

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6486363号
(P6486363)

(45) 発行日 平成31年3月20日 (2019.3.20)

(24) 登録日 平成31年3月1日 (2019.3.1)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/74 (2006.01) A 6 1 B 17/74
A 6 1 B 17/72 (2006.01) A 6 1 B 17/72

請求項の数 10 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2016-537543 (P2016-537543)	(73) 特許権者	505026479
(86) (22) 出願日	平成26年12月9日 (2014.12.9)		アキュームド・エルエルシー
(65) 公表番号	特表2017-503545 (P2017-503545A)		アメリカ合衆国・オレゴン・97124・
(43) 公表日	平成29年2月2日 (2017.2.2)		ヒルスボロ・ノース・ウェスト・コーネリ
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/069363		アス・パス・ロード・5885
(87) 国際公開番号	W02015/089083	(74) 代理人	100108453
(87) 国際公開日	平成27年6月18日 (2015.6.18)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	平成29年11月28日 (2017.11.28)	(74) 代理人	100110364
(31) 優先権主張番号	61/913,593		弁理士 実広 信哉
(32) 優先日	平成25年12月9日 (2013.12.9)	(74) 代理人	100133400
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 阿部 達彦
		(72) 発明者	ラリー・ダブリュー・エームケ
			アメリカ合衆国・オレゴン・97005・
			ビーバートン・サウスウェスト・バルウ
			ッド・ストリート・13025
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プレートに基づく柔軟な股関節固定システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位大腿骨の骨頭内で定着され、前記近位大腿骨の前記骨頭から外側領域まで延在するように、前記近位大腿骨に入れられるように構成された固定要素と、

(a) 前記近位大腿骨の外側皮質上に位置するとともに外側皮質に取り付けられるように構成された装着部分と、 (b) 固定された配向で前記装着部分から突出し、前記装着部分との間を延在するチャンネルを有し、前記近位大腿骨の前記外側領域に入れられるとともに、前記固定要素が前記チャンネル内において長手方向で摺動可能であるように前記固定要素の一部分の周りに位置するように構成された、筒部分とを含む、プレート部材と、

少なくとも部分的に前記チャンネル内に位置決めされるかまたは位置決め可能であり、前記近位大腿骨の前記骨頭に加えられる負荷に応じて可逆的に変形して、前記プレート部材に対する前記固定要素の角度配向を変更するように構成された、柔軟な部材と、を備える、股関節固定のためのシステム。

【請求項 2】

前記柔軟な部材がエラストマーを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記プレート部材の前記チャンネル内に少なくとも部分的に位置するスリーブであって、前記固定要素の一部分を取り囲むとともに、前記固定要素が前記スリーブに対して長手方向で摺動するのを許容するように構成された、スリーブをさらに備え、前記柔軟な部材の少なくとも一部分が前記スリーブと前記チャンネルの壁との間に配設される、請求項 1 又は

10

20

2に記載のシステム。

【請求項4】

少なくとも部分的に前記チャンネル内に配設され、アパーチャの貫通軸線に沿って前記固定要素の一部分を摺動可能に受け入れる前記アパーチャを画成する、支承要素をさらに備え、前記支承要素が、前記チャンネルに対する前記貫通軸線の角度配向を変更するように、前記チャンネル内で移動可能である、請求項1～3の何れか一項に記載のシステム。

【請求項5】

前記固定要素が、前記近位大腿骨の前記骨頭内で前記固定要素を定着させるように構成された雄ねじ(external thread)及び/又はブレードを含む、請求項1～4の何れか一項に記載のシステム。

10

【請求項6】

前記固定要素が、前記近位大腿骨内に設置された後、前記筒部分、および/または少なくとも部分的に前記チャンネル内に位置する要素との接触によって、長軸を中心にして旋回

P.2
しないように構成される、請求項1～5の何れか一項に記載のシステム。

【請求項7】

前記柔軟な部材が、非負荷構成から前記固定要素の前記角度配向を変更することに対する非軸対称の抵抗を提供するように構成される、請求項1～6の何れか一項に記載のシステム。

【請求項8】

20

前記柔軟な部材が、前記固定要素の一部分を取り囲むように構成されたスリーブまたはリングを形成する、請求項1～7の何れか一項に記載のシステム。

【請求項9】

前記柔軟な部材が、前記柔軟な部材を変形可能にする複数の開口部を画成する、請求項1～8の何れか一項に記載のシステム。

【請求項10】

前記柔軟な部材が、それぞれ少なくとも部分的に前記チャンネル内に配設されるとともに前記チャンネルに沿って互いに離隔される、一对の変形可能な要素を含む、請求項1～9の何れか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

優先出願の相互参照

本出願は、2013年12月9日に出願された米国仮特許出願第61/913,593号に基づくとともに、米国特許法第119条(e)項に基づくその利益を主張し、すべての目的のために、該出願の全体を参照により本明細書に組み込む。

【背景技術】

【0002】

股関節は、大腿骨の骨頭と骨盤の寛骨臼との関節接合によって形成される滑膜関節である。股関節は、特に、ヒトが立っているとき、歩いているとき、または走っているときの身体の重量を支持する。

40

【0003】

大腿骨の外傷によって大腿骨が股関節付近で骨折する場合がある。骨折の位置および重症度に応じて、大腿骨頭が人工器官と置換されることも、大腿骨が治癒する間、大腿骨頭を定位置で保持するために、埋め込まれた固定デバイスを用いて骨が安定化されることもある。

【0004】

固定のために、側板および滑りねじを伴うプレートに基づく固定デバイスが一般に利用されている。側板は、ねじの一部分を受け入れる筒部分を有する。ねじは、ねじが大腿骨頭部を通過して大腿骨頭内へと延在するように、近位大腿骨にその側面から斜めに挿入され

50

、一般に、少なくとも1つの骨折を架橋する。ねじは、例えば、大腿骨に対して約135°の角度で位置して、大腿骨頭/頸部と大腿骨幹部との間の角度を構成してもよい。次に、側板が、筒が近位大腿骨内へと延在し、ねじの後縁部分を取り囲んだ状態で、近位大腿骨の側面に固着される。

【0005】

ねじは、側板の筒に対して固定されなくてもよい。その代わりに、筒内でねじをその長軸に平行に摺動させることができるようにされてもよい。したがって、ねじは、骨折を動的に圧迫するために、設置後に(解剖学的に)横方向で移動することができ、それによって骨折の治癒を促し改善することができる。

【0006】

ねじがその軸線に沿って摺動できることによって、性能を劇的に改善することができる。それにもかかわらず、固定デバイスが常に良好な成果を提供するわけではない。場合によっては、大腿骨頭がカットアウトによって損傷し、その場合、大腿骨頭がねじに対して移動することによって、ねじが大腿骨頭の関節面を通して突出し、かつ/または大腿骨頭を開裂させる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

改善されたプレートに基づく固定システムが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本開示は、方法、デバイス、およびキットを含む、股関節固定のためのシステムを提供する。システムは、近位大腿骨に斜めに入れられ、近位大腿骨の骨頭内で定着されるように構成された、固定要素を含んでもよい。システムはまた、(a)近位大腿骨の外側皮質(lateral cortex)上に位置し、それに取り付けられるように構成された装着部分と、(b)近位大腿骨の外側領域に入れられ、固定要素の一部分の周りに位置決めされるように構成された筒部分とを含む、プレート部材を含んでもよい。システムはさらに、プレート部材内に少なくとも部分的に位置決めされるかまたは位置決め可能であり、近位大腿骨の骨頭に加えられる負荷に応じて可逆的に変形されて、プレート部材に対する固定要素の角度配向を変更するように構成された、柔軟な部材を含んでもよい。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本発明の態様による、骨折した近位大腿骨内に設置されており、側板(プレート部材)と側板の筒部分の外に突出する摺動可能な固定要素とを含み、固定要素の角運動が仮想輪郭線で示されている、例示の柔軟な股関節固定システムを示す正面図である。

【図2】近位大腿骨がない状態の図1の股関節固定システムを示す分解組立等角図である。

【図3】システムの中央面を通る、図1の固定システムを示す断面図である。

【図4】図3と同様に分割し、固定要素が装填されていない状態のシステムの横部分の周りで取った、図1の股関節固定システムを示す部分断面図である。

【図5】システムの柔軟な境界面が変形すると固定要素の角度配向が変化するように固定要素を装填した後の、図4と同様に取った図1の股関節固定システムを示す部分断面図である。

【図6】本開示の態様による、筒部分が一個片のみである点以外は図1の股関節固定システムと同様に構築された、別の例示の柔軟な股関節固定システムを示す断片的な一部断面図である。

【図7】システムの支承要素を通る図6の線7-7にほぼ沿って取った図6の股関節固定システムを示す断面図である。

【図8】本開示の態様による、システムの中央面を通して取った、穴あきの柔軟な部材を含む、さらに別の例示の柔軟な股関節固定システムを示す断片的な一部断面図である。

10

20

30

40

50

【図9】本開示の態様による、システムの中央面を通過して取った、長いスリーブを備える点以外は図8と同様の穴あきの柔軟な部材を含む、さらに別の例示の柔軟な股関節固定システムを示す断片的な一部断面図である。

