

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6105055号  
(P6105055)

(45) 発行日 平成29年3月29日 (2017.3.29)

(24) 登録日 平成29年3月10日 (2017.3.10)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/58 (2006.01)** A 6 1 B 17/58  
**A 6 1 B 17/56 (2006.01)** A 6 1 B 17/56

請求項の数 10 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2015-510391 (P2015-510391)	(73) 特許権者	514078139
(86) (22) 出願日	平成25年4月30日 (2013.4.30)		アキュート・イノベーションズ・エルエルシー
(65) 公表番号	特表2015-516865 (P2015-516865A)		アメリカ合衆国・オレゴン・97124・
(43) 公表日	平成27年6月18日 (2015.6.18)		ヒルズボロ・ノースウェスト・ジェーコブ
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/038904		ソン・ロード・21421・スイート・7
(87) 国際公開番号	W02013/166036		〇〇
(87) 国際公開日	平成25年11月7日 (2013.11.7)	(74) 代理人	100108453
審査請求日	平成28年4月27日 (2016.4.27)		弁理士 村山 靖彦
(31) 優先権主張番号	61/641,703	(74) 代理人	100064908
(32) 優先日	平成24年5月2日 (2012.5.2)		弁理士 志賀 正武
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100089037
(31) 優先権主張番号	61/640,486		弁理士 渡邊 隆
(32) 優先日	平成24年4月30日 (2012.4.30)	(74) 代理人	100110364
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨を結合するためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨を結合するためのシステムであって、

外科用の包囲部材と、

かしめ領域を有する締結部材であって、窓部が形成された締結部材と

を備え、

前記締結部材は、前記包囲部材が前記かしめ領域を貫通して延在し、それから前記かしめ領域の外で前記窓部に架かり、且つ、前記包囲部材が骨の一部の周りにループを形成する、前記包囲部材との配置を形成するように構成され、

前記かしめ領域は、前記ループが前記骨の一部の周りに固定されるように、かしめられるように構成され、

前記窓部は、前記包囲部材を切断するためのアクセスを提供するように構成されている、システム。

【請求項 2】

前記窓部内で前記包囲部材を切断できる切断工具をさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記締結部材は、底面領域と反対の上面領域を有すると共に、前記包囲部材を前記上面領域と前記底面領域との間で前記締結部材を貫通して延在させるための経路が形成されている、請求項1又は2に記載のシステム。

10

20

## 【請求項 4】

前記窓部は閉じられた周囲部を含む、請求項1から3のうちの何れか一項に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記外科用の包囲部材は、ワイヤ、もしくはケーブル、またはワイヤ及びケーブルの両方を備える、請求項1から4のうちの何れか一項に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記締結部材は、前記包囲部材が前記ループを形成すると共に前記かしめ領域の外で前記窓部に架かるように、前記包囲部材と共にすでに組み立てられており、

前記かしめ領域は、前記ループの両端が前記締結部材に固定されるようにかしめられている、請求項1から5のうちの何れか一項に記載のシステム。

10

## 【請求項 7】

前記締結部材は、1つまたは複数の包囲部材によって形成された一対のループを固定するように構成された一対のかしめ領域を含む、請求項1から6のうちの何れか一項に記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記一対のかしめ領域は互いと斜めまたは直角に配置される、請求項7に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記締結部材には複数の開口が形成され、前記システムは複数の突起部材をさらに備え、前記複数の突起部材は、各々の前記突起部材の先端部が前記骨と螺合しないために前記締結部材から調整可能な距離で突出する状態で、前記締結部材と螺合し、前記複数の開口に受け入れられるように構成される、請求項1から8のうちの何れか一項に記載のシステム。

20

## 【請求項 10】

前記締結部材には、かしめ工具の一対の顎部を前記かしめ領域へと案内するように構成された少なくとも1つの開口が形成される、請求項1から9のうちの何れか一項に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

30

## 【0001】

他の資料の相互参照

以下の特許文献の各々は、本明細書において、参照によりその全体において、すべての目的のために組み込まれている。2000年1月25日に公布された米国特許第6,017,347号、2010年4月15日に発行された米国特許出願公開第2010/0094294(A1)号、および、2011年5月12日に発行された米国特許出願公開第2011/0112537(A1)号。

## 【背景技術】

## 【0002】

胸郭または肋骨郭は、胸腔、および、心臓および肺などの胸腔内の器官を包囲する骨および軟骨から構成されている。人間では、胸郭は、典型的には、24個の肋骨、12個の胸椎、胸骨(sternumまたはbreastbone)、および肋軟骨から構成されている。肋骨は、下側の2組の肋骨(浮遊肋骨)を除いて、胸椎と後側で関節接合しており、肋軟骨を介して前側で胸骨に接続されている。

40

## 【0003】

心臓切開手術など、胸腔内での大きな手術は、胸郭を開く必要がある。胸郭を開くための一般的な手順には、胸骨を切断することが含まれている。外科医は、例えば、特にJ形の切断、T形の切断、縦方向の切断、または横方向の切断で、胸骨を分断できる。胸腔での手術が終了した後、胸骨は、胸骨の断片を近づけてそれらを互いに固定することで閉じられ得る。

## 【0004】

50

外科医は、ワイヤ(またはケーブル)が胸骨に沿う位置で胸骨に結合する締結法または結合法を用いて、胸骨を固定できる。各々のワイヤは、締結部材を用いて環にされた形態で固定され得る。締結部材は、骨に加えられる負荷を分散するように機能できる。その結果、締結部材は、ワイヤを骨に切り込ませようとする傾向、および/または、ワイヤを骨に切り通そうとする傾向を限定することで、骨の損傷を減らすことができる。同様に、または、代替で、締結部材は、ワイヤを弱くさせてしまうことになるワイヤの端同士を互いの周りに撚り合わせることによって締結部材なしでワイヤを固定することと比べて、ワイヤの破損を減らすことができる。

【 0 0 0 5 】

例示の締結部材は、米国特許出願公開第2010/0094294(A1)号に開示されており、ワイヤを受け入れるための板材として構成されている。ワイヤは、ループ(loop)を形成するために板材の導通路に配置でき、適切に位置決めして引っ張ることができる。そして、板材は、ループの両端を板材に締結するためにかしめ(crimp)られ、それによって、骨の周りを包囲する形態にワイヤを維持することができる。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 6 】

【 特許文献 1 】 米国仮特許出願第61/640,486号

【 特許文献 2 】 米国仮特許出願第61/641,703号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

前述の板材によってもたらされる様々な利点にもかかわらず、より簡単な取り外し、ワイヤへのより信頼できる取り付け、より優れた調節性、より多くの設置上の選択肢など、さらなる改良がなお必要とされている。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

本発明は、骨を結合するための方法、装置、およびキット(kit)を含むシステムを提供する。システムは、包囲部材と、包囲部材を骨の一部の周りにおいてループで固定する締結部材とを備え得る。一部の実施形態では、締結部材は、特には切断窓部、かしめ工具の顎部を締結部材のかしめ領域に案内する案内開口、複数のかしめ領域、および/または、調整可能な突起部材を受け入れる開口といったものの任意の組み合わせを備え得る。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 9 】

【 図 1 】 本開示の態様による、開胸手術の後の締結システムの複数の複製の例示の結合装置で結合された、外科的に二分された胸骨を含む胸郭の前面像である。

【 図 2 】 本開示の態様による、締結部材がかしめられる前における、締結部材に2回架かってループを形成する包囲部材を含む、図1のシステムの結合装置の部分平面図である。

【 図 3 】 本開示の態様による、締結部材がかしめられた後における、図2の結合装置の図である。

【 図 4 】 包囲部材から分けた状態における、図2の結合装置の締結部材の等角図である。

【 図 5 】 包囲部材から分けた状態における、図2の締結部材の底面図である。

【 図 6 】 締結部材に形成された切断窓部から横側通路領域に向かって、概して図4の線6-6に沿って取られた、図2の締結部材の部分図である。

【 図 7 】 本開示の態様による、上部の開いた単一の凹部として形成された横側通路領域に向かって、概して図6のように取られた、別の例示の締結部材の部分図である。

【 図 8 】 本開示の態様による、上部の開いた一対の凹部として形成された横側通路領域に向かって、概して図6のように取られた、なおも別の例示の締結部材の部分図である。

【 図 9 】 本開示の態様による、狭められた口部の単一の開口部として形成された横側通路領域に向かって、概して図6のように取られた、さらに別の例示の締結部材の部分図であ

10

20

30

40

50

る。

【図 1 0】本開示の態様による、一対のU字形の開口部として形成された横側通路領域に向かって、概して図6のように取られた、さらに別の例示の締結部材の部分図である。

【図 1 1】本開示の態様による、仮想線で部分的および概略的に示した、二分された胸骨の領域に位置決めされた締結部材で図4の11-11に概して沿って取られた、図2の締結部材の立面図である。

【図 1 2】本開示の態様による、締結部材が図11の胸骨に位置決めされた状態で、図4の線12-12に概して沿って取られた、図2の締結部材の立面図である。

【図 1 3】本開示の態様による、締結部材の通路を通して延びると共に締結部材に形成された窓部に架かる包囲部材の存在下において、包囲部材の切断形態が仮想輪郭線で示される状態における、図5の線13-13に概して沿って取られた、図2の締結部材の断面図である。

10

【図 1 4】本開示の態様による、図2の締結部材をかしめて、締結部材に架かる包囲部材によって形成されたループの両端を固定するために使用され得る例示のかしめ工具の側面図である。

【図 1 5】本開示の態様による、かしめ工具の顎部が締結部材のかしめ領域と整列されるように、顎部が図2の結合装置と嵌め合わされた状態で、かつ、結合装置が図2の線15-15に概して沿った断面で取られた状態で、図14で符号「15」で指示された領域の周りで概して取られた、図14のかしめ工具の拡大図である。

【図 1 6】本開示の態様による、図14の線16-16に概して沿って取られた、図14のかしめ工具の顎部の遠位端の図である。

20

【図 1 7】本開示の態様による、かしめ工具の顎部が締結部材のかしめ領域と整列されるように、顎部が図2の結合装置と嵌め合わされた状態で、かつ、結合装置が締結部材の下方から取られた部分図で示される状態で、図16にあるように取られた、図14のかしめ工具の顎部の遠位端の部分図である。

【図 1 8】本開示の態様による、締結部材がかしめられる前であって包囲部材が引っ張られている間に、前側に向かって取られた、胸骨を包囲する図2の結合装置の部分図である。

【図 1 9】本開示の態様による、包囲部材のループの端を締結部材に取り付けるために締結部材がかしめられた後に取られた、図18の結合装置および胸骨の別の部分図である。

30

【図 2 0】本開示の態様による、ループの外側の包囲部材の反対の端の領域が切り離された後に取られた、図18の結合装置および胸骨のなお別の部分図である。

【図 2 1】本開示の態様による、結合装置の胸骨からの取り外しを可能とするために、包囲部材のループが締結部材の窓部内で切断された後に取られた、図18の結合装置および胸骨のさらに別の部分図である。

【図 2 2】本開示の態様による、図1の締結システムについての別の例示の締結部材の等角図である。

【図 2 3】図22の締結部材の平面図である。

【図 2 4】本開示の態様による、図1の締結システムについてのさらなる例示の締結部材の等角図であり、1つが締結部材から展開されて示されると共に一対が締結部材と螺合して示されている複数の調整可能な突起部材に、締結部材が取り付けられるように構成された状態における図である。

40

【図 2 5】本開示の態様による、4つの突起部材に取り付けられ、網掛けで示した切断された胸骨の周りに包囲部材を固定する図24の締結部材の立面図である。

【図 2 6】本開示の態様による、胸骨を安定させると共に、胸骨の周りに交差された形態で同じ締結部材によって固定された一対の包囲部材を備える例示の結合装置の平面図である。

【図 2 7】本開示の態様による、3つの複製の包囲部材を固定するように構成された例示の締結部材の等角図である。

【図 2 8】本開示の態様による、交差された形態で骨の周りに延びる一対の包囲部材を固

50

定するように構成された例示の締結部材の平面図である。

【図29】本開示の態様による、切断された胸骨を安定させると共に、胸骨の一部の周りに平行な形態で同じ締結部材によって固定された一対の包囲部材を各々備える一対の複製の例示の結合装置の平面図である。

【図30】本開示の態様による、切断された胸骨を安定させると共に、胸骨の一部の周りに平行な形態で同じ締結部材によって固定された一対の包囲部材を各々備える一対の複製の別の例示の結合装置の平面図である。

【図31】本開示の態様による、切断された胸骨を安定させると共に、胸骨の一部の周りに平行な形態で同じ締結部材によって固定された一対の包囲部材を各々備える一対の複製のさらに別の例示の結合装置の平面図である。

【図32】本開示の態様による、各々が締結部材に形成された別々の取り囲まれていない窓部の両側を囲む2対の細長いタブを備える、結合装置用の例示の締結部材の平面図である。

【図33】本開示の態様による、締結部材が包囲部材を切断された胸骨に固定する状態で、図32の線33-33に概して沿って取られた、図32の締結部材の断面図である。

【図34】本開示の態様による、かしめられる前の包囲する形態にある例示の結合装置の部分平面図である。

【図35】本開示の態様による、網掛けで示されている例示のかしめ工具の顎部が、結合装置の締結部材と嵌め合わされた後に取りられた、図34の結合装置の部分平面図である。

