

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7520135号
(P7520135)

(45)発行日 令和6年7月22日(2024.7.22)

(24)登録日 令和6年7月11日(2024.7.11)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 17/76 (2006.01) A 6 1 B 17/76

請求項の数 16 (全22頁)

(21)出願番号	特願2022-553202(P2022-553202)	(73)特許権者	519273267
(86)(22)出願日	令和3年3月3日(2021.3.3)		ストライカー・ユーロピアン・オペレーションズ・リミテッド
(65)公表番号	特表2023-516447(P2023-516447 A)		アイルランド国, ティー45エイチエックス08 カウンティー・コーク, キャリグトヒル, アングローブ, アイディー・エー・ビジネス・アンド・テクノロジー・パーク
(43)公表日	令和5年4月19日(2023.4.19)	(74)代理人	100099623
(86)国際出願番号	PCT/IB2021/000117		弁理士 奥山 尚一
(87)国際公開番号	WO2021/176274	(74)代理人	100125380
(87)国際公開日	令和3年9月10日(2021.9.10)		弁理士 中村 綾子
審査請求日	令和4年10月21日(2022.10.21)	(74)代理人	100142996
(31)優先権主張番号	62/986,138		弁理士 森本 聡二
(32)優先日	令和2年3月6日(2020.3.6)	(74)代理人	100166268
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	63/065,208		
(32)優先日	令和2年8月13日(2020.8.13)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 大腿骨釘のための止めねじ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

髄内骨折固定デバイスのための、長手方向軸線を有する止めねじアセンブリであって、外部ねじ山を有する本体と、前記本体から延在する弾性部材と、を含み、前記弾性部材は、非圧縮状態と圧縮状態とを有する、止めねじと、側壁と、前記長手方向軸線に対して横方向に前記側壁から延在する第1端部壁および第2端部壁と、を含み、前記側壁が、前記長手方向軸線を部分的に取り囲み、前記第1端部壁、前記第2端部壁および前記側壁の組合せは、前記止めねじを受けるようなサイズに構成された空洞を画定する、ハウジングと、を含み、前記空洞は、前記弾性部材が前記圧縮状態にあるときに前記止めねじを挿入可能となるように構成されるとともに、前記止めねじが前記空洞内に挿入されて前記空洞の内部に配置されたときに、前記弾性部材が前記非圧縮状態となつて、前記止めねじが、前記ハウジングに固定され、かつ、前記ハウジングに対して前記長手方向軸線まわりに回転可能となるように、構成され、前記止めねじが前記ハウジングへ固定されたときに、前記止めねじの前記外部ねじ山の一部分が前記空洞の外部に突出している、止めねじアセンブリ。

【請求項2】

前記ハウジングおよび前記止めねじは、前記止めねじアセンブリがガイドワイヤを受け

るように構成された挿管式である、請求項 1 に記載の止めねじアセンブリ。

【請求項 3】

前記弾性部材は、前記本体の末端に取り付けられた第 1 端部と、前記本体の前記末端よりも上方に配置された第 2 端部と、を有する片持ちフランジを含み、前記片持ちフランジの前記第 2 端部と前記本体の前記末端との間にギャップが形成されている、請求項 1 に記載の止めねじアセンブリ。

【請求項 4】

前記弾性部材が前記非圧縮状態にあるとき、前記止めねじは、前記長手方向軸線に沿った方向において、前記第 1 端部壁と前記第 2 端部壁との間の距離よりも大きな長さを有しており、前記弾性部材が前記圧縮状態にあるとき、前記長手方向軸線に沿った方向における前記止めねじの長さは、前記第 1 端部壁と前記第 2 端部壁との間の距離以下である、請求項 1 に記載の止めねじアセンブリ。

10

【請求項 5】

前記ハウジングの前記側壁は、複数の個別の開口を画定しており、前記止めねじが前記ハウジングに固定されたとき、前記止めねじの前記外部ねじ山の一部は、前記開口のそれぞれを通して延在する、請求項 1 に記載の止めねじアセンブリ。

【請求項 6】

前記ハウジングの下方部分は、前記ハウジングの遠位端からさらに遠位方向へ延在する少なくとも 1 つの突起を含む、請求項 1 に記載の止めねじアセンブリ。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの突起は、第 1 の長さを有する内側突起と、前記第 1 の長さよりも長い第 2 の長さを有する外側突起と、を含む、請求項 6 に記載の止めねじアセンブリ。

20

【請求項 8】

髓内骨折固定デバイスであって、

近位端に隣接した近位部分と、遠位端に隣接した遠位部分と、を有する髓内釘であり、前記近位部分は、傾斜付き開口と、前記髓内釘の前記近位端を通して前記傾斜付き開口内へと延在する軸線方向穴と、を画定しており、前記軸線方向穴は、長手方向軸線と、内部ねじ山と、前記長手方向軸線に対して実質的に平行に延在する少なくとも 1 つのスロットと、を有する、髓内釘と、

前記傾斜付き開口を通して延在するように構成された頸部ねじであり、溝を有する外面を有する頸部ねじと、

30

長手方向軸線を有し、前記髓内釘の前記軸線方向穴の内部に配置されるように構成された止めねじアセンブリと、

を含み、

前記止めねじアセンブリは、

外部ねじ山を有する本体と、前記本体から延在する弾性部材と、を含み、前記弾性部材は、非圧縮状態と圧縮状態とを有する、止めねじと、

上方部分と下方部分とを含み、前記上方部分は、側壁と、前記止めねじアセンブリの前記長手方向軸線に対して横方向に前記側壁から延在する第 1 端部壁および第 2 端部壁と、を含み、前記側壁、前記第 1 端部壁および前記第 2 端部壁の組合せが、前記止めねじを受け

40

を含み、

前記空洞は、前記弾性部材が前記圧縮状態にあるときに前記止めねじを挿入可能となるように構成されるとともに、前記止めねじが前記空洞内に挿入されて前記空洞の内部に配置されたときに、前記弾性部材が前記非圧縮状態となって、前記止めねじが、前記ハウジングに固定され、かつ、前記ハウジングに対して前記長手方向軸線まわりに回転可能となるように、構成され、

前記止めねじが前記ハウジングへ固定されたときに、前記止めねじの前記外部ねじ山の一部が前記空洞の外部に突出し、

50

前記止めねじが前記ハウジングの前記空洞の内部に部分的に配置されかつ前記止めねじアセンブリが前記髓内釘の前記軸線方向穴の内部に配置されたとき、前記止めねじの前記外部ねじ山は、前記軸線方向穴の前記内部ねじ山と係合し、これにより、前記止めねじを回転させることにより、前記止めねじを前記長手方向軸線まわりに前記ハウジングに対して回転させるとともに、前記止めねじアセンブリを前記長手方向軸線に沿って移動させる、髓内骨折固定デバイス。

【請求項 9】

前記ハウジングの前記上方部分の横断面は、前記止めねじを回転させたとき、前記髓内釘に対する前記ハウジングの回転を阻止するために、前記少なくとも1つのスロットの内部に位置決めされた少なくとも1つの頂点を有する多角形である、請求項 8 に記載のデバイス。

10

【請求項 10】

前記多角形は、「n」個の頂点を含み、前記少なくとも1つのスロットは、「n」に等しい数のスロットを含む、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記ハウジングの前記上方部分の横断面は、前記ハウジングの前記下方部分の横断面よりも大きく、これにより、前記ハウジングの前記上方部分と前記下方部分の間の接合部に棚部を形成している、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記髓内釘の前記近位部分は、前記ハウジングの前記棚部に接触することで前記軸線方向穴の内部での前記ハウジングの遠位移動を制限するための、前記軸線方向穴内へと内向きに突出する座を含む、請求項 11 に記載のデバイス。

20

【請求項 13】

前記ハウジングの前記下方部分は、突起をさらに含み、前記ハウジングの前記下方部分は、前記ハウジングの前記棚部が前記髓内釘の前記座と接触しているとき前記突起だけが前記傾斜付き開口内へと延在するように、前記長手方向軸線に対して傾斜した遠位端を含む、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記止めねじは、前記空洞への前記止めねじの挿入により前記弾性部材を前記第1端部壁または前記第2端部壁の一方に接触させることで前記圧縮状態へと移行させるようなサイズとされている、請求項 8 に記載のデバイス。

30

【請求項 15】

髓内骨折固定デバイスであって、
近位端に隣接した近位部分を有する髓内釘であり、前記近位部分は、傾斜付き開口と、前記髓内釘の前記近位端を通して前記傾斜付き開口内へと延在する軸線方向穴と、を画定しており、前記軸線方向穴は、長手方向軸線と、内部ねじ山と、を有する、髓内釘と、前記傾斜付き開口を通して延在するように構成された頸部ねじと、
前記髓内釘の前記近位部分の内部に手術前に組み立てられた、請求項 1 に記載の止めねじアセンブリであり、ガイドワイヤを受けるために挿管式とされた止めねじアセンブリと、を含む、髓内骨折固定デバイス。

