

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6445579号
(P6445579)

(45) 発行日 平成30年12月26日(2018.12.26)

(24) 登録日 平成30年12月7日(2018.12.7)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/15 (2006.01)
A 6 1 B 17/80 (2006.01)

A 6 1 B 17/15
A 6 1 B 17/80

請求項の数 8 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2016-554219 (P2016-554219)	(73) 特許権者	515246513
(86) (22) 出願日	平成27年2月16日(2015.2.16)		バイオメット マニファクチャリング、
(65) 公表番号	特表2017-510332 (P2017-510332A)		リミテッド ライアビリティ カンパニー
(43) 公表日	平成29年4月13日(2017.4.13)		アメリカ合衆国、インディアナ 4658
(86) 国際出願番号	PCT/BE2015/000004		2, ワルシャウ、イースト ベル ドライ
(87) 国際公開番号	W02015/127515		ブ 56
(87) 国際公開日	平成27年9月3日(2015.9.3)	(74) 代理人	100099759
審査請求日	平成30年2月8日(2018.2.8)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	2014/0125	(74) 代理人	100102819
(32) 優先日	平成26年2月26日(2014.2.26)		弁理士 島田 哲郎
(33) 優先権主張国	ベルギー (BE)	(74) 代理人	100123582
			弁理士 三橋 真二
		(74) 代理人	100153084
			弁理士 大橋 康史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切骨術用の付属品

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

設定距離の骨短縮切骨術において使用するのに適するセットであって、該セットが、
遠位区分と近位区分とを持つインプラントであって、前記遠位区分が少なくとも2つの
遠位ねじ切り穴を備え、かつ前記近位区分が少なくとも2つの近位ねじ切り穴を備える、
インプラントと、

第1区分と第2区分と第3区分とを順次備える付属品であって、前記第1区分が第1ね
じ切り穴を備え、前記第3区分が第2ねじ切り穴を備え、かつ、前記第2区分が、前記設
定距離の前記骨短縮切骨術を2つのガイドを介して実施できるように各々鋸刃を案内する
ように作られた2つのガイドを備え、前記第1ねじ切り穴及び前記第2ねじ切り穴がそれ
ぞれ前記少なくとも2つの遠位ねじ切り穴及び前記少なくとも2つの近位ねじ切り穴に対
応し、前記第1ねじ切り穴と前記第2ねじ切り穴との間の中間間隔が、前記設定距離と前
記遠位ねじ切り穴と前記近位ねじ切り穴との間の対応する中間間隔の合計に等しく、かつ
前記第1区分と前記第3区分が少なくとも前記ねじ切り穴の位置においてそれぞれ前記遠
位区分及び近位区分と同じ形状を有する、付属品と、を備える、セット。

【請求項 2】

前記第1区分全体が前記遠位区分と同じ形状を有し、かつ前記第3区分全体が前記近位
区分と同じ形状を有する、請求項1に記載のセット。

【請求項 3】

「同じ形状を有する」とは、更に実質的に同じ厚みを持つことを示す、請求項1又は2

に記載のセット。

【請求項 4】

「同じ形状を持つ」とは、更に同じ形状の外面を持つことを示す、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のセット。

【請求項 5】

「対応する」とは、同じ相互に対する位置を有することを示す、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のセット。

【請求項 6】

各ガイドが平行に延びる 2 つの表面によって実質的に画定される溝として形成され、前記鋸刃が前記ガイドによって鋸引き位置において鋸引き方向に案内されるように移動できる、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のセット。

10

【請求項 7】

前記遠位区分及び前記近位区分が、キルシュナーワイヤ用の開口部を備え、かつ前記第 1 区分及び前記第 3 区分が各々対応する開口部を備える、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のセット。

【請求項 8】

前記セットが第 1 設定距離の骨短縮切骨術に使用するのに適しかつ第 2 設定距離の骨短縮切骨術に使用するのに適し、前記セットが前記付属品と同様に形成された別の付属品を備え、かつ前記付属品が前記第 1 設定距離に適合し、前記別の付属品が前記第 2 設定距離に適合する、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のセット。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、設定距離の骨短縮切骨術に使用するのに適するセットに関する。

【背景技術】

【0002】

尺骨突上げ症 (ulnar abutment) は、尺骨に隣接する手首の部分の慢性的緊張から生じる手首の症状であり、靱帯及び軟骨の炎症及び退化を生じる可能性がある。骨短縮切骨術は、この問題の外科的治療である。

【0003】

30

尺骨の骨短縮切骨術は、患者の前腕を切開する外科的処置である。尺骨は、この切開によって露出される。外科医は、その後尺骨を短縮するために尺骨を鋸引きする。外科医は、この目的のために 2 か所で尺骨を鋸引くことが好ましく、2 つの鋸切断部は、尺骨の所望の短縮に対応する中間間隔を有する。2 つの鋸切断部の間の骨片は除去され、尺骨の 2 つの部分はインプラントによって相互に位置付けられ固定される。このインプラントは、典型的にはねじ切り穴を持つ骨短縮プレートであり、スクリューがねじ切り穴を通過して骨の中まで配置される。インプラントは、典型的にはステンレス鋼又はチタンから製造されるので、比較的高価である。インプラントを固定した後、前腕の外傷を閉じる。インプラントは、典型的には、尺骨の 2 つの部分 (2 つの鋸切断部による) が融合できるように患者の腕に少なくとも数カ月間留置される。尺骨の 2 つの部分が融合したら、任意にインプラントを取り除ける。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

最小限の手術ステップでかつ最大限の精度を持って外科医が切骨術を実施できるようにする、設定距離の骨短縮切骨術を実施するためのセットを提供することが、本発明の目的である。

