじ付きの末端部104の曲げ剛性を定量化する他の方法は、ねじ付きの末端部104を指定した曲率半径を有する湾曲した骨孔へと向けるために必要とされるトルクの大きさに従う。例えば、ねじ付きの末端部104は、この末端部104のねじが骨に向けて50mmの曲率半径を有する湾曲経路に追随するように、20 in - 1 b sよりも小さなトルクを好ましくは必要とする。より好ましくは、この必要とされるトルクは10 in - 1 b sよりも小さい。より好ましくは、この必要とされるトルクは5 in - 1 b sよりも小さい。より好ましくは、この必要とされるトルクは、およそ2 in - 1 b sである。

20

【0017】

表2は、25mmのねじ付きのチューブを硬質の試験ブロックに形成された50mmのねじ付き半径へと前進させるために必要とされる測定トルクを比較している。もちろんのチューブは、すべて同じ寸法形状に機械加工されているが、異なる材料のものである。ねじの山の径は4.25mm、谷の径は3.0mmであり、チューブの内径は1.5mmである。加工された硬質ブロックは、湾曲したねじ付きの通路を有する。このような通路は、湾曲経路の外周側にあるより広いピッチと、湾曲路の内周側にあって、曲げられたねじ部材のねじの形状に対応するより狭いピッチとを有する。それぞれのねじ部材の多数の試料が25mmの弧長に亘ってブロックへと挿入された。それぞれの回転に関する最大トルクが測定され、それぞれの回転に関してトルクが増大することを見い出した。表2において、範囲は、最初の回転から最後の回転までのトルク値の範囲である。平均は、すべての回転に関するトルク値の平均である。最大は、最も高いトルク値であって、すべての場合で最後の回転にて発生していた。しかしながら、それぞれの材料のトルク値は、最後の数回転に亘って比較的一定であった。チタン合金およびステンレス鋼合金は、P E E Kのそれのおよそ10倍の測定トルク値を有している。これらの試験は、これらのトルク値と比較するため、試験される材料のそれよりも大きな強度を持つ工具鋼で作られたねじ付きのブロックを使って行われた。表1に関して指摘したように、金属製インプラントによって引き起こされる負荷は、骨が耐えることができるよりも大きく、これらの金属で作られるここに記述されたようなねじ付きの器具は、骨の湾曲経路に追随するのではなく、代わりに骨を折損させよう。

30

【0018】

40

【表2】

表2：硬質50mmの半径へとねじ込むためのトルク

材 料	範 围 (in-lbs)	平 均 (in-lbs)	最 大 (in-lbs)
PEEK ASTM F2026	0 ~ 2.0	1.4	2.0
Ti-6Al-4V ELI ASTM F136	0.7 ~ 2.5	1.6	2.5
316LVM ステンレス鋼 ASTM F899	0.5 ~ 2.0	1.3	2.0

10

【0019】

曲げ剛性の利点に加え、中間部106の外径120以下のねじ付きの末端部の山の径を有することは、末端部104のねじが骨の通路を通過し、中間部106に対して滑りばめまたは圧入となることを可能にする。図1～図4に例示した実施形態に示すように、このように形成されたねじ部材は、骨髓内腔を塞いで骨界面に対し剛体支持を与える中間部106を有することができると共に、相対的に屈曲可能な末端部104のねじは、湾曲した骨の末端部へとねじ込んで骨にねじ部材を固定するための如く、湾曲経路に追随する。

20

【0020】

基端部108は、中間部106と同一であってよい。代わりに、基端部は、非円形の内側面または外側面か、輪郭か、あるいは穴の如き押し込み式のドライバー係合機能（図示せず）を有することができる。例えば、内側または外側の溝付きか、ねじ付きか、三角形か、矩形か、六角形か、ヘックスロープか、あるいは他の駆動機能を与えることができる。加えて、図1～図4に例示した実施形態に示すように、基端部108は、骨部に螺合してねじ部材の基端側の固定をもたらすことが可能な追加のつる巻き雄ねじ122を含むことができる。例えば、基端部のねじ122は、山の径124と、谷の径126と、あるピッチ130とを有することができ、基端部のねじの谷の径126は中間部の外径120と等しい。図1～図4に例示した実施形態において、中間部の外径120は、基端部のねじの谷の径126および末端部のねじの山の径114と等しい。代わりに、またはこれに加え、基端部は、長手方向の軸線に対して横断し、基端側の骨部を爪に固定するためのピンまたはねじ部材の如き固定部材を収容することができる。この固定部材は、基端部を通る孔を開けることができる。好ましくは、基端部は、そこを通って形成され、固定部材を収容するための一つ以上の横断孔を有する。

30

【0021】

末端部および基端部のねじのピッチ128, 130は、用途に応じて同じにするか、または異なることが都合良く可能である。例えば、割れ目を安定させるため、ねじ部材100が割れ目を横断して骨に挿入され、基端部のねじ122を割れ目に對して基端部側の骨と螺合させると共に末端部のねじ112を割れ目に對して末端部側の骨と螺合せるようにできる。割れ目の何れかの側にある骨部がねじ部材100を挿入する前の望ましい最終位置に對して減少している場合、その場合には、ねじ部材の挿入が骨部の相対位置を変更しないように、ねじのピッチ128, 130を等しくすることが有利である。他方の場合、ねじ部材の挿入動作によって互いに相關的に骨部を動かすことが望ましく、この場合にはピッチ128, 130を異ならせることが有利である。例えば、割れ目が減少するように各骨部を相互に近づけて動かすため、末端部側のねじのピッチ128を基端部側のねじのピッチ130よりも大きくすることができ、それで、末端部側に結合される末端部側のねじ112と、基端部側に結合される基端部のねじ122とに關し、ねじ部材をさらに前進させることは、基端部側の骨部が基端部側に移動するよりも速く、末端部側の骨部

