

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2014-147720

(P2014-147720A)

(43) 公開日 平成26年8月21日(2014.8.21)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/72 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 5 4 C 1 6 0

審査請求 有 請求項の数 15 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2014-11939 (P2014-11939)
 (22) 出願日 平成26年1月27日 (2014.1.27)
 (31) 優先権主張番号 13153452.1
 (32) 優先日 平成25年1月31日 (2013.1.31)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)
 (31) 優先権主張番号 13/755,711
 (32) 優先日 平成25年1月31日 (2013.1.31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507015952
 ストライカー トラウマ ゲーエムベー
 ー
 ドイツ連邦共和国 24232 シェーン
 キルヘン/キール プロフーキューンチャー
 ーシュトラーセ 1-5
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介

最終頁に続く

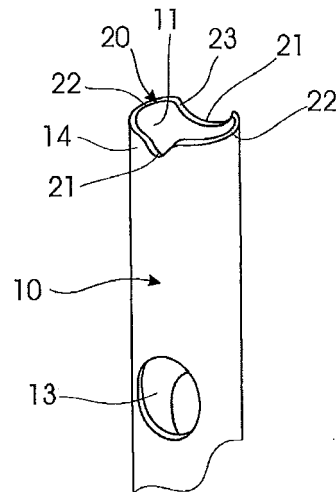
(54) 【発明の名称】 円滑な後端部を含む骨接合用ネイル

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 埋め込まれるときに、周囲組織へ殆ど炎症を生じさせないようなインプラントを提供する。

【解決手段】 骨接合用ネイルは、先端部と後端部とを含むシャフトを有する。後端部 10 は、少なくとも一つの凹部 21 と少なくとも一つの凸部 22 とを含む端面を有しており、一つの凹部と隣接する凸部との間の移行部 23 が、円滑にされる。端面 20 は、医療器具が骨接合用ネイルの後端部に対して端面に結合されるときに、医療器具から骨接合用ネイルのシャフトに回転力だけでなく並進力を伝達するように形成されている。

【選択図】 図 3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨接合用ネイルであって、当該骨接合用ネイルが、
前記骨接合用ネイルの埋め込みの際に身体に最初に案内されるように適合された先端部と、前記骨接合用ネイルの埋め込みの際に身体に最終的に案内されるように適合された後端部とを含むシャフトを有しており、

前記後端部は、凹部と凸部とを含む端面を有しており、前記凹部と前記凸部との間の移行部が、円滑に形成される、

骨接合用ネイル。

【請求項 2】

前記端面は、医療器具が前記シャフトの後端部に対して端面で結合するときに、前記医療器具から前記シャフトに回転力及び並進力を伝達することが可能である、

請求項 1 に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 3】

前記端面は、前記シャフトの周囲に沿った波形状を示す、

請求項 1 又は 2 に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 4】

前記波形状は、正弦波状の波形である、

請求項 3 に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 5】

前記端面は、2 つ以上の凹部同士の間には凸部を有するような 2 つ以上の凹部を含む、

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 6】

前記端面は、対象埋込み部位における骨外側面の形状に対応しており、それによって、前記骨接合用ネイルの端面は、該骨接合用ネイルが骨内に挿入されたときに、前記端面を取り囲む骨表面と面一になる、

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 7】

前記骨接合用ネイルは、固定ねじ (5 0) を受容するための貫通孔 (1 3) を含む髓内ネイルであり、前記貫通孔が、前記シャフトの長手方向と交差する方向に前記シャフトを貫通して延びている、

請求項 6 に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 8】

前記端面の凹部は、該端面の外側エッジ部に隣接して配置されており、前記凹部の最深点が、前記貫通孔 (1 3) の軸線と整列する、

請求項 7 に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 9】

埋め込まれたときに、前記骨接合用ネイルを固定するための骨接合用スクリューをさらに有する、

請求項 5 に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 10】

前記後端部に軸線方向孔 (1 1) をさらに含んでおり、該軸線方向孔は、前記シャフトの長手方向に延びており且つ医療器具を取外し可能に固定するための雌ねじを含む、

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 11】

前記後端部に軸線方向孔 (1 1) をさらに含んでおり、該軸線方向孔は、前記シャフトの長手方向に延びており且つ医療器具を取外し可能に固定するためのパヨネット式連結器の機構を含む、

