

(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2017-148564

(P2017-148564A)

(43) 公開日 平成29年8月31日(2017.8.31)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/76 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/76	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 17/86 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/86	
<b>A 6 1 B 17/88 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/88	

審査請求 有 請求項の数 16 O L (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2017-87008 (P2017-87008)	(71) 出願人	513164565 シンセス・ゲーエムベーハー Synthes GmbH スイス国、シーエイチー4436 オーベルドルフ、アイマットストラッセ 3 Eimattstrasse 3, CH -4436 Oberdorf, Sw itzerland
(22) 出願日	平成29年4月26日 (2017.4.26)		
(62) 分割の表示	特願2014-542407 (P2014-542407) の分割	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
原出願日	平成24年11月14日 (2012.11.14)	(74) 代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(31) 優先権主張番号	61/561, 439	(72) 発明者	オベレス・トム スイス国、シーエイチー4436 オーベルドルフ、アイマットストラッセ 3
(32) 優先日	平成23年11月18日 (2011.11.18)	Fターム(参考)	4C160 LL27 LL31 LL42 LL57 LL58
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/692, 053		
(32) 優先日	平成24年8月22日 (2012.8.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

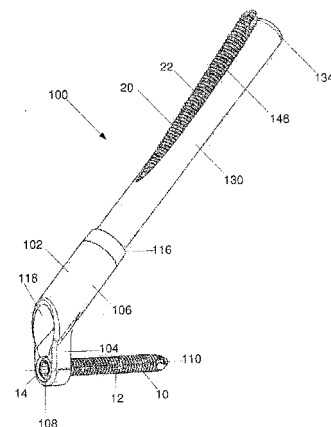
(54) 【発明の名称】 大腿骨頸部骨折用インプラント

## (57) 【要約】

【課題】 骨固定インプラントを提供すること。

【解決手段】 骨固定インプラントは、骨の頸部に挿入するように構成されており、近位端から遠位端まで長手方向中心軸に沿って延在する細長いインプラントシャフトであって、該細長いインプラントシャフトが、前記近位端から該インプラントシャフトの側壁に形成された側面開口部まで第1の軸に沿って延在する第1の溝を含む、細長いインプラントシャフト、を含む。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

骨の頭部に挿入するように構成されている骨固定インプラントであって、  
近位端から遠位端まで長手方向中心軸に沿って延在する細長いインプラントシャフトであって、該細長いインプラントシャフトが、前記近位端から該インプラントシャフトの側壁に形成された側面開口部まで第 1 の軸に沿って延在する第 1 の溝を含む、細長いインプラントシャフト、  
を含む、骨固定インプラント。

## 【請求項 2】

前記細長いインプラントが、前記近位端から前記遠位端まで第 2 の軸に沿って延在する第 2 の溝を更に含む、請求項 1 に記載の骨固定インプラント。

10

## 【請求項 3】

前記第 1 及び第 2 の溝軸が  $5^{\circ}$ 、 $6^{\circ}$ 、 $7.5^{\circ}$ 、及び  $8^{\circ}$  のうちの 1 つの角度を囲む、請求項 2 に記載の骨固定インプラント。

## 【請求項 4】

前記第 1 及び第 2 の溝軸が  $5^{\circ}$  超の角度を囲む、請求項 2 に記載の骨固定インプラント。

## 【請求項 5】

前記インプラントシャフトの側壁が、前記インプラントシャフトが挿入される骨プレートの開口部の外壁にある対応の第 2 の表面と係合するように構成された第 1 の表面を含み、前記第 1 及び第 2 の表面の係合により、前記インプラントシャフトが前記骨プレートに対して回転するのを防ぐ、請求項 1 に記載の骨固定インプラント。

20

## 【請求項 6】

前記第 1 の表面の近位端は、前記第 2 の表面の近位端と係合して、前記インプラントシャフトが前記第 2 の表面の近位端を超えて遠位方向に移動するのを防ぐように構成されている第 1 の突出部を含む、請求項 5 に記載の骨固定インプラント。

## 【請求項 7】

前記第 1 の表面が平坦及び半球形のうちの 1 つであって、前記対応する第 2 の表面と係合する、請求項 5 に記載の骨固定インプラント。

## 【請求項 8】

前記第 2 の溝の近位部分が、前記近位部分を通り前記側面開口部から出て前記骨に挿入される骨固定要素の対応する表面と係合するように構成されている多面性表面を含み、前記骨固定要素が、前記インプラントシャフトに対して前記骨の頭部が回転するのを防ぐ、請求項 5 に記載の骨固定インプラント。

30

## 【請求項 9】

前記多面性表面がねじ切り部を含む、請求項 8 に記載の骨固定インプラント。

## 【請求項 10】

前記第 2 の溝が、前記第 2 の溝を通してガイドワイヤを受容するように構成されている、請求項 2 に記載の骨固定インプラント。

## 【請求項 11】

前記インプラントシャフトの遠位部分がねじ切りされている、請求項 1 に記載の骨固定インプラント。

40

## 【請求項 12】

前記インプラントシャフトの遠位部分が、前記インプラントシャフトの遠位端から近位方向に所定の距離を延在する第 1 及び第 2 の細長いスロットによって画定される第 1 及び第 2 の弾性偏向アームを含み、過剰な負荷を受けると、前記アームが、前記インプラントシャフトとの長手方向の整合から離れて偏向する、請求項 1 に記載の骨固定インプラント。

## 【請求項 13】

前記インプラントシャフトの遠位部分が縮径を有する、請求項 1 に記載の骨固定インプラント。

50

ラント。

【請求項 14】

前記側面開口部が楕円形である、請求項 1 に記載の骨固定インプラント。

【請求項 15】

身体内に埋め込んだときに、前記側面開口部が、前記インプラントシャフトの尾側表面、頭側表面、前側表面、及び後側表面のうちの 1 つに位置付けられる、請求項 1 に記載の骨固定インプラント。

【請求項 16】

前記インプラントシャフトが、大腿骨頭部に挿入される大きさ及び寸法である、請求項 1 に記載の骨固定インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、米国特許仮出願第 61/561,439 号(2011 年 11 月 18 日出願、名称「Fastener」)及び同第 61/692,053 号(2012 年 8 月 22 日出願、名称「Femoral Neck Fracture Implant」)に対する優先権を主張するものであり、これらの開示全体は、参照することにより本明細書に組み込まれるものとする。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、概して、締結具、締結具アセンブリ、締結具アセンブリ用キット、締結具アセンブリの組み立て方法、及び骨への締結具アセンブリの埋め込み方法に関する。

【背景技術】

【0003】

大腿骨頸部骨折は、大腿骨頸部の軸に沿って大腿骨頭部に挿入されるピン又は他のインプラントを使用して治療されることが多い。かかる製品の 1 つは、Stryker(登録商標)Hansson(登録商標)ピンシステムであり、この製品では、ロッドの第 1 及び第 2 の端部が側壁によって互いから分離されており、その外側表面にはねじ切り部が存在しない。Hansson(登録商標)ピンは、Hansson(登録商標)ピンを大腿骨頭部に固定するための第 1 の端部領域から配置可能なフックを有する。このフックは、軸の第 2 の端部を押すことにより配置され、これにより、フックが側壁内の穴を通して配置される。概して、2 個又は 3 個の Hansson(登録商標)ピンが大腿骨頭部に挿入されて大腿骨頭部を固定し、大腿骨頸部骨折の治療を促す。

【0004】

大腿骨頸部骨折の治療に使用される他の既知の製品には、Stryker(登録商標)Gamma 3(登録商標)Hip Fracture システム及び Smith+Nephew(登録商標)Trigen(登録商標)Intertan(登録商標)Trochanteric Nail システムが挙げられる。これらの両システムは大腿骨に挿入可能な髄内くぎを備えており、大腿骨頸部骨折を固定するために髄内くぎから大腿骨頭部に挿入可能なロッド状の締結具を有する。更に、これらの各システムは、くぎに固定されるロッド状締結具に対する大腿骨頭部の不必要な回転を最低限に抑えるための機構を有する。締結具の固定後に大腿骨頭部が頸部骨折に対して内側移動すると、ロッド状締結具の端部が大腿骨頭部に穴を開け、股関節を損傷させ得る。別の既知の製品は、大腿骨頭部付近で大腿骨に固定可能な骨プレートを含む、Synthes(登録商標)DHS(登録商標)である。この骨プレートは、プレートを貫通して大腿骨に入り込む複数の骨ねじによって位置付けられると、回転が妨げられる。この骨プレートは、ロッド状締結具が溝を貫通して大腿骨頭部に入り込んで大腿骨頭部を安定させ、大腿骨頸部骨折を治療できるように位置付けられた部分全体に延在する溝を含む。ロッド状締結具は、力を受けて大腿骨頭部へと押し込まれる。

10

20

30

40

50

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0005】

本発明の目的は、大腿骨頸部骨折を固定するために、改善されたシステムを提供することである。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0006】

本発明は、近位端から遠位端まで長手方向中心軸に沿って延在し、近位端から遠位端まで第1の溝軸に沿って延在する第1の溝と、近位端からインプラントシャフトの側壁に形成された側面開口部まで第2の溝軸に沿って延在する第2の溝と、を含む細長いインプラントシャフトを含む、骨固定システムを目的とする。骨固定システムはまた、第1のプレート部分と、第2のプレート部分と、を有する骨プレートであって、第1のプレート部分は、第1の開口軸に沿って第1のプレート部分を貫通する第1の開口部を有し、第2のプレート部分は、第2の開口軸に沿って第2のプレート部分を貫通する第2の開口部を有し、第2の開口部は、第2の開口部を通してインプラントシャフトを受容して、インプラントシャフトを骨の頭部に挿入できるように構成されている、骨プレートを含む。

## 【0007】

第1の態様では、本発明は、大腿骨頸部骨折の治癒を支援するための骨固定要素を提供する。本発明による骨締結具は、近位端から遠位端まで延在し、貫通する第1の長手方向中心溝を備える、細長いインプラントシャフトを有する。本発明によるインプラントシャフトは、第1の端部からその側壁内の開口部まで延在する第2の溝を更に含む。第1の溝は、そこを通してガイドワイヤを受容するように構成され、第2の溝は、そこを通して回転防止部材（例えば、骨ねじ）を受容するように構成される。第2の溝は、回転防止部材の先端領域を突出位置で支持し、大腿骨頭部がそれに対して回転するのを防ぐように配置される。

## 【0008】

開口部は、その近位端をねじ方式で結合することによって回転防止部材を所定の位置に取り外し自在に保持するように配置される、多面性表面を有してよい。多面性表面は、例えば、ねじ切り部であってよい。

## 【0009】

インプラントシャフトの外壁は、貫通して挿入される骨プレートに対して回転するのを防ぐように構成されている。例えば、外壁は、骨プレートの対応する平面と嵌合するように配置される、少なくとも1つの平面を含んでよい。平面の位置は、骨プレートを貫いて配置された際のインプラントシャフトの配向を決定する。ある実施形態では、2つの平面がインプラントシャフトの対向側壁に設けられてよい。ただし、本発明の範囲から逸脱することなく、任意の他の構成が使用され得ることに留意されたい。例えば、インプラントシャフトは、その外壁に沿って延在する平面を1つだけ含み得る。

## 【0010】

インプラントシャフトの外壁の遠位部分は、その遠位領域で骨係合機構を画定する。骨係合機構は、平滑面、ねじ切り部、又は溝付き面のうちの1つであってよい。

## 【0011】

第2の態様では、本発明は、例えば、大腿骨頸部骨折の治癒に用いる締結具アセンブリを提供する。締結具アセンブリは、近位端及び遠位端が側壁によって離隔され、第1及び第2の溝が貫通する、インプラントシャフトを有する。第1の溝は、近位端から遠位端まで延在する。第2の溝は、近位端からインプラントシャフトの側壁にある第2の端部まで延在する。締結具アセンブリは、第2の溝内に位置付け可能な形状及び寸法の回転防止部材を含む。回転防止部材は、例えば、実質的にロッド状であり、前端部及び後端部を有してよい。近位端は、回転防止部材がその内部に位置付けられるとき、後端部を保持するように構成されてよい。第2の溝は、回転防止部材が側壁から大腿骨頭部内へと突出して、インプラントシャフトに対して大腿骨頭部が回転するのを防ぐ位置に回転防止部材を支持

するように成形される。回転防止部材は、ねじ切りされたシャフトを備えた骨ねじとして形成されてよい。

【 0 0 1 2 】

第 3 の態様では、本発明は、第 1 の部分を第 2 の部分に回転不能に締結するためのキットを含む。このキットは、大腿骨頸部骨折を治療するために上記の締結具又はアセンブリを配置するための使用説明書と共に、第 1 の態様による締結具の 1 つ以上、及び / 又は第 2 の態様による締結具アセンブリを含む。

【 0 0 1 3 】

第 4 の態様では、本発明は、骨固定アセンブリを骨に埋め込む方法を含み、この方法は、骨プレートを貫通する第 2 の開口部からインプラントシャフトを挿入する工程であって、骨プレートが第 1 のプレート部分及び第 2 のプレート部分を有し、第 1 のプレート部分が第 1 の開口軸に沿って第 1 のプレート部分を貫通する第 1 の開口部を有し、第 2 のプレート部分が、第 2 の開口軸に沿って第 2 のプレート部分を貫通する第 2 の開口部を有し、インプラントシャフトが、近位端から遠位端まで長手方向中心に沿って延在し、近位端から遠位端まで第 1 の溝軸に沿って延在する第 1 の溝と、近位端から側壁に形成された側面開口部まで第 2 の溝軸に沿って延在する第 2 の溝と、を含む、工程と、骨プレートの第 1 の部分が骨の外表面の上に位置付けられ、第 2 の部分の一部が骨の頭部内で受容されるまで、インプラントシャフトを骨幹に挿入する工程と、ねじ止めの頭部が第 2 の溝の近位端と係合し、ねじ軸の遠位端が側面開口部から延出して骨に入り込み、インプラントシャフトに対して骨の頭部が回転するのを防ぐようになるまで回転防止ねじを第 2 の溝に挿入する工程と、を含む。

【 0 0 1 4 】

第 5 の態様では、本発明は、骨固定アセンブリの組み立て方法を含み、この方法は、骨プレートを貫通する第 2 の開口部からインプラントシャフトを挿入する工程を含み、インプラントシャフトは第 2 の開口部と形状適合により係合して、その滑動 / 嵌め込みを可能にし、骨プレートは第 1 のプレート部分及び第 2 のプレート部分を有し、第 1 のプレート部分は第 1 の開口軸に沿って第 1 のプレート部分を貫通する第 1 の開口部を有し、第 2 のプレート部分は第 2 の開口軸に沿って第 2 のプレート部分を貫通する第 2 の開口部を有し、インプラントシャフトは、近位端から遠位端まで長手方向中心軸に沿って延在し、近位端から遠位端まで第 1 の溝軸に沿って延在する第 1 の溝と、近位端からその側壁に形成された側面開口部まで第 2 の溝軸に沿って延在する第 2 の溝と、を含む。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 5 】