【課題を解決するための手段】

【0005】

この目的のために、本発明は、設定距離の骨短縮切骨術に使用するのに適するセットを

50

提供する。セットは、遠位区分と近位区分とを持つインプラントであって、遠位区分が少なくとも2つの遠位ねじ切り穴を備え、近位区分が少なくとも2つのねじ切り穴を備える、インプラントと、順次、第1区分と第2区分と第3区分とを備える付属品（ガイド）であって、第1区分が第1ねじ切り穴を備え、第3区分が第2ねじ切り穴を備え、第2区分が、2つのガイドを介して設定距離の切骨術を実施できるように各々鋸刃を案内するように作られる2つのガイドを備え、第1ねじ切り穴及び第2ねじ切り穴がそれぞれ少なくとも2つの遠位ねじ切り穴及び少なくとも2つのねじ切り穴に対応し、第1ねじ切り穴と第2ねじ切り穴との間の中間間隔が、前記設定距離と遠位ねじ切り穴と近位ねじ切り穴との間の対応する中間間隔の合計に等しく、第1区分及び第3区分が少なくともねじ切り穴の位置においてそれぞれ遠位区分及び近位区分と同じ形状を持つ、付属品と、を備える。

10

【0006】

本発明に係るセットは2つの要素即ちインプラントと付属品とを備える。付属品は、尺骨の短縮の際外科医を支援するように形成される。付属品が尺骨を短縮するために使用されるので、インプラント（典型的にはチタンから形成されるので高価である）は、標準インプラントとすることができる。標準インプラントは、尺骨の2つの部分を一緒に保持するために必要な要素及び形式のみが提供されるインプラントとして定義される。インプラントは標準インプラントなので、インプラントは単純に製造でき、余分／不要な材料を含まない。また、インプラントを設定距離に合わせて修正する必要もない。付属品は、尺骨の短縮時に外科医が使用するために提供される。従って、付属品は、鋸刃を案内するために2つのガイドを備える。外科医は、2つのガイドを介して設定距離だけ尺骨を短縮できる。これらのガイドは、外科医が非常に正確に尺骨の中まで鋸引きできるようにする。それによって、設定距離の尺骨の短縮が可能になる（設定距離の公差は非常に小さい）。これによって、更に、尺骨に作られる2つの鋸切断部をきちんと平行に鋸引きできるようにする。尺骨の2つの部分は、これによって、位置付けの際に密着して接続でき、それによって尺骨は迅速かつ強固に回復できる（2つの部分が融合するので）。付属品の固有の構成及び特に付属品とインプラントとの間の類似性（対応する穴）は、下記の利点を有する。付属品の第1区分の穴はインプラントの遠位ねじ切り穴に対応し、付属品の第3区分の穴はインプラントの近位区分のねじ切り穴に対応し、付属品の第1穴と第2穴との間の中間間隔は設定距離とインプラントの遠位ねじ切り穴と近位ねじ切り穴との間の中間距離の合計に等しいので、付属品を配置する時点で（尺骨を短縮する前でも）骨に穴を穿孔できる。これらの穿孔穴は、インプラントを固定するために後の段階（尺骨の短縮後）に使用できる。付属品の第1区分及び第3区分は少なくともねじ切り穴の位置においてそれぞれ遠位区分及び近位区分と同じ形状を持つので、更なる利点が得られる。ねじ切り穴を通過して骨の中へスクリューを配置するために、スクリューは、ねじ切り穴の深さ及び骨を通過する穴の長さに適合する長さを持たなければならない。従って、ねじを配置する前に、外科医は、問題の穴に使用するのに適する長さを持つスクリューを選択するためにねじ切り穴の長さを測定する。付属品はねじ切り穴の位置においてインプラントと同じ形状を持つので、穴は、付属品を配置した後に測定でき、付属品を配置したままスクリューを選択できる。付属品を取り除き、インプラント配置した後に、外科医が穴を再び測定する必要なく、これらのスクリューを直接使用できる。これによって、外科医は非常に効率よく尺骨短縮を実施できる。なぜなら、外科医は、付属品を用いて全ての重要なステップ（ねじ切り穴の穿孔、ねじ切り穴の測定、スクリューの選択、骨の鋸引き）を実施できる。付属品が取り除かれたら、残っているのは、選択されたスクリューを用いて、インプラントを固定することだけである。上記のことは、骨短縮切骨術が、本発明に係るセットを用いて効率よく、迅速にかつ正確に実施できることを示す。更なる利点は、標準骨短縮プレートを、骨の2つの部分を相互に固定するためのインプラントとして使用でき、より安価であることである。

20

30

40

【0007】

第1区分全体は遠位区分と同じ形状を持ち、第3区分全体は近位区分と同じ形状を持つことが好ましい。第1区分及び第2区分にそれぞれ遠位区分及び近位区分と同じ形状を与

50

えることによって、外科医は、付属品を配置するときにインプラントが最終位置において骨に対してどのように配置されるかの視覚的印象を得ることができる。更なる利点は、穴の穿孔及び穿孔された穴の測定が、付属品の第1及び第3区分全体が遠位区分及び近位区分と同じ形状を持つとき付属品によって更に単純になることである。

【0008】

「同じ形状を有する」とは、実質的に同じ厚みを持つことを示す。「同じ形状を有する」とは、同じ形状の外表面を有することを示すことがより好ましい。これが「同じ形状を有する」と言うフレーズの定義である。「同じ形状を有する」と言う言葉を定義することによって、請求項から付属品が少なくともねじ切り穴の位置においてインプラントと同じ厚みを有することが疑いの余地なく明白になる。また、付属品が少なくともねじ切り穴の位置において、インプラントの外表面と同じ形状を持つ外表面を持つことが、疑いの余地なく明白になる。

