

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-536086
(P2009-536086A)

(43) 公表日 平成21年10月8日(2009.10.8)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/16 (2006.01)	A 6 1 B 17/16	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/58 (2006.01)	A 6 1 B 17/58 3 1 5	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2009-510122 (P2009-510122)
 (86) (22) 出願日 平成19年5月7日 (2007.5.7)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年12月25日 (2008.12.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/068387
 (87) 国際公開番号 W02007/131231
 (87) 国際公開日 平成19年11月15日 (2007.11.15)
 (31) 優先権主張番号 60/797, 986
 (32) 優先日 平成18年5月5日 (2006.5.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 11/744, 844
 (32) 優先日 平成19年5月5日 (2007.5.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

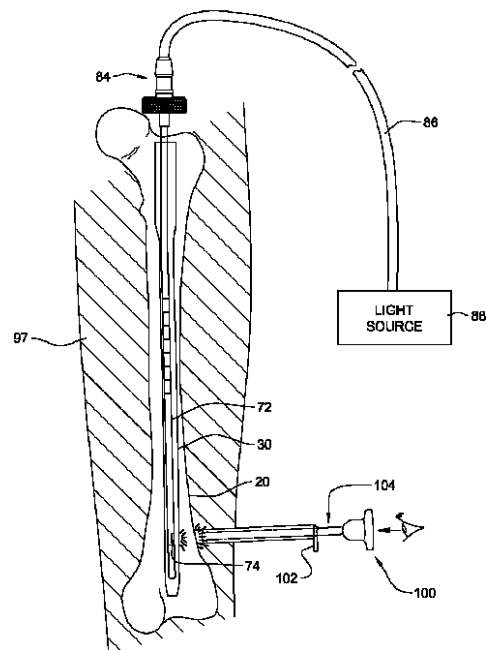
(71) 出願人 508329900
 ジェイジー・メディカル・プロダクツ・エルエルシー
 アメリカ合衆国ニューヨーク州11743
 . ハンティントン. イーストメインストリート110. スウィート7
 (74) 代理人 100127926
 弁理士 結田 純次
 (74) 代理人 100105290
 弁理士 三輪 昭次
 (74) 代理人 100140132
 弁理士 竹林 則幸
 (74) 代理人 100091731
 弁理士 高木 千嘉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 長骨髄内ロッド固定における固定ねじの正確な配置のための髄内透照装置、外科用キット及び方法

(57) 【要約】

患者の骨(20)に挿入できる髄内釘(30)を用いる骨の修復において、外科用ドリルで使用するための、外科用キットを含む装置であって、髄内釘(30)内に挿入するためのロッド様デバイス(70, 72)を含み、該デバイスは非イオン化性の電磁放射線を発する光源(73, 74, 75, 86, 88)を有し、そしてデバイスは光源(74)が髄内釘の遠位横止め孔を通して放射線を発するように配置され;及び外科医又は外科用ロボットによって観察できるように、放射線によって照射された骨(20)の外表面部を露出させるための外科用器具(95, 99, 102, 104)を含む装置。放射線は、骨(20)の外表面上で検出できて、髄内釘(30)の横止め孔(42, 44)を通過する放射線に対して外科用ドリル(110)を整列させ、骨を通る孔及び髄内釘(30)の横止め孔(42, 44)を通過するドリルの通路を正確に開けることを可能にする。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の骨に挿入できる髄内釘を用いる骨の修復において外科用ドリルで使用するための装置であって、該髄内釘が中空体部分及び遠位横止め孔を有し、

髄内釘内に挿入するためのロッド様デバイスであって、電磁スペクトルの赤外又は可視部分の、非イオン化性の電磁放射線を発する光源を有し、そして該光源が髄内釘の遠位横止め孔を通して放射線を発するように配置可能であるロッド様デバイス；及び

外科医が観察できるように、放射線によって照射される骨の外表面部を露出させるための外科用器具；

を組合せて含み、

それによって、骨の外表面上への放射線の検出、及び髄内釘の横止め孔を通過する放射線に対する外科用ドリルの整列で、外科用ドリルを横止め孔に対して整列させ、骨を通る孔及び髄内釘の横止め穴を通過するドリルの通路を正確に開けることを可能にする装置。

【請求項 2】

外科用器具が、

患者の外側から、患者内の位置に伸びるように構成されていて、そこから放射線によって照射された骨の部分が見える第一カニューレ；及び

放射線によって照射された骨の外表面部を外科医が観察できるように、第一カニューレ内に挿入するための関節鏡カニューレ；

を含む、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

外科用器具が、

患者の外側から、患者内の位置に伸びるように構成されていて、放射線によって照射された骨の部分がそこから見える第一カニューレ；

該第一カニューレ内に挿入するためのガイドピンカニューレ；及び

該ガイドピンカニューレ内に挿入し、放射線によって照射された骨の部分に最初の開口部を作るためのねじ込みガイドピン；

を含む、請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

デバイスを横止め孔から離すようにデバイスを髄内釘内で移動させ、そしてガイドピンカニューレを第一カニューレから取り出しているとき、骨を貫通して孔を開けるため、そしてそのドリルが髄内釘の横止め孔を通過するようにドリルの整列を支援するために、ガイドピンによってドリルを案内するように、ガイドピンを受入れるサイズにしたカニューレを有する、カニューレが挿入されたドリルを更に含む、請求項 3 記載の装置。

【請求項 5】

外科用器具が、第一カニューレ内に挿入し、骨内に及び髄内釘の横止め孔を通してねじを締めるためのねじ回しを含む、請求項 1 記載の装置。

【請求項 6】

外科用器具が、放射線によって照射された骨の外表面部を外科医が直接見ることができるよう、患者の組織の切開を施すための外科用メスを含む、請求項 1 記載の装置。

【請求項 7】

外科用器具が、放射線によって照射された骨の外表面部を外科医が直接見ることができるよう支援するために、少なくとも一方の切開側で患者の組織を押し開くための開創器を更に含む、請求項 6 記載の装置。

【請求項 8】

骨を貫通して、及び髄内釘の横止め孔を通過して、孔を開けるための外科用ドリルを更に含む、請求項 1 記載の装置。

【請求項 9】

光源がレーザーを含む、請求項 1 記載の装置。

【請求項 10】

10

20

30

40

50

ビームの中心を精密に位置付けるのを支援するために、デバイスからの放射線のビームに形を付与するための、光源用の整形マスクを更に含む、請求項 1 記載の装置。

【請求項 1 1】

少なくとも一つの外科用器具が光伝導性材料を含む、請求項 2、3、4 又は 8 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 1 2】

