

(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2010-522046

(P2010-522046A)

(43) 公表日 平成22年7月1日(2010.7.1)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/58 (2006.01)	A 6 1 B 17/58 3 1 5	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

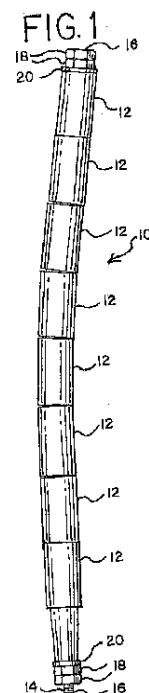
(21) 出願番号	特願2009-554776 (P2009-554776)	(71) 出願人	509261393 ノヴァリン・オルソペディクス・インコー ポレーテッド アメリカ合衆国・テネシー・38120・ メンフィス・リッジウェイ・センター・パ ークウェイ・5885・スイート・210
(86) (22) 出願日	平成20年3月21日 (2008.3.21)	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(85) 翻訳文提出日	平成21年11月6日 (2009.11.6)	(74) 代理人	100064908 弁理士 志賀 正武
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/057868	(74) 代理人	100089037 弁理士 渡邊 隆
(87) 国際公開番号	W02008/116175	(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(87) 国際公開日	平成20年9月25日 (2008.9.25)		
(31) 優先権主張番号	60/896,342		
(32) 優先日	平成19年3月22日 (2007.3.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 セグメント状髄内構造体

(57) 【要約】

長骨の内髄管内に収容されるように構成された埋込可能な髄内固定構造体は、複数の細長いセグメントを備えて開示されている。各セグメントは、第1端部と、相補形状をなす第2端部と、を有し、セグメントの第1端部は、隣接するセグメントの第2端部と協調的に係合する。セグメントは、ガイド開口部を規定し、内髄管内で位置決めするガイドの上から下にわたって収容可能となる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

長骨の内髄管内に収容されるように構成された埋込可能な髄内固定構造体であって、複数の細長いセグメントを備え、前記セグメントそれぞれは、第 1 端部と、相補的な形状をなす第 2 端部と、を有し、前記セグメントの前記第 1 端部は、隣接するセグメントの前記第 2 端部と協働して係合し、前記セグメントは、ガイド開口部を形成し、前記内髄管内に位置決めするためにガイドの上から下に向けて収容可能であることを特徴とする髄内構造体。

【請求項 2】

伸張部材であって、当該伸張部材の長さで延在し、当該髄内構造体の長手方向に沿って圧縮力を付与する伸張部材をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の髄内構造体。

【請求項 3】

当該髄内構造体を前記長骨の所定位置に固定するために少なくとも 1 つの当該髄内構造体に収容される少なくとも 1 つの固定具をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の髄内構造体。

【請求項 4】

当該髄内構造体を前記長骨の所定位置に固定するための硬化可能な手術流体をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の髄内構造体。

【請求項 5】

細長い前記セグメントの相補形状をなす端部は、隣接するセグメントとの間の相対運動をほぼ軸方向及び単一平面内でのみ可能とすることを特徴とする髄内構造体。

【請求項 6】

相補形状をなす前記端部は、4 つの面を有し、第 1 及び第 2 面は、列をなしてほぼ平面でありかつほぼ平行な面であり、第 3 面は、列を成してほぼ平面でありかつ前記第 1 及び第 2 面とほぼ垂直な面であり、第 4 面は、前記第 1 及び第 2 面とほぼ垂直であり前記第 3 面に対して傾いた面を形成することを特徴とする請求項 5 に記載の髄内構造体。

【請求項 7】

細長い前記セグメントの前記 4 面は、複数の段差部を備えることを特徴とする請求項 6 に記載の髄内構造体。

【請求項 8】

隣接する細長いセグメントは、互いに固定されることを特徴とする請求項 1 に記載の髄内構造体。

【請求項 9】

隣接する細長いセグメントは、セグメントに取り付けられ、かつ細長いスロット及び隣接するセグメントに収容されたヒンジ部によって、互いに固定されていることを特徴とする請求項 8 に記載の髄内構造体。

【請求項 10】

径方向に拡張可能な拡張可能部材であって、最も先端側のセグメントの先端側に収容され、かつケーブルを当該拡張可能部材に固定させ、前記ケーブルがガイド開口部内にありかつ当該髄内構造体を貫通する拡張可能部材をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の髄内構造体。

【請求項 11】

前記拡張可能部材は、複数のぶら下がった脚部とウェッジ部とを有する拡張部を備え、前記ケーブルは、前記ウェッジ部に固定され、前記ケーブルに張力が掛かると、前記ウェッジ部は、前記拡張部の前記脚部を径方向外方に広げることを特徴とする請求項 10 に記載の髄内構造体。

【請求項 12】

外科ケーブルに張力を掛ける組立体であって、当該組立体は、
インプラントに接続可能な第 1 位置を有するケーブルと、
前記ケーブルの周囲に係合して前記ケーブルにある第 2 位置にロックするように構成されたロック機構と、

前記ロック機構に係合するように構成されたテンシヨナであって、当該テンシヨナは、
前記第 1 位置が前記インプラントに接続されかつ前記第 2 位置が前記ロック機構内でロックされると、前記ロック機構を前記第 1 位置に対して移動させて前記第 1 位置と前記第 2 位置との間で前記ケーブルに掛かる張力を調節するテンシヨナと、

前記ロック機構を作動させて前記ケーブルにある第 3 位置にロックするように構成されたロック機構アクチュエータと、
を備えることを特徴とする組立体。

10

【請求項 1 3】

前記インプラントは、セグメント状髄内骨折固定デバイスであることを特徴とする請求項 1 2 に記載の組立体。

【請求項 1 4】

前記第 3 位置は、前記第 1 位置と前記第 2 位置との間にあることを特徴とする請求項 1 2 に記載の組立体。

【請求項 1 5】

外科ケーブルに張力を掛ける組立体であって、当該組立体は、
インプラントに接続可能な第 1 位置を有するケーブルと、

20

前記ケーブルに係合して前記ケーブルにある第 2 位置にロックするように構成されたロック機構と、

前記ロック機構に係合するように構成されたテンシヨナであって、当該テンシヨナは、
前記第 1 位置が前記インプラントに接続されかつ前記第 2 位置が前記ロック機構内でロックされると、前記ロック機構を前記第 1 位置に対して移動させて前記第 1 位置と前記第 2 位置との間で前記ケーブルに掛かる張力を調節するテンシヨナと、

前記ロック機構を作動させて前記ケーブルにある第 3 位置にロックするように構成されたロック機構アクチュエータであって、当該ロック機構アクチュエータは、前記テンシヨナ内に収容されているロック機構アクチュエータと、
を備えることを特徴とする組立体。

30

【請求項 1 6】

前記インプラントは、セグメント状髄内骨折固定デバイスであることを特徴とする請求項 1 5 に記載の組立体。

【請求項 1 7】

前記第 3 位置は、前記第 1 位置と前記第 2 位置との間にあることを特徴とする請求項 1 5 に記載の組立体。

【請求項 1 8】

前記ロック機構は、前記ケーブルの周囲に係合するように構成されていることを特徴とする請求項 1 5 に記載の組立体。

【請求項 1 9】

外科ケーブルに張力を掛ける方法であって、当該方法は、
ケーブルにある第 1 位置をインプラントに接続する工程と、

40

ロック機構を前記ケーブルにある第 2 位置にロックする工程であって、前記ロック機構は、前記ケーブルの周囲に係合して前記ケーブルをロックする工程と、

テンシヨナを作動させて前記第 1 位置と前記第 2 位置との間で前記ケーブルに掛かる張力を調節する工程と、

前記ロック機構を前記ケーブルにある第 3 位置にロックする工程と、
を備えることを特徴とする方法。

【請求項 2 0】

前記インプラントは、セグメント状髄内骨折固定デバイスであることを特徴とする請求

50

項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記第 3 位置は、前記第 1 位置と前記第 2 位置との間にあることを特徴とする請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