具体例を挙げ添付の図面を参照して本発明のいくつかの実施形態について以下で述べる。

【 図 1 】 本発明の第 1 の例示の実施形態による骨締結具アセンブリの第 1 の斜視図を示す。

【 図 2 】 図 1 の骨締結具アセンブリの第 2 の斜視図を示す。

【 図 3 】 図 1 の骨締結具アセンブリの骨プレートの第 1 の斜視図を示す。

【 図 4 】 図 3 の骨プレートの第 2 の斜視図を示す。

【 図 5 】 図 3 の骨プレートの第 3 の斜視図を示す。

【 図 6 】 図 3 の骨プレートの断面図を示す。

【 図 7 】 図 1 の骨締結具アセンブリのインプラントシャフトの第 1 の斜視図を示す。

【 図 8 】 図 7 のインプラントシャフトの第 2 の斜視図を示す。

【 図 9 】 図 7 のインプラントシャフトの断面図を示す。

【 図 1 0 】 図 1 の骨締結具アセンブリの部分断面図を示す。

【 図 1 1 】 図 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 1 の外科的工程を示す。

【 図 1 2 】 図 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 2 の外科的工程を示す。

【 図 1 3 】 図 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 3 の外科的工程を示す。

【 図 1 4 】 図 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 4 の外科的工程を示す。

- 【図 1 5】図 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 5 の外科的工程を示す。
- 【図 1 6】図 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 6 の外科的工程を示す。
- 【図 1 7】図 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 7 の外科的工程を示す。
- 【図 1 8】図 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 8 の外科的工程を示す。
- 【図 1 9】図 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 9 の外科的工程を示す。
- 【図 2 0】図 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 1 0 の外科的工程を示す。
- 【図 2 1】第 1 の術後構成における図 1 の骨締結具アセンブリの側面図を示す。
- 【図 2 2】図 2 1 の骨締結具アセンブリの断面図を示す。
- 【図 2 3】第 2 の術後構成における図 1 の骨締結具アセンブリの側面図を示す。
- 【図 2 4】図 2 3 の骨締結具アセンブリの断面図を示す。 10
- 【図 2 5】本発明の第 1 の別の実施形態による骨締結具アセンブリの側面図を示す。
- 【図 2 6】図 2 5 の骨締結具アセンブリの断面図を示す。
- 【図 2 7】本発明の第 2 の別の実施形態による骨締結具アセンブリの側面図を示す。
- 【図 2 8】図 2 7 の骨締結具アセンブリの断面図を示す。
- 【図 2 9】本発明の第 3 の別の実施形態による骨締結具アセンブリの斜視図を示す。
- 【図 3 0】本発明の第 4 の別の実施形態による骨締結具アセンブリの斜視図を示す。
- 【図 3 1】本発明の第 5 の実施形態による骨締結具アセンブリの斜視図を示す。
- 【図 3 2】図 3 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 1 の外科的工程を示す。
- 【図 3 3】図 3 1 の骨締結具アセンブリを使用するための第 2 の外科的工程を示す。
- 【図 3 4】本発明による骨締結具アセンブリの任意のものをパッケージ化するためのキット 20  
の第 1 の実施形態を示す。
- 【図 3 5】本発明による骨締結具と共に使用するための挿入装置のキットの第 2 の実施形態を示す。
- 【図 3 6】本発明の別の実施形態による骨締結具アセンブリの斜視図を示す。
- 【図 3 7】図 3 6 の骨締結具アセンブリの骨プレートの第 1 の斜視図を示す。
- 【図 3 8】図 3 6 の骨プレートの第 2 の斜視図を示す。
- 【図 3 9】図 3 6 の骨プレートの断面図を示す。
- 【図 4 0】図 3 6 の骨締結具アセンブリのインプラントシャフトの第 1 の斜視図を示す。
- 【図 4 1】図 4 0 のインプラントシャフトの第 2 の斜視図を示す。
- 【図 4 2】図 4 0 のインプラントシャフトの第 3 の斜視図を示す。 30
- 【図 4 3】図 4 0 のインプラントシャフトの断面図を示す。
- 【図 4 4】図 4 0 のインプラントシャフトの側面図を示す。
- 【図 4 5】図 3 7 の骨締結具アセンブリの回転防止ねじの斜視図を示す。
- 【図 4 6】図 3 6 の骨締結具アセンブリを使用するための第 1 の外科的工程を示す。
- 【図 4 7】図 3 6 の骨締結具アセンブリを使用するための第 2 の外科的工程を示す。
- 【図 4 8】図 3 6 の骨締結具アセンブリを使用するための第 3 の外科的工程を示す。
- 【図 4 9】図 3 6 の骨締結具アセンブリを使用するための第 4 の外科的工程を示す。
- 【図 5 0】図 3 6 の骨締結具アセンブリを使用するための第 5 の外科的工程を示す。
- 【図 5 1】本発明の別の実施形態による骨締結具アセンブリの斜視図を示す。
- 【図 5 2】図 5 1 の骨締結具アセンブリの側面図を示す。 40
- 【図 5 3】本発明の別の実施形態による骨締結具アセンブリの斜視図を示す。
- 【図 5 4】本発明の別の実施形態によるインプラントシャフトの第 1 の斜視図を示す。
- 【図 5 5】図 5 4 のインプラントシャフトの第 2 の斜視図を示す。
- 【図 5 6】図 5 4 のインプラントシャフトの断面図を示す。
- 【図 5 7】第 1 の手術構成における本発明によるインプラント用の挿入装置の斜視図を示す。
- 【図 5 8】第 2 の手術構成における図 5 7 の装置の斜視図を示す。
- 【図 5 9】第 3 の手術構成における図 5 7 の装置の斜視図を示す。
- 【図 6 0】第 4 の手術構成における図 5 7 の装置の斜視図を示す。
- 【図 6 1】第 5 の手術構成における図 5 7 の装置の斜視図を示す。 50

【図 6 2】第 6 の手術構成における図 5 7 の装置の第 1 の斜視図を示す。

【図 6 3】第 6 の手術構成における図 5 7 の装置の第 2 の斜視図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下の説明文及び付属の図面を参照することで本発明のより深い理解が得られるであろう。なお、図中、同様の要素は同じ参照符号により示されるものとする。本発明は、骨折の治療に関し、具体的には、大腿骨頸部骨折を固定するための装置に関する。本発明の例示の実施形態は、骨折した、ないしは別の方法で損傷した骨の外側表面に接触して位置付けることができる第 1 の部分と、部分的に骨に挿入される第 2 の部分と、を有する骨プレートについて説明する。第 1 の骨ねじ穴は第 1 の部分を貫通し、第 2 の骨ねじ穴は第 2 の部分を貫通する。第 2 の部分は、大腿骨頸部の骨折部分全体に延在して大腿骨頭部に入り込む寸法の骨固定軸を更に受容する。骨固定軸は、下記に詳述するように、横方向開口部から挿入される骨固定要素（例えば、骨ねじ）が軸から離れる方向に延在して骨に入り込んで、骨に対して大腿骨頭部が回転するのを防ぐようにしつつ、骨折の固定及び圧迫に役立つように、骨固定軸中心線に対して角度を設定される、横方向開口軸に沿ってその側壁を貫通する横方向開口部を含む。本明細書に使用されるとき、「近位」及び「遠位」という用語は、装置のユーザーに向かう（近位）及び離れる（遠位）方向を指すことに留意されたい。例示の実施形態では、本明細書に開示されるシステム及び方法は、大腿骨頸部骨折に使用されてよい。例示のシステム及び方法は、大腿骨頭部骨折の固定を目的としているが、例示の骨固定システムは、本発明の範囲から逸脱することなく、身体内の任意の他の骨で使用され得る。

【0017】

本発明による例示のシステム及び方法は、当業者に理解されるであろうように、軟組織の厚さに応じて 1 箇所又は 2 箇所の切開を用いて大腿骨頸部骨折を治療するための最小限に侵襲性の手術法を提供する。更に、本発明の骨プレート及び軸インプラントは、身体内に同時挿入されるため、本発明による例示のシステム及び方法は、現在のシステムと比較して、より短時間かつ正確に位置付けられ得る。下記に詳述するように、本発明による例示の方法は、骨固定装置に力を加えて骨に挿入する必要性を排除する。また、本明細書に使用されるとき、「内側」及び「外側」という用語は、骨固定装置が埋め込まれる患者の身体の正中線に向かう（内側）及び離れる（外側）方向を指すことに留意されたい。更に、本明細書に使用されるとき、「頭側」及び「尾側」という用語は、骨固定装置が埋め込まれる患者の頭に向かう（頭側）及び脚に向かう（尾側）方向を指すことが意図される。

【0018】

図 1 ~ 10 に示されるように、本発明の第 1 の実施形態による骨固定システム 100 は、大腿骨頭部と反対側の大腿骨骨幹軸の標的部分（即ち、大腿骨頸部の軸が貫通する位置の上）に配置する寸法及び形状である骨プレート 102 を含む。骨プレート 102 は、大腿骨骨幹軸の中心線と平行である第 1 の部分軸に沿って大腿骨の標的部分の外側表面と係合する形状の第 1 の部分 104 と、第 1 の部分 104 が大腿骨の標的部分の上に位置付けられるとき、第 2 の部分軸 120 が大腿骨頸部の軸に沿って延在するように選択された角度で第 1 の平面に対して設定される、第 2 の部分軸 120 に沿って第 1 の部分から離れる方向に延在する第 2 の部分 106 と、を備える。ある例示の実施形態では、第 1 の部分 104 及び第 2 の部分 106 は、図 10 に示されるように、第 1 の部分 104 の骨接触表面 107 が第 2 の部分軸 120 に対して約 130° の角度を囲むように、角度を設定される。この角度では、第 2 の部分軸 120 は、プレート 102 を貫通する止め穴 108 の止め穴軸 110 に対して約 40° の角度を囲む。ただし、本発明の範囲から逸脱することなく、患者の骨格に適合するために必要な任意の他の角度が使用され得ることに留意されたい。例えば、角度は 45° であってよい。この実施形態における止め穴軸 110 は、実質的に第 1 の部分軸と垂直に延在する。ただし、当業者は、止め穴軸 110 の方向が、所望に応じて変化し得ることを理解するであろう。止め穴 108 は、貫通して挿入された骨固定要素 10（例えば、骨ねじ）の軸 12 上の対応するねじ切り部とねじ方式で係合す

るためのねじ切り部 112 など多面性表面を含む。骨固定要素 10 は、当該技術分野において既知の標準的な止めねじであってよい。止め穴 108 の近位部分は、当業者に理解されるであろうように、骨固定要素 10 の頭部 14 を固定するためのねじ切り部不在の陥凹部 114 を含んでよい。第 1 の部分 104 の外側表面は、第 1 の部分 104 が平滑な外側輪郭を有して、軟組織を刺激するのを防ぐように、実質的に丸みを帯びていてよい。

#### 【0019】

第 2 の部分 106 は実質的に円筒状であり、第 1 の部分 104 が大腿骨の標的部分の上に位置付けられるとき、第 2 の部分 106 が大腿骨頸部を貫通して大腿骨頸部内の所望の位置まで延在するように選択された長さに沿って第 1 の部分 104 から遠位端 116 まで延在する。細長い中心溝 118 は、第 2 の部分軸 120 に沿って第 2 の部分を貫通する。溝の外側表面は、遠位端 116 に隣接する接合部 122 を除いて、実質的に平滑である。接合部 122 は、溝 118 内へ近位方向に所定の距離を入り込んでおり、近位座部 124 と、細長い表面 126 と、を含む。下記に詳述するように、近位座部 124 は、インプラントシャフト 130 の停止部を提供し、表面 126 は、骨プレート 102 に対する軸 130 の回転を防ぎ、かつ / 又は回転を最小限に抑える。

10

#### 【0020】

骨固定システム 100 は、プレート 102 から大腿骨頸部の軸及び第 2 の部分軸 120 に沿って大腿骨頸部に挿入するためのインプラントシャフト 130 を更に含む。軸 130 は、近位端 132 から遠位端 134 まで長手方向中心軸 136 に沿って延在する、細長い、実質的に円筒状部材として形成される。この実施形態におけるインプラントシャフトの直径は、約 10 mm である。ただし、本発明の範囲を逸脱することなく、患者の骨格の差異に適合させるために他の寸法が使用され得る。例示の実施形態では、インプラントシャフト 130 が骨 1 を切り裂くのを防ぐため、遠位端 134 は先端が尖ってなくてよい。インプラントシャフト 130 の外側表面は、近位端 132 から遠位端 134 まで延在し、接合部 122 の表面 126 と係合して、プレート 102 に対して軸 130 が回転するのを防ぐように構成されている平面を形成する、細長い切り取り部 138 を含む。当業者に理解されるであろうように、切り取り部 138 の形状は、埋め込み時に、大腿骨骨幹軸に対して骨折した大腿骨頸部を回転させる傾向にある力が相殺されて、大腿骨頸部が所望の安定した、大腿骨骨幹軸に揃った状態に保持されるように選択される。つまり、切り取り部 138 は、インプラントシャフト 130 が回転するのを防ぐための、インプラントシャフト 130 と第 2 の部分 106 とを摩擦嵌めする必要性を除去する。そこに印加される任意の回転力は、インプラントシャフトに適用される角度の付いたモーメントアームに変換される。切り取り部 138 は、下記に詳述するように、機械加工ないしは別の方法で形成されて、手術構成における表面 126 と係合する、実質的に平面的な表面を画定する、インプラントシャフト 130 の外側表面の一部である。切り取り部 138 の近位端は、タブ 140 を含み、このタブ 140 は、座部 124 と係合可能であり、インプラントシャフト 130 が骨に挿入され得る上限を画定する座部 124 を超えてインプラントシャフト 130 が遠位方向に挿入されるのを防ぐように選択された距離を、そこから径方向に延在する。一手術構成では、インプラントシャフト 130 は、形状適合により骨プレート 102 と係合する。使用法に関して下記で詳述するように、形状適合係合により、埋め込み後に骨プレート 102 に対するインプラントシャフト 130 の外側及び内側への嵌め込み移動が可能になる。この移動により、インプラントシャフト 130 は、治療中に骨の頭部が矯正位置に移動するにしたがって横方向に移動できる。

20

30

40

#### 【0021】

インプラントシャフト 130 は、近位端 132 から遠位端 134 まで長手方向中心軸 136 に揃って長手方向に貫通する第 1 の溝 142 を含む。例示の実施形態では、第 1 の溝 142 は、貫通するガイドワイヤ（例えば、キルシュナーワイヤ）を受容して、インプラントシャフト 130 の骨への挿入を誘導する寸法である。インプラントシャフト 130 は、近位端 132 からインプラントシャフト 130 の側壁にある遠位開口部 146 まで軸 148 に沿って貫通する、実質的に円筒状の第 2 の溝 144 を更に含む。この実施形態では