40

【請求項 16】

前記止めねじアセンブリを通して前記髓内釘の前記軸線方向穴内へと延在するように構成されたガイドワイヤをさらに含む、請求項 15 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、それぞれの開示が参照により本明細書に組み込まれる、共に「Set Screw for Femoral Nail」という名称の出願である、2020年8月13日付けで出願された米国仮出願第63/065,208号、および2020年3月6日

50

付けで出願された米国仮出願第 6 2 / 9 8 6 , 1 3 8 号、の出願日の利益を主張するものである。

【 0 0 0 2 】

本開示は、一般に、骨折した長骨を内部固定するための髄内デバイスに関する。

【背景技術】

【 0 0 0 3 】

大腿骨骨折は、多くの場合、大腿骨頸部および転子部において発生する。このタイプの骨折は、通常、頸部ねじを受けるための傾斜付き開口を有する髄内ロッド（時に、髄内釘または大腿骨釘と称される）を含む髄内転子間骨折固定デバイスを使用して、処置される。頸部ねじは、骨折した骨部分どうしを骨形成時に互いに圧縮して安定化させるよう、骨折線を橋渡ししつつ、大腿骨頭から大腿骨釘の軸体内へと荷重を伝達するように、設計されている。

10

【 0 0 0 4 】

髄内釘は、ガイドワイヤを介して大腿骨の髄腔内へと挿入されることを意図している。ガイドワイヤは、髄内釘が骨の髄腔内へと挿入される際に、骨折した骨部分どうしの適正な配置を維持することを補助する。髄内釘が髄腔内の意図した位置へと到達した後は、ガイドワイヤを取り外してもよく、これにより、頸部ねじを、大腿骨釘の傾斜付き開口を通して、転子間骨内へと、挿入することができる。次に、止めねじなどの締結部材を、髄内釘の近位部分に形成された軸線方向穴を通して挿入することにより、頸部ねじを釘に締結する。

20

【 0 0 0 5 】

骨折した骨片どうしが術後に回転移動した場合には、大腿骨頸部の短縮などの合併症を引き起こす可能性があり、これにより、身体機能を低下させてしまう可能性がある。したがって、手術時には、骨折部位を圧縮し、その後、骨部分どうしを安定化させることで、骨の治癒段階における術後回転移動を最小限に抑えることが望ましい。また、例えば患者の体重が股関節に加えられたときなどに起こり得る荷重移動を考慮して、髄内釘に対する頸部ねじの制限的な軸線方向スライドを可能とすることが有利な場合もある。

【 0 0 0 6 】

髄内転子間骨折固定デバイスに対して行われてきた改良にもかかわらず、様々な欠点が残っている。例えば、従来の止めねじは、軸線方向穴を閉塞するものであり、このため、髄内釘が骨の髄腔内へと埋設されてガイドワイヤの取り外しが完了するまでは、止めねじを、髄内釘内へと挿入することができない。このことは、軟組織が軸線方向穴の近位端とオーバーラップすることが多いため、止めねじを頸部ねじに締結することが、手術中に実行する場合には、時間のかかるプロセスとなり得ることから、問題である。軸線方向穴内に配置されたリーマ加工済み骨片は、止めねじのねじ山を大腿骨釘の対応ねじ山と係合させるという既に困難な作業を、さらに悪化させる可能性がある。その上、止めねじが不適切にねじ込まれると、止めねじのねじ山が、または髄内釘のねじ山が、損傷してしまう可能性があり、これにより、止めねじが後退しやすくなり、骨折した骨部分どうしの術後回転をもたらす可能性がある。

30

【発明の概要】

40

【 0 0 0 7 】

本開示の第 1 態様によれば、髄内転子間骨折固定デバイスにおいて使用するための挿管式の止めねじアセンブリが提供される。挿管式の止めねじアセンブリは、製造業者または他のユーザが、止めねじアセンブリを、大腿骨釘内の対応ねじ山に対して、手術前に締結することを可能とし、これにより、過失を減少させるとともに手術時間を短縮する。

【 0 0 0 8 】

止めねじアセンブリは、長手方向軸線を有するとともに、止めねじと、ハウジングと、を含む。止めねじは、外部ねじ山を有する本体と、本体から延在する弾性部材と、を含んでもよく、弾性部材は、非圧縮状態と圧縮状態とを有する。ハウジングは、長手方向軸線を部分的に取り囲む側壁であるとともに止めねじを受けるための空洞を画定する側壁を含

50

んでもよく、これにより、止めねじが空洞の内部に少なくとも部分的に配置されたとき、止めねじは、ハウジングに固定されハウジングに対して回転可能である。

【0009】

本開示の別の態様によれば、髄内転子間骨折固定デバイスは、髄内釘と、頸部ねじと、止めねじアセンブリと、を含む。髄内釘は、近位端に隣接した近位部分と、遠位端に隣接した遠位部分と、を含んでもよい。近位部分は、傾斜付き開口と、長手方向軸線を有する軸線方向穴であるとともに髄内釘の近位端を通して傾斜付き開口内へと延在する軸線方向穴と、内部ねじ山と、長手方向軸線に対して実質的に平行に延在するスロットと、を画定してもよい。頸部ねじは、傾斜付き開口を通して延在し得るとともに、溝を有する外面を有してもよく、止めねじは、髄内釘の軸線方向穴の内部に配置されてもよい。止めねじは、上方部分と下方部分とを有するハウジングを含んでもよく、上方部分は、集合的に空洞を画定する第1端部壁、第2端部壁、および側壁を含む。止めねじは、内部ねじ山と係合する外部ねじ山を含んでもよく、止めねじは、ハウジングの空洞の内部に少なくとも部分的に配置されてもよく、これにより、止めねじを回転させることで、ハウジングに対して止めねじが回転されるとともに、止めねじとハウジングとが一緒に長手方向に移動する。

10

【0010】

本開示のさらに別の態様では、髄内転子間骨折固定デバイスは、髄内釘と、頸部ねじと、止めねじアセンブリと、を含む。髄内釘は、近位端に隣接した近位部分と、遠位端に隣接した遠位部分と、を有してもよい。近位部分は、傾斜付き開口と、髄内釘の近位端を通して傾斜付き開口内へと延在する軸線方向穴と、内部ねじ山と、スロットと、を画定してもよく、軸線方向穴は、長手方向軸線を有する。頸部ねじは、傾斜付き開口を通して延在してもよく、止めねじアセンブリは、ガイドワイヤを受けよう止めねじアセンブリが挿管式とされていることにより、髄内釘の近位部分の内部に、手術前に組み立てられてもよい。

20

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】大腿骨の断面図である。

【図2】大腿骨頸部が骨折した大腿骨近位部の前後方向正面図である。

【図3】本開示の実施形態による、髄内釘と頸部ねじと止めねじアセンブリとを含む髄内転子間骨折固定デバイスの断面図である。

30

【図4】図3に示す髄内釘の側方からの斜視図である。

【図5A】図4に示す髄内釘の線A-Aに沿った断面図である。

【図5B】図4に示す髄内釘の線B-Bに沿った断面図である。

【図6A】図3に示す止めねじアセンブリの側面図である。

【図6B】図3に示す止めねじアセンブリの平面図である。

【図7】図6Aおよび図6Bに示す止めねじアセンブリの分解図である。

【図8】図3に示す止めねじアセンブリおよび髄内釘を貫通して延在するガイドワイヤを示す部分断面図である。

【図9A】本開示の別の実施形態による止めねじアセンブリの斜視図である。

【図9B】図9Aの止めねじアセンブリの平面図である。

40

【図9C】本開示の別の実施形態による図9Aおよび図9Bの止めねじアセンブリを受けよう構成された髄内釘の、長手方向軸線に対して直交した断面図である。

【図9D】図9Aおよび図9Bの止めねじアセンブリの改変実施形態の斜視図である。

【図9E】図9Aおよび図9Bの止めねじアセンブリの改変実施形態の前後方向側面図である。

【図9F】図9Dおよび図9Eの止めねじアセンブリの改変実施形態におけるハウジングの底面からの斜視図である。

【図9G】図9Dおよび図9Eの止めねじアセンブリの改変実施形態におけるハウジングの底面からの斜視図である。

【図9H】頸部ねじと、図9Dおよび図9Eの止めねじアセンブリと、の間の係合を示す

50

長手方向軸線に沿った断面図である。

【図 10】図 10A ~ 図 10F は、本開示の他の実施形態による例示的な止めねじアセンブリの平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本明細書で使用するとき、大腿骨または髄内釘に言及する場合、「近位」という用語は、意図された態様で髄内釘が患者の髄腔の内部に埋設されるときに、大腿骨または髄内釘の、心臓に対してより近い端部を意味する。「遠位」という用語は、意図されたように髄内釘が患者の髄腔の内部に埋設されるときに、大腿骨または髄内釘の、心臓からより遠い端部を意味する。「前方」という用語は、身体の正面部分または顔面を向く側を意味し、「後方」という用語は、身体の背面を向く側を意味する。「内側」という用語は、身体の正中線を向く側を意味し、「外側」という用語は、身体の正中線から離間する側を意味する。頸部ねじに言及する場合、「後方」という用語は、ユーザに対してより近い側を意味し、「前方」という用語は、ユーザからより遠い側を意味する。また、本明細書で使用するとき、「実質的に」、「一般的に」、および「約」という用語は、絶対的なものからのわずかな逸脱が、そのように改変された用語の範囲内に包含されていることを意味することが、意図されている。