40

50

がねじ部材に対して基端部側に移動することをもたらし、従って骨部が相互により近付いて動くようになっている。代わりに、割れ目がさらに離れて分かれるように骨部を動かすため、末端部側のねじのピッチ 128 を基端部側のねじのピッチ 130 よりも小さくすることができ、末端部側に螺合する末端部側のねじ 112 と基端部側に螺合する基端部のねじ 122 とに関し、ねじ部材をさらに前進させることは、基端部側の骨部が基端部側に移動するよりもさらにゆっくりと末端部側の骨部がねじ部材に対して基端部側に移動することをもたらし、従って骨部がさらに離れて動くようになっている。好ましくは、骨ねじ部材 100 は、長手方向の軸線 110 と同軸の貫通穴、すなわちカニューレ挿入孔 101 を有し、骨ねじ部材 100 がガイドワイヤーを介して挿入されることを可能にする。

【0022】

10

図 1 ~ 図 4 の骨ねじ部材 100 は、図 5 ~ 図 7 に例示した実施形態に示したような複数本の骨ねじ部材を含むセットの状態で都合良く提供されることができる。例えば、手術処置において、この処置を完了するために必要なステップの数および所要時間を最小にすることが好都合である。骨固定処置において、外科医は医療診断画像に基づいてしばしば最初の寸法決定を行う。この処置中、これは、手術部門の診察または試行に用いるインプラントまたは器具の適合具合に基づき、あらかじめ決定した寸法を変更することが好都合になる可能性がある。例えば、外科医は、より小さな骨ねじ部材が適切であると最初に決定することができる。しかしながら、この部門の調整中に、外科医はより大きなねじ部材が骨をさらに良好に把持するか、例えば骨の管状構造をさらに良好に塞ぐことになることを決定することができる。図 5 ~ 図 7 に示した骨ねじ部材の例示セットは、寸法間の変更を容易にする。このセットにおけるそれぞれのねじ部材 140, 150, 160 は、谷の径 142, 152, 162 と、山の径 144, 154, 164 と、あるピッチ 146, 156, 166 とを有する。谷の径 142, 152, 162 は、相互に同じであり、単一の直径のドリルがこのセットにおけるすべてのねじ部材に適した最初の穿設孔をもたらすようになっている。ピッチ 146, 156, 166 は相互に同じであり、このセットにおけるすべてのねじ部材が同じピッチのつる巻きねじと螺合するようになっている。山の径 144, 154, 164 を増大させると、累進的によりしっかりとした骨の取得をもたらすか、例えばより大きく増大した骨髄内腔にしっかりと結合させることができる。例えば、図 5 ~ 図 7 に例示した実施形態のねじ部材のセットに関し、外科医は谷の径 142, 152, 162 と等しい孔を穿設し、次に、最も小さな山の径のねじ部材 140 のねじに対応したタップを用いてこの孔に雌ねじを切ることができる。タップを差し込んだ時に外科医が受けた触覚のフィードバックは、望ましいレベルの骨の螺合を与えるためにねじの山の径が十分であるか否かを外科医に暗示しよう。例えば、外科医はタップが骨髄内腔の皮質壁に螺合しているか否か、あるいはタップがより柔らかい海綿質骨にあるか否かを探ることができる。より大きな螺合が望ましいことを外科医が見極めた場合、今度は、次に大きな山の径のねじ部材 150 のねじに対応したタップを用いて、外科医は孔に雌ねじを切ることができる。谷の径 142, 152, 162 およびねじのピッチ 146, 156, 166 は、このセットにおけるすべてのねじ部材に関して同じなので、骨のねじに損害を与えることなく、すでに雌ねじが切られた孔に次のタップがねじ込まれて骨ねじの山の径を増大させよう。一度望ましい骨の螺合が達成されると、次に外科医は、望ましいねじ部材 140, 150, 160 を挿入することができる。より大きな山の径のねじを切っている時に、骨の抵抗が余りに大きすぎると外科医が見極めた場合、ねじの互換性がまだあるので、外科医は、より小さな寸法のねじ部材に戻すことができる。代わりに、独立したタップを用い、ねじ部材が穿設された孔へと直接ねじ込まれるように、このねじ部材のねじをタッピンねじとして形成することができる。

【0023】

20

一群のねじ部材間で同じ谷の径 142, 152, 162 を有する寸法上の利点に加え、また、それぞれのねじ部材の末端部のねじは、谷の径の連続する壁がつる巻きねじ自体よりもさらに多く曲げ剛性に対して寄与するので、他のねじ部材 140, 150, 160 のそれぞれと同様な曲げ剛性を有するため、これは都合が良い。この同様な曲げ剛性は、同

30

40

50

様なトルクと共に同様な曲げ半径にてこれらを挿入することができるこ¹⁰とを意味する。

【0024】

図5～図7に例示した実施形態において、それぞれのねじ部材140, 150, 160は、対応する山の径144, 154, 164と同じ中間部の直径148, 158, 168を有する。中間部の直径を増大させることは、ねじ部材のセットのすべてに亘って累進的により小さな可撓性の中間部と、例えば骨髄内腔にて用いる場合に、より大きく増大した骨に対する内腔充填物とを提供する。ねじ部材が図示したような直径を増大させた追加の中間部を含み、そしてねじ部材の寸法の増大が望ましい場合、この中間部を受け入れるために骨孔の中間部を再穿設することが望ましい。しかしながら、骨孔の末端部側のねじ部を再度穿孔する必要はなく、それでねじ部材のねじが孔を開けることによる損傷を受けない。

