

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6781695号
(P6781695)

(45) 発行日 令和2年11月4日(2020.11.4)

(24) 登録日 令和2年10月20日(2020.10.20)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/16 (2006.01) A 6 1 B 17/16

請求項の数 21 (全 78 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2017-521086 (P2017-521086) (86) (22) 出願日 平成27年10月19日 (2015.10.19) (65) 公表番号 特表2017-531518 (P2017-531518A) (43) 公表日 平成29年10月26日 (2017.10.26) (86) 国際出願番号 PCT/IL2015/051033 (87) 国際公開番号 W02016/063279 (87) 国際公開日 平成28年4月28日 (2016.4.28) 審査請求日 平成30年10月17日 (2018.10.17) (31) 優先権主張番号 62/065,701 (32) 優先日 平成26年10月19日 (2014.10.19) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 515295511 ティー. エー. ジー. ・メディカル・ディ バイシーズーアグリカルチャー・コーポレ イティブ・リミテッド T. A. G. MEDICAL DEVI CES-AGRICULTURE COO PERATIVE LTD. イスラエル国、2513000 ドアー ナ・オシュラット、キブツ・ガートン (番 地なし) Kibbutz Gaaton, 251 3000 Doar-Na Oshrat , Israel (74) 代理人 100108855 弁理士 蔵田 昌俊</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

誘導システムと骨材料除去デバイスとを含み、
 誘導カニューレと、
 長手方向シャフトを有し、以下の一つを有する半径方向に伸長可能な切断歯を備える切
 断部分を前記長手方向シャフト上に備える骨材料除去デバイスと、
 長手方向に向けられた切断縁、および
 長手方向シャフトに対して傾斜して伸長する切断縁、
 ここにおいて、前記切断歯は前記長手方向の軸と平行な軸のまわりで枢動することに
 よって伸長するように構成され、前記半径方向の伸長が、前記切断部分の長手方向位置に
 おける前記骨材料除去デバイスの横断面直径の増加を備える、
 を備え、
 ここにおいて、前記骨材料除去デバイスが前記誘導カニューレ内で軸方向に変位可能で
 あり、
 非伸長位置にある半径方向に伸長可能な切断歯は、非伸長の長手方向シャフトの任意の
 隣接する円周を越えて半径方向に伸長する
 キット。

【請求項 2】

誘導カニューレの内径は、非伸長位置において伸長可能な切断歯を嵌合式に受け入れる
 ようなサイズにされる、請求項 1 に記載のキット。

【請求項 3】

前記切断部分が、前記長手方向シャフトの遠位部分から半径方向に展開するように構成された少なくとも1つの切断歯を備える、請求項1または2に記載のキット。

【請求項 4】

前記切断部分が、前記長手方向シャフトに沿って延びるように向けられたヒンジ要素上で枢動することによって伸長するように構成されている、請求項1から3のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 5】

前記軸方向の変位の方向に沿って前記誘導カニューレ上で摺動可能に変位可能な少なくとも1つのストッパをさらに備え、

10

前記骨材料除去デバイスが、前記長手方向シャフトまで実質的に横断方向に延び、前記骨材料除去デバイスの長手方向の動程を制限するために前記少なくとも1つのストッパと接触するところに位置決めされるピンをさらに備える、請求項1から4のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 6】

トンネルを備える接続部材と、ここにおいて、前記誘導カニューレは前記トンネル内で軸方向に移動可能であり、

ガイドアームの基端において接続部材に取り付け可能であり、前記ガイドアームの別の端において末端構造を有する前記ガイドアームと、をさらに備え、

ここにおいて、前記ガイドアームと前記接続部材が取り付けられたとき、前記末端構造が、少なくとも部分的に前記長手方向に沿って領域を取り囲む、請求項1に記載のキット

20

【請求項 7】

接続部材と、ここにおいて、前記誘導カニューレが、前記接続部材に取り付けられている間、長手方向に摺動可能である、

ガイドアームの基端において前記接続部材に取り付け可能であり、別の端において末端構造を有するガイドアームと、

ここにおいて、前記誘導カニューレが、それに沿って長手方向に設けられた全体の骨トンネル長を示す距離スケールを備え、前記スケールが、前記誘導カニューレの最も遠位の摺動可能な位置が、前記誘導カニューレの遠位先端と前記末端構造との間の最小距離を画定する基準位置を提供するようにマークされ、より大きい距離が、前記誘導カニューレの遠位端に向かって値を増加させることによって前記スケール上に示され、そして、

30

前記誘導カニューレが、前記最小距離を画定する位置への前記誘導カニューレの遠位摺動運動を制限するために前記接続部材に干渉する広がりを用意する、請求項1に記載のキット。

【請求項 8】

前記スケールの距離が、前記誘導カニューレおよび前記ガイドアームの前記末端構造の相対位置によって画定された骨トンネルの実際長さとしてマークされる、請求項7に記載のキット。

【請求項 9】

40

第2のスケールが前記骨材料除去デバイス上でマークされ、前記骨材料除去デバイスが近位方向に抜去されると逆方向の切断距離の標識を提供するためにマーク可能である、請求項7に記載のキット。

【請求項 10】

前記骨材料除去デバイス上にマークされた前記スケール上の現在の距離示度が、骨トンネルの形成中に長手方向動程が制限されるべき前記骨材料除去デバイススケール上の位置を与えるように、前記2つのスケールが協調される、請求項9に記載のキット。

【請求項 11】

接続部材と、ここにおいて、前記誘導カニューレが、前記接続部材に取り付けられている間、長手方向に摺動可能である、

50

ガイドアームの基端において前記接続部材に取り付け可能であり、別の端において末端構造を有するガイドアームと、ここにおいて、前記ガイドアームおよび前記接続部材が取り付けられるとき、前記末端構造が、前記長手方向に沿った領域に設置されるまたはこれを少なくとも部分的に取り囲む、

を、さらに備える請求項 1 に記載のキット。

【請求項 1 2】

前記骨材料除去デバイスはカニューレ状である、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 1 3】

前記ピンが回転に関して静止している間、シャフトが自由に回転するように、前記ピンが、軸受けを回転させることによって前記長手方向シャフトに取り付けられる、請求項 5 に記載のキット。

10

【請求項 1 4】

前記ストッパが、その中に形成され、前記ストッパが前記誘導カニューレに取り付けられている間、それを通して前記ピンの変位を可能にするようなサイズにされ、位置決め可能である、溝を含む、請求項 5 または 1 3 に記載のキット。

【請求項 1 5】

前記少なくとも部分的に取り囲むことが、前記骨材料除去デバイスの直径によって画定された円周の少なくとも 3 3 % のまわりに延びることを備える、請求項 6 に記載のキット。

20

【請求項 1 6】

前記末端構造がフック型およびフォーク型のいずれかである、請求項 6 に記載のキット。

【請求項 1 7】

前記誘導カニューレの内径が、前記誘導カニューレ内で軸方向に変位可能な前記長手方向シャフトの一部分を嵌合式に受け入れるようなサイズにされる、請求項 1 から 1 6 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 1 8】

前記長手方向シャフトと前記誘導カニューレの前記内径との間の隙間が 0 . 1 mm 未満である、請求項 1 7 に記載のキット。

30

【請求項 1 9】

前記接続部材は、形状が円弧状である、請求項 1 1 に記載のキット。

【請求項 2 0】

前記長手方向シャフトは、直径が少なくとも 4 mm である、請求項 1 7 に記載のキット。

【請求項 2 1】

前記長手方向シャフトの遠位先端は、ドリルビットを備える、請求項 1 に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0 0 0 1】

関連出願

本出願は、2014年10月19日に提出された米国仮特許出願第62/065,701号の米国特許法第119条(e)に基づく優先権の利益を主張するものであり、その内容は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0 0 0 2】

本明細書によって、2014年4月24日に提出された「BONE MATERIAL REMOVAL DEVICES AND METHODS」という名称のPCT特許出願第PCT/IL2014/050381号に対する参照がなされ、その開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

50

【0003】

本発明は、そのいくつかの実施形態では、誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットおよび使用方法、たとえば、有効直径を変更する骨除去デバイスに関する。より詳細には、本発明は、関節鏡視下再建における使用のための、特に前十字靭帯再建（ACL）術において有用な、固定デバイスに関する。

【背景技術】

【0004】

いくつかの関節鏡視下術中、特に前十字靭帯再建（ACL再建）中に、損傷した前十字靭帯を置換するために、外科的組織移植片が膝に挿入されることが知られている。損傷した靭帯が膝から除去されてから、穿孔によって作製された穴を通して移植片が挿入される。

10

【0005】

大腿骨および/または脛骨を通して所定の寸法を有する孔を穿孔するために、さまざまな固定技法が用いられる。

【0006】

たとえば、米国特許第5,112,337号は、「前十字靭帯置換のために脛骨内でトンネルを穿孔するためのドリル誘導子が、脛骨プラトー内のトンネルの出口と係合し、脛骨プラトーを決定するための突端を有する標的フックと、ドリル誘導子スリーブホルダとプラトーに対するホルダの角位置を調整し堅固に固定するための選択的に可変の手段とを担持するハンドルとを備える。このドリル誘導子は、その突端に向かっておよびそれから離れるように軸方向移動のためにホルダ内で長手方向に選択的に調整可能に受け入れられるドリルスリーブも備え、このドリルスリーブは、突端に向かって延びる近位端を有する。このドリルスリーブは、突端に向けられた鋭利な先端を有するガイドワイヤを受け入れるためにカニユーレ状である（カニユーレ処理される）。選択された位置においてドリルスリーブを保持するための係合手段が提供され、それによって、前記ドリルスリーブの近位端と突端との間に画定された所望のトンネル長をあらかじめ選択する」に関する。

20

【発明の概要】

【0007】

いくつかの例示的な実施形態によれば、誘導システムと骨材料除去デバイスとを含み、誘導カニユーレと、長手方向シャフトを有し、長手方向に向けられた切断縁を有する半径方向に拡張可能な切断部分を長手方向シャフト上に備える骨材料除去デバイスと、この半径方向の拡張が、拡張可能な切断部分の長手方向位置における骨材料除去デバイスの横断面直径の増加を備える、を備え、ここにおいて、骨材料除去デバイスがカニユーレ内で軸方向に変位可能である、キットが提供される。

30

【0008】

いくつかの実施形態によれば、このキットは、接続部材と、ここにおいて、誘導カニユーレが、接続要素に取り付けられている間、長手方向に摺動可能である、ガイドアームの基端において接続部材要素に取り付け可能であり、別の端において末端構造を有するガイドアームと、ここにおいて、ガイドアームおよび前記要素が取り付けられるとき、末端構造が、長手方向に沿った領域に設置されるまたはこれを少なくとも部分的に取り囲む、をさらに備える。

40

【0009】

いくつかの実施形態によれば、接続部材は、形状が円弧状である。

【0010】

いくつかの実施形態によれば、拡張可能な切断部分は、長手方向シャフトの遠位部分から半径方向に展開するように構成された少なくとも1つの切断歯を備える。

【0011】

いくつかの実施形態によれば、拡張可能な切断部分は、長手方向シャフトに沿って延びるように向けられたヒンジ要素上で枢動することによって拡張する。

【0012】

50

いくつかの実施形態によれば、誘導カニューレの内径は、カニューレ内で軸方向に変位可能な長手方向シャフトの一部分を嵌合式に受け入れるようなサイズにされる。

【0013】

いくつかの実施形態によれば、長手方向シャフトは、直径が少なくとも4 mmである。

【0014】

いくつかの実施形態によれば、長手方向シャフトと誘導カニューレの内径との間の隙間は、0.1 mm未満である。

【0015】

いくつかの実施形態によれば、骨材料除去デバイスは、カニューレ処置されている。

【0016】

いくつかの実施形態によれば、非拡張位置にある半径方向に拡張可能な切断部分は、非拡張の長手方向シャフトの任意の隣接する円周を越えて半径方向に拡張し、誘導カニューレの内径は、非拡張位置において拡張可能な切断部分を嵌合式に受け入れるようなサイズにされる。

【0017】

いくつかの実施形態によれば、キットは、軸方向変位の方向に沿ってカニューレ上で摺動可能に変位可能な少なくとも1つのストッパをさらに備える。

【0018】

いくつかの実施形態によれば、骨材料除去デバイスは、長手方向シャフトまで実質的に横断方向に延び、前記骨材料除去デバイスの長手方向の動程を制限するために少なくとも1つのストッパと接触するところに位置決めされるピンをさらに備える。

【0019】

いくつかの実施形態によれば、ピンが回転に関して静止している間、シャフトが自由に回転するように、ピンが、軸受けを回転させることによって長手方向シャフトに取り付けられる。

【0020】

いくつかの実施形態によれば、ピンの長手方向位置は、長手方向シャフトに対して固定される。

【0021】

いくつかの実施形態によれば、ストッパは、その中に形成され、ストッパがカニューレに取り付けられている間、それを通してピンの変位を可能にするようなサイズにされ、位置決め可能である、溝を含む。

【0022】

いくつかの実施形態によれば、末端構造は、少なくとも部分的に長手方向に沿って領域を取り囲み、円周の外部では骨材料除去デバイスの長手方向シャフトの直径を有する。

【0023】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも部分的に取り囲むことは、骨材料除去デバイスの直径によって画定された円周の少なくとも33%のまわりに延びることを備える。

【0024】

いくつかの実施形態によれば、末端構造はフック型である。

【0025】

いくつかの実施形態によれば、末端構造はフォーク型である。

【0026】

いくつかの実施形態によれば、誘導カニューレは、それに沿って長手方向に設けられた全体的な骨トンネル長を示す距離スケールを備え、このスケールは、カニューレの最も遠位の摺動可能な位置が、誘導カニューレの遠位先端と末端構造との間の最小距離を画定する基準位置を提供するようにマークされ、より大きい距離は、誘導カニューレの遠位端に向かって値を増加させることによってスケール上に示される。

【0027】

いくつかの実施形態によれば、カニューレは、最小距離を画定する位置へのカニューレ

10

20

30

40

50

の遠位摺動運動を制限するために接続部材に干渉する広がりを用意する。

【0028】

いくつかの実施形態によれば、スケールの距離は、カニューレおよびガイドアームの末端構造の相対位置によって画定された骨トンネルの実際の長さとしてマークされる。

【0029】

いくつかの実施形態によれば、第2のスケールは骨材料除去デバイス上でマークされ、骨材料デバイスが近位方向に抜去されると逆方向の切断距離の標識を提供するためにマーク可能である。

【0030】

いくつかの実施形態によれば、2つのスケールは、骨材料除去デバイス上にマークされたスケール上の現在の距離示度が、骨トンネルの形成中に長手方向動程が制限されるべき骨材料除去デバイススケール上の位置を与えるように、協調される。

10

【0031】

いくつかの例示的な実施形態によれば、誘導システムと骨材料除去デバイスとを含み、誘導カニューレと、接続部材と、ここにおいて、誘導カニューレは、接続部材に取り付けられている間、長手方向に摺動可能である、ガイドアームの基端において接続部材に取り付け可能であり、別の端において末端構造を有するガイドアームと、ここにおいて、ガイドアームおよび接続部材が取り付けられるとき、末端構造が、長手方向に沿った領域に設置されるまたはこれを少なくとも部分的に取り囲む、カニューレ内で軸方向に変位可能な、長手方向シャフトを有するカニューレ処置された骨材料除去デバイスとを備えるキット

20

【0032】

いくつかの実施形態によれば、誘導カニューレの内径は、カニューレ内で軸方向に変位可能な長手方向シャフトの一部分を嵌合式に受け入れるようなサイズにされる。

【0033】

いくつかの実施形態によれば、長手方向シャフトは、直径が少なくとも4mmである。

【0034】

いくつかの実施形態によれば、長手方向シャフトと誘導カニューレの内径との間の隙間は、0.1mm未満である。

【0035】

30

いくつかの例示的な実施形態によれば、骨内に骨トンネルを穿孔する方法であって、骨上に誘導カニューレを位置決めすることと、このカニューレに骨材料除去デバイスを挿入することと、この骨材料除去デバイスを前進させながら、骨を通して順方向に骨トンネルを形成することと、骨材料除去デバイスの拡張可能な遠位部分を拡張することと、骨材料除去デバイスを抜去させながら、逆方向に骨トンネルを拡張することとを備え、ここにおいて、骨材料除去デバイスが、前進させることおよび抜去させることの間それぞれ反対方向に回転する、方法が提供される。

【0036】

いくつかの実施形態によれば、拡張可能な遠位部分は、骨材料除去デバイスの長手方向シャフトに沿って長手方向に向けられたヒンジ部材に枢動可能に取り付けられた切断歯を備える。

40

【0037】

いくつかの実施形態の一態様によれば、誘導システムと骨材料除去デバイスとを含み、円弧状要素と、この円弧状要素に取り付けられるように構成された誘導要素と、円弧状要素の一部分に摺動可能に挿入可能なカニューレと、このカニューレ内で軸方向に変位可能な、長手方向シャフトを有するカニューレ処置された骨材料除去デバイスとを含むキットが提供される。

【0038】

好ましくは、カニューレ上で摺動可能に変位可能なストッパがある。このストッパは、好ましくは、その中に形成された溝を含む。

50

【0039】

本発明のいくつかの実施形態では、骨材料除去デバイスは、長手方向シャフトまで実質的に横断方向に延びるピンをさらに含む。好ましくは、ピンは、ストッパの溝を通して変位可能である。

【0040】

本発明のいくつかの実施形態では、骨材料除去デバイスは、拡張可能な切断歯を有する。

【0041】

いくつかの実施形態の一態様によれば、細長いシャフトと、骨内の孔を広げるための少なくとも1つの骨材料除去要素と、この要素はシャフトに結合され、この要素は、この要素がシャフト内で部分的にのみ受け入れられる閉位置からこの要素がシャフトから半径方向に遠ざかるように延びる開位置に移動可能である、を備え、ここにおいて、シャフトは、略円筒状の回転のポリウムを画定する断面を備え、骨除去要素の少なくとも一部分が、要素が開位置にあるとき、回転のポリウムを越えて延びる、骨材料除去デバイスが提供される。

10

【0042】

いくつかの実施形態では、骨材料除去要素は、ヒンジによってシャフトに結合された枢動可能な切断歯である。

【0043】

いくつかの実施形態では、骨除去要素の部分は、閉位置にあるとき、シャフトの回転のポリウムから0.05mmから0.5mmの間の距離範囲ではみ出る。

20

【0044】

いくつかの実施形態では、切断歯は、凹所とともに形成された切断面を備える。任意選択で、凹所の湾曲の半径は、1.5mm~4mmに及ぶ。

【0045】

いくつかの実施形態では、切断歯は、平坦な部分とともに形成された切断面を備える。

【0046】

いくつかの実施形態では、歯は、デバイスの回転方向の逆転の結果として開くために、ヒンジ上で自由に枢動する。

【0047】

いくつかの実施形態では、ヒンジは、ヒンジをシャフトにしっかりと取り付けるためにシャフト内で受け入れられる近位の細長い延長部と遠位の細長い延長部とを備える。

30

【0048】

いくつかの実施形態では、シャフトは、歯の少なくとも一部分を受け入れるための形状およびサイズにされた凹部を備え、この凹部は、歯の回転運動を制限するような形状にされる。

【0049】

いくつかの実施形態では、デバイスはドリルビットであり、シャフトは1つまたは複数の縦溝(flu te)を備える。

【0050】

いくつかの実施形態では、歯の切断面における凹所は、引き出された骨材料の除去のためのさらなる経路を提供するために、歯が開いているとき、シャフトの縦溝から直径に沿って対向する方向に面する。

40

【0051】

いくつかの実施形態では、切断歯の底部表面は、骨表面の不規則な外形と係合するように非平面である。

【0052】

いくつかの実施形態では、シャフトは、尖った遠位先端を有するテーパのついたヘッドを備える。

【0053】

50

いくつかの実施形態では、骨除去要素は、シャフトの長手方向軸と平行して延びる少なくとも1つの支持要素を含み、シャフトへの骨除去要素の枢動可能な接続を提供する。

【0054】

いくつかの実施形態では、骨除去要素は、ヒンジピンまたは前記支持要素のうちの少なくとも1つによってシャフトに非可動的に (irremovably) 取り付けられる。

【0055】

いくつかの実施形態では、骨除去要素は、遠心力により、回転するとシャフトから拡張する。

【0056】

いくつかの実施形態では、骨除去要素は、シャフトの長手方向軸に垂直に延びる。

10

【0057】

いくつかの実施形態では、デバイスは、骨除去要素が閉位置にある回転方向を有する孔穿孔構成で動作するように適合される。

【0058】

いくつかの実施形態では、デバイスは、骨除去要素が開位置にある孔を広げる構成で動作するように適合される。任意選択で、この構成は、回転の方向を選択することによって選択される。

【0059】

いくつかの実施形態では、デバイスは、ガイドワイヤ上に挿入されるようにカニューレ処置される。

20

【0060】

いくつかの実施形態では、骨除去要素は、開位置にあるとき、回転のボリュームを越えて少なくとも2mm拡張する。

【0061】

いくつかの実施形態では、デバイスはリーマーである。

【0062】

いくつかの実施形態では、デバイスは、複数の切断歯を備える。

【0063】

いくつかの実施形態では、デバイスは、閉位置において骨除去要素がシャフトへとさらに入ることには抵抗するために構成された少なくとも1つの構造を備える。

30

【0064】

いくつかの実施形態では、前記骨除去要素がシャフトへとさらに入ることには抵抗する構造は、この要素が受け入れられるシャフト内の凹部の1つまたは複数の壁である。

【0065】

いくつかの実施形態では、構造は、骨除去要素がシャフトへと押し込まれてシャフト内に完全に隠されることを可能にする弾性要素である。

【0066】

いくつかの実施形態では、骨除去要素は切断歯であり、ここにおいて、切断歯の少なくとも一部分は、歯がシャフトへとさらに入ることには抵抗する構造として機能するのに十分なほど大きい。

40

【0067】

本発明のいくつかの実施形態の一態様によれば、細長いシャフトと、このシャフトに取り付け可能な第1の歯と少なくとも半径方向の寸法が第1の歯と異なり、シャフトに取り付け可能な第2の歯とを含む複数の切断歯と、ここにおいて、歯の1つがシャフトに取り付けられたとき、歯が、シャフトから遠ざかるように半径方向に拡張する開位置から閉位置に移動可能である、を備え、ここにおいて、第1の歯が閉位置にあるとき、第1の歯がシャフト内で少なくとも部分的に受け入れられる、ここにおいて、第2の歯が閉位置にあるとき、第2の歯がシャフト内に完全に受け入れられる、骨材料除去キットが提供される。

【0068】

50

いくつかの実施形態では、第1の歯は、第1の歯が閉位置において、骨内に形成された孔の側壁と接触するように、少なくとも半径方向の寸法が第2の歯よりも大きい。

【0069】

いくつかの実施形態では、第1の歯は、歯に作用する壁の抵抗を利用して、骨内の孔の内部で開くために構成される。

【0070】

いくつかの実施形態では、第2の歯は、遠心力を利用して、骨内の孔の外部で開くために構成される。

【0071】

いくつかの実施形態の一態様によれば、骨内で孔を形成し、この孔の少なくとも一部分を広げるための方法であって、切断歯を備える骨材料除去デバイスを骨に挿入することと、切断歯の少なくとも一部分がデバイスのシャフトの外部に突き出しながら、骨内に孔を形成するように第1の方向にデバイスを回転させることと、この部分が孔の壁において骨組織と接触する、前記デバイスが孔へと前進されるとき、歯を開くために、切断歯の部分に作用する孔の壁の抵抗を利用して、デバイスの回転方向を逆転させることと、開かれた切断歯を使用して孔の少なくとも一部分を広げるために、挿入方向に対向する方向に孔を通してデバイスを引っ張ることを備える方法が提供される。

【0072】

いくつかの実施形態では、孔の直径は、歯が閉位置にあるとき、切断歯がデバイスの外部にはみ出す程度によって画定される。

【0073】

いくつかの実施形態では、方法は、切断歯が骨を出るまで孔を通るデバイスを前進させることと、遠心力を利用して切断歯を開くために回転方向を逆転させることとをさらに備える。

【0074】

いくつかの実施形態では、方法は、歯を閉鎖させ、広げられた孔からデバイスを除去するために、第1の回転方向にデバイスを回転させることをさらに備える。

【0075】

いくつかの実施形態では、方法は、切断歯の湾曲した切断表面により、開いている切断歯の前にある除去された骨材料を取り除くことをさらに備える。

【0076】

いくつかの実施形態では、孔の直径は、少なくとも30%だけ広げられる。

【0077】

いくつかの実施形態では、デバイスは、骨内の既存の孔を広げるために、この孔を通される。

【0078】

いくつかの実施形態では、挿入することは、穿孔することを備える。任意選択で、穿孔することは、ばねとともに形成された区間を少なくとも備える可撓性シャフトを使用して穿孔することを備える。

【0079】

別段に定義されない限り、本明細書で使用されるあらゆる技術的および/または科学的な用語は、本発明が関係する当業者によって一般に理解されるものと同じ意味を有する。本明細書で説明される方法および材料に類似または等しい方法および材料は、本発明の実施形態の実施またはテストにおいて使用可能であるが、例示的な方法および/または材料が以下で説明される。矛盾する場合、定義を含む特許明細書が支配するであろう。さらに、材料、方法、および例は例示にすぎず、必ずしも限定を意図するものではない。

【0080】

本発明のいくつかの実施形態が、本明細書において、単に例として、添付の図面を参照しながら説明される。次に、具体的に図面を詳細に参照しながら、図示の項目は例としてのものであり、本発明の実施形態の例示的な説明を目的とすることが強調される。この点

10

20

30

40

50

に関して、図面に関してなされる説明によって、本発明の実施形態がどのように実施されるかが当業者に明らかになるう。

【図面の簡単な説明】

【0081】

【図1A】本発明のいくつかの実施形態による、開放構成および閉鎖構成で示された拡張可能な遠位先端を備える骨材料除去デバイスを示す図。

【図1B】本発明のいくつかの実施形態による、開放構成および閉鎖構成で示された拡張可能な遠位先端を備える骨材料除去デバイスを示す図。

【図2A】本発明のいくつかの実施形態による、骨に孔を穿孔し、少なくともその孔の一部分を広げるための例示的な方法を示す図。

10

【図2B】本発明のいくつかの実施形態による、骨に孔を穿孔し、少なくともその孔の一部分を広げるための例示的な方法を示す図。

【図2C】本発明のいくつかの実施形態による、骨に孔を穿孔し、少なくともその孔の一部分を広げるための例示的な方法を示す図。

【図2D】本発明のいくつかの実施形態による、骨に孔を穿孔し、少なくともその孔の一部分を広げるための例示的な方法を示す図。

【図2E】本発明のいくつかの実施形態による、骨に孔を穿孔し、少なくともその孔の一部分を広げるための例示的な方法を示す図。

【図2F】本発明のいくつかの実施形態による、骨に孔を穿孔し、少なくともその孔の一部分を広げるための例示的な方法を示す図。

20

【図3】本発明のいくつかの実施形態による、骨に孔を穿孔し、その孔の少なくとも一部分を広げるための例示的な方法のフローチャート。

【図4】本発明のいくつかの実施形態による、拡張可能な遠位先端と可撓性部分を備えるシャフトとを備える骨除去デバイスを示す図。

【図5A】閉鎖構成での拡張可能な先端を示す、本発明の別の実施形態により構築された、拡張可能な遠位先端を備える骨材料除去デバイスの正面図。

【図5B】閉鎖構成での拡張可能な先端を示す、本発明の別の実施形態により構築された、拡張可能な遠位先端を備える骨材料除去デバイスの他の正面図。

【図6A】本発明のいくつかの実施形態による、拡張構成での拡張可能な先端を示す、図5A～図5Bの骨材料除去デバイスの正面図。

30

【図6B】本発明のいくつかの実施形態による、拡張構成での拡張可能な先端を示す、図5A～図5Bの骨材料除去デバイスの他の正面図。

【図7A】本発明のいくつかの実施形態による、図5A～図6Bの骨除去デバイスのドリルの正面図。

【図7B】本発明のいくつかの実施形態による、図5A～図6Bの骨除去デバイスのドリルの他の正面図。

【図8A】本発明のいくつかの実施形態による、図5A～図6Bの骨除去デバイスの切断歯の立体図。

【図8B】本発明のいくつかの実施形態による、図5A～図6Bの骨除去デバイスの切断歯の正面図。

40

【図8C】本発明のいくつかの実施形態による、図5A～図6Bの骨除去デバイスの切断歯の側面図。

【図8D】本発明のいくつかの実施形態による、図5A～図6Bの骨除去デバイスの切断歯の平面図。

【図9A】本発明のいくつかの実施形態による、閉鎖構成での図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの立体図および拡大図。

【図9B】本発明のいくつかの実施形態による、部分的開放構成での図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの立体図および拡大図。

【図9C】本発明のいくつかの実施形態による、拡張構成での図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの立体図および拡大図。

50

【図10A】本発明のいくつかの実施形態による、第1の直径の孔が骨部分を通して穿孔された後の骨部分内に示される、閉鎖構成での図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの立体図。

【図10B】本発明のいくつかの実施形態による、第1の直径の孔が骨部分を通して穿孔された後の骨部分内に示される、閉鎖構成での図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの断面図。

【図10C】本発明のいくつかの実施形態による、第1の直径の孔が骨部分を通して穿孔された後の骨部分内に示される、閉鎖構成での図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの断面図および拡大図。

【図11A】本発明のいくつかの実施形態による、第1の直径の孔が骨部分を通して穿孔された後の骨部分内に示される、拡張構成での図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの立体図。

10

【図11B】本発明のいくつかの実施形態による、第1の直径の孔が骨部分を通して穿孔された後の骨部分内に示される、拡張構成での図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの断面図。

【図11C】本発明のいくつかの実施形態による、第1の直径の孔が骨部分を通して穿孔された後の骨部分内に示される、拡張構成での図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの断面図。

【図12A】本発明のいくつかの実施形態による、第2の直径の孔が骨部分を通して部分的に穿孔されたとき骨部分内に示される、拡張構成での図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの断面図。

20

【図12B】本発明のいくつかの実施形態による、第2の直径の孔が骨部分を通して部分的に穿孔されたとき骨部分内に示される、拡張構成での図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの断面図。

【図13A】本発明のいくつかの実施形態による、第1の直径の孔が骨部分を通して部分的に穿孔され、デバイスの使用のさらなる方法を示す、閉鎖構成で示された、骨部分内に示される図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの断面図。

【図13B】本発明のいくつかの実施形態による、第1の直径の孔が骨部分を通して部分的に穿孔され、デバイスの使用のさらなる方法を示す、閉鎖構成で示された、骨部分内に示される図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの断面図。

30

【図14A】本発明のいくつかの実施形態による、第2の直径の孔が骨部分を通して部分的に穿孔され、デバイスの使用のさらなる方法を示す、拡張構成で示された、骨部分内に示される図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの断面図。

【図14B】本発明のいくつかの実施形態による、第2の直径の孔が骨部分を通して部分的に穿孔され、デバイスの使用のさらなる方法を示す、拡張構成で示された、骨部分内に示される図5A～図6Bの骨材料除去デバイスの断面図。