前記ケーブルに掛かる張力を調節する工程の後に、ロック機構アクチュエータを作動させ、前記ロック機構を前記ケーブルにある前記第 3 位置にロックする工程をさらに備えることを特徴とする請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

外科ケーブルに張力を掛ける方法であって、当該方法は、
ケーブルにある第 1 位置をインプラントに接続する工程と、
ロック機構を前記ケーブルにある第 2 位置にロックする工程であって、前記ロック機構は、前記ケーブルの周囲に係合して前記ケーブルをロックする工程と、
テンショナを作動させて前記第 1 位置と前記第 2 位置との間で前記ケーブルに掛かる張力を調節する工程と、
前記ロック機構を前記ケーブルにある第 3 位置にロックする工程と、
を備えることを特徴とする方法。

10

【請求項 24】

前記インプラントは、セグメント状髄内骨折固定デバイスであることを特徴とする請求項 23 に記載の方法。

20

【請求項 25】

前記第 3 位置は、前記第 1 位置と前記第 2 位置との間にあることを特徴とする請求項 23 に記載の方法。

【請求項 26】

前記ケーブルに掛かる張力を調節する工程の後に、ロック機構アクチュエータを作動させ、前記ロック機構を前記ケーブルにある前記第 3 位置にロックする工程をさらに備えることを特徴とする請求項 23 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

関連出願の相互参照

本願は、2007 年 3 月 22 日に出願された米国仮特許出願第 60 / 896342 号の利益を主張し、そのすべての内容が参照として明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、整形外科プロテーゼ、より具体的には一般に髄内(intramedullary)釘(nail)すなわち IM 釘と称される埋込型構造体であって長骨骨折の治療のために内髄管(intramedullary canal)に収容されるように構成された埋込型構造体に関する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

40

本開示における髄内構造体は、一形態において、好ましくは経皮的なアクセス穴部を通じて内髄管にあらかじめ導入されているガイド部材の上から下に向けて内髄管に導入された複数のセグメントを利用している。各セグメントは、好ましくは各セグメントが隣接するセグメントと相互接続するように構成されている。また、好ましくは、細長い伸張部材は、セグメント内部に収容され、かつ端部のセグメントに固定されており、構造体におけるすべてのセグメントを互いに固定する。一形態において、ガイド部材は、伸張部材として同様に機能するワイヤまたはケーブルである。

【0004】

より具体的には、各セグメントは、内部開口部をなす開口部を有しており、セグメントは、ガイドまたは伸張部材の上から下に向けて通される。また、セグメントは、好ましく

50

は相補形状をなす反対側の端部を有し、第 1 のセグメントの端部は、第 1 のセグメントに隣接する第 2 のセグメントの端部と協調的に嵌合するように構成される。好ましくは、各セグメントは、雄端部と、相補形状をなす雌端部と、を有する。

【 0 0 0 5 】

他の特徴及び形態は、添付の図面及び説明を参照することによって明確になるだろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 6 】

【図 1】本開示の第 1 の実施形態における釘のようなセグメント状髓内構造体であって組み立てられた髓内構造体を示す斜視図である。

【図 2】図 1 の髓内釘の個体のセグメントを示す斜視図である。

10

【図 3】図 2 のセグメントを示す長手方向断面図である。

【図 4】第 2 の実施形態における個体の釘セグメントを使用した髓内釘を示す斜視図である。

【図 5】第 3 の実施形態における髓内構造体を使用される複数の個体のセグメントであってガイド部材の上から下に向けて収容された複数のセグメントを示す斜視図である。

【図 6】第 3 の実施形態における髓内構造体を使用される個体のセグメントを示す斜視図である。

【図 7】第 4 の実施形態における複数の個体のセグメントであってガイド部材の上から下に向けて収容された複数の個体のセグメントを示す斜視図である。

【図 8】第 4 の実施形態における個体のセグメントであってガイド部材の上から下に向けて収容される個体のセグメントを示す斜視図である。

20

【図 9】第 5 の実施形態における複数の個体のセグメントであって互いに取り付けられる複数の個体のセグメントを示す斜視図である。

【図 10】第 5 の実施形態における個体のセグメントであって互いに取り付けられる個体のセグメントを示す斜視図である。

【図 11】第 6 の実施形態における髓内釘において使用され複数の周縁ロッドが組み立てられた釘において使用されるセグメントを示す斜視図である。

【図 12】同じく、第 6 の実施形態における髓内釘において使用され複数の周縁ロッドが組み立てられた釘において使用されるセグメントを示す斜視図である。

【図 13】第 7 の実施形態における IM 釘であってヒンジ部材によってセグメントが互いに接続されており、内髄管の軸に対して傾いているアクセス穴部を通して当該釘が内髄管内へ挿入される IM 釘を示す斜視図である。

30

【図 14】本開示におけるセグメント状髓内釘を長骨の内髄管内へ取り付けの手術を示す概略図である。

【図 15】同じく、本開示におけるセグメント状髓内釘を長骨の内髄管内へ取り付けの手術を示す概略図である。

【図 16】同じく、本開示におけるセグメント状髓内釘を長骨の内髄管内へ取り付けの手術を示す概略図である。

【図 17】同じく、本開示におけるセグメント状髓内釘を長骨の内髄管内へ取り付けの手術を示す概略図である。

40

【図 18】同じく、本開示におけるセグメント状髓内釘を長骨の内髄管内へ取り付けの手術を示す概略図である。

【図 19】同じく、本開示におけるセグメント状髓内釘を長骨の内髄管内へ取り付けの手術を示す概略図である。

【図 20】同じく、本開示におけるセグメント状髓内釘を長骨の内髄管内へ取り付けの手術を示す概略図である。

【図 21】同じく、本開示におけるセグメント状髓内釘を長骨の内髄管内へ取り付けの手術を示す概略図である。

【図 22】同じく、本開示におけるセグメント状髓内釘を長骨の内髄管内へ取り付けの手術を示す概略図である。

50

【図 2 3】髄内骨折固定デバイスを埋め込むシステムであって埋込可能骨折固定デバイス、ネジガイド及びケーブルテンショナを備えるシステムを示す斜視図である。

【図 2 4】図 2 3 に示す埋込可能な髄内骨折固定デバイスを示す正面図である。

【図 2 5】図 2 4 に示す埋込可能な骨折固定デバイスにおける最も基端側のセグメントを示す正面図である。

【図 2 6】図 2 4 に示す埋込可能な骨折固定デバイスにおける典型的な中間セグメントを示す正面図である。

【図 2 7】図 2 4 に示す埋込可能な骨折固定デバイスにおける最も先端側のセグメントを示す正面図である。

【図 2 8】図 2 6 に示す中間セグメントを示す斜視図である。

10

【図 2 9】同じく、図 2 6 に示す中間セグメントを示す斜視図である。

【図 3 0】図 2 5 に示す最も基端側のセグメントを示す斜視図である。

【図 3 1】同じく、図 2 5 に示す最も基端側のセグメントを示す斜視図である。

【図 3 2】図 2 3 の埋込可能な固定デバイスにおける先端部分を示す断面図であって、最も先端側のセグメントを詳細に示す断面図である。

【図 3 3】最も先端側のセグメントの部分形成する拡張部を示す斜視図である。

【図 3 4】図 2 3 に示す埋込可能な骨折固定デバイスにおける基端部に取り付けられるように構成されたネジガイドインタフェースを示す斜視図である。

【図 3 5】図 2 4 に示すネジガイドインタフェースと骨折固定構造体の基端部とを示す断面図である。

20

【図 3 6】ケーブルテンショナを示す拡大斜視図である。

【図 3 7】図 3 6 に示すケーブルテンショナを示す断面図である。

【図 3 8】ケーブルテンショナと骨折固定デバイスの基端部のセグメントとの協働構造を示す拡大断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