【0025】

ねじ付きの末端部104および中間部106が異なる断面係数を有する代わりに、あるいはこれに加え、ねじ付きの末端部104および中間部106は、2つの異なる材料または異なる状態にある同じ材料の如き異なる材料特性を有し、これらの間で曲げ剛性に差を生じさせることができる。

【0026】

図36～図41に例示した実施形態において、ねじ部材170は、相互に恒久的に結合される独立した第1および第2の部材172, 174を有する。第1の部材172は、基端部178と、末端部180と、長手方向の軸線182と、軸線方向貫通孔184とを持った細長い本体176を含む。第1の部材の基端部178は、一对の横断貫通孔181, 183を含む。それぞれの横断孔181, 183は長手方向の軸線を画成し、これらの軸線は、図39に最も良く見られるように、長手方向の軸線182に関してこれらの間に角度185を形成する。一つ以上の横断貫通孔を提供することは、骨断片にねじ部材を装着するための選択肢と、固定方向に関する選択肢とを増大させる。両方の孔を固定のために用いることができ、あるいは一方を位置決めすることが最も好都合である。角度185が0から90度の範囲にあることが好ましい。より好ましくは、角度185は20から90度の範囲にある。図36～図41に例示した実施形態において、角度185は45度である。基端部178はまた、トルク伝達関係においてドライバーに係合するための対向平面187を含む。孔184内の雌ねじ189は、例えばねじ付きドローバーと螺合して第1の部材をドライバーに固定することができる。

【0027】

第2の部材174は、基端部188と、末端部190と、長手方向の軸線192と、つる巻き雄ねじ194と、軸線方向貫通孔196とを持った細長い本体186を含む。第1の部材172の末端部180と、第2の部材174の基端部188とは、相補的な構造を有し、これらを結合状態へと寄与することができる。図36～図41に例示した実施形態において、第1の部材の末端部180は段付きの円錐テーパーを有すると共に第2の部材の基端部188は対応した段付きの円錐ソケット198を有する。これらの係合面は、(図示したような) プラグ・ソケット継ぎ、スカーフ継ぎ、突合せ継ぎ、あり継ぎ、フィンガーリング継ぎ、重ね継ぎを含むが、これらに限定さない接合技術と、材料とによって定められるような任意の適当な形状であってよい。継ぎ目を粘着剤やピンまたはキーの如き第3の部材にて補強することができる。この継ぎ目を機械的噛み合いや化学的接着、成形、溶接または他の適当な接合方法によって形成することができる。最終的に組み立てられたねじ部材170は、末端部191と、中間部193と、基端部195とを有し、図1～図7の実施形態に関して記述したようなねじ形態と、直径と、相関関係とを有することができる。

【0028】

第1および第2の部材172, 174を異なる材料か、あるいは異なる状態にある同じ材料で作ることができる。例えば、これらをポリマーか、金属か、あるいはセラミックで作ることができる。金属は、ステンレス鋼合金や、チタン、チタン合金、コバルト・ク

10

20

30

40

50

ロム鋼合金、ニッケル-チタン合金および/または他のものを含むことができる。ポリマーは、ポリオレフィンを含む非吸収性ポリマーや、ポリエステル、ポリイミド、ポリアミド、ポリアクリレート、ポリ(ケトン)、フッ素ポリマー、ポリマーベースのシロキサンおよび/または他のものを含むことができる。ポリマーは、ポリエステル(例えばラクチドおよびグリコリド)を含む吸収性ポリマーや、ポリ無水物、ポリ(アミノ酸)ポリマー(例えばポリマーベースのチロシン)および/または他のものを含むことができる。他に可能性のある材料は、非吸収性および吸収性のセラミックス(例えばヒドロキシアパタイトおよび硫酸カルシウム)か、または生体適合性のガラスを含む。これらを同質の材料または強化材料で作ることができる。これらを熱処理に対する冷間加工の如き結晶学的に異なる材料で作ることができる。末端部191よりも高い曲げ剛性を有することが中間部193にとって好ましく、末端部は骨の湾曲経路に沿ってこれを挿入するために十分低い曲げ剛性を有すべきである。

【0029】

第1の実施形態において、第1の部材を相対的に高い冷間加工の度合いを持つ金属で作ることができ、第2の部材を相対的に低い冷間加工の度合いを持った、例えば熱処理および冷間加工されたステンレス鋼の如き金属で作ることができる。これらの部材を例えば溶接することによって接合することができる。しかしながら、表1に関して論じられるように、大部分の金属は、適当なねじり負荷内で骨の湾曲経路に沿ってねじ込むことを可能にするには余りにも堅すぎる。

【0030】

末端部をポリマーで作ることが好ましい。第2の実施形態において、第1の部材はステンレス鋼またはチタン合金の如き金属で作られ、第2の部材はポリエーテル・エーテル・ケトン(PEEK)またはポリラクチドポリマー(例えばPLLA)の如きポリマーで作られている。これらの部材を、例えばこれらを相互にねじ込むことによるかの如く、結合することができる。

【0031】

両方の部材をポリマーで作ることが好ましい。第3の実施形態において、第1および第2の部材は、共に非吸収性ポリマーで作られている。例えば、第1の部材を纖維強化PEEK(例えばInvibio PEEK-Optima(登録商標)Ultra-Reinforced)で作ることができ、第2の部材を純粋の(非強化)PEEK(例えばInvibio PEEK-Optima(登録商標)Natural)で作ることができる。纖維強化PEEKが強固であるのに対し、純粋なPEEKは相対的に可撓性があり、相対的に大きな骨充填直徑を有するものであっても、これが湾曲経路に関して容易にねじ込まれることを可能にする。例えば、第1の部材の纖維強化材と、接合界面の全面に亘って延在するポリマー鎖を持った第2の部材の純粋なポリマーとを有する連続基材として、これらの部材を成型することにより、これらの部材を接合することができる。図36~図41の実施形態において、第2の部材は、第1の部材よりもレーザー放射に対して相対的にかなり透明であり、これらの部品は円錐界面にてレーザー溶接により接合される。レーザーエネルギーは、第2の部材を比較的容易に通過して第1の部材により吸収され、円錐界面での局部的な加熱が2つの部材のポリマー成分を相互に融合させるようになっている。