【図15A】本発明のさらに別の実施形態により構築された、図5A～図5Bに示された骨除去デバイスに類似した骨除去デバイスのドリルの正面図。

【図15B】本発明のさらに別の実施形態により構築された、図5A～図5Bに示された骨除去デバイスに類似した骨除去デバイスのドリルの他の正面図。

40

【図16A】本発明のいくつかの実施形態による、骨除去デバイスのカバーの立体図。

【図16B】本発明のいくつかの実施形態による、骨除去デバイスのカバーの正面図。

【図16C】本発明のいくつかの実施形態による、骨除去デバイスのカバーの側面図。

【図17A】本発明のいくつかの実施形態による、骨除去デバイスの切断歯の立体図。

【図17B】本発明のいくつかの実施形態による、骨除去デバイスの切断歯の正面図。

【図17C】本発明のいくつかの実施形態による、骨除去デバイスの切断歯の側面図。

【図17D】本発明のいくつかの実施形態による、骨除去デバイスの切断歯の平面図。

【図18A】骨除去デバイスのドリルとカバーとを示す、骨除去デバイスの部分的アセンブリの正面図および対応する拡大図。

【図18B】骨除去デバイスのドリルとカバーとを示す、骨除去デバイスの部分的アセン

50

ブリの他の正面図および対応する拡大図。

【図18C】本発明のいくつかの実施形態による、骨除去デバイスのドリルとカバーとを示す、骨除去デバイスの部分的アセンブリの正面図、拡大図、および断面図。

【図19A】本発明のいくつかの実施形態による、閉鎖構成での拡張可能な先端を示す、組み立てられた骨除去デバイスの正面図および対応する拡大図。

【図19B】本発明のいくつかの実施形態による、閉鎖構成での拡張可能な先端を示す、組み立てられた骨除去デバイスの正面図および対応する拡大図。

【図19C】本発明のいくつかの実施形態による、閉鎖構成での拡張可能な先端を示す、組み立てられた骨除去デバイスの正面図、拡大図、および断面図。

【図20A】本発明のいくつかの実施形態による、拡張構成での拡張可能な先端を示す、組み立てられた骨除去デバイスの正面図および対応する拡大図。

10

【図20B】本発明のいくつかの実施形態による、拡張構成での拡張可能な先端を示す、組み立てられた骨除去デバイスの他の正面図および対応する拡大図。

【図20C】本発明のいくつかの実施形態による、拡張構成での拡張可能な先端を示す、組み立てられた骨除去デバイスの他の正面図および対応する拡大図。

【図21】本発明のいくつかの実施形態による、拡張可能な切断歯を備える例示的な骨材料除去デバイスを示す図。

【図22A】本発明のいくつかの実施形態による、切断歯の閉鎖構成を示す、骨除去のための切断歯を備えるデバイスの正面図。

【図22B】本発明のいくつかの実施形態による、切断歯の開放構成を示す、骨除去のための切断歯を備えるデバイスの正面図。

20

【図23】本発明のいくつかの実施形態による、切断歯を備える骨材料除去デバイスを使用して孔を穿孔し、その孔の少なくとも一部分を広げるための方法のフローチャート。

【図24A】本発明のいくつかの実施形態による、拡張可能な切断歯を示す、骨除去デバイスのシャフトの横断面図。

【図24B】本発明のいくつかの実施形態による、拡張可能な切断歯を示す、骨除去デバイスのシャフトの横断面図。

【図25】本発明のいくつかの実施形態による、骨内に形成された孔内に示された、骨除去デバイスの正面図。

【図26A】本発明のいくつかの実施形態による、さまざまな方向からの切断歯を示す図

30

。

【図26B】本発明のいくつかの実施形態による、さまざまな方向からの切断歯を示す図

。

【図26C】本発明のいくつかの実施形態による、さまざまな方向からの切断歯を示す図

。

【図26D】本発明のいくつかの実施形態による、さまざまな方向からの切断歯を示す図

。

【図26E】本発明のいくつかの実施形態による、さまざまな方向からの切断歯を示す図

。

【図27】本発明のいくつかの実施形態による、たとえば骨内に形成された孔を広げる前に、骨表面に対して位置決めされた骨材料除去デバイスの切断歯を示す図。

40

【図28】本発明のいくつかの実施形態による、ヒンジを備える骨材料除去デバイスのシャフトの図。

【図29A】本発明のいくつかの実施形態による、平坦な切断面とともに形成された切断歯を備える例示的な骨材料除去デバイスを示す図。

【図29B】本発明のいくつかの実施形態による、平坦な切断面とともに形成された切断歯を備える例示的な骨材料除去デバイスを示す図。

【図29C】本発明のいくつかの実施形態による、平坦な切断面とともに形成された切断歯を備える例示的な骨材料除去デバイスを示す図。

【図30A】本発明のいくつかの実施形態による、複数の切断歯を備える骨材料除去デバ

50

イスを示す図。

【図30B】本発明のいくつかの実施形態による、複数の切断歯を備える骨材料除去デバイスを示す図。

【図30C】本発明のいくつかの実施形態による、複数の切断歯を備える骨材料除去デバイスを示す図。

【図31】本発明のいくつかの実施形態により構築され動作可能な、誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

【図32】本発明のいくつかの実施形態による、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された分解組立図。

【図33A】本発明のいくつかの実施形態による、断面が図33Bの線A-Aに沿った、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された断面図。

10

【図33B】本発明のいくつかの実施形態による、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された側面図。

【図34】本発明のいくつかの実施形態による、拡張可能な遠位先端を備える骨除去デバイスの簡略化された分解組立図およびその部分拡大図。

【図35A】本発明のいくつかの実施形態による、図34に示された骨材料除去デバイスの簡略化された側面図。

【図35B】本発明のいくつかの実施形態による、断面が図35Aの線B-Bに沿った、図34に示された骨材料除去デバイスの簡略化された断面図。

20

【図36A】本発明のいくつかの実施形態による、ある方向からみた図34に示された骨除去デバイスのカバーを示す簡略化された立体図。

【図36B】本発明のいくつかの実施形態による、他の方向からみた図34に示された骨除去デバイスのカバーを示す簡略化された立体図。

【図37A】本発明のいくつかの実施形態による、ある方向からみた図34に示された骨除去デバイスの切断歯を示す簡略化された立体図。

【図37B】本発明のいくつかの実施形態による、他の方向からみた図34に示された骨除去デバイスの切断歯を示す簡略化された立体図。

【図38】本発明のいくつかの実施形態による、図34に示された骨除去デバイスのヒンジの簡略化された立体図。

30

【図39A】本発明のいくつかの実施形態による、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を形成しているカニューレの簡略化された正面図。

【図39B】本発明のいくつかの実施形態による、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を形成しているカニューレの簡略化された他の正面図。

【図39C】本発明のいくつかの実施形態による、断面が図39Bの線C-Cに沿った、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を形成しているカニューレの断面図。

【図40A】本発明のいくつかの実施形態による、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を形成している円弧の簡略化された正面図。

40

【図40B】本発明のいくつかの実施形態による、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を形成している円弧の簡略化された平面図。

【図40C】本発明のいくつかの実施形態による、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を形成している円弧の簡略化された背面図。

【図41A】本発明のいくつかの実施形態による、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を任意選択で形成している左大腿骨ガイドの簡略化された正面図。

【図41B】本発明のいくつかの実施形態による、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を任意選択で形成している左大腿骨ガイドの簡略化された平面図。

50

【図４１Ｃ】本発明のいくつかの実施形態による、図３１に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を任意選択で形成している左大腿骨ガイドの簡略化された背面図。

【図４２Ａ】本発明のいくつかの実施形態による、図３１に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を任意選択で形成している右大腿骨ガイドの簡略化された正面図。

【図４２Ｂ】本発明のいくつかの実施形態による、図３１に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を任意選択で形成している右大腿骨ガイドの簡略化された平面図。

【図４２Ｃ】本発明のいくつかの実施形態による、図３１に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を任意選択で形成している右大腿骨ガイドの簡略化された背面図。

10

【図４３Ａ】本発明のいくつかの実施形態による、図３１に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を任意選択で形成している右脛骨ガイドの簡略化された正面図。

【図４３Ｂ】本発明のいくつかの実施形態による、図３１に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を任意選択で形成している右脛骨ガイドの簡略化された平面図。

【図４３Ｃ】本発明のいくつかの実施形態による、図３１に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの一部を任意選択で形成している右脛骨ガイドの簡略化された断面図。

20

【図４４Ａ】本発明のいくつかの実施形態による、右脛骨ガイドと骨材料除去デバイスとを含む組み立てられたキットの簡略化された立体図。

【図４４Ｂ】本発明のいくつかの実施形態による、左大腿骨ガイドと骨材料除去デバイスとを含む組み立てられたキットの簡略化された立体図。

【図４４Ｃ】本発明のいくつかの実施形態による、右大腿骨ガイドと骨材料除去デバイスとを含む組み立てられたキットの簡略化された立体図。

【図４５】本発明のいくつかの実施形態による、誘導システムを含むキットが最初は患者の骨の上に位置決めされる、第１の動作可能な方位で示された図３１の誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

30

【図４６】本発明のいくつかの実施形態による、誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットが患者の骨の上に位置決めされたままであり、骨材料除去デバイスが前方向に骨を穿孔するために前進される、第２の動作可能な方位で示された図３１のキットに挿入された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

【図４７】本発明のいくつかの実施形態による、患者の骨内に直径のより大きい受け口を作製するために骨材料除去デバイスの切断歯がその逆行性変位の前に拡張される、第３の動作可能な方位で示された図３１の誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

【図４８】本発明のいくつかの実施形態による、ガイドおよび円弧が除去され、骨材料除去デバイスを収容するカニューレがさらに患者の骨の上に位置決めされる、第４の動作可能な方位で示された図３１の誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

40

【図４９】本発明のいくつかの実施形態による、ガイドおよび円弧が除去され、骨材料除去デバイスを収容するカニューレがさらに患者の骨の上に位置決めされる、第５の動作可能な方位で示された図３１の誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

【図５０】本発明のいくつかの実施形態による、ニチノールワイヤが骨材料除去デバイスを通して挿入され、骨材料除去デバイスが患者の骨内に位置決めされた、第６の動作可能な方位で示された図３１の誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

50

【図5 1】本発明のいくつかの実施形態による、ニチノールワイヤが誘導システムと骨材料除去デバイスを含むキットと骨とを通して延長され、骨材料除去デバイスが患者の骨から除去される、第6の動作可能な方位で示された図3 1の誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

【図5 2】本発明のいくつかの実施形態により構築され動作可能な、誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

【図5 3】本発明のいくつかの実施形態による、患者の膝関節の簡略化された絵画図。

【図5 4 A】本発明のいくつかの実施形態による、関節へと遠位方向に前進される間の骨材料除去デバイスを示す、膝関節に固着された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

10

【図5 4 B】本発明のいくつかの実施形態による、関節へと遠位方向に前進される間の骨材料除去デバイスを示す、膝関節に固着された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された拡大図。

【図5 5 A】本発明のいくつかの実施形態による、誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの調整を示す、膝関節に固着された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

【図5 5 B】本発明のいくつかの実施形態による、誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの調整を示す、膝関節に固着された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された拡大図。

【図5 6 A】本発明のいくつかの実施形態による、関節から近位方向に前進される間の骨材料除去デバイスを示す、膝関節に固着された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された立体図。

20

【図5 6 B】本発明のいくつかの実施形態による、関節から近位方向に前進される間の骨材料除去デバイスを示す、膝関節に固着された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された拡大図。

【図5 7】本発明のいくつかの実施形態による、図3 1に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの使用の概略フローチャート。

【図5 8】本発明のいくつかの実施形態による、図3 1に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの使用の概略フローチャート。

【発明を実施するための形態】

30

【0082】

本発明は、そのいくつかの実施形態では、誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットおよび使用方法、たとえば、有効直径を変更する骨除去デバイスに関する。より詳細には、本発明は、関節鏡視下再建術における使用のための、特に前十字靭帯再建（ACL）術において有用な、固定デバイスに関する。

概要

本発明のいくつかの実施形態の広範な一態様は、誘導システムと骨材料除去デバイスとを備えるキットに関する。いくつかの実施形態では、誘導システムは、骨（たとえば、腓骨および/または脛骨）内に作製されるための骨トンネルの1つまたは2つの側部の位置、ならびに/または異なる直径を有する骨トンネルの断面の長さおよび/もしくは位置の決定のための1つまたは複数の基準構造を備える。いくつかの実施形態では、基準構造は、任意選択で形態が円弧状である接続部材を介して互いに対して保持される。

40

【0083】

より具体的には、少なくとも2つのトンネル部分の長さおよび/または位置は、基準構造を使用して決定され、これらの部分は、近位でより狭い部分と、より広く、より遠位の部分とを備える。任意選択で、より広い部分は、2つのより狭いトンネル部分の間にある。いくつかの実施形態では、より狭い部分は、たとえば、トンネル内でアンカリングされた構造に安定性を提供する、トンネル配置のより高い自由を可能にする、および/またはトンネルが作製された骨それ自体においてより高い強度を保つために機能する「骨橋」を備える。

50

【 0 0 8 4 】

いくつかの実施形態では、第1の基準構造は、カニューレ処置されたドリル誘導子を備える。カニューレ処置されたドリル誘導子の関連基準部分は、たとえば、骨トンネル入口側部に位置決めするためのカニューレ遠位先端を備える。いくつかの実施形態では、先端は、骨に固着される（たとえば、骨内へと衝撃により（*percussively*）駆動される）ように構成される。カニューレ本体は、接続部材に取り付けるためにカニューレ遠位先端から延びる。この本体上のスケールマークおよび/または構造は、任意選択で、基準点として使用される。いくつかの実施形態では、カニューレは、カニューレの長手方向軸に沿って、および/または接続部材の湾曲に対して半径方向に（たとえば、接続部材が円弧状である場合）、接続部材に対して摺動可能に位置決め可能である。カニューレは、骨材料除去デバイス（たとえば、ドリルおよび/またはリーマー）を受け入れるようなサイズにされる。より具体的には、いくつかの実施形態では、カニューレは、カニューレ処置された骨材料除去デバイスを受け入れるようなサイズにされる。より具体的には、依然として、いくつかの実施形態では、骨材料除去デバイスは、拡張する切断歯などの拡張する部分を備える。

10

【 0 0 8 5 】

いくつかの実施形態では、カニューレ処置された骨材料除去デバイスは、K-鋼線を受け入れるようにカニューレ処置される。したがって、動作時、カニューレ処置されたドリル誘導子は、カニューレ処置された骨材料除去デバイスを受け入れ、このデバイスは、任意選択で、K-鋼線または外科的ワイヤなどのそれ自体のカニューレ内で、さらなるアイ

20

【 0 0 8 6 】

いくつかの実施形態では、第2の基準構造（骨トンネル出口マーカ）は、フック、ポイント、フォーク、または接続部材にその基部において接続されるアームの端において他の末端構造を備える。任意選択で、基部は、接続部材によって画定された円周に沿って摺動可能である（たとえば、接続部材が、形状が円弧状であるとき）。任意選択で、基部が摺動すると、第2の基準構造は、骨トンネル出口位置を示す基準位置のまわりで回転するが、この基準位置に対して空間平行移動（*translation*）において実質的に固定されたままである。

30

【 0 0 8 7 】

したがって、3つのパーツからなる誘導システムの構成は、いくつかの実施形態では、摺動可能なアームの接続部材に沿った（より具体的には、円弧状の接続部材に沿った）円周位置によって設定される誘導角度の決定と、アームの末端構造に対するカニューレの遠位先端の位置によって設定される骨トンネル長の決定とを備える。

【 0 0 8 8 】

本明細書では、別段に明示的に示されない限り、機器が使用中であるとき、「遠位」は、一般に機器オペレータから遠ざかり、患者に向かって設置された方向を指すが、「近位」は、一般に機器オペレータにより近く、患者から遠ざかることを理解されたい。そのうえ、順方向直線運動（たとえば穿孔など）は、一般に、方向は近位-遠位であるが、逆方向直線運動（たとえば深座ぐりなど）は、一般に、方向は遠位-近位である。

40

【 0 0 8 9 】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、骨トンネルの形成のためのキットに関し、少なくともカニューレ処置されたドリル誘導子、ならびに任意選択で接続要素およびアーム（たとえば、以下で概説される）は、カニューレ処置された骨材料除去デバイスとともに、誘導システムとして提供される。いくつかの実施形態では、カニューレ処置された骨材料除去デバイスは、第1の直径におけるトンネル切断（たとえば、穿孔）のための切断シャフトと、第2の、より大きい直径におけるトンネル切断（たとえば、未拡張シャフトによって切断されるトンネルの一部分をリーミングする）のための拡張可能な遠位部分とを備える。

【 0 0 9 0 】

50

米国特許第5,112,337号では、アームと接続要素も備えるドリル誘導システムのカニューレは、それが脛骨を通過して穿孔されるとき、K-鋼線を位置決めするために使用される。次いで、誘導システムが除去され、その後の穿孔は、K-鋼線上でカニューレ処置されたドリルによる。本発明のキットを使用するトンネル形成の方法では、K-鋼線およびドリルは、一緒にトンネルを通過して遠位方向に前進される。任意選択で、ドリルのみが前進される。このことの潜在的な利点は、実行されることが必要な骨への穿孔通過の数の減少である。さらに、それは、誘導システムによって画定されるランドマークおよび/または距離が穿孔動作および/またはリーミング動作中に所定の位置にあるままであることの潜在的な利点である。

【0091】

いくつかの実施形態では、骨トンネルをさらに開くことは、トンネル長の一部分に沿ってリーミングすることを備え、骨材料除去デバイスの拡張可能な遠位部分はその拡張状態に変換される。任意選択で、これは、遠位-近位方向に実行され、トンネルの近位端に到達する前に停止する。したがって、結果として得られる骨トンネルは、少なくとも2つの直径、すなわち、近位側部におけるより狭い直径と、遠位側部を通過して外に出るより広い直径とを備える。より狭いトンネル部分は、「骨橋」のより大きい骨厚さを維持することによって、長期強度および/または安定性のための潜在的な利点を提供する。それは、距離を視覚化するために、および/または安全機構として作用するために、誘導システムの少なくとも一部分がリーミング中にも所定の位置にあるままである、たとえば、位置決め

【0092】

いくつかの実施形態では、誘導システムのカニューレは、穿孔シャフトおよび/またはカニューレ処置された骨材料除去デバイスの拡張可能な遠位端の一部分を嵌合式に囲むようなサイズにされる。嵌合内径は、骨材料除去デバイスのシャフト、および/またはその未拡張遠位部分の通過を可能にするようなサイズにされる。嵌合サイズ決定は、たとえば、その内部で回転する骨材料除去デバイス部分および/またはそれを通過する最大の骨材料除去デバイス部分の最大外径からの0.025mm、0.05mm、0.1mm、0.15mm、0.2mm、または別のより大きい距離、より小さい距離、もしくは中間の距離の範囲内であってよい。

【0093】

任意選択で、骨材料除去デバイスの未拡張遠位部分はシャフトの残りよりも、たとえば、最大約0.1mm、0.2mm、0.5mm、または別のより大きい、より小さい、または中間の量だけ広い。シャフト直径は、たとえば、約3mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、または別のより大きい直径、より小さい直径、もしくは中間の直径である。参考のために、一般的なK-鋼線(キルシュナー鋼線)は、約0.711mmから1.575mmの間の範囲内の直径を備えることに留意されたい。

【0094】

誘導システムのカニューレは、任意選択で、トンネル形成の切断フェーズの冒頭およびその間に骨材料除去デバイスを位置決めするために使用され、切断は、骨を通過して近位方向から遠位方向に進む。任意選択で、アームの末端構造との遭遇は、完了した穿孔を示し、および/またはドリルの遠位前進を制限する。

【0095】

いくつかの実施形態では、リーマーの最大抜去(およびしたがって、トンネルのより広い直径部分の近位制限)は、誘導カニューレの遠位先端の位置によって画定され、その内腔は、拡張された遠位部分の拡張された直径よりも狭く、これを停止具として働かせる。任意選択で、遠位先端は、たとえば約7mmの深度まで、骨内へと(たとえば、回転によって、および/または衝撃により)駆動される。いくつかの実施形態では、この深度は、より大きくまたはより小さく、たとえば、約5、6、8、9、10、またはより大きい値、より小さい値、または中間の値である。いくつかの実施形態では、遠位先端の肩部分において広げることによって、誘導カニューレの遠位先端が骨内へと駆動される深度が制限

10

20

30

40

50

および/またはマークされる。

【0096】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、骨材料除去デバイスの遠位先端に対する末端アーム構造の関係に関する。いくつかの実施形態では、骨材料除去デバイスの遠位先端は、末端アーム構造の先端に衝突する。いくつかの実施形態では、末端アーム構造は、骨材料除去デバイスの遠位先端が骨を出るとき、それを（たとえば、フック型またはフォーク型の構造の中空内で）少なくとも部分的に取り囲む。任意選択で、少なくとも部分的に取り囲むことは、骨材料除去デバイスの円周の少なくとも25%、33%、50%、または別のより大きい断片、より小さい断片、中間の断片のまわりに延びることを備える。

【0097】

任意選択で、末端アーム構造の中空は、K-鋼線の直径がそれを越えて通過することを可能にするが、カニユーレ処置されたドリルシャフトの直径の一部が通過することを可能にしないようなサイズにされる。任意選択で、末端アーム構造の中空は、その拡張構成において、（少なくとも、その遠位先端における）未拡張シャフトの直径がその中へおよび/またはそれを通して通過することを可能にするが、拡張可能な遠位部分の直径が通過することは可能にしないようなサイズにされる。いくつかの実施形態では、誘導システムは、拡張可能な遠位部分を有する骨材料除去デバイスが骨を貫通できるように、誘導カニユーレおよび骨に対する誘導アーム末端構造の関係を設定する。いくつかの実施形態では、貫通の深度は、拡張可能な遠位部分の最も遠位の切断部分が、骨トンネルの遠位端（または別の標的距離）に到達したが、遠位方向にあまりにも遠くまで通過するので、除去することが意図されていない組織（たとえば、隣接する骨の材料）を損傷する危険を防止することが保証されるようなものである。

【0098】

いくつかの実施形態では、中空は、完全に拡張された位置での骨材料除去デバイスの拡張可能な遠位部分の通過を可能にするのに十分なほど大きい。そのような実施形態に対して限定はしないが特に、たとえば、代替手段、たとえば、誘導システムの誘導カニユーレと相互作用することによって長手方向運動に干渉するデバイスのより近位の部分の上でピンおよび/またはOリングが、任意選択で、シャフトの前進を制限/マークするために使用されることに留意されたい。

【0099】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、トンネルおよび/またはトンネル部分の長さの決定のためのスケールマーキングの配置に関する。いくつかの実施形態では、カニユーレは、カニユーレ遠位先端とアーム末端構造との間の最短の達成可能な骨にまたがる距離L2が、円弧状部材（標識は、L2が4.5cmである場合4.5cmすなわち45mm、L2が4.0cmである場合4.0cmすなわち40mmなどである）上でのいくつかの基準点に対してカニユーレ上でのL2の標識によってマークされるように、円弧状部材内でその長手方向位置に対してマークされ、より長い距離は、カニユーレの遠位端に向かって延びる値を徐々に増加させることによって示される。任意選択で、橋渡される骨距離は、カニユーレから直接的に読み取られる。代替的に、距離L1は、0（橋渡しの最小位置における）から、遠位方向にマークされたより大きい距離まで増加し、それらの距離は、孔が開けられるべきであるトンネルの長さである、骨を橋渡す総距離L3を得るために、L2の既知の値または個別に示された値に追加される。

【0100】

いくつかの実施形態では、第2のスケールが、骨材料除去デバイス自体の位置の決定のために提供される。いくつかの実施形態では、最も遠位の点が、ゴムO-リングの使用によってマークされる。たとえば、O-リングは誘導カニユーレを圧迫することによってさらなる前進を防止するように、骨材料除去デバイスのシャフト上に配置された。任意選択で、O-リングは、ガイドカニユーレが所定の位置にあるとき、ガイドカニユーレの測定値を読み取った後に設定される。任意選択で、骨材料除去デバイスおよびカニユーレ上のスケールのマーキングは、誘導カニユーレの位置から読み取られる骨材料除去デバイス

10

20

30

40

50

シャフトの同じ距離マーカ値の上に配置されたO-リングが、ちょうど穿孔がトンネルの清掃を終えると遠位シャフト動程を制限するように協調される。または、任意選択で、ドリルの拡張可能な遠位部分が以後のリーミングのためにトンネルの遠位端と係合することを可能にするようなこの距離に追加されるちょうど十分な長さを有する。たとえば、最も遠位のドリル位置は、骨トンネル自体5mmから突き出す。次いで、適切なオフセットが提供されるように、5mmのオフセットが2つのスケールへと設計される。

【0101】

さらに、骨に固定された構成要素に対して各々が読み取り可能な2つのスケールの組み合わせは、潜在的に、トンネル形成の全体にわたる位置決めにより正確および/もしくは精密な決定、ならびに/または骨材料除去デバイスのための絶対的もしくは相対的な前進および/もしくは後退距離の事前決定を可能にする。

10

【0102】

いくつかの実施形態では、1つまたは2つのストッパが、誘導カニューレ自体の上の、骨材料除去デバイスの遠位動程および/または近位動程の最大距離を設定するために骨材料除去デバイスの一部の長手方向運動に干渉する所定の位置に配置される。

【0103】

いくつかの実施形態では、遠位ストッパは、骨材料除去デバイス、たとえばドリルの順方向動程の限度を設定する。これは、任意選択で、たとえば、骨トンネルの完全清掃を保証するために、および/またはドリルが非標的組織と接触するのを防止するためにドリルの特定および/または最大の動程を設定する助けとなる。いくつかの実施形態では、近位ストッパは、骨材料除去デバイス、たとえばリーマーの逆方向動程の限度を設定する。これは、任意選択で、特定および/または最小の骨橋厚さを設定する助けとなる。

20

【0104】

いくつかの実施形態では、骨材料除去デバイスの干渉された部分は、シャフトに対して長手方向にロックされるが、回転に関して自由である。これは潜在的に、シャフトが回転することを依然として可能にしなが、誘導システムの1つまたは複数の長手方向に固定された要素との相互作用によって移動を制限する働きをする。たとえば、その部分は、軸受けリングから突き出すピンを備える。追加または代替として、シャフト上の軸受けリングは、ある一定の範囲の外部での移動をブロックおよび/または抵抗するために、ガイドカニューレに固定された部分が挿入する1つまたは複数の溝を備える。任意選択で、1つまたは複数の溝は、一方向のみに自由に移動できるように、側方に非対称である(たとえば、のこぎり歯型)。任意選択で、2つの溝が対向するように向けられ、1つは遠位方向に移動を制限し、1つは近位方向に移動を制限するように位置決めされる。任意選択で、制限される移動の範囲は、溝と相互作用し、任意選択でガイドカニューレの本体に沿って移動可能なストッパ/スライダによって設定される。

30

【0105】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、拡張可能な遠位部分とともにシャフトを備える、骨材料除去デバイスに関する。いくつかの実施の形態では、拡張可能な遠位部分は、1または複数の骨除去要素、たとえば、歯を切断することまたはリーミングすることを備える。いくつかの実施形態では、デバイスは、2つの動作構成、たとえば、骨内の孔を穿孔および/または通過するための一方の動作構成ならびに骨内の孔を広げるための他方の動作構成のうちの1つで動作するように適合される。いくつかの実施形態では、第1の構成は、デバイスのシャフト内に含まれるなどの閉鎖構成において、切断歯を備える。いくつかの実施形態では、第2の構成は、たとえばシャフトの円周を越えて延びる、開放構成において、切断歯を備える。

40

【0106】

いくつかの実施形態の一態様は、歯が閉位置にあるとき、デバイスのシャフトの凹部に部分的にのみ受け入れられる切断歯を備える骨材料除去デバイスに関する。

【0107】

いくつかの実施形態では、歯は、デバイスの周囲を越えて、たとえば歯が受け入れられ

50

る凹部の真上および/または真下に構成されたシャフト部分の周囲を越えて、拡張する。いくつかの実施形態では、シャフトの少なくとも断面は、略円筒状の回転のボリュームを画定し、閉鎖された歯の少なくとも一部分は、回転のボリュームを越えて拡張する。場合によっては、デバイスを使用して形成された孔の直径は、歯がデバイスのシャフトの外部にはみ出す程度によって画定される。

【0108】

いくつかの実施形態では、歯は、歯のはみ出た部分に作用する孔の壁の抵抗を利用することによって、開位置に移動される。任意選択で、歯の駆動は、デバイスの回転方向の反転によって作動され、歯のはみ出した部分と孔の壁との間に摩擦を生じさせる。代替的に、たとえばデバイスが、骨内の事前に形成された孔に挿入される場合、デバイスを回転させるだけで（回転の方向を逆転させないなど）、歯が開くであろう。

10

【0109】

追加または代替として、いくつかの実施形態では、歯は、骨を出すために孔を通過して前進され、歯の駆動は、歯を開くために遠心力を利用して、回転方向の反転によって作動される。

【0110】

いくつかの実施形態では、歯の一部分が受け入れられるシャフト内の凹部は、回転運動などの歯の移動を制限する、たとえば歯を過度に開放するおよび/または過度に閉鎖するのを防止するように形状および/またはサイズにされる。追加または代替として、歯がデバイスに結合されるヒンジは、たとえば1つまたは複数の横断方向に延びる突起を備える

20

【0111】

いくつかの実施形態では、ヒンジは、デバイスのシャフト内に受け入れられる細長い近位延長部および/または遠位延長部を備えるロッドヒンジである。細長い延長部を備えるヒンジの潜在的な利点としては、デバイスのシャフトからヒンジの係合解除のリスクを減少させることがあり得る。

【0112】

いくつかの実施形態の一態様は、湾曲とともに形成された切断面を備える骨切断歯に関する。いくつかの実施形態では、切断面の少なくとも一部分は凹状である。追加または代替として、切断面の一部分は平面状である。

30

【0113】

いくつかの実施形態では、凹状の切断表面などの湾曲した切断表面は、切断されている骨組織によって切断面上に加えられた力を分散させるのに有効である。任意選択で、凹所は、たとえば歯の高さに沿って、非対称である。代替的に、凹所は対称である。場合によっては、切断面の凹所は縦溝として機能し、たとえば骨片および/または埃を含む除去された骨材料の除去のための経路を提供する。場合によっては、除去された骨材料は、凹所の中心に向かって流れ、次いで、切断歯の上部表面および/または底部表面を越えて近位方向および/または遠位方向に流れる。場合によっては、除去された骨材料は、形成された孔の第1の開口および/または第2の開口を通過して出る。追加または代替として、除去された骨材料は、孔の壁に向かって切断面によって掃除される。

40

【0114】

いくつかの実施形態では、略近位方向に面する切断歯の底部表面は、孔の少なくとも一部分を広げるために、孔を通過してたとえば開かれた切断歯が引き戻される前に、不規則な骨表面と係合するために湾曲および/または傾斜とともに形成される。

【0115】

いくつかの実施形態では、切断面に略対向する壁などの歯の背壁は、歯が閉鎖構成であるとき、シャフトと少なくとも部分的に面一であるように、丸い外形を備える。いくつかの実施形態では、背壁は湾曲しており、歯が閉鎖されているとき、たとえばシャフトの回転中に孔の壁を横切ってスムーズに摺動させることによって、シャフトの回転に抵抗を与えない。

50

【0116】

いくつかの実施形態では、歯は剛性である。いくつかの実施形態では、歯は、歯の突き出た部分が孔の形成中にシャフト内の凹部へと押し込まれるように十分なほど弾性である。任意選択で、回転方向が変化すると、突き出た部分が、即座にシャフトから出て、孔の壁と接触し、それによって、歯の開放を始める。任意選択で、回転が続き、増加する抵抗が孔の壁によって歯に加えられると、歯は、完全開放構成まで引き続き駆動する。

【0117】

いくつかの実施形態では、歯の切断表面などの歯の一部は、硬質材料から形成される。追加または代替として、歯の一部、たとえば背壁は、可撓性材料から形成される。

【0118】

いくつかの実施形態では、切断歯は、1つまたは複数のスロットまたはチャネルを備え、たとえば、切断面は、歯から一掃されるために除去された骨材料が通過可能な半径方向に伸びるスロットとともに形成され得る。

【0119】

いくつかの実施形態では、切断歯は遠位先端から伸び、たとえば、デバイスの長手方向軸に実質的に垂直に伸びる。任意選択で、切断歯は、デバイスから遠ざかるように半径方向に伸びる開位置まで駆動する。いくつかの実施形態では、遠位部分を拡張することは、デバイスの骨係合部分の半径を大きくすることを含む。いくつかの実施形態では、デバイスは、フォワードドリルビットを含む。

【0120】

本発明の例示的な一実施形態では、骨除去要素は、十分な速度でのシャフトの回転が、これらの要素を、それらの要素がある位置から、たとえば要素がシャフトと面一である位置または要素がシャフトから引っ込められている位置から、外側に半径方向に伸びさせるように十分なほど自由にシャフトに取り付けられる。例示的な一実施形態では、シャフトは、要素の過度の拡張を防止する、たとえば、たとえば50度、70度、80度、90度、100度、またはより小さい度数または中間の度数またはより大きい度数の範囲の角度で要素をシャフトに取り付けるヒンジのまわりでの要素の回転を制限する、停止具を含む。

