

(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2019-531835
(P2019-531835A)

(43) 公表日 令和1年11月7日(2019.11.7)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 50/33 (2016.01)
A 6 1 B 17/72 (2006.01)

F I
A 6 1 B 50/33
A 6 1 B 17/72

テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 50 頁)

(21) 出願番号 (86) (22) 出願日 (85) 翻訳文提出日 (86) 国際出願番号 (87) 国際公開番号 (87) 国際公開日 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国・地域又は機関	特願2019-522699 (P2019-522699) 平成29年10月31日 (2017.10.31) 令和1年6月25日 (2019.6.25) PCT/US2017/059405 W02018/081831 平成30年5月3日 (2018.5.3) 62/415, 466 平成28年10月31日 (2016.10.31) 米国 (US)	(71) 出願人 (74) 代理人 (74) 代理人 (74) 代理人 (74) 代理人	509351247 エビックス オーソペディックス インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94022 ロス アルトス パイン レーン 191 100094569 弁理士 田中 伸一郎 100103610 弁理士 ▲吉▼田 和彦 100109070 弁理士 須田 洋之 100095898 弁理士 松下 満
最終頁に続く			

(54) 【発明の名称】 埋込み型デバイスに対するインプラント挿入デバイスの取付けを容易にするための滅菌トレー

(57) 【要約】

基部を有する滅菌トレーと、このトレーに接続されて、インプラント挿入デバイスをトレーに取り外し可能に固定するように構成された少なくとも1つの固定具とを含む装置。トレーには、埋込み型デバイスの近位端がインプラント挿入デバイスに結合するためにインプラント挿入デバイスの端部と軸線方向に整列できるように第1の壁部が存在しないことができ、インプラント挿入デバイスを埋込み型デバイスに螺合するためにツールがインプラント挿入デバイスの端部と軸線方向に整列できるように第2の壁部が存在しないことができる。関連する方法及び装置も提供する。

【選択図】 図 2 2

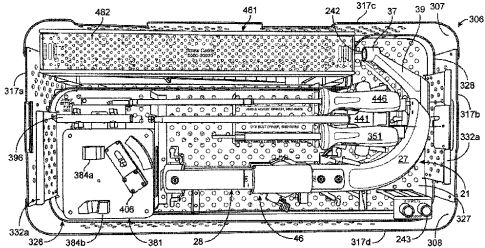


FIG. 22

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

長手方向軸の周囲にネジ山が付いた近位端を有する埋込み型デバイス、前記埋込み型デバイスの前記近位端に結合する端部を有するインプラント挿入デバイス、及び前記インプラント挿入デバイスを前記埋込み型デバイスに螺合するためのツールと共に使用される装置であって、基部を有する滅菌トレーと、前記トレーに接続されて前記インプラント挿入デバイスを前記トレーに取り外し可能に固定するように構成された少なくとも 1 つの固定具とを備え、前記トレーには、前記埋込み型デバイスの前記近位端が前記インプラント挿入デバイスに結合するために前記インプラント挿入デバイスの前記端部と軸線方向に整列できるように第 1 の壁部が存在せず、前記ツールが前記インプラント挿入デバイスを前記埋込み型デバイスに螺合するために前記インプラント挿入デバイスの前記端部と軸線方向に整列できるように第 2 の壁部が存在しない、ことを特徴とする装置。

10

【請求項 2】

前記基部は周縁部を有し、前記トレーは、前記周縁部の少なくとも一部を取り囲む壁部を有し、前記壁部は、前記埋込み型デバイスの前記近位端が前記インプラント挿入デバイスに結合するために前記インプラント挿入デバイスの前記端部と軸線方向に整列できるようにする第 1 の開口部と、前記ツールが前記インプラント挿入デバイスの前記端部と軸線方向に整列できるようにする第 2 の開口部とを備える、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 3】

前記壁部の前記第 2 の開口部は、前記壁部の前記第 1 の開口部に対向する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記基部は、前記インプラント挿入デバイスの前記端部を受けるための、第 1 及び第 2 の対向する側部を含む延長部を有し、前記壁部の前記第 1 の開口部は、前記延長部の前記第 1 の側部に存在し、前記壁部の前記第 2 の開口部は、前記延長部の前記第 2 の側部に存在する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記埋込み型デバイスは髄内釘であり、前記インプラント挿入デバイスはターゲティングデバイスである、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの固定具は、前記基部に固定された複数の離間したクリップを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

滅菌可能な器具トレーに固定された、端部を有するインプラント挿入デバイスと共に使用される、近位端を有する埋込み型デバイスを準備する方法であって、前記埋込み型デバイスの前記近位端を前記インプラント挿入デバイスの前記端部と整列させるステップと、前記器具トレーに固定された前記インプラント挿入デバイスの前記端部を前記埋込み型デバイスに結合するステップとを含む、ことを特徴とする方法。

40

【請求項 8】

前記結合するステップは、前記インプラント挿入デバイスを前記埋込み型デバイスに螺合するステップを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記螺合するステップは、前記埋込み型デバイスの前記近位端にボルトを螺合するステ

50

ップを含む、
請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記埋込み型デバイスは髄内釘であり、前記インプラント挿入デバイスはターゲティングデバイスである、
請求項 7 に記載の方法。

【請求項 11】

前記ターゲティングデバイスの横方向アパーチャに細長要素を挿通するステップと、その後前記髄内釘の横方向アパーチャに前記細長要素を挿通するステップとをさらに含む、
請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記髄内釘の前記横方向アパーチャに前記細長要素を挿通する前に、前記ターゲティングデバイスの前記横方向アパーチャの角度を調整するステップをさらに含む、
請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記器具トレイに固定された前記インプラント挿入デバイスの横方向アパーチャの角度を、前記埋込み型デバイスの横方向アパーチャの角度と整列するように調整するステップをさらに含む、
請求項 7 に記載の方法。

【請求項 14】

前記埋込み型デバイスが結合された前記インプラント挿入デバイスを前記器具トレイから取り出すステップをさらに含む、
請求項 7 に記載の方法。

【請求項 15】

ファスナを受けるための角度調整可能アパーチャを有する髄内ロッドの埋込み準備を行う方法であって、前記髄内ロッドの前記アパーチャの角度を調整するステップと、滅菌トレイに固定された、ファスナスリーブを受けるための角度調整可能なアパーチャを有するターゲティングデバイスに前記髄内ロッドを取付けるステップと、前記滅菌トレイに固定された前記ターゲティングデバイスの前記アパーチャの角度を前記髄内ロッドの前記アパーチャと整列するように調整するステップとを含む、
ことを特徴とする方法。

【請求項 16】

前記ターゲティングデバイスの前記アパーチャの前記角度を調整する前記ステップは、前記ターゲティングデバイスの前記アパーチャに細長要素を挿通するステップを含む、
請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記細長要素はファスナスリーブであり、前記ファスナスリーブと、前記髄内ロッドの前記アパーチャとにファスナシミュレーション要素を挿通するステップをさらに含む、
請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記髄内ロッドの前記アパーチャの前記角度を調整する前記ステップは、前記滅菌トレイに固定された角度調整機構に前記髄内ロッドを取付けるステップを含む、
請求項 15 に記載の方法。

【請求項 19】

ネジ付き近位端を有する埋込み型デバイスにインプラント挿入デバイスの端部を締結するためのネジ要素と共に使用されるツールであって、前記ネジ付き近位端は、開口部と、前記開口部から前記近位端内に延びる長手方向ボアとを備え、前記ツールは、ハンドルと、前記ハンドルから長手方向軸に沿って前方に延びる、前記長手方向軸に中心を置いて前記ネジ要素に係合するように構成されたドライバを備えた自由端を有する細長いシャフト

10

20

30

40

50

と、前記長手方向軸に沿って前記ドライバの前方に延びる、前記埋込み型デバイスの前記ネジ付き近位端に対する前記インプラント挿入デバイスの前記端部の中心合わせを容易にするために前記開口部を通じて前記ボア内に延びるように構成された細長いガイドとを備える、

ことを特徴とするツール。

【請求項 20】

前記ドライバは、六角ドライバである、

請求項 19 に記載のツール。

【請求項 21】

前記細長いガイドは、細長い円筒形のガイドである、

請求項 19 に記載のツール。

【請求項 22】

前記ドライバは長さを有し、前記細長いガイドは、前記ドライバの前記長さに少なくとも等しい長さを有する、

請求項 19 に記載のツール。

【請求項 23】

前記細長いガイドは、前記ドライバの前記長さの少なくとも 2 倍の長さを有する、

請求項 20 に記載のツール。

【請求項 24】

前記ドライバは横寸法を有し、前記細長いガイドは、前記ドライバの前記横寸法よりも短い横寸法を有する、

請求項 19 に記載のツール。

【請求項 25】

インプラント挿入デバイスのネジ要素を有する端部を埋込み型デバイスのネジ付き近位端に取付ける方法であって、前記埋込み型デバイスは、前記近位端における開口部と、前記開口部から遠位方向に延びるボアとを備え、前記方法は、ハンドルと、ドライバを含む反対側の自由端と、前記ドライバの前方に延びる細長いガイドとを有するツールを準備するステップと、前記ネジ要素と前記インプラント挿入デバイスの前記端部とを通じて前記細長いガイドを前記ネジ付き近位端における前記開口部内に延ばすステップと、前記埋込み型デバイスの前記ネジ付き近位端に対する前記ネジ要素の中心合わせを容易にするように前記細長いガイドを前記ボア内にさらに延ばすステップと、前記ツールを回転させることにより、前記ドライバが前記ネジ要素を回転させて、前記ネジ要素及び前記インプラント挿入デバイスの前記端部が前記埋込み型デバイスの前記ネジ付き近位端に固定されるようにするステップとを含む、

ことを特徴とする方法。

【請求項 26】

前記ネジ要素は、前記インプラント挿入デバイスとは異なる、

請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記インプラント挿入デバイスの前記端部は、前記ネジ要素を受けるための凹部を備える、

請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記埋込み型デバイスの前記ネジ付き近位端は雌ネジ部を有し、前記ネジ要素は、駆動凹部を備えた第 1 の端部と、雄ネジ部を有する反対側の第 2 の端部とを有するボルトである、

請求項 26 に記載の方法。

【請求項 29】

角度調整可能な横方向の穴と、端部を有するファスナに類似する細長要素とを有する、埋込み型デバイスと共に使用される機構であって、基部と、前記基部に接続されて前記埋

10

20

30

40

50

込み型デバイスを前記基部に取り外し可能に固定するように構成された少なくとも１つの固定具と、角度指標を有する弓形スケールとを備え、前記少なくとも１つの固定具を用いて前記埋込み型デバイスを前記基部に固定し、前記角度調整可能な横方向の穴に前記細長要素を挿入すると、前記細長要素の前記端部が前記スケール上の前記指標を指し示して前記角度調整可能な横方向の穴の角度を示す、
ことを特徴とする機構。

【請求項 30】

前記細長要素と組み合わせた、
請求項 29 に記載の機構。

【請求項 31】

前記細長要素の前記端部は先が尖っている、
請求項 30 に記載の機構。

【請求項 32】

前記細長要素に係合して、前記角度調整可能な横方向の穴を貫通するファスナに加わる負荷をシミュレートする、前記基部によって支持されたばね機構をさらに含む、
請求項 29 に記載の機構。

【請求項 33】

長手方向軸に沿って延びる頭部を有する埋込み型デバイスと共に使用され、前記少なくとも１つの固定具は、前記頭部に係合して前記埋込み型デバイスを前記基部に対して前記長手方向軸を中心に回転自在にロックするための要素を含む、
請求項 29 に記載の機構。

【請求項 34】

埋込み型デバイスの、ファスナを受けるための角度調整可能な横方向の穴の角度を決定する方法であって、前記埋込み型デバイスを本体に固定するステップと、前記角度調整可能な横方向の穴に端部を有する細長要素を挿通するステップと、前記角度調整可能な横方向の穴の前記角度を決定するために前記細長要素の前記端部を前記本体に対して観察するステップとを含む、
ことを特徴とする方法。

【請求項 35】

前記埋込み型デバイスは髄内釘であり、前記ファスナはネジである、
請求項 34 に記載の方法。

【請求項 36】

前記基部は角度指標を有し、前記観察するステップは、前記角度調整可能な横方向の穴の前記角度を決定するために、前記細長要素の前記端部を前記角度指標に対して観察するステップを含む、
請求項 34 に記載の方法。

【請求項 37】

前記細長要素の前記端部は、先が尖っている、
請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

前記埋込み型デバイスが前記本体に固定されている間に前記角度調整可能な横方向の穴の前記角度を調整するステップをさらに含む、
請求項 34 に記載の方法。

【請求項 39】

前記埋込み型デバイスは、近位端と、前記近位端によって支持された回転要素とを有し、前記調整するステップは、前記回転要素を回転させるステップを含む、
請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

前記調整するステップは、前記回転要素を回転させるためのツールに前記回転要素に係合させるステップを含む、

10

20

30

40

50

請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

前記埋込み型デバイスは近位部を有し、前記調整するステップは、前記角度調整可能な横方向の穴の前記角度を調整するためのツールに前記近位端に係合させるステップを含む、

請求項 38 に記載の方法。

【請求項 42】

前記近位端は開口部を有し、前記調整するステップは、前記ツールを前記近位端の前記開口部内に延ばすステップを含む、

請求項 41 に記載の方法。

10

【請求項 43】

前記埋込み型デバイスは、近位端と、前記近位端内に支持された作動要素とを有し、前記調整するステップは、前記作動要素に係合するステップを含む、

請求項 38 に記載の方法。

【請求項 44】

医療処置において利用可能な、それぞれが異なる形状であって頭部と反対端とを有する複数のインプラントを収容するための装置であって、前記複数のインプラントをそれぞれ受けるように構成された複数の開口部を備えたプレートを含む支持体を備え、該支持体は、前記複数のインプラントが前記開口部内に配置された時に前記複数のインプラントのそれぞれの端部を支持するための、前記複数の開口部の下方にそれぞれ存在する複数の表面とを含み、前記複数の表面の各々は、前記複数のインプラントの前記頭部が 1 つの平面内で同じ高さに存在するように、それぞれのインプラントの形状に対応する距離だけ前記プレートの下方に離間する、

20

ことを特徴とする装置。

【請求項 45】

前記複数の開口部は、前記プレートに沿って線形的に整列する、

請求項 44 に記載の装置。

【請求項 46】

前記複数の表面は、前記複数のインプラントが長さに従って線形的に配置されるように階段状構成で配置される、

30

請求項 45 に記載の装置。

【請求項 47】

前記プレートは、前記複数の開口部の各々の付近に前記それぞれの複数のインプラントを識別する指標を含む、

請求項 44 に記載の装置。

【請求項 48】

前記複数の表面の各々は、前記複数のインプラントの各々の前記頭部が前記プレートの上方で離間して前記複数のインプラントの各々をそれぞれの開口部から容易に取り出せるように、前記プレートに対して前記それぞれのインプラントの前記形状に対応する距離だけ離間する、

40

請求項 44 に記載の装置。

【請求項 49】

前記プレートは水平プレートであり、前記複数の表面の各々は水平面である、

請求項 44 に記載の装置。

【請求項 50】

前記複数の開口部は、複数の穴である、

請求項 44 に記載の装置。

【請求項 51】

前記インプラントは、ネジ、ガイドワイヤ、k - ワイヤ、キャップ、釘、ボルト、ロッド、及びこれらのいずれかの組み合わせからなる群から選択される、

50

請求項 4 4 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、インプラント挿入デバイスと共に使用される器具滅菌トレーに関し、具体的には、骨に髄内釘を挿入するデバイスと共に使用される器具滅菌トレーに関する。

【背景技術】

【0002】

大腿骨、脛骨、上腕骨及びその他の骨の骨折の治療には、髄内ロッド又は髄内釘が使用されている。髄内ロッドの近位端及び遠位端では、1つ又は2つの傾斜横釘 (a n g l e d c r o s s - n a i l s) 又は止めネジ (l o c k i n g s c r e w s) が骨に挿通される。ロッドは、ロッドに対する近位ネジの角度を原位置で調整できるものが提供されている。

10

【0003】

髄内ロッドを骨内に導入するためのターゲティングガイドなどのインプラント挿入デバイスも提供されている。このようなデバイスは、釘及び骨に止めネジを挿入するために、ガイドスリーブに止めネジが挿通された状態でガイドスリーブを骨に対して整列させることができる。

【0004】

インプラント挿入デバイスと共に使用される器具滅菌トレーも提供されている。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第9,220,554号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

髄内ロッド及びインプラント挿入デバイスに対する術前処置を容易にする改善された器具滅菌トレーが必要とされている。また、インプラント挿入デバイスに対する髄内ロッドの取付けを容易にする改善された器具滅菌トレーも必要とされている。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

本明細書で説明する図面は例示を目的とするものにすぎず、決して本開示の範囲を限定するように意図されたものではない。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】連続調整可能なターゲティングアセンブリが第1の位置にあるインプラント挿入デバイス、及び本発明の滅菌トレーと共に使用される埋込み型デバイスの側面平面図である。

【図2】図1のインプラント挿入デバイスを図1の線2-2から見た部分の、ただし連続調整可能なターゲティングアセンブリが第2の位置にある端面図である。

40

【図3】図2に示すインプラント挿入デバイスを図2の線3-3に沿って切り取った部分の断面図である。

【図4】図2に示すインプラント挿入デバイスを図2の線4-4に沿って切り取った部分の断面図である。

【図5】図2に示すインプラント挿入デバイスの図3で部分的に見える部分のガイド部材の平面図である。

【図6】図1のインプラント挿入デバイスの連続調整可能なターゲティングアセンブリの一部の分解斜視図である。

【図7】図1のインプラント挿入デバイスの連続調整可能なターゲティングアセンブリの

50

一部のハウジングの一部を取り外した第 1 の側面斜視図である。

【図 8】図 1 のインプラント挿入デバイスの連続調整可能なターゲティングアセンブリの
一部のハウジングの一部を取り外した第 2 の側面斜視図である。

【図 9】図 1 のインプラント挿入デバイスの連続調整可能なターゲティングアセンブリの
一部のハウジングを取り外した第 1 の側面図である。

【図 10】図 9 の連続調整可能なターゲティングアセンブリを図 9 の線 10 - 10 から見た
部分の正面図である。

【図 11】図 9 の連続調整可能なターゲティングアセンブリを図 10 の線 11 - 11 から
見た部分の第 2 の側面図である。

【図 12】図 9 の連続調整可能なターゲティングアセンブリを図 10 の線 12 - 12 から
見た部分の上面図である。

【図 13】図 1 のインプラント挿入デバイスと共に使用される枢動式ファスナを含む髄内
ロッドの実施形態の背面図である。

【図 14】図 13 の枢動式ファスナを含む髄内ロッドを図 13 の線 14 - 14 から見た上
面図である。

【図 15】図 13 の枢動式ファスナを含む髄内ロッドを図 14 の線 15 - 15 に沿って切
り取った断面図である。

【図 16】図 13 の枢動式ファスナを含む髄内ロッドを図 15 の線 16 - 16 に沿って切
り取った拡大断面図である。

【図 17】連続調整可能なターゲティングアセンブリが第 3 の位置にある図 1 のインプラ
ント挿入デバイスの側面平面図である。

【図 18】枢動式ファスナが図 17 に示すような第 2 の位置にある図 13 の髄内ロッドの
、図 16 と同様の拡大断面図である。

【図 19】髄内ロッドのロック機構が第 1 の位置にある図 13 の髄内ロッドに結合された
図 1 のインプラント挿入デバイスの一部の拡大断面図である。

【図 20】髄内ロッドのロック機構が第 2 の位置にある図 19 と同様の断面図である。

【図 21】器具を収容した本発明の器具滅菌トレーアセンブリの上面平面図である。

【図 22】図 21 の器具滅菌トレーアセンブリの底部の上面平面図である。

【図 23】図 22 の器具滅菌トレーアセンブリの底部の部分的に隠した上面平面図である
。

【図 24】図 21 の器具滅菌トレーアセンブリの器具サブトレーの上面平面図である。

【図 25】インプラント挿入デバイスのみを収容した図 24 の器具サブトレーの上面平面
図である。

【図 26】図 25 の器具サブトレーの第 1 の側面斜視図である。

【図 27】図 25 の器具サブトレーの第 2 の側面斜視図である。

【図 28】図 25 の器具サブトレーの第 1 の端面斜視図である。

【図 29】図 25 の器具サブトレーの第 2 の端面斜視図である。

【図 30】本発明の角度調整アセンブリの上面平面図である。

【図 31】図 30 の角度調整アセンブリの正面斜視図である。

【図 32】図 31 の角度調整アセンブリの一部の拡大斜視図である。

【図 33】図 30 の角度調整アセンブリの一部の分解図である。

【図 34】図 25 の角度調整アセンブリを使用するステップを示す図である。

【図 35】図 25 の角度調整アセンブリを使用する別のステップを示す図である。

【図 36】図 25 の角度調整アセンブリを使用するさらなるステップを示す図である。

【図 37】図 25 の角度調整アセンブリを使用するさらに別のステップを示す図である。

【図 37】第 1 の位置で使用されている図 25 の角度調整アセンブリの上面平面図である
。

【図 38】第 2 の位置で使用されている図 25 の角度調整アセンブリの上面平面図である
。

【図 39】本発明のツールの遠位端の平面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 4 0】図 3 9 のツールの遠位端の端面斜視図である。
- 【図 4 1】図 3 9 のツールを用いて埋込み型デバイスにインプラント挿入デバイスを固定するステップを示す図である。
- 【図 4 2】図 3 9 のツールを用いて埋込み型デバイスにインプラント挿入デバイスを固定する別のステップを示す図である。
- 【図 4 3】図 3 9 のツールを用いて埋込み型デバイスにインプラント挿入デバイスを固定するさらなるステップを示す図である。
- 【図 4 4】図 3 9 のツールを用いて埋込み型デバイスにインプラント挿入デバイスを固定するさらに別のステップを示す図である。
- 【図 4 5】図 3 9 のツールを用いて埋込み型デバイスにインプラント挿入デバイスを固定するさらなるステップを示す図である。 10
- 【図 4 6】図 3 9 のツールを用いて埋込み型デバイスにインプラント挿入デバイスを固定する別のステップを示す図である。
- 【図 4 7】図 3 9 のツールを用いて埋込み型デバイスにインプラント挿入デバイスを固定するさらなるステップを示す図である。
- 【図 4 8】図 2 5 の器具サブトレイの別の使用態様を示す図である。
- 【図 4 9】図 2 5 の器具サブトレイのさらなる使用態様の第 1 のステップを示す図である。
- 。
- 【図 5 0】図 2 5 の器具サブトレイのさらなる使用態様の第 2 のステップを示す図である。 20
- 。
- 【図 5 1】図 2 5 の器具サブトレイのさらなる使用態様の第 3 のステップを示す図である。
- 。
- 【図 5 2】ネジを含んでいない本発明のネジホルダの端面斜視図である。
- 【図 5 3】いくつかのネジを含んだ本発明のネジホルダの第 1 の側面斜視図である。
- 【図 5 4】図 5 3 のネジホルダの上面斜視図である。
- 【図 5 5】図 5 3 のネジホルダの第 2 の側面斜視図である。
- 【図 5 6】図 5 3 のネジホルダの第 2 の側面図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0009】
- 本明細書の 1 つの発明では、医療器具のための滅菌トレーを提供する。いずれかの実施形態では、インプラント挿入デバイスを収容するとともに、インプラント挿入デバイスに対する埋込み型デバイスの取付け中にインプラント挿入デバイスを保持するための滅菌可能な器具トレーを提供することができる。いずれかの実施形態では、インプラント挿入デバイスが、調整可能なターゲティングアセンブリを含むことができる。いずれかの実施形態では、埋込み型デバイスを髄内釘とすることができる。本明細書における 1 つの発明では、インプラント挿入デバイスに対する埋込み型デバイスの取付けを容易にするためのガイド延長部を有するボルト装着ドライバを提供する。本明細書の 1 つの発明では、埋込み型デバイスの、ファスナを受けるための調整可能な開口角を予め設定するための角度調整機構を提供する。本明細書の 1 つの発明では、インプラント挿入デバイスを保持するとともに、インプラントデバイスの、インプラント挿入デバイスに固定されたファスナを受けるための調整可能な開口角に合わせてインプラント挿入デバイスの調整可能なターゲティングアセンブリの角度を予め設定するための滅菌可能な器具トレーを提供する。本明細書の 1 つの発明では、複数のネジの正しい識別を支援するように、収容された異なる長さの複数のネジをそれぞれ支持する階段状の表面を有するネジホルダを提供する。本明細書の 1 つの発明では、複数のネジの正しい識別、及びネジ挿入デバイスに対するネジの容易な取付けを支援するように、収容された異なる長さの複数のネジをそれぞれ支持する階段状の表面を有するネジホルダを提供する。 30
- 【0010】
- 後述する本発明の実施形態は本発明の例であり、場合によっては上述した本発明の実施形態より幅広いこともあるが、上述した実施形態又は本発明の範囲を限定するように意図 40 50

