

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-505722

(P2012-505722A)

(43) 公表日 平成24年3月8日(2012.3.8)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/58

(2006.01)

F 1

A 61 B 17/58

3 1 O

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2011-532255 (P2011-532255)
 (86) (22) 出願日 平成21年10月15日 (2009.10.15)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年4月13日 (2011.4.13)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/060860
 (87) 國際公開番号 WO2010/045471
 (87) 國際公開日 平成22年4月22日 (2010.4.22)
 (31) 優先権主張番号 61/106,511
 (32) 優先日 平成20年10月17日 (2008.10.17)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 12/535,816
 (32) 優先日 平成21年8月5日 (2009.8.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 511019351
 オステオメド エルエルシー
 アメリカ合衆国 テキサス州 75001
 アディソン アラバマ・ロード 388
 5
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100133983
 弁理士 永坂 均

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】角度付き係止プレート／ネジインターフェース

(57) 【要約】

骨ネジを固定プレートに係止可能に係合するシステム(100)は、ネジ山付きネジ孔(302)を含む係止固定プレート(300)を含み、ネジ山付きネジ孔は、ネジ山付きネジ孔を取り囲む内表面によって定められ、内表面は、上方皿穴(310a)と、ネジ山付き部分(307)とを含み、ネジ山付き部分(307)は、二重螺旋構造に配置される一対のネジ山を含む。システムは、更に、先端部(206)で終端する概ね円筒形のシャフト(204)に先細る概ね円錐形の頭部(202)と、先端部付近で開始し、概ね円筒形のシャフトに沿って、概ね円錐形の頭部に向かって延びる单一のネジ山(208)を含み、单一のネジ山のネジ山の高さは、概ね円筒形のシャフトの大部分に亘って一定であり、ネジ山が頭部に向かって延びるに応じて先細る。

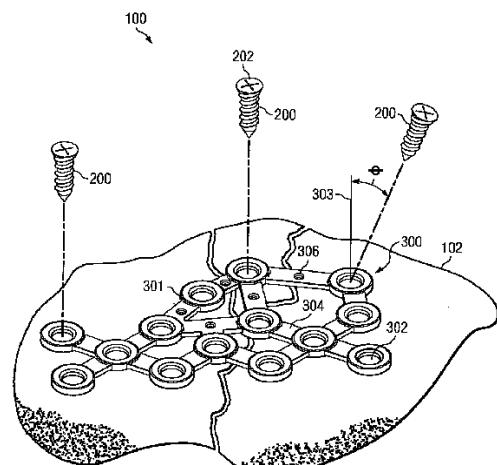


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

骨ネジを固定プレートに係止可能に係合するシステムであって、

ネジ山付きネジ孔を含む係止固定プレートと、

概ね円錐形の頭部と、単一のネジ山とを含むネジとを含み、

前記ネジ山付きネジ孔は、前記ネジ山付きネジ孔を取り囲む内表面によって定められ、該内表面は、上方皿穴と、ネジ山付き部分とを含み、該ネジ山付き部分は、二重螺旋構造に配置される一対のネジ山を含み、

前記概ね円筒形の頭部は、先端部で終端する概ね円筒形のシャフトに先細り、前記単一のネジ山は、前記先端部付近で開始し、前記概ね円筒形のシャフトに沿って、前記概ね円錐形の頭部に向かって延び、前記単一のネジ山のネジ山の高さは、前記概ね円筒形のシャフトの大部分に亘って一定であり、前記ネジ山が前記頭部に向かって延びるに応じて先細る、

システム。

【請求項 2】

前記ネジを前記ネジ孔内に係止するために、前記ネジが前記ネジ孔内に螺入されるや否や、前記概ね円筒形の頭部上に配置される前記ネジ山の前記部分は、前記ネジ孔の前記内表面上に配置される前記一対のネジ山とインターフェース接続するよう構成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ネジは、ネジ山の谷底を含み、

前記頭部上に配置される前記ネジ山の部分のネジ山の高さは、前記ネジが前記ネジ孔内に螺入されるときに、前記頭部上に配置される前記谷底の前記部分が前記ネジ孔の前記内表面上に配置される前記一対のネジ山と接触するのを可能にするのに十分な程に浅い、

請求項1に記載のシステム。

【請求項 4】

前記ネジの前記頭部上の前記単一のネジ山のピッチは、前記ネジの本体上の前記単一のネジ山のピッチと異なる、請求項1に記載のシステム。

【請求項 5】

前記内表面は、下方皿穴を更に含み、

前記ネジ山付き部分は、前記上方皿穴と前記下方皿穴との間に配置される、

請求項1に記載のシステム。

【請求項 6】

前記ネジ山付きネジ孔は、リムによって取り囲まれ、

前記上方皿穴は、第一皿穴角度を有する非係止部分と、第二皿穴角度を有する係止部分とを含み、

前記非係止部分は、前記リムと前記係止部分との間に配置される、

請求項1に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第一皿穴角度は、前記第二皿穴角度と異なる、請求項6に記載のシステム。