【図10】各システムの穴あきの柔軟な部材を通過、図8および図9の線10-10にほぼ沿って取った図8および図9の固定システムを示す部分断面図である。

【図11】システムが図8の穴あきの柔軟な部材を利用し、筒部分の前端付近において固定要素と筒部分との間に別個の支承システムを有さない、システムの中央面を通過して図3とほぼ同様に取った、さらにまた別の例示の柔軟な股関節固定システムを示す部分断面図である。

【図12】システムが、それぞれ筒部分内に配設されるとともに筒部分の長さの大部分に沿って延在するスリーブおよび柔軟な部材を利用する、システムの中央面を通過して図11とほぼ同様に取った、さらにまた別の例示の柔軟な股関節固定システムを示す部分断面図である。

【図13】本開示の態様による、柔軟な部材がスリーブに沿って互いに離隔された一対の変形可能な要素によって形成される点以外は図12と同様にシステムが構造化された、システムの中央面を通過して図11とほぼ同様に取った、別の例示の柔軟な股関節固定システムを示す部分断面図である。

【図14】本開示の態様による、摺動可能な固定要素に対して斜めに配置された柔軟な部材を有する、システムの中央面を通過して図3とほぼ同様に取った、さらに別の例示の柔軟な股関節固定システムを示す部分断面図である。

【図15】本開示の態様による、異なる座金を備える図14の股関節固定システムを示す部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本開示は、方法、デバイス、およびキットを含む、股関節固定のためのシステムを提供する。システムは、近位大腿骨に斜めに入れられ、近位大腿骨の骨頭内で定着されるように構成された、固定要素を含んでもよい。システムはまた、(a)近位大腿骨の外側皮質上に位置し、それに取り付けられるように構成された装着部分と、(b)近位大腿骨の外側領域に入れられ、固定要素の一部分の周りに位置決めされるように構成された筒部分とを含む、プレート部材を含んでもよい。システムはさらに、プレート部材内に少なくとも部分的に位置決めされるかまたは位置決め可能であり、近位大腿骨の骨頭に加えられる負荷に応じて可逆的に変形されて、プレート部材に対する固定要素の角度配向を変更するように構成された、柔軟な部材を含んでもよい。

【0011】

本開示の股関節固定システムは、移植組織と骨の境界面(大腿骨頭内)で作られるピーク負荷を低減し、それによって、最終的には大腿骨頭を通過する移植組織のカットアウトに結び付き得る微小亀裂形成の傾向を低減する、低減された剛性(より高い柔軟性)を有してもよい。したがって、股関節固定システムは、大腿骨頭を通過するカットアウトの出現率が低くなること、患者の快適さが改善されること、力の緩衝がより良好であること、摩擦を通して生じる切屑が少ないこと、および/またはその他など、既存の股関節固定システムを超える様々な利点を有してもよい。

【0012】

本開示のさらなる態様について、(I)プレートに基づく柔軟な股関節固定システムの概要、(II)骨固定の方法、(III)システム構成要素の組成、(IV)キット、および(V)実施例という、以下のセクションにおいて記載する。

【0013】

I. プレートに基づく柔軟な股関節固定システムの概要

このセクションは、プレート部材の筒部分の外へと延在し、柔軟な境界面によってプレート部材に対して角度配向された、ねじなどの摺動可能な固定要素を有する、例示のプレートに基づく股関節固定システムについて記載する。

【 0 0 1 4 】

図1～図5は、骨折した近位大腿骨52内に設置された状態(図1)、または大腿骨がない状態(図2～図5)の、例示の股関節固定システム50の様々な図を示す。システム50(交換可能に移植組織もしくはデバイスと呼ばれる)は、固定要素56(締結具、また場合によっては股関節ねじおよび/または脚部ねじと呼ばれることがある)と交差するか、それに接続されるか、かつ/またはそれと組み合わされる、プレート部材54(交換可能に側板と呼ばれる)を含んでもよい。プレート部材54は、装着部分58と筒部分60とを含んでもよい。プレート部材54は、交換可能に、プレート部分(装着部分58)および筒部分60を含む支持部材と呼ばれることがある。

【 0 0 1 5 】

固定要素56は、運動矢印62によって示されるように、近位大腿骨52、プレート部材54、および/または筒部分60に対して軸線64上で摺動可能であってもよい(図1を参照)。軸線64は、固定要素56の中央長軸と同軸であってもよく、より詳細に後述するように、移動可能であっても、66の仮想輪郭線および68の運動矢印で示される、近位大腿骨52および/またはプレート部材54(ならびに/あるいは装着部分58および/または筒部分60)に対する固定要素の角度配向を変更してもよい。固定要素56は、その角度配向が変動するとその長軸に沿って摺動する性能を保持してもよい。いくつかの実施形態では、固定システムが大腿骨内に完全に設置された後、固定要素は筒部分60内で摺動不能であってもよい。いくつかの実施形態では、固定要素56は、固定要素の長軸に平行な両方向で摺動可能であってもよい。いくつかの実施形態では、固定要素は、固定要素の長軸に沿って外側へと摺動可能であって、実質的に内側へは摺動不能であってもよい。

【 0 0 1 6 】

プレート部材54は、プレート部材54および/または固定要素56とは別個であってもよい、柔軟な部材70(図1～図5を参照)を少なくとも部分的に包含してもよい。あるいは、柔軟な部材は、付勢部材または変形可能な部材として説明されてもよい。柔軟な部材70は、柔軟な境界面72(変形可能および/または付勢する境界面として説明されてもよい)の少なくとも一部を形成し、それによって、図1に66および68で示される固定要素56の角運動が許容される。例えば、対象者(移植組織のレシピエント)が立っているかまたは歩いているときなどに、骨を介して固定要素56の内端部に加えられる下向きの力または荷重74は、固定要素56にトルクを加える。トルクは、柔軟な部材70の変形をもたらし、それに伴って、固定要素全体の角度配向の変化をもたらすことがある。柔軟な部材の変形によって、股関節に加えられる負荷の一部が吸収されてもよく、股関節の使用(歩いているときなど)における負荷の伝達を制御し和らげる助けとなってもよい。固定要素56は、荷重74に応じて、68で示される内反方向でその角度配向を変化させてもよい(図1を参照)。取り付けられた大腿骨頭76は固定要素とともに移動して、大腿骨頭の内反移動を生じさせることができ、それによって固定要素が大腿骨頭に対して移動する傾向が低減されてもよい。

【 0 0 1 7 】

固定要素の角度配向に対する変化は、対象者が移動するにつれて動的であってもよい。例えば、これらの変化は、対象者が歩くときは周期性であってもよい。固定要素は、荷重74が加えられると(即ち、関連する大腿骨が対象者の体重を支えているとき)、大腿骨の長軸に対してより垂直な(および/またはより内反の)配向に向かって移動してもよく、荷重74が除去されると(例えば、対側の大腿骨が対象者の体重を支えているとき)、より斜め(および/またはより外反の)配向に戻ってもよい。

【 0 0 1 8 】

柔軟な境界面72は、固定要素56が、通常の使用における比較的中立または非荷重の(「ホーム」)構成から、特に約5もしくは2°未満、または約0.2、0.5、もしくは1°未満などの任意の適切な量で、プレート部材54、装着部分58、および/または筒部分60に対するその角度配向を変化させるのを許容してもよい。大腿骨頭内においてプレート部材から最も遠い固定要素の端部は、通常の使用における中立もしくは非荷重の構成から、特に約5mmもしくは2mm未満、または約0.5mmもしくは1mm超過の、最大運動範囲を有してもよい。

10

20

30

40

50

【0019】

柔軟な部材(および/または柔軟な境界面)は弾性(交換可能に、伸縮性)であり、即ち、柔軟な部材(および/または柔軟な境界面)は、変形された後(即ち、変形力/荷重が除去された後)にその前の形状およびサイズを実質的に回復することができる。柔軟な部材(および/または柔軟な境界面)の弾性は、エネルギーを貯蔵し、次に貯蔵されたエネルギーを使用して、荷重が低減または除去されると、中立/非荷重位置または配向に向かって固定要素を押し戻してもよい。柔軟な部材は粘弾性であってもよい。いくつかの実施形態では、柔軟な部材はばねとして記載されてもよい。柔軟な部材は、エネルギーを吸収してクッションとして機能してもよく、特に立ち上がること、歩くこと、走ることなどによって生じる急な衝撃を吸収する、機械的ダンパーとして作用することができる。

10

【0020】

いくつかの実施形態では、柔軟な部材は、非線形の荷重抵抗/吸収を提供してもよい。例えば、柔軟な部材が変形されると、さらなる変形は次第に困難になることがあり、さらなる変形に要する荷重は非線形的に増加することがある。柔軟な部材は、単一の材料で形成されてもよく、または最適な緩衝を提供するために、金属およびポリマーなど、2つ以上の材料の合成物であってもよい。