されるものではない。このような実施形態に示す本発明のさらなる特徴は任意である。後述するいずれかの実施形態の特徴は、後述するいずれかの実施形態の他のいずれかの特徴の有無にかかわらず、上述した実施形態と組み合わせることができる。後述するいずれかの方法、プロセス、装置、デバイス又はシステムの全ての特性、ステップ、パラメータ及び特徴は、後述するいずれかの実施形態に限定されるものではなく、むしろ上述した本発明の実施形態及び本発明の全ての実施形態にも等しく適用することができる。いくつかの例では、幅広い用語及び記述子をより具体的な用語及び記述子に置き換えているが、これは本開示を具体的な用語又は記述子に限定するものではなく説明及び理解の容易さのみを目的とするものである。

【0011】

本明細書の発明と共に使用されるインプラント挿入デバイスは、あらゆる好適なタイプのものとして行うことができる。本明細書では、1つの好適なインプラント挿入デバイスについて説明する。このような装置又はデバイスは、骨折、偽関節又は骨の変形治癒を治療するための髄内釘及び関連するファスナなどのインプラントを哺乳動物体の骨内又は骨上に挿入するのに適する。このような装置又はデバイスは、大腿骨 - 脛骨及び踵骨 - 距骨 - 脛骨などの骨同士の癒合に使用することもできる。このデバイスは、インプラント内のファスナ受け取り用アパーチャに対するガイドスリーブ又は整列スリーブ、及びそれに伴うファスナの角度を連続的に又は動的に調整するためのターゲティングアセンブリを含むことができる。このような装置又はデバイスは、インプラント挿入デバイス、動的ターゲティング機構、ターゲティングガイド、釘ターゲティングデバイス、ジグ、アウトリガー及びその他の同様の又は好適な名称で呼ぶこともできる。

【0012】

いずれかの実施形態では、髄内ロッド又は髄内釘22、好適な整列スリーブ又はガイドスリーブ23、及び固定ボルト、試験用インプラント(trial implant)、試験用ラグネジ、ラグネジ又は止めネジ24などの好適なファスナなどの好適なインプラント又は埋込み型デバイスと共に使用される、ステンレス鋼、チタン、合金、プラスチック、炭素繊維、或いはいずれかの複合材料又はメッシュ素材などのあらゆる好適な材料で形成できる図1に示す装置又はインプラント挿入デバイス21を提供する。デバイス21及びガイドスリーブ23は、哺乳動物体の骨内にロッド22を埋め込んだ時点で又はその前に、試験用ラグネジ又はいずれかのネジ24をロッド22に挿入するために使用することができる。髄内ロッド22は、ネジ24を受けるためのアパーチャ又は穴25を含むことができ、ネジ24がアパーチャ25内でロッド22に対して枢動できるように構成される。デバイス21は、第1の部分又はアーム部27と第2の部分又はターゲティング部分28とを有する本体26を含むことができる。いずれかの実施形態では、ターゲティング部分28が細長い線形であり、長手方向軸31に沿って延び、第1の部分又は底部32と第2の部分又は頂部33とを有することができる。底部32は、第1の端部32と呼ぶことができ、頂部33は、第2の端部33と呼ぶことができる。いずれかの実施形態におけるアーム部又はアーム27は、アーチに類似するように弓形であり、いずれかの好適な手段によってターゲティング部分28の頂部33に結合又は接合された第1の端部又は第1の先端部36と、髄内ロッド22の頂部又は近位端部分に結合するように構成された第2の端部、第2の先端部又はコネクタ37とを有することができる。アーム27は、ステンレス鋼、炭素繊維、プラスチック又は複合材料などのあらゆる好適な材料から形成することができる。いずれかの実施形態では、アーム27の第1の端部36から延びる弓形部材又は頂部アーチ38と、頂部アーチ38の上端からコネクタ37に延びる細長い部材又は湾曲管39とを含むことができる。図1に示すように挿入デバイス21をロッド22に結合すると、ターゲティング部分28はロッド22から離間して概ねロッド22と平行に延びる。いずれかの実施形態では、ターゲティング部分28が、少なくともロッド22のアパーチャ25の近傍でロッド22から離間する。

【0013】

ターゲティング部分28は、ガイドスリーブ23を受けるとともに、いずれかの実施形

態ではターゲティング部分、ロッド 2 2 及び髄内ロッド 2 2 のアパーチャ 2 5 に対して一定の角度範囲を通じてガイドスリーブを駆動させる、ターゲティングアセンブリ又はターゲティング機構 4 6 を含むことができる。機構 4 6 は、ガイドスリーブ 2 3、ファスナ 2 4 を、いずれかの実施形態ではガイドスリーブ 2 3 とファスナ 2 4 の両方を髄内ロッドの方に、具体的にはロッドのアパーチャ 2 5 の方向に向ける役割を果たす。いずれかの実施形態では、この機構、従ってデバイス 2 1 が、ガイドスリーブ 2 3、ファスナ 2 4、又はガイドスリーブとファスナの組み合わせをロッドの方に、いずれかの実施形態ではロッドのアパーチャ 2 5 の方に、このような角度範囲全体を通じて又は連続的に向ける役割を果たす。ガイドスリーブ、ファスナ、又はガイドスリーブとファスナとの組み合わせをこのように駆動させるあらゆる好適な装置、機構又はアセンブリを提供することができる。いずれかの実施形態では、ターゲティングアセンブリが、離間した位置で長手方向軸 3 1 に沿って延びる第 1 の細長い要素又はレール 4 7 及び第 2 の細長い要素又はレール 4 8 を含むことができる（図 2 を参照）。第 1 及び第 2 のレール 4 7、4 8 は、互いに平行に延びて互いに離間する。長手方向に延びるレール 4 7、4 8 の各々は、平坦なストリップ又はバーに類似することができる。これらのレールは、それぞれステンレス鋼、金属、複合材料、プラスチック、炭素繊維又は他の繊維などのあらゆる好適な材料から形成することができる。第 1 のレール 4 7 は、図 3 に示す内側平面 5 1 を有することができ、第 2 のレール 4 8 は、図 4 に示す内側平面 5 2 を有することができ、これらの平面は互いに向かい合って互いに平行に延びる。

10

20

30

40

50

【0014】

ターゲティングアセンブリ 4 6 は、第 1 及び第 2 のレール 4 7、4 8 によって摺動可能に支持することができるキャリッジアセンブリ又はキャリッジ 5 6 を含むことができる。キャリッジ 5 6 は、ステンレス鋼などのあらゆる好適な材料から形成されたスライド 5 7 を含むことができ、このスライドは、レール 4 7、4 8 間を長手方向軸 3 1 に沿って上向き及び下向きに移動するようなサイズ及び形状を有する。例えば図 7 及び図 8 に示すいずれかの実施形態では、スライド 5 7 が、第 1 のレール 4 7 の細長い内面 5 1 に摺動可能に係合する平坦な第 1 の側面 5 8 を含むことができる。スライド 5 7 は、第 2 のレール 4 8 を摺動可能に受け取って、レール 4 7 及び 4 8 に沿ったスライド 5 7 の長手方向の移動中におけるスライド 5 7 の中心合わせを支援する、切り抜き部 5 9 をさらに含むことができる。切り抜き部 5 9 の基部を形成するスライドの平坦な第 2 の側面 6 1 は、第 1 の側面 5 8 と平行に延びて、第 2 のレール 4 8 の細長い内面 5 2 に摺動可能に係合する。

【0015】

スライド 5 7 は、ターゲティング要素 6 2 を回転可能に支持することができる。いずれかの実施形態では、ターゲティング要素 6 2 を、第 1 の平坦な側面 6 3 と、第 1 の側面 6 3 に対して平行に延びる対向する第 2 の平坦な側面 6 4 とを有するディスク、ホイール又は他のあらゆる好適な形状とすることができる。いずれかの実施形態では、スライド 5 7 の第 1 の側面 5 8 と第 2 の側面 6 1 との間の距離に実質的に等しい距離だけ離間した側面 6 3、6 4 間に円形の円周面 6 6 が延びる。面 6 6 は、ターゲティング要素の形状に依存して、楕円形又は半円形を含む他のいずれかの好適な形状とすることもできると理解されたい。スライド 5 7 は、ディスクの第 1 及び第 2 の側面 6 3、6 4 がスライド 5 7 のそれぞれの第 1 及び第 2 の側面 5 8、6 1 と実質的に同じ高さに着座する形でディスク 6 2 を回転可能に受けるようなサイズ及び形状の凹部 6 7 を含む。この点、凹部 6 7 は、側面 5 8 及び 6 1 を貫通し、それぞれがディスク 6 2 の半径と実質的に等しい半径を有するスライド 5 7 内の対向する第 1 及び第 2 の弓形表面 6 8、6 9 によって部分的に形成される。スライド 5 7 は、前面 7 6 及び後面 7 7 を有することができ、スライド 5 7 に対するディスク 6 2 の直径サイズは、ディスクの円周面 6 6 がスライド 5 7、並びにスライド 5 7 の前面 7 6 及び後面 7 7 から外向きに広がるように定められる。

【0016】

ディスク 6 2 は、ガイドスリーブ 2 3 を摺動可能に受けるための、ディスクを貫通するボア、通路、穴又はアパーチャ 8 1 を有することができる。いずれかの実施形態では、通

路 8 1 が、ディスク 6 2 を貫いて、ディスクの円形の円周面 6 6 上に設けられた対向する第 1 及び第 2 の開口部に延びる。いずれかの実施形態では、通路 8 1 が、ディスク 6 2 の直径に中心を置く軸 8 2 に沿って延びる。アパーチャ 8 1 は、角度調整可能アパーチャと呼ぶこともできる。

【0017】

ターゲティング部分 2 8 は、キャリッジ 5 6 が第 1 及び第 2 のレール 4 7、4 8 に沿って上向き及び下向きに移動した時にターゲティング部分の長手方向軸 3 1 に対する通路軸 8 2 の角度を連続的に調整できるようにディスク 6 2 をターゲティング部分に対して駆動させる装置を含むことができる。このようにして、ロッド 2 2 に対するファスナ 2 4 の連続的な角度調整範囲を通じて通路軸 8 2 を髄内ロッドの方に、具体的にはロッドの角度調整可能アパーチャと呼ぶこともできるアパーチャ 2 5 の方向に向けることができる。装置 8 6 は、第 1 及び第 2 のレール 4 7、4 8 を含むことができ、いずれかの実施形態では、第 1 のレール 4 7 の細長い内面 5 1 が、面内に形成された第 1 の溝 8 7 及び第 2 の溝 8 8 を含むことができる（図 3 及び図 5 を参照）。第 1 及び第 2 の溝又はカム溝 8 7、8 8 は、相対的に傾斜するとともに長手方向軸 3 1 に対しても傾斜する。いずれかの実施形態では、第 1 のカム溝又は軌道 8 7 が、レール 4 7 に沿って長手方向に上向きに延びるにつれて細長い面 5 1 の中心に向かって延び、細長い面 5 1 において第 1 のカム溝 8 7 に比べて低い位置にある第 2 のカム溝又は軌道 8 8 も、同様に第 1 のレール 4 7 上で長手方向上向きに延びるにつれて細長い面 5 1 の中心に向かって延びる。第 1 のレール 4 7 の細長い内面 5 1 に面するディスク 6 2 の第 1 の側面 6 3 は、側面 6 3 から外向きに延びる第 1 及び第 2 の離間した突起部 9 1、9 2 を有することができる。いずれかの実施形態では、面 6 3 の円周面 6 6 に隣接する箇所から第 1 の突起部又はカムピン 9 1 が延び、ディスク 6 2 の直径の第 1 のカムピン 9 1 に対する反対側の端部における面 6 3 の円周面 6 6 に隣接する箇所から第 2 の突起部又はカムピン 9 2 が延びる。従って、第 1 及び第 2 のカムピン 9 1、9 2 は、ディスク面 6 3 上で直径を挟んで向かい合う。円筒形のカムピン 9 1 及び 9 2 の横寸法又は直径は、それぞれのカム溝 8 7 及び 8 8 の幅に近似し、スライド 5 7 が第 1 のレール 4 7 と第 2 のレール 4 8 との間で摺動可能に支持されると、第 1 のカムピン 9 1 が第 1 のカム溝 8 7 内に摺動可能に着座し、第 2 のカムピン 9 2 が第 2 のカム溝 8 8 内に摺動可能に着座する。

【0018】

装置 8 6 は、第 2 のレール 4 8 の細長い内面 5 2 に沿って延びる、長手方向に延びる溝又はガイドスロット 9 6 をさらに含むことができる。ディスク 6 2 の第 2 の側面 6 4 の中心からは、第 1 及び第 2 のレール 4 7、4 8 間におけるディスク 6 2 の回転を可能にするさらなる突起部又はガイドピン 9 7 が延びて、ガイドスロット又は駆動スロット 9 6 内に着座する。円筒形のガイドピン 9 7 は、ガイドスロット 9 6 の幅に近似する直径を有することができる。ガイドスロットは、レール 4 7 及び 4 8 に沿ったキャリッジ 5 6 の長手方向の移動全体を通じたディスク 6 2 の回転を可能にする長さを有することができる。

【0019】

第 1 及び第 2 のレール 4 7、4 8、並びにディスク 6 2 は、ファスナ又はネジ 2 4 がロッド 2 2 のアパーチャ 2 5 に挿入される角度を動的な角度範囲と呼ぶこともできる角度範囲を通じて連続的に調整できるように、ディスクが第 1 及び第 2 のレールに沿って長手方向に摺動するにつれてターゲティング要素又はディスク 6 2 を第 1 及び第 2 のレールに対して駆動させるための協働的に係合する特徴部を有する。いずれかの実施形態では、このような協働的に係合する特徴部が、第 1 のレール 4 7 の細長い面 5 1 と、細長い面 5 1 内に形成された第 1 の溝 8 7 及び第 2 の溝 8 8 と、ディスク 6 2 の第 1 の側面 6 3 と、それぞれの溝 8 7、8 8 内に摺動可能に着座する、ターゲティング要素又はディスク 6 2 の側面から外向きに延びる第 1 及び第 2 の突起部 9 1、9 2 とを含むことができる。いずれかの実施形態では、このような協働的に係合する特徴部が、第 2 のレール 4 8 の細長い面 5 2 と、細長い面 5 2 に沿って延びる溝又はガイドスロット 9 6 と、ディスク 6 2 の第 2 の側面 6 4 と、溝又はスロット 9 6 内に摺動可能に着座する、ディスク 6 2 の第 2 の側面 6 4

から延びる突起部又はガイドピン 97 とをさらに含むことができる。

【0020】

キャリッジ 56 は、第 1 のレール 47 上に広がって両側がスライド 57 の第 1 の面 58 のそれぞれの側に固定された第 1 のカバー部分又はカバー 101 を含むことができる。キャリッジ 56 は、第 2 のレール 48 上に広がって切り抜き部 59 を覆ってスライド 57 に接合された第 2 のカバー部分又はカバー 102 をさらに含むことができる。それぞれステンレス鋼などのあらゆる好適な材料から形成できる第 1 及び第 2 のカバー 101、102 は、レール 47 及び 48 に沿ったキャリッジの長手方向移動全体を通じてキャリッジ 56 内でそれぞれ第 1 及び第 2 のレール 47、48 を捕捉する役割を果たす。

【0021】

スライド 57 によって回転可能に支持されたキャリッジ 56 及びディスク 62 をターゲティング部分 28 に摺動可能に取付けると、スライド 57 の第 1 の面 58 及びディスク 62 の第 1 の側面 63 が第 1 のレール 47 の細長い内面 51 に面してこれに摺動可能に係合し、スライド 57 の第 2 の面 61 及びディスク 62 の第 2 の側面 64 が第 2 のレール 48 の細長い内面 52 に面してこれに摺動可能に係合する。ディスク 62 のガイドピン 97 は、キャリッジ 56 の長手方向の移動全体を通じて第 2 のレール 48 の細長い内面 52 の中心線上に強制的に拘束されて、ターゲティング部分 28 におけるキャリッジ 56 の長手方向の移動全体を通じ、細長い内面 51、52 と直角に延びて内面 51、52 上に中心を置く軸（図示せず）を中心にディスク 62 が回転又は枢動できるようにする。

【0022】

第 1 及び第 2 のカムピン 91、92 は、第 1 及び第 2 の傾斜したカム溝 87、88 内に捕捉されることにより、キャリッジ 56 がターゲティング部分に沿って長手方向に移動するにつれてディスク 62 をレール 47 及び 48 に対して枢動又は回転するように付勢する。いずれかの実施形態では、カムピン 91 及び 92 とそれぞれのカム溝 87 及び 88 との協働的な係合により、キャリッジ 56 がターゲティング部分 28 上の第 1 の位置からターゲティング部分上の第 2 の位置へと長手方向に移動するにつれ、ディスク 62 及びこれを貫く通路 81 が連続的に、いずれかの実施形態では線形的に回転するようになる。通路 81 がターゲティング部分に対して枢動又は回転する動的な角度範囲と呼ぶこともできる角度範囲は変化することができる。いずれかの実施形態では、このような角度範囲が少なくとも 5 度であり、いずれかの実施形態では、このような角度範囲が約 10 度であり、いずれかの実施形態では、このような角度範囲が約 20 度であり、いずれかの実施形態では、このような角度範囲が約 30 度であり、いずれかの実施形態では、このような角度範囲が約 40 度であり、いずれかの実施形態では、このような角度範囲が約 50 度であり、いずれかの実施形態では、このような角度範囲が約 60 度であり、いずれかの実施形態では、このような角度範囲が約 70 度であり、いずれかの実施形態ではこのような角度範囲が約 80 度である。図示のいずれかの実施形態では、ディスク 62 及びそこを貫通する通路 81 が、第 1 及び第 2 のレール 47、48 に対して、図 1 に示すようなキャリッジ 56 がターゲティング部分 28 上の第 1 の位置又は上側位置に存在する際の約 120 度の角度 103 から、図 2 ~ 図 4 に示すようなキャリッジがターゲティング部分 28 上の第 2 の位置又は中間位置に存在する際の約 130° の角度 103 へ、さらには図 17 に示すようなキャリッジ 56 がターゲティング部分 28 上の第 3 の位置又は下側位置に存在する際の約 140° の角度 103 へと枢動又は回転する。この実施形態では、キャリッジ 56 の長手方向の移動とディスク 62 の角回転とが 1 対 1、すなわち線形である。

【0023】

カム溝 87 及び 88 は、キャリッジ 56 がターゲティング部分 28 に沿って移動する時にディスク 62 及び通路軸 81 の枢動が非線形的なものの、或いはこのような移動の一部に沿って不連続的なものであるように、すなわちディスク 62 がその長手方向移動の一部の最中には枢動又は回転するが、長手方向移動の他の部分の最中には回転又は枢動しないように構成することもできると理解されたい。さらに、それぞれの細長い内面 51、52 上の第 1 及び第 2 のカム溝 87、88 の形状を適切に構成することによって、又は他のいず

10

20

30

40

50

れかの好適な手段によって、ディスク 6 2 の線形的、非線形的及び不連続的な回転又は駆動のあらゆる組み合わせをもたらすこともできると理解されたい。

【0024】

図 1 及び図 1 7 に示すように、レール 4 7 及び 4 8 の少なくとも一方の外側には、レール 4 7 及び 4 8、並びにターゲティング部分 2 8 上のキャリッジ 5 6 の位置の一部又は全部における通路 8 1 及び通路軸 8 2 の角度を示す、数字、線、マーク、又はこれらの組み合わせを含むことができる好適なインジケータを設けることができる。理解できるように、通路 8 1 の角度は、ターゲティング部分 2 8 に対するガイドスリーブ 2 3、及びガイドスリーブ 2 3 の端部に取付けられた固定ネジ 2 4 の角度と同じである。