本開示において、髄内構造体は、脛骨のような長骨の内髄管内に收容されるように構成されて設けられている。構造体は、複数の細長いセグメントを備え、各セグメントは、第 1 の端部と、相補形状をなす第 2 の端部と、を有し、セグメントの第 1 の端部は、隣接するセグメントの第 2 の端部と協調的に嵌合する。セグメントは、好ましくは開口部を規定しており、内髄管内への導入のためのガイドワイヤまたはケーブルの上から下に向けて收容される。任意で、構造体は、例えばその長さ延在するケーブルまたはロッドであって構造体の最端部のセグメントと協働するケーブルまたはロッドの形態をなす伸張部材を有し、構造体の長手方向に沿って圧縮力を付与し、これにより構造体の硬度を増大させる。

30

【0008】

図 1 に戻ると、セグメント状髄内構造体 10 の第 1 の実施形態が示されている。図示の構造体は、任意の伸張ロッドの上から下に向けて收容された 8 つのセグメント 12 を備えており、約 175 mm の全長を有する髄内構造体 10 を形成する。もちろん、セグメント 12 の数及び釘の全長は、釘が挿入される内髄管の長さによって決まる。

【0009】

40

図示のように、伸張ロッド 14 の端部 16 には、ネジ山が形成されており、セグメント 12 は、伸張ロッド 14 のネジ端部 16 に收容される相補的なネジ部材（ナット 18 及びワッシャ 20 が図示されている）によって、端部 16 に支持されている。しかしながら、伸張ロッドに支持され、かつ端部セグメントの内部開口部に載置されたカシメ嵌合 (swage fitting) または端部セグメントと係合する伸張ロッドに支持される押圧ナット (press nut) のように、セグメント 12 を伸張ロッド 14 に固定する別の方法を適用してもよい。

【0010】

図 2 及び図 3 は、図 1 に示す髄内構造体の 1 つのセグメント 12 を示す。図 2 及び図 3 に示す個体のセグメント 12 の具体的な構造は、単なる例である。セグメント 12 は、円錐台形の外形を有する雄端部 22 と、円筒形の外形を有しかつ雄端部 22 の外形と相補的

50

な円錐台形の内部形状を有する雌端部と、を有する。

【0011】

セグメント12の全長は、好ましくは約32mm以下であり、セグメント12が骨の軸に対して約30度の方向を向く10mmの経皮的アクセス穴部を通して内髄管内へ比較的容易に導入されることを可能とする。セグメント12の最大外径は、内髄管の内径によって規定され、主として約9mmである。セグメントの雄端部22の内径は、約3.6mmであり、3mmのガイドワイヤまたはケーブルが雄端部22を容易に通過することを可能とする。

【0012】

セグメント12は、チタンのように十分な硬度及び強度を有する生体適合材料で形成されている。雌端部24の内面及び雄端部22の外表面は、滑らかであり（ミラー研磨されており）、入れ子にすることを容易にする。雌端部24の外表面は、粗くされており、またはテクスチャ加工されており（表面にギザギザがあり）、組織が外面に成長することを促進する。

【0013】

図示の実施形態において、隣接するセグメント12は、雌端部の内面と雄端部の外面との間の摩擦嵌合によって互いに固定されている。しかしながら、必要に応じて、スロット及びピン、突起部、タブ、ネジ山のように、セグメントに機械的な噛合構造を形成することによって、より積極的な噛合せが得られる。また、セグメントは、組み立てられたときに互いの間の回転運動を防止するように構成されている。これは、例えば、角が丸められた四角のように、雄端部の外面及び雌端部の内面に相補的な非円形の断面を形成することによって、達成される。あるいは、またはさらに、骨セメントまたは他の硬化可能な手術流体は、内髄管でいったん適所に配されたセグメントの内部へ導入されてもよく、組立体のさらなる構造的な強度を付与しかつ組み立てられた構造体が適所で固定されることを補助する。

【0014】

図4は、個体のセグメント12Aの第2の実施形態を使用した本開示におけるIM構造体を示す。セグメント12Aの雄端部22Aは、外ネジが形成された支柱部であって相補的に内ネジが形成された雌端部24Aであって隣接するセグメント12Aの雌端部24Aに収容される支柱部を備えている。

【0015】

図5及び図6は、本開示におけるIM構造体のためのセグメント12Bの第3の実施形態を開示している。セグメントの雄端部22Bは、雄端部の先端部にある肩部または爪部28を有する突起部26を備えており、突起部26は、隣接するセグメント12Bの相補的な形状をなす端部24Bとのスナップ嵌合をもたらす。一連の相互に間隔をあけたタブ30であって雄及び雌端部双方の外周にあるタブ30は、セグメントの位置決めをもたらす、かつセグメント12Bの互いに対する回転を防止する機能を果たす。内髄管内へ導入されると、セグメントは、好ましくは、ロッドまたはガイドワイヤ32の上から下に向けて収容され、それらの噛合を容易にする。

【0016】

図7及び図8は、図4及び図5の実施形態と同様にIM構造体を使用されるセグメント12Cの第4の実施形態を開示している。しかしながら、セグメント12Cは、タブ、突起部及び爪部からなるより複雑な連結構造を有する。

【0017】

図9及び図10は、本開示におけるIM構造体のためのセグメント12Dの第5の実施形態を示す。セグメントの雄端部22Dには、複数の長手方向のキー溝であって外見がギアと同様の断面を形成する複数のキー溝がある。雌端部24Dは、相補的なギア形状をなし、雄端部22Dの内径とのぴったりとした嵌合をもたらす同心状のリング部34を有する。好ましいように、この構造は、同様に互いに対して回転不能であるセグメントの相互嵌合をもたらす。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 8 】

図 1 1 及び図 1 2 は、本開示における I M 構造体に使用されるセグメント 1 2 E の第 6 の実施形態を示す。セグメント 1 2 E は、ほぼシリンダ形状をなし、雄及び雌端部 2 2 E、2 4 E にある相補的な相互嵌合タブ 3 0 E を有する。また、セグメント 1 2 E は、セグメントの壁部において複数の間隔をあけた長手方向の貫通ボア 3 6 を有する（4 つのこのような貫通ボア 3 6 が示されている）。貫通ボア 3 6 は、細長い周囲のロッド 3 8 によって組み立てられた I M 構造体にさらなる硬度及び強度を付与するロッド 3 8 を収容する。