50



、軸 1 4 8 は、長手方向中心軸 1 3 6 に対して約 7 . 5 ° の角度に設定されている。別の実施形態では、この角度は、5 °、6 °、8 °、又は 5 ° 超の任意の他の角度であってよい。更に別の実施形態では、この角度は、0 ° ~ 5 ° の範囲であってよい。図 8 に示されるように、第 2 の溝 1 4 4 の遠位開口部 1 4 6 は、切り取り部から周囲方向に離隔されている。インプラントシャフト 1 3 0 に対する第 2 の溝 1 4 4 の角度配向のために、遠位開口部 1 4 6 における第 2 の溝 1 4 4 の開口部は実質的に楕円形であり、回転防止ねじ 2 0 の軸 2 2 がそれに挿入され、そこから出ることができる。具体的には、第 2 の溝 1 4 4 は実質的に円形の断面を有する。ただし、図 7 ~ 9 に示されるように、第 2 の溝 1 4 4 が斜角でインプラントシャフト 1 3 0 から出るために、遠位開口部 1 4 6 は楕円形状を有する。第 2 の溝 1 4 4 の近位端は、ねじ切り部分 1 5 0 を伴って形成されて、回転防止ねじ 2 0 の軸 2 2 に形成されたねじ切り部とねじ方式で係合する。ねじ切り部分 1 5 0 は、先細の直径を有して回転防止ねじ 2 0 の頭部 2 4 の先細の直径と係合してよく、ねじ切り部分 1 5 0 の直径は、頭部 2 4 がそれを通過して挿入されないように選択される。

#### 【 0 0 2 2 】

図 1 1 ~ 2 0 は、骨固定システム 1 0 0 の例示の使用方法を示している。第 1 の工程では、患者を手術台上で仰臥位に寝かせ、当業者に理解されるであろうように、牽引、外転、及び内旋のいずれか 1 つ以上によって骨折した骨 3 0 を一時的に矯正された整合状態に置く。長さ約 3 ~ 4 c m にわたる直線的な側方切開を大転子の先端の近位で施す。次いで、腸脛靱帯を長さ方向に裂き、筋内膜から背側に外側広筋を引き離す。次いで、骨膜が収縮せずに、骨 1 の近位の大腿骨骨幹軸が露出する。当業者に理解されるであろうように、ガイドワイヤの遠位端が軟骨下骨に入り込むまで所望の角度で大腿骨頭部の中心からガイドワイヤを挿入する。所望に応じて、当業者に理解されるであろうように、追加のガイドワイヤを大腿骨頭部に挿入することができる。次いで、ガイドワイヤに従って既知のリーミング装置（図示なし）を誘導して、本発明によるインプラントを挿入するための穿孔をリーマーを使用して広げる。次いで、骨 3 0 からリーマーを除去し、医師が適切なインプラントの長さを測定し、適切な寸法のインプラントシャフト 1 3 0 を選択する。次いで、タブ 1 4 0 が座部 1 2 6 と係合して、インプラントシャフト 1 3 0 が更に遠位方向に移動しなくなるまで、骨プレート 1 0 2 の第 2 の部分 1 0 6 の溝 1 1 8 からインプラントシャフト 1 3 0 を挿入する。次いで、図 1 1 ~ 1 3 に示されるように、アーム部分 4 2 及び細長い軸部分 4 4、骨プレート 1 0 2 を取り外し可能に把持する遠位端 4 6 を含む挿入器具 4 0 に組み立てた骨プレート 1 0 2 及びインプラントシャフト 1 3 0 を取り付け。アーム部分 4 2 は湾曲部を備えて示されているが、本発明の範囲から逸脱することなく、他の形状も使用され得ることに留意されたい。アーム部分 4 2 は、その第 1 の端部において第 1 の部分を貫通する第 1 の開口部 4 8 と、その第 2 の端部において第 2 の部分を貫通する第 2 の開口部 5 0 と、を含む。下記に詳述するように、この実施形態による第 1 の開口部 4 8 は、実質的に円形の断面を有して、実質的に円筒状の第 1 の保護スリーブ 6 0 をそこから挿入できる。これも下記に詳述するように、第 2 の開口部 5 0 は実質的に偏長形（例えば、楕円形、長方形など）の断面形状を有して、第 2 の保護スリーブ 7 0 をそこから挿入できる。例示の実施形態では、骨プレート 1 0 2 は摺動自在に挿入されて遠位端 4 6 と係合する。ただし、本発明の範囲から逸脱することなく、他の取り付け機構が使用され得る。例示のシステム 1 0 0 では、骨プレート 1 0 2 及びインプラントシャフト 1 3 0 を骨へと移動させる衝突部材は不要である。ただし、別の実施形態では、衝突部材（図示なし）を使用して、最初にインプラントシャフト 1 3 0 に衝突させて骨 1 の大腿骨頸部及び大腿骨頭部へと移動させ、続いて骨プレート 1 0 2 に衝突させて、プレート 1 0 2 が骨に密着するまで骨 1 の外側部へと移動させてよい。具体的には、骨プレート 1 0 2 を挿入器具 4 0 に取り付けると、骨プレート 1 0 2 から衝突部材を挿入してインプラントシャフト 1 3 0 に接触させ、システム 1 0 0 に衝突させて骨へと移動させてよい。次いで、衝突部材（図示なし）及びガイドワイヤ（図示なし）を骨から除去してよく、図 1 4 に示されるように、挿入器具 4 0 及びシステム 1 0 0 を骨内に位置付けたままにする。

#### 【 0 0 2 3 】

10

20

30

40

50

次いで、第１の保護スリーブ６０を挿入器具４０内の第１の開口部４８から挿入する。第１の保護スリーブ６０は、第１の開口部４８を貫通し、細長い軸部分４４の角度に対して所定の角度で挿入器具４０の遠位端４６に入り込んでよい。例示の実施形態では、第１の保護スリーブ６０及び細長い軸４４は、約４０°の角度を囲む。ただし、本発明の範囲から逸脱することなく他の角度が使用され得る。第１の保護スリーブ６０は、骨１への穿孔を誘導して、その中に骨固定要素１０（即ち、バイコルチカル軸ねじ（bicortical shaft screw））を挿入できる。具体的には、当該技術分野において既知の穿孔機構を第１の保護スリーブ６０から挿入して、骨プレート１０２の止め穴１０８から骨１に開口部を穿孔してよい。次いでこの穿孔機構を除去してよく、第１の保護スリーブ６０及び骨プレート１０２から骨１に骨固定要素１０を挿入してよい。骨固定要素１０の寸法は、当業者に理解されるであろうように、骨１からのそのバイコルチカル挿入が可能であるように選択される。次いで、第１の保護スリーブ６０を挿入器具から除去し、骨固定要素１０を骨内の所定の位置に残してよい。

10

20

30

40

50

#### 【００２４】

図１７～１８に示されるように、第２の保護スリーブ７０は、そこを貫通する第１の溝７４を有する第１の細長い軸部分７２を含んでよく、第１の細長い軸部分７２は、挿入器具を使用して挿入可能である。一手術構成では、第１の溝７４の長手方向軸７５は、実質的にインプラントシャフト１３０の長手方向軸１３６に揃っている。第２の保護スリーブ７０は、そこを貫通する第２の溝７８を有する第２の細長い軸部分７６を更に含み、これまでに詳述し、図９に示されるように、第２の細長い軸部分７６の長手方向軸７７は、長手方向軸７５から約５°ずれていて、インプラントシャフト１３０の軸１４８に揃っている。細長い軸４４はその側壁に細長いスロット（図示なし）を含んで、図１８に示される位置まで第２の保護スリーブ７０を挿入できてよい。

#### 【００２５】

第２の保護スリーブ７０がインプラントシャフト１３０の近位端１３２に接触して固定されたら、第２の溝７８及び１４４から穿孔機構（図示なし）を挿入して、回転防止骨ねじ２０に備えて骨１を準備してよい。当業者に理解されるであろうように、より軟質の骨においては、予備穿孔は不要であり得る。当業者に理解されるであろうように、次いで、駆動機構（図示なし）を使用して、回転防止ねじ２０を第２の保護スリーブ７０及びインプラントシャフト１３０から骨１に挿入してよい。次いで、第２の保護スリーブ７０及び挿入器具４０を身体から除去し、システム１００を骨１に埋め込んだままにしてよい。埋め込むと、大腿骨の頭部は、回転防止ねじ２０及び骨プレート１０２によって、骨１に対して回転するのが妨げられる。軸１３０は、骨プレート１０２に対して所望の範囲内で移動できる。具体的には、インプラントシャフト１３０及びそこから挿入された骨固定要素である回転防止ねじ２０の組み合わせは、図２１～２２の構成から図２３～２４の構成までの距離ｘを移動できる。当業者は、骨プレート１０２に対するインプラントシャフト１３０のこの移動が、埋め込み後及び骨の治癒中にインプラントシャフト１３０が大腿骨頭部を貫通して内側を穿孔するリスクを最小限に抑えることを理解するであろう。

#### 【００２６】

例示の方法は、最初にバイコルチカルねじ１０を挿入し、次いで、回転防止ねじ２０を挿入することを示しているが、挿入の順番は、本発明の範囲から逸脱することなく、例えば、外科医の好みにより変更し得ることに留意されたい。例えば、下記のようにシステム８００の挿入方法は、最初に回転防止ねじを挿入し、次にバイコルチカルねじを挿入することを目的とする。

#### 【００２７】

図２５～２６は、本発明による第１の別の実施形態によるシステム２００を示している。システム２００は、実質的にシステム１００と同様に形成されており、同様の要素は同様の参照符号で示されている。システム２００は、骨プレート１０２と、インプラントシャフト２３０と、を含む。インプラントシャフト２３０は、縮径遠位部分２４０を除いて、実質的にインプラントシャフト１３０と同様に形成されている。インプラントシャフト

230は、近位端132から遠位端234まで延在する。縮径遠位部分240は、遠位端134から近位方向に所定の距離を延在する。当業者に理解されるであろうように、縮径部分240は、インプラントシャフト230を骨に挿入するために必要な骨の除去量を削減し、インプラントシャフト230の遠位端234と回転防止ねじ20の遠位端とのより広い間隔を有する。

【0028】

図27～28は、本発明による第2の別の実施形態によるシステム300を示している。システム300は、実質的にシステム100と同様に形成されており、同様の要素は同様の参照符号で示されている。システム300は、骨プレート102と、ねじ切り部遠位部分340を除いて、実質的にインプラントシャフト130と同様に形成されたインプラントシャフト330と、を含む。インプラントシャフト330は近位端132から遠位端234まで延在し、ねじ切り部遠位部分340は、遠位端134から近位方向に所定の距離を延在する。当業者に理解されるであろうように、ねじ切り部遠位部分340は、インプラントシャフト330を骨1内に保持するのに役立つ。

【0029】

図29は、本発明による第3の別の実施形態によるシステム400を示している。システム400は、実質的にシステム100と同様に形成されており、同様の要素は同様の参照符号で示されている。システム400は、骨プレート102と、インプラントシャフト430と、を含む。インプラントシャフト430は、それを貫通する溝444の位置及び角度を除いて、実質的にインプラントシャフト130と同様に形成されている。具体的には、システム100の溝144は、近位端132から手術構成におけるインプラントシャフトの頭側表面に位置付けられる遠位開口部146まで延在する。対照的に、溝444は、近位端132から手術構成におけるインプラントシャフト430の尾側表面に位置付けられる遠位開口部446まで延在する。溝444の溝軸448は、長手方向中心軸136に対して約-5°の角度に設定されている。ただし、当業者は、本発明の範囲から逸脱することなく、この角度が所望に応じて変更され得ることを理解するであろう。

【0030】

図30は、本発明による第4の別の実施形態によるシステム500を示している。システム500は、実質的にシステム100と同様に形成されており、同様の要素は同様の参照符号で示されている。システム500は、骨プレート102と、そこを貫通する溝544の位置及び角度を除いて、実質的にインプラントシャフト130と同様に形成されたインプラントシャフト530と、を含む。具体的には、溝544は、近位端132から、一手術構成において、前側方向及び後側方向のうちの1つに面するインプラントシャフト530の表面に位置付けられる遠位端546まで延在する。当業者に理解されるであろうように、医師は、例えば、骨内の骨折の寸法及び位置に応じて、システム100、400、及び500のいずれを使用するかを決定することができる。

【0031】

図31～33は、本発明による第5の別の実施形態によるシステム600を示している。システム600は、実質的にシステム100と同様に形成されており、同様の要素は同様の参照符号で示されている。システム600は、骨プレート602と、インプラントシャフト130と、を含み、骨プレート602は、そこを貫通する追加の止め穴を除いて、実質的にインプラントシャフト130と同様に形成されている。具体的には、骨プレート602は、長手方向中心溝118を含む。第1の止め穴608は長手方向中心溝118の尾側に位置付けられ、実質的に止め穴108と同様である。第2の止め穴609は、長手方向中心溝118の頭側で骨プレート602を貫通する。第2の止め穴の穴軸610は、そこから挿入される骨固定要素10'がシステム600の任意の他の部分と交差しないうに長手方向中心溝118の溝軸120と実質的に平行である。

【0032】

システム600の例示の挿入方法は、システム100に関してこれまでに開示した方法と実質的に同様である。ただし、第1の骨固定要素10及び第2の固定要素20を挿入す

10

20

30

40

50

ると、第3のドリルスリーブ80が挿入器具40から挿入され、第2の止め穴に揃う。穿孔機構(図示なし)をドリルスリーブ80から骨に挿入して、骨固定要素10'の軌道を画定する。次いで、駆動機構(図示なし)をドリルスリーブ80から挿入して、骨固定要素10'を骨1に螺合する。例示のシステム600は、骨1に追加の支持体を提供し、多発性骨折を含む骨、ないしは別の方法でより軟弱な骨において特に有用であり得る。

#### 【0033】

図34に示されるように、システム100、200、300、400、500、及び600は、上記の埋め込みに関する使用説明書に加えて、骨プレート102、602、インプラントシャフト130、230、330、430、530、及び回転防止ねじ20を含むキット700として製造され、パッケージ化されてよい。インプラントシャフト130、230、330、430、530、及び回転防止ねじ20は、互いに対応する寸法で提供され得る。このキットは、個別の処置の要件に適合する様々な長さのインプラントシャフトで販売されてよい。骨固定要素10は、別途提供されてよい。キット700は、プラスチック又は別の好適な材料で形成され、その上に取り外し可能なシール704を有する成形パッケージ容器702を含み、シール704は、システムの無菌性を維持する。