【図36】本開示の態様による、かしめ工具の顎部が締結部材のかしめ領域をかしめた後に取りられた、図35の結合装置の部分平面図および顎部の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本発明は、骨を結合するための方法、装置、およびキットを含むシステムを提供する。システムは、包囲部材と、包囲部材を骨の一部の周りにおいてループで固定する締結部材とを備え得る。一部の実施形態では、締結部材は、特に切断窓部、かしめ工具の顎部を締結部材のかしめ領域に案内する案内開口、複数のかしめ領域、および/または、調整可能な突起部材を受け入れる開口といったものの任意の組み合わせを備え得る。

【0011】

本開示のこれらの態様および他の態様が、以下の節、すなわち、(I)骨用の例示の締結システム、(II)例示のかしめ工具、(III)設置、(IV)システム組み合わせ、および(V)実施例で説明される。

【0012】

#### I. 骨用の例示の締結システム

本節は、例示の締結システム50(骨結合システムと入れ替え可能に称される)の選択された態様を説明している。図1~図13を参照されたい。

【0013】

図1は、締結システム50で閉じられた胸郭54の外科的に二分された胸骨52の前面像を示し、この場合、システム50の複数の複製の例示の結合装置60で閉じられている。ここで、左側および右側の胸骨の半分または断片64、66へと胸骨を分割する縦長の切れ目62を形成するために、胸骨はその長さに沿って切断されている。各々の結合装置60は、切れ目62に2回(つまり、正確には2回、または、少なくとも2回)架けることができ、胸骨52の一部を包囲して、胸骨の断片を一体に保持することによって胸骨を安定させ、胸郭を閉じたままにさせることができる(例えば、開胸手術の後)。別の例では、締結システムは、異なって(例えば、特に横方向、J形、T形、または、それらの組み合わせで)切断された胸骨、破砕された胸骨を安定させることができ、または、胸骨または任意の他の適切な骨に、骨に存在する切れ目があってもなくても設置できる。

【0014】

各々の結合装置60は、少なくとも1つの包囲部材68と、包囲部材の少なくとも2つの縦方向に離間した領域を締結部材に固定する締結部材70とを備え得る。他の例示のシステムの

10

20

30

40

50

構成要素は、II節～V節など、本開示のいずれかにおいて説明されている。

【0015】

各々の包囲部材は、十分な長さで、例えば、骨の一部を包囲するループといった、ループに配置できる任意の細長い部材であり得る。包囲部材は、骨に押し付くように引っ張られるだけの十分な強度であり得る。包囲部材は、締結部材の開口を通る包囲部材の摺動を容易にするために、滑らかな表面を有してもよく、ならびに/または、包囲部材が締結部材に取り付けられた後の摺動に抗するために、凹部および/もしくは凸部などの表面構造を含んでもよい。包囲部材は、特に円形、楕円形、多角形(例えば、四角形)、または、それらの任意の組み合わせを含む、任意の適切な断面形状を有し得る。例示の包囲部材は、ワイヤ、ケーブル、紐、縫合糸などを備えてもよい。

10

【0016】

例示の実施形態では、包囲部材は、金属から形成され得るワイヤまたはケーブルを備えている。外科用途における用語「ワイヤ」および「ケーブル」は、それぞれ、一本で撚られた構造および複数本で撚られた構造を概して指し示す。したがって、ワイヤおよびケーブルは、個別の用途および特性(例えば、個別の可撓性ならびにねじれおよびほつれの傾向)を有している。しかしながら、本開示を通じて、ワイヤまたはケーブルは、締結装置または締結方法における包囲部材として利用され得る。

【0017】

各々の締結部材は、固定部材または板部材と入れ替え可能に称されてもよい。締結部材は、包囲部材よりも非可撓性であってもよく、包囲部材が骨の一部の周りにそこから延びることができる安定した基盤を提供してもよい。締結部材は、少なくとも骨の最も外側において、骨の任意の適切な表面領域に隣接して配置され得る。例えば、ここでは、締結部材70は、胸骨52の前面領域に配置されている。

20

【0018】

包囲部材および締結部材は、各々、任意の適切な構成部品を備え得る。各々が、任意の適切な生体適合性の材料、および/または、生体吸収性(bioresorbableもしくはbioabsorbable)の材料から形成され得る。包囲部材または締結部材に適し得る例示の生体適合性の材料には、(1)金属(例えば、チタンまたはチタン合金、コバルト-クロム合金、ステンレス鋼など)、(2)プラスチック(例えば、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)、ポリメタクリル酸メチル(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)、および/またはPMMA/ポリメタクリル酸ヒドロキシエチル(PHEMA))、(3)生体吸収性材料またはポリマー(例えば、 $\alpha$ -ヒドロキシカルボン酸(例えば、ポリ乳酸(PLLA)、PDLLA、および/またはPDLAなど)、ポリグリコール酸、ラクチド/グリコリド共重合体など)、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sid、ポリ- $\beta$ -ヒドロキシ酪酸塩、ポリ- $\beta$ -ヒドロキシプロピオン酸、ポリ- $\epsilon$ -バレロラクトン、PHB-PHVクラスのポリ(ヒドロキシアルカノエート)、他の生体吸収性のポリエステル、および/または、天然高分子(コラーゲンまたは他のポリペプチドなど、多糖(例えば、でんぷん、セルロース、および/またはキトサン)、それらの任意の共重合体など)といったポリマー)、(4)骨材料または骨などの材料(例えば、骨片、リン酸カルシウム結晶(例えば、ヒドロキシアパタイト、炭酸リン灰石など))、あるいは、(5)それらの任意の組み合わせが含まれる。

30

40

【0019】

包囲部材および締結部材は、同じ材料または異なる材料から形成され得る。例えば、両部材とも金属から形成されてもよく、両部材ともプラスチックから形成されてもよく、両部材とも生体吸収性であってもよく、包囲部材が金属から形成される一方で締結部材はプラスチック(生体吸収性であり得る)から形成されてもよい(または、その逆でもよい)。

【0020】

締結システム50は、1つまたは複数の結合装置60を利用できる。例えば、この例示では、胸骨の胸骨柄72が、胸骨の周囲の周り全体というよりも各々が胸骨を通して延びる上方の2つの別々の結合装置60で、固定されている。したがって、これらのより上位に位置決

50

めされた結合装置の各々は、胸骨の前部分のみを包囲している。対照的に、胸骨の主部74は、より下方に位置決めされた3つの結合装置60で固定されており、それらの結合装置60は、各々、胸骨52に沿う互いから離間された3つの別々の位置で、胸骨の周りに完全に延びている。

【0021】

図2は、図1の結合装置60のうちの1つを、結合装置がかしめられる前の組み立てられた構成で示している。包囲部材68は、締結部材70から骨の一部を回って締結部材70へと戻るように延びて、ループ76と、そのループから延びると共に各々が任意の適切な長さを有する一対の自由端78、80とを形成することができる。自由端78、80は、引っ張り矢印82、84によって指示された反対方向に引っ張られて、ループ76を骨の周りに締め付けることができる。

10

【0022】

図2および図3は、それぞれ、結合装置60がかしめられる前および後の結合装置を示している。ループ76は、締結部材70の少なくとも1つのかしめ領域92(挟み領域または変形領域と入れ替え可能に称される)によって、締結部材に固定されるループ端88、90を有する。かしめ領域92は、かしめ領域の変形によって同じくかしめ(変形と入れ替え可能に称される)られ得る一方または両方のループ端88、90を係合(例えば、把持)させるために、図3において圧縮矢印94によって指示されるように、変形できる(例えば、一体的に押し付けられる)。圧縮は、圧縮軸線95(直線状または曲線状であり得る)と平行に加えられ得る。ある場合には、一対のかしめ領域が、各々、ループの個別の端を固定してもよい。図3に示した設置構成では、各々の自由端78、80は、結合装置が締結部材70の内側または外側の位置でかしめられた後、先が切り取られてもよいし(仮想輪郭線で指示されている)、切り取られなくてもよい。例えば、ここでは、両方の自由端は、先が切り取られ、または、切断されて、それぞれのループ端90および88から包囲部材の反対の長手方向の境界へと延びる切取部96、98を形成している。切取部96および98は、締結部材の周囲部の内側および外側でそれぞれ途切れている。他の実施形態では、両方の切取部が、締結部材の周囲部の内側で途切れてもよいし、または、周囲部の外側で途切れてもよい。

20

【0023】

ループ端88、90は、かしめ領域92において互いと重なり合ってもよい(図3参照)。それらの端は、離間された経路(例えば、平行な経路)でかしめ領域92を通して位置付けられてもよく、そのため、かしめ領域を変形することによって、互いに向かわされてもよく、および/または、互いと接触させられてもよい。ある場合には、ループ端88、90は、かしめ領域が変形される前(図2にあるように)、横側で互いに対して配置され、そして、かしめ領域が変形された後(図3にあるように)、互いの上方および下方に配置されてもよい。

30

【0024】

包囲部材68は、かしめ領域が変形される前および/または後、締結部材70に1回または複数回科架かってよい。例えば、図2では、包囲部材68は、締結部材を越えて相対する離間部位100、102の間で締結部材を2回通すように延ばすことによって、締結部材70に2回架かっている。

【0025】

40

図2、図4、および図5は、締結部材70のさらなる態様を示している。締結部材は、底面領域112と反対の上面領域110を含み得る。上面領域(外側面領域と入れ替え可能に称される)は、結合装置が取り付けられる骨部分から離れる方を向くように構成され得る。底面領域(内側面領域または骨対向面領域と入れ替え可能に称される)は、結合装置が取り付けられる骨部分の方を向くように構成され得る。締結部材は、面領域110および112に直角に配置された中心高さ方向軸線114など、高さ方向軸線(垂直軸線と入れ替え可能に称される)を定めている(図4および図5参照)。

【0026】

ある実施形態では、締結部材は、入れ替え可能な上面領域と底面領域とを有してもよい。例えば、締結部材は、水平方向の平面に対して鏡映対称であり、いずれかの面領域が骨

50

に向かい合う状態で締結部材を設置させることができてもよい。

【0027】

周囲側部壁領域116(横側部壁領域と入れ替え可能に称される)が、上面領域110と底面領域112との間に配置され、締結部材の周囲部を形成している(図4および図5参照)。横側部壁領域は、中心高さ方向軸線114を中心として展開され得る。側部壁領域は、横側部壁領域がいずれかの面領域とぶつかる締結部材の周りの各々の位置で、上面領域110および/または底面領域112との明確な縁を形成してもよいし、または、形成しなくてもよい。したがって、横側部壁領域は、締結部材の周りのいずれかの位置、もしくは、すべての位置において、一方または両方の面領域110および112へと滑らかに推移してもよいし、または、いずれの位置でも滑らかに推移しなくてもよい。

10

【0028】

締結部材は、包囲部材が締結部材および/またはそのかしめ領域を1回または複数回通って延びることができる、少なくとも1つの経路もしくは通路、または、2つ以上の経路もしくは通路が形成されてもよい。包囲部材は、締結部材に形成された架設軸線118と平行に延びてもよい(図4および図5参照)。例えば、締結部材70には、経路/通路120および122が形成される。各々の通路は、上面領域110の平均高さおよび底面領域112の平均高さの間の平均高さにおいてなどの面領域110および112の間にある経路において、横側部壁部位100、102の間で延びることができる。したがって、包囲部材は、各通路の端同士の間で底面領域112から持ち上げられ得る。各々の経路は、一方または両方の面領域110および112と実質的に平行であってもよく、また、実質的に直線状であってもよい。

20

【0029】

通路120および122は、締結部材70に形成された複数の開口によって形成できる(図4および図5参照)。各々の開口は、通路のうちの1つのみの少なくとも一部、または、2つ以上の通路の少なくとも一部を形成できる。例えば、締結部材70には、横側部壁部位100から締結部材70内へと別々に延び、通路120および122のそれぞれの端を形成する一对の導通路124および126が形成されてもよい。また、締結部材70には、反対の部位102から締結部材70内へと別々に延び、通路120および122のそれぞれの反対の端を形成する別の一对の導通路128、130が形成されてもよい。導通路124、126、128、および130は、周囲が囲まれ得る。周囲が囲まれる場合、導通路は、ここで図示するように、完全に囲まれた周囲部、または、完全に閉じられた周囲部を有する。代替で、導通路のいずれかは、閉じられた周囲部がなくてもよい(例えば、導通路の上方または下方が開いていてもよい)。各々の通路は、少なくとも1つの窓部132(図2、図4、および図5参照)、および/または、少なくとも1つの折り畳める開口134(図2および図3を比較されたい)によって部分的に形成されてもよいし、それら窓部132および/または開口134と相互作用してもよいし、および/または、それら窓部132および/または開口134を通して延びてもよい。窓部132および折り畳み可能な開口134は、各々、上面領域110から底面領域112へと延びる貫通した開口部であってもよい。

30

【0030】

窓部は、締結部材に形成された大きな開口部(例えば、最大開口部)によって形成され得る。窓部は、締結部材の上面/底面領域と平行な線で測定される特徴的な寸法を有してもよく、その特徴的な寸法は、同じ線に沿って締結部材の周囲部において測定される締結部材の対応する寸法の4分の1または2分の1より大きい。代替または追加で、窓部は、締結部材の周囲部によって取り囲まれた面積の10分の1、4分の1、または2分の1より大きい面積を有してもよい。

40

【0031】

図6は、窓部132から見た導通路124および126を示している。導通路は、各々、両方の端の間で囲まれており、互いから横側において離間され得る。

【0032】

図7~図10は、導通路124および126(ならびに/または、折り畳み可能な開口134の一方の側のみ、もしくは、両側の導通路128および130)に取って代わることができる開口部の他の実施形態を示している。図7は、上部で開いて垂直な壁を備える単一の凹部または凹面1