【 0 0 1 9 】

図 1 3 を参照すると、I M 構造体 6 2 のさらなる実施形態が示されている。構造体 6 2 は、ヒンジ部材 6 6 によって互いに結合された複数のセグメント 6 4 を備える。ヒンジ部 6 6 は、セグメントが互いに対して回転し、角度が付されたアクセス穴部を通して髓内釘内へ構造体を導入することを補助することを可能とする。図示のように、I M 構造体は、構造体の長さに沿って一定の間隔で切り取られた V 字状のノッチ部を有する単一のシリンダ状部材で形成されており、シリンダ状部材が形成される材料は、各ノッチの先端において隣接するセグメント間で「一体型のヒンジ部 (living hinge)」を形成する。いったん内髓管に挿入されると、骨セメントは、導入され、I M 構造体を直線状に維持し、かつさらなる構造的な強度をもたらす。

【 0 0 2 0 】

図 1 4 から図 2 2 は、長骨 4 2 の内髓管 4 0 への本発明におけるセグメント状髓内構造体の挿入を概略的に示す。

【 0 0 2 1 】

図 1 4 を参照すると、長骨 4 2 は、長骨の基端及び先端部の中間において骨折部 4 4 を有して示されている。アクセス穴部 4 6 は、内髓管 4 0 の基端部において内髓管 4 0 内へ長骨の軸または中心線に対して傾けた角度で、好ましくは長骨の軸に対して約 3 0 度の角度で経皮的に形成されている。アクセス穴部 4 6 は、髓内構造体を構成する個体のセグメント 1 2 の導入に適合するような直径をなす。本発明において、アクセス穴部 4 6 は、直径で約 1 0 mm である。アクセス穴部 4 6 を形成した後、ガイドワイヤまたはケーブル 3 2 は、アクセス穴部を通して挿入され、内髓管 4 0 内で骨折部位 4 4 を通過して内髓管 4 0 の先端部まで前進される。

【 0 0 2 2 】

次に図 1 5 を参照すると、第 2 ステップが示されており、第 2 ステップでは、第 1 のすなわち最も先端側のセグメント 1 2 がガイドワイヤの上から下に向けて捻じ込まれ、経皮的なアクセス穴部 4 6 を通って内髓管 4 0 内へ前進される。図 1 6 に示すように、セグメント 1 2 は、アクセス穴部 4 6 を通って押し込まれており、同様にガイドワイヤ 3 2 の上から下に向けて嵌合する挿入器 4 8 を用いてガイドワイヤ 3 2 に沿って前進される。挿入器 4 8 は、スロットが形成されたハンマー 5 0 であってセグメントを内髓管 4 0 内へ前進させるように挿入器と関連してセグメント 1 2 にさらなる力を付与するハンマー 5 0 を有する。

【 0 0 2 3 】

図 1 7 を参照すると、いったんセグメント 1 2 が内髓管 4 0 内に配置されると、セグメントは、可撓性を有する押圧ロッド 5 2 を用いて内髓管 4 0 の先端部までガイドワイヤ 3 2 に沿って前進される。ガイドワイヤの上から下に向けてセグメント 1 2 を挿入し、セグメントをガイドワイヤに沿って先端に前進させるステップは、図 1 5 から図 1 7 に示されており、所望長さの I M 構造体が形成されるまで繰り返される。図 1 8 を参照すると、I M 構造体は 1 3 のセグメントを有している。このため、図 1 5 から図 1 7 のステップは 1 2 回繰り返されている。

【 0 0 2 4 】

図 1 9 を参照すると、I M 構造体は、内髓管の先端部に固定されている。このため、最も先端側のセグメント及び最も基端側のセグメントは、骨ネジを収容するための貫通ボアを有する。ロックボルト 5 4 は、経皮的に導入され、ガイドするための透視方法を用いて

10

20

30

40

50

、最も先端側のセグメント及び最も基端側のセグメントにあるボアを通して前進される。図示の方法において、ガイドワイヤ32は、所定位置に残される。しかしながら、セグメントがIM釘にありうる連結部を備えている場合、ガイドワイヤ32は、IM釘を備えるすべてのセグメントが相互接続された後に取り除かれてもよい。図20を参照すると、ロックナット56は、ガイドワイヤ32の上から下に向けてかつ最も基端側のセグメントへ挿入されており、可撓性を有するドライバ58は、所定トルクでナット56を締結するために使用される。そして、ガイドワイヤ32の露出している部分は、切断され(図21)、経皮的なロックボルト60は、最も基端側のセグメントを所定位置に固定するために使用される(図22)。骨セグメントもしくは他の硬化可能な外科流体、または放射状に拡張可能な素子のように、ロックボルト、固定ネジまたは他の固定具以外の手段は、IM構造体を内髄管における所定位置に固定するために使用されてもよい。

10

【0025】

図23から図39を参照すると、一様に符号100が付されたセグメント状髄内システムのさらなる実施形態は、開示されている。システム100は、3つの基本構成部材、すなわち埋込可能なセグメント状髄内骨折固定デバイス構造体102と、基端側の固定ネジ型のガイドインタフェース104と、ケーブルテンショナ組立体200と、を備えている。

【0026】

図24から図26を参照すると、埋込可能な固定構造体102は、複数のほぼ独立した相互嵌合する中間セグメント108(9個が示されている)と、固定ネジを収容するように構成された複数の穴部または貫通ボア112を有する基端セグメント110と、径方向に伸張可能な先端セグメント114と、備えている。ケーブル116は、先端セグメントに固定されており、先端セグメントは、基端セグメント110を越えて埋め込み可能な構造体を貫通し、かつケーブルテンショナ200を貫通し、セグメントに圧縮力を付与して硬質のインプラントとする。先端部よりも基端側にあるセグメント108、110それぞれは、内部開口部を有し、セグメントが伸張ケーブル116を通ることを可能とし、セグメントが内髄管内への挿入時にケーブル116に沿ってスライドすることを可能とする。

20

【0027】

基端セグメント110及び中間セグメント108は、互いにヒンジ状に固定されたさまざまなセグメントの状態であらかじめ組み立てられている。固定構造体102を長骨の頭部内へ挿入することを容易とするため、埋込のための入口が長骨の軸からずらされている場合、埋込可能な構造体のさまざまなセグメント108、110は、単一面において軸方向及び横方向にのみ相対的に移動可能であるように構成されている。このため、図26、図28及び図29を参照すると、中間セグメント108は、相互嵌合する雄及び雌部分118及び120をそれぞれ有し、雄及び雌部分は、3つのほぼ平坦な面(雄部分に対して118a、118b及び118c、雌部分に対して120a、120b及び120c)を備えている。面118a、120aは、それぞれ面118c、120cとほぼ平行である一方、面118b及び120bは、それぞれ面118a、118c、120a、120cとほぼ垂直である。第4面118d、120dは、セグメントの長手方向軸に対して傾いて向けられている。隣接する面は、弓状面によって結合されている。3つの平面は、組み立てられた構造体がセグメントの雄及び雌部分の平行な面にほぼ平行な面のみにおいて可撓性を有することを確実にする。

30

40

【0028】

部材が滑らかにもしくは一定のテーパ状とされたまたは円錐状とされた面の入れ子を有する場合、テーパ状とされた面について互いに結合する傾向があることを示していることは、これまでの例で明らかである。もちろん、これは、内髄管への挿入または内髄管から抜き出すために必要である埋込可能な構造体の可撓性を低減する結果となるため、本構造体において不利である。したがって、セグメント108の雄及び雌部分118及び120傾いて方向付けられた面118d、120dには、セグメントの軸にほぼ平行な面を有する一連の段差部122が形成されている。これにより、ケーブル116に張力が付与され

