



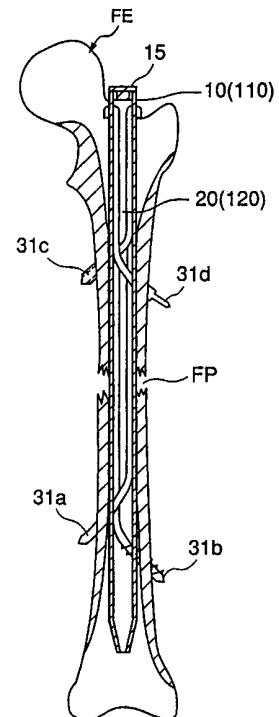
<p>(51) 国際特許分類7 A61B 17/58</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO00/47119</p> <p>(43) 国際公開日 2000年8月17日(17.08.00)</p>									
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP00/00813</p> <p>(22) 国際出願日 2000年2月15日(15.02.00)</p> <p>(30) 優先権データ</p> <table border="0"> <tr> <td>特願平11/78253</td> <td>1999年2月15日(15.02.99)</td> <td>JP</td> </tr> <tr> <td>特願平11/103070</td> <td>1999年3月5日(05.03.99)</td> <td>JP</td> </tr> <tr> <td>特願平11/133140</td> <td>1999年4月5日(05.04.99)</td> <td>JP</td> </tr> </table> <p>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 石橋 徹(ISHIBASHI, Toru)[JP/JP] 〒810-0041 福岡県福岡市中央区大名2-10-1-A603 Fukuoka, (JP)</p> <p>(72) 発明者 ; および</p> <p>(75) 発明者 / 出願人 (米国についてののみ) 石橋里香(ISHIBASHI, Rika)[JP/JP] 〒810-0041 福岡県福岡市中央区大名2-10-1-A603 Fukuoka, (JP)</p> <p>(74) 代理人 弁理士 津国 肇(TSUKUNI, Hajime) 〒105-0001 東京都港区虎ノ門1丁目22番12号 SVAX TSビル Tokyo, (JP)</p>		特願平11/78253	1999年2月15日(15.02.99)	JP	特願平11/103070	1999年3月5日(05.03.99)	JP	特願平11/133140	1999年4月5日(05.04.99)	JP	<p>(81) 指定国 JP, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE)</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p>
特願平11/78253	1999年2月15日(15.02.99)	JP									
特願平11/103070	1999年3月5日(05.03.99)	JP									
特願平11/133140	1999年4月5日(05.04.99)	JP									

(54)Title: BONE FRACTURE THERAPEUTIC IMPLEMENT

(54)発明の名称 骨折治療具

(57) Abstract

An intermedullary nail type bone fracture therapeutic implement especially suitable for fracture therapy of loaded long-tube bones, characterized by comprising: at least one linear member each having a nail member which is a tubular body having a length capable of extending from the proximal end of the object bone through the fractured portion and which has a plurality of openings provided in a wall thereof so as to penetrate through the wall, a tip end which has a diameter capable of passing through the openings from the inner cavity of the nail member to the outside and which is long enough to pass through the bone cortex in a diagonally distal direction, and a trunk portion continuing from the tip end to extend up to the proximal end of the object bone, the linear member being less in number than the openings; and an induction member provided with at least one induction path which can accommodate the linear members in the inner cavity thereof so as to receive them therethrough and which can induce the tip ends of the linear members to corresponding openings in a diagonally distal direction, and being in contact with the inner surface of the nail member in at least two regions on the outer surface thereof.



(57)要約

本発明は、特に荷重長管骨の骨折治療に好適な髄内釘型の骨折治療具に関し、対象骨の近位端から骨折部位を通過して延伸し得る長さを有する筒状体であって、その壁部に該壁部を貫通する複数の開口部を有する釘部材と、該開口部を該釘部材の内腔から外側へと貫通し得る径を有し、且つ骨皮質を斜め遠位方向に貫通し得る長さの先端部と、該先端部に引き続き該対象骨の近位端まで延伸する胴部を有する少なくとも1本の線状部材であって、その数が該開口部の数以下である線状部材と、該線状部材をその内腔に挿通可能に収容し得ると共に該線状部材の先端部を対応する該開口部へと斜め遠位方向に誘導し得る少なくとも1つの誘導路を備え、その外面の少なくとも2つの領域で該釘部材の内面と当接する誘導部材と、からなることを特徴とする。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE	アラブ首長国連邦	DM	ドミニカ	KZ	カザフスタン	RU	ロシア
AG	アンティグア・バーブーダ	DZ	アルジェリア	LC	セントルシア	SD	スーダン
AL	アルバニア	EE	エストニア	LI	リヒテンシュタイン	SE	スウェーデン
AM	アルメニア	ES	スペイン	LK	スリ・ランカ	SG	シンガポール
AT	オーストリア	FI	フィンランド	LR	リベリア	SI	スロヴェニア
AU	オーストラリア	FR	フランス	LS	レソト	SK	スロヴァキア
AZ	アゼルバイジャン	GA	ガボン	LT	リトアニア	SL	スロヴァキア
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GB	英国	LU	ルクセンブルグ	SN	セネガル
BB	バルバドス	GD	グレナダ	LV	ラトヴィア	SZ	スワジランド
BE	ベルギー	GE	グルジア	MA	モロッコ	TD	チャード
BF	ブルキナ・ファソ	GH	ガーナ	MC	モナコ	TG	トーゴ
BG	ブルガリア	GM	ガンビア	MD	モルドヴァ	TJ	タジキスタン
BJ	ベナン	GN	ギニア	MG	マダガスカル	TM	トルクメニスタン
BR	ブラジル	GR	ギリシャ	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TR	トルコ
BY	ベラルーシ	GW	ギニア・ビサオ		共和国	TT	トリニダード・トバゴ
CA	カナダ	HR	クロアチア	ML	マリ	TZ	タンザニア
CF	中央アフリカ	HU	ハンガリー	MN	モンゴル	UA	ウクライナ
CG	コンゴ	ID	インドネシア	MR	モーリタニア	UG	ウガンダ
CH	スイス	IE	アイルランド	MW	マラウイ	US	米国
CI	コートジボアール	IL	イスラエル	MX	メキシコ	UZ	ウズベキスタン
CM	カメルーン	IN	インド	MZ	モザンビーク	VN	ヴェトナム
CN	中国	IS	アイスランド	NE	ニジェール	YU	ユーゴスラヴィア
CR	コスタ・リカ	IT	イタリア	NL	オランダ	ZA	南アフリカ共和国
CU	キューバ	JP	日本	NO	ノールウェー	ZW	ジンバブエ
CY	キプロス	KE	ケニア	NZ	ニュージーランド		
CZ	チェッコ	KG	キルギスタン	PL	ポーランド		
DE	ドイツ	KP	北朝鮮	PT	ポルトガル		
DK	デンマーク	KR	韓国	RO	ルーマニア		