10

【0013】

本開示を通して、骨折は、大腿骨頸部の骨折を指すが、以下で説明するデバイスは、骨折が自然に生じたものであるかまたは外科医が誘発したものであるかに関わらず、大腿骨骨幹の関連骨折に関して、また、脛骨または上腕骨などの他の長骨における骨折に関して、固定するために使用することができる。

20

【0014】

図 1 は、大腿骨 10 と、その 6 つの解剖学的領域、すなわち、骨幹または中央骨幹 12、近位骨幹端 14、遠位骨幹端 16、近位骨端または骨頭 18、遠位骨端 20、および大腿骨頸部 22 と、を図示している。大腿骨 10 は、硬皮質 24 と、髄腔 26 と、を含む。髄腔 26 は、骨幹 12 の中心と、近位骨幹端領域 30 および遠位骨幹端領域 32 と、近位骨端領域 34 および遠位骨端領域 36 と、を通して延在する髄腔 28 を含む。

【0015】

図 2 は、大腿骨頸部 22 に沿って延在する骨折 38 を有する大腿骨 10 の近位部の前後方向図である。骨折 38 は、大腿骨近位部を、近位骨幹端 14 に隣接して位置した第 1 骨部分 40 と、近位骨端または骨頭 18 に隣接して位置した第 2 骨部分 42 と、に分離している。骨折 38 は、不安定な関節外骨折に関する例示的な図示である、すなわち、この骨折は、関節の外部に位置している。このタイプの骨折は、処置されなかった場合には、粉碎（すなわち、骨の微粉化）を含む長期合併症を引き起こし得るものであり、大腿骨頸部 22 の短縮および激しい疼痛をもたらしかねない。

30

【0016】

図 3 は、本開示の一実施形態による髄内転子間骨折固定デバイス 100 を示している。デバイス 100 は、骨折 38 の治癒段階で、第 1 骨部分 40 および第 2 骨部分 42（図 1 および図 2 に示す）を圧縮するように、さらに、第 1 骨部分と第 2 骨部分との間の回転安定性を維持するように、設計されている。デバイス 100 は、外側方向から内側方向へと貫通して延在する傾斜付き開口 104（図 4 に示す）を有する髄内釘 102 と、骨折した骨部分どうしを互いに圧縮するために傾斜付き開口を通して挿入可能とされた頸部ねじ 106 と、髄内釘の傾斜付き開口の内部で頸部ねじを回転的に安定化させるための止めねじ 200 と、を含む。

40

【0017】

図 4 を参照すると、髄内釘 102 は、近位部分 108 と、遠位部分 110 と、近位部分と遠位部分との間に位置してそれらを連結する中間部分 112 と、を有するロッド形状の本体を含む。髄内釘 102 のロッド形状本体は、髄内釘が大腿骨 10 の髄腔 28（図 1 に示す）内へと挿入され得るよう、解剖学的な形状とされてもよい。この理由のため、中間

50

部分 1 1 2 は、近位から遠位方向へと曲げられてテーパ形状であってもよい。

【 0 0 1 8 】

髓内釘 1 0 2 のロッド形状本体は、挿管式とされており、大腿骨 1 0 の髓腔 2 8 (図 1 に示す) 内の適正位置へと髓内釘を導くための例えば K - ワイヤなどの外科用ワイヤを受けるように構成されたチャンネル 1 1 4 を画定する。髓内釘 1 0 2 は、近位部分 1 0 8 および遠位部分 1 1 0 が実質的に円筒形であるように、その全長にわたって実質的に円形の断面を有してもよい。髓内釘 1 0 2 の近位部分 1 0 8 は、傾斜付き穴 1 0 4 を収容するのに十分な直径を有する。髓内釘 1 0 2 の遠位部分 1 1 0 は、近位部分 1 0 8 の直径よりも小さな直径を有しており、この直径は、髓内釘の遠位部分を大腿骨の髓腔内へと容易に挿入するために大腿骨 1 0 の髓腔 2 8 に対して解剖学的な形状とされている。同じ理由のために、髓内釘 1 0 2 の遠位部分 1 1 0 は、その遠位端に、円錐形先端 1 1 6 を有する。髓内釘 1 0 2 の遠位部分 1 1 0 は、また、埋設後に髓内釘を大腿骨 1 0 の骨幹 1 2 に締結するための例えばロックねじなどの骨締結部材を受けるように構成された開口 1 1 8 を画定してもよい。

10

【 0 0 1 9 】

図 5 A および図 5 B に示すように、髓内釘 1 0 2 は、髓内釘の近位端と傾斜付き開口 1 0 4 との間において、髓内釘の近位部分 1 0 8 の長手方向軸線 L に沿って延在する軸線方向穴 1 2 2 を有する。軸線方向穴 1 2 2 は、止めねじアセンブリ 2 0 0 (図 3 に示す) 上に設けられた対応ねじ山と係合するように構成された内部ねじ山 1 2 6 を含む。

【 0 0 2 0 】

角度付き開口 1 0 4 は、角度付き開口の穴軸線が近位部分の軸線方向延長線に対して斜めの延長線を有するように、近位部分 1 0 8 の長手方向軸線 L に対して横方向に角度付けされた穴軸線 1 2 4 を画定する。言い換えれば、傾斜付き開口 1 0 4 の穴軸線 1 2 4 は、近位部分 1 0 8 の長手方向軸線 L に対して、斜めに配向されている。よって、傾斜付き開口 1 0 4 の穴軸線 1 2 4 は、近位部分 1 0 8 の長手方向軸線 L に対して、角度 で傾斜している。角度 は、約 9 0 ° ~ 約 1 4 0 ° であってもよく、例えば、約 1 2 6 ° であってもよい。

20

【 0 0 2 1 】

図 3 に戻ると、頸部ねじ 1 0 6 は、角度付き開口 1 0 4 を通して、外側方向から内側方向へと延在している。詳細に後述するように、頸部ねじ 1 0 6 は、頸部ねじが傾斜付き開口 1 0 4 内で回転することを防止した状態で、かつ、荷重移動を考慮して頸部ねじが穴軸線 1 2 4 (図 5 A に示す) に沿って制限的にスライドし得る状態で、止めねじ 2 0 0 を介して、髓内釘 1 0 2 に結合される。

30

【 0 0 2 2 】

頸部ねじ 1 0 6 は、後端 1 2 8 と、前端 1 3 0 と、を含む。頸部ねじ 1 0 6 の後端 1 2 8 は、例えば、スクレイドライバまたはレンチなどの工具の先端を受けるように構成された六角形の内部駆動特徴物とされた凹所 1 3 2 を含む。頸部ねじ 1 0 6 の前部は、頸部ねじを転子間骨内にアンカー止めするための、例えば粗いねじ山などのねじ山 1 3 4 を含む。頸部ねじ 1 0 6 の外周面は、頸部ねじの長手方向軸線に対してほぼ平行な方向に延在した複数の溝 1 3 6 を画定する。例えば、頸部ねじ 1 0 6 は、頸部ねじの外周面まわりに 9 0 ° の間隔で周方向に配置された 4 つの溝 1 3 6 を含んでもよい。各溝 1 3 6 は、浅い端部と深い端部とを有する上り勾配を画定する。この上り勾配は、頸部ねじ 1 0 6 の後方部分から頸部ねじの前方部分に向けて延在している。頸部ねじ 1 0 6 の長手方向軸線が、傾斜付き開口 1 0 4 の穴軸線 1 2 4 と実質的に同軸であることにより、頸部ねじは、大腿骨の骨頭上に位置した荷重を髓内釘 1 0 2 に対して伝達するように、同時に、骨折 3 8 を橋渡しするように、さらに、第 1 骨部分 4 0 および第 2 骨部分 4 2 を互いに圧縮するように、構成されている。

40

【 0 0 2 3 】

図 6 A ~ 図 8 に示すように、止めねじアセンブリ 2 0 0 は、挿管式とされており、よって、従来技術に関して説明した止めねじに伴う欠点を、すなわち、手術中の組立に伴う困

50

難さを、克服している。止めねじアセンブリ 200 が、挿管式とされていることにより、止めねじアセンブリは、手術前に髄内釘 102 内に組み立て得るとともに、髄内釘内に配置された状態でガイドワイヤを受けるとともに構成することができる。すなわち、手術時には、外科医は、内部に止めねじアセンブリ 200 が収容されている髄内釘 102 を、ガイドワイヤを介して、患者の髄腔内の所定位置へと挿入することができる。本明細書で使用する時、「手術前に組み立てる」という用語は、止めねじアセンブリ 200 が、転子間骨折固定デバイス 100 が出荷される前に製造業者によって髄内釘 102 内に組み立てられることを意味する、または代替的には、止めねじアセンブリが、患者の髄腔内へと埋設される前にユーザによって髄内釘内に組み立てられることを意味する。