50



36を有する締結部材を示している。図8は、上部で開いた一对の凹部または凹面138を有する締結部材を示している。図9は、単一の開口部140を有する締結部材を示しており、その単一の開口部140は、開口部の主部の上方に配置されると共にその主部と連通する狭められた口部または隙間142を形成するために、上向きに先細りとなっている。開口部は、開口部において包囲部材を保持するように構成された口部142の唇部144で、包囲部材を2回受け入れるような大きさとされ得る。ある実施形態では、開口部140は、囲まれた周囲部を形成するために、上部において閉じられてもよい。図10は、一对のU字形の開口部146を有する締結部材を示している。各々の開口部の留め領域または唇部148は、開口部において包囲部材を保持できる。

#### 【0033】

図5、図11、および図12は、締結部材70の底面領域112から突出し得る、突起150などの滑り止め部を示している。滑り止め部は、位置決めするための、および/または、締結部材の骨におけるずれに抗するための、任意の下方に突出する部材であり得る。突起は、締結部材の主部から離れる方向で下方へと先細りになる任意の滑り止め部であり得る。締結部材は、なし、1つだけ、少なくとも一对、または、3つ以上といった、任意の適切な数の滑り止め部を備えることができる。各々の滑り止め部は、締結部材70にあるように、一体的に(例えば、一体品の締結部材の一部として)形成されてもよいし、または、別の部品として形成されてもよい(例えば、実施例2参照)。滑り止め部の大部分は、締結部材が設置された後、底面領域112に直角に測定される長さだけ、骨および/または骨を覆う軟組織に配置されてもよいし、または、配置されなくてもよい。滑り止め部は、回転対称および/または鏡映対称であってもよいし、または、なくてもよい。滑り止め部は、滑り止め部が底面領域112から突出する長さ、その長さに直角に測定される(最大)幅/直径とを有してもよい。長さは、幅より大きくてもよく、幅とほとんど同じでもよく、または、幅より小さくてもよい。

#### 【0034】

図5は、締結部材70のタブ152(横側凸部と入れ替え可能に称される)の下に配置された突起150を示している。各々のタブ152は、締結部材70の丸くされた角および/または細長とされた角として形成できるか、または、特に締結部材によって形成された一对の角の中間といった、任意の他の適切な位置で締結部材の主部から突出してもよい。

#### 【0035】

図11および図12は、胸骨52が仮想線で概略的に示された状態で、互いと直角に取られた締結部材70の一对の側面図を示している。各々の場合で、締結部材70の底面領域112は、突起150によって胸骨から持ち上げられている。したがって、突起は、締結部材が、図11の凸面の骨など、平面でない表面で用いられることを可能としている。骨の上方に締結部材を持ち上げることは、特に包囲部材68および/または締結部材70への工具(例えば、引っ張り工具、かしめ工具、切断工具など)のより良いアクセスなど、実質的な利点を外科医に提供できる。

#### 【0036】

図11は、圧縮軸線95と平行に見るとき、非対称の輪郭を有する突起150を示している。各々の突起150は、底面領域112に形成された平面156に対して斜めに配向された突起軸線154を定めてもよい。突起の内側158が凹面の輪郭であってもよく、また、突起の外側160が、特に、より抑えた凹面、直線状、または凸面の輪郭であってもよい。本明細書で描画された非対称の輪郭は、胸骨の断片の散乱を防ぐことができ、包囲部材68が引っ張られるときの胸骨52の圧縮を容易にすることができる。

#### 【0037】

図12は、架設軸線118と平行に見るとき、対称の輪郭を有する突起150を示している。各々の突起の輪郭は、内側162および外側164の両方において、凹面、直線状、または凸面であってもよい。

#### 【0038】

図13は、通路を通して延びる包囲部材68と共に通路122を通して取られた締結部材70の

断面図を示している。締結部材70は、各々の通路120および122の反対にある端に形成された相対する一対の面取り部166、168を有してもよい(特には図4および図5も参照)。面取り部166および168の各々は、下に切り取られた(または、下に切り取られたかのように成形された)横側部壁領域116の一部に形成されて、張出部を形成してもよい。各々の面取り部は、面取り部が上面領域110から離れて底面領域112に向かって延びるにつれて、内向きに、すなわち、架設軸線118に直角な中心平面170に向かって傾斜してもよい。別の言い方をすれば、面取り部は、各々の面取り部が底面領域112に向かって延びるにつれて収束して傾斜してもよい。

#### 【0039】

下に切り取られた面取り部166および168は、面取り部のないことに対して、特に、反対10  
の方向で傾斜する面取り部(「上に切り取られた面取り部」)に対して、実質的な利点を提供できる。結合装置の設置の間、包囲部材が環にされた形態において引っ張りを包囲部材に加えることは、締結部材を骨において逆さまの向きにひっくり返してしまう回転モーメントを締結部材に加える可能性がある。外科医は、締結部材のこの望ましくない再配向を、包囲部材が引っ張られる前に締結部材を骨にかしめることによって、防止できる。下に切り取られた面取り部は、包囲部材を引っ張ることが締結部材を骨にかしめることなく行うことができるように、正確で正しい側が上になる締結部材の配向を安定させることができ、それによって時間および労力を節約できる。

#### 【0040】

締結部材70は、各々の導通路124、126の反対の端において、窓部132の側部壁領域によって形成された面取り部172を有してもよい(図4および図13参照)。面取り部172は、少なくとも、下に切り取られた面取り部166と同じ大まかな方向で(例えば、下に切り取られた面取り部と平行に)、つまり、中心平面170に向かって傾斜する上に切り取られた面取り部であり得る。面取り部166および172は、協働して、包囲部材68により優れた回転の移動性を提供できるか、または、包囲部材68から切断された長さ方向の部分を提供できる。例えば、包囲部材は、符号174において矢印で指示された、窓部132で切断され、新しい端176、178を形成できる。面取り部166、172は、端176を上向きに回転させることを許容して、導通路126から除去するなど、その端をさらに取り扱うことを可能にする。端176は、特に、包囲部材の固定されたループの内部の部位で(例えば、ループを開いて結合装置を取り外すために)、または、ループの外部の部位で(例えば、自由端78を切断することで一片30  
部180および切取部96を作り出すために。図3参照)、切断することによって作り出され得る。

#### 【0041】

図4および図5は、かしめ領域92のさらなる態様を示している。締結部材70には、かしめ工具の顎部を、かしめ領域92の両方の接触部位184に案内させて接触部位184に対して操作可能に位置決めさせることができる少なくとも1つの位置合わせ開口(例えば、一対の位置合わせ開口182)が形成されてもよい。(各々の位置合わせ開口は、案内開口と入れ替え可能に称されてもよい)。接触部位184同士は、圧縮軸線95に沿う離間された位置にそれぞれ配置されてもよく、互いから離れる方を向いてもよい。各々の接触部位は、ここで示すように、各々の位置合わせ開口182の壁領域の突出部(例えば、ボタン)によって、少なくとも一部において、提供されてもよいし、開口182の側面にある壁領域と面一とされてもよいし、または、凹面とされてもよい(例えば、実施例5参照)。あらゆる場合において、接触部位同士は、かしめ工具で押しつぶされてかしめ領域92が変形されるとき、互いに対して近づくように移動されて変形され得る(例えば、図2および図3の比較)。かしめ領域を変形すると、包囲部材のループの両端を締結部材に同時に固定できる。代替で、ループの端は、異なる時間に締結部材の一対のかしめ領域をかしめることによって、連続して固定/かしめられてもよい(例えば、実施例3、および、本明細書において参照により組み込まれている2010年4月15日に発行された米国特許出願公開第2010/0094294(A1)号を参照)。

#### 【0042】

適切と考えられる結合装置のさらなる態様は、V節において、および、関連出願として

10

20

30

40

50

先に特定した参考文献においてなど、本開示のいずれかにおいて説明されており、それら関連出願は、本明細書において参照により組み込まれており、特に、2012年4月30日に  
出願された米国仮特許出願第61/640,486号、2012年5月2日に  
出願された米国仮特許出願第61/641,703号、2010年4月15日に発行された米国特許出願公開第2010/0094294(A1)号、および2000年1月25日に公布された米国特許第6,017,347号である。

#### 【0043】

#### II. 例示のかしめ工具

本節は、包囲部材を締結部材および骨に固定するために、本明細書で開示された締結部材のいずれかをかしめるために利用され得る例示のかしめ工具200を説明している。図14 ~ 図17を参照されたい。

#### 【0044】

図14は、かしめ工具200を、より開いた形態(実線)(かしめる前)と、より開いていない形態(仮想線)(かしめた後)とで示している。かしめ工具は、手動で(例えば、片手のみで)係合および操作されるように構成されている一対の作動部材またはレバー204に、操作可能に接続された一対の顎部202を備えている。符号206において矢印によって指示されるように、作動レバーを互いに向かって握ると、符号208において矢印で指示されるように、顎部202も互いへと向かわされる。顎部同士の間形成された隙間の大きさとしての、顎部同士の互いからの離間は、減少される。レバーへの圧力が十分に低減または遮断されると、付勢部材210(例えば、板バネ)は、レバー204をより開いた形態へと戻すことができる。

#### 【0045】

顎部202は、回動結合部214(例えば、蝶番結合部)においてレバー204に回動可能に接続された、それぞれのかしめ部材212によって提供され得る。かしめ部材は、それぞれの回動結合部218(例えば、蝶番結合部)を各々のかしめ部材212と共に形成するために、接続部材216によって互いと接続されてもよい。

#### 【0046】

レバー204同士は、回動結合部220(例えば、蝶番結合部)において互いと回動可能に接続されてもよい。レバーを握ると、レバーは回動結合部220において互いに対して回動させられ、回動結合部214同士を互いから離すように移動させる。回動結合部が動くにつれて、かしめ部材212同士は回動結合部218において反対の回動方向に回動して、顎部同士を一緒により近づける。レバー204の一方または両方の近位端における移動停止部222が、レバーの互いに向かう移動の許容された範囲を定めてもよく、さらには、顎部同士が互いとどれだけ近づけるかを(そして、締結部材のかしめ領域がどれだけ変形され得るかを)定めてもよい。移動停止部は、かしめ領域が工具によってかしめ/変形される度合いを増加または減少させるために、顎部同士の最小の離間を変化させるように調整可能であってもよい。

#### 【0047】

図15は、顎部202が締結部材70のそれぞれの案内開口182と嵌め合わされた状態における、かしめ工具200の遠位端の部分図を示している。各々の顎部202は、対応するかしめ部材212の肩部または停止領域224に隣接して遠位に配置されている。各々の肩部224は、高さ方向軸線114に関して顎部202の高さまたは深さを設定するために、顎部の位置合わせ開口182内への高さ方向軸線に沿って進むのを制限できる。ある実施形態では、単一の肩部または停止領域が、両方の顎部の高さを設定するのに十分であってもよい。しかしながら、各々の顎部に対して肩部または停止領域があることは、かしめ工具(例えば、工具によって定められる近位-遠位軸線)が締結部材および/もしくはかしめ領域に対して直角で、ならびに/または、工具200の圧縮軸線226がかしめ領域92の圧縮軸線95と実質的に平行に配置された状態であることを、より信頼性よく再現可能に確保できる。工具の肩部または停止領域は、概して上面領域110であって、接触部位184に隣接するかしめ領域92の上側、および/または、位置合わせ開口182の任意の他の適切な周囲領域に隣接する上面領域110の境界域など、締結部材70の任意の適切な部分と係合できる。肩部224は、図示するよう

に、顎部が位置合わせ開口182を通して底面領域112と同じかまたは下方の位置まで進ませることができてもよい。突起150は、底面領域112を骨から持ち上げることができるため(図12参照)、顎部を底面領域112の下方へと突出させることができる。

#### 【0048】

各々の顎部202は、顎部の位置が圧縮軸線95(および/または、架設軸線118)に沿って定められるように、位置合わせ開口182と嵌まり合うように構成されてもよい。したがって、顎部は、位置合わせ開口に密接に嵌まるように、圧縮軸線95(および/または、架設軸線118)に沿って、位置合わせ開口と対応する大きさとされてもよい。

#### 【0049】

図16は、工具200がより開いた形態における(図14参照)、工具200の顎部202の遠位端の様子を示している。顎部202同士は、圧縮軸線226に直角に配置された、および/または、互いに向き合った、相対する顎部の面228を備え得る。各々の面228は横に凸面(つまり、圧縮軸線226に直角で、工具200によって定められる近位-遠位軸線232(選択的に、長手軸線)に直角な横方向軸線230に沿って凸面。図14も参照されたい)であってもよい。面228は、他方の顎部に向かって先細りとなる顎部202の突出領域234に形成されてもよい。突出領域234の先端部が面228を提供してもよい。

#### 【0050】

各々の顎部202は、互いから離れる方を向く反対にある横側部壁領域236を有してもよい。側部壁領域は、横方向軸線230に沿って互いから離間されてもよい。

#### 【0051】

図17は、締結部材70がかしめられる前、図15に示すように、かしめ工具200の顎部202が位置合わせ開口182と嵌め合わされた状態における、かしめ工具200の顎部202の遠位端の様子を示している。側部壁領域236同士の間で測定される、各々の顎部の横方向の寸法は、架設軸線118と平行に測定される各々の案内開口182の特徴的な寸法に対応してもよい。開口182は、顎部がかしめ領域において中心に置かれるように、顎部をかしめ領域へと案内できる。例えば、平面237が、かしめ領域の中心部238を通して架設軸線118に直角に延びてもよく、顎部は、顎部が平面237の周りで中心に置かれる位置へと案内さえ得る。平面は、概念的に、かしめ領域を半分に分割できる。