#### 【0034】

図35は、システム100の例示の使用方法に関して上述した、本発明による骨固定処置の完了に必要な器具用の使い捨てキットを示している。本発明によるキット750は、挿入器具40と、対応する取り外し可能な軸部分44と、第1の保護スリーブ60と、第2の保護スリーブ70と、を含んでよい。一手術構成では、取り外し可能な軸部分44は細長い軸46に取り付けられており、細長い軸46は、Yコネクタを使用して第2の保護スリーブ70に更に取り付けられている。挿入器具40の側壁は、そこを超えてYコネクタを挿入できるスロット(図示なし)を含む。取り外し可能な軸部分44はタブ48を更に取り付け、このタブは、半径方向にそこから離れるように延出する、突出した遠位端49を含む。一手術構成では、タブ48は、スナップ嵌め係合で第2の開口部50を通じて受容される。具体的には、タブ48は、第2の開口部50から挿入すると、半径方向内向きに変形する。その中へと移動させると、突出した遠位端49が第2の開口部50の対応部分内に受容され、したがって、軸部分44を器具40に固定するように、タブ48は半径方向外向きに移動して初期形状を呈する。挿入器具40は、低コストのプラスチック射出成形で作製されてよいが、保護スリーブ60、70、及び軸部分44は、低コストの金属射出成形で形成されてよい。別の実施形態では、挿入器具40は標準部品(例えば、標準的な管類など)からなるとよく、これらの部品が接続されて図示の構造を形成する。キット750は、本明細書に開示される例示のシステム100、200、300、400、500、600、800のいずれかと共に使用するための単一ユニットとして販売されてよい。

#### 【0035】

図36~50は、本発明による別の実施形態によるシステム800を示している。システム800は、実質的にシステム100と同様に形成されており、同様の要素は同様の参照符号で示されている。システム800は、骨プレート802と、インプラントシャフト830と、を含む。インプラントシャフト830は、下記の構造的相違点を除いて、実質的にインプラントシャフト130と同様に形成されている。

#### 【0036】

骨プレート802は、大腿骨骨幹軸の中心と平行である第1の部分軸に沿って大腿骨の標的部分の外側表面と係合する形状の第1の部分804と、第1の部分が大腿骨の標的部分の上に位置付けられるとき、第2の部分軸が大腿骨頸部の軸に沿って延在するように選択された角度で第1の平面に対して設定される、第2の部分軸に沿って第1の部分から離れる方向に延在する第2の部分806と、を含む。第1の部分804は、実質的に第1の部分軸と垂直に延在する、止め穴軸810に沿ってプレート802を貫通する止め穴808を含む。止め穴808は、実質的にシステム100の止め穴108と同様に形成され、ねじ切り部812など多面性表面を備えて、そこから挿入された骨固定要素10(例えば

、骨ねじ)の軸12上の対応するねじ切り部とねじ方式で係合してよい。第1の部分804の外側表面は、第1の部分804が、実質的に大腿骨の標的部分と一致する平滑な外側輪郭を有するように、実質的に丸みを帯びている。第1の部分804の外側表面は、下記の例示の方法に関して詳述するように、挿入器具40によって骨プレート802を把持できる構造及び寸法であり、1つ以上の陥凹部805を更に含む。陥凹部805は、実質的に第1の部分804の軸と平行に延在してよい。例示の実施形態では、第1及び第2の陥凹部805は、第1の部分804の対向壁に設けられて、骨プレート802を把持できてよい。各陥凹部の寸法は、インプラントホルダーの把持部の寸法に適合するように選択されてよい。

#### 【0037】

第2の部分806は、実質的に円筒状であり、第1の部分804から遠位端816まで延在する。細長い中心溝818は、第2の部分軸820に沿って第2の部分を通する。溝818の外側表面は、遠位端816に隣接する接合部822を除いて、実質的に平滑である。接合部822は、溝818内へ径方向に所定の距離を入り込んでおり、溝824によって両側に接する。切り取り部826は、第2の部分の遠位端816から近位方向に延在する。例示の実施形態では、切り取り部826は、角部が丸みを帯びた、実質的に方形であり、遠位端816に対して開いている。切り取り部826は、一手術構成において、切り取り部が頭側方向に面するように位置付けられる。切り取り部826の寸法は、図35及び45~46に示されるように、回転防止ねじ80がそこから延在できるように選択されてよい。つまり、切り取り部826は、インプラントシャフト830が閾値距離を超えて骨プレート102から出る必要がないようにする。それどころか、より小さい骨では、インプラントシャフト830は、必要最小限の距離だけ骨プレート802から延出し、第2の溝844の遠位端846は第2の部分806内に収容され得る。一手術構成では、回転防止ねじ80は、インプラントシャフト830から挿入されて、切り取り部826から延出してよい。当業者に理解されるであろうように、切り取り部826は、様々な寸法を有する骨でシステム800を使用できるようにする任意の長さで形成されてよい。更に、より長い骨で使用するために、切り取り部826は所望により省かれてよい。更に、切り取り部826は、骨プレート802に対するインプラントシャフト830の嵌め込みを可能にする。

#### 【0038】

第2の部分806は、溝818の近位端に隣接する対向壁に設けられた第1及び第2の陥凹部828を更に含む。第1及び第2の陥凹部は、下記に詳述するように、そこから止めコアの対応部分を挿入して、骨の上で骨プレート802の挿入を誘導できるように構成され、寸法設定される。

#### 【0039】

インプラントシャフト830は、近位端832から実質的に先端が尖っていない遠位端834まで長手方向中心軸836に沿って延在する、細長い、実質的に円筒状部材として形成される。インプラントシャフト830の外側表面は、近位端839から遠位端834まで延在する細長い切り取り部838を含み、切り取り部838は、接合部822及び溝824の形状に対応する形状を有して、これらと係合できる。システム100に関して詳述したように、この係合のおかげで、軸830はプレート802に対して回転するのが妨げられる。当業者に理解されるであろうように、接合部822と切り取り部838の近位端839とが係合するために、軸130はプレート802から遠位方向に延出しなくなり、軸830が骨に挿入され得る最大限の範囲を定める。更に、切り取り部838が半球形状であるために、埋め込み後にインプラントシャフト830に印加される回転力が実質的に垂直のモーメントアームに変換され、インプラントシャフト830が、第2の部分806の壁に対して押し込まれないようにする。インプラントシャフト830が押し込まれないことにより、プレート802に対するインプラントシャフト830の嵌め込み機能に影響を与え得る高摩擦力も阻止される。

#### 【0040】

インプラントシャフト 830 は、近位端 832 から遠位端 834 まで長手方向中心軸 836 に揃って長手方向にそこを貫通する第 1 の溝 842 を含む。第 1 の溝 842 は、そこを通してガイドワイヤ（例えば、キルシュナーワイヤ）を受容して、インプラントシャフト 830 の骨への挿入を誘導する寸法にされる。インプラントシャフト 830 は、軸 848 に沿って近位端 132 からインプラントシャフト 830 の側壁にある遠位開口部 846 までそこを貫通する第 2 の溝 844 を更に含み、遠位開口部 846 は、切り取り部 838 から周囲方向に離隔されている。遠位開口部 846 は、実質的に楕円形であって、回転防止ねじ 80 の軸 82 は、そこから挿入され、そこから出ることができる。遠位開口部 146 と同様に、実質的に円形の第 2 の溝 844 がインプラントシャフト 830 に対して斜位にあるため、遠位開口部 846 は楕円形である。第 2 の溝 844 の近位端はねじ切り部 850 を有して、下記に詳述するように、回転防止ねじ 80 の軸 82 に形成されたねじ切り部とねじ方式で係合する。インプラントシャフト 130 のねじ切り部 150 は実質的に先細であるが、ねじ切り部 850 は実質的に円筒状である。

10

#### 【0041】

回転防止ねじ 80 は、近位端にある頭部 84 から軸 82 に沿って遠位端 86 まで延在する。軸 82 は、インプラントシャフト 830 のねじ切り部 850 と係合できるように選択された第 1 の外径を有する、第 1 の部分 88 を含む。具体的には、第 1 の部分 88 は、ねじ切り部 850 とそれとの係合に役立つ 2 条ねじ切り部を含む、第 1 のねじ切り部領域 89 を含む。第 1 の部分 88 はまた、骨内の標的方向への挿入時に回転防止ねじ 80 を嵌め込むことができる形状のねじ切り部不在の先細領域 90 を含む。第 1 の部分 88 は、好ましくは第 2 の溝 844 の先細形状に対応する、実質的に先細の形状を有する。第 2 の非ねじ切り部分 92 は、第 1 の部分 88 から遠位方向に延在する。第 2 の部分 92 の直径は先細領域 90 の直径よりも大きく、その接合部で嵌め込み止め 94 を形成する。一手術構成では、第 2 の部分 92 はインプラントシャフト 830 から延出して骨に入り込む。下記で例示の方法に関して詳述されるように、第 3 のねじ切り部分 96 は第 2 の非ねじ切り部分 94 から遠位方向に延在し、手術構成で骨と係合するように構成された 1 条海綿質ねじ切り部を含む。当業者に理解されるであろうように、第 1 のねじ切り部領域 89 の 2 条ねじ切り部は、第 3 の部分 96 の 1 条ねじ切り部のピッチと一致する。別の実施形態では、第 3 のねじ切り部分 96 においてより高いピッチのねじ切り部を使用して、大腿骨頭部の軸 82 への圧迫を促してよい。

20

30

#### 【0042】

例示の骨固定システム 800 の使用方法は、図 11 ~ 20 に関してこれまでに詳述したシステム 100 の使用方法と実質的に同様である。具体的には、当業者に理解されるであろうように、骨折した骨 30 を一時的に矯正された整合状態に置き、切開を施し、ガイドワイヤの遠位端が軟骨下骨に入り込むまで所望の角度で大腿骨頭部の中心に 1 本以上のガイドワイヤを挿入する。次いで、ガイドワイヤに従って既知のリーミング装置（図示なし）を誘導して、本発明によるインプラントを挿入するための骨穴をリーマーを使用して広げる。次いで、接合部 822 が切り取り部 838 の近位端 839 と係合して、インプラントシャフト 830 が更に遠位方向に移動しなくなるまで、骨プレート 802 の第 2 の部分 806 の溝 818 からインプラントシャフト 830 を挿入する。次いで、アーム部分 42 及び細長い軸部分 44、骨プレート 802 の陥凹部 805 を取り外し可能に把持する遠位端 46 を含む挿入器具 40 に組み立てた骨プレート 802 及びインプラントシャフト 830 を取り付け。骨プレート 802 を挿入器具 40 に取り付けると、衝突部材を骨プレート 802 及びインプラントシャフト 830 に挿入して、システム 800 に衝突して骨へと移動させてよい。次いで、衝突部材（図示なし）及びガイドワイヤ（図示なし）を骨から除去してよく、挿入器具 40 及びシステム 800 を骨内に位置付けたままにする。

40

#### 【0043】

次いで、図 48 ~ 49 に示されるように、第 2 の保護スリーブ 70 を第 2 の開口部 50 に挿入し、その遠位端がインプラントシャフト 830 に接触して固定するまで、細長い軸 44 に挿入する。第 2 の溝 78 及び 844 に穿孔機構（図示なし）を挿入して、回転防止

50

骨ねじ 80 に備えて骨 1 を準備してよい。当業者に理解されるであろうように、より軟質の骨においては、予備穿孔は不要であり得る。当業者に理解されるであろうように、次いで、駆動機構（図示なし）を使用して、回転防止ねじ 80 を第 2 の保護スリーブ 70 及びインプラントシャフト 830 から骨 1 に挿入してよい。次いで、第 2 の保護スリーブ 70 及び挿入器具 40 を身体から除去し、システム 800 を骨 1 に埋め込んだままにしてよい。埋め込むと、大腿骨の頭部は、回転防止ねじ 80 及び骨プレート 802 によって骨 1 に対して回転するのが妨げられる。

#### 【0044】

次いで、図 50 に示されるように、第 1 の保護スリーブ 60 を挿入器具 40 の第 1 の開口部 48 から挿入して骨 1 へと穿孔を誘導して、骨固定要素 10（即ち、バイコルチカル軸ねじ）をそこに挿入できる。具体的には、当該技術分野において既知の穿孔機構を第 1 の保護スリーブ 60 から挿入して、骨プレート 802 の止め穴 808 から骨 1 に開口部を穿孔してよい。次いでこの穿孔機構を除去してよく、第 1 の保護スリーブ 60 及び骨プレート 802 から骨 1 に骨固定要素 10 を挿入してよい。

#### 【0045】

図 51 ~ 52 は、本発明の更に別の実施形態によるシステム 900 を示す。システム 900 は、実質的にシステム 800 と同様に形成されており、第 1 の部分 904、第 2 の部分 906、及びその遠位端に 1 つ以上の弾性偏向構造体を備えるインプラントシャフト 930 を有する骨プレート 902 を含む。インプラントシャフト 930 は、近位端（図示なし）から遠位端 934 まで貫通する細長い溝 942 を含む。第 2 の溝 944 は、これまでの実施形態に関して詳述したように、その長手方向中心軸に対して所定の角度でそこを貫通して回転防止ねじ 80 を収容する。インプラントシャフト 930 は、遠位端 934 から近位方向に延在し、近位端 952 にある実質的に円形の切り取り部で終結する、複数の細長いスロット 950 を更に含む。例示の実施形態では、インプラントシャフト 930 は、インプラントシャフト 930 の対向壁に設けられて、2 つの柔軟なアーム 954 を画定する 2 つのスロット 950 を含んでよい。ただし、本発明の範囲から逸脱することなく、任意の数のスロット 950 が設けられ得ることに留意されたい。当業者に理解されるであろうように、柔軟なアーム 954 は、遠位端 934 に印加されるピーク負荷を分散させ、軸 930 が過剰な負荷を受けたときに折れるのではなく、変形可能にすることによって、インプラントシャフト 930 の全体的な弾性を増加する。当業者に理解されるであろうように、インプラントシャフト 930 を変形可能にすることにより、柔軟なアーム 954 によって、インプラントシャフト 930 が不注意により骨に侵入することが防止される。

#### 【0046】

図 53 は、本発明の別の実施形態によるシステム 1000 を図示している。システム 1000 は、実質的に上記のインプラントシャフト 130、830 と同様に形成されたインプラントシャフト 1030 を示している。ただし、インプラントシャフト 1030 は骨プレートから挿入されるのではなく、髄内くぎ 1002 から挿入可能である。髄内くぎ 1002 は、貫通する横方向開口部 1004 を含み、横方向開口部 1004 は、第 1 及び第 2 の重複する円形溝 1006、1008 を有する。第 1 の円形溝 1006 は、インプラントシャフト 1030 をそこから挿入し、第 1 の角度で髄内くぎ 1002 を貫通できるように構成される。第 2 の円形溝 1008 は第 1 の円形溝に対して開いており、第 1 の角度とは異なる第 2 の角度で髄内くぎ 1002 を貫通する。具体的には、第 2 の円形溝 1008 の角度は、実質的にインプラントシャフト 1030 の第 1 の溝 142 に対する第 2 の溝 144 の角度と一致する。したがって、第 2 の溝 144 から挿入された回転防止ねじ 80 は、第 2 の溝 1008 を通って髄内くぎ 1002 の対向壁から出るように誘導される。

#### 【0047】

インプラントシャフト 1030 の外壁は、第 1 の溝 1006 に設けられた、それぞれ成形された接合部（図示なし）と係合するように構成されている切り取り部 1038 を含んでよい。接合部（図示なし）と切り取り部 1038 との係合により、インプラントシャフト 1030 が横方向開口部 1004 に対して回転するのが妨げられる。更に、これまでの

