

(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.

A61B 50/33 (2016.01)
A61B 17/72 (2006.01)

F

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

テーマコード（参考）

4C160

| | |
|--------------------|------------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2019-522699 (P2019-522699) |
| (86) (22) 出願日 | 平成29年10月31日 (2017.10.31) |
| (85) 翻訳文提出日 | 令和1年6月25日 (2019.6.25) |
| (86) 國際出願番号 | PCT/US2017/059405 |
| (87) 國際公開番号 | W02018/081831 |
| (87) 國際公開日 | 平成30年5月3日 (2018.5.3) |
| (31) 優先権主張番号 | 62/415, 466 |
| (32) 優先日 | 平成28年10月31日 (2016.10.31) |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 米国 (US) |

(71) 出願人 509351247
エピックス 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 94
022 ロス アルトス パイン レーン
191
(74) 代理人 100094569
弁理士 田中 伸一郎
(74) 代理人 100103610
弁理士 ▲吉▼田 和彦
(74) 代理人 100109070
弁理士 須田 洋之
(74) 代理人 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。関連する方法及び装置も提供する。

【選択図】図 2 2

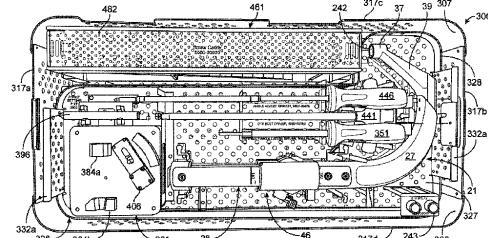


FIG. 22

【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。

【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する第2の開口部とを備える、
請求項1に記載の装置。

【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髓内釘であり、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。

【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。

【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

10

20

30

40

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髓内釘であり、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ーチャに細長要素を挿通するステップと、その後に前記髓内釘の横方向ア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】

前記髓内釘の前記横方向ア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】

前記器具トレー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ーチャの角度を、前記埋込み型デバイスの横方向ア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ー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ーチャを有する髓内ロッドの埋込み準備を行う方法であって、前記髓内ロッドの前記ア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ーチャを有するターゲティングデバイスに前記髓内ロッドを取付けるステップと、前記滅菌トレーに固定された前記ターゲティングデバイスの前記アーチャの角度を前記髓内ロッドの前記ア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、前記髓内ロッドの前記ア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】

前記髓内ロッドの前記アーチャの前記角度を調整する前記ステップは、前記滅菌トレーに固定された角度調整機構に前記髓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髓内釘であり、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を係合させるステップを含む、

10

20

30

40

50

請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 1】

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を係合させるステップを含む、

請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 2】

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 4 1 に記載の方法。

10

【請求項 4 3】

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 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 4】

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、

ことを特徴とする装置。

20

【請求項 4 5】

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 4 4 に記載の装置。

30

【請求項 4 6】

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、

請求項 4 5 に記載の装置。

【請求項 4 7】

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 4 4 に記載の装置。

40

【請求項 4 8】

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、

請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 9】

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 4 4 に記載の装置。

【請求項 5 0】

前記複数の開口部は、複数の穴である、

請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 5 1】

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】

【0 0 0 1】

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】

【0 0 0 2】

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 (angle d cross-nails) 又は止めネジ (locking screws) 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。

【0 0 0 3】

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。

【0 0 0 4】

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。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 5】

【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】

【0 0 0 6】

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。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 7】

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】

【0 0 0 8】

【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。

【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

10

20

30

40

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髓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髓内ロッドを図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髓内ロッドを図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髓内ロッドを図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の髓内ロッドの、図16と同様の拡大断面図である。

【図19】髓内ロッドのロック機構が第1の位置にある図13の髓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】髓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40】図39のツールの遠位端の端面斜視図である。

【図41】図39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42】図39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43】図39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44】図39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45】図39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46】図39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47】図39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48】図25の器具サブトレーの別の使用態様を示す図である。

【図49】図25の器具サブトレー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50】図25の器具サブトレー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51】図25の器具サブトレー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52】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53】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54】図53のネジホルダの上面斜視図である。

【図55】図53のネジホルダの第2の側面斜視図である。

【図56】図53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髓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。

【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

30

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特定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】

10

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することができる。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】

20

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ます。髄内ロッド22は、ネジ24を受けるためのアーチャ又は穴25を含むことができ、ネジ24がアーチャ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、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のアーチア25の近傍でロッド22から離間する。

30

【0013】

40

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

50

態ではターゲティング部分、ロッド 2 2 及び髓内ロッド 2 2 のアパーイヤ 2 5 に対して一定の角度範囲を通じてガイドスリープを枢動させる、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、ガイドスリープ 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プ 2 3 とファスナ 2 4 の両方を髓内ロッドの方に、具体的にはロッドのアパーイヤ 2 5 の方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、ガイドスリープ 2 3、ファスナ 2 4、又はガイドスリープ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イヤ 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。ガイドスリープ、ファスナ、又はガイドスリープとファスナとの組み合わせをこのように枢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

【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ます。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、橢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 を回転可能に受けれ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、ガイドスリープ 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、穴又はアパーイヤ 8 1 を有することができる。いずれかの実施形態では、通

50

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。アーチャ 8 1 は、角度調整可能アーチャと呼ぶこともできる。

【 0 0 1 7 】

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枢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 を體内ロッドの方に、具体的にはロッドの角度調整可能アーチャと呼ぶこともできるアーチャ 2 5 の方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。

【 0 0 1 8 】

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枢動スロット 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、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。

【 0 0 1 9 】

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 のアーチャ 2 5 に挿入される角度を動的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 のレールに対して枢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

10

20

30

40

50

から延びる突起部又はガイドピン 9 7 とをさらに含むことができる。

【0020】

キャリッジ 5 6 は、第 1 のレール 4 7 上に広がって両側がスライド 5 7 の第 1 の面 5 8 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 1 0 1 を含むことができる。キャリッジ 5 6 は、第 2 のレール 4 8 上に広がって切り抜き部 5 9 を覆ってスライド 5 7 に接合された第 2 のカバー部分又はカバー 1 0 2 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 1 0 1 、 1 0 2 は、レール 4 7 及び 4 8 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 5 6 内でそれぞれ第 1 及び第 2 のレール 4 7 、 4 8 を捕捉する役割を果たす。

【0021】

スライド 5 7 によって回転可能に支持されたキャリッジ 5 6 及びディスク 6 2 をターゲティング部分 2 8 に摺動可能に取付けると、スライド 5 7 の第 1 の面 5 8 及びディスク 6 2 の第 1 の側面 6 3 が第 1 のレール 4 7 の細長い内面 5 1 に面してこれに摺動可能に係合し、スライド 5 7 の第 2 の面 6 1 及びディスク 6 2 の第 2 の側面 6 4 が第 2 のレール 4 8 の細長い内面 5 2 に面してこれに摺動可能に係合する。ディスク 6 2 のガイドピン 9 7 は、キャリッジ 5 6 の長手方向の移動全体を通じて第 2 のレール 4 8 の細長い内面 5 2 の中心線上に強制的に拘束されて、ターゲティング部分 2 8 におけるキャリッジ 5 6 の長手方向の移動全体を通じ、細長い内面 5 1 、 5 2 と直角に延びて内面 5 1 、 5 2 上に中心を置く軸（図示せず）を中心にディスク 6 2 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 9 1 、 9 2 は、第 1 及び第 2 の傾斜したカム溝 8 7 、 8 8 内に捕捉されることにより、キャリッジ 5 6 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 6 2 をレール 4 7 及び 4 8 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 9 1 及び 9 2 とそれぞれのカム溝 8 7 及び 8 8 との協働的な係合により、キャリッジ 5 6 がターゲティング部分 2 8 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 6 2 及びこれを貫く通路 8 1 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 8 1 がターゲティング部分に対して枢動又は回転する動的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 6 2 及びそこを貫通する通路 8 1 が、第 1 及び第 2 のレール 4 7 、 4 8 に対して、図 1 に示すようなキャリッジ 5 6 がターゲティング部分 2 8 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 1 0 3 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 2 8 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 1 0 3 へ、さらには図 17 に示すようなキャリッジ 5 6 がターゲティング部分 2 8 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 1 0 3 へと枢動又は回転する。この実施形態では、キャリッジ 5 6 の長手方向の移動とディスク 6 2 の角回転とが 1 対 1 、すなわち線形である。

【0023】

カム溝 8 7 及び 8 8 は、キャリッジ 5 6 がターゲティング部分 2 8 に沿って移動する時にディスク 6 2 及び通路軸 8 1 の枢動が非線形的なもの、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 6 2 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 5 1 、 5 2 上の第 1 及び第 2 のカム溝 8 7 、 8 8 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枢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 17 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プ 2 3 、及びガイドスリープ 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 内に陷入する第 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 12 を参照）。レバー 1 1 7 が約 180 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 180 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 及び髓内ロッド 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ます、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と、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 132 は、円周方向に離間した位置で面 133 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 134 を備えることができる。本体 131 の遠位部分 136 は、本体の尖った遠位端又は先端 138 まで広がる雄ネジ部 137 を備えることができる。或いは、本体 131 の遠位部分 136 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 131 を近位部分 132 から遠位端又は先端 138 まで長手方向に貫通する中心ボア 142 を備えることができる。中心ボア 142 の近位端には雌ネジ部 143 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 144 を形成することができる。本体 131 の近位端には、本体 131 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 22 及びネジ 24 の動作中及び使用中に髓内ロッド 22 のアーチャ 25 内におけるネジ 24 の長手方向移動を制限する好適なフランジ付き頭部 146 を形成することができる。

10

【0028】

ガイドスリーブ又は整列スリーブ 23 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、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 151 から形成される。ガイドスリーブ又はオーバーチューブ 23 の本体 151 は、近位部分 152 と遠位部分 153 とを有することができる。少なくとも近位部分 152 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 151 の長さ全体の断面が円形である。ディスク 62 の通路 81 は、本体 151 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 151 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 151 は、構造が管状であるように、本体 151 を貫通する中心ボア 154 を備えることができる。本体 151 の遠位端は、ネジ 24 をガイドスリーブ 23 の遠位端に接続してネジ 24 の骨内への配置中にガイドスリーブによってネジ 24 を回転又は駆動できるようにネジ 24 の近位端に設けられた雌ネジ部 143 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。