【0025】

インプラント挿入デバイス 2 2 には、キャリッジ 5 6 をターゲティング部分 2 8 沿いの特定の又はいずれかの位置にロックするための機構又はアセンブリを含めることができる。いずれかの実施形態では、スライド 5 7 に、拡大した頭部 1 0 8 から延びる軸部 1 0 7 と丸みを帯びた端部 1 0 9 とを有する戻り止めピン 1 0 6 が、丸みを帯びた端部 1 0 9 がスライド 5 7 の第 2 の面 6 1 から格納可能に外向きに延びるように設けられる（図 7 を参照）。戻り止めピン 1 0 6 の丸みを帯びた端部 1 0 9 は、第 2 のレール 4 8 の細長い内面 5 2 に設けられた複数の長手方向に離間した戻り止め穴 1 1 1 のうちの 1 つに選択的に着座する（図 4 を参照）。これらの戻り止め穴 1 1 1 間には、ディスク 6 2 及び通路 8 1 をあらゆる好適な角度間隔でロックできるようにあらゆる好適な間隔を設けることができる。戻り止めピン 1 0 6 は、スライド 5 7 内のピンの頭部 1 0 8 とプラグ 1 1 3 との間に配置されたばね 1 1 2 によって、丸みを帯びた端部 1 0 9 がスライド 5 7 の第 2 の面 6 1 から 1 つの穴 1 1 1 内に外向きに延びる伸長位置に付勢される。ピン 1 0 6、ばね 1 1 2 及びプラグ 1 1 3 は、スライド 5 7 の第 1 の面 5 8 から第 2 の面 6 1 に延びるボア（図示せず）内にそれぞれ配置される。図 8 に示すように、プラグ 1 1 3 は、このようなボア内に固定されて第 1 の面 5 8 と同じ高さに着座する。

【0026】

キャリッジ 5 6 には、戻り止めピン 1 0 6 の丸みを帯びた端部 1 0 9 を、ばね 1 1 2 の力に抗して、丸みを帯びた端部がスライド 5 7 の第 2 の面 6 1 から外向きに延びる第 1 の位置又は伸長位置から、丸みを帯びた端部が第 2 の面 6 1 と同じ高さに着座する又は第 2 の面 6 1 内に陥入する第 2 の位置又は格納位置に付勢又は移動するためのロック要素又はその他の好適な要素 1 1 6 が設けられる。いずれかの実施形態では、ロック要素 1 1 6 が、スライド 5 7 の前面 7 6 においてアクセスできるレバー 1 1 7 と、スライド 5 7 の前面 7 6 に設けられたボア 1 1 9 内に延びる円筒形の軸部 1 1 8 とを有することができる。軸部 1 1 8 の端部の片側からは、偏心ピン 1 2 2 が遠位側に延びて、ピン 1 0 6 の頭部 1 0 8 の下側に係合する（図 1 2 を参照）。レバー 1 1 7 が約 1 8 0 度の角度を通じて前面 7 6 に対して時計回りに回転すると、偏心ピン 1 2 2 が戻り止めピン 1 0 6 をスライド 5 7 内に格納させる。スライド 5 7 の第 1 の面 5 8 からは、スライド 5 7 のボア（図示せず）を通じて円筒形のピン又は回転リミッタ 1 2 3 が延びて、ロック要素 1 1 6 の軸部 1 1 8 に設けられた半環状の凹部 1 2 4 に係合する。回転リミッタ 1 2 3 が凹部 1 2 4 の端面に係合すると、ロック要素 1 1 6 及びレバー 1 1 7 の回転移動がその所望の 1 8 0 度の角度移動に制限される。さらに、回転リミッタ 1 2 3 は、ロック要素 1 1 6 の軸部 1 1 8 をスライド 5 7 内に維持してロック要素をスライドに固定する役割も果たす。

【0027】

インプラント挿入デバイス 2 1 及び髄内ロッド 2 2 と共に使用されるファスナ又はネジ 2 4 はあらゆる好適なタイプのものとすることができ、いずれかの実施形態では、40 ~ 200 ミリメートルの範囲に及ぶ長さ、2 ~ 20 ミリメートルの範囲に及ぶ直径とを有する細長い円筒体 1 3 1 又は螺旋刃（図示せず）から形成される。いずれかの実施形態では、ファスナが、ネジ部と滑らかな部分とを有する本体から形成された止めネジである。細長い本体 1 3 1 は、ステンレス鋼などのあらゆる好適な材料から形成することができ、いずれかの外側円筒面又は不規則形状面 1 3 3 を有する近位部分 1 3 2 を含むことができ

10

20

30

40

50

る。近位部分 1 3 2 は、円周方向に離間した位置で面 1 3 3 を貫通する複数の、図示のような 4 つの長手方向に延びるスロット 1 3 4 を備えることができる。本体 1 3 1 の遠位部分 1 3 6 は、本体の尖った遠位端又は先端 1 3 8 まで広がる雄ネジ部 1 3 7 を備えることができる。或いは、本体 1 3 1 の遠位部分 1 3 6 は、不規則形状又は平らにすることもできる（図示せず）。本体は、本体 1 3 1 を近位部分 1 3 2 から遠位端又は先端 1 3 8 まで長手方向に貫通する中心ボア 1 4 2 を備えることができる。中心ボア 1 4 2 の近位端には雌ネジ部 1 4 3 を設けて、いずれかの好適なタイプの駆動ツールに近位止めネジを容易に接続できるようにするいずれかの好適なタイプの駆動ソケット 1 4 4 を形成することができる。本体 1 3 1 の近位端には、本体 1 3 1 の残り部分の横寸法よりもわずかに大きな横寸法を有し、これによって哺乳動物体の好適な骨内でのロッド 2 2 及びネジ 2 4 の動作中及び使用中に髄内ロッド 2 2 のアパーチャ 2 5 内におけるネジ 2 4 の長手方向移動を制限する好適なフランジ付き頭部 1 4 6 を形成することができる。

10

20

30

40

50

【0028】

ガイドスリーブ又は整列スリーブ 2 3 はあらゆる好適なタイプのものとして形成され、いずれかの実施形態では、ステンレス鋼などのあらゆる好適な材料から形成された円筒形部材又は本体 1 5 1 から形成される。ガイドスリーブ又はオーバーチューブ 2 3 の本体 1 5 1 は、近位部分 1 5 2 と遠位部分 1 5 3 とを有することができる。少なくとも近位部分 1 5 2 は円形断面を有することができ、いずれかの実施形態では、本体 1 5 1 の長さ全体の断面が円形である。ディスク 6 2 の通路 8 1 は、本体 1 5 1 の断面寸法に近似して少なくともそれよりわずかに大きな、従って本体 1 5 1 のいずれかの円形断面の直径に近似して少なくともそれよりわずかに大きな直径を有することができる。本体 1 5 1 は、構造が管状であるように、本体 1 5 1 を貫通する中心ボア 1 5 4 を備えることができる。本体 1 5 1 の遠位端は、ネジ 2 4 をガイドスリーブ 2 3 の遠位端に接続してネジ 2 4 の骨内への配置中にガイドスリーブによってネジ 2 4 を回転又は駆動できるようにネジ 2 4 の近位端に設けられた雌ネジ部 1 4 3 に協働的に接続するための、例えばネジ付き延長部などの好適な駆動部分又は駆動要素（図示せず）を含むことができる。

【0029】

上述したインプラント挿入デバイス 2 1 と共に使用するのに適した埋込み型医療機器の 1 つの実施形態は、図 1 3 ~ 図 1 6 に示す装置、デバイス又は髄内ロッド 2 2 である。ロッド 2 2 は、哺乳動物体のいずれかの骨内を使用することができるが、いずれかの実施形態では、ロッド 2 2 が大腿骨で使用するためのものであり、従って大腿骨釘 2 2 と呼ぶことができる。2015 年 12 月 29 日に取得された「ロック調整機構を有する埋込み型デバイス及びその使用方法（Implantable Device with Locking Adjustment Mechanism and Method for Using Same）」という名称の米国特許第 9,220,554 号に記載されている釘 2 2 は、長手方向軸又は中心軸 1 6 2 に沿って延びて、近位部分又は近位端又は頭部 1 6 6 と、中央部分又はネック部 1 6 7 と、遠位端 1 6 9 で終端する遠位部分又はシャフト 1 6 8 とを有することができる細長い本体 1 6 1 を含むことができ、この文献は全体が引用により本明細書に組み入れられる。図には釘 2 2 を概略的に示しており、頭部 1 6 6、ネック部 1 6 7 及びシャフト 1 6 8 は必ずしも縮尺通りではない。本体 1 6 1 は、ロッドを挿入すべき大腿骨又はその他の骨の髄管の長さに沿ってロッド 2 2 を整列させるように、シャフト又は軸部 1 6 8 の少なくとも一部が湾曲することができる。細長い本体 1 6 1 は、哺乳動物体の大腿骨又はその他の骨内へのロッドの挿入中にガイドワイヤ（図示せず）に沿ったロッドの摺動を可能にする、長手方向に延びる通路又はボア 1 7 6 を備えることができる。さらに、テーパ状の先端 1 6 9 に隣接する軸部 1 6 8 の遠位端部分にも、少なくとも 1 つの遠位ファスナ又はネジ（図示せず）を受けるための少なくとも 1 つのボア 1 7 7 を設けることができる。

【0030】

ロッド 2 2 の頭部 1 6 6 は、近位固定ネジ 2 4 を釘頭部 1 6 6 に対する第 1 の角度位置から釘頭部に対する第 2 の角度位置に選択的に枢動させるための作動又は調整機構又はア

センブリ 1 8 1 を含むことができる。この点、図 1 6 に示すように、釘 2 2 の近位部分中心通路 1 7 6 は、頭部 1 6 6 の近位端における近位開口部 1 8 3 と連通する長手方向に延びる近位凹部 1 8 2 を形成するように中空とすることができる。近位凹部 1 8 2 は、近位開口部 1 8 3 に隣接する近位部分又は雌ネジ部 1 8 2 a と、円形内中央部分 1 8 2 b と、いずれかの実施形態では断面が非円形の、本明細書では分割円形部分又は分割部分 1 8 2 c と呼ぶこともある遠位部分 1 8 2 c とを有することができる。管状頭部 1 6 6 は、形状が実質的に環状の、近位凹部 1 8 2 によって形成された外壁 1 8 6 によって形成される。ロッド 2 2 の頭部 1 6 6 は、ロッド 2 2 をターゲティングデバイス 2 1 又は他のいずれかの好適なデバイスなどのインプラント挿入デバイスと整列させるための好適な特徴部を含むことができる。例えば、このような特徴部は、このようなデバイスにロッドを固定した後

10

にこのような他のデバイスと共にロッド 2 2 が回転するのを抑制することができる。いずれかの実施形態では、頭部 1 6 6 の近位端の近位開口部 1 8 3 に、ロッドの接続先であるインプラント挿入デバイス又はその他のデバイスの端部における協働する特徴部との位置合わせのための少なくとも 1 つのスロットを設けることができる。

【0031】

頭部 1 6 6 は、長手方向軸 1 6 2 に対して一定の角度で傾斜する横軸 1 8 8 に沿って延びる少なくとも 1 つの通路、ボア、穴又はアパーチャ 2 5 を備える。頭部 1 6 6 は、細長い通路 1 7 6 の近位凹部 1 8 2 とは異なる、ただし近位凹部 1 8 2 によって部分的に形成されるアパーチャ 2 5 内にファスナ又はネジ 2 4 を受けるように構成される。いずれかの実施形態では、頭部 1 6 6 が単一のアパーチャ 2 5 を備える。アパーチャ 2 5 は、壁部 1

20

8 6 の一方の側に設けられた第 1 の又は外側横方向開口部 1 9 1 と、壁部 1 8 6 の他方の側に設けられた第 2 の又は内側横方向開口部 1 9 2 とによって形成することができる。横軸 1 8 8 は、アパーチャ 2 5 上に中心を置き、長手方向軸 1 6 2 に対して一定の角度で、いずれかの実施形態では頭部アパーチャ 2 5 の遠位側の頭部 1 6 6 の部分から測定した約 1 4 0 度の角度で延びることができる。

【0032】

近位固定ネジ 2 4 を駆動させる作動又は調整機構 1 8 1 は、あらゆる好適なタイプのものですることができるが、いずれかの実施形態では、機構 1 8 1 が、挿入要素又は挿入スリーブ 1 9 6 と、ネジ要素又は制御要素 1 9 7 と、整列ネジ又は止めネジ 1 9 8 と、ロック機構 1 9 9 とを含むことができる。別途示していない限り、これらの構成部品の各々は

30

、ステンレス鋼などのあらゆる好適な材料で形成することができる。

【0033】

いずれかの実施形態では幅広いカテゴリの細長要素又は可動要素の一例であるスリーブ 1 9 6 は、近位部分又は端部に円形の環状部又はリング 2 0 1 を有する細長い管状要素又は部材から形成することができる。環状部 2 0 1 からは、凹部 2 0 3 によってリップ部 2 0 2 が近位方向に離間する。環状部 2 0 1 は、スリーブ 1 9 6 の周縁部を形成し、その形状は実質的に円形である。スリーブ 1 9 6 は、スリーブ 1 9 6 の遠位部分 2 0 7 を形成する、環状部 2 0 1 から遠位方向に延びる細長い切り抜き部 2 0 6 を備える。いずれかの実施形態では、遠位部分 2 0 7 が非円形の断面を有し、いずれかの実施形態では、頭部近位凹部 1 8 2 の分割部分 1 8 2 c の断面と概ね一致する断面を有することができる。スリー

40

ブ 1 9 6 の遠位部分 2 0 7 は、頭部 1 6 6 の近位凹部 1 8 2 の分割円形部分 1 8 2 c 内で長手方向に摺動するようなサイズ及び形状を有する。スリーブ 1 9 6 の環状部 2 0 1 は、頭部近位凹部 1 8 2 の中央部分 1 8 2 b 内で長手方向に摺動するような外形サイズ及び形状を有する。スリーブ 1 9 6 の長さは、通路又はボア 2 0 8 によって延長される。いずれかの実施形態では、ボア 2 0 8 が、その近位部分に雌ネジ部を有する。スリーブ 1 9 6 は、その遠位部分 2 0 7 に、ファスナ又は固定ネジ 2 4 を受けるように構成された少なくとも 1 つのアパーチャ 2 0 9 を備える。アパーチャ 2 0 9 はボア 2 0 8 とは異なり、ボア 2 0 8 はアパーチャ 2 0 9 を貫通する。いずれかの実施形態では、スリーブ 1 9 6 が単一のアパーチャ 2 0 9 を備える。

【0034】

10

20

30

40

50

いずれかの実施形態では制御要素、可動要素及びネジ要素を含む幅広いカテゴリの要素の一例である回転可能な制御要素 197 は、頭部 166 によって支持されており、調整機構 181 が頭部 166 に対する固定ネジ 24 の駆動を引き起こすように近位開口部 183 においてアクセスすることができる。制御要素は、あらゆる好適なタイプのものとすることができ、いずれかの実施形態では、頭部 166 の近位凹部 182 のネジ部 182 a と螺合するための雄ネジ部を有することができる環状の第 1 の又は近位部分 216 を有するスピンドル、ネジ又はウォーム歯車 197 を含むことができる。ウォーム歯車 197 の遠位部分又は端部は、環状凹部 215 によって雄ネジ付きの近位部分 216 から離間した環状フランジ 217 を含むことができる。フランジ 217 の直径は、スリーブ 196 の凹部 203 内にきっちりと着座するようなサイズ及び形状を有する。同様に、ウォーム歯車 197 の環状凹部 215 の直径は、スリーブ 196 のリップ部 202 をきっちりと受けるようなサイズ及び形状を有する。ウォーム歯車 197 をスリーブ 196 にこのように結合又は接続すると、ウォーム歯車の中心軸がスリーブ 196 の中心軸と一致し、ウォーム歯車 197 が、スリーブ 196 に対して長手方向に固定又はロックされるが、このような中心軸及び長手方向軸 162 を中心にスリーブ 196 に対して回転することができる。

10

【0035】

ウォーム歯車 197 及びスリーブ 196 を頭部 166 内に配置すると、ウォーム歯車 197 がスリーブ 196 の長手方向の位置及び移動を制御し、この点、ウォーム歯車は、あらゆる好適なタイプ又は形状の非円形断面を有することができる、ウォーム歯車を長手方向に貫通する中心通路又は駆動ソケット 218 を備えることができる。スリーブ 196 及びウォーム歯車 197 をこのように釘頭部 166 内に配置すると、ウォーム歯車 197 の駆動ソケット 218 内に着座した好適な駆動要素が、頭部近位凹部 182 の雌ネジ部 182 a 内でウォーム歯車 197 を近位方向又は遠位方向に螺動又は回転させる役割を果たすことができる。ウォーム歯車 197 が頭部 166 内でこのように前進又は後退すると、同時にスリーブ 196 も、頭部近位凹部 182 の中央部分 182 b 及び分割部分 182 c 内のウォーム歯車 197 の長手方向移動と共に 1 対 1 の形で前進又は後退するようになる。

20

【0036】

ウォーム歯車 197 には、ロック機構、ロックアセンブリ又はロックデバイス 199 が結合されて、ロック機構が図 16 に示す第 1 の位置にある時には頭部 166 に対するウォーム歯車の回転を防ぎ、ロック機構が第 2 の位置（図示せず）にある時には頭部 166 に対するウォーム歯車 197 の回転を可能にするように構成される。ロック機構 199 が頭部 166 内でウォーム歯車 197 を回転自在にロック及び解除するためのいずれかの好適な構成及び構造を有することは明らかであるが、いずれかの実施形態では、ロック機構が、第 1 のロック要素 221 と第 2 のロック要素 222 とを含むことができる。第 2 のロック要素 222 は、第 2 のロック要素 222 の近位面における複数の円周方向に離間した突起部又はドッグ 222 a がその遠位面における複数の円周方向に離間した突起部又はドッグ 222 a と協働的に係合して第 2 のロック要素が第 1 のロック要素と共に回転自在にロックされるようになる第 1 の位置と、第 2 のロック要素 222 の複数の円周方向に離間したドッグが第 1 のロック要素 221 の複数の円周方向に離間したドッグから解除されて第 2 のロック要素が第 1 のロック要素に対して回転できるようになる第 2 の位置との間で長手方向に移動可能である。いずれかの実施形態では、第 1 のロック要素を環状とすることができ、頭部 166 内の近位凹部 182 のネジ部 182 a と螺合するような雄ネジ部及び直径サイズを有することができる環状要素又はナットとすることができ、いずれかの実施形態では、第 2 のロック要素 222 を環状とすることができ、環状要素又はワッシャとすることができる。

30

40

【0037】

ロック機構 199 は、その近位端から長手方向内向きに延びる駆動ソケット 224 を有するドライバ要素又はドライバ 223 をさらに含むことができる。ソケット 224 は、ソケット 224 に好適なツールが係合した時にドライバ 223 の回転を引き起こす役割を果たせるように非円形形状の断面を有することができる。駆動ソケット 224 からは、ドラ

50

イバ２２３の残りの部分を貫通して長手方向に延びるボア２２６が遠位方向に延びる。ドライバ２２３は、ナット２２１及びワッシャ２２２を貫通し、ワッシャ２２２は、溶接などのいずれかの好適な手段によってドライバ２２３の近位部分に固定される。ナット２２１はドライバ２２３に固定されず、従ってドライバに対して長手方向に移動することができる。ロック機構１９９と共に、ワッシャ２２２をナット２２１に対する第１の又はロック位置に向けて付勢する手段も含まれ、この手段は、ドライバ２２３の周囲に配置されて、ドライバ２２３の近位端に設けられた第１のフランジ２２５とナット２２１の遠位端に設けられた第２のフランジとを係合する、例えば環状の波形ばね２２７などの好適なばねを含むことができる。ばね２２７は、ワッシャ２２２がナット２２１に対して回転自在にロックされる、図１６に示す第１の又は静止位置に向けてロック機構１９９を付勢する。

10

【００３８】

例えば、ドライバ２２３の駆動ソケット２２４に好適な駆動ツールが挿入され、このツールに、従ってドライバ２２３に遠位方向の長手方向力が働くことによってドライバ２２３が長手遠位方向に付勢されると、ドライバ２２３の近位部分にしっかりと固定されたワッシャ２２２がばね２２７の力に抗してナット２２１から離れて長手方向に移動し、ワッシャ２２２のドッグがナット２２１のドッグから分離して解除され、ドライバ２２３とワッシャ２２２の組み合わせユニットがナット２２１に対して回転できるようになる。

【００３９】

止めネジ１９８は、あらゆる好適なタイプのものとしてすることができ、いずれかの実施形態では、構造が円筒形であって雄ネジ部を有する。止めネジ１９８は、丸みを帯びた遠位端２３１と、近位端に設けられた好適な駆動ソケット２３２とを含むことができる。このような止めネジは、駆動ソケット２２４及びドライバ２２３のボア２２６を長手方向に通過してスリーブ１９６のボア２０８に入り込み、スリーブボア２０８のネジ付き近位部分に螺合できるような直径サイズを有する。

20

【００４０】

インプラント挿入デバイス２１は、動作時及び使用時に、例えば上述したようないずれかの好適な形で釘２２を骨内に配置するために利用することができる。１つの好適な方法では、デバイスの端部又はコネクタ３７が、哺乳動物体の骨内に釘２２を挿入するのに適したいずれかの形で釘の頭部１６６に結合される。１つの方法では、釘を骨内に正しく配置して位置決めできるように、最初にガイドワイヤを骨に導入し、その後にガイドワイヤの近位端を介して釘を通す。この点、ガイドワイヤの近位端は、細長い本体１６１の通路１７６を通じ、スリーブ１９６のボア２０８及びウォーム歯車１９７の駆動ソケット２１８による調整機構１８１を通じ、そしてドライバ２２３のボア２２６及び駆動ソケット２２４によるロック機構１９９を通じて挿入することができる。ガイドワイヤは、釘２２が骨内に正しく位置付けられた後に、近位開口部１８３を通じて釘２２から除去される。

30

【００４１】

外側横方向開口部１９１、スリーブ１９６のアパーチャ２０９及び内側横方向開口部１９２を利用して、頭部１６６を通じて固定ネジ２４などの好適なファスナを導入して骨内に正しく位置付けることができる。この点、固定ネジ２４は、ガイドスリーブ２３の遠位端を通じて、例えば上述したような好適な形で挿入され、いずれかの実施形態では、ネジ２４がガイドスリーブ２３の遠位端に取付けられるようにガイドスリーブ２３の遠位端から延びる。いずれかの実施形態では、ネジがガイドスリーブ２３と同軸的に延びる。ガイドスリーブ２３は、スリーブ２３を通じてネジ２４を挿入する前にディスク６２の通路８１を通じて導入される。ディスク通路８１を通じてガイドスリーブ２３をさらに前進させることにより、ネジ２４の遠位端１６９が釘２２の頭部１６６内のアパーチャ２５内に標的化される。ガイドスリーブ２３及び固定ネジ２４は、レール４７及び４８上のキャリッジ５６の位置にかかわらずに整列して釘２２のアパーチャ２５に向けられる。この点、ターゲティングアセンブリ４６は、ディスク６２及びそこに支持されるガイドスリーブ２３をデバイス２１のターゲティング部分２８に対して回転させると同時に、ガイドスリーブが髄内釘２２のアパーチャ２５に対して枢動するにつれてガイドスリーブ２３をターゲテ