【0121】

いくつかの実施形態では、停止要素は、たとえば切断要素が閉位置にあるとき、シャフトへの切断要素のさらなる侵入を限定するように構成される。いくつかの実施形態では、停止要素は、骨除去要素が受け入れられるシャフト内の凹部の1つまたは複数の壁を備える。いくつかの実施形態では、停止要素は、たとえば切断要素がシャフトに完全に入るのを防止するのに十分なほど大きい部分とともに形成された、切断要素自体である。一例では、切断要素の半径方向の程度は、シャフトの半径方向の程度よりも大きく、完全な切断要素がシャフト内に完全に含まれるのを防止する。いくつかの実施形態では、停止要素が、歯および/またはシャフトに結合されたばねなどの弾性要素を備え、これによって、切断要素がシャフトに押し込まれることが可能になる。任意選択で、ばねは、たとえば切断要素と骨内の孔の壁との間の接触を形成するために、切断要素が勢いよく開くことを実現する。任意選択で、摩擦が、切断要素と壁との間で生じ、歯の初期開放またはさらなる開放を作動する。

【0122】

いくつかの実施形態では、動作構成が使用者によって選択される。いくつかの実施形態では、回転の方向を変更することによって、切断歯が、開放構成に駆動することによって拡張し、または閉鎖構成へと折り畳まれる。たとえば、これは、歯の重心と、歯をシャフトに接続するヒンジ（たとえば軸方向ピン）との相対的位置関係によって提供され得る。いくつかの実施形態では、デバイスの回転中に生じる遠心力が、切断歯をデバイスのシャフトから外側に押し出す。

【0123】

いくつかの実施形態では、回転は、たとえば、停止具に到達するまで、デバイスのシャ

10

20

30

40

50

フトに対する歯の駆動によって得られる拡張を引き起こす。しかしながら、歯は、以前の位置に自由に戻り得る。そのような場合、歯の拡張（駆動によるなど）は、回転の方向と、歯と接触する、骨などの近接の物体の存在に依存するであろう。第1の方向での回転は、歯を骨と係合させ、停止具は、歯が邪魔にならない所に動くことを防止し、最終的に、骨除去が得られる。反対方向での回転は、歯が、骨によって加えられる力から退き、場合によっては折り畳まれてシャフトと面一になることを可能にする。

【0124】

いくつかの実施形態では、デバイスは、穿孔方向に応じて2つの挙動を有すると見なされ得る。1つの穿孔方向では、骨などの物体との延びた歯の接触は、歯を閉鎖させる傾向があり、他の穿孔挙動では、歯は、骨と接触すると、拡張位置にあるままであり、骨材料を除去する傾向がある。

10

【0125】

いくつかの実施形態では、初期孔が骨内で穿孔される。いくつかの実施形態では、初期孔が穿孔された後、デバイスは、孔の少なくとも一部分を広げるために使用される。いくつかの実施形態では、デバイスの回転の方向を逆転させることによって、切断歯が外側に押される。一例では、デバイスが時計回りの方向に回転されると、切断歯はデバイスのシャフトの円周内に維持され、デバイスが反時計回りの方向に回転されると、歯は、シャフトから外側に拡張する。任意選択で、回転の方向が逆転されると生じる遠心力は、切断歯を外側に押し出すのに十分なほど強い。

【0126】

いくつかの実施形態では、デバイスのシャフトは、たとえば、ばねを備える可撓性部分を備える。

20

【0127】

いくつかの実施形態の一態様は、たとえば本明細書で説明されるデバイスと複数の交換可能な切断歯とを備える骨材料除去キットに関する。いくつかの実施形態では、切断歯は、デバイスのシャフト内に部分的にのみ受け入れられる第1の歯と、デバイスのシャフト内に完全に受け入れられる第2の歯とを含む。いくつかの実施形態では、第1の歯の少なくとも一部分は、閉位置では、デバイスが骨内の孔の中にあるとき、歯の開放に基づいた摩擦を提供するために、骨内の孔の壁と接触する。いくつかの実施形態では、第2の歯は、たとえば遠心力により、回転の結果として開放構成に動かされる。任意選択で、使用者は、孔内での歯の開放が望ましいときは、第1の歯を選択し、孔の外部での歯の開放が望ましいときは、第2の歯を選択する。いくつかの実施形態では、歯は、たとえばデバイス上に組み付け可能なシャフト区間を含むユニットの一部として構成される。

30

【0128】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は、その適用例において、以下の説明に記載されるおよび/または図面に示される構成要素および/または方法の構造の詳細および構成に必ずしも限定されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態が可能であり、または、さまざまな手段で実施もしくは実行されることが可能である。

【0129】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関して、拡張可能な遠位部分103を備える骨材料除去デバイスを示す図1A～図1Bを参照する。図1Aおよび図1Bの遠位部分103の拡大図が、各々の下に示されている。

40

【0130】

いくつかの実施形態では、デバイスは、遠位先端105と、シャフト107と、近位端109とを備える。

【0131】

いくつかの実施形態では、デバイスの遠位部分103は、たとえば1つ、2つ、5つ、8つ、または任意のより大きい数もしくは中間の数の、切断歯111などの、複数の骨除去要素を備える。いくつかの実施形態では、切断歯111は、デバイスのシャフト107

50

から拡張する。いくつかの実施形態では、さらに説明されるように、デバイスの回転によって起こされる遠心力が、切断歯を拡張するために、それらに作用する。

【0132】

いくつかの実施形態では、デバイスは、2つの動作構成に適合される。図1Aに示される第1の構成では、切断歯は閉鎖構成のままであり、たとえば、シャフトの円周内に含まれる。図1Bに示される第2のモードでは、切断歯は、開放構成へとシャフトから外部に拡張し、たとえば、シャフトの円周を越えて拡張する。いくつかの実施形態では、穿孔方向は、閉鎖構成に適合する。いくつかの実施形態では、穿孔方向は、歯がいったん開くと、歯が開いたままではなく閉鎖する構成に適合する。

【0133】

いくつかの実施形態では、図1Aに示される第1の動作構成は、骨内で孔を穿孔するために使用される。任意選択で、穿孔は、デバイスの近位端109をドリルモータ(図示せず)に取り付けることによって実行される。いくつかの実施形態では、第1の構成は、場合によっては回転させずに、デバイスを既存の孔に通過させるために使用される。任意選択で、ばね要素(たとえば、歯111とシャフト107との間の)または結合材料(たとえば、要素上のコーティング)が、歯111をシャフト107の表面に適合するように維持する目的で小さい力を加えるために設けられる。

【0134】

いくつかの実施形態では、第1の動作構成では、切断歯111はシャフト内に含まれる。いくつかの実施形態では、切断歯は、シャフトの円周に位置決めされる。任意選択で、閉鎖構成では、切断歯は、シャフトの最大直径を越えて拡張しない。代替的に、閉鎖構成では、切断歯は、シャフトの直径を越えて拡張する。

【0135】

いくつかの実施形態では、図1Bに示される第2の動作構成は、骨内の孔の少なくとも一部分を広げるために使用される。いくつかの実施形態では、切断歯111は、シャフト107から外部に拡張し、たとえばシャフトの主軸に垂直に延びる。いくつかの実施形態では、切断歯111が開放構成へと拡張されたとき、切断歯111は、たとえば20%、70%、90%、およびより小さい数、より大きい数、または中間の数だけ、遠位部分103の少なくとも1つの断面たとえば遠位先端105の直径を増加させる。

【0136】

いくつかの実施形態では、使用者は、たとえばデバイスの回転の方向を選定することによって、動作構成を選択的に選定し得る。いくつかの実施形態では、一方向に、たとえば時計回りの方向に回転しているとき、切断歯111は、閉鎖構成においてシャフトに隣接したままである。追加および/または代替として、反時計回りの方向などの反対方向に回転しているとき、遠心力は、切断歯111を、シャフトの円周を越えて拡張させる。

【0137】

いくつかの実施形態では、物体と接触するとき、回転は常に歯の拡張を引き起こすが、回転方向は、歯が開いたまたは閉じたままである傾向があるかどうかを決定する。

【0138】

いくつかの実施形態は、さまざまな形状および/またはサイズの切断縁を有する切断歯111を備え、たとえば、切断縁は、方形の横断面、円形の横断面、または三角形の横断面を有する。いくつかの実施形態では、切断歯は、円弧として形作られる。任意選択で、円弧の長さは、シャフトの円周の半分である。一例では、2つの円弧形の切断歯は、シャフトの円周を完成させる。いくつかの実施形態では、円弧は、軸方向および/または半径方向に、厚さ、たとえば0.2mm、0.4mm、2mm、または任意のより薄い厚さ、中間の厚さ、もしくはより厚い厚さを有する。いくつかの実施形態では、切断歯111は、たとえば拡張する間に孔にやすりをかけるために、浸食外部とともに形成される。

【0139】

いくつかの実施形態では、切断歯111はシャフト107に接続され、たとえば、ヒンジまたはピボットを使用して接続される。いくつかの実施形態では、接続エリアは、切断

10

20

30

40

50

歯 1 1 1 の自由な運動を阻止する外形を含み、たとえば、切断歯が一方向にのみ拡張して開くことを可能にする。いくつかの実施形態では、枢動の度合いは、必要に応じて製造され、たとえば枢動の軸に対して 30 度、60 度、90 度、または任意の中間の度数、もしくはより小さい度数で開くように切断歯を制限する。

【0140】

いくつかの実施形態では、図 1 B の遠位部分 1 0 3 の拡大版において凹部 1 1 5 の横に示されるなどの断面は、切断歯 1 1 1 が過度に拡張し、たとえば 180 度よりも大きい角度で開くのを防止する。

【0141】

いくつかの実施形態では、シャフト 1 0 7 は、凹部 1 1 5 を備える。任意選択で、凹部 1 1 5 は、たとえばデバイスが閉鎖構成であるとき、切断歯 1 1 1 を受け入れる。

10

【0142】

いくつかの実施形態では、異なる歯は、異なる長さを有する。いくつかの実施形態では、異なる歯は、異なる軸方向位置を有する。たとえば、1つの切断歯は、シャフトの円周の半分に等しい長さに伸び得、第2の切断歯は、シャフトの円周の4分の1である長さに伸び得る。

【0143】

いくつかの実施形態では、切断歯の形状ならびに/またはそれらの切断縁および/もしくは面のサイズは、孔を広げる特定のパターンを生じさせるように選択される。

【0144】

20

いくつかの実施形態では、切断歯は個々の様式で拡張し、たとえば、各切断歯は、別の歯とは無関係に拡張する。代替的に、切断歯は、拡張構成への1つの歯の開放が、たとえば隣接する歯を押すことによって、別の歯の開放をもたらすように製造され得る。

【0145】

いくつかの実施形態では、切断歯は、たとえばそれらの歯を開くまたは閉鎖するために、ばね装荷であってよい。

【0146】

いくつかの実施形態では、デバイスはドリルである。いくつかの実施形態では、デバイスはリーマーである。

【0147】

30

いくつかの実施形態では、遠位先端はドリルビットである。任意選択で、遠位先端は、ねじ付き部分を備える。いくつかの実施形態では、近位端は、穿孔と係合するような形状にされ、たとえば、六角形を有する。

【0148】

いくつかの実施形態では、デバイスは、たとえばガイドワイヤ上で挿入されるために、カニューレ処置される。

【0149】

いくつかの実施形態では、デバイスは、マーキングを示す複数の深度を備える。

【0150】

いくつかの実施形態では、デバイスは、E a g l e ステンレス鋼などのステンレス鋼から作製される。いくつかの実施形態では、切断歯 1 1 1 は、デバイスの残りと同じ材料から作製される、または異なる材料から作製される。

40

【0151】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関して、骨内に孔を穿孔し、その孔の少なくとも一部分を広げるための例示的な方法を示す図 2 A ~ 図 2 D を参照する。それぞれ図 2 A ~ 図 2 B および図 2 C ~ 図 2 D に記載される段階中のデバイスの遠位先端の拡大図である図 2 E ~ 図 2 F をさらに参照する。

【0152】

いくつかの実施形態では、デバイス 2 0 1 は、骨内に孔を穿孔するために使用される。いくつかの実施形態では、図 2 A に示されるように、1つまたは複数の切断歯 2 0 3 は閉

50

鎖構成である。いくつかの実施形態では、デバイスの遠位先端 205 は骨 207 に挿入される。いくつかの実施形態では、遠位先端 205 はドリルビットであり、任意選択で、ねじ付き部分を有する。いくつかの実施形態では、矢印 217 によって示される方向での骨への挿入中に、デバイス 201 は、たとえばドリルに接続されることによって、方向 209 などの方向に回転される。

【0153】

いくつかの実施形態では、図 2B に示されるように、デバイスは、骨の両側間に延びる孔 223 (点線によってマークされる) を作製するために、骨 207 を通って穿孔する。いくつかの実施形態では、デバイス 211 の遠位部分は、骨 207 を越えて延びる。

【0154】

いくつかの実施形態では、骨 207 は、切断歯 203 が拡張するのを防止する。追加および/または代替として、骨 207 は、切断歯 203 を閉鎖構成に戻すことを強制する。

【0155】

いくつかの実施形態では、図 2C に示されるように、孔が穿孔されると、切断歯 203 は、シャフト 215 の外部に拡張するように強制される。いくつかの実施形態では、回転の方向を反対方向 213 に逆転させることによって、生じた遠心力は、切断歯 203 がヒンジ上で駆動することなどによってシャフトから外側に拡張するように、切断歯 203 に作用する。いくつかの実施形態では、この時点で、デバイスは、矢印 219 によって示される方向に、穿孔された孔内へと戻されるなど、後方に引っ張られる(たとえば、ドリルを使用して)。

【0156】

いくつかの実施形態では、図 2D に示されるように、回転の逆転された方向は、切断歯 203 を開放構成に保つ。いくつかの実施形態では、デバイスが既存の孔を通して後方に引っ張られると、切断歯 213 は、孔部分 221 で示されるように、孔の直径を広げる。いくつかの実施形態では、切断歯は、骨組織を切断および/または粉碎することによって、骨材料を除去する。いくつかの実施形態では、孔の初期直径は、10%、50%、90%、およびまたは中間の値、および/またはより大きい値だけ、上げられる。

【0157】

いくつかの実施形態では、切断歯 203 は、たとえば孔が狭い場合、孔の壁によって及ぼされる対向する力により開放構成のままである。

【0158】

いくつかの実施形態では、孔の一部のみが上げられる。任意選択で、孔の一部の広げること、たとえば、骨の狭い部分に引き寄せられ得る A C L または/他の任意の靱帯もしくは物体を係留する場所を形成する。

【0159】

いくつかの実施形態では、回転の方向が、たとえば孔の途中で再度逆転され、切断歯 203 を、シャフトの内部で閉鎖構成に戻させる。いくつかの実施形態では、切断歯の面および/または縁は、孔との接触が半径方向の閉鎖力を切断歯に加えるように、湾曲している。

【0160】

いくつかの実施形態では、次いで、デバイスが、任意選択で孔の残りの部分を広げずに、孔の残りの部分を通して引っ張り戻される。

【0161】

いくつかの実施形態では、たとえば、孔がすでに骨 207 内に存在する場合、デバイスは、たとえば閉鎖構成で孔を通して挿入され、回転時に既存の孔を広げるために既存の孔の少なくとも一部分に沿って切断歯が切断するように、開放構成で引っ張り戻されることによって、既存の孔を広げるためにのみ使用され得る。

【0162】

図 2E の拡大図は、閉鎖構成での切断歯 203 を示す。任意選択で、デバイスは、第 1 の方向 209 に回転される。

10

20

30

40

50

【0163】

図2Fの拡大図は、開放構成での切断歯203を示す。任意選択で、デバイスは、第2の方向213に回転される。

【0164】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関する、骨内に孔を穿孔し、その孔の少なくとも一部分を広げるための例示的な方法のフローチャートである図3を参照する。いくつかの実施形態では、デバイスが骨に挿入される301。いくつかの実施形態では、孔は、デバイスを使用して、たとえばデバイスの回転によって、骨を通して穿孔される303。代替的に、以前に言及されたように、デバイスは、骨内の既存の孔、たとえば、ドリルまたは他の任意の孔を形成するための手段を使用して以前に作成された孔を通過する。

10

【0165】

いくつかの実施形態では、孔は、骨の一部分を通して穿孔され、たとえば、2mm、9mm、5cm、7cm、および/または任意のより浅い深度、中間の深度、もしくはより深い深度などの、骨内の特定の深度まで延びる。いくつかの実施形態では、穿孔された孔は、骨の2つの両面の間で延びる。

【0166】

いくつかの実施形態では、デバイスの遠位部分は、孔の出口アパーチャを越えて延びる。いくつかの実施形態では、この位置決めは、切断歯が開放構成へと拡張することを可能にするために、十分に大きい内腔内に遠位部分を設置することを可能にする。任意選択で、十分に大きい内腔は、異なる場所、たとえば骨内に自然に形成された内腔に存在する。

20

【0167】

いくつかの実施形態では、切断歯の拡張は、デバイスの回転、たとえば孔の穿孔中に回転の方向とは反対方向の回転によって達成される305。任意選択で、回転中に生じる遠心力は、切断歯を開放構成へと押し出すのに十分なほど強い。

【0168】

いくつかの実施形態では、切断歯が、延ばされた開放構成になると、デバイスは、孔を通して引っ張り戻され得る。いくつかの実施形態では、デバイスが引っ張り戻されるにつれて、切断歯が孔を広げる。任意選択で、回転速度は、歯の切断効果に影響を与える。

【0169】

いくつかの実施形態では、デバイスは、孔の直径の少なくとも一部分を広げ307、たとえば、孔の長さの3分の1、孔の長さの半分、または孔の全長を広げる。いくつかの実施形態では、孔の直径は、10%、50%、90%、および/または中間の値、またはより大きい値だけ増加し得る。

30

【0170】

いくつかの実施形態では、使用者は、たとえば孔を広げることを回避するために、切断歯を拡張しないことを選択的に決定する。任意選択で、デバイスは、閉鎖構成での歯を有する孔を通して引っ張り戻される。

【0171】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関する、可撓性部分を有するシャフトを有する拡張可能な骨除去デバイスを示す図4を参照する。いくつかの実施形態では、シャフト401は、たとえば遠位先端405と近位端407との間に延びる可撓性部分403、またはその部分の区間を備える。

40

【0172】

いくつかの実施形態では、可撓性部分403は、ばねを備える。任意選択で、ばねは、デバイスの回転中、トルクを遠位先端405に伝える。

【0173】

いくつかの実施形態では、遠位先端405は、切断歯などの拡張可能な部分を備える。いくつかの実施形態では、遠位先端405は、拡張可能な部分を備えない。任意選択で、遠位先端405はドリルビットである。

【0174】

50

いくつかの実施形態では、可撓性部分 403 は、デバイスの屈曲を可能にし、たとえば直接に接近できない骨場所における穿孔を可能にする。いくつかの実施形態では、たとえばデバイスが曲げられる場合、湾曲した孔が形成され得る。いくつかの実施形態では、デバイスは、ガイドワイヤ上で挿入される。

【0175】

いくつかの実施形態では、可撓性部分 403 は、シャフト 401 の残りと同じ直径を有する。いくつかの実施形態では、可撓性部分 403 は、シャフト 401 の直径よりも小さい直径を有する。

【0176】

いくつかの実施形態では、可撓性部分 403 を備えるばねは、ばねをシャフトに結合するのに適したレーザ溶接技法および/または他の技法を使用して、製造中にシャフト 401 に取り付けられる。

10

【0177】

次に、閉鎖構成における拡張可能な部分 502 を示す、拡張可能な遠位部分 502 を含む本発明の別の実施形態により構築された骨材料除去デバイス 500 を示す図 5A ~ 図 6B を参照する。

【0178】

骨材料除去デバイス 500 が、遠位先端 504 と、長手方向シャフト 506 と、近位端 508 とを含むことがわかる。

【0179】

20

骨材料除去デバイス 500 の遠位部分 502 は、好ましくは、単一の切断歯 510 を含む。遠位部分 502 が複数の切断歯 510 を含んでよいことは理解されよう。

【0180】

図 5A ~ 図 5B および図 6A ~ 図 6B に見られるように、切断歯 510 が閉鎖構成と開放構成の両方でシャフト 506 の外周から拡張することは、本発明のいくつかの実施形態の特定の特徴である。

【0181】

本発明の例示的な一実施形態では、以下で詳細に説明されるように、切断歯 510 と骨の一部との間の遠心力および摩擦力は、拡張可能な部分 502 を開かせ、したがって、切断歯 510 は、長手方向シャフト 506 からさらに拡張する。

30

【0182】

デバイスは、2つの動作構成に適合される。

【0183】

第1の構成は図 5A ~ 図 5B に示されており、切断歯 510 は、切断歯 510 の小さい部分のみが長手方向シャフト 506 の外周から拡張するように、閉鎖構成のままである。本発明の例示的な一実施形態では、切断歯 510 は、シャフト 506 の外周から約 0.1 mm 拡張する。

【0184】

第2の構成は図 6A ~ 図 6B に示されており、切断歯 510 は、骨材料除去デバイス 500 の開放構成を仮定して、より大きい程度、シャフト 506 の外周から外部に拡張する。

40

【0185】

図 5A ~ 図 5B に示される第1の動作構成は、一般的には、骨内の孔を穿孔するために使用される。任意選択で、穿孔は、デバイス 500 の近位端 508 をドリル（図示せず）に取り付けることによって、実行される。いくつかの実施形態では、第1の構成は、場合によっては回転なしで、デバイス 500 を既存の孔に挿入するために使用される。

【0186】

図 5A ~ 図 5B に示される本発明の例示的な一実施形態によれば、第1の動作構成では、切断歯 510 は、シャフト 506 の外周からわずかに拡張する。

【0187】

50

図 6 A ~ 図 6 B に示される本発明の例示的な一実施形態によれば、第 2 の動作構成は、骨内の孔の少なくとも一部分を広げるために使用される。いくつかの実施形態では、切断歯 5 1 0 は、シャフト 5 0 6 の外周から外部に拡張する、たとえば、図 5 A ~ 図 5 B に示される第 1 の動作構成におけるよりも大きい程度、シャフトの主軸に垂直に拡張する。いくつかの実施形態では、切断歯 5 1 0 が開放構成に拡張されるとき、切断歯 5 1 0 は、たとえば 2 0 %、7 0 %、9 0 %、ならびに / または任意のより小さい数字、より大きい数字、もしくは中間の数字だけ、遠位部分 5 0 2 の少なくとも 1 つの断面、たとえば遠位先端 5 0 4 の直径を増加させる。

【 0 1 8 8 】

使用者は、たとえば骨材料除去デバイス 5 0 0 の回転の方向を選定することによって、動作構成を選択的に選定し得る。いくつかの実施形態では、一方向に、たとえば時計回りの方向に回転しているとき、切断歯 5 1 0 は、シャフト 5 0 6 に隣接するままであり、閉鎖構成で、それからわずかに拡張する。追加および / または代替として、反時計回りの方向などの反対方向に回転しているとき、骨部分とシャフト 5 0 6 の円周を越えて拡張する切断歯 5 1 0 の部分との間で形成される摩擦力および遠心力によって、切断歯 5 1 0 は、シャフト 5 0 6 の円周を越えてより大きい程度に拡張する。

【 0 1 8 9 】

次に、近位端 5 0 8 と遠位先端 5 0 4 とその中における切断歯 5 1 0 の挿入のための凹部 5 1 2 とを有する長手方向シャフト 5 0 6 からなる、本発明の例示的な一実施形態に従って構築された骨材料除去デバイス 5 0 0 のドリルを示す図 7 A ~ 図 7 B を参照する。いくつかの実施形態では、遠位先端 5 0 4 はドリルビットであり、任意選択で、ねじ付き部分を有する。

【 0 1 9 0 】

図 7 A ~ 図 7 B では、ドリルは、カニューレ処置され、残留穿孔材料の洗浄または除去のために、遠位端 5 0 8 から近位先端 5 0 4 まで延びる長手方向の孔 5 1 4 を含むことがわかる。

【 0 1 9 1 】

次に、骨材料除去デバイス 5 0 0 のドリルの凹部 5 1 2 に挿入可能な切断歯 5 1 0 の例示的な設計を示す図 8 A ~ 図 8 D を参照する。

【 0 1 9 2 】

次に、閉鎖構成、部分的開放構成、および拡張された開放構成における骨材料除去デバイス 5 0 0 をそれぞれ示す図 9 A ~ 図 9 C を参照する。

【 0 1 9 3 】

図 9 A では、切断歯 5 1 0 が閉鎖構成であるとき、切断歯 5 1 0 はシャフト 5 0 6 の外周をわずかに越えて拡張することがわかる。

【 0 1 9 4 】

図 9 B では、切断歯が部分的に開くと、切断歯 5 1 0 は、シャフト 5 0 6 の外周をさらに越えて拡張することがわかる。

【 0 1 9 5 】

図 9 C では、切断歯 5 1 0 が開放構成であるとき、切断歯 5 1 0 がシャフト 5 0 6 の外周を最大限に越えて拡張することがさらにわかる。

【 0 1 9 6 】

第 1 の直径の孔が骨部分を通して穿孔されたとき骨部分内に示される、閉鎖構成での骨材料除去デバイスを示す図 1 0 A ~ 図 1 0 C をさらに参照する。

【 0 1 9 7 】

図 1 0 A ~ 図 1 0 C では、骨材料除去デバイス 5 0 0 のドリルが、閉鎖構成において、遠位先端 5 0 4 を骨部分に挿入し、たとえばドリルへの接続によって、デバイス 5 0 0 を回転させ、拡張部分 5 0 2 が骨部分から延び、切断歯 5 1 0 が骨部分の遠位方向に位置決めされるかまたは骨部分に当接するかのどちらかまで、骨部分全体を通して穿孔することによって、骨部分内に第 1 の直径の孔 5 1 6 を設けるために使用されることがわかる。

10

20

30

40

50

【 0 1 9 8 】

ドリルは、切断歯 5 1 0 がシャフト 5 0 6 の円周をわずかに越えて拡張するように、好ましくは時計回りの方向に回転され、切断歯 5 1 0 を閉鎖構成に保つ。

【 0 1 9 9 】

次に、第 1 の直径の孔が骨部分を通して穿孔されたとき骨部分内に部分的に示される、拡張構成での骨材料除去デバイス 5 0 0 を示す図 1 1 A ~ 図 1 1 C を参照する。

【 0 2 0 0 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 C では、骨材料除去デバイス 5 0 0 のドリルが、拡張構成において、ドリルの回転方向を逆転させ、広げられた孔部分を提供するように、第 1 の直径の孔の一部分を通して反対の軸方向に穿孔することによって、好ましくは第 1 の直径よりも大きい第 2 の直径の孔 5 1 8 を設けるために使用されることがわかる。

10

【 0 2 0 1 】

切断歯 5 1 0 と骨部分との間に生じる摩擦力と、ドリルの回転の方向を逆転させることによって引き起こされる遠心力は、切断歯 5 1 0 が拡張し、開放構成を仮定することを可能にすることが理解されよう。

【 0 2 0 2 】

次に、第 2 の直径の孔が骨部分を通して部分的に穿孔されたとき骨部分内に示される、拡張構成での骨材料除去デバイス 5 0 0 を示す図 1 2 A ~ 図 1 2 B を参照する。

【 0 2 0 3 】

ドリルの回転方向の逆転に続いて、ドリルが、第 1 の直径の穿孔された孔 5 1 6 の中へと近位方向に引っ張り戻され、切断歯 5 1 0 の拡張構成により、第 2 の直径の孔 5 1 8 が、以前に形成された第 1 の直径の孔 5 1 6 に沿って、骨部分を通して部分的に形成される。

20

【 0 2 0 4 】

次に、第 1 の直径の盲孔は骨部分を通して部分的に穿孔され、骨材料除去デバイスは閉鎖構成で示される、デバイスの使用のさらなる方法を示す、骨部分内に示される骨材料除去デバイス 5 0 0 を示す図 1 3 A ~ 図 1 3 B を参照する。

【 0 2 0 5 】

図 1 3 A ~ 図 1 3 B では、骨材料除去デバイス 5 0 0 の遠位先端 5 0 4 が骨部分内で位置決めされ、骨部分を越えて延びず、したがって、切断歯 5 1 0 も骨部分内に存在するように、骨材料除去デバイス 5 0 0 のドリルが、閉鎖構成において、遠位先端 5 0 4 を骨部分に挿入し、たとえばドリルへの接続によって、デバイス 5 0 0 を回転させ、好ましくは第 1 の直径の盲孔 5 2 0 を穿孔することによって骨部分内に第 1 の直径の孔 5 1 6 を設けるために使用されることがわかる。

30

【 0 2 0 6 】

ドリルは、切断歯 5 1 0 がシャフト 5 0 6 の円周をわずかに越えて拡張するように、好ましくは時計回りの方向に回転され、切断歯 5 1 0 を閉鎖構成に保つ。

【 0 2 0 7 】

次に、第 2 の直径の盲孔は骨部分を通して部分的に穿孔され、骨材料除去デバイス 5 0 0 は拡張構成で示される、デバイスの使用のさらなる方法を示す、骨部分内の骨材料除去デバイス 5 0 0 を示す図 1 4 A ~ 図 1 4 B を参照する。

40

【 0 2 0 8 】

図 1 4 A ~ 図 1 4 B では、骨材料除去デバイス 5 0 0 のドリルが、開放構成において、ドリルの回転方向を逆転させ、好ましくは骨部分内にアンダーカット 5 2 4 を形成する広げられた孔部分を提供するために第 1 の直径の孔の一部分を通して反対の軸方向に穿孔することによって、好ましくは第 1 の直径よりも大きい第 2 の直径の盲孔 5 2 2 を設けるために使用されることがわかる。

【 0 2 0 9 】

その拡張が 0 . 1 ~ 0 . 5 mm の範囲内であり得る、シャフト 5 0 6 の円周をわずかに越えて拡張する切断歯 5 1 0 は、閉鎖構成において、回転の方向が逆転されると、骨の一

50

部分に対して摩擦力を生じさせることが、本発明のいくつかの実施形態の特定の特徴である。その結果生じる摩擦力は、切断歯 510 の拡張を引き起こし、開放構成を仮定しながら、第 2 の直径の孔 522 を穿孔することを可能にする。

【0210】

ドリルの回転方向の逆転に続いて、ドリルが、第 1 の直径の穿孔された孔 520 の中へと近位方向に引っ張り戻され、切断歯 510 の拡張構成により、第 2 の直径の孔 522 が、以前に形成された第 1 の直径の孔 520 に沿って、骨部分を通して部分的に形成される。

【0211】

第 1 の直径の孔 520 および第 2 の直径の孔 522 からなる行き止まりの (b l i n d) アンダーカットが、単一の骨材料除去デバイス 500 を骨から除去することなく、デバイス 500 によって形成されることが、本発明のいくつかの実施形態の特定の特徴である。

【0212】

説明された行き止まりのアンダーカットが骨内でのアンカーの位置決めのために使用され得ることが理解されよう。

【0213】

本発明の例示的な一実施形態では、遠位の拡張可能な部分 502 は、ドリルの長手方向シャフト 506 とともに一体的に形成され得る。

【0214】

本発明の別の実施形態によれば、遠位の拡張可能な部分 502 は、好ましくはねじ切り可能な (t h r e a d a b l e) 接続を使用して、ドリルの長手方向シャフト 506 に取り付け可能である。この実施形態によれば、ドリルは、第 1 の直径の孔 520 および第 2 の直径の孔 522 からなる可変の直径の孔を形成するために、上記で説明されたように使用され得、次いで、ドリルの長手方向シャフト 506 は、拡張可能な遠位部分 502 からねじ切り可能に取り外され得、拡張可能な遠位部分 502 は、好ましくは、形成された行き止まりのアンダーカット内に固定的に位置決めされ、アンカーとして使用される。

【0215】

第 2 の直径の孔 522 が形成された後、切断歯 510 は、開放された拡張構成で位置決めされるので、遠位の拡張可能な部分 502 は、骨部分内に確実に位置決めされ、近位方向に除去されることはできず、したがって、安全なアンカーを提供する。