## 明 細 書

## 骨折治療具

## 5 技術分野

本発明は、髄内釘型の骨折治療具に関し、特に荷重長管骨の骨折治療に好適な髄内釘型の骨折治療具に関する。

## 背景技術

- 10 ありとあらゆる外傷の中で、骨折は最も一般的に起り得るものであり、またその治癒にもっとも時間を要するものである。特に、大腿骨、脛骨等荷重長管骨は人間が歩行する上で要となる器官であり、これらを骨折すると、これらが体重を再び支えることができる程度まで骨修復がなされない限り起立歩行ができない。

- これら荷重長管骨の接合手術は、プレートによるものと髄内釘によるものとのに  
15 大別されるが、髄内釘そのものが骨の代わりに体重を支えることができるため、骨癒合が起る前に歩行可能であること、骨折部を手術にて直接開ける必要がないため、骨折部の手術損傷がなく、その結果、早期の骨癒合が起る等の利点より、長管骨の接合手術においては髄内釘が骨折治療具の主流となった。

- しかしながら、初期の髄内釘においては、骨折部における回旋がおこること、  
20 更には不安定な骨折の骨折部における短絡を防止できないこと等を理由として、その適用範囲が、比較的単純な骨折で、しかも長管骨の中央部近傍の骨折の治療に限定されていた。

- これらの欠点を解消するものとして横止め髄内釘が開発され、これにより、不安定な骨幹部骨折（骨折部がバラバラであったり、大きな第三・第四骨片がある  
25 ものや斜骨折等）、長管骨の完全な横骨折（従来の髄内釘では回旋を起こす）、更には関節近傍部の長管骨骨折等にまで髄内釘を適用することができるようになった（現在では、下肢の長管骨骨折治療具としては圧倒的である）。

しかしながら、この横止め髄内釘にも下記のような問題があった。

1. 横止め用の骨螺子（ネジ）を骨外から髓内釘を貫通させて挿入しなければならないため、少なくとも、横止め部位で皮膚、筋膜、筋層に侵襲を加える必要がある。そのため、術後、筋肉損傷に起因して膝関節の屈曲訓練に時間を要したり、同部位の癒着に起因して疼痛が長期間残存する。

5 2. X線透視にて髓内釘の横止め孔の位置をモニタリングしながらのドリリング（ラジオルーセントドリルを用いる）や複雑なガイドアセンブリの使用を余儀なくされ、手術手技が煩雑で、且つ時間を要する。X線被曝の時間が長いということは、患者のみならず医療従事者にとっても相当な負担である。

10 3. 抜釘時に再び横止め部位に侵襲を加える必要があり（骨螺子を見つけ出し当該部位を露出させる必要があるため、大腿部など筋層が厚い部位では当然ながら接合時よりもはるかに大きな手術侵襲を加えなければならない）、また骨螺子の破損も少なくない。

15 これらの新たな問題を解決したとする報告が、例えば特開昭8-103453号公報、特開平10-57398号公報、特開平10-216150号公報等になされているが、臨床的に未だ満足できるものが得られていないのが現状である。

#### 発明の開示

20 本発明は、従来の髓内釘型骨折治療具の課題、すなわち手術侵襲の問題、放射線被曝の問題、抜釘時の問題を解決すると共に、より簡便な操作で、より強固な固定を可能とする髓内釘型骨折治療具を提供することを目的とする。

25 すなわち本発明は、骨髓内に挿入される骨折治療具であって、対象骨の近位端から骨折部位を通過して延伸し得る長さを有する筒状体であって、その壁部に該壁部を貫通する複数の開口部を有する釘部材；と、該開口部を該釘部材の内腔から外側へと貫通し得る径を有し、且つ骨皮質を斜め遠位方向に貫通し得る長さの先端部と、該先端部に引き続き該対象骨の近位端まで延伸する胴部を有する少なくとも1本の線状部材であって、その数が該開口部の数以下である線状部材；と、該線状部材をその内腔に挿通可能に収容し得ると共に該線状部材の先端部を対応

する該開口部へと斜め遠位方向に誘導し得る少なくとも1つの誘導路を備え、その外面の少なくとも2つの領域で該釘部材の内面と当接する誘導部材と、からなることを特徴とする。

5 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の第1の実施態様における釘部材の全体構成を示す斜視図である。

第2図は、第1図に示した釘部材の縦断面図である。

10 第3図は、本発明の第1の実施態様における誘導部材の全体構成を示す斜視図である。

第4図は、第3図に示した誘導部材の一部拡大縦断面図である。

第5図は、本発明の第1の実施態様に係る骨折治療具を大腿骨の骨折治療に適用した状態を示す縦断面図（一部、側面を図示）である。

15 第6図は、本発明の第2の実施態様における釘部材の全体構成を示す斜視図である。

第7図は、本発明の第2の実施態様における誘導部材の全体構成を示す斜視図である。

第8図は、本発明の第3の実施態様における誘導部材の全体構成を示す斜視図である。

20 第9図は、第8図に示した誘導部材の横断面図である。

第10図は、本発明の第3の実施態様に係る骨折治療具を大腿骨の骨折治療に適用した状態を示す縦断面図（一部、側面を図示）である。

第11図は、本発明の骨折治療具の釘部材に適用する付属品としてのキャップ部材の縦断面図である。

25 第12図は、本発明の第4の実施態様における誘導部材の全体構成を示す斜視図である。

第13図は、第12図に示した誘導部材の横断面図である。

第14図は、本発明の第4の実施態様における釘部材と線状部材との係合状態

を示す側面図である。

第15図は、本発明の第4の実施態様に係る骨折治療具を上腕骨の骨折治療に適用した状態を示す縦断面図（一部、側面を図示）である。

## 5 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施態様の一部を示す図面を参照しつつ、本発明を詳細に説明する。

10 先ず本発明の骨折治療具を構成する基本部材であるが、骨髄内に挿入され本件治療具の構造部材としての釘部材（10，110，410）と、骨折した骨の回旋防止部材及び該骨折した骨を釘部材に固定する部材としての線状部材（30）と、該線状部材の先端部を打ち込むべき骨の所定の位置に誘導する部材としての誘導部材（20，120，220，320）の3部材である。