40

50

イング部分 28 に対して長手方向に移動させるように構成される。

【0042】

ガイドスリーブ 23 を利用して釘 22 のアパーチャ 25 を通じて固定ネジ 24 を導入し、哺乳動物体の骨内に部分的に又は全体的に配置したら、釘 22 内の調整機構 181 を用いて一定の角度範囲を通じて固定ネジ 24 を釘の頭部 166 及び中心軸 162 に対して枢動させることができる。この点、制御要素又はウォーム歯車 197 には、インプラント挿入デバイス 21 のコネクタ 37 及び頭部 166 の近位端における近位開口部 183 を通じて、例えばコネクタ 37 及び開口部 183 を通じて近位凹部 182 及びナット 221 の駆動ソケット 224 に好適な駆動ツール（図示せず）を挿入することによってアクセスすることができる。ロック機構 199 と、ロック機構のドライバ 223 と共に 1 対 1 で回転するウォーム歯車 197 とを回転自在に解除して頭部 166 におけるスリーブ 197 の長手方向移動を可能にするために、駆動ツールを駆動ソケット 224 内で頭部 166 に対して遠位方向に付勢して、ドライバ 223 が軸 162 に沿って長手方向に移動するように、従って上述したようにワッシャ 222 上のロックドッグがナット 221 のロックドッグから長手方向に分離して解除されるようにする。ドライバ 223 とワッシャ 222 の組み合わせユニットがロック機構 199 の第 2 の位置に移動すると、駆動ツールを用いてドライバ 223 をナット 221 及び頭部 166 から自由に回転させてウォーム歯車 197 を回転させ、従ってウォーム歯車とウォーム歯車に結合されたスリーブ 196 とを凹部 182 内で長手方向に移動させることができる。この点、アパーチャ 209 を貫通する固定ネジ 24 の部分がスリーブ 196 によって制限されているので、スリーブを頭部 166 に対して長手方向に動かすと、頭部 166 の内側横方向開口部 192 の周囲で固定ネジが枢動するようになる。このように、作動アセンブリ 181 は、釘アパーチャ 25 の横軸 188 を変化させる役割を果たす。

【0043】

いずれかの実施形態では、固定ネジ 24 を、例えば図 13 ~ 図 16 に示すような釘 22 の頭部 166 に対する角度が約 120 度である第 1 の位置又は第 1 の極限位置から、例えば図 18 に示すような頭部に対する角度が 140 度である第 2 の極限位置まで枢動させることができる。いずれかの実施形態では、ターゲティングアセンブリ 46 が、固定ネジ 24 が髄内釘 22 に対して枢動できる角度範囲と同じ角度範囲を通じてディスク 62 と、ディスク 62 を貫通する通路 81 とを枢動又は回転させる。頭部 24 内のネジ 24 の角度位置の調整中には、又はこれに相関して、手順中にガイドスリーブ 23 がデバイス 21 によって支持された状態を保って固定ネジ 24 と同様の角度で傾斜するように、キャリッジ 56 の位置をレール 47 及び 48 上で移動させることができる。

【0044】

固定ネジ 24 が釘 22 に対して望ましい角度になると、ドライバ 223 を通じてスリーブボア 208 の雌ネジ付き近位部分 208a に止めネジ 198 を挿入し、止めネジの丸みを帯びた端部 231 が固定ネジ 24 に係合して止めネジがその所望の角度位置にロックされ、アパーチャ 25 及び 209 内におけるネジ 24 のさらなる枢動又は回転が抑制されるまで遠位方向に前進させる。いずれかの実施形態では、止めネジ 198 の丸みを帯びた端部 231 が、固定ネジ 24 の 1 つの長手方向スロット 204 内に着座して、釘頭部 166 におけるネジ 24 の回転自在なロックを強化する。

【0045】

ガイドスリーブ 23 をディスクの通路 81 内に配置する際にターゲティング部分 28 に対してディスク 62 を枢動させると、止めネジが釘アパーチャ 25 に挿入される角度を、一定の角度範囲を通じて連続的に調整することができる。この結果、現在提供されているいくつかのインプラント挿入デバイスのようにガイドスリーブ 23 をターゲティング部分 28 から引き抜く必要がなく、或いは他のインプラント挿入システムのように、釘 22 に結合されたガイドスリーブ 23 の静止角が異なる第 2 のインプラント挿入デバイスが釘頭部 166 及び頭部内のアパーチャ 25 におけるガイドスリーブ 23 及び固定ネジ 24 の配向角を変化させる必要がない。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 6 】

図 1 9 及び図 2 0 に、釘 2 2 などの好適な埋込み型デバイスと結合するのに適したターゲットデバイス又はジグ 2 1 のコネクタ 3 7 の 1 つの実施形態を示す。これらの図に示すターゲットデバイス又はジグ 2 1 は、遠位先端に湾曲管 3 9 を有して遠位端にコネクタ 1 7 を有する遠位部分又はアーム 2 7 を含むことができる。いずれかの実施形態では、アーム 2 7 が、ネジ要素又はボルトと呼ぶこともできるコネクタ要素又は締結要素 2 4 3 を受けるためのボア又はソケット 2 4 2 を備えた円筒状又は管状のハウジング 2 4 1 を含むことができるコネクタ 1 7 で終端する。ハウジング 2 4 1 は、ソケット内への締結要素 2 4 3 の挿入を可能にするソケット 2 4 2 への近位開口部又は上側開口部 2 4 7 を備えた近位端又は上端 2 4 6 と、釘頭部 1 6 6 に固定される締結要素 2 4 3 の一部が貫通できる遠位開口部又は下側開口部 2 4 9 を備えた遠位端又は下端 2 4 8 とを有することができる。

10

【 0 0 4 7 】

ハウジング 2 4 2 の下端 2 4 8 は、釘頭部 1 6 6 の近位端及び近位開口部 1 8 3 と協働的に係合するようなサイズ及び形状を有する。いずれかの実施形態では、下側開口部 2 4 9 が、釘頭部 1 6 6 の近位開口部 1 8 3 の直径に近似する直径を有することができる。ハウジング 2 4 1 は、ハウジング 2 4 1、従ってターゲットデバイス 2 1 を回転自在にロックして釘頭部 1 6 6、従って釘 2 2 と位置合わせするように釘頭部 1 6 6 の近位端に設けられた凹部又はノッチ 2 5 2 内にきっちりと着座するような協働的なサイズ及び形状の位置合わせ要素又はキー 2 5 1 をさらに備えることができる。

20

【 0 0 4 8 】

締結要素又はネジ要素 2 4 3 は、あらゆる好適なタイプのものとすることができ、いずれかの実施形態では、駆動凹部又はソケットを備えた第 1 の端部又は近位端と、雄ネジ部を有する反対側の第 2 の端部又は遠位端とを有するボルトである。いずれかの実施形態では、ハウジング 2 4 1 内のボア又はソケット 2 4 2 の直径に密接に近似するがそれよりもわずかに小さな直径を有することができる円筒形のナット又はボルト 2 4 3 が設けられる。ボルト 2 4 3 は、ボルト 2 4 3 を貫通する貫通穴 2 5 6 を備えることができる。穴 2 5 6 の近位端には、ハウジング 2 4 1 内でボルト 2 4 3 を回転させるいずれかの好適な駆動要素（図示せず）を受けるための好適な駆動ソケット 2 5 7 を設けることができる。ボルト 2 4 3 の遠位端 2 5 8 の外側は、環状面 2 5 9 において、雄ネジ部 2 6 1 を備えた小さな直径に縮小（neck down）する。雄ネジ付きの遠位端 2 5 8 は、釘頭部 1 6 6 の近位端の雌ネジ部 1 8 2 と協働的に係合して螺合する。ハウジング 2 4 1 は、ソケット 2 4 2 内に、ボルト 2 4 3 の環状面 2 5 9 を受け取ってこれに係合する環状の座部又は表面 2 6 2 を備える。

30

【 0 0 4 9 】

ターゲットデバイス又はターゲットデバイス 2 1 を釘 2 2 に固定すると、ボルト 2 4 3 がハウジング 2 4 1 のソケット 2 4 2 に入り込み、ハウジングが釘頭部 1 6 6 の近位端に対して付勢されて、ハウジングキー 2 5 1 が釘頭部 1 6 6 のノッチ 2 5 2 と位置合わせされるようになる。ボルト 2 4 3 の駆動ソケット 2 5 7 には、ボルト 2 4 3 の雄ネジ部 2 6 1 を釘頭部 1 6 6 の近位開口部 1 8 3 に螺入するのに適した駆動ツールが挿入される。ハウジング 2 4 1 は、ボルト 2 4 3 の環状面 2 5 9 とハウジング 2 4 1 の環状座部 2 6 2 との係合によって釘頭部 1 6 6 の近位端に対して付勢され固定される。

40

【 0 0 5 0 】

ターゲットデバイス 2 1 のコネクタ 1 7 を釘 2 2 の頭部 1 6 6 に固定すると、釘のロック機構 1 9 9 が自動的に解除されて、ウォーム歯車 1 9 7 の回転、従ってスリーブ 1 9 6 の移動が可能になり、従って釘 2 2 に対するネジ 2 4 の駆動が可能になる。いずれかの実施形態では、ボルト 2 4 3 の遠位端 2 5 8 が、このような端部 2 5 8 から遠位方向に突出又は伸長する、いずれかの実施形態では、図 1 9 及び図 2 0 では長手方向軸 1 6 2 と共線的又は同じものであるボルト 2 4 3 の中心長手方向軸に中心を置く延長部又は円筒形延長部 2 6 6 などのいずれかの好適なタイプの好適な作動要素を有することができる。延

50

長部 2 6 6 は、雄ネジ付き遠位端 2 5 8 の外径よりも小さな外径を有することができる。延長部 2 6 6 の外径は、ロック機構のドライバ 2 2 3 のフランジ 2 2 5 に係合すると同時に、ターゲティングデバイス 2 1 のボルト 2 4 3 が釘頭部 1 6 6 の近位端に螺入されるにつれて、ドライバ 2 2 3 を図 1 9 に示す第 1 の位置又はロック位置から図 2 0 に示す第 2 の位置又は解除位置へと遠位方向に動かすように、ロック機構 1 9 9 のナット 2 2 1 の内径よりも小さくすることができる。作動要素は、雄ネジ部が存在しないシリンダ、ピストン又はプランジャとすることができる。作動要素は、ボルト 2 4 3 の中心長手方向軸に対する断面が非円形のものなどの他の形状を有することもできる。

【 0 0 5 1 】

このように、ターゲティングデバイス 2 1 を釘 2 2 に結合又は接続するだけで釘のロック機構 1 9 9 が解除され、釘中心軸 1 6 2 に対する釘の横方向アパーチャ 2 5 の、従ってファスナ又はネジ 2 4 の角度を調整することができる。上述したように、ファスナ 2 4 の枢動は、ボルト 2 4 3 及びコネクタ 3 7 のハウジング 2 4 1 を通じてドライバ 2 2 3 の駆動ソケット 2 2 4 に好適な駆動要素を挿入することによって引き起こされる。このように釘 2 2 又はその他の埋込み型デバイスにターゲティングアセンブリ 2 1 を接続する前には、ロック機構 1 9 9 は、横方向アパーチャ 2 5 又はその中のいずれかのファスナ 2 4 の角度調整を防ぐようにロック位置にある。

【 0 0 5 2 】

埋込み型デバイス 2 2 は、雌ネジ付き近位端を有することができるが、いずれかの実施形態では、あらゆるタイプのネジ付き近位端を有するいずれかの埋込み型デバイスと共に本発明のインプラント挿入デバイスを利用することができる。この点、例えば埋込み型デバイスの近位端は、雌ネジ付きのもの、雄ネジ付きのもの、又はこれらのいずれかの組み合わせとすることができる。本発明のインプラント挿入デバイスは、あらゆるこのようなタイプのネジ付き埋込み型デバイスに対応するように構成することができる。

【 0 0 5 3 】

他の髄内釘及び他のインプラントも本明細書におけるインプラント挿入デバイス及び発明と共に利用できると理解されたい。また、一定の連続する角度範囲を通じてガイドスリーブをインプラント挿入デバイスに対して枢動させるために、本明細書における発明と共に使用するのに適した他の構成又は設計のインプラント挿入デバイスを提供することもできると理解されたい。さらに、ガイドスリーブをインプラント挿入デバイスに対して回転させると同時に、ガイドスリーブがインプラントに対して、又は具体的にはインプラントのアパーチャに対して枢動するにつれてガイドスリーブをインプラント挿入デバイスに対して長手方向に移動させる、本明細書に開示する発明と共に使用するのに適した他の構成又は設計のインプラント挿入デバイスを提供することもできると理解されたい。

【 0 0 5 4 】

いずれかの実施形態では、インプラント挿入デバイス 2 2 が滅菌可能な医療器具トレー内に着座し、保持され、又は別様に接続されている間にインプラント挿入デバイス 2 1 を埋込み型デバイス 2 1 に結合できる装置 3 0 1 を提供することができる。いずれかの実施形態では、装置 3 0 1 が、医療処置において使用される複数の医療デバイス又は医療器具 3 0 3 を受け取り、例えば加圧滅菌、蒸気処理又は無菌洗浄などによるいずれかの好適な形で自機及び内部の医療デバイスを滅菌する滅菌トレーアセンブリ 3 0 2 を含むことができる。いずれかの実施形態では、アセンブリ 3 0 2 が、キャビティ又はベイ 3 0 7 と開いた頂部 3 0 8 とを有する主要器具トレー又は主要器具容器 3 0 6 と、例えば 1 又は 2 以上のファスナ又はクリップ 3 1 1 (図 2 1、図 2 2 を参照)などのいずれかの好適な手段によって主要器具トレー 3 0 6 に取り外し可能に付着する器具トレーカバー 3 0 9 とを含むことができる。主要器具トレー又は容器 3 0 6 及び取り外し可能カバー 3 0 9 は滅菌可能とすることができ、ステンレス鋼、複合材料、プラスチック又はこれらのいずれかの組み合わせなどのあらゆる好適な材料から形成することができる。主要器具トレーは、例えば平らな矩形の基部などの基部 3 1 6 と、基部から上向きに延びる複数の周壁 3 1 7 とを含

むことができる。１つの例では、基部の端部 3 1 6 a から第 1 及び第 2 の対向する端壁 3 1 7 a、3 1 7 b が垂直に上向きに延び、第 1 の端壁と第 2 の端壁との間における基部の側部 3 1 6 b から第 1 及び第 2 の対向する側壁 3 1 7 c、3 1 7 d が垂直に上向きに延びて、主要器具トレー内に矩形のベイ又はキャビティを形成する。医療処置で利用すべき複数の医療デバイス又は医療器具 3 0 3 を受ける主要器具トレーの基部 3 1 6 には、例えば複数のクリップ又はブラケットなどの複数の好適な固定具 3 1 8 を固定することができる。このような医療器具は、例えば、円錐リーマ、近位リーマ、多孔套管針 (multi-hole trocar)、オフセット近位リーマスリーブ、長ネジスリーブ 2 3、ラグネジ試験用要素 (lag screw trial) 又はファスナシミュレーション要素、カニューレ状オール (cannulated awl)、又はこれらのいずれかの組み合わせを含むことができる。

10

【0055】

さらに、固定具 3 1 8 の 1 つ又は 2 つ以上は、主要器具トレー 3 0 6 のキャビティ又はベイ 3 0 7 内で追加器具トレー 3 2 6 を支持するためのポスト又はその他の好適な支持要素としての役割を果たすこともできる。追加トレー 3 2 6 は、滅菌トレーとすることができる。図 2 2 に、主要器具トレー 3 0 6 内に配置された好適な追加トレー又はサブトレー 3 2 6 の 1 つの実施形態を示し、図 2 3 に、主要器具トレーから取り外して並べた好適な追加トレー又はサブトレー 3 2 6 の 1 つの実施形態を示す。図 2 4 には、複数の医療デバイス又は医療器具 3 0 3 を取付けた器具サブトレーを示し、図 2 5 ~ 図 2 9 には、インプラント挿入デバイス 2 1 のみを固定した器具サブトレーを示す。

20

【0056】

いずれかの実施形態では、対向する第 1 及び第 2 の端部 3 2 6 a、3 2 6 b と、第 1 及び第 2 の端部間で基部 3 2 7 から垂直に上向きに延びる対向しない (offset) 第 1 及び第 2 の側部 3 2 6 c、3 2 6 d とを有することができる追加器具トレー又はサブトレー 3 2 6 を、ステンレス鋼、複合材料、プラスチック又はこれらのいずれかの組み合わせで形成することができる (図 2 3 ~ 図 3 9 を参照)。第 1 及び第 2 の側部 3 2 6 c、3 2 6 d は、追加器具トレーの第 1 及び第 2 の主側部と呼ぶこともできる。端部 3 2 6 a、3 2 6 b 及び側部 3 2 6 c、3 2 6 d は、いずれかの実施形態では平坦な又は他のいずれかの形状とすることができるトレー 3 2 6 の基部 3 2 7 を定めることができる。例えばサブトレーの基部 3 2 7 などのサブトレーの一方の側部からは、例えば矩形延長部などのいずれかの好適なサイズ及び形状の延長部 3 2 8 が外向きに広がることできる。いずれかの実施形態では、延長部 3 2 8 が、第 2 の端部に隣接する第 1 の主側部 3 2 7 c から外向きに広がる。いずれかの実施形態では、延長部 3 2 8 が、第 1 の主側部 3 2 7 c から垂直に延びる第 1 の側部 3 2 8 a と、第 1 の主側部からサブトレー 3 2 6 の第 2 の端部 3 2 6 b と共線的に延びる反対側の第 2 の側部 3 2 8 b とを含むことができる。延長部は、延長部の第 1 の側部 3 2 8 a と第 2 の側部 3 2 8 b との間に垂直に延びる、従ってサブトレー 3 2 6 の第 1 の主側部 3 2 7 c と平行な端部 3 2 8 c を有することができる。側部 3 2 8 a、3 2 8 b 及び端部 3 2 8 c は、延長部 3 2 8 の基部 3 2 9 を定めることができる。延長部の基部 3 2 9 は、例えば基部 3 2 7 から上向き又は下向きに離間して基部 3 2 7 に平行であることができる。いずれかの実施形態では、延長部の基部 3 2 9 が基部 3 2 7 と同じ高さに存在することができる。

30

40

【0057】

追加トレー 3 2 6 は、基部の外周の全部又は一部の周囲で基部 3 2 7 から上向きに延びる壁部 3 3 2 を含むことができる。いずれかの実施形態では、壁部 3 3 2 が、基部 3 2 7 及び延長部の基部 3 2 9 の全部又はいずれかの部分から上向きに延びることができる。壁部 3 3 2 は様々な高さとすることができ、いずれかの実施形態では、サブトレーの各端部 3 2 6 a、3 2 6 b に、例えば主要器具トレー 3 0 6 のキャビティ又はベイ 3 0 7 からサブトレーを容易に取り外せるようにする少なくとも 1 つのタブ様延長部 3 3 2 a を含むことができる。トレーの基部 3 2 7 には、1 又は 2 以上の、図示のような複数の医療デバイス又は器具 3 0 3 が固定され、いずれかの実施形態では基部 3 2 7 及び基部 3 2 9 から、

50

いずれかの実施形態ではトレーの制約内で広がる。例えば、1又は2以上のクリップ、ファスナ、ブラケット又は他のいずれかの好適な固定デバイスなどの医療器具の各々をトレーに固定するための1又は2以上の好適な固定具333を設けることができる。固定具は、トレー326の基部を含むいずれかの部分に固定することができる。いずれかの実施形態では、インプラント挿入デバイス21が、このような固定具によって例えばトレー329の基部327などのトレーの基部に固定される。インプラント挿入デバイスは、あらゆる好適なタイプのものとしてでき、いずれかの実施形態ではインプラント挿入デバイス又はターゲティングデバイス21とすることができる。いずれかの実施形態では、トレーの第2の側部326dに沿ってターゲットデバイス21の第2の部分28が延びることができ、トレーの第2の端部326bに沿って第1の部分27が延びることができる。サブトレーの第1の側部326cからは、湾曲管39などのターゲットデバイス21の第1の部分又はアーム27の一部が外向きに延びて、サブトレーの延長部328上に横たわることができる。埋込み型デバイス21のアーム27の端部は、湾曲管39に隣接する第1の又は近位開口部247から第1の開口部247に対向する第2の又は遠位開口部249まで内部を貫通する軸線方向ボア又はソケット242を有するコネクタ37などのコネクタを含むことができる。コネクタ37及びその内部を貫通するボア242は、長手方向軸336に沿って延びる。コネクタ37は、延長部328上に延びることができるが、いずれかの実施形態では、コネクタがトレー326の基部から離れて延び、例えばトレー326の端部326a、326b又は側部326c、326dから片持ち状にすることもできると理解される。