光伝導性材料が、導かれた光のある部分を、外科用器具の長手方向軸に沿った方向以外の方向に散乱させる、請求項 1 1 記載の装置。

【請求項 1 3】

患者の骨に挿入できる髄内釘を用いる骨の修復において外科用ドリルを使用するための外科用キットであって、該髄内釘が中空体部分及び遠位横止め孔を有し、

髄内釘内に挿入するためのロッド様デバイスであって、電磁スペクトルの赤外又は可視部分の、非イオン化性の電磁放射線を発する光源を有し、そして該光源が髄内釘の遠位横止め孔を通して放射線を発するように配置可能であるロッド様デバイス；及び

外科医によって観察できるように、放射線によって照射された骨の外表面部を露出させるための外科用器具；

を含む外科用キット。

【請求項 1 4】

外科用器具が、

患者の外側から、患者内の位置に伸びるように構成されている第一カニューレ；及び

該第一カニューレ内に挿入するための関節鏡カニューレ；

を含む、請求項 1 3 記載の外科用キット。

【請求項 1 5】

外科用器具が、

患者の外側から、患者内の位置に伸びるように構成されている第一カニューレ；

該第一カニューレ内に挿入するためのガイドピンカニューレ；及び

該ガイドピンカニューレ内に挿入するためのねじ込みガイドピン；

を含む、請求項 1 3 記載の外科用キット。

【請求項 1 6】

ガイドを受入れるサイズにしたカニューレを有する、カニューレが挿入されたドリルを更に含む、請求項 1 5 記載の外科用キット。

【請求項 1 7】

外科用器具が

第一カニューレ内に挿入し、骨内に及び髄内釘の横止め孔を通してねじをねじ締めするためのねじ回し

を含む、請求項 1 3 記載の外科用キット。

【請求項 1 8】

外科用器具が、患者の組織に切開を施すための外科用メスを含む、項 1 3 記載の外科用キット。

【請求項 1 9】

外科用器具が、少なくとも一方の切開側で患者の組織を押し開くための開創器を更に含む、請求項 1 8 記載の外科用キット。

【請求項 2 0】

骨を通して孔を開けるための外科用ドリルを更に含む、請求項 1 3 記載の外科用キット。

【請求項 2 1】

光源がレーザーを含む、請求項 1 3 記載の外科用キット。

【請求項 2 2】

ビームの中心を精密に位置付けるのを支援するために、デバイスからの放射線ビームに形を付与するための、光源用の整形マスクを更に含む、請求項 1 3 記載の外科用キット。

10

20

30

40

50

【請求項 2 3】

少なくとも一つの外科用器具が光伝導性材料を含む、請求項 1 4、1 5、1 6 又は 2 0 のいずれか 1 項に記載の外科用キット。

【請求項 2 4】

光伝導性材料が、導かれた光のある部分を、外科用器具の長手方向軸に沿う方向以外の方向に散乱させる、請求項 2 3 記載の外科用キット。

【請求項 2 5】

患者の骨に挿入できる髄内釘を用いる骨の修復において外科用ドリルを使用するための方法であって、該髄内釘が中空体部分及び遠位横止め孔を有し、

髄内釘内にロッド様デバイスを挿入し、該デバイスは電磁スペクトルの赤外又は可視部分の、非イオン化性の電磁放射線を発する光源を有し、そして該光源が髄内釘の遠位横止め孔を通過して放射線を発するように配置可能であり；

外科医によって観察できるように、放射線によって照射される骨の外表面部を露出させ；

骨の外表面上への放射線を検出し；

髄内釘の横止め孔を通過する放射線に対して外科用ドリルを整列させ；

骨を通る孔及び髄内釘の横止め孔を通過するドリルの通路を開ける；

ことを含む、上記方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本出願は、米国特許法第 1 1 9 (e) 条に基づき、2 0 0 6 年 5 月 5 日に出願された米国仮出願番号 6 0 / 7 9 7 , 9 8 6、及び 2 0 0 7 年 5 月 5 日に出願された米国特許出願 1 1 / 7 4 4 , 8 4 4 の優先権を主張するものであり、これらの出願は全て参照により本明細書に組み込まれる。

【0 0 0 2】

本発明は、長骨の髄内釘固定 (nailing) (髄内ロッド固定 (rodding) としても知られており、本開示の目的にとって同義語的に用いられる) の手技間の、遠位固定ねじを配置する装置、方法、技術、及び正確さに関する。さらに詳しくは、本発明は、遠位固定ねじの正確な配置のためのそれらの装置、方法、及びシステムに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

一般に、長骨、つまり上腕骨、橈骨、尺骨、大腿骨、脛骨の髄内固定に固定釘が導入されて以来、遠位インターロッキングのためのねじ固定の技術が受け入れられるようになった。この手技は、手術中の X 線、又は連続蛍光透視法を用いて実施される。髄内ロッド固定用に利用できるごく最近の入手可能な製品には、遠位固定ねじの配置のための二方向 X 線を必要とする外科技術が記述されている。遠位固定技術を修正して、フィンまたはブロックデバイスなどの他の型の固定とする試みがなされてきたが、これらは信頼性がより低いことが証明されている。

【0 0 0 4】

髄内デバイスの遠位固定は、ねじの悪い配置、ねじ、神経及び周辺の組織損傷部分を通過するのに複数回の試みがあること、及び釘又は髄内デバイスのインターロッキング孔を見失うことを含む数々の困難性を伴い易い。

【0 0 0 5】

遠位固定ねじの配置には時間がかかり、手術時間が増大し、患者への放射線暴露が増大し、手術室スタッフ及び外科医への放射線暴露が増大する。

【0 0 0 6】

図 1 A 及び 1 B は、骨 2 0 のような典型的な長骨を示している。図 2 A 及び 2 B に示されているように、従来技術を使用して、大腿骨などの骨 2 0 の頂部から出発して孔 2 2 が開けられる。リーマー 1 6 をその端部に有する髄内ガイドワイヤー 2 4 が骨 2 0 に入り、

10

20

30

40

50

管 28 を開ける。ねじ孔を有する髄内ロッド（一般的には、X線技術によってのみ見ることができ）が、折れた骨 20 内に、その近位端部で挿入される。外部固定具又は照準腕が、骨 20 の近位端部でねじを適切に配置するために使用できる。しかしながら、従来技術によれば、骨折が治癒する位置に精密に患者の四肢を操作するときにはいつでも、骨 20 の遠位端部固定ねじ用の適切な孔を開けるため、適切なドリルをその遠位端部における孔と整列させるためには、蛍光透視法などの連続 X 線技術の使用が必要になる。上述の通り、これは高い精度で達成することが非常に困難であり、そして骨 20 の骨折部分、存在し得る神経、及び周辺組織損傷部分の適正な相対配置に関して、配置ミスはかなり悲惨な結果となり得る。