これら3部材の基本的特徴は、下記の通りである。

### 1. 釘部材

15 この部材は、それが挿入される骨（以下、「対象骨」という）の近位端から骨折部位を通過して延伸し得る長さを有する筒状体であり、その壁部に該壁部を貫通する複数の開口部（11，111）を有する部材である。添付図面において、該開口部は丸孔として描かれているが、本発明はこの形状に限定されず、後述する線状部材（30）を斜め遠位方向に通過せしめ得る形状であればよく、例えば  
20 長孔やスリットであってもよい。尚、該開口部は、多くの症例に対処し得るよう沢山設けておくことが好ましい。但し、その数は、釘部材自体の強度が低下しないように配慮して定めるべきである。該釘部材の材料としては、一般に整形外科用の医用材料として用いられているもの、例えば、チタン、ステンレス、バイタリウム、アルミナ、ジルコニア等を用いればよい。

### 25 2. 線状部材

この部材は、該釘部材の開口部を内腔から外側へと貫通し得る径を有し、且つ骨皮質を斜め遠位方向に貫通し得、更に該釘部材の開口部内縁と契合し得る長さの先端部（31，531）と、該先端部に引き続き少なくとも対象骨の近位端

まで延伸する胴部（32）を有する部材である（第5図、第10図及び第15図  
図示のこの部材は、側面にて描かれている）。この部材に要求される機能、特に  
処置後の骨片の回旋を防止する、という機能からは、その数は、荷重長管骨の単  
純骨折の場合には少なくとも1本（原則として、骨折箇所：FPの両側の骨片に  
5 対して各1本を要するが、釘部材（10, 110, 410）の近位側の外面であっ  
て、近位側の骨片の骨皮質内面に対面する部位に回旋防止具—図示せず—、例え  
ば該釘部材の軸方向に所定の長さ分延伸しているフィン状の部材が該軸廻りに少  
なくとも1つ配設されている場合には、それが該近位側の骨片に食い込み、該釘  
部材が該近位側の骨片を回旋不能に係止するので、遠位側の骨片に係合させるた  
10 めの1本であってもその目的は達成される）あればよい。但し、これは当然のこ  
とであるが、その数は該釘部材に設けた開口部の数を超えることはない。

この部材の代表的材料としては、整形外科の分野で公知のキルシュナー鋼線が  
挙げられる（その他チタンやバイタリウム等であってもよい）。該線状部材は、  
その先端部（31）と胴部（32）とが連続した1本の直状部材であることを基  
15 本とする。該線状部材は、後述する誘導部材の誘導路内腔をその近位端から遠位  
端に向けて誘導され、該先端部から該胴部への移行部分が緩やかな弧を描くよう  
に変形せしめられた状態にて、強制的に、例えばその近位端を回転させ、該先端  
部の先端を骨皮質：Cを内面から外面に向けて貫通させるようにして用いるため、  
該近位端の回転力を該先端部に伝達する観点から適度な弾性と靱性を有し、更に  
20 は、骨折した骨片を該釘部材に固定する機能を果たさせるため、適度な剪断耐力  
を有するものが好ましいからである。

尚、この部材の骨皮質：Cへの食いつき及び貫通を容易にするために、その先  
端は尖鋭にしておくこと（第5図の符号31a～31d参照）が好ましい。また、  
該食いつき及び貫通を更に容易にすると共に、引抜けに抗する力を付与するため、  
25 該先端部に雄ネジ（好ましくはタッピングネジ）を切っておくこと（第5図の符  
号31b参照）が更に好ましい（このような態様にするには、第3又はそれ以  
上の数の骨片が存在する骨折の場合にも有効である。すなわち、手技その他で本  
来の位置に整復したそのような骨片に該先端部をねじ込んだ後で、該線状部材の

近位端を引くことにより、該骨片をその他の主たる骨片に整合・固定させることができるからである）。

ここまで、線状部材（30）がその近位端から遠位端まで均質な1本の部材からなるものにて説明してきたが、その先端部（31）と胴部（32）とは、要求される機能が異なる、すなわち、該先端部には、回転しつつ骨皮質：Cを貫通しそして抜去し得ること、及び該釘部材の開口部内面と協働して剪断荷重に抗し得ることが、該胴部には、近位端に加えられる回転力を該先端部に伝え得ることが、そして該先端部から該胴部への移行部分には、誘導部材にて円弧状に変形せしめられた状態にて該回転力を円滑に該先端部に伝え得ることがそれぞれ求められるので、要求機能を果たし得るようにこれらの部分を個別の部材にすること（該先端部を剛性と靱性のバランスのとれた材からなるものとしたり、またネジそのものを適用したり、該移行部分を弾性に富む材とすること等）や、これらの部分の性質を変えること（例えば、該先端部の径を変える、すなわち該移行部分に連なる部分を抗剪断荷重性を重視した径の太い部分とし、その先端を形成する部分を骨皮質の貫通性・抜去性を重視した径の細い部分とすること（第5図の符号31d参照）や、該先端部分に熱処理を施したり、該先端部分の外周面に硬度の高い中空部材を嵌合して（第5図の符号31c参照）硬度を高めること等）もまた許容される。

### 3. 誘導部材

この部材は、該線状部材をその内腔に挿通可能に収容し得ると共に該線状部材の先端部を、対応する該釘部材の開口部へと斜め遠位方向に誘導する少なくとも1つの誘導路（21, 121, 221, 321）を備えている（該誘導路は、このような誘導を行うため少なくとも1個所の湾曲部を備えている。使用時における前記の線状部材の先端部から胴部への移行部分がこの湾曲部に対応する。したがって、誘導路の径と湾曲部の曲率は、該線状部材の先端部が通過し得る値に設定すればよい）。また、その外面の少なくとも2つの領域（該釘部材の内面が実質的に円周面の場合であって、該誘導部材が板状体からなる時にはその2つの側面が、その横断面が多角形（その究極の形状が円形である）である該誘導部材



の場合にはその上下の頂点を結んだ辺又は側面が、この領域に相当する)が該釘部材の内面と当接している。尚、この部材の好ましい材料としては、高密度ポリエチレンを代表とするプラスチック、ステンレス、チタン、アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト等が挙げられる。

5 以下に、本発明の代表的な実施態様を説明する。

先ず、第1の実施態様(第1図~第5図及び第11図参照。尚、第5図においては、表示の煩雑さを避けるために誘導部材(20)の表記を割愛した)であるが、これは、誘導部材(20)を骨折が完治するまで(正確には、抜釘時まで)体内に残置するタイプの骨折治療具である。

10 ここで、釘部材(10)は、それが挿入される骨髓(海綿骨が存している部分)の最小内径に対応した外径を有する、その横断面が実質的に円形の筒状体である(開口部11は、最大公約数の症例に共通して用いることができるよう、適用すべき症例によっては、必要とされる線状部材(30)の数より多く形成されている)。尚、図示では、その先端がテーパ状に徐々に縮径する態様になっているが、これは、骨折によって形成された狭部(軸がずれた遠位側の骨片と近位側の骨片の接合されるべき部分)をスムーズに通過せしめるためである。