20

【0029】

上述したインプラント挿入デバイス 21 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 13 ~ 図 16 に示す装置、デバイス又は髓内ロッド 22 である。ロッド 22 は、哺乳動物体のいずれかの骨内で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 22 が大腿骨で使用するためのものであり、従って大腿骨釘 22 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 22 は、長手方向軸又は中心軸 162 に沿って延びて、近位部分又は近位端又は頭部 166 と、中央部分又はネック部 167 と、遠位端 169 で終端する遠位部分又はシャフト 168 とを有することができる細長い本体 161 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 22 を概略的に示しており、頭部 166 、ネック部 167 及びシャフト 168 は必ずしも縮尺通りではない。本体 161 は、ロッドを挿入すべき大腿骨又はその他の骨の髓管の長さに沿ってロッド 22 を整列させるように、シャフト又は軸部 168 の少なくとも一部が湾曲することができる。細長い本体 161 は、哺乳動物体の大腿骨又は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 176 を備えることができる。さらに、テーパ状の先端 169 に隣接する軸部 168 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 177 を設けることができる。

30

【0030】

ロッド 22 の頭部 166 は、近位固定ネジ 24 を釘頭部 166 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

40

50

センブリ 181 を含むことができる。この点、図 16 に示すように、釘 22 の近位部分中心通路 176 は、頭部 166 の近位端における近位開口部 183 と連通する長手方向に延びる近位凹部 182 を形成するように中空とすることができます。近位凹部 182 は、近位開口部 183 に隣接する近位部分又は雌ネジ部 182a と、円形内央部分 182b 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 182c と呼ぶこともある遠位部分 182c とを有することができる。管状頭部 166 は、形状が実質的に環状の、近位凹部 182 によって形成された外壁 186 によって形成される。ロッド 22 の頭部 166 は、ロッド 22 をターゲティングデバイス 21 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にこのような他のデバイスと共にロッド 22 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 166 の近位端の近位開口部 183 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。

10

【0031】

頭部 166 は、長手方向軸 162 に対して一定の角度で傾斜する横軸 188 に沿って延びる少なくとも 1 つの通路、ボア、穴又はアーチャ 25 を備える。頭部 166 は、細長い通路 176 の近位凹部 182 とは異なる、ただし近位凹部 182 によって部分的に形成されるアーチャ 25 内にファスナ又はネジ 24 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 166 が単一のアーチャ 25 を備える。アーチャ 25 は、壁部 186 の一方の側に設けられた第 1 の又は外側横方向開口部 191 と、壁部 186 の他方の側に設けられた第 2 の又は内側横方向開口部 192 とによって形成することができる。横軸 188 は、アーチャ 25 上に中心を置き、長手方向軸 162 に対して一定の角度で、いずれかの実施形態では頭部アーチャ 25 の遠位側の頭部 166 の部分から測定した約 140 度の角度で延びることができる。

20

【0032】

近位固定ネジ 24 を枢動させる作動又は調整機構 181 は、あらゆる好適なタイプのものとすることができますが、いずれかの実施形態では、機構 181 が、挿入要素又は挿入スリーブ 196 と、ネジ要素又は制御要素 197 と、整列ネジ又は止めネジ 198 と、ロック機構 199 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、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。

30

【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 196 は、近位部分又は端部に円形の環状部又はリング 201 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 201 からは、凹部 203 によってリップ部 202 が近位方向に離間する。環状部 201 は、スリーブ 196 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 196 は、スリーブ 196 の遠位部分 207 を形成する、環状部 201 から遠位方向に延びる細長い切り抜き部 206 を備える。いずれかの実施形態では、遠位部分 207 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 182 の分割部分 182c の断面と概ね一致する断面を有することができる。スリーブ 196 の遠位部分 207 は、頭部 166 の近位凹部 182 の分割円形部分 182c 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 196 の環状部 201 は、頭部近位凹部 182 の中央部分 182b 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 196 の長さは、通路又はボア 208 によって延長される。いずれかの実施形態では、ボア 208 が、その近位部分に雌ネジ部を有する。スリーブ 196 は、その遠位部分 207 に、ファスナ又は固定ネジ 24 を受けるように構成された少なくとも 1 つのアーチャ 209 を備える。アーチャ 209 はボア 208 とは異なり、ボア 208 はアーチャ 209 を貫通する。いずれかの実施形態では、スリーブ 196 が単一のアーチャ 209 を備える。

40

【0034】

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 の枢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ます、いずれかの実施形態では、頭部 166 の近位凹部 182 のネジ部 182a 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、スリープ 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、スリープ 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 をスリープ 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プ 196 の中心軸と一致し、ウォーム歯車 197 が、スリープ 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 を中心にスリープ 196 に対して回転することができる。

10

【0035】

ウォーム歯車 197 及びスリープ 196 を頭部 166 内に配置すると、ウォーム歯車 197 がスリープ 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。スリープ 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 182a 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、同時にスリープ 196 も、頭部近位凹部 182 の中央部分 182b 及び分割部分 182c 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 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 222a 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 222a 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ます、頭部 166 内の近位凹部 182 のネジ部 182a 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ます。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ます、環状要素又はワッシャとすることができます。

30

【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

40

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することができます、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、ガイドスリーブが髓内釘22のアーチャ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 2 8 に対して長手方向に移動させるように構成される。

【 0 0 4 2 】

ガイドスリープ 2 3 を利用して釘 2 2 のアーチャ 2 5 を通じて固定ネジ 2 4 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 2 2 内の調整機構 1 8 1 を用いて一定の角度範囲を通じて固定ネジ 2 4 を釘の頭部 1 6 6 及び中心軸 1 6 2 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 1 9 7 には、インプラント挿入デバイス 2 1 のコネクタ 3 7 及び頭部 1 6 6 の近位端における近位開口部 1 8 3 を通じて、例えばコネクタ 3 7 及び開口部 1 8 3 を通じて近位凹部 1 8 2 及びナット 2 2 1 の駆動ソケット 2 2 4 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 1 9 9 と、ロック機構のドライバ 2 2 3 と共に 1 対 1 で回転するウォーム歯車 1 9 7 とを回転自在に解除して頭部 1 6 6 におけるスリープ 1 9 7 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 2 2 4 内で頭部 1 6 6 に対して遠位方向に付勢して、ドライバ 2 2 3 が軸 1 6 2 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 2 2 2 上のロックドッグがナット 2 2 1 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 2 2 3 とワッシャ 2 2 2 の組み合わせユニットがロック機構 1 9 9 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 2 2 3 をナット 2 2 1 及び頭部 1 6 6 から自由に回転させてウォーム歯車 1 9 7 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プ 1 9 6 とを凹部 1 8 2 内で長手方向に移動させることができる。この点、アーチャ 2 0 9 を貫通する固定ネジ 2 4 の部分がスリープ 1 9 6 によって制限されているので、スリープを頭部 1 6 6 に対して長手方向に動かすと、頭部 1 6 6 の内側横方向開口部 1 9 2 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 1 8 1 は、釘アーチャ 2 5 の横軸 1 8 8 を変化させる役割を果たす。

【 0 0 4 3 】

いずれかの実施形態では、固定ネジ 2 4 を、例えば図 1 3 ~ 図 1 6 に示すような釘 2 2 の頭部 1 6 6 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 1 8 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 4 6 が、固定ネジ 2 4 が髓内釘 2 2 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 6 2 と、ディスク 6 2 を貫通する通路 8 1 とを枢動又は回転させる。頭部 2 4 内のネジ 2 4 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プ 2 3 がデバイス 2 1 によって支持された状態を保って固定ネジ 2 4 と同様の角度で傾斜するように、キャリッジ 5 6 の位置をレール 4 7 及び 4 8 上で移動させることができる。

【 0 0 4 4 】

固定ネジ 2 4 が釘 2 2 に対して望ましい角度になると、ドライバ 2 2 3 を通じてスリープボア 2 0 8 の雌ネジ付き近位部分 2 0 8 a に止めネジ 1 9 8 を挿入し、止めネジの丸みを帯びた端部 2 3 1 が固定ネジ 2 4 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、アーチャ 2 5 及び 2 0 9 内におけるネジ 2 4 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 1 9 8 の丸みを帯びた端部 2 3 1 が、固定ネジ 2 4 の 1 つの長手方向スロット 2 0 4 内に着座して、釘頭部 1 6 6 におけるネジ 2 4 の回転自在なロックを強化する。

【 0 0 4 5 】

ガイドスリープ 2 3 をディスクの通路 8 1 内に配置する際にターゲティング部分 2 8 に対してディスク 6 2 を枢動させると、止めネジが釘アーチャ 2 5 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プ 2 3 をターゲティング部分 2 8 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 2 2 に結合されたガイドスリープ 2 3 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 1 6 6 及び頭部内のアーチャ 2 5 におけるガイドスリープ 2 3 及び固定ネジ 2 4 の配向角を変化させる必要がない。

10

20

30

40

50

【0046】

図19及び図20に、釘22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ティングデバイス又はジグ21のコネクタ37の1つの実施形態を示す。これらの図に示すターゲティングデバイス又はジグ21は、遠位先端に湾曲管39を有して遠位端にコネクタ17を有する遠位部分又はアーム27を含むことができる。いずれかの実施形態では、アーム27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243を受けるためのボア又はソケット242を備えた円筒状又は管状のハウジング241を含むことができるコネクタ17で終端する。ハウジング241は、ソケット内への締結要素243の挿入を可能にするソケット242への近位開口部又は上側開口部247を備えた近位端又は上端246と、釘頭部166に固定される締結要素243の一部が貫通できる遠位開口部又は下側開口部249を備えた遠位端又は下端248とを有することができる。