【0007】

John A. Elstrom らの米国特許第 5,417,688 号には、この問題を解決するためのよく考え抜いた方法が示されている。その要約に示されているように、この特許は「長骨内に挿入されている髄内釘の横止め孔の位置を検出するための、そして外科用ドリルをその横止め孔に対して整列させるための装置及び方法」に関するものである。可視スペクトル又は赤外における非イオン化電磁放射線を発する光源を遠位端部に有する挿入体が、この光源が横止め孔に隣接して配置されるように、髄内釘内に挿入される。光源は、髄内釘の軸と直角方向に放射線を発する方向性の放射線出力であり得る。代替法として光源は、あらゆる方向に放射線を発する等方性の放射線出力であってもよい。外科医は、患者の体の表面上に伝えられた放射線を検出し、発せられた放射線を用いてドリルを整列する。

【0008】

本明細書の図 3 は、本質的には、米国特許第 5,417,688 号の図 1 を再現したものであり、一方、本明細書の図 4 は、本質的には、米国特許第 5,417,688 号の図 10 を再現したものである。これらの全体で本明細書に参照により組み込まれるものは、この特許の教示であり、同様に、Elstrom らの米国特許第 5,540,691 号（米国特許第 5,417,688 号として発行された出願の一部継続出願）の教示である：後者には、発せられた放射線、特にスペクトルの赤外部分の光を使用する場合、その収集と表示のために、カメラ及びビデオモニターなどの補助的なビデオ装置を使用し得ることが教示されている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

知る限りにおいて、上述の Elstrom らの特許の技術及び装置は製品開発化されていない。そのあり得る一つの理由は、この概念は確かなものではあるが、患者の表面または皮膚に到達する光又は赤外線のエネルギーに基づいてドリルを整列する点において現実的な困難性が存在することである。修復される骨から皮膚表面に移動することによって、光エネルギーが拡散されることが分かった。皮膚表面の非常に近くに位置する骨の部分の場合（特に、もしその患者が肥満ゆえの過剰な組織を有しない場合）には、これが重大な困難性をもたらさないかも分からないが、多くの場合において、骨から表面へ患者の組織を通っていくとエネルギーを拡散する傾向があり（骨の表面で非常に明確な円形である）、その結果、ぼやけた照射領域となり、それは或る症例及び或る患者において、固定ねじの配置において外科医に指針を供与する上で、相対的に何の役にも立たないものである。

【0010】

本発明の第一の目的は、髄内釘のための固定ねじ用の孔を骨にドリルで開ける正確さと精度を改善するための装置及び外科用器具を提供することである。

【0011】

本発明の一つの目的は、髄内釘のインターロッキング孔に照準を合わせる装置を提供することである。

【0012】

本発明の更なる目的は、患者及び手術スタッフへの放射線暴露を最小化するこの技術を

10

20

30

40

50

提供することである。

【0013】

本発明のもう一つの目的は、著しい改造なしで髄内釘固定のための最新の入手可能な装置を用いて機能することである。

【0014】

本装置のさらなる目的は、一般的に入手可能な関節鏡光源を用いて機能することである。

【0015】

本発明の更にもう一つの目的は、野戦病院などの理想よりも少ない治療設備状況下で、又は信頼できるX線装置が入手できない場合に、長骨骨折の治療を容易にする方法及び装置を提供することである。

10

【課題を解決するための手段】

【0016】

これらの目的及びその他の目的は、本発明に従って、以下の項目によって達成される。

1. 髄内ロッドが適切な位置にあるときはいつでも、そのロッドの既存のカニューレ挿入で挿入可能である、柔軟な光ファイバー又は同様のデバイスを提供すること。

2. 高強度光源（利用可能な関節鏡又は適切な光源）への適切な接続を提供すること。

3. 髄内ロッド遠位固定孔のシルエットを照らすための適切な光伝達能力を有する柔軟なデバイスを提供すること。

4. 既存のX線装置を用いて、位置を確認するためのX線マーカを提供すること。

20

5. 髄内デバイス内への挿入長さに対する適切なキャリブレーションを提供すること。

6. 既存の、及び将来製造されるカニューレが挿入されたデバイスの種々のサイズ要求を伴う使用を容易にするための種々の直径、長さ及びサイズのデバイスを提供すること。

7. 遠位固定孔の透照の可視化に基づく、制限はされないが、挿入、位置確認及び内視鏡的遠位固定を含む使用のための記載技術を提供すること。

8. 適正な位置が定まった後の、固定ねじの配置のための、カニューレが挿入された装置を用いる技術を提供すること。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

このように、本発明は、患者の骨に挿入できる髄内釘を用いる骨の修復において、外科用ドリルで使用（外科医又は外科用ロボットによる）するための装置であって、髄内釘が中空体部分及び遠位横止め孔を有する装置に関する。該装置は、髄内釘内に挿入するためのロッド様デバイス、電磁スペクトルの赤外又は可視部分における非イオン化性の電磁放射線を発する光源を有するデバイス、及び該光源が髄内釘の遠位横止め孔を通して放射線を発するように配置可能であるデバイス；及び外科医によって観察できるように、放射線によって照射される骨の外表面部を露出させるための外科用器具；を組合せて含み；それによって、骨の外表面上への放射線を目視検出（外科医又は外科用ロボットによる）、及び髄内釘の横止め孔を通過する放射線に対する外科用ドリルの整列で、外科用ドリルを横止め孔に対して整列させ、骨を通る孔及び髄内釘の横止め孔を通過するドリルの通路を正確に開けることを可能にする。

30

40

【0018】

外科用器具は、患者の外側から、患者内部の場所に伸びるように構成されていて、放射線によって照射された骨の部分がそこから見える第一カニューレ；及び放射線によって照射された骨の外表面部を外科医が観察できるように、第一カニューレ内に挿入するための関節鏡カニューレ；を含み得る。

【0019】

外科用器具は、患者の外側から、患者内部の場所に伸びるように構成されていて、放射線によって照射された骨の部分がそこから見える第一カニューレ；第一カニューレ内に挿入するためのガイドピンカニューレ；及びガイドピンカニューレ内に挿入し、放射線によって照射された骨の部分に最初の開口部を作るためのねじ込みガイドピン（threaded guid

50

e pin) ; を含み得る。外科用器具は、デバイスを横止め孔から離すようにデバイスを髄内釘内で移動させ、そしてガイドピンカニューレを第一カニューレから取り出しているときに、骨を貫通して孔を開けるため、そしてそのドリルが髄内釘の横止め孔を通過するようにドリルの整列を支援するために、ガイドピンによってドリルを案内するように、ガイドピンを受入れるサイズにしたカニューレを有する、カニューレ挿入ドリルを更に含み得る。

【 0 0 2 0 】

外科用器具は、第一カニューレ内に挿入し、骨内に及び髄内釘の横止め孔を通過してねじをねじ込むためのねじ回しを含み得る。

【 0 0 2 1 】

外科用器具は、放射線によって照射された骨の外表面部を外科医が直接見ることができるよう、患者の組織の切開を施すための外科用メスを含み得る。外科用器具は更に、放射線によって照射された前記骨の外表面部を外科医が直接見ることができるよう支援するために、少なくとも一方の切開側で患者の組織を押し開く(retract)ための開創器を更に含み得る。