一方、誘導部材(20)は、実質的にその外面が該釘部材の内面と当接するような外径を有する、その横断面が実質的に円形の柱状体である(その中に複数の誘導路(21)が形成されている。図示では、円柱状の誘導部材に該誘導路が穿孔・形成されている態様になっているが、該誘導路の態様はこれに限定されない。例えば、該誘導路の数に相当する所定数の管材を筒状体の中に固定したものであってもよいし、これらの管状体を上下両端に配された円板(その周面が該釘部材の内面と当接するような外径を有するもの)と両円板を連結するロッド部材からなる支持部材に固定したものであってもよい)。ここで重要なことは、該誘導路の先端部(22)は、後述する線状部材(30)の先端部(31)が、貫通すべき骨皮質に対して斜め遠位方向に誘導されるよう、斜め遠位方向に傾斜していること、該先端部の最先端が対応する該釘部材の開口部にその軸が一致するように形成されていること、更には湾曲部が該線状部材をスムーズに誘導し得る径及

び曲率を有していることである。尚、該誘導路の数は、該線状部材の数に等しいか又はそれ以上である。

因みに、成人男子の大腿骨骨折（単純骨折）に適用した場合を例として示せば、その骨折治療具の主要諸元は下記の通りである。

5 1) 釘部材

・材質 : ステンレス製（これに代えて先に例示した材料を適用してもよい）

・外径 : 100～160 mm

・長さ : 150～450 mm

10 ・厚さ : 1～3 mm

・開口部の数 : 1～12個

2) 誘導部材

・材質 : ステンレス製（これに代えて先に例示した材料を適用してもよい）

15 ・外径 : 80～150 mm

・長さ : 150～450 mm

・誘導路の数 : 1～8個

3) 線状部材

20 ・材質 : キルシュナー鋼線（これに代えて先に例示した材料を適用してもよい）

・本数 : 1～8本

使用にあたっては、該誘導部材の所定の誘導路の先端が、該釘部材の所定の開口部に対応するように該釘部材の内腔に該誘導部材を嵌め込む。

25 尚、このタイプの治療具は以下のようにして使用する（大腿骨の中央部近傍が単純骨折した場合を例として説明する）。

1) 股関節部を切開して転子窟を露出させ、該転子窟切開部から大腿骨：FEの骨髓空間（前記の通り海綿骨が存する。以下、同様）に、所定の誘導部材（20）をその内腔に所定の角度で、且つ所定の位置まで嵌め込んだ釘部材（10）を挿

入する。これによって、該釘部材は、骨折部位：F Pの近位側から遠位側に渡って位置することになる。

2) 該誘導部材の近位端から、所定長さの線状部材(30)(先端部(31)の態様は、第5図図示の各種態様(31a)～(31d)を始めとする前記の態様から適宜選択すればよい。以下、同様)を所定の誘導路(21)に挿入する。5  
これによって、該線状部材の先端部(31)は該誘導路の湾曲部を通過し、該釘部材の開口部(11)を突き抜け、その最先端が骨皮質：Cの内面に、斜め遠位方向に傾いた状態で突き当たる。

3) 該線状部材の近位端を回転機(例えば、ストライカー社製“コマンド”やスリーエム社製“ミニドライバー”や“マキシドライバー”等が挙げられる。以下、同様)に連結し、該線状部材を回転させる。これによって、該線状部材の先端部(31)は骨皮質中を斜め遠位方向に進入する。10

4) 該線状部材の最先端が骨皮質の外面を突き抜けた時点で、該回転機の回転を止める。このように、該線状部材を、骨皮質を貫通するように適用することが本発明の大きな特徴である。15

5) 該線状部材の近位端部を、該釘部材の近位端部に形成した切り欠き(12)(第1図及び第5図参照)に引っかけ、そして該切り欠きの上方に位置する該線状部材の近位端部を外方に折り曲げる。

6) 所定数の線状部材に同様の処置を施した上で、該釘部材の近位端にキャップ部材(15)(第5図及び第11図参照)をかぶせる(ここで、該キャップ部材の筒部15bの外周面及び該釘部材の近位端部内周面に、それぞれネジを切っておくことが好ましい。予期しない該線状部材近位端の該切り欠きからの抜けをより確実に防止し得るからである)。20

尚、治療が完了した時点で、再度股関節部を切開し、線状部材(30)、釘部材(10)(誘導部材を嵌挿したまま)の順に引抜く(該線状部材の引抜きには、その適用時とは逆の回転を与える)。25

次に、第2の実施態様(第6図及び第7図参照)であるが、これは、第1の実施態様と同タイプの治療具であり、釘部材(110)が、その長手方向全長に渡

り切り欠き（1 1 3）を有するものであり、該切り欠きが、該釘部材の軸廻りの角度として60度以下（該釘部材の開口部（1 1 1）を形成する面の確保及び該釘部材の内腔に嵌挿する誘導部材（1 2 0）の抜け落ち防止のため）のものである点を除き、その構成及び使用方法を第1の実施態様と実質的に同じくするものである。尚、その他図示の各符号は、（1 2 1）が該誘導部材の誘導路、（1 2 2）が該誘導路の先端部である（図面には、第1の実施態様において説明した該釘部材の近位端部に設けた切り欠き（1 2）が明示されていないが、同様に設けてもよい。以下、同様）。

以下に示すものは、これまでに説明した第1及び第2の実施態様とは異なり、誘導部材を骨折治療具の体内装填完了時に引抜くタイプの骨折治療具（第8図～第15図参照）である。

その基本的特徴は、誘導部材（2 2 0, 3 2 0）が実質的に板状の部材であること、該板状部材の表面又は裏面のいずれか一方の面上又は該板状部材の内部に1つの誘導路（2 2 1, 3 2 1）を有している（例えば、板状体への添設又は板状体の内部に管状の通路を穿設若しくは板状体－管－板状体の組み合わせ）こと、該板状部材の2つの側面において釘部材（1 0, 1 1 0）の内面と当接するものであること、である（該釘部材及び線状部材（3 0）については、原則として第1及び第2の実施態様にて説明したものを使用すればよい）。

具体的態様の一つ（第3の実施態様）は、第8図及び第9図に示す通りである。尚、符号（2 2 2）は該誘導路の先端部、（2 2 3）は該誘導部材を引抜くための取っ手である。