【0216】

本発明の別の実施形態によれば、遠位部分 502 の長さは骨材料除去デバイス 500 の直径よりも大きく、遠位の拡張可能な部分 502 は、ねじ切り不可能な接続によってドリルの長手方向シャフト 506 に取り付け可能である。いくつかの実施形態によれば、ドリルは、第 1 の直径の孔 520 および第 2 の直径の孔 522 からなる可変の直径の孔を形成するために、上記で説明されたように使用され得、次いで、ドリルの長手方向シャフト 506 は、拡張可能な遠位部分 502 から取り外され得る。次いで、遠位部分は、行き止まりのアンダーカット内の方位を変更して、その初期の長手方向の方位に対して約 90 度を回転させる。拡張可能な遠位部分 502 の長さは第 1 の直径 520 よりも大きいので、遠位の拡張可能な部分 502 は、骨部分内に確実に位置決めされ、近位方向に除去されることはできず、したがって、安全なアンカーを提供する。

【0217】

遠位部分がドリルの長手方向シャフト 506 から取り外し可能である例示的な一実施形態によれば、遠位部分は、チタンまたは他の任意の生物学的に適切な材料から形成されることが理解されよう。

【0218】

次に、本発明のさらに別の実施形態により構築された、図 5 A ~ 図 5 B に示される骨除去デバイスに類似した骨除去デバイスのドリル 600 の 2 つの正面図を示す図 15 A ~ 図 15 B を参照する。

10

20

30

40

50

【0219】

ドリル600は、近位端608と遠位先端610とその中における切断歯の挿入のための凹部612とを有する長手方向シャフト606を含む。いくつかの実施形態では、遠位先端610はドリルビットであり、任意選択で、ねじ付き部分を有する。

【0220】

ドリルは、カニューレ処置され、残留穿孔材料の洗浄または除去のために遠位先端610から近位端608に延びる長手方向の孔を含むことに留意されたい。

【0221】

次に、骨材料除去デバイスのドリル600の凹部612に挿入可能なカバー614を示す、図16A～図16Cを参照する。

10

【0222】

カバー614は、その外側の寸法が好ましくは骨除去材料のドリル600の円周に対応するような形状にされる。カバー614は、近位端616と遠位端618とを有する。特に図16A～図16Bでは、さらに詳細に図示および説明されるように、凹部620が、中へのヒンジピンの挿入のために、カバー614の遠位端618内に形成されることがわかる。長手方向に延びる孔622が、凹部620内に形成される。

【0223】

次に、骨材料除去デバイスのドリル600の凹部612に挿入可能な切断歯630の例示的な設計を示す図17A～図17Dを参照する。

【0224】

切断歯630は、近位端632と遠位端634と支持部材636とを有し、支持部材636は、近位端632から近位方向に延びる略円筒状の近位部分638と、遠位端634から遠位方向に延びる略円筒状の遠位部分640とを有する。長手方向の孔642は、支持部材636の長さ全体を通して延びる。

20

【0225】

次に、ヒンジピン650を使用して組み付けられた骨除去デバイスのドリル600とカバー614とを示す、骨除去デバイスの部分的アセンブリを示す、図18A～図18Cを参照する。図18Cの断面図では、特に、カバー614がドリル600の凹部612に挿入され、ヒンジピン650が、カバー614の孔622に挿入された近位端652と、ドリル600内に形成された孔に挿入された遠位端654とを有することがわかる。

30

【0226】

ヒンジピン650の長さは、ヒンジピン650の近位端652と遠位端654の両方が実質的にドリル600へと延び、その中にしっかりと保持されるようなものであることが理解されよう。

【0227】

次に、閉鎖構成での骨材料除去デバイスを示す、図19A～図19Cを参照する。

【0228】

図19Cでは、特に、切断歯630が、ヒンジピン650を使用して骨除去デバイスのドリル600の凹部612に挿入されることがわかる。切断歯630の近位端632がカバー614の遠位端618と係合し、切断歯630の支持部材636の遠位部分638がカバー614の凹部620および長手方向の孔622に挿入されることがわかる。切断歯630の支持部材636の遠位部分640は、ドリル600の長手方向の孔に挿入される。

40

【0229】

ヒンジピン650を使用したドリル600および切断歯630の前述のアセンブリは、ドリル600と切断歯630との間のしっかりとした駆動可能な接続を可能にすることが、本発明のいくつかの実施形態の特定の特徴である。カバー614内に形成された凹部620へのヒンジピン650の挿入と、ドリル600内のその端の両方にヒンジピン650がしっかりと保持されるということにより、切断歯630が、ドリル600の凹部612内に確実に保持され、それから除去されることはできない。

50

【 0 2 3 0 】

ヒンジピン 6 5 0 が破壊された場合ですら、切断歯 6 3 0 が、一方の端でドリル 6 0 0 に、他方の端でカバー 6 1 4 に非可逆的に挿入される支持部材 6 3 6 により、ドリル 6 0 0 に取り付けられで確実に保持されることが、本発明のいくつかの実施形態の特定の特徴である。

【 0 2 3 1 】

したがって、切断歯 6 3 0 は、ヒンジピン 6 5 0 または支持部材 6 3 6 のうちの少なくとも一つによってドリル 6 0 0 に非可動的に取り付けられることに留意されたい。

【 0 2 3 2 】

ヒンジピン 6 5 0 の長さを増加させることは、ヒンジピン 6 5 0 の破損を生じさせることなく、ドリルに及ぼされ得る力を、対応して増加させることが理解されよう。

10

【 0 2 3 3 】

図 1 9 A ~ 図 1 9 C では、切断歯 6 3 0 が閉鎖構成であるとき、切断歯 6 3 0 がシャフト 6 0 6 の外周をわずかに越えて拡張することがわかる。

【 0 2 3 4 】

次に、拡張構成での骨材料除去デバイスを示す図 2 0 A ~ 図 2 0 C を参照する。

【 0 2 3 5 】

切断歯 6 3 0 は、ヒンジピン 6 5 0 のまわりで枢動可能である。開放拡張構成では、切断歯 6 3 0 がシャフト 6 0 6 の外周を最大限に越えて拡張することがわかる。

【 0 2 3 6 】

図 1 5 A ~ 図 2 0 C に示される骨材料除去デバイスの動作は、図 1 0 A ~ 図 1 4 B に示された骨材料デバイス 5 0 0 の動作に類似している。

20

【 0 2 3 7 】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関する、延長可能な切断歯 2 1 0 6 を備える例示的な骨材料除去デバイス 2 1 0 0 を示す図 2 1 を参照する。

【 0 2 3 8 】

いくつかの実施形態では、デバイス 2 1 0 0 はシャフト 2 1 0 2 を備える。任意選択で、ヘッド 2 1 0 8 は、シャフトの遠位端で構成される。

【 0 2 3 9 】

いくつかの実施形態では、切断歯 2 1 0 6 は、たとえば歯が閉鎖構成であるとき、シャフト 2 1 0 2 内に形成された凹部 2 1 1 0 内で少なくとも部分的に受け入れられる。

30

【 0 2 4 0 】

いくつかの実施形態では、切断歯 2 1 0 6 は、たとえばヒンジによって、シャフト 2 1 0 2 に枢動可能に接続される。

【 0 2 4 1 】

いくつかの実施形態では、ヒンジ（この図では隠されている）が、シャフトの中心の長手方向軸 2 1 2 0 に沿って位置決めされる。代替的に、ヒンジは、軸 2 1 2 0 からずらされて位置決めされ、たとえば、軸 2 1 2 0 から、たとえば、0 . 7 mm、1 . 3 mm、1 . 8 mm、または中間の距離、より長い距離、またはより短い距離などの、0 . 5 ~ 2 mm に及ぶ範囲の距離のところに位置決めされる。

40

【 0 2 4 2 】

いくつかの実施形態では、たとえば本明細書に示されるように、切断歯 2 1 0 6 は切断面 2 1 1 2 を備える。いくつかの実施形態では、切断表面の少なくとも一部分に湾曲とともに形成された切断面 2 1 1 2、たとえば、部分 2 1 1 4 などの表面の少なくとも一部分は、凹状である。追加または代替として、部分 2 1 1 6 などの表面の少なくとも一部分は、平坦である。

【 0 2 4 3 】

いくつかの実施形態では、平面状部分 2 1 1 6 は近接軸 2 1 2 0 内に構成され、湾曲した部分 2 1 1 4 は、平面状部分 2 1 1 6 に半径方向外側に構成される。いくつかの実施形態では、歯の閉鎖中などに、平面状部分 2 1 1 6 は、シャフト 2 1 0 2 内の凹部 2 1 1 0

50

の内側壁に押しつけられる。任意選択で、平面状部分 2 1 1 6 は、歯の過度の閉鎖（たとえば、力が歯の背壁 2 1 2 2 に加えられるとき、歯が凹部 2 1 1 0 内により深く入る）に抵抗する。平面状部分 2 1 1 6 の潜在的な利点としては、たとえば、歯の縁または隅での閉鎖と比較して、歯がシャフト材料に対して凹部 2 1 1 0 に押し込まれているときの、増加された耐摩耗性および/または減少された破損のリスクがあり得る。

【 0 2 4 4 】

いくつかの実施形態では、ヘッド 2 1 0 8 に向かって遠位方向に面する歯 2 1 0 6 の上部表面 2 1 1 8 は、平坦である。任意選択で、上部表面 2 1 1 8 は、歯が閉位置にあるとき、ヘッド 2 1 0 8 の底部表面と係合するように構成され、たとえば、底部表面との間に隙間が形成されないように、ヘッド 2 1 0 8 の底部表面と接触するのに適した平坦な表面として形成される。

10

【 0 2 4 5 】

いくつかの実施形態では、開放構成では、歯 2 1 0 6 の半径方向に外側の縁 2 1 2 4 は、たとえば、シャフトの半径 2 1 3 0 たとえば凹部 2 1 1 0 の真下に構成されたシャフト部分の半径の 1 . 1 ~ 1 . 5 倍の範囲で、シャフトの軸 2 1 2 0 から距離 2 1 2 6 のところに設置される。任意選択で、距離 2 1 2 6 は、たとえば外科医によって、所望の直径の孔を生じさせるように選択される。場合によっては、移植片が回収され、開いた歯の程度は、この移植片を受け入れるのに適した直径まで孔を広げるなどのように選択される。

【 0 2 4 6 】

いくつかの実施形態では、シャフト 2 1 0 2 は、たとえば本明細書で示されるように、円筒状である。任意選択で、骨に挿入されると、シャフト 2 1 0 2 は、類似の外形を有する孔を生じさせる、略円筒状の回転のボリュームを画定する。代替的に、シャフト 2 1 0 2 は異なる外形を備え、たとえば、六角形または八角形の断面などの多角形の断面を備える。任意選択で、多角形の断面を有するシャフトによって画定された回転のボリュームも、円筒状である。

20

【 0 2 4 7 】

いくつかの実施形態では、デバイス 2 1 0 0 は、ねじれ型 (twist-type) ドリルビットなどのドリルビットである。いくつかの実施形態では、デバイスのシャフト 2 1 0 2 は、1 つまたは複数の縦溝 2 1 0 4 とともに形成される。任意選択で、縦溝 2 1 0 4 のねじれ具合は、特定の骨片除去具合をもたらすように選択される。

30

【 0 2 4 8 】

いくつかの実施形態では、ヘッド 2 1 0 8 は、任意選択で尖った先端 2 1 2 6 とともに形成された、テーパのついた遠位端を備える。

【 0 2 4 9 】

いくつかの実施形態では、歯 2 1 0 6 は、たとえば、4 ~ 7 mm、3 ~ 9 mm、2 ~ 5 mm、または中間の範囲、より大きい範囲、またはより小さい範囲に及ぶ、先端 2 1 2 4 から距離 2 1 2 8 などの、先端 2 1 2 6 からある距離に、近位方向に設置される。任意選択で、距離 2 1 2 8 は、一方では、骨を越えて構成された組織の損傷を減少させるなどのために、遠位先端 2 1 2 6 に十分に近くなるように、他方では、先端の穿孔機能に干渉しないおよび/または遠位部分の強度に影響を与えないように、遠位先端 2 1 2 6 から十分に離隔されるように、選択される。

40

【 0 2 5 0 】

いくつかの実施形態では、シャフト 2 1 0 2 の近位端（この図には示されていない）は、たとえばシャンクとともに形成された、ドリルと係合するように構成される。

【 0 2 5 1 】

骨材料除去デバイスのさまざまな実施形態は、さまざまな数の切断歯、たとえば 2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、8 つ、10、または中間の数、より大きい数、またはより小さい数の切断歯を含み得る。任意選択で、複数の切断歯は、シャフトのまわりに周方向に分散される。任意選択で、複数の切断歯は、長手方向軸 2 1 2 0 に沿ってさまざまな場所に位置決めされる。

50

【0252】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関して、切断歯の閉鎖構成（A）と切断歯の開放構成（B）とを示す、骨除去のための切断歯を備えるデバイスの正面図である図22A～図22Bを参照する。

【0253】

閉鎖構成での歯2106を示す図22Aを参照すると、いくつかの実施形態では、歯2106の少なくとも一部分2200が、シャフトを越えて延び、たとえば、シャフトの周囲から距離2202まで延び、このシャフトは、たとえば、0.2mm、0.3mm、または中間の距離、より長い距離、またはより短い距離などの、0.1～0.4mmの範囲に及ぶ。任意選択で、歯2106の突き出た部分2200は、デバイスによって穿孔される孔の直径を増加させ、たとえば、歯の突き出た部分2200のないシャフトによって形成されたであろう直径と比較して、0.5%、2%、5%、10%、または中間のパーセンテージ、より大きいパーセンテージ、またはより小さいパーセンテージだけ、孔の直径を増加させる。たとえば、シャフトの直径が、たとえば、4.5mmの場合、切断歯の突き出た部分を有するデバイスによって形成される孔の直径（歯が閉鎖構成であるとき）は、たとえば、4.6～5mmの範囲に及び得る。

10

【0254】

いくつかの実施形態では、ヒンジ2204（この図はデバイス2204の正面図を示すので、ヒンジの場所を示す）は、シャフトの周囲から遠ざかるように位置決めされ、たとえば、0.2mm、0.3mm、0.35mm、または中間の距離、より大きい距離、またはより小さい距離などの、0.15～0.4mmの範囲に及ぶ距離2206のところに位置決めされる。シャフトの周囲から遠ざかるように設置されたヒンジの潜在的な利点としては、ヒンジの破損などの損傷のリスクを減少させることがあり得る。

20

【0255】

いくつかの実施形態では、突き出た部分2200の半径方向外側の縁2124は、ヒンジ2204によって画定された軸と平行に延びる（近位-遠位方向に延びる）。代替的に、縁2124は傾斜しており、ヒンジ2204によって画定された軸に対して、ある角度で構成される。

【0256】

図22Bは、本発明のいくつかの実施形態による、開放構成での歯2106を示す。いくつかの実施形態では、たとえば凹状表面とともに形成された、湾曲した部分2114の湾曲2208の半径は、たとえば、1.5mm～4mmの範囲に及ぶ。

30

【0257】

いくつかの実施形態では、歯2106は、たとえば、除去された骨材料のためのさらなる除去トラックを提供するために、切断面2112の凹所が縦溝2104とは反対の方向に面するように、シャフト2102に対して位置決めされる。任意選択で、凹所と縦溝は、直径に沿って対向する。

【0258】

いくつかの実施形態では、歯2106は、ニチノール、ステンレス鋼、プラチナ、他の金属、PEEKなどのポリマー、および/または他の硬質材料などの硬質材料から形成される。任意選択で、歯は、骨と係合したとき破壊および/または変形しないように、骨組織よりも剛性の材料から形成される。

40

【0259】

いくつかの実施形態では、デバイスが、たとえば、5rpm、70rpm、250rpm、700rpm、または中間の速度、より高い速度、またはより低い速度などの、0.01～1000rpmの範囲に及ぶ速度で回転される。いくつかの実施形態では、デバイスは、手動で操作される。追加または代替として、デバイスは、たとえばシャフトの近位端で、外科用ドリルなどのドリルに結合される。

【0260】

いくつかの実施形態では、歯の剛性は、回転速度に従って選択され、たとえば、歯は、

50

より高い回転速度に耐え、歯の欠けなどの損傷を減少させるために、より弾性であるように選択される。それぞれ、より剛性の歯が、より低い回転速度とともに使用可能である。

【0261】

いくつかの実施形態では、歯の剛性は、孔が穿孔される組織に従って選択される。一例では、脛骨体部分内で穿孔するために、チタンから形成された歯が使用され得る。任意選択で、1000rpmの回転速度が適用される。別の例では、脛骨プラトー内などの、脛骨の遠位端および/または近位端内で穿孔するために、選択される歯は、チタンよりも硬いステンレス鋼(PH174)から形成され得てよく、回転速度は、より遅くてよく、たとえば500rpmであってよい。

【0262】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関する、孔を穿孔し、その孔の少なくとも一部分を広げるための方法のフローチャートである図23を参照する。

【0263】

いくつかの実施形態では、骨材料除去デバイスが、穿孔などによって、骨に挿入される2300。いくつかの実施形態では、挿入することは、孔を形成するためにデバイスを回転させること2302を備える。いくつかの実施形態では、デバイスの切断歯は、デバイスのシャフトの周囲を越えて拡張し、閉位置における切断歯の半径方向の程度によって画定された直径を有する孔を形成する。

【0264】

いくつかの実施形態では、デバイスは、入った側の面とは異なる骨の面を出るまで、骨に挿入される。任意選択で、デバイスは、少なくとも切断歯が孔の遠位開口を出るまで、前進される。代替的に、デバイスは、デバイスの長さに沿った他の部分が孔の遠位開口を出るまで、前進される。

【0265】

代替的に、いくつかの実施形態では、デバイスは、骨内で特定の距離のみ前進され、孔に対する遠位開口を形成しない。

【0266】

いくつかの実施形態では、たとえば、必要な深度の孔が得られたら、デバイスは、デバイス2304の挿入のために使用された回転方向とは反対の方向に回転される。いくつかの実施形態では、たとえば、切断歯が孔の中にある場合、歯の突き出た部分は、孔の壁に押しつけられる。任意選択で、回転が継続するにつれて、孔の壁によって歯の突き出た部分に加えられる抵抗力は、歯が開放構成へと回転するように強制されるまで増加する。追加または代替として、穿孔方向とは反対の方向におけるデバイスの回転は、たとえば遠心力により、歯の開放をもたらす。いくつかの実施形態では、回転に基づく開放は、歯が前進されて骨を通過し、孔の壁によって課される抵抗などと比較して歯の開放に対してより少ない抵抗を課す内腔内に位置決めされたとき、実行される。

【0267】

いくつかの実施形態では、開放された歯を備えるデバイスは、形成された孔の少なくとも一部分を広げるために、近位方向に引っ張り戻される2306。任意選択で、デバイスは、歯を開位置に保つために、初期穿孔方向に対向する方向に回転される2308。いくつかの実施形態では、開放された歯は、孔の初期壁を取り囲む骨組織を切断し、それによって、孔の直径を増加させる。

【0268】

いくつかの実施形態では、孔の一部分のみが広げられる。任意選択で、デバイスは、歯を閉鎖させるために、第1の初期穿孔回転においてもう一度回転される。任意選択で、歯が閉鎖されると、デバイスは、孔の近位開口を通してなどの、孔から除去される。代替的に、デバイスは、その長さに沿って孔を広げるために、開放構成での歯を有する孔の全長に沿って引っ張られる。

【0269】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関する、切断歯2106におけるシャフト210

10

20

30

40

50

2の横断面図である図24A～図24Bを参照する。

【0270】

いくつかの実施形態では、たとえば図24Aに示されるように、切断面2112は、歯が閉位置にあるとき、シャフト壁2406に寄りかかっている。任意選択で、切断面の平坦部分2116は、シャフト壁2406と十分に接触したが、凹状部分2114は、シャフト壁2406と切断面との間に間隙2402を画定する。いくつかの実施形態では、ギャップ2402は、たとえば、0.3mm、0.45mm、0.6mm、または中間の距離、より大きい距離、またはより小さい距離などの、0.25～0.7mmの範囲に及び。

【0271】

いくつかの実施形態では、たとえば、デバイスが、歯を開くために穿孔方向とは反対の方向に回転されるとき、形成された孔2406の壁によって適用された力2404は、突き出た部分2200に作用する。任意選択で、摩擦が、切断歯2106の縁2124と孔壁との間に生じさせられる2406。場合によっては、力2404は、歯2106にスピンさせて開放させるまで、回転が継続するにつれて増加する。

【0272】

いくつかの実施形態では、たとえば図24Bに示されるように、さまざまな力が、孔を広げる間に、開いた歯2106に作用し得る。場合によっては、力2408が、歯が切断する骨組織の抵抗により、切断面2112上に加えられる。任意選択で、切断面2112の湾曲は、切断面2112に沿って力2408を分散させるように構成される。任意選択で、凹状部分2114の円弧状構成は、力2408を、たとえば平坦な表面と比較して、より広い表面積にわたって拡散させ、切断面2112に沿った各点に作用する力の大きさを減少させる。

【0273】

いくつかの実施形態では、力2410は、シャフト壁2406によって、背壁2122上に加えられる。任意選択で、力2410は、歯2106の移動を制限し、たとえば、歯2106が過度に開くのを防止する。

【0274】

いくつかの実施形態では、歯2106は、歯2106がヒンジ上で自由に回転することを可能にするように、ヒンジ2204に結合される。いくつかの実施形態では、歯2106は、ヒンジ2204のロッドにねじ込まれることになる凹部2412を備える。任意選択で、凹部2412は、ロッドヒンジ上で自由に回転するような形状および/またはサイズにされる。

【0275】

代替的に、いくつかの実施形態では、ヒンジ2204は、たとえば、歯の移動を制限するためにシャフト本体内のそれぞれの凹部へと係止する1つまたは複数の突起を備えることによって、歯の回転移動および/または歯の軸方向移動（長手方向の移動）などの移動を制限するように構成される。

【0276】

いくつかの実施形態では、ヒンジ2204は、ばねなどの弾性要素を備える。任意選択で、このばねは、歯の開放を作動させるために使用される。

【0277】

いくつかの実施形態では、たとえば歯2106の平坦な表面2116と、ヒンジ2204の中心を通して延び、ヒンジの場所を示す水平軸2414との間で測定される歯2106の開放角度は、60度、90度、120度、または中間の角度、より大きい角度、またはより小さい角度などの、0～130度の範囲に及び。

【0278】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関する、骨内に形成された孔内に示される、骨除去デバイスの正面図である図25を参照する。

【0279】

10

20

30

40

50

この図に示されるように、歯 2106 は、孔 2500 を広げるのに有効な開放構成である。いくつかの実施形態では、切断面 2112 は、たとえば、除去された骨片および/または埃を含む除去された骨材料 2502 の除去を可能にするような形状にされる。場合によっては、たとえば、デバイスが腹腔鏡手術において使用されるとき、孔は、流体環境において生じるおよび/または広げられ、除去された骨材料は、固体骨片としてではなく、流体またはペーストとして形成される。任意選択で、除去された骨材料は、切断面の凹所を通して除去される。切断面 2112 の凹所の機能は、ドリル上の縦溝の機能と比較可能である。

【0280】

いくつかの実施形態では、孔を広げる間に形成される除去された骨材料 2502 は、さまざまな方向に流れ、たとえば、近位方向、遠位方向、および/または孔 2500 の壁に向かって半径方向外側の方向に流れる。いくつかの実施形態では、除去された骨材料 2502 は、孔の近位開口および/または遠位開口を通して出る。いくつかの実施形態では、動作中に、少なくともいくつかの除去された骨材料は、凹状部分 2114 の中心エリア 2504 に蓄積され得る。任意選択で、次いで、骨材料は、歯の上部表面および/または底部表面を通過して近位方向および/または遠位方向に流れ、たとえば、デバイスがさらに回転され、新しい骨材料が歯 2106 によって切断されるまで、一時的に材料から歯を「解放する」。

10

【0281】

いくつかの実施形態では、孔を形成するとき、除去された骨材料を排出するのに適したシステムが、孔をきれいにするために使用され得る。

20

【0282】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関する、さまざまな方向からの切断歯 2106 を示す図 26A ~ 図 26E を参照する。

【0283】

いくつかの実施形態では、歯の上部表面 2118 は、平坦である。代替的に、上部表面 2118 は、湾曲とともに形成される。

【0284】

いくつかの実施形態では、背壁 2122 は円弧形である。任意選択で、背壁 2122 は、歯が閉鎖されると、デバイスのシャフトと面一であるような形状および/またはサイズにされる。

30

【0285】

いくつかの実施形態では、歯の底部表面 2600 は、湾曲とともに形成される。任意選択で、底部表面 2600 は、傾斜した表面である。代替的に、底部表面 2600 は平坦である。

【0286】

いくつかの実施形態では、たとえば平坦な部分 2116 に沿って上部表面と底部表面との間で測定された、歯 2106 の高さ 2602 は、たとえば、2 ~ 3 mm、1 ~ 4 mm、2 ~ 6 mm、または中間の高さ、より高い高さ、またはより低い高さの範囲に及ぶ。任意選択で、高さ 2602 は、歯の半径方向軸に沿って変化し、たとえば、歯が開放構成であるときシャフトから最も遠い半径方向外側の縁 2124 に向かって減少し得る。孔の外側壁の方向に減少する、歯の変化する高さの潜在的な利点としては、骨材料の除去を促進し得る、切断されている骨組織に対する力の漸進的な印加があり得る。

40

【0287】

いくつかの実施形態では、たとえば壁 2122 と平坦な部分 2116 における切断面 2112 との間で測定される、歯 2106 の幅 2604 は、たとえば、1.7 mm、2 mm、2.5 mm、または中間の幅、より大きい幅、またはより小さい幅などの 1.5 ~ 3 mm の範囲に及ぶ。

【0288】

いくつかの実施形態では、歯 2106 は、骨材料が除去可能なチャネル 2606 などの

50

、1つまたは複数のスロットまたはチャネルを備える。任意選択で、このチャネルは、孔の近位方向および/または遠位方向に材料を除去するための経路を画定するために、切断面2112に沿って延び、たとえば、孔の壁に向かう経路を画定するために半径方向に外側の方向に、および/または歯2106の高さに沿ってなどの異なる方向に延びる。

【0289】

いくつかの実施形態では、歯2106は、骨除去デバイスから取り外し可能である。

【0290】

いくつかの実施形態では、骨除去デバイスと複数の異なる形状および/またはサイズの歯とを備えるキットが提供され、歯は、骨のタイプおよび/もしくはサイズおよび/もしくは形状、ならびに/または骨内に形成される孔の形状および/もしくはサイズにより選択される。いくつかの実施形態では、たとえば、デバイスのシャフトの残りに組み付けおよび/またはそれから取り外し可能なシャフト区間として構築された、切断歯を備えるユニットが提供される。任意選択で、このユニットは、歯に加えて、デバイスの遠位ヘッドを含む。

10

【0291】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関する、たとえば、骨内に形成された孔を広げるために後退して穿孔する前に、骨表面2700に対して位置決めされた骨材料除去デバイスの切断歯2106を示す図27を参照する。本明細書で説明されるように、底部表面2600は、骨表面2700の非平面状の外形と係合するのに適した、湾曲および/または傾斜とともに形成される。

20

【0292】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関する、ヒンジ2204を備える骨材料除去デバイスのシャフト2102の図である図28を参照する。

【0293】

いくつかの実施形態では、たとえばシャフトの露出部分に示されるように、ヒンジ2204は、遠位延長部2800および/または近位延長部2802とともに形成されたロッドを備える。いくつかの実施形態では、遠位延長部2800は、ヘッド2108内の凹部に受け入れられる。いくつかの実施形態では、近位延長部2802は、シャフト2102の内側本体内の凹部に受け入れられる。任意選択で、延長部2800および2802は、ヒンジを所定の位置に固着し、ヒンジの、およびそれによって切断歯の、係合解除のリスクを減少させる。任意選択で、2802などの延長部の長さは、たとえば、少なくとも3mm、少なくとも5mm、少なくとも6mm、または中間の長さ、またはより長い長さ、またはより短い長さである。任意選択で、遠位延長部2800の長さは、たとえば、4~7mm、3~9mm、2~5mm、または中間の範囲、より大きい範囲、またはより小さい範囲に及ぶ。いくつかの実施形態では、遠位延長部2800は、ヘッド2108の遠位端まで延びるが、ヘッドの遠位端を越えない。

30

【0294】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関する、平坦な切断面2904とともに形成された切断歯2902を備える例示的な骨材料除去デバイス2900を示す図29A~図29Cを参照する。図29Bは、ロッドヒンジ2906に結合された切断歯2902を示し、図29Cは、切断歯およびヒンジから分離されたデバイス2900のシャフト2908を示す。平坦な切断面2904は、その半径方向の軸に沿って、骨材料上に、等しく分散された力を加え得る。

40

【0295】

次に、本発明のいくつかの実施形態に関する、2つの切断歯などの複数の切断歯を備える骨材料除去デバイス3000を示す図30A~図30Cを参照する。図30Bおよび図30Cはそれぞれ、より明快な図を提供するために、2つの切断歯とそれらそれぞれのヒンジを、デバイス3000のシャフトから切り離して示す横断面図および側面図である。

【0296】

いくつかの実施形態では、歯3002および3004は、互いに対向する直径に沿って

50

位置決めされる。任意選択で、歯は、切断面3006および3008がそれぞれ反対方向に面する構成で方位付けられる。複数の切断歯を使用して孔を広げることの潜在的な利点としては、骨材料除去の速度を増加させることがあり得る。

【0297】

いくつかの実施形態では、たとえば図30Bに示されるように、切断面の凹所3010は、たとえば歯の高さに沿って、非対称である。

【0298】

上記で説明されたすべてに加えて、本発明は、そのいくつかの実施形態では、誘導システムと骨材料除去器具たとえば器具の有効直径が選択可能な器具とを含む器具のキットに関する。

【0299】

次に、本発明の一実施形態により構築され動作可能な誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000の簡略化された立体図である図31と、図31に示される誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000の簡略化された分解組立図である図32を参照する。

【0300】

さらに、断面が図33Bの線A-Aに沿った、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキットの簡略化された側面図および断面図である図33A~図33Bを参照する。

【0301】

誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000が、図31~図33Bに見られる。キット4000は、好ましくは、カニューレ4002を含み、その内腔は、骨材料除去デバイス4004を部分的に収容するように構成される。

【0302】

骨材料除去デバイス4004自体もカニューレ処置され、長手方向の機器、たとえばK-鋼線4006を収容するために適合されることが、本発明のいくつかの実施形態の特定の特徴である。

【0303】

いくつかの実施形態では、位置決め「O-リング」4007または他のストッパ/マーカデバイスは、骨材料除去デバイス4004上で、誘導システムに対する骨材料除去デバイス4004の長手方向運動を制限するように提供可能な位置に着座されるように適合される。本明細書では、O-リングにおける「O」は、メカニカルシールにおける特定の機能を有する要素を示すのではなく、このマーカの任意選択の形状を指すと理解されるべきである。任意選択で、O-リング4007は再位置決め可能である。たとえば、O-リングは、弾性帯を備え、骨材料除去デバイスのシャフト上で摩擦ばめされるようなサイズにされる。任意選択で、O-リングは、デバイスのシャフトに沿って複数の円周の溝のうちの1つへと着座することによってさらに確保される。

【0304】

いくつかの実施形態では、円弧4008は、カニューレ4002に摺動可能に結合されるように構成され、ガイドは、円弧4008に摺動可能に取り付けられるように構成される。ガイドは、左大腿骨ガイド4010、右大腿骨ガイド4012、左脛骨ガイドおよび右脛骨ガイド4016などのさまざまなガイドのグループから選択され得る。他の任意のガイドが、本発明の一実施形態により構築された操作可能なキット4000と共に使用されてよいことが理解されよう。説明のためだけに、図31~図33Bに左大腿骨ガイド4010が示されている。

【0305】

次に、本発明の一実施形態に関する、拡張可能な遠位先端とその部分拡大図を備える骨除去デバイス4004の簡略化された分解組立図である図34と、断面が図35Aの線B-Bに沿った、図34に示される骨材料除去デバイス4004の簡略化された側面図および断面図である図35A~図35Bを参照する。

10

20

30

40

50

【0306】

さらに、図34に示された骨除去デバイスのカバーを2つの方向からみた2つの異なる簡略化された立体図である図36A～図36Bと、図34に示された骨除去デバイスの切断歯を2つの方向からみた2つの異なる簡略化された立体図である図37A～図37Bと、図34に示された骨除去デバイスのヒンジの簡略化された立体図である図38を参照する。

【0307】

骨材料除去デバイス4004は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる出願人の同時係属中出願PCT/IL2014/050381に類似しており、明確にするために以下で簡単に説明されることが理解されよう。