10

20

【0058】

いずれかの実施形態では、例えば滅菌トレーなどのトレーにインプラント挿入デバイス21が固定され又は取付けられている間にデバイス22などの埋込み型デバイスをインプラント挿入デバイス21に取付けることができるように、例えばデバイス21のコネクタ37などの端部にアクセスできるような形でデバイス21をトレーに取付けることができる。いずれかの実施形態では、このような取付けにより、例えばサブトレー326などのトレーにデバイス21が取付けられている間に、例えばコネクタ327の両端などのデバイス21の両端にアクセスすることができる。いずれかの実施形態では、例えばデバイス21の端部がトレーの一部上に横たわる場合、例えば延長部328の第1の側部328aなどの、このようなデバイス21の端部に隣接する壁部からサブトレー326の周縁部又は周壁332を取り除くことができる。例えば、壁部332は、例えばインプラント挿入デバイス21のコネクタ37などの端部へのアクセスを可能にする第1の開口部341を備えることができる。いずれかの実施形態では、延長部の第2の側部328bの壁部がサブトレーの周縁部又は周壁332を含まないこともできる。例えば、壁部332は、例えばインプラント挿入デバイスのコネクタ37などの端部へのアクセスを可能にする第2の開口部342を備えることができる。いずれかの実施形態では、第1の開口部341が第2の開口部342に対向することができる。いずれかの実施形態では、第1の開口部341が、サブトレーの延長部328の第1の側部328aに存在することができ、第2の開口部342が、サブトレーの延長部の第2の側部328bに存在することができる。いずれかの実施形態では、サブトレーの周壁332の第1の開口部341と第2の開口部342とが整列し、例えばサブトレーの基部の上方で基部と平行に延びる軸343に沿って整列する。いずれかの実施形態では、このような開口部が、例えばインプラント挿入デバイス21のコネクタ37などの端部と軸線方向に整列する。いずれかの実施形態では、第1の開口部341が、インプラント挿入デバイス又はターゲティングデバイス21のコネクタ37の遠位開口部249へのアクセスを可能にし、第2の開口部342が、インプラント挿入デバイス21の端部におけるコネクタ37の近位開口部247へのアクセスを可能にする。サブトレーの周壁の第1及び第2の開口部は、インプラント挿入デバイスがサブトレー326の基部327に固定されている間に、例えばサブトレー上での輸送及び滅菌のために適所に固定されている間に、インプラント挿入デバイス21に対する好適な埋込み型デバイスの固定を可能にする。

30

40

50

【 0 0 5 9 】

いずれかの実施形態では、本明細書で説明するサブトレイ 3 2 6 などの滅菌可能な器具トレイにインプラント挿入デバイスが固定されている間に、コネクタ 3 7 を含むターゲティングデバイス 2 1 などの端部を有するインプラント挿入デバイスと共に使用される断続的な髄内ロッド又は髄内釘 2 2 などの近位端を有する埋込み型デバイスを準備する方法を提供することができる。このような方法の 1 つの考えられるステップでは、例えばデバイス 2 2 などの埋込み型デバイスの近位端を、例えばデバイス 2 1 などのインプラント挿入デバイスの端部と整列させる。例えば、ターゲティングデバイス 2 1 がサブトレイ 3 2 6 に固定されている間に、髄内ロッド 2 2 の頭部 1 6 6 の近位端をターゲティングデバイス 2 1 のコネクタ 3 7 と整列させることができる。その後、インプラント挿入デバイスが器具トレイに固定されている間に、その端部を埋込み型デバイスの端部に結合することができる。例えば、ターゲティングデバイス 2 1 の第 1 の部分 2 7 の端部におけるコネクタ 3 7 に髄内ロッド又は髄内釘 2 2 の頭部 1 6 6 を結合することができる。この結合ステップは、インプラント挿入デバイスを埋込み型デバイスに螺合するステップ、例えばターゲティングデバイス 2 1 のコネクタ 3 7 を髄内ロッド 2 2 の雌ネジ部 1 8 2 a に螺合するステップを含むことができる。インプラント挿入デバイスは、埋込み型デバイスに直接螺合することもできるが、いずれかの実施形態では、インプラント挿入デバイスとは異なるネジ要素又は締結要素を利用してインプラント挿入デバイスを埋込み型デバイスに結合することもできる。例えば、締結要素又はボルト 2 4 3 を利用して、コネクタ 3 7 のソケット 2 4 2 内に締結要素 2 4 3 を着座させ、締結要素 2 4 3 の雄ネジ部 2 6 1 をロッド 2 2 の雌ネジ部 1 8 2 a に螺合することなどによって、ターゲティングデバイス 2 1 を髄内ロッド 2 2 に螺合することができる。

【 0 0 6 0 】

いずれかの実施形態では、好適な埋込み型デバイスに対するインプラント挿入デバイスの端部の取付けを容易にするためのツールを提供することができる。いずれかの実施形態では、滅菌トレイアセンブリ 3 0 2 を、輸送及び滅菌のためにこのようなツールを収容するように構成することができる。いずれかの実施形態では、器具サブトレイ 3 2 6 の基部に固定された 1 又は 2 以上の固定具によってこのようなツールをサブトレイ 3 2 6 に固定することができる。このような固定具は、例えば本明細書で説明した固定具のうちのいずれか、例えばサブトレイ 3 2 6 の基部 3 2 7 に固定された固定具 3 3 3 などのあらゆる好適なタイプのものとすることができる。図 2 4 に、サブトレイ 3 2 6 の基部 3 2 7 に取り外し可能に配置されて固定されたこのようなツール 3 5 1 を示し、図 2 5 に、サブトレイの基部 3 2 7 上に提供される、サブトレイに対するこのようなツール 3 5 1 の取り外し可能な取付けを容易にするためのシルエット 3 5 2 を示す。

【 0 0 6 1 】

図 3 9 ~ 図 4 4 に、ボルト装着ドライバ 3 5 1 と呼ぶこともできるこのようなツールの 1 つの実施形態を示す。ツール又はドライバ 3 5 1 は、いずれかの好適なタイプのハンドル 3 5 3 と、ハンドルから長手方向軸 3 5 6 に沿って前方に延びる細長いシャフト 3 5 4 とを含むことができる。ハンドル 3 5 3 には、細長いシャフトの近位端 3 5 4 a を固定することができる。細長いシャフトは、シャフトの長手方向軸に中心を置く好適なドライバ 3 6 1 を備えることができる遠位端又は自由端 3 5 4 b を有することができる。いずれかの実施形態では、ドライバ 3 6 1 を、例えばファスナ 2 4 3 の近位端に設けられたソケット 2 5 7 などの、このような締結要素の一端に設けられたソケットにファスナ又はボルト 2 4 3 などのネジ要素を係合させるように構成することができる。いずれかの実施形態では、ドライバ 3 6 1 が、シャフトの長手方向軸 3 5 6 に中心を置く複数の平坦な駆動面 3 2 6 から形成され、いずれかの実施形態では、ドライバを六角ドライバとすることができる。しかしながら、ボルトドライバ 3 5 1 は、例えば六角形、星形、トルク形、或いはジグ又は他のボルト内に収まることのできる他のいずれかの形状などの複数の好適に構成された駆動面 3 6 2 から形成されたあらゆる好適な端部 3 6 1 を有することができる。ドライバ 3 6 1 の前方には、シャフト 3 5 4 の長手方向軸 3 5 6 に沿って細長いガイド要素又は

ガイド 3 6 3 が延びることができる。いずれかの実施形態では、この細長いガイドが、細長い円筒形のガイド 3 6 3 である。しかしながら、細長いガイドは、埋込み型デバイス 2 の近位端においてジグ又は他のボルトを中心合わせする効果を奏することができるあらゆる好適な形状のものとすることができる。細長いガイド 3 6 3 は、あらゆる好適な長さのものとすることができる。いずれかの実施形態では、少なくともドライバ 3 6 1 の長さと同じ長さの有することができる。いずれかの実施形態では、細長いガイド 3 6 3 が、少なくともドライバの長さの 2 倍に等しい長さの有することができる。いずれかの実施形態では、細長いガイド 3 6 3 が、ドライバの全長よりも長い又は短い長さの有することができる。いずれかの実施形態では、細長いガイド 3 6 3 が、ファスナ 2 4 3 の全長よりも長い又は短い長さの有することができる。いずれかの実施形態では、細長いガイド 3 6 3 が、少なくともファスナ 2 4 3 の長さに等しい長さの有することができる。細長いガイド 3 6 3 は、剛性又は可撓性としてすることができるあらゆる好適な材料で形成することができる。細長いガイド 3 6 3 は、例えばドライバの横寸法よりも短い直径などの、ドライバ 3 6 1 の横寸法よりも短い横寸法を有することができる。いずれかの実施形態では、細長いガイド 3 6 3 が、丸みを帯びた遠位端又は自由端 3 6 4 を有することができる。

【 0 0 6 2 】

ツール 3 5 1 を利用して、例えばターゲティングデバイス 2 1 と共に使用される髄内ロッド 2 2 などの、インプラント挿入デバイスと共に使用される埋込み型デバイスを準備する方法を提供することができる。このようないずれかの方法では、ツールの細長いガイドを、インプラント挿入デバイスの端部によって支持されるネジ要素に通して、埋込み型デバイスのネジ付き近位端の開口部内まで延ばすことができる。例えば、ツール 3 5 1 の細長いガイド 3 6 3 は、コネクタ 3 7 のソケット 2 4 2 内に支持されたボルト 2 4 3 の穴又はボア 2 5 6 に通して、髄内ロッド 2 2 の頭部 1 6 6 の近位端の近位開口部 1 8 3 内まで延ばすことができる。いずれかの実施形態では、図 4 1 に示すように、ボルトをコネクタ 3 7 に挿入する前に細長いガイド 3 6 3 をボルト 2 4 3 のボア 2 5 6 内に延ばし、図 4 2 に示すように、ツール 3 5 1 の端部におけるドライバ 3 6 1 がボルト 2 4 3 の近位端に設けられたソケット 2 5 7 内に着座するまでさらにボルト 2 4 3 内へと延ばすことができる。ツール 3 5 1 の遠位端によって支持されるボルト又は他の締結要素 2 4 3 は、例えば図 4 3 ~ 図 4 4 に示すように、コネクタ 3 7 のボア 2 4 2 の近位開口部 2 4 7 に挿通することができる。ツール 3 5 1 のファスナ 2 4 3 及びガイド 3 6 3 などの遠位端は、サブトレイ 3 2 6 の延長部 3 2 8 の周壁 3 3 2 に第 2 の開口部 3 4 2 が存在する場合にはこの開口部を通じてターゲティングデバイス 2 1 の端部に、すなわちターゲティングデバイス 2 1 の端部に設けられたコネクタ 3 7 にこのようにアクセスすることができる。ボルト又は他の締結要素 2 4 3 が完全にコネクタ 3 7 内に着座すると、ファスナ 2 4 3 の端部に設けられた雄ネジ部 2 6 1 がコネクタの遠位開口部 2 4 6 から外向きに延び、ツール 3 5 1 の細長いガイド 3 6 3 がファスナ 2 4 3 から前方に延びることができる。図 4 5 に示すように、ボルト又は他のファスナ 2 4 3 がこのようにコネクタ 3 7 内に着座すると、周壁 3 3 2 に第 1 の開口部 3 4 1 が存在する場合にはこの開口部を通じてツール 3 5 1 の細長いガイド 3 6 3 が延びることができる。いずれかの実施形態では、図 4 5 に示すように、サブトレイの周壁に第 1 の開口部 3 4 1 が存在する場合にはこの開口部を通じて、髄内ロッド 2 の頭部 1 6 6 の近位端をコネクタ 3 7 に向けて動かすことができる。図 4 6 に示すように、頭部 1 6 6 がコネクタ 3 7 に近づくと、ツール 3 5 1 の細長いガイド 3 6 3 は、頭部 1 6 6 に設けられた近位開口部 1 8 3 内まで延びることができる。細長いガイド 3 6 3 は、埋込み型デバイスの近位端に設けられたボア内にさらに延びて埋込み型デバイスの近位端の開口部から遠位方向に延び、埋込み型デバイスのネジ付き近位端におけるネジ要素の中心合わせを容易にすることができる。例えば、頭部 1 6 6 とコネクタ 3 7 を互いの方向にさらに動かすと、ツール 3 5 1 の細長いガイド 3 6 3 は、髄内ロッド 2 2 の頭部内のドライバ 2 2 3 における駆動ソケット 2 2 4 から遠位方向に延びる、頭部 1 6 6 の長手方向に延びるボア 2 2 6 内まで延びるようになる。埋込み型デバイスの頭部のボア内におけるツールの細長いガイドの協働的係合は、埋込み型デバイスのネジ付き端部と、インプラン

10

20

30

40

50

ト挿入デバイスの遠位端によって支持されたネジ要素との中心を合わせるのに役立つ。例えば、図４７に示すように、ツール３５１の細長いガイド３６３と頭部のボア２２６とが協働的に係合することによってファスナ又はボルト２４３の雄ネジ部２６１と頭部の雌ネジ部１８２aとが整列することにより、ツール３５１のシャフト３５４をさらに回転させると雄ネジ部２６１が雌ネジ部１８２aと完全に係合し、従って頭部１８６の近位端がターゲティングデバイス２１の第１の部分２７の端部におけるコネクタ３７としっかり接合されるようになる。

【００６３】

いずれかの実施形態では、角度調整可能な横方向の穴を有する埋込み型デバイスと共に使用される、埋込み型デバイスの使用前にこのような穴の角度を調整又は事前設定するための機構又はアセンブリを提供する（図３０～図３２を参照）。いずれかの実施形態では、このようなアセンブリ又は機構が、本発明の器具サブトレー上に取付けられる。例えば、このような機構又はアセンブリは、サブトレーの第２の端部付近のサブトレーの基部にサブトレーの第２の主側部に沿って取付けることができる（図２１～図２９を参照）。このような機構又はアセンブリと共に使用するのに適した１つの埋込み型デバイスは、角度調整可能な横方向の穴、ボア又はアパーチャ２５を有する髄内ロッド２２である。

【００６４】

本発明の角度調整機構又は角度調整アセンブリは、あらゆる好適なタイプのものとしてすることができる。いずれかの実施形態では、例えば平坦な上面３８３などの上面を有する平坦な基部などの基部３８２を含むことができる角度調整アセンブリ３８１を設けることができる。基部３８２には、埋込み型デバイス２２を基部に取り外し可能に固定するための少なくとも１つの固定具３８４を接続することができる。いずれかの実施形態では、基部の上面に、埋込み型デバイス２２を角度調整アセンブリ又は角度調整機構３８１に取り外し可能に固定するための第１及び第２の離間した固定具３８２a、３８２bを設けることができる。いずれかの実施形態では、第１の固定具３８４aが管状であって、例えば髄内ロッド２２の頭部１６６の近位端などのインプラント挿入デバイスの近位端を受けるための、環状座部３８７で終端する拡大された環状部分３８６aを一端に有して第１の固定具３８４aを貫通するボア３８６を備える（図３１～図３２を参照）。いずれかの実施形態では、第１の固定具３８４aが、埋込み型デバイスの近位端に係合して埋込み型デバイスの長手方向軸を中心に埋込み型デバイスを回転自在にロックするための要素３８８を含むことができる。例えば、第１の固定具３８４aは、例えば髄内ロッド２２の頭部１６６の近位端に設けられた位置合わせスロット又は位置合わせノッチ２５２などの、埋込み型デバイスの近位端に設けられた位置合わせスロットとの位置合わせのための、例えば環状座部３７６から拡大された環状部分３８６a内へと外向きに延びるタブ又は延長部などのあらゆる好適なタイプの角度付きロック要素３８８を含むことができる。いずれかの実施形態では、第２の固定具３８４bが、埋込み型デバイスの一部を協働的に受ける開放スロットを含むことができる。例えば、第２の固定具３８４bは、髄内ロッド２２のネック部１６７を協働的に受けるための、一端に向けて狭まった又はテーパ付けされたスロット３９１を含むことができる。スロット３９１は、漏斗状スロット又は凹部と呼ぶこともできる。

【００６５】

角度調整アセンブリ３８１は、埋込み型デバイス２２のアパーチャ２５などの角度調整可能な横方向の穴内に配置されるいずれかの細長要素３９６を含むことができる。細長要素は、いずれかの実施形態では先の尖ったものとして設けることができる。例えば、細長要素は、いずれかの実施形態では、この角度設定ポイント３９６と呼ぶこともできる細長要素を、本発明の器具サブトレー３２６によって、例えばトレー３２６の基部３２７などのサブトレーの基部に固定された１又は２以上の好適なブラケット、クリップ又はその他の固定具３３３によって支持することができる。いずれかの実施形態では、細長要素３９６が、埋込み型デバイスと共に使用されるファスナに類似することができる。いずれかの実施形態では、細長要素３９６を、埋込み型デバイス２２と共に利用すべきファスナ

の直径に近似する直径を有することができる円筒形とすることができる。

【0066】

角度調整アセンブリ381は、アセンブリと共に使用されている埋込み型デバイスの角度調整可能な横方向の穴の角度を示す特徴部をさらに含むことができる。いずれかの実施形態では、例えば基部の上面又は表面上に角度指標401を設けることができる。いずれかの実施形態では、基部382の上面383にプレート402を固定し、その上に角度指標401を設けることができる。いずれかの実施形態では、この角度指標を、埋込み型デバイスのアパーチャ25などの角度調整可能な横方向の穴の枢動軸を中心とした半径を有する弓形スケール401とすることができる。

【0067】

角度調整アセンブリ381は、細長要素が埋込み型デバイスのアパーチャ25などの角度調整可能な横方向の穴に配置された時に細長要素396に係合する、基部382によって支持されたばね機構406を含むことができる。ばね機構406は、あらゆる好適なタイプのものとしてことができ、いずれかの実施形態では、細長要素307の一方の側に係合する直立ピン407又はその他の要素を含むことができる。ばね機構406には、角度調整アセンブリ381の使用中に直立ピン407を細長要素に対して付勢する好適なばね408を含めることができる。ばね機構406は、埋込み型デバイスがファスナと共に使用されている時に角度調整可能な横方向の穴を貫通するファスナに加わる負荷、例えば原位置でファスナに対して働く負荷をシミュレートする役割を果たすことができる。

【0068】

いずれかの実施形態では、ばね機構406が、ピン407及びばね408を受けるためのハウジング411を含むことができる(図33を参照)。ハウジング411は、頂部413と底部414とを有する下側部分412を含むことができる。ハウジング411は、頂部413の一端上に着座できる上側部分416と、上側部分416の上面に接合するカバー417とをさらに含むことができる。カバー417、上側部分416及び下側部分412は、複数のネジ又はその他のファスナ418などのあらゆる好適な手段によって角度調整アセンブリ381の基部382に固定することができる。頂部443は、ピン407を移動可能に受けるためのスロット又はキャビティ421を含むことができる。底部414は、ベアリング423を摺動可能に受けるためのスロット又はキャビティ422を備えることができる。ピン407の底部及びベアリング423には、巻線コイルばねとすることができるばね408の一端をガイド424によって接続することができる。ガイド424は、1又は2以上のネジ又はその他のファスナ426によってベアリング423に固定することができる。ピン407の底部内には、ベアリング423、ガイド424及びばね408の端部を通じてこのようなばね機構406の構成部品又は要素を互いに接合するための少なくとも1つのネジ又はその他のファスナ427が延びることができる。ばね408のコイル部分428は、頂部413の端部における開口部を通じて、上側部分416の内部に設けられたキャビティ429内に延びる。ばね408は、ピン407をばね機構406の一端に向けて、例えばばね機構の上側部分416に向けて付勢する役割を果たす。

【0069】

デバイス22の埋込み前に、ファスナを受けるための埋込み型デバイス22のアパーチャ25などの角度調整可能な横方向の穴の角度を決定する方法を提供することができる。方法の1つのステップでは、埋込み型デバイスを本体に固定する。例えば、いずれかの実施形態ではサブトレイ326などの滅菌トレイに固定できる角度調整機構381に髄内ロッド22を固定することができる。埋込み型デバイスの角度調整可能な横方向の穴を通じて、端部を有する細長要素を挿入することができる。例えば、髄内ロッド22の角度調整可能な横方向の穴25を通じて細長要素又は角度設定ポインタ396を挿入することができる。埋込み型デバイスの角度調整可能な横方向の穴の角度を決定するために、細長要素の端部を本体に対して観察することができる。例えば、髄内ロッド22の角度調整可能な横方向の穴25の角度を決定するために、角度設定ポインタ396の端部397を角度調整アセンブリ381の基部382に対して観察することができる。いずれかの実施形態で

10

20

30

40

50

は、基部が角度指標を有することができ、観察ステップは、埋込み型デバイスの角度調整可能な横方向の穴の角度を決定するために、細長要素の端部を角度指標に対して観察するステップを含むことができる。例えば、髄内ロッド 22 の角度調整可能な横方向の穴 25 の角度を決定するために、例えば角度設定ポイント 396 の尖った端部 397 などの細長要素の自由端を、角度調整アセンブリ 381 の基部 382 によって支持された角度指標 401 に対して観察することができる。

【0070】

埋込み型デバイスを本体に固定するステップのいずれかの実施形態は、埋込み型デバイスの近位端を第 1 の固定具の基板の拡大部分に挿入し、埋込み型デバイスの別の部分を第 2 の固定具内に配置するステップを含むことができる。例えば、髄内ロッド 22 の頭部 166 の近位端を、頭部 166 の端部が固定具 384 a の環状座部 387 に係合するように管状の第 1 の固定具 384 a の拡大部分 386 a に挿入することができる（図 34 を参照）。第 1 の固定具内に設けられた角度付きロック要素 388 が頭部 166 の近位端のスロット 252 に係合して頭部 166 を第 1 の固定具に対して頭部の長手方向軸を中心に回転自在にロックするまで、頭部 166 を第 1 の固定具 384 a 内で回転させることができる。埋込み型デバイスは、あらゆる好適な手段によって角度調整アセンブリに固定することができる。いずれかの実施形態では、締結要素を利用して、埋込み型デバイスの近位端を第 1 の固定具に固定することができる。例えば、ボルトの雄ネジ部 261 が髄内ロッド 22 の頭部 166 内の雌ネジ部 182 a に螺合するように、第 1 の固定具 384 a の拡大部分 386 a とは反対側のボア 386 内への開口部を通じてボルト 243 などの締結要素を挿入することができる。埋込み型デバイスに対する締結要素の螺合及び締め付けには、好適なツール又はボルトドライバを利用することができる。例えば、図 34 に示すように、ボルト 243 の近位端のソケット 257 に協働的に係合するようなサイズ及び構成のドライバ 442 を自由端又は遠位端 441 a に有するボルトドライバ 441 を提供することができる。

【0071】

埋込み型デバイス 22 の角度調整可能な横方向の穴 25 に細長要素 396 を挿通するいずれかの実施形態は、埋込み型デバイスを角度調整機構 381 の基部 382 に固定する前又は後に細長要素を挿入するステップを含むことができる。いずれかの実施形態では、埋込み型デバイス 22 を基部 382 に取付けた後に、埋込み型デバイスの角度調整可能な横方向の穴に細長要素を挿通することができる。例えば細長要素の端部 397 などの一端が埋込み型デバイス 22 から延びて、角度調整可能な横方向アパーチャ 22 の角度を示す（図 35 を参照）。いずれかの実施形態では、例えば埋込み型デバイス 22 の使用中に埋込み型デバイスの角度調整可能な横方向の穴 25 内に枢動可能に支持されたファスナに加わる負荷を原位置でシミュレートするために、角度調整アセンブリ 381 のばね機構 406 がこのような細長要素 396 の自由端 397 に係合することにより、ばね機構の直立ピン 407 が細長要素 396 の自由端 397 に係合して、細長要素の枢動軸を中心に細長要素に対してトルクを与えるようにすることができる。