50

ておらず、かつ固定構造体 102 が圧縮されていない場合、セグメントの係合部分は、自由に分離してスライドできることが確実にする。

【0029】

構造体のさまざまなセグメント 108、110 は、隣接するセグメントに対して制限された軸方向の運動を可能とした方法で互いに固定されており、隣接するセグメントの雌部分と共にセグメントの雄部分の面の正確な方向付けを確実にする。本実施形態の構造において、これは、組み立てられたインプラントが曲げられる面に垂直な面に位置するピン 124 (図 28 参照) を有するセグメントの雌部分 120 を形成することによって達成される。ピン 124 は、ピンが関連する雌部分 120 の内部開口部を通して延在し、軸方向に方向付けられた細長いスロット 126 であって基端側で隣接するセグメントの雄部分 118 10にあるスロット 126 内に捕捉される。図に示すように、スロット 126 は、先端部において基端部よりも広くなっており、拡張された埋込可能な構造体により大きな可撓性を付与している。もちろん、ピンは、セグメントの雄部分 118 によって支持され、同じ結果を得るために雌部分 120 にあるスロットに支えられてもよい。

【0030】

基端セグメント 110 は、伸張ケーブルの経路のための内部開口部を有し、2つのセクション、すなわち弓状セクション 128 及び噛合セクション 130 を備え、噛合セクションは、すぐ先端側にある中間セグメントの雌部分 120 に固定するための上述したような雄部分 118 を有する。埋込可能な構造体の基端部を骨に固定することを可能とするため、弓状セクションは、骨ネジ (図示略) を収容するための埋込可能な固定構造体 102 20の軸にほぼ垂直に方向付けられた複数の貫通ボア 112 (3つが示されている)。貫通ボア 112 は、弓状セクションの内部開口部を横断しないように位置付けられており、これにより伸張ケーブル 116 が固定ネジによって接触されないことを確実にする。

【0031】

弓状セクション 128 の基端部は、(以下でより詳細に説明されるように) 伸張ケーブル 116 をロックする 2 部品 (two-part) の先端口金組立体 132 (図 35 及び図 38) を収容し、かつ同様に所定方向でネジガイドインタフェース 104 を支持するように構成されている。

【0032】

上述の実施形態に関連して述べられたように、埋込可能な構造体の先端部分は、骨ネジ 30によってまたは骨セメントによって骨に固定されるように構成されている。しかしながら、本実施形態において、埋込可能な構造体を長骨の先端部分に固定することは、好ましくは最も先端側のセグメント 140 を径方向で拡張可能として内髄管の表面に係合させることによって達成される。このため、図 27、図 32 及び図 33 を参照すると、先端セグメント 140 は、拡張部材 142 であって拡張部材の内部にあるウェッジ部材 144 を収容する拡張部材 142 を備えている。ウェッジ部材 144 は、伸張ケーブルの先端部に固定されており、張力は、ケーブル 116 に掛かり、ウェッジ部材 144 は、拡張部材 142 内へ基端側に移動され、拡張部材 142 を内髄管の表面と係合するように径方向で拡張させる。

【0033】

図示された拡張部 142 は、上襟部分 146 を備え、径方向で均一に間隔をあけた複数の脚部 148 (4つが示されている) は、カンチレバーの形態をなして上襟部分 146 から下がる。その非変形状態において、拡張部 142 は、埋込可能な固定構造体 102 40の他のセグメント 108、110 における径方向寸法以下の径方向寸法を有し、内髄管内への挿入を容易にする。ウェッジ部材 144 は、ほぼ円錐状をなし、拡張部 142 の脚部 148 を位置付けるためにウェッジ部材の表面に細長い溝部 150 を有する。好ましくは、溝部 150 は、脚部 148 の内面と相補的な断面形状を有する。

【0034】

拡張部の内髄管への固定を強固にするため、脚部の外面には、内髄管の骨面へより容易に侵入するように構成された構造体が形成されている。このような構造体は、ポイントま 50

たは幅狭のエッジまたは刃状の構造体の形態をなしうる。図示の実施形態において、各脚部の外面には、連続的に隆起した尾根部 152 が形成されている。好ましくは、尾根部 152 は、波状またはジグザグ状の構造を有し、埋め込まれた拡張部 142 の軸方向及び回転方向双方の移動への抵抗をもたらす。

【0035】

上述のように、本実施形態において、基端部のセグメント 110 は、骨ネジを収容してインプラント 102 の基端部を所定位置に固定するための 3 つの貫通ボア 112 を有する。ネジの配置を容易にするため、基端セグメント 110 は、ネジガイドインタフェース 104 を取り付けのように構成されている。図 34 及び図 35 において最もよく示されているように、ネジガイド 104 は、一对のぶら下がったアーム部 154、156 を備え、第 1 アーム部 154 は、一对のガイド管部 158、160 を取り付け、第 2 アーム部 156 は、単一のガイド管部 162 を取り付けられている。ネジガイドインタフェース 104 がインプラント 102 の基端部のセグメント 110 に固定されると、ガイド管部 158、160、162 は、貫通ボア 112 と一列に並ぶ。アーム部 154、156 の上端部は、互いに結合し、管状をなすセグメント 164 は、アーム部 154、156 の接続部から下方にぶら下がる。管状セグメント 164 の下端部と基端セグメント 110 の上端部とは、ネジガイドインタフェース 104 が適切な方向で基端セグメント 110 に取り付けられるように構成され、ネジガイド管部 156、160、162 は、それらが対象とする貫通ボア 112 と整列する。いったん適切に取り付けられると、ネジガイドインタフェース 104 は、挿入ガイド 166 によってインプラントに固定される。挿入ガイド 166 は、細長い把持面 168 とぶら下がった管状セクション 170 とを有する。挿入ガイド 166 の把持面 168 は、ネジガイドインタフェース 104 の凹所に取り付けられ、挿入ガイド 166 の管状セクション 170 は、ネジガイドインタフェース 104 の管状セグメント 164 を通って延在し、インプラント 102 における基端セグメント 110 の基端部に収容される。挿入ガイド 166 における管状セクション 170 の先端部には、外ネジが形成されている一方、基端セグメント 110 の基端部における内面には、内ネジが形成されている。このため、挿入ガイド 166 は、基端部のセグメント 110 に嵌り込まれ、埋め込み可能な固定デバイス 102 の所定位置にネジガイドインタフェース 104 を固定する。

【0036】

テンショナツール組立体は、固定デバイス内にあるケーブルへの張力を調節及び/またはロックするために使用されてもよい。テンショナツール組立体は、ケーブル、ロック機構、テンショナ及びロック機構アクチュエータを備えている。図 36 を参照すると、一実施形態におけるテンショナツール組立体 200 の斜視図が示されている。テンショナツール組立体 200 が上記セグメント状髄内骨折固定デバイスに接続されたケーブル、コード、つなぎ綱または他の可撓性を有する部材に張力を付与しかつ調節するために使用されてもよく、または他のインプラント、デバイスまたはシステムに張力を付与しかつ調節するために使用されてもよい。固定デバイス 102 のようなセグメント状髄内骨折固定デバイスと共に使用されると、テンショナツール組立体 200 は、(図示しない固定デバイスに接続されかつ固定デバイスから延在する)ケーブル 116 の上から下に向けて案内され、デバイスの基端部に取り外し可能に取り付けられる。基端側の口金部ネジとテンショナとケーブル口金部ネジを備える先端側の口金組立体とは、順に作動され、好ましいレベルで固定デバイスにあるケーブルに張力を掛けてロックする。そして、テンショナツール組立体 200 は、取り除かれ、固定デバイス 200 の外側に延びるケーブルは、切断される一方、固定デバイスの内側にあるケーブルは、好ましい張力で維持される。