【0032】

第4の実施形態においては、中間部および末端部が吸収性ポリマーで作られている。例えば、中間部をガラス纖維強化PLLA(例えばCorbion-Purac FiberLive(登録商標))で作ることができる。末端部を純粋なPLLAで作ることができる。

【0033】

代わりに、第1の部材172および第2の部材174は、第1および第2の部分間で異なる特性を持った一つの連続部を形成することができる。例えば、異なる処理(例えば熱処理)または物質の混合によって特性の差を獲得することができる。例えば、異なるポリマーを单一の射出成形キャビティにて一緒にして相互に形成することができる。これらの

10

20

30

40

50

ポリマーを、これらの間で移動があるように混合させることができる。他の実施形態において、硬化および／または強化材料、例えばファイバー や ウィスカ－ および／または細粒を例えれば第1の部材に選択的に組み込むことができる。

【0034】

図42および図43は、第1の部材272にカニューレが挿入されず、この第1の部材272が第2の部材274の全長に延在し、横断孔281, 283が同一平面にあることを除き、図36～図41のそれと同様なねじ部材270の一実施形態を例示している。参考符号250によって示されるように、第2の部材274の基端部領域と第1の部材272の中間部とに相補的ねじ部材のねじを用いることによって前の実施形態のようにねじ部材270を組み立てることができる。図42および図43の実施形態のねじ部材270は、前の実施形態に関して記述した任意の材料および特徴を含むことができる。例えば、第1の部材272が放射線撮影にて第2の部材274よりもずっと不透明な材料で作られる場合、その場合には第1の部材がねじ部材270の全長に亘って放射線撮影のマーカーを与え、放射線撮影で視覚化させて手術中および手術後にねじ部材の位置を確認することを可能にしよう。例えば、金属製の第1の部材およびポリマー製の第2の部材は、放射線撮影に関して金属製の第1の部材の視覚化をもたらそう。ねじ部材の末端部の曲げ剛性は、第1の部材の軸線方向の貫通孔を無くすことによって実質的に変わらず、また、先のカニューレが挿入されるねじ部材の実施形態と共に選択的に用いられるガイドワイヤーの曲げ剛性を考慮した場合に本質的に変わらないことが本発明者らによって見いだされている。ねじ部材270はこれを受け入れるように加工された湾曲孔に追随するので、ガイドワイヤーは必要ではない。任意の数の横断孔181, 183を設けることができるが、決して希望するような数ではなく、1つで十分であって、二つは追加の固定選択肢を使用者にもたらすことが見いだされている。

【0035】

図8～図10は、それらの間に骨界面204を有する第1および第2の骨部200, 202に挿入される骨ねじ部材100の如き、本発明の一実施形態による骨ねじ部材を例示している。第1の骨部200には、第1の、すなわち基端部側の孔206が骨界面204を横断して第2の骨部202へと形成されている。第2の、すなわち末端部側の孔208は、基端部側の孔206から末端部側に延在して湾曲経路210を画成している。ねじ部材100は、図9に示すように末端部のねじ部材のねじが末端部側の孔208に螺合するまで、基端部側の孔206を通って前進する。ねじ部材100をさらに前進させることは、図10に示すようにこれが湾曲経路210に追随するように曲がることをもたらす。この通路が直線部分を有し、それで骨界面にまたがるねじ部材100の直線状の中間部は、骨界面にて応力およびひずみがゼロの状態を結果としてもたらし、界面204での骨部200, 202の分離を阻止する。

【0036】

図11～図35は、図1～図4のねじ部材を用いて折れた鎖骨を治すための一例示方法を描いている。患者は、その頭部を手術側から離して曲げたビーチチェアポジションに置かれる。ボルスターが肩甲骨の間に置かれ、頭部が傷ついた肩帯を後方に後退させることを可能にしている。Cアームが手術部位の前後(AP)および頭部の観察を可能にするために配される。骨折部位(図10)を露出させるため、この骨折部位にて2～3cmの切開部300が鎖骨の長手方向軸線に対して直角に伸びるランガー線に沿って作られる。広頸筋が皮膚から離され、その纖維の間が切り裂かれる。鎖骨上の神経の中間枝を確認して後退させる。

【0037】

折れた鎖骨の側方断片304の中央側の端部302が骨折部位の切開部から持ち上げられる(図12)。

【0038】

Kワイヤー306、例えば1.4mmのKワイヤーが側方断片304の管状構造へと突き通され、側背皮質308を通って進められ、皮膚を通って出る(図13)。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 9 】

KワイヤードライバーがKワイヤーの側方部分に装着され、これが割れ目310に対して側方側になるまで、ワイヤーを戻すために用いられる(図14)。ボーンクランプが切開部位に用いられ、割れ目を減らすと共に骨断片を所定位置に固定する。適切な整復がA/Pおよび頭部の放射線撮影の観察で確認される。