【 0 0 2 2 】

組合せは更に、骨を通し、そして前記髄内釘の横孔を通過して孔を開けるための外科用ドリルを含み得る。

【 0 0 2 3 】

光源はレーザーを含み得る。該装置は、ビームの中心を精密に位置付けるのを支援するために、デバイスからの放射線ビームに形を付与するための光源用の形状形成マスクを含み得る。

【 0 0 2 4 】

少なくとも一つのカニューレ、又はドリルの芯部分は光伝導性材料を含み得る。該光伝導性材料は半透明であってもよい。光伝導性材料は、それがその長さ方向に沿って光を導き、そしてまた、光のある部分を、カニューレの長手方向軸に平行以外の方向に散乱させ、このようにして、固定ねじ用の孔開けに対して適正な整列を保持するのを支援するように、選択され得る。

【 0 0 2 5 】

本発明はまた、本明細書に述べられた外科的処置を実施するための外科用キットコンテナ器具、及びこの外科的処置を実施するための方法に関する。

【 0 0 2 6 】

本発明の前述の側面及びその他の特徴を、添付図と関連づけて以下の記述において説明する：

図 1 A は、大腿骨などの典型的な長骨を表す平面図である。

図 1 B は、異なる角度から見た、図 1 A の骨を表す。

図 2 A は、図 1 A 及び図 1 B の骨内への髄内棒の挿入前に、髄内ガイドワイヤー及び、管を開けるための典型的なリーマーを示す、部分断面の平面図である。

図 2 B は、図 2 A の部分拡大図である。

図 3 は、E l s t r o m らの米国特許第 5, 4 1 7, 6 8 8 号の図 1 から採られたものである。

図 4 は、E l s t r o m らの米国特許第 5, 4 1 7, 6 8 8 号の図 1 0 から採られたものである。

図 5 は、本発明で使用するための髄内照明装置の断面図である。

図 6 は、図 5 の装置の部分の側面図及び上面図である。

図 7 は、髄内照明のための、本発明に従う使用のためのシステムの平面図である。

図 8 は、図 5 及び図 7 の装置を配置して、長骨の外科的に露出された部分を示す。

図 9 は、固定ねじを配置するための、本発明に従う方法の第一部分を示す。

図 1 0 は、本発明に従う方法の第二部分を示す。

図 1 1 は、本発明に従う方法の第三部分を示す。

10

20

30

40

50

図 1 2 は、固定ねじの配置を支援するための、本発明に従うカニューレが挿入されたデバイスの使用における第一工程を示す。

図 1 3 は、固定ねじの配置を支援するための、本発明に従うカニューレが挿入されたデバイスの使用における第二工程を示す。

図 1 4 は、固定ねじの配置を支援するための、本発明に従うカニューレが挿入されたデバイスの使用における第三工程を示す。

図 1 5 は、固定ねじの配置を支援するための、本発明に従うカニューレが挿入されたデバイスの使用における第四工程を示す。

図 1 6 は、固定ねじの配置を支援するための、本発明に従うカニューレが挿入されたデバイスの使用における第五工程を示す。

10

【 0 0 2 7 】

本発明の特徴を組み込んだ装置 7 0 の断面図である図 5、及び平面図である図 7 について記述する。これらの図中に示される実施態様を参照しながら本発明が述べられるが、本発明は実施態様の多くの代替形態で具体化され得ることを理解すべきである。また、要素又は材料の如何なる適切なサイズ、形状又は種類も使用し得るものである。

【 0 0 2 8 】

装置 7 0 は、一般的に、髄内ロッド 3 0 を骨 2 0 又はその他の骨の管 2 8 内に位置合わせした後に、髄内ロッド 3 0 内に挿入するための適切な光伝導デバイス又は部材 7 2 を含む。部材 7 2 は、幾分柔軟であるように設計され、そして、髄内ロッド 3 0 内に比較的容易に挿入できる直径を有する。従って部材 7 2 は、ガイドワイヤーがその中に挿入される髄内ロッドの既存のカニューレ挿入に対応して必要な、制限されるものではないが、2 mm、2.5 mm、3 mm、3.5 mm、4 mm、4.5 mm を含む：つまり、種々の各髄内ロッド 3 0 の内径に合う幾つかの異なる外径で製造され得る。部材 7 2 は、例えば上腕骨、橈骨、尺骨、大腿骨、脛骨などの異なる骨の種々の長さに適する、種々の長さの髄内デバイス又はロッド 3 0 の使用の選択に基づく適切な長さのものであり得る。

20

【 0 0 2 9 】

部材 7 2 は、少なくとも一つの光学的に透明な窓 7 4 で焦点を合せ、又は髄内ロッド 3 0 の遠位固定孔を必要に応じて種々に透過照明するために、以下に説明されるように供される、部材 7 2 の長さ方向に直角のほぼ半径方向に光を出させる能力を持つ、一本の繊維又は好ましくは束になった繊維 7 3 を有し得る。束になった繊維 7 3 の個々の繊維は、それらの遠位端部で約 9 0 度曲げられ、磨かれ、そして生体適合性の透明エポキシ(図示されていない)中にしっかりと固定され、その結果、このように固定された端部及びそれらが中に埋めこまれるエポキシが部材 7 2 における開口部を閉じ、そして 7 2 の長手方向軸に直角方向から見た時に、ほぼ矩形の形に見える光学的に透明な窓 7 4 を画成している。この形状の窓を使用することもできるが、装置 7 0 からの放射線ビームを形付けるため又はパターン化して、そのビームの中心の精度よい位置付けを支援するために、光学ビーム整形マスク 7 5 を備えつけてもよい。その中の開口部が円形として示されているが、当然ながらもその特定の応用が光を過度に拡散しなければ、十字線などのその他の種々のパターンを使用することができる。

30

【 0 0 3 0 】

遠位端部と同様に、その近位端部で、束になった繊維 7 3 の個々の繊維は磨かれ、そして生体適合性の透明エポキシ(図示されていなし)中にしっかりと固定され、その結果、このように固定された端部及びそれらが中に埋めこまれるエポキシが部材 7 2 の近位端部を閉じ、その中に光を伝導し得る光学的に透明な窓 7 4 A を画成している。

40

【 0 0 3 1 】

部材 7 2 は、患者の骨の中に配置済みの場合に、髄内ロッド 3 0 中のその位置の X 線検証ができるよう、その遠位端部で例えば、X 線不透過部分又はプラグ 7 6 (図 6) で構成することができる。プラグ 7 6 は、プラグ 7 6 と一体化して形成される二つの突起 7 7 を、部材 7 2 を形成する管内にしっかりと入れたときに、部材 7 2 の遠位端部を閉鎖するのに有利に設計されている。従って、突起 7 7 及びプラグ 7 6 の肩 7 9 に、適切な生体適合性

