

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6889102号
(P6889102)

(45) 発行日 令和3年6月18日 (2021.6.18)

(24) 登録日 令和3年5月24日 (2021.5.24)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/64 (2006.01)

A 6 1 B 17/64

請求項の数 14 (全 42 頁)

(21) 出願番号	特願2017-507855 (P2017-507855)	(73) 特許権者	502427840
(86) (22) 出願日	平成27年8月10日 (2015.8.10)		ジンマー、インコーポレイティド
(65) 公表番号	特表2017-523864 (P2017-523864A)		アメリカ合衆国、インディアナ 4658
(43) 公表日	平成29年8月24日 (2017.8.24)		O、ワルシャウ、ウエスト センター ス
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/044441		トリート 1800
(87) 国際公開番号	W02016/025375	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成28年2月18日 (2016.2.18)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成30年8月10日 (2018.8.10)	(74) 代理人	100123582
(31) 優先権主張番号	14/456,407		弁理士 三橋 真二
(32) 優先日	平成26年8月11日 (2014.8.11)	(74) 代理人	100092624
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 鶴田 準一
前置審査		(74) 代理人	100114018
			弁理士 南山 知広
		(74) 代理人	100117019
			弁理士 渡辺 陽一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外固定

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

四肢を外固定するためのクランプ組立体において、前記クランプ組立体が、

第1軸及び前記第1軸に直交する第2軸を画定する十字形を備える主クランプ本体であって、前記十字形の本体が、前記第2軸に沿って配設された第1クランプ及び第2クランプと、前記第1クランプ及び前記第2クランプに一体化し前記第1クランプと前記第2クランプとの間に配設されていて前記第1軸に沿って配設された第1アーム部分及び第2アーム部分と、を備え、前記第1アーム部分及び前記第2アーム部分は、前記第1軸及び前記第2軸に直交する少なくとも1つの骨ピンを受入れるように構成された少なくとも1つの穴を備え、前記第1クランプが第1ロッド組立体に接続するように構成され、前記第2クランプが第2ロッド組立体に接続するように構成された、主クランプ本体と、

前記主クランプ本体の第1アーム部分及び前記第2アーム部分に動作可能に接続された滑動クランプであって、前記滑動クランプが、前記第1クランプと前記第2クランプとの間で前記第1軸に沿って延在して滑動するように構成されていて前記少なくとも1つの骨ピンを前記少なくとも1つの穴に固定する、滑動クランプと、

前記第1アーム部分及び前記第2アーム部分の一方に結合され且つ前記滑動クランプを作動するように構成された固定ボルトと、

を備える、クランプ組立体。

【請求項 2】

前記固定ボルトが、前記主クランプ本体の側面の中へ前記第1軸に沿って延びる、請求

10

20

項 1 に記載のクランプ組立体。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの穴が 2 つ以上の穴を備え、前記少なくとも 1 つの骨ピンが 2 つ以上の骨ピンを含み、且つ、前記滑動クランプが前記 2 つ以上の骨ピンに係合するように構成される、請求項 1 又は 2 に記載のクランプ組立体。

【請求項 4】

前記第 1 軸に沿って移動して前記少なくとも 1 つの骨ピンを所定の場所に固定するように構成された前記滑動クランプが、前記主クランプ本体に対して前記少なくとも 1 つの骨ピンを固定するように構成される、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のクランプ組立体。

10

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの穴内に位置付けられた少なくとも 1 つのブッシングを備え、

前記第 1 軸に沿って移動して前記少なくとも 1 つの骨ピンを所定の場所に固定するように構成された前記滑動クランプが、前記少なくとも 1 つの骨ピンを前記少なくとも 1 つのブッシングに対して固定するように構成される、

請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のクランプ組立体。

【請求項 6】

前記滑動クランプが少なくとも 1 つの開口を画定し、前記少なくとも 1 つの開口が、斜面を有する少なくとも 1 つの傾斜路部分によって画定され、且つ、前記少なくとも 1 つの傾斜路部分が前記少なくとも 1 つの骨ピンを所定の場所に固定するように構成される、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載のクランプ組立体。

20

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの傾斜路部分の少なくとも一部分が、前記少なくとも 1 つの骨ピンを所定の場所に固定するために複数の歯を画定する、請求項 6 に記載のクランプ組立体。

【請求項 8】

前記滑動クランプが少なくとも 1 つの開口を画定し、前記開口が前記少なくとも 1 つの骨ピンを所定の場所に固定するように構成された 1 組の歯を画定する、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載のクランプ組立体。

【請求項 9】

前記滑動クランプが少なくとも 1 つの開口を画定し、前記開口が、前記少なくとも 1 つの骨ピンを所定の場所に固定するように構成された第 1 組の歯及び第 2 組の歯を画定する、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載のクランプ組立体。

30

【請求項 10】

前記滑動クランプが 2 つの開口を画定し、且つ、前記 2 つの開口が前記第 1 軸の周りで対称形である、請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載のクランプ組立体。

【請求項 11】

前記滑動クランプが 4 つの開口を画定し、前記 4 つの開口が前記第 1 軸の周りで対称形である、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載のクランプ組立体。

【請求項 12】

第 1 端部を有し且つルーメンを画定する組織スリーブであって、前記組織スリーブが、少なくとも 1 つの骨ピンを受入れるように構成された前記主クランプ本体の前記少なくとも 1 つの穴を通して延びるように構成される、組織スリーブと、

40

前記組織スリーブの前記第 1 端部に接続された第 1 グリップであって、前記第 1 グリップがノッチを画定する、第 1 グリップと、

第 1 端部を有し且つ前記ルーメンを通して延びるように構成された閉塞具と、

前記閉塞具の前記第 1 端部に接続された第 2 グリップであって、前記第 2 グリップが突出部を画定する、第 2 グリップと、

を含む、トロカール組立体を備え、

前記第 1 グリップと前記第 2 グリップが、前記突出部と前記ノッチとを一致させることによって係合するように構成される、

50

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のクランプ組立体。

【請求項 13】

前記第 2 グリップが第 1 グリップウィング及び第 2 グリップウィングを画定する、請求項 12 に記載のクランプ組立体。

【請求項 14】

前記第 1 グリップが第 1 グリップウィング及び第 2 グリップウィングを画定し、且つ、前記第 2 グリップが第 3 グリップウィング及び第 4 グリップウィングを画定する、請求項 12 又は 13 に記載のクランプ組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2014 年 8 月 11 日に提出された「外固定」と題する米国特許出願第 14 / 456407 号明細書の優先権の利益を主張し、その内容全体が参照により本出願において援用され、その優先権の利益が本出願において主張される。

【0002】

本開示は、外固定のためのシステム、装置及び方法に関する。より具体的には、本開示は、関節及び／又は骨折した骨に外固定を提供するためのシステムに関する。

【背景技術】

【0003】

20

本開示は、長骨外固定及び橈骨遠位端、足首などの固定のためのシステム、装置及び方法に関する。骨の外固定は、例えば外傷の短期的安定化、外傷の長期的安定化、関節の短期又は長期的安定化、治癒プロセスにおける四肢伸長安定化 (limb-lengthening stabilization) における使用など、いくつかの用途で有用である。

【0004】

本出願において説明するシステム、装置及び方法は、長期的安定化装置を適用できるようになるまで外傷の安定化のために使用できる。短期的又は一時的安定化は、例えば、観血的整復及び内固定前の腫脹の減少、開放創の治癒及び／又は擦過傷の治癒など、最終的骨格固定前に軟組織が外傷から回復できるようにする。外固定は、地方又は田舎の病院などの初期治療現場から地域外傷センターなど適切な外傷治療能力を持つ二次的現場への搬送が必要とされる時にも使用できる。短期的安定化は、勤務時間外など適切な外傷治療が利用できない期間に生じる損傷のためにも、技能を持つ臨床医が利用できるようになるまで、使用できる。短期的安定化は、戦場又は野戦病院において適切かも知れない。単純で、簡単且つ手ごろな外固定システム及び方法が必要である。

30

【0005】

技術上既知の固定システムにおいて、バックテーブル上でクランプ本体を組み立てるのはかなりの時間がかかる可能性がある。多くの事例において、同じ構成要素がそのたびに使用される。骨折又は関節へ埋植するとき、個別に調節を必要とするスライドロッド、可動クランプ及び他の多数の部品は、応用及びフレームの締め付けを面倒にする。事前組立を必要とせず骨折又は関節上に簡単に配置でき、関節の一方の側に配置された第 1 セットのピンを有し、関節上にフレームを伸張して、関節の第 2 の側に所望の通りに第 2 セットのピンを配置できるフレームが必要とされる。斯かる配列体においては、組立がなく且つクランプからロッドが滑り出る可能性がない。

40

【0006】

多くの状況において、外固定フレームをロックできる前に、骨折／関節をその適切な長さまで回復させなければならない。これを行うために、筋肉の自然の張力に対して四肢を伸張させなければならない。この力は、幾人かの外科医が「足が床上で滑り始める」まで引っ張ると報告しているので、かなり大きい。技術上既知のシステムにおいて、外科医は、助手がフレームの全てのクランプを締めるとき、この張力を保持しなければならない。四肢の長さが定着したら四肢の長さを保持する一方向運動ロックの必要がある。これは、

50

外科医が、必要に応じて多少の調節を行って、技術的に容易な方法で且つおそらく技術上既知のシステムで必要とされるほどの支援を手洗淨した他のスタッフから受けることなく、フレームをロックできるようにする。

【 0 0 0 7 】

本発明の種々の実施形態について、添付図面を参照して下に論じる。これらの図面は、単に本発明の典型的実施形態を示すものであり、本発明の範囲を限定するものとみなすべきものではないことが分かるはずである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 8 】

【図 1】第 1 クランプ組立体、第 2 クランプ組立体及び第 1 及び第 2 クランプ組立体に捕捉された 2 つのロッド組立体を含む外固定システムの斜視図であり、外固定システムは複数の骨ピンに組付けられる。

10

【図 2】図 1 の外固定システムの上下図 (top-down view) である。

【図 3】2 つの骨ピンを含む、図 1 の第 1 クランプ組立体の拡大斜視図である。

【図 4】図 1 のクランプ組立体の分解図である。

【図 5】図 2 の線 A - A に沿って見た図 1 のクランプ組立体の断面図である。

【図 6】図 2 の線 B - B に沿って見た図 1 のクランプ組立体の断面図である。

【図 7】図 1 のロッド組立体の斜視図である。

【図 8】図 1 のロッド組立体の分解図である。

【図 9】図 2 の線 C - C に沿って見た図 1 のロッド組立体の長手断面図である。

20

【図 10】ロッククランプの細部を示すためにチューブプラグを取り除いた、図 1 のロッド組立体の端面図である。

【図 11】トレイ、図 1 の外固定システム、複数の骨ピン、ドリルガイド、ドリルスリーブ及びレンチを含むキットの上下図である。

【図 12】足関節に跨るために脛骨、踵骨及び中足骨に固定された別の外固定システムの斜視図であり、システムは、クランプ組立体、2 つのロッド組立体、2 つのクランプストラット組立体、ピンクランプ組立体、スパニング部材及び複数の骨及び踵骨ピンを含む。

【図 13】脛骨、踵骨及び中足骨に固定された図 12 の外固定システムの側面図である。

【図 14】図 12 の外固定システムの斜視図である。

【図 15 A】図 12 の外固定システムのクランプストラットの側面図である。

30

【図 15 B】図 15 A のクランプストラットの後方斜視図である。

【図 16】図 12 のシステムのクランプストラット組立体の前方分解斜視図である。

【図 17 A】図 12 のシステムのスパニング部材の前面図である。

【図 17 B】スパニング部材の後面図である。

【図 17 C】スパニング部材の上面図である。

【図 18 A】図 12 のピンクランプ組立体の側面図である。

【図 18 B】ピンクランプ組立体の上面図である。

【図 19】膝関節及び足首関節に跨るように組付けられた 2 レベル外固定システムの前方斜視図であり、システムは、脛骨ピンの共通セットに組付けられた、積重ね構成の図 1 の膝スパニング外固定システム及び図 12 の足首スパニング外固定システムを含む。

40

【図 20】図 19 の 2 レベル外固定システムの側面図である。

【図 21】2 つのクランプ組立体、ロッド組立体及び複数の骨ピンを含む、別の外固定システムの斜視図である。

【図 22】図 21 の外固定システムのクランプ組立体及び骨ピンの斜視図である。

【図 23】図 22 のクランプ組立体及び骨ピンの分解斜視図である。

【図 24】異なる視点から見た図 22 のクランプ組立体及び骨ピンの別の分解斜視図である。

【図 25】図 5 と比較できる、図 22 のクランプ組立体の断面図である。

【図 26】図 6 と比較できる、図 22 のクランプ組立体の別の断面図である。

【図 27】手関節に跨るために橈骨及び中手骨に固定された図 21 の外固定システムの斜

50

視図である。

【図 28】2つの骨ピンを含む、別のクランプ組立体の斜視図である。

【図 29】図 28 に描かれた主クランプ本体の一部分の上面図であり、開放位置の滑動クランプを示す。

【図 30】図 29 の主クランプ本体の一部分の上面断面図であり、開放位置の滑動クランプを示す。

【図 31】図 28 の主クランプ本体の一部分の上面図であり、閉鎖位置の滑動クランプを示す。

【図 32】図 29 の主クランプ本体の一部分例の断面図である。

【図 33】図 28 の主クランプ組立体の断面図である。

10

【図 34 A】本開示の種々の技法に従って使用できる滑動クランプの別の例の図である。

【図 34 B】本開示の種々の技法に従って使用できる滑動クランプの別の例の図である。

【図 35 A】本開示の種々の技法に従って使用できる滑動クランプの別の例の図である。

【図 35 B】本開示の種々の技法に従って使用できる滑動クランプの別の例の図である。

【図 36】本開示の種々の技法に従って使用できる滑動クランプの別の例を示す。

【図 37】本開示の種々の技法に従って使用できる滑動クランプの別の例を示す。

【図 38】クランプ組立体の別の例の断面図である。

【図 39】図 38 の可撓性プレートの上面図である。

【図 40】ロッドクランプ組立体の別の例の斜視図である。

【図 41】ロッドと組み合わせた図 40 のロッドクランプ組立体の側断面図である。

20

【図 42】図 40 のロッドクランプ組立体を含むロッド組立体の一部分の斜視図である。

【図 43】トロカール組立体の分解図である。

【図 44 A】図 43 のトロカール組立体の第 1 グリップ及び第 2 グリップの斜視図である。

。

【図 44 B】図 43 のトロカール組立体の第 1 グリップ及び第 2 グリップの斜視図である。

。

【図 44 C】図 43 のトロカール組立体の第 1 グリップ及び第 2 グリップの斜視図である。

。

【図 45】相互ロック位置にある図 43 のトロカール組立体の斜視図である。

【図 46 A】トロカール組立体に使用できる第 1 グリップ及び第 2 クリップの別の例の斜視図である。

30

【図 46 B】トロカール組立体に使用できる第 1 グリップ及び第 2 クリップの別の例の斜視図である。

【図 46 C】トロカール組立体に使用できる第 1 グリップ及び第 2 クリップの別の例の斜視図である。

【図 47】相互ロック位置にある図 46 A ~ 図 46 C の第 1 及び第 2 グリップを示す、トロカール組立体の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

本開示は、外固定システム及びその使用方法に関する。当業者は、以下の説明が多くの異なる代替実施形態を提供する種々の方法に適用できる技術の原理の単なる例証であることが分かるだろう。本説明は、この技術の一般原理を例証するためのものであり、請求項における本発明の概念を限定することを意図していない。本開示は設計概念を例証するために膝又は足関節又は骨折の固定に関連してなされるが、本設計及び/又はその変形は、腕、手首、指、つま先、脊椎又は他の骨又は関節における適用に合わせてもよいことが想定される。

40

【0010】

本出願において説明する技術は、骨と強化ロッドとの間に高い適合性の接続部を提供するために少なくとも 1 つの多軸ジョイントを利用する外固定クランプに関する。

【0011】

50

本開示の装置、キット及び方法は、経済的に使い捨て可能な外固定システムを提供できる。本開示のシステムは、1回の使用後に使い捨てを検討できるような低コストで製造できる。例えば、本開示のキットは、製造者推奨の小売価格(MSRP)約\$500で作製できる。本開示の外固定システムの各々は、キットで予め組立てて提供でき、キットは、工具及び/又はピンなどの固定部材も含むことができる。使用方法において、骨ピンは、骨折及び/又は解剖学上の関節に跨るように、患者の骨部分に固定できる。予め組立てられた外固定システムは、単一ピースとして又はユニットとして骨ピンに組付けでき、システムの一方の端を反対端から離して引っ張って、骨折を整復し及び/又は解剖学上の関節を不動化することによって、暫定的にロックされる。関節又は骨折を不動化したまま保持する暫定的ロックの後に、システムの個々の接続部及びクランプを調節して、更にロックダウン(lock down)できる。外固定システムは、搬送時間を含めて短期間、患者の体に残したままである可能性がある。例えば、ピロン骨折などの足首の複雑骨折は、1~2週間後に腫脹が小さくなり、最終的に骨折を治療するために皮膚の切開をより安全に行えるまで、当初は外固定器で治療され得る。患者は、当初の外固定器の配置と最終的手術との間に別の病院又はリハビリ施設へ搬送できる。別の例において、戦場又は事故現場において本開示の1つ又は複数のシステムを患者に使用して、病院への搬送時に患者にロックダウン構成(locked down configuration)のままにして、病院において、骨折又は関節を安定化するために手術又は他の長期的手段が使用される。

10

【0012】

本明細書において、標準的な医学的方向用語はその通常の慣例的意味で使用される。上方(superior)は頭部寄りを意味する。下方(inferior)は頭部から離れることを意味する。前方は、前面寄りを意味し、後方は背面寄りを意味する。正中は、身体の中線又は左右相称平面寄りを意味する。側面は身体を中心線から離れることを意味する。近位は、身体の胴体寄りを意味する。遠位は、体幹から離れることを意味する。

20

【0013】

本明細書において、3つの相互に直交する基準面の標準的体系を採用する。矢状面は、身体を相称の左右部分に分割する。前頭面は、身体を前後部分に分割する。水平面は、身体を上下部分に分割する。