#### 【0052】

一方または両方の横側部壁領域236は、顎部を中心に置くために、位置合わせ開口182の対応する側部壁領域と接触できる。別の言い方をすれば、位置合わせ開口182は、横方向軸線230と平行に測定された顎部202より幅広であってもよく、また、案内開口の一方の側部壁領域だけとの接触によって中心に置かれてもよい(例えば、実施例2参照)。

#### 【0053】

かしめ工具および締結部材は、工具200の圧縮軸線226を締結部材の圧縮軸線と平行に、工具の横方向軸線230を締結部材の架設軸線と平行に、および/または、工具の近位-遠位軸線232を締結部材の高さ方向軸線と平行に(および/または、締結部材によって定められた平面と直角に)配置する所定の構成で、嵌め合わされるように構成されてもよい。別の言い方をすれば、位置合わせ開口182は、工具200の顎部をかしめ領域と位置合わせするように構成されてもよい。

#### 【0054】

### III. 設置

本節は、骨結合システムを骨に設置する例示の方法を説明している。図18～図21を参照されたい。本節で説明されるステップは、任意の適切な順番および組み合わせで、本開示で説明される特徴の任意の適切な組み合わせを有する任意の適切な装置で実施できる。

#### 【0055】

少なくとも1つの骨が、安定するために選択され得る。骨は、人間または他の脊椎動物種の任意の適切な骨であり得る、または、その骨を含み得る。適切であり得る例示の骨には、とりわけ、腕(上腕骨、橈骨、および/または尺骨)、手首(手根骨)、手(中手骨および/または指骨)、脚(大腿骨、脛骨、および/または腓骨)、足(距骨、踵骨、足根骨、中足骨

10

20

30

40

50

、および/または指骨)、肋骨、背骨、骨盤、または頭蓋、または胸骨、鎖骨、下顎骨、または肩甲骨うちの少なくとも1つの骨が含まれる。選択された骨は、不連続(例えば、切断、破碎、偽関節など)を有し得るか、または、構造的に傷つけられている可能性がある(例えば、骨粗しょう症の骨)。

【0056】

1つまたは複数の結合装置が、骨を安定させるために選択され得る。各々の結合装置は、締結部材と、1つまたは複数の包囲部材とを備え得る。

【0057】

結合装置の締結部材および包囲部材は、骨の一部の周りで組み立てできる。組み立ては、ループを形成することを含み得る。ループを形成するために、包囲部材は、締結部材の1つまたは複数の通路に配置され得る。例えば、包囲部材の両方の自由端が、締結部材の両側から締結部材のそれぞれの通路に通されてもよい。代替で、包囲部材の一端が、締結部材の第1の通路に通されてもよく、そして、同じ自由端が、締結部材の同じ側から第2の通路に(または、再び第1の通路に)通されてもよい。あらゆる場合において、組み立ての後、包囲部材は、締結部材、および/または、そのかしめ領域に2回(つまり、正確に2回または少なくとも2回)架かってよい。

【0058】

結合装置を組み立てることは、選択された骨の一部を包囲部材で包囲することを含み得る。例えば、包囲部材は、骨の周囲部の周りに完全に延びてもよいし、または、骨の周囲部によって部分的に、および、内部骨によって部分的に囲まれた骨の一部のみに完全に延びてもよい。ある実施形態では、包囲部材が典型的には骨の同じ側における離間された位置で骨に出入りする状態で、外科医が骨を通して包囲部材を動かすことができる曲げられた手術針に、包囲部材が接続されてもよい。

【0059】

締結部材は骨に位置付けられてもよい。締結部材を位置付けることで、締結部材を骨における不連続部に架けることができ、締結部材の1つまたは複数の突起を、不連続部の両側において骨に位置決めできる。締結部材は、(a)締結部材が包囲部材と共に組み立てられる前に、(b)締結部材が包囲部材と部分的に組み立てられた状態で(例えば、包囲部材がかしめ領域に1回のみ架かる状態で)、または、(c)ループを形成するために締結部材が包囲部材と組み立てられた後、ループの大きさを小さくすることによって、締結部材を骨の上の位置へと引き込むことによって、骨の上に位置付けられてもよい。

【0060】

図18は、胸骨52の周りに包囲部材68および締結部材70を組み立てることによって作られ得るそれら部材の例示の組み立てを示している(図2も参照されたい)。包囲部材は、ループ76を形成するために、締結部材に2回架かってよい。ループは、胸骨の両方の横側部において肋軟骨の整列された対同士の間で(つまり、ループが胸骨52の長手軸線に概して直角な状態で)延びてもよいし、または、肋軟骨のずれた対同士の間で延びてもよい(例えば、図3参照)。ある実施形態では、ループは、肋軟骨の任意の対同士の間で延びることなく、胸骨を通して延びてもよい(例えば、図1参照)。

【0061】

ある実施形態では、締結部材は、複数の包囲部材と組み立てられてもよい。各々の対の包囲部材は、互いと平行または非平行に(例えば、直角または斜めに)配置されてもよい。包囲部材の対は、互いと交差してもよいし、または、交差しなくてもよい。ある実施形態では、2つ以上の対の包囲部材は、各々の対の部材が互いと交差するが他の対のいずれの部材とも交差しない状態で、締結部材と組み立てられてもよい。

【0062】

包囲部材68の両方の自由端78、80は、引っ張り矢印82、84で指示され、引っ張られてもよい。引っ張りは、自由端が手で掴まれて加えられてもよいし、および/または、引っ張り工具で加えられてもよい。例えば、自由端78、80は、引っ張り工具が操作されて包囲部材への引っ張りを増大する前に、引っ張り工具に取り付けられてもよい。適切であり得る

10

20

30

40

50

例示の引っ張り工具は、2011年5月12日に発行された米国特許出願公開第2011/0112537(A1)号に開示されており、この特許出願は、本明細書において参照により組み込まれている。引っ張り工具の使用は、ある場合には、引っ張り工具が包囲部材の引っ張りを維持できる一方で包囲部材が固定(例えば、かしめ)されているため、有利であり得る。包囲部材を引っ張ることは、胸骨の断片64、66を互いに向かわせるなど、骨を圧縮できる。

#### 【0063】

図19は、包囲部材68のループ端88、90を締結部材に取り付けるために締結部材がかしめられた後の結合装置60を示している(図3も参照されたい)。包囲部材は、胸骨を圧縮する引っ張られた構成で固定され得る。締結部材は、圧縮を締結部材のかしめ領域に加えることができる任意の適切な道具でかしめることができる。例えば、図14～図17のかしめ工具200が用いられてもよい(11節参照)。

10

#### 【0064】

図20は、ループの外側の包囲部材の両方の端片240、242が切り取られた後の結合装置60を示している。各々の端片は、除去されてもよく(例えば、手術部位/患者から離される)、符号244において矢印によって指示されている。ここで、端片240は窓部132において包囲部材68を切断することによって作り出され、これは、窓部132に架かるループ76のみを残す。したがって、結合装置が、胸腔への再進入のため、後で取り外す必要がある場合、外科医は、締結部材に取り付けられていない分離片を作り出すことなく、窓部に架かる包囲部材を切断できる。他の実施形態では、端片240は、窓部32の外側で、つまり、図20において締結部材70の左側で、包囲部材68を切断することによって作り出され得る。

20

#### 【0065】

図21は、胸腔に再アクセスする再進入の手順の間の結合装置60を示している。包囲部材のループは、符号246において矢印で指示された、窓部132内で切断されており、これは、包囲部材を2つの部分に分断し、それらの部分の各々がかしめ領域において締結部材に取り付けられる。ループが切断された後、包囲部材68の新しい端248は、導通路126を自由に移動できる。例えば、図21における締結部材70の左側部は、締結部材を新しい端248から滑り外すために、上向きに持ち上げられ得る(図13に相当する)。別の例として、新しい端248は、包囲部材を操作することによって、導通路126を通して引っ張られてもよいし、または、押されてもよい。あらゆる場合において、ループが切断された後、締結部材および包囲部材は、胸骨52から分離され得る。

30

#### 【0066】

締結システムの結合装置を設置するさらなる態様は、本開示において、および、本明細書において参照により組み込まれている、関連出願として先に特定した参考文献において、いずれかに説明されている。

#### 【0067】

### IV. システム組み合わせ

本明細書で開示された装置は、キットとして供給され得るシステムを提供するために、任意の適切な方法で、利用されてもよいし、および/または、一まとめに集められてもよい。システム(またはキット)は、1つまたは複数の締結部材と、1つまたは複数の包囲部材とを備え得る。システムは、追加または代替で、以下のもの、つまり、引っ張り工具、かしめ工具、切断工具、および使用説明書の任意の組み合わせを備え得る。各々のシステム構成部品は、一回の使用のために(例えば、締結部材および固定部材)、または、複数回の使用のために(例えば、工具)構成され得る。システム(または、キット)の構成部品の一部または全部は、無菌容器での包装など、無菌状態で提供され得る。

40

#### 【0068】

### V. 実施例

以下の実施例は、骨を結合するためのシステムに関する、本開示の選択された態様および実施形態を説明している。これらの実施例は、説明のために含まれており、本開示の全体範囲を限定または定義するように意図されていない。

#### 【0069】

50

## (実施例1)

## 小さな寸法の締結部材

この実施例は、締結部材70(例えば、図2～図5)の簡略化した形式である例示の締結部材270を説明している。図22および図23を参照されたい。

## 【0070】

締結部材270は、かしめ領域92を通して延びる、架かる導通路128、130を備え得る。また、締結部材には、かしめ工具の顎部を受け入れる位置合わせ開口182が形成され得る。しかしながら、締結部材270は切断窓部を欠いてもよい。また、締結部材は、底面領域から突出する突起または他の滑り止め部を備えてもよいし、または、備えなくてもよい。締結部材は、少なくとも概して矩形であり得るし、架設軸線に対して横方向に細長とされてもよい。

10

## 【0071】

## (実施例2)

## 調節可能な突起を備えた結合装置

この実施例は、複数の別々の突起部材292を受け入れることができる例示の締結部材290を説明している。図24および図25を参照されたい。

## 【0072】

締結部材290には、位置合わせ開口および切断窓部の両方として機能する開口294が形成され得る。開口294は、一对の位置合わせ領域296と窓部領域298とを形成するために、U字形とされてもよい。かしめ工具の顎部は、かしめ領域92をかしめるための顎部を位置決めするために、位置合わせ領域296に受け入れられてもよい。かしめ領域は、締結部材70のかしめ領域92について先に開示された構造または特徴(例えば、図2～図5参照)の任意の適切な組み合わせを備えてもよい。位置合わせ領域296の側部壁領域302は、顎部をかしめ領域に対して中心に置くために(例えば、架設軸線118に沿って顎部の位置を定めるために)、顎部の横側部壁と当接され得る。切断工具の顎部は、包囲部材68を切断するために、窓部領域298に位置付けられてもよい。

20

## 【0073】

締結部材290には、突起部材292を受け入れるために、開口304が形成され得る。各々の開口は、突起部材と調節可能に係合するように構成され得る。例えば、開口には雌ねじが形成されてもよく、また、突起部材には、ねじ領域306によって形成された補完的な雄ねじが形成されてもよい。突起部材は、外面的に螺合される領域から突出すると共に螺合される領域から離れる方へと選択的に先細りとなっている非螺合とされた先端部310を備えてもよい。螺合される先端部に代わって、非螺合とされる先端部が存在することは、締結部材の位置決めの調節にとって有利であり得る。例えば、締結部材の下方へと突出する突起部材の長さが、先端部を前進または後退のいずれかをするために、突起部材を回転することによって調節できる。突起部材を調節することは、先端部が骨を掘り下げる量を変化させることができる。ある場合には、先端部が骨へと押し込まないため、締結部材の下方へと突出する先端部の長さの変化は、締結部材の底面領域と下にある骨の表面領域との間の隙間の大きさを生成または調節し、骨の上方での締結部材の高さを変えることができる。突起部材の全部または一部のみを前進または後退させることは、締結部材を上昇または下降させて、締結部材と骨との間の離間を増加または低下させることができる。ある場合には、締結部材の少なくとも一部の高さを上昇させるために、締結部材のうちの1つまたは複数を前進させることは、包囲部材のループの引っ張りを増加させる可能性があり、これは、胸骨(または、他の骨)の断片を一体にさせる閉じる力を提供できる。代替で、突起部材(突起部材の一部など)を前進または後退させることは、締結部材(例えば、締結部材によって定められる平面)が骨に対して配向される角度を変化させることができ、これは、骨の隣接する表面領域に対する締結部材の傾きがある場合には、その傾きを増加または低下させることができる。例えば、突起部材を調節することで、骨の上方で締結部材を水平にすることができる(図25参照)。

30

40

## 【0074】

50

各々の突起部材は、とりわけ頭部312またはねじ終了部などの停止構造を有してもよく、その構造は、突起部材の開口304を通る前進を防ぐ。ある場合には、突起部材は、頭部がなくてもよく、また、選択的に、突起部材が締結部材の上面領域の上方に突出しない位置に前進可能であってもよい(例えば、突起部材の近位端が、締結部材の上面領域と面一とされ得るか、または、締結部材の上面領域に対して窪まされ得る)。

【0075】

本開示の締結部材のうちのいずれかに、1つまたは複数の突起部材292と任意に使用するための1つまたは複数の開口304が設けられてもよい。各々の突起部材は、締結部材が包囲部材と共に配置されてループを形成する前もしくは後、および/または、締結部材がかしめられて包囲部材を取り付ける前もしくは後といった、任意の適切なときに螺合によって締結部材に取り付けできる。

10

【0076】

(実施例3)