また、符号（1 4）は該誘導部材を該釘部材に嵌合せしめる際のガイドとなる部材であり、具体的には該釘部材の内面にその長手方向に直線状に延伸する溝である。一方、該誘導部材の2つの側面：S F 1, S F 2には、この溝と当接係合する突起（図示せず）を形成しておく（この突起と溝の関係は逆、すなわち該釘部材に該突起を、該誘導部材に該溝を各々備えたものであってもよい）。該釘部材の内面にこのような溝又は突起を、それに当接係合させた誘導部材に備えられた誘導路（2 2 1）の先端部（2 2 2）が該釘部材の所定の開口部（1 1）に対

応するように形成しておけば、所定の線状部材の先端部（31）を該釘部材の所定の開口部（11）に導くことができる。また、該誘導部材の該釘部材長手方向における位置決めは、例えば該誘導部材の側面に目盛りをつけておくことによつて行い得る。

- 5 この態様の誘導部材を用いた骨折治療は、該釘部材の骨髓内への挿入に先立つ該誘導部材の該釘部材内腔への嵌挿を行わないこと、該線状部材の本数に相当する回数、該誘導部材を該釘部材に（該釘部材から）出し入れすること、及び該誘導部材を該治療具の体内装填完了時に該釘部材から抜きとること、を除き第1の実施態様のそれと同様に行えばよい。尚、第10図に示した態様は、この態様の骨折治療具の体内装填完了時を示している。この態様においては、誘導部材（220）は釘部材（10, 110, 210）の内腔に残置されていないため、  
10 図示されない。

第12図～第15図に示した態様は、このタイプの骨折治療具の別の具体的態様（第4の実施態様）を示したものである。

- 15 この態様の治療具は、荷重の掛からない若しくは荷重が掛かることを気にしなくてもよい部位の骨折の治療に用いるものである。

- その構成として、釘部材（410）が開口部（11）を有しない筒状体であること、線状部材（30, 530）を少なくとも1本有すること（先に「釘部材」の項にて説明したように、釘部材の近位側外周に回旋防止具を設ければ1本でも  
20 骨片の回旋は抑止し得る）、該線状部材の先端部（31, 531）が該釘部材の遠位端より突出するものであること、該誘導部材が、その表面又は裏面のいずれか一方の面上に配設された又は該誘導部材の内部に設けた1つの誘導路（321）を有する板状の部材であり、その内部の長手方向に直線状に延伸する芯合わせ用ロッド部材の通路（324）を有する（第3の実施例と同様に、この  
25 通路も板状体－管－板状体の組み合わせにて形成されたものであってもよい）ものであること、が前述の実施態様と異なる主な点である（尚、符号（322）は該誘導路の先端部、（323）は該誘導部材引抜き用の取っ手である）。

この態様においては、該誘導部材自体に、その骨髓内への出し入れ及び該誘導

路先端の位置決めのための細工（具体的には通路（3 2 4）及び該通路に内挿されるロッド部材（図示せず））をそれぞれ施しているのので、前記第3の実施態様のように該誘導部材の側面において該釘部材の内面と当接係合させる必要はない。尚、該誘導路先端の位置決めは、該通路の周り及びロッド部材の周面長手方向に各々目盛りをつけておくだけでよい。勿論、該通路周面と該ロッド部材の周面の長手方向に第3の実施例のような溝と突起を各々設けておいてもよい。

因みに、成人男子の大腕骨骨折（単純骨折）に適用した場合の骨折治療具の主要諸元は下記の通りである。

1) 釘部材

- 10       ・材質        : ステンレス製（これに代えて先に例示した材料を適用してもよい）
- ・外径        : 100～160 mm
- ・長さ        : 100～400 mm
- ・厚さ        : 1～3 mm

15       2) 誘導部材

- ・材質        : ステンレス製（これに代えて先に例示した材料を適用してもよい）
- ・幅         : 60～140 mm
- ・長さ        : 100～350 mm
- 20       ・厚さ        : 1～5 mm
- ・誘導路材質 : ステンレス製（これに代えて先に例示した材料を適用してもよい）

3) 線状部材

- ・材質        : キルシュナー鋼線（これに代えて先に例示した材料を適用してもよい）
- 25       ・本数        : 1～12本

この態様の治療具は、次のようにして使用する（上腕骨中央部の単純骨折を例に説明する）。

1) 肩関節部を切開して大結節を露出させ、該大結節切開部から上腕骨：HUの内腔に、ロッド部材（図示せず）を挿入し、該ロッド部材に誘導部材（320）の通路（324）を所定の角度で、かつ所定の位置（少なくとも骨折部：FPを超える位置）まで挿通する。

5 2) 該誘導部材の近位端から、所定長さの線状部材（30）を挿入する。これによって、該線状部材の先端部（31）（その態様は前記31a～31dを始めとして種々の態様のものを選択し得る）の最先端が骨皮質の所定位置の内面に、斜め遠位方向に突き当たる。

10 3) 該誘導路内腔に挿通することによって先端部（31）から胴部（32）への移行部分が湾曲せしめられた該線状部材の近位端を前記の回転機に連結し、該線状部材を回転させる。これによって、該線状部材の先端部（31）は骨皮質中を斜め遠位方向に進入する。

4) 該線状部材の最先端が骨皮質の外面を突き抜けた時点で、該回転機の回転を止める。

15 5) 該線状部材から該誘導部材を引抜く。

6) 先に適用した該線状部材をかわしつつ、再度、該誘導部材を該ロッド部材に挿通する。

7) 操作2)～6)までを所定の線状部材の本数分繰り返す。

20 8) 最後の線状部材における5)の操作完了後、全ての線状部材がその内腔に位置するように、釘部材（410）を大腕骨内腔に挿入する。これによって、該釘部材は、骨折部位：FPの近位側から遠位側に渡って位置することになる。

25 9) 最後に、該線状部材の近位端部を該釘部材の近位端を超えて外方に折り曲げる。これによって、該線状部材は、釘部材を介して遠位側の骨皮質と近位側の骨片とに係止された状態となる。尚、第1から第3の実施態様のごとく、該釘部材の近位端部に切り込み（12）を設け、これらの切り込みに該線状部材の折り曲げた近位端を引っかけると共にキャップ部材（15）を該釘部材の近位端にかぶせる（ねじ込む）態様にしてもよい。また、該釘部材の遠位端に、切り込み（12）に相当する別の切り込み（図示せず）をさらに設け、該線状部材の先端部がこの

切り込みを通過するようにしてもよい。

尚、治療が完了した時点で、再度肩関節部を切開し、釘部材、線状部材、の順に引抜く。

#### 5 産業上の利用可能性

上述の通り本発明の骨折治療具によれば、手術は治療具の挿入時及び引抜き時の2度、ごく限られた範囲のみに施されるだけゆえ、極めて低侵襲な処置をもたらす。更に、原則としてX線の使用は限られた範囲及び時間行うのでX線被曝は、特に問題となることはない。また、本発明の線状部材は、釘部材の開口部を介し