【0024】

止めねじアセンブリ 200 は、ハウジング 202 と、止めねじ 204 と、を含む。図 6 B および図 8 に示すように、挿管箇所 206 が、止めねじアセンブリ 200 の長手方向軸線に沿って延在しており、挿管箇所 206 は、止めねじがハウジング内に配置されかつ止めねじが髄内釘 102 内において手術前に組み立てられたとき、止めねじアセンブリがガイドワイヤを受けるとともに構成されるよう、止めねじアセンブリのハウジング 202 および止めねじ 204 を完全に貫通して延在している。

【0025】

図 7 を参照すると、ハウジング 202 は、上方部分 208 と、下方部分 210 と、を含む。ハウジング 202 の上方部分 208 は、第 1 端部壁 212 と、この第 1 端部壁から距離を置いて位置した第 2 端部壁 214 と、第 1 端部壁と第 2 端部壁との間に延在しているとともに、上方部分の挿管箇所 206 を部分的に取り囲んでいる側壁 216 と、を含む。別の言い方をすれば、側壁 216 は、止めねじアセンブリ 200 の長手方向軸線を、部分的にしか取り囲んでいない。このようにして、上方部分 208 の、第 1 端部壁 212 と、第 2 端部壁 214 と、側壁 216 と、の組合せは、止めねじ 204 を受けるようなサイズで構成された空洞 218 を画定する。好ましい実施形態では、第 1 端部壁 212 は、図 8 に示すように、空洞 218 の内部に止めねじ 204 を保持するためのリップ 219 を含む。

【0026】

ハウジング 202 の上方部分 208 は、上方部分と下方部分との接合部のところに棚部 220 が形成されるように、ハウジングの下方部分 210 の横断面よりも大きな横断面を有する。加えて、ハウジング 202 の上方部分 208 の横断面は、形状が多角形であってもよい。本明細書で使用する時、「多角形」または「多角形の」という用語は、完全な円形ではなく、1 つまたは複数の頂点 222 を含む任意の形状として定義される。頂点 222 は、尖った点を形成してもよく、または、丸められていてもよい。例えば、図 6 B に示すように、ハウジング 202 の上方部分 208 の横断面は、実質的に三角形であってもよく、丸められた頂点を含んでいる。

【0027】

図 5 B をさらに参照すると、髄内釘 102 の近位部分 108 は、髄内釘の軸線方向穴 122 を画定する壁から内向きに延在した座 138 を含む。軸線方向穴 122 を画定する壁は、また、軸線方向穴の長手方向軸線に対して実質的に平行に延在する長手方向スロット 140 を画定する。長手方向スロット 140 は、ハウジング 202 の対応する頂点 222 を受ける形状およびサイズであり、これにより、止めねじアセンブリが髄内釘 102 内へと導入される際には、止めねじアセンブリ 200 を安定化させるためのトラックとして機能してもよい。その上、止めねじアセンブリ 200 が髄内釘 102 に固定された後には、長手方向スロット 140 の内部に頂点 222 が配置されていることにより、軸線方向穴 122 内での止めねじアセンブリの望ましくない術後回転が阻止されることとなる。

【0028】

ハウジング 202 の下方部分 210 は、形状が実質的に円筒形であり、ハウジングの遠位端 226 から延在する 1 つまたは複数の突起 224 を含む。突起 224 は、傾斜付き開口 104 内へと延在するような、および頸部ねじ 106 の 1 つの溝 136 内へと延在するような、サイズおよび形状とされている。下方部分 210 の遠位端 226 は、止めねじア

10

20

30

40

50

センブリ 200 の長手方向軸線に対して、斜めに角度が付けられていてもよい。好ましい実施形態では、この角度は、ハウジング 202 の棚部 220 が座 138 に接触したときに、突起 224 だけが髓内釘 102 の傾斜付き開口 104 内に延在するように、（例えば、傾斜付き開口 104 の穴軸線 124 と、髓内釘 102 の近位部分 108 の長手方向軸線 L と、の間の角度）に対して、ほぼ等しいものとされる。言い換えれば、ハウジング 202 の下方部分 210 の遠位端 226 は、髓内釘 102 の傾斜付き開口 104 内には延在しておらず、頸部ねじ 106 の外周面に接触することがない。

【0029】

止めねじ 204 は、本体まわりに配置された外部ねじ山 230 が設けられた実質的に円筒形の本体 228 を有する。止めねじ 204 は、止めねじのねじ山 230 が（図 6 B に示すように）空洞から突出し得るようにして、さらに、止めねじアセンブリ 200 を髓内釘にねじ係合させるよう、止めねじのねじ山 230 が（図 8 に示すように）髓内釘 102 の内部ねじ山 126 に係合し得るようにして、ハウジング 202 の空洞 218 内に少なくとも部分的に受けられるようなサイズとされている。

10

【0030】

止めねじ 204 は、拡張状態（例えば、非圧縮）と圧縮状態との間にわたって移行可能な弾性部材 232 を含む。圧縮状態では、止めねじ 204 は、ハウジング 202 の第 1 端部壁 212 と第 2 端部壁 214 との間の距離以下とされた軸線方向長さを有する。よって、弾性部材 232 が圧縮状態にあるとき、止めねじ 204 を、空洞 218 内へと挿入することができる。他方、弾性部材 232 が拡張した状態では、止めねじ 204 の軸線方向長さは、ハウジング 202 の第 1 端部壁 212 と第 2 端部壁 214 との間の距離よりも大きい。その結果、止めねじ 204 が空洞 218 内に配置されかつ弾性部材 232 が拡張してハウジング 202 の第 1 端部壁 212 および第 2 端部壁 214 に摩擦嵌め係合したとき、止めねじは、ハウジングに確実に結合され、ハウジングに対する止めねじの外側への移動が、阻止される。止めねじ 204 とハウジング 202 との間の係合は、また、止めねじがハウジング内で意図せずに回転することを阻止するとともに、止めねじを意図的に回転させるために必要なトルクを増大させる。

20

【0031】

弾性部材 232 は、弾性部材まわりに保持段部 242 が形成されるよう、止めねじ 204 の本体 228 の横断面より小さい横断面を有してもよい。保持段部 242 は、ハウジングのリップ 219 と係合することにより、ハウジング 202 に対する止めねじ 204 の外側への移動を阻止し得るとともに、空洞 218 の内部に止めねじを確実に結合することを補助し得る。

30

【0032】

図 7 に示すように、弾性部材 232 は、止めねじ 204 の末端に一体形成された、または止めねじ 204 の末端に取り付けられた、フランジである。フランジは、第 1 端部すなわち取付端部 234 と、第 2 端部すなわち非取付端部 236 と、を有する。フランジの第 1 端部 234 は、挿管箇所 206 の第 1 外側サイド上で止めねじ 204 の本体 228 の末端から延在しており、フランジは、第 2 端部すなわち非取付端部 236 が挿管箇所の反対側の外側サイド上で止めねじの末端を超えて配置されるように、止めねじの挿管箇所の向こう側へと延在している。フランジの第 2 端部 236 は、止めねじ 204 の本体 228 に取り付けられていないことにより、フランジの第 2 端部（例えば、非取付端部）と、本体の末端と、の間には、ギャップ 238 が形成されており、これにより、片持ち梁を形成している。

40

【0033】

フランジは、金属、金属合金、またはゴム、などの弾性を示す任意の材料から形成されてもよい。このようにして、空洞 218 内への止めねじ 204 の挿入中に、例えばハウジング 202 の第 1 端部壁 212 などによって、フランジの第 2 端部 236 に対して、遠位向きの力が印加されたとき、フランジの第 2 端部は、止めねじ 204 の本体 228 の末端に向けて圧縮することとなり、これにより、ギャップ 238 のサイズを減少させるととも

50

に、止めねじ 202 の軸線方向長さを減少させる。止めねじ 204 が、リップ 219 を超えて空洞 218 内へと挿入された後には、弾性材料は、拡張することとなり、これにより、止めねじを空洞の内部に固定することとなる。

【0034】

上述したフランジは、単に弾性部材 232 の一例に過ぎず、フランジに代えて、スプリング、ゴム、シリコン、等の、任意の他の弾性部材を代用してもよいことは、理解されよう。その上、弾性部材 232 は、弾性部材の圧縮および拡張がハウジングの空洞 218 の内部に止めねじを確実に結合する限りにおいて、および、止めねじに対して回転力が印加されたときに、止めねじを空洞内で回転可能とする限りにおいて、一体型止めねじ 204 の一構成要素として一体的に形成されてもよく、または、止めねじ 204 もしくはハウジング 202 の、別部材をなす本体に取り付けられてもよい。