複数の包囲部材に固定された締結部材

この実施例は、2つ以上の包囲部材によって形成された2つ以上のループを受け入れて固定するように各々構成された例示の締結部材を説明している。図26～図31を参照されたい。各々の締結部材は、少なくとも一对の包囲部材を、平行、直角、または斜めの締結部材を通る経路で、骨の一部の周りで、および/または、骨の長手軸線に対して、位置決めできる。包囲部材の各々の対は、互いと交差してもよいし、または、交差しなくてもよい。例えば、一对の包囲部材は、各々、部材同士が交差するように、骨の長手軸線に直角でない経路で延びてもよい。他の例では、一对の包囲部材は、平行であるため、または、平行ではないが骨に沿って互いから十分にずれているため、交差しなくてもよい。各々の対の包囲部材は、同じ窓部、別々の窓部に架かっていてもよいし、または、一方もしくは両方が窓部に架からなくてもよい。

20

【0077】

図26は、切断された胸骨52を安定させる例示の結合装置320であって、骨の一部の周りに一对の別々の包囲部材68a、68bを固定するために、一对の横方向に配置されたかしめ領域92を有する締結部材322を備える例示の結合装置320を示している。締結部材322には、各々の包囲部材68a、68bが架けられる窓部132が形成され得る。包囲部材は、各々のループ76a、76bが互いと1回または複数回交差する交差された形態で配置され得る。例えば、包囲部材同士は、窓部132において、符号324で指示された互いとの交差をしてもよく、また、胸骨52(または、骨の他の部分)の反対側(ここでは、後側)における第2の位置で互いと交差してもよい。各々のループ76aおよび76bは、各々のループの両側が胸骨52に沿った異なる位置にある状態で、胸骨52によって定められる長手軸線326に対して斜めに配置され得る。ここで、ループ76aの左側は、右側よりも上方に位置決めされており、胸骨の左側および右側のそれぞれで異なる対の肋軟骨同士の間延びている。ループ76bの反対側も、胸骨の左側と右側との間でループの下方から上方への構成で、異なる対の肋軟骨同士の間延びている。

30

【0078】

各々の包囲部材68aおよび68bは、締結部材322および/または窓部132に1回または複数回架かっていてもよい。例えば、ここで、各々の包囲部材は、対応するかしめ領域92を2回通り、かつ、窓部132を1回のみ横切って延びる。ある実施形態では、各々の包囲部材は引っ張られてもよく、かしめ領域は包囲部材が締結部材に2回架かった状態がかしめられてもよく(例えば、図2、図18、および図19にあるように)、そして、包囲部材の端は窓部132で切り取られて切取部96を形成してもよい。

40

【0079】

締結部材322は、追加の包囲部材を収容するために変更されてもよい。例えば、締結部材が細長とされ、4つ以上のかしめ領域で固定された2つ以上の対の包囲部材を、各々の包囲部材が締結部材の同じ窓部に架かる状態で受け入れるように構成されてもよい。各々の対の包囲部材は互いと交差してもよく、別々の対は、互いから締結部材に沿って配置され

50



てもよい。一方の対の部材は、他方の対の一方または両方の部材と交差してもよいし、または、交差しなくてもよい。

【0080】

ある実施形態では、締結部材322は、各々が別々の窓部を形成する2つ以上の部分を、それらの部分が締結部材の長手軸線に沿って配置された状態で形成するために、変形されてもよい。例えば、締結部材は、8の字形を集合的に形成する一对の部分を備えてもよい。各々の部分は、一对の包囲部材を、各々の対の包囲部材が他の対のいずれかの部材と交差しない状態で、交差形態で受け入れるために、締結部材322のような構造とされてもよい。

【0081】

図27は、3つの複製の包囲部材を固定するように構成された例示の締結部材340を示している。締結部材は、上面領域110および底面領域112を提供する環体部342を備えてもよい。突起150が、底面領域112から下向きに突出してもよく、3対の通路部材344、346が、上面領域110から上向きに突出してもよい。通路部材344はかしめ領域92を提供する。通路部材346は、包囲部材を受け入れる1つの導通路348または一对の導通路を提供できる。包囲部材は、1つの導通路または一对の導通路で1回または複数回受け入れられ得る。例えば、導通路348は、包囲部材を2回受け入れる大きさとされ得る(仮想輪郭線で示されている)。

【0082】

環体部342および通路部材には、窓部132を集合的に形成され得る。通路部材344、346の各々の対は、締結部材および/または窓部132に1回または複数回架かる別々の包囲部材のループを受け入れて固定してもよい。ループは、窓部において骨の反対側の締結部材の外側で、骨に対して任意の適切な配向で、交差された形態で配置されてもよい。例えば、ループのうちの2つは、図26にあるように概して配置されてもよく、3番目のループは、胸骨または他の骨に対して長手方向に配向されてもよい。

【0083】

図28は、交差された形態で骨の一部の周りに延びる一对の包囲部材を固定するように構成された別の締結部材360を示している。締結部材は、各々の包囲部材に対して一对の専用の導通路362または364を備え得る。導通路362および導通路364は、締結部材の底面領域の上方で異なる高さに配置されてもよいし、または、同じ高さに配置されてもよい。例えば、ここでは、導通路364は、導通路362の上方に配置されて、包囲部材が互いと干渉し得る導通路の公差を回避している。締結部材は、各々の導通路に対して別々のかしめ領域366を提供してもよく、そのかしめ領域366は、各々の包囲部材のループの端を、締結部材に個々に固定させることができる。他の実施形態では、各々の包囲部材についての対のかしめ領域366は、締結部材70のかしめ領域92など、単一のかしめ領域によって置き換えられてもよい。締結部材360に適し得る構造および特徴のさらなる態様は、2010年4月15日に発行された米国特許出願公開第2010/0094294(A1)号に説明されており、この特許出願は、本明細書において参照により組み込まれている。

【0084】

図29は、切断された胸骨52を安定させる一对の例示の結合装置380を示している。各々の装置380は、胸骨の長手軸線に直角で、平行な形態で胸骨の一部の周りに固定された一对の包囲部材68を、同じ締結部材382と共に備えている。各々の包囲部材は、胸骨内へと延びてもよいし、または、延びなくてもよい。

【0085】

締結部材382には、各々の包囲部材68が架けられた単一の窓部132が形成されている。各々の包囲部材は、別々のかしめ領域92で固定されている。締結部材は、各々のかしめ領域を相対して側方に位置させる位置合わせ開口182を備えている。位置合わせ開口のうちの一方は、両方のかしめ領域によって共有されてもよい。

【0086】

図30は、切断された胸骨52を安定させる一对の例示の結合装置400を示している。各々の装置400は、平行な形態で胸骨の一部の周りに固定された一对の包囲部材68を、同じ締

10

20

30

40

50

結部材402と共に備えている。各々の包囲部材は、胸骨内へと延びてもよいし、または、延びなくてもよい。

【0087】

締結部材402には、包囲部材のうちの一方の各々が架けられた一対の窓部132が形成されている。各々の窓部は、ここで示すように、横側で開いていてもよいし(開いた周囲部)、または、その周囲部の周りで完全に囲まれてもよい(閉じた周囲部)(例えば、図2～図5参照)。窓部132は、締結部材402の相対する横側部で開いていてもよい。

【0088】

各々の包囲部材は、別々のかしめ領域92で固定されている。位置合わせ開口182は、両方のかしめ領域によって共有されてもよい。かしめ領域を変形するために、かしめ工具の顎部は、一方の顎部が開口182に配置され、他方の顎部が締結部材の周囲部において横側壁領域と当接される状態で、かしめ領域の相対する側部に位置付けられ得る。

【0089】

図31は、切断された胸骨52を安定させる一対の例示の結合装置420を示している。各々の装置420は、胸骨の長手軸線に直角で、平行な形態で胸骨の一部の周りに固定された一対の包囲部材68を、同じ締結部材422と共に備えている。各々の包囲部材は、胸骨内へと延びてもよいし、または、延びなくてもよい。締結部材422には、切断工具の顎部を受け入れるための窓部と、かしめ工具の顎部を受け入れるための位置合わせ開口との両方として機能するU字形の開口294が形成されている(図24も参照されたい)。

【0090】

(実施例4)

周囲部の切断する窓部を備えた締結部材

この実施例は、一対の周囲部の切断する窓部132を相対して側方に位置させる細長いタブまたは凸部442を備えた締結部材440を含む例示の結合装置を説明している。図32および図33を参照されたい。タブ442には、各々のタブの下に形成され、各々のタブから下向きに突出する突起150が各々設けられている。

【0091】

各々のタブ442は、締結部材の細長い角として構成されてもよい。タブは、かしめ領域92を提供する主部444から突出してもよい。タブは、締結部材の架設軸線118に平行または斜めである軸線446に沿って突出できる。例えば、軸線446は、かしめ軸線95とよりも架設軸線118とよりも小さい角度を形成し得る。架設軸線118と平行に測定される、締結部材および/またはタブの特徴的な寸法は、同じ軸線と平行に測定される、主部444の特徴的な寸法の少なくとも約2倍であり得る。

【0092】

図33は、胸骨52に配置され、包囲部材68を胸骨に固定する締結部材440を示している。タブ442は、突起150との組み合わせで、窓部132から骨に向かって延びる包囲部材の領域48を持ち上げることができる。包囲部材の持ち上げられた領域は、再進入の手順における包囲部材の切断のために、窓部132で都合よく位置決めできる。

【0093】

(実施例5)

雄顎部および雌顎部を用いる締結部材をかしめる

この実施例は、それぞれが凸面および凹面である顎面を提供する相対可能な顎部462、464を備える例示のかしめ工具460の使用を説明している。図34～図36を参照されたい。

【0094】

図34は、例示の結合装置470を、工具460(図35および図36参照)でかしめる前の組み立てられた構成で示している。装置470は、締結部材472と、かしめ領域92に2回架かる包囲部材68とを備えている。

【0095】

かしめ領域は複数の変形可能な開口134を備えてもよく、それら開口134は、架設軸線118に沿って、または、架設軸線118の横方向で、互いと配置され得る。位置合わせ開口182

10

20

30

40

50

は、ここで示されるように直線状に、または、凸面および/もしくは凹面である接触部位184によって、囲まれてもよい。

【0096】

図35は、締結部材472と嵌め合わされたかしめ工具460を、雄顎部462および雌顎部464がそれぞれの位置合わせ開口182に受け入れられた状態で示している。雄顎部462は、雌顎部464の顎面に形成される凹部476と架設軸線118に沿って位置が合わせられる突起474が形成された顎面を備え得る。

【0097】

図36は、顎部462、464が、かしめ領域92の相対する接触部位に、符号478において矢印で指示される圧縮力を加えるとき、顎部がかしめ領域をどのように変形できるかを示している。雄顎部は、かしめ領域の隣接する接触部位に、凹部480を形成できる。雌顎部は、凸部482を、かしめ領域の隣接する接触部位に、凹部480と位置合わせされた状態で形成できる。ある場合には、雌顎部は、かしめ領域の隣接する接触部位に、1つまたは複数の凹部484を形成してもよい。

【0098】

(実施例6)

選択された実施形態

この実施例は、一連の番号付けされた段落で提示された本開示の選択された実施形態を説明している。

【0099】

A1. 骨を結合する方法であって、(a)かしめ領域を含む締結部材であって、締結部材の壁領域によって少なくとも部分的に囲まれた窓部が形成された締結部材を選択するステップと、(b)包囲部材を、かしめ領域に貫通させて延在させると共に骨の一部の周りにループを形成させ、壁領域の離間部位同士の間においてかしめ領域の外で窓部に架かるように配置するステップと、(c)ループの少なくとも一方の端を締結部材に固定するように、かしめ領域をかしめるステップとを含む方法。

【0100】

A2. 包囲部材を、窓部に架かる包囲部材の一部を通るように位置付けられた切断で分断するステップをさらに含む、段落A1に記載の方法。

【0101】

A3. 包囲部材を分断するステップは、窓部に配置された切断工具で実施される、段落A2に記載の方法。

【0102】

A4. 包囲部材を分断するステップは、かしめるステップの後にループを切断するステップを含む、段落A2に記載の方法。

【0103】

A5. 包囲部材を分断するステップは、ループの外側の位置で包囲部材を切り通すステップを含む、段落A2に記載の方法。

【0104】

A6. 包囲部材を分断するステップは、ループに沿う第1の位置と、ループの外側の第2の位置とで、包囲部材を切り通す、段落A5に記載の方法。

【0105】

A7. 配置するステップは、締結部材の上面領域が骨の部分から離れる方を向き、締結部材の底面領域が骨の部分の方を向くように、締結部材を配置するステップを含む、段落A1に記載の方法。

【0106】

A8. 配置するステップは、ループの両端が、上面領域および底面領域の間にある経路で、締結部材を貫通して延在するように、包囲部材を配置するステップを含む、段落A7に記載の方法。

【0107】

10

20

30

40

50

A9. 配置するステップは、包囲部材の一部を窓部で露出する、段落A1に記載の方法。

【0108】

A10. 締結部材は、骨に向かい合う底面領域を含み、配置するステップは、包囲部材が、壁領域の離間部位同士の間において底面領域から持ち上げられるように、包囲部材を位置決めする、段落A1に記載の方法。

【0109】

A11. 配置するステップは、包囲部材を、締結部材の窓部に2回架ける、段落A1に記載の方法。

【0110】

A12. 窓部は閉じられた周囲部を含む、段落A1に記載の方法。

10

【0111】

A13. かしめるステップは、窓部の形を実質的に変化させない、段落A1に記載の方法。

【0112】

A14. 包囲部材は、ワイヤ、ケーブル、または両方を備える、段落A1に記載の方法。

【0113】

A15. 窓部はU字形である、段落A1に記載の方法。

【0114】

A16. 締結部材は一对のかしめ領域を含み、配置するステップおよびかしめるステップは、別々のかしめ領域によって各々固定された一对の包囲部材で実施される、段落A1に記載の方法。