10

【0047】

ハウジング242の下端248は、釘頭部166の近位端及び近位開口部183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249が、釘頭部166の近位開口部183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241は、ハウジング241、従ってターゲティングデバイス21を回転自在にロックして釘頭部166、従って釘22と位置合わせするように釘頭部166の近位端に設けられた凹部又はノッチ252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251をさらに備えることができる。

20

【0048】

締結要素又はネジ要素243は、あらゆる好適なタイプのものとすることができます、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241内のボア又はソケット242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243が設けられる。ボルト243は、ボルト243を貫通する貫通穴256を備えることができる。穴256の近位端には、ハウジング241内でボルト243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257を設けることができる。ボルト243の遠位端258の外側は、環状面259において、雄ネジ部261を備えた小さな直径に縮小(necks down)する。雄ネジ付きの遠位端258は、釘頭部166の近位端の雌ネジ部182と協働的に係合して螺合する。ハウジング241は、ソケット242内に、ボルト243の環状面259を受け取ってこれに係合する環状の座部又は表面262を備える。

30

【0049】

ターゲティングアセンブリ又はターゲティングデバイス21を釘22に固定すると、ボルト243がハウジング241のソケット242に入り込み、ハウジングが釘頭部166の近位端に対して付勢されて、ハウジングキー251が釘頭部166のノッチ252と位置合わせされるようになる。ボルト243の駆動ソケット257には、ボルト243の雄ネジ部261を釘頭部166の近位開口部183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241は、ボルト243の環状面259とハウジング241の環状座部262との係合によって釘頭部166の近位端に対して付勢され固定される。

40

【0050】

ターゲティングデバイス21のコネクタ17を釘22の頭部166に固定すると、釘のロック機構199が自動的に解除されて、ウォーム歯車197の回転、従ってスリープ196の移動が可能になり、従って釘22に対するネジ24の枢動が可能になる。いずれかの実施形態では、ボルト243の遠位端258が、このような端部258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19及び図20では長手方向軸162と共に線的又は同じものであるボルト243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266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 266 は、雄ネジ付き遠位端 258 の外径よりも小さな外径を有することができる。延長部 266 の外径は、ロック機構のドライバ 223 のフランジ 225 に係合すると同時に、ターゲティングデバイス 21 のボルト 243 が釘頭部 166 の近位端に螺入されるにつれて、ドライバ 223 を図 19 に示す第 1 の位置又はロック位置から図 20 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 199 のナット 221 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ーとすることができる。作動要素は、ボルト 243 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。

【0051】

このように、ターゲティングデバイス 21 を釘 22 に結合又は接続するだけで釘のロック機構 199 が解除され、釘中心軸 162 に対する釘の横方向アーチャ 25 の、従ってファスナ又はネジ 24 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 24 の枢動は、ボルト 243 及びコネクタ 37 のハウジング 241 を通じてドライバ 223 の駆動ソケット 224 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 22 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 21 を接続する前には、ロック機構 199 は、横方向アーチャ 25 又はその中のいずれかのファスナ 24 の角度調整を防ぐようにロック位置にある。

【0052】

埋込み型デバイス 22 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ます。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ます。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。

【0053】

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することが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が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ができると理解されたい。

【0054】

いずれかの実施形態では、インプラント挿入デバイス 22 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 21 を埋込み型デバイス 21 に結合できる装置 301 を提供することができる。いずれかの実施形態では、装置 301 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 303 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 302 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 302 が、キャビティ又はベイ 307 と開いた頂部 308 とを有する主要器具トレー又は主要器具容器 306 と、例えば 1 又は 2 以上のファスナ又はクリップ 311 (図 21、図 22 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 306 に取り外し可能に付着する器具トレー・カバー 309 とを含むことができる。主要器具トレー又は容器 306 及び取り外し可能カバー 309 は滅菌可能とすることができます、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 316 と、基部から上向きに延びる複数の周壁 317 とを含

10

20

30

40

50

むことができる。1つの例では、基部の端部 316a から第1及び第2の対向する端壁 317a、317b 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 316b から第1及び第2の対向する側壁 317c、317d 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 303 を受ける主要器具トレーの基部 316 には、例えば複数のクリップ又はプラケットなどの複数の好適な固定具 318 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 (multihole trocar)、オフセット近位リーマスリーブ、長ネジスリーブ 23、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 318 の1つ又は2つ以上は、主要器具トレー 306 のキャビティ又はベイ 307 内で追加器具トレー 326 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 326 は、滅菌トレーとすることができる。図 22 に、主要器具トレー 306 内に配置された好適な追加トレー又はサブトレー 326 の1つの実施形態を示し、図 23 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 326 の1つの実施形態を示す。図 24 には、複数の医療デバイス又は医療器具 303 を取付けた器具サブトレーを示し、図 25～図 29 には、インプラント挿入デバイス 21 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 326a、326b と、第1及び第2の端部間で基部 327 から垂直に上向きに延びる対向しない (off opposite) 第1及び第2の側部 326c、326d 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 326 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 23～図 39 を参照)。第1及び第2の側部 326c、326d 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 326a、326b 及び側部 326c、326d 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ますトレー 326 の基部 327 を定めることができる。例えばサブトレーの基部 327 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 328 が外向きに広がることができる。いずれかの実施形態では、延長部 328 が、第2の端部に隣接する第1の主側部 327c から外向きに広がる。いずれかの実施形態では、延長部 328 が、第1の主側部 327c から垂直に延びる第1の側部 328a と、第1の主側部からサブトレー 326 の第2の端部 326b と共に延びる反対側の第2の側部 328b とを含むことができる。延長部は、延長部の第1の側部 328a と第2の側部 328b との間に垂直に延びる、従ってサブトレー 326 の第1の主側部 327c と平行な端部 328c を有することができる。側部 328a、328b 及び端部 328c は、延長部 328 の基部 329 を定めることができる。延長部の基部 329 は、例えば基部 327 から上向き又は下向きに離間して基部 327 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 329 が基部 327 と同じ高さに存在することができる。

30

【0057】

追加トレー 326 は、基部の外周の全部又は一部の周囲で基部 327 から上向きに延びる壁部 332 を含むことができる。いずれかの実施形態では、壁部 332 が、基部 327 及び延長部の基部 329 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 332 は様々な高さとすることができます、いずれかの実施形態では、サブトレーの各端部 326a、326b に、例えば主要器具トレー 306 のキャビティ又はベイ 307 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 332a を含むことができる。トレーの基部 327 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 303 が固定され、いずれかの実施形態では基部 327 及び基部 329 から、

40

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、プ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することができます、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とすることができます。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ます。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ます。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ます。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

30

40

50

【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、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。

【0059】

いすれかの実施形態では、本明細書で説明するサブトレー326などの滅菌可能な器具トレー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37を含むターゲティングデバイス21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22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22などの埋込み型デバイスの近位端を、例えばデバイス21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21がサブトレー326に固定されている間に、髄内ロッド22の頭部166の近位端をターゲティングデバイス21のコネクタ37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ー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21の第1の部分27の端部におけるコネクタ37に髄内ロッド又は髄内釘22の頭部166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21のコネクタ37を髄内ロッド22の雌ネジ部182a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、いす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243を利用して、コネクタ37のソケット242内に締結要素243を着座させ、締結要素243の雄ネジ部261をロッド22の雌ネジ部182aに螺合することなどによって、ターゲティングデバイス21を髄内ロッド22に螺合することができる。10

【0060】

いす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。いすれかの実施形態では、滅菌トレーアセンブリ302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。いすれかの実施形態では、器具サブトレー326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ー326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すれか、例えばサブトレー326の基部327に固定された固定具333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24に、サブトレー326の基部327に取り外し可能に配置されたこのようにツール351を示し、図25に、サブトレーの基部327上に提供される、サブトレーに対するこのようにツール351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352を示す。20

【0061】

図39～図44に、ボルト装着ドライバ351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351は、いすれかの好適なタイプのハンドル353と、ハンドルから長手方向軸356に沿って前方に延びる細長いシャフト354とを含むことができる。ハンドル353には、細長いシャフトの近位端354aを固定することができ、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361を備えることができる遠位端又は自由端354bを有することができる。いすれかの実施形態では、ドライバ361を、例えばファスナ243の近位端に設けられたソケット257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243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。いすれかの実施形態では、ドライバ361が、シャフトの長手方向軸356に中心を置く複数の平坦な駆動面326から形成され、いす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351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收まることができる他のいすれかの形状などの複数の好適に構成された駆動面362から形成されたあらゆる好適な端部361を有することができる。ドライバ361の前方には、シャフト354の長手方向軸356に沿って細長いガイド要素又は30

10

20

30

40

50

ガイド 363 が伸びることができる。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 363 である。しかしながら、細長いガイドは、埋込み型デバイス 22 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ます。細長いガイド 363 は、あらゆる好適な長さのものとすることができます、いずれかの実施形態では、少なくともドライバ 361 の長さと等しい長さを有することができます。いずれかの実施形態では、細長いガイド 363 が、少なくともドライバの長さの 2 倍に等しい長さを有することができます。いずれかの実施形態では、細長いガイド 363 が、ドライバの全長よりも長い又は短い長さを有することができます。いずれかの実施形態では、細長いガイド 363 が、ファスナ 243 の全長よりも長い又は短い長さを有することができます。いずれかの実施形態では、細長いガイド 363 が、少なくともファスナ 243 の長さに等しい長さを有することができます。細長いガイド 363 は、剛性又は可撓性とすることができます。あらゆる好適な材料で形成することができます。細長いガイド 363 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 361 の横寸法よりも短い横寸法を有することができます。いずれかの実施形態では、細長いガイド 363 が、丸みを帯びた遠位端又は自由端 364 を有することができます。