10

【0035】

図 6 B を参照すると、弾性部材 232 および / または止めねじ 204 の挿管箇所 206 は、例えばスクリュードライバまたは六角キー（図示せず）などの工具の先端を受けるように構成された、さらに、止めねじを第 1 の向きに回転させることにより、止めねじアセンブリ 200 を遠位向きに軸線方向穴 122 内へとねじ込んで、髓内釘 102 と結合させるように構成された、例えば凹所付き六角小葉型内部駆動特徴物などの、駆動特徴物 240 を画定する。当然のことながら、工具の先端を、また、駆動特徴物 240 内へと挿入して、第 1 の向きとは逆向きの第 2 の向きに回転させてもよく、これにより、止めねじ 204 を、軸線方向穴 122 を通して近位向きに移動させて、止めねじを髓内釘 102 から螺着解除してもよい。

20

【0036】

次に、骨折 38 を治療するための髓内転子間骨折固定デバイス 100 の使用について、説明する。まず、止めねじ 204 をハウジング 202 の空洞 218 内へと挿入することにより、止めねじアセンブリ 200 を組み立てる。挿入時には、止めねじ 204 の弾性部材 232 は、弾性部材がハウジング 202 の第 1 端部壁 212 に接触したとき点で、非圧縮状態から圧縮状態へ移行することとなる。より詳細には、ハウジング 202 の第 1 端部壁 212 は、フランジ付き弾性部材 232 の非取付端部 236 に対して遠位向きの力を印加し、非取付端部を、止めねじ 204 の本体 228 の末端に向けて圧縮することとなる。この圧縮は、ギャップ 238 のサイズを減少させ、次に、止めねじ 204 の軸線方向長さ（例えば、フランジの非取付端部 236 から、本体 228 の対向した末端までにわたって、測定された長さ）を減少させ、これにより、止めねじを空洞 218 内へと進入させることができる。止めねじ 204 が、ハウジング 202 の上方部分 208 のリップ 219 を通過した後には、弾性部材 232 は、弾性的に拡張する。非圧縮状態では、リップ 219 は、保持段部 242 内に着座し、止めねじ 204 を、空洞 218 の内部で摩擦で固定する。リップ 219 と保持段部 242 との間の係合は、ハウジング 202 に対する止めねじ 204 の外側への移動を阻止するとともに、止めねじに対して回転力が印加されたとき、止めねじが空洞 218 内でその長手方向軸線まわりに回転することを可能とする。

30

【0037】

次に、止めねじアセンブリ 200 を、髓内釘 102 の近位部分 108 の内部に、手術前に組み立ててもよい。開始に際し、製造業者または別のユーザは、ハウジング 202 の頂点 222 の一つを、髓内釘 102 の長手方向スロット 140 内へと、位置決めしてもよい。位置決めした後には、止めねじアセンブリ 200 を、止めねじ 204 の外部ねじ山 230 が髓内釘 102 の内部ねじ山 126 と係合するまで、遠位向きにスライドさせてもよい。説明したように、止めねじアセンブリ 200 を髓内釘 102 の軸線方向穴 122 内へとスライドさせることは、止めねじアセンブリが長手方向軸線に対して傾斜することを防止することとなり、これにより、止めねじ 204 の外部ねじ山 230 と、髓内釘の内部ねじ山 126 と、を適正に位置合わせすることを補助することとなる。これにより、髓内釘 102 に対する止めねじ 204 の係合時に、いずれかのねじ山が損傷する可能性が低減される。

40

50

【 0 0 3 8 】

次に、駆動工具（図示せず）を、止めねじ 2 0 4 の凹所付き駆動特徴物 2 4 0 内へと挿入してもよく、第 1 の向き（例えば、時計回り）に回転させることで、止めねじと髄内釘 1 0 2 とをねじ係合させて、止めねじアセンブリ 2 0 0 を軸線方向穴 1 2 2 内で遠位向きに移動させてもよい。止めねじ 2 0 4 の回転時には、止めねじアセンブリ 2 0 0 の構成要素と、髄内釘 1 0 2 の構成要素とは、1)ハウジング 2 0 2 の頂点 2 2 2 と、髄内釘の長手方向スロット 1 4 0 と、の間の係合が、軸線方向穴内でのハウジングの回転を防止する構成、2)拡張された止めねじ 2 0 4 と、ハウジングと、の間の係合（ハウジングのリップ 2 1 9 と、止めねじの保持段部 2 4 2 と、の間の係合を含む）が、ハウジングの空洞 2 1 8 に対して、止めねじが軸線方向にまたは外側方向に動くことを防止する構成（他方、空洞内での止めねじの回転移動は、可能とする）、および、3)止めねじ 2 0 4 の外部ねじ山 2 3 0 と、髄内釘 1 0 2 の内部ねじ山 1 2 6 と、の間の係合が、止めねじを、ひいてはハウジング 2 0 2 を、軸線方向穴 1 2 2 内で遠位向きに移動させる構成、という、いくつかの態様で、相互作用してもよい。止めねじ 2 0 4 の回転は、下方部分 2 1 0 の突起 2 2 4 が髄内釘 1 0 2 の傾斜付き開口 1 0 4 内に延在する前に、停止され得る。

10

【 0 0 3 9 】

髄内転子間骨折固定デバイス 1 0 0 が手術のために準備された状態で、外科医は、次に、ガイドワイヤ 2 4 4 を介して、髄内釘 1 0 2 を、（図 8 に示すように）挿管式の止めねじアセンブリ 2 0 0 を通して、患者の髄腔 2 8 内の所定位置へと前進させてもよい。髄内釘 1 0 2 が、大腿骨 1 0 の髄腔 2 8 内に位置決めされた後に、外科医は、ガイドワイヤ 2 4 4 を取り外してもよく、骨折した骨部分どうしを互いに圧縮するために、髄内釘の傾斜付き開口 1 0 4 を通して頸部ねじ 1 0 6 を挿入してもよい。

20

【 0 0 4 0 】

頸部ねじ 1 0 6 が転子間骨内へと適切に位置決めされたことを外科医が確認した後に、駆動工具を再び使用することにより、ハウジング 2 0 2 の棚部 2 2 0 が髄内釘 1 0 2 の座 1 3 8 に係合するまで、止めねじ 2 0 4 を回転させて、止めねじアセンブリ 2 0 0 を遠位向きに駆動し、これにより、突起 2 2 4 を、髄内釘の傾斜付き開口 1 0 4 内へと、さらに、頸部ねじ 1 0 6 の溝 1 3 6 の 1 つ内へと、延在させる。溝 1 3 6 内に位置決めされた後には、突起 2 2 4 は、頸部ねじ 1 0 6 が穴軸線 1 2 4 まわりに回転することを防止するとともに、頸部ねじ 1 0 6 が傾斜付き開口 1 0 4 内で回転することを効果的に防止する。

30

【 0 0 4 1 】

次に、外科医は、任意選択的に、髄内釘 1 0 2 に対する頸部ねじ 1 0 6 の軸線方向移動を制限することを、選択してもよい。この制限を設定するために、外科医は、所望の制限に到達するまで、手術中に駆動工具を使用することで、止めねじ 2 0 4 を回転させてもよい。外科医が、頸部ねじ 1 0 6 の軸線方向移動を減少させることを所望する場合には、外科医は、駆動工具を第 1 の向き（例えば、時計回り）に回転させることにより、上述したように、止めねじアセンブリ 2 0 0 を、軸線方向穴 1 2 2 内で遠位向きに移動させてもよい。その結果、突起 2 2 4 が、頸部ねじ 1 0 6 の傾斜溝 1 3 6 内へとさらに突出し、これにより、頸部ねじがスライドし得る距離が、制限されることとなる。突起 2 2 4 が、頸部ねじ 1 0 6 の、溝 1 3 6 を画定する表面にしっかりと係合固定された場合には、頸部ねじの移動は、完全に防止され得る。

40

【 0 0 4 2 】

他方、外科医が、頸部ねじ 1 0 6 の軸線方向スライドを可能とすることをまたは増大させることを所望する場合には、外科医は、止めねじ 2 0 4 を第 2 の向き（例えば、反時計回り）に手術中に回転させることにより、止めねじアセンブリ 2 0 0 を、近位向きに移動させてもよい。そのような移動は、突起 2 2 4 を、頸部ねじ 1 0 6 から離間させて後退させ、これにより、頸部ねじの傾斜溝 1 3 6 に接触する前に、頸部ねじが、軸線方向において比較的多くスライドすることを可能とする。

【 0 0 4 3 】

図 9 A ~ 図 9 C は、変形例をなす髄内釘 1 0 2 ' と、変形例をなす止めねじアセンブリ 2

50

00'と、を示している。髄内釘102'および止めねじアセンブリ200'は、髄内転子間骨折固定デバイス100の髄内釘102および止めねじアセンブリ200に関して上述したすべての特徴点を含むとともに、後述するようにさらに改変されている。ハウジング202'の側壁216'は、例えば、止めねじアセンブリ200'が軸線方向穴122'内へと配置されるときに、止めねじ204'の外部ねじ山230'が開口を通して髄内釘102'の内部ねじ山126'と直接的に係合することを可能とする開口225'を画定する一対の凹状切欠を含む。図9Bを具体的に参照すると、ハウジング202'は、長手方向軸線に対して直交して見たとき、実質的に三角形状であるとともに、三つ葉クローバー状の断面形状を有する。