10

【0308】

骨材料除去デバイス4004が図34～図38に示されている。骨材料除去デバイス4004は、本発明のいくつかの実施形態による、拡張可能な遠位部分4020を含む。

【0309】

骨材料除去デバイス4004は、好ましくは、遠位先端4022と、シャフト4024と、近位端4026とを含む。

【0310】

骨材料除去デバイス4004の遠位部分4020は、好ましくは、単一の切断歯4028を含む。遠位部分4020は任意選択で複数の切断歯4028を含むことが理解されよう。

20

【0311】

切断歯4028が閉鎖構成と開放構成の両方でシャフト4024の外周から延びることは、本発明のいくつかの実施形態の特定の特徴である。

【0312】

本発明の例示的な一実施形態では、切断歯4028と骨の一部分との間の遠心力および/または摩擦力は、拡張可能な部分4020を開かせ、したがって、切断歯4028は、長手方向シャフト4024からさらに拡張される。

【0313】

いくつかの実施形態では、骨材料除去デバイスは、2つの動作構成に適合される。第1の構成では、切断歯4028は、歯4028がシャフト4024の円周からわずかにのみ拡張する閉位置にあるままである。第2の構成では、切断歯4028は開位置にあり、より大きい半径方向の程度、シャフト4024の円周から拡張し、この第2の構成は、逆方向に穿孔するために構成される。

30

【0314】

いくつかの実施形態では、第1の動作構成は、骨内に孔を穿孔するために使用される。任意選択で、穿孔は、骨材料除去デバイス4004の近位端4026をドリルモータ(図示せず)に取り付けることによって実行される。いくつかの実施形態では、第1の構成は、任意選択で回転させずに、デバイスを既存の孔に通過させるために使用される。

【0315】

いくつかの実施形態では、第2の動作構成は、骨内の孔の少なくとも一部分を広げるために使用される。いくつかの実施形態では、切断歯4028は、シャフト4024から外部に延び、たとえばシャフトの主軸に垂直に延びる。いくつかの実施形態では、切断歯4028が開放構成に拡張されるとき、切断歯4028は、遠位部分4020の少なくとも1つの断面の直径を増加させることを可能にする。

40

【0316】

いくつかの実施形態では、使用者は、たとえばデバイスの回転の方向を選定することによって、動作構成を選択的に選定し得る。いくつかの実施形態では、一方向に、たとえば時計回りの方向に回転しているとき、切断歯4028は、閉鎖構成においてシャフト4024に隣接したままである(すなわち、摩擦力は、切断歯を展開するのを支援しない)。追加および/または代替として、反時計回りの方向などの反対方向に回転しているとき、

50

遠心力は、骨の摩擦力とともに、切断歯 4028 を、シャフト 4024 の円周を越えてさらに拡張させる。

【0317】

いくつかの実施形態では、切断歯 4028 はシャフト 4024 に接続され、たとえば、ヒンジ 4030 を使用して接続される。

【0318】

いくつかの実施形態では、シャフト 4024 は、切断歯 4028 の挿入のためのシャフト 4024 の遠位部分 4020 内に凹部 4032 と、その中にカバー 4034 とを含む。

【0319】

カバー 4034 は、その外側の寸法が好ましくは骨材料除去デバイス 4004 のシャフト 4024 の円周に対応するような形状にされる。カバー 4034 は、近位端 4036 と遠位端 4038 とを有する。凹部 4040 は、その中でのヒンジ 4030 の挿入のために、カバー 4034 の遠位端 4038 内に形成される。長手方向に延びる孔 4042 が、凹部 4040 内に形成される。

10

【0320】

本発明の一実施形態によれば、骨材料除去デバイス 4004 はカニューレ処置され、したがって、長手方向の医療機器たとえば K - 鋼線 4006 の挿入のために構成された貫通孔 4050 を画定する。

【0321】

いくつかの実施形態では、デバイス 4004 は、その円周上に複数の深度を示すマーキングを備える。

20

【0322】

骨材料除去デバイス 4004 は、前方向に骨材料除去デバイス 4004 を前進させることによって切断歯 4028 が閉位置に位置決めされている間、孔が患者の骨内に形成されるように利用される。さらに、骨材料除去デバイス 4004 の回転の方向は反対方向に逆転され、骨の摩擦力および生じた遠心力は、ヒンジ 4030 上で枢動することなどによって切断歯 4028 がシャフト 4024 から外側に延びるように、切断歯 4028 に作用する。いくつかの実施形態では、この時点で、デバイスは、穿孔された孔に戻されるなど、逆行するように後方に引っ張られる。

【0323】

図 35A ~ 図 35B では、特に、カバー 4034 が骨材料除去デバイス 4004 の凹部 4032 に挿入され、ヒンジ 4030 が、カバー 4034 の孔 4042 に挿入された近位端 4052 と、骨材料除去デバイス 4004 内に形成された孔 4050 に挿入された遠位端 4054 とを有することがわかる。

30

【0324】

ヒンジ 4030 の長さは、ヒンジ 4030 の近位端 4052 と遠位端 4054 の両方が実質的に骨材料除去デバイス 4004 へと延び、その中にしっかりと保持されるようなものであることが理解されよう。

【0325】

ヒンジピン 4030 を使用した骨材料除去デバイス 4004 および切断歯 4028 の前述のアセンブリは、骨材料除去デバイス 4004 と切断歯 4028 との間のしっかりとした枢動可能な接続を可能にすることが、本発明のいくつかの実施形態の特定の特徴である。カバー 4034 内に形成された凹部 4040 へのヒンジ 4030 の挿入と、骨材料除去デバイス 4004 内のその端の両方にヒンジ 4030 がしっかりと保持されるということにより、切断歯 4028 が、骨材料除去デバイス 4004 の凹部 4032 内に確実に保持され、それから外すことはできない。

40

【0326】

ヒンジ 4030 の長さを増加させることは、ヒンジ 4030 の破損を生じさせることなく、骨材料除去デバイス 4004 に及ぼされ得る力を、潜在的に増加させることが理解されよう。

50

【0327】

次に、それぞれ、断面が図39Bの線C-Cに沿った、図31に示される誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000の一部を形成するカニューレ4002の簡略化された2つの正面図および断面図である図39A~図39Cを参照する。

【0328】

図39A~図39Cでは、カニューレ4002が、遠位端4050と中間部分4051と近位端4052とを有する一体的に作製された略中空円筒状要素として形成されることがわかる。半径方向に延びる環状フランジ4054がカニューレ4002の近位端4052に形成され、カニューレ4002と円弧4008との間の相対的な摺動可能移動のためのストッパとして使用される。

10

【0329】

カニューレ4002の遠位端4050は、患者の骨に対する固定のために構成された比較的狭い円筒状部分4056を有する。いくつかの実施形態では、固定は、任意選択で、狭い円筒状部分4056の近位側部を終わらせる広がりによって制限される、たとえば、約7mmの深さである。

【0330】

中間部分4051は、好ましくは、圧力によって遠位方向に前進するために向けられているが、ラチェットが係合されている限り、後退しないようにラチェット機構によって係止される、外側のラチェット付き表面を有する。任意選択で、マーキングスケールも外側表面に示される。任意選択で、2つの略平坦な表面4058が、中間部分4051上にある。任意選択で、これによって、円弧4008に対するカニューレ4002の回転およびその後の軸方向変位により、円弧4008とのラチェット係合からのカニューレ4002の係合解除が可能になる。

20

【0331】

いくつかの実施形態では、貫通孔4060は、カニューレ4002内に形成される。

【0332】

次に、それぞれ、図31に示される誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000の一部を形成する円弧4008の3つの簡略化された正面図である図40A~図40Cを参照する。

【0333】

図40A~図40Cでは、円弧4008は、好ましくはそれと一体的に作製された、円弧状部分4070と保持部分4072とを有する、一体的に作製された要素であることがわかる。代替的に、保持部分4072は、円弧状部分4070に取り付けられる。保持部分4072は、任意選択で、たとえばカニューレの部分的回転に、ラチェット係合するようおよびそれから変換可能であるように、カニューレ4002の中間部分4051を摺動可能な係合のために構成される。

30

【0334】

次に、それぞれ、図31に示される誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000の一部を任意選択で形成する左大腿骨ガイド4010の簡略化された3つの図である図41A~図41Cを参照する。

40

【0335】

図41A~図41Cに見られるように、左大腿骨ガイド4010は、それと一体的に形成された保持部分4080と誘導部分4082とを有する、一体的に形成された要素である。保持部分4080は、円弧4008の円弧状部分4070との保持部分4080の摺動可能な係合を可能にするための長手方向に延びる溝4084を有する。誘導部分4082は、好ましくは、左向きフック要素4086を有する。

【0336】

代替的に、保持部分4080は、誘導部分4082に取り付け可能である。

【0337】

次に、それぞれ、図31における誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含む

50

キット4000の一部を任意選択で形成する右大腿骨ガイド4012の簡略化された3つの図である図42A～図42Cを参照する。

【0338】

図42A～図42Cに見られるように、右大腿骨ガイド4012は、それと一体的に形成された保持部分4090と誘導部分4092とを有する、一体的に形成された要素である。保持部分4090は、円弧4008の円弧状部分4070との保持部分4090の摺動可能な係合を可能にするための長手方向に延びる溝4094を有する。誘導部分4092は、好ましくは、右向きフック要素4096を有する。任意選択で、フック要素は、骨材料除去デバイスの遠位端の直径を収容するようなサイズにされた中空を形成する。

【0339】

代替的に、保持部分4090は、誘導部分4092に取り付け可能である。

【0340】

次に、それぞれ、図31に示される誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000の一部を任意選択で形成する右脛骨ガイド4016の3つの簡略化された図である図43A～図43Cを参照する。

【0341】

図43A～図43Cに見られるように、右脛骨ガイド4016は、それと一体的に形成された保持部分4100と誘導部分4102とを有する、一体的に形成された要素である。保持部分4100は、円弧4008の円弧状部分4070との保持部分4100の摺動可能な係合を可能にするための長手方向に延びる溝4104を有する。誘導部分4102は、好ましくは、右向き針様要素4106を有する。

【0342】

代替的に、保持部分4100は、誘導部分4102に取り付け可能である。

【0343】

左脛骨ガイドは、左向きである針様要素4106以外のあらゆる点で、右脛骨ガイド4016に類似していることが理解されよう。

【0344】

次に、右脛骨ガイド4016と骨材料除去デバイス4004とを含む組み立てられたキットの簡略化された立体図である図44A、左大腿骨ガイド4010と骨材料除去デバイス4004とを含む組み立てられたキットの簡略化された立体図である図44B、および右大腿骨ガイド4012と骨材料除去デバイス4004とを含む組み立てられたキットの簡略化された立体図である図44Cを参照する。

【0345】

図44A～図44Cは、それぞれ右脛骨ガイド4016、左大腿骨ガイド4010、および右大腿骨ガイド4012と、ガイドシステムと骨材料除去デバイス4004とを含むキットの3つの異なる例を示す。

【0346】

いくつかの実施形態では、以下の空間関係が存在する。

【0347】

カニューレ処置された骨材料除去デバイス4004は、骨材料除去デバイス4004の遠位端部分4020がカニューレ4002の遠位端4056から遠位方向に延びるように、カニューレ4002の貫通孔4060に挿入される。切断歯4028はカニューレ4002の孔4060における閉位置にあり、さらに、ドリルの回転の方向が逆転され、骨材料除去デバイス4004の遠位端部分4020がカニューレ4002の遠位端4056から遠位方向に延びると、拡張することが許可されることが理解されよう。

【0348】

K-鋼線4006が、カニューレ処置された骨材料除去デバイス4004の孔4050に挿入可能であることが、本発明の一実施形態の特定の特徴である。

【0349】

さらに、図44A～図44Cでは、円弧4008の保持部分4072がカニューレ40

10

20

30

40

50

02の中間部分4051に摺動可能に取り付けられることがわかる。カニューレ4002のフランジ4052は、カニューレ4002の中間部分4051上での円弧4008の保持部分4072の移動用のストッパとして働く。

【0350】

図44Aでは、右脛骨ガイド4016の保持部分4100が、右脛骨ガイド4016の溝4104への円弧4008の円弧状部分4070の挿入によって、円弧4008に摺動可能に取り付けられることが具体的にわかる。右脛骨ガイド4016の針様要素4106は、骨材料除去デバイス4004の遠位先端4022と位置合わせされるように構成される。

【0351】

図44Bでは、左大腿骨ガイド4010の保持部分4080が、左大腿骨ガイド4010の溝4084への円弧4008の円弧状部分4070の挿入によって、円弧4008に摺動可能に取り付けられることが具体的にわかる。左大腿骨ガイド4086の左向きフック要素4086は、骨材料除去デバイス4004の遠位先端4022と位置合わせされるように構成される。

【0352】

図44Cでは、右大腿骨ガイド4012の保持部分4090が、右大腿骨ガイド4012の溝4094への円弧4008の円弧状部分4070の挿入によって、円弧4008に摺動可能に取り付けられることが具体的にわかる。右大腿骨ガイド4096の右向きフック要素4096は、骨材料除去デバイス4004の遠位先端4022と位置合わせされるように構成される。

【0353】

次に、いくつかの実施形態に関する、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000の使用の概略フローチャートを示す図57を参照する。このフローチャートのいくつかの動作は、たとえば、同様に図45～図51で概説された動作に対応する。

【0354】

いくつかの実施形態では、再度位置決め可能なO-リング4007が、任意選択で骨材料除去デバイス4004上にマークされたスケールに関して、逆方向穿孔深度を監視するために使用される。

【0355】

ブロック6002において、いくつかの実施形態では、骨の一部がカニューレの遠位端4056と、ガイドアーム4010のフックおよび/または針要素(たとえば、要素4106、4086、または4096)などの末端アーム構造との間に位置決めされるように、骨4120に嵌合される。任意選択で、誘導システムは、円弧状部材4008と、カニューレ4002と、ガイドアーム4010とを備える。いくつかの実施形態では、カニューレ4002のみが使用される(しかしながら、この場合、3つの部品の相対位置に関する動作はスキップされるおよび/または代替動作と置き換えられる)。

【0356】

いくつかの実施形態では、一方の側では、カニューレ4002の遠位端4056が骨に対して位置決めされ、他方の側では、ガイド4010の先端/フックが骨の近くにあるおよび/または寄りかかる(against)。任意選択で、位置決めは、ホルダ4072に対するラチェット摺動カニューレ4002を備え、それを骨に対して適切な位置に係止する。任意選択で、カニューレ4002は、たとえば、ハンマー打ちおよび/またはねじりによって、骨へと部分的に駆動される。いくつかの実施形態では、このことによって、誘導システムが、骨材料除去に備えて骨に対して固定される。

【0357】

ブロック6004において、いくつかの実施形態では、拡張可能な遠位切断端を有するカニューレ処置された骨材料除去デバイス4004が、カニューレ4002の孔4060に挿入される。任意選択で、O-リング4007は、たとえば、カニューレ上および/ま

10

20

30

40

50

たは骨材料除去デバイス上のスケールを参照して、骨材料除去デバイスの順方向移動に関する停止具として働くように事前に位置決めされる。

【0358】

任意選択で、ブロック6006において、K-鋼線4006が、骨材料除去デバイス4004のカニューレ孔4050に挿入される。潜在的に、このことは、骨材料除去中に破片がカニューレ孔4050に入るのを妨げる。

【0359】

ブロック6008において、いくつかの実施形態では、順方向骨材料除去（たとえば、近位方向での穿孔）が、骨材料除去デバイス4004を使用して実行される。前進は、任意選択で、たとえば、穴が完全に骨を通過した後のある時点で、および/または骨材料除去デバイスの拡張可能な遠位部分が、デバイスを展開したとき、トンネルの端から材料を切り取るのに十分なほど前進されると、O-リング4007によって、および/またはガイドアーム4010の末端構造によって停止される。

【0360】

任意選択で、ブロック6010において、ガイドアセンブリキット4000が、作製されればかりの穴の遠位端からの逆方向骨材料除去の長さの測定のためにマークされる。いくつかの実施形態では（すでにそのように配置されていない場合）、O-リング4007は、骨穴の遠位端に対して基準位置をマークするために、骨材料除去デバイスに押しつけられる。特に、基準位置は、デバイススケールを参照して、および/または物理的停止具に衝突することによって決定され得る、遠位穴端に対する切断歯4028の既知の位置を備える。たとえば、任意選択で、その位置は、一部は、骨材料除去デバイス4004の遠位先端に対するガイド4010の先端/フックの位置によって、および/またはそれから、決定される。O-リングは、任意選択で、少なくとも2つの異なる測定機能を有することに留意されるべきである。順方向穿孔中に、O-リングは、遠位移動の限度をマークする。逆方向のリーミング中、抜去されるときのカニューレ近位端に対するO-リングの位置は、発生した逆方向移動の距離を与える。

【0361】

ブロック6012において、いくつかの実施形態では、逆方向（近位方向に向けられた）骨材料除去が実行される。1つまたは複数の切断歯6028は、（たとえば、遠心力、および/または歯の展開を許可する方向に回転しながらの既存の孔壁との歯の係合によって）拡張位置に展開され、骨材料除去デバイス4004が回転しながら徐々に抜去される。O-リング4007の移動は、実行される逆方向（孔を広げること）穿孔の距離を決定および/または制御するために、（任意選択で、骨材料除去デバイス4004の円周上に示される深度を示すマーキングを参照して）監視される。任意選択で、誘導システムの円弧4008部分および/またはガイド4010部分は、カニューレ4002に対するホルダ4072の回転をアンロックすることによって、（逆方向の穿孔の前または後に）解放される。いくつかの実施形態では、カニューレ4002の遠位先端の埋め込み深度は、拡張されたリーミングヘッドのさらなる抜去を防止することによって、最小骨橋厚さを決定する。

【0362】

ブロック6014において、いくつかの実施形態では、K-鋼線4006は、任意選択で、サージカルワイヤ4130と置き換えられる。骨材料除去デバイスは除去される。移植の残りの外科的ステップは、任意選択で、所定の位置に残っているカニューレ処置されたデバイス4002、4004の一方または両方を用いて、あるいはどちらも用いずに実行される。

【0363】

次に、誘導システムを含むキットが最初は患者の骨の上に位置決めされる、第1の動作可能な方位で示された、図31の誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000の簡略化された立体図である図45を参照する。

【0364】

10

20

30

40

50

図45では、第1の動作可能な方位において、左大腿骨ガイド4010に取り付けられた円弧4008に取り付けられたカニューレ4002を含む誘導システムが、たとえば、患者の骨4120の第1の表面上に位置決めされることがわかる。

【0365】

この第1の動作可能な方位では、骨材料除去デバイス4004はまだ、カニューレ4002の孔4060に挿入されない。この方位では、カニューレ4002は、カニューレ4002の遠位端4056を骨4120に部分的に挿入するために、カニューレ4002のフランジ4052上でのハンマー打ちによって、患者の骨4120内に固定的に位置決めされる。

【0366】

さらに、図45では、フック要素4096が、フック要素4096の中心軸とカニューレ4002の長手方向軸が整列されるように、骨4120の対向する表面に配設されることがわかる。

【0367】

次に、誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000が患者の骨4120の上に位置決めされたままであり、骨材料除去デバイス4004が前方向に骨4120を穿孔するために前進される、第2の動作可能な方位で示された、図31の誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000の簡略化された立体図である図46を参照する。

【0368】

図46では、第2の動作可能な方位において、左大腿骨ガイド4010に取り付けられた円弧4008に取り付けられたカニューレ4002を含む誘導システムが、たとえば、患者の骨4120の第1の表面上に位置決めされたままであることがわかる。

【0369】

この第2の動作可能な方位では、穿孔プロセス中に孔4050への破片の挿入を防止するために、骨材料除去デバイス4004はカニューレ4002の孔4060に挿入され、K-鋼線4006は、骨材料除去デバイス4004の孔4050に挿入される。この方位では、カニューレ4002は、患者の骨4120内で固定的に位置決めされる。

【0370】

骨材料除去デバイス4004の遠位先端4022は、フック要素4096の中心軸と位置合わせされる。

【0371】

次に、患者の骨4120内に直径のより大きい受け口を作製するために骨材料除去デバイス4004の切断歯4028がその逆方向移動の前に拡張される、第3の動作可能な方位に示された、図31の誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキットの簡略化された立体図である図47を参照する。

【0372】

図47では、第3の動作可能な方位において、左大腿骨ガイド4010に取り付けられた円弧4008に取り付けられたカニューレ4002を含む誘導システムが、たとえば、患者の骨4120の第1の表面上に位置決めされたままであることがわかる。

【0373】

この第3の動作可能な方位では、穿孔プロセス中に孔4050への破片の挿入を防止するために、骨材料除去デバイス4004はカニューレ4002の孔4060の中にあるままであり、K-鋼線4006は、骨材料除去デバイス4004の孔4050に挿入される。この方位では、カニューレ4002は、患者の骨4120内で固定的に位置決めされたままである。

【0374】

骨材料除去デバイス4004は、患者の骨4120を通過して第1の直径の孔を穿孔するために、前方へ前進される。前方穿孔プロセスの終了時に、骨材料除去デバイス4004の遠位先端4022は、フック要素4096を通過して前方へ延びる。

10

20

30

40

50

【 0 3 7 5 】

O - リング 4 0 0 7 は、以下の逆方向穿孔プロセス中に形成された受け口の長さの測定を可能にするために、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 の上でフランジ 4 0 5 2 の近位端に隣接して位置決めされる。

【 0 3 7 6 】

図 4 7 では、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 の回転の方向が逆転され、切断歯 4 0 2 8 は拡張され、骨 4 1 2 0 内に形成された第 1 の孔よりも大きい直径を有する孔を骨 4 1 2 0 内で形成するために、逆方向における穿孔の準備ができていくことがわかる。

【 0 3 7 7 】

次に、ガイド 4 0 1 0 および円弧 4 0 0 8 が除去され、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 を収容するカニューレ 4 0 0 2 がさらに患者の骨 4 1 2 0 の上に位置決めされる、第 4 の動作可能な方位で示された、図 3 1 の誘導システムと骨材料除去デバイス 4 0 0 4 とを含むキット 4 0 0 0 の簡略化された立体図である図 4 8 を参照する。

10

【 0 3 7 8 】

図 4 8 では、第 4 の動作可能な方位において、円弧 4 0 0 2 および左大腿骨ガイド 4 0 1 0 が除去されることがわかる。円弧 4 0 0 8 の保持部分 4 0 7 2 は、カニューレ 4 0 0 2 の平坦な表面 4 0 5 8 が円弧 4 0 0 8 の保持部分 4 0 7 2 を解放することを許可するように、カニューレ 4 0 0 2 に対する円弧 4 0 0 8 の回転により、カニューレ 4 0 0 2 から係合解除される。

【 0 3 7 9 】

20

この第 4 の動作可能な方位では、穿孔プロセス中に孔 4 0 5 0 への破片の挿入を防止するために、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 はカニューレ 4 0 0 2 の孔 4 0 6 0 の中にあるままであり、K - 鋼線 4 0 0 6 は、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 の孔 4 0 5 0 に挿入されたままである。この方位では、カニューレ 4 0 0 2 は、患者の骨 4 1 2 0 内で固定的に位置決めされたままである。

【 0 3 8 0 】

骨材料除去デバイス 4 0 0 4 は、逆方向における穿孔を完了している。逆方向の穿孔プロセスの終了時に、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 の遠位先端 4 0 2 2 は、患者の骨 4 1 2 0 の中に配設されている。

【 0 3 8 1 】

30

O - リング 4 0 0 7 は、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 上の、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 に対して同じ場所に位置決めされるが、ここでは、図 4 7 と比較すると、O - リング 4 0 0 7 はフランジ 4 0 5 2 から後方へ離隔されている。カニューレ 4 0 0 2 のフランジ 4 0 5 2 と O - リング 4 0 0 7 との距離は、逆方向における穿孔中に形成された受け口の長さを表す。

【 0 3 8 2 】

次に、ガイド 4 0 1 0 および円弧 4 0 0 8 が除去され、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 を収容するカニューレ 4 0 0 2 がさらに患者の骨 4 1 2 0 の上に位置決めされ、K - 鋼線 4 0 0 6 が骨材料除去デバイス 4 0 0 4 から除去された、第 5 の動作可能な方位で示された、図 3 1 の誘導システムと骨材料除去デバイス 4 0 0 4 とを含むキット 4 0 0 0 の簡略化された立体図である図 4 9 を参照する。

40

【 0 3 8 3 】

図 4 9 では、第 5 の動作可能な方位において、円弧 4 0 0 2 および左大腿骨ガイド 4 0 1 0 が除去されることがわかる。

【 0 3 8 4 】

この第 5 の動作可能な方位では、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 の貫通孔 4 0 5 0 を通してのサージカルワイヤの挿入を可能にするために、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 はカニューレ 4 0 0 2 の孔 4 0 6 0 の中にあるままであり、K - 鋼線 4 0 0 6 は、骨材料除去デバイス 4 0 0 4 の孔 4 0 5 0 から除去されつつある。この方位では、カニューレ 4 0 0 2 は、患者の骨 4 1 2 0 内で固定的に位置決めされたままである。

50

【0385】

骨材料除去デバイス4004は、O-リング4007が再度フランジ4052に隣接して位置決めされるように、前方へ前進される。この位置決めは、骨材料除去デバイス4004の遠位先端4022が、より大きい直径を有する受け口の端に位置決めされ、サージカルワイヤは、骨材料除去デバイス4004の孔4050を通過して、患者の骨4120内に穿孔された孔の正確な場所に案内可能であることを保証する。

【0386】

骨材料除去デバイス4004は、サージカルワイヤを患者の骨4120内に穿孔された孔の正確な場所に案内するので、カニューレ4002の孔4060ではなく、骨材料除去デバイス4004の孔4050を通過してサージカルワイヤを案内することには利点があることが理解されよう。

10

【0387】

次に、ニチノールワイヤ4130が、患者の骨4120内に位置決めされた骨材料除去デバイス4004を通過して挿入される、第6の動作可能な方位で示された、図31の誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000の簡略化された立体図である図50を参照する。

【0388】

図50では、第6の動作可能な方位では、骨材料除去デバイス4004はカニューレ4002の孔4060の中にあるままであり、ニチノールワイヤ4130は骨材料除去デバイス4004の孔4050を通過して挿入され、骨4120の第2の表面から前方へ延びることがわかる。この方位では、カニューレ4002は、患者の骨4120内で固定的に位置決めされたままである。

20

【0389】

骨材料除去デバイス4004がカニューレ処置されていることにより、骨4120から骨材料除去デバイス4004を除去することなく、移植片が骨材料除去デバイス4004を通過可能であり、ACL再建が実行可能であることが理解されよう。

【0390】

次に、ニチノールワイヤ4130が骨4120を通過して延び、誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000が患者の骨4120から除去される、第6の動作可能な方位で示された、図31の誘導システムと骨材料除去デバイス4004とを含むキット4000の簡略化された立体図である図51を参照する。

30

【0391】

図51では、最終的な第7の動作可能な方位において、好ましくはねじ切りされた移植片をその上に有する、ニチノールワイヤは、患者の骨4120内の所望の位置に挿入され、骨材料除去デバイス4004が除去されることがわかる。

【0392】

次に、本発明の別の実施形態により構築され動作可能な、誘導システムと骨材料除去デバイスとを含むキット5100の簡略化された立体図である図52を参照する。

【0393】

骨材料除去デバイス5200は、たとえば軸受けに装着されたピンまたは軸受けに装着された他のマーカを提供するために、任意選択で必要に応じて修正された、市場で入手可能な任意の種類ドリルまたはリーマーであってよいことに留意されたい。好ましくは、骨材料除去デバイス5200は、上記で説明された種類のものである。たとえば、骨材料除去デバイス4004は、さまざまな直径を有する孔を穿孔することを可能にする。

40

【0394】

誘導システムと骨材料除去デバイス5200とを含むキット5100は、好ましくは、円弧状要素5102と、係合アーム5104と、中空カニューレ5106と、このカニューレ5106に結合された1つまたは2つのストッパ5107、5107Bとを含む。円弧状要素5102と係合アーム5104は、一方を他方に確実に取り付けてもよいし、一体的に形成されてもよいことを理解されたい(後者の場合、摺動自由度は、任意選択で見

50

合わされる)。係合アーム5104は、好ましくは、膝関節における大腿骨の解剖学的形状に、または代替的に膝関節における脛骨の解剖学的形状に嵌合するように形成される。円弧状要素5102は、それを通るカニユーレ5106の摺動可能な挿入のためのトンネル5108を画定する。

【0395】

カニユーレ5106は、円弧状要素5102のトンネル5108から近位方向に離隔された近位端部分5110とトンネル5108に挿入可能な遠位端部分5112とを画定する、略長手方向の中空要素である。

【0396】

膝関節の大腿骨を通して穿孔される実際の孔の長さの決定を容易にするために、スケール標識がカニユーレ5106の遠位端部分5112上に設けられることが、本発明の一実施形態の特定の特徴である。任意選択で、スケール標識は、穿孔された孔のさまざまな直径のより小さい直径を有する孔の長さを画定する骨橋長さを決定するために、カニユーレ5106の近位端上にも設けられる。

10

【0397】

図52では、長手方向溝5114がカニユーレ5106の近位端部分5110に形成され、カニユーレ5106の長さに部分的に沿って延びることがわかる。

【0398】

ストップ5107は、略環状要素であり、任意選択で長手方向に延びる溝を画定する。ストップ5107は摺動可能であり、実質的に密に嵌合するようにカニユーレ5106上に回転可能に着座させられる。

20

【0399】

図52では、骨材料除去デバイス5200が、カニユーレ5106との相互長手方向軸に沿って延びる長手方向シャフト5202を有することがわかる。骨材料除去デバイス5200は、側方に延びるピン5204をさらに有する。長手方向シャフト5202は、誘導システムと骨材料除去デバイス5100とを含むキットのカニユーレ5106に挿入可能であり、側方に延びるピン5204は、カニユーレ5106の長手方向溝5114の中に摺動可能に配設される。ピン5204は、カニユーレ5106の長手方向軸に直角に整列される。

【0400】

30

いくつかの実施形態では、ストップ5107は、ピン5204がストップ5107の溝を通して軸方向に変位可能であるように、ストップ5107の溝がピン5204の長手方向の大きさと位置合わせされる位置に回転可能である。追加または代替として、いくつかの実施形態では、ピン5204は、シャフト5202がカニユーレ5106に挿入された後、骨材料除去デバイス5200に取り付けられる。追加または代替として、いくつかの実施形態では、ストップ5107は、シャフト5202がカニユーレ5106に挿入された後、カニユーレ上に設置される。

【0401】

特許出願PCT/IL2014/050381など、本発明のいくつかの実施形態の出願人の以前に出願された特許出願に詳細に記載されているように、骨除去デバイス5200の長手方向シャフト5202は、拡張可能なドリルヘッド5208を備えた遠位端を有することに留意されたい。

40

【0402】

カニユーレ5106の近位端部分5112全体が円弧状要素5102のトンネル5108に挿入されると、カニユーレ5106の近位端部分5112上に提供されたスケール標識によって示されるように、距離L1はゼロに等しく、カニユーレが近位方向に後退されると、L1は、スケール標識によって示されるように増加することがさらに理解されよう。カニユーレがそのホルダ内で完全に遠位方向に押されるとき、距離L2は、カニユーレ5106の遠位端とアーム5104との間の最短距離として提供される。いくつかの実施形態では、最短距離の位置は、L2を画定する位置を越えたカニユーレの遠位移動に干渉

50

する、カニューレに沿った構造によって画定される（たとえば、カニューレのより狭い外径とより広い外径との間で広げること）。

【0403】

距離L1とL2の合計（距離L3）は、膝関節の大腿骨を通して穿孔される孔の長さを画定することが、本発明の一実施形態の特定の特徴である。任意選択で、この距離は、カニューレ上でマークされたスケールから直接的に読み取られる（完全に遠位方向に押された位置はL2の距離値とともにマークされ、したがって、より長い距離は、増加してマークされる）。代替的に、距離L1が読み取られ、全距離はL2に加算されることによって理解される。

【0404】

次に、患者の膝関節5300の簡略化された絵画図である図53を参照する。

【0405】

膝関節5300が図53で見られ、大腿骨5302と、脛骨5304とを含む。矢印Aは、穿孔手順の開始のための誘導システムと骨材料除去デバイス5100とを含むキットのカニューレ5106の係合エリアを示し、矢印Bは、アーム5104の係合エリアを示し、骨除去デバイス5200のドリルヘッド5208の出口点を示す。