【0062】

ツール 351 を利用して、例えばターゲティングデバイス 21 と共に使用される髓内ロッド 22 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ます。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 351 の細長いガイド 363 は、コネクタ 37 のソケット 242 内に支持されたボルト 243 の穴又はボア 256 に通して、髓内ロッド 22 の頭部 166 の近位端の近位開口部 183 内まで延ばすことができる。いずれかの実施形態では、図 41 に示すように、ボルトをコネクタ 37 に挿入する前に細長いガイド 363 をボルト 243 のボア 256 内に延ばし、図 42 に示すように、ツール 351 の端部におけるドライバ 361 がボルト 243 の近位端に設けられたソケット 257 内に着座するまでさらにボルト 243 内へと延ばすことができる。ツール 351 の遠位端によって支持されるボルト又は他の締結要素 243 は、例えば図 43～図 44 に示すように、コネクタ 37 のボア 242 の近位開口部 247 に挿通することができる。ツール 351 のファスナ 243 及びガイド 363 などの遠位端は、サブトレーラー 326 の延長部 328 の周壁 332 に第 2 の開口部 342 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 21 の端部に、すなわちターゲティングデバイス 21 の端部に設けられたコネクタ 37 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 243 が完全にコネクタ 37 内に着座すると、ファスナ 243 の端部に設けられた雄ネジ部 261 がコネクタの遠位開口部 246 から外向きに伸び、ツール 351 の細長いガイド 363 がファスナ 243 から前方に伸びることができる。図 45 に示すように、ボルト又は他のファスナ 243 がこのようにコネクタ 37 内に着座すると、周壁 332 に第 1 の開口部 341 が存在する場合にはこの開口部を通じてツール 351 の細長いガイド 363 が伸びることができる。いずれかの実施形態では、図 45 に示すように、サブトレーラーの周壁に第 1 の開口部 341 が存在する場合にはこの開口部を通じて、髓内ロッド 22 の頭部 166 の近位端をコネクタ 37 に向けて動かすことができる。図 46 に示すように、頭部 166 がコネクタ 37 に近づくと、ツール 351 の細長いガイド 363 は、頭部 166 に設けられた近位開口部 183 内まで伸びることができる。細長いガイド 363 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伸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伸び、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ます。例えば、頭部 166 とコネクタ 37 を互いの方向にさらに動かすと、ツール 351 の細長いガイド 363 は、髓内ロッド 22 の頭部内のドライバ 223 における駆動ソケット 224 から遠位方向に伸びる、頭部 166 の長手方向に伸びるボア 226 内まで伸びるようになる。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としっかりと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、ボア又はアーチャ25を有する髓内ロッド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することができます。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、例えば髓内ロッド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、例えば髓内ロッド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、髓内ロッド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することができます端部397を有することができる。いずれかの実施形態では、この角度設定ポインタ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

10

20

30

40

50

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することができる、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、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ー326などの滅菌トレーに固定できる角度調整機構381に髓内ロッド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、髓内ロッド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、髓内ロッド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、髓内ロッド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タ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、髓内ロッド22の頭部166の近位端を、頭部166の端部が固定具384aの環状座部387に係合するように管状の第1の固定具384aの拡大部分386a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384a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が髓内ロッド22の頭部166内の雌ネジ部182aに螺合するように、第1の固定具384aの拡大部分386a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441aに有するボルトドライバ441を提供することができる。

10

20

30

【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、髓内ロッド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に係合して髓内ロッド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ます。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

40

50

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を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、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、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、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、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。

10

【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。

20

【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ー326などの、医療器具を収容するための滅菌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、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、使用中にトレー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の遠位端がトレーからはみ出すようにトレー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、トレーの周壁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ー326の基部327などのトレーの基部に平行な面内でトレー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、トレーの周壁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、例えばサブトレー326などの器具トレー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ーの基部に平行な面内で延びるのを可能にす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ー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ーに壁部が存在しないようにすることができる。

30

【0075】

ファスナを受けるための角度調整可能ア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、滅菌トレー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がサブトレー326などの器具トレー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）

40

50

。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、ファスナスリープを受けるための角度調整可能ア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 21 は、ファスナ又はガイドスリープ 23 などのファスナスリープを受けるための角度調整可能アーチャ 81 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ーチャの角度を埋込み型デバイスのア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 21 の調整可能なアーチャ 81 の角度は、ターゲティングデバイスが器具トレー 326 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 28 においてターゲティングアセンブリ 46 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 49 ~ 図 50 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 49 ~ 図 50 に示すように、調整可能なアーチャ 81 を通じてファスナ又はガイドスリープ 23 などの細長要素を挿入し、第 2 の部分 28 に対するアーチャ 81 の角度調整中にターゲティングアセンブリ 46 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、ファスナスリープ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 21 のアーチャ 81 内にファスナスリープが配置されて、髄内ロッド 22 の角度調整可能な穴 25 を試験用脚ネジ (leg screw trial) 451 の遠位端が貫通している間に、ファスナスリープ 23 に試験用脚ネジなどのファスナシミュレーション要素 451 を挿通することができる(図 51 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 22 のアーチャ 25 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 451 を延ばすことは、インプラント挿入デバイス 21 の調整可能なアーチャの角度が埋込み型デバイス 22 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 21 の調整可能なアーチャ 81 などのインプラント挿入デバイスの調整可能なアーチャにガイドスリープ 23 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 21 の角度調整可能ア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 326 に固定されたターゲティングデバイス 21 に髄内ロッド 22 が取付けられる前に髄内ロッド 22 の角度調整可能な穴 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ア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 22 の角度調整可能な穴の角度は、器具トレー 326 に固定できる角度調整機構 381 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 21 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 25 の角度を調整するために、好適なドライバ 446 を利用して、これをボルト 243、コネクタ 37 を通じて髄内ロッド 22 の頭部 166 の近位端内まで延ばすことができる(図 51 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

10

20

30

40

50

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ます。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とすることができます、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ます。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と理解されたい。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ます、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。

10

20

30

40

50

プレート 4 7 2 の下方に存在する複数の水平面又はその他の表面 4 6 3 の各々は、このような水平面又はその他の表面 4 6 3 によって複数のデバイスの端部 4 6 7 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 4 6 6 が整列するように、それぞれのインプラント 4 6 2 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 4 7 2 と平行にプレート 4 7 2 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 4 6 2 を長さ又はその他の形状に従ってプレート 4 7 2 内に線形的に配置できるように、複数の表面 4 6 3 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 4 6 6 がプレートの上方に離間して、それぞれの開口部 4 7 3 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 4 6 3 が、それぞれのインプラント 4 6 2 の長さ又は特徴的形状に対応する距離だけプレート 4 7 2 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 4 7 3 a の下方に第 1 の複数のこののような表面 4 6 3 a が存在し、第 2 の複数の開口部 4 7 3 b の下方に第 2 の複数のこののような表面 4 6 3 b が存在する。

10

【 0 0 8 2 】

いずれかの実施形態では、プレート内の複数の開口部 4 7 3 のうちの少なくとも 1 つが、プレート 4 7 2 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 4 6 2 a のための第 1 の複数の開口部 4 7 3 a がプレートの第 1 の側部 4 7 2 c に沿って線形的に整列し、第 2 の複数のインプラント 4 6 2 b のための第 2 の複数の開口部 4 7 3 b がプレートの第 2 の側部 4 7 2 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 4 6 3 a が、第 1 の複数の開口部 4 7 3 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 4 6 3 b が、第 2 の複数の開口部 4 7 3 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。

20

【 0 0 8 3 】

いずれかの実施形態では、プレート 4 7 2 が、複数の穴又はその他の開口部 4 7 3 のうちの少なくとも 1 つの開口部 4 7 3 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 4 6 2 のうちの 1 つ又は 2 つ以上のインプラント 4 6 2 の各々を識別するいずれかの好適なタイプの指標 4 8 1 を含むことができる。

30

【 0 0 8 4 】

本体 4 7 1 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 4 7 1 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 4 7 1 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 4 7 1 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 4 7 2 を覆う別個のカバー 4 8 2 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 4 7 2 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 4 8 6 及び第 2 の側壁 4 8 7 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 4 7 2 の上方に離間した、カバー 4 8 2 を摺動可能に受けるための水平溝又はその他の溝 4 8 8 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。

40

【 0 0 8 5 】

装置は、本発明の滅菌トレイアセンブリ 3 0 2 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 4 6 1 を、主要器具トレー 3 0 6 内でこのようなトレーの基部層 3 1 6 によって支持して収容することができる。例えば、装置 4 6 1 は、主要器具トレー 3 0 6 内でサブトレー 3 2 6 と入れ子状になることができる。例えば、本体 4 7 1 は、サブトレー 3 2 6 の第 1 の主側部 3 2 6 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 3 2 8 の第 1 の側部 3 2 8 a とサブトレーの第 1 の端部 3 2 6 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

50

実施形態では、装置 461 が、主要器具トレー 306 のキャビティ 307 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 461 を、例えば滅菌トレー A センブリ 302 に収容されない、或いは他のいずれかのデバイス又は A センブリに収容される独立型装置とすることができる。

【 0086 】

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。

10

【 0087 】

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。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髓内釘とすることができます、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ます。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。

20

【 0088 】

本発明の 1 つの態様では、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、器具トレー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。

30

【 0089 】

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髓内釘とすることができます、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ーチャに細長要素を挿通するステップと、その後に髓内釘の横方向ア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、髓内釘の横方向ア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、器具トレーに固定されたインプラント挿入デバイスの横方向アーチャの角度を、埋込み型デバイスの横方向ア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ーから取り出すステップを含むことができる。

40

【 0090 】

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ーチャを有する髓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、髓内ロッドのア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、ファスナスリープを受けるための角度調整可能なアーチャを有するターゲティングデバイスに髓内ロッドを取付

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ーチャの角度を、髓内ロッドのア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、髓内ロッドのア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。髓内ロッドのア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髓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。

10

【0093】

ドライバは、六角ドライバとすることができます。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ます。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。

20

【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。

30

【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。

40

【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。機構は、細長要素に係合して、角度調整可

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髓内釘とすることことができ、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。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ます、複数の表面の各々は水平面とすることができます。複数の開口部は、複数の穴とすることができます。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ます。