10 て、骨髓側から骨皮質を斜めに貫通し該骨皮質中に固定されるので、骨片の固定は極めて強固である。しかも、それに係る操作は誘導部材にて極めて容易に行い得るので、術者の負担は大幅に改善される。



## 請求の範囲

1. 骨髄内に挿入される骨折治療具であって、対象骨の近位端から骨折部位を通過して延伸し得る長さを有する筒状体であって、その壁部に該壁部を貫通する複数の開口部を有する釘部材；と、該開口部を該釘部材の内腔から外側へと貫通し得る径を有し、且つ骨皮質を斜め遠位方向に貫通し得る長さの先端部と、該先端部に引き続き該対象骨の近位端まで延伸する胴部を有する少なくとも1本の線状部材であって、その数が該開口部の数以下である線状部材；と、該線状部材をその内腔に挿通可能に収容し得ると共に、該線状部材の先端部を対応する該開口部へと斜め遠位方向に誘導し得る少なくとも1つの誘導路を備え、その外面の少なくとも2つの領域で該釘部材の内面と当接する誘導部材と、からなる骨折治療具。
2. 該誘導部材が、少なくとも該線状部材の数と同数の誘導路を有するものであり、その外面が該釘部材の内面と当接するものである請求の範囲第1項に記載の骨折治療具。
3. 該釘部材が、その長手方向全長に渡り切り欠きを有するものであり、該切り欠きが、該釘部材の軸廻りの角度として60度以下のものである請求の範囲第1項又は第2項に記載の骨折治療具。
4. 該誘導部材が、板状の部材であり、その表面又は裏面のいずれか一方の面上に添設された又はその内部に設けられた1つの誘導路を有し、その2つの側面において該釘部材の内面と当接するものである請求の範囲第1項に記載の骨折治療具。
5. 該釘部材の内面に、その長手方向に直線状に延伸する突起又は溝を備えると共に、該誘導部材の側面に、その長手方向に直線状に延伸する該釘部材の突起又は該溝と当接係合する溝又は突起を備えている請求の範囲第4項に記載の骨折治療具。
6. 該線状部材が直線状のキルシュナー鋼線である請求の範囲第1項乃至第5項のいずれか1に記載の骨折治療具。
7. 該線状部材が、その先端に雄ネジが切られたものである請求の範囲第6項に

記載の骨折治療具。

8. 該釘部材の近位端の壁部に、少なくとも該線状部材の数と同数の切り欠きを有する請求の範囲第1項乃至第5項のいずれか1に記載の骨折治療具。

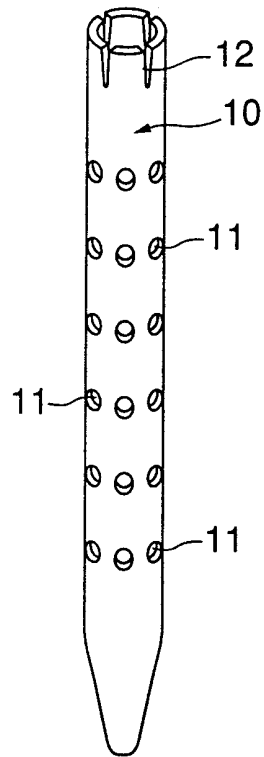
9. 該切り欠きが、折り曲げた該線状部材の近位端部を係止可能なものである請求の範囲第8項に記載の骨折治療具。

10. 該線状部材が直線状のキルシュナー鋼線である請求の範囲第8項又は第9項に記載の骨折治療具。

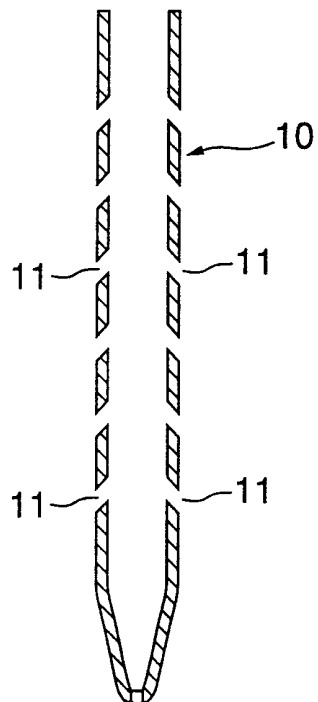
11. 該線状部材が、その先端に雄ネジが切られたものである請求の範囲第10項に記載の骨折治療具。

12. 該釘部材が該開口部を有しない筒状体であり、その先端部が該釘部材の遠位端より突出する該線状部材を少なくとも1本有するものであり、該誘導部材が、板状の部材であり、その表面又は裏面のいずれか一方の面上に添設された又はその内部に設けられた1つの誘導路と、その長手方向に直線状に延伸する芯合わせ用の通路を有するものである請求の範囲第1項に記載の骨折治療具。