【 0 0 4 0 】

Kワイヤー306を、これが割れ目に対して好ましくは少なくとも20mm中央側になるまで進める(図15)。

【 0 0 4 1 】

第1の拡張器312、例えば3.2mmの拡張器がKワイヤーを介して配され、これが骨に接触するまで進められる(図16,図17)。

10

【 0 0 4 2 】

第2の拡張器314、例えば4.5mmの拡張器が第1の拡張器312を介して配され、これが骨と接触するまで進められる(図18)。

【 0 0 4 3 】

ドリルガイド316が第2の拡張器314を介して配され、これが骨と接触するまで進められる(図19)。

【 0 0 4 4 】

第1の拡張器312が除去され、末端部のねじ部材のねじの谷の径に対応した第1の側方ドリル318、例えば3.2mmのドリルがKワイヤーを介して骨へと、好ましくは割れ目に対して少なくとも20mm中央側に進められる。ドリルガイドに隣接する読み取り可能な穴あけ深さ指標をインプラントの寸法選択のための基準として表すことができる(図20)。

20

【 0 0 4 5 】

Kワイヤーが取り除かれ、ねじ付きカニューレ挿入孔内に適合する大きさに作られた可撓性のガイドワイヤー320、例えばニチノールガイドワイヤー、例えば1.4mmのガイドワイヤーと交換される。この可撓性のガイドワイヤー320は、第1の側方ドリルを通り、さらに中央側骨断片の骨髄内腔に沿って進み、骨髄内腔に追随して曲がり、骨の湾曲経路を画成しよう。好ましくは、ガイドワイヤーは第1の側方ドリル318の尖端に対しておよそ30mm中央側に進められる(図21)。

30

【 0 0 4 6 】

第1の側方ドリル318が取り除かれ、末端部のねじ部材のねじの谷の径に対応した可撓性の軸リーマー322が可撓性のガイドワイヤー320を介して案内され、湾曲経路の中央側の部分を広げる(図22)。そして可撓性のリーマー322および第2の拡張器314が取り除かれる。

【 0 0 4 7 】

ねじ部材の中間部の直径に対応した直径を有する第2の側方ドリル324、例えば4.5mmのドリルが可撓性のガイドワイヤーを介して案内され、ねじ部材100の中間部および基端部を収容するために骨穴を外側に拡大する。第2の側方ドリル324は、第1の側方ドリルと同じ距離だけ進められる(図23)。A/Pおよび頭部の観察をCアームと共にモニターすることができ、第2の側方ドリル324が中央側骨断片326へと前進した場合に骨皮質が穿孔されるのを回避する。

40

【 0 0 4 8 】

ねじ部材100の末端部のねじと対応した切削ねじを有する可撓性のタップ328が可撓性のガイドワイヤーを介して案内され、中央側骨断片へと湾曲経路に沿ってねじを切る(図24)。このタップは、試験的に用いられるインプラントとして使える可能性があり、このインプラントの骨への適合性に関する触覚のフィードバックをもたらす。より大きなねじ部材が望ましいと判断された場合、側方直線部に穴を再度開けるため、次により大きな第2のドリルを用いることができ、骨孔の中央側湾曲部を再度拡径する必要性なく、次により大きな可撓性のタップを末端部のねじの山の径を増大させるために用いることが

50

できる。望ましいレベルのねじ取得および内腔充填が一度達成されると、ドリルガイドに隣接する読み取り可能な深さ指標を、必要とされるインプラントの長さのための基準として表すことができる。基端部にねじを持つねじ部材 100 が用いられる場合、基端部のねじを受け入れるように側方タップを用いて側方骨断片に雌ねじを切ることができる。

【0049】

ねじ部材 100 がインサーテー 330 に装着され、これが中央側骨断片に加工されたねじに完全に螺合されるまで、可撓性のガイドワイヤーを介して案内される（図 25 および図 26）。必要に応じて、マレットを使い、ねじ部材 100 を末端部側のねじ係合の寸前まで、側方骨断片を通して軸線方向に前進させることができる。そして、ねじ部材 100 を中央側骨断片に加工されたねじに対して完全な螺合状態へとねじ込むことができる。放射線撮影の視覚化を用い、骨折が完全に整復され、長さおよび回転に関して解剖学的に位置調整されていることを確実にすることができる。10

【0050】

基端部側のねじ付きねじ部材が用いられない場合、すなわち追加の固定がさもなければ望まれる場合、交差固定体を用いることができる。例えば、交差固定ガイド 340 をインプラントインサーテー 330 と係合させることができる（図 27）。この交差固定ガイドは、インプラントインサーテー 330 にねじを介して係合するノブ 342 と、骨孔入口に近接して側方骨断片に当接する交差固定案内筒 344 とを含むことができる。ノブ 342 を回転すると、交差固定案内筒 344 とインプラントインサーテー 330 とが相互に対し軸線方向に動く。側方骨断片 304 に当接する交差固定案内筒 344 に関し、インプラントインサーテーと、インプラントと、中央側骨断片 326 とが側方側に引き寄せられると共に側方骨断片 304 が中央側に押され、割れ目に交差する圧縮を加えよう。20

【0051】

内側および外側の穿孔スリーブ 346, 348 は、これらが骨に当接するまで、ガイド 340 を通って進められる（図 28）。一つ以上の前もって形成された横断孔を有するねじ部材 170 の如きねじ部材の場合において、交差固定ガイドは、一つ以上の横断孔と整列するように配された一つ以上の目標設定孔を有することができる。前もって形成された横断孔をもたないねじ部材 100 の如きねじ部材の場合において、手術中に横断穴を形成するねじ部材 100 を介して交差固定体を直接挿入することができる。

【0052】

例えば、交差固定ワイヤー 350 を、穿孔スリーブを介し、近い方の皮質近傍を介し、ねじ部材の中間部または基端部を介し、側方骨断片の遠い方の皮質へと案内することができる（図 29）。ワイヤーの交差固定体が適切である場合、交差固定ガイドを取り除いてワイヤーを骨表面と同一平面で切り取ることができる。30