実施形態で詳述したように、接合部（図示なし）と切り取り部 1 0 3 8 の近位端 1 0 3 9 との係合によりインプラントシャフト 1 0 3 0 の挿入深さが制限される。

【 0 0 4 8 】

図 5 4 ~ 5 6 は、本発明による更に別の実施形態によるインプラントシャフト 1 1 3 0 を示している。インプラントシャフト 1 1 3 0 は、下記の点を除いて、実質的にインプラントシャフト 1 3 0、8 3 0 と同様に形成されている。インプラントシャフト 1 1 3 0 は、上記に開示した骨プレート 1 0 2、6 0 2、8 0 2、9 0 2、及び髄内くぎ 1 0 0 2 のいずれかと共に使用してよい。インプラントシャフト 1 1 3 0 は、近位端 1 1 3 2 から実質的に先端が尖っていない遠位端 1 1 3 4 まで長手方向中心軸 1 1 3 6 に沿って延在する、細長い、実質的に円筒状部材として形成される。インプラントシャフト 1 1 3 0 の外側表面は、近位端 1 1 3 9 から遠位端 1 1 3 4 まで延在する細長い切り取り部 1 1 3 8 を含み、切り取り部 1 1 3 8 は、実質的に切り取り部 8 3 8 と同様に形成されている。ただし、これまでの実施形態とは違って、インプラントシャフト 1 1 3 0 は、貫通する長手方向中心溝を含まない。それどころか、インプラントシャフト 1 1 3 0 は、近位端 1 1 3 2 からインプラントシャフト 1 1 3 0 の側壁にある遠位開口部 1 1 4 6 まで軸 1 1 4 8 に沿って貫通する溝 1 1 4 4 のみを含んで、例えば、貫通する回転防止ねじ（図示なし）を受容する。したがって、所望により予め位置付けられたガイドワイヤに従って骨内に誘導され得るこれまでの実施形態とは違って、例示のインプラントシャフト 1 1 3 0 は、そこからガイドワイヤ除去した後に骨内に挿入されてよい。つまり、インプラントシャフト 1 1 3 0 は、骨内に予め穿孔された穴を通じて骨内に誘導されてよい。

10

20

【 0 0 4 9 】

以上、本発明及びその利点について詳細に説明したが、付属の特許請求の範囲によって定義される本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく様々な変更、置換、及び改変を行い得る点は理解されるはずである。例えば、本明細書に開示された任意のインプラントシャフト及び骨プレートは、当業者に理解されるであろうように、所望によりダイヤモンド状炭素膜（DLC）でコーティングされて、その骨結合を防止することができ、かつ／又は、摩擦を低減し、したがって骨プレートとインプラントシャフトとの嵌め込みを向上させることができる。更に、本出願の範囲は、本明細書に述べられるプロセス、機械、製造、物質の組成、手段、方法、及び工程の特定の実施形態に限定されるものではない。当業者であれば本発明の開示内容から直ちに認識されるように、本明細書に述べられる対応する実施例と実質的に同じ機能を行うか又は実質的に同じ結果を実現する既存の、又は将来的に開発されるプロセス、機械、製造、物質の組成、手段、方法、及び工程を本発明に基づいて利用することが可能である。

30

40

【 0 0 5 0 】

図 5 7 ~ 6 2 は、骨固定処置の完了に必要である、本発明の別の実施形態によるキット 1 2 0 0 を示している。キット 1 2 0 0 は、実質的に前述したキット 7 5 0 と同様に形成されており、同様の要素は同様の参照符号で示されている。ただし、キット 7 5 0 は使い捨て用に構成されているが、キット 1 2 0 0 は、任意の回数を使用して、複数の処置を実施してよい。キット 1 2 0 0 は、本発明の範囲から逸脱することなく使い捨て用に構成されてもよいことに留意されたい。更に、キット 7 5 0 の取り外し可能な軸部分 4 4 は、クリック／スナップ嵌め係合で器具 4 0 と係合するが、下記に詳述するように、キット 1 2 0 0 の取り外し可能な軸部分 1 2 5 0 は、螺合によって器具 1 2 4 0 と係合する。ただし、キット 1 2 0 0 は、本発明の範囲から逸脱することなくキット 7 5 0 のスナップ嵌め係合も使用し得ることに留意されたい。本発明によるキット 1 2 0 0 は、湾曲アーム 1 2 4 4 を含む近位端 1 2 4 2 から遠位端 1 2 4 6 まで延在する挿入器具 1 2 4 0 を含む。下記の例示の方法に関して詳述するように、第 1 の開口部 1 2 4 7 はアーム 1 2 4 4 を貫通して、そこを通して第 1 の保護スリーブ 6 0 を誘導する。第 2 の開口部 1 2 4 8 は近位端 1 2 4 2 に入り込み、取り外し可能な軸部分 1 2 5 0 をそこに挿入できる。器具 1 2 4 0 はまた、その側壁に細長いスロット 1 2 4 9 を含み、そこへの挿入時に軸部分 1 2 5 0 の幅を収容する。

50



## 【 0 0 5 1 】

取り外し可能な軸部分 1 2 5 0 は、第 1 の近位端 1 2 5 4 から遠位端 1 2 5 6 まで延在し、貫通する第 1 の溝 1 2 5 8 を含む、第 1 の細長い軸部分 1 2 5 2 を含む。一手術構成では、第 1 の溝 1 2 5 8 の長手方向軸 1 2 6 0 は、実質的にインプラントシャフト 1 3 0 の長手方向軸 1 3 6 に揃っている。取り外し可能な軸部分 1 2 5 0 は、実質的に第 2 の保護スリーブ 7 0 と同様に形成され、第 2 の近位端 1 2 6 4 から遠位端 1 2 5 6 まで延在する第 2 の細長い軸部分 1 2 6 2 を更に含む。第 2 の溝 1 2 6 8 は、これまでの実施形態に関して詳述したように、長手方向軸 1 2 6 0 から約 7 . 5 ° ずれていてインプラントシャフト 1 3 0 の軸 1 4 8 に揃っている、長手方向軸 1 2 7 0 に沿って第 2 の軸部分 1 2 6 2 を貫通する。第 1 の細長い軸部分 1 2 5 2 及び第 2 の細長い軸部分 1 2 6 2 は、結合要素 1 2 8 0 を経て共通遠位端 1 2 5 6 まで延在する。この実施形態による結合要素 1 2 8 0 は、下記の例示の方法に関して詳述するように、その側壁を貫通する細長いスロット 1 2 8 2 を含んで、そこから及びインプラント 1 3 0 から回転防止ねじ 2 0 を挿入して骨に入り込むことができる。

10

## 【 0 0 5 2 】

第 1 の細長い軸部分 1 2 5 2 は、第 1 の近位端 1 2 5 4 に止め要素 1 2 8 4 を含む。止め要素 1 2 8 4 は、ねじ切り部分 1 2 8 6 と、ねじ 1 2 8 8 と、を含み、このねじは、回転させて（例えば、ユーザーが手で）器具 1 2 4 0 の開口部 1 2 4 8 に設けられた対応するねじ切り部領域（図示なし）にねじ切り部分 1 2 8 6 をねじ込んでよい。具体的には、ねじ 1 2 8 8 を回転させると、結合要素 1 2 8 0 に対して第 1 の細長い軸部分 1 2 5 2 全体が回転する。本発明の一実施形態では、第 1 の細長い軸部分 1 2 5 2 は、取り外し可能に結合要素 1 2 8 0 に取り付けられる。別の実施形態では、当業者に理解されるであろうように、第 1 の細長い軸部分 1 2 5 2 は、取り外し不能に結合要素 1 2 8 0 に取り付けられており、ねじ切り部分 1 2 8 6 の軸長に対応する所定の移動範囲内でそれに対して軸方向に移動可能であり、器具 1 2 4 0 にそれをねじ込み、及びねじって外すことができる。第 2 の細長い軸部分 1 2 6 2 はまた、当業者に理解されるであろうように、結合要素 1 2 8 0 に恒久的に取り付けられるか、又は取り外し可能に取り付けられるかの、いずれかであってよい。

20

## 【 0 0 5 3 】

本発明による例示の方法によると、患者を手術台上で仰臥位に寝かせ、当業者に理解されるであろうように牽引、外転、及び内旋のいずれか 1 つ以上によって骨折した大腿骨を一時的に矯正された整合状態に置く。皮膚に切開部を形成し、リーマーを使用して骨の穴を広げて、本発明によるインプラントを挿入するための穿孔を作製する。次いで、これまでの実施形態で詳述したように、遠位端 1 2 4 6 と骨プレート 1 0 2 の近位端とを摺動係合させて、組み立てた骨プレート 1 0 2 及びインプラントシャフト 1 3 0 を挿入器具 1 2 4 0 に取り付け。次いで、図 5 8 に示されるように、遠位端 1 2 5 6 が延在して器具 1 2 4 0 の遠位端 1 2 4 6 に隣接するように、取り外し可能な軸部分 1 2 5 0 を開口部 1 2 4 8 に挿入する。次いで、ねじ 1 2 8 8 を回転させて、第 1 の細長い軸部分 1 2 5 2 を器具 1 2 4 0 内にねじ方式で移動させ、開口部 1 2 4 8 のねじ切り部分（図示なし）と螺合させる。止め要素 1 2 8 4 は、ねじ 1 2 8 8 が器具 1 2 4 0 の外側表面と接触すると、第 1 の細長い軸部分 1 2 5 2 が、器具 1 2 4 0 に対する回転又は軸移動を固定するように構成されている。

30

40

## 【 0 0 5 4 】

軸部分 1 2 5 0 を器具 1 2 4 0 に固定して、骨固定システム 1 0 0 を骨に挿入すると、穿孔機構（図示なし）を溝 1 2 7 0 から挿入して、回転防止骨ねじ 2 0 に備えて骨を準備してよい。当業者に理解されるであろうように、より軟質の骨においては、予備穿孔は不要であり得る。次いで、図 5 9 及び 6 0 に示されるように、駆動機構（図示なし）を使用して回転防止ねじ 2 0 を第 2 の細長い軸部分 1 2 6 2 及びインプラントシャフト 1 3 0 から骨に挿入してよい。埋め込み構成では、回転防止ねじ 2 0 の遠位端は、インプラントシャフト 1 3 0 の遠位端から約 5 mm 離隔されている。次いで、図 6 1 ~ 6 3 に示されるよ

50

うに、挿入器具 1240 内の第 1 の開口部 1247 から第 1 の保護スリーブ 60 を挿入する。これまでの実施形態で詳述したように、第 1 の保護スリーブ 60 は、図 62 の部分切り取り図に示されるように、第 1 の開口部 1247 を貫通し、その遠位端が止め穴 108 と接触するまで第 1 の細長い軸部分 1252 の角度に対して所定の角度で（例えば、 $45^{\circ}$ ）で挿入器具 40 の遠位端 46 に入り込む。当該技術分野において既知の任意の穿孔機構を第 1 の保護スリーブ 60 から挿入して、骨プレート 102 の止め穴 108 から骨 1 に開口部を穿孔してよい。次いでこの穿孔機構を除去してよく、第 1 の保護スリーブ 60 及び骨プレート 102 から骨 1 に骨固定要素 10 を挿入してよい。次いで、第 1 の保護スリーブ 60 及び器具 1240 を除去し、システム 100 を骨に埋め込んだままにしてよい。例示の方法は、最初に回転防止ねじ 20 を挿入し、次いで、バイコルチカルねじ 10 を挿入することを示しているが、挿入の順番は、本発明の範囲から逸脱することなく、例えば、外科医の好みに合わせて変更し得ることに留意されたい。更に、キット 1200 はシステム 100 に関して記載されているが、キット 1200 は、本明細書に開示されているシステム 200、300、400、500、600、800 のいずれかと共に使用されてよい。

10

20

30

40

50

#### 【0055】

本発明は、骨固定アセンブリを骨に埋め込む方法を目的とし、この方法は、骨プレートを通す第 2 の開口部からインプラントシャフトを挿入する工程であって、骨プレートが第 1 のプレート部分及び第 2 のプレート部分を有し、第 1 のプレート部分が、第 1 の開口軸に沿って第 1 のプレート部分を貫通する第 1 の開口部を有し、第 2 のプレート部分が、第 2 の開口軸に沿って第 2 のプレート部分を貫通する第 2 の開口部を有し、インプラントシャフトが近位端から遠位端まで長手方向中心軸に沿って延在し、近位端からその側壁に形成された側面開口部まで第 1 の溝軸に沿って延在する第 1 の溝を含む、工程と、骨プレートの第 1 の部分が骨の外側表面の上に位置付けられ、第 2 の部分の一部が骨内に受容されるまで、インプラントシャフトを骨幹に挿入する工程と、ねじ止めの頭部が第 1 の溝の近位端と係合し、ねじの軸の遠位端が側面開口部から延出して骨に入り込み、インプラントシャフトに対して骨の頭部が回転するのを防ぐようになるまで、第 1 の溝から回転防止ねじを挿入する工程と、を含む。上記の方法は、埋め込まれた回転防止ねじが長手方向中心軸と約  $5^{\circ}$  ずれるように実行してよい。この方法は、インプラントシャフトの外壁に設けられた第 1 の表面を第 2 の開口部の外壁にある対応する第 2 の表面に揃えて、骨プレートに対してインプラントシャフトが回転するのを防ぐようにする工程を更に含んでよい。第 1 の表面は、平坦又は半球形のうちの 1 つであってよい。この方法は、第 1 の開口部から骨に第 1 の止めねじを挿入する工程を更に含んでよい。この方法は、骨プレートの第 3 の部分を貫通する第 3 の開口部から骨に第 2 の止めねじを挿入する工程を更に含んでよい。この方法は、ガイドワイヤを所望の角度で骨に挿入して、骨へのインプラントシャフトの挿入を誘導する工程を更に含んでよい。インプラントシャフトは、近位端から遠位端まで第 2 の溝軸に沿って延在する第 2 の溝を含んでよく、第 2 の溝は、これを貫通するガイドワイヤを受容して挿入に役立つ。

#### 【0056】

本発明は、骨固定アセンブリの組み立て方法を更に含み、この方法は、骨プレートを通す第 2 の開口部からインプラントシャフトを挿入する工程を含み、インプラントシャフトが第 2 の開口部と形状適合により係合し、骨プレートが第 1 のプレート部分及び第 2 のプレート部分を有し、第 1 のプレート部分が第 1 の開口軸に沿って第 1 のプレート部分を貫通する第 1 の開口部を有し、第 2 のプレート部分が第 2 の開口軸に沿って第 2 のプレート部分を貫通する第 2 の開口部を有し、インプラントシャフトが、近位端から遠位端まで長手方向中心軸に沿って延在し、近位端からインプラントシャフトの側壁に形成された側部開口部まで第 1 の溝軸に沿って延在する第 1 の溝を含む。