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 12】

10

20

30

40

50

医療器具をさらに有しており、該医療器具は、前記骨接合用ネイルの後端部における前記端面に対応するような接触面を含むインプラント係合部を有する、

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 1 3】

前記医療器具は、前記骨接合用ネイルの埋め込みの際に、前記骨接合用ネイルを操作するための固定ねじ及び / 又は駆動工具の案内を補助するようなターゲット・デバイスである、

請求項 1 2 に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 1 4】

前記骨接合用ネイルの後端部における前記端面に結合するように適合された第 1 端部 (3 1) と医療器具に結合するように適合された第 2 端部とを含むアダプター要素をさらに有する、

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の骨接合用ネイル。

【請求項 1 5】

前記ネイルの後端部は、2 . 5 ~ 3 . 8 mm の間のピーク振幅に対してピークを有するような 3 つの凸部と 3 つの凹部とを含む、

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の骨接合用ネイル。

10

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、インプラントに関する。具体的には、本発明は、骨接合用ネイル等の骨インプラントに関する。

【背景技術】

【0002】

インプラント、具体的には骨インプラントは、埋込みの際に身体に最初に案内されるように適合された部分又は区分又は端部を含んでいる。この明細書では、このような部分又は区分又は端部は、先端部又は先端区分又は先端端部として表現される。その結果、インプラントの反対側の部分又は区分又は端部が、最後に身体に案内されるように適合され、この反対側の部分又は区分又は端部は、インプラントを身体に挿入するための工具と係合するようにさらに構成されている。以下では、このような反対側の部分又は区分又は端部は、後端部又は後端区分又は後端端部として表現される。

30

【0003】

骨インプラントには、骨接合用ピンやネイル又はスクリューがある。骨接合用ネイルは、例えば、大腿骨用ネイルや上腕骨用ネイル又は脛骨用ネイル等の髓内ネイルである。骨接合用スクリューは、骨折した断片を固定するねじであってもよく、又は骨接合用ネイルを骨に係止する固定ねじであってもよい。

【0004】

しかしながら、骨の解剖学的変異によって、骨インプラントの後端部が、骨表面の上方に飛び出ることが起こる。インプラントの後端部は、ターゲット又は照準デバイスに向けた相互接続部として機能する。中実の固定を形成するために、ネイルには、インプラントの挿入及び取外しの際に、正確な位置合わせ、十分な固定、加えられる力を制御するためのターゲット・デバイスのポスト (柱) にペグを嵌合させるための溝が設けられてもよい。患者は、手術をした後のこの領域で、特にインプラントの後端部が骨から飛び出ているときに、痛みを訴えることがある。この痛みは、インプラントの後端部における鋭いエッジ部によって引き起こされることがある。このようなエッジ部によって、周囲の軟組織に炎症及び / 又は損傷が生じる。

40

【0005】

50

特許文献 1 は、典型的な従来技術の髄内ネイルを開示する。

特許文献 2 は、骨の一部と一緒に固定するための髄内ネイルを説明している。ラグスクリューが、半径方向の孔を通じてこのネイル内に延びている。さらに、キャップスクリューが、ラグスクリューを保持するためにこのネイルの後端部にねじ込まれてもよい。ここでこのラグスクリューは、球状の頭部を有する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献 1】米国特許第 7,763,022 号

【特許文献 2】米国特許第 6,443,954 号

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の一態様は、埋め込まれるときに周囲組織へ殆ど炎症を生じさせないようなインプラントを提供するものとして規定することができる。