50

接着剤を塗布して部材 7 2 を密閉した後プラグ 7 6 を部材 7 2 の端部内に挿入するだけでなく、部材 7 2 は、制限されるものではないが、デバイスの位置を検証するための遠位 X 線不透過マーカを含む適切な X 線マーカ（類）をも有する。更に、部材 7 2 の外表面上に見られる一連のマーカ 7 8（図 7）などの一連の目盛り付きマーカも、髓内ロッド 3 0 内への部材 7 2 の挿入深さを定める際に支援し得る。このように、これらの目盛り又はキャリブレーションが、本デバイスの使用にとっての種々の必要性に合わせて、挿入深さを定めるために使用される。

【 0 0 3 2 】

支持ハンドル又はノブ 8 0（その周囲 8 1 の回りにギザギザがつけられ、そしてその中に部材 7 2 が伸びていて、そして適切な生体適合性接着剤によってそこにしっかりと固定されている）は、コネクタを有していてもよく、又は光源ケーブル 8 6 の対応するコネクタ 8 4 に入れ、結合するためにその端部でねじ山を設けてもよい 8 2。部材 7 2 に平行に伸びるマーカ又はノッチ 8 3（図 7）はノブ 8 0 の周囲 8 1 の上に設けられ、そしてロッド 3 0 内で部材 7 2 の回転の向きを支援すべく、窓 7 4 と同一線上に位置している。

10

【 0 0 3 3 】

ノブ 8 0 への入口部の近くの部材 7 2 が曲がるのを防ぐために、しっかりフィットする強化スリーブ 8 5 が部材 7 2 の周りに接着される。

【 0 0 3 4 】

ケーブル 8 6 の装置 7 0 に連結されない端部は、制限するものではないが、A C M I、O l y m p u s、S t o r z、W o l f、D y o n i c s その他の名称下で種々製造されている一般的に入手可能な関節鏡光源を含む、既存の製品又は将来の製品の種々のタイプの光源 8 8 の一つに接続される。

20

【 0 0 3 5 】

髓内透照 (t r a n s i l l u m i n a t i o n) 装置の使用技術：

図 8 を参照すると、管 2 8 内に置かれた従来のガイドワイヤ（図示されていない）上に、カニューレが挿入された髓内釘又はロッド 3 0 を挿入した後、ガイドワイヤが取除かれ、そして髓内透照のためのデバイスの部材 7 2 が挿入される。部材 7 2 は、適切なサイズ、直径及び長さのものであるよう選択される。次いで、光源ケーブル 8 6 のコネクタ 8 4 が取付けられ、そして髓皮質を透照するために及び髓内ロッド 3 0 の遠位固定孔を写し出すために、可視光又はそのスペクトルの一部の十分な光度を与える、適切に利用可能な光源 8 8（図 7）のスイッチが入れられる。部材 7 2 を髓内ロッド 3 0 内に適切に配置したら、光学的に透明な窓 7 4 からの光がこのように髓内ロッド 3 0 の遠位固定孔を照らす。この照明によって、外科用メス 9 5 を用いた切開部 9 3（開創器 9 9 によって後方に押さえ付けられた患者の組織 9 7）を通した直接可視化によって又はその部位の上の内視鏡カニューレを通して、骨の外に見える同心円状の孔のコロナ又はシルエット 9 0 が生じる。光源 8 8 からの光の強度は一般的に調節可能であり、そして簡単な観察によって容易にかつ迅速に定め得る強度設定で、固定孔の位置が拡散光のほぼ赤いコロナ又はシルエット 9 0 で囲まれた、明るい、しばしばほぼ黄色い中心 9 1 で示される。こうすることで、たとえこのロッドが X 線装置の使用なしで見ることができないとしても、固定ねじの位置の精密な決定が可能になる。当然ながら、上で又は以下に論じられる手技を用いて、部材 7 2 を少しばかり引抜くことができるように、ねじ 4 5 を最も遠位の孔 4 2 中に最初に配置し、次いで二番目に最も遠位の孔 4 4 中に配置し、その結果、ねじ 4 5 用の孔がドリルで開けられ、ねじ 4 5 が所定の位置に置かれたときにも、損傷を受けることはない。

30

40

【 0 0 3 6 】

一旦、孔のシルエット 9 0 を可視化すれば、従来のガイドピン（図示されていない）を骨 2 0 の皮質をマークするために導入することが出来る。次いで、髓内透照のための装置 7 0 の部材 7 2 を、患者から取り出すことができ、次いでガイドピンを、髓内ロッド 3 0 内の先に照らされた孔を通過させることができ、そしてその位置を X 線で検証できる。

【 0 0 3 7 】

50

図 9、図 10 及び図 11 を参照すると、次に高度に正確な位置決めを達成するために上述の技術及び装置を使用した後、一般に受入れられた技術を用いて遠位固定の手技を完了させることができる。図 9 においては、従来のドリル 92 を用いて、骨 20 内の孔が開けられる。図 10 においては、従来の挿入装置 96 を用いて、固定ねじ 94 を孔 44 に入れる。図 11 においては同じ技術によって、固定ねじ 98 をロッド 30 の孔 42 に入れる。当然ながら、一般に本発明の装置を用いる手技では、固定ねじ 98 を最初に使用して挿入した後、固定ねじ 94 を挿入することになる。もしそのようにしないと、固定ねじ 94 の挿入によって、より遠位の孔 42 を照らすのに十分な深さに部材 72 を挿入する妨げとなるからである。

【0038】

関節鏡、ガイドピン及び最終的には最後の遠位固定ねじの直径に代りに合わせるために、種々のカニューレを開発することが出来る。

【0039】

図 12 を参照すると、直接目視、関節鏡を用いる直接観察、又は外部カメラ 100 及びモニタースクリーン（図示されていない）を用いる確立された関節鏡技術によって、遠位固定孔のシルエットから発せられた光を観察する。この場合における関節鏡の使用のユニークな側面は、光源が関節鏡自体から発せられるのではなく、髄管内部からであるということである。第一カニューレ 102 及び関節鏡カニューレ 104 が使用できる。

【0040】

図 13 を参照すると、直視又は関節鏡を用いて透照標的が一旦捉えられると、関節鏡カニューレ 104 を取り出し、そしてねじ付きガイドワイヤー 108 に合う内径、及び第一カニューレ 102 の内側に合う外径を有する第三の又はガイドピンカニューレ 106 を挿入する。次いで、このねじ付きガイドワイヤー 108 を、手動で又はドリルを用いて骨 20 の第一の外部皮質内に前進させる。次いで、髄内透照用の装置 70 の部材 72 を取り出して、髄内ロッド 30 の固定孔を通る全ての経路へのガイドピン 108 の前進を容易にする。