#### 【0057】

本発明の様々な変更及び改造が特許請求の範囲の広範な範囲を逸脱することなくし得ることが、当業者によって理解されるであろう。これらのいくつかは上述されており、他

は当業者に明らかであろう。

【0058】

〔実施の態様〕

(1) 骨固定システムであって、

近位端から遠位端まで長手方向中心軸に沿って延在する細長いインプラントシャフトであって、該近位端から該インプラントシャフトの側壁に形成された側面開口部まで第1の溝軸に沿って延在する第1の溝を含む、細長いインプラントシャフトと、

第1のプレート部分及び第2のプレート部分を有する骨プレートであって、該第1のプレート部分が第1の開口軸に沿って該第1のプレート部分を貫通する第1の開口部を有し、該第2のプレート部分が第2の開口軸に沿って該第2のプレート部分を貫通する第2の開口部を有し、該第2の開口部が該第2の開口部を通して該インプラントシャフトを受容して、骨の頭部に該インプラントシャフトを挿入できるように構成される、骨プレートと、を含む、骨固定システム。

10

(2) 前記細長いインプラントが、前記近位端から前記遠位端まで第2の溝軸に沿って延在する第2の溝を含む、実施態様1に記載の骨固定システム。

(3) 前記第1及び第2の溝軸が5°、6°、7.5°、及び8°のうちの1つの角度を囲む、実施態様2に記載の骨固定システム。

(4) 前記第1及び第2の溝軸が5°超の角度を囲む、実施態様2に記載の骨固定システム。

(5) 前記第1の開口軸及び前記第2の開口軸が約50°の角度を囲む、実施態様1に記載の骨固定システム。

20

【0059】

(6) 前記第1のプレート部分が、前記骨の外側表面の上に位置付けられるように構成され、前記第2のプレート部分が該骨に部分的に挿入されるように構成され、該第2のプレート部分が実質的に円形の断面を有する、実施態様1に記載の骨固定システム。

(7) 前記インプラントシャフトの側壁が、前記第2の開口部の外壁にある対応の第2の平面と係合するように構成された第1の平面を含み、該第1及び第2の平面の係合により、該インプラントシャフトが前記骨プレートに対して回転するのを防ぐ、実施態様1に記載の骨固定システム。

(8) 前記第1の平面の近位端が、前記第2の平面の近位端と係合して、前記インプラントシャフトが該第2の平面の近位端を超えて遠位方向に移動するのを防ぐように構成されている第1の突出部を含む、実施態様7に記載の骨固定システム。

30

(9) 前記インプラントシャフトが、形状適合により前記第2の開口部内に保持される、実施態様1に記載の骨固定システム。

(10) 前記第1の開口部が、該第1の開口部を通して第1の骨固定要素を受容するように構成されている、実施態様1に記載の骨固定システム。

【0060】

(11) 前記第1の骨固定要素がバイコルチカル止めねじ(bicortical locking screw)である、実施態様10に記載の骨固定システム。

(12) 前記第2の溝の近位部分が、該近位部分を通り前記側面開口部から出て前記骨に挿入される第2の骨固定要素の対応する表面と係合するように構成されている多面性表面を含み、該第2の骨固定要素が、前記インプラントシャフトに対して該骨の頭部が回転するのを防ぐ、実施態様2に記載の骨固定システム。

40

(13) 前記多面性表面がねじ切り部(threading)を含む、実施態様12に記載の骨固定システム。

(14) 前記第2の溝が、該第2の溝を通してガイドワイヤを受容するように構成されている、実施態様2に記載の骨固定システム。

(15) 前記第1の開口部が、該第1の開口部を通して挿入される止めねじのねじ山とねじ方式で係合するようにねじ切りされている、実施態様1に記載の骨固定システム。

【0061】

50

(16) 前記側面開口部が楕円形である、実施態様1に記載の骨固定システム。  
(17) 前記インプラントシャフトの遠位部分がねじ切りされている、実施態様1に記載の骨固定システム。

(18) 前記インプラントシャフトの遠位部分が、該インプラントシャフトの遠位端から近位方向に所定の距離を延在する第1及び第2の細長いスロットによって画定される第1及び第2の弾性偏向アームを含み、過剰な負荷を受けると、該アームが、該インプラントシャフトとの長手方向の整合から離れて偏向する、実施態様1に記載の骨固定システム。

(19) 前記インプラントシャフトの遠位部分が縮径を有する、実施態様1に記載の骨固定システム。

(20) 身体内に埋め込んだときに、前記側面開口部が、前記インプラントシャフトの尾側表面、頭側表面、前側表面、及び後側表面のうちの1つに位置付けられる、実施態様1に記載の骨固定システム。

【0062】

(21) 前記骨プレートが、第3の開口軸に沿って内部を貫通する第3の開口部を有する第3の本体部分を含み、該第3の開口軸が前記第2の開口軸と実質的に平行に延在する、実施態様1に記載の骨固定システム。

(22) 前記第2のプレート部分が、該第2のプレート部分の側壁を貫通し、該第2の部分の遠位端に対して開いている第1の切り取り部を更に含み、該切り取り部が、前記第2の開口部及び前記インプラントシャフトを通して挿入可能な回転防止ねじの一部を受容する大きさ及び寸法である、実施態様1に記載の骨固定システム。

(23) 前記第1の切り取り部が、手術構成において頭側方向に配向される、実施態様22に記載の骨固定システム。

(24) 前記第2のプレート部分が、該第2のプレート部分を貫通し、該第2の部分の近位端に対して開いている第2の切り取り部を更に含み、該第2の切り取り部が、前記第2の開口部に前記回転防止ねじを挿入するのを助ける大きさ及び寸法である、実施態様22に記載の骨固定システム。

(25) 前記第1の部分の外壁が、挿入器具の対応する部分と係合可能であって、前記骨プレートの埋め込みに役立つ溝を含む、実施態様1に記載の骨固定システム。

【0063】

(26) 骨の頭部に挿入するように構成されている骨固定インプラントであって、近位端から遠位端まで長手方向中心軸に沿って延在する細長いインプラントシャフトであって、該近位端から該インプラントシャフトの側壁に形成された側面開口部まで第1の軸に沿って延在する第1の溝を含む、細長いインプラントシャフトを含む、骨固定インプラント。

(27) 前記細長いインプラントが、前記近位端から前記遠位端まで第2の軸に沿って延在する第2の溝を更に含む、実施態様26に記載の骨固定インプラント。

(28) 前記第1及び第2の溝軸が5°、6°、7.5°、及び8°のうちの1つの角度を囲む、実施態様27に記載の骨固定インプラント。

(29) 前記第1及び第2の溝軸が5°超の角度を囲む、実施態様27に記載の骨固定インプラント。

(30) 前記インプラントシャフトの側壁が、該インプラントシャフトが挿入される骨プレートの開口部の外壁にある対応の第2の表面と係合するように構成された第1の表面を含み、該第1及び第2の表面の係合により、該インプラントシャフトが前記骨プレートに対して回転するのを防ぐ、実施態様26に記載の骨固定インプラント。

【0064】

(31) 前記第1の表面の近位端が、前記第2の表面の近位端と係合して、前記インプラントシャフトが該第2の表面の近位端を超えて遠位方向に移動するのを防ぐように構成されている第1の突出部を含む、実施態様30に記載の骨固定インプラント。

(32) 前記第1の表面が平坦及び半球形のうちの1つであって、前記対応する第2の

10

20

30

40

50

表面と係合する、実施態様 30 に記載の骨固定インプラント。

(33) 前記第 2 の溝の近位部分が、該近位部分を通り前記側面開口部から出て前記骨に挿入される骨固定要素の対応する表面と係合するように構成されている多面性表面を含み、該第 2 の骨固定要素が、前記インプラントシャフトに対して該骨の頭部が回転するのを防ぐ、実施態様 27 に記載の骨固定インプラント。

(34) 前記多面性表面がねじ切り部を含む、実施態様 33 に記載の骨固定インプラント。

(35) 前記第 2 の溝が、該第 2 の溝を通してガイドワイヤを受容するように構成されている、実施態様 27 に記載の骨固定インプラント。

【0065】

(36) 前記インプラントシャフトの遠位部分がねじ切りされている、実施態様 26 に記載の骨固定インプラント。

(37) 前記インプラントシャフトの遠位部分が、該インプラントシャフトの遠位端から近位方向に所定の距離を延在する第 1 及び第 2 の細長いスロットによって画定される第 1 及び第 2 の弾性偏向アームを含み、過剰な負荷を受けると、該アームが、該インプラントシャフトとの長手方向の整合から離れて偏向する、実施態様 26 に記載の骨固定インプラント。

(38) 前記インプラントシャフトの遠位部分が縮径を有する、実施態様 26 に記載の骨固定インプラント。

(39) 前記側面開口部が楕円形である、実施態様 26 に記載の骨固定インプラント。

(40) 身体内に埋め込んだときに、前記側面開口部が、前記インプラントシャフトの尾側表面、頭側表面、前側表面、及び後側表面のうちの 1 つに位置付けられる、実施態様 26 に記載の骨固定インプラント。

【0066】

(41) 前記インプラントシャフトが、大腿骨頭部に挿入される大きさ及び寸法である、実施態様 26 に記載の骨固定インプラント。

(42) 骨を固定するためのキットであって、

近位端から遠位端まで長手方向中心軸に沿って延在する細長いインプラントシャフトであって、該近位端から該インプラントシャフトの側壁に形成された側面開口部まで第 1 の溝軸に沿って延在する第 1 の溝を含む、細長いインプラントシャフトと、

第 1 のプレート部分及び第 2 のプレート部分を有する骨プレートであって、該第 1 のプレート部分が第 1 の開口軸に沿って該第 1 のプレート部分を貫通する第 1 の開口部を有し、該第 2 のプレート部分が第 2 の開口軸に沿って該第 2 のプレート部分を貫通する第 2 の開口部を有し、該第 2 の開口部が該第 2 の開口部を通して該インプラントシャフトを受容して、骨の頭部に該インプラントシャフトを挿入できるように構成される、骨プレートと

、  
第 2 の溝を通り該側面開口部から出て該骨に挿入されるように構成されており、頭部及び該頭部から遠位方向に延在するシャフトを有する、回転防止骨固定ねじと、を含む、キット。

(43) 前記細長いインプラントが、前記近位端から前記遠位端まで第 2 の溝軸に沿って延在する第 2 の溝を含む、実施態様 42 に記載のキット。

(44) 前記回転防止ねじが、前記頭部を含む第 1 のねじ切り部分、第 2 の非ねじ切り部分、及び前記遠位端まで延在する第 3 のねじ切り部分を含む、実施態様 42 に記載のキット。