【0072】

いずれかの実施形態では、方法が、埋込み型デバイス 22 が角度調整機構 381 の基部 382 などの本体に固定されている間に、埋込み型デバイス 22 の角度調整可能な横方向の穴 25 の角度を調整するステップを含むことができる（図 35 ~ 図 38 を参照）。いずれかの実施形態では、埋込み型要素 22 が、近位端と、近位端に支持された回転要素とを有することができ、調整ステップが、回転要素 396 を回転させるステップを含むことができる。例えば、調整ステップは、髄内ロッド 22 の回転要素又は制御要素 197 を回転させてロッドの横方向の穴 25 の角度を調整するステップを含むことができる。このような調整ステップは、回転要素を回転させるためのツールと回転要素とを係合させるステップを含むことができる。例えば、ドライバ 223 のソケット 224 に係合して髄内ロッド 22 の制御要素 197 を回転させる好適な角度調整ドライバ 446 を利用することができる。いずれかの実施形態では、埋込み型デバイスが近位端を有することができ、調整ステ

ップが、埋込み型デバイスの角度調整可能な横方向の穴の角度を調整するためのツールに近位端に係合させるステップを含むことができる。例えば、髄内ロッド 22 は近位端を含むことができ、例えばドライバ 446 などの好適なツールを利用してロッド 22 の近位端に係合してロッドの横方向穴 25 の角度を調整することができる。いずれかの実施形態では、埋込み型デバイスの近位端が開口部を有することができる、調整ステップが、このような近位端の開口部内までツールを延ばすステップを含むことができる。例えば、髄内ロッド 22 は近位開口部 183 を有することができる、この開口部 183 に、ロッドの横方向穴 25 の角度を調整するためのドライバ 446 などのツールを挿入することができる。いずれかの実施形態では、埋込み型デバイスが、近位端と、近位端の内部に支持された作動要素とを有することができる、調整ステップが、作動要素に係合するステップを含むことができる。例えば、髄内ロッド 22 は、ヘッド 166 内に支持された、スリーブと呼ぶこともできる作動要素 196 を有することができる、ロッドの横方向穴 25 を調整するステップは、この作動要素に係合するステップを含むことができる。

【0073】

本発明の角度調整アセンブリ 381 は、埋込み型デバイスの角度調整可能な横方向の穴を、例えば図 36 の第 1 の位置にある細長要素 396 によって示す第 1 の位置と、例えば図 37 の第 2 の位置にある細長要素 396 によって示す第 2 の位置との間で調整するために利用することができる。図 38 には、第 3 の位置にある細長要素を示す。細長要素 396 の自由端 397 は、それぞれの位置において角度調整アセンブリ 381 の角度指標 401 の近傍に存在して、このような指標がそれぞれの位置における埋込み型デバイス 22 の角度調整可能な横方向の穴 25 の角度を示すようにすることができる。

【0074】

いずれかの実施形態では、本発明の角度調整アセンブリ 381 を、例えば図 21 ~ 図 29 に示すようなサブトレイ 326 などの、医療器具を収容するための滅菌トレイに取付けることができる。いずれかの実施形態では、例えば図 34 ~ 図 38 に示すように、本発明の角度調整アセンブリが独立することができる。いずれかの実施形態では、使用中にトレイ上の角度調整アセンブリの占有面積を最小化するように、角度調整アセンブリ 381 が、角度調整アセンブリ 381 に固定された埋込み型デバイス 22 の遠位端がトレイからはみ出すようにトレイ上に位置することができる。例えば図 21 ~ 図 29 を参照されたい。いずれかの実施形態では、トレイの周壁 332 が存在する場合、この周壁 332 が、埋込み型デバイスの自由端がトレイ 326 の基部 327 などのトレイの基部に平行な面内でトレイ 326 から延びるのを可能にする開口部を備えることができる。いずれかの実施形態では、トレイの周壁 332 が存在する場合、この周壁 332 が、埋込み型デバイス 22 を角度調整アセンブリ 381 に取付けた時に、例えば埋込み型デバイスのアパーチャ 25 などの角度調整可能な横方向の穴の角度を調整するための角度調整ドライバ 446 などの好適なツールによる埋込み型デバイス 22 の近位端へのアクセスを可能にするさらなる開口部を備えることができる。例えば、このさらなる開口部は、例えばサブトレイ 326 などの器具トレイ上の角度調整アセンブリ 381 に固定された埋込み型デバイスの近位端にこのようなツールがアクセスして係合した時に、ツールの遠位端又は作業端がトレイの基部に平行な面内で延びるのを可能にするれば十分となり得る。いずれの場合にも、埋込み型デバイスの自由端がトレイから延びるのを可能にするため、及び埋込み型デバイスの近位端へのアクセスを可能にするため、又はこれらの両方のために、少なくともこのような近傍ではトレイに壁部が存在しないようにすることができる。

【0075】

ファスナを受けるための角度調整可能アパーチャを有する髄内ロッド又は他の埋込み型デバイスの埋込みを準備する方法を提供することができる。1つのステップでは、方法が、滅菌トレイに固定されたターゲティングデバイス又はその他のインプラント挿入デバイスに髄内ロッドを取付けるステップを含むことができる。例えば、上述したように、ターゲティングデバイス 21 がサブトレイ 326 などの器具トレイに取付けられている間に、ターゲティングデバイス 21 に髄内ロッド 22 を取付けることができる(図 48 を参照)

。ターゲティングデバイス又はその他のインプラント挿入デバイスは、ファスナスリーブを受けるための角度調整可能アパーチャを有することができる。例えば、ターゲティングデバイス 2 1 は、ファスナ又はガイドスリーブ 2 3 などのファスナスリーブを受けるための角度調整可能アパーチャ 8 1 を有することができる。1つのステップでは、方法が、滅菌トレーに固定されたインプラント挿入デバイスの角度調整可能アパーチャの角度を埋込み型デバイスのアパーチャと整列するように調整するステップを含むことができる。例えば、ターゲティングデバイス 2 1 の調整可能なアパーチャ 8 1 の角度は、ターゲティングデバイスが器具トレー 3 2 6 に固定されている間にターゲティングデバイスの第 2 の部分 2 8 においてターゲティングアセンブリ 4 6 を上方又は下方に移動させることによって調整することができる（図 4 9 ~ 図 5 0 を参照）。この調整ステップは、インプラント挿入デバイスの調整可能なアパーチャを通じて細長要素を挿入するステップを含むことができる。例えば、図 4 9 ~ 図 5 0 に示すように、調整可能なアパーチャ 8 1 を通じてファスナ又はガイドスリーブ 2 3 などの細長要素を挿入し、第 2 の部分 2 8 に対するアパーチャ 8 1 の角度調整中にターゲティングアセンブリ 4 6 と共に動かすことができる。いずれかの実施形態では、調整ステップが、ファスナスリーブ及び埋込み型デバイスの角度調整可能な穴にファスナシミュレーション要素を挿通するステップを含むことができる。例えば、ターゲティングデバイス 2 1 のアパーチャ 8 1 内にファスナスリーブが配置されて、髄内ロッド 2 2 の角度調整可能な穴 2 5 を試験用脚ネジ（leg screw trial）4 5 1 の遠位端が貫通している間に、ファスナスリーブ 2 3 に試験用脚ネジなどのファスナシミュレーション要素 4 5 1 を挿通することができる（図 5 1 を参照）。このように髄内ロッド又はその他の埋込み型デバイス 2 2 のアパーチャ 2 5 などの調整可能な穴内にファスナシミュレーション要素 4 5 1 を延ばすことは、インプラント挿入デバイス 2 1 の調整可能なアパーチャの角度が埋込み型デバイス 2 2 の調整可能な穴と整列していると判断するのに役立つことができる。いずれかの実施形態では、例えばデバイス 2 1 の調整可能なアパーチャ 8 1 などのインプラント挿入デバイスの調整可能なアパーチャにガイドスリーブ 2 3 などの細長要素を挿通する前に、インプラント挿入デバイス 2 1 の角度調整可能アパーチャの角度を調整することができる。

【0076】

方法は、インプラント挿入デバイスに埋込み型デバイスを取付ける前に埋込み型デバイスのアパーチャの角度を調整するステップを含むことができる。例えば、上述したように、器具トレー 3 2 6 に固定されたターゲティングデバイス 2 1 に髄内ロッド 2 2 が取付けられる前に髄内ロッド 2 2 の角度調整可能な穴 2 5 の角度を調整することができる。いずれかの実施形態では、埋込み型デバイスのアパーチャの角度を調整するステップが、例えば器具トレーに固定されたこのような機構などの角度調整機構に埋込み型デバイスを取付けるステップを含むことができる。例えば、上述したように、髄内ロッド 2 2 の角度調整可能な穴の角度は、器具トレー 3 2 6 に固定できる角度調整機構 3 8 1 を用いて調整することができる。

【0077】

いずれかの実施形態では、方法が、インプラント挿入デバイスの角度調整可能アパーチャの調整に関連して、器具トレーに支持された又は取付けられたインプラント挿入デバイスに埋込み型デバイスが固定されている間に埋込み型デバイスの角度調整可能な穴の角度を調整するステップを含むことができる。例えば、ターゲティングデバイス 2 1 が器具トレーに固定されている間にロッドの角度調整可能な穴 2 5 の角度を調整するために、好適なドライバ 4 4 6 を利用して、これをボルト 2 4 3、コネクタ 3 7 を通じて髄内ロッド 2 2 の頭部 1 6 6 の近位端内まで延ばすことができる（図 5 1 を参照）。

【0078】

インプラント挿入デバイスが埋込み型デバイスに固定された後には、インプラント挿入デバイスと、これに結合された埋込み型デバイスとを使用のために器具トレーから取り出すことができる。このような使用のための取り出しは、インプラント挿入デバイスを埋込み型デバイスに固定する前又は後に埋込み型デバイスの角度調整可能な穴又はインプラン

ト挿入デバイスの角度調整可能アパーチャを予め調整することなく行うこともできる。

【0079】

医療処置において利用できる上述した複数のインプラント又はデバイス462の保存、保持、捕捉又はこれらのいずれかの組み合わせのための装置461を提供することができる。このようなインプラント又はデバイス462は、例えばネジ、ガイドワイヤ、k-ワイヤ、キャップ、釘、ボルト、ロッド又はこれらのいずれかの組み合わせを含むことができる。単純化のために、本明細書では装置461をネジに関して説明し例示する。いずれかの実施形態では、装置が、収容された異なる形状の複数のネジ又はその他のインプラント462を、複数のネジ又はその他のインプラントの正しい長さ、幅、高さ、形状又はその他の一意的設計特徴の識別を容易にするようにそれぞれ支持するための階段状の表面463を備えることができる(図52~図56を参照)。複数のネジ又はその他のインプラント462の各々は、例えば異なる長さ、幅、高さ又はその他の一意的な設計特徴などの異なる形状を有するとともに、遠位端又は自由端などの一端及び反対端467に頭部466を有することができる。いずれかの実施形態では、例えばインプラントがネジである場合、反対端467を雄ネジ付きとすることができる。複数のネジ又はその他のインプラント462の各々は、異なる幅を有することができる。いずれかの実施形態では、これらの複数のインプラントを、例えば髄内ロッド22などの髄内ロッドなどの埋込み型デバイスと共に利用される複数のネジ462とすることができる。複数のネジは、第1の複数のファスナ、ラグネジ又はキャップ462aと、髄内ロッド22の遠位端を骨に固定するために利用される第2の複数の小型のネジ462bとを含むことができる。例えば、第1の複数のネジ462aは、ロッド22の調整可能な横方向の穴25で使用される複数の異なるサイズのファスナ24とすることができる。第2の複数のネジ462bは、髄内ロッド22の遠位端で利用される複数の異なるサイズのネジとすることができる。装置461は、2つよりも多くの複数のネジ又はその他のインプラント462を収容するように構成することができる。例えば、装置461は、例えば第1~第3の複数のネジ又はその他のインプラント、或いは第1~第nの複数のネジ又はその他のインプラントなどのあらゆる数の複数のネジ又はその他のインプラント462を収容するように構成することができる。

【0080】

いずれかの実施形態では、ネジ又はインプラントホルダ又はキャディ461と呼ぶこともできるこの装置が、複数のネジ又はその他のインプラント462をそれぞれ受けるように構成された穴又はスロットなどの複数の開口部473を備えた水平プレート又はその他のプレート472を有する支持体471を含むことができる。プレート472は、第1及び第2の両端472a、472bと、これらの両端間に延びる第1及び第2の側部472c、472dとを有することができる。いずれかの実施形態では、プレート472を、平面図で見た時に矩形とすることができる。1又は2以上の支持部材476によって基部プレート474の上方に支持することができる。いずれかの実施形態では、支持部材476が、第1及び第2の両端部材476a、476bを含むことができる。いずれかの実施形態では、水平プレート、頂部プレート又はその他のプレート472と、基部プレート474と、第1及び第2の端部部材476a、476bとが、平面図で見た時に矩形を形成することができる(図53、図55及び図56を参照)。

【0081】

いずれかの実施形態では、プレート472が、第1の複数の異なるサイズのファスナ又はその他のインプラント24を受けるための第1の複数の穴又はその他の開口部473aと、例えば髄内ロッド22と共に使用される第2の複数の異なるサイズの遠位ネジ又はその他のインプラントを受けるための第2の複数の穴又はその他の開口部473bとを備えることができる。本体471は、頂部プレート472の複数の開口部内に複数のインプラントが配置された時にこのようなインプラントのそれぞれの端部467を支持するための、それぞれがプレート472内の複数の開口部のうちの少なくとも1つの開口部の下方に存在する階段状の表面などの複数の水平面又はその他の表面463を含むことができる。

プレート 472 の下方に存在する複数の水平面又はその他の表面 463 の各々は、このような水平面又はその他の表面 463 によって複数のデバイスの端部 467 がそれぞれ支持される時にこれらの水平面又はその他の平面内で複数のインプラントの頭部 466 が整列するように、それぞれのインプラント 462 の長さ又はその他の特徴的形状に対応する距離だけプレート 472 の下方に離間することができる。いずれかの実施形態では、この平面が、プレート 472 と平行にプレート 472 の上方に離間することができる。いずれかの実施形態では、複数のインプラント 462 を長さ又はその他の形状に従ってプレート 472 内に線形的に配置できるように、複数の表面 463 を階段状構成で配置することができる。いずれかの実施形態では、複数のインプラントの各インプラントの頭部 466 がプレート 472 の上方に離間して、それぞれの開口部 473 からの複数のインプラントの各インプラントの取り出しを容易にするように、複数の表面 463 が、それぞれのインプラント 462 の長さ又は特徴的形状に対応する距離だけプレート 472 の下方に離間することができる。いずれかの実施形態では、第 1 の複数の開口部 473 a の下方に第 1 の複数のこのような表面 463 a が存在し、第 2 の複数の開口部 473 b の下方に第 2 の複数のこのような表面 463 b が存在する。

10

20

30

40

50

【0082】

いずれかの実施形態では、プレート内の複数の開口部 473 のうちの少なくとも 1 つが、プレート 472 に沿って線形的に整列する。いずれかの実施形態では、第 1 の複数のインプラント 462 a のための第 1 の複数の開口部 473 a がプレートの第 1 の側部 472 c に沿って線形的に整列し、第 2 の複数のインプラント 462 b のための第 2 の複数の開口部 473 b がプレートの第 2 の側部 472 d に沿って線形的に整列する。いずれかの実施形態では、第 1 の複数の表面 463 a が、第 1 の複数の開口部 473 a の下方に存在する本体の第 1 の側部に沿って延びることができ、第 2 の複数の表面 463 b が、第 2 の複数の開口部 473 b の下方に存在する本体の第 2 の側部に沿って延びることができる。

【0083】

いずれかの実施形態では、プレート 472 が、複数の穴又はその他の開口部 473 のうちの少なくとも 1 つの開口部 473 の各々の付近に、それぞれの複数のネジ又はその他のインプラント 462 のうちの 1 つ又は 2 つ以上のインプラント 462 の各々を識別するいずれかの好適なタイプの指標 481 を含むことができる。

【0084】

本体 471 は、あらゆる数の部品又は要素からあらゆる好適な方法で形成することができる。例えば、いずれかの実施形態では、本体 471 を単一のプラスチック片として射出成形することができる。いずれかの実施形態では、本体 471 を、プラスチック又は当業者に周知の他のいずれかの好適な材料の塊から機械加工によって製造することができる。いずれかの実施形態では、本体 471 を、いずれかの好適な方法で接着、融着又は別様に締結された複数の要素から形成することができる。いずれかの実施形態では、頂部プレート又はその他のプレート 472 を覆う別個のカバー 482 を設けることができる。この点、頂部プレート又はその他のプレート 472 の上方には、本体の第 1 及び第 2 の側部に沿って第 1 の側壁 486 及び第 2 の側壁 487 が延びることができ、各側壁は、頂部プレート又はその他のプレート 472 の上方に離間した、カバー 482 を摺動可能に受けるための水平溝又はその他の溝 488 を含む。いずれかの実施形態では、本体の側部又は側部プレートを覆う別個のカバー（図示せず）を設けることができる。

【0085】

装置は、本発明の滅菌トレーアセンブリ 302 内で収容されるようなサイズを有することができる。いずれかの実施形態では、装置 461 を、主要器具トレー 306 内でこのようなトレーの基部層 316 によって支持して収容することができる。例えば、装置 461 は、主要器具トレー 306 内でサブトレー 326 と入れ子状になることができる。例えば、本体 471 は、サブトレー 326 の第 1 の主側部 326 c と並んで上向きに延びることができ、サブトレーの延長部 328 の第 1 の側部 328 a とサブトレーの第 1 の端部 326 a との間の距離にほぼ対応するがわずかに短い長さを有することができる。いずれかの

実施形態では、装置 4 6 1 が、主要器具トレイ 3 0 6 のキャビティ 3 0 7 の深さに近似するがこれを上回らない高さを有することができる。いずれかの実施形態では、装置 4 6 1 を、例えば滅菌トレーアセンブリ 3 0 2 に収容されない、或いは他のいずれかのデバイス又はアセンブリに収容される独立型装置とすることができる。

【 0 0 8 6 】

本発明の 1 つの態様では、長手方向軸の周囲にネジ山が付いた近位端を有する埋込み型デバイス、埋込み型デバイスの近位端に結合する端部を有するインプラント挿入デバイス、及びインプラント挿入デバイスを埋込み型デバイスに螺合するためのツールと共に使用される装置を提供することができ、この装置は、基部を有する滅菌トレーと、このトレーに接続されてインプラント挿入デバイスをトレーに取り外し可能に固定するように構成された少なくとも 1 つの固定具とを備えることができ、トレーには、埋込み型デバイスの近位端がインプラント挿入デバイスに結合するためにインプラント挿入デバイスの端部と軸線方向に整列できるように第 1 の壁部が存在せず、ツールがインプラント挿入デバイスを埋込み型デバイスに螺合するためにインプラント挿入デバイスの端部と軸線方向に整列できるように第 2 の壁部が存在しない。

【 0 0 8 7 】

基部は周縁部を有することができ、トレーは、周縁部の少なくとも一部を取り囲む壁部を有し、壁部は、埋込み型デバイスの近位端がインプラント挿入デバイスに結合するためにインプラント挿入デバイスの端部と軸線方向に整列できるようにする第 1 の開口部と、ツールがインプラント挿入デバイスの端部と軸線方向に整列できるようにする第 2 の開口部とを備える。壁部の第 2 の開口部は、壁部の第 1 の開口部に対向することができる。基部は、インプラント挿入デバイスの端部を受けるための、第 1 及び第 2 の対向する側部を含む延長部を有することができ、壁部の第 1 の開口部は、延長部の第 1 の側部に存在することができ、壁部の第 2 の開口部は、延長部の第 2 の側部に存在することができ、埋込み型デバイスは髄内釘とすることができ、インプラント挿入デバイスはターゲティングデバイスとすることができ、少なくとも 1 つの固定具は、基部に固定された複数の離間したクリップを含むことができる。

【 0 0 8 8 】

本発明の 1 つの態様では、滅菌可能な器具トレイに固定された、端部を有するインプラント挿入デバイスと共に使用される、近位端を有する埋込み型デバイスを準備する方法を提供することができ、この方法は、埋込み型デバイスの近位端をインプラント挿入デバイスの端部と整列させるステップと、器具トレイに固定されたインプラント挿入デバイスの端部を埋込み型デバイスに結合するステップとを含むことができる。

【 0 0 8 9 】

結合するステップは、インプラント挿入デバイスを埋込み型デバイスに螺合するステップを含むことができる。螺合するステップは、埋込み型デバイスの近位端にボルトを螺合するステップを含むことができる。埋込み型デバイスは髄内釘とすることができ、インプラント挿入デバイスはターゲティングデバイスである。方法は、ターゲティングデバイスの横方向アパーチャに細長要素を挿通するステップと、その後に髄内釘の横方向アパーチャに細長要素を挿通するステップとを含むことができる。方法は、髄内釘の横方向アパーチャに細長要素を挿通する前に、ターゲティングデバイスの横方向アパーチャの角度を調整するステップを含むことができる。方法は、器具トレイに固定されたインプラント挿入デバイスの横方向アパーチャの角度を、埋込み型デバイスの横方向アパーチャの角度と整列するように調整するステップを含むことができる。方法は、埋込み型デバイスが結合されたインプラント挿入デバイスを器具トレイから取り出すステップを含むことができる。

【 0 0 9 0 】

本発明の 1 つの態様では、ファスナを受けるための角度調整可能アパーチャを有する髄内ロッドの埋込み準備を行う方法を提供することができ、この方法は、髄内ロッドのアパーチャの角度を調整するステップと、滅菌トレーに固定された、ファスナスリーブを受けるための角度調整可能なアパーチャを有するターゲティングデバイスに髄内ロッドを取付

10

20

30

40

50

けるステップと、滅菌トレーに固定されたターゲティングデバイスのアパーチャの角度を髄内ロッドのアパーチャと整列するように調整するステップとを含むことができる。

【0091】

ターゲティングデバイスのアパーチャの角度を調整するステップは、ターゲティングデバイスのアパーチャに細長要素を挿通するステップを含むことができる。細長要素はファスナスリーブであり、方法は、ファスナスリーブと、髄内ロッドのアパーチャとにファスナシミュレーション要素を挿通するステップを含むことができる。髄内ロッドのアパーチャの角度を調整するステップは、滅菌トレーに固定された角度調整機構に髄内ロッドを取付けるステップを含むことができる。