【0037】

実施形態におけるテンショナツール組立体 200 は、ネジシャフト 220 内で係合する基端口金部 210 を備えている。基端口金部の先端側には、部分的にハウジング 230 内へ延びるネジノブ 240 がある。ハウジング 230 は、挿入ガイド 166 内にドッキングさせることが可能であり、固定デバイスの基端部に接続することができる。口金ドライバ 250 は、ハウジング内に確保されており、ハウジング内で回転可能に構成されている。

挿入ガイドと固定デバイスとの間の接続部内には、先端口金組立体 1 3 2 がある。ケーブルポア 2 0 2 は、組立体 2 0 0 の全長の範囲の直線状の経路に沿って長手方向で延在する。

【 0 0 3 8 】

テンシヨナツール組立体 2 0 0 を固定デバイス 1 0 2 に接続すると、まず、挿入ガイド 1 6 6 は、ケーブル 1 1 6 の上から下に向けて案内されて固定デバイス 1 0 2 に取り付けられ、次にテンシヨナツール組立体 2 0 0 の残りの部分は、ケーブル 1 1 6 の上から下に向けて案内されて挿入ガイド 1 6 6 内でハウジング 2 3 0 を介してドッキングされる。あるいは、テンシヨナツール組立体 2 0 0 は、まず挿入ガイド 1 6 6 にドッキングされ、次に全体の組立体は、ケーブル 1 1 6 の上から下に向けて案内されて固定デバイス 1 0 2 に

10

【 0 0 3 9 】

図 3 7 を参照すると、テンシヨナツール組立体 2 0 0 の長手方向の部分断面図が示されている。テンシヨナツール組立体の部品を明確に区別するため、ケーブルは、示されていない。ケーブルポア 2 0 2 は、直線状の経路に沿って組立体 2 0 0 の長さ方向に延びる。ネジノブ 2 4 0 は、内ネジが形成されたルーメン 2 4 2 であってネジシャフト 2 2 0 が延在するルーメン 2 4 2 を有する。ネジシャフト 2 2 0 は、ルーメン 2 4 2 を通ってネジノブ 2 4 0 の基端部からハウジング 2 3 0 内へ延在する。シャフト 2 2 0 が通過するクロスバー 2 3 2 は、シャフトの回転を防止する抗回転機構を形成する。保持機構 2 2 1 は、ハウジング内にネジシャフトの先端部を保持し、ルーメン 2 4 2 からネジシャフトが突発的に引っ込むことを防止する。ネジシャフト 2 2 0 は、その外部に沿って所定距離だけ延在する外ネジ部 2 2 2 を有する。ネジシャフト 2 2 0 の基端部は、内ネジ部 2 2 4 の短いセクションがあり、内ネジ部 2 2 4 の先端側には、テーパ状壁部 2 2 8 を有するチャンバ 2 2 6 がある。

20

【 0 0 4 0 】

基端口金部 2 1 0 は、ネジシャフト 2 2 0 の基端部に嵌合する。外ネジ部 2 1 2 は、ネジシャフトの内ネジ部 2 2 4 と係合し、口金部 2 1 0 を保持する。複数の可撓性を有する指部 2 1 4 は、口金部 2 1 0 から先端側に向けてチャンバ 2 2 6 内へ延在する。上述のように、テンシヨナツール組立体 2 0 0 は、ケーブル 1 1 6 (図示略) の上から下に向けて案内され、ケーブルは、ケーブルポア 2 0 2 内を通過して延在し、基端口金部 2 1 0 の基端部から出る。基端口金部 2 1 0 は、基端口金部 2 1 0 をネジシャフト 2 2 0 内へ螺合することによってケーブル上の所定位置にロックされるロック機構である。口金部 2 1 0 が螺合されると、指部 2 1 4 は、チャンバ 2 2 6 内へ先端側に前進する。指部 2 1 4 がテーパ状壁部 2 2 8 を付勢すると、指部は、共に付勢され、ケーブルがしっかりと把持されるまでケーブルと係合しかつケーブルを収縮する。指部 2 1 4 がケーブルと係合すると、指部は、ケーブルの周囲を囲む。この位置において、ケーブルは、ロックされ、いずれの方向においても引っ張られることが防止される。しかしながら、ケーブルは、単純に口金部 2 1 0 をネジシャフト 2 2 0 から螺合解除して指部 2 1 4 が自由に外方に曲がってケーブルから係合解除することによって、再び移動自在とされる。ロック工程において、ケーブル 1 1 6 が組立体 2 0 0 内の直線状の経路にほぼ沿って方向付けされたままであり、かつ曲げられ、湾曲され、波状にされ、または切断されない。

30

40

【 0 0 4 1 】

いったんケーブルがロックされると、テンシヨナは、作動されてケーブルへの張力を調節する。テンシヨナは、ハウジング 2 3 0 、ネジノブ 2 4 0 、ネジシャフト 2 2 0 、クロスバー 2 3 2 及び保持機構 2 2 1 を備えている。ネジノブ 2 4 0 は、ノブを回転することによって作動され、ケーブルに張力を付与する。ノブ 2 4 0 が回転されると、内ネジ部 2 4 4 は、ネジシャフト 2 2 0 にある外ネジ部 2 2 2 と係合し、ノブ 2 4 0 は、先端側に移動する一方、ネジシャフト 2 2 0 は、回転運動が線形運動に変換されるにしたがって基端側に移動する。ケーブルが先端部のセグメントにある第 1 位置において固定デバイスに接

50

続されかつ第 2 位置においてシャフト 2 2 0 内の口金部 2 1 0 内にロックされるので、基端側にシャフト 2 2 0 を移動させると口金部 2 1 0 が固定デバイスに対して相対的に移動され、固定デバイスの第 1 位置と口金部の第 2 位置との間にあるケーブルに張力を掛ける。

【 0 0 4 2 】

ノブ 2 4 0 が先端側に移動するにしたがって、ノブ 2 4 6 の先端面は、ハウジング 2 3 0 内にあるネジシャフト 2 2 0 を囲むバネ 2 4 8 を押圧する。ノブ 2 4 0 がさらに回転されると、バネ 2 4 8 は、ノブの先端面 2 4 6 とハウジング 2 3 0 の壁部に形成されたりップ部 2 3 4 との間で圧縮される。この圧縮により、ノブに印加された力の量が測定される。表示マーク（図 3 6 において示される）は、ネジノブ 2 4 0 の先端壁部 2 4 9 の外面にあり、ノブが回転されているときに力の量を表示する。ノブ 2 4 6 は、両方向に回転させることによって作動され、所望レベルの張力に達するまで張力を増大または減少させる。