【0014】

四肢、即ち第1骨部分及び第2骨部分を有する四肢の外固定のための方法の一態様において、方法は、第1骨部分に第1骨ピンを固定するステップと、第2骨部分に第2骨ピンを固定するステップと、予め組立てられた外固定システムを第1骨ピンに取付けるステップであって、外固定システムが、第1及び第2クランプ組立体と、第1ロッド組立体と、一方向ロック機構と、を含み、第1ロッド組立体が第1及び第2クランプ組立体の各々に接合され、第1及び第2クランプ組立体が第1ロッド組立体の長手方向に対向する端に在り、第1クランプ組立体が第1骨ピン上に受入れられる、ステップと、外固定システムを第2骨ピンに取付けるステップであって、第2クランプ組立体が第2骨ピン上に受入れられる、ステップと、第1クランプ組立体と第2クランプ組立体との間の外固定システムの長さを増大するために第2クランプ組立体から長手方向に離れる方向へ第1クランプ組立体を長手方向に伸延させるように張力を加えるステップと、第1クランプ組立体に対する張力を解除するステップと、を含み、第1クランプ組立体に対する張力が解除されたとき、一方向ロック機構は自動的に係合して、外固定システムの長さが減少するのを防止する。

30

40

【0015】

一実施形態において、方法は、パッケージを開けるステップと、梱包から単一ユニットとして予め組立てられた外固定システムを取り出すステップと、を含むことができる。

【0016】

別の実施形態において、各ロッド組立体は、取外し可能タブを含み、方法は、一方向ロック機構を起動するためにタブを取り外すステップを含み、タブを取り外す前に、外固定システムは、第1クランプ組立体と第2クランプ組立体との間の外固定システムの長さを

50

増減するために自由に調節できる。

【0017】

更に別の実施形態において、外固定システムは第2ロッド組立体を含み、第2ロッド組立体は、第1及び第2クランプ組立体の各々に接合される。

【0018】

更に別の実施形態において、第1クランプ組立体は第2クランプ組立体と同一であり、第1ロッド組立体は第2ロッド組立体と同一である。

【0019】

更に別の実施形態において、一方向ロック機構は、ロッド組立体に自動的に係合して、外固定システムの長さが減少するのを防止する。

10

【0020】

更に別の実施形態において、一方向ロック機構は、非離散位置においてロッド組立体に自動的に係合して、外固定システムの長さが減少するのを防止する。

【0021】

更に別の実施形態において、ロッド組立体は、外側管状部材の中に受入れられる内側管状部材を含み、一方向ロック機構は第1ロック機構であり、一方向ロック機構は、外側管状部材に組付けられ、一方向ロック機構を起動するステップは、更に、内側管状部材が外側管状部材に対して第1方向に並進するのを防止するために一方向ロック機構を内側管状部材と直接係合させるステップを含む。

【0022】

20

更に別の実施形態において、一方向ロック機構は、内側管状部材を取り巻くカラーを含み、カラーは、摩擦によって内側管状部材に係合して、内側管状部材が外側管状部材に対して第1方向に並進するのを防止する。

【0023】

更に別の実施形態において、方法は、更に、内側管状部材が外側管状部材に対して第1方向及び第1方向の反対の第2方向に並進するのを防止するために第2ロック機構を起動するステップを含む。

【0024】

更に別の実施形態において、ロッド組立体は、更に、第2ロック機構を含み、第2ロック機構は外側管状部材を取り巻くクランプを含み、方法は、更に、外側管状部材の周りにクランプを圧迫するステップと、内側管状部材の周りに外側管状部材を圧迫するステップと、を含む。

30

【0025】

更に別の実施形態において、方法は、更に、内側管状部材が外側管状部材に対して並進するのを防止するために第3ロック機構を起動するステップを含む。

【0026】

更に別の実施形態において、ロッド組立体は更に第3ロック機構を含み、第3ロック機構は、内側管状部材の中に受入れられたプラグを含み、方法は、更に、内側管状部材の一部を拡張させるために内側管状部材内でプラグを引っ張るステップを含む。

【0027】

40

更に別の実施形態において、方法は、第1クランプ組立体に対して第1ロッド組立体の位置を多軸的に調節するステップと、第1クランプ組立体に対して第1ロッド組立体の位置をロックするために第1ロッド組立体の周りに第1クランプ組立体を圧迫するステップと、を含む。

【0028】

更に別の実施形態において、方法は、第1クランプ組立体を第1骨ピンにロックするステップを含む。

【0029】

更に別の実施形態において、第1クランプ組立体は、第1固定プレート及び第2固定プレートを収容し、第1クランプ組立体を第1骨ピンにロックするステップは、第1及び第

50

2 固定プレートに第 1 骨ピンを通過させるステップと、第 1 骨ピンを拘束するために第 1 及び第 2 固定プレートを変形するステップと、を含む。

【0030】

更に別の実施形態において、方法は、第 1 クランプ組立体の中へ第 3 骨ピンを通過させるステップと、第 3 骨ピンを四肢に固定するステップとを含む。

【0031】

外固定システムの一態様において、システムは、第 1 クランプ組立体と、第 2 クランプ組立体と、第 1 クランプ組立体及び第 2 クランプ組立体に固定され且つその間に延びる第 1 ロッド組立体であって、第 1 ロッド組立体が第 1 管状部材と第 1 管状部材の中に受入れられた第 2 管状部材とを含む、第 1 ロッド組立体と、第 1 管状部材と第 2 管状部材との間の軸方向並進を制限する一方向ロック機構であって、一方向ロック機構がアンロック構成とロック構成とを有する一方向ロック機構と、を含み、外固定システムは、第 1 クランプ組立体と第 2 クランプ組立体との間で計測された長さを有し、一方向ロック機構がアンロック構成の時、外固定システムの長さを増減するために第 2 管状部材は第 1 管状部材に対して自由に並進でき、且つ、一方向ロック機構がロック構成の時、第 2 管状部材は、外固定システムの結合長さを増大するために第 1 管状部材に対して自由に並進できるが、外固定システムの長さを減少するために第 1 管状部材に対して並進するのを防止される。

10

【0032】

一実施形態において、外固定システムは、第 1 クランプ組立体及び第 2 クランプ組立体に固定され且つその間に延びる第 2 ロッド組立体を含み、第 1 クランプ組立体は第 2 クランプ組立体と同一であり、且つ、第 1 ロッド組立体は第 2 ロッド組立体と同一である。

20

【0033】

別の実施形態において、第 2 管状部材は、外固定システムの長さを増大するために第 1 方向に、及び外固定システムの長さを減少するために第 1 方向の反対の第 2 方向に、軸方向に並進できる。

【0034】

更に別の実施形態において、ロック構成において、一方向ロック機構は、第 1 ロッド組立体に係合して、外固定システムの長さが減少するのを防止する。

【0035】

更に別の実施形態において、一方向ロック機構は、更に、第 2 管状部材を取り巻くカラーを含み、ロック構成においてカラーは第 2 管状部材を拘束して、第 2 管状部材の第 2 方向への並進を防止する。

30

【0036】

更に別の実施形態において、一方向ロック機構は第 1 ロック機構であり、システムは、更に、第 2 管状部材が第 1 管状部材に対して移動するのを防止するために、更に第 2 ロック機構を含む。

【0037】

更に別の実施形態において、ロッド組立体は、更に、第 2 ロック機構を含み、第 2 ロック機構は第 1 管状部材を取り巻くクランプを含み、クランプは、第 2 管状部材の周りで第 1 管状部材を圧迫して、第 1 管状部材に対する一切の移動を防止するために、第 1 管状部材の周りで圧縮可能である。

40

【0038】

更に別の実施形態において、外固定システムは、第 1 及び第 2 管状部材に係合する第 3 ロック機構を含む。

【0039】

更に別の実施形態において、第 3 ロック機構は、第 2 管状部材の中に受入れられたプラグを含み、第 2 管状部材内でプラグを引っ張ることによって、第 2 管状部材の一部が拡張して、第 1 管状部材内にぴったりと嵌る。

【0040】

更に別の実施形態において、第 1 クランプ組立体は球状クランプ面を含み、第 1 ロッド

50

組立体は球形部分を含み、球形部分は球状クランプ面内に受入れられて、第1クランプ組立体と第1ロッド組立体との間に多軸ジョイントを形成する。

【0041】

更に別の実施形態において、第1クランプ組立体は、更に、ロックスクリューを含み、ロックスクリューを締めると、球形部分の周りに球状クランプ面を圧迫して、第1クランプ組立体に対する第1ロッド組立体の部分をロックする。

【0042】

更に別の実施形態において、外固定システムは、第2球形部分を含む第2ロッド組立体を含み、第1クランプ組立体は更に第2球状クランプ面を含み、第2球形部分は第2球状クランプ面内に受入れられて、第1クランプ組立体と第2ロッド組立体との間に多軸ジョイントを形成し、ロックスクリューを締めると、第1クランプ部材に対して第1及び第2ロッド組立体の位置を同時にロックする。

10

【0043】

更に別の実施形態において、外固定システムは第1骨ピンを含み、第1クランプ組立体は第1固定プレート及び第2固定プレートを収容し、第1骨ピンは第1固定プレート及び第2固定プレートを通り抜け、第1及び第2固定プレートは、第1骨ピンを拘束して第1クランプ組立体に対して第1骨ピンの位置を固定するために変形可能である。

【0044】

更に別の実施形態において、外固定システムは、一方向ロック機構に取付けられた取外し可能タブを含み、取外し可能タブは一方向ロック機構をアンロック構成に保持し、一方向ロック機構からのタブの取外しは、一方向ロック機構をロック構成に変換する。

20

【0045】

図1及び図2を参照すると、外固定システム500は、第1クランプ組立体502と、第2クランプ組立体504と、第1ロッド組立体506と、第2ロッド組立体508と、を含む。一実施形態において、外固定システム500は、膝スパニングシステム又は関節スパニングシステムと呼ぶことができるが、外固定システム500は、骨折、切骨、骨端板又は骨部分と骨部分の間の他の不連続部に跨るようにも使用できる。ロッド組立体506、508は、クランプ組立体502、504の間に延び、且つ、これらを単一システム500に接続する。ロッド組立体506、508は、膝又は他の解剖学的部位のために適切なサイズに調整できる。いくつかの実施形態において、第2ロッド組立体508は省略できる。ロッド組立体とクランプ組立体との間の接続部は、多軸的に調節可能である。クランプ組立体は、ロッド組立体を支持するので、支持要素又は部材と呼ぶことができる。ロッド組立体は、各々の長さが調節可能なので、可変長さ要素又は入れ子式要素、ストラット又は部材と呼ぶことができる。外固定システム500は、フレームと呼ぶことができる。第1と第2クランプ組立体は、第1及び第2ロッド組立体と同様に、鏡像的とするか、又は相互に同一とすることができる。システムに同一の組立体を使用することによって、各別個の構成要素又は組立体が独特であるシステムより、安価に及び/又は迅速にシステム全体を製造できるようにする。例えば、同一の組立体502、504及び506、508を持つシステム500は、複数の独特の非同一の構成要素を有するシステムより、必要とする形式及び独特の生産工程が少ない。ステップを少なくできるので組立もより迅速になり、特定の組立ステップを反復できる。

30

40

【0046】

使用時に、システム500は、ユニットとしてワンピース式に患者に固定できる。第1クランプ組立体502は、1つ又は複数の固定ピン510によって第1骨部分に固定できる。骨スクリュー、骨ピン、ワイヤ及び/又は他の締結具を固定ピン510の代わりに又はこれと組み合わせて使用できる。第2クランプ組立体504は、付加的な固定ピン510によって第2骨部分に固定できる。クランプ組立体間に延びるロッド組立体506及び508は、第1骨部分と第2骨部分との間の関節又は骨折に跨ることができる。クランプ組立体502、504が骨部分に固定された後、ロッド組立体506、508を所望の長さに伸長又は短縮して、関節又は骨折を安定化するために暫定的にロックできる。暫定ロ

50

ック後に、組立体の多軸接続部を調節でき、より永続的にロックできる。

【 0 0 4 7 】

図 3 ~ 図 6 は、クランプ組立体 5 0 2 をより詳細に示す。クランプ組立体 5 0 4 は、クランプ組立体 5 0 2 に対して鏡像的とするか又は同一とすることができるので、これ以上は詳細に説明しない。クランプ組立体 5 0 2 の説明はクランプ組立体 5 0 4 にも適用できる。クランプ組立体 5 0 2 は、単一ピースとして形成されるクランプ本体 5 2 0 を含む。クランプ組立体 5 0 2 は、更に第 1 及び第 2 固定ボルト 5 2 2、5 2 4 と、第 1、第 2、第 3 及び第 4 固定プレート 5 2 6、5 2 7、5 2 8 及び 5 2 9 と、クランプボルト 5 3 0 と、第 1 ナット 5 3 2、第 2 ナット 5 3 3 とを含む。固定プレートは、ロックプレートと呼ぶことができる。ロッド組立体 5 0 6、5 0 8 は、クランプ本体 5 2 0 の一部として形成される第 1 クランプ 5 3 4 及び第 2 クランプ 5 3 6 を介してクランプ組立体 5 0 2 に多軸的に調節可能に接続される。いくつかの実施形態において、第 2 クランプ 5 3 6 は、省略できる。2 つの骨ピン 5 6 0、5 6 2 は、クランプ本体 5 2 0 を通って延びて、クランプ組立体 5 0 2 を骨部分に固定する。別の実施形態において、1 本の骨ピンのみを使用できる。

10

【 0 0 4 8 】

図 2、図 4 及び図 5 を参照すると、クランプ本体 5 2 0 は、十字形又プラス形とすることができ、上面又は第 1 面 5 1 2 と、第 1 面の反対側の下面又は第 2 面 5 1 4 とを含む。クランプ本体 5 2 0 は、更に、第 2 軸 5 3 5 に沿って延びる第 1 及び第 2 クランプ 5 3 4、5 3 6 に対して直交する第 1 軸 5 4 1 に沿って延びる第 1 アーム 5 3 8 及び第 2 アーム 5 4 0 を含む。第 1 軸 5 4 1 は、システム 5 0 0 が中立又は直角配列の時ロッド組立体 5 0 6、5 0 8 の長手長さに対して平行とすることができる。2 つのボルト用開口部 5 4 4、5 4 6 は、下で説明するピン用開口部 5 4 2、5 5 2 と同じ方向にクランプ本体 5 2 0 を通って延びる。図示する実施例において、ボルト及びピン用開口部は、第 1 軸 5 4 1 及び第 2 軸 5 3 5 に対して直交する方向に延びる。第 1 スロット 5 4 8 は第 1 面 5 1 2 の中へ凹み、第 2 スロット 5 5 0 は第 1 スロットに対向して第 2 面 5 1 4 の中へ凹む。第 1 及び第 2 スロットは細長く、第 1 及び第 2 アーム 5 3 8、5 4 0 の長さの大部分を占め、スロットは第 1 軸 5 4 1 に対して平行である。複数のピン用開口部又は孔 5 4 2 は、アームを通して第 1 スロット 5 4 8 と第 2 スロット 5 5 0 との間に延び、各ピン用孔は骨ピン 5 1 0 を受入れるサイズとする。第 1 及び第 2 固定プレート 5 2 6、5 2 8 は、第 1 スロット 5 4 8 の中に収容され、第 3 及び第 4 固定プレートは第 2 スロット 5 5 0 の中に収容される。各固定プレート 5 2 6、5 2 7、5 2 8 及び 5 2 9 は、少なくとも 1 つのプレートピン用開口部 5 5 2 と、ねじ切りプレートボルト用開口部 5 5 4 又は非ねじ切りプレートボルト用開口部 5 5 5 の一方を含む。各固定プレート 5 2 6、5 2 7、5 2 8 及び 5 2 9 は、細長く、第 1 延長部と第 2 延長部 5 5 8 とを有する。

20

30

【 0 0 4 9 】

骨ピン 5 6 0、5 6 2 は、クランプ本体 5 2 0 のピン用開口部 5 4 2 の中に受入れられる。図 4 及び図 5 に示すように、各骨ピンは、固定プレートのプレートピン用開口部を通過し、第 1 スロット 5 4 8 を通過し、ピン用孔 5 4 2 を通過し、第 2 スロット 5 5 0 を通過し、別の固定プレートのプレートピン用開口部 5 5 2 を通り抜ける。ピン用開口部は、ピン 5 6 0、5 6 2 が当初はアーム 5 3 8、5 4 0 に対して軸方向に並進できるようにするために、非ねじ切りで及び / 又は平滑とすることができる。並進は、患者の四肢に対してシステム 5 0 0 の高さを調節可能にすることができ、このことは、四肢に組織の腫脹、開放創及び / 又は擦過傷がある場合に有利である可能性がある。骨ピンはピン用開口部 5 4 2 の 1 つ又は任意の組合せに配置できることが分かるはずである。

40

【 0 0 5 0 】

図 5 を参照すると、第 1 固定ボルト 5 2 2 は、第 1 固定プレート 5 2 6 の非ねじ切りボルト用開口部 5 5 4 を通過してスロット 5 4 8 の中へ入り、ボルト用開口部 5 4 4 を通って第 2 スロット 5 5 0 及び第 2 固定プレート 5 2 7 のねじ切りプレートボルト用開口部 5 5 5 を通り抜ける。ボルト 5 2 2 のねじ山がねじ切りプレートボルト用開口部 5 5 5 に係

50

合するとき、第2固定プレート527は、第1固定プレート526へ向かって引っ張られ、固定プレート527、526の一方又は両方は、弾性的又は可塑的に変形できる。プレートピン用開口部552は、摩擦によってピン562を拘束して、ピンが軸方向に更に並進するのを防止する。プレート526、528が変形するとき、プレートは弓形に曲がってその長さを減少して、ピン用孔542の側面にピン562を押し付ける。この力は、ピン562に対する二次的ロック作用を生じる。ボルト524は、第3固定プレート528のボルト用開口部554を通過し、ボルト用開口部544を通過して、第2スロット550及び第4固定プレート529のねじ切りプレートボルト用開口部555を通り抜ける。ボルト524は、ピン560を固定するために、ボルト522について説明したのと同様にプレート528、529と係合する。他の実施形態において、技術上既知の他のピン捕捉又は固定方法を使用できることが分かるはずである。