【0044】

ハウジング202'の下方部分は、図6A~図8に示すハウジング202に対して、実質的に同様に形成されてもよい。これに代えて、図9D~図9Hに示すように、ハウジング202'の下方部分210'は、形状が円筒形であってもよく、止めねじアセンブリ200'を通してのk-ワイヤの挿入を容易とする1つまたは複数の外向きテーパ表面223'によって形成された遠位端226'を含んでもよい。ハウジング202'の遠位端226'は、また、内側突起224a'と、外側突起224b'と、を含む。内側突起224a'および外側突起224b'は、湾曲しており、より具体的には、内側-外側という視点から見たとき、形状が放物線状である。湾曲した形状は、突起が頸部ねじ106'と係合したときの突起224a'、224b'上への応力を低減するように、設計されている。

【0045】

外側突起224b'は、内側突起224a'と比較して、より遠位向きに延在している。よって、骨折固定デバイスが図9Hに示すように組み立てられ、内側突起224a'および外側突起224b'が頸部ねじ106'の溝136'内に配置されたとき、外側突起は、溝の底面に係合し、内側突起を、溝の底面よりも上方へと浮かせる。別の言い方をすれば、内側突起224a'は、頸部ねじ106'が軸線方向穴内で回転することを防止するために、溝136'内へと部分的に延在しているものの、溝の底面には係合しておらず、したがって、頸部ねじが穴軸線に沿って限定的にスライドする際には、溝の底面に対して必ずしもスライドするものではない。結果的に、内側突起224a'は、変形を受けない。

【0046】

外側突起224b'は、外側方向から内側方向へと延在する面取り246'を含む。外側突起224b'の面取り246'は、突起が頸部ねじ106'の溝136'の底面に対して外側へとスライドする際に、外側突起の塑性変形を予期して防止するように、設計されている。

【0047】

図9Cを参照すると、髄内釘102'の軸線方向穴122'が、ハウジング202'の三つ葉クローバー形状に対応するように(髄内釘102の軸線方向穴122に対して)改変され得ることは、理解されよう。例えば、軸線方向穴122'は、ハウジング202'のそれぞれの葉または頂点222'を受けよう形状およびサイズとされた3つの長手方向スロット140'を含んでもよい。長手方向スロット140'と同様に、長手方向スロット140'のそれぞれは、止めねじアセンブリが髄内釘102'内へと導入される際には、止めねじアセンブリ200'を安定化させるためのトラックとして機能してもよく、および、止めねじアセンブリが軸線方向穴122'内で位置決めされた後には、止めねじアセンブリの望ましくない術後回転を阻止するためのトラックとして機能してもよい。その上、軸線方向穴122'は、それぞれ隣接した一対の長手方向スロット140'どうしの間に配置された内部ねじ山126'を含む。このようにして、髄内釘102'に対する止めねじアセンブリ200'の位置合わせおよび係合が、改良されてもよい。図9A~図9Hに示す改変された骨折固定デバイスは、髄内転子間骨折固定デバイス100に関して上述したようにして使用することができ、したがって、ここでは再び詳細には説明しない。

【0048】

図10A~図10Cは、本開示の他の実施形態による例示的な止めねじアセンブリ200A~200Fを示す平面図である。止めねじアセンブリ200A~200Fのそれぞれ

10

20

30

40

50

は、止めねじアセンブリ 200 および / または止めねじアセンブリ 200' のすべての特徴点を含んでおり、唯一の相違点は、ハウジングの形状である。ハウジング 202A ~ 202F に関して以下で使用するとき、「形状」という用語は、長手方向軸線に対して直交して見たときの、ハウジングの断面形状を指す。

【0049】

各止めねじアセンブリ 200A ~ 200F は、好ましくは、それぞれのハウジング 202A ~ 202F の形状に対して形状が対応している軸線方向穴を有する異なる髓内釘（図示せず）と共に使用するよう、設計されている。より具体的には、各ハウジング 202A ~ 202F は、対応する髓内釘の軸線方向穴内における長手方向スロットの数に等しい数の頂点を有する多角形状を有する。この点に関して、頂点のそれぞれは、止めねじアセンブリが対応する髓内釘内へと導入されるときに止めねじアセンブリを安定化させるために、および、止めねじアセンブリが髓内釘の軸線方向穴で位置決めされた後に止めねじアセンブリの望ましくない術後回転を阻止するために、長手方向スロットのそれぞれ内に位置決めすることができる。

10

【0050】

例えば、図 10A は、実質的に卵形の形状とされた、より具体的には、径方向反対側に位置した 2 つの頂点 222A を有する楕円形の形状とされた、ハウジング 202A を有する止めねじアセンブリ 200A を示している。よって、その対応する髓内釘（図示せず）の軸線方向穴は、軸線方向穴の互いに反対側に位置した 2 つの長手方向スロットを有して形成されてもよい。

20

【0051】

図 10B に示すように、止めねじアセンブリ 200B のハウジング 202B は、止めねじアセンブリ 200' のハウジング 202' と形状が同様である。すなわち、止めねじアセンブリ 200B のハウジング 202B は、実質的に三つ葉クローバーの形状とされており、3 つの頂点 222B を含む。しかしながら、止めねじアセンブリ 200B のハウジング 202B は、止めねじアセンブリ 200' の側壁 216' と比較して、わずかに厚い側壁 216B を有する。それにもかかわらず、対応する髓内釘は、軸線方向穴まわりに角度的に間隔を置いて配置された 3 つの長手方向スロットを有して、図 9C に示すように実質的に形成されてもよい。

30

【0052】

図 10C は、実質的に三角形の形状とされ、止めねじアセンブリ 200 のハウジング 202 と同様のものとされた、第 3 の例示的ハウジング 202C を示している。主な相違点は、ハウジング 202C の側壁 216C が、3 つの頂点 222C に関して、それぞれどうしの間に、円弧状の切欠を画定することである。したがって、止めねじアセンブリ 200C に対応する髓内釘は、軸線方向穴まわりに角度的に間隔を置いて配置された 3 つの長手方向スロットが設けられた軸線方向穴を有してもよい。

【0053】

ここで、図 10D を参照すると、ハウジング 202D の形状は、実質的に矩形であり、より具体的には、正方形である。ハウジング 202D の側壁 216D は、隣接した 4 つの頂点 222D の、それぞれの間に、円弧状の切欠を画定してもよい。この点に関し、止めねじアセンブリ 200D に対応する髓内釘は、軸線方向穴まわりに互いに 90 度の間隔を置いて配置された 4 つの長手方向スロットを画定することとなる。

40

【0054】

図 10E に示すように、止めねじアセンブリ 200E のハウジング 202E は、径方向反対側に位置した 2 つの頂点 222E を有するほぼ楕円形の形状とされている。ハウジング 202E の側壁 216E は、ハウジングの短軸に沿って配置された 2 つの円弧状の切欠を画定してもよい。したがって、対応する髓内釘は、軸線方向穴の互いに反対側に配置された 2 つの長手方向スロットを画定してもよい。

【0055】

図 10F を参照すると、止めねじアセンブリ 200F のハウジング 202F は、4 つの

50

頂点 2 2 2 F と、その幅に沿って厚くなった側壁 2 1 6 F と、その長さに沿って薄くなった側壁と、を有して実質的に矩形の形状とされている。当然のことながら、側壁 2 1 6 F の厚さは、ハウジング 2 0 2 F の幅に沿っておよび/または長さに沿って、変更および/または変動されてもよい。よって、対応する髓内釘は、好ましくは、軸線方向穴まわりに互いに 90 度の間隔を置いて配置された 4 つの長手方向スロットを有する。

【 0 0 5 6 】

図 1 0 A ~ 図 1 0 F は、特定の形状としてハウジングを図示しているが、ハウジングの形状を、代替的に任意の多角形状として形成し得ることは、理解されよう。その上、各ハウジングの頂点の数は、好ましくは、対応する髓内釘の軸線方向穴内に形成された長手方向スロットの数に等しいものとされているが、各ハウジングの頂点の数を、特定の髓内釘の軸線方向穴内に画定された長手方向スロットの数に等しくする必要がないことは、理解されよう。ハウジングにおける複数の頂点の 1 つが、髓内釘の単一の長手方向スロット内に位置決めされる限りにおいて、止めねじアセンブリは、頂点の数が長手方向スロットの数に等しい場合と比較すればより小さな程度とはなるものの、導入時のある程度の安定化と、術後回転力に対して耐える能力と、を示すこととなる。

10

【 0 0 5 7 】

本明細書では、本発明について、特定の実施形態を参照して説明したが、これらの実施形態が、本発明の原理および応用を単に例示するものに過ぎないことは、理解されよう。したがって、添付の特許請求の範囲によって画定される本開示の精神および範囲から逸脱することなく、例示的な実施形態に対して多数の改変を行い得るとともに、他の構成を考案し得ることは、理解されよう。