【請求項 8】

前記一対のネジ山の各ネジ山は、ネジ山の角度を含み、

前記第二皿穴角度は、前記一対のネジ山の各ネジ山の前記ネジ山の角度と等しい、

請求項6に記載のシステム。

【請求項 9】

前記ネジは、第一材料を含み、前記プレートは、第二材料を含み、前記第一材料は、前記第二材料よりも硬い、請求項1に記載のシステム。

【請求項 10】

ネジ山付きネジ孔を含む係止固定プレートであって、

前記ネジ山付きネジ孔は、前記ネジ山付きネジ孔を取り囲む内表面によって定められ、

10

20

30

40

50

該内表面は、上方皿穴と、ネジ山付き部分とを含み、該ネジ山付き部分は、二重螺旋構造に配置される一対のネジ山を含む、

係止固定プレート。

【請求項 1 1】

前記内表面は、下方皿穴を更に含み、

前記ネジ山付き部分は、前記上方皿穴と前記下方皿穴との間に配置される、請求項 1 0 に記載の係止固定プレート。

【請求項 1 2】

前記ネジ山付きネジ孔は、リムによって取り囲まれ、

前記上方皿穴は、第一皿穴角度を有する非係止部分と、第二皿穴角度を有する係止部分とを含み、

前記非係止部分は、前記リムと前記係止部分との間に配置される、

請求項 1 0 に記載の係止固定プレート。

【請求項 1 3】

前記第一皿穴角度は、前記第二皿穴角度と異なる、請求項 1 2 に記載の係止固定プレート。

【請求項 1 4】

前記螺旋の一対のネジ山の各ネジ山は、ネジ山の角度を含み、

前記第二皿穴角度は、前記螺旋形の対のネジ山の各ネジ山の前記ネジ山の角度と等しい

、
請求項 1 2 に記載の係止固定プレート。

【請求項 1 5】

ネジと係止固定プレートとを使用する方法であって、

係止固定プレートを通じてネジを骨に挿入することを含み、

前記係止固定プレートは、ネジ山付きネジ孔を含み、該ネジ山付きネジ孔は、該ネジ山付きネジ孔を取り囲む内表面によって定められ、該内表面は、上方皿穴と、ネジ山付き部分とを含み、該ネジ山付き部分は、二重螺旋構造に配置される一対のネジ山を含み、

前記ネジは、先端部で終端する概ね円筒形のシャフトに先細る概ね円錐形の頭部と、前記先端部付近で開始し、前記概ね円筒形のシャフトに沿って、前記概ね円錐形の頭部に向かって延びる單一のネジ山とを含み、該單一のネジ山のネジ山の高さは、前記概ね円筒形のシャフトの大部分に亘って一定であり、前記單一のネジ山が頭部に向かって延びるに応じて先細る、

方法。

【請求項 1 6】

前記概ね円錐形の頭部上に配置される前記ネジ山の前記部分が、前記ネジ孔の前記内表面上に配置される前記螺旋形の一対のネジ山とインターフェース接続し、前記ネジを前記ネジ孔内に係止するよう、前記ネジを前記ネジ孔内で回転することを更に含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記ネジ孔の中心軸と平行な角度以外の角度で前記ネジを前記ネジ孔内に係止することを更に含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記内表面は、下方皿穴を更に含み、

前記ネジ山付き部分は、前記上方皿穴と前記下方皿穴との間に配置される、
請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記ネジ山付きネジ孔は、リムによって取り囲まれ、

前記上方皿穴は、第一皿穴角度を有する非係止部分と、第二皿穴角度を有する係止部分とを含み、

前記非係止部分は、前記リムと前記係止部分との間に配置される、

10

20

30

40

50

請求項 1 5 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、一般的には、骨折の再建に関し、より具体的には、角度付き係止プレート／ネジインターフェースに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

破壊された、破断された、或いは、粉碎された骨を再建するとき、医者は、しばしば、骨を整列するために、可能であれば、骨破片を結合するために、固定プレートを骨に固定する仕事に直面し得る。固定プレートを骨に固定するために、外科医は、係止骨ネジを、固定プレート内の複数のネジ山付き孔の 1 つを通じて、骨の事前穿孔孔内に挿入する。代替的に、自動穿孔ネジを使用し得る。多数のネジ山付き孔を固定プレートの全体に亘って広げ得るので、プレートを通じて適切な数の係止骨ネジを骨内に挿入することによって、外科医は固定プレートの事実上如何なる部分をも骨に固定し得る。

10

【0 0 0 3】

小さな骨整形外科市場及び頭蓋顔面市場のような多くの医療実務領域のための固定の潮流は、挿入後に係止骨ネジが固定プレートから外に出るのを防止する係止ネジ及びプレートを使用することである。この係止可能な係合を達成するために、各係止骨ネジの頭部上の対応する組の係止ネジ山と係合するよう、各ネジ山付きネジ孔の内表面にネジ山を付け得る。結果的に、係止骨ネジが固定プレートのネジ山付きねじ穴の 1 つに挿入されると、ネジ孔内の係止ネジ山及び係止骨ネジの頭部上の係止ネジ山は互いに変形し合い、係止骨ネジを固定プレート内に係止する。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 4】

特定の場合には、固定プレートの適切な配置及び位置決めは、係止ネジをネジ山付きネジ孔の中心軸に対して垂直以外の角度でネジ山付きネジ孔内に挿入することを要求する。例えば、破断線に対する近接性の故に、特定のネジ孔の下に横たわる骨が弱いならば、より固い骨性の塊内にネジを固定するために、外科医は破断線から離れる方向に骨ネジを角度付けることを望み得る。結果的に、破壊された、破断された、或いは、破碎された骨を再建する外科医にとっては、プレートから垂直の角度から外れる角度で骨ネジを固定プレート内に係止可能に係合する能力が望ましい。