【0406】

次に、関節5300へと遠位方向に前進される間の骨材料除去デバイス5200を示す、膝関節5300に固着された誘導システムと骨材料除去デバイス5100とを含むキットの簡略化された立体図および拡大図である図54A～図54Bを参照する。

【0407】

図54A～図54Bに示される動作可能位置では、カニューレ5106は、大腿骨5302に対する入口点と係合し、アーム5104は、大腿骨5302上の出口点と係合する。カニューレ5106は大腿骨に対して固着され、カニューレ5106の遠位端部分5112上のスケール標識は、使用者が、穿孔されることになる孔の長さを決定することを可能にする。カニューレ5106が大腿骨5302に対して固着されると、骨材料除去デバイス5200のドリルヘッド5208がアーム5104に到達するまで大腿骨内で孔を穿孔するために、骨材料除去デバイス5200は遠位方向に前進され、一方向に、好ましくは時計回りに、回転される。この時点では、第1の直径の孔は、カニューレ5106の遠位端5112とアーム5104との間に誘導システムと骨材料除去デバイス5100とを含むキットによって画定された軌道に従って、大腿骨5302を通して穿孔される。

【0408】

次に、誘導システムと骨材料除去デバイス5100とを含むキットの調整を示す、膝関節5300に固着された誘導システムと骨材料除去デバイス5100とを含むキットの簡略化された立体図および拡大図である図55A～図55Bを参照する。

【0409】

誘導システムと骨材料除去デバイス5100とを含むキットは、正確な骨橋長さを提供するために、調整可能であることは、本発明の一実施形態の特定の特徴である。骨橋は、第1の直径孔の長さの一部として画定され、これは、第1の直径よりも大きい第2の直径の領域を作製するために、さらに穿孔される。骨橋長さは、カニューレ5106の上でストッパ5107を軸方向に変位させることによって調整されるが、ストッパ5107は、骨材料除去デバイス5200のピン5204と係合する。一方、ストッパ5107Bは、任意選択で、骨材料除去デバイスの近位動程を制限するように、たとえば、アーム5104の末端構造によって設定されるのと同じ点に動程を制限するように、または遠位動程を制限する代替方法としての働きをするように、設定される。

【0410】

いくつかの実施形態では、ピン5204は、デバイスのシャフト5202とともに長手方向に平行移動したように、骨材料除去デバイス5200に取り付けられるが、シャフトがスピンする間、カニューレに対して回転に関して固定されたままであることができるように、軸受け上で自由に回転する。骨橋の長さは、カニューレ5106の近位端部分51

10

20

30

40

50

10 上に設けられたスケール標識によって示される。

【0411】

図示の特定のピン - ストップ機構は、骨材料除去デバイスの回転に関して自由であるが長手方向に固定された要素が、誘導システムの1つまたは複数の長手方向に固定された要素との相互作用による移動を制限する働きをする、より一般的な概念の例示であることを理解されたい。たとえば、シャフトの軸受けリングは、任意選択で、カニューレの一部に沿って長手方向に延びるトラックによって所定の位置に回転式に保持される長手方向溝を備える。そのようなシステムの潜在的な利点は、道程を制限する力が、その役割に特化した構造に集中させられ、たとえば、切断歯のヒンジ上での不安定なトルクを潜在的に回避することである。高い回転速度における突然の高運動量変化に伴う部品の衝突も、潜在的

10

【0412】

代替的に、軸受けの円周溝またはリムは、誘導カニューレに取り付けられた停止具の一部と噛み合うおよび/またはこれを圧迫することができる。軸受けは、任意選択で、ほとんどの場合はシャフトとともに回転しているであろうが、軸受けの比較的低い運動量は、潜在的に、接触を停止すると、骨材料除去デバイスの残りに堅固に結合されたシャフトの一部との接触によって制限することと比較して、低下した機械的な衝撃をもたらすであろう。

【0413】

次に、関節5300から近位方向に前進される間の骨材料除去デバイス5200を示す、膝関節5300に固着された誘導システムと骨材料除去デバイス5100とを含むキットの簡略化された立体図および拡大図である図56A～図56Bを参照する。

20

【0414】

この動作可能な段階では、標的骨橋長さを設定するための調整に続いて、ドリルヘッド5208の回転方向が逆転され、ドリルヘッド5208が、好ましくは反時計回りの方向で回転し、リーミングのための拡張を可能にしながら、骨材料除去デバイス5200は、大腿骨5302から近位方向に後退させられる。ドリルヘッド5208は、少なくとも1つの側方に延びる歯5210を有する。ドリルヘッド5208が、逆転された方向に回転されると、歯5210は、骨材料除去デバイス5200の長手方向シャフト5202の外周から側方に延び、したがって、第1の直径よりも大きい第2の直径の孔が、図55A～

30

【0415】

第2の直径の孔の穿孔に続いて、骨材料除去デバイス5200がカニューレ5106から除去されることに留意されたい。ヘッドの折りたたみが、たとえば、拡張された歯が、トンネル壁から「跳ね上がり」、その折りたたみ位置に戻ることを可能にしながら時計回りの方向におけるゆっくりとした回転によって実行される。最後に、カニューレ5106およびアーム5104が、大腿骨5302から係合解除される。任意選択で、アームは、より早く個別に係合解除される(たとえば、リーマーの近位の抜去の前に)。

【0416】

40

次に、いくつかの実施形態による、図31に示された誘導システムと骨材料除去デバイス5200とを含むキット5100の使用の概略フローチャートを示す図58を参照する。いくつかの実施形態では、骨材料除去深度は、カニューレ5106上のキット5100のスケールマーキングに対して決定される。

【0417】

ブロック6102において、いくつかの実施形態では、骨の一部がカニューレの遠位端5112とガイド5104のフックおよび/または針要素との間に位置決めされるように、円弧4008とカニューレ5106とアームガイド5104とを備える誘導システムは骨(たとえば、大腿骨5302)に対して配置される。一方の側では、カニューレ5106の遠位端5112が骨に対して位置決めされ、他方の側では、ガイド5104の先端

50

ノックが骨の近くにあるおよびノまたは寄りかかる。任意選択で、位置決めは、ホルダトンネル5108に対してカニューレ5106を摺動させ、それに続いて、そのねじ山をホルダトンネル5108と係合させるためにカニューレを回転させることを備える。任意選択で、カニューレ5106は、ハンマー打ちによって骨に固定される。いくつかの実施形態では、このことによって、誘導システムが、骨材料除去に備えて骨に対して固定される。

【0418】

いくつかの実施形態では、カニューレ5106は、カニューレの遠位先端5112とガイド5104の先端ノックとの間の距離L3がカニューレマーキングからの読み出しによって容易に決定されることを可能にするスケールマーキング（たとえば、遠位端部分5112の近くのスケールマーキング）を備える。この距離は、たとえば、抜去の距離L1を既知の最短距離L2に加算することによって、読み取られる。代替的に、スケールマーキングは、トンネル長さを決定する、ノギスで測定された（calipered）骨の厚さに直接的に対応する。任意選択で、これは、順方向穿孔深度にも対応する。代替的に、順方向穿孔深度は、ドリル外形の詳細（たとえば、テーパのついた先端およびノまたは骨材料除去デバイスの拡張可能な切断部分のための隙間）を考慮に入れるために、トンネル長からわずかに相殺される。任意選択で、この相殺は、骨をノギスで測定するスケールで直接的に考慮に入れられる（追加される）。代替的に、この相殺は、それに個別に加算される。

【0419】

任意選択で、円弧4008およびノまたはアームガイド5104が使用されず、または設けられることさえない。そのような場合、カニューレ5106およびノまたはストッパ5107B、5107に関する動作が実行されるが、ガイドシステム部品間の空間関係に関する他の動作が省略される、または代替実装形態（たとえば、イメージングによって距離を推定すること）と交換される。

【0420】

任意選択で、ブロック6103において、いくつかの実施形態では、ストッパ5107Bは、ドリルのさらなる前進を防止する遠位停止具を設けるために、カニューレ上の適切な位置に押し込まれる。任意選択で、この位置は、ガイドカニューレスケールの読みにより設定される。追加または代替として、遠位前進は、ガイドアーム5104の末端構造との前進している骨材料除去デバイスの遭遇によって、およびノまたは単に前進している骨材料除去デバイスのシャフト自体上のスケールを監視するだけで、穿孔中に停止される。

【0421】

ブロック6104において、いくつかの実施形態では、カニューレ処置された骨材料除去デバイス5200が、カニューレ5106の孔4060に挿入される。いくつかの実施形態では、カニューレ5106の近位方向長さに沿った長手方向スロットが、骨材料除去デバイス5200のシャフトに軸受けにより結合されるピン5204の長手方向移動に対応するがまた、回転を防止する（すなわち、ピンが長手方向スロットによって回転に関して固定されながら、シャフトが回転する）。いくつかの実施形態では、骨材料除去デバイスの長手方向移動に対する誘導カニューレおよびノまたはそれに装備された部材による機械的干渉のための別の構成が提供される。たとえば、ストッパは、溝と連動する、または、骨材料除去デバイスのシャフト上のステップに干渉する。

【0422】

任意選択で、ブロック6105において、近位ストッパ5107は、拡張された遠位カッターの逆方向（近位）移動を制限するところに配置され、骨橋のテーパのついた厚さは切断されないままであることを保証する。いくつかの実施形態では、一方または両方のストッパが、ラチェット機構により動作し、（たとえば、係合解除されたラチェットへの部分的回転によって、およびノまたは止めねじを緩めることによって）自由にされない限り、一方向に自由に押されるが、他の方向に係止される。追加または代替として、近位ストッパが、順方向骨材料除去の完了時に配置ノ調整される。

10

20

30

40

50

【0423】

任意選択で、ブロック6106において、K-鋼線4006が、骨材料除去デバイス5200のカニユーレ孔4050に挿入される。潜在的に、このことは、骨材料除去中に破片がカニユーレ孔4050に入るのを妨げる。

【0424】

ブロック6108において、いくつかの実施形態では、順方向骨材料除去（たとえば、穿孔）が、骨材料除去デバイスを使用して実行される。たとえば、穴が骨を完全に通過するとき、ストップ5107Bとの衝突によって、アーム5104の末端構造との衝突によって、および/または操作する外科医によって自発的に、前進が停止される。

【0425】

ブロック6112において、いくつかの実施形態では、逆方向の骨材料除去が実行される。1つまたは複数の切断歯4028は、（たとえば、遠心力、および/または歯の展開の方向における既存の孔壁との歯の係合によって）拡張位置に展開され、骨材料除去デバイス5200が回転しながら徐々に抜去される。ストップ5107との衝突は、逆方向の穿孔が完了したことを示す。任意選択で、誘導システムの円弧4008部分および/またはガイド5104部分は、カニユーレ5106に対するホルダトンネル5108の回転をアンロックすることによって、（逆方向の穿孔の前または後に）解放される。

【0426】

任意選択で、ブロック6114において、K-鋼線4006は、サージカルワイヤ4130と置き換えられる。移植の残りの外科的ステップは、任意選択で、所定の位置に残っているカニユーレ処置されたデバイス5106、5200の一方または両方を用いて、あるいはどちらも用いずに実行される。

【0427】

本明細書で量または値に関して使用されるとき、「約」という用語は、「の±10%以内」を意味する。

【0428】

「～を備える (comprises)」、「～を備える (comprising)」、「～を含む (includes)」、「～を含む (including)」、「～を有する (having)」という用語と、それらの活用したものは、「～に限定されるものではないが、これを含む」を意味する。

【0429】

「～からなる (consisting of)」という用語は、「～を含み、これに限定される」を意味する。

【0430】

「～から実質的になる (consisting essentially of)」という用語は、組成物、方法、または構造は、追加成分、ステップ、および/または部分を含み得るが、追加成分、ステップ、および/または部分は、特許請求される組成物、方法、または構造の基本的および新規な特性を著しく変えない場合に限ることを意味する。

【0431】

本明細書で使用されるとき、「ある (a)」、「ある (an)」、および「その (the)」という単数形は、文脈が別段に明らかに示されない限り、複数のものを含む。たとえば、「化合物」または「少なくとも1つの化合物」という用語は、その混合物を含む複数の化合物を含んでよい。

【0432】

「例」および「例示的な」という単語は、本明細書では、「一例、1つの場合 (instance)、または1つの例示として働くこと」を意味するために使用される。「例」または「例示的な」として説明される任意の実施形態は必ずしも、他の実施形態よりも好ましいもしくは有利であると解釈されるべきではなく、および/または他の実施形態からの特徴の組み込みを除外するべきではない。

【0433】

10

20

30

40

50

「任意選択で」という単語は、本明細書では、「いくつかの実施形態では提供され、他の実施形態では提供されない」ことを意味するために使用される。本発明の任意の特定の実施形態は、そのような特徴が矛盾しない限りは、複数の「任意選択の」特徴を含んでよい。

【0434】

本明細書で使用されるとき、「方法」という用語は、限定するものではないが、化学分野、薬理学分野、生物学分野、生化学分野、および医学分野の専門家による、既知の様式、手段、技法、および手順に知られている、またはそれらから容易に展開される、それらの様式、手段、技法、および手順を含む所与のタスクを達成するための様式、手段、技法、および手順を指す。

10

【0435】

本明細書で使用されるとき、「処理」という用語は、状態の進行を廃止する、実質的に阻止する、遅らせる、もしくは逆転させること、状態の臨床的症状もしくは審美的症状を実質的に改善すること、または状態の臨床的症状もしくは審美的症状の出現を実質的に防止することを含む。

【0436】

本出願全体を通じて、本発明の実施形態は、範囲形式に関して提示され得る。範囲形式の記述は、便宜および簡潔を目的としたものにすぎず、本発明の範囲に関する柔軟性のない制限と解釈されるべきではないことを理解されたい。したがって、範囲の記述は、あらゆる可能な部分範囲ならびにその範囲内の個々の数値を具体的に開示したと考えられるべきである。たとえば、「1から6」などの範囲の記述は、「1から3」、「1から4」、「1から5」、「2から4」、「2から6」、「3から6」などの部分範囲、ならびにその範囲内の個々の数値、たとえば、1、2、3、4、5、および6を具体的に開示したと考えられるべきである。これは、範囲の幅に関係なく、適用される。

20

【0437】

数値範囲（たとえば、「10～15」、「10から15」、またはこれらの別のそのような範囲標識によって結び付けられる数値の任意のペア）が本明細書で示されるときはいつでも、文脈が別段に明らかに規定しない限り、示された範囲限度を含むその範囲限度内の任意の数値（分数または整数）を含むことを意味する。第1の指示数（*indicate number*）から第2の指示数「の範囲に及ぶ（*range between*）/範囲に及ぶ（*ranging between*）/範囲に及ぶ（*ranges between*）」という句と、第1の指示数「から」第2の指示数「の（*to*）」、「までの（*up to*）」、「までの（*until*）」、または「までの（*through*）」（または、別のそのような範囲を示す用語）「範囲に及ぶ（*range from*）/範囲に及ぶ（*ranging from*）/範囲に及ぶ（*ranges from*）」は、本明細書では、互換的に使用され、第1の指示数と、第2の指示数と、それらの間のすべての分数と整数とを含むことを意味する。

30

【0438】

本発明は、その特定の実施形態に関して説明されてきたが、多数の代替形態、変更形態、および変形形態は当業者には明らかであることは明らかである。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲の趣旨および広範な範囲に含まれる、かかるすべての代替形態、変更形態、変形形態を包含するものである。

40

【0439】

本明細書で言及されるすべての公報、特許、および特許出願は、本明細書において、各個々の公報、特許、または特許出願が参照により本明細書に組み込まれるように具体的および個別に示されたのと同じ程度まで、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。さらに、本出願における任意の参照の引用または識別は、そのような参照が従来技術として本発明に利用可能であるという承認と解釈されるべきではない。セクションの見出しが使用される程度まで、これらは、必ずしも制限すると解釈されるべきではない。

【0440】

50

分かりやすくするために別個の実施形態の文脈で記述される本発明の特定の特徴も、単一の実施形態において組み合わせ提供されることが理解されよう。反対に、単一の実施形態の文脈で簡潔のために説明されている本発明のさまざまな特徴も、個別に、または任意の適切な部分組み合わせで、または本発明の他の任意の説明された実施形態において適切であるように、提供され得る。さまざまな実施形態の文脈で説明される特定の特徴は、実施形態がそれらの要素なしで動作可能でない限り、それらの実施形態の必須の特徴とみなされるべきではない。

以下に、本願出願の当初の特許請求の範囲に記載された発明を付記する。

[1] 誘導システムと骨材料除去デバイスとを含み、
誘導カニューレと、

長手方向シャフトを有し、長手方向に向けられた切断縁を有する半径方向に拡張可能な切断部分を前記長手方向シャフト上に備える骨材料除去デバイスと、前記半径方向の拡張が、前記拡張可能な切断部分の長手方向位置における前記骨材料除去デバイスの横断面直径の増加を備える、

を備え、

ここにおいて、前記骨材料除去デバイスが前記カニューレ内で軸方向に変位可能である

キット。

[2] 接続部材と、ここにおいて、前記誘導カニューレが、前記接続要素に取り付けられている間、長手方向に摺動可能である、

ガイドアームの基端において前記接続部材要素に取り付け可能であり、別の端において末端構造を有する前記ガイドアームと、ここにおいて、前記ガイドアームおよび前記要素が組み付けられるとき、前記末端構造が、前記長手方向に沿った領域に設置されるまたはこれを少なくとも部分的に取り囲む、

をさらに備える、[1]に記載のキット。

[3] 前記接続部材は、形状が円弧状である、[2]に記載のキット。

[4] 前記拡張可能な切断部分が、前記長手方向シャフトの遠位部分から半径方向に展開するように構成された少なくとも1つの切断歯を備える、[1]から[3]のいずれか一項に記載のキット。

[5] 前記拡張可能な切断部分が、前記長手方向シャフトに沿って延びるように向けられたヒンジ要素上で枢動することによって拡張する、[1]から[4]のいずれか一項に記載のキット。

[6] 前記誘導カニューレの内径が、前記カニューレ内で軸方向に変位可能な前記長手方向シャフトの一部分を嵌合式に受け入れるようなサイズにされる、[1]から[5]のいずれか一項に記載のキット。

[7] 前記長手方向シャフトは、直径が少なくとも4 mmである、[6]に記載のキット。

[8] 前記長手方向シャフトと前記誘導カニューレの前記内径との間の隙間が0.1 mm未満である、[6]に記載のキット。

[9] 前記骨材料除去デバイスがカニューレ処置されている、[1]から[8]のいずれか一項に記載のキット。

[10] 非拡張位置にある前記半径方向に拡張可能な切断部分が、非拡張の長手方向シャフトの任意の隣接する円周を越えて半径方向に延び、前記誘導カニューレの内径が、前記非拡張位置において前記拡張可能な切断部分を嵌合式に受け入れるようなサイズにされる、[1]から[9]のいずれか一項に記載のキット。

[11] 前記軸方向の変位の方向に沿って前記カニューレ上で摺動可能に変位可能な少なくとも1つのストッパをさらに備える、[1]から[10]のいずれか一項に記載のキット。

[12] 前記骨材料除去デバイスが、前記長手方向シャフトまで実質的に横断方向に

10

20

30

40

50

延び、前記骨材料除去デバイスの長手方向の動程を制限するために前記少なくとも1つのストッパと接触するところに位置決めされるピンをさらに備える、[11]に記載のキット。

[13] 前記ピンが回転に関して静止している間、前記シャフトが自由に回転するように、前記ピンが、軸受けを回転させることによって前記長手方向シャフトに取り付けられる、[12]に記載のキット。

[14] 前記ピンの前記長手方向位置が前記長手方向シャフトに対して固定される、[12]から[13]のいずれか一項に記載のキット。

[15] 前記ストッパが、その中に形成され、前記ストッパが前記カニューレに取り付けられている間、それを通して前記ピンの変位を可能にするようなサイズにされ、位置決め可能である、溝を含む、[12]から[13]のいずれか一項に記載のキット。

10

[16] 前記末端構造が、少なくとも部分的に前記長手方向に沿って前記領域を取り囲み、円周の外部では前記骨材料除去デバイスの前記長手方向シャフトの直径を有する、[2]に記載のキット。

[17] 前記少なくとも部分的に取り囲むことが、前記骨材料除去デバイスの直径によって画定された円周の少なくとも33%のまわりに延びることを備える、[16]に記載のキット。

[18] 前記末端構造がフック型である、[16]に記載のキット。

[19] 前記末端構造がフォーク型である、[16]に記載のキット。

[20] 前記誘導カニューレが、それに沿って長手方向に設けられた全体の骨トンネル長を示す距離スケールを備え、前記スケールが、前記カニューレの最も遠位の摺動可能な位置が、前記誘導カニューレの遠位先端と前記末端構造との間の最小距離を画定する基準位置を提供するようにマークされ、より大きい距離が、前記誘導カニューレの遠位端に向かって値を増加させることによって前記スケール上に示される、[2]に記載のキット。

20

[21] 前記カニューレが、前記最小距離を画定する位置への前記カニューレの遠位摺動運動を制限するために前記接続部材に干渉する広がりを用意する、[20]に記載のキット。

[22] 前記スケールの距離が、前記カニューレおよび前記ガイドアームの前記末端構造の相対位置によって画定された骨トンネルの実際の長さとしてマークされる、[20]に記載のキット。

30

[23] 第2のスケールが前記骨材料除去デバイス上でマークされ、前記骨材料除去デバイスが近位方向に抜去されると逆方向の切断距離の標識を提供するためにマーク可能である、[20]に記載のキット。

[24] 前記骨材料除去デバイス上にマークされた前記スケール上の現在の距離示度が、骨トンネルの形成中に長手方向動程が制限されるべき前記骨材料除去デバイススケール上の位置を与えるように、前記2つのスケールが協調される、[23]に記載のキット。

[25] 誘導システムと骨材料除去デバイスとを含み、
誘導カニューレと、

接続部材と、ここにおいて、前記誘導カニューレが、前記接続部材に取り付けられている間、長手方向に摺動可能である、

40

ガイドアームの基端において前記接続部材に取り付け可能であり、別の端において末端構造を有するガイドアームと、ここにおいて、前記ガイドアームおよび前記接続部材が取り付けられるとき、前記末端構造が、前記長手方向に沿った領域に設置されるまたはこれを少なくとも部分的に取り囲む、

前記カニューレ内で軸方向に変位可能な、長手方向シャフトを有するカニューレ処置された骨材料除去デバイスと
を備えるキット。

[26] 前記誘導カニューレの内径が、前記カニューレ内で軸方向に変位可能な前記

50

長手方向シャフトの一部分を嵌合式に受け入れるようなサイズにされる、[2 5]に記載のキット。

[2 7] 前記長手方向シャフトは、直径が少なくとも4 mmである、[2 6]に記載のキット。

[2 8] 前記長手方向シャフトと前記誘導カニューレの前記内径との間の隙間が0.1 mm未満である、[2 6]に記載のキット。

[2 9] 骨内に骨トンネルを穿孔する方法であって、
前記骨上に誘導カニューレを位置決めすることと、
前記カニューレに骨材料除去デバイスを挿入することと、
前記骨材料除去デバイスを前進させながら、前記骨を通して順方向に骨トンネルを形成することと、

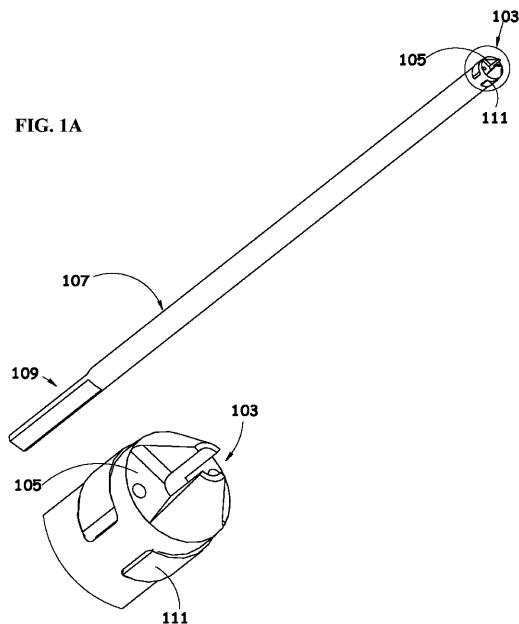
10

前記骨材料除去デバイスの拡張可能な遠位部分を拡張することと、
前記骨材料除去デバイスを抜去させながら、逆方向に前記骨トンネルを拡張することとを備え、

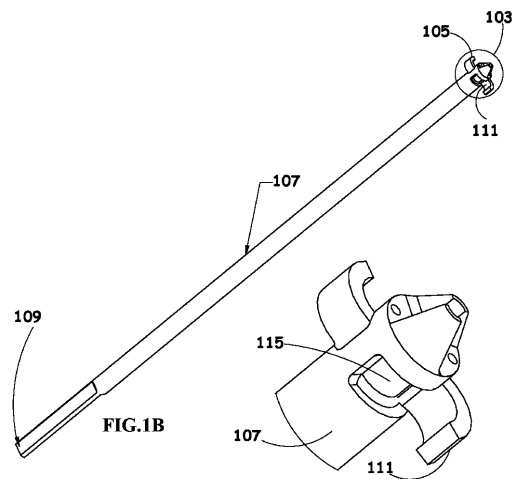
ここにおいて、前記骨材料除去デバイスが、前記前進させることおよび前記抜去させることの間それぞれ反対方向に回転する、方法。

[3 0] 前記拡張可能な遠位部分が、前記骨材料除去デバイスの長手方向シャフトに沿って長手方向に向けられたヒンジ部材に枢動可能に取り付けられた切断歯を備える、[2 9]に記載の方法。

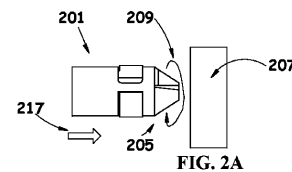
【 図 1 A 】



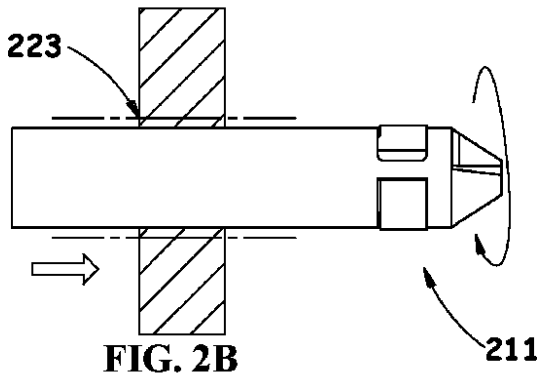
【 図 1 B 】



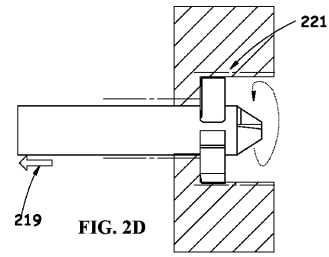
【 図 2 A 】



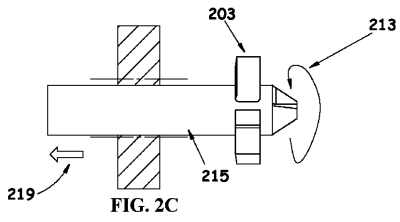
【図 2 B】



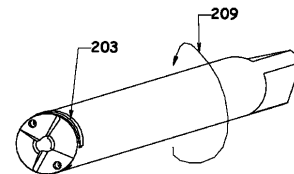
【図 2 D】



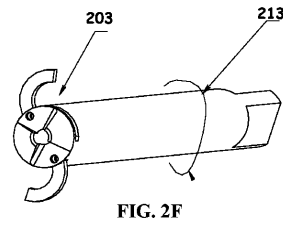
【図 2 C】



【図 2 E】

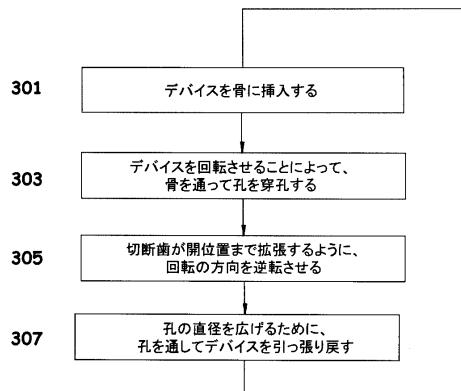


【図 2 F】

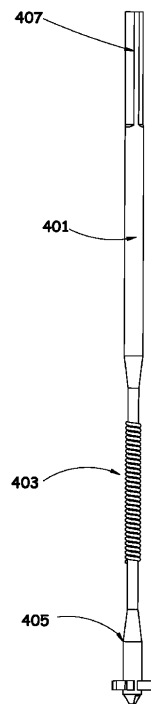


【図 3】

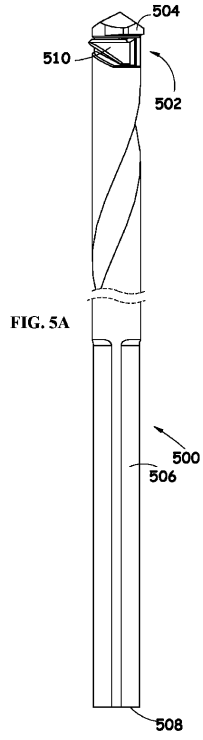
図 3



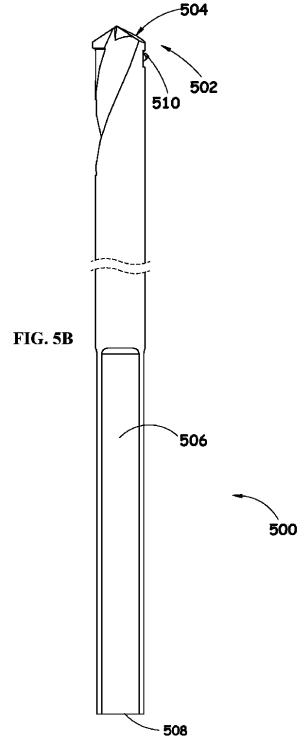
【図 4】



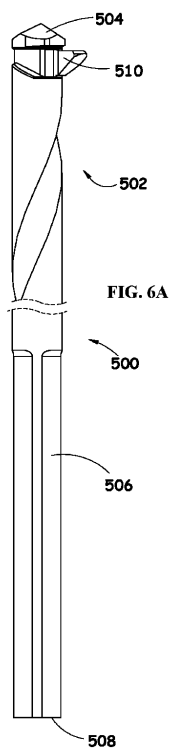
【 図 5 A 】



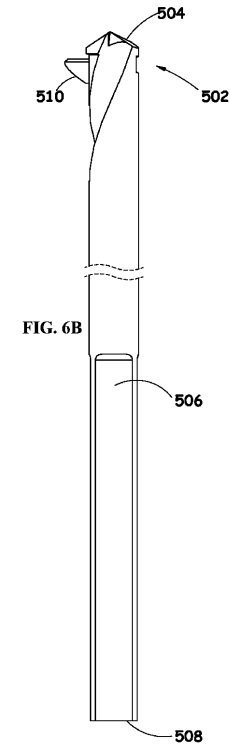
【 図 5 B 】



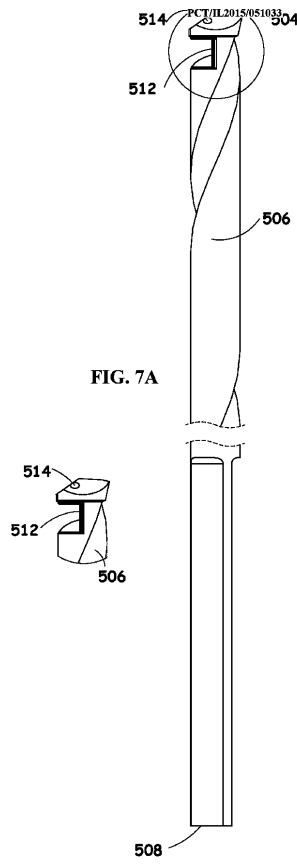
【 図 6 A 】



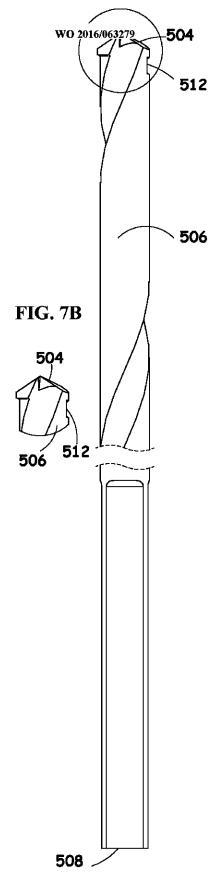
【 図 6 B 】



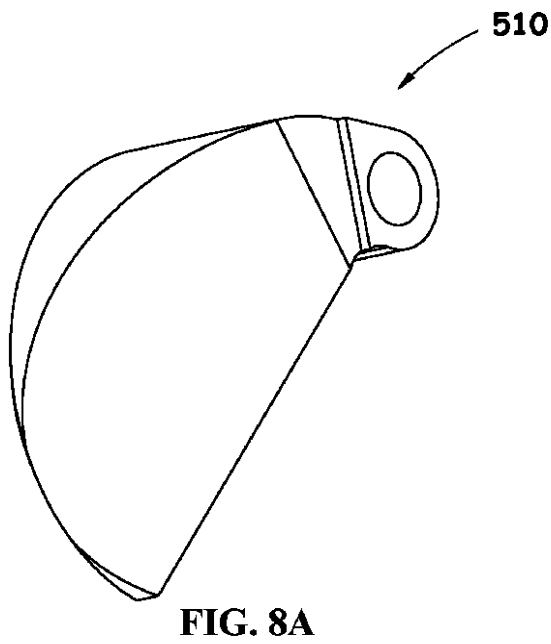
【 7 A 】



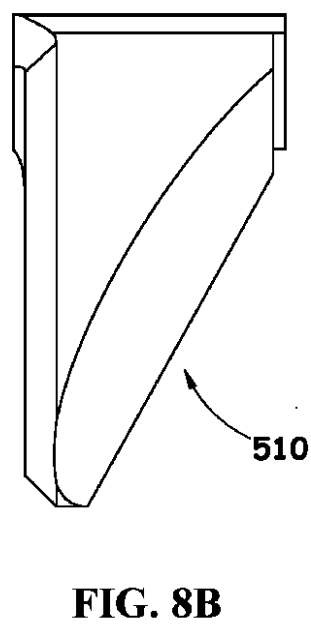
【 7 B 】



【 8 A 】



【 8 B 】



【 8 C 】

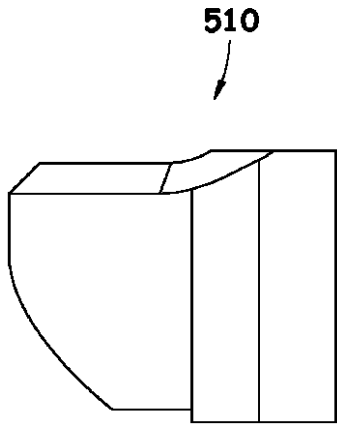


FIG. 8C

【 8 D 】

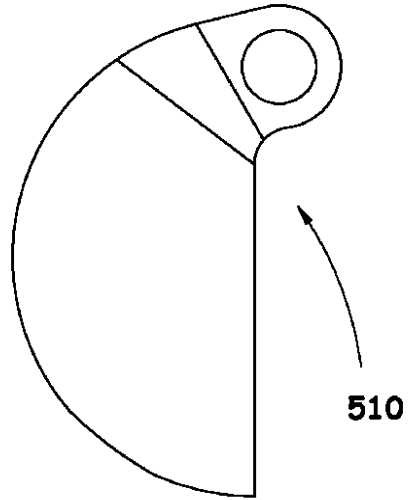


FIG. 8D

【 9 A 】

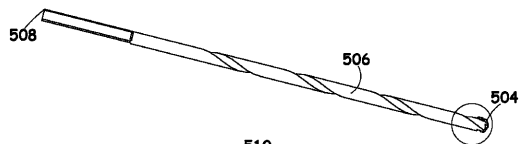
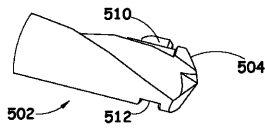