10

【0009】

「対応する (correspond)」とは、同じ相互に対する位置を有することを示すことが好ましい。これは「対応する」の定義である。付属品の第1区分の第1ねじ切り穴は、遠位ねじ切り穴と同じ相互に対する位置を有する。付属品の第3区分の第2ねじ切り穴は、近位ねじ切り穴と同じ相互に対する位置を有する。

【0010】

各ガイドは、平行に延びる2つの表面によって実質的に画定される溝として形成され、鋸刃は、鋸引き位置において鋸引き方向に案内されるように2つの表面の間を移動できる。鋸刃が2つの表面によって画定された溝に配置されると、鋸切断部は、典型的には平行にかつ溝と同じ平面に延在する。2つの表面は、典型的には、鋸刃と同じ又はこれより僅かに大きい相互に対する距離に在る。従って、鋸刃は、溝において鋸引き位置にかつ鋸引き方向に位置付けることができる。最終的に得られる鋸切断部は、鋸引き位置及び鋸引き方向を固定することによって設定される。外科医は、このようにして、ガイドを用いて骨に鋸切断部を作ることができ、この場合、鋸切断部の位置及び方向は、完全に事前に設定される。2つのガイドの各々はこのように形成されるので、正確に2つの鋸切断部を作ることができ、それによって、切骨術の距離を正確に設定できる。2つの鋸切断部の相互に対する位置も、骨の2つの部分(短縮後)の位置付けが単純であるように正確に決定できる。なぜなら、鋸引きされた端部が相互にきちんとフィットするからである(端部は正確に平行に鋸引きされているので)。

20

30

【0011】

遠位区分及び近位区分は、各々キルシュナーワイヤ用の開口部を備える、第1区分及び第3区分は各々対応する開口部を備えることが好ましい。キルシュナーワイヤ用開口部は、付属品の外側端部の位置に配置されることがより好ましい。インプラント/付属品のねじ切り穴(1つ又は複数)は、キルシュナーワイヤ用開口部と同一線上にあることが好ましい。キルシュナーワイヤは、骨に対して付属品及び/又はインプラントを位置付けるために手術においてしばしば使用される。付属品及びインプラントにおいて対応するキルシュナーワイヤ用開口部を設置することは、キルシュナーワイヤによって付属品を位置付けることを可能にする。キルシュナーワイヤは、付属品が骨から取り外されるとき骨に接続されたままであり、その後、インプラントは、すでに骨の中に在るキルシュナーワイヤを用いて骨に対して位置付けることができる。キルシュナーワイヤは、更に、(付属品の取り除き後)鋸引きされた骨の取り扱いを容易にする。実用において、付属品は、少なくとも2本(時にはそれ以上)のキルシュナーワイヤを用いて骨に対して固定される。これを可能にするためには、複数の開口部が付属品に在ることが好ましい。付属品の両外側端のキルシュナーワイヤは付属品の従ってその後のインプラントの骨に対する正確な位置付けを支援するという大きな利点を有する。付属品が骨の中央に正確に配置された(正確に位置付けられた)場合、外科医は、キルシュナーワイヤ用開口部の穿孔時の抵抗に基づいて、即ち硬質骨(第1皮質:硬質骨)を穿孔するときの抵抗、その後抵抗減少(海綿質骨)、その後再び抵抗(第2皮質:硬質骨)に基づいて、キルシュナーワイヤの挿入時にこれ

40

50

に気付く。好ましい実施形態において、約 20 mm においてキルシュナーワイヤに視覚マーキングを与えて、キルシュナーワイヤが骨の中へどの程度深く配置されたかをチェックできるようにすることを推奨する。これは、キルシュナーワイヤの正確な位置の付加的なチェックとなる。キルシュナーワイヤが付属品の両外側端に正確に配置されたら、この時付属品は正確に位置付けられているので、自動的に全てのねじ切り穴を正確に穿孔できるようになる。これはねじ切り穴が一線上に在る場合であるが、ねじ切り穴がオフセットする場合も同様である（これは、より強い生体力学的固定を与える）。

【0012】

配置されたキルシュナーワイヤ（このために対応する開口部がインプラントに設置される）は、付属品の取り除き後も所定の位置に留置され、その後骨片が容易に実質的に正確な位置に来るようにインプラントをキルシュナーワイヤに被せてスライドする。キルシュナーワイヤ用の（対応する）開口部を持たないインプラントを使用する場合、付属品の固定に使用されたキルシュナーワイヤは、所定の位置に留置できない。1つの実施形態に従ってキルシュナーワイヤ用の4つの穴がインプラントに在る場合、インプラント及び骨片の一次的位置付けを容易にする。その後スクリューを配置すると、骨片を相互に押圧することによって骨片の相対位置を更に改良する。付加的キルシュナーワイヤの役割は（上の実施形態において説明するように）、付属品にスクリューを一時的に配置する代わりに鋸切断部を作る間付属品を固定することである。付属品は、鋸切断部の両側の1か所のみに固定部がある場合、鋸切断部が作られるとき鋸引き時に結局不安定になる可能性がある。従って、付加的キルシュナーワイヤを鋸切断部の両側に配置するか、又は鋸切断部の両側に一時的にスクリューを配置するか、又は鋸切断部を不完全に作って、その後、付属品を取り除いた後に鋸切断部を完成することができる。