20

ここで、上記実施形態から把握し得る技術的思想について、以下に記載する。

[1]

髓内骨折固定デバイスのための、長手方向軸線を有する止めねじアセンブリであって、外部ねじ山を有する本体と、前記本体から延在する弾性部材と、を含み、前記弾性部材は、非圧縮状態と圧縮状態とを有する、止めねじと、前記止めねじを受けるための空洞を画定する側壁を含むハウジングと、を含み、前記止めねじが前記空洞の内部に少なくとも部分的に配置されかつ前記弾性部材が前記非圧縮状態にあるとき、前記止めねじは、前記ハウジングに固定され前記ハウジングに対して前記長手方向軸線まわりに回転可能である、止めねじアセンブリ。

30

[2]

前記ハウジングおよび前記止めねじは、挿管前記止めねじアセンブリがガイドワイヤを受けよう構成された挿管式である、[1]に記載の止めねじアセンブリ。

[3]

前記弾性部材は、前記本体の末端に取り付けられた第 1 端部と、前記本体の前記末端よりも上方に配置された第 2 端部と、を有する片持ちフランジを含み、前記片持ちフランジの前記第 2 端部と前記本体の前記末端との間にギャップが形成されている、[1]に記載の止めねじアセンブリ。

[4]

前記ハウジングは、前記長手方向軸線に対して横方向に前記側壁から延在する第 1 端部壁および第 2 端部壁をさらに含み、前記第 1 端部壁および前記第 2 端部壁は、互いに距離を置いて配置されている、[1]に記載の止めねじアセンブリ。

40

[5]

前記弾性部材が前記非圧縮状態にあるとき、前記止めねじは、前記長手方向軸線に沿った方向において、前記第 1 端部壁と前記第 2 端部壁との間の距離よりも大きな長さを有しており、前記弾性部材が前記圧縮状態にあるとき、前記長手方向軸線に沿った方向における前記止めねじの長さは、前記第 1 端部壁と前記第 2 端部壁との間の距離以下である、[4]に記載の止めねじアセンブリ。

[6]

50

前記第 1 端部壁および前記第 2 端部壁の少なくとも一方は、リップを含む、[4]に記載の止めねじアセンブリ。

[7]

前記止めねじは、前記リップと係合するように構成された段部付き保持面を画定する、[6]に記載の止めねじアセンブリ。

[8]

前記止めねじが前記ハウジングに固定されたとき、前記止めねじの前記外部ねじ山の一部は、前記空洞の外部に延在している、[1]に記載の止めねじアセンブリ。

[9]

前記ハウジングの前記側壁は、複数の個別の開口を画定しており、前記止めねじが前記ハウジングに固定されたとき、前記止めねじの前記外部ねじ山の一部は、前記開口のそれぞれを通して延在する、[1]に記載の止めねじアセンブリ。

10

[10]

前記ハウジングの下方部分は、少なくとも 1 つの突起を含む、[1]に記載の止めねじアセンブリ。

[11]

前記少なくとも 1 つの突起は、第 1 の長さを有する内側突起と、前記第 1 の長さよりも長い第 2 の長さを有する外側突起と、を含む、[10]に記載の止めねじアセンブリ。

[12]

前記外側突起は、外側方向から内側方向へと延在する面取りを含む、[11]に記載の止めねじアセンブリ。

20

[13]

前記少なくとも 1 つの突起は、内側方向 - 外側方向から見たときに湾曲した形状をそれぞれが形成している内側突起および外側突起を含む、[10]に記載の止めねじアセンブリ。

[14]

前記湾曲した形状は、実質的に放物線を含む、[13]に記載の止めねじアセンブリ。

[15]

髄内骨折固定デバイスであって、

近位端に隣接した近位部分と、遠位端に隣接した遠位部分と、を有する髄内釘であり、前記近位部分は、傾斜付き開口と、前記髄内釘の前記近位端を通して前記傾斜付き開口内へと延在する軸線方向穴と、を画定しており、前記軸線方向穴は、長手方向軸線と、内部ねじ山と、前記長手方向軸線に対して実質的に平行に延在する少なくとも 1 つのスロットと、を有する、髄内釘と、

30

前記傾斜付き開口を通して延在するように構成された頸部ねじであり、溝を有する外面を有する頸部ねじと、

前記髄内釘の前記軸線方向穴の内部に配置されるように構成された止めねじアセンブリと、を含み、

前記止めねじアセンブリは、

上方部分と下方部分とを含み、前記上方部分は、集合的に空洞を画定する第 1 端部壁、第 2 端部壁、および側壁を含む、ハウジングと、

40

前記ハウジングの前記空洞の内部に部分的に配置されるように構成されているとともに外部ねじ山を有する止めねじと、

を含み、

前記止めねじが前記ハウジングの前記空洞の内部に部分的に配置されかつ前記止めねじアセンブリが前記髄内釘の前記軸線方向穴の内部に配置されたとき、前記止めねじの前記外部ねじ山は、前記軸線方向穴の前記内部ねじ山と係合し、これにより、前記止めねじを回転させることにより、前記止めねじを前記長手方向軸線まわりに前記ハウジングに対して回転させるとともに、前記止めねじアセンブリを前記長手方向軸線に沿って移動させる、髄内骨折固定デバイス。

[16]

50

前記ハウジングの前記上方部分の横断面は、前記止めねじを回転させたとき、前記髓内釘に対する前記ハウジングの回転を阻止するために、前記少なくとも1つのスロットの内部に位置決めされた少なくとも1つの頂点を有する多角形である、[15]に記載のデバイス。

[17]

前記多角形は、「n」個の頂点を含み、前記少なくとも1つのスロットは、「n」に等しい数のスロットを含む、[16]に記載のデバイス。

[18]

前記ハウジングの前記上方部分の横断面は、前記ハウジングの前記下方部分の横断面よりも大きく、これにより、前記ハウジングの前記上方部分と前記下方部分の間の接合部に棚部を形成している、[15]に記載のデバイス。

10

[19]

前記髓内釘の前記近位部分は、前記ハウジングの前記棚部に接触することで前記軸線方向穴の内部での前記ハウジングの遠位移動を制限するための、前記軸線方向穴内へと内向きに突出する座を含む、[18]に記載のデバイス。

[20]

前記ハウジングの前記下方部分は、突起をさらに含み、前記ハウジングの前記下方部分は、前記ハウジングの前記棚部が前記髓内釘の前記座と接触しているとき前記突起だけが前記傾斜付き開口内へと延在するように、前記長手方向軸線に対して傾斜した遠位端を含む、[19]に記載のデバイス。

20

[21]

前記止めねじは、非圧縮状態と圧縮状態とを有する弾性部材を含む、[15]に記載のデバイス。

[22]

前記止めねじは、前記空洞への前記止めねじの挿入により前記弾性部材を前記第1端部壁または前記第2端部壁の一方に接触させることで前記圧縮状態へと移行させるようなサイズとされている、[21]に記載のデバイス。

[23]

髓内骨折固定デバイスであって、

近位端に隣接した近位部分を有する髓内釘であり、前記近位部分は、傾斜付き開口と、前記髓内釘の前記近位端を通して前記傾斜付き開口内へと延在する軸線方向穴と、を画定しており、前記軸線方向穴は、長手方向軸線と、内部ねじ山と、を有する、髓内釘と、前記傾斜付き開口を通して延在するように構成された頸部ねじと、

30

前記髓内釘の前記近位部分の内部に手術前に組み立てられた止めねじアセンブリであり、ガイドワイヤを受けるために挿管式とされた止めねじアセンブリと、を含む、髓内骨折固定デバイス。

[24]

前記止めねじアセンブリを通して前記髓内釘の前記軸線方向穴内へと延在するように構成されたガイドワイヤをさらに含む、[23]に記載のデバイス。

[25]

前記止めねじアセンブリは、

外部ねじ山を有する本体を含む止めねじと、

前記長手方向軸線を部分的に取り囲む側壁を含み、前記止めねじを受けるための空洞を画定するハウジングと、

40

前記止めねじの前記本体または前記ハウジングの一方に結合され、非圧縮状態と圧縮状態とを有する弾性部材と、を含む、

前記止めねじが前記空洞の内部に少なくとも部分的に配置されかつ前記弾性部材が非圧縮状態にあるとき、前記止めねじは、前記ハウジングに固定され前記ハウジングに対して前記長手方向軸線まわりに回転可能である、[23]に記載のデバイス。