20

【0115】

A17. 一对の包囲部材は、互いと平行な一对のループを形成する、段落A16に記載の方法。

【0116】

A18. 一对の包囲部材は、互いと直角または斜めな一对のループを形成する、段落A16に記載の方法。

【0117】

A19. 一对のループは窓部で互いと交差する、段落A18に記載の方法。

【0118】

A20. 一对のループは窓部で互いと交差しない、段落A18に記載の方法。

30

【0119】

A21. 包囲部材の各々は窓部に架かる、段落A16に記載の方法。

【0120】

A22. 締結部材は一对の窓部を備え、包囲部材の各々は、一对の窓部の別々の窓部に架かる、段落A16に記載の方法。

【0121】

A23. 1つまたは複数の突起部材の各々を、締結部材と螺合させ、かつ、骨と螺合させないで配置するステップをさらに含む、段落A1に記載の方法。

【0122】

B1. 骨を結合するためのシステムであって、(a)外科用包囲部材と、(b)かしめ領域を含む締結部材であって、締結部材の壁領域によって少なくとも部分的に囲まれた窓部が形成された締結部材とを備え、締結部材は、包囲部材がかしめ領域を2回貫通して延在すると共に骨の一部の周りにループを形成し、前記ループが壁領域の離間部位同士の間においてかしめ領域の外で窓部に架かる、包囲部材との配置を形成するように構成され、かしめ領域は、ループの両端が締結部材に固定されるように、かしめられるように構成されるシステム。

40

【0123】

B2. 窓部に架かる包囲部材の一部を通るように位置付けられた切断で包囲部材を分断できる切断工具をさらに備える、段落B1に記載のシステム。

【0124】

50

B3. 切断工具は、包囲部材を分断するために窓部に操作可能に配置できる一対の顎部を有する、段落B1に記載のシステム。

【0125】

B4. 締結部材は、底面領域と反対の上面領域を有すると共に、包囲部材を上面領域と底面領域との間で締結部材を貫通して延在させるための経路が形成されている、段落B1に記載のシステム。

【0126】

B5. 窓部に架かる包囲部材の領域が窓部で露出される、段落B1に記載のシステム。

【0127】

B6. 締結部材は、骨に向かい合うように構成された底面領域を含み、包囲部材は、離間部位同士の間において底面領域から持ち上げられる、段落B1に記載のシステム。

10

【0128】

B7. 窓部は閉じられた周囲部を含む、段落B1に記載のシステム。

【0129】

B8. 外科用包囲部材は、ワイヤ、ケーブル、または両方を備える、段落B1に記載のシステム。

【0130】

B9. 締結部材は、包囲部材が、かしめ領域を貫通して延在することによって前記ループを形成すると共に、壁領域の離間部位同士の間においてかしめ領域の外で窓部に架かるように、包囲部材と共にすでに組み立てられており、かしめ領域は、ループの両端が締結部材に固定されるようにかしめられている、段落B1に記載のシステム。

20

【0131】

B10. 締結部材は、1つまたは複数の包囲部材によって形成された一対のループを固定するように構成された一対のかしめ領域を含む、段落B1に記載のシステム。

【0132】

B11. 一対のかしめ領域は互いと平行に配置される、段落B10に記載のシステム。

【0133】

B12. 一対のかしめ領域は互いと斜めまたは直角に配置される、段落B10に記載のシステム。

【0134】

30

B13. 締結部材は、一対のループが締結部材の窓部で互いと交差する交差形態に、一対のループを位置決めするように構成される、段落B12に記載のシステム。

【0135】

B14. 締結部材は、一対のループが締結部材の窓部で互いと交差しないように、一対のループを非交差形態に位置決めするように構成される、段落B12に記載のシステム。

【0136】

B15. 締結部材は、両方のループが締結部材の同じ窓部に架かるように、一対のループを位置決めするように構成される、段落B10に記載のシステム。

【0137】

B16. 締結部材は、一対の窓部を備え、各々のループが一対の窓部の別々の窓部に架かるように、包囲部材を受け入れるように構成される、段落10に記載のシステム。

40

【0138】

B17. 締結部材には複数の開口が形成され、システムは複数の突起部材をさらに備え、複数の突起部材は、各々の突起部材の先端部が骨と螺合しないために締結部材から調整可能な距離で突出する状態で、締結部材と螺合し、複数の開口に受け入れられるように構成される、段落B1に記載のシステム。

【0139】

B18. かしめ領域をかしめる一対の顎部を備える工具をさらに備え、締結部材には、顎部をかしめ領域へと案内するように構成された開口が形成されている、段落B1に記載のシステム。

50

## 【 0 1 4 0 】

B19.包囲部材は、架設軸線と平行な経路でかしめ領域を通して延び、開口は、工具の顎部が、架設軸線に対して直角でかしめ領域の中心部を通して延びる平面に関して中心に置かれるように、顎部をかしめ領域における位置へと案内するように構成される、段落B18に記載のシステム。

## 【 0 1 4 1 】

B20.平面は、かしめ領域を架設軸線に沿って互いから配置された両半分に概念的に分割する、段落B19に記載のシステム。

## 【 0 1 4 2 】

B21.包囲部材は、架設軸線と平行な経路でかしめ領域を通して延び、開口は、架設軸線と平行な線に沿う所定位置に顎部を案内するように構成される、段落B18に記載のシステム。

10

## 【 0 1 4 3 】

B22.かしめ領域をかしめる一対の顎部と、締結部材に接触して顎部のうちの少なくとも一方が開口を通して進むのを防ぎ、かしめ領域をかしめるために少なくとも一方の顎部の高さを設定するように構成された停止領域とを備えるかしめ工具をさらに備える、段落B1に記載のシステム。

## 【 0 1 4 4 】

B23.停止領域は工具の顎部における肩部として形成される、段落B1に記載のシステム。

## 【 0 1 4 5 】

B24.窓部は、締結部材の周囲部によって取り囲まれた面積の少なくとも4分の1である面積を含む、段落B1に記載のシステム。

20

## 【 0 1 4 6 】

C1.骨を結合する方法であって、(a)包囲部材を、締結部材のかしめ領域を2回貫通させて延在させるとともに、骨の一部の周りにループが形成されるように配置するステップと、(b)工具の顎部を、締結部材の開口を備えたかしめ領域に案内するステップと、(c)ループの両端を締結部材に固定するように、締結部材のかしめ領域を工具でかしめるステップとを含む方法。

## 【 0 1 4 7 】

C2.包囲部材は、架設軸線と平行な経路でかしめ領域を貫通して延在し、案内するステップは、顎部が、架設軸線に対して直角でかしめ領域の中心部を通して延びる平面に関して中心に置かれるように、顎部を案内する、段落C1に記載の方法。

30

## 【 0 1 4 8 】

C3.平面は、かしめ領域を架設軸線に沿って互いから配置された両半分に概念的に分割する、段落C2に記載の方法。

## 【 0 1 4 9 】

C4.案内するステップは、顎部を、開口の一部を囲むと共に架設軸線に対して横方向に延びる壁領域と接触するステップを含む、段落C1に記載の方法。

## 【 0 1 5 0 】

C5.顎部は、かしめ領域に接触する面領域と、相対する面領域の横方向に配置される横側部とを含み、開口は、案内するステップの間に、顎部の横側部と接触する壁領域を含む、段落C1に記載の方法。

40

## 【 0 1 5 1 】

C6.工具は一対の顎部を備え、案内するステップは、締結部材の開口が顎部の各々をかしめ領域へと案内するように、顎部を締結部材に形成される1つまたは複数の開口に配置するステップを含む、段落C1に記載の方法。

## 【 0 1 5 2 】

C7.別々の開口が各々の顎部をかしめ領域に案内する、段落C6に記載の方法。

## 【 0 1 5 3 】

C8.顎部は、開口に対応している大きさとされる、段落C1に記載の方法。

50

## 【 0 1 5 4 】

C9. 顎部は、開口に対応している形とされる、段落C1に記載の方法。

## 【 0 1 5 5 】

C10. 工具は、一对の顎部と、締結部材に接触して少なくとも1つの顎部が開口内へと進むのを防ぐことで、締結部材をかしめるために少なくとも1つの顎部の高さを設定するように構成された停止領域とを備える、段落C1に記載の方法。

## 【 0 1 5 6 】

C11. 停止領域は、かしめるステップの前および/または最中に、締結部材と接触している、段落C10に記載の方法。

## 【 0 1 5 7 】

C12. 停止領域は工具の顎部における肩部として形成される、段落C10に記載の方法。

## 【 0 1 5 8 】

D1. 骨を結合するためのシステムであって、(a)外科用包囲部材と、(b)かしめ領域を含み、締結部材は、包囲部材が、かしめ領域を2回貫通して延在すると共に骨の一部の周りにループを形成する、包囲部材との配置を形成するように構成された締結部材であって、ループの両端が締結部材に固定されるように工具によってかしめられるように構成されたかしめ領域に、工具の顎部を案内するように構成された開口が形成されている締結部材とを備えるシステム。

## 【 0 1 5 9 】

E1. 骨を結合する方法であって、(a)第1の包囲部材および第2の包囲部材を、各々の包囲部材が締結部材を2回貫通して延在することによって骨の一部の周りに各々延びると共に互いと交差する第1のループおよび第2のループをそれぞれ形成するように配置するステップと、(b)各々のループの両端が締結部材に固定されるように、締結部材をかしめるステップとを含む方法。

## 【 0 1 6 0 】

E2. 骨は胸骨によって提供され、各々のループは胸骨に対して斜めに配向される、段落E1に記載の方法。

## 【 0 1 6 1 】

E3. 各々のループは、胸骨の両側にある第1の対の肋軟骨と第2の対の肋軟骨との間で延び、第1の対の肋軟骨は、上位方向または下位方向において第2の対の肋軟骨からずらされる、段落E1に記載の方法。

## 【 0 1 6 2 】

E4. ループ同士は、胸骨の後面領域に隣接してか、胸骨内で、または、それら両方で、互いと交差する、段落E1に記載の方法。

## 【 0 1 6 3 】

E5. ループ同士は、締結部材に形成された同じ窓部で互いと交差する、段落E1に記載の方法。

## 【 0 1 6 4 】

E6. ループは互いと2回交差する、段落E1に記載の方法。

## 【 0 1 6 5 】

E7. 締結部材は、第1のループおよび第2のループを締結部材に固定するように構成された一对のかしめ領域を含む、段落E1に記載の方法。

## 【 0 1 6 6 】

E8. 一对のかしめ領域は互いと平行に配置される、段落E7に記載の方法。

## 【 0 1 6 7 】

E9. 一对のかしめ領域は互いと斜めまたは直角に配置される、段落E7に記載の方法。

## 【 0 1 6 8 】

E10. 第1のループおよび第2のループは、締結部材に形成された窓部で互いと交差する交差形態で位置決めされる、段落E1に記載の方法。

## 【 0 1 6 9 】

10

20

30

40

50

E11. 第1のループおよび第2のループは、互いと交差しないように非交差形態で位置決めされる、段落E1に記載の方法。

【0170】

E12. 両方のループは、締結部材に形成された同じ窓部に架かる、段落E1に記載の方法。

【0171】

E13. 締結部材は一对の窓部を備え、各々のループは、一对の窓部の別々の窓部に架かる、段落E1に記載の方法。

【0172】

F1. 骨を結合するためのシステムであって、(a)外科用包囲部材と、(b)かしめ領域を含むと共に、包囲部材がかしめ領域を2回貫通して延在することによって骨の一部の周りにループを形成するように包囲部材と配置可能な締結部材と、(c)かしめ領域をかしめる一对の顎部を備える工具とを備え、締結部材には、工具の顎部をかしめ領域へと案内するように構成された開口が形成されている、システム。

10

【0173】

F2. 包囲部材は、架設軸線と平行な経路でかしめ領域を通して延び、かしめ領域に案内された後の顎部は、架設軸線に対して直角でかしめ領域の中心部を通して延びる平面に関して中心に置かれる、段落F1に記載のシステム。

【0174】

F3. 開口は、開口の一部を囲むと共に架設軸線に対して横方向に延びる壁領域を備え、壁領域は、顎部をかしめ領域へと案内するように顎部と接触するように構成される、段落F1に記載のシステム。

20

【0175】

F4. 顎部は、かしめ領域に接触する面領域と、相対する面領域の横方向に配置される横側部とを含み、開口は、顎部をかしめ領域へと案内するために、顎部の横側部と接触するように構成された壁領域を含む、段落F1に記載のシステム。

【0176】

F5. 締結部材に、両方の顎部を受け入れるための1つまたは複数の開口が形成されていることで、開口は各々の顎部をかしめ領域へと案内する、段落F1に記載のシステム。

【0177】

F6. 1つまたは複数の開口是一对の別々の開口である、段落F5に記載のシステム。

30

【0178】

F7. 顎部は、かしめ領域に接触する面領域と、相対する面領域の横方向に配置される横側部とを含み、横側部同士の間で測定される顎部の幅が、架設軸線と平行に測定される開口の寸法に相当する、段落F2に記載のシステム。

【0179】

F8. 工具は、締結部材に接触して、締結部材をかしめるために顎部のうちの少なくとも一方の高さを設定するように構成された停止領域を備える、段落F1に記載のシステム。