【0041】

図 14 を参照すると、髄内透照用の装置 70 の部材 72 は取り出されており、ガイドピンを、遠方の皮質を丁度貫通するのに適正な深さまで前進させる。次いで、確立された技術が用いて、骨から露出したガイドピンとカニューレを区分けするねじの長さを検証する。これは X 線又は蛍光透視法によって検証できる。

【0042】

図 15 を参照すると、一旦、ガイドピン 108 を適正な深さまで前進させたら、カニューレを挿入したドリルビット 110 をガイドピン 108 の上に挿入し、遠方の皮質まで前進させる。ドリル及び事前に定められた又は標準の長さのカニューレ上の最も近位部分の深さを直接読取ることができるようドリル 110 を較正することができる。

【0043】

図 16 を参照すると、対応する固定ねじ 112 に対応する適切な直径の孔開けの完了に続いて、第一カニューレを適所に保持し、そしてドライバー 114 の助けを借りて、固定ねじを第一カニューレを通して挿入して配置して、手技を完了させる。次いで、ねじ 112 の位置を X 線または蛍光透視法を用いて検証できる。

【0044】

当然のことながら、標準的な技術に従い、光源ケーブル 86 は、使用前に殺菌を可能とする材料で構築し、そして一般的には再使用可能である。しかしながら、装置 70 の部材 72 も、殺菌を可能とする材料で構築されるが、単一の患者に対する外科手技において使用された後廃棄できるよう設計される。

【0045】

上記に概略された手技において使用される種々のカニューレは、カニューレによって光が容易に伝わり、固定ねじ用の骨の中の孔を正確に開けるためのドリルの整列を支援するように光透過性材料で構築され得る。カニューレが、導かれる光の幾らかをカニューレの

10

20

30

40

50

長手方向軸に沿う方向以外の方向に散乱する半透明材料製である場合、骨からの光によるカニューレの照明が、側面から見たときに、カニューレを「照らし出す」傾向となる。従って、髄内釘内から固定ねじ用の孔を通り、次に骨を通過して外表面へと伝わる光を用いて、カニューレの整列を維持することを支援することによって、カニューレの長さ方向に沿って進んできた光及び/又は側面への散乱光が、本手技を実行する際の正確さを更に確実なものにする。

【0046】

本手技において使用されるドリルは、従来の金属部材によって囲まれた光伝導性部材をその芯として有することができ、又は光伝導性材料で形成されたカニューレ挿入の芯を有し得る。伝導される光の相対強度は、ドリルの整列において観察の助けになり得るものでなければならない。

10

【0047】

本発明の種々の改良が可能である。光ファイバー構成要素の使用の代わりに、装置70の部材72内のLEDが、適切な波長の放射線源を提供し得る。更に、LEDの代わりに固体状レーザーエミッターが使用できる。光源88内のレーザーによって平行光も提供され得る。

【産業上の利用可能性】

【0048】

当然ながら、骨の外表面上の照明を直接観察すべく、照明装置を骨に挿入し、そして髄内釘又はロッド30内の遠位固定孔で整列させた後、骨を露出させるために行う外科的手技の一部を開始するときは、外科医が照らされている骨の上の組織を注意深く観察できる。多くの症例で、そのような注意深い観察と検査によって、外科医が重大な組織構造に気づくのを助けるであろうし、その結果、骨を露出しているときに、そのような構造部への損傷を避けることができ又は大きく最小化でき、ひいては患者にとってより多くの満足できる回復につながる。

20

【0049】

当然ながら、上の記述は本発明の単なる例示に過ぎない。本発明から逸脱することなく、当業者によって種々の代替及び改良が考案され得る。従って、本発明はそのような全ての代替、改良及び変形を包含することを意図している。

【図面の簡単な説明】

30

【0050】

【図1】Aは大腿骨などの典型的な長骨を表す平面図であり、Bは異なる角度から見た、Aの骨を表す。

【図2】Aは図1A及び図1Bの骨内への髄内棒の挿入前に、髄内ガイドワイヤー及び、管を開けるための典型的なリーマーを示す、部分断面の平面図であり、BはAの部分拡大図である。

【図3】E l s t r o mらの米国特許第5,417,688号の図1から採られたものである。

【図4】E l s t r o mらの米国特許第5,417,688号の図10から採られたものである。

40

【図5】本発明で使用するための髄内照明装置の断面図である。

【図6】図5の装置の部分の側面図及び上面図である。

【図7】髄内照明のための、本発明に従う使用のためのシステムの平面図である。

【図8】図5及び図7の装置を配置して、長骨の外科的に露出された部分を示す。

【図9】固定ねじを配置するための、本発明に従う方法の第一部分を示す。

【図10】本発明に従う方法の第二部分を示す。

【図11】本発明に従う方法の第三部分を示す。

【図12】固定ねじの配置を支援するための、本発明に従うカニューレが挿入されたデバイスの使用における第一工程を示す。

【図13】固定ねじの配置を支援するための、本発明に従うカニューレが挿入されたデバ

50

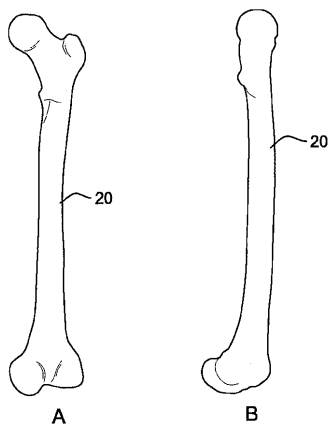
イスの使用における第二工程を示す。

【図14】固定ねじの配置を支援するための、本発明に従うカニューレが挿入されたデバイスの使用における第三工程を示す。

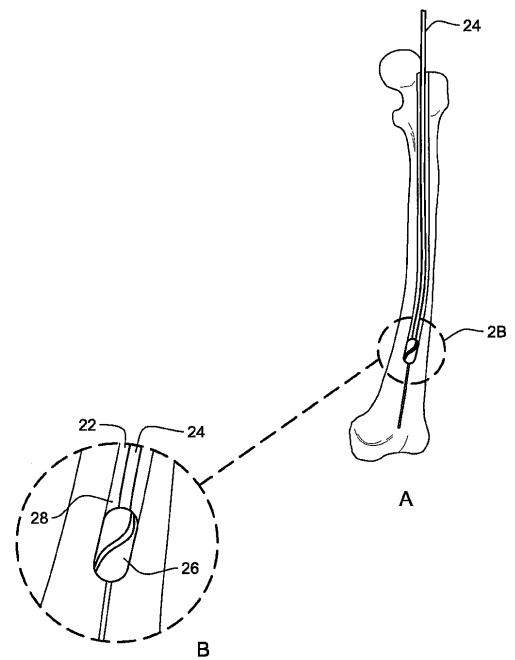
【図15】固定ねじの配置を支援するための、本発明に従うカニューレが挿入されたデバイスの使用における第四工程を示す。