30

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 5】

本開示は、骨ネジを固定プレート内に係止可能に係合するシステム及び方法を提供する。具体的な実施態様において、システムは、ネジ山付きネジ孔を含む係止固定プレートを含み、ネジ山付きネジ孔は、ネジ山付きネジ孔を取り囲む内表面によって定められる。内表面は、上方皿穴と、ネジ山付き部分とを含み得る。ネジ山付き部分は、二重螺旋構造に配置される一対のネジ山を含み得る。具体的な実施態様において、システムは、ネジを更に含み、ネジは、概ね円錐形の頭部と、単一のネジ山とを含み、概ね円筒形の頭部は先細り、先端部で終端する概ね円筒形のシャフトになり、単一のネジ山は、先端部付近で開始し、概ね円筒形のシャフトに沿って、概ね円錐形の頭部に向かって延びる。具体的な実施態様において、単一のネジ山のネジ山の高さは、概ね円筒形のシャフトの大部分に亘って一定であり、ネジ山が頭部に向かって延びるに応じて先細り得る。

40

【0 0 0 6】

具体的な実施態様では、ネジがネジ孔内に螺入されるや否や、ネジをネジ孔内に係止するためには、概ね円筒形の頭部上に配置されるネジ山の部分をネジ孔の内表面上に配置される一対のネジ山とインターフェース接続するよう構成し得る。

【0 0 0 7】

50

具体的な実施態様において、ネジは、ネジ山の谷底を含み得るし、頭部上に配置されるネジ山の部分のネジ山の高さは、ネジがネジ孔内に螺入されるときに、頭部上に配置される谷底の部分がネジ孔の内表面上に配置される一対のネジ山と接触するのを可能にするのに十分な程に浅くあり得る。設計に依存して、ネジの頭部上の単一のネジ山のピッチは、ネジの本体上の単一のネジ山のピッチと異なり得る。

【0008】

設計に依存して、内表面は下方皿穴を更に含み得るし、ネジ山付き部分を上方皿穴と下方皿穴との間に配置し得る。

【0009】

具体的な実施態様では、ネジ山付きネジ孔をリムによって取り囲み得る。更に、上方皿穴は、第一皿穴角度を有する非係止部分と、第二皿穴角度を有する係止部分とを含み得るし、非係止部分をリムと係止部分との間に配置し得る。

【0010】

具体的な実施態様において、一対のネジ山の各ネジ山は、ネジ山の角度を有し得るし、第二皿穴角度は、一対のネジ山の各ネジ山のネジ山の角度と等しくあり得る。

【0011】

設計に依存して、ネジは、第一材料を含み、プレートは、第二材料を含み得るし、第一材料は、第二材料よりも硬くあり得る。

【0012】

具体的な実施態様において、ネジと係止固定プレートとを使用する方法は、係止固定プレートを通じてネジを骨に挿入することを含み得る。係止固定プレートは、ネジ山付きネジ孔を含み、ネジ山付きネジ孔は、ネジ山付きネジ孔を取り囲む内表面によって定められ、内表面は、上方皿穴と、ネジ山付き部分とを含む。更に、ネジ山付き部分は、二重螺旋構造に配置される一対のネジ山を含み得る。ネジは、先端部で終端する概ね円筒形のシャフトに先細る概ね円錐形の頭部と、先端部付近で開始し、概ね円筒形のシャフトに沿って、概ね円錐形の頭部に向かって延びる単一のネジ山とを含み得る。更に、単一のネジ山のネジ山の高さは、概ね円筒形のシャフトの大部分に亘って一定であり、且つ、単一のネジ山が頭部に向かって延びるに応じて先細り得る。

【0013】

具体的な実施態様において、当該方法は、概ね円錐形の頭部上に配置されるネジ山の部分が、ネジ孔の内表面上に配置される螺旋形の一対のネジ山とインターフェース接続し、ネジをネジ孔内に係止するよう、ネジをネジ孔内で回転することを更に含み得る。

【0014】

具体的な実施態様において、当該方法は、ネジ孔の中心軸と平行な角度以外の角度でネジをネジ孔内に係止することを更に含み得る。

【0015】

本開示の具体的な実施態様の技術的な利点は、係止固定プレート内のネジ孔の内側に形成される二重リードネジ山を含み得る。二重リードネジ山は、單一リードネジ山と比較すると、係止ネジが半分の回転 (half as many turns) でプレートと係合し、且つ、ネジ孔の中心軸に対して平行な角度以外の角度でプレートと係合することを可能にする。更に、各ネジ孔は、上方皿穴及び下方皿穴を含んでもよく、それらはネジ孔の内側のネジ切りが挿入の角度を決定することによって、並びに、ネジがネジ孔内で傾斜する隙間をもたらすことによって、プレートを通じた骨ネジの角度付き挿入を容易化し、これは更に他の技術的な利点である。また、上方皿穴は、係止部分及び非係止部分の両方を含み得る。この特徴は、ネジ山付きネジ孔が係止ネジ又は非係止ネジのいずれかを収容することを可能にすることができる、これは更に他の技術的な利点である。本開示の他の技術的な利点は、以下の図面、記載、及び、請求項から当業者に直ちに明らかであろう。その上、特別な利点が上記に列挙されたが、様々な実施態様は、列挙された利点の全て又は一部を含んでもよく、或いは、全く含まなくてもよい。

【0016】

10

20

30

40

50

本開示及びその利点のより完全な理解のために、添付の図面と共に以下の記載が今や参考される。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】本開示に従った共に取り付けられた係止プレート及び複数の係止ネジを含む骨セグメントの例示的な実施態様を示す概略図である。