10

【0051】

図4及び図6を参照すると、クランプ534、536は、ロッド組立体の入れ子式移動によってロッド組立体を伸長又は短縮できるようにしながらロッド組立体506、508を保持又は固定するように成形される。クランプ534は、図示する実施形態において、球状クランプ内面570を有する。別の実施形態において、クランプ面は部分的に球形、円錐形、円筒形、平坦、多角形又は別の形状でもよい。図示する実施形態において、クランプ534、536は、対応する球形部分612、614を捕捉しておくことができる。なぜなら、クランプ内面570、580は、対応する球形部分612、614の赤道直径又は大直径(great diameter)をカバーするのに、軸541に対して平行な、十分な幅であり、小さい荷重での分解を妨害するのに充分である。クランプ内面570は、対向する第1及び第2クランプ面574、576によって画定されるクランプギャップ572によって中断される。同様に、クランプ536は、球状クランプ内面580、クランプギャップ582及び第1及び第2クランプ面584、586を有する。図示する実施例において、クランプ内面570、580は平滑であるが、別の実施形態においては、凸凹(ridged)又は粗面とすることができる。孔590は、第2軸535に対して平行にクランプ534、536を貫通して延び、クランプギャップ572、582と交差する。孔590は、また、クランプ本体520の中心で第2スロット550とも交差する。孔590は、一方の端部に第1凹部592を、反対端部に第2凹部594を含む。チェンバ596が、クランプ本体520内で第1クランプ534と第2クランプ536との間に長手方向に延びて、クランプ本体の重量を減少できる。クランプボルト530は、孔590を通過して延びてナット532に係合する。クランプボルト530がナット532に係合するとき、ナット532は、第2凹部594の中に捕捉される。ボルト530を更に作動すると、ナット532をボルト頭部へ向かって引っ張って、凹部594と係合して、ギャップ572、582を閉鎖する。ナット533(ウィングナットとすることができる)を手で作動して、ボルト530を締めることができる。図1に示すように、ロッド組立体506、508が図示するようにクランプ534、536と組み立てられ、説明したようにボルト530が締められたとき、ロッド組立体は、クランプの中に把握されて、クランプ本体520に対する一切の移動(例えば軸方向、回転又は多軸的な移動)が防止される。ナット533及びボルト530は、迅速な締め付けのために粗目ねじ山(coarse pitch threads)を含むことができる。

20

30

40

【0052】

図7~図10は、ロッド組立体506を更に詳細に示す。ロッド組立体508は、ロッド組立体506の鏡像であるか又はこれと同一とすることができるので、更に詳細には説明しない。ロッド組立体506は、外側又は第1管状要素600と、内側又は第2管状要素602と、ロックスクリュウ604と、ロッドクランプ組立体606とを含む。第1管状要素600は、第1端部601と、第2端部603と、その間に延びる軸部609とを含み、第2管状要素は、第1端部605と、第2端部607と、その間に延びる軸部619と、を有する。第1管状要素600は、第2管状要素602より直径が大きく、第2管状要素の一部分を同軸的に受入れる。管状部材は、図示するように断面で円形でもよいし

50

、又は別の実施形態において断面で正方形、長方形、三角形又は他の任意の多角形でもよい。管状要素は、ロッド、ロッド要素又はロッド部材と呼ぶこともできる。

【0053】

第1チューブプラグ608は、第1管状要素600の第1端部601に接合され、第2チューブプラグ610は、第2管状要素602の第2端部607に接合される。内側プラグ611は、内側管状要素602の第1端部605内に嵌まる。チューブプラグ608、610は、クランプ534、536の凹面球状クランプ内面と相補的に成形される凸面球形部分612、614を有する。第1チューブプラグ608は、更に首部613と取付け部617とを含み、第2チューブプラグ610は、更に首部615と取付け部619とを含む。首部613、615は、それぞれの球形部分612、614及びそれぞれ内側及び外側管状部分600、602の直径より小さい。取付け部617、619は、環状で且つ中空とすることができ、それぞれの管状要素600、602の中に受入れられるサイズとすることができる。大小のチューブプラグ608、610は、機械加工のアルミニウムから製造できる。製造時に、プラグは、特に挿入、接着、糊付け又はねじ式接続によって関連するチューブに組立できる。

【0054】

ライン、チェーン、テザー又は他の接続要素が、第2管状要素602内の内側プラグ611と第1管状要素との間に延びて、管状要素600、602間の不注意による分離を防止できる。図9から分かるように、ライン629は、内側プラグ611につながれて、外側管状要素600の内径を通して延びて、チューブプラグ608の中に受入れられたキャップ631につなぐことができる。ライン629は、管状要素間で軸方向に並進できるようにするのに十分な長さとするることができる。例えば、ライン629は、ほぼ外側管状要素600の長さである。別の実施形態において、第1管状要素と第2管状要素との間の分離を防止するために、技術上既知の他の保持特徴を使用できる。

【0055】

プラグの球形部分612、614は、多軸クランプのロック強さを強化するために外面パターン又はテクスチャを特徴とすることができる。第1パターンは、谷、溝又はスロットが球体の外面に切り込まれるネガティブ特徴とすることができる。これは、クランプ面が、ネガティブ特徴の中へ弾性的又は可塑的に変形して入り込むのに十分なコンプライアンスを有する場合に効果的である。第2パターンは、元来の又は名目上の球面から延びるスパイク又は鋭いリッジなどのポジティブ特徴とすることができる。これらのポジティブ特徴は、クランプ面を押圧する又はクランプ面に切り込むためのものであり、球形部分とクランプとの間に機械的インターロックを生じる。第1パターンは、いずれの構成要素も損傷することなく、2つの要素間の締付け力を強化できる。第2パターンは2つの要素のうち一方を永久的に変形させ、原状復帰しにくい。本出願において開示する実施形態は、第1又は第2パターン、その組み合わせを含むか、いずれのパターンも含まないか、又は別のパターンを含む場合がある。他の実施形態において、コーティング又は沈着によってテクスチャを与えることができる。球形部分は、患者が入浴するときに流体を排出できるようにするために、ドレン孔として役立つ開口部を含むことができる。

【0056】

例えば図1及び図3に示すように、クランプ534、536と組み立てたとき、球形部分612、614は、多軸的に調節可能なジョイントを形成して、複数軸の周りでの回転運動を許容する。システム500の多軸的運動範囲は、軸541に対して平行のクランプ534、536の厚み、チューブプラグの球形部分612、614の直径及び球形部分を管状要素に接続する首部613、615の直径に応じて決まる。図示する実施形態は、各多軸的調節可能ジョイントにおいて±30度の運動を特徴とする。別の実施形態においては、運動範囲は、各多軸的調節可能ジョイントにおいて±45度とすることができる。付加的な運動範囲が要求される場合、クランプの厚みを減少し、球形部分の直径を増大し及び/又は首部の直径を減少することによって、運動範囲を増大できる。首部の直径が減少すると、チューブ壁厚みは、同じ強度を維持するために厚くなる可能性がある。多軸的運

動範囲及び構成要素の強度の両方を最大化する直径及び壁厚みを決定するために最適化エクササイズを採用できる。球形部分及びクランプ面の設置位置は、クランプ組立体とロッド組立体との間を多軸的に接続するために逆転できることが分かるはずである。例えば、一実施形態において、クランプ本体 5 2 0 は、凸面球形部分を含み、ロッド組立体 5 0 6 又は 5 0 8 は凹面球状クランプ面を含むことができる。別の実施形態において、球形部分 6 1 2、6 1 4 は、球状クランプ面 5 7 0、5 8 0 とロックするために内部から拡張したスプリット球体 (split sphere) とすることができる。

【0057】

球形部分 6 1 2、6 1 4 は、外固定器の実施形態の意図する用途に応じて任意の直径サイズを有することができる。球形部分の直径が増大すると、球形部分とそれぞれの球状クランプ面との間の運動をロックアウトするために必要な締付け力が減少して、指でウィングナット、ノブ、レバー、ボルト又はその類似品を締めることによってロックできるレベルにすることができる。一実施形態において、球形部分の直径は、0.75 インチ (1.90 cm) 以上である。別の実施形態において、球形部分の直径は、1.0 インチ (2.54 cm) 以上である。別の実施形態において、球形部分の直径は、1.25 ~ 1.75 インチ (3.18 ~ 4.45 cm) の範囲である。0.75 インチ (1.90 cm) 以上の球形部分を持つ実施形態は、大腿骨、膝、脛骨、足首及び / 又は脚に使用するのに適する。

【0058】

本開示の範囲内で想定される他の実施形態は、本出願において開示されるシステムの他の場所において多軸的調節可能ジョイントを含む。別の実施形態において、多軸的調節可能ジョイントは、ロッド組立体の端部の多軸的調節可能ジョイントの代わりに又はこれに加えて、ロッド組立体の長さに沿った 1 つ又は複数の場所に配置できる。例えば、多軸的調節可能ジョイントは、ロッド組立体の第 1 ロッド要素と第 2 ロッド要素との間に形成できる。別の実施形態において、2 つの軸の周りでの回転移動を可能にする U 字形ジョイントをロッド組立体とクランプ組立体との間に形成できる。別の実施形態において、多軸的調節可能ジョイントは、クランプ組立体とロッド組立体との間の接続部ではなく、クランプ組立体上に形成できる。別の実施形態において、多軸的調節可能ジョイントは、骨ピンとクランプ本体との間に形成できる。別の実施形態は、本出願において開示するジョイント設置場所を混合し、調和させることができる。

【0059】

外側チューブ 6 0 0 及び内側チューブ 6 0 2 は、標準サイズの薄壁アルミニウム管として指定できる。また、炭素繊維補強ポリマー又は所望の剛性及びチューブプラグと結合できる能力を与える他の材料からも製造できる。軸部 6 0 9、6 1 9 は、その間の滑動を容易にするために平滑にすることができる。ロッド組立体の長さを示すために管状要素の外面に印 6 4 6 を付けることができる。いくつかの実施形態において、離散的な及び / 又は設定位置において拘束カラー 6 2 4 を捕捉するために管状要素 6 0 2 の外面に溝を付けることができる。いくつかの実施形態において、ラチェット接続部を第 1 管状要素と第 2 管状要素との間に形成できる。

【0060】

一実施形態において、ロッドクランプ組立体 6 0 6 は、スプリットカラーロック装置として説明できる。ロッドクランプ組立体 6 0 6 は、外側管状要素 6 0 0 の端部に接着でき、外側管状要素において短いスロット 6 1 6 の方を向く。図 8 に示す実施例において、ロッドクランプ組立体 6 0 6 は、ロックカラー 6 2 0 と、ピン 6 2 2 と、拘束カラー 6 2 4 と、スクリュー 6 2 6 と、保持ピン 6 2 8 と、ばね 6 3 0 と、保持具 6 3 2 とを含む。拘束カラー 6 2 4 は、ロックカラー 6 2 0 の環状凹部 6 2 1 の中に受入れられ、ピン 6 2 2 を介してロックカラー 6 2 4 に蝶番式に接続される。トング 6 2 5 は、拘束カラー 6 2 4 から突出する。保持ピン 6 2 8 は、拘束カラー 6 2 4 の孔を通して延び、ロックカラーのピン用孔 6 2 9 を通って、ばね 6 3 0 を通り、保持具 6 3 2 によって捕捉される。ロックカラー 6 2 0 は、更に、カラーギャップ 6 6 2 によって中断される円形孔 6 6 0 を含む。第 1 ショルダ 6 6 4 及び第 2 ショルダ 6 6 4 が、孔ギャップ 6 6 2 の両側に在る。スクリ

10

20

30

40

50

ユー 6 2 6 は、ロックカラー 6 2 0 のスクリュウ孔 6 2 7 に受入れられる。外側管状要素は、第 2 端部 6 0 3 がフランジ 6 2 3 に着座するように、孔 6 6 0 の中に受入れられる。

【 0 0 6 1 】

ロッドクランプ組立体 6 0 6 は、更に、タブ部材 6 7 0 を含む。タブ部材は、第 1 及び第 2 管状部材 6 0 0、6 0 2 を固定軸又は長さ関係において暫定的にロックするためにロッドクランプ組立体 6 0 6 を作動できるようにするために取外し可能である。タブ部材 6 7 0 は、1 対のタブ延長部 6 7 2 を含む。図 1 0 に示すように、拘束カラー 6 2 4 は、ロックカラー 6 2 0 の中に受入れられる。アンロック構成において、タブ部材 6 7 0 は、タブ延長部 6 7 2 がトング 6 2 5 の両側に在ってトングとショルダ 6 6 4、6 6 6 との間に捕捉された状態で、ロッドクランプ組立体 6 0 6 に取付けられる。タブ部材 6 7 0 の存在は、カラーギャップ 6 6 2 を開放したままに維持して、孔 6 6 0 が管状部材 6 0 0、6 0 2 の周りで締まって管状部材と一緒に暫定的にロックするのを防止することによって、管状部材 6 0 0、6 0 2 が相互に対して軸方向に両方向に移動できるようにする。使用時に、タブ部材 6 7 0 は、システムがパッケージから取り出されたときシステム 5 0 0 に付いていて、システム 5 0 0 を伸長又は短縮するために、システム 5 0 0 の長さを軸方向に両方向に入れ子式に調節できるようにする。

【 0 0 6 2 】

暫定的又は一時的ロック機構 6 5 0 は、チューブ 6 0 0、6 0 2 を外向きに入れ子式に移動して結合長さを増大できるようにするが、ロックが解除されない限り、チューブが縮んだり結合長さを減少したりするのを防止する。このタイプのロックは一方方向運動ロックとして説明できる。ロッド組立体は、一時的ロック機構 6 5 0 が係合したとき長さ安定であると言える。暫定ロック機構 6 5 0 は、システム全体 5 0 0 が固定的構成にロックダウンされる前に、ロッド組立体の長さを調節できるようにする。この一方方向ロック機構は、外固定システムの長さを増減するために第 2 管状部材を第 1 管状部材に対して自由に並進できるアンロック構成と、外固定システムの結合長さを増加するために第 2 管状部材を第 1 管状部材に対して並進できるが、外固定システムの長さを減少するために第 1 管状部材に対して並進することは防止されるロック構成とを有する。タブ部材 6 7 0 を取り外すと、一方方向ロック機構はアンロック構成からロック構成へ変換される。タブ部材 6 7 0 は、タブ部材 6 7 0 をロッドクランプ組立体 6 0 6 から外した後にタブ部材を紛失しないように、例えばライン、索、スプリットリング又はその類似品を介してシステム 5 0 0 につながることができる。タブ部材 6 7 0 は、治療中に繰り返しロッドクランプ組立体 6 0 6 から取り外して、ロッドクランプ組立体 6 0 6 に挿入し直すことができる。

【 0 0 6 3 】

ロック機構 6 5 0 は、拘束カラー 6 2 4 と、ロックカラー 6 2 0 と、保持ピン 6 2 8 と、ばね 6 3 0 と、保持具 6 3 2 とを含む。タブ部材 6 7 0 が取り外された後、閉鎖力がばね 6 3 0 によって加えられ、閉鎖力は拘束カラー 6 2 4 を内側管状要素 6 0 2 へ押し付ける。この状態において、張力を一方又は両方の管状要素 6 0 0 及び 6 0 2 へ加えて、管状要素同士が離れる方向に同軸的に並進させて、その結合長さを増大できる。例えば、第 2 クランプ組立体 5 0 4 は、第 1 クランプ組立体から引き離すことができる。要素が引き離されるとき、拘束カラー 6 2 4 及び保持ピン 6 2 8 はロックカラー 6 2 0 へ向かって前進して、拘束カラー 6 2 4 を内側管状要素 6 0 2 との係合から解放する。ロッド組立体 5 0 6 の所望の長さに達し、張力が解除されたら、ばね力によって、拘束カラー 6 2 4 は内側チューブ 6 0 2 を拘束して、暫定的にチューブ 6 0 0、6 0 2 を一緒にロックして、その結合長さが減少するのを防止する。ロック作用が自動的であり一切の遊び (backlash) 無しに生じるようにするために、閉鎖力が必要とされる。本開示において、自動ロックは、ロックのために使用者による付加的動作を一切必要としないロックを意味する。引っ張り力がなくなり、拘束カラー 6 2 4 が内側カラー 6 0 2 を拘束できるようになると、ロッド組立体 5 0 6 の長さは、更なるステップなしにロックされる。暫定ロック機構 6 5 0 は、内側管状要素 6 0 2 の外面の連続体に沿って任意の場所で 2 つの管状要素と一緒にロックできるようにする。言い換えると、暫定ロック機構 6 5 0 は、内側管状要素の他の面に沿

10

20

30

40

50

った無限数の場所の任意の1つにおいて2つの管状要素と一緒にロックできるようにする。システムが伸長するとき、拘束カラー624は、ロックカラー620に対して平行であり、暫定ロック時に、拘束カラー624は、内側管状要素を拘束するとき、ロックカラー620に対して傾斜できる。

【0064】

暫定ロック後、各ロッド組立体の更なるロックは、スクリュー626を回すことによって得られる。スクリュー626が締められるとき、ロックカラー620の内径は減少して、ロッドスロット616を圧迫して、大きい方のチューブ600が小さい方のチューブ602の外面の周りを圧迫するまで大きいチューブの有効内径を減少する。スクリュー626及びプラグ611は、迅速な締め付けのために粗目ねじ山を含むことができる。

10

【0065】

ロックスクリュー604を締めて、ロッド組立体506の長さをより永久的に固定し及び/又はロッド組立体506の剛性を増大することもできる。ロックスクリュー604及び内側プラグ611は、小さいチューブ602の第1端部605の外径と大きいチューブ600の内径との間に遊び又は緩みがあれば、これを取り除くように作用する。ロックスクリュー604は、スクリュー頭部634と、ねじ切り部分638を持つ軸部636と、を含む。内側プラグ611は、突出部642とねじ切り孔644とを含む。スクリュー604を回すと、スクリューのねじ切り部638は、内側プラグ611のねじ切り孔644に係合し、突出部642は、チューブのスロット640の1つの中に位置合わせ(indexing)して、スクリュー604が回転するときプラグがスピンするのを防止する。突出部642をキーと呼ぶことができ、スロット640をキー溝と呼ぶことができる。内側チューブ602の第1端部605は、テーパ状の内側プラグがスクリュー604の回転によって引き込まれるときチューブを拡張できるようにする数個のスロット640を含む。スクリュー604は、内側管状部材602の第1端部605を外側管状部材600内部にぴったりと嵌まって外側管状部材600に対する内側管状部材の位置をロックするのに十分に拡張するまで、回すことができる。スクリュー頭部634は、小さいチューブのプラグ610から突出するので、容易に触れることができるがほとんど人目につかない。

20

【0066】

技術上既知の他のロック組立体を使用して、管状部分と一緒に締め付けてロッド組立体の長さを固定できることが分かるはずである。一実施形態において、2ピース圧縮ロックを使用して、ロッド組立体の長さを固定できる。外側管状要素は、内側管状要素の周りで回転して、内側管状要素の周りに圧迫して、ロッド組立体の長さをロックできる。別の実施形態において、外側管状要素604内で内側管状要素602を拡張させて、管状要素と一緒にロックするために、ウェッジ部材を内側プラグ611の代わりに使用できる。別の実施形態において、所望の長さで管状部材と一緒にロックするために、水圧拡張を使用できる。別の実施形態において、所望の長さで管状部材と一緒にロックするために、ダブル-タブ式システムを使用できる。別の実施形態において、管状要素と一緒にロックするために、ボール-傾斜路式摩擦ロックを使用できる。