【0180】

F9. 停止領域は顎部から突出する肩部である、段落F8に記載のシステム。

【0181】

40

G1. 骨を結合する方法であって、(a)包囲部材および締結部材を、包囲部材が締結部材を2回貫通して延在することによって骨の一部の周りにループを形成するように配置するステップと、(b)ループの両端が締結部材に固定されるように、締結部材をかしめるステップと、(c)1つまたは複数の突起部材の各々を、締結部材と螺合させ、かつ、骨と螺合させないで配置するステップとを含む方法。

【0182】

G2. 締結部材の底面領域の下方へと、骨において突起部材のうちの1つの深さで延びる突起部材の非螺合部の長さを調節するために、配置するステップの後に、1つの突起部材を回転するステップをさらに含む、段落G1に記載の方法。

【0183】

50



G3. 締結部材の骨に対する位置が変化されるように、締結部材の底面領域の下方へと延びる突起部材のうちの1つの一部の長さを調節するために、配置するステップの後に、1つの突起部材を回転するステップをさらに含む、段落G1に記載の方法。

【0184】

G4. 回転するステップは、締結部材の底面領域の下方へと延びる突起部材の一部の長さを増加し、締結部材の少なくとも一部を骨から離すようにする、段落G3に記載の方法。

【0185】

G5. 回転するステップは、かしめるステップの後に実施され、ループの引っ張りを増大する、段落G3に記載の方法。

【0186】

G6. 回転するステップは、かしめるステップの前に実施され、締結部材の骨に対する傾斜を調節する、段落G3に記載の方法。

【0187】

G7. 配置するステップはかしめるステップの前に実施される、段落G1に記載の方法。

【0188】

G8. 配置するステップは、3つ以上の突起部材を配置するステップを含む、段落G1に記載の方法。

【0189】

G9. 配置するステップは、4つの突起部材を締結部材の4つの角にそれぞれ隣接して配置するステップを含む、段落G8に記載の方法。

【0190】

G10. 各々の角は、締結部材の本体部から突出するタブによってそれぞれ形成される、段落G9に記載の方法。

【0191】

H1. 骨を結合する方法であって、(a)包囲部材を、包囲部材が締結部材を2回貫通して延在することによって骨の一部の周りにループを形成するように配置するステップと、(b)ループの両端が締結部材に固定されるように、締結部材を工具でかしめるステップとを含み、工具は、一对の顎部と、締結部材に接触して少なくとも1つの顎部が開口内へと進むのを防ぐことで、締結部材をかしめるために顎部のうちの少なくとも一方の高さを設定するように構成された停止領域とを備える方法。

【0192】

H2. 停止領域は、かしめるステップの前および/または最中に、締結部材と接触している、段落H1に記載の方法。

【0193】

H3. 停止領域は工具の顎部における肩部として形成される、段落H1に記載の方法。

【0194】

H4. 締結部材は上面領域を含み、停止領域は上面領域と接触して高さを設定する、段落H1に記載の方法。

【0195】

H5. 各々の顎部は、顎部のそれぞれの高さを設定するように構成された停止領域を含む、段落H1に記載の方法。

【0196】

H6. 締結部材には、少なくとも1つの顎部を受け入れる開口が形成され、停止領域は、少なくとも1つの顎部が開口を通して進むのを停止する、段落H1に記載の方法。

【0197】

H7. 締結部材は平面を定め、工具は近位-遠位軸線を定め、停止領域の締結部材との接触は、近位-遠位軸線を平面に対して配向するように構成される、段落H1に記載の方法。

【0198】

H8. 締結部材には少なくとも1つの開口が形成され、工具の近位-遠位軸線が締結部材によって定められる平面と直角にあるように、少なくとも1つの顎部を少なくとも1つの開口

10

20

30

40

50

と嵌め合わすステップをさらに含む、段落H7に記載の方法。

【0199】

H9. 締結部材には一对の開口が形成され、各々の顎部がかしめるステップの最中に開口のうちの1つに配置されるように、工具を締結部材と嵌め合わすステップをさらに含む、段落H1に記載の方法。

【0200】

I1. 骨を結合するためのシステムであって、(a)外科用包囲部材と、(b)包囲部材が締結部材を2回貫通して延在することによって骨の一部の周りにループを形成するように、包囲部材と共に配置されるように構成された締結部材と、(c)ループの両端が締結部材に固定されるように締結部材をかしめるように構成された工具とを備え、工具は、一对の顎部と、締結部材に接触して顎部のうちの少なくとも1つが進むのを防ぐことで、締結部材をかしめるために少なくとも1つの顎部の高さを設定するように構成された停止領域とを備えるシステム。

10

【0201】

I2. 停止領域は顎部のうちの一方に固定される、段落I1に記載のシステム。

【0202】

I3. 各々の顎部は、顎部のそれぞれの高さを設定する停止領域を含む、段落I1に記載のシステム。

【0203】

I4. 停止領域は顎部のうちの一方における肩部として形成される、段落I1に記載のシステム。

20

【0204】

I5. 締結部材は、それに沿って包囲部材が締結部材内へと延びるように構成される架設軸線を定め、停止領域と締結部材との接触は、架設軸線と平行な線に関して少なくとも1つの顎部の配向を確立するように構成される、段落I1に記載のシステム。

【0205】

I6. 締結部材には、少なくとも1つの顎部を受け入れる開口が形成され、停止領域は、少なくとも1つの顎部が開口を通して進むのを停止するように構成される、段落I1に記載のシステム。

【0206】

30

I7. 締結部材は平面を定め、工具は近位-遠位軸線を定め、停止領域の締結部材との接触は、近位-遠位軸線を平面に対して配向するように構成される、段落I1に記載のシステム。

【0207】

I8. 締結部材には少なくとも1つの開口が形成され、少なくとも1つの顎部は、工具の近位-遠位軸線が締結部材によって定められる平面と直角にあるように、少なくとも1つの開口と嵌め合わされるように構成される、段落I7に記載のシステム。

【0208】

I9. 締結部材には一对の開口が形成され、工具は、各々の顎部が開口のうちの1つに配置されるように、一对の開口と嵌め合わされるように構成される、段落I1に記載のシステム。

40

【0209】

J1. 骨を結合する方法であって、(a)締結部材の周囲部を形成する側部壁領域を含む締結部材を選択するステップと、(b)包囲部材が、側部壁領域の第1の部位および第2の部位で面取りされてそれぞれの張出部を形成する締結部材を、第1の部位から第2の部位へと2回貫通して延在することによって骨の一部の周りにループを形成するように、包囲部材および締結部材を配置するステップと、(c)ループの両端が締結部材に固定されるようにかしめ領域をかしめるステップとを含む方法。

【0210】

K1. 骨を結合するためのシステムであって、(a)外科用包囲部材と、(b)底面領域と反対

50

の上面領域、および、締結部材の周囲部を形成する側部壁領域を含む締結部材とを備え、締結部材には、包囲部材が側部壁領域の第1の部位から第2の部位へと締結部材を2回通って延びて、骨の一部の周りにループを形成するように、包囲部材を受け入れるように構成された1つまたは複数の通路が形成され、側部壁領域は、第1の部位および第2の部位が底面領域に向かって各々延びるにつれて収束して傾斜するように、第1の部位および第2の部位において面取りされ、締結部材は、ループの両端が締結部材に固定されるように、かしめられるように構成されるシステム。

【 0 2 1 1 】

K2. 第1の部位および第2の部位は締結部材の相対する側にある、段落K1に記載のシステム。

10

【 0 2 1 2 】

前述の開示は、独立した実用性のある複数の別個の発明を包含し得る。これらの発明の各々は、その好ましい態様で開示されているが、本明細書で開示および例示されたようなその特定の実施形態は、多くの変形が可能であるため、限定する意味で考慮されることはない。本発明の主題は、本明細書で開示された様々な要素、特徴、機能、および/または特性のすべての新規または非自明の組み合わせおよび部分的な組み合わせを含んでいる。以下の特許請求の範囲は、新規または非自明と考えられる特定の組み合わせおよび部分的な組み合わせを具体的に指摘している。特徴、機能、要素、および/または特性の他の組み合わせおよび他の部分的な組み合わせで具体化された発明が、この出願または関連する出願からの優先権を主張する出願で請求されてもよい。このような請求も、異なる発明に向けられようが同じ発明に向けられようが、さらには、元の特許請求の範囲に対して広い、狭い、等しい、または異なっている、本開示の発明の主題内に含まれるとして解釈される。さらに、第1、第2、または第3などの要素を特定するための序数の指示は、要素同士を区別するために使用されており、特に述べられていなければ、それら要素の特定の位置付けまたは順番を指し示してはいない。

20

【 符号の説明 】

【 0 2 1 3 】

50 締結システム

52 胸骨

54 胸郭

30

60 結合装置

62 縦長の切れ目

64 左側の胸骨の半分または断片

66 右側の胸骨の半分または断片

68 包囲部材

68a 包囲部材

68b 包囲部材

70 締結部材

72 胸骨柄

74 主部

40

76 ループ

76a ループ

76b ループ

78 自由端

80 自由端

82 引っ張り矢印

84 引っ張り矢印

88 ループ端

90 ループ端

92 かしめ領域

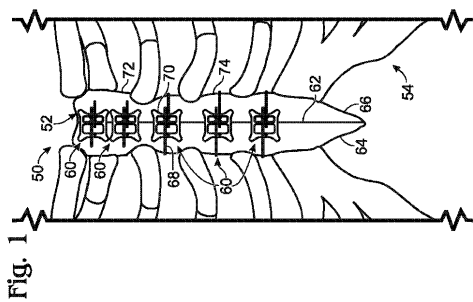
50

94	圧縮矢印	
95	圧縮軸線	
96	切取部	
98	切取部	
100	離間部位	
100	横側部壁部位	
102	離間部位	
102	横側部壁部位	
110	上面領域	
112	底面領域	10
114	中心高さ方向軸線	
116	周囲側部壁領域	
116	横側部壁領域	
118	架設軸線	
120	経路/通路	
122	経路/通路	
124	導通路	
126	導通路	
128	導通路	
130	導通路	20
132	窓部	
134	開口	
136	凹部	
136	凹面	
138	凹部	
138	凹面	
140	開口部	
142	口部	
142	隙間	
144	唇部	30
146	開口部	
148	留め領域	
148	唇部	
150	突起	
152	タブ	
154	突起軸線	
156	平面	
158	内側	
160	外側	
162	内側	40
164	外側	
166	面取り部	
168	面取り部	
170	中心平面	
172	面取り部	
174	矢印	
176	端	
178	端	
180	一片部	
182	位置合わせ開口	50

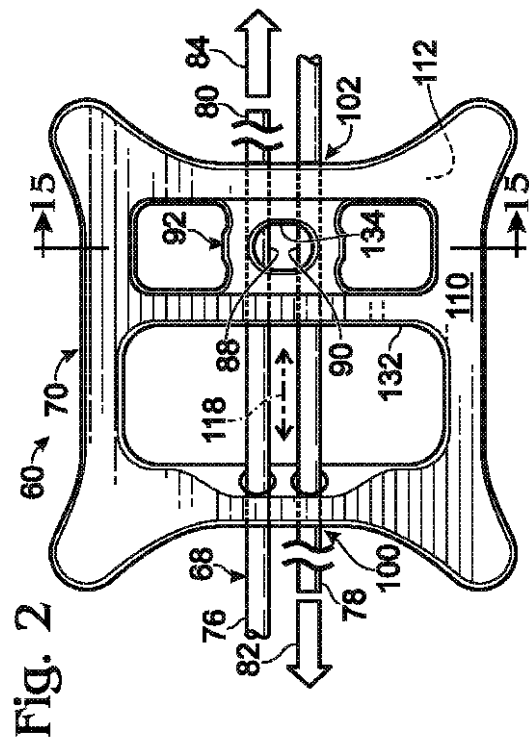
182	案内開口	
184	接触部位	
200	かしめ工具	
202	顎部	
204	レバー	
206	矢印	
208	矢印	
210	付勢部材	
212	かしめ部材	
214	回動結合部	10
216	接続部材	
218	回動結合部	
220	回動結合部	
222	移動停止部	
224	肩部	
224	停止領域	
226	圧縮軸線	
228	面	
230	横方向軸線	
232	近位-遠位軸線	20
234	突出領域	
236	横側部壁領域	
237	平面	
238	中心部	
240	端片	
242	端片	
244	矢印	
246	矢印	
248	新しい端	
270	締結部材	30
290	締結部材	
292	突起部材	
294	開口	
296	位置合わせ領域	
298	窓部領域	
304	開口	
310	先端部	
312	頭部	
320	結合装置	
322	締結部材	40
324	交差	
326	長手軸線	
340	締結部材	
342	環体部	
344	通路部材	
346	通路部材	
348	導通路	
360	締結部材	
362	導通路	
364	導通路	50

- 366 かしめ領域
- 380 結合装置
- 382 締結部材
- 400 結合装置
- 402 締結部材
- 420 結合装置
- 422 締結部材
- 440 締結部材
- 442 タブ
- 442 凸部
- 444 主部
- 446 軸線
- 460 かしめ工具
- 462 雄顎部
- 464 雌顎部
- 478 圧縮力
- 480 凹部
- 482 凸部
- 484 凹部