【0021】

装着部分58は、少なくとも主にまたは排他的に大腿骨の外側に位置決めされるように構成されてもよい。装着部分は、装着部分の長軸が大腿骨に沿って長手方向で延在する状態で、大腿骨の外側皮質78上に位置し、それに取り付けられてもよい(図1を参照)。装着部分は、装着部分を近位大腿骨に固定する骨ねじ82などの締結具を受け入れる、少なくとも1つまたは複数のアパーチャ80を画成してもよい。各アパーチャ80は、図示されるように、固定要素56および/または筒部分60の片面のみの外側に配置されてもよく、それによって、システムが完全に設置された後、各アパーチャは筒部分に対して大腿骨に沿って下側に位置決めされる。あるいは、アパーチャ80は、固定要素および/または筒部分の長軸を挟んでもよく、それによって、システムが完全に設置された後、1つ以上のアパーチャ80は大腿骨に沿って、筒部分が装着部分と接する接合部に対して上側にある。各アパーチャ80は、骨ねじ82などの締結具を装着部分に取り付けるための雌ねじを有してもよく、または有さなくてもよい。アパーチャ80から骨に入れられた各締結具は、例えば、特に、図1に示されるように単一皮質で、または両皮質で大腿骨を係合してもよい。

20

30

【0022】

装着部分は、図1に示されるよりも低い骨上のプロファイルを有してもよい。例えば、装着部分は、その長さ(L)および幅(W)よりも実質的に小さい厚さ(T)を有してもよく、その場合、 $L > W$ (例えば、LはWの少なくとも二倍)であり、 W は T の少なくとも約二倍または四倍である。また、装着部分58は、横断方向で凹状であり、装着部分の幅寸法にほぼ平行である、骨に面する表面84(内側または内表面とも呼ばれる)を有してもよい。

【0023】

筒部分60は、少なくとも部分的に、または少なくとも主にもしくは実質的に排他的に、大腿骨の内部に位置決めされるように構成されてもよい。筒部分60は、大腿骨の外側領域86内へと延在するように構成されてもよい(図1を参照)。筒部分は、装着部分58と一体的に(またはそれとは別個に)形成されてもよい。したがって、筒部分は、装着部分から除去可能であってもなくてもよく、装着部分に対して固定の配向を有しても有さなくてもよい。筒部分は、装着部分に対して可撓的または剛性的に(例えば、一体的に)接続されてもよい。筒部分は、特に、約 110° 超過、または約 $120 \sim 150$ 、 $125 \sim 145$ 、もしくは $130 \sim 140^\circ$ の角度などの鈍角で、骨に面する表面84からなど、装着部分から突出してもよい。筒部分は剛性または可撓性であってもよい。いくつかの実施形態では、筒部分は、筒部分を可撓性にして、固定要素がその角度配向を変化させることができるようにする、1つ以上のスロットまたは他の開口部を画成する。

40

【0024】

筒部分は任意の適切な外部形状を有してもよい。筒部分の外径は一定であってもよく、

50

または筒部分に沿って変動してもよい。例えば、筒部分は断面が丸くてもよく、外部形状は、特に、円筒状、円錐状、球形、またはそれらの組み合わせであってもよい。

【0025】

プレート部材54は、固定要素56の一部を受け入れ取り囲む、チャンネル88を画成してもよい(図2および図3を参照)。チャンネルは、プレート部材54を通して、特に軸線90上の筒部分60を通して延在してもよい。チャンネルは外端部92および内端部94を有する(図3を参照)。外端部92は、装着部分58および/または筒部分60によって形成されてもよい、プレート部材54の接合領域96によって画成されるものとして説明されてもよい。

【0026】

チャンネル88は任意の適切な形状を有してもよい。チャンネルは直径が変動してもしなくてもよい。直径が変動する場合、この変動は、特に、漸減的もしくは段階的、または両方であってもよい。いくつかの実施形態では、チャンネルは、外端部92で拡幅してもよく、それによって皿穴98を形成してもよく、かつ/または内端部94で狭窄(もしくは拡幅)してもよい(図3を参照)。いくつかの実施形態では、チャンネルは、チャンネルの対向端部の中間における1つ以上の位置で、拡幅し、次に狭窄してもよい。いくつかの実施形態では、チャンネルは、特に、任意にチャンネル長さの大部分に沿って、円錐状、円筒状、または球形であってもよい。例えば、チャンネル88は、内端部94に向かって先細になって、チャンネルを円錐形状にしている(図3を参照)。

【0027】

柔軟な部材70は、少なくとも部分的にチャンネル88内に位置決めされるか、または位置決め可能であってもよい。例えば、柔軟な部材は、皿穴98内(図2および図3を参照)、および/または筒部分60内など、チャンネル88に沿った1つの位置もしくは2つ以上の離隔された位置で、チャンネル88に沿った任意の場所に位置してもよい(セクションVを参照)。

【0028】

固定要素56は、固定要素がチャンネルの長さの大部分に沿って延在し、大腿骨頸部100を通してチャンネル88の内端部94から出て、大腿骨頭76に入って大腿骨頭内で定着されるように、部分的にチャンネル88内に配設されるように構成されてもよい(図1を参照)。固定要素は、1つ以上の大腿骨骨折102を架橋してもよい(装着部分および/または筒部分などのプレート部材も、同じまたは異なる骨折の1つ以上を架橋してもよい)。

【0029】

固定要素56は、軸体104と、軸体の前端から延在する骨固定部分106とを有してもよい(図2を参照)。軸体104は、柔軟な境界面72の変形によって生じる軸体の様々な角度配向で、チャンネル88内部の軸体の長軸に平行に摺動するように構成されてもよい。軸体は、単一の個片であるか、または大腿骨の内部もしくは外部で組み立てられてもよい、2つ以上の個片であってもよい。軸体は少なくとも全体的に円筒状であってもよい。軸体は、筒部分が軸体の周りに配置された後、固定要素が固定要素の長軸を中心にして回転しないように形作られてもよい。例えば、軸体は、特に、チャンネル88の壁またはその中に配設される要素(以下を参照)によって形成される、対応するもしくは補完的な領域に係合する、軸体に沿って延在する1つ以上の平坦部108、溝、および/または隆起を有してもよい。

【0030】

骨固定部分106は、固定要素56の軸体104よりも幅広であってもよい(またはそうでなくてもよい)。いずれの場合も、骨固定部分106は、固定要素を大腿骨頭内で定着させる1つ以上の定着機構を形成する。図示される実施形態では、骨固定部分106は、骨固定部分を大腿骨頭76に取り付ける雄ねじ110を画成する(図1および図2を参照)。したがって、固定要素はねじであってもよい。他の実施形態では、骨固定部分106は、特に、大腿骨頭内における定着をもたらず、1つ以上のブレード、フランジ、スパイク、展開可能な鉤爪など、またはそれらの任意の組み合わせを画成してもよい。骨固定部分は、チャンネル88を通して前進可能でなくてもよく(またはそうでなくてもよく)、それには、固定要素の軸体104の一部がチャンネル88に受け入れられる前に、固定要素が近位大腿骨内に設置されることを要してもよい(またはそうでなくてもよい)。

10

20

30

40

50

【0031】

固定要素56は他の任意の適切な構造を有してもよい。固定要素は、固定要素56が両側にかかる少なくとも1つの骨折102を横切ってなど、大腿骨に対して圧迫を加えるように構成されてもよい(図1を参照)。固定要素は、圧縮ねじ114に対する取付けのための雌ねじ112を画成してもよく、かつ/または固定要素を通して延在する軸方向ボア116を画成してもよい(図4を参照)。固定要素はまた、固定要素を骨内へとねじ込むかもしくは別の方法で押し込むドライバによって係合される、内側および/または外側ドライバ係合構造118を画成してもよい(図2を参照)。ドライバ係合構造は、例えば、少なくとも1つのスロット、ソケット(例えば、六角ソケット)、外部平坦部(例えば、切子面がある六角形の周囲)などであってもよい。

10

【0032】

図2~図4は、筒部分60およびその中に捕捉された支承要素120のさらなる態様を示す。筒部分60は、内筒122と、内筒を円周方向で取り囲む外筒124またはカラーとを含んでもよい。内筒122は、装着部分58と一体的に形成されてもよく、チャンネル88の実質的に長手方向の部分(および/またはすべて)を画成してもよい。外筒124は、外筒の末端部分が内筒の端部を越えて突出している状態で、内筒122に固定されてもよい。支承要素120は、チャンネル88の内端部付近の空間126に閉じ込められてもよい(図4を参照)。