30

【0067】

一実施形態において、外固定システム500は、図11に示すように、キット700で入手できる。キット700は、トレイ702、予め組立てられた外固定システム500、複数の骨ピン510、560及び/又は562、ドリルガイド704、ドリルスリーブ706及び/又はレンチ708を含むことができる。キットは、密閉できるピールバックトレイ702の中に滅菌梱包できる。

40

【0068】

1つの使用方法において、キット700を開封して、ドリルガイド704を取り出す。ドリルガイド704を患者の第1骨部分に位置付け、ドリルスリーブ706をドリルガイドの中へ挿入して、ドリルスリーブ及びガイドを通り、隣接する組織を通して骨部分の中まで通路を穿孔する。ドリルスリーブは、このステップにおいて、軟組織がドリル及び/又はピンの周りに巻き付くのを防止できる。骨ピン560、562の1つ又は複数を、穿

50

孔された通路を通して挿入して、第1骨部分に固定する。別の実施形態において、ドリルガイド及びドリルスリーブを使用せずにピンを配置できる。1つの代替案において、システム500をキットから取り出して、第1及び第2クランプ組立体502、504が骨折、関節又は他の不連続部の両側にあるように位置付けることができ、第1クランプ組立体502を介してピンを配置できる。

【0069】

システム500をキットから取り出して、各骨ピン560及び/又は562がピン用孔542の中に受入れられた状態で第1クランプ組立体502が1つ又は複数の骨ピン上に配置されるように、システムを位置付ける。固定ボルト522、524を締めて、クランプ本体520を骨ピンに固定する。システム500は、内側管状部材602に対して外側管状部材600を軸方向に並進させることによって、伸長又は短縮できる。システム500の長さは、関節及び/又は骨折に跨るように調節される。システムの長さを調節するために、第2クランプ組立体504を第1クランプ組立体502へ向かって又はこれから離れるように軸方向に引っ張って、組立体を伸長又は短縮できる。所望の長さに達したら、第2クランプ組立体504は、1つ又は複数の追加の骨ピン560、562を第2骨部分に固定するためのドリルガイドとして使用できる。追加の骨ピンは、第1骨部分の骨ピンの平面から外れて第2骨部分に配置できる。少なくとも1つの追加の骨ピンを第2骨部分に配置した後、第2クランプ組立体を追加の骨ピン上に組付けて、第2骨部分の追加の骨ピンに第2クランプ本体520を固定するために第2クランプ組立体504の固定ボルト522、524を締める。多軸接続は、クランプ組立体502、504を相互に平面の異なるそれぞれ第1及び第2セットの骨ピンに取付けできるように十分にシステム500を捻じれるようにする。タブ部材670を取り外す。牽引力を与え、骨折を整復し、第1骨部分と第2骨部分との間の適切な四肢長さを確立するために、システム500を伸長する。内側管状要素602は外側管状要素600に対して非回転式に滑動する。システム500は、クランプ組立体502を握ってクランプ組立体504から離れるように軸方向に引っ張ることによって、多軸運動範囲内で軸541に対して概ね平行に伸長できる。代わりに、医療従事者は、患者の四肢例えば足を握って、軸方向に引っ張って四肢及びシステムを伸長してもよい。伸長が停止すると、システム500は、拘束カラー624が内側管状要素602に係合して、上述のように自動的に暫定的に一方向にロックする。これを一次ロックと呼ぶことができる。暫定ロックは、クランプ組立体502が引っ張り張力から解除されたときに生じることができる。この配列体において、医療従事者は、間欠的に伸延力を与えて、無伸延力時に長さ安定構成を維持するために一方向ロックに依存できる。これは、整復を犠牲にすることなく休憩時間を取れるので、医療従事者にとって有利である。休憩時間は、整復の質を再評価できるようにするか、又は腫脹した、痙攣した又は引きつった筋肉又は他の軟組織を徐々に非外傷的に伸張できるようにする。システムは、初期整復の後、四肢に対する牽引を絶えず維持することに伴うストレス及び疲労無しに整復を反復的に微調整(refining)できるようにする。例えば、整復は、一方の骨部分を他方の骨部分に対して回転することによって微調整される。

【0070】

所望の長さにおける暫定ロック後、スクリュー626の少なくとも1つを締めて、ロッド組立体の周りにロックカラー620をロックできる。これは、第2ロック機構を起動することによる二次ロックと呼ぶことができる。四肢又は骨部分を更に操作して、骨区分の適切な整列を得ることができる。即ち、球形部分612、614を、そのそれぞれのクランプ内面570、580内部で多軸的に回転できる。例えば、システム500が自動的に所望の長さを維持する間、骨部分の一方又は両方を回転できる。所望の骨の整列が得られたら、各クランプ組立体502、504のクランプボルト530を締めて、クランプ面570、580が球形部分612、614を圧迫するようにクランプ組立体502、504をロッド組立体506、508にロックして、更なる多軸的運動を防止する。ウィングナット533を指で締めて、クランプボルト530を締めることができる。残りのスクリュー626も、緩んでいれば、この時点で締めることができる。各ロッド組立体506、5

10

20

30

40

50

08のロックスクリー604を締めて、入れ子式の内側管状要素600と外側管状要素602の相対的位置を更にロックする。これは、第3ロック機構を起動することによる三次ロックと呼ぶことができる。この処置において、レンチ708を用いて、組立体500のスクリー及びボルトを調節できる。

【0071】

ワンピース組立体500及びロッド組立体506、508の一方向自動ロックは、患者の四肢又は関節の迅速で安全な整復が望ましいときに有利になり得る。外固定処置の際別個のロッド、クランプ及び他の構造体の組立を必要とする外固定システムと異なり、システム500は、予め組立てられ、使用者の両手で容易に操作できるワンピースとして梱包される。骨ピンに組付けた後、システム500は、一方のクランプ組立体502を他方のクランプ組立体504から引き離すことによって容易に入れ子式に伸長できる。クランプ組立体が解除されたとき、自動一方向ロック機構は組立体500の縮み又は短縮を防止する。一方向暫定ロック機構は、最終調節が行われ第2ロック機構が展開される間、組立体500の長さを維持する。

【0072】

システム500は、ロック機構の各々において単一の締め緩め点を与える。長さは、クランプをアンロックすることなく、漸次的にロックするか、又はアンロックして調節できる。又はその逆が可能である。

【0073】

使用を容易にするために、印又はラベルをロックスクリー又は他の部品に付けることができる。1つの非限定的実施例として、固定ボルト522、524の各々に、最初に作動すべきことを示すマーク“1”が付けられる。同様に、作動及びロックの適切な順番を指示するために、クランプボルト530にマーク“2”、スクリー626にマーク“3”、ロックスクリー604にマーク“4”を付けることができる。他の実施形態において、ロックは別の順番とすることができ、スクリー又は部品にはそれに応じてラベルを付けることができる。

【0074】

クランプ本体520、ロックカラー622及び拘束カラー624は、長期の荷重を受けたときクリープに耐えるためにプラスチック特に繊維補強材料で射出成形できる。例えば、繊維入りPEEK（ポリエーテルエーテルケトン）を使用でき、ガラス繊維又は炭素繊維を組み込める。別の実施形態において、クランプ本体は、機械加工アルミニウムから製造される。ピン、ボルト、スクリー、ナット及びばねは、好ましくは非磁気性のステンレス鋼又はステンレス合金で製造できる。固定プレート526～529及び拘束カラー624は、好ましくは非磁気性のステンレス鋼又は他の金属で製造できる。ロックカラー622及び内側及び外側管状要素602、600はアルミニウムで形成できる。球形部分612、614は、鋳造するか、アルミニウムから機械加工するか、又はPEEKから成形できる。内側プラグ611は、プラスチックで射出成形するか、又は他の実施形態においては、アルミニウム又は繊維入りPEEKを含むことができる。いくつか又は全ての部品は放射線透過性とすることができる。システム500は、医療従事者が患者のサイズ及びニーズに適合するシステムを選択できるように種々のサイズ及び/又は長さで提供できることが分かるはずである。例えば、より長い又は短いロッド組立体を使用して、全体的により長い又は短い長さのシステムを構成できる。意図する用途に外固定システムを合わせるために種々の直径のロッドを利用できるようにすることができる。また、一実施形態において、システムにロッド組立体を1つだけ含めることができる。別の実施形態において、2つを超えるロッド組立体を、ロッド組立体を留めるために適する数のクランプと一緒に、システムに含めることができる。

【0075】

別の実施形態は、足首スパニングシステム800又は関節スパニングシステムと呼ぶことができる外固定システム800を含む。但し、外固定システム800は、骨折、切骨、骨端板又は骨部分間の他の不連続部に跨るようにも使用できる。図12～図18Bを参照

10

20

30

40

50

すると、外固定システム 800 は、第 1 クランプ組立体 502 と、第 1 ロッド組立体 506 及び第 2 ロッド組立体 508 と、クランプサブアセンブリ 802 とを含む。

【0076】

クランプサブアセンブリ 802 は、足首クランプサブアセンブリと呼ぶことができ、第 1 ロッド組立体 506 と第 2 ロッド組立体 508 に接続され、これらの間に延びることができ、第 1 クランプストラット組立体 804 と、第 2 クランプストラット組立体 806 と、スパニング部材 808 と、ピンクランプ組立体 810 とを含む。2 つの踵骨ピン 812、814 が、第 1 クランプストラット組立体 804 と第 2 クランプストラット組立体 806 との間に延びる。各踵骨ピンはねじ切り部分 815 を含む。第 1 クランプ組立体 502、第 1 ロッド組立体 506 及び第 2 ロッド組立体 508 は、図 1 ~ 図 10 を参照して上に説明した通りである。この実施形態において、ロッド組立体は、図 1 ~ 図 10 に示すものより短い可能性がある。外固定システム 800 は、足首関節に強固な固定を与えて、例えば下部脛骨骨折又は足首関節を損傷した場合に脛骨に対して脚及び足首を安定化できる。

【0077】

図 14 ~ 図 16 を参照すると、第 1 及び第 2 クランプストラット組立体 804、806 は、鏡像的である、即ちロックボルト、スクリュー又はピンが挿入される方向を除いて相互に同一とすることができる。従って、第 1 クランプストラット組立体 804 の説明は組立体 806 にも応用できる。第 1 クランプストラット組立体 804 は、クランプストラット 820 と、第 1 及び第 2 固定プレート 822、824 と、スパニング部材 826 と、第 1 固定ボルト 828 と、第 2 固定ボルト 830 と、ナット 832 と、固定部材 834 と、2 つのドエルピン 836 とを含む。クランプストラット 820 は、ストラット部分 840 と、スプリットクランプ部分 842 と、ピンクランプ部分 844 とを含む。側面から見ると、クランプストラットは、概ね Y 字形とすることができる。ストラット部分 840 は、直線であり、断面で楕円形とすることができるが、円形、正方形又は長方形などの他の断面の形状も、本開示範囲内で想定される。ストラット部分 840 は、固定部材用穴 841 を含み、スパニング部材に接続できるようにするためにドエルピンを受入れるための付加的穴を含むことができる。ストラット部分の穴の少なくとも 1 つは、ねじ切りとすることができる。一実施形態において、固定プレート 822、824 は、構造的に固定プレート 526 ~ 529 と同じである。各固定プレート 822、824 は、ボルト用開口部 870 及び数個のピン用開口部 872 を含む。ボルト及びピン用開口部 870、872 は、ねじ切り又は非ねじ切りとすることができる。各踵骨ピンのねじ切り部分 815 は、固定プレートのピン用開口部 872 のねじ切り部の直径より小さく、踵骨ピンが固定プレートを通して自由に挿入できるようにする。

【0078】

クランプストラット 820 のスプリットクランプ部分 842 は、相互に対面して球状クランプ面 854 を取り巻く第 1 及び第 2 クランプアーム 850、852 を含み、クランプ面はギャップ 856 によって中断される。固定孔 858 は、スプリットクランプ部分 842 の遠位端部を貫通して延び、ギャップ 856 によって中断される。図 14 に示すように作動可能に組み立てられると、ロッド組立体 506 の球形部分 612 は、クランプアーム 850、852 内に受入れられて、球形部分 612 がクランプアーム 850、852 内に捕捉されるように、球状クランプ面 854 によって取り巻かれる。ロッド組立体 506 は、所望の位置に達するまでスプリットクランプ部分 842 内で多軸的に調節可能とすることができる。第 2 固定ボルト 830 は、第 1 及び第 2 クランプアーム 850、852 を一緒に引っ張って、ギャップ 856 を閉鎖し、クランプストラット 820 に対するロッド組立体 506 の位置をロックするように作動できる。

【0079】

ピンクランプ部分 844 は、第 1 凹部 862 を有する第 1 支持アーム 860 と、これに対向する第 2 凹部 866 を有する第 2 支持アーム 864 を含み、各凹部は、固定プレート 822、824 を受入れるように成形される。支持アーム 860、864 は、アームギャップ 868 によって分離される。図 14 に示すように作動可能に組み立てられたとき、第

1 固定プレート 8 2 2 は、第 1 凹部 8 6 2 の中に受入れられ、第 2 固定プレート 8 2 4 は第 2 凹部 8 6 6 の中に受入れられ、スペーサ部材 8 2 6 は、支持アーム 8 6 0、8 6 4 の間のアームギャップ 8 6 8 の中に受入れられる。第 1 固定ボルト 8 2 8 は、第 1 固定プレート 8 2 2 のボルト用開口部 8 7 0 を通り、スペーサ部材 8 2 6 を通って、第 2 固定プレート 8 2 4 のボルト用開口部 8 7 0 の中へ延びる。踵骨ピン 8 1 2、8 1 4 は、固定プレートのピン用開口部 8 7 2 を通り、支持アーム 8 6 0、8 6 4 を通り、アームギャップ 8 6 8 を通って横切って延びる。固定ボルト 8 2 8 が締められると、固定ボルト 8 2 8 のねじ山は第 2 固定プレート 8 2 4 のボルト用開口部 8 7 0 のねじ山に係合するので、ボルトを締めると、第 1 固定とプレート第 2 固定プレートを相互に引き寄せて、固定プレート 8 2 2、8 2 4 の一方又は両方を変形できる。ピン用開口部 8 7 2 は、踵骨ピン 8 1 2、8 1 4 を摩擦によって拘束して、ピンがクランプストラット組立体 8 0 4 に対して更なる軸方向に並進するのを防止する。他の実施形態において、技術上既知の他のピン捕捉又は固定の方法を使用できることが分かるはずである。

【0080】

図 1 7 A ~ 図 1 7 C を参照すると、スパニング部材 8 0 8 は、スパン区分 8 8 4 によって架橋される (bridged) 第 1 及び第 2 取付区分 8 8 0、8 8 2 を含む。図示する実施形態において、スパン区分 8 8 4 は、患者の外肢上にフィットするように湾曲する。スパニング部材 8 0 8 のサイズ、形状及び曲率は、患者のサイズ又は外肢の形状の変動に対処するように変化できる。いくつかの実施形態において、スパニング部材は直線とすることができる。各取付区分は、第 1 孔 8 8 6 と、1 つ又は複数の二次孔 8 9 0 を含む。部材 8 8 0 の外面において、凹部 8 8 8 は第 1 孔 8 8 6 を取り囲む。図 1 4 及び図 1 6 に示すように、スパニング部材 8 0 8 は、各クランプストラット組立体 8 0 4、8 0 6 に作動可能に取付けできる。ドエルピン 8 3 6 は、クランプストラット 8 2 0 の開口部及びスパニング部材の二次孔 8 9 0 に受入れられる。固定部材 8 3 4 は、第 1 孔 8 8 6 を通り、クランプストラット 8 2 0 の孔 8 4 1 の中へ延びて、スパニング部材 8 0 8 をクランプストラット 8 2 0 に固定する。固定部材 8 3 4 頭部は凹部 8 8 8 の中に受入れられて、組立体を低プロファイルにする。

【0081】

クランプストラット組立体 8 0 4、8 0 6 及びスパニング部材 8 0 8 の形状の変形が考えられる。例えば、別の実施形態において、ストラット部分は、図示するものより短く、取付区分 8 8 0、8 8 2 がストラット部分へ向かって延びることができる。別の実施形態において、別個のスパニング部材が存在せず、代わりに、スパニング部材はクランプストラット組立体の間を架橋するためにクランプストラット組立体と一体的に形成できる。別の実施形態において、スパニング部材が存在せず、踵骨ピンがクランプストラット組立体の間の接続部を形成できる。

【0082】

図 1 8 A 及び図 1 8 B を参照すると、ピンクランプ組立体 8 1 0 は、ピンクランプ部分 9 0 2 とスパニング部材クランプ部分 9 0 4 とを有するクランプ本体 9 0 0 を含む。クランプ部分 9 0 2、9 0 4 は、相互に対して傾斜できる。ピンクランプ部分 9 0 2 は、第 1 及び第 2 球状開口部 9 0 6、9 0 8 を含む。スロット 9 1 0 が、両方の球状開口部と交差する。第 1 スプリット球体 9 1 2 は第 1 球状開口部 9 0 6 の中に受入れられ、第 2 スプリット球体 9 1 4 は第 2 球状開口部 9 0 8 の中に受入れられる。第 1 固定ピン 9 1 6 は、第 1 スプリット球体 9 1 2 を通って受入れられ、第 2 固定ピン 9 1 8 は第 2 スプリット球体 9 1 4 の中に受入れられる。スプリット球体は、球状開口部内で多軸的に調節可能であり、中足骨又は他の構造など目標とする骨部分と接続するために固定ピンの軌道を調節できるようにする。第 1 ボルト用開口部 9 2 0 は、球状開口部を横切るピンクランプ部分 9 0 2 を貫通して延び、第 1 クランプボルト 9 2 2 を受入れる。クランプボルト 9 2 2 が締められると、スロット 9 1 0 の幅が減少し、球状開口部 9 0 6、9 0 8 は球形部材 9 1 2、9 1 4 の周りに圧縮されて、球形部材及び捕捉されたピン 9 1 6、9 1 8 の位置をロックする。

【 0 0 8 3 】

スパニング部材クランプ部分 9 0 4 は、部材クランプ面 9 3 0 によって取り囲まれた部材用開口部 9 2 8 を含む。部材用開口部 9 2 8 及びクランプ面 9 3 0 は、共に、部材クランプギャップ 9 3 2 によって中断される。第 2 ボルト用開口部 9 3 4 は、クランプ部分を通して延び、第 2 クランプボルト 9 3 6 は、ボルト用開口部 9 3 4 を通って延びて、ギャップ 9 3 2 を橋渡す。例えば図 1 2 に示すように作動可能に組み立てられたとき、スパニング部材 8 0 8 は、部材用開口部 9 2 8 の中に受入れられ、ピンクランプ組立体 8 1 0 は、所望の又は目標の位置に達するまでスパニング部材 8 0 8 に沿って並進できる。第 2 クランプボルト 9 3 6 が作動されると、ギャップ 9 3 2 を閉鎖して、スパニング部材 8 0 8 の周りにクランプ面 9 3 0 を圧迫して、スパニング部材 8 0 8 に対するピンクランプ組立体 8 1 0 の更なる並進を防止する。