【0013】

セットは、第1設定距離の骨短縮切骨術に使用するのに適しかつ第2設定距離の骨短縮切骨術に使用するのに適することが好ましく、前記セットは、付属品と同様に形成された別の付属品を備え、かつ付属品は第1設定距離に適合し、別の付属品は第2設定距離に適合する。このような構成において、本発明に係るセットは、少なくとも3つの要素、即ち1つのインプラントと少なくとも2つの付属品とを備える。各付属品は、設定距離の骨短縮切骨術に適合する。第1付属品は、例えば3 mmの切骨術を実施するために提供され、第2付属品は5 mmの切骨術を実施するために提供できる。外科医は、患者に適する設定距離の切骨術に適合する付属品をセットから選択できる。上述の実施例において、3 mmの切骨術を実施しなければならない場合、第1付属品が選択される。5 mmの切骨術を実施しなければならない場合、第2付属品が選択される。2つの付属品は、上述の利点を有するようにインプラントに適合する。1つのインプラントと2つの付属品が提供される実施例について説明したが、複数の付属品を複数の切骨術距離のために提供できることが明白である。インプラントはこの場合には標準物（即ち単純形式の物）であるが、様々な距離の切骨術を、本発明のセットを用いて実施できる。本発明に係るセットは、このように、切骨術を実施する際外科医の自由を増大できる。

【0014】

本発明は、更に設定距離の骨短縮切骨術を実施する方法に関する。この方法は、本発明に係るセットを用いて実施され、方法は、

- セットに含まれる付属品を骨に対して位置付けするステップであって、付属品がねじ切り穴と鋸を案内するためのガイドとを備える、ステップ、
- を含み、付属品の位置付け後、方法は、
 - ねじ切り穴を通過して前記骨に穴を穿孔するステップと、
 - 穴の各々について付属品を穴にねじ式に固定するために適する長さを持つスクリューを選択するために穿孔穴の各々を測定するステップと、
 - 少なくとも部分的に付属品を骨に固定するステップと、
 - ガイドを使用しながら骨を鋸引きするステップと、
- を含み、

その後、方法は、付属品を取り除くステップと、その後セットに含まれるインプラントを配置して、それぞれの選択されたスクリューを用いてインプラントをねじ式に固定するステップと、を含む。

【0015】

インプラントの近位区分及び遠位区分がそれぞれ付属品の第1区分及び第3区分と同じ形状を有するので、骨短縮切骨術を実施するための非常に単純で正確な方法が得られる。この方法において、付属品が最初に配置される。付属品の配置後、その後の重要な全てのステップは、付属品を用いて実施される。即ち、骨が鋸引きされ、ねじ切り穴が穿孔され、ねじ切り穴を測定することによってスクリューが選択される。これらの重要なステップを実施する順序は必須ではないが、骨は、穴が穿孔され測定された後に鋸引きされることが好ましい。これらの重要なステップの全てが付属品を用いて実施された後、付属品は取り除かれ、インプラントは位置付けられて、固定される。穴はすでに骨に穿孔されており、スクリューはすでに選択されているので、インプラントをねじ式に固定するステップは、難しいステップを一切含まない。従って、切骨術は、本発明に係るセットの固有の構成から、本発明の方法に従って確実に効率よく実施できる。

10

【0016】

付属品は、骨に配置されかつ付属品のキルシュナーワイヤ用開口部を貫通するキルシュナーワイヤを用いて位置付けられることが好ましい。キルシュナーワイヤは、骨に対して付属品及び/又はインプラントを位置付けるためにしばしば使用される。配置されたキルシュナーワイヤは、付属品の取り除き後に、インプラントをねじ式に固定できるように鋸引き後に骨部分を相互に対して位置付けるために使用されることが好ましい。このようにして、キルシュナーワイヤは、鋸引き後に相互に切り離された骨部分を取り扱うための機構を与える。

20

【0017】

骨を鋸引きするステップが、付属品のそれぞれのガイドを介して2つの鋸切断部を作るステップと、鋸切断部の間の骨区分を除去するステップとを含むことが好ましい。骨はこのようにして短縮される。

【0018】

キルシュナーワイヤは、前記インプラントをねじ式に固定した後に取り除かれることが好ましい。インプラントがねじ式に固定された後、キルシュナーワイヤは、もはや役割を持たない。なぜなら、ねじ式に固定された後インプラントはもはや骨に対して移動できないからである。

30

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】本発明の実施形態に従ったセットに含まれるインプラント及び付属品の上面図である。

【図2】本発明の別の実施形態に従ったセットに含まれるインプラント及び複数の付属品の断面図である。

【図3】本発明の別の実施形態に従ったセットを使用して切骨術を実施するためのステップを示す。

40

【発明を実施するための形態】

【0020】

本発明について、図示する代表的実施形態に基づいてさらに下で説明する。

【0021】

同じ又は同様の要素は、図面において同じ参照番号で示す。

【0022】

図1は、設定距離の骨短縮切骨術を実施するためのセットを示す。セットは、インプラント1と付属品2とを備える。インプラント1は、典型的には骨接合材として機能する骨短縮プレートである。インプラント1は、典型的にはチタンから製造される。インプラント1は、近位区分3と遠位区分4とを有する。インプラント1が対称形に形成された場合

50

、遠位区分と近位区分を交換できる。

【0023】

「近位」及び「遠位」は、解剖学的方向を規定する。解剖学方向は、典型的には、人体の中心から出発する。「近位」は、本明細書においては、身体の中心へ向かう方向を示すのに対して、「遠位」は、身体の中心から遠ざかる方向を示す。付属品又はインプラントが骨に配置されるとき、インプラントは、この解剖学的方向を用いて規定できる。本発明に従ったセットに含まれるインプラントは、骨の鋸切断部を被って延在するためのものである。インプラントの2つの部分は、鋸切断部の異なる側に配置される。従って、本発明の説明において、「近位」及び「遠位」は、鋸切断部に対してインプラントを説明するために同様に使用される。