【0053】

しかしながら、ねじ部材の交差固定体が望まれる場合、交差固定ワイヤーを介してねじ部材デプスゲージ 352 を配し（図 30）、ガイドワイヤーの突出部を測定して両側の皮質に固定するために必要とされるねじ部材の長さを決定することができる。

【0054】

座ぐり工具 354 を交差固定骨ねじ部材 356（図 31）のための座ぐり穴を作成するために用いることができる。40

【0055】

次に、交差固定ワイヤー 350 を介して適切な長さの交差固定ねじ部材 356 を案内し、骨（図 32）へと着座させることができる。希望するのであれば、追加のねじ部材を配するためにこれらのステップを繰り返すことができる。

【0056】

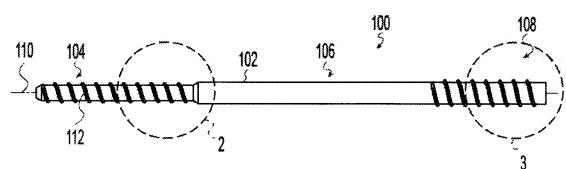
図 33 および図 34 は、中央側および側方側の骨断片に対するねじ部材 100 および交差固定ねじ部材 356 の場所を例示している。

【0057】

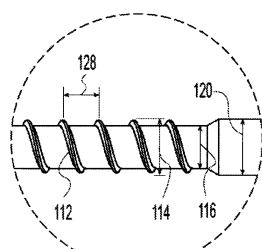
図 35 は、眺めを分かりにくくする骨を除き、ねじ部材 100 における交差固定ねじ部50

材 3 5 6 を例示している。好ましくは、このねじ部材 100 は、任意の望ましい場所にて交差固定ねじ部材の任意の配置を促進する比較的軟質の材料、例えばポリマーから作られる。