10

【 0 0 8 4 】

一実施形態において、外固定システム 8 0 0 は、キットで入手できる。キットは、トレイ、予め組立てられた外固定システム 8 0 0、複数の骨ピン 5 6 0、5 6 2、9 1 6、9 1 8、踵骨ピン 8 1 2、8 1 4、ドリルガイド 7 0 4、ドリルスリーブ 7 0 6 及び / 又はレンチ 7 0 8 を含むことができる。キットは、トレイ 7 0 2 の中に滅菌梱包できる。

【 0 0 8 5 】

足首関節を安定化するためのシステム 8 0 0 の 1 つの使用法において、下記のステップの 1 つ又は複数を含むことができる。トレイを開封して、システム 8 0 0 をトレイから取り出す。図 1 2 を参照して、第 1 骨ピン 5 6 0 を脛骨に配置する。クランプ組立体 5 0 2 と予め組立てられたシステム 8 0 0 は、第 1 骨ピン 5 6 0 がクランプ本体 5 2 0 のピン用開口部 5 4 2 を通って延びる状態で、第 1 骨ピン 5 6 0 上に配置する。第 1 及び第 2 クランプストラット組立体 8 0 4、8 0 6 を概ね整列した位置で足の両側に沿って置くと共に、スパニング部材 8 0 8 を足の上に置く。クランプ組立体 5 0 2 をガイドとして使用して、第 2 脛骨ピンは、クランプ本体 5 2 0 の別のピン用開口部 5 4 2 を通って脛骨の中へ延ばす。クランプ組立体 5 0 2 は、固定ボルト 5 2 2、5 2 4 を締めることによって骨ピン 5 6 0、5 6 2 にロックされる。第 1 及び第 2 クランプストラット組立体 8 0 4、8 0 6 を踵骨に整列して、第 1 又は第 2 踵骨ピン 8 1 2、8 1 4 の一方を第 1 及び第 2 クランプストラット組立体 8 0 4、8 0 6 並びに骨を通して前進させる。ロッド組立体 5 0 6、5 0 8 の多軸整列を、クランプ組立体 5 0 2、8 0 4 及び 8 0 6 に対して調節する。多軸クランプは、クランプ組立体 5 0 2 のクランプボルト 5 3 0 を締めることによって及びクランプストラット組立体 8 0 4、8 0 6 の固定ボルト 8 3 0 を締めることによって暫定的にロックされる。ピンクランプ組立体 8 9 を、親指中足骨に対して適切なアプローチ角度を与えるまで、スパニング部材 8 0 8 に沿って滑動させる。スパニング部材におけるピンクランプ組立体 8 1 0 の位置は、スパニング部材クランプ部分 9 0 4 においてクランプボルト 9 3 6 を締めることによってロックされる。一方又は両方の中足骨ピン 9 1 6、9 1 8 は、多軸スプリット球体 9 1 2、9 1 4 を通って中足骨の中へ配置される。ピン 9 1 6、9 1 8 は、クランプボルト 9 2 2 を締めることによってピンクランプ部分 9 0 2 の中にロックされる。

20

30

【 0 0 8 6 】

第 1 及び第 2 踵骨ピン 8 1 2、8 1 4 の他方は、第 1 及び第 2 クランプストラット組立体 8 0 4、8 0 6 並びに骨を通して挿入される。踵骨ピン 8 1 2、8 1 4 は、固定ボルト 8 2 8 を締めて摩擦によってピンをクランプストラット 8 2 0 にロックすることによって第 1 及び第 2 クランプストラット組立体 8 0 4、8 0 6 の中にロックされる。タブ部材 6 7 0 をロッド組立体 5 0 6、5 0 8 から取り外す。必要であれば、適切な四肢長さを再確立するために、四肢を牽引する。牽引力が解除されたとき、上述のように、ロッド組立体の一方向暫定ロックは、確立された長さを維持する。拘束カラー 6 2 4 は、内側チューブ 6 0 2 に係合して、入れ子式縮み又は即ちロッド組立体の長さの減少を防止する。四肢の位置は必要に応じて調節できる。調節には、多軸クランプボルト 5 3 0、8 3 0 を緩め、ロッド組立体の相対位置を調節し、多軸クランプボルト 5 3 0、8 3 0 を再び締めること

40

50

を含むことができる。内側及び外側 6 0 2、6 0 0 の相互の軸方向の並進を防止するために、ロックカラー 6 2 0 においてスクリュー 6 2 6 を締める。各内側管状部材 6 0 2 を拡張して外側管状部材 6 0 0 に対するその位置をロックするために、ロックスクリュー 6 0 4 を締める。

【0087】

図 1 9 及び図 2 0 を参照すると、膝関節に跨ることができるシステム 5 0 0 と、足首関節に跨ることができるシステム 8 0 0 とを含む 2 レベルシステムである。両方のシステム 5 0 0、8 0 0 は、共通の骨ピン 5 6 0、5 6 2 のセットに組付けられる。骨ピンは脛骨に取付けできる。システム 1 0 0 0 は、膝及び足首関節の両方に強固な固定を与えることができる。システム 5 0 0 及び 8 0 0 は、図 1 9 及び図 2 0 に示すように更なる修正なしに 1 セットのピンに垂直に重ねることができる。別の実施形態において、クランプ本体 5 2 0 は、システム 5 0 0 及び 8 0 0 を、相互に水平に例えば第 2 の軸 5 3 5 に沿って相互に隣接して取付けできるように修正できる。

10

【0088】

外固定システム 1 0 0 0 の使用方法においては、骨ピン 5 6 0 を脛骨に組付ける。外固定システム 8 0 0 は、上述のようにロッド組立体の一方向暫定ロックのステップによって骨ピン 5 6 0 に組付ける。外固定システム 8 0 0 を組付け、暫定的にロックした後に、外固定システム 5 0 0 を骨ピン 5 6 0、5 6 2 に組付けて、システム 5 0 0 について上に説明したようにロッド組立体を暫定的にロックする。システム 5 0 0 及び 8 0 0 の暫定的ロックの後に、両方のシステムについて、最終四肢調節及びロックステップを、必要に応じて繰り返し実行できる。必要な限り固定ゾーンを広げるために、順次、付加的システム 5 0 0 及び / 又は 8 0 0 を取付けできることが分かるはずである。

20

【0089】

別の実施形態は、手首スパニングシステム 1 1 0 0 又は関節スパニングシステムと呼ぶことができる外固定システムを含むが、外固定システム 1 1 0 0 は、骨折、切骨、端骨板又は骨部分の間の他の不連続部に跨るようにも使用できる。図 2 1 ~ 図 2 7 を参照すると、外固定システム 1 1 0 0 は、第 1 クランプ組立体 1 1 0 2 と、第 2 クランプ組立体 1 1 0 4 と、第 1 ロッド組立体 5 0 6 とを含む。ロッド組立体 5 0 6 は、クランプ組立体 1 1 0 2、1 1 0 4 の間に延びてこれらを接続して、単一システム 1 1 0 0 にする。ロッド組立体 5 0 6 は、手首に適するサイズに合わせてその長さ及び直径を調整できる。クランプ組立体は、ロッド組立体を支持するので支持要素又は部材と呼ぶことができる。第 1 及び第 2 クランプ組立体は、鏡像であるか又は相互に同一とすることができる。上述のように、システムにおいて同一の組立体を使用することによって、それぞれ別個の構成要素又は組立体が特有のものであるシステムに比べて、システム全体をより安価に及び / 又は迅速に製造できる。

30

【0090】

使用時に、システム 1 1 0 0 は、ワンピース式にユニットとして患者に固定できる。第 1 クランプ組立体 1 1 0 2 は、1 つ又は複数の固定ピン 5 1 0 によって第 1 骨部分に固定できる。骨スクリュー、骨ピン、ワイヤ及び / 又は他の締結具を、固定ピン 5 1 0 の代わりに又はこれと組み合わせて使用できる。第 2 クランプ組立体 1 1 0 4 は、付加的な固定ピン 5 1 0 によって第 2 骨部分に固定できる。クランプ組立体の間に延びるロッド組立体 5 0 6 は、第 1 骨部分と第 2 骨部分との間で関節又は骨折に跨ることができる。クランプ組立体 1 0 2、1 1 0 4 を骨部分に固定した後に、ロッド組立体 5 0 6 を所望の長さに伸長又は短縮して、関節又は骨折を安定化するために暫定的にロックできる。暫定的ロックの後に、組立体の多軸接続部を調節して、より永久的にロックできる。

40

【0091】

図 2 2 ~ 図 2 6 を参照すると、クランプ組立体 1 1 0 2 がより詳細に示される。クランプ組立体 1 1 0 2 は、クランプ組立体 1 1 0 2 の鏡像であるか又はこれと同一なので、更に詳細には説明しない。クランプ組立体 1 1 0 2 の説明はクランプ組立体 1 1 0 4 にも適用される。クランプ組立体 1 1 0 2 は、単一ピースとして形成されるクランプ本体 1 1 2

50

0を含む。クランプ組立体1102は、更に、第1固定ボルト1122と、第1及び第2固定プレート1126、1127と、クランプボルト1130と、第1ナット1132と、第2ナット1133とを含む。固定プレートは、ロックプレートと呼ぶことができる。ロッド組立体506は、クランプ本体1120の一部として形成されるクランプ1134を介してクランプ組立体1102に多軸的に調節可能に接続される。2つの骨ピン560、562は、クランプ本体1120を通して延びて、クランプ組立体1102を骨部分に固定する。別の実施形態において、各クランプ組立体に骨ピンが1本のみ使用される。

【0092】

図21～図26を参照すると、クランプ本体1120は、T字形であり、第1の上面1112と、第1面の反対側の第2の下面1114とを含む。クランプ本体1120は、更に、第1クランプ1134（第2軸1135に沿って延びる）に対して直交する第1軸に沿って延びる第1アーム1138及び第2アーム1140を含む。第1軸1141は、システム1100が中立又は直角の配列の時、ロッド組立体506の長手方向に対して平行とすることができる。ボルト用開口部1144は、下で説明するピン用開口部142、1152と同じ方向にクランプ本体1120を貫通して延びる。図示する実施例において、ボルト及びピン用開口部は、第1軸1141及び第2軸1135に対して直交する方向に延びる。第1スロット1148は第1面1112の中へ凹み、第2スロット1150は、第1スロットに対抗して第2面1114の中へ凹む。第1及び第2スロットは細長く、第1及び第2アーム1138、1140の長さの大部分を占め、スロットは、第1軸1141に対して平行である。複数のピン用開口部又は孔1142は、アームを貫通して第1スロット1148と第2スロット1150との間で延び、各ピン用孔は、骨ピン510を受入れるサイズである。第1固定プレート1126は、第1スロット1148の中に収容され、第2固定プレート1127は第2スロット1150の中に収容される。各固定プレート1126、1127は、少なくとも1つのプレートピン用開口部1152と、ねじ切りプレートボルト用開口部1154又は非ねじ切りプレートボルト用開口部1155の1つと、を含む。各固定プレート1126、1127は、細長く、第1延長部1156と第2延長部1158とを有する。

【0093】

骨ピン560、562は、クランプ本体1120のピン用開口部1142の中に受入れられる。各骨ピンは、固定プレートのプレートピン用開口部1152を通過し、第1スロット1148を通り、ピン用孔1142を通り、第2スロット1150を通り、別の固定プレートのプレートピン用開口部152を通り抜けることができる。ピン用開口部は、ピン560、562がアーム1138、1140に対してまず軸方向に並進できるようにするために非ねじ切りで及び/又は平滑とすることができる。並進は、患者の四肢に対してシステム1100の高さを調節できるようにし、このことは、四肢に組織の腫脹、開放創及び/又は皮膚の擦過傷がある場合有利である。骨ピンはピン用開口部1142の1つに又はその組み合わせに配置できることが分かるはずである。

【0094】

図25を参照すると、第1固定ボルト1122は、第1固定プレート1126の非ねじ切りボルト用開口部1155を通過して第1スロット1148の中へ入り、ボルト用開口部1144を通して、第2スロット1150及び第2固定プレート1127のねじ切りプレートボルト用開口部154を通り抜ける。ボルト1122のねじ山がねじ切りプレートボルト用開口部1154に係合するとき、第2固定プレート1127の中央部は、スロット1148、1150の中で支える第1及び第2延長部1156、1157の抵抗に対抗して第1固定プレート1126の中央部へ向かって引き寄せられて、固定プレート1127、1126の一方又は両方を弾性的又は可塑的に変形させる。弾性又は可塑的変形の結果として、プレートピン用開口部1152は、摩擦によってピン562を拘束して、ピン562がクランプ本体1120に対して軸方向に更に並進するのを防止する。プレート1126、1128が変形するとき、プレートは弓状になって、その長さを減少し、それによって、ピン562をピン用孔1142の側壁に押し付ける。この力は、ピン562に対

10

20

30

40

50

する二次的ロック作用を生じる。他の実施形態において、技術上既知の他のピン捕捉又は固定方法を使用できることが分かるはずである。

【0095】

図23～図24及び図26を見ると、クランプ1134は、ロッド組立体を伸長又は短縮するためにロッド組立体の入れ子式移動を許容しながらロッド組立体506を保持又は締付けするように成形する。クランプ1134は、図示する実施形態において球形であるクランプ内面1170を有する。他の実施形態においては、クランプ面は部分的に球形、円錐形、円筒形、平坦、多角形又は別の形状とすることができる。クランプ内面1170は、対向する第1及び第2クランプ面1174、1176によって画定されたクランプギャップ1172によって中断される。図示する実施例において、クランプ内面1170は平滑であるが、別の実施形態においては、凹凸又は粗面とすることができる。孔1190は、クランプギャップ1172と交差する第2軸1135に対して平行にクランプ1134を貫通して延びる。孔1190は、一方の端部に第1凹部1192を、又、反対端部に第2凹部1194を含む。1つ又は複数のチェンバ1196が、ピン用開口部1142の間においてクランプ本体1120の中へ延びて、クランプ本体の重量を減少することができる。クランプボルト1130は、孔1190を通して延びて、ナット1132に係合する。クランプボルト1130がナット1132に係合するとき、ナット1132は第2凹部1194の中に捕捉される。ボルト1130を更に作動すると、ナット1132をボルト頭部へ向かって引っ張り、凹部1194に係合して、ギャップ1172を閉鎖する。ナット1133（ウィングナットとすることができる）もボルト1130を締めるために作動できる。図21に示すように、ロッド組立体506がクランプ組立体1102、1104と組み立てられ、ボルト1130が説明通りに締められると、ロッド組立体は、クランプ1134に把握されて、クランプ本体1120に対する移動例えば軸方向、回転又は多軸的移動が防止される。

【0096】

一実施形態において、外固定システム1100は、図11に示すのと同様のキットで入手できる。外固定システム1100のためのキットは、トレイ、予め組立てられた外固定システム1100、複数の骨ピン560及び562、ドリルガイド704、ドリルスリーブ706及び/又はレンチ708を含むことができる。キットは、ピールパケットレイ（密封できる）に滅菌梱包できる。

【0097】

外固定システム1100の使用方法は、外固定システム500について上に説明した方法と同様又は同一である。

【0098】

図28は、2つの骨ピンを含む別のクランプ組立体の斜視図である。図28のクランプ組立体1200は、主クランプ本体1202と、第1ロッド組立体例えば図1のロッド組立体506に接続するための内面1206を有する第1クランプ1204と、第2ロッド組立体例えば図2のロッド組立体508に接続するための内面1210を有する第2クランプ1208と、2つの骨ピン1212、1214とを含むことができる。

【0099】

2つのボルト即ち第1及び第2固定ボルト522、524が骨ピン560、562をロックする図3～図5のクランプ組立体（上で詳細に説明する）と異なり、図28のクランプ組立体1200は、同時に1つ又は複数の骨ピンを同時に例えば骨ピン1212、1214の両方を同時にロックできる単一の固定ボルト1216を含む。更に、図3～図5のように骨ピン560、562に対して実質的に平行の方向から作動する代わりに、図28のクランプ組立体1200の単一の固定ボルト1216は、骨ピン1212、1214に対して実質的に直交する方向から例えば主クランプ本体の長手軸に沿って作動できる。例えば、図28に示すように、固定ボルト1216例えばボルト又はスクリューは、主クランプ本体1202の中へ延びてその側面から作動できる。図29及び図30に示し下で説明するように、クランプ組立体1200は、主クランプ本体1202又は任意の設置済み

ブッシングに対して骨ピン 1 2 1 2、1 2 1 4 をロックできる滑動クランプ 1 2 1 8 を含むことができる。

【 0 1 0 0 】

図 2 9 は、図 2 8 の主クランプ本体 1 2 0 2 の一部分の上面図であり、開放位置の滑動クランプ 1 2 1 8 を示す。図 2 9 において、固定ボルト 1 2 1 6 を締めることによって滑動クランプ 1 2 1 8 が右へ移動するとき、滑動クランプ 1 2 1 8 は、主クランプ本体 1 2 0 2 に対して図 2 8 の骨ピン 1 2 1 2、1 2 1 4 をロックできる。

【 0 1 0 1 】

滑動クランプ 1 2 1 8 の整列を助け、主クランプ本体 1 2 0 2 内で回転するのを防止するために、クランプ組立体 1 2 0 0 は、滑動クランプピン 1 2 2 0 を含むことができる。更に、2 つのピン 1 2 2 2 A、1 2 2 2 B は、主クランプ本体 1 2 0 2 内で固定ボルト 1 2 1 6 を保持及び / 又は整列するのを助けることができる。滑動クランプ 1 2 1 8 は、図 3 3 に詳細に示される。

【 0 1 0 2 】

主クランプ本体 1 2 0 2 は、複数の孔 1 2 2 4 A ~ 1 2 2 4 D を画定でき、これを通して骨ピン 1 2 1 2、1 2 1 4 を挿入できる。いくつかの構成例において、孔 1 2 2 4 A ~ 1 2 2 4 D は、骨ピン 1 2 1 2、1 2 1 4 上に配設された組織スリーブの使用に対処するサイズとすることができる (図 3 2 で分かるように)。

【 0 1 0 3 】

いくつかの構成例において、主クランプ本体 1 2 0 2 は、1 つ又は複数のブッシング即ちブッシング 1 2 2 6 A ~ 1 2 2 6 D (まとめて「ブッシング 1 2 2 6」と呼び、図 2 9 に示す) を含むことができる。ブッシング 1 2 2 6 は、図 3 の固定 (又はロック) プレート 5 2 6、5 2 8 の代わりに使用できる。