【図2A】図1の係止ネジの1つを拡大して示す側面図である。

【図2B】図1の係止ネジの1つを拡大して示す上面図である。

【図3A】本開示に従った図1の係止プレート内に含め得る係止ネジ孔を拡大して示す等角図である。

【図3B】本開示に従った図1の係止プレート内に含め得る係止ネジ孔を拡大して示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

図1は、本開示の例示的な実施態様に従った骨セグメントを共に取り付けるための例示的なシステム100を例証している。描写される実施態様において、システム100は、単一の破断した骨102に対して使用されている。しかしながら、システム100の具体的な実施態様を、事実上、体内の如何なる骨又は骨の群にも等しく適用し得る。例えば、骨102と他の骨、又は、骨102と外科用移植片（インプラント）のような合成素子を取り付けるために、システム100を使用し得る。

【0019】

具体的な実施態様において、システム100は、固定プレート300を骨102に固定するために使用し得る1つ又はそれよりも多くの係止ネジ200を含み得る。参照の目的のために、固定プレート300及びシステム100の他の構成素子を、骨102と反対に面することが意図される頂部側又は上方側、及び、骨102に向かって面することが意図される（例えば、骨102の上に配置されるべき）下方側又は底部側を有するものとして言及し得る。そのような意図される配置を基準点として使用して、これらの構成素子の具体的な特徴を説明し得るが、この説明の方法は、本開示の範囲を、固定プレート300の如何なる具体的な構造、その機能に、若しくは、如何なる他の構成素子に限定することをも、或いは、骨102に対する固定プレート300の如何なる具体的な配置又は向きに限定することをも意図しない。

【0020】

固定プレート300のあらゆる適切な幾何学的形状が意図されるが、固定プレート300は、一般的には、複数のリブ304によって蜘蛛の巣状分布に互いに接続される複数のネジ山付きネジ孔302を含む本体301を含み得る。具体的な実施態様では、例えば、固定プレート300が骨102の輪郭に整合するよう輪郭付けられるときに、ネジ山付きネジ孔302ではなくむしろリブ304の屈曲を容易化するよう、リブ304をネジ山付き孔302に対して薄くし得る。

【0021】

設計に依存して、1つ又はそれよりも多くのリブ304は、固定プレート300を骨102に対して位置付けるために使用し得る1つ又はそれよりも多くの位置決め孔306を含み得る。一例として、位置決め孔306を使用して固定プレート300を骨102に対して位置付けるために、外科医は、固定プレート300の所望場所の付近で、キルシュナー銅線（K銅線）の一端部を骨102内に挿入し得る。次に、外科医は、K銅線をガイドとして使用して、K銅線の自由端部を、位置決め孔306及び側方固定板300の一方を通じて下げる、骨102に挿入し得る。加えて、外科医は、骨102に対する固定プレート300の所望の向きを達成するために、固定プレート300をK銅線について回転し得る。固定プレート300が骨102の上に適切に位置付けられるや否や、外科医は、例えば、1つ又はそれよりも多くの係止ネジ200を使用して、固定プレート300を骨102に固定し得る。次に、外科医は、K銅線を骨102から除去し得る。

10

20

30

40

50

【0022】

係止ネジ200を使用して固定プレート300を骨102に固定するために、外科医は、ネジ山付きネジ孔302の1つを通じて係止ネジ200を骨102内に挿入し得る。ネジ孔302の中心軸303と平行に或いは中心軸303に対してある角度で係止ネジ200を挿入し得る。特定の手順において、外科医は、係止ネジ200のための軌道を構築するために、骨102内にパイロット孔を事前穿孔し得るし、或いは、設計に依存して、係止ネジ200は本来的に自動穿孔的であり、骨102内の事前穿孔孔を不要にし得る。何れの場合にも、係止ネジ200の先端部206が骨102と接触するや否や、外科医は、係止ネジ200の頭部202がネジ孔302の内表面を圧迫するようになるまで係止ネジ200を骨102内にネジ込むよう、ネジ回し又は他の適切な器具を使用し得る。具体的な実施態様において、頭部202の下面及びネジ孔302の内側の両方は、係止ネジ200がネジ孔302と係止可能に係合するようネジ山付きであり得る。その場合には、この時点での係止ネジ200の更なる回転は、頭部202のネジ山付き部分をネジ孔302の内側のネジ切り(threading)とインターフェース接続させ且つネジ200をネジ孔302内に係止させる。係止プレート300が骨102に堅固に取り付けられるまで、如何なる適切な数の係止ネジのためにも、上述のプロセスを繰り返し得る。骨プレート300が骨102に固定されるや否や、骨102の上の切開を閉じ、患者が治癒するのに任せ得る。

10

【0023】

当業者は、上述の実施態様及びシステム100の使用が、例示的な簡潔性のために提示されていることを理解し、且つ、本開示が、骨102を再建するために、骨プレート300の任意の適切な構造との組み合わせで、任意の適切な数の係止ネジ200を使用することを意図することを更に理解するであろう。

20

【0024】

図2A及び2Bは、図1の係止ネジ200のより詳細な図を例証している。具体的には、図2Aは、シャフト204の長さに対して垂直に取られた係止ネジ200の側面図を例証しており、図2Bは、頭部202の頂部側で下を見た、係止ネジ200の上面図を例証している。