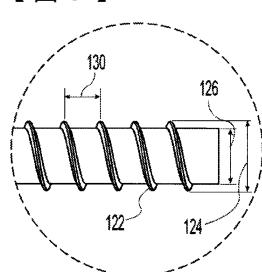
【図 1】



【図 2】



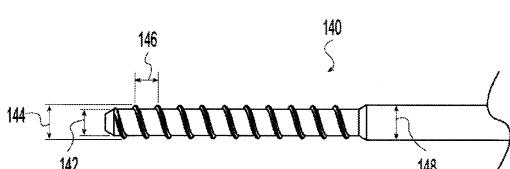
【図 3】



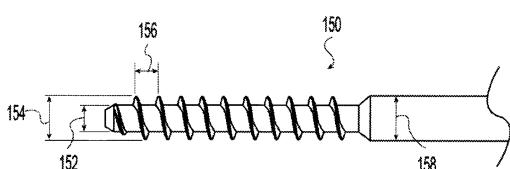
【図 4】



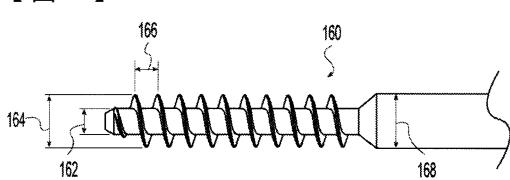
【図 5】



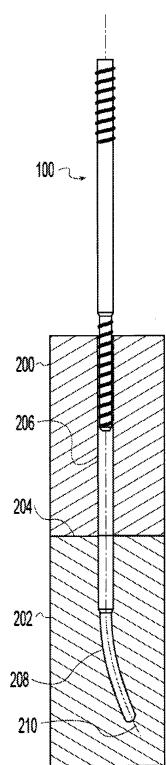
【図 6】



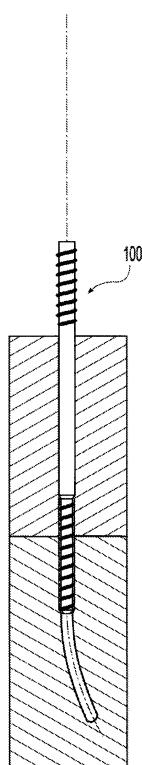
【図 7】



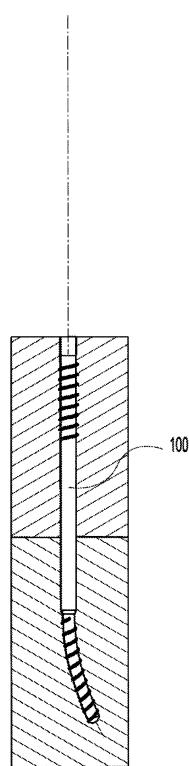
【図 8】



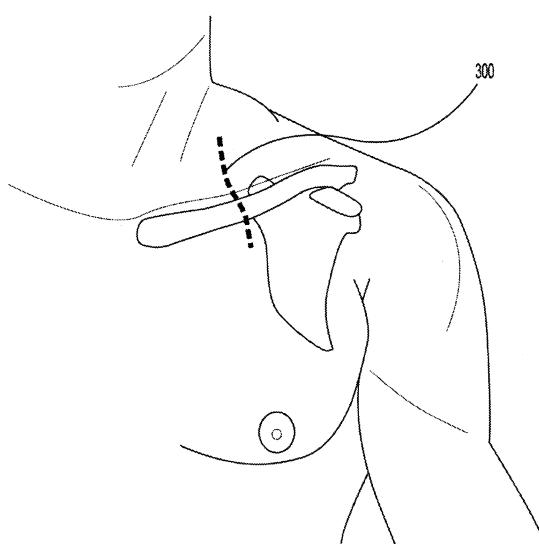
【図 9】



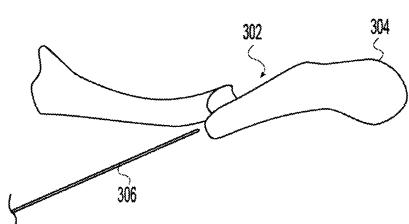
【図 10】



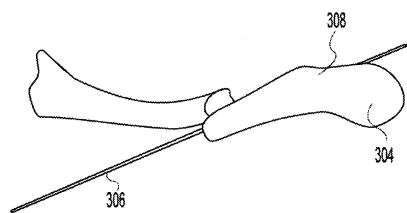
【図 11】



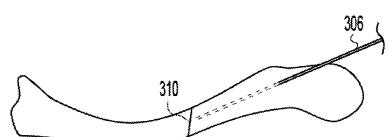
【図 12】



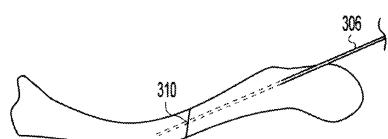
【図13】



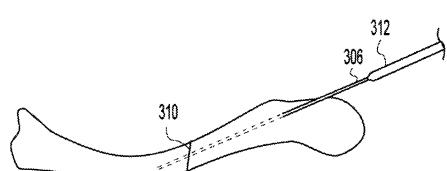
【図14】



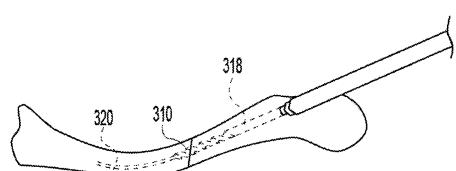
【図15】



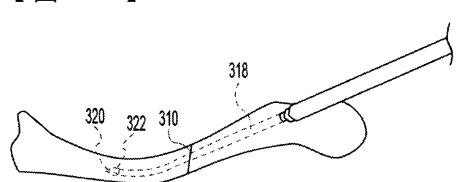
【図16】



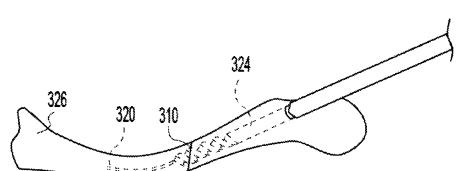
【図21】



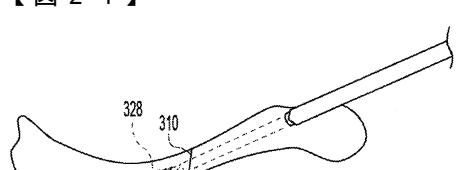
【図22】



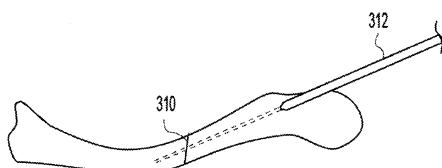
【図23】



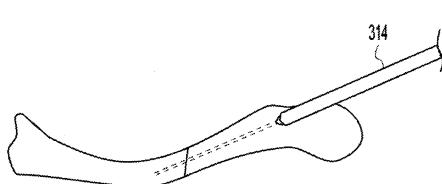
【図24】



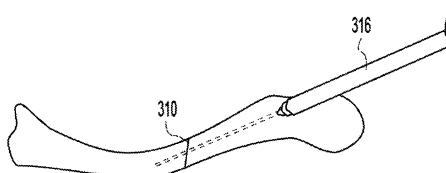
【図17】



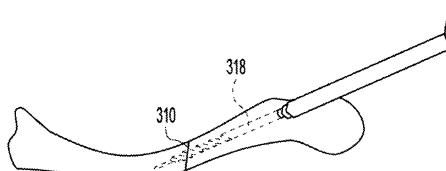
【図18】



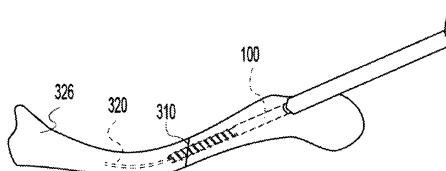
【図19】



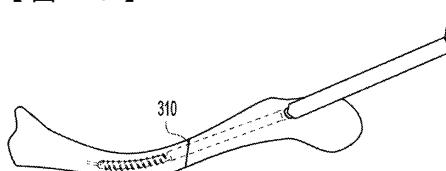