40

【 図 1 】

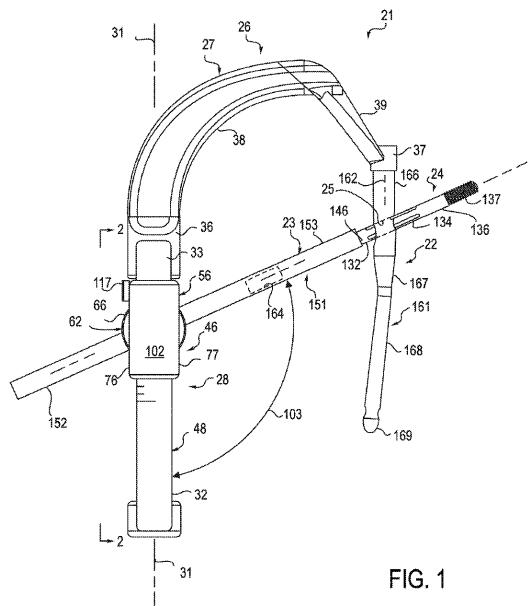


FIG. 1

【 図 2 】

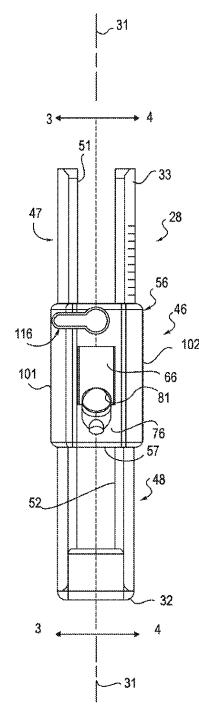


FIG. 2

【図3】

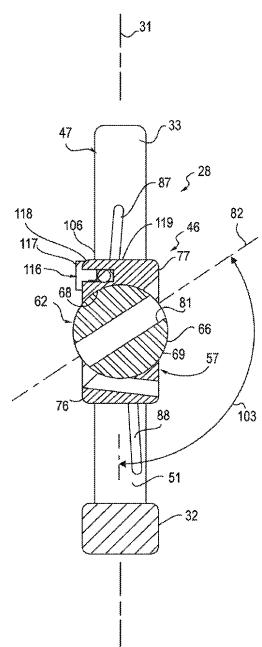


FIG. 3

【 図 4 】

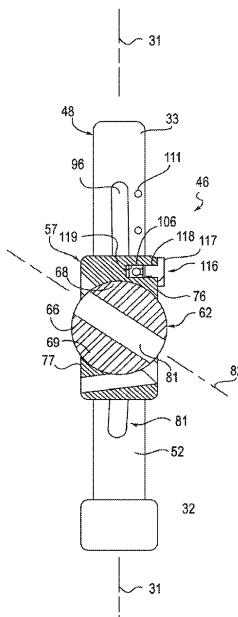


FIG. 4

【図 5】

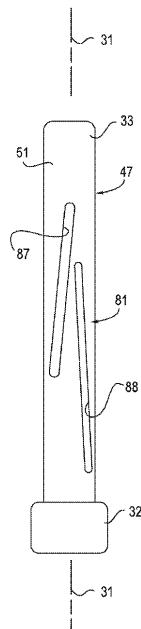


FIG. 5

【図 6】

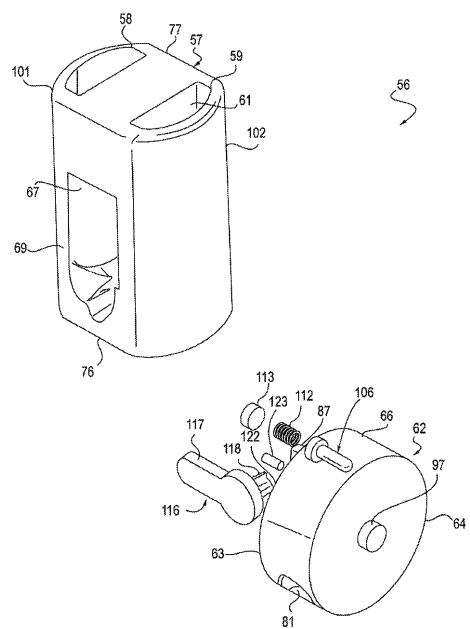


FIG. 6

【図 7】

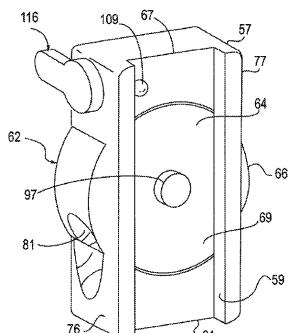


FIG. 7

【図 8】

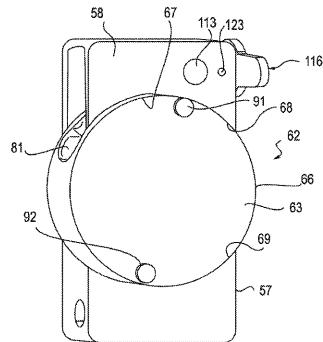


FIG. 8

【図 9】

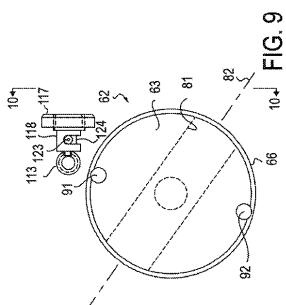
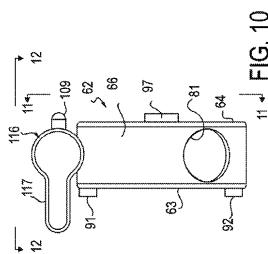
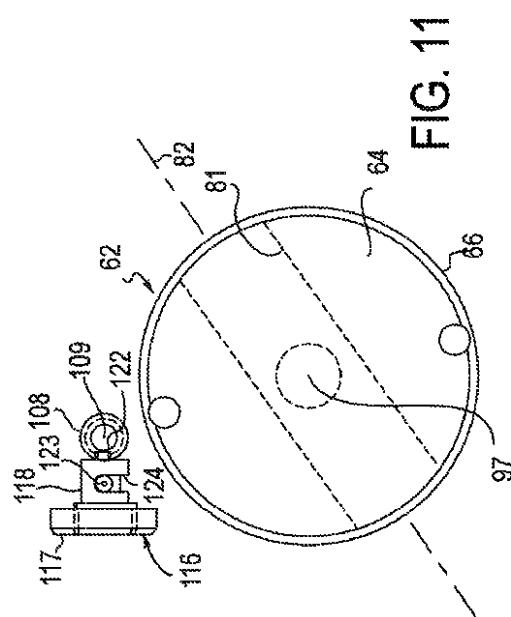