30

【0025】

図2Aに例証されるように、係止ネジ200は、一般的には、概ね円錐形の頭部202を有する本体201を含み、頭部202は先細り、概ね円筒形のシャフト204になり、先端部206で終端している。ネジ200は、本体201の周りに形成された単一の概ね連続的なネジ山(thread)208を更に含み、先端部206からシャフト204の長さに沿って頭部202まで、係止ネジ200の大部分に亘って延在している。具体的な実施態様では、素材からネジ山208を削ることによってネジ200を形成し得る。ネジ200が固定プレート300と係合されるときに、プレート/ネジインターフェースのプロファイル厚さを最小限化するために、これは頭部202が低プロファイルであることを可能にし得る。

30

【0026】

進み側フランク210、追い側フランク212、進み側フランク210の外側縁部を追い側フランク212の外側縁部に接続する山の頂(crest)214、及び、進み側フランク201の内側縁部を追い側フランク212の内側縁部に接続する谷底(root)216によって、ネジ山208を概ね定め得る。ネジ山の高さ218、進み側フランクのネジ山の角度220、追い側フランクのネジ山の角度222、ピッチ224、山の頂の幅226、及び、ネジ山の直径236のうちの1つ又はそれよりも多くによって、ネジ山208の寸法を概ね記述し得る。長さ228、頭部のテーパ角230、頭部の直径232、及び、シャフトの直径234のうちの1つ又はそれよりも多くによって、本体201の寸法を概ね記述し得る。ネジ200を如何なる適切な大きさ及び形状にも構成し得るが、具体的な実施態様では、長さ228は、例えば、18ミリメートル~55ミリメートルに及び得る。ネジ山の高さ218は、シャフト204の長さに沿って約0.030インチであり、且つ、頭

40

50

部 202 の長さに亘ってテーパ角 230 に従って 0.030 インチ～0.000 インチに減少し得る。テーパ角 230 は、約 26 度であり得る。進み側ネジ山フランク角度 220 は、約 30 度であり得る。追い側ネジ山フランク角度 222 は、約 10 度であり得る。ピッチ 224 は、シャフト 204 の長さに沿って約 0.054 インチ、及び、頭部 202 の長さに沿って約 0.048 インチであり得る。山の頂の幅 226 は、約 0.001 インチ～0.004 インチフラット（例えば、ワイド）であり得る。ネジ山の直径 236 は、約 0.138 インチであり得る。頭部のテーパ角 130 は、約 26 度であり得る。頭部の直径 232 は、約 0.176 インチであり得る。シャフトの直径 234 は、約 0.78 インチであり得る。

【0027】

具体的な実施態様では、異なる機能を果たすようネジ山 208 の異なる部分を構成し得る。例えば、シャフト 204 の上に配置されるネジ山 208 の部分のネジ山の高さ 218 は、ネジ山 208 がシャフト 204 の長さに沿って骨 102 に食い込むよう、比較的大きくあり得るのに対し、頭部 202 の上に配置されるネジ山 208 の部分のネジ山の高さ 218 は、ネジ 200 をプレート 300 内に係止するためにネジ山 208 及び谷底 216 がネジ孔 302 の内側のネジ切りと相互作用するのを可能にするよう、頭部 202 の長さに沿って比較的小さくあり得る。ネジ 200 の設計に依存して、シャフト 204 の上に配置されるネジ山 208 の部分のピッチ 224 は、ネジ 200 がネジ孔 302 の内側のネジ切りと係止可能に係合するのを可能にするために、シャフト 204 の上に配置されるネジ山 208 の部分のピッチと同じであり得るし或いは異なり得る。一例として、ピッチ 224 は、ネジ 200 の全長に沿って一定であり得る。

10

20

30

【0028】

上述のように、ネジ山 208 が頭部 202 に延びるに応じて、ネジ山の高さ 218 は先細り得る。このテーパリングは、頭部 202 のネジ山付き部分がネジ孔 302 の内表面を圧迫するようになるときに、谷底 216 がネジ孔 302 の内側のネジ切りの山の頂と接触させられることを保証し得る。具体的には、ネジ山の高さ 218 は、ネジ孔 302 の内側のネジ切りが谷底 216 及びネジ山 208 と相互作用するのを可能にする（例えば、谷底及びネジ山を変形する、或いは、谷底及びネジ山に食い込む）のに十分な程に頭部 202 上で浅くあり得る。この二重の相互作用は、頭部 202 とネジ孔 302 の内表面との間の接触表面積を増大し得るし、例えば、ネジ 200 がネジ孔 302 の表面に対して垂直以外の角度でネジ孔 302 に螺入されると、プレート 300 とネジ 200 との間の接続の安定な地点を提供し得る。ネジ山 208 及び谷底 216 内に食い込むネジ孔 302 の内側のネジ切りによって、所望の係止効果を引き起こし得る。谷底 216 がネジ孔 302 の内表面のネジ切りと相互作用するよう、ネジ山の高さ 218 が頭部 202 上で先細らないならば、ネジ孔 302 の内側のネジ切りは、ネジ山 208 内に食い込むに過ぎず、比較的弱い接続地点をもたらす。