【図20】



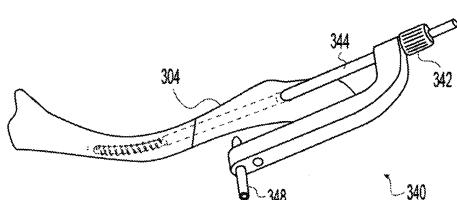
【図25】



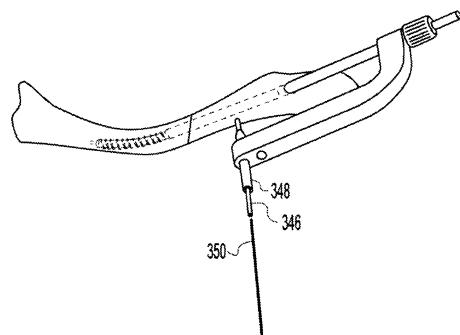
【図26】



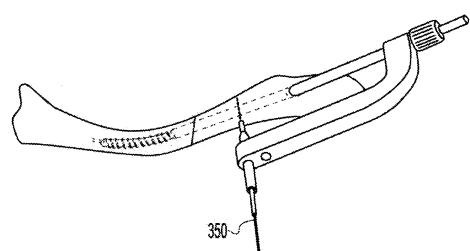
【図27】



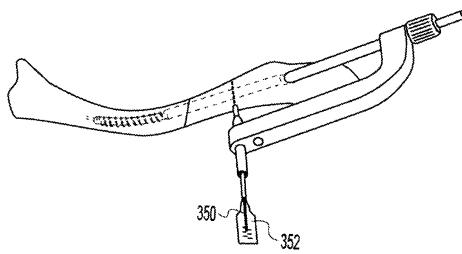
【図28】



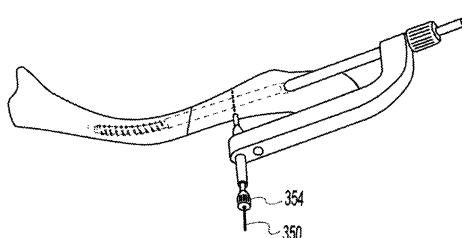
【図29】



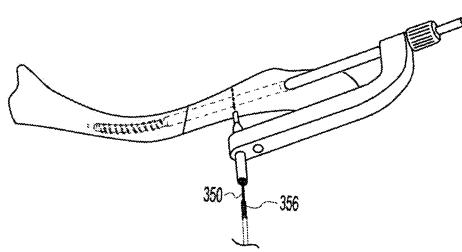
【図30】



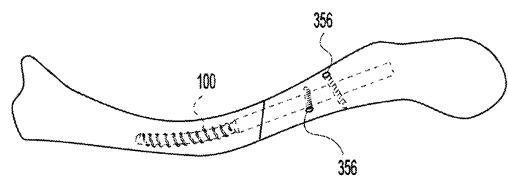
【図31】



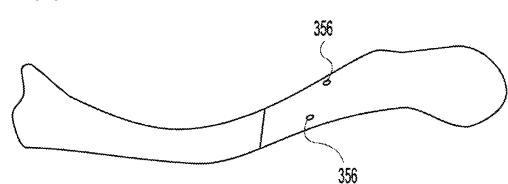
【図32】



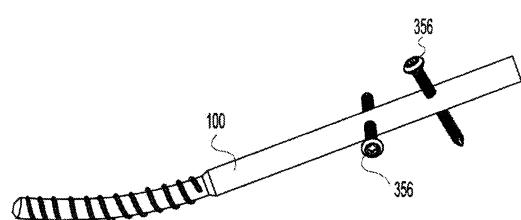
【図33】



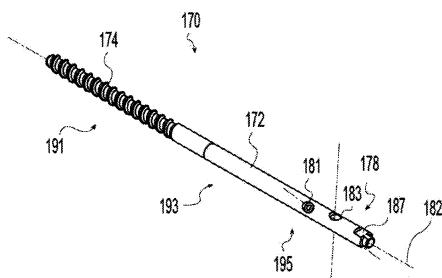
【図34】



【図35】



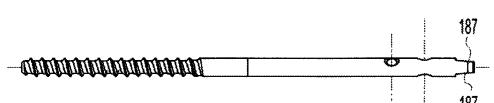
【図36】



【図37】



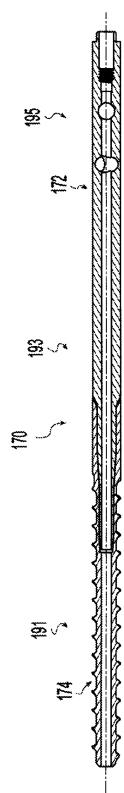
【図38】



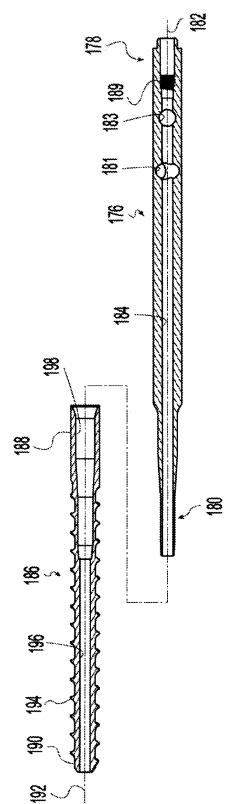
【図39】



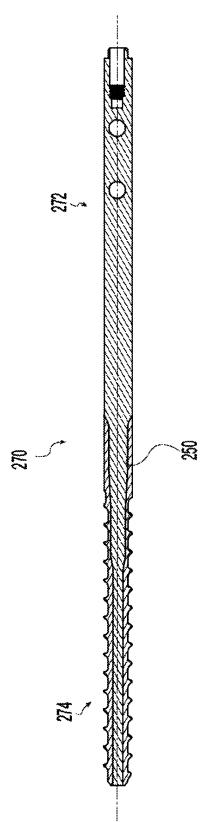
【図40】



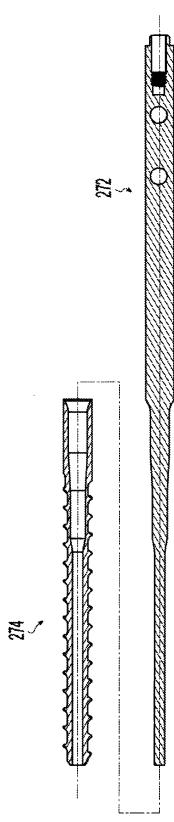
【図41】



【図42】



【図43】



フロントページの続き

前置審査

(72)発明者 エム . メアリー シノット

アメリカ合衆国 84321 ユタ州 ローガン サウス 600 ウエスト 124 スイート
100

(72)発明者 ロバート ダブリュ . ホイ

アメリカ合衆国 84321 ユタ州 ローガン サウス 600 ウエスト 124 スイート
100

審査官 小河 了一

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0144703(US, A1)

米国特許出願公開第2013/0079879(US, A1)

米国特許出願公開第2013/0190874(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 B 17 / 72