FIG. 9A



【 9 C 】

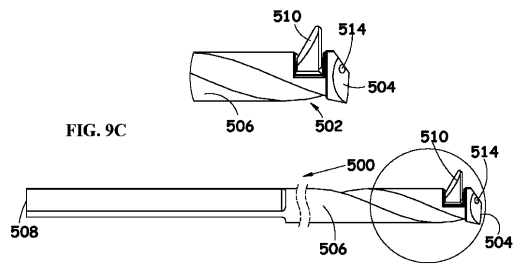


FIG. 9C

【 9 B 】

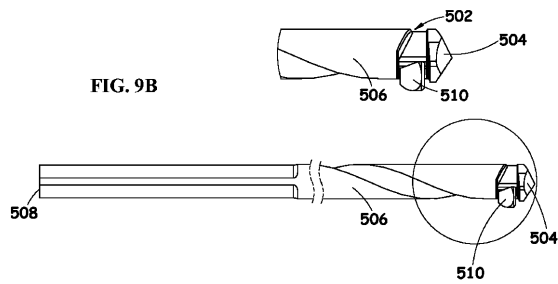


FIG. 9B

【 10 A 】

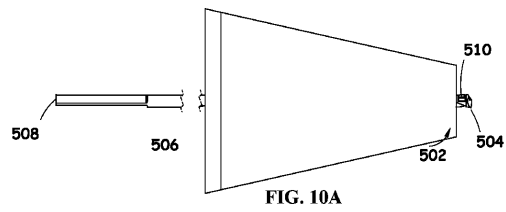


FIG. 10A

【 10 B 】

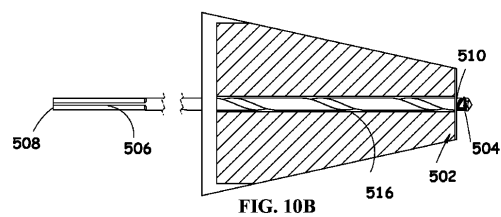


FIG. 10B

【 10 C 】

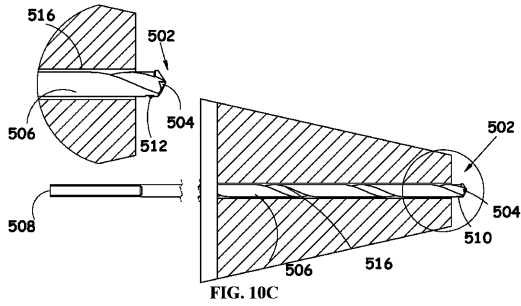


FIG. 10C

【 11 C 】

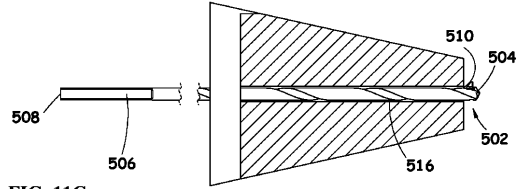


FIG. 11C

【 11 A 】

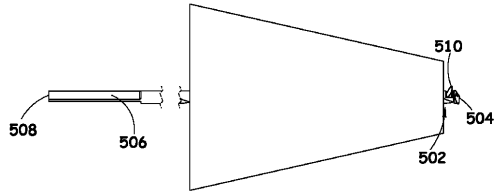


FIG. 11A

【 11 B 】

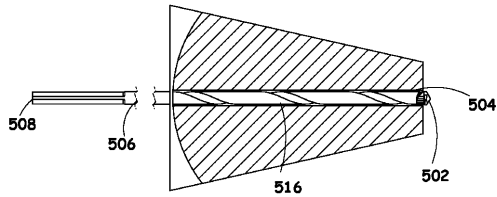


FIG. 11B

【 12 A 】

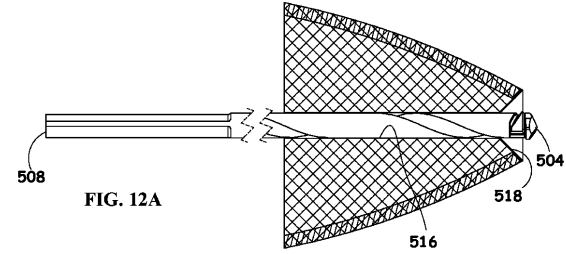


FIG. 12A

【 12 B 】

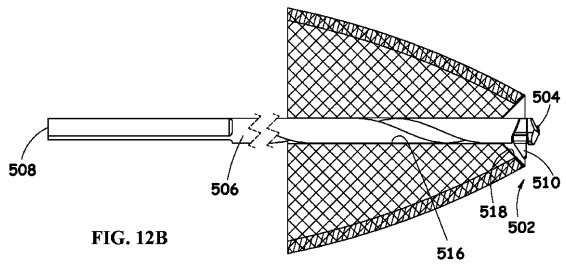


FIG. 12B

【 13 A 】

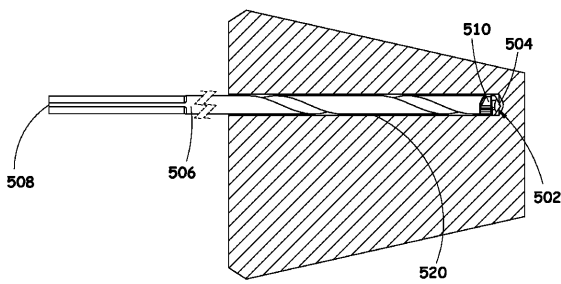


FIG. 13A

【 14 A 】

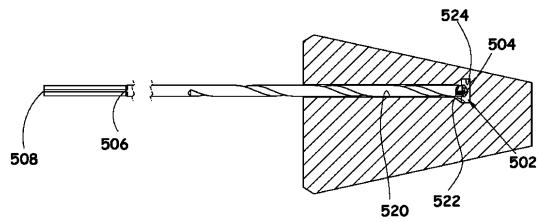


FIG. 14A

【 13 B 】

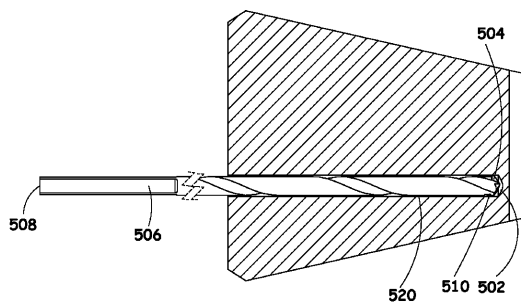


FIG. 13B

【 14 B 】

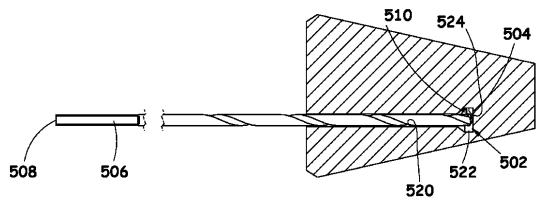


FIG. 14B

【 15 A 】

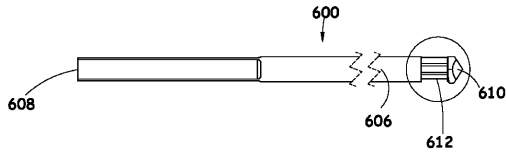
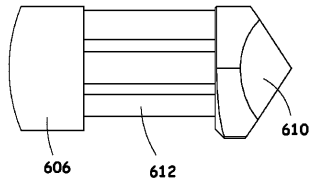


FIG. 15A



【 15 B 】

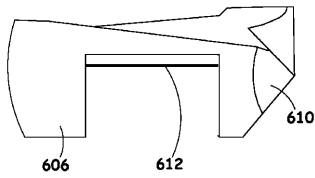
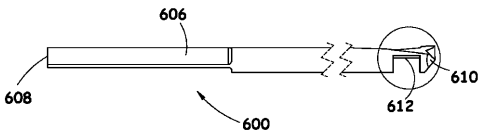
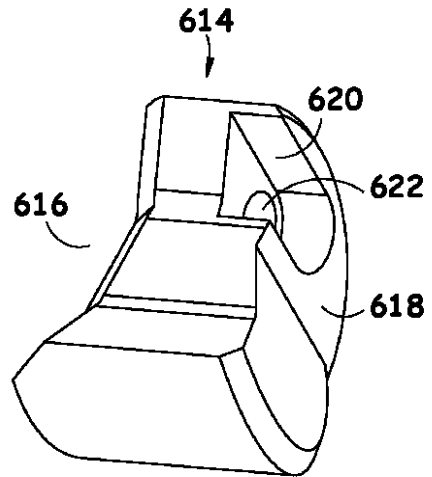