10

【0024】

付属品2は、第1区分5と第2区分6と第3区分7とを有する。第1区分5は、インプラント1の近位区分3と同じ形状を有する。付属品2の第3区分7は、インプラント1の遠位区分4と同じ形状を有する。付属品2も対称形に製造でき、これによって、第1区分5はインプラントの遠位区分4にも対応し、第3区分7はインプラントの近位区分3にも対応することが、当業者には明白であろう。付属品2は、典型的には、プラスチック材料から製造される。又は、付属品は、ステンレス鋼、チタン又はコバルトクロムなどの金属から非使い捨て品として製造できる。

【0025】

インプラント1は、常に、その近位区分3の位置において及びその遠位区分の位置において少なくとも2つのねじ切り穴を備える。近位区分3は、少なくとも2つのねじ切り穴を備え、遠位区分4も少なくとも2つのねじ切り穴を備える。図1においては、近位区分3に3つのねじ切り穴8が設置され、遠位区分4に3つのねじ切り穴8が設置される(合計6つ)。付属品2の第1区分5はインプラント1の近位区分3と同じ形状を持つので、インプラント1の近位区分3のねじ切り穴8に対応する第1穴9が、第1区分5に存在する。即ち、インプラント1の近位区分3におけるのと同じ数の穴9が付属品2の第1区分5に設置される。第1実施形態によれば、付属品2の穴は、近位区分3のねじ切り穴8と同じサイズ、同じ形状を有しかつねじ切り穴8と相互に対して同じ位置に設置される。別の実施形態によれば、穴は、付属品及びインプラントにおいて同じ相対位置を持つが、同じサイズ又は形状は持たない。正確な位置において穿孔できるようにするドリルガイドが、付属品の穴にフィットする。形状は、更に、スクリュー長さを測定する時、長さを正確に測定するためにインプラントへのスクリューと同じ深さまでスクリューが付属品の中へフィットするように、選択される。標準インプラントのねじ切り穴は、実用においては楕円形とすることができるので、付属品のねじ切り穴と形状に関して対応しない。これは、穿孔穴の穿孔が必ずしもいつも理想的位置で行われるとは限らないからである。付属品2は、少なくとも穴の位置において及び好ましくは第1区分5全体において、インプラント1の近位区分3と同じ厚み(又は同じ厚みプロファイル)を持つ。付属品2の第1区分2は、少なくとも穴の位置において、インプラント1の近位区分3の実質的に同一の三次元コピーの形状を持つ。

20

30

【0026】

付属品2の第3区分7は、インプラント1の遠位区分4と同じ形状を有する。第1区分5と近位区分3との間の関係を説明する上の説明は、同様に第3区分7と遠位区分4との間の関係に当てはめることができる。付属品の第3区分7は、少なくとも穴の位置において、インプラント1の遠位区分4の実質的に同一の三次元コピーを形成する。

40

【0027】

第2区分6は、付属品2の第1区分5と第3区分7との間に位置する。第2区分6は、切骨術を実施する際の鋸刃を案内するためのガイド10を備える。付属品2の第2区分6における2つのガイド10の間の距離は、設定距離の切骨術を実施できるような距離である。即ち、3mmの切骨術を実施しなければならない場合、ガイド10は、ガイド10で案内される鋸による骨の鋸引きが3mmの骨を切り離す結果を得るように鋸刃を案内する

50

ように形成される。厚み 1 mm の鋸の場合、2 つのガイドは、例えば実用において、2 mm の間隔で（中心 - 中心）で配置される。2 mm の中心 - 中心の間隔及び 1 mm の厚みの鋸でこのガイドを用いて切骨術が実施される場合、3 mm の骨が除去される。当業者であれば、設定距離の切骨術を実施できるようにするために鋸の厚み及び骨に対するガイド 10 の角度位置を考慮に入れてガイドを相互にどのように配置すべきかが分かるはずである。

【 0 0 2 8 】

ガイド 10 の各々は、溝として形成される。この溝は、第 2 区分 6 を形成しかつ第 1 区分 5 を第 3 区分 7 に接続する付属品のブロック様の部分に形成される。このブロックにおいて、溝は、少なくとも 2 つの対向する表面を備え、その間で鋸刃が移動できる。表面は、鋸刃が表面の間を移動できるように、典型的には、鋸刃の厚みに実質的に等しい又は僅かにこれより大きい中間間隔を有する。これによって、溝は、鋸刃が設定された鋸切断において案内されるように形成される。

10

【 0 0 2 9 】

付属品 2 及びインプラント 1 は、更に、付属品の第 1 区分 5 と第 3 区分 7 との間の距離が短縮の設定距離（付属品の第 2 区分 6 におけるガイド 10 の中間間隔によって決まる）と、インプラントの近位区分 3 と遠位区分 4 との間の対応する間隔の合計に等しいように、相互に対して構成される。近位区分 3 と遠位区分 4 との間の距離は様々な様式で測定できるが、この差は付属品 2 の第 1 区分 5 と第 3 区分 7 との間の距離を対応する様式で測定することで完全に補正されることは明白であろう。近位区分 3 は第 1 区分 5 に対応し、遠位区分 4 は第 3 区分 7 に対応するので、当業者は対応する測定を実施できる。従って、近位区分 3 の最近位ねじ切り穴の中心と遠位区分 4 の最遠位ねじ切り穴 8 の中心との間の距離は、例えば、付属品 2 の中央から最も遠い第 1 区分 5 の穴の中心と付属品 2 の中央から最も遠い第 3 区分 7 の穴の中心との間を測定した付属品における対応する距離と比較できる。付属品 2 の第 1 区分と第 3 区分との間の距離は、インプラント 1 の近位区分 3 と遠位区分 4 との間の対応する距離に切骨術の設定距離（付属品 2 のガイド 10 によって決まる）を加えた合計に等しい。