【課題を解決するための手段】

【0008】

これは、独立請求項に記載の主題によって実現される。さらなる実施形態が、従属請求項に記載されている。

一般的に、インプラント、具体的には骨接合用ネイルは、先端部と後端部とを含むシャフトを有する。後端部は、少なくとも 1 つの凹部と少なくとも 1 つの凸部とを含む端面を有する。1 つの凹部と隣接する凸部との間の移行部が、円滑にされている。端面は、医療器具がインプラントの後端部に対して端面で結合されるときに、医療器具からインプラントのシャフトに回転力だけでなく並進力も伝達するように形成されている。この医療器具は、米国特許第 5,176,681 号に示されるようなターゲット・デバイスであってもよいが、本発明のネイルの端部と嵌合するように適合された形状を有する。

20

【0009】

なお、「円滑」とは、いかなるエッジ部も有さない形状、具体的にはいかなる鋭いエッジ部も有さない形状を指すことを理解されたい。すなわち、端面は、途中で途切れることのない形状に形成されている。インプラントの端面と周方向の外周面との間のエッジ部には、面取りが設けられてもよく、滑らかになるように丸められてもよい。すなわち、軟組織が、端面を含むインプラントの後端部と接触しているときに、この軟組織の炎症を生じさせないかなるエッジ部も形成しないようにする。

30

【0010】

一実施形態によれば、端面は、シャフトの周囲に沿った波形状を示しており、この波形状は、正弦波形状であってもよい。波形状は、ネイル後端部の長手方向軸線の方向に延びている。ターゲット端部における外周は、概して円筒形状である。

なお、波形状は、1 つの凹部と 1 つの凸部とだけを有しており、端面は、インプラントの長手方向軸線に対して勾配の付いた又は傾斜した面として形成されてもよいことに留意されたい。

40

【0011】

一実施形態によれば、端面は、2 つ以上の凹部を含んでおり、凹部は、2 つ以上の凹部同士の間には凸部を含む。

以下の利点は、波形状を有する端面によって実現することができる。

- ・周囲組織の衝突を低減することができる。
- ・骨表面に適合するような輪郭が形成されてもよい。
- ・金属が、より小さな寸法及び低コスト化を可能にするプラスチック材の相互接続部になってもよく、インプラントと工具との間の領域の応力が低減される。
- ・組立の際に、インプラントと工具とを容易に自己調心することができる。
- ・精度を有する遊びを含む相互接続部が可能となる。

50

【0012】

別の実施形態によれば、端面は、対象埋込み部位において骨外側面の形状に対応しており、それによって、インプラントの端面は、このインプラントが骨内に挿入されるときに、端面を取り囲む骨外側面と面一にされてもよい。例えば大腿骨頭等の対象埋込み部位に依存して、端面は、別の凹部と別の凸部とを含む複合波形状を有する。

【0013】

例示的な骨インプラントは、固定ねじを受容するための貫通孔を含む髓内ネイルであってもよく、この貫通孔は、横方向にシャフトを貫通して延びているが、シャフトの長手方向軸に対して傾斜している。端面の凹部は、最深点又は最下点を有しており、この最深点又は最下点を貫通孔の軸線と整列させることができる。

10

【0014】

骨インプラントは、骨接合用スクリューであってもよい。例えば、骨接合用スクリューは、髓内ネイルのシャフトにおける横方向の貫通孔に受容されるような固定ねじであってもよい。骨接合用スクリューが、骨の軸線に対して（垂直でない）傾斜した角度で挿入することができ、すなわち骨の外側面に対して少なくとも角度を付けて挿入されており、骨接合用スクリューの後端部は、スクリューの案内点又は領域における骨の外側面の形状に対応するような波形状又は波状の形態を含む端面を有する。こうして、骨外側面が円筒形状である場合には、次に、スクリュー受容端部は、骨表面に一致する高いポイントと低いポイントとを有する。

20

【0015】

別の実施形態によれば、インプラントは、少なくとも後端部に形成された孔をさらに有しており、この孔は、シャフトの長手方向に延びている。長手方向孔は、埋め込みの際にインプラントを操作するための駆動工具等又はターゲット・デバイス等の医療器具を取外し可能に固定するための雌ねじを含んでいる。