FIG. 9

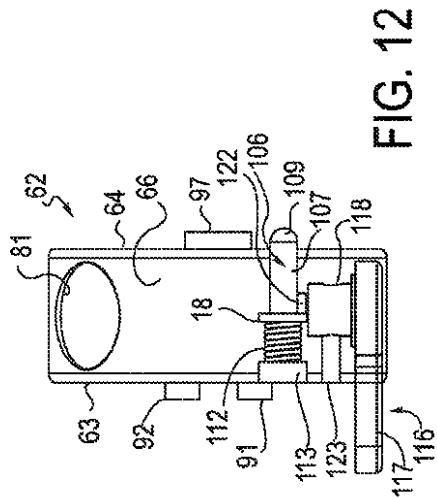
【図 10】



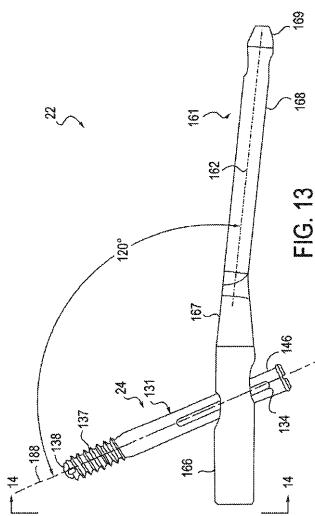
【 図 1 1 】



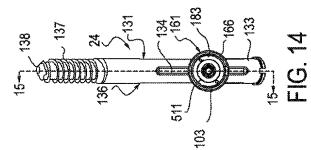
【 図 1 2 】



【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 図 1 5 】

【 図 1 6 】

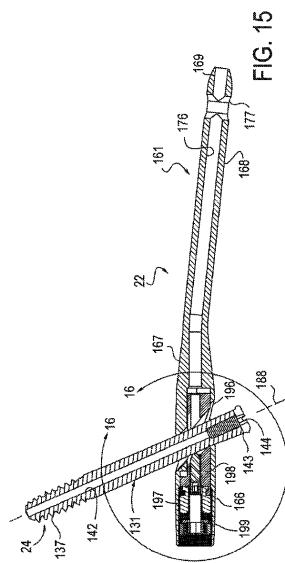


FIG. 15

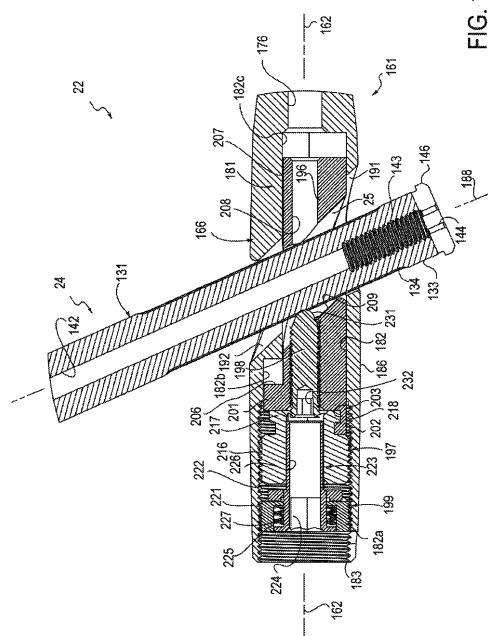


FIG. 16

【図 17】

【 図 1 8 】

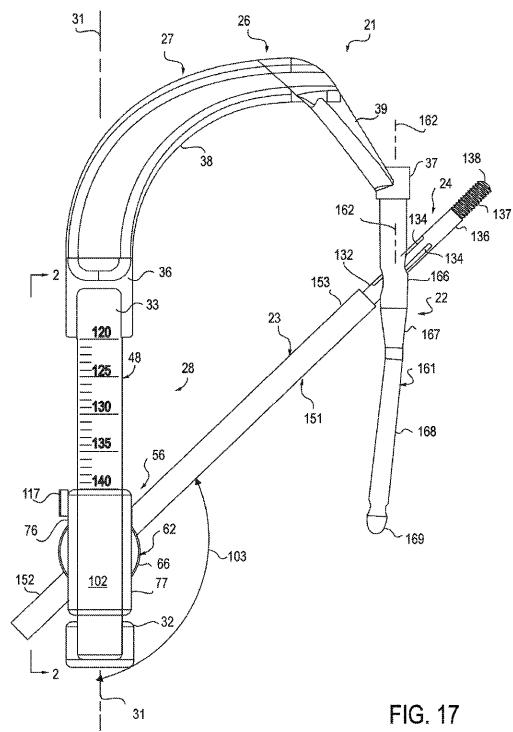


FIG. 17

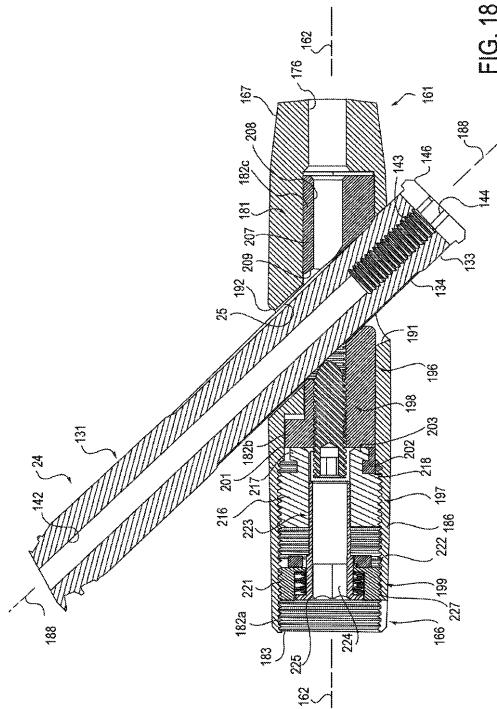


FIG. 18

【 図 1 9 】

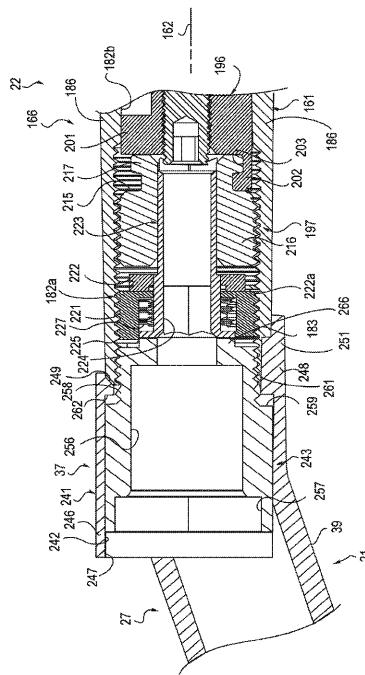


FIG. 19

【 図 2 0 】

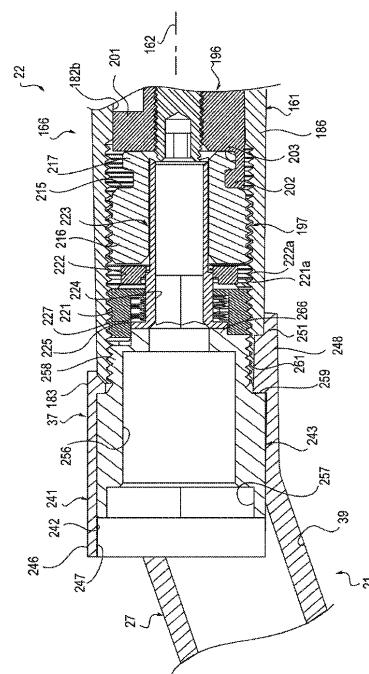


FIG. 20

【 図 2 1 】

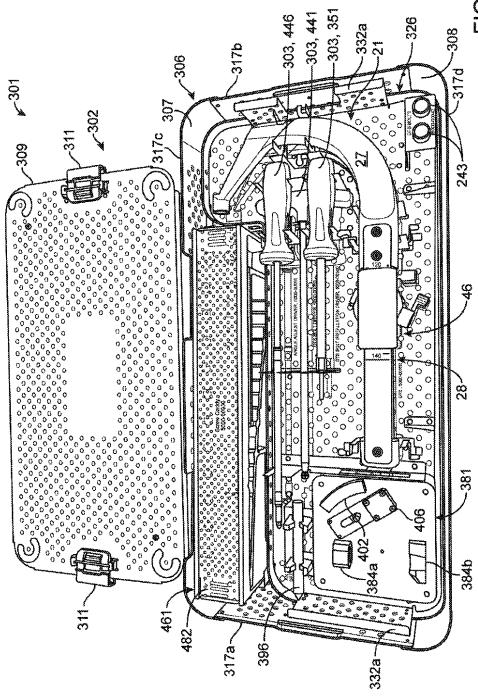


FIG. 21

【 図 2 2 】

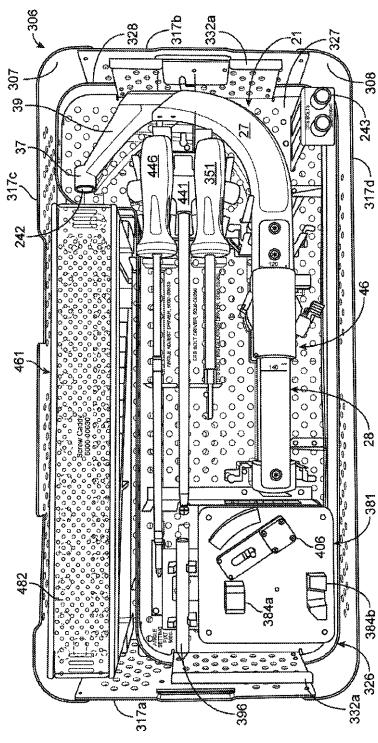
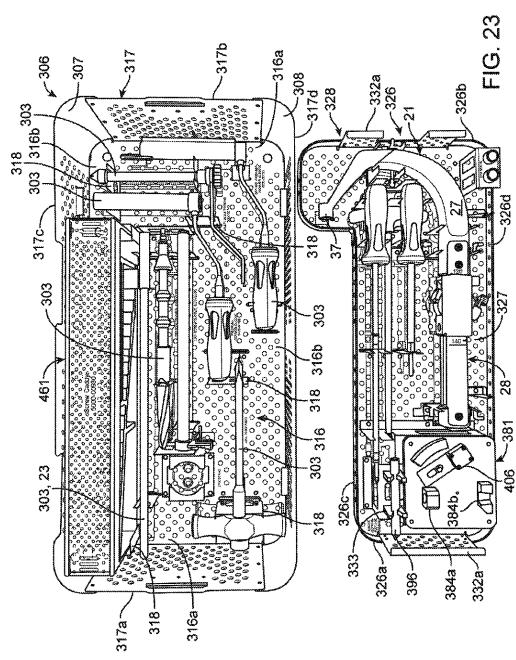
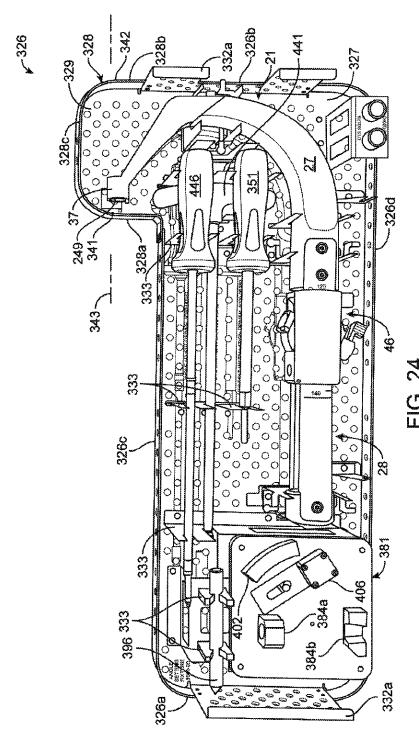