【 0 1 0 4 】

図 3 0 は、図 2 9 に示す主クランプ本体 1 2 0 2 の部分の上面断面図であり、開放位置の滑動クランプ 1 2 1 8 を示す。図 3 0 に示すように、滑動クランプ 1 2 1 8 は、2 つの開口 1 2 2 8 A、1 2 2 8 B (まとめて「開口 1 2 2 8」と呼ぶ) を画定する。開口 1 2 2 8 は、少なくとも部分的に傾斜路 1 2 3 0 A ~ 1 2 3 0 D (まとめて「傾斜路 1 2 3 0」と呼ぶ) によって画定できる。本開示において、傾斜路 1 2 3 0 は、滑動クランプ 1 2 1 8 の長さに沿って延びる軸に対して斜面を有するものとして定義できる。いくつかの構成例において、傾斜路 1 2 3 0 は、曲線部分及び / 又は直線部分を含むことができる。滑動クランプ 1 2 1 8 の傾斜路 1 2 3 0 は、骨ピン 1 2 1 2、1 2 1 4 を主クランプ本体 1 2 0 2 (又は設置される場合にはブッシング) にロックできる締付け力を与えることができる。図 3 0 に示すように、滑動クランプ 1 2 1 8 が固定ボルト 1 2 1 6 を介して右へ向かって引っ張られたとき、傾斜路 1 2 3 0 は、骨ピン 1 2 1 2、1 2 1 4 に沿って滑動して、開口 1 2 2 8 の直径が減少するので徐々に骨ピンを主クランプ本体 1 2 0 2 に固定できる。滑動クランプピン 1 2 2 0 は、固定ボルト 1 2 1 6 が滑動クランプ 1 2 1 8 を図 3 0 において右へ向かって引っ張るとき、滑動クランプ 1 2 1 8 が側方へ移動するのを助けることができる。

【 0 1 0 5 】

更に、図 2 9 の主クランプ本体 1 2 0 2 の設計は、骨ピン 1 2 1 2、1 2 1 4 上の組織スリーブ 1 2 3 2、1 2 3 4 (図 3 3 に示すように) の使用を可能にできる。

【 0 1 0 6 】

いくつかの別の構成において、干渉 (interference) は開口の壁であり、傾斜路である必要はない。

【 0 1 0 7 】

図 3 1 は、図 2 8 の主クランプ本体の一部分の上面図であり、閉鎖位置の滑動クランプ 1 2 1 8 を示す。固定ボルト 1 2 1 6 は、滑動クランプ 1 2 1 8 を既に閉鎖位置まで引っ張っている。図 3 1 に示すように、傾斜路 1 2 3 0 A 及び傾斜路 1 2 3 0 D は、貫通孔サイズを減少して、各孔位置において滑動クランプ 1 2 1 8 と主クランプ本体 / ブッシング

10

20

30

40

50

との間に締付け力を生じている。関係する骨ピン 1 2 1 2、1 2 1 4 は、撓んで又は曲がって、各位置においてロックを生じることができる。

【0108】

図 3 2 は、図 2 9 の主クランプ本体の部分例の断面図である。組織スリーブ 1 2 3 2 は、主クランプ本体 1 2 0 2 及び滑動クランプ 1 2 1 8 を貫通して延びることができる。図 3 2 の実施例において、プッシング 1 2 2 6 A、1 2 2 6 E は、主クランプ本体によって画定される孔例えば図 2 9 の孔 1 2 2 4 A 内に同軸に位置付けられる。

【0109】

図 3 3 は、図 2 8 のクランプ組立体 1 2 0 0 の断面図である。図示する滑動クランプ 1 2 1 8 は、開放位置にある。固定ボルト 1 2 1 6 が滑動クランプ 1 2 1 8 を図 3 3 において右へ引っ張ると、滑動クランプ 1 2 1 8 は、骨ピン例えば図 2 8 の骨ピン 1 2 1 2、1 2 1 4 を主クランプ本体 1 2 0 2 に固定できる。孔 1 2 2 4 A、1 2 2 4 D は、組織スリーブ 1 2 3 2、1 2 3 4 の使用に対処するサイズである。

【0110】

図 3 0 に関連して上に述べるように、滑動クランプ 1 2 1 8 の傾斜路 1 2 3 0 A ~ 1 2 3 0 D は、骨ピン 1 2 1 2、1 2 1 4 を主クランプ本体 1 2 0 3 (又は設置される場合にはプッシング 1 2 2 6) にロックできる締付け力を与えることができる。図 3 4 ~ 図 3 7 は、主クランプ本体 1 2 0 2 に使用できる別の滑動クランプ構成の種々の例を示す。

【0111】

図 3 4 A 及び図 3 4 B は、本開示の種々の技法に従って使用できる滑動クランプの別の例を示す。図 3 4 B は、図 3 4 A の滑動クランプ 1 2 1 8 の拡大図である。簡潔にするために、図 3 4 A 及び図 3 4 B については一緒に説明する。

【0112】

図 3 4 A 及び図 3 4 B の滑動クランプ 1 2 1 8 は、複数の歯 1 2 3 6 を画定する部分を有する 1 つ又は複数の傾斜路 1 2 3 0 A ~ 1 2 3 0 D を含むことができる。歯 1 2 3 6 は、滑動クランプ 1 2 1 8 に対する骨ピンの捻じり回転抵抗を改良できる。図 3 4 B に示すように、傾斜路例えば傾斜路 1 2 3 0 B の第 1 部分は、歯 1 2 3 6 を画定できるが、傾斜路の第 2 部分 1 2 3 8 は、実質的に平滑なままである。更に、傾斜路例えば傾斜路 1 2 3 0 B の第 1 部分の歯 1 2 3 6 に隣接する滑動クランプ 1 2 1 8 の直線部分 1 2 4 0 も歯 1 2 4 0 を画定することができる。固定ボルト 1 2 1 6 (図 3 0) が滑動クランプ 1 2 1 8 を側方へ引っ張るとき、歯 1 2 3 6 は骨ピンを把握でき、それによってロック力を増大する。

【0113】

図 3 5 A 及び図 3 5 B は、本開示の種々の技法に従って使用できる滑動クランプの別の例を示す。図 3 5 B は、図 3 5 A の滑動クランプ 1 2 1 8 の拡大図である。簡潔にするために、図 3 5 A 及び図 3 5 B について一緒に説明する。

【0114】

図 3 4 A 及び図 3 4 B に示す滑動クランプと同様、図 3 5 A 及び図 3 5 B の滑動クランプ 1 2 1 8 は、複数の歯 1 2 3 6 を画定する部分を有する 1 つ又は複数の傾斜路 1 2 3 0 A ~ 1 2 3 0 D を含むことができる。歯 1 2 3 6 は、滑動クランプ 1 2 1 8 に対する骨ピンの捻じれ回転抵抗を改良できる。図 3 5 B に示すように、傾斜路例えば傾斜路 1 2 3 0 B の第 1 部分は歯 1 2 3 6 を画定できるのに対して、傾斜部の第 2 部分 1 2 3 8 は実質的に平滑のままである。更に、傾斜路 1 2 3 0 B の第 1 部分の歯 1 2 3 6 に隣接する滑動クランプ 1 2 1 8 の直線部分 1 2 4 0 も、歯 1 2 3 6 を画定できる。

【0115】

傾斜路 1 2 3 0 A ~ 1 2 3 0 D (及び隣接する直線部分) が画定する歯 1 2 3 6 に加えて、滑動クランプ 1 2 1 8 は、複数の歯を画定する他の部分を含むことができる。図 3 5 B に示す構成例において、滑動クランプ 1 2 1 8 は、捻じれ回転抵抗を増大するために歯 1 2 4 2 を含むことができる。固定ボルト 1 2 1 6 (図 3 0) が滑動クランプ 1 2 1 8 を側方に引っ張るとき、歯 1 2 3 6、1 2 4 2 の各セットは骨ピンを把握し、それによって

10

20

30

40

50

ロック力を増大できる。

【0116】

図36は、本開示の種々の技法に従って使用できる滑動クランプの別の実施例を示す。非対称的設計を有する図30、図34A～図34B及び図35A～図35Bに示す滑動クランプの実施例と異なり、図36の滑動クランプ1218は、滑動クランプ1218の長さに沿って延びる軸1244の周りで対称的な設計を含む。

【0117】

図36の対称的構成例において、滑動クランプ1218は、複数対の傾斜路1230A～1230Hを含む。例えば、傾斜路1230A、1230Eは第1対の傾斜路を形成し、傾斜路1230B、1230Fは第2対の傾斜路を形成する。図34A及び図34Bに関連して説明した構成と同様、傾斜路1230A～1230Hは、複数の歯1236を画定する部分を含むことができる。歯1236は、滑動クランプ1218に対する骨ピンの捻じれ回転抵抗を改良できる。傾斜路例えば傾斜路1230Aの第1部分は歯1236を画定できるのに対して、傾斜路の第2部分は実質的に平滑のままである。更に、傾斜路例えば傾斜路1230Aの第1部分の歯1236に隣接する傾斜路の直線部分も歯1236を画定できる。固定ボルト1216（図30）が滑動クランプを側方に引っ張るとき、歯1236は、骨ピンを把握して、それによってロック力を増大できる。

【0118】

図37は、本開示の種々の技法に従って使用できる滑動クランプの別の実施例を示す。上述の滑動クランプ例と異なり、図37の滑動クランプ1218は、2つではなく4つの開口（1228A～1228D）を画定する。開口1228A～1228Dは、複数対の傾斜路1230A～1230Hを画定できる。図37の構成は、1つの開口につき2つの傾斜路が3つの接点（傾斜路により2つ及びブッシングに1つ）を生成するので、回転ロックを改良できる。

【0119】

図36に示す滑動クランプ1218の実施例と同様、図37の滑動クランプ1218は、開口1228A～1228Dが滑動クランプ1218の長さに沿って延びる軸1244の周りで対称的である設計を含む。但し、図37の滑動クランプ1218は、歯を画定しない。滑動クランプ1218によって与えられる捻じれ抵抗は、対の傾斜路の各々例えば傾斜路1230A、1230Eによる骨ピンとの接触及びブッシング（図示せず）との接触の結果である。骨ピンとの間のこの3点接触は、骨ピンを所定の場所にロックするために十分な力を与えることができる。

【0120】

図34A～図37に示す滑動クランプのいずれも歯なしに構成できる。

【0121】

図38は、クランプ組立体1200の別の実施例の断面図である。上述の滑動クランプ1218と異なり、クランプ組立体1200は、可撓性プレート1248例えばばね鋼を含むことができる。可撓性プレート1248は、その両端において、それぞれの骨ピン1212、1214に係合するように構成される曲線ノッチを画定できる（ノッチ1250A、1250Bを図39に示す）。

【0122】

非圧縮の時、可撓性プレート1248は、図38で分かるように曲線形状を想定できる。固定ボルト1216によって圧縮された時、可撓性プレート1248は撓んで（flex）、より線形の形状を取ることができる。可撓性プレート1248が撓むとき、骨ピン1212、1214は、曲線ノッチを画定する可撓性プレート1248の部分と摩擦によって係合して、機械的ロックを生じることができる。

【0123】

図39は、図38の可撓性プレートの上面図である。可撓性プレート1248は、それぞれの曲線ノッチ1250A、1250Bを画定する第1及び第2端部1252、1254を含む。ノッチは、各々骨ピンに係合して機械的ロックを生じるように構成される。

【0124】

図40は、ロッドクランプ組立体1260の別の実施例の斜視図である。図40のロッドクランプ組立体1260は、ロッドクランプ組立体606の代替物として使用でき、例えば図7～図10に関連して上に説明したロッド組立体の一部分を形成できる。簡潔にするために、ロッド組立体506の多くについては重ねて説明しない。

【0125】

図7～図10のロッドクランプ組立体606と同様、図40のロッドクランプ組立体1260も、スプリットカラーロック装置として説明できる。ロッドクランプ組立体1260は、スプリットクランプ1262（又はロックカラー）と、ばねクランプ1262と同軸に整列するように構成された拘束カラー1264と、ばねハウジング1266とを含むことができる。スプリットクランプ1262は、カラーギャップ1270によって中断される円形孔1268を画定できる。スクリー1271は、スプリットクランプ1262のスクリー孔の中に受入れられて、カラーギャップ1270のサイズを調節できる。下で更に詳細に説明するように、ばねハウジング1266例えば成形ハウジングは、ばね（図41において1274で示す）を保持し、ばねは、スプリットクランプ1262に対して下向きに拘束カラー1264を付勢する。

【0126】

図41は、第1ロッド1272と組み合わせた図40のロッドクランプ組立体の側面断面図であり、第2ロッドは、第1ロッド1272内に滑動可能に配設される（図2及び図8参照）。ロッドクランプ組立体1260は、スプリットクランプ1262と、拘束カラー1264と、ばねハウジング1266と、ばね1274と、てこ台1276と、スプリットクランプ1262の外面の周りに位置付けられた1つ又は複数の突出部又はタブ1278例えば2つのタブ1278とを含むことができる。

【0127】

スプリットクランプ1262が開放されて、第1ロッド1272の周りで滑動するとき、1つ又は複数の突出部又はタブ1278は、第1ロッド1272の対応する1つ又は複数の穴1280と一致することができる。タブ1278は、接着剤を使用することなく第1ロッド1272上でスプリットクランプ1262を保持するのを助ける。

【0128】

上述のように、ばねハウジング1266は、拘束カラー1264を下向きに付勢するばね1274を保持できる。てこ台1276は反動力を与えて、拘束カラー1264の端部1282を上向きに保持して、第1ロッド1272内に滑動可能に配設された第2ロッドとの間に拘束力を生じることができる。

【0129】

図41のロッドクランプ組立体1260の設計は、図7～図10のロッドクランプ組立体606の設計のいくつかの構成要素を有利に排除できる。例えば、拘束カラー624をロックカラー620に接続する図8に示すピン622は、図41の拘束カラー1264がてこ台1272の存在の結果生じるロッド1272との拘束効果によって束縛されるので、排除できる。この設計の変化は、拘束カラー1264を機械加工ではなくウォータージェットカット又は型抜きできるようにする。

【0130】

別の実施例として、ばねハウジング1266の中に保持されるばね1274が、図8のばね630の代わりとなることができる。ばねハウジング1266の使用は、ばね1274をスプリットクランプ1262内部に保持できるようにし（例えば、成形して）、図8の保持ピン628及び保持具632を排除できる。

【0131】

また、上述のように、1つ又は複数のタブ1278の使用は、スプリットクランプ1262をロッド1272に保持するために糊を使用する必要を排除できる。組立が単純化され構成要素の数が減少するので、図40及び図41の設計は、生産コストを下げることができる。

10

20

30

40

50

【0132】

図42は、図40のロッドクランプ組立体1260を含むロッド組立体1284の一部分の斜視図である。ロッド組立体1284は、ロッドクランプ組立体1260を除いて図7のロッド組立体506と同様なので、簡潔にするために、これについては重ねて説明しない。図42に示すように、ロッドクランプ組立体1260は、例えば図8に関連して上に説明したタブ部材670と同様のタブ部材1286を含むことができる。タブ部材1286の存在によって、スプリットクランプ1262のカラーギャップを開放したまま維持できる。これにより、孔1268が管状部材の周りを締め付けて暫定的に管状部材と一緒にロックするのを防止することによって、管状部材1272及び内側管状部材（例えば、図8の内側管状部材602）が相互に対して両方向に軸方向に移動できるようにする。

10

【0133】

図43は、トロカール組立体1290の分解図である。トロカール組立体1290は、ルーメンを画定する組織スリーブ1292と、組織スリーブ1292の端部1296に添付された第1グリップ1294と、第1グリップ1294の開口部を通して組織スリーブ1292のルーメンの中へ延びることができる閉塞具（obturator）1298と、閉塞具の端部1302に添付された第2グリップ1300と、を含むことができる。トロカール組立体1290は、図44A～図44Cに示し下に説明するように、組織スリーブ1292の第1グリップ1294と閉塞具1298の第2グリップ1300との間に、組立体1290と一緒に保持できる相互ロック特徴を含むことができる。

【0134】

20

閉塞具1298は、臨床医が骨表面にアクセスするために軟組織を貫通してトロカール組立体1290を挿入できるようにする。目標場所に到達したら、閉塞具1298を取り外して、組織スリーブ1292を通して骨ピンを挿入するために骨表面を露出できる。

【0135】

図44A～図44Cは、図43のトロカール組立体の第1グリップ及び第2グリップの斜視図である。簡潔化のために、図44A～図44Cについて一緒に説明する。

【0136】

第2グリップ1300は、握ったとき第2グリップ1330を回転するために使用できる1対のグリップウィング1304、1306を含むことができる。更に、第1グリップ1294及び第2グリップ1300は、グリップ1294、1300を相互ロックできるようにするためにキー式とすることができる。例えば、第2グリップ1300は、第1グリップ1294のノッチとかみ合うことができる突出部1308を含むことができる。例えばバイオネットコネクタは2つのグリップ1294、1300と一緒にロックできる。

30

【0137】

いくつかの構成例（図示せず）において、第1グリップ1294と第2グリップ1300を更に相互ロックするために付加的特徴を含むことができる。例えば、ばね錠、ボールデント、締めり嵌め、ねじ式接続部及び/又は他のバイオネットコネクタを使用して、第1グリップ1294と第2グリップ1300を相互ロックできる。

【0138】

図44A～図44Cに示すように、第1グリップ1294と第2グリップ1300は、突出部1308がノッチ1310内に位置付けされるまでグリップウィング1304、1306を回転することによって相互ロックできる。係合は、反対方向にグリップウィング1304、1306を回転することによって解除できる。

40

【0139】

図45は、相互ロック位置のときの図43のトロカール組立体1290の斜視図である。第1グリップ1294は、第2グリップ1300と相互ロックされている。

【0140】

図46A～図46Cは、トロカール組立体に使用できる第1グリップ及び第2グリップの別の実施例の斜視図である。簡潔化のために、図46A～図46Cについて一緒に説明する。