【図16】固定ねじの配置を支援するための、本発明に従うカニューレが挿入されたデバイスの使用における第五工程を示す。

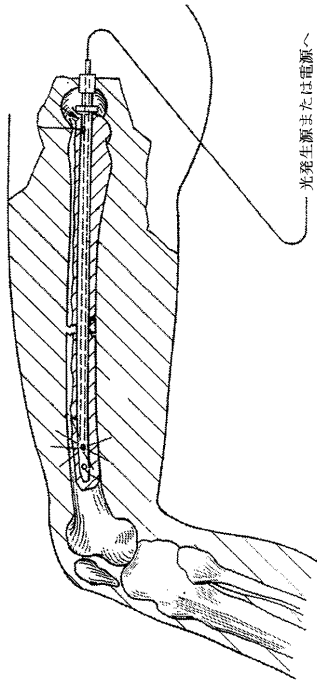
【図1】



【図2】

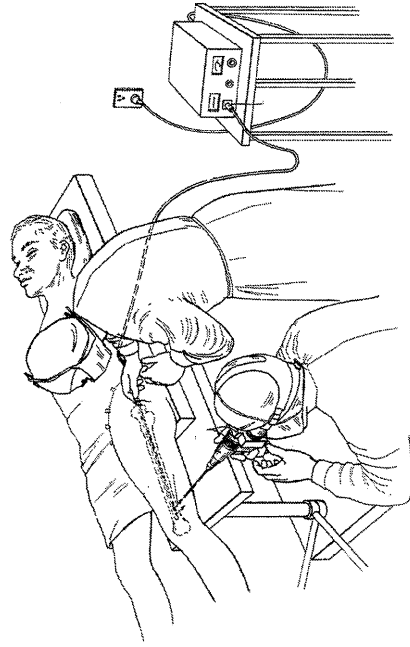


【 図 3 】



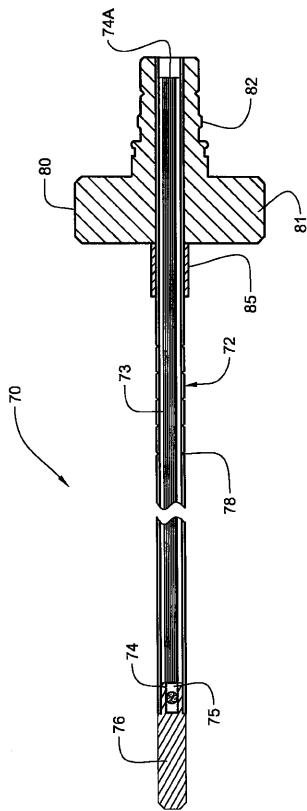
(先行技術 米国特許第5417688号の図1)

【 図 4 】

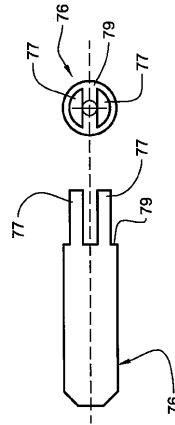


(先行技術 米国特許第5417688号の図10)