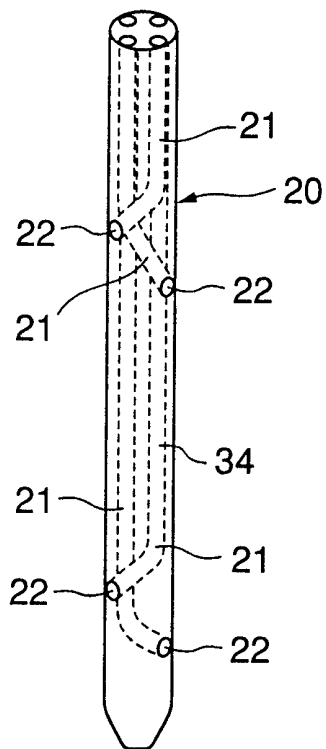
第1図



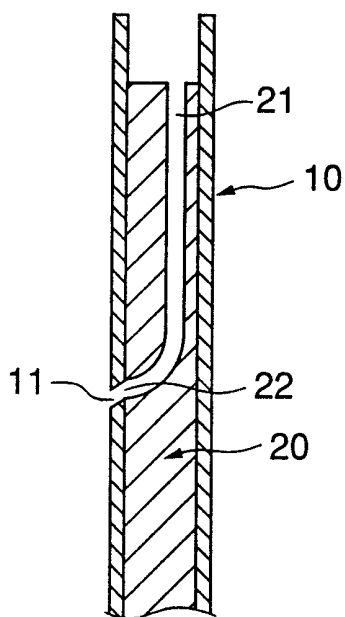
第2図



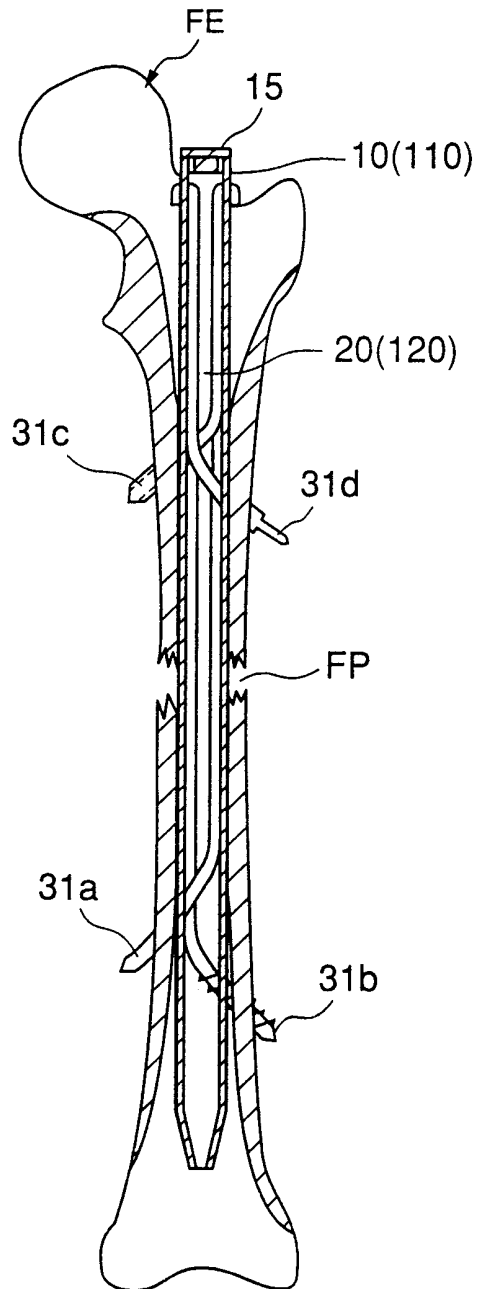
第3図



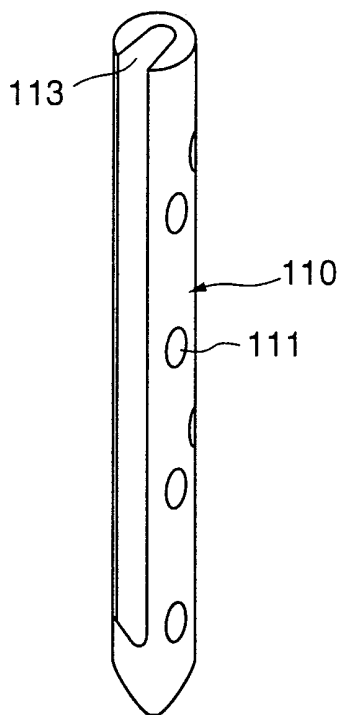
第4図



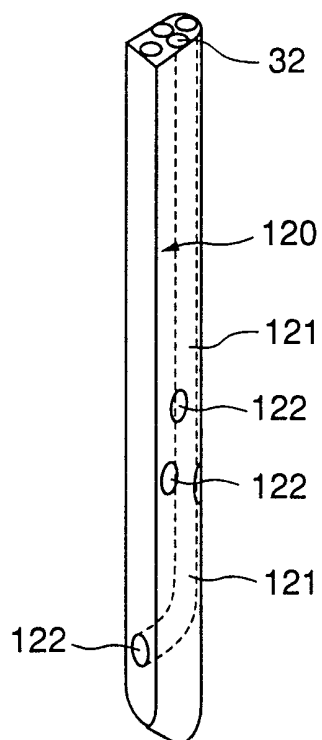
第5図



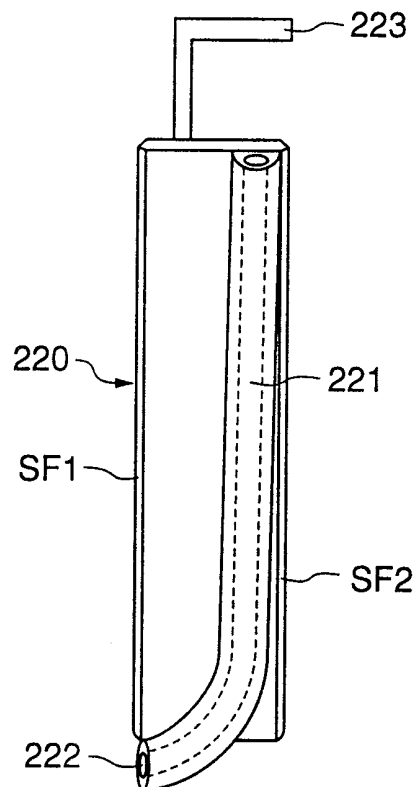
第6図



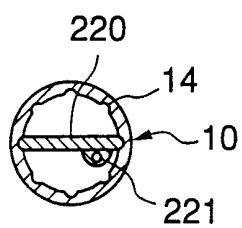
第7図



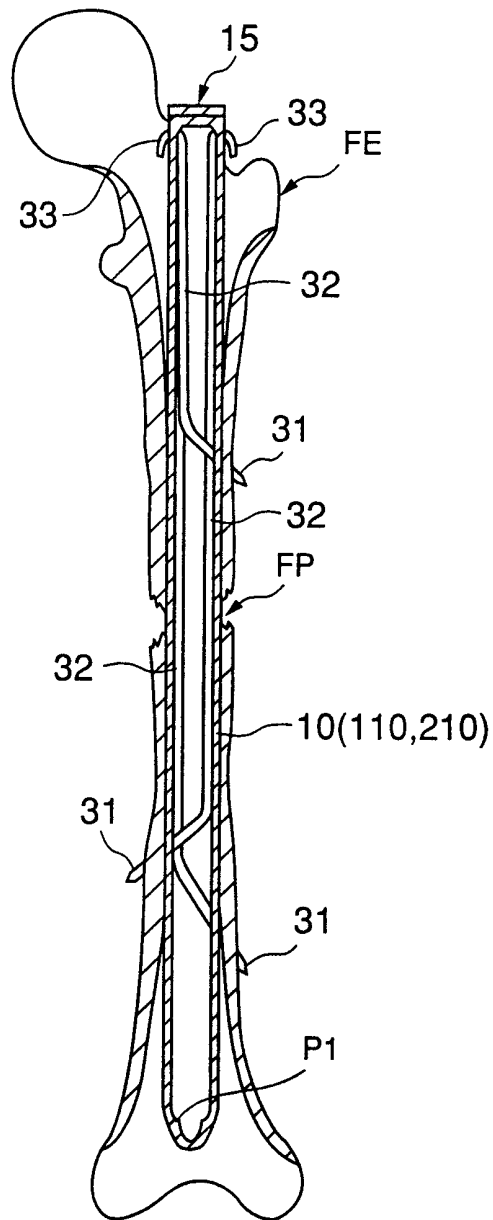
第8図



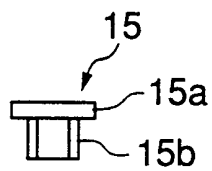
第9図



第10図

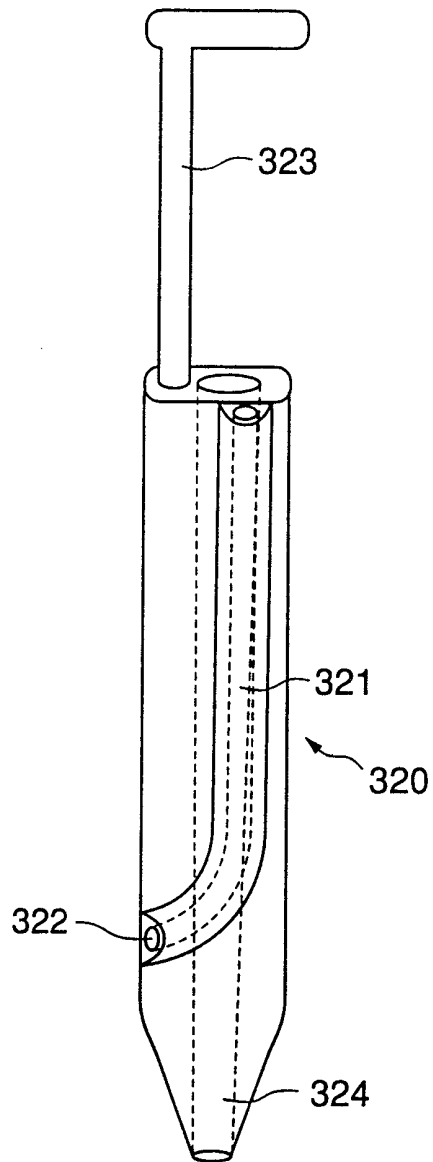


第11図

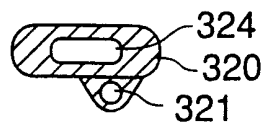




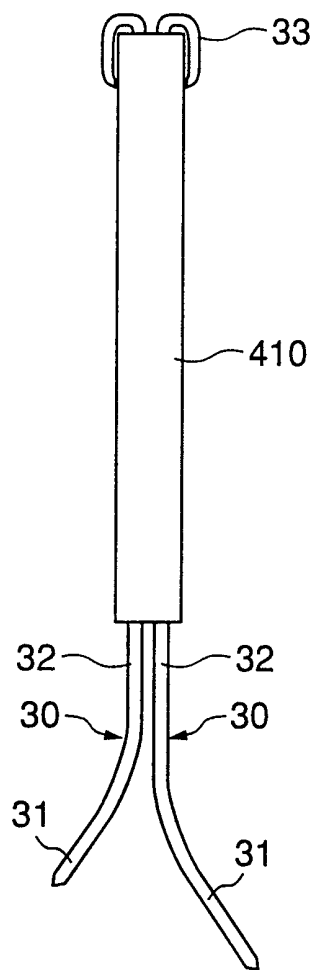
第 1 2 図



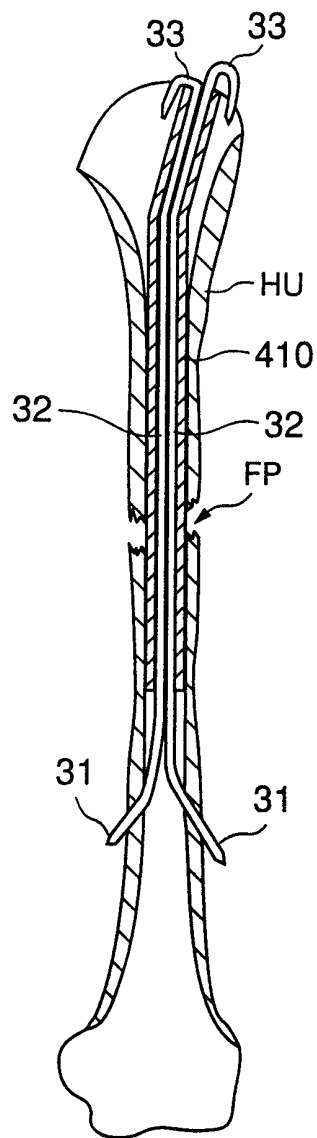
第 1 3 図



第 1 4 図



第15図



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP00/00813

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
Int.Cl<sup>7</sup> A61B 17/58

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
Int.Cl<sup>7</sup> A61B 17/58

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
Jitsuyo Shinan Koho 1940-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1995 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP, 8-103453, A (Mitsuru Monma), 23 April, 1996 (23.04.96) (Family: none)	1-12
Y	FR, 2586554, A1 (ZIMMER S.A.), 06 March, 1987 (06.03.87) & JP, 62-64356, A & US, 4781181, A1	1-12
Y	JP, 10-216150, A (Kobe Steel, Ltd.), 18 August, 1998 (18.08.98) (Family: none)	1-12