【図 1】



【図 2】



【図 3】

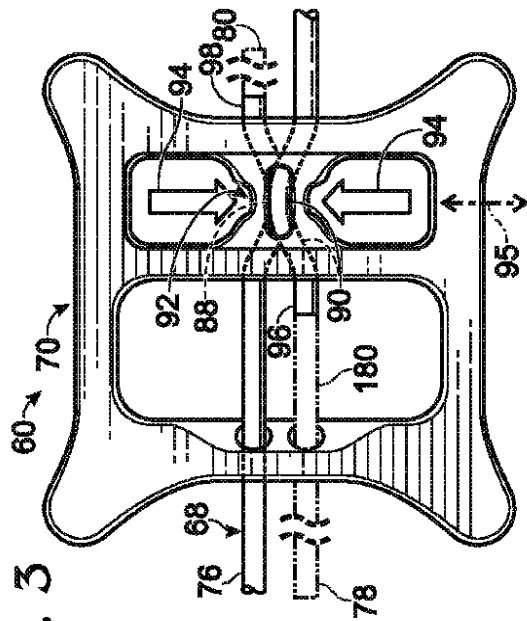
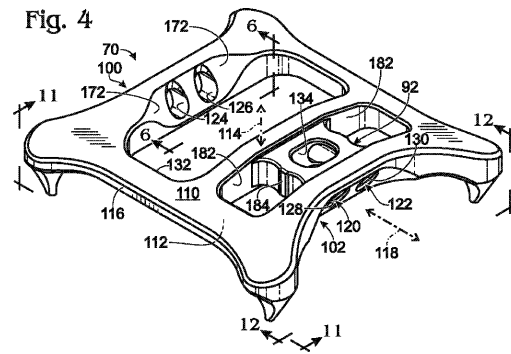
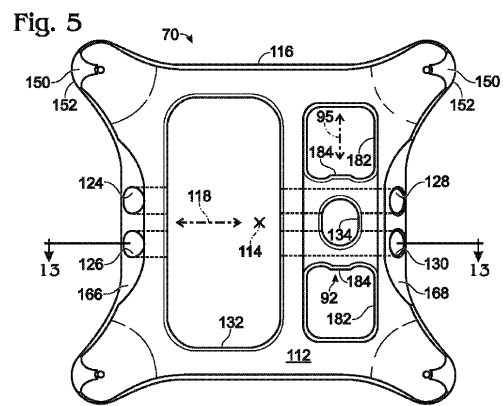


Fig. 3

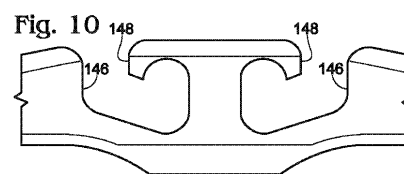
【図 4】



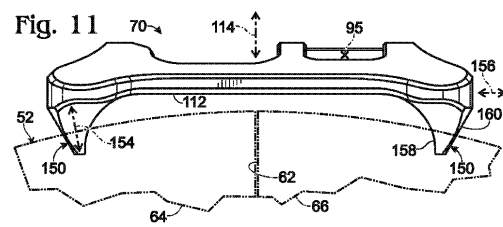
【図 5】



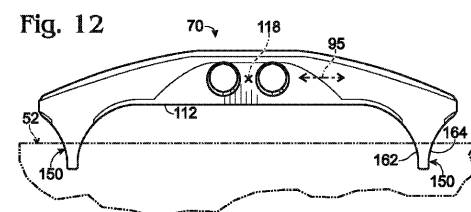
【図 10】



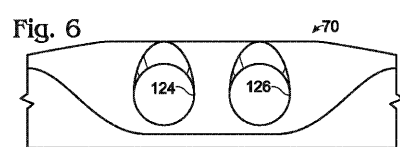
【図 11】



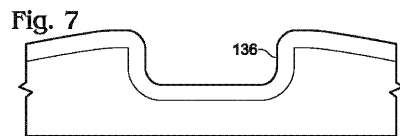
【図 12】



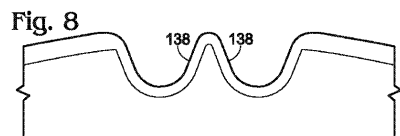
【図 6】



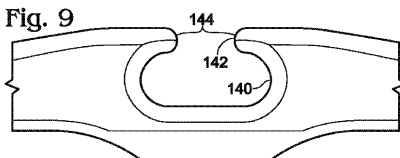
【図 7】



【図 8】



【図 9】

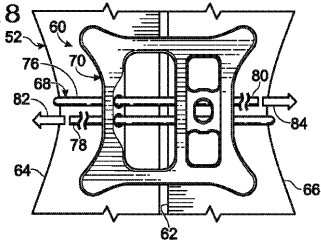






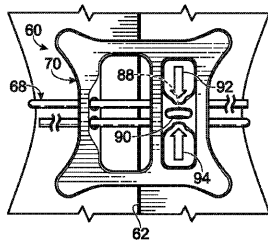
【図 18】

Fig. 18



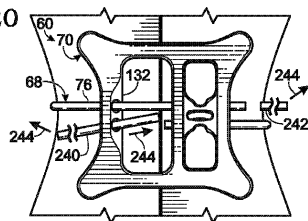
【図 19】

Fig. 19



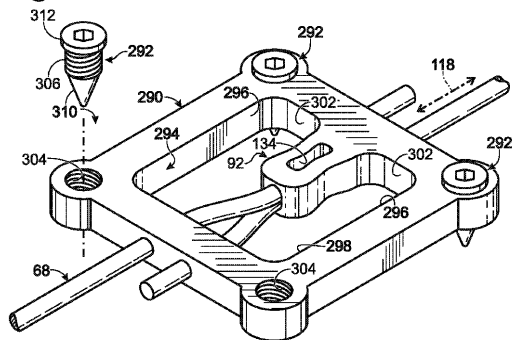
【図 20】

Fig. 20



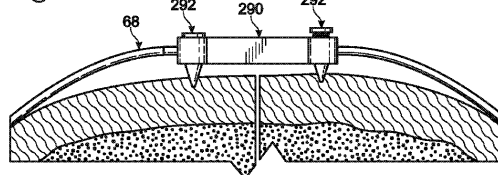
【図 24】

Fig. 24



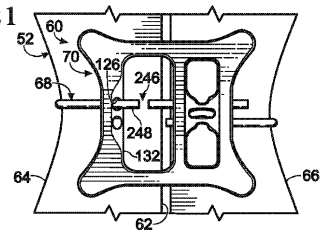
【図 25】

Fig. 25



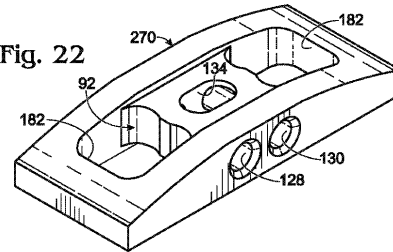
【図 21】

Fig. 21



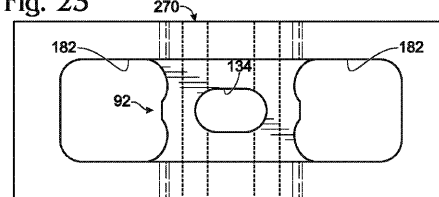
【図 22】

Fig. 22



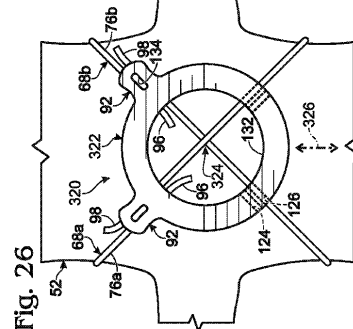
【図 23】

Fig. 23

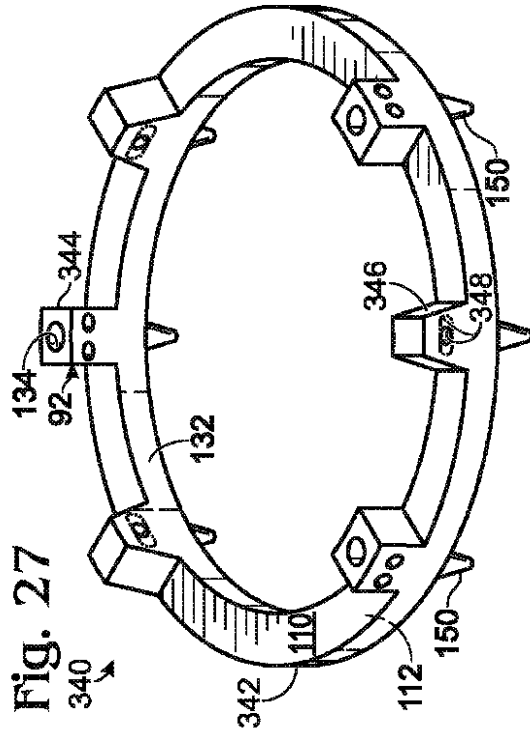


【図 26】

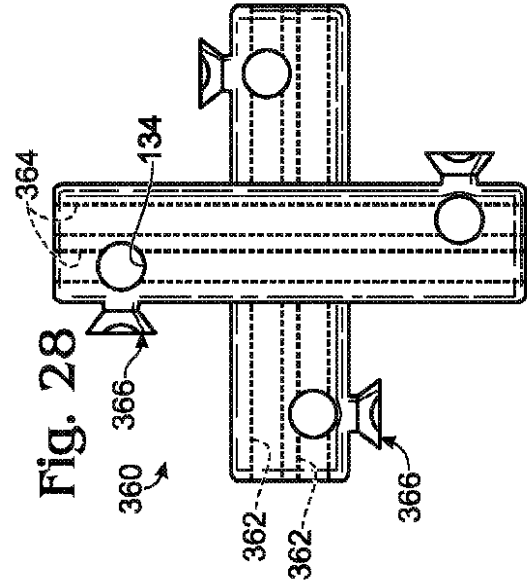
Fig. 26



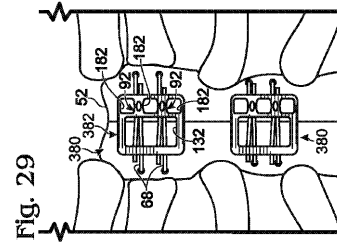
【図 27】



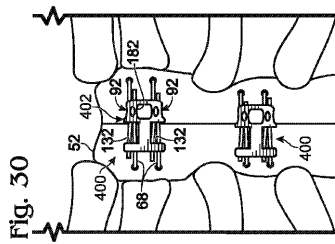
【図 28】



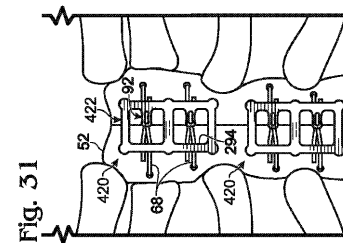
【図 29】



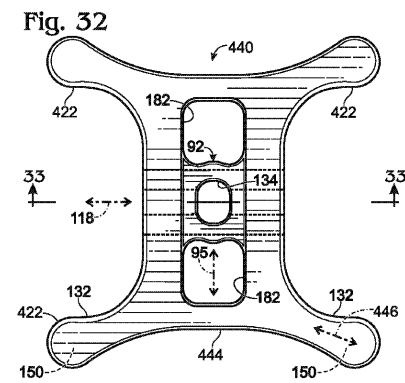
【図 30】



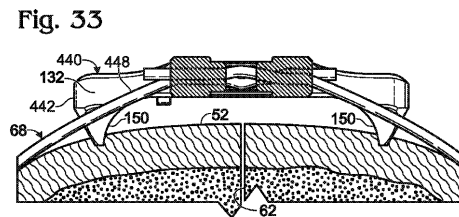
【図 31】



【図 32】

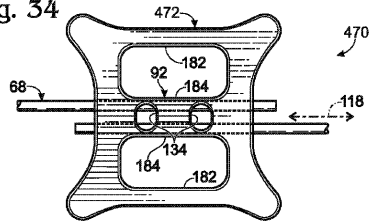


【図 33】



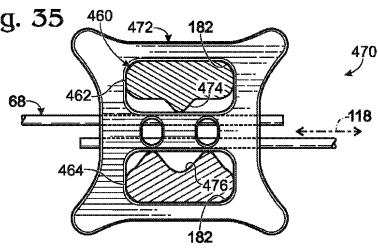
【 図 3 4 】

Fig. 34



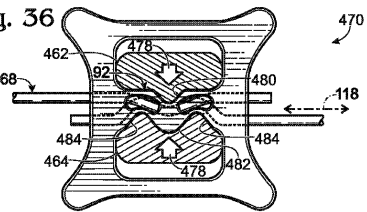
【 図 3 5 】

Fig. 35



【 図 3 6 】

Fig. 36



## フロントページの続き

- (72)発明者 オレン・エス・バーンスタイン  
アメリカ合衆国・オレゴン・97213・ポートランド・ノースイースト・フォーティーセカンド  
・アヴェニュー・5137
- (72)発明者 ジョエル・ギラード  
アメリカ合衆国・オレゴン・97213・ポートランド・ノースイースト・アラメダ・ストリート  
・6937
- (72)発明者 サラ・ラッシ  
アメリカ合衆国・オレゴン・97219・ポートランド・サウスウェスト・フロリダ・コート・3  
024・アパートメント・エー
- (72)発明者 アンドリュー・ダブリュー・セイコラ  
アメリカ合衆国・オレゴン・97201・ポートランド・サウスウェスト・クレイ・ストリート・  
1535・ユニット・232
- (72)発明者 マライア・ナイト  
アメリカ合衆国・オレゴン・97123・ヒルズボロ・サウスイースト・エイス・アヴェニュー・  
757

審査官 沼田 規好

- (56)参考文献 特開2010-166938(JP, A)  
特開平07-100145(JP, A)  
特開2000-320730(JP, A)  
特開2006-288864(JP, A)  
実開平11-076280(JP, U)  
米国特許出願公開第2010/0094294(US, A1)  
米国特許出願公開第2006/0058795(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/58  
A61B 17/56