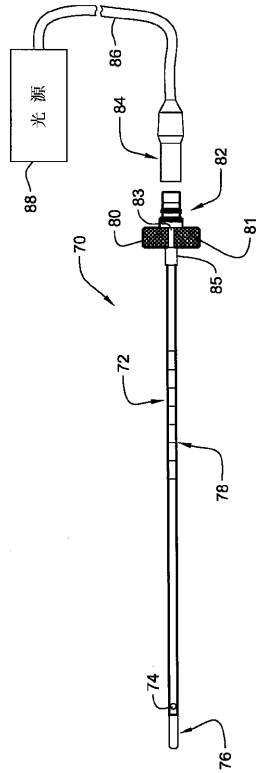
【 図 5 】



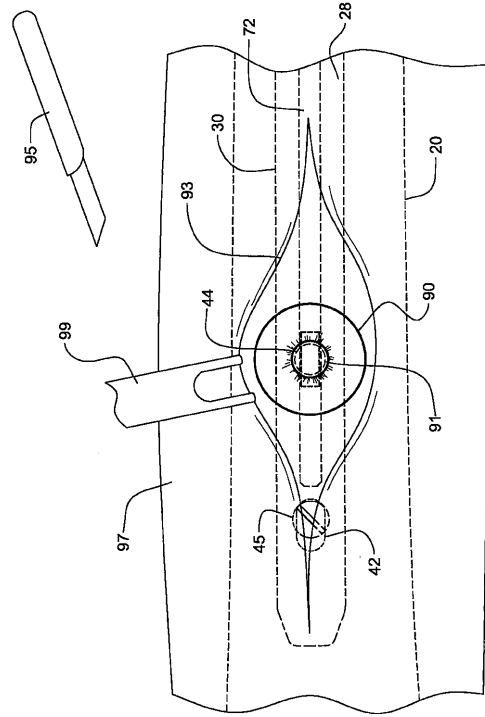
【 図 6 】



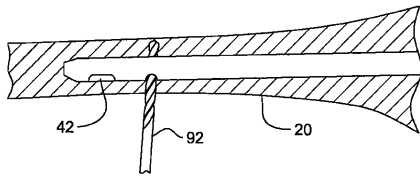
【 図 7 】



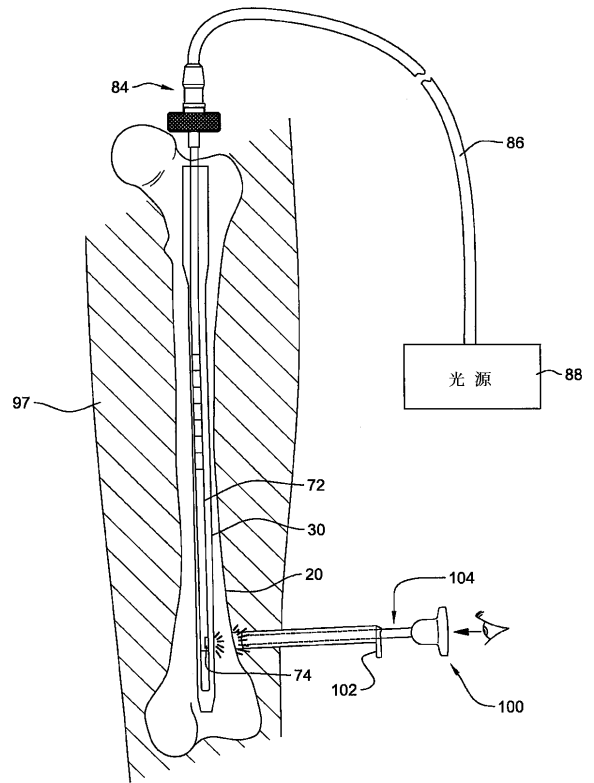
【 図 8 】



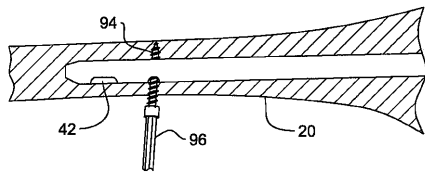
【 図 9 】



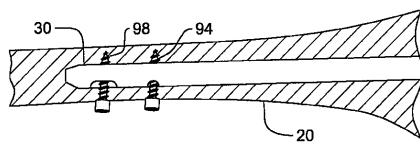
【 図 1 2 】



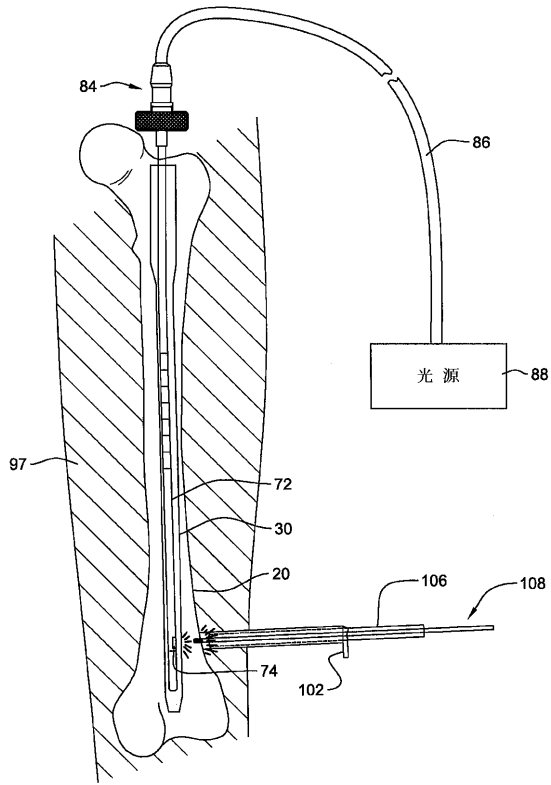
【 図 1 0 】



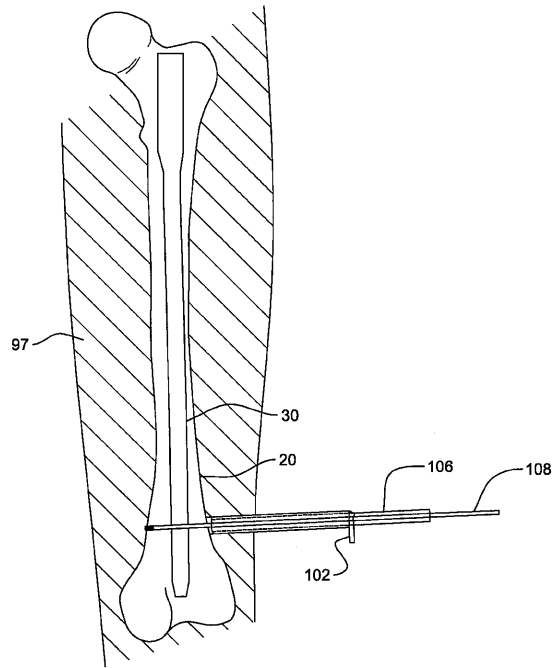
【 図 1 1 】



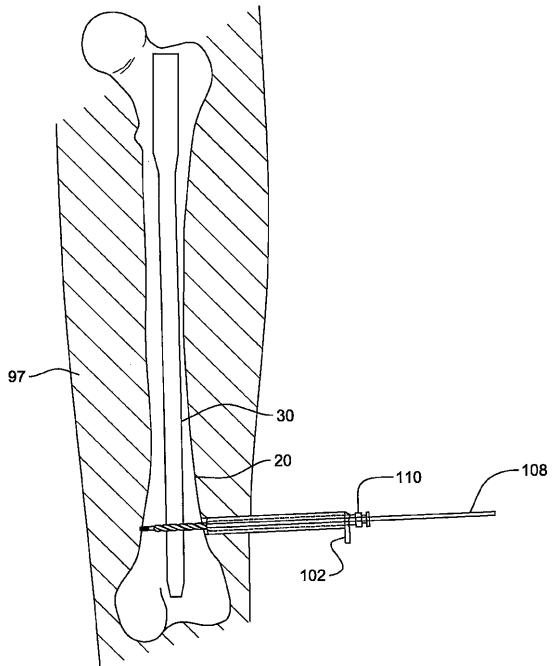
【 図 1 3 】



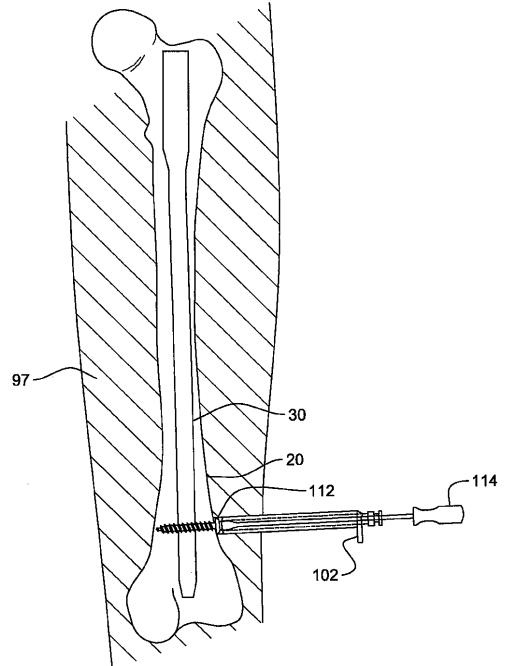
【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US07/68387
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC: A61B 17/56(2006.01);A61B 17/58(2006.01);A61B 17/60(2006.01);A61F 2/00(2006.01);A61F 2/30(2006.01) A61B 17/56(2006.01);A61B 17/58(2006.01);A61B 17/60(2006.01);A61F 2/00(2006.01);A61F 2/30(2006.01)		
USPC: 606/60,62,64,96,98 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/60,62,64,96,98		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 5,540,691 A (ELSTROM et al) 30 July 1996 (30.7.1996), Figures 1-5 and 10, column 3, lines 44-67, column 4, lines 1-61 and column 6, lines 44-67.	1, 6, 8-13, 18, and 20-25 -----
Y	US 4,621,628 A (BRUDERMANN) 11 November 1986 (11.11.1986), Figure 1 and column 7, lines 3-68.	2-5, 7, 14-17 and 19 2-5, 7, 14-17 and 19
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 22 April 2008 (22.04.2008)		Date of mailing of the international search report 20 MAY 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Anu Ramana Telephone No. (571) 272-4718 <i>Anu Ramana</i> <i>sun</i>

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ジェイムズ・ピー・グルトウスキ

アメリカ合衆国ニューヨーク州 1 1 7 4 3 . ハンティントン . イーストメインストリート 1 1 0 .
スウィート 7

Fターム(参考) 4C160 LL09 LL12 LL27 LL44