50

【 0 1 4 1 】

図 4 6 A ~ 図 4 6 C に示すように、図 4 4 A ~ 図 4 4 C の設計と異なり、第 1 グリップ 1 2 9 4 及び第 2 グリップ 1 3 0 0 の各々が、第 1 及び第 2 グリップウィングを含むことができる。第 1 グリップ 1 2 9 4 は、第 1 及び第 2 グリップウィング 1 3 1 2、1 3 1 4 を含み、第 2 グリップ 1 3 0 0 は第 1 及び第 2 グリップウィング 1 3 0 2、1 3 0 4 を含むことができる。更に、第 1 グリップ 1 2 9 4 及び第 2 グリップ 1 3 0 0 は、グリップ 1 2 9 4、1 3 0 0 を相互ロックできるようにするためにキー式とすることができる。例えば、第 2 グリップ 1 3 0 0 は、第 1 グリップ 1 2 9 4 のノッチ 1 3 1 0 と一致することができる突出部 1 3 0 8 を含むことができる。例えば、バイオネットコネクタは 2 つのグリップ 1 2 9 4、1 3 0 0 を一緒にロックできる。

10

【 0 1 4 2 】

図 4 7 は、トロカール組立体 1 2 9 0 の斜視図であり、相互ロック位置に在る第 1 グリップと第 2 グリップを示す。第 1 グリップ 1 2 9 4 は、第 2 グリップ 1 3 0 0 と相互ロックされる。

【 0 1 4 3 】

本出願において開示するシステムは、技術上既知の外固定システムより利点を与えることができる。例えば、解剖学的構造に固有の予め組立てられたシステム（5 0 0、8 0 0 又は 1 1 0 0 など）を提供することによって、分離した部品の包括的キットとして提供されるシステムに比べて、外固定処置を実施するために必要な部品又は在庫の数を減らすことができる。また、予め組立てられたシステムを有することによって、外固定処置時及びシステムの締付け及び調節時の予期しない分解を最小限に抑えることができる。従って、予め組立てられたシステムは、例えば、面倒な術中組立又は予期せぬ分解を排除することによって、医療従事者にとってストレスの少ない使用体験を提供できる。本出願において開示する予め組立てられたシステムを使用することによって、技術上既知の他のシステムの場合にはバックテーブルにおいて固定システムの組立に使われる手術室及び処置の時間を減少又は排除できる。一方向ロック機構は、外科医が絶えず伸延する必要なくシステムの締付け及び調節の間四肢の長さを維持できる。一方向ロック機構は、骨折の整復を容易にすることに寄与し、暫定ロックは、システムを暫定的にロックしながら整復を容易に調節できるようにするのに十分に安全である。取外し可能なタブ部材 6 7 0 は、アンロック構成とロック構成との間の迅速な切替えを可能にして、迅速且つ効率のよい伸延及び整復を可能にする。本出願において開示するシステムは、1 人又は 2 人の医療従事者によって患者に応用でき、必要な医療従事者の人数及び全体治療費を減少できる。

20

30

【 0 1 4 4 】

膝、足及びノ又は手関節に跨るための本出願において示す実施形態に加えて、本出願において教示する原則は、肘、手首、手根、足根、指骨、股関節、仙骨、肩関節、頭蓋及びノ又は脊椎関節を含めて（但し、これに限定されない）他の関節のための外固定器及び固定方法に応用できることが分かるはずである。本出願において開示するテクノロジーは、関節ではなく骨折の外固定及び固定方法にも応用できる。

【 0 1 4 5 】

本出願において開示する装置は、旋盤及びフライス削りなどの低コスト製造法を用いて、アルミニウム及びノ又はプラスチックなどの低コスト材料から製造できる。いくつかの実施形態において、システムは、使い捨てできるほど安価にすることができる。この場合、装置の所有者に再生又は補充の料金がかからない。

40

【 0 1 4 6 】

本発明のシステム、キット、装置及び方法は、開示される特定の形式に限定されるためのものではない。これらは、特許請求の範囲に属する全ての修正、同等物及び代替物を包括するものである。

【 0 1 4 7 】

請求項は、それぞれ「のための手段」又は「のためのステップ」という語句を用いて所与の請求項において明確に限定を明示しない限り、ミーンズプラス又はステッププラスフ

50

アクションの限定を含むものとして解釈されるべきではない。

【0148】

用語「結合する」は、必ずしも直接的ではなく且つ必ずしも機械的ではなく「接続する」として定義される。

【0149】

請求項及び／又は明細書において用語「備える (comprising)」と一緒に使用される場合「単数冠詞 ("a" 又は "an")」は、「1つ」を意味するが、「1つ又は複数」又は「少なくとも1つ」の意味とも両立する。用語「約 (about)」は、概ね明記される値 $\pm 5\%$ を意味する。請求項における用語「又は」の使用は、明確に代替物のみに言及するために示されるか又は代替物が相互に排他的でない限り「及び／又は」を意味するために使用されるが、開示は、代替物のみ及び「及び／又は」に言及する定義を支持する。

10

【0150】

用語「備える (comprise)」(及びその変形)、「有する (have)」(及びその変形)、「含む (include)」(及びその変形)、「及び」包含する (contain)」は、制限のない連結動詞である。従って、1つ又は複数のステップ又は要素を「備える」、「有する」、「含む」又は「包含する」方法又は装置は、上記の1つ又は複数のステップ又は要素を所有するが、これらの1つ又は複数の要素のみを所有することに限定されない。同様に、1つ又は複数の特徴を「備える」、「有する」、「含む」又は「包含する」方法のステップ又は装置の要素は、前記の1つ又は複数の特徴を所有するが、前記の1つ又は複数の特徴のみの所有に限定されない。更に、特定の様式で構成される装置又は構造体は、少なくとも前記の様式で構成されるが、明記されない様式でも構成できる。

20

【0151】

本発明は、その主旨又は基本的特徴から逸脱することなく他の固有の形式で実現できる。上述の実施例の種々の特徴は、混合して組み合わせて他の多様な代替物を形成できる。例えば、1つのシステムについて説明するクランプ本体又は組立体は、別のシステムに使用できる。1つの実施例の器具構成 (instrumentation) の特徴は、他の実施例の器具構成に応用できる。従って、説明する実施形態は、全ての点で例示的であり、限定的なものとは見なすべきではない。従って、本発明の範囲は、以上の説明によってではなく特許請求の範囲によって指示される。請求項の意味及び同等物の範囲内に属する全ての変更は、請求項の範囲に包含されるものとする。