【0016】

あるいはまた、インプラントは、駆動工具又はターゲット・デバイス等の医療器具を取外し可能に固定するためのパヨネット式連結器の機構を含むような後端部において長手方向孔をさらに有する。従って、1つ以上の溝が、長手方向孔の内面に設けられてもよく、各溝は、ピン形状構造体を受容するように構成される。なお、インプラントの後端部は、医療器具において形成されたパヨネット溝内で係合するようなピン形状構造体も含んでよいことを理解されたい。このような構造は、米国特許第7,901,410号や、米国特許第8,337,505号に示されている。

30

【0017】

一実施形態によれば、上述したようなインプラントを有するシステムが提供されており、インプラント係合部を含む医療器具は、インプラントの後端部における端面に対応するような接触面を有する。医療器具は、インプラントの埋め込みの際に、インプラントを操作するための固定ねじ及び/又は駆動工具の案内を補助するための照準又はターゲット・デバイスであり得る。

【0018】

別の実施形態によれば、システムは、インプラントの後端部における端面に結合するように適合された第1端部と、医療器具に結合するように適合された第2端部とを有するアダプター要素をさらに有する。このアダプター要素を用いることにより、滑らかな端面を有するインプラントを用いて、通常の照準機器又は駆動工具を利用することが可能になる。

40

【0019】

なお、当業者は、他に注記されない限り、一実施形態に属する特徴の任意の組み合わせに加えて、別の実施形態に係る特徴の任意の組み合わせが、本願で開示されるものとして考慮することを上述した及び以下の説明から推量できる。

【0020】

本発明の例示的な実施形態のこれら及び他の目的、特徴及び利点は、添付の特許請求の

50

範囲と併せて考慮されるとき、以下の例示的な実施形態の詳細な説明を理解すれば明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】骨接合用ネイルの後端部に結合された医療器具を示す図である。

【図2】図1の組合せた状態の断面図である。

【図3】第1の実施形態に係る骨接合用ネイルの後端部の斜視図である。

【図4】大腿骨内の髓内ネイルの斜視図である。

【図5】大腿骨内の髓内ネイルの側面図である。

【図6】第2の実施形態に係る骨接合用ネイルの後端部の斜視図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0022】

本発明を、添付の図面を参照して例示的な実施形態として詳述する。

なお、図面中の図は、単に概略的なものであり、縮尺通りではないことに留意されたい。図面を通して、特に言及しない限り、同一の参照符号及び文字は、図示された実施形態の同様の特徴、要素、構成要素、又は部分を示すために使用される。さらに、本発明は、図面を参照しながら詳細に説明するが、その説明は例示的な実施形態に関連して行われ、図面に示された特定の実施形態に限定されるものではなく、添付の特許請求の範囲によって規定される。

【0023】

20

図1及び図2には、ターゲット・デバイス又は駆動工具等の医療器具、又は医療器具とインプラントとの間に配置されたアダプタ要素の結合部30と一緒にされるインプラントの後端部10が示されている。結合部30は、インプラント係合部31を含む。このインプラント係合部は、インプラントの後端部における端面の波形状に対して相補的な波形状を含む端面を有する。

【0024】

結合部は、第1孔部33と第2孔部35とを含むような内部貫通孔をさらに有する。第1孔部は第1直径を有しており、第2孔部は第2直径を有しており、第2直径は第1直径よりも小さい。第1直径から第2直径への移行部は、肩部34によって形成されている。軸線方向孔11は、インプラントの後端部10に形成されており、この軸線方向孔は雌ねじ部を含む。

30

【0025】

図2に示されるように、結合部30は、固定ねじ40によってインプラントの後端部10に堅固に接続される。固定ねじ40は、ねじ頭41とねじ山42とを含む。ねじ頭の外径は、結合部の第1孔部33の第1直径に嵌合する、すなわち、ねじ頭の外径は、第1孔部33の第1直径よりわずかに小さい。ねじ山42の外径は、結合部30の第2孔部35の第2直径に嵌合する、すなわち、ねじ山42の外径は、第2孔部35の第2直径よりわずかに小さい。それによって、固定ねじ40は、肩部34に載置されるねじ頭41と共にアダプタの孔内に受容される。