【0033】

支承要素120は、プレート部材54に対する固定要素56の長軸の角度配向(例えば、傾斜)を変更するために、固定要素の長軸を包含する1つ以上の面内における固定要素56の角運動を容易にする。支承要素120は、開口部128と、固定要素56がそこに沿って開口部128を通して延在する貫通軸線130とを画成する。開口部128の壁は、固定要素と接触してもよく、固定要素の軸体の外部との低い摩擦係数を有してもよいので、固定要素は貫通軸線130に平行な開口部128内で容易に摺動することができる。支承要素は、貫通軸線130を包含する1つ以上の面内でその角度配向を枢動、揺動、または別の方法で変化させて、チャンネル88の中央長軸に対する貫通軸線130の角度配向を変更するように、サイズおよび形状が決められてもよい(図4および図5を比較)。例えば、支承要素は、貫通軸線130を包含する面内で、凸状の曲率を有する周囲132を有してもよい。換言すれば、支承要素は、貫通軸線130に平行な方向で互いに離隔された対向端部を有してもよく、支承要素の外径は、支承要素の両方の対向端部の中間である、支承要素の中央領域に向かって増加してもよい。支承要素120の周囲の少なくとも一部分は少なくとも全体的に球形であってもよい。空間126は、円筒状の壁によって円周方向で境界が定められてもよい。他の例では、支承要素120は、固定システムの設置が完了した後、固定要素の長軸の周りでの固定要素56の回転を制限してもよく、かつ/または固定要素の長軸の角運動を、実質的に3つの相互に直交する面のうちの1つの面に制限してもよい(セクションVの実施例1を参照)。いくつかの実施形態では、固定要素の角運動は、前額面に実質的に制限されてもよく、それによって固定要素の前後運動が前額面での運動よりも少なくなる。しかしながら、システムは、固定要素の前後運動の任意の適切な量を許容するように設計されてもよい。

20

30

【0034】

固定要素は、角度配向が変化すると固定要素および/または筒部分に対して固定されるかもしくは可動であってもよい、枢動軸または回転中心を中心にしてその角度配向を変更してもよい。枢動軸または回転中心は、筒部分の内側または外側であってもよい。

40

【0035】

図2~図5は、柔軟な部材70をチャンネル88内で保持し、固定要素56に対して位置決めすることができる方法のさらなる態様を示す。柔軟な部材70は、柔軟な部材がチャンネル88の中央長軸を中心にして回転できないように、皿穴98に受け入れられてもよい。例えば、柔軟な部材は、皿穴98の壁によって画成される、対応する平坦部を係合する1つ以上の平坦部134を有してもよい(図2を参照)。

【0036】

柔軟な部材70は、柔軟な部材の開口部138に受け入れられるブッシング136(スリーブと

50

も呼ばれる)によって、固定要素56から分離されてもよい(図2および図4を参照)。ブッシングは、固定要素56の軸体に接触してもよく、軸体との低い摩擦係数を有して、ブッシングに対する固定要素の軸方向運動を許容してもよい。開口部138は、固定要素がその長軸を中心にして回転するのを防ぐように構成されてもよい。例えば、開口部138の壁は、固定要素の軸体に形成された平坦部108に接触する平坦部を形成してもよい(図2を参照)。ブッシング136の外側は、ブッシングおよび柔軟な部材が(単位体として)互いに対して移動できないように、柔軟な部材70に取り付けられるように構成されてもよい。例えば、ブッシングは、柔軟な部材70の内表面に係合する、かえし140または他の保定構造を画成してもよい(図4を参照)。したがって、固定要素のその長軸を中心にした回転は、特に、支承要素120および/またはブッシング136との接触によって制限されてもよい。

10

【0037】

保定具142は、柔軟な部材70の外表面に係合して、柔軟な部材がチャンネル88から除去されるのを防いでよい(図2および図4を参照)。保定具は、チャンネル88に形成された雌ねじ146に取り付けられた雄ねじ144を有してもよい。保定具は、穴148または他のドライバ係合構造を画成して、保定具が駆動されてプレート部材54と付着するのを許容してもよい。圧縮ねじ114の頭は、設置の間、圧縮ねじが締め付けられると保定具142に接して、固定要素56を介して近位大腿骨に圧迫を加えてもよい。固定システムの設置後に起こる大腿骨の動的圧迫は、固定要素が大腿骨に対して外側方向で摺動するのを許容してもよく、それによって圧縮ねじ114の頭が移動して保定具142と接触しなくなってもよい。保定具は、圧縮ねじ114の軸体152に対して大きいサイズにされた開口部150を画成して、固定要素の傾斜が

20

【0038】

柔軟な部材70は、任意の適切な位置および構造を有してもよい。柔軟な部材は、プレート部材54によって少なくとも部分的に包含されてもよく、したがって、少なくとも部分的にまたは完全に、筒部分60およびチャンネル88内部に配設されてもよい。角運動が心出しされる固定要素に沿った位置に基づいて、柔軟な部材は、特に、少なくとも部分的に固定要素の上(上方)に、少なくとも部分的にまたは主に固定要素の下(下方)に、またはその両方で配設されてもよい。したがって、柔軟な部材は、固定要素の軸体部分を挟んでもよく、かつ/または軸体部分を取り囲んでもよい。

30

【0039】

柔軟な部材、または少なくともその一部分は、プレート部材とは別個であるか、またはそれと連続してもよい。柔軟な部材は、単一の変形可能な要素のみ、または上側および下側の変形可能な要素、もしくは柔軟な部材を集合的に形成する軸線方向で離隔された変形可能な要素など、2つ以上の別個の変形可能な要素を含んでもよい(例えば、セクションVの実施例4を参照)。

【0040】

柔軟な部材70は、プレート部材54に対する固定要素56の角運動に対する径方向で均一もしくは径方向で不均一な抵抗を提供(および/または、角運動の径方向で均一もしくは径方向で不均一な範囲を許容)してもよい。柔軟な部材は、図示されるように固定要素56の任意の部分の完全に取り囲んでいなくてもよく、または固定要素に沿った1つ以上の位置で固定要素の周りを完全に延在してもよい。また、柔軟な部材の厚さは、固定要素の周り、かつ/またはそれに沿って変動しても(もしくはしなくても)よい。したがって、柔軟な部材は、面内の対向する回転方向における固定要素の角運動に対する差動抵抗を提供してもよく、または面内の両方の回転方向で均等な抵抗を提示してもよい。

40

【0041】

図示される実施形態では、固定要素56は、プレート部材54および固定要素56によって集合的に画成される前額面において、前額面に直交するとともに固定要素56の長軸を包含する面よりも大きい角運動範囲を有する。また、前額面における固定要素56の角運動に対する抵抗、および/または角運動範囲は、固定要素の中立もしくは非負荷(ホーム)位置から

50

、対向する回転方向(図4の時計方向(固定要素の場合、内反)および反時計方向(固定要素の場合、外反))で異なってもよい。非負荷の配向から、大腿骨に対してより直交する配向(図4の時計方向)への固定要素の移動に対する抵抗は、爪に対してより直交しない配向(図4の反時計方向)への固定要素の移動に対する抵抗よりも低くてもよく、またはその逆であってもよい。

【0042】

柔軟な部材70および/またはその変形可能な各要素は、任意の適切な性質を有してもよい。柔軟な部材は、例えば、ポリマーで形成されてもよく、エラストマー部材として説明されてもよい。柔軟な部材は、現場で(例えば、プレート部材54のチャンネル88内で)形成されてもよく、またはプレート部材とは別個に形成され、次に形成後に(例えば、製造中もしくは固定システムを設置する外科処置中に)チャンネル88に入れられてもよい。柔軟な部材の径方向の壁厚は、均一であってもよく、またはばらついていてもよい。

10

【0043】

大腿骨または他の任意の適切な骨のための固定システムのさらなる態様については、セクションVなど、本明細書のいずれかの場所に、また参照により本明細書に組み込む、2013年12月9日に出願された米国仮特許出願第61/913,593号に記載されている。

【0044】

II. 骨固定の方法

このセクションは、本明細書に開示するデバイスのいずれかを使用する、骨固定の例示的な方法について記載する。このセクションに記載される方法ステップは、任意の適切な順序および組み合わせで行われてもよく、本明細書のいずれかの場所に記載される他の任意のステップまたはデバイスの特徴と組み合わせられてもよい。

20

【0045】

固定すべき骨が選択されてもよい。骨は、特に、大腿骨または上腕骨であってもよい。骨は、少なくとも1つの骨折など、少なくとも1つの不連続性を有してもよい。不連続性は、骨の近位端領域に位置してもよい。例えば、不連続性は、骨幹と骨頭との間にほぼ位置してもよい。いくつかの実施形態では、骨は、大腿骨の頸部、転子間、および/または転子貫通領域(1つ以上)を交差する少なくとも1つの骨折を有する、骨折した近位大腿骨であってもよい。したがって、骨折(1つ以上)は、大腿骨頸部、大転子、小転子、骨幹、またはそれらの組み合わせと交差してもよい。

30

【0046】

骨は、固定移植組織の少なくとも一部分を受け入れるように準備されてもよい。例えば、固定要素の少なくとも一部、プレート部材の筒部分、および締結具を受け入れる、1つ以上の穴が骨に穿孔されてもよい。また、骨折(1つ以上)を軽減するために、骨片が別の骨片に対して動かされてもよい。皮膚および他の上にある軟組織を通る1つ以上の切開が、骨にアクセスするために作成されてもよい。