20

【 0 0 3 0 】

鋸切断部を作るために付属品の第 2 区分を使用する代わりに、2 つの鋸刃を持つ別個の鋸を使用することもでき、この場合、鋸はセットの一部を形成する。2 つの鋸刃は、この場合相互に対して設定距離で平行である。この別個の鋸は、付属品を用いて穴を穿孔した後及び任意の付属品を取り除いた後に使用される。別個の鋸は、この場合、2 つの鋸刃の間の距離が、セットに含まれる付属品に対応する所望の骨切除（短縮）が実施されるような距離であるように、選択される。3 mm の短縮が予定される場合、3 mm の短縮のために適切な付属品が、穴を穿孔するために使用され、その後、3 mm の骨を除去するために適する鋸が使用される。2 つの鋸刃が 0.4 mm の厚みを有する場合、典型的には 2.2 mm の骨片が除去される。0.4 mm の 2 つの切断部と合わせて 3 mm の骨切除が得られる。

30

【 0 0 3 1 】

図 2 は、本発明の別の実施形態に従った別のセットを示す。図 2 のセットにおいて、1 つのインプラントと 3 つの付属品即ち付属品 2 A、2 B 及び 2 C が提供される。付属品 2 A、2 B、2 C の各々は、この場合、異なる距離の切骨術のために提供される。付属品 2 A は、3 mm の切骨術を実施するために提供され、2 B は 5 mm の切骨術を実施するために提供でき、付属品 2 C は 7 mm の距離の切骨術を実施するために提供される。当業者は、任意の距離のために付属品を提供でき、上記の距離は単なる例であることが分かるはずである。付属品 2 A、2 B、2 C の各々は、1 つのインプラント 1 と同じ形状を有する。これによって、外科医は、対応する距離の切骨術を実施するために様々な付属品 2 A、2 B、2 C から 1 つの付属品を選択できる。このような付属品を選択は、知識と経験に基づいて外科医が実施するものであり、この選択は本発明の一部を形成しない。但し、本発明に係るセットは、可能な選択を許容する。様々な距離は、一方で相互から異なる距離にガ

40

50

イド 10 を位置付けることによって、他方で第 1 区分 5 と第 3 区分 7 との間の距離（インプラントにおける対応する距離に対して）をガイド 10 間の距離に合わせて修正することによって、それぞれの付属品において実現できる。

【0032】

図 3 は、本発明に係るセットを用いて設定距離の切骨術を実施する方法を示す。本発明に係るセットの利点及び効果も説明するが、図 3 を参照してここで説明するのは医療方法についてである。なぜなら、これらの利点及び効果のいくつかは、本発明に係るセットに関して行った技術的選択の直接的結果であるからである。

【0033】

切骨術を実施する方法は、当然、切骨術を実施する体の部位（例えば尺骨短縮を実施する場合には前腕）において切開を行い、短縮すべき骨を露出することから始まる。外科医は、短縮される骨の距離を決定する。本発明に係るセットに含まれる付属品は、この決定された距離に従って選択できる（図 2 及び関連説明）。

【0034】

図 3 A は、選択された付属品 2 を骨 1 1 に対してどのように位置付けるかを示す。骨 1 1 に対して付属品 2 を位置付ける際にキルシュナーワイヤ 1 2 を使用できる。キルシュナーワイヤ 1 2 は、骨に対して付属品及び／又はインプラントを位置付けるための手術において周知である。キルシュナーワイヤは、様々な骨の部位を相互に対して固定するためにも使用される。付属品 2 は、この目的のために、キルシュナーワイヤ用開口部 1 2 を備えることができる。少なくとも 1 つのキルシュナーワイヤ用開口部 1 3 が、第 1 区分 5 及び第 3 区分 7 の各々に設置されることが好ましい。第 1 区分 5 及び第 3 区分 7 の各々に複数のキルシュナーワイヤ用開口部 1 3 が設置されることが更に好ましい。本発明の広義の実施形態において必須ではないが、インプラントは対応するキルシュナーワイヤ用開口部を持つことができる。但し、付属品及びインプラントのキルシュナーワイヤ用開口部 1 3 が多ければそれだけ、キルシュナーワイヤによる位置付け及び固定をより多く使用できることが明白である。キルシュナーワイヤ用開口部 1 3 が付属品 2 に設置されるとき、対応するキルシュナーワイヤ用開口部 1 4 がインプラントに設置されることが好ましい（図 3 F）。インプラント 1 のキルシュナーワイヤ容器開口部 1 4 は、第 1 及び第 2 ホール 8 に対して位置付けられる付属品 2 のキルシュナーワイヤ用開口部 1 3 と同様にねじ切り穴 9 に対して位置付けられる。