50

【 図面 】

【 図 1 】

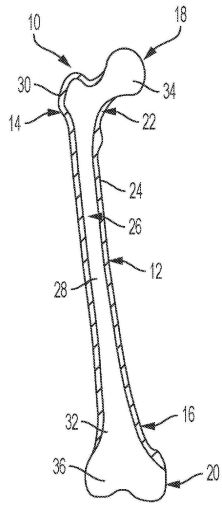


FIG. 1
従来技術

【 図 2 】

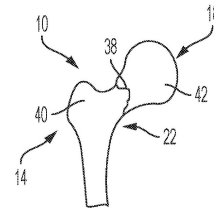


FIG. 2
従来技術

10

20

【 図 3 】

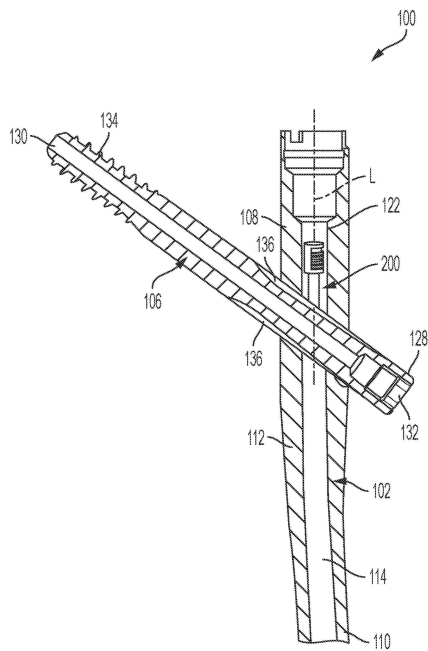


FIG. 3

【 図 4 】

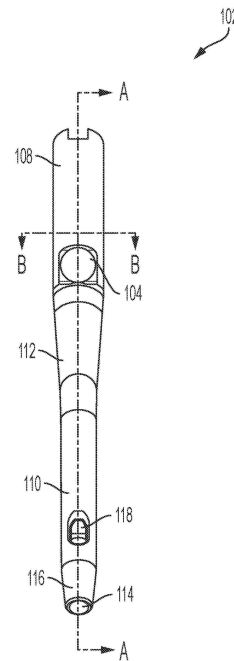


FIG. 4

30

40

50

【 5 A 】

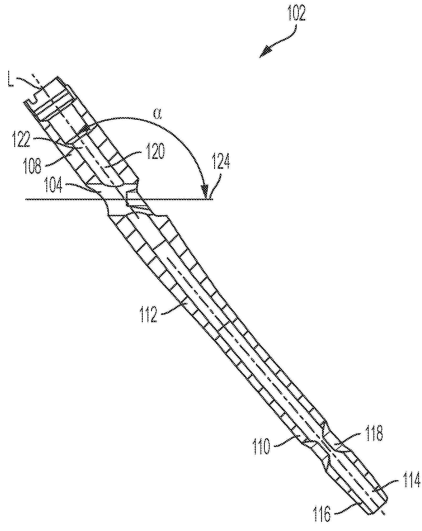


FIG. 5A

【 5 B 】

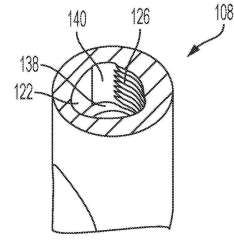


FIG. 5B

10

【 6 A 】

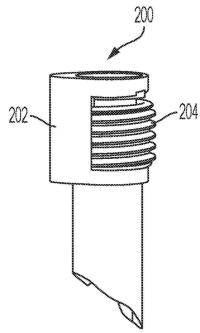


FIG. 6A

【 6 B 】

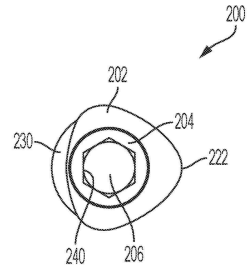


FIG. 6B

20

30

40

50

【 図 7 】

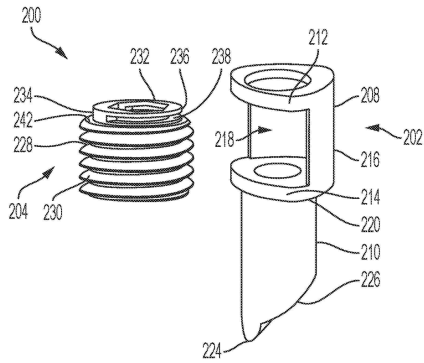


FIG. 7

【 図 8 】

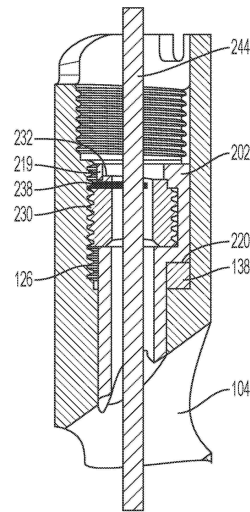


FIG. 8

10

20

【 図 9 A 】

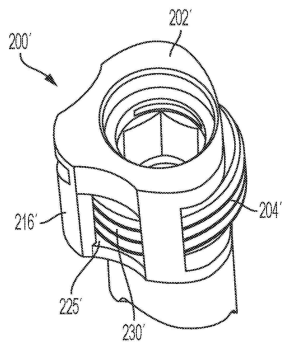


FIG. 9A

【 図 9 B 】

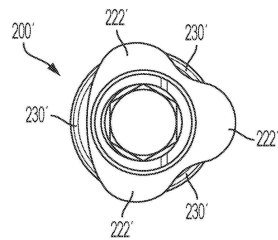


FIG. 9B

30

40

50

【 9 C 】

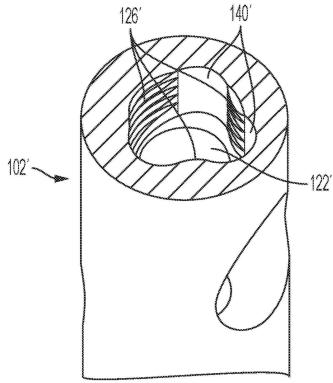


FIG. 9C

【 9 D 】

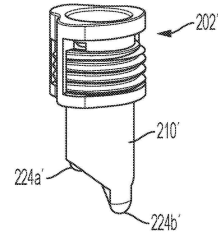


FIG. 9D

10

【 9 E 】

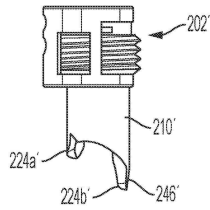


FIG. 9E

【 9 F 】

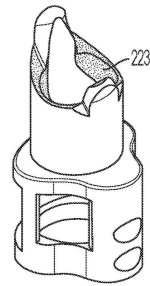


FIG. 9F

30

40

50

【 図 9 G 】

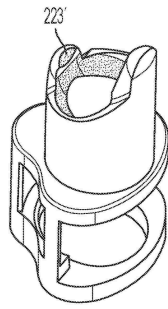


FIG. 9G

【 図 9 H 】

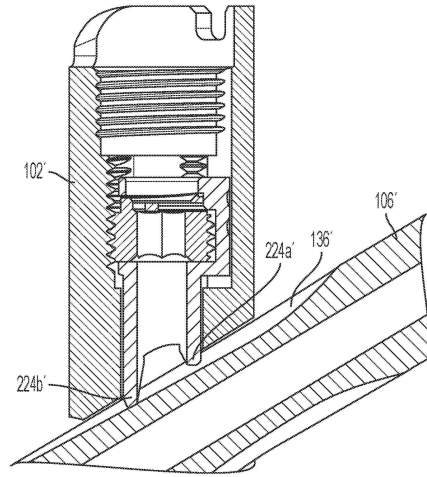


FIG. 9H

10

20

【 図 1 0 】

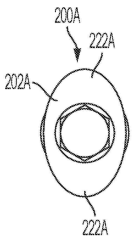


FIG. 10A

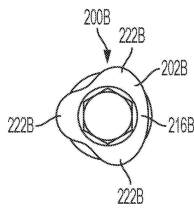


FIG. 10B

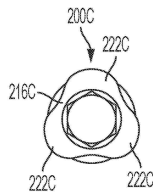


FIG. 10C

30

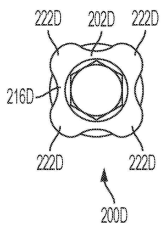


FIG. 10D

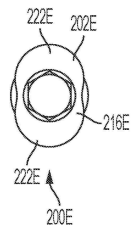


FIG. 10E

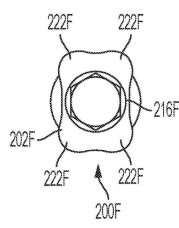


FIG. 10F

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

弁理士 田中 祐

(74)代理人 100168642

弁理士 関谷 充司

(74)代理人 100169018

弁理士 網屋 美湖

(72)発明者 ハルダー, ラッセ

ドイツ連邦共和国, シェーンベルク, ハリャラシュトラーク 1 1

(72)発明者 ウィルケ, アンドレ

ドイツ連邦共和国, キール, シュヴェツェルシュトラーク 6

審査官 北村 龍平

(56)参考文献 特表2012-507355(JP, A)

米国特許出願公開第2008/0294164(US, A1)

特表2015-507487(JP, A)

特表2014-512857(JP, A)

特開2014-064613(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 7 2 - 1 7 / 7 8

A 6 1 F 2 / 3 6