【0047】

固定要素の骨固定部分は骨頭に入れられてもよい。例えば、骨固定部分は、特に、トルク(即ち、骨固定部分を旋回させることによる)、衝撃力(例えば、固定要素の一部を叩く)、またはそれらの組み合わせを加えることによって、骨頭に打ち込まれてもよい。固定要素の骨固定部分および軸体は、単位体として骨に入れられてもよく、または骨固定部分が骨内に設置された後、軸体の少なくとも一部が骨に入れられてもよい。

40

【0048】

プレート部材は、骨に取り付けられ、固定要素と組み合わせられるように選択されてもよい。プレート部材は、固定要素のサイズ、骨のサイズおよび状態(例えば、骨折もしくは他の不連続性の位置と数)、および/または他のものに基づいて選択されてもよい。

【0049】

柔軟な部材(および/またはその1つ以上の変形可能な要素)は、プレート部材と摺動する固定要素との間に柔軟な境界面を形成するように選択されてもよい。柔軟な部材は、プレート部材と予め(即ち、製造中に)組み合わせられてもよいので、プレート部材の選択によ

50

て柔軟な部材も選択される。あるいは、柔軟な部材は、手術室内で外科医および助手によってなど、製造後にプレート部材/固定要素と組み合わせられてもよい。

【0050】

柔軟な部材は、特に、対象者(即ち、移植組織のレシピエントおよび/または患者)の体重、年齢、健康状態、適応度、活動度、またはそれらの組み合わせなど、対象者の1つ以上の特性に基づいて、手術中に選択されてもよい。患者特異的である柔軟な部材の選択は、患者に適切な方法で負荷の緩衝を変調してもよく、かつ/または有効な治癒のために患者が必要とする骨折部位(1つ以上)における微細動の量を最適化してもよい。柔軟な部材は、除去可能/交換可能な構成要素(1つ以上)の場合、任意の適切な時にプレート部材(例えば、筒部分)および/または固定要素と組み合わせられてもよい。

10

【0051】

選択されたプレート部材の筒部分は、固定要素の軸体の少なくとも一部分の周りに置かれてもよい。筒部分および軸体は、少なくとも全体的に互いに対して同軸で、軸体が筒部分の内端部から外に突出した状態で配置されてもよい。筒部分は、固定要素が骨に挿入される前、または挿入された後に骨に入れられてもよい。

【0052】

選択されたプレート部材の装着部分は、骨ねじなど、1つ以上の締結具を用いて骨に取り付けられてもよい。装着部分は、骨幹部分に沿って延在するなど、骨上において長手方向で配置されてもよい。

【0053】

固定要素は、少なくとも全体的に骨幹に向かって骨頭を押し込むように調節されてもよい。例えば、圧縮ねじが固定要素の軸体に取り付けられ、プレート部材またはその中および/もしくは上に配設された要素に対して締め付けられてもよい。

20

【0054】

切開(1つ以上)は移植組織の上で閉じられてもよい。移植組織は、恒久的に適所に残されてもよく、または骨が治癒した後に除去されてもよい。

【0055】

III. システム構成要素の組成

このセクションは、股関節固定システムの構成要素の構造に関する例示的な材料について記載する。

30

【0056】

プレート部材、固定要素(および/または他の締結具)、ならびに柔軟な部材は、任意の適切な生体適合性材料(1つ以上)で形成されてもよい。プレート部材、摺動する固定要素、および/または柔軟な部材に適切であり得る、例示的な生体適合性材料としては、(1)金属(例えば、チタンもしくはチタン合金、コバルトおよびクロムを含む合金(コバルトクロム)、ステンレス鋼など)、(2)プラスチック/ポリマー(例えば、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、ポリメチルメタクリレート(PMMA)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ナイロン、ポリプロピレン、および/もしくはPMMA/ポリヒドロキシエチルメタクリレート(PHEMA))、(3)合成材料(例えば、炭素繊維および/もしくはセラミックを含有するポリマーマトリックス(PEEKなど))、(4)生体再吸収性(生体吸収性)材料またはポリマー(例えば、 α -ヒドロキシカルボン酸のポリマー(例えば、ポリ乳酸(PLLA)、PDLLA、および/もしくはPDLAなど)、ポリグリコール酸、ラクチド/グリコリドコポリマーなど)、ポリジオキサノン、ポリカプロラクトン、ポリトリメチレンカーボネート、ポリエチレンオキシド、ポリ- ϵ -ヒドロキシブチラート、ポリ- δ -ヒドロキシプロピナート、ポリ- γ -バレロラクトン、他の生体再吸収性ポリエステルなど)、ならびに/あるいはその他のものが挙げられる。

40

【0057】

例示的な実施形態では、プレート部材は金属で形成され、固定要素のすべてまたは一部は金属で形成され、柔軟な部材は金属(例えば、ばね鋼)、ポリマー(例えば、エラストマー(熱可塑性ポリウレタンなど))、またはそれらの組み合わせで形成される。いくつかの

50

実施形態では、柔軟な部材(および/またはその少なくとも1つの変形可能な要素)は、例えば、金属部分(例えば、コアもしくは基部)およびポリマー部分(例えば、金属部分上に配設されるコーティング)を含んでもよい。ポリマー部分は、形成中に(ポリマー部分を金属部分上にオーバーモルディングすることなどによって)、または形成後に(接着剤、ボンディングなどを用いて)金属部分に取り付けられてもよい。

【0058】

IV. キット

股関節固定システムは、構成要素の少なくとも1つに対する2つ以上の異なる選択肢を備えたシステムまたはキットとして提供されてもよい。例えば、システム/キットは、異なるサイズおよび/または形状の2つ以上のプレート部材、異なるサイズ(例えば、異なる長さおよび/もしくは異なる直径)の2つ以上の固定要素、ならびに/あるいは異なる変形性(例えば、一对の直交面内における、異なる可撓性/剛性、運動範囲、相対的変形性など)の2つ以上の交換可能な柔軟な部材を含んでもよい。

10

【0059】

V. 実施例

以下の実施例は、例示的な股関節固定システム、およびシステムを設置して近位大腿骨を固定する方法を含む、本開示の選択された態様および実施形態について記載する。これらの実施例それぞれに記載するシステムの構成要素、態様、および特徴は、任意の適切な組み合わせで、互いに、かつ上述したデバイスと組み合わせられてもよい。これらの実施例は、例証のためのものであり、本開示の全範囲を限定するものではない。

20

【0060】

(実施例1)

スエージ加工された筒部分を備える股関節固定システム

この実施例は、筒部分内部で支承要素120を捕捉する、スエージ加工端部162を有する一個片の筒部分60を備えた、例示の股関節固定システム160について記載する(図6および図7を参照)。

【0061】

股関節固定システム160は、全体的に、システム50(セクションIを参照)に関して上述したように構造化されてもよい。しかしながら、筒部分60は、最初に、支承要素120を受け入れるようにサイズ決めされた円筒状フランジ164(図6に仮想輪郭線で示される)を有して生成されてもよい。フランジ164のリップ部分は、次に、径方向内側に巻かれるなど、支承要素がチャンネル88から除去されるのを防ぐように変形されてもよい。

30

【0062】

筒部分60および支承要素120は協働して、固定要素56がその長軸を中心にして回転するのを防ぐとともに、固定要素の角運動を相互に直交する3つの面のうちの1つの面に制限してもよい(図7を参照)。筒部分60は、支承要素120の1つ以上の対応する外側平坦部168に接触する、1つ以上の内側平坦部166を画成してもよい。支承要素はまた、固定要素56の軸体上の1つ以上の平坦部108に接触する、1つ以上の内部平坦部170を画成してもよい。

【0063】

(実施例2)

穴あきの柔軟な部材を有する股関節固定システム

この実施例は、固定要素に接触する穴あきの柔軟な部材192または194を有する、例示の柔軟な股関節固定システム180、190について記載する(図8~図10を参照)。

40

【0064】

固定システム180および190は、本明細書のいずれかの場所に記載される要素および特徴の任意の組み合わせを有してもよい。例えば、各システムは、説明を単純にするためにここでは図示されない、圧縮ねじおよび保定具(図2および図4を参照)を有してもよい。

【0065】

柔軟な部材192は、固定要素56がその中で摺動することができる、中央開口部196を画成してもよい。柔軟な部材は、固定要素との低い摩擦係数を有してもよく、それによって柔

50

軟な部材および固定要素が互いに摺動可能に接触することが可能になる。例えば、柔軟な部材192は、金属、または滑らかで比較的硬質のプラスチックで形成されてもよい。中央開口部196の壁は、固定要素56の平坦部108と協働する平坦部198を画成してもよい。