FIG. 22

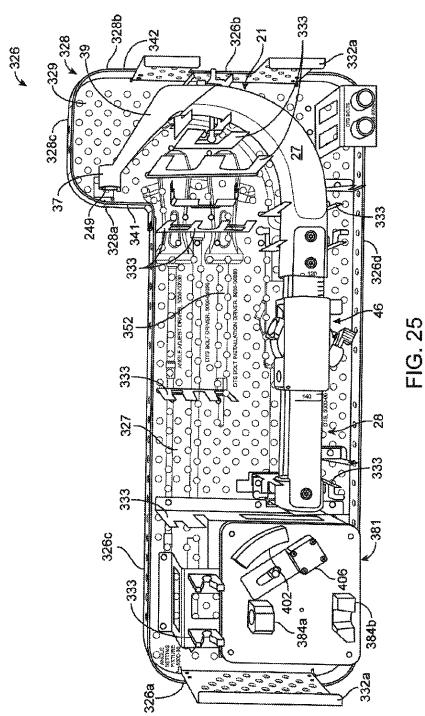
【 図 2 3 】



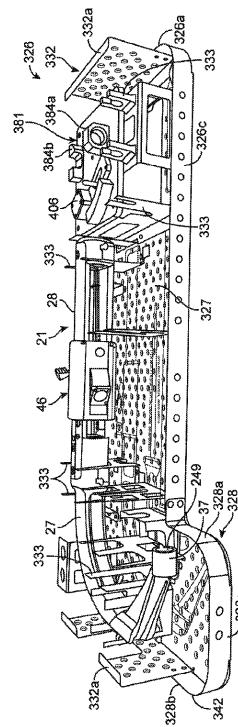
【 図 2 4 】



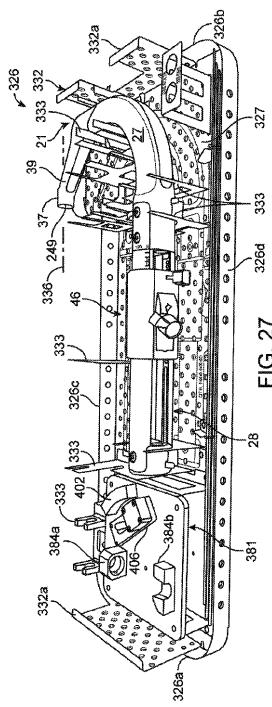
【 図 25 】



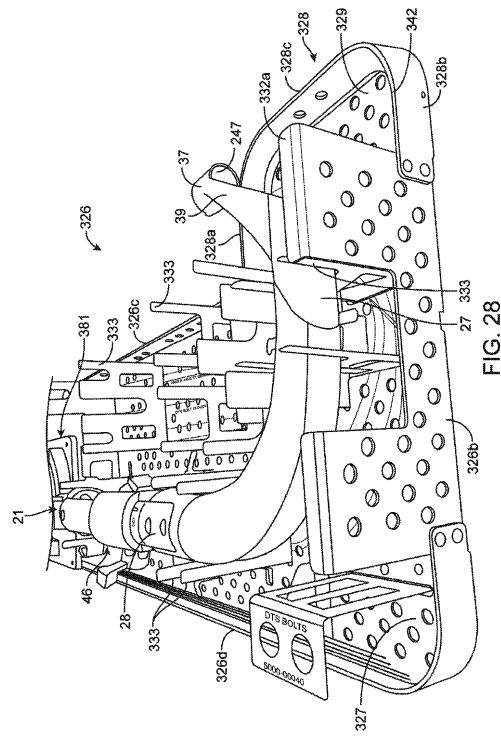
【 図 2 6 】



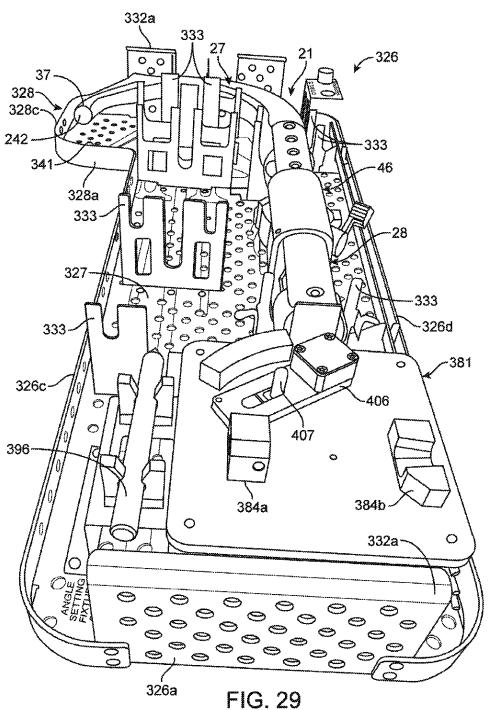
【 図 27 】



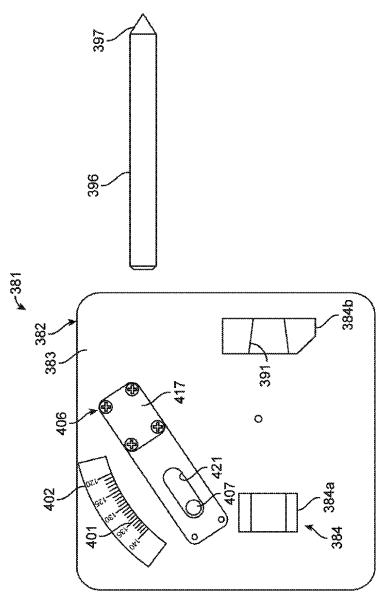
【 図 2 8 】



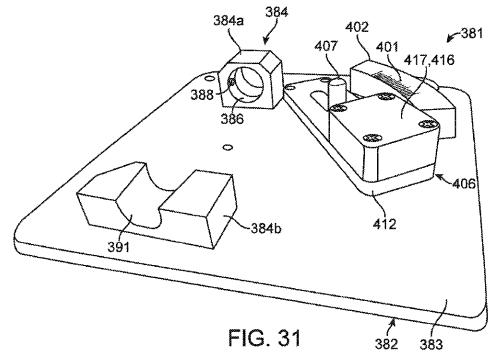
【 図 2 9 】



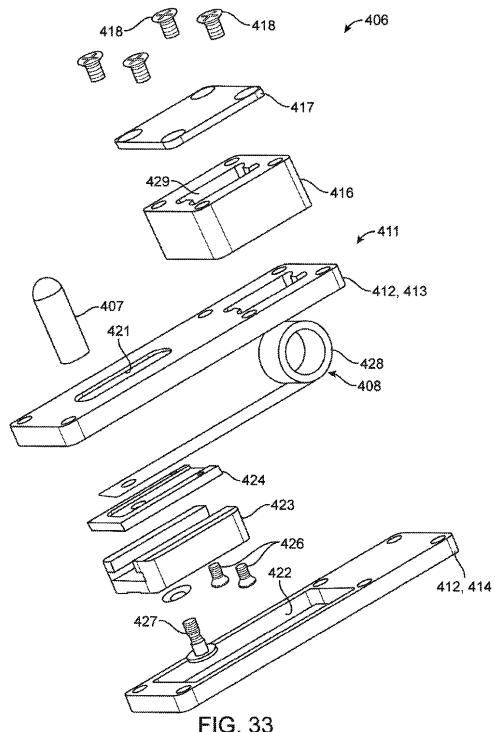
【 図 3 0 】



【図 3 1】



【図 3 3】



【図 3 2】

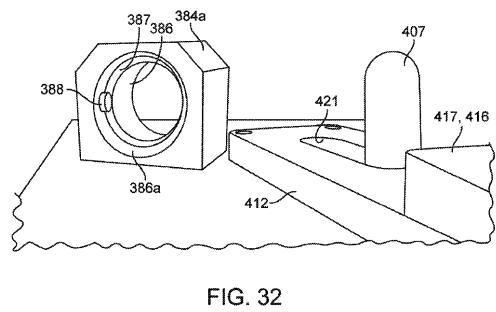


FIG. 32

【図 3 4】

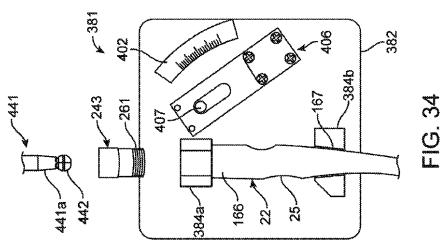


FIG. 34

【図 3 6】

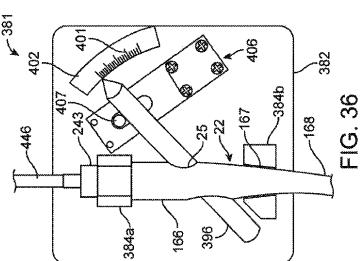


FIG. 36

【図 3 5】

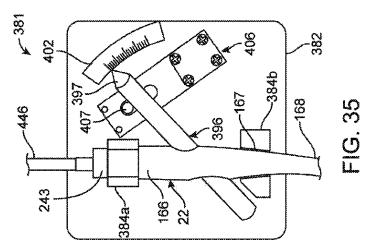


FIG. 35

【図 3 7】

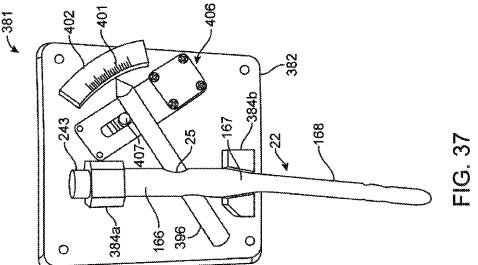


FIG. 37

【図 3 8】

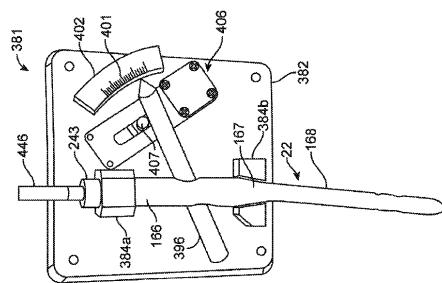


FIG. 38

【図 3 9】

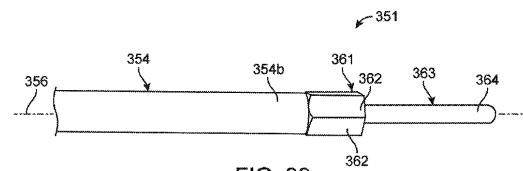


FIG. 39

【図 4 0】

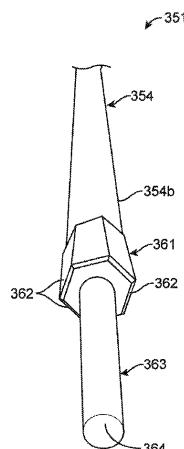


FIG. 40

【図 4 1】

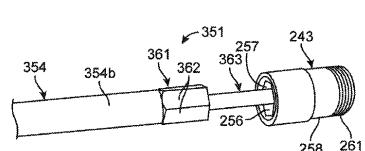


FIG. 41

【図 4 2】

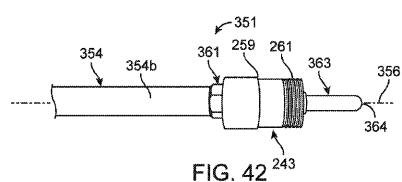


FIG. 42

【図 4 4】

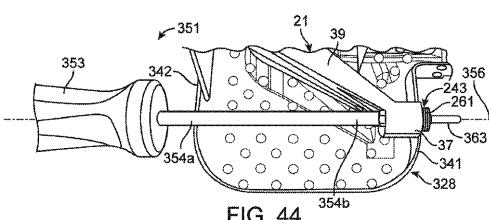


FIG. 44

【図 4 3】

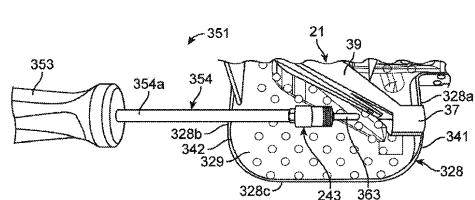


FIG. 43

【図 4 5】

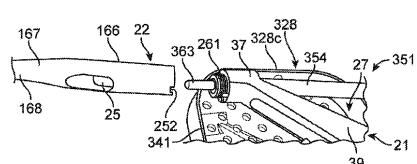


FIG. 45

【図 4 6】

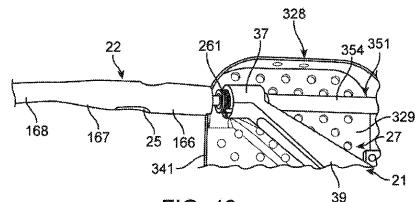


FIG. 46

【図 4 8】

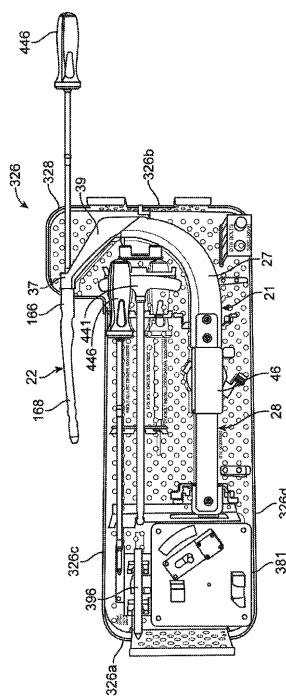


FIG. 48

【図 4 7】

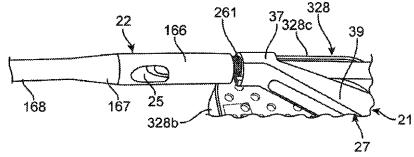


FIG. 47

【図 5 0】

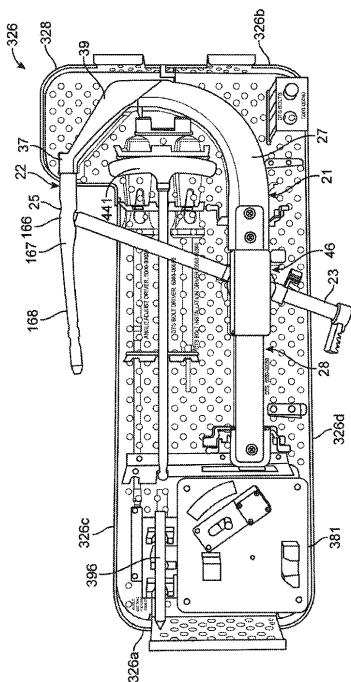


FIG. 50

【図 4 9】

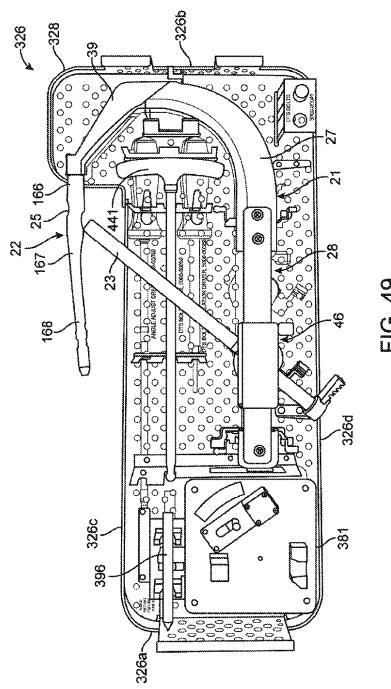


FIG. 49

【 図 5 1 】

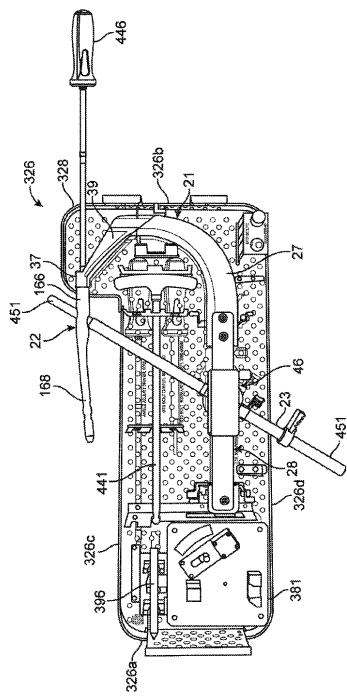


FIG. 51

【 図 5 2 】

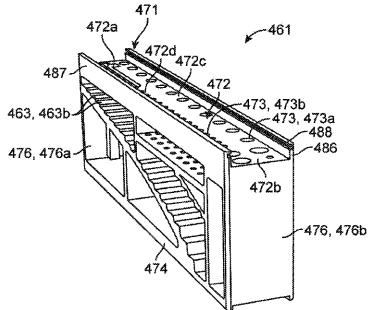


FIG. 52

【図53】

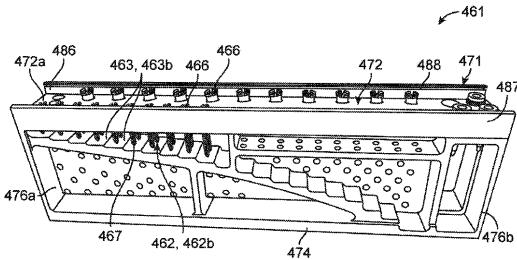


FIG. 53

【 図 5 4 】

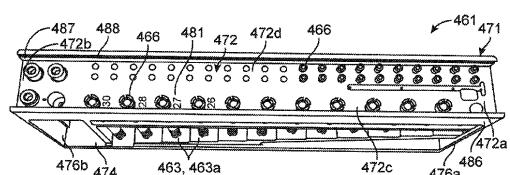


FIG. 54

【 図 5 6 】

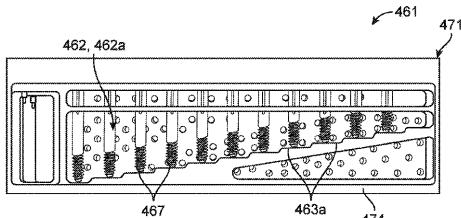


FIG. 56

【 図 5 5 】

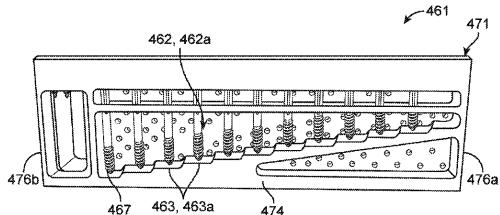


FIG. 55

【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 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2013/0213843 A1 (KNIGHT et al.); 22 August 2013 (22.08.2013); entire document, especially Fig. 2a, 3A-B, 10; para. [0039], [0044].</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">7, 14</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">--</td> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">8-13</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">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].</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">34-36, 38-43</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">--</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">10-13, 29-30, 32-33</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">--</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">31, 37</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2014/0214045 A1 (SYNTHES USA LLC); 31 July 2014 (31.07.2014); entire document, especially Fig. 3, para. [0027]-[0028].</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">8-9, 32</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">--</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2002/0161446 A1 (BRYAN et al.); 31 October 2002 (31.10.2002); entire document, especially para. [0158].</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">29-30, 32-33</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2007/0104609 A1 (POWELL); 10 May 2007 (10.05.2007); entire document, especially Fig. 4, Abstract, para. [0078]-[0079].