Y	JP, 10-192298, A (Kazuya Tamai), 28 July, 1998 (28.07.98) (Family: none)	1-12

Further documents are listed in the continuation of Box C.  See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search  
27 April, 2000 (27.04.00)

Date of mailing of the international search report  
16 May, 2000 (16.05.00)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl <sup>7</sup> A61B 17/58		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl <sup>7</sup> A61B 17/58		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの		
日本国実用新案公報 1940-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-1995年 日本国登録実用新案公報 1994-2000年 日本国実用新案登録公報 1996-2000年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP, 8-103453, A (門馬 満) 23. 4月. 1996 (23. 04. 96) (ファミリーなし)	1-12
Y	FR, 2586554, A1 (ZIMMER S.A.) 6. 3 月. 1987 (06. 03. 87) & JP, 62-6435 6, A & US, 4781181, A1	1-12
Y	JP, 10-216150, A (株式会社神戸製鋼所) 18. 8 月. 1998 (18. 08. 98) (ファミリーなし)	1-12
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		
の日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	27. 04. 00	国際調査報告の発送日
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 新井 克夫 電話番号 03-3581-1101 内線 3344
		3E 8010

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP, 10-192298, A (玉井 和哉) 28. 7月. 1998 (28. 07. 98) (ファミリーなし)	1-12