【0066】

柔軟な部材192は、外側の周囲リング200と、中央開口部196を画成するハブまたは内側リング202と、外側リング200からハブ202まで延在する、複数の接続要素204(交換可能に、支柱、ばね部材、もしくはスポークと呼ばれてもよい)とを含んでもよい。各接続要素204は別々に、外側リングとハブとの間を延在してもよく、または接続要素の1つ以上がリングとハブの中間で分岐してもよい。いくつかの実施例では、接続要素は網目構造によって置換されてもよい。いずれの場合も、接続要素は外側リング200からハブ202まで非線形的に(または線形的に)延在してもよい。各接続要素は、径方向で、または少なくとも全体的にハブ202に対して接線方向で(図10に示されるように)延在してもよい。接続要素は、互いにかつチャネル88の貫通軸線に対して直交する一対の軸線それぞれに沿った柔軟な部材の変形性を調整するために、各接続要素に沿って、または接続要素の間で厚さが変動してもよい。したがって、接続要素は、変形を制限もしくは許容するのに必要な場合、より厚いウェブおよびより薄いウェブをそれぞれ提供してもよい。接続要素は、柔軟な部材が変形すると、それぞれに接触し結合して、変形を制限または停止してもよい。柔軟な部材192は、接続要素204の側面に置かれる複数のアパーチャ206を画成してもよい。

10

【0067】

柔軟な部材194は、ハブ202から軸線方向で延在する一体的に形成されたスリーブ部分210を有する点を除いて、柔軟な部材192に類似していてもよい(図8および図9を比較、また図10も参照)。スリーブ部分は、固定要素が負荷を受けたときに、潜在的にハブ202上に結合するのではなく、固定要素がスリーブ部分内において軸線方向で摺動可能なままであるように、固定要素56によって柔軟な部材194に働く負荷を分配するように機能してもよい。

20

【0068】

(実施例3)

支承要素としての筒部分を備えた股関節固定システム

この実施例は、固定要素56に摺動可能に接触する内壁領域222を備えた筒部分60を有する、例示の柔軟な股関節固定システム220について記載する(図11を参照)。

30

【0069】

固定システム220は、全体的に、股関節固定システム180に関して上述したように構造化されてもよい(図8および図10を参照)。しかしながら、支承要素120は省略されてもよい。その代わりに、固定要素56は、筒部分60と一体的に形成されるかまたはそれに対して固定され、かつ任意に装着部分58と一体的に形成された、壁領域222に移動可能に接触してもよい。壁領域222は、固定要素56がその長軸を中心にして回転するのを制限し、かつ/または固定要素の角運動を3つの相互に直交する面のうちの1つの面に制限するように形作られてもよい(もしくはそうでなくてもよい)。

【0070】

(実施例4)

細長いスリーブを備えた股関節固定システム

この実施例は、細長いスリーブ252を包含する筒部分60を有する例示の柔軟な股関節固定システム240、250について記載する(図12および図13を参照)。

40

【0071】

固定システム240は、内側スリーブ252の長さの大部分に沿って延在する外側スリーブ254として形成される柔軟な部材70を介して、筒部分60内に弾性的に装着される内側スリーブ252を有してもよい。内側スリーブは、例えば、金属または硬質プラスチックで形成されてもよく、外側スリーブは、例えば、少なくとも部分的にエラストマーで形成されてもよい。

【0072】

50

固定システム250は、柔軟な部材70が、スリーブ252の対向端部領域それぞれの周りに配置されるなど、互いに軸線方向で離隔された一対の変形可能なリング256、258によって形成される点を除いて、システム240と同様に構造化されてもよい。

【0073】

(実施例5)

斜めの柔軟な部材を備えた股関節固定システム

この実施例は、固定要素の長軸に対して斜めに配置された柔軟な部材70および保定具142を有する、例示の柔軟な股関節固定システム270について記載する(図14および図15を参照)。

【0074】

股関節固定システムは、軟組織の刺激を低減し、患者の快適性を改善するために、プレート部材が大腿骨上で低いプロファイルを有してもよい点を除いて、全体的に、股関節固定システム50に関して上述したように構造化されてもよい。より低いプロファイルを提供するために、柔軟な部材70、プッシング136、および保定具142はそれぞれ、チャンネル88の中央長軸90に対して斜めに配置されてもよい。保定具142は、下にある部材272および座金274(図14)または274A(図15)を含んでもよい。

【0075】

各座金274または274Aは、圧縮ねじ114が貫通するそれぞれの開口部276を画成する。圧縮ねじは、開口部の壁に係合する球状の下面280を有する頭278を有してもよい。開口部276は、少なくとも全体的に円形(図14)であるか、または面に対して平行に伸長されて、スロットを形成してもよい(図15)。スロットはまた、筒部分(および/または固定要素)の長軸と、プレート部材の装着部分の長軸とによって集合的に画成される面内で、かつ/またはプレート部材の中央面内で伸長されてもよい。したがって、スロットは、固定要素の角移動を単一面に、かつ/または面内の2つの対向する回転方向のうちの1つのみに、実質的に制限するように構造化されてもよい。

【0076】

(実施例6)

選択された実施形態I

この実施例は、プレート部材と摺動する固定要素との間に柔軟な境界面を有する、プレートに基づく股関節固定システム、ならびに股関節固定のためのプレート部材および固定要素を設置する方法の選択された実施形態について記載する。

【0077】

項1 (A)近位大腿骨の外側領域に取り付けるための装着部分、および近位大腿骨の外側部分内へと延在するように構成された筒部分を含むプレート部材と、(B)近位大腿骨の骨頭に取り付けるための、筒部分に部分的に受け入れられるように構成された固定要素と、(C)プレート部材と固定要素との間の、付勢部材を含む柔軟な境界面とを備え、固定要素が軸線に沿って筒部分内で摺動可能であり、柔軟な境界面の可逆的な変形によって、軸線が装着部分に対して移動可能(例えば、枢動可能)である、股関節固定のためのシステム。

【0078】

項2 付勢部材が少なくとも1つのばねを含む、項1のシステム。

【0079】

項3 少なくとも1つのばねが、コイルばね、板ばね、および/またはねじりばねを含む、項2のシステム。

【0080】

項4 付勢部材が少なくとも部分的にエラストマーで形成され、エラストマーが任意に熱可塑性ポリウレタンを含む、項1~3のいずれかのシステム。

【0081】

項5 付勢部材が粘弾性である、項1~4のいずれかのシステム。

【0082】

項6 固定要素が、大腿骨の骨頭内に配設されるように構成された固定部分を有し、柔

10

20

30

40

50

軟な境界面が、固定部分が中立/非負荷位置から下向きには枢動できるが上向きには枢動しないように構成される、項1～5のいずれかのシステム。

【0083】

項7 固定要素が非負荷構成から軸線を外れて枢動するのに対する抵抗が軸対称ではなく、任意に、固定要素が前額面内で枢動するのに対する抵抗は軸対称ではなく、さらに任意に、前額面内における固定要素の内反枢動運動に対する抵抗が、固定要素の外反枢動運動に対する抵抗よりも低い、項1～6のいずれかのシステム。

【0084】

項8 固定要素が1つの面内でのみ枢動可能である、項7のシステム。

【0085】

項9 固定要素が長軸を画成し、固定要素が、長軸を包含し前額面に直交する第2の面内よりも、前額面内において、枢動に対してより抵抗するように構成される、項7のシステム。

【0086】

項10 固定要素が長軸を画成し、固定要素が、長軸を包含し前額面に直交して配向された第2の面内よりも、前額面において、枢動運動のより広い範囲を有するように構成される、項1～7、および9のいずれかのシステム。

【0087】

項11 装着部分および筒部分が集合的に第1の面を画成し、固定要素が、第1の面内および長軸を包含するとともに第1の面に直交する第2の面内で枢動運動することができる、項1～7、9、および10のいずれかのシステム。

【0088】

項12 少なくとも部分的に筒部分内に配設され、固定要素と同軸で配置されたスリーブをさらに備える、項1～11のいずれかのシステム。

【0089】

項13 付勢部材がスリーブと筒部分との間に配設される、項12のシステム。

【0090】

項14 固定要素が、枢動点を画成する、かつ/または固定要素を横断する少なくとも枢動軸を中心とした枢動運動を許容する、枢動可能な継手を介して、プレート部材に対して移動可能であり、任意に、枢動可能な継手が筒部分の内端部付近に形成される、項1～13のいずれかのシステム。

【0091】

項15 付勢部材が、枢動点、および/または大腿骨頭から離れる方向の少なくとも1つの横断枢動軸から離隔されて構成される、項14のシステム。

【0092】

項16 固定要素の長軸が、枢動点および/または少なくとも1つの横断軸線と交差する、項14または15のシステム。

【0093】

項17 付勢部材が固定要素の長軸と同軸で配置される、項1～16のいずれかのシステム。

【0094】

項18 付勢部材が複数のアパーチャを画成する、項1～17のいずれかのシステム。

【0095】

項19 付勢部材が、内側リングと、外側リングと、内側および外側リングを接続する複数の支柱とを含む、項18のシステム。

【0096】

項20 固定要素が内側リングを通過して延在するように構成される、項19のシステム。

【0097】

項21 筒部分がチャンネルを画成し、チャンネルのサイズおよび/または形状が、固定要素によって加えられる変形力に応じて変動可能である、項1～20のいずれかのシステム。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 8 】

項22 (A)近位大腿骨の外側領域に取り付けるための装着部分、および装着部分から近位大腿骨の外側領域内へと延在するように構成された筒部分を含むプレート部材と、(B)近位大腿骨の骨頭に取り付けるためであって、筒部分を通して延在する軸線上で固定要素がプレート部材に対して摺動可能であるように、筒部分に部分的に受け入れられるように構成され、軸線が、固定要素および装着部分の中間で作用する付勢境界面の可逆的な変形によって移動可能である、固定要素とを備える、股関節固定のためのシステム。