【0026】

40

固定ねじは、この固定ねじが、結合部30から飛び出てインプラントの後端部10内に突出するような長さを有しており、それによって、ねじ山42は、後端部10における軸線方向孔11のねじ部に係合する。固定ねじ40によって、結合部30のインプラント係合部31の端面とインプラントの後端部10における端面とを一緒に圧迫することができる。これによって、結合部、従って医療器具が、所定の向きでインプラントに嵌合され、且つ嵌合する端面の波形状によって、並進方向及び回転方向の両方向への力の伝達を可能にする。固定ねじにより軸線方向に及ぼされた力によって、端面が互いに摺動することが可能になる。このような構成では、力伝達のためのエッジ部は必要ではない。

【0027】

図3には、骨接合用ネイルの後端部10の斜視図が示しており、具体的には端面20の

50

実施形態が示されている。端面 20 は、軸線方向孔部 11 の内面と外面 14 との間に延びるリング形状の表面である。図 3 では、端面 20 は、2 つの凹部又は窪み部 21 と、2 つの凸部又は隆起部 22 とを含む。凹部 21 と凸部 22 との間の各々の移行部 23 は円滑である。円滑とは、鋭いコーナー部が存在しないことを意味しており、例えば端面 20 は、連続的に湾曲してもよい。この実施形態では、凹部は、幅毎に互いに異なる。凹部は、深さ毎に互いに異なることも理解されたい。端面 20 は、軸線方向孔 11 の開口部の周りの、骨接合用ネイルの後端部の周囲上で連続している波形状（例えば正弦波）によって規定される。端面 20 は、3 つ又は 4 つの凸部と凹部とを有することができる。3 つの凹部と凸部とを含む端面の一実施形態が、図 6 に示されている。凸部ピークから凹部ピークまでの距離は、2 ~ 3 . 8 mm である。3 つのピークを含む設計では、ピークは、100 ~ 130 ° 離れていてもよい。3 つのピークを含む 15 . 5 mm 直径の近位ネイルでは、例えば、ピークは、 $P_i + 15 . 5 \text{ mm} / 3$ である 16 . 23 mm (120 °) 程度間隔を空けられている。

10

【0028】

図 3 にさらに示されるように、後端部 10 は、軸線を規定する横孔 13 を含む。凹部 21 の最深点を、横孔 13 の軸線と整列させることができる。こうして、結合部 30 は、骨接合用ネイルの後端部に対して所定の向きを有する。これは、照準又はターゲット・デバイスを骨接合用ネイルに結合させるときに、特に関係する。

【0029】

図 4 及び図 5 には、インプラントが、大腿骨の近位端から大腿骨の髄質チャンネルに既に埋め込まれた状態の大腿骨の髄内ネイルの実施形態が示されており、固定ねじ 50 が、骨接合用ネイルの横孔 13 を通して大腿骨頭に挿通される。

20

【0030】

固定ねじ 50 は、骨内にねじ込まれるように適合されたねじ部 51 と、駆動工具と係合するための後端部 52 とを含む。これらの実施態様では、後端部 52 は、スロットを含むクラウン形状を有している。ここで、対応する駆動工具は、ねじを実質的に回転させるためにこのクラウンを係合するための構造体を有しており、ねじを骨内にねじ込む。なお、固定ねじの後端部が、ここで説明されているように、滑らかな端面を含む後端部を有することを理解されたい。

【0031】

図 4 及び図 5 にはさらに、大腿骨接合用ネイルの後端部 10 における円滑な端面 20 が、このネイルの案内点において、すなわち大腿骨の大転子において骨の外形に実質的に対応するような輪郭を有するように示されている。

30

【0032】

本発明は、図面及び前述した説明において詳細に図示し且つ説明してきたが、このような例示及び説明は、例又は例示として考えるべきであり、これらの例又は例示に限定されるものではない。本発明は、開示された実施形態に限定されるものではない。開示された実施形態に対する他の変形は、図面、明細書の開示、及び添付の特許請求の範囲の調査から、請求項に記載された発明を実施する当業者によって理解され且つ実現することができる。