40

【0029】

不均等な硬さを有する 2 つの材料からネジ 200 及びプレート 300 を形成することによって、上述の変形プロセスを補助し得る。例えば、ネジ孔 302 の内側のネジ切りがネジ山 208 及び谷底 216 に食い込むのを可能にするようプレート 300 よりも比較的柔らかい材料でネジ 200 を形成し得る。代替的に、プレート 300 よりも比較的硬い材料でネジ 200 を形成し得る。その場合には、ネジ孔 302 の内側のネジ切りは、ネジ山 208 及び谷底 216 に対して変形し得る。何れの場合にも、頭部 202 上のネジ切りとネジ孔 302 内のネジ切りとの間のネジ切り可能なインターフェース接続によって、所望の係止効果を引き起こし得る。

50

【0030】

設計に依存して、高い強度対重量比を有し且つ人間の体液に対して不活性な材料のような医療用移植片を形成するのに適した 1 つ又はそれよりも多くの材料からネジ 200 及びプレートを形成し得る。特定の実施態様では、1 つ又はそれよりも多くのチタン合金からネジ 200 又はプレート 300 を形成してもよく、それは幾つかの利益をもたらす。例

50

えば、チタン合金は比較的軽量であり、医療用移植片が典型的に受ける力に耐える十分な強度をもたらし、人間の体液に対して不活性であり、且つ、移植片領域のX線写真内で見える。具体的な実施態様では、(ASTM F136に従った)Ti6Al4V ELI合金に基づくチタンからネジ200を形成し、(ASTM F67に従った)等級2又は等級3のチタンからプレート300を形成し得る。特定の実施態様では、ポリラクチド、ポリグリコリド、グリコリド/ラクチドコポリマ、若しくは、他のコポリマのような1つ又はそれよりも多くの再吸収可能なポリマ、又は、例えば、ポリエチレン若しくはアセタールコポリマのような1つ又はそれよりも多くの移植可能なプラスチックからネジ200又はプレート300を形成し得る。

【0031】

10

プレート300とネジ200との間の上述の所望の係止効果は、ネジ孔302の内側のネジ切りと頭部202上のネジ切りとの間のインターフェース接続に主として依存し得るので、頭部202は、シャフト204の大きさと無関係にネジ孔302と係止可能に係合し得る。よって、シャフト204は、事実上、如何なる構成(例えば、完全なネジ山付き、部分的なネジ山付き、自動ネジ山付き、ネジ山なし、長い又は短い)をも有し得ると同時に、頭部202とのその接続の故に、プレート300と係止可能に係合する能力を依然として維持する。

【0032】

20

図2Bに示されるように、係合部238が頭部202に形成される。具体的な実施態様では、係止ネジ200を骨102内に螺入し且つ係止ネジ200をネジ孔302内に係止するために、長手軸240についてネジ200を回転するよう使用し得るネジ回しのような移植工具を受け入れるよう、係合部238を構成し得る。一例として、係合部238は、ネジ回しと噛み合うよう構成される十字形の凹部を含み得るが、他の実施態様において、係合部238は、適切なネジ回し工具を受け入れ或いは適切なネジ回し工具と噛み合うよう構成される如何なる他の適切な種類の凹部又は係合部をも含み得る。例えば、係合部238は、六角形、矩形、八角形、又は、他の形状を有する凹部を含み得る。当業者は、係止ネジ200の上述の実施態様が、例示的な簡潔性のために提示されていることを理解し、且つ、本開示が、如何なる適切な材料からも形成され且つ如何なる適切な目的のためにも使用される、如何なる適切な寸法及び構成をも有する係止ネジ200を意図することを更に理解するであろう。

30

【0033】

図3A及び3Bは、本開示に従った係止プレート300内に含め得るネジ山付きネジ孔302の例示的な実施態様の拡大図を例証している。具体的には、図3Aは、ネジ山付きネジ孔302の等角図であり、図3Bは、図3Aの線Aに沿って取られたネジ山付きネジ孔302の断面図である。

【0034】

40

図3Aを参照すると、上方皿穴310a、下方皿穴310b、及び、皿穴310の1つ又はそれよりも多くの間に配置されるネジ山付き部分307によって、ネジ山付きネジ孔302を概ね定め得る。ネジ山付きネジ孔302を取り囲む概ね平坦な表面を含むリム314によって、ネジ山付きネジ孔302を更に取り囲み得る。

【0035】

設計に依存して、ネジ山付き部分307は、第二ネジ山308bと共に二重螺旋構造に構成される第一ネジ山308aを含む二重リード(double lead)ネジ山308を含み得る。限定の目的ではなく、一例として、ネジ山308a及び308bは、ネジ山308aがネジ山308bから180度だけ反対にあり得ることを除き、全ての側面(例えば、大きさ、長さ、及び、ネジ山の角度)で互いに同一であり得る。單一リードネジ山と比較すると、二重リードネジ山308は、ネジ200が半分の回転(half as many rotations)でプレート300と係止可能に係合することを可能にし、ネジ200がネジ山付きネジ孔302の中心軸303と平行な角度以外の角度でネジ孔302と係合することを可能にし、且つ、頭部202上のネジ切りと係合するより大きな量の表面積を提供し、それによ

50

って、ネジ 200 を係止固定プレート 300 から離脱するのに必要な力を増大し得る。

【0036】

図 3B を参照すると、具体的な実施態様において、上方皿穴 310a は、2 つの部分、即ち、係止ネジ 200 と係止可能に係合するよう構成される係止部分 312 と、非係止（例えば、ネジ山なし）頭部を有する従来的なネジを位置付けるよう構成される非係止部分 313 とを含み得る。ネジ山 308 が非係止部分 313 内に延びないという事実によって、係止部分 312 を非係止部分 313 から区別し得る。係止部分 312 の上に非係止部分 313 を含めることは、ネジ山付きネジ孔 302 が係止ネジ 200 又は骨 102 内に螺入されるときに非係止部分 313 を圧迫するよう構成される滑らかな下面を有する従来的な非係止ネジのいずれかを収容することを可能にする。