【0035】

付属品 2 がキルシュナーワイヤ 1 2 によって骨 1 1 に対して位置付けられたら、第 1 及び第 2 開口部 8 を介して骨 1 1 に穴が穿孔される。孔が穿孔される順序は、この場合重要ではない。必ずしも必要ではないが、全ての穴を穿孔できる。少なくとも 1 つの孔は切骨術の近位及び遠位に穿孔される。ロックスクリュー（インプラントのねじ部の中にフィットするねじ部を備える頭部を持って、より安定した固定構造を与えるスクリュー）を使用したい外科医は、インプラントがこれに適する場合、インプラントを固定した後に 1 つ又はそれ以上の穴を穿孔できる。ロックスクリュー用の穴は、典型的には、穿孔が正確な方向に行われるようにインプラントの穴の中へドリルガイドを回転させることによって穿孔される。又は、可変的角度のロックスクリューがあり、この場合には、穿孔方向は重要性が小さい（通常 15° の公差が可能である）。骨 1 1 の穴の穿孔を図 3 B に示す。図示する実施例において、開口部 8 の各々について骨に 1 つの穴が穿孔され、図 3 B の実施例において、3 つの近位穴 1 5 a、1 5 b 及び 1 5 c が穿孔され、更に 3 つの遠位穴 1 5 d、1 5 e 及び 1 5 f が穿孔される。各スクリューの長さは、付属品 2 及び又はインプラント 1 を骨に固定するために正確に決定されなければならない。これは手術においては周知であり、骨の物質特性（典型的には内部が軟質で外殻の位置において硬質である）に合わせて行われる。スクリューの長さは、穴の位置における付属品 2 及び／又はインプラント 1 の厚み及び骨を通過する穴の長さに応じて決まる。付属品 2 は少なくとも穴 8 の位置においてインプラント 1 と同じ形状を持つので、骨に対してインプラント 1 を固定するために医療法の終了時に使用されるスクリューの長さは、骨 1 1 が鋸引きされないうちに付属品

から決定できる。スクリー長さ、これによって、より容易に正確に決定でき、インプラント 1 の固定時に面倒事が生じにくい。なぜなら、骨はまだ鋸引きされていないので、骨 1 1 に対する付属品 2 の固定は正確であり、かつ比較的強固である。これによって、単純な方法でスクリー長さを決定できる。

【0036】

穴 1 5 が骨に穿孔され、かつそれぞれの穴の各々において付属品 2 及び / 又はインプラント 1 をスクリーで固定するためのスクリー長さが決定されたら、付属品 2 は、少なくとも部分的に骨にねじ式に留められる。図 3 C において、これは、第 2 区分 6 に隣接してスクリーを配置することによって実施される。図 3 の実施例においてこれらはスクリー 1 6 c 及び 1 6 d である。これらのスクリーの長さは、前のステップにおいて決定される。図 3 の実施例において、付属品 2 は、キルシュナーワイヤ 1 2 を用いて骨 1 1 に更に固定されるので、付属品 2 は、スクリー 1 6 c 及び 1 6 d によって骨 1 1 に十分に堅固にねじ式に留められる。スクリー 1 6 a、1 6 b、1 6 e 及び 1 6 f の長さは、ねじ 1 6 c 及び 1 6 d が固定された後に任意に決定できる。上記の説明から、この方法は、様々な様式でかつ様々なステップの順番で実施でき、このステップは単なる例であることは、明白であろう。

【0037】

図 3 D に示すその後のステップにおいて、効果的な切骨術が実施される。明確に言うと、鋸刃 1 7 は、骨 1 1 を鋸引きするためにガイド 1 0 の各々において動かされる。2 つの鋸切断部 1 9 及び 2 0 が、付属品 2 の 2 つのガイド 1 0 を介して得られる。2 つの鋸切断部 1 9 と 2 0 との間に延在する骨区分 1 8 は除去される。鋸 1 7 は、骨 1 1 を鋸引きする時ガイド 1 0 において案内されるので、鋸切断部 1 9 及び 2 0 は、相互にきちんと平行である。これによって、短縮後に得られる骨部分を一緒に密着させて、骨が迅速に回復できるようにできる。図 1 及び 2 の実施例においては、ガイドは骨 1 1 に対して直交するように位置付けられるのに対して、図 3 の実施例において、ガイド 1 0 は、骨 1 1 に対して角度を成して配置される。当業者は、これらの実施形態の各々が可能であり、設定距離の骨短縮は、これらの実施形態のいずれかによって実施できることが分かるだろう。上述のように、鋸切断部は、部分的に作ることができ、この場合、部分的に作られた鋸切断部は、付属品の取り除き後に完成される。切断部は部分的に作られているので、正確に同じ方向に追従することができる。

【0038】

骨 1 1 が鋸引きされ、鋸切断部 1 9 及び 2 0 が得られたら、付属品 2 は骨から取り除かれる。これを図 3 E に示す。骨部分は、キルシュナーワイヤ 1 2 を操作することによって相互に寄せて移動できる。キルシュナーワイヤは、外科医が骨部分を操作するための操作機構を形成する。例えば、骨部分を相互に寄せて引っ張るために、鉗子をキルシュナーワイヤ 1 2 に被せて配置できる。又は、キルシュナーワイヤ 1 2 は、手で操作できる。さらに、使用されるインプラントに応じて K ワイヤなしで又は 2 本を超える K ワイヤを手術部位に留置できる。また、インプラントを骨に押圧して保持してスクリーの挿入を容易にするようにより安定した構成を作るために、K ワイヤに被せてインプラントをスライドした後に 1 本又はそれ以上の K ワイヤに別個のクランプを配置することも 1 つの選択肢となる。

【0039】

付属品 2 を取り除いた後、インプラント 1 を骨 1 1 に対して配置できる。図 3 に示す実施形態例において、インプラントは、キルシュナーワイヤ用開口部 1 4 を有する。これは、インプラント 1 が開口部 1 4 を通過するキルシュナーワイヤ 1 2 を用いて配置される場合、骨 1 1 の骨部分が相互に対して正確に自動的に位置付けされると言う利点を有する。即ち、鋸切断部 1 9 及び 2 0 は、相互に当接される。この位置において、骨に形成された穴は、インプラントのねじ切り穴 9 と整列する。インプラントを固定するためのスクリー (スクリー 1 6 a ~ 1 6 f) もすでに選択されている。即ち、外科医は骨 1 1 の中にそれ以上穴を穿孔する必要も、インプラント 1 を位置付けした後に何らかの測定を実施す

10

20

30

40

50

る必要もない。外科医は、対応する穴に直ちにスクリュー（既に選択されている）を固定し始めることができる。従って、インプラント 1 は、骨部分を相互に固定するために、骨 11 に対して固定できる。