(45) 前記第 1 のねじ切り部分が前記第 3 の部分の 1 条ねじのピッチと一致する 2 条ねじを含む、実施態様 44 に記載のキット。

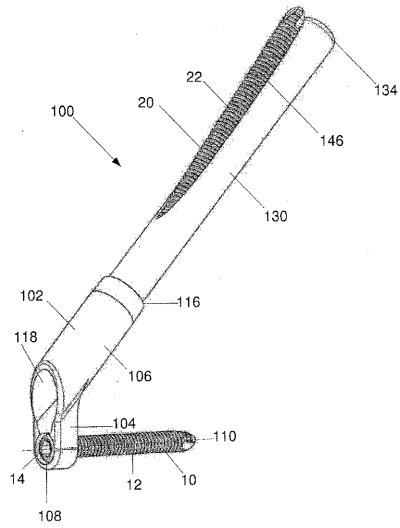
10

20

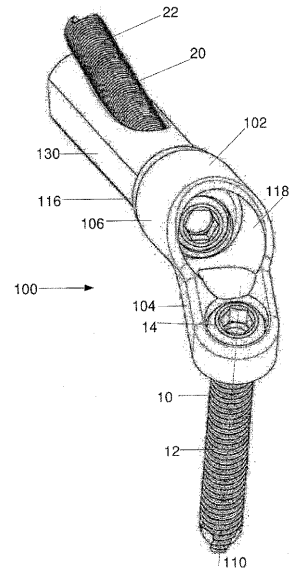
30

40

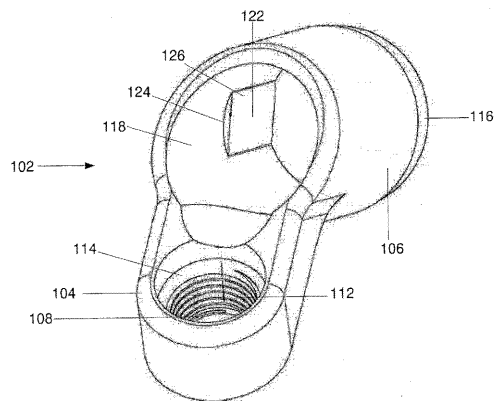
【図 1】



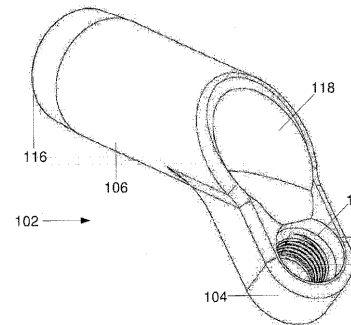
【図 2】



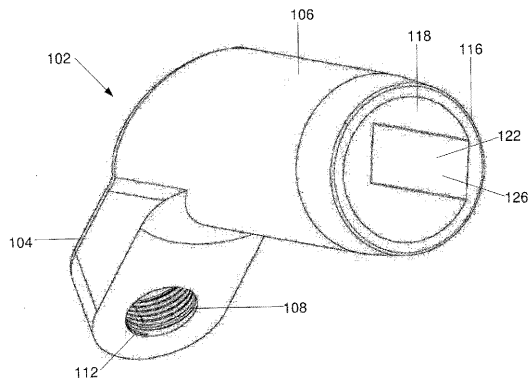
【図 3】



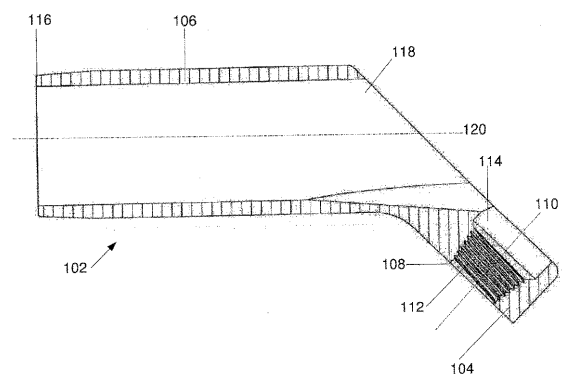
【図 5】



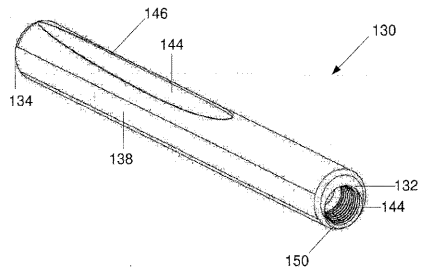
【図 4】



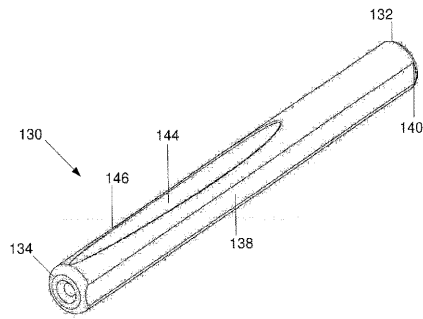
【図 6】



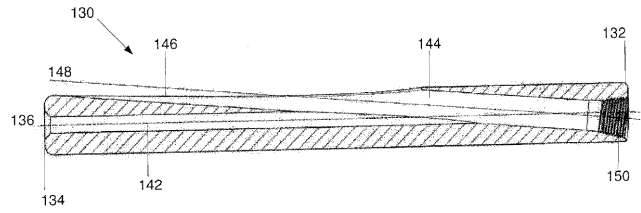
【図 7】



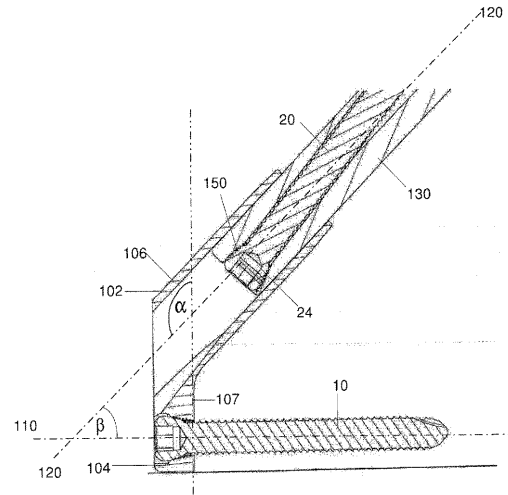
【図 8】



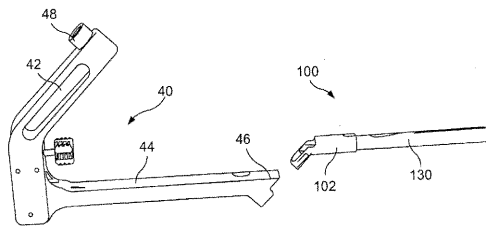
【図 9】



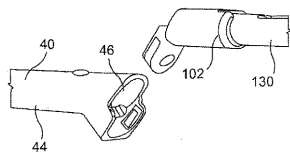
【図 10】



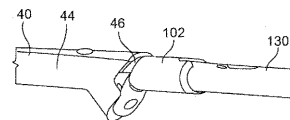
【図 11】



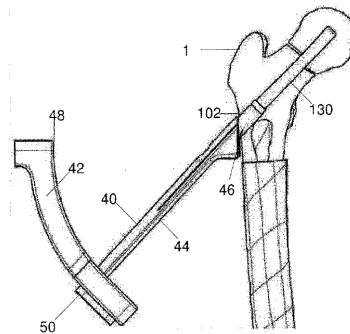
【図 12】



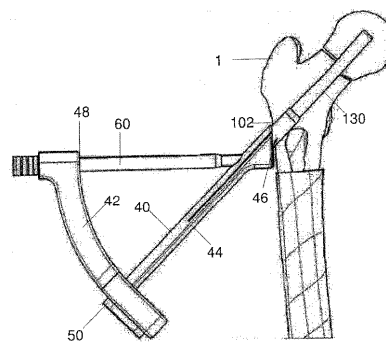
【図 13】



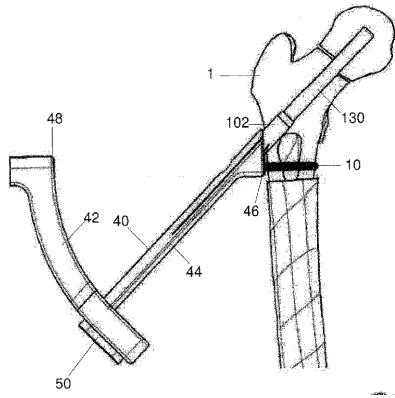
【図 14】



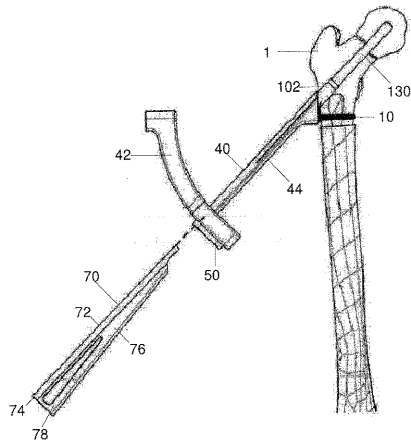
【図 15】



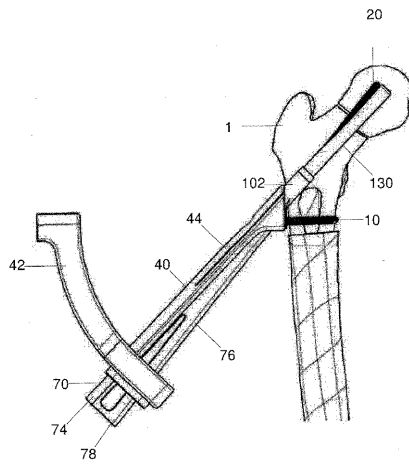
【図 16】



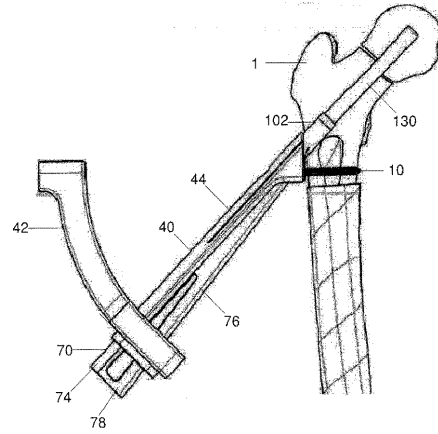
【図 17】



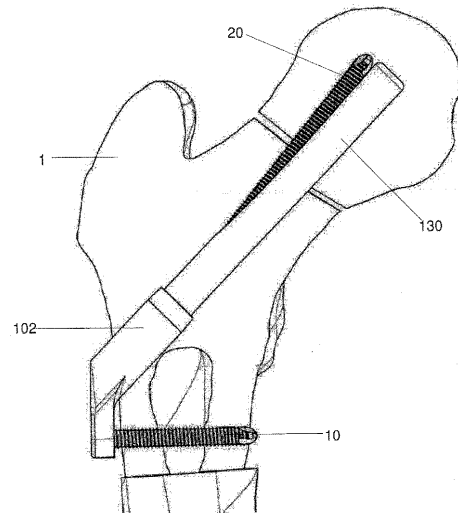
【図 19】



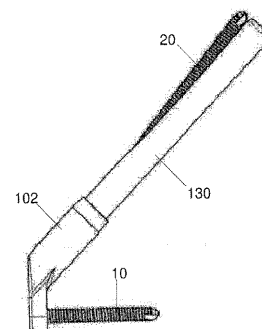
【図 18】



【図 20】

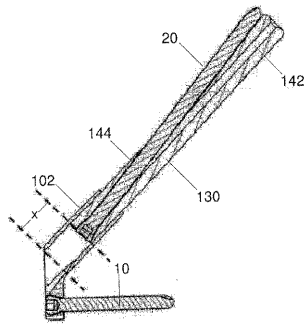


【図 21】

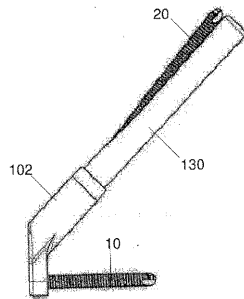




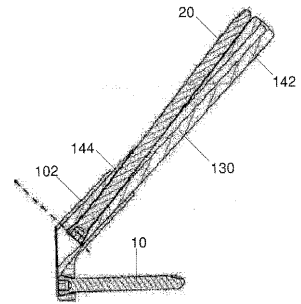
【図 2 2】



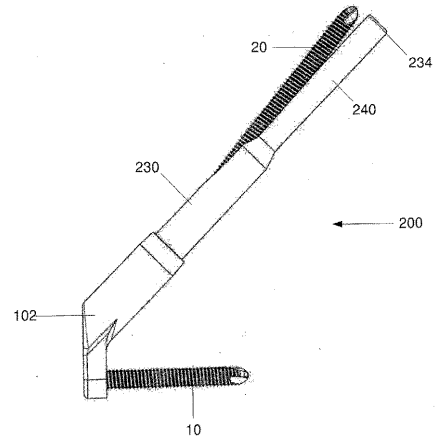
【図 2 3】



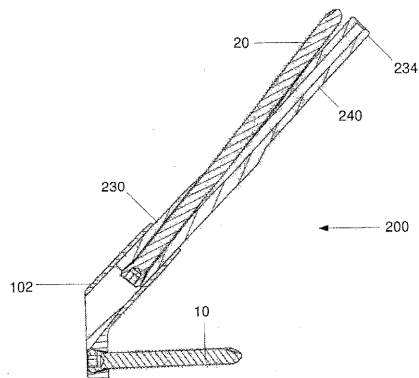
【図 2 4】



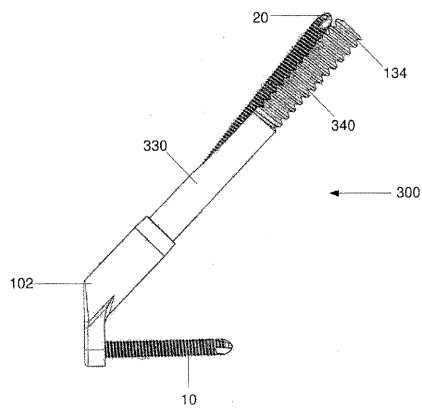
【図 2 5】



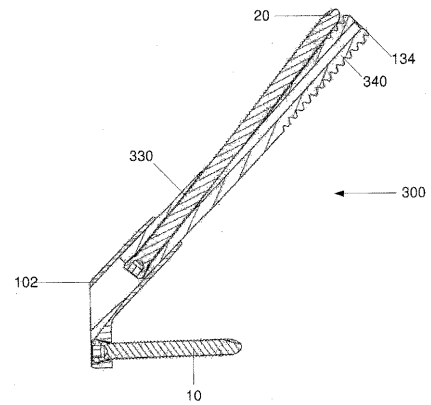
【図 2 6】



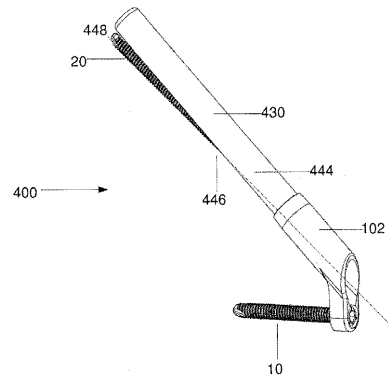
【図 2 7】



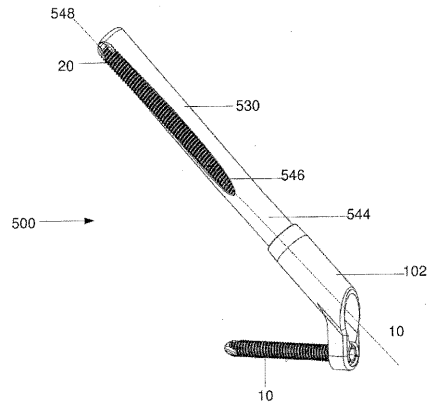
【図 2 8】



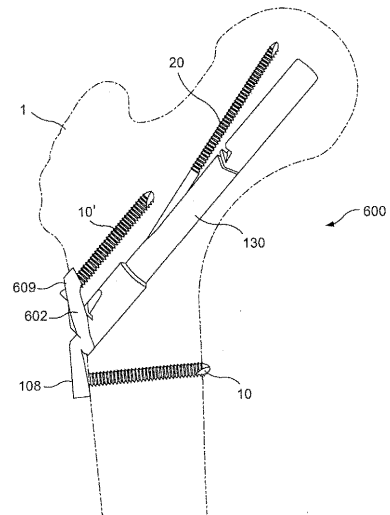
