

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和1年7月25日(2019.7.25)

【公表番号】特表2018-521822(P2018-521822A)

【公表日】平成30年8月9日(2018.8.9)

【年通号数】公開・登録公報2018-030

【出願番号】特願2018-521471(P2018-521471)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/72 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/72

【手続補正書】

【提出日】令和1年6月18日(2019.6.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

【図1】本発明の一実施形態によるねじ部材の側面図である。

【図2】図1のねじ部材の詳細図である。

【図3】図1のねじ部材の詳細図である。

【図4】図1のねじ部材の端面図である。

【図5】図1のそれに類似した異なる大きさのねじ部材のセットの側面図である。

【図6】図1のそれに類似した異なる大きさのねじ部材のセットの側面図である。

【図7】図1のそれに類似した異なる大きさのねじ部材のセットの側面図である。

【図8】図1のねじ部材の骨への挿入を示す部分断面図である。

【図9】図1のねじ部材の骨への挿入を示す部分断面図である。

【図10】図1のねじ部材の骨への挿入を示す部分断面図である。

【図11】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図12】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図13】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図14】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図15】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図16】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図17】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図18】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図19】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図20】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図21】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図22】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図23】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図24】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図25】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図26】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図27】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図28】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

【図29】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。

- 【図30】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図31】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図32】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図33】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図34】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図35】図1の骨ねじ部材を用いた手術処置を例示する。
- 【図36】本発明の一実施形態によるねじ部材の立体投影図である。
- 【図37】図36のねじ部材の上面図である。
- 【図38】図36のねじ部材の側面図である。
- 【図39】図36のねじ部材の端面図である。
- 【図40】図37の40-40線に沿って取得した断面図である。
- 【図41】図37の40-40線に沿って取得した分解断面図である。
- 【図42】第1部材がカニューレ挿入されず、第1部材が第2部材の全長に延在し、横断孔が同一平面上にあることを除き、図36～41のそれと同様なねじ部材を例示している。

- 【図43】第1部材がカニューレ挿入されず、第1部材が第2部材の全長に延在し、横断孔が同一平面上にあることを除き、図36～41のそれと同様なねじ部材を例示している。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

「横断」という用語は、平行でないことを意味するように、ここで用いられる。図1～図4は、長手方向の軸線110に関して長手方向に間隔をあけた末端部104と、中間部106と、基端部108とを持った細長い本体102を有する骨ねじ部材100を描いている。末端部104は、山の径114と、谷の径116と、あるピッチ128とを有するつる巻きねじ112を含む。中間部106は、ある外径120を持ったねじ無しの外面118を有する。図1～図4に例示した実施形態において、中間部の外径120は、ねじの山の径114以上である。末端部104のねじは、曲がって、これが湾曲経路に追随するように骨へとねじ込まれるように、操作可能である。例えば、末端部104のねじの曲げ剛性は、これが人骨の湾曲経路に追随するように、曲がるようなものである。このような湾曲経路は、例えば骨の湾曲穴か、ガイドワイヤーか、あるいは皮質骨によって囲まれた直線状ではない骨髄内腔の如き自然に存在する骨の特徴によって、画成されることがある。これは、人骨の湾曲経路に向けて開始し、前進させた場合、一直線に続き、従って湾曲経路から逸脱し、骨を通る直線経路をそれ自体に形成する従来技術のねじ部材とは異なっている。好ましくは、ねじ付きの末端部104の曲げ剛性は、中間部106の曲げ剛性よりも低い。相対的に低いねじ付きの末端部104の曲げ剛性は、ねじ付きの末端部が湾曲経路に追随するように曲がることをもたらすのに対し、相対的に高い中間部の曲げ剛性は、この中間部が骨折部位か、截骨部位か、あるいは癒合部位の如き骨界面にて第1および第2の骨部を互いに相関的に安定させるために直線を維持することをもたらす。ねじ付きの末端部104と中間部106との間の曲げ剛性における差を異なる方法にて達成することができる。例えば、ねじ付きの末端部104および中間部106は、異なる断面係数を有している。ねじ付きの末端部の谷の径116は、中間部106の外径120よりも小さく、ねじ付きの末端部の山の径は、中間部106の外径120以下である。好ましくは、中間部106の曲げ剛性と、ねじ付きの末端部104の曲げ剛性との比は、1.5:1から100:1までの範囲にある。より好ましくは、この比は、2:1から20:1まで

の範囲にある。例えば、鎖骨骨折の内固定に適すると共にこれらの範囲内に收まるねじ部材は、4～6.5mmの範囲の山の径114と、2.5～3.5mmの範囲の谷の径116と、1～2mmの範囲の直径を持つカニューレ挿入孔101とを有することができる。好ましくは、このねじ部材100はポリマーで作られる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0033

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0033】

代わりに、第1の部材172および第2の部材174は、第1および第2の部分間で異なる特性を持った一つの連続部を形成することができる。例えば、異なる処理（例えば熱処理）または物質の混合によって特性の差を獲得することができる。例えば、異なるポリマーを単一の射出成形キャビティにて一緒にして相互に形成することができる。これらのポリマーを、これらの間で移動があるように混合させることができる。他の実施形態において、硬化および/または強化材料、例えばファイバーやウィスカーよりも/または細粒を例えば第1の部材に選択的に組み込むことができる。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0034

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0034】

図42および図43は、第1の部材272にカニューレが挿入されず、この第1の部材272が第2の部材274の全長に延在し、横断孔281, 283が同一平面にあることを除き、図36～図41のそれと同様なねじ部材270の一実施形態を例示している。参照符号250によって示されるように、第2の部材274の基端部領域と第1の部材272の中間部とに相補的ねじ部材のねじを用いることによって前の実施形態のようにねじ部材270を組み立てることができる。図42および図43の実施形態のねじ部材270は、前の実施形態に関して記述した任意の材料および特徴を含むことができる。例えば、第1の部材272が放射線撮影にて第2の部材274よりもずっと不透明な材料で作られる場合、その場合には第1の部材がねじ部材270の全長に亘って放射線撮影のマーカーを与え、放射線撮影で視覚化させて手術中および手術後にねじ部材の位置を確認することを可能にしよう。例えば、金属製の第1の部材およびポリマー製の第2の部材は、放射線撮影に関して金属製の第1の部材の視覚化をもたらす。ねじ部材の末端部の曲げ剛性は、第1の部材の軸線方向の貫通孔を無くすことによって実質的に変わらず、また、先のカニューレが挿入されるねじ部材の実施形態と共に選択的に用いられるガイドワイヤーの曲げ剛性を考慮した場合に本質的に変わらないことが本発明者らによって見いだされている。ねじ部材270はこれを受け入れるように加工された湾曲孔に追随するので、ガイドワイヤーは必要ではない。任意の数の横断孔181, 183を設けることができるが、決して希望するような数ではなく、1つで十分であって、二つは追加の固定選択肢を使用者にもたらすことが見いだされている。