【 0 0 4 3 】

図 3 8 を参照すると、先端口金組立体 1 3 2 を貫通するケーブル 1 1 6 を示す部分断面図であり、ケーブルは、挿入ガイド 1 6 6 の所定部分と固定デバイス 1 0 2 の基端部のセグメント 1 1 0 との間の接続部によって囲まれている。明確にするため、ケーブルは、断面図で示されていないが、図案化されたケーブルの外面は、示されている。挿入ガイド 2 6 6 にある接続外ネジ部 2 6 2 は、固定デバイス 1 0 2 にある接続内ネジ部 2 6 4 と係合し、挿入ガイド 1 6 6 を固定デバイス 1 0 2 に対して固定位置に保持する。ケーブル口金部アンカー 2 7 2 は、固定デバイスの基端部に嵌合し、挿入ガイド 1 6 6 内へ短距離だけ延在する。ケーブル口金部アンカー 2 7 2 は、固定デバイス内に一体的に形成され、または貫入されもしくは別の方法で接続されてもよい。テーパ状壁部 2 7 6 を有するチャンバ 2 7 4 は、ケーブル口金部アンカー 2 7 2 の先端部にあり、ケーブル口金部アンカーの基端部は、口金内ネジ部 2 7 8 を有する。

【 0 0 4 4 】

ケーブル口金ネジ部 2 8 0 は、ケーブル口金部アンカー 2 7 2 内に嵌合し、口金内ネジ部 2 7 8 と係合する口金外ネジ部 2 8 2 によって所定位置に保持される。ケーブル口金ネジ部の基端部において、加工した内壁部 2 8 6 は、ケーブルボア 2 0 2 を囲む。複数の可撓性を有する指部 2 8 4 は、先端側に向けてチャンバ 2 7 4 内へ延在している。ケーブル口金ネジ部 2 8 0 及びケーブル口金部アンカー 2 7 2 は、共にロック機構を形成する。

【 0 0 4 5 】

口金ドライバ 2 5 0 のドライバシャフト 2 5 2 は、挿入ガイド 1 6 6 を貫通して先端側に延びる。図 2 8 に示すように、口金ドライバ 2 5 0 は、テンションナ内で捕捉されているが、テンションナと独立して動作する。ドライバシャフト 2 5 2 の操作端部 2 5 4 は、ケーブル口金ネジ部 2 8 0 の加工した内壁部 2 8 6 と結合するように加工されている。操作端部 2 5 4 は、ケーブル口金ネジ部と結合するように構成された六角形または他の形状に加工されている。

【 0 0 4 6 】

上述のようにケーブルに張力が掛けられた後、口金ドライバ 2 5 0 は、作動してケーブル口金ネジ部 2 8 0 及びアンカー 2 7 2 を有するロック機構を作動する。固定デバイス 1 0 2 に対する第 3 位置における張力が掛かったケーブルの位置決めをロックするため、ケーブル口金ネジ部 2 8 0 は、締結される。ケーブル口金ネジ部 2 8 0 を締結するため、口金ドライバ 2 5 0 は、回転され、口金ドライバシャフト 2 5 2 は、回転する。操作端部 2 5 4 は、ケーブル口金ネジ部の加工された内壁部 2 8 6 と結合し、その結果として、ケーブル口金ネジ部 2 8 0 は、回転される。口金ネジ部 2 8 0 が回転してアンカー 2 7 2 内を前進するにしたがって、指部 2 8 4 は、チャンバ 2 7 4 内へ前進する。口金指部 2 8 4 がテーパ状壁部 2 7 6 を付勢するにしたがって、指部は、共に付勢され、ケーブル 1 1 6 を把持しかつケーブルの位置を固定デバイス 1 0 2 に対してロックする。この位置において、ケーブル 1 1 6 は、両方向で引っ張られることが防止されている。しかしながら、ケーブル 1 1 6 は、単純に口金ネジ部 2 8 0 をアンカー 2 7 2 内から螺合解除して指部 2 8 4

が外方に曲がるのが自由になることによって、再び移動自在とされる。

【 0 0 4 7 】

いったんケーブル 1 1 6 がケーブル口金ネジ部 2 8 0 内でロックされると、固定デバイス 1 0 2 に対してケーブルに掛かる張力は、固定される。基端口金部 2 1 0 は、螺合解除され、口金部によるケーブル 1 1 6 の把持を解除する。ハウジング 2 3 0 は、挿入ガイド 1 6 6 からドッキング解除され、挿入ガイド 1 6 6 からのテンショナツール 2 0 0 の取り外しを可能とする。そして、挿入ガイドは、螺合解除されて固定デバイス 1 0 2 から取り外され、ケーブル口金ネジ部 2 8 0 内にロックされているケーブル 1 1 6 を解放する。あるいは、ハウジング 2 3 0 は、挿入ガイド 1 6 6 内でドッキングされたままであってもよく、挿入ガイド 1 6 6 は、固定デバイス 1 0 2 から結合解除され、ドッキングされたテン

10

【 0 0 4 8 】

このため、改良された髄内構造体は、上述のように提供される。構造体が特定の具体的な実施形態に関して説明されているが、本発明をこれと同一なものに限定する意図はない。むしろ、本発明は、以下の特許請求の範囲によって規定される。

【 符号の説明 】

【 0 0 4 9 】

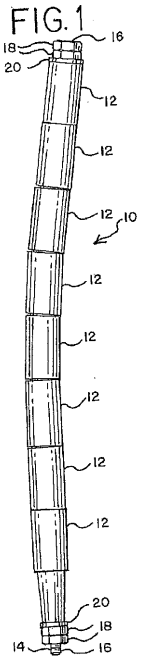
1 0 セグメント状髄内構造体、髄内構造体、1 2, 1 2 A ~ 1 2 E, 6 4 セグメント、1 4 伸張ロッド（伸張部材）、2 2, 2 2 A ~ 2 2 E 雄端部（第 1 端部）、2 4, 2 4 A ~ 2 4 D 雌端部（第 2 端部）、3 2 ガイドワイヤ、ケーブル、3 6, 1 1 2 貫通ボア、3 8 ロッド、4 0 内髄管、4 2 長骨、4 4 骨折部、骨折部位、4 6 アクセス穴部、6 2 構造体（髄内構造体）、6 6 ヒンジ部材、ヒンジ部、1 0 2 セグメント状髄内骨折固定デバイス構造体、固定デバイス、固定構造体、インプラント、1 0 8 中間セグメント、セグメント、1 1 0 基端セグメント、セグメント、1 1 4 先端セグメント、1 1 6 伸張ケーブル、ケーブル、1 1 8 雄部分、1 1 8 a 面（第 1 面）、1 1 8 b 面（第 2 面）、1 1 8 c 面（第 3 面）、1 1 8 d 面（第 4 面）、1 2 0 雌部分、1 2 2 段差部、1 4 0 先端セグメント、セグメント、1 4 2 拡張部材、拡張部、1 6 4 管状セグメント、セグメント、1 6 6 挿入ガイド、2 0 0 ケー

20

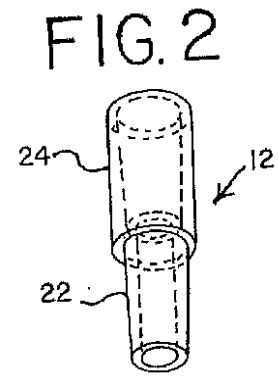
30

ブルテンショナ、ケーブルテンショナ組立体、テンショナツール、テンショナツール組立体、固定デバイス、組立体、2 0 2 ケーブルボア、2 1 4 指部、2 2 0 ネジシャフト、シャフト