【 0 0 9 9 】

項23 装着部分および筒部分が別個の構成要素によって提供される、項22のシステム。

【 0 1 0 0 】

項24 (A)固定要素を近位大腿骨内に配設し、近位大腿骨の骨頭に取り付けるステップと、(B)固定要素の一部をプレート部材の筒部分内に配設するステップと、(C)プレート部材の装着部分を近位大腿骨の外側領域に取り付け、固定要素が軸線に沿って摺動可能であり、固定要素および装着部分の中間で作用する付勢境界面の変形によって、軸線を横断して枢動可能である、ステップとを含む、股関節固定の方法。

【 0 1 0 1 】

項25 プレート部材および固定要素を受け入れる患者の1つ以上の特性に基づいて、付勢境界面の付勢部材を選択するステップをさらに含む、項24の方法。

【 0 1 0 2 】

項26 1つ以上の特性が、患者の体重および/またはサイズ(例えば、身長)を含む、項25の方法。

【 0 1 0 3 】

項27 選択するステップの後に付勢部材をプレート部材とともに組み立てるステップをさらに含む、項25の方法。

【 0 1 0 4 】

(実施例7)

選択された実施形態II

この実施例は、プレート部材と摺動する固定要素との間に柔軟な境界面を有する、プレートに基づく股関節固定システム、ならびに股関節固定のためのプレート部材および固定要素を設置する方法の追加の選択された実施形態について記載する。

【 0 1 0 5 】

項1 (A)固定要素が近位大腿骨の骨頭内で定着され、近位大腿骨の骨頭から外側領域まで延在するように、横断方向で近位大腿骨に入れられるように構成された固定要素と、(B)(i)近位大腿骨の外側皮質上に配置されるとともに外側皮質に取り付けられるように構成された装着部分と、(ii)装着部分から突出し、装着部分との間を延在するチャンネルを有するとともに、固定要素がチャンネル内において長手方向で摺動可能であるように、近位大腿骨の外側領域内に入れられ、固定要素の一部の周りに配置されるように構成された筒部分を含む、プレート部材と、(C)チャンネル内に少なくとも部分的に位置決めされるかまたは位置決め可能であり、近位大腿骨の骨頭に加えられる負荷に応じて可逆的に変形されて、プレート部材に対する固定要素の角度配向を変更するように構成された、柔軟な部材とを備える、股関節固定のためのシステム。

【 0 1 0 6 】

項2 柔軟な部材がエラストマーを含む、項1のシステム。

【 0 1 0 7 】

項3 柔軟な部材が、固定要素によって画成される長軸に対して斜めに配向されるように構成される、項1または2のシステム。

【 0 1 0 8 】

項4 プレート部材のチャンネル内に少なくとも部分的に位置し、固定要素の一部を取り囲むとともに、固定要素がスリーブに対して長手方向で摺動するのを許容するように構成された、スリーブをさらに備え、柔軟な部材の少なくとも一部分がスリーブとチャンネル

10

20

30

40

50

の壁との間に配設される、項1～3のいずれかのシステム。

【0109】

項5 スリーブおよび柔軟な部材が互いに異なる材料で形成される、項4のシステム。

【0110】

項6 スリーブが金属で形成され、柔軟な部材がエラストマーを含む、項5のシステム。

【0111】

項7 チャネル内に少なくとも部分的に配設され、アパーチャの貫通軸線に沿って固定要素の一部分を摺動可能に受け入れるアパーチャを画成する、支承要素をさらに備え、支承要素が、チャネルに対する貫通軸線の角度配向を変更するように、チャネル内で移動可能である、項1～6のいずれかのシステム。

10

【0112】

項8 支承要素が、貫通軸線を包含する面内で凸状の曲率を有する周囲を有する、項7のシステム。

【0113】

項9 固定要素が、近位大腿骨の骨頭内で固定要素を定着するように構成された雄ねじを含む、項1～8のいずれかのシステム。

【0114】

項10 固定要素が、近位大腿骨の骨頭内で固定要素を定着するように構成されたブレードを含む、項1～9のいずれかのシステム。

【0115】

項11 固定要素が、近位大腿骨内に設置された後、筒部分、および/または少なくとも部分的にチャネル内に位置する要素との接触によって、長軸を中心にして旋回しないように構成される、項1～10のいずれかのシステム。

20

【0116】

項12 柔軟な部材が、非負荷構成から固定要素の角度配向を変更することに対する非軸対称の抵抗を提供するように構成される、項1～11のいずれかのシステム。

【0117】

項13 柔軟な部材が、固定部材の一部分を取り囲むように構成されたスリーブまたはリングを形成する、項1～12のいずれかのシステム。

【0118】

項14 柔軟な部材が、柔軟な部材を変形可能にする複数の開口部を画成する、項1～13のいずれかのシステム。

30

【0119】

項15 柔軟な部材が、それぞれ少なくとも部分的にチャネル内に配設されるとともにチャネルに沿って互いに離隔される、一对の変形可能な要素を含む、項1～14のいずれかのシステム。

【0120】

項16 (A)ねじが近位大腿骨の骨頭とねじ込み係合され、近位大腿骨の骨頭から外側領域まで延在するように、横断方向で近位大腿骨に入れられるように構成されたねじと、(B)(i)近位大腿骨の外側皮質上に配置されるとともに外側皮質に取り付けられるように構成された装着部分と、(ii)少なくとも部分的に近位大腿骨の外側領域内に入れられ、ねじがチャネル内において長手方向で摺動可能であるように、ねじの一部分の周りに配置されるように構成された、チャネルを少なくとも部分的に画成する筒部分とを含む、プレート部材と、(C)チャネル内に少なくとも部分的に位置決めされるかまたは位置決め可能であり、近位大腿骨の骨頭に加えられる負荷に応じて可逆的に変形されて、プレート部材に対する固定要素の角度配向を変更するように構成された、エラストマーを含む柔軟な部材と、(D)チャネル内に配置され、アパーチャの貫通軸線に沿って固定要素の一部分を摺動可能に受け入れるアパーチャを画成し、チャネルに対する貫通軸線の角度配向を変更するようにチャネル内で移動可能である、支承要素とを備える、股関節固定のためのシステム。

40

【0121】

50

項17 (A)固定要素が近位大腿骨の骨頭内で定着され、近位大腿骨の骨頭から外側領域まで延在するように、固定要素を対象者の近位大腿骨に入れるステップと、(B)プレート部材の筒部分を近位大腿骨の外側領域に入れ、固定要素の一部分の周りに配置するステップと、(C)プレート部材の装着部分を近位大腿骨の外側領域上に固定するステップとを任意の順序で含み、固定要素が筒部分内において長手方向で摺動可能であり、柔軟な部材が、筒部分を通して延在するチャンネル内に少なくとも部分的に位置し、近位大腿骨の骨頭に加えられる負荷に応じて可逆的に変形されて、プレート部材に対する固定要素の角度配向を変更するように構成される、股関節固定の方法。

【0122】

項18 対象者の1つ以上の特性に基づいて柔軟な部材を選択するステップをさらに含み、柔軟な部材が、固定要素の角度配向の変化に対する抵抗が異なるようにそれぞれ構成された、2つ以上の異なる柔軟な部材から選択される、項17の方法。

10

【0123】

項19 1つ以上の特性が対象者の体重を含む、項18の方法。

【0124】

項20 選択された柔軟な部材を、筒部分を通して延在するチャンネルに少なくとも部分的に入れるステップをさらに含む、項18または19の方法。

【0125】

上述した開示は、独立した有用性を有する複数の別個の発明を包含してもよい。これらの発明をそれぞれその好ましい形態で開示してきたが、多数の変形が可能であるために、本明細書に開示し例証するそれらの具体的な実施形態は限定的な意味で見なされるべきではない。本発明の主題は、本明細書に開示する様々な要素、特徴、機能、および/または性質のすべての新規かつ非自明の組み合わせおよび下位組み合わせを含む。以下の特許請求の範囲は、新規かつ非自明であると見なされる特定の組み合わせおよび下位組み合わせを特定して指摘する。特徴、機能、要素、および/または性質の他の組み合わせおよび下位組み合わせで具体化される発明は、本出願または関連出願による優先権を主張する出願において特許請求されていることがある。かかる特許請求の範囲も、異なる発明または同じ発明のどちらを対象にしているかにかかわらず、また元の特許請求の範囲よりも広い範囲、狭い範囲、等しい範囲、または異なる範囲であるかにかかわらず、本開示の発明の主題に含まれるものと見なされる。さらに、特定された要素に対する第1、第2、または第3などの序数は、要素同士を区別するために使用され、別の具体的な記述がない限り、かかる要素の特定の位置または順序を示すものではない。