10

【0037】

設計に依存して、係止皿穴角 によって係止部分 312 を定め得るのに対し、非係止皿穴角 によって非係止部分 313 を定め得る。下方皿穴角 によって下方皿穴 310b を定め得る。皿穴 310 は如何なる適切な構造をも有し得るが、具体的な実施態様において、係止皿穴角 は約 60 度、非係止皿穴角 は約 90 度、下方皿穴角 は約 60 度であり得る。具体的な実施態様において、ネジ山 308a 及び 308b のネジ山の角度は、係止皿穴角 と等しくあり得る。

【0038】

皿穴 310 は、ネジ 200 が中心軸 303 と同軸である以外の角度でネジ孔 302 を通じて挿入される能力を促進し得る。例えば、下方皿穴 310b は、プレート 300 の下面に隙間をもたらしてもよく、それは、ネジ山 208（例えば、シャフト 204 上のネジ切り）がプレート 300 の底部表面と接触する前に、シャフト 204 が所定角度までネジ孔 302 内で傾斜するのを可能にする。ネジ山付き部分 307 が挿入の角度を決定するのを防止することによって、上方皿穴 310a は、ネジ孔 302 の表面に対して垂直な角度以外の角度でネジ孔 302 内に係入するのを可能にし得る。係止ネジ 200 がネジ山付きネジ孔 302 と係合されるとき、ネジ山付き部分 307 と係合されない頭部 202 の部分は、ネジ 200 のための追加的な支持をもたらすよう、上方皿穴 310a を圧迫し得る。具体的な実施態様では、頭部 202 がネジ山付きネジ孔 302 の中心軸 303 と平行である角度以外の角度でネジ孔 302 内に螺入されるときでさえ、上方皿穴 310a は、頭部 202 の全部を取り入れるのに十分な程に深くあり得る。

20

【0039】

戻ってネジ山付き部分 307 を参照すると、小さい直径 316、大きい直径 318、及び、ネジ山ピッチ 320 の1つ又はそれよりも多くによって、ネジ山付き部分 307 を更に定め得る。如何なる適切な大きさ又は形状にもネジ山付き部分 307 を構成し得るが、具体的な実施態様において、ネジ山付き部分 307 は、0.161 ± 0.001 インチの小さい直径 316、0.192 ± 0.001 インチの大きい直径 318、及び、0.028 インチのネジ山ピッチ 320 を有する二重リードネジ山を含み得る。

30

【0040】

更に、具体的な実施態様では、ある角度でネジ孔 302 内に挿入されたときでさえ、頭部 202 の縁部がリム 314 の平面より下に留まることを可能にするよう、頭部 202 の外側縁部を面取りし得る。よって、頭部 202 の低プロファイルは、皿穴 310 の注文サイズとの組み合わせで、低いプレート / ネジプロファイルをもたらし得るし、頭部 202 がリム 314 の平面よりも下に沈むのを可能にすると同時に、所望の角度の係止界面を依然として維持することによって、移植片（例えば、プレート 300 及びネジ 200）の患者接触を減少し得る。

40

【0041】

当業者は、固定プレート 300 及びネジ山付きネジ孔 302 の上述の実施態様が、例示的な簡潔性のために提示されていることを理解し、且つ、本開示が、如何なる適切な構造及び数の固定プレート 300 内のネジ孔 302、リブ 304、及び、位置決め孔 306 をも意図することを更に理解するであろう。本開示は幾つかの実施態様において記載された