【0040】

切骨術を実施するための方法の上記の段階的説明は、インプラント 1 のために特別なセット条件がないことを示す。このインプラント 1 は、標準の骨接合プレートとすることができる。設定距離の鋸引きのためにインプラント 1 にマークを付ける必要がない（マークは付属品の第 2 区分に在る）。また、穿孔穴の位置はインプラント 1 の穴の位置にそのまま対応するので（付属品の構造により）、様々な位置にスクリューを固定するための溝をインプラント 1 において設置する必要もない。本発明の更なる利点は、スクリュー長さを決定するために、インプラントをクランプで骨にインプラントを固定的に留める必要がないことである。本発明の付属品によって、スクリュー長さは、付属品によって既に決定されている。これら全てが、切骨術を、確実に、時間効率よくかつコスト効率よく実施できるようにする。なぜなら、インプラント 1 のために特別なセット条件がないので、最大価格効率でインプラントを製造できる。付属品 2 は、典型的にはプラスチック製なので、製造コストが安い。本発明に従ったセットは、更に、外科医が非常に時間効率よく作業できるようにする。

【0041】

上述の説明、図及び本文に示す可能な対案から、当業者は、様々な構成及び実施形態を想定できるだろう。上述の説明および実施例は、本発明を限定するものではなく、本発明は請求項によって規定される。

【図 1】

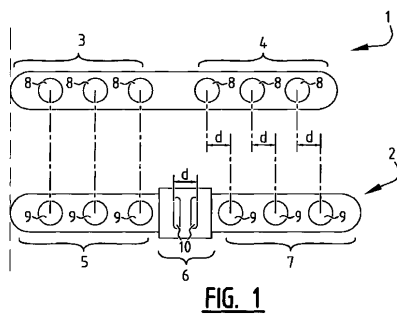


FIG. 1

【図 2 - 2 C】

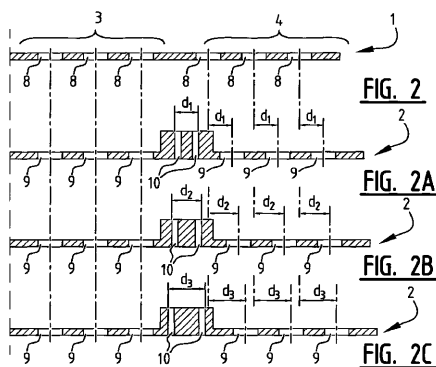


FIG. 2

FIG. 2A

FIG. 2B

FIG. 2C

【図 3 A】

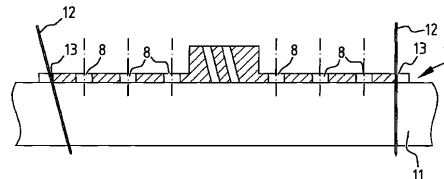


FIG. 3A

【図 3 B】

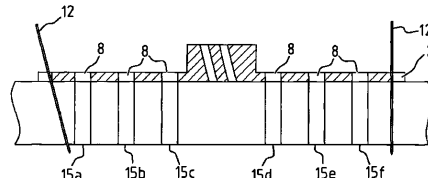


FIG. 3B

【図 3 C】

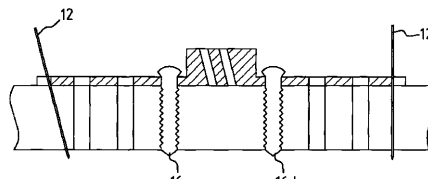
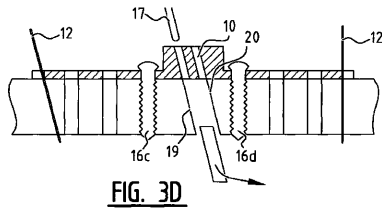
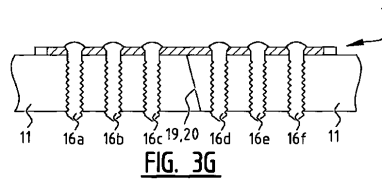


FIG. 3C

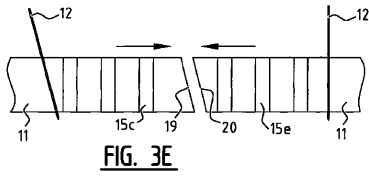
【図 3 D】



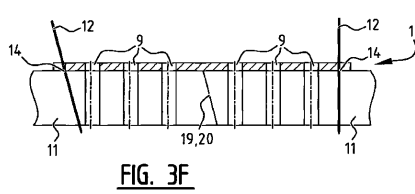
【図 3 G】



【図 3 E】



【図 3 F】



フロントページの続き

(74)代理人 100160705

弁理士 伊藤 健太郎

(74)代理人 100157211

弁理士 前島 一夫

(72)発明者 フレーデリック マリー アンドレ ジョゼフ フェルストレーケン

ベルギー国, ベー - 2 9 0 0 スコーテン, デネンレイ 1 5

(72)発明者 グザビエ マルタン イーブ デクレルク

ベルギー国, ベー - 8 0 2 0 オーストカンブ, ブラウハイスストラート 2 6

審査官 木村 立人

(56)参考文献 特開平 1 0 - 1 3 7 2 5 3 (J P , A)

特表 2 0 0 9 - 5 3 5 1 2 9 (J P , A)

特表 2 0 1 3 - 5 2 1 0 4 6 (J P , A)

米国特許第 5 0 4 2 9 8 3 (U S , A)

米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 7 7 9 4 1 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 2 7 6 3 8 3 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 5 4 1 2 6 (U S , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 1 5

A 6 1 B 1 7 / 8 0