【0092】

本発明の1つの態様では、ネジ付き近位端を有する埋込み型デバイスにインプラント挿入デバイスの端部を締結するためのネジ要素と共に使用されるツールを提供することができ、ネジ付き近位端は、開口部と、開口部から近位端内に延びる長手方向ボアとを備え、ツールは、ハンドルと、ハンドルから長手方向軸に沿って前方に延びる、長手方向軸に中心を置いてネジ要素に係合するように構成されたドライバを備えた自由端を有する細長いシャフトと、長手方向軸に沿ってドライバの前方に延びる、埋込み型デバイスのネジ付き近位端に対するインプラント挿入デバイスの端部の中心合わせを容易にするために開口部を通じてボア内に延びるように構成された細長いガイドとを備えることができる。

【0093】

ドライバは、六角ドライバとすることができる。細長いガイドは、細長い円筒形のガイドとすることができる。ドライバは長さを有することができ、細長いガイドは、ドライバの長さに少なくとも等しい長さを有することができる。細長いガイドは、ドライバの長さの少なくとも2倍の長さを有することができる。ドライバは横寸法を有することができ、細長いガイドは、ドライバの横寸法よりも短い横寸法を有することができる。

【0094】

本発明の1つの態様では、インプラント挿入デバイスのネジ要素を有する端部を埋込み型デバイスのネジ付き近位端に取付ける方法を提供することができ、埋込み型デバイスは、近位端における開口部と、開口部から遠位方向に延びるボアとを備え、この方法は、ハンドルと、ドライバを含む反対側の自由端と、ドライバの前方に延びる細長いガイドとを有するツールを準備するステップと、ネジ要素とインプラント挿入デバイスの端部とを通じて細長いガイドをネジ付き近位端における開口部内に延ばすステップと、埋込み型デバイスのネジ付き近位端に対するネジ要素の中心合わせを容易にするように細長いガイドをボア内にさらに延ばすステップと、ツールを回転させることにより、ドライバがネジ要素を回転させて、ネジ要素及びインプラント挿入デバイスの端部が埋込み型デバイスのネジ付き近位端に固定されるようにするステップとを含むことができる。

【0095】

ネジ要素は、インプラント挿入デバイスとは異なることができる。インプラント挿入デバイスの端部は、ネジ要素を受けるための凹部を備えることができる。埋込み型デバイスのネジ付き近位端は雌ネジ部を有することができ、ネジ要素は、駆動凹部を備えた第1の端部と、雄ネジ部を有する反対側の第2の端部とを有するボルトである。

【0096】

本発明の1つの態様では、角度調整可能な横方向の穴と、端部を有するファスナに類似する細長要素とを有する、埋込み型デバイスと共に使用される機構を提供することができ、この機構は、基部と、基部に接続されて埋込み型デバイスを基部に取り外し可能に固定するように構成された少なくとも1つの固定具と、角度指標を有する弓形スケールとを備え、少なくとも1つの固定具を用いて埋込み型デバイスを基部に固定し、角度調整可能な横方向の穴に細長要素を挿入すると、細長要素の端部がスケール上の指標を指し示して角度調整可能な横方向の穴の角度を示す。

【0097】

細長要素の端部は、先が尖ることができる。機構は、細長要素に係合して、角度調整可

10

20

30

40

50

能な横方向の穴を貫通するファスナに加わる負荷をシミュレートする、基部によって支持されたばね機構を含むことができる。埋込み型デバイスは、長手方向軸に沿って延びる頭部を有することができ、少なくとも1つの固定具は、頭部に係合して埋込み型デバイスを基部に対して長手方向軸を中心に回転自在にロックするための要素を含むことができる。

【0098】

本発明の1つの態様では、埋込み型デバイスの、ファスナを受けるための角度調整可能な横方向の穴の角度を決定する方法を提供することができ、この方法は、埋込み型デバイスを本体に固定するステップと、角度調整可能な横方向の穴に端部を有する細長要素を挿通するステップと、角度調整可能な横方向の穴の角度を決定するために細長要素の端部を本体に対して観察するステップとを含むことができる。

10

【0099】

埋込み型デバイスは髄内釘とすることができ、ファスナはネジである。基部は角度指標を有することができ、観察するステップは、角度調整可能な横方向の穴の角度を決定するために、細長要素の端部を角度指標に対して観察するステップを含むことができる。細長要素の端部は、先が尖ることができる。方法は、埋込み型デバイスが本体に固定されている間に角度調整可能な横方向の穴の角度を調整するステップを含むことができる。埋込み型デバイスは、近位端と、近位端によって支持された回転要素とを有することができ、調整するステップは、回転要素を回転させるステップを含むことができる。調整するステップは、回転要素を回転させるためのツールに回転要素を係合させるステップを含むことができる。埋込み型デバイスは近位部を有することができ、調整するステップは、角度調整可能な横方向の穴の角度を調整するためのツールに近位端を係合させるステップことができる。近位端は開口部を有することができ、調整するステップは、ツールを近位端の開口部内に延ばすステップを含むことができる。埋込み型デバイスは、近位端と、近位端内に支持された作動要素とを有することができ、調整するステップは、作動要素に係合するステップを含むことができる。

20

【0100】

本発明の1つの態様では、医療処置において利用可能な、それぞれが異なる形状であって頭部と反対端とを有する複数のインプラントを収容するための装置を提供することができ、この装置は、複数のインプラントをそれぞれ受けるように構成された複数の開口部を備えたプレートを含む支持体を備えることができ、支持体は、複数のインプラントが開口部内に配置された時に複数のインプラントのそれぞれの端部を支持するための、複数の開口部の下方にそれぞれ存在する複数の表面とを含み、複数の表面の各々は、複数のインプラントの頭部が1つの平面内で同じ高さに存在するように、それぞれのインプラントの形状に対応する距離だけプレートの下方に離間する。

30

【0101】

複数の開口部は、プレートに沿って線形的に整列することができる。複数の表面は、複数のインプラントが長さに従って線形的に配置されるように階段状構成で配置することができる。プレートは、複数の開口部の各々の付近にそれぞれの複数のインプラントを識別する指標を含むことができる。複数の表面の各々は、複数のインプラントの各々の頭部がプレートの上方で離間して複数のインプラントの各々をそれぞれの開口部から容易に取り出せるように、プレートに対してそれぞれのインプラントの形状に対応する距離だけ離間することができる。プレートは水平プレートとすることができ、複数の表面の各々は水平面とすることができ。複数の開口部は、複数の穴とすることができ。インプラントは、ネジ、ガイドワイヤ、k-ワイヤ、キャップ、釘、ボルト、ロッド、及びこれらのいずれかの組み合わせとすることができ。

40

【 図 1 】

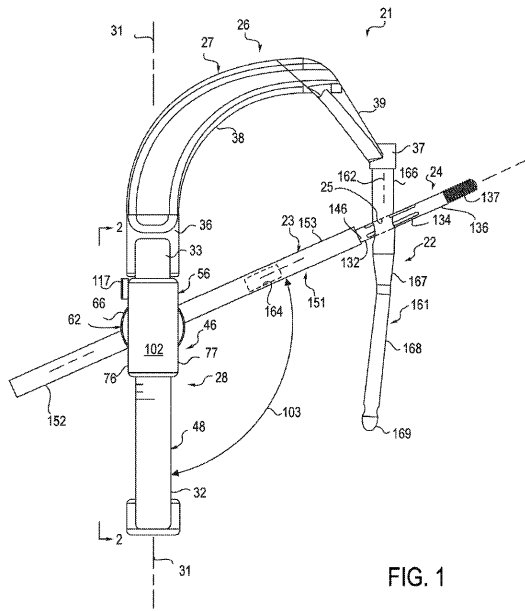


FIG. 1

【 図 2 】

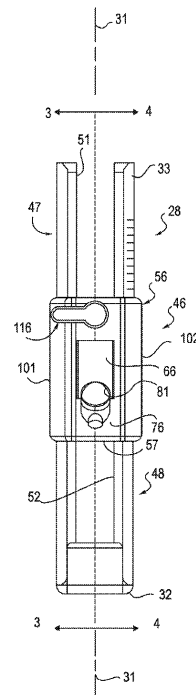


FIG. 2

【 図 3 】

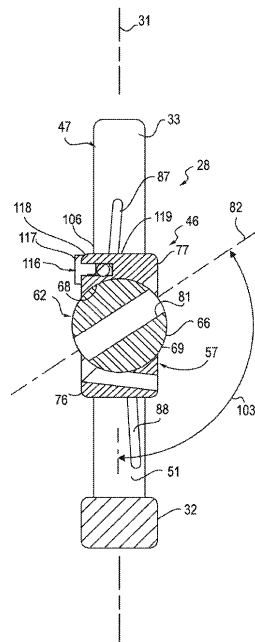


FIG. 3

【 図 4 】

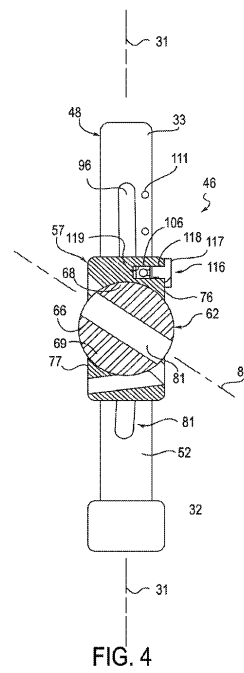


FIG. 4

【図 5】

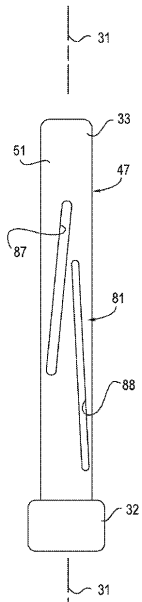


FIG. 5

【図 6】

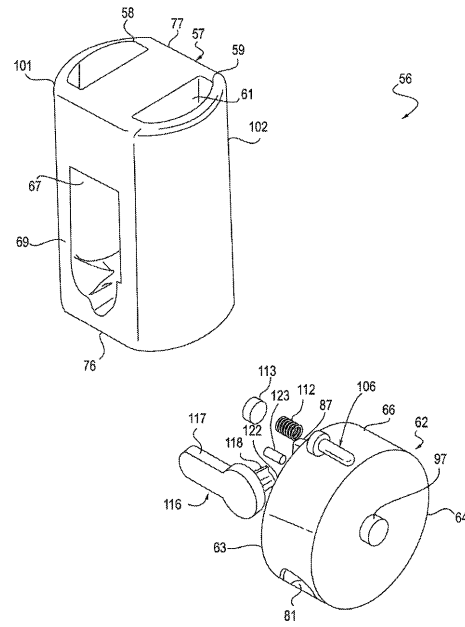


FIG. 6

【図 7】

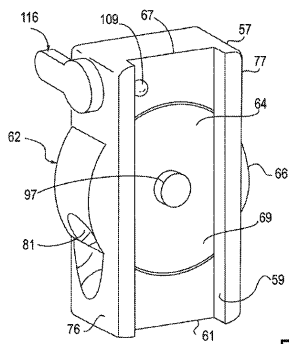


FIG. 7

【図 8】

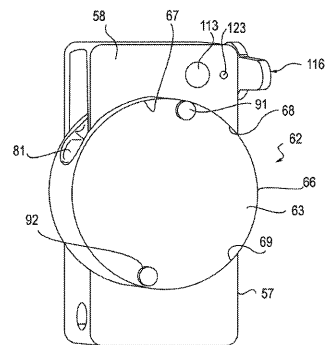


FIG. 8

【図 9】

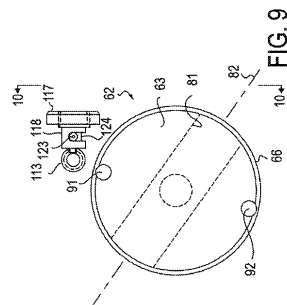
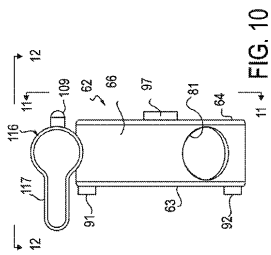
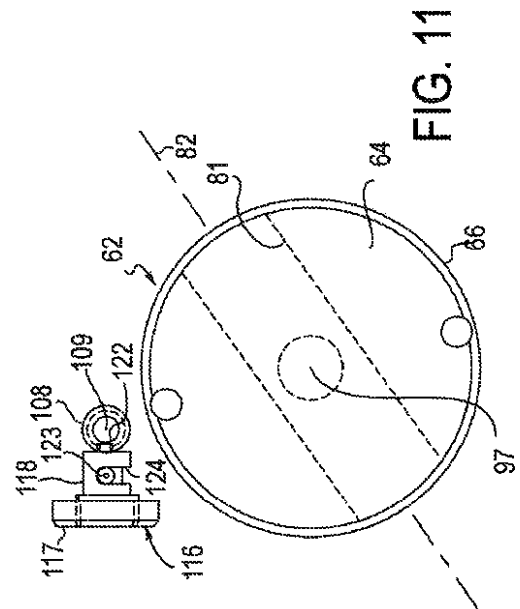