50

が、無数の変更、置換、及び、修正が当業者に提案され得るし、本開示が、付属の請求項の範囲内に入るようなそのような変更、置換、及び、修正を包含することが意図される。

【図 1】

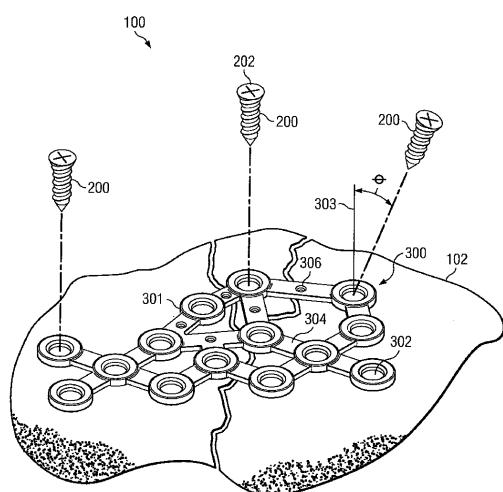


FIG. 1

【図 2 A】

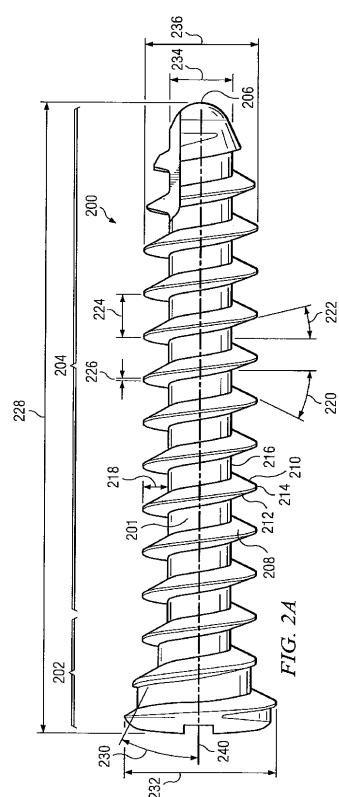


FIG. 2 A

【図 2 B】

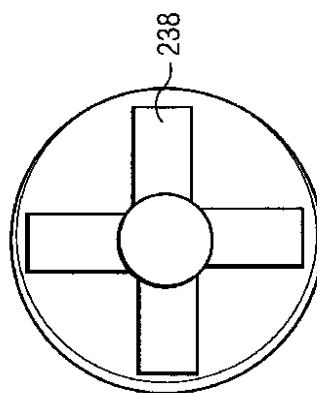


FIG. 2B

【図 3 A】

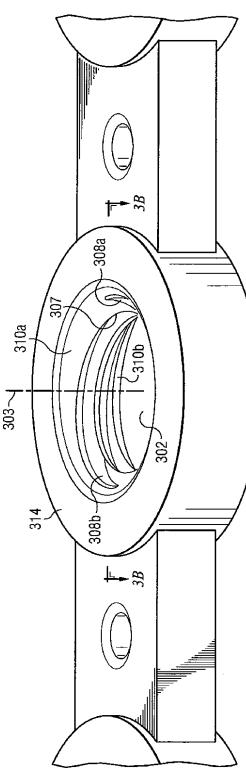


FIG. 3A

【図 3 B】

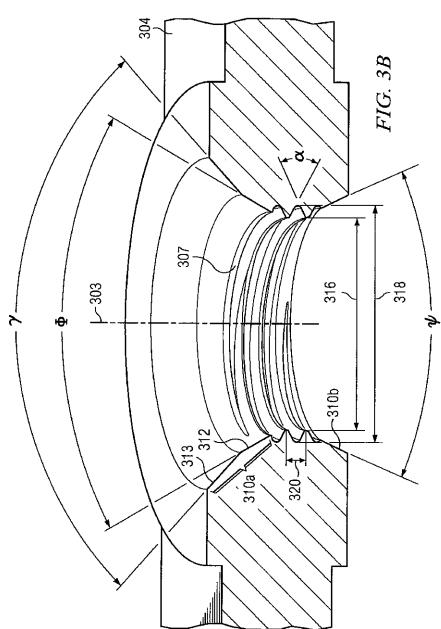


FIG. 3B

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/060860

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/80 A61B17/86

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

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

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| X | WO 00/66012 A1 (MEDARTIS AG [CH]; PFEFFERLE JOACHIM [DE]; ROTH MICHAEL [DE]; SCHEUBLE) 9 November 2000 (2000-11-09) figures 3g,6b,6d page 12, line 12 page 14, lines 10-13 page 15, line 30 - page 16, line 7 | 1-4, 10 |
| Y | WO 2005/018472 A1 (MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG [CH]; SCHNEIDER ROLF [CH]) 3 March 2005 (2005-03-03) claim 27; figures 8,9 | 5-9, 11-14 |
| Y | WO 2005/055842 A1 (HAND INNOVATIONS LLC [US]) 23 June 2005 (2005-06-23) figure 14 page 12, last line - page 13, line four page 7, paragraph third | 5-9, 11-14 |
| | | 1 |
| | | -/- |

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 December 2009

Date of mailing of the international search report

13/01/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Louka, Maria

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/060860

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| Y | US 6 440 135 B2 (ORBAY JORGE L [US] ET AL) 27 August 2002 (2002-08-27) paragraphs [0016] - [0020] column 6, line 41 - line 51 | 1 |
| 2 | | |

Form PCT/SA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/060860

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **15-19**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2009/060860

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | | Publication date |
|--|------------------|-------------------------|--|------------------|
| WO 0066012 | A1 09-11-2000 | AT 286678 T | | 15-01-2005 |
| | | AU 3954200 A | | 17-11-2000 |
| | | DE 50009225 D1 | | 17-02-2005 |
| | | EP 1175181 A1 | | 30-01-2002 |
| | | JP 2002542875 T | | 17-12-2002 |
| | | US 6730091 B1 | | 04-05-2004 |
| WO 2005018472 | A1 03-03-2005 | AU 2003254686 A1 | | 10-03-2005 |
| | | BR 0318428 A | | 01-08-2006 |
| | | CA 2536960 A1 | | 03-03-2005 |
| | | CN 1819799 A | | 16-08-2006 |
| | | DE 20321151 U1 | | 07-09-2006 |
| | | DE 20321244 U1 | | 14-06-2006 |
| | | DE 20321245 U1 | | 14-06-2006 |
| | | DE 20321551 U1 | | 27-12-2007 |
| | | DE 20321552 U1 | | 27-12-2007 |
| | | EP 1658015 A1 | | 24-05-2006 |
| | | EP 1731107 A2 | | 13-12-2006 |
| | | EP 1741397 A2 | | 10-01-2007 |
| | | JP 2007506450 T | | 22-03-2007 |
| | | US 2006235400 A1 | | 19-10-2006 |
| WO 2005055842 | A1 23-06-2005 | NONE | | |
| US 6440135 | B2 27-08-2002 | US 2001011172 A1 | | 02-08-2001 |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,S,K,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 モカヌ, ヴィオレル

アメリカ合衆国 テキサス州 75067 ルイスビル プランテーション・ドライブ 943
F ターム(参考) 4C160 LL22 LL33