【図 2 9】



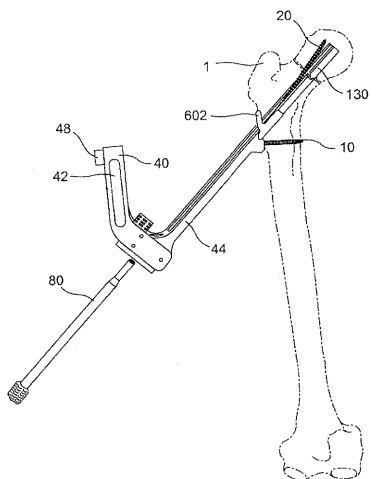
【図 30】



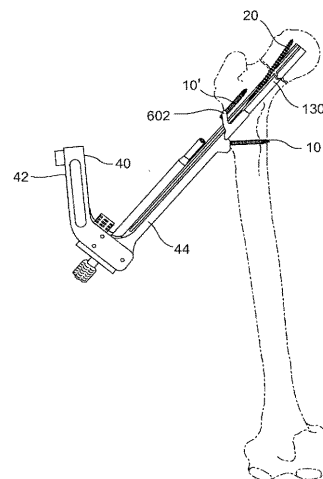
【図 31】



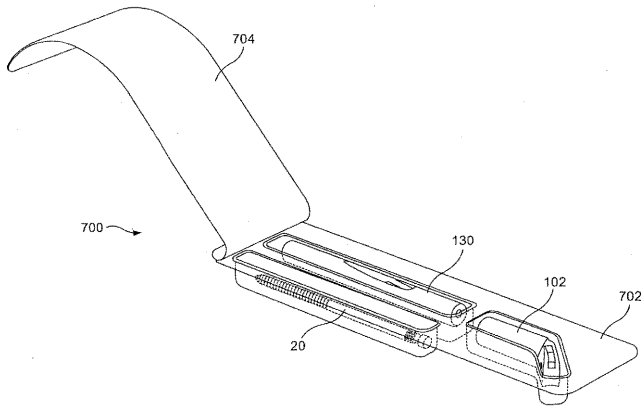
【図 32】



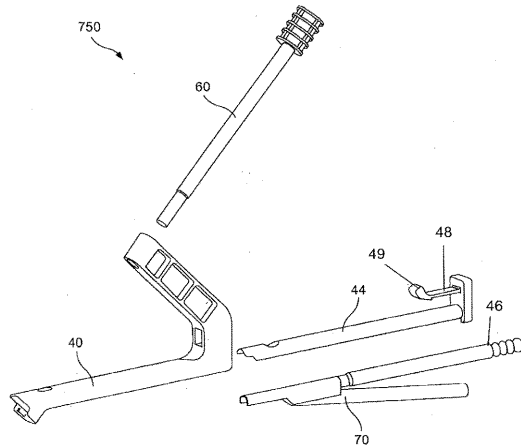
【図 33】



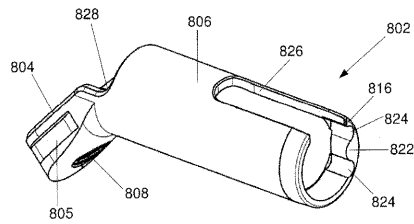
【図 3 4】



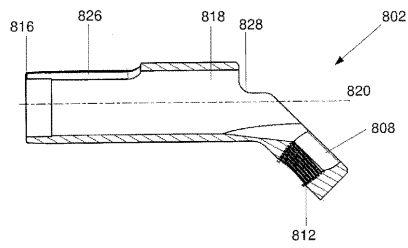
【図 3 5】



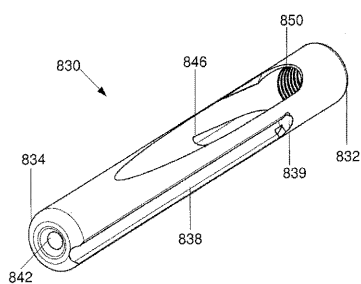
【図 3 8】



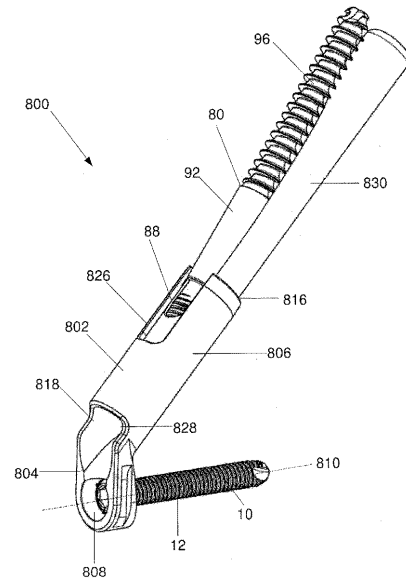
【図 3 9】



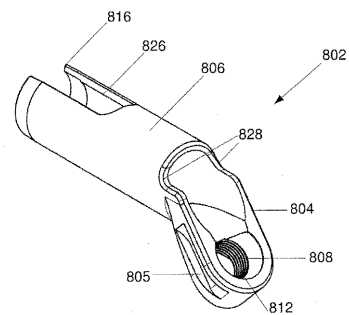
【図 4 0】



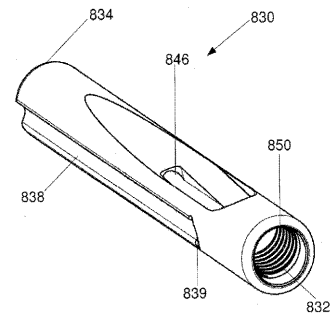
【図 3 6】



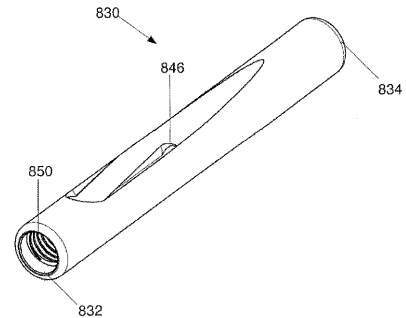
【図 3 7】



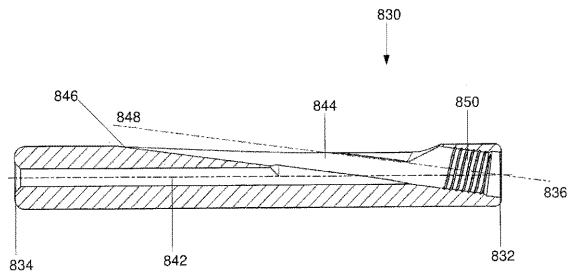
【図 4 1】



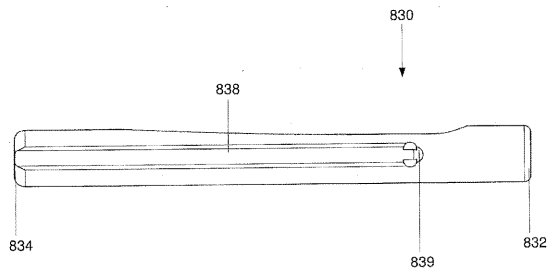
【図 4 2】



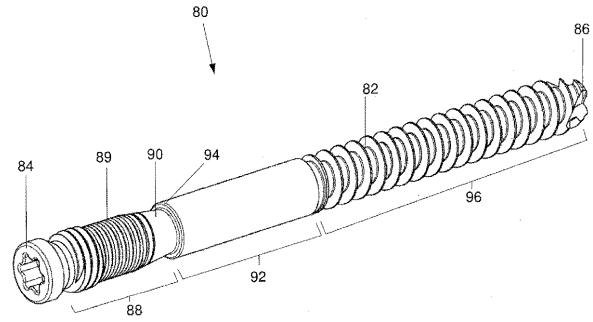
【図 4 3】



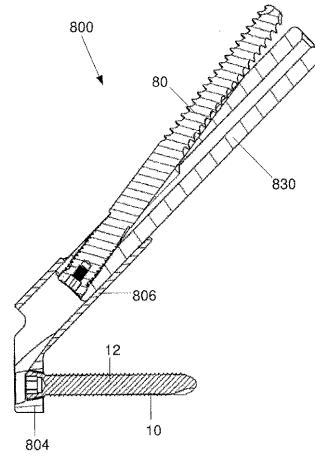
【図 4 4】



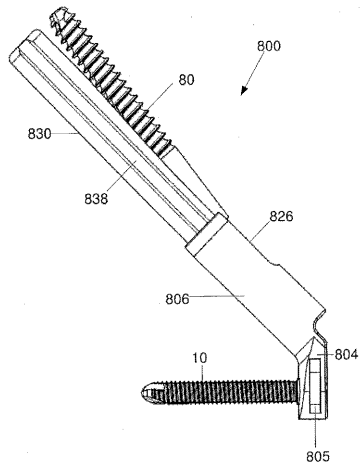
【図 4 5】



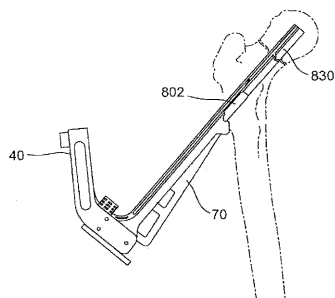
【図 4 6】



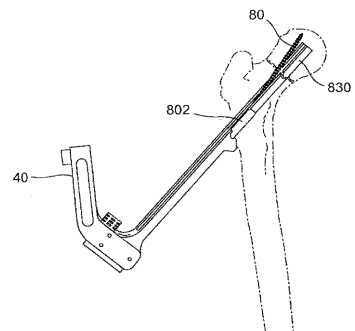
【図 4 7】



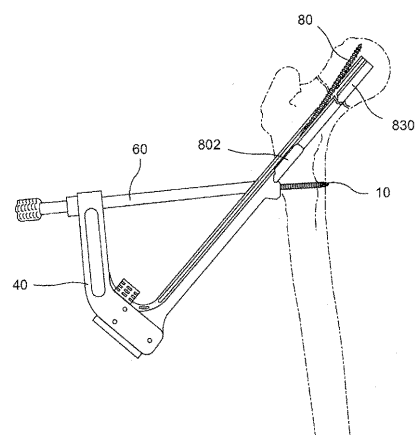
【図 4 8】



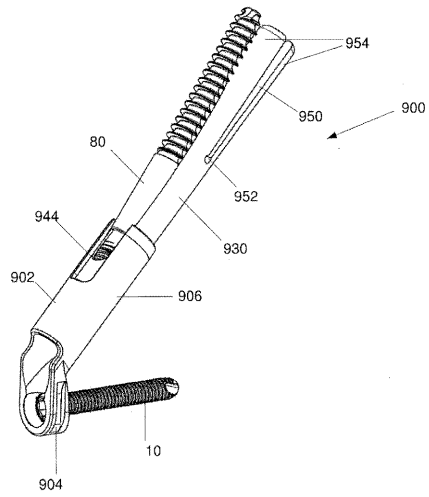
【図 4 9】



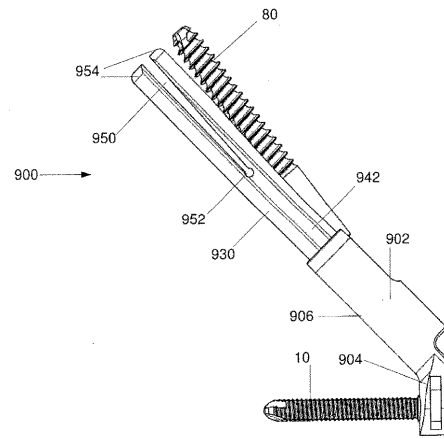
【図 5 0】



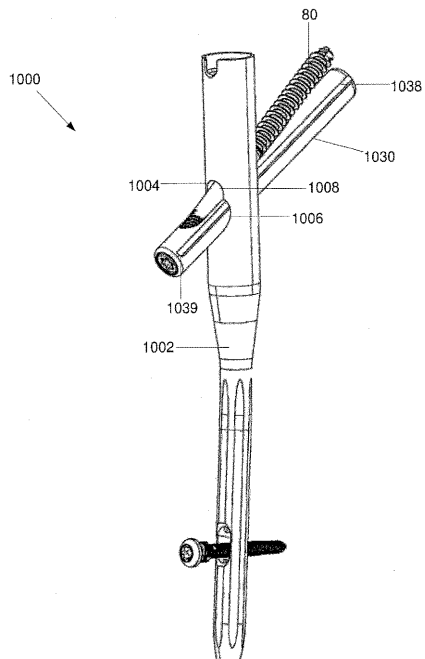
【図 5 1】



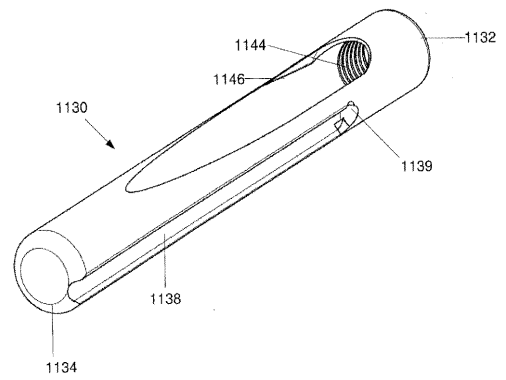
【図 5 2】



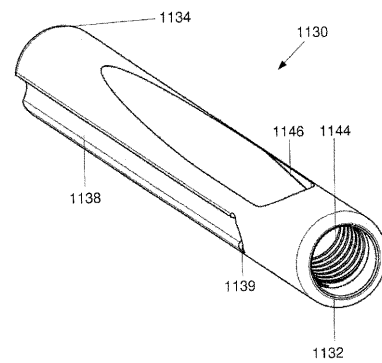
【図 5 3】



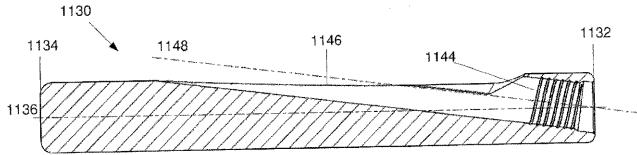
【図 5 4】



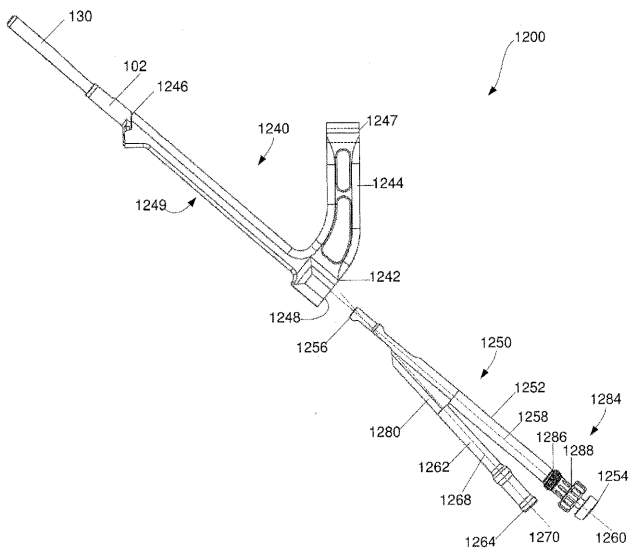
【図 5 5】



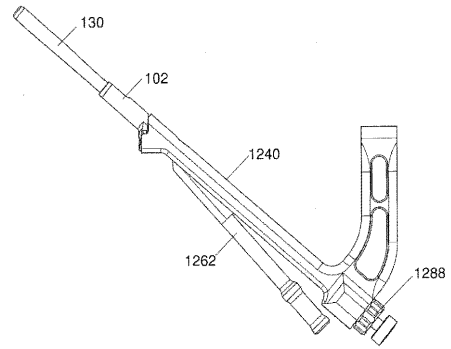
【図 56】



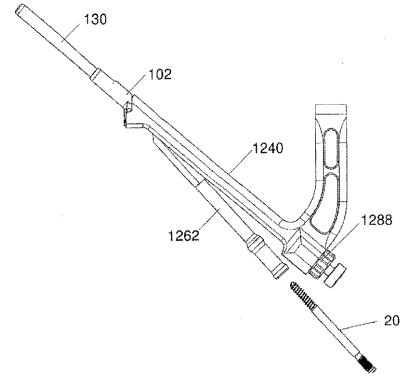
【図 57】



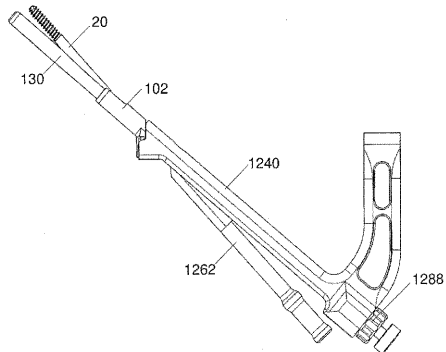
【図 58】



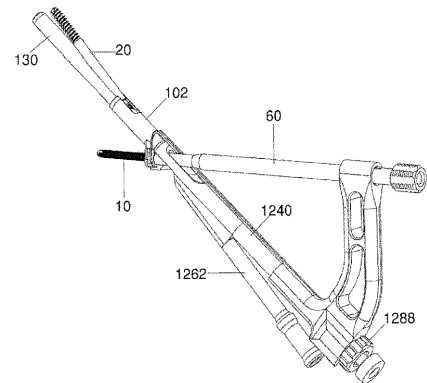
【図 59】



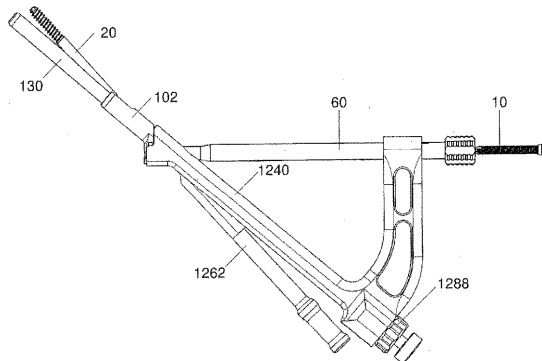
【図 60】



【図 62】



【図 61】



【図 63】