20

30

【 図 1 】

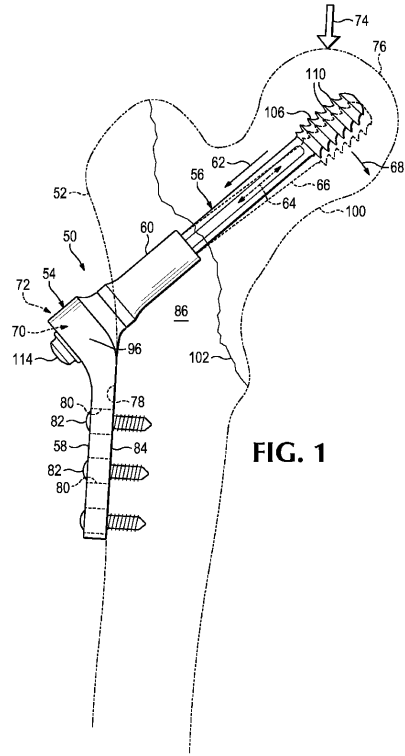


FIG. 1

【 図 2 】

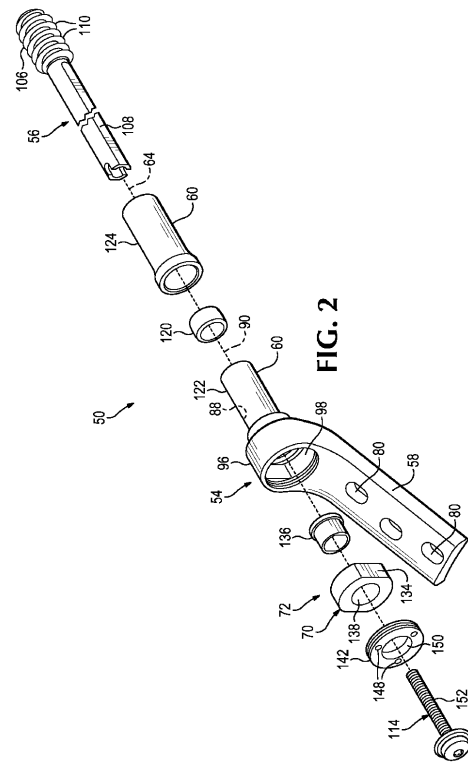


FIG. 2

【 図 3 】

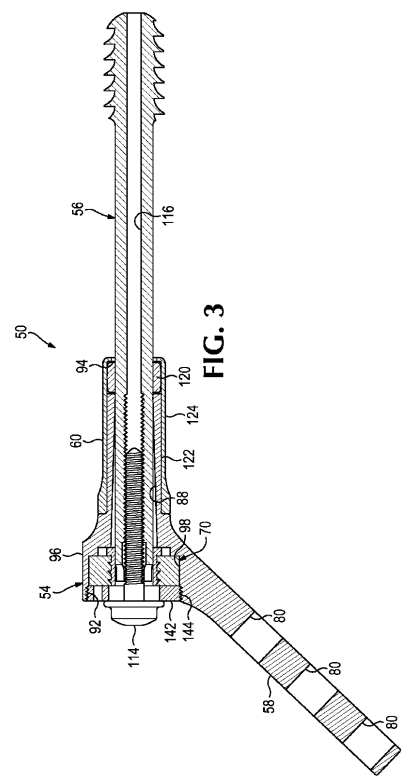


FIG. 3

【 図 4 】

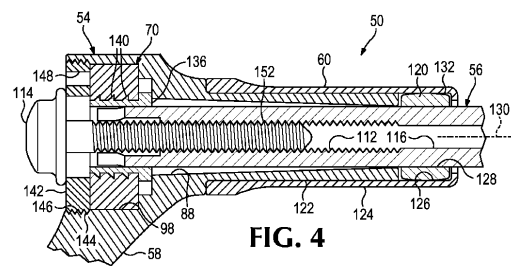


FIG. 4

【 図 5 】

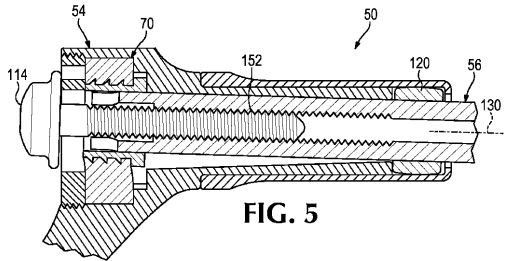


FIG. 5

【 図 6 】

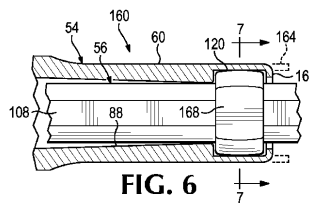


FIG. 6

【 図 7 】

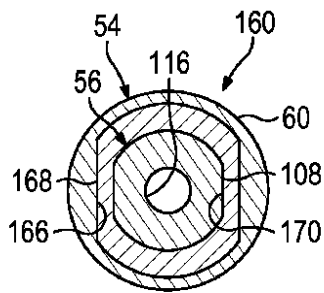


FIG. 7

【 図 8 】

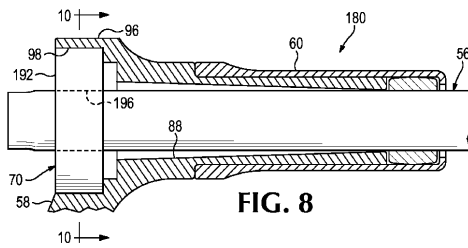


FIG. 8

【 図 9 】

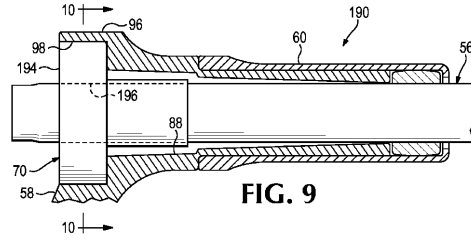


FIG. 9

【 図 10 】

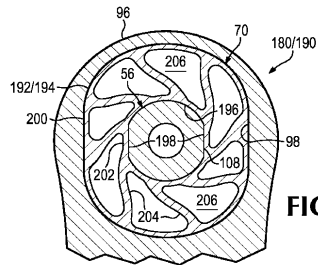


FIG. 10

【 図 11 】

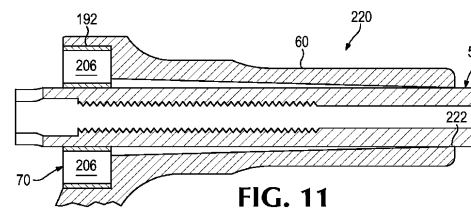


FIG. 11

【 図 12 】

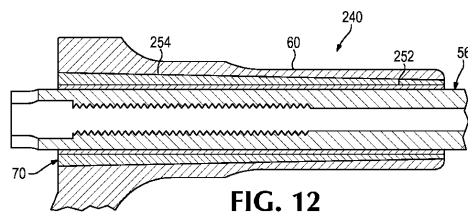


FIG. 12

【 図 13 】

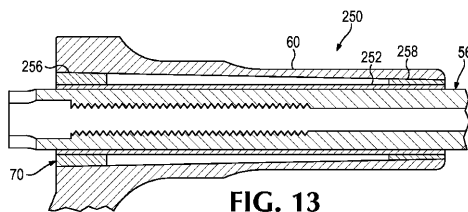


FIG. 13

【 図 14 】

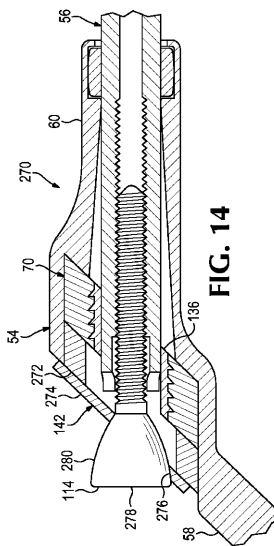


FIG. 14

【 15 】

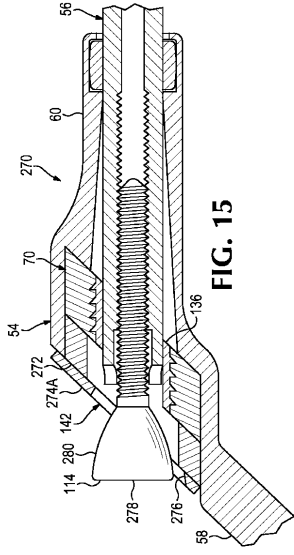


FIG. 15

フロントページの続き

- (72)発明者 スティーヴン・ピー・ホースト
アメリカ合衆国・オレゴン・97114-0456・デイトン・フィフス・ストリート・414
- (72)発明者 マーク・ビー・ソマーズ
アメリカ合衆国・オレゴン・97005・ビーバートン・サウスウェスト・ファー・ビスタ・ドライヴ・13720
- (72)発明者 ブライアン・アール・コンリー
アメリカ合衆国・オレゴン・97227・ポートランド・ノース・アルピナ・アベニュー・3946

審査官 槻木澤 昌司

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0109128(US, A1)
特開平09-108237(JP, A)
米国特許出願公開第2010/0268285(US, A1)
特表2001-505445(JP, A)
特開2007-160119(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/68 - 17/86