40

【0033】

請求項において、単語「備える、有する、含む (comprising)」は、他の要素を排除するものではなく、不定冠詞「1 つの (a), (an)」は、複数を排除するものではない。

【0034】

特定的手段が相互に異なる従属請求項に記載されているという単なる事実は、これらの手段の組み合わせが有利に使用できないことを示すものではない。特許請求の範囲における任意の参照符号は、特許請求の範囲を限定するものと解釈すべきではない。

【符号の説明】

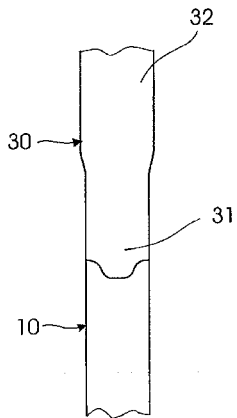
【0035】

10 シャフトの後端部

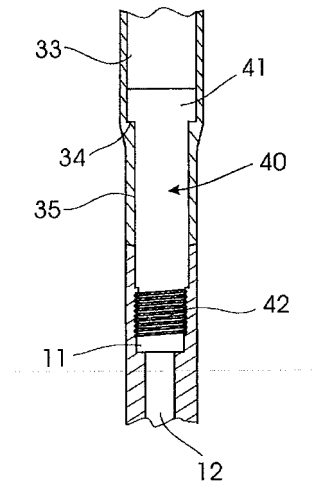
50

1 1	雌ねじを含む軸線方向孔部	
1 2	軸線方向孔部	
1 3	横孔	
1 4	外面	
2 0	端面	
2 1	凹部	
2 2	凸部	
2 3	移行部	
3 0	結合部	
3 1	インプラント係合部	10
3 2	工具係合部	
3 3	第 1 孔部	
3 4	肩部	
3 5	第 2 孔部	
4 0	固定ねじ	
4 1	ねじ頭	
4 2	ねじ山	
5 0	固定ねじ	
5 1	固定ねじ山	
5 2	固定ねじの工具係合部	20

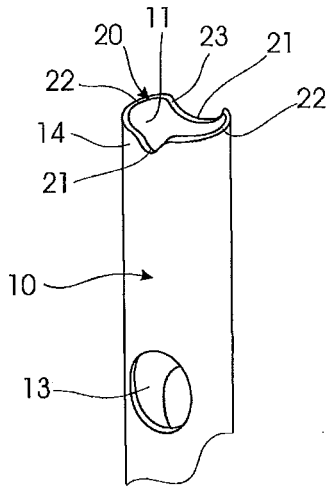
【 図 1 】



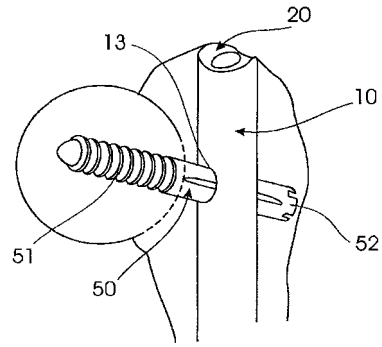
【 図 2 】



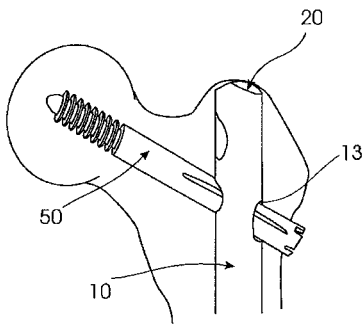
【 図 3 】



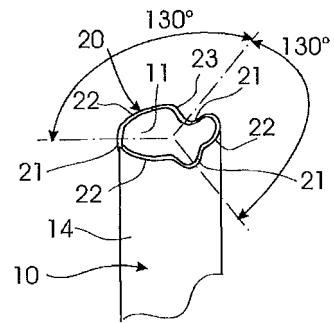
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



フロントページの続き

(72)発明者 ベルント サイモン

ドイツ連邦共和国 2 4 1 0 7 キール ニーンブリュクガー ヴェーク 5 9 アー
Fターム(参考) 4C160 LL27 LL43 LL44 LL53 LL54 LL56 LL57 LL58