30

【図 1】

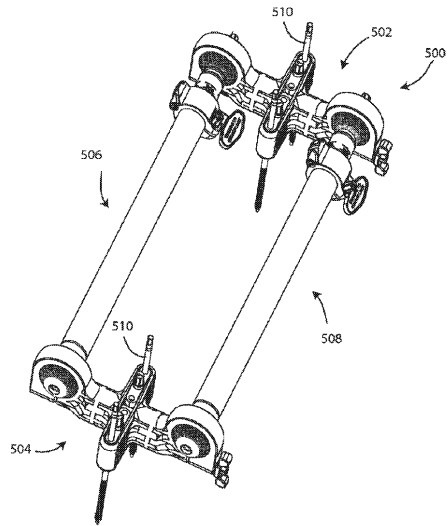


FIG. 1

【図 2】

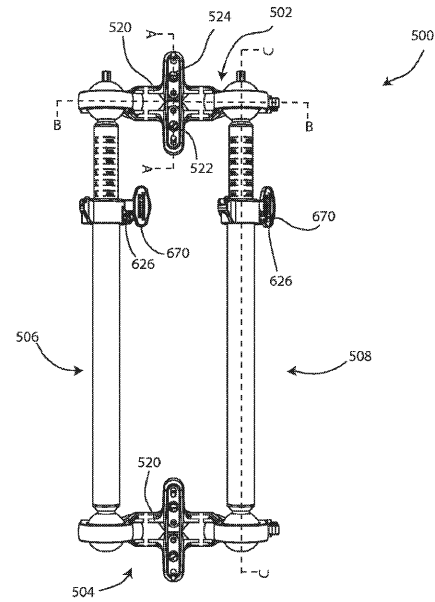


FIG. 2

【図 3】

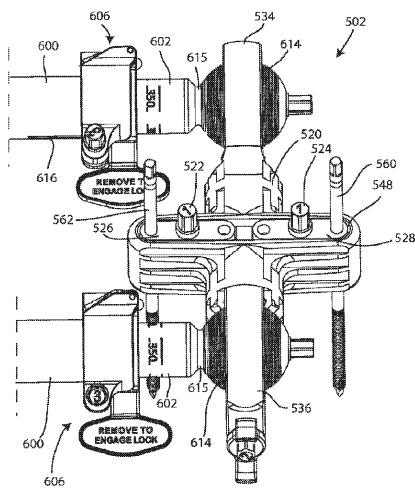


FIG. 3

【図 4】

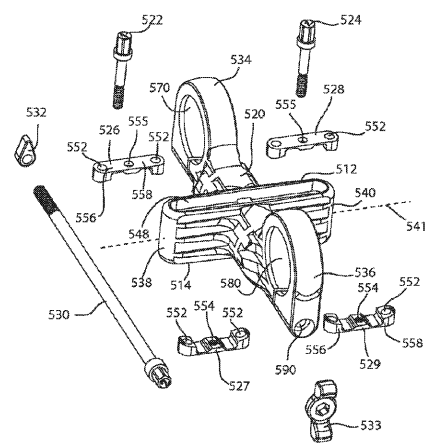


FIG. 4

【図 5】

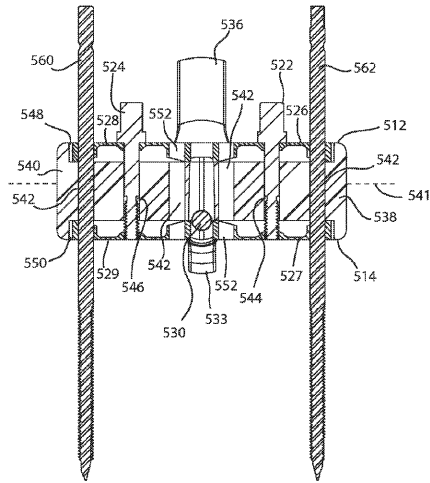


FIG. 5

【図 6】

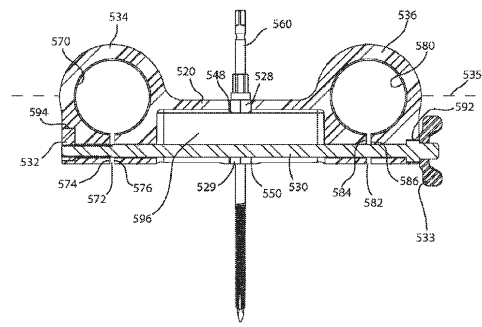


FIG. 6

【図 7】

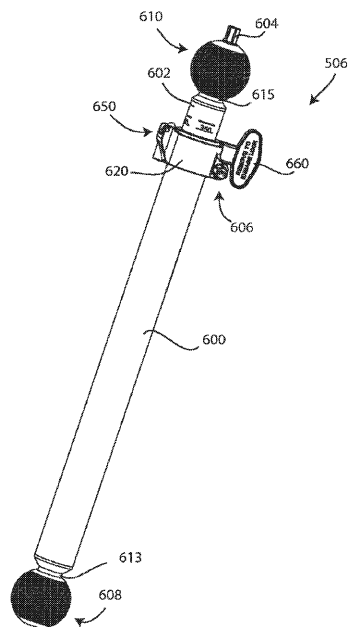


FIG. 7

【図 8】

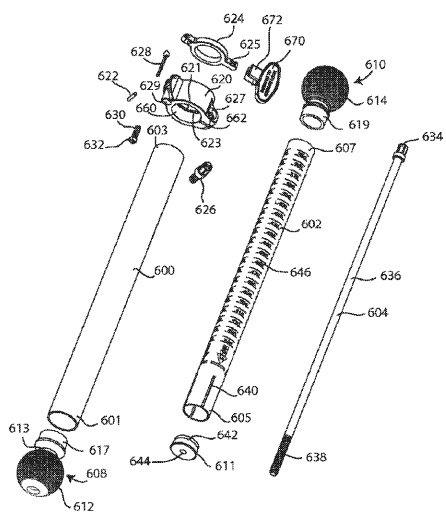


FIG. 8

【図 9】

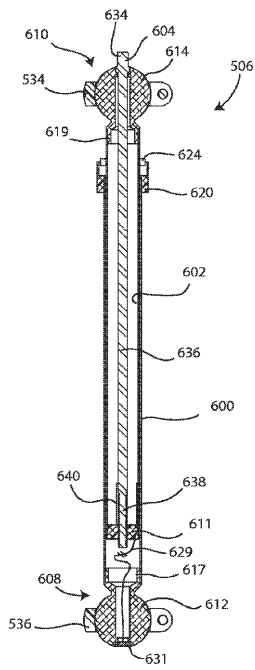


FIG. 9

【図 10】

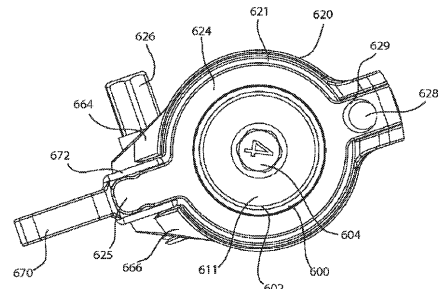


FIG. 10

【図 11】

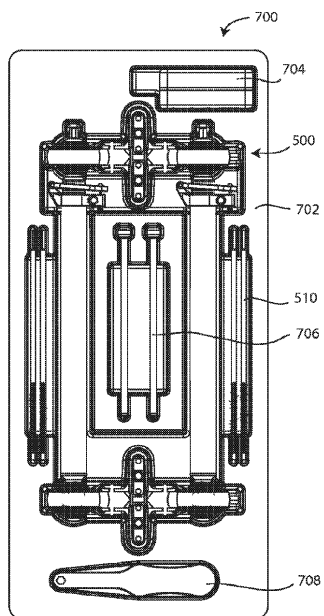


FIG. 11

【図 12】

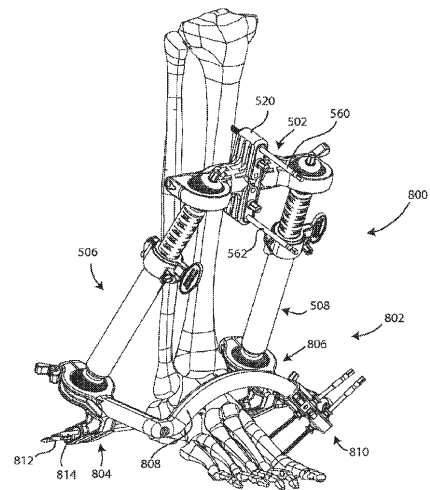


FIG. 12

【図 13】

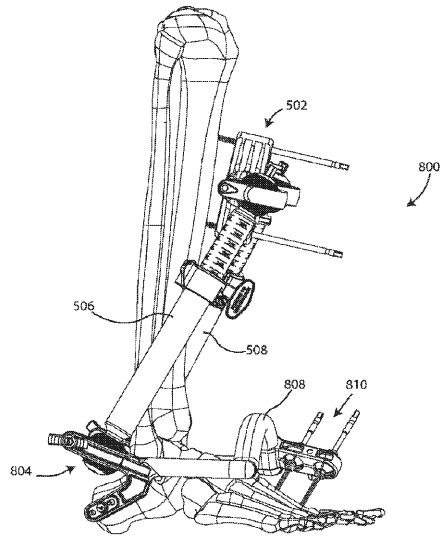


FIG. 13

【図 14】

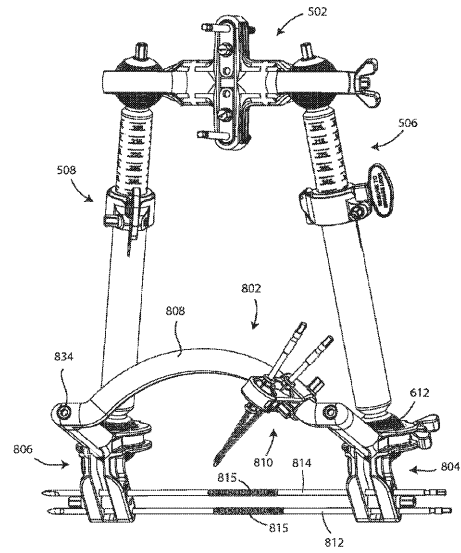


FIG. 14

【図 15 A】

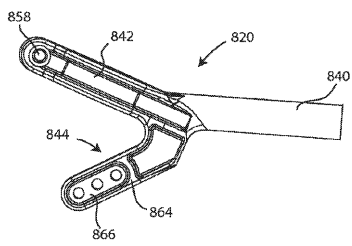


FIG. 15A

【図 15 B】

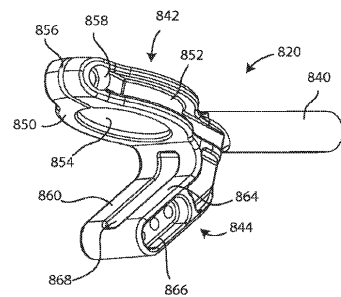


FIG. 15B

【図 16】

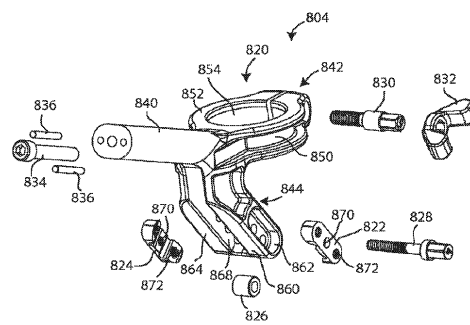


FIG. 16

【図 17 A】

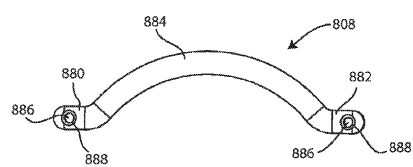


FIG. 17A

【図 17 B】

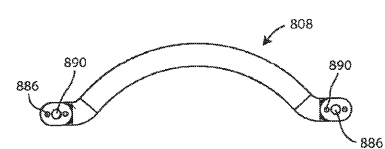


FIG. 17B

【図 17 C】

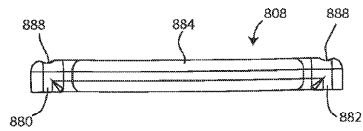


FIG. 17C

【図 18 A】

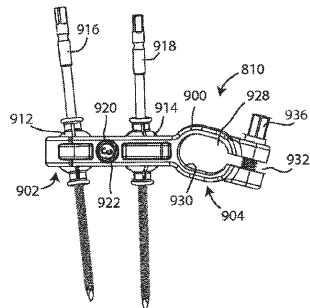


FIG. 18A

【図 18 B】

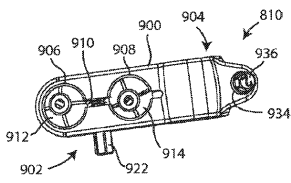


FIG. 18B

【図 19】

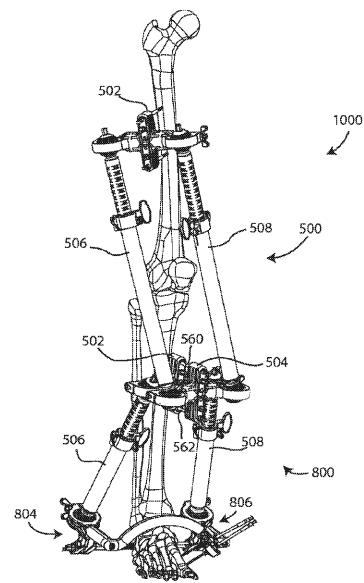


FIG. 19

【図 20】

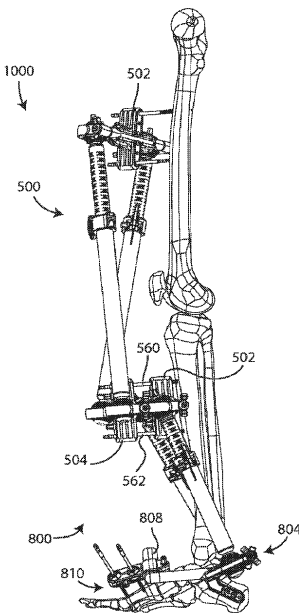


FIG. 20

【図 21】

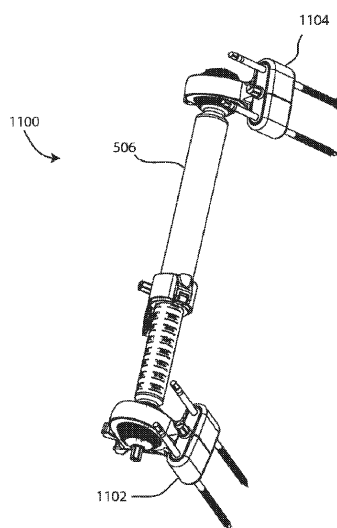


FIG. 21

【図 2 2】

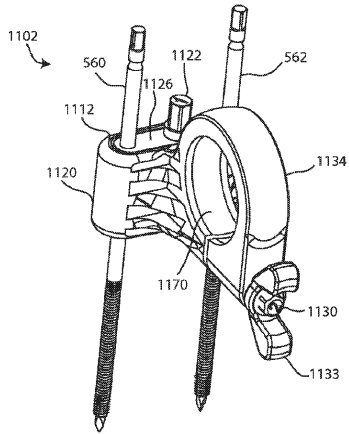


FIG. 22

【図 2 3】

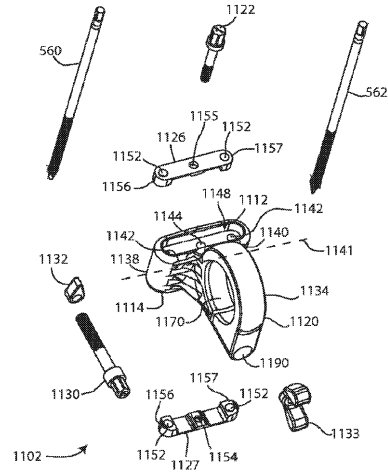


FIG. 23

【図 2 4】

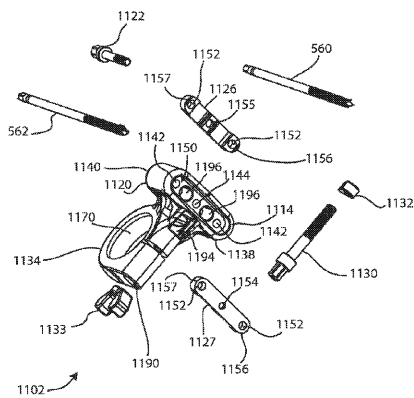


FIG. 24

【図 2 5】

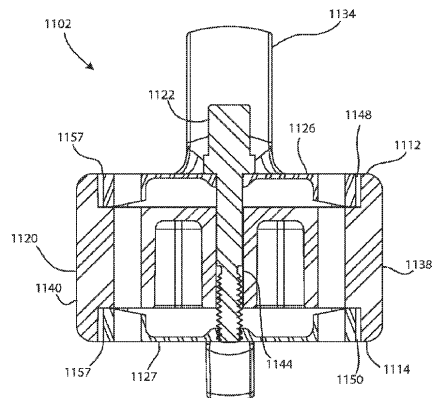


FIG. 25

【図 2 6】

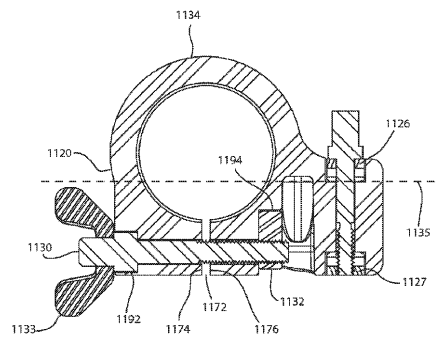


FIG. 26

【図 27】

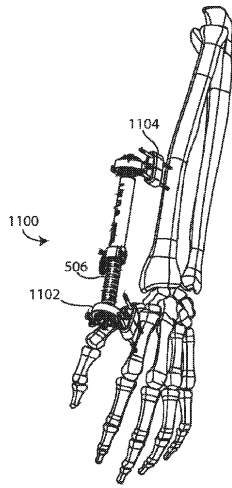


FIG. 27

【図 28】

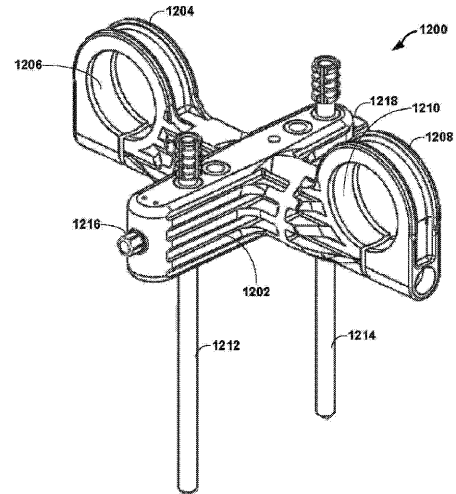


FIG. 28

【図 29】

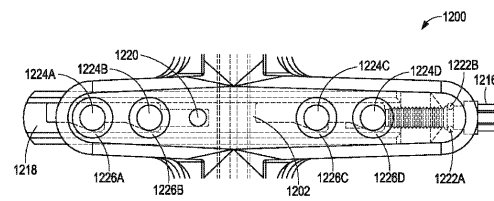


FIG. 29

【図 30】

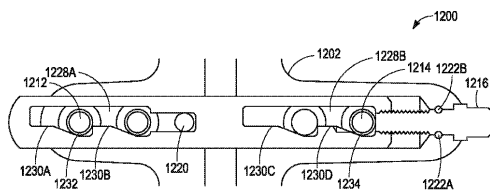


FIG. 30

【図 33】

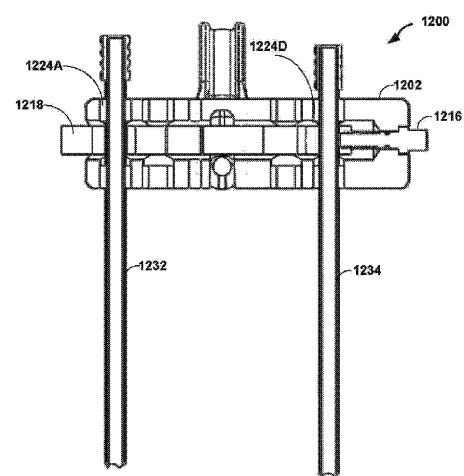


FIG. 33

【図 31】

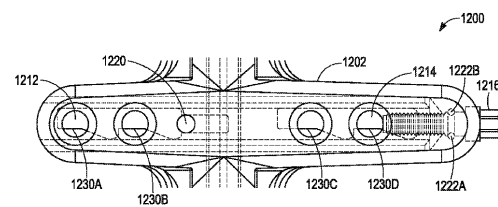


FIG. 31

【図 32】

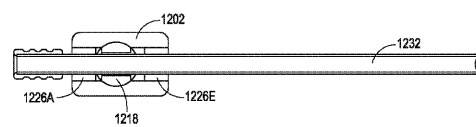


FIG. 32

【図 34 A - 34 B】

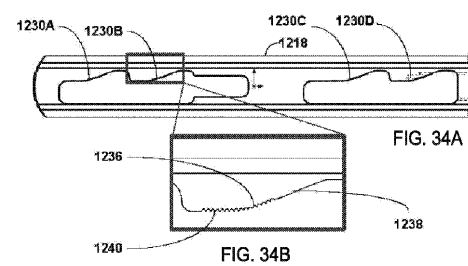
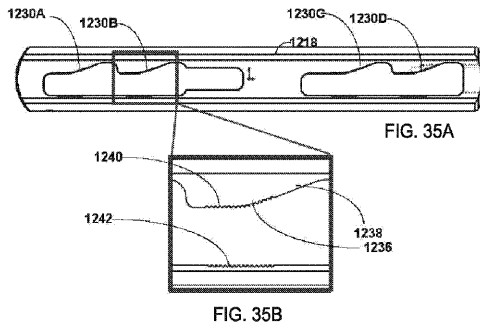
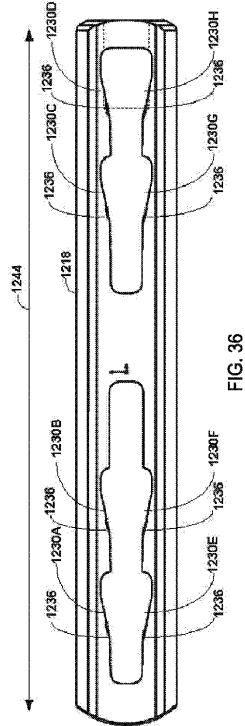


FIG. 34B

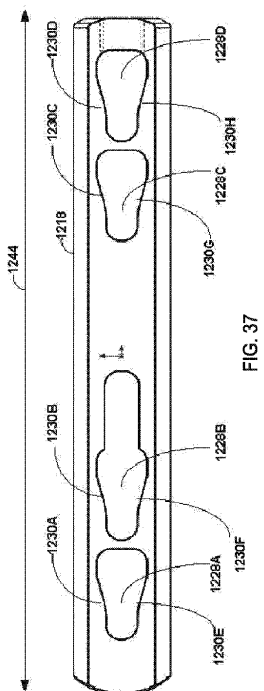
【図 35 A - 35 B】



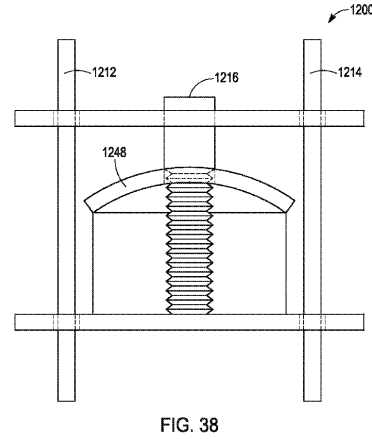
【図 36】



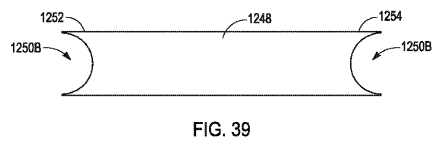
【図 37】



【図 38】



【図 39】



【図 40】

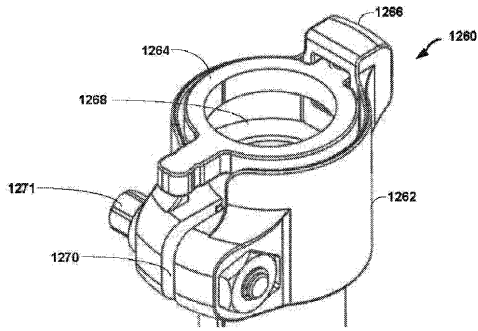


FIG. 40

【図 42】

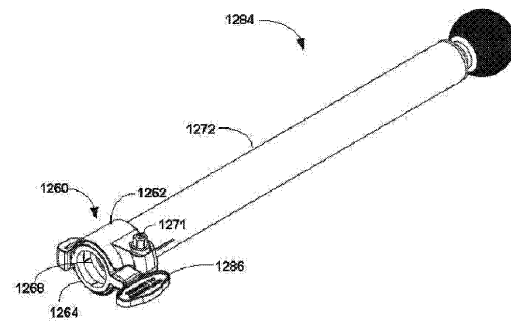


FIG. 42

【図 41】

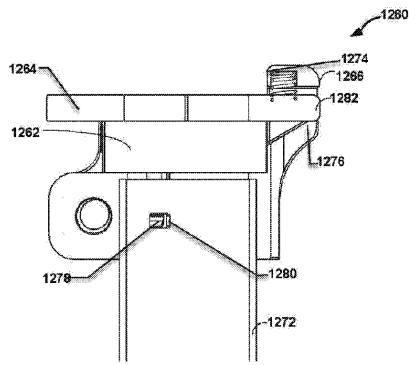


FIG. 41

【図 43】

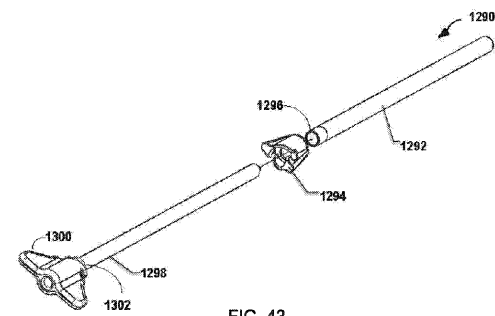


FIG. 43

【図 44 A】

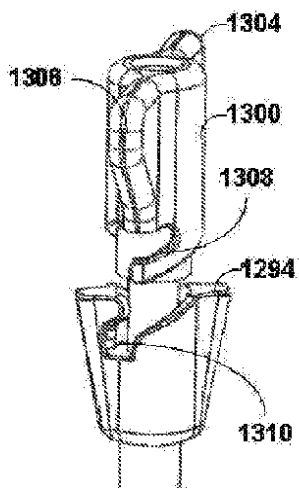


FIG. 44A

【図 44 B】

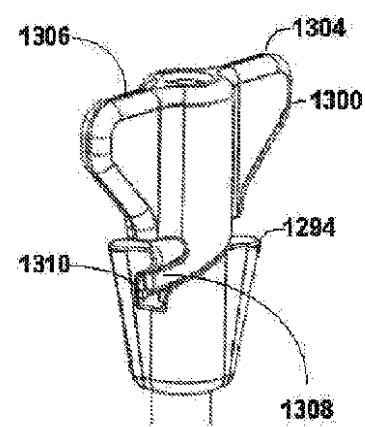


FIG. 44B

【図44C】

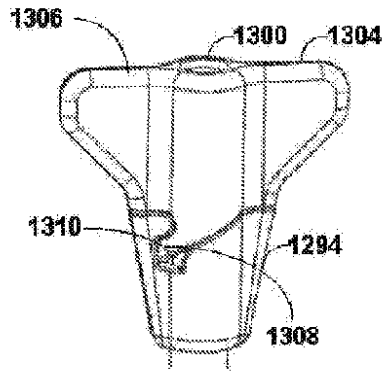


FIG. 44C

【図45】

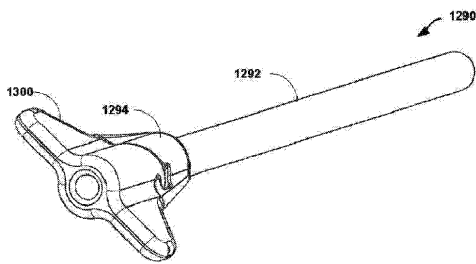


FIG. 45

【図46A】

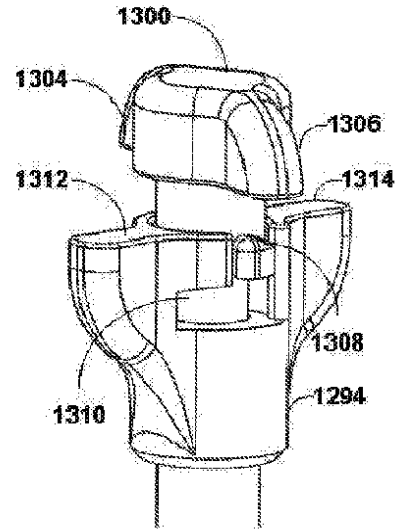


FIG. 46A

【図46B】

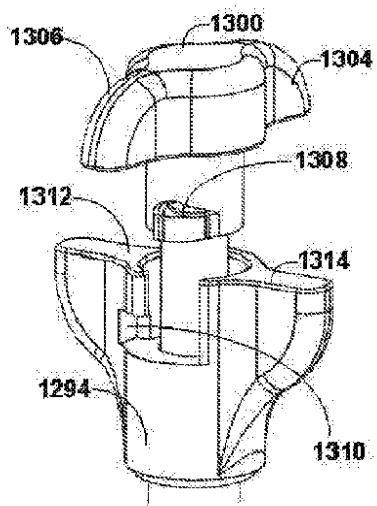


FIG. 46B

【図46C】

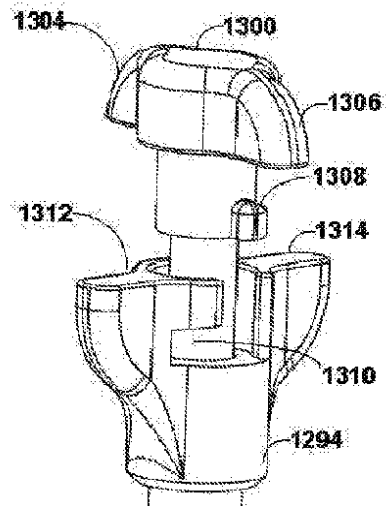


FIG. 46C

【 図 47 】

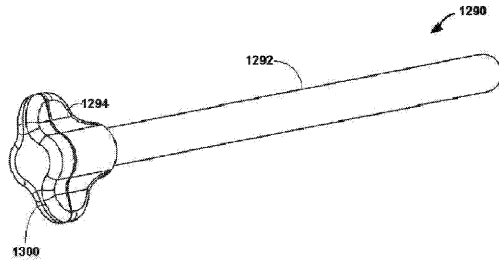


FIG. 47

フロントページの続き

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(72)発明者 ダニエル ジェイ・トリップレット

アメリカ合衆国, ユタ 84332, プロビデンス, イースト 583 サウス 225

(72)発明者 ネイサン エリックソン

アメリカ合衆国, ユタ 84306, ビーバーダン, ノース ウィロー クリーク ドライブ 1
3985

審査官 宮部 愛子

(56)参考文献 特表2006-507041(JP, A)

特表2014-514024(JP, A)

特表2009-504256(JP, A)

仏国実用新案証公開第02520607(FR, A3)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/64