FIG. 9

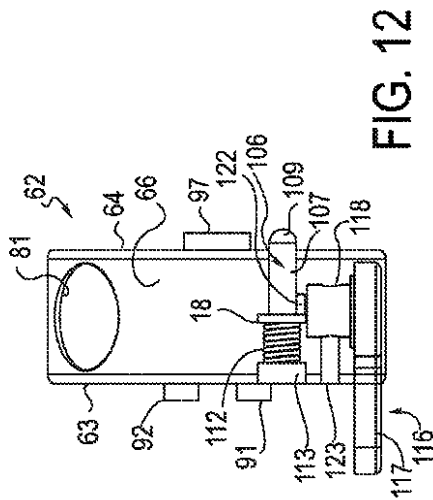
【図 10】



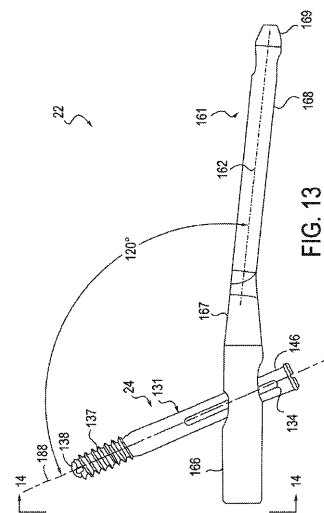
【図 11】



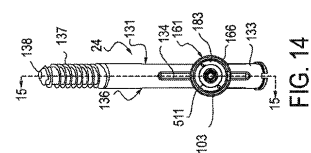
【図 12】



【図 13】



【図 14】



【図 15】

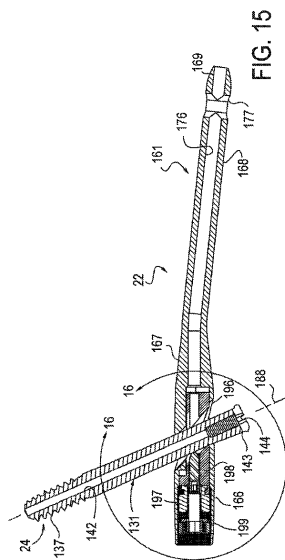


FIG. 15

【図 16】

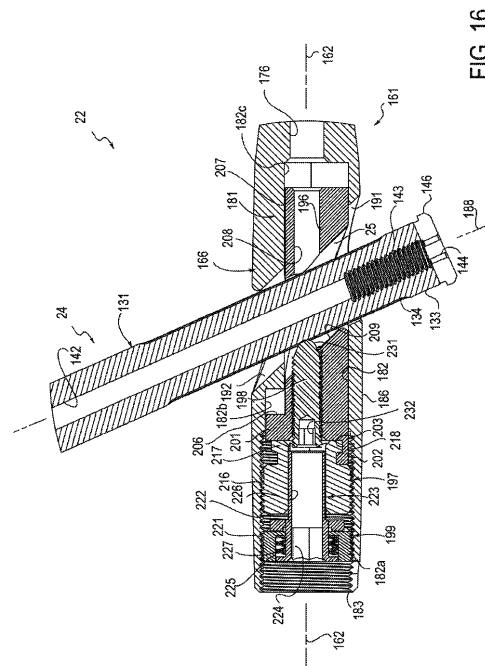


FIG. 16

【図 17】

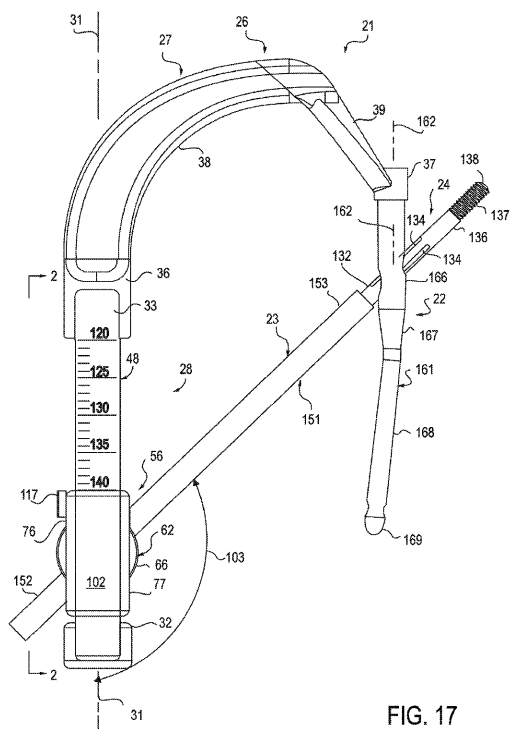


FIG. 17

【図 18】

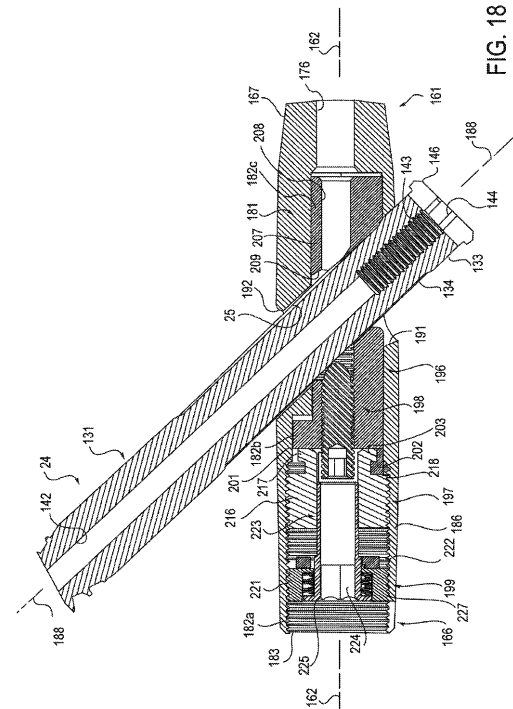


FIG. 18

【図 19】

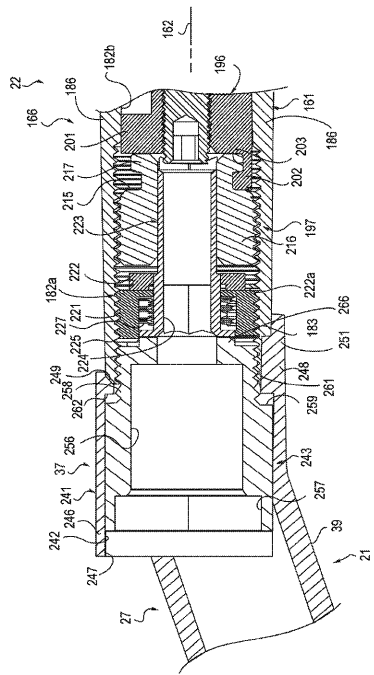


FIG. 19

【図 20】

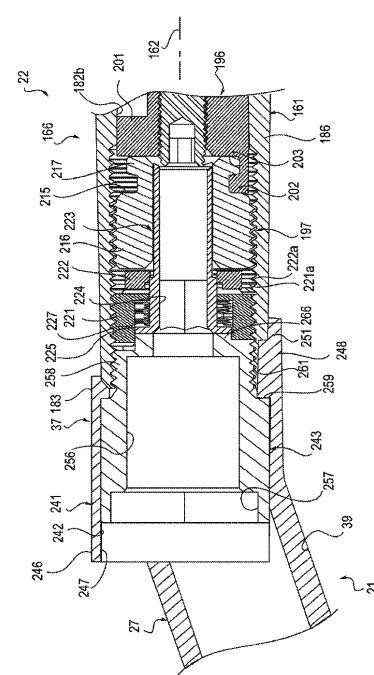


FIG. 20

【図 21】

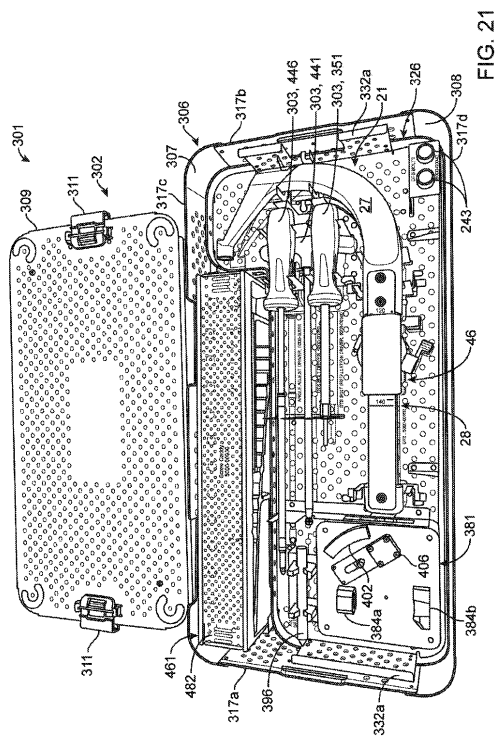


FIG. 21

【図 22】

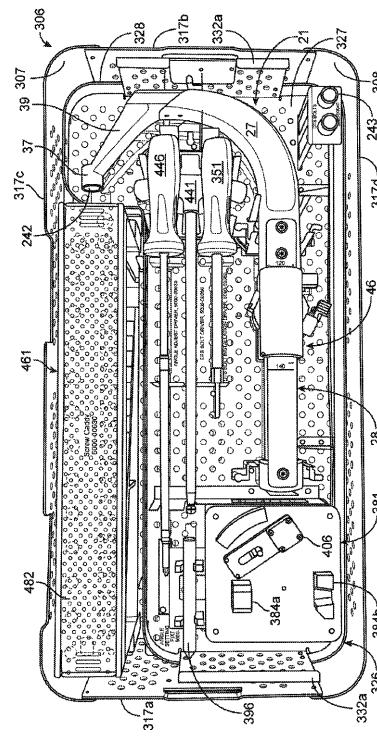


FIG. 22

【 図 2 3 】

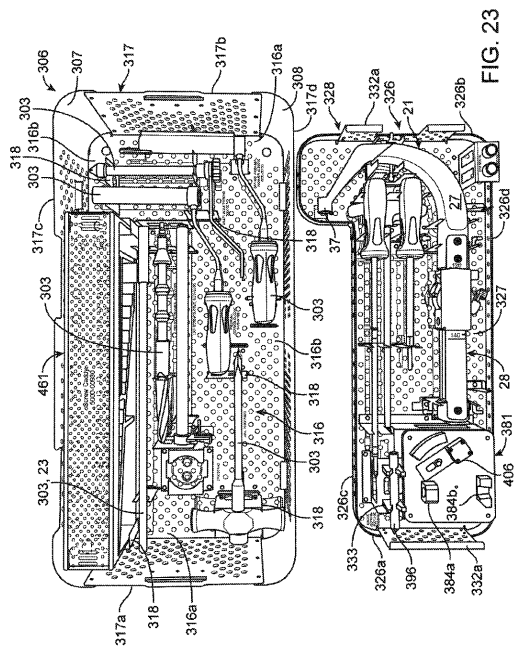


FIG. 23

【 図 2 4 】

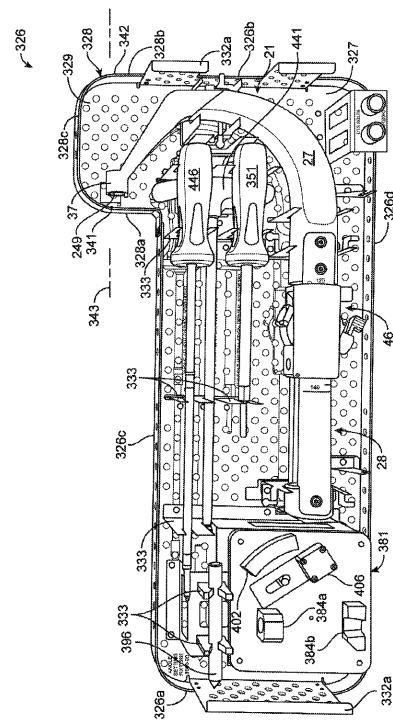


FIG. 24

【 図 2 5 】

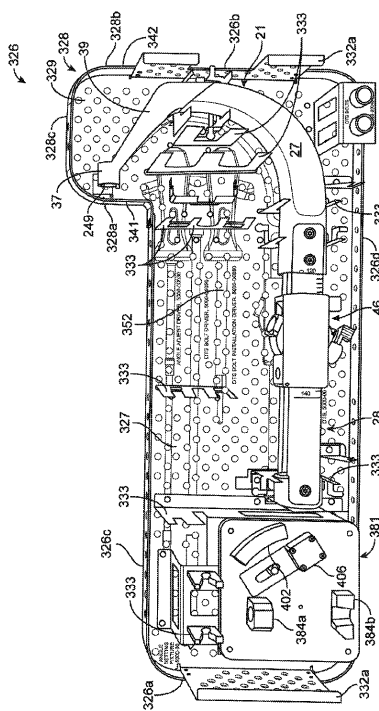


FIG. 25

【 図 2 6 】

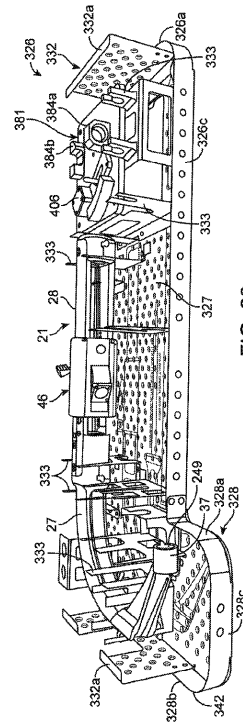


FIG. 26

【 図 2 7 】

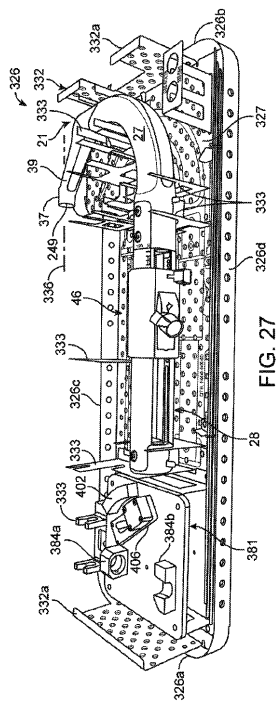


FIG. 27

【 図 2 8 】

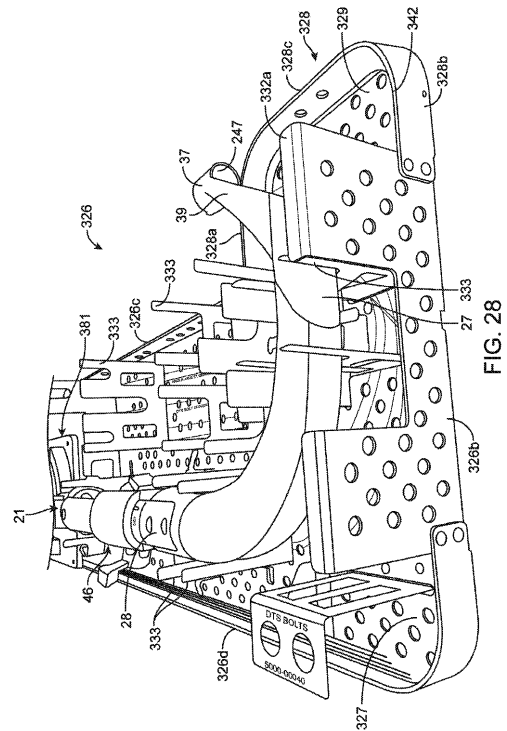


FIG. 28

【 図 2 9 】

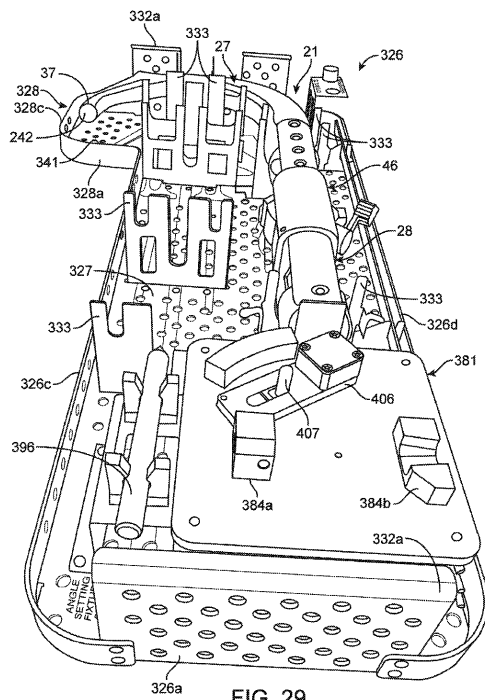


FIG. 29

【 図 3 0 】

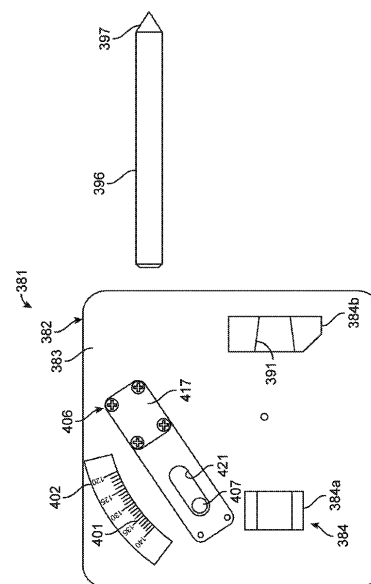


FIG. 30

【 図 3 3 】

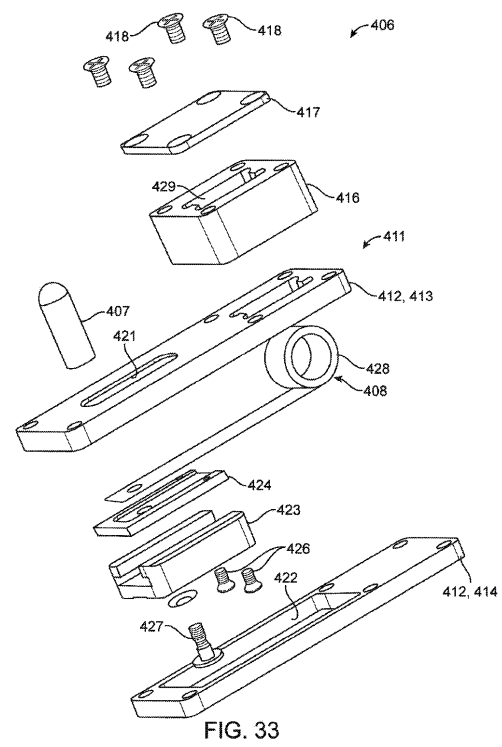
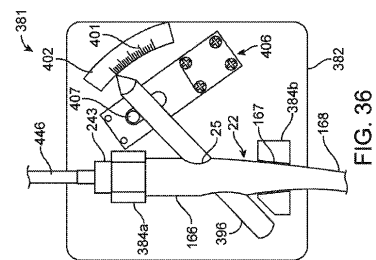


FIG. 33



【 ㄨ 3 6 】



【 ㄨ 3 7 】

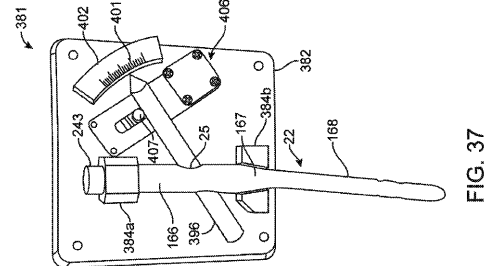


FIG. 37

【図 38】

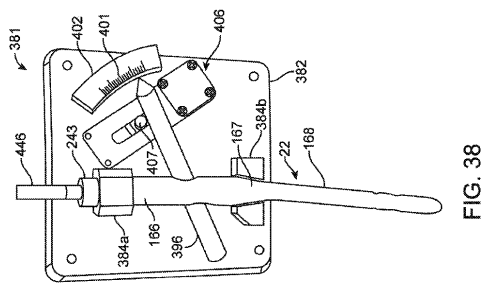


FIG. 38

【図 39】

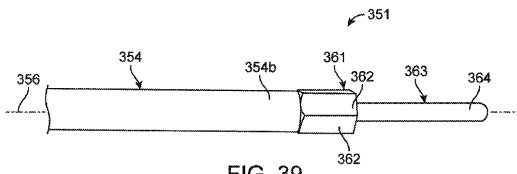


FIG. 39

【図 40】

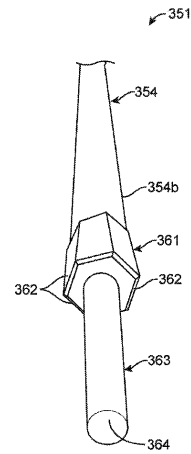


FIG. 40

【図 41】

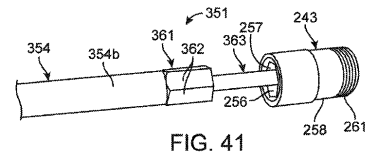


FIG. 41

【図 42】

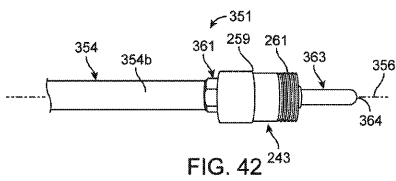


FIG. 42

【図 44】

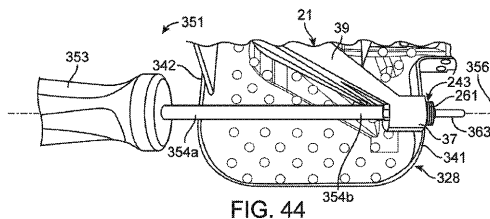


FIG. 44

【図 43】

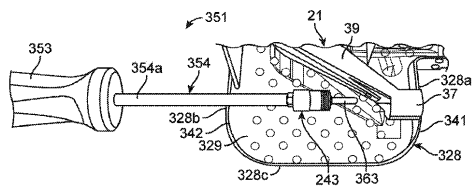


FIG. 43

【図 45】

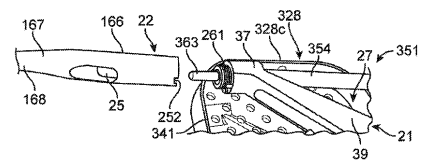


FIG. 45

【図 46】

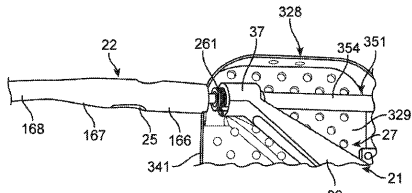


FIG. 46

【図 47】

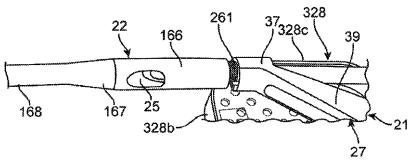


FIG. 47

【図 48】

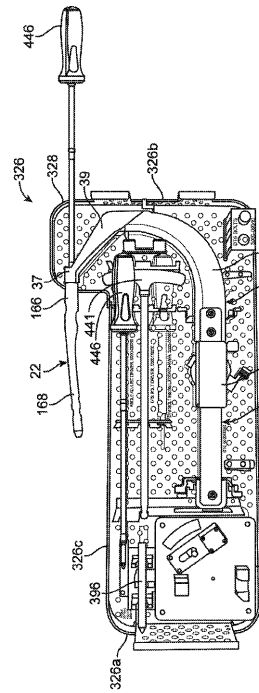


FIG. 48

【図 49】

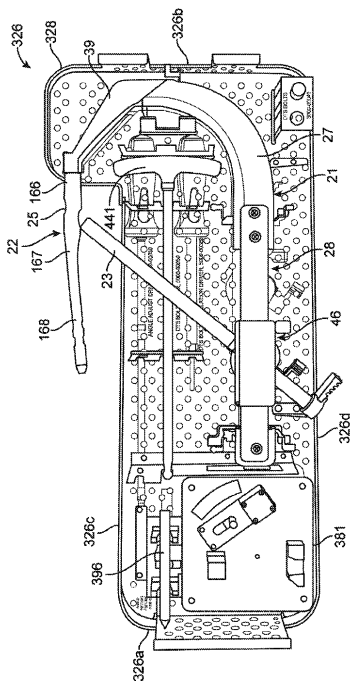


FIG. 49

【図 50】

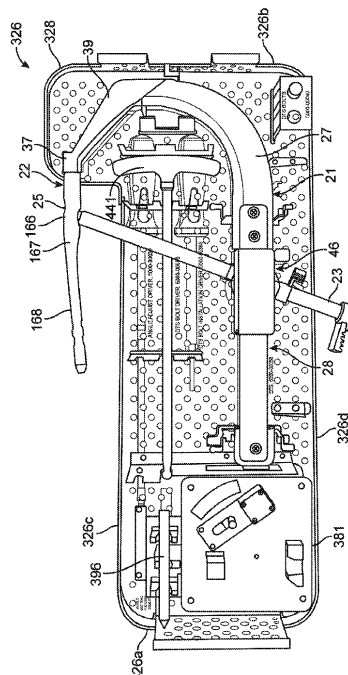
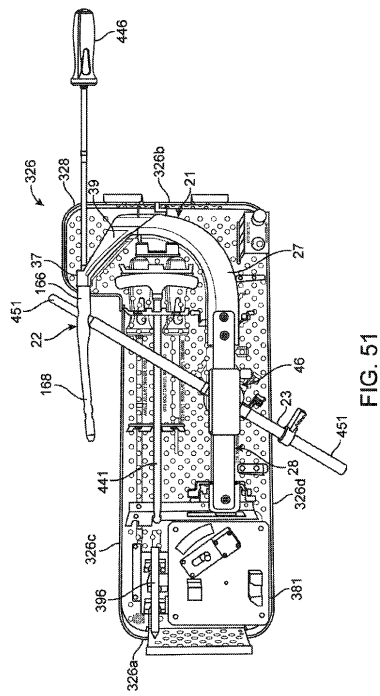


FIG. 50

【図 5 1】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 17/59405
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/72 (2018.01) CPC - A61B 17/1739, A61B 17/1725, A61B 2090/067, A61B 17/7241, A61B 17/725		
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) See Search History Document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History Document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History Document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X -- Y	US 2013/0213843 A1 (KNIGHT et al.); 22 August 2013 (22.08.2013); entire document, especially Fig. 2a, 3A-B, 10; para. [0039], [0044].	7, 14 ----- 8-13
X -- Y -- A	US 2014/0052132 A1 (ANTHEM ORTHOPAEDICS VAN LLC); 20 February 2014 (20.02.2014); entire document, especially Fig. 1, 3, 16; para. [0028], [0040], [0046]-[0050], [0057]-[0058], [0061].	34-36, 38-43 ----- 10-13, 29-30, 32-33
Y	US 2014/0214045 A1 (SYNTHES USA LLC); 31 July 2014 (31.07.2014); entire document, especially Fig. 3, para. [0027]-[0028].	31, 37 ----- 8-9, 32
Y -- A	US 2002/0161446 A1 (BRYAN et al.); 31 October 2002 (31.10.2002); entire document, especially para. [0158].	29-30, 32-33 ----- 31
A	US 2007/0104609 A1 (POWELL); 10 May 2007 (10.05.2007); entire document, especially Fig. 4, Abstract, para. [0078]-[0079].	1-6
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 application or patent 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 22 February 2018		Date of mailing of the international search report 06 MAR 2018
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 17/59405

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-14 directed to apparatus for use with an implantable device comprising a sterilizable tray having a first wall portion and a second wall portion.

Group II: Claims 15-18 directed to a method for preparing an intramedullary rod having an angularly adjustable aperture for receiving a fastener for implantation.

Group III: Claims 19-28 directed to a tool for use with a threaded element for fastening an end of an implant insertion device to an implantable device.

-Continued in extra sheet-

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 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.:
1-14 and 29-43
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

International application No.

PCT/US 17/59405

-*Box No. III- Observations where unity of invention is lacking.*-

Group IV: Claims 29-43 directed to a mechanism for use with an implantable device comprising an arcuate scale with angle indicia.

Group V: Claims 44-51 directed to an apparatus for carrying a plurality of implants.

The inventions listed as Groups I-V do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

SPECIAL TECHNICAL FEATURES

The invention of Group I includes the special technical features of a sterilizable tray, the tray being free of a first wall portion for permitting the proximal end of the implantable device to axially align with the end of the implant insertion device for coupling to the implant insertion device and being free of a second wall portion for permitting the tool to axially align with the end of the implant insertion device so as to threadedly couple the implant insertion device to the implantable device, not required in Groups II-V.

The invention of Group II includes the special technical features of a targeting device secured to a sterilization tray, the targeting device having an angularly adjustable aperture for receiving a fastener sleeve, not required in Groups I and III-V.

The invention of Group III includes the special technical features of a tool for use with a threaded element comprising a handle, an elongate shaft extending forwardly from the handle along a longitudinal axis, the elongate shaft having a free end provided with a driver, and an elongate guide, not required in Groups I-II, and IV-V.

The invention of Group IV includes the special technical features of a mechanism for use with an implantable device comprising an arcuate scale with angle indicia, not required in Groups I-III and V.

The invention of Group V includes the special technical features of an apparatus for carrying a plurality of implants, comprising a support body including a plate provided with a plurality of openings adapted for respectively receiving the plurality of implants, the support body including a plurality of surfaces, not required in Groups I-IV.

COMMON TECHNICAL FEATURES

The inventions of Groups I-V share the technical features of an implantable device. The common features are known in prior art as shown in US 2009/0299375 A1 to Wack et al. (hereinafter 'Wack'). Wack teaches an implantable device (nail 12, Fig. 3-6, paras. [0030]-[0033]).

The inventions of Groups I-II share the technical features of an implantable device and an implant insertion device secured to a sterilizable tray. The common features are known in prior art as shown in Wack in view of WO 1997/030737 A1 to Smith & Nephew Inc. (hereinafter 'Smith'). Wack teaches an implantable device (nail 12, Fig. 3-6, paras. [0030]-[0033]), and an implant insertion device (guide 10, Figs. 3-6, paras. [0030]-[0033]), but fails to teach the implant insertion device removably secured to a sterilization tray.

Smith teaches a sterilization tray for use during orthopaedic joint replacement surgery (Abstract). It would have been obvious to one of ordinary skill in the art that the device of Wack could have been modified in view of Smith to provide for modular sterilization of the instrumentation.

The inventions of Groups I and III share the technical features of an implantable device having a threaded proximal end, an implant insertion device having an end for coupling to the proximal end of the implantable device and removably secured to a sterilization tray, and a tool for threadedly coupling the implant insertion device to the implantable device. The common features are known in prior art as shown in Wack in view of Smith. Wack teaches an implantable device having a threaded proximal end (nail 12, Fig. 3-6, paras. [0030]-[0033]), an implant insertion device having an end for coupling to the proximal end of the implantable device (guide 10, Figs. 3-6, paras. [0030]-[0033]), and a tool for threadedly coupling the implant insertion device to the implantable device (locking bolt 62, Figs. 3-6, para. [0030]), but fails to teach the implant insertion device removably secured to a sterilization tray. Smith teaches a sterilization tray for use during orthopaedic joint replacement surgery (Abstract). It would have been obvious to one of ordinary skill in the art that the device of Wack could have been modified in view of Smith to provide for modular sterilization of the instrumentation.

As the common features were known in the art at the time of the invention, they cannot be considered special technical features that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-V lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

フロントページの続き

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

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(72)発明者 マティトヤフ アミル エム

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 2 2 ロス アルトス パイン レーン 1 9 1

(72)発明者 クローソン ベンジャミン

アメリカ合衆国 オレゴン州 9 7 2 3 2 ポートランド ノースイースト ローレルハースト
ブレイス 8 1 8

(72)発明者 グランツ アラン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 0 3 アプトス ビューポイント ロード 7 3 3 0

(72)発明者 マクダーモット ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 6 2 サンタクルーズ パーネル ストリート 2 2
5

F ターム(参考) 4C160 LL27 LL29 LL43 LL70