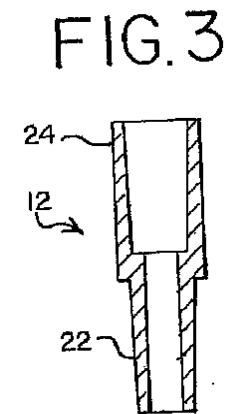
【図 1】



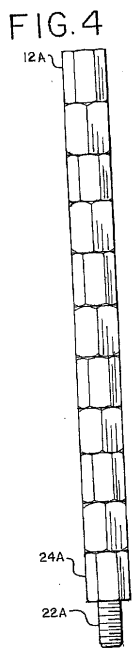
【図 2】



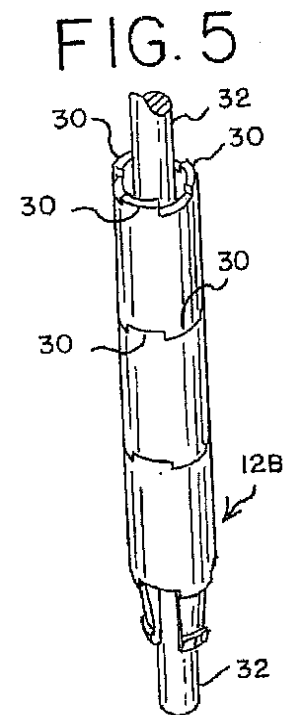
【図 3】



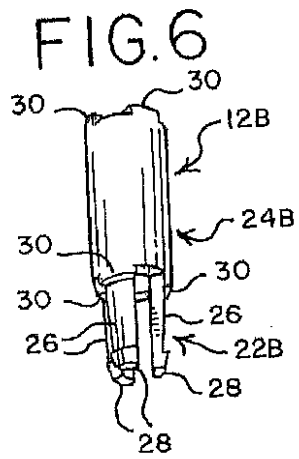
【図 4】



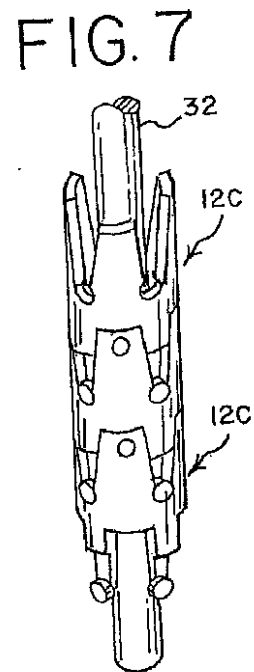
【図 5】



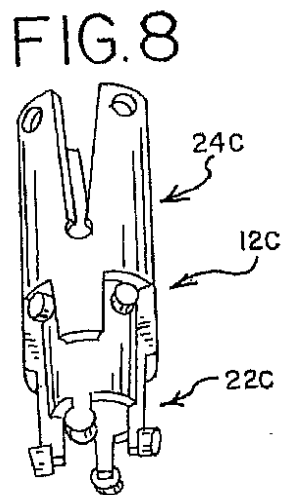
【図 6】



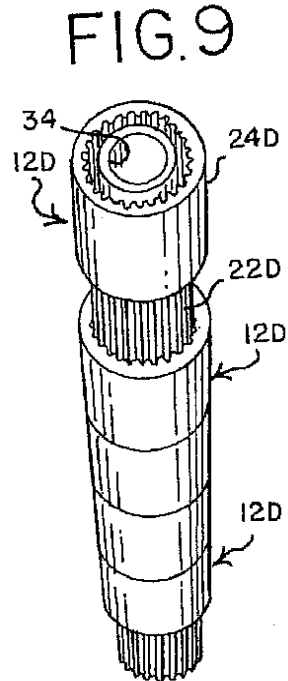
【図 7】



【図 8】

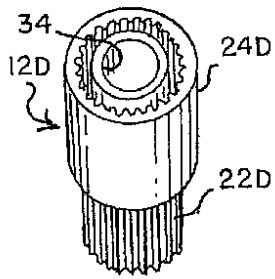


【図 9】



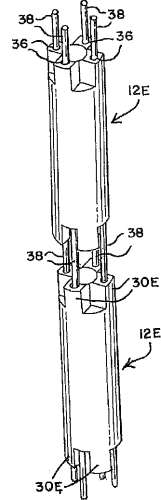
【図 10】

FIG. 10



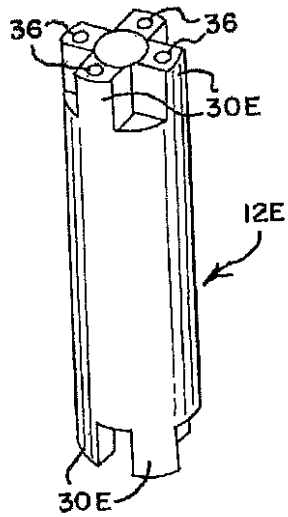
【図 11】

FIG. 11



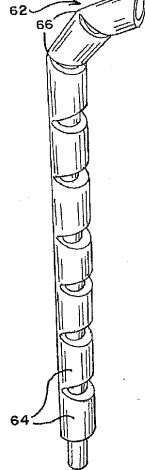
【図 12】

FIG. 12



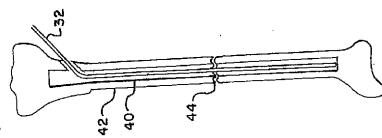
【図 13】

FIG. 13

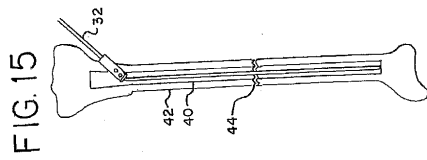


【図 14】

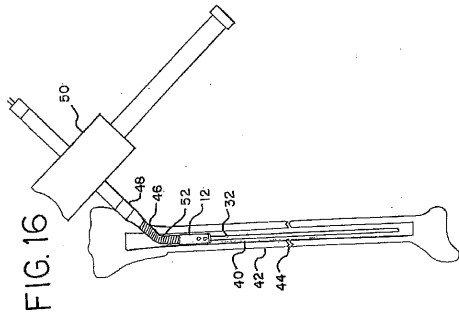
FIG. 14



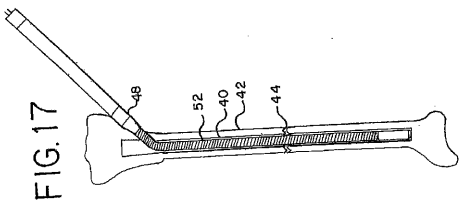
【図 15】



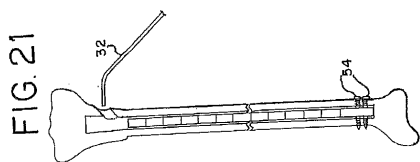
【図 16】



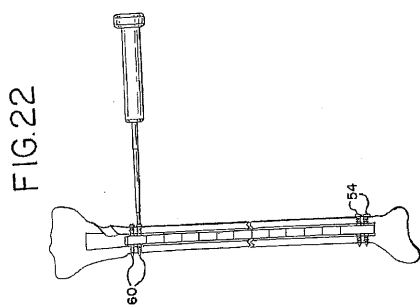
【図 17】



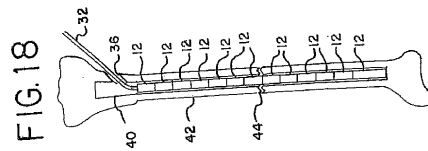
【図 21】



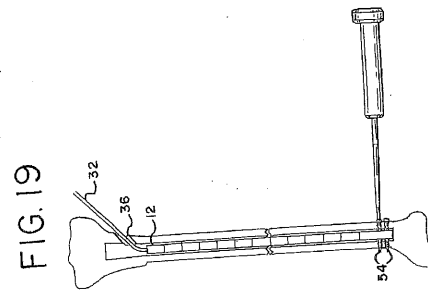
【図 22】