</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">31</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-6</td> </tr> </tbody> </table> | | | Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | X | 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 | Y | | | X | 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 | -- | | | Y | | 10-13, 29-30, 32-33 | -- | | | A | | 31, 37 | Y | US 2014/0214045 A1 (SYNTHES USA LLC); 31 July 2014 (31.07.2014); entire document, especially Fig. 3, para. [0027]-[0028]. | 8-9, 32 | -- | | | A | US 2002/0161446 A1 (BRYAN et al.); 31 October 2002 (31.10.2002); entire document, especially para. [0158]. | 29-30, 32-33 | A | US 2007/0104609 A1 (POWELL); 10 May 2007 (10.05.2007); entire document, especially Fig. 4, Abstract, para. [0078]-[0079]. | 31 | A | | 1-6 |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| X | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Y | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| X | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| -- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Y | | 10-13, 29-30, 32-33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| -- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A | | 31, 37 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Y | US 2014/0214045 A1 (SYNTHES USA LLC); 31 July 2014 (31.07.2014); entire document, especially Fig. 3, para. [0027]-[0028]. | 8-9, 32 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| -- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A | US 2002/0161446 A1 (BRYAN et al.); 31 October 2002 (31.10.2002); entire document, especially para. [0158]. | 29-30, 32-33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A | US 2007/0104609 A1 (POWELL); 10 May 2007 (10.05.2007); entire document, especially Fig. 4, Abstract, para. [0078]-[0079]. | 31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A | | 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) | | | | | | | | |
| <p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 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) | | | | | | | | |
| <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>-*-Continued in extra sheet*-</p> <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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.: | | | | | | | | |
| <p>Remark on Protest</p> <table> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>No protest accompanied the payment of additional search fees.</td> </tr> </table> | | | <input type="checkbox"/> | The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. | <input type="checkbox"/> | 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. | <input checked="" type="checkbox"/> | No protest accompanied the payment of additional search fees. |
| <input type="checkbox"/> | The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | 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. | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 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,R0,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,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 94022 ロス アルトス パイン レーン 191

(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 97232 ポートランド ノースイースト ローレルハースト
プレイス 818

(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 95003 アップタス ビューポイント ロード 7330

(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 95062 サンタクルーズ パーネル ストリート 22
5

F ターム(参考) 4C160 LL27 LL29 LL43 LL70