FIG. 15B



【 16 A 】

FIG. 16A



【 16 B 】

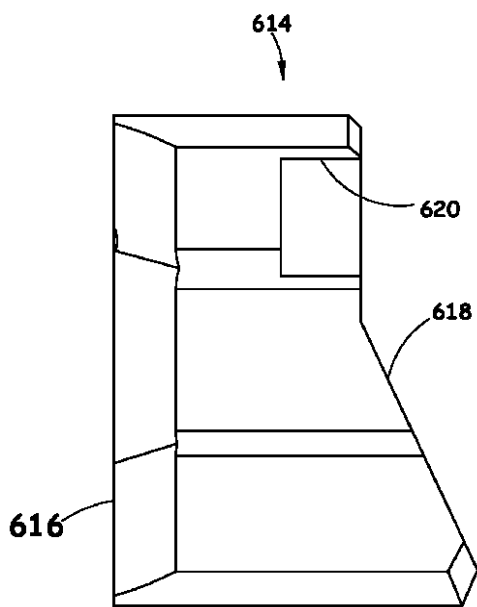


FIG. 16B

【 16 C 】

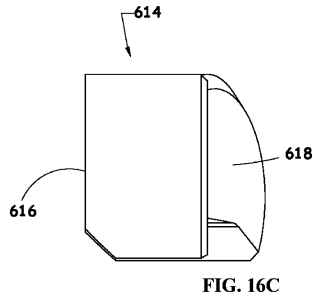


FIG. 16C

【 17 A 】

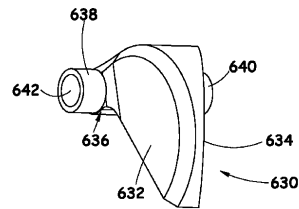


FIG. 17A

【 図 17 B 】

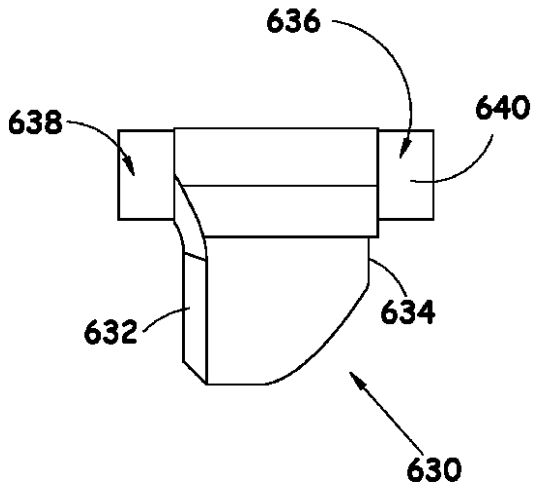


FIG. 17B

【 図 17 C 】

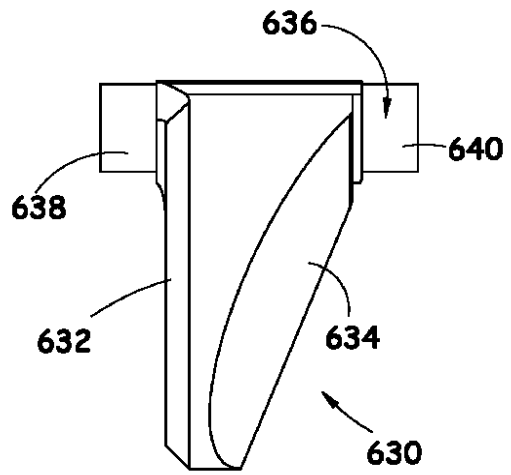


FIG. 17C

【 図 17 D 】

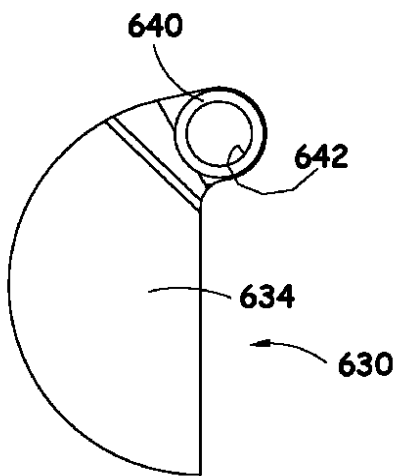


FIG. 17D

【 図 18 B 】

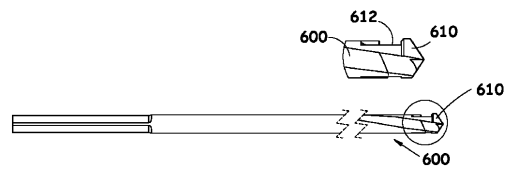


FIG. 18B

【 図 18 C 】

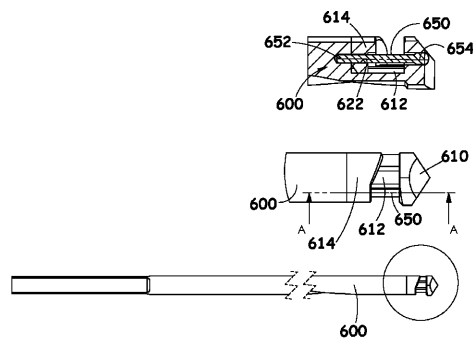


FIG. 18C

【 図 18 A 】

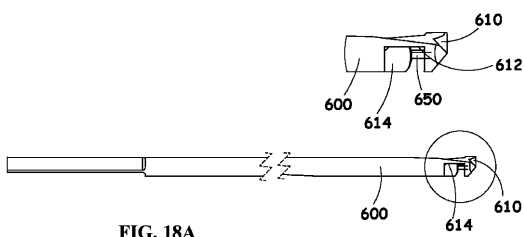


FIG. 18A

【 19 A 】

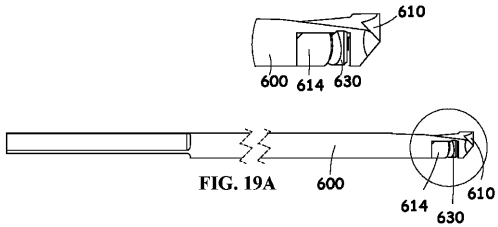


FIG. 19A

【 19 B 】

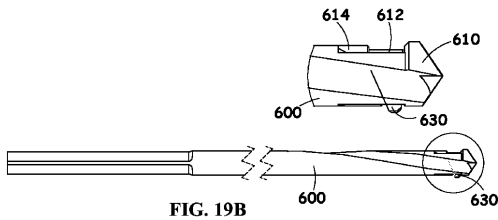


FIG. 19B

【 19 C 】

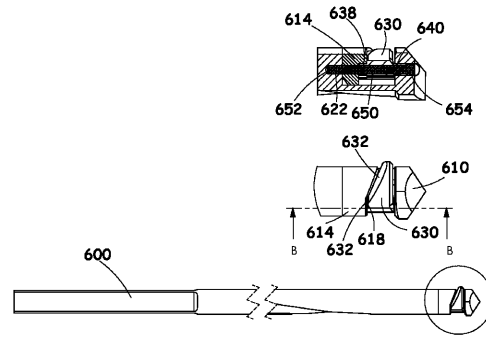


FIG. 19C

【 20 A 】

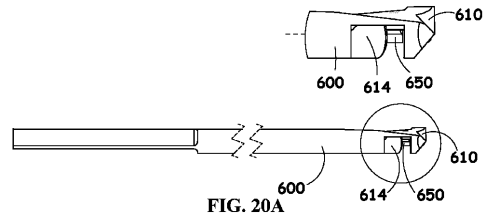


FIG. 20A

【 20 B 】

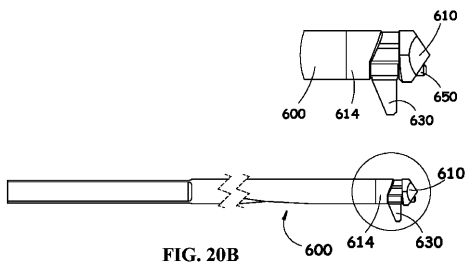


FIG. 20B

【 20 C 】

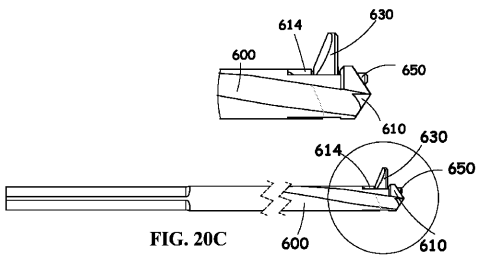


FIG. 20C

【 21 】

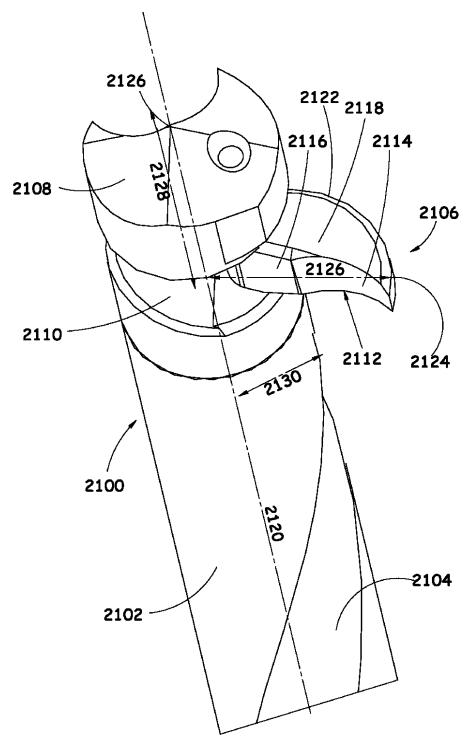


FIG. 21

【図 22 A】

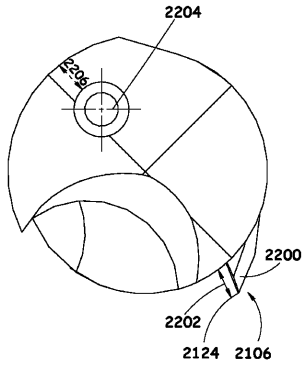


FIG. 22A

【図 22 B】

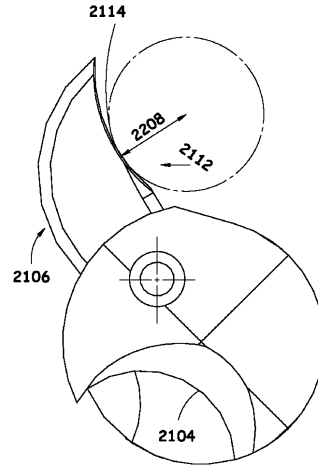


FIG. 22B

【図 23】

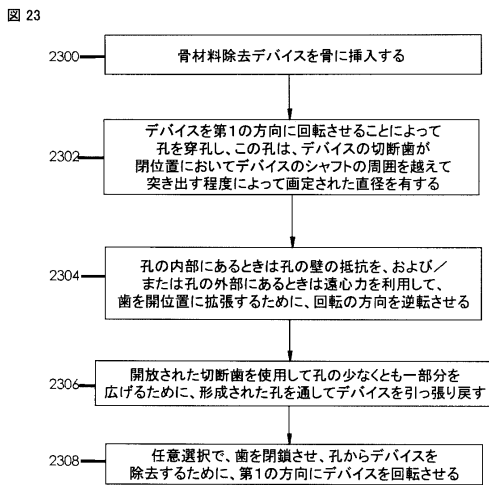


FIG. 23

【図 24 A】

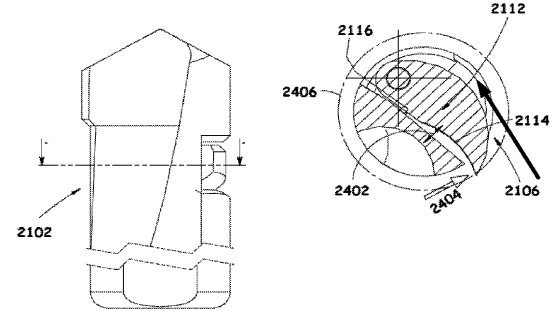


FIG. 24A

【図 24 B】

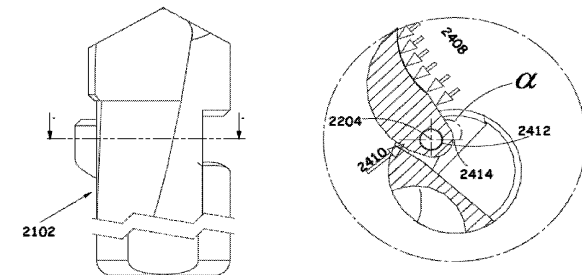


FIG. 24B

【 25 】

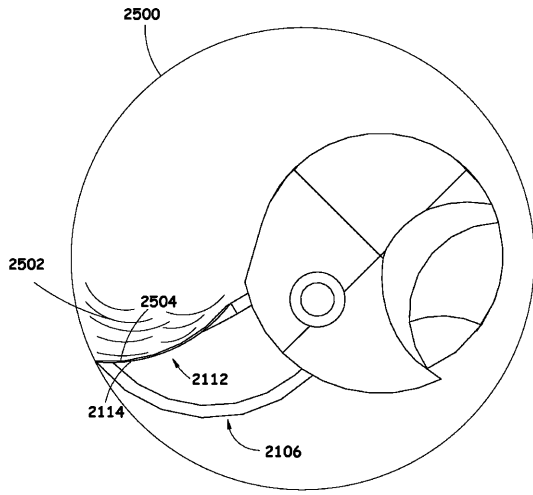


FIG. 25

【 26 A 】

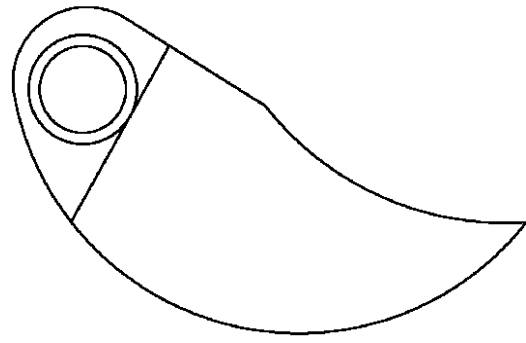


FIG. 26A

【 26 B 】

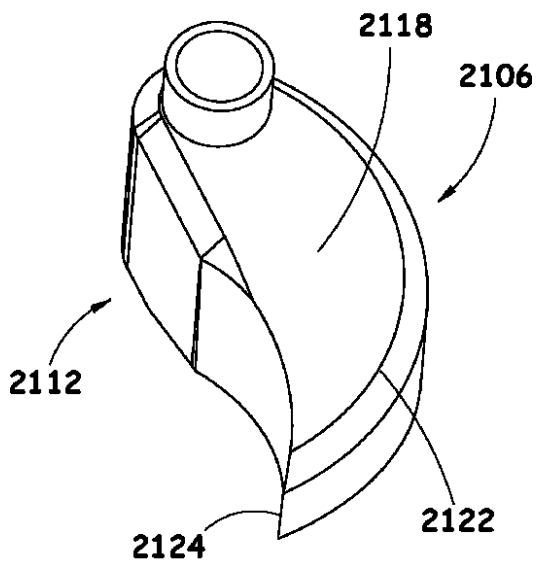


FIG. 26B

【 26 D 】

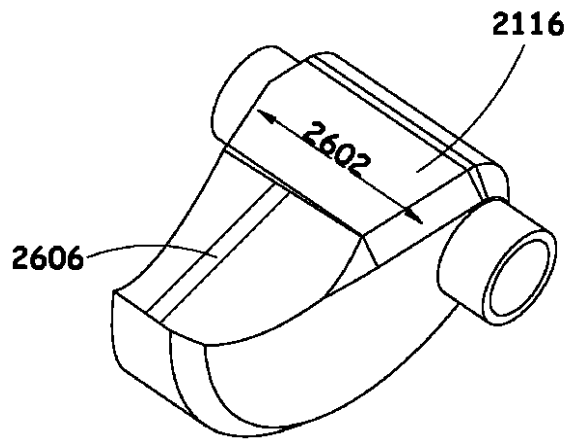


FIG. 26D

【 26 C 】

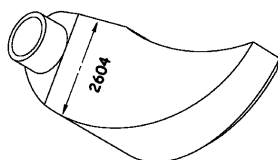


FIG. 26C

【 26 E 】

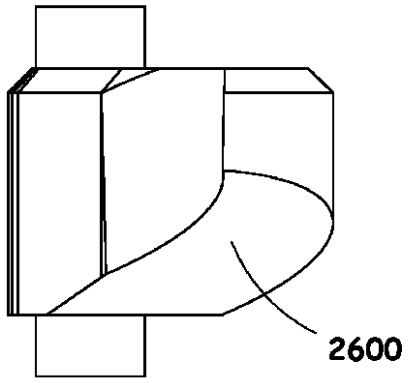


FIG. 26E

【 27 】

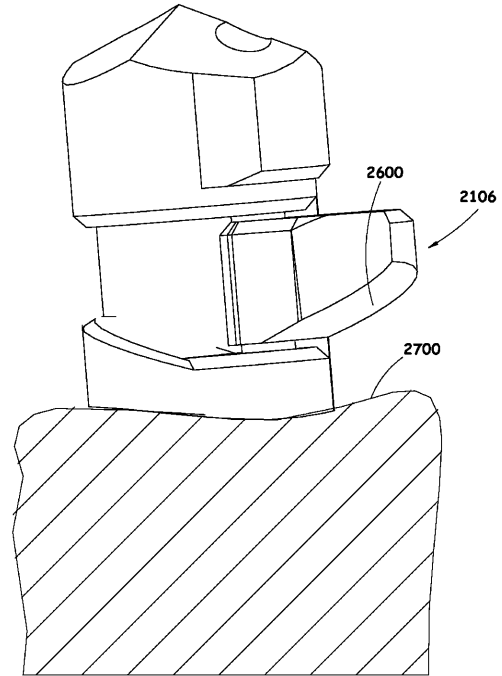


FIG. 27

【 28 】

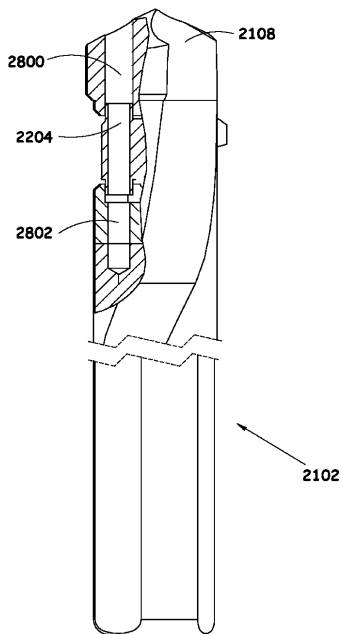


FIG. 28

【 29 A 】

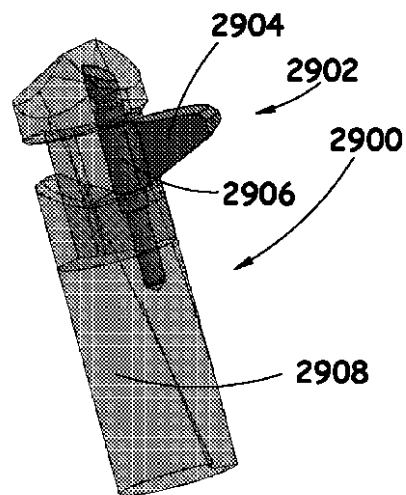


FIG. 29A

【 図 29 B 】

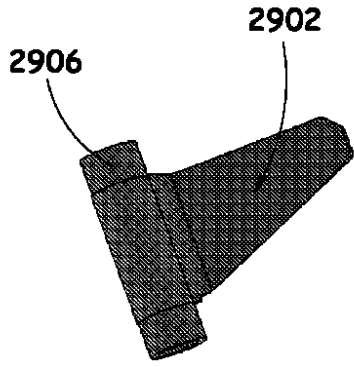


FIG. 29B

【 図 29 C 】

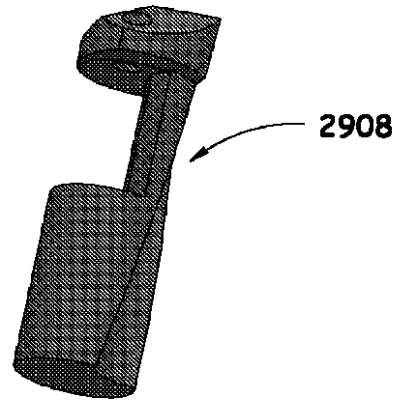


FIG. 29C

【 図 30 A 】

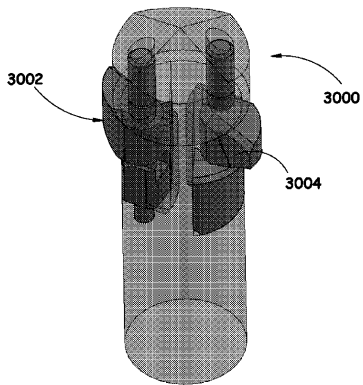


FIG. 30A

【 図 30 C 】

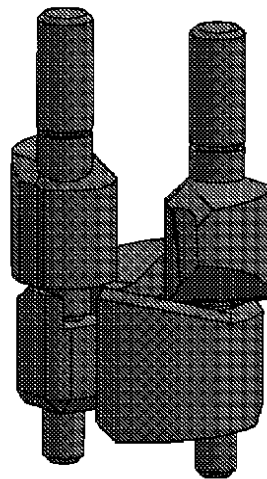


FIG. 30C

【 図 30 B 】

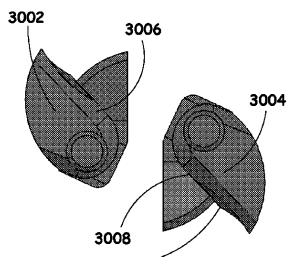


FIG. 30B

【 図 3 1 】

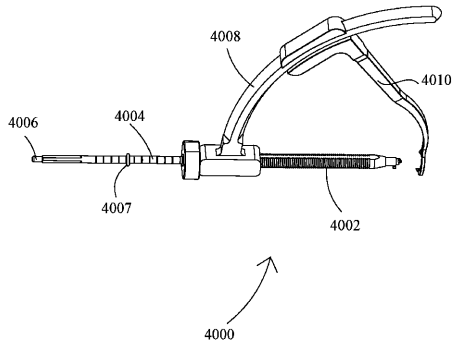


FIG.31

【 図 3 2 】

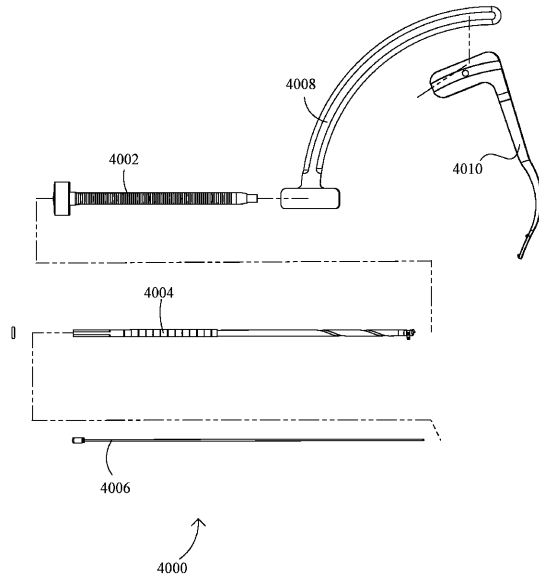


FIG .32

【 図 3 3 A 】

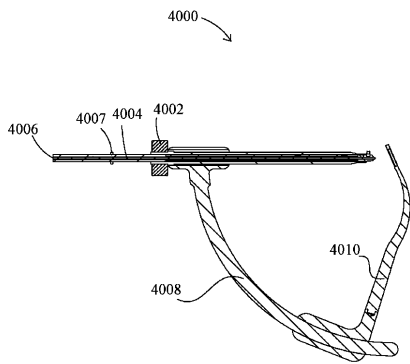


FIG . 33A

【 図 3 3 B 】

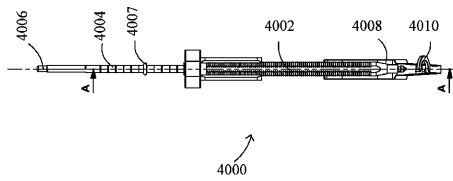


FIG . 33B

【 図 3 4 】

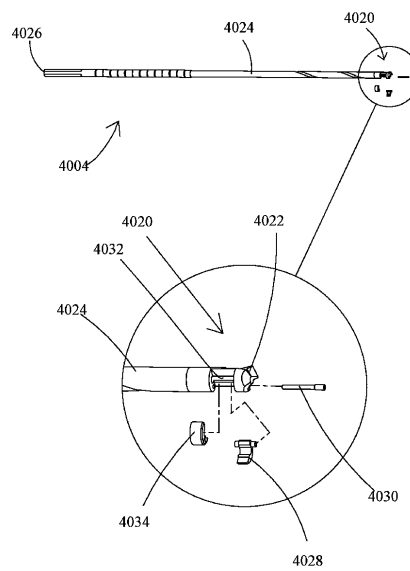


FIG.34

【 3 5 A 】

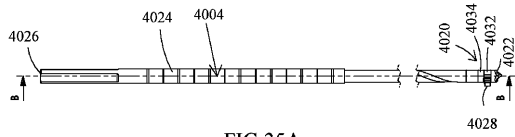


FIG.35A

【 3 5 B 】

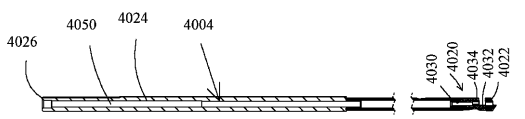


FIG.35B

【 3 6 A 】

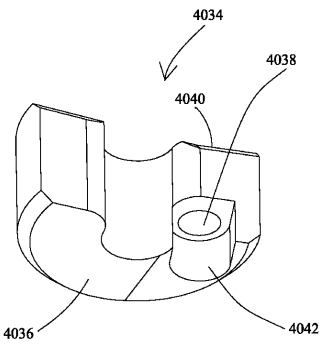


FIG.36A

【 3 6 B 】

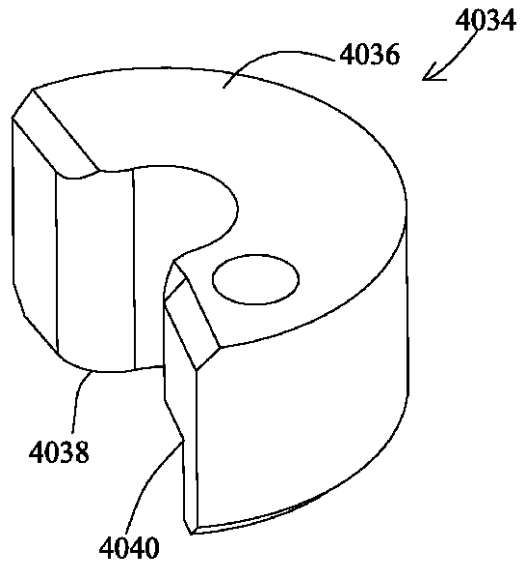


FIG.36B

【 3 7 A 】

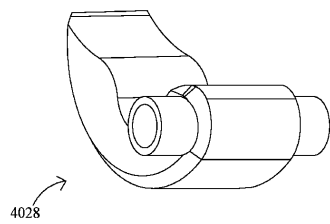


FIG.37A

【 3 7 B 】

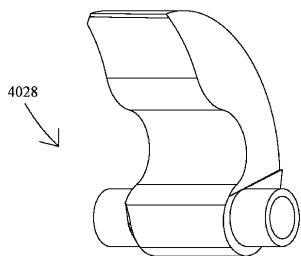


FIG.37B

【 3 8 】

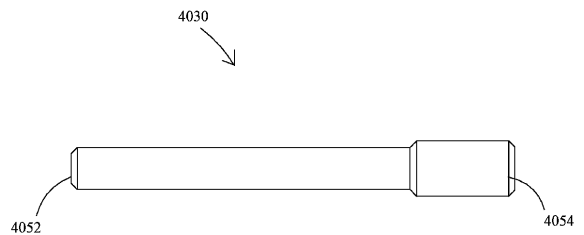


FIG.38

【 3 9 A 】

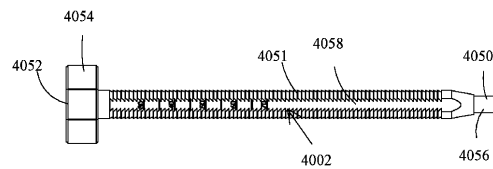


FIG.39A

【 3 9 B 】

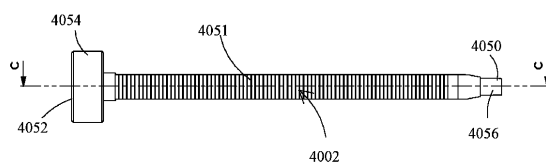


FIG.39B

【 図 3 9 C 】

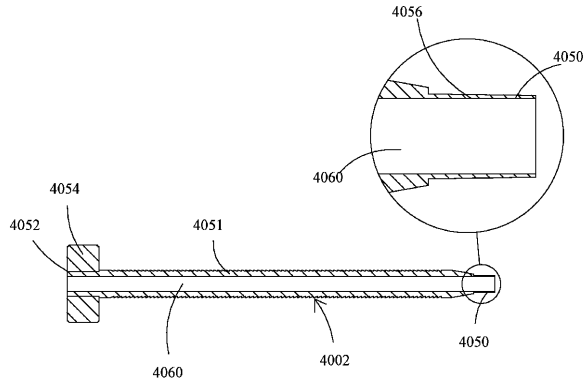


FIG.39C

【 図 4 0 A 】

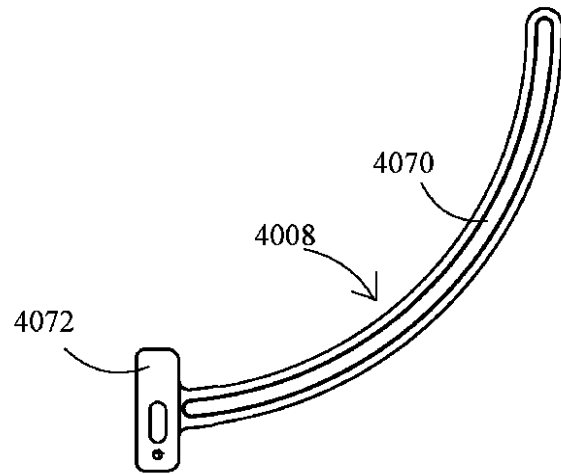


FIG.40A

【 図 4 0 B 】

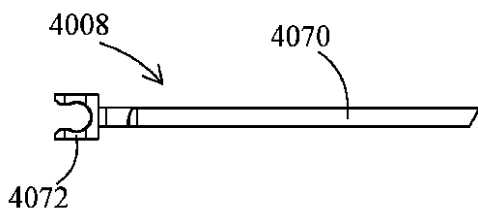


FIG.40B

【 図 4 1 A 】

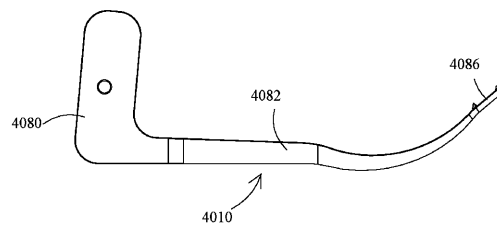


FIG.41A

【 図 4 0 C 】

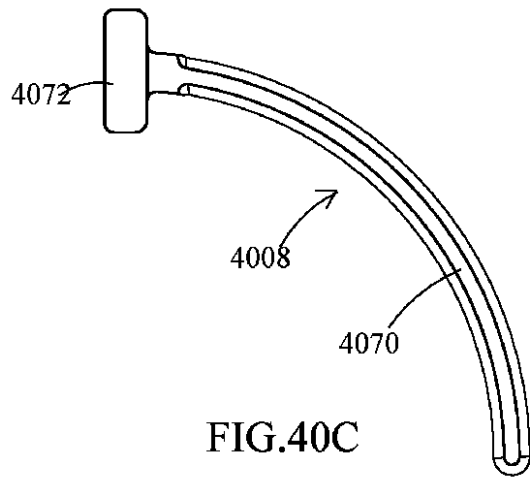


FIG.40C

【 図 4 1 B 】

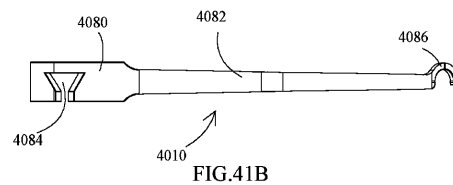


FIG.41B

【 図 4 1 C 】

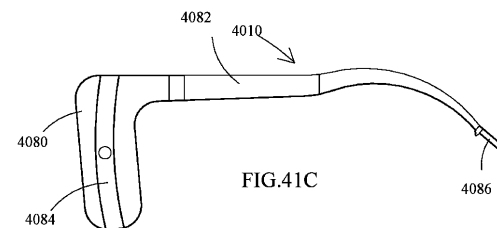


FIG.41C

【 4 2 A 】

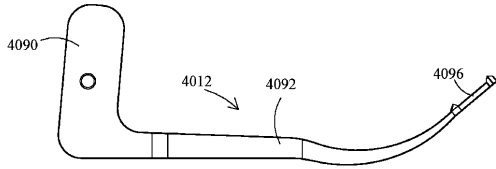


FIG.42A

【 4 3 A 】

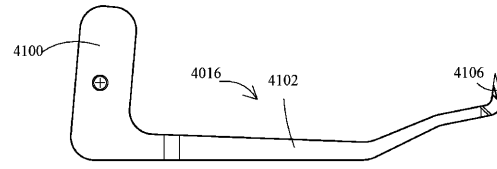


FIG.43A

【 4 2 B 】

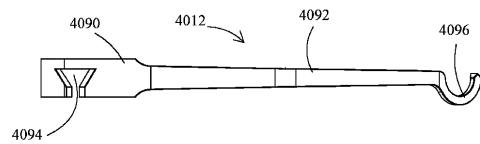


FIG.42B

【 4 3 B 】

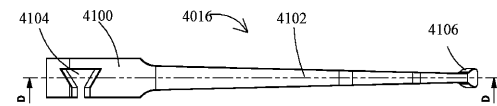


FIG.43B

【 4 2 C 】

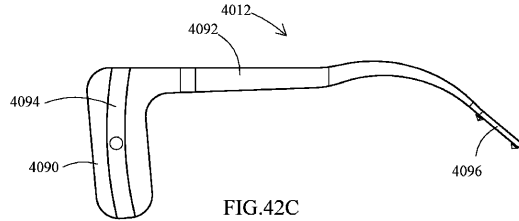


FIG.42C

【 4 3 C 】

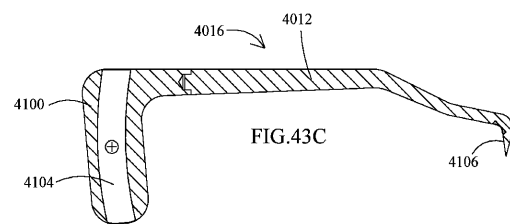


FIG.43C

【 4 4 A 】

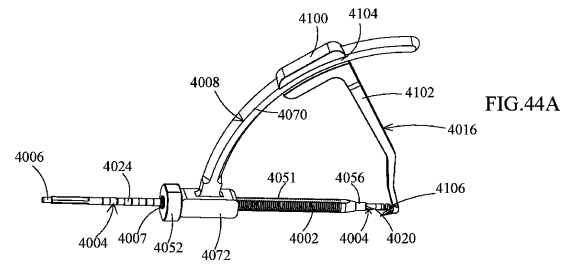


FIG.44A

【 4 4 C 】

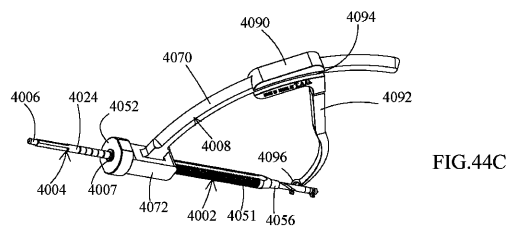


FIG.44C

【 4 4 B 】

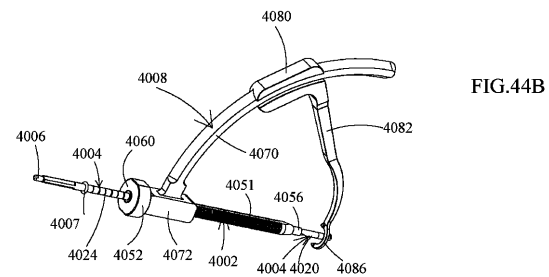


FIG.44B

【 図 4 5 】

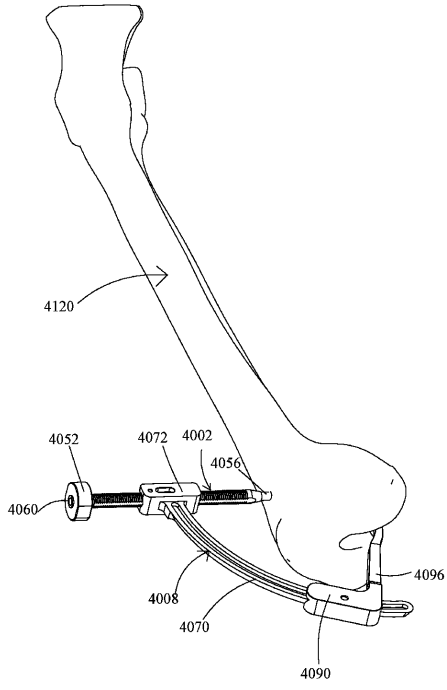


FIG.45

【 図 4 6 】

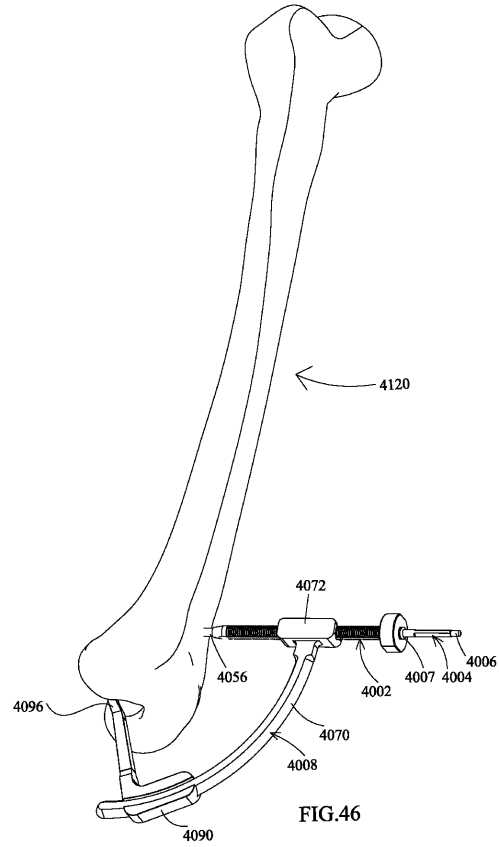


FIG.46

【 図 4 7 】

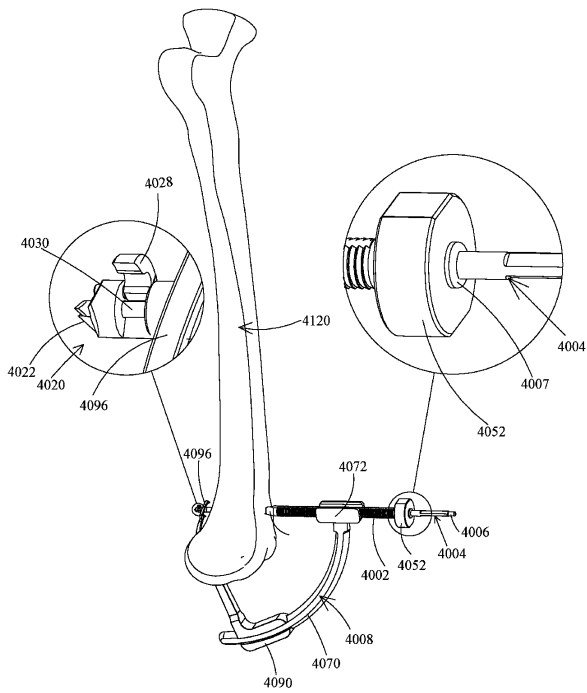


FIG.47

【 図 4 8 】

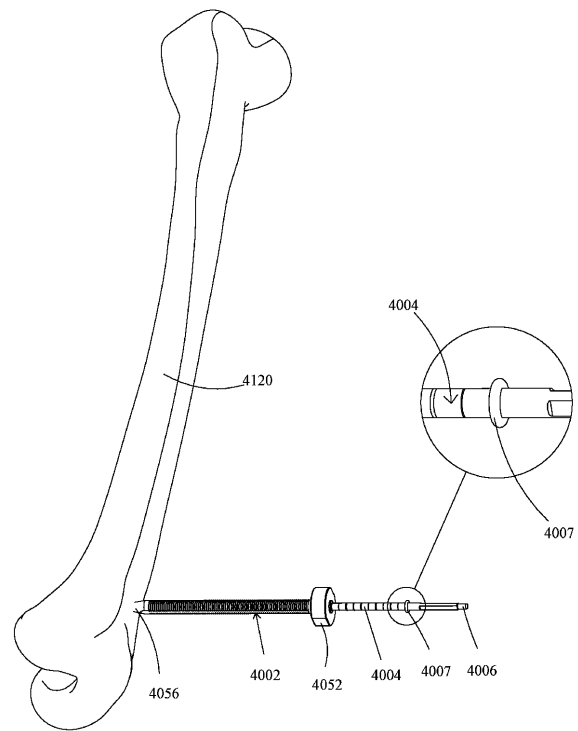


FIG.48

【 図 49 】

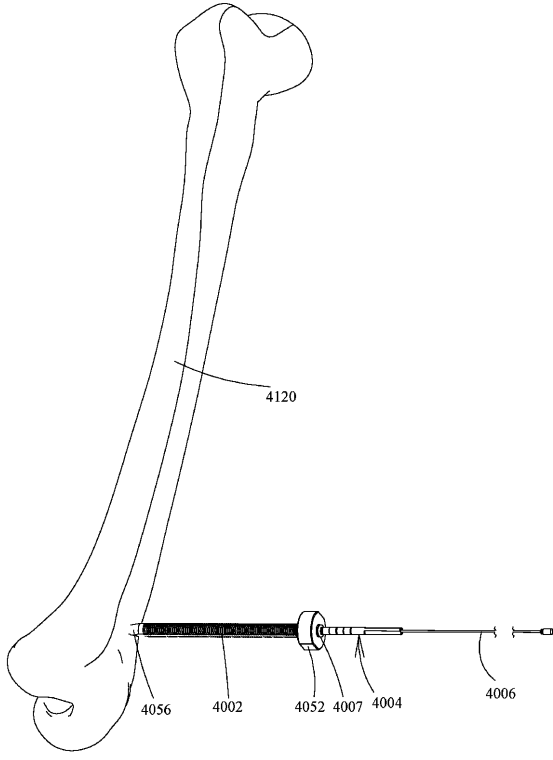


FIG.49

【 図 50 】

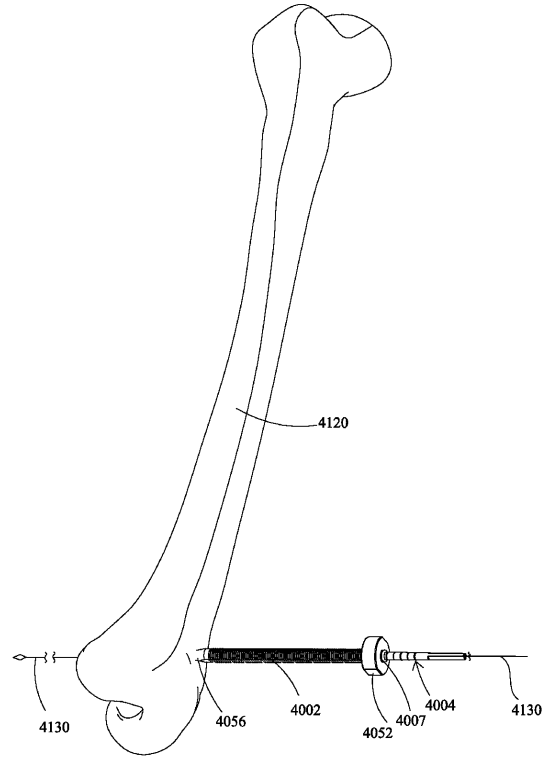


FIG.50

【 図 51 】

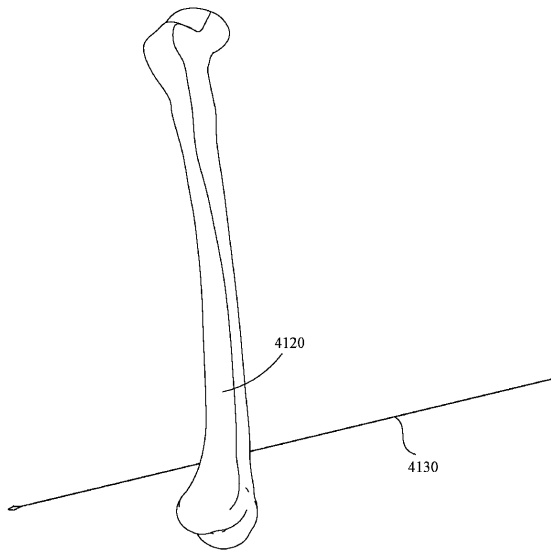


FIG.51

【 図 52 】

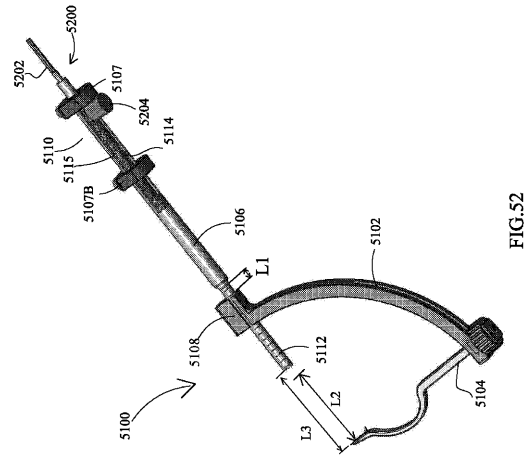


FIG.52

【 5 3 】

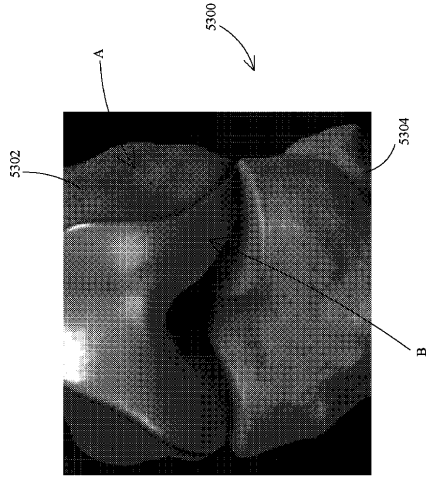


FIG.53

【 5 4 A - 5 4 B 】

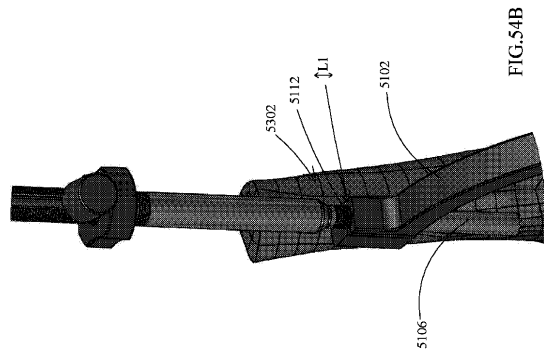


FIG.54B

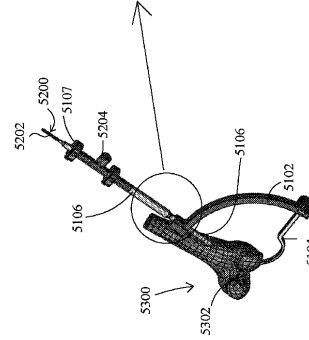


FIG.54A

【 5 5 A - 5 5 B 】

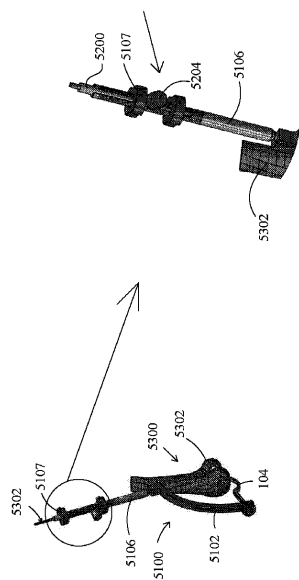


FIG.55B

FIG.55A

【 5 6 A 】

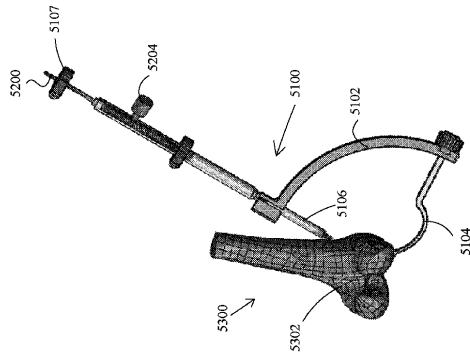


FIG.56A

【 5 6 B 】

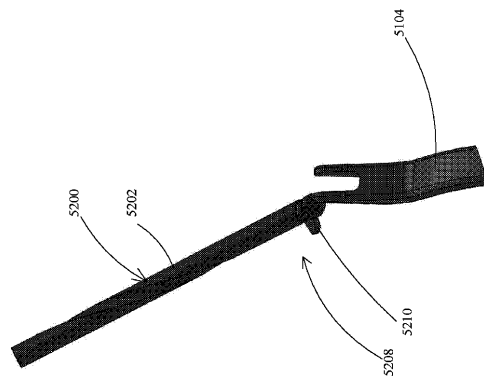


FIG.56B

【 図 5 7 】

図 57

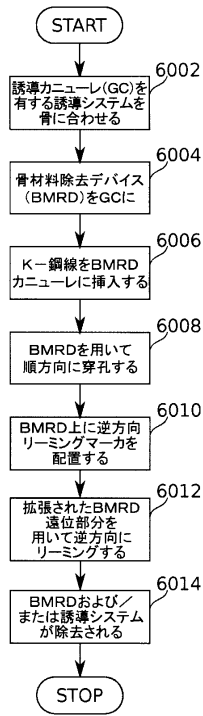


FIG. 57

【 図 5 8 】

図 58

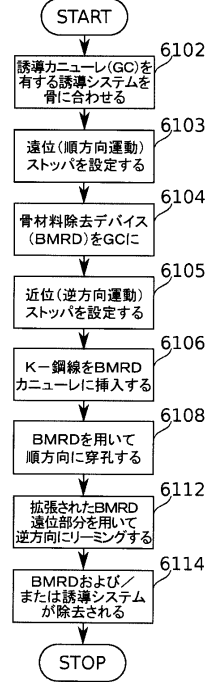


FIG. 58

フロントページの続き

- (74)代理人 100103034
弁理士 野河 信久
- (74)代理人 100153051
弁理士 河野 直樹
- (74)代理人 100179062
弁理士 井上 正
- (74)代理人 100189913
弁理士 鷓飼 健
- (74)代理人 100199565
弁理士 飯野 茂
- (72)発明者 ミロシュニク、アリ
イスラエル国、2440912 アッコ、モシェ・シャピロ・ストリート 11/9
- (72)発明者 シトリー、ハゲイ
イスラエル国、2281500 ドアー - ナ・ガリル・マラビ、キブツ・ゲッシャ ・ハジブ(番
地なし)
- (72)発明者 ハジザ、ラフィ
イスラエル国、2723516 キリヤット - ビアリク、レヒ・ストリート 2
- (72)発明者 ワイズマン、ラン
イスラエル国、2514700 クファル - ブラディム、ロテム・ストリート 13

審査官 菊地 康彦

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0195112(US, A1)
特表2006-523542(JP, A)
米国特許出願公開第2013/0030442(US, A1)
特表2013-516275(JP, A)
国際公開第2014/089198(WO, A1)
米国特許出願公開第2014/0194880(US, A1)
米国特許第05681320(US, A)
特表2012-522604(JP, A)
米国特許出願公開第2012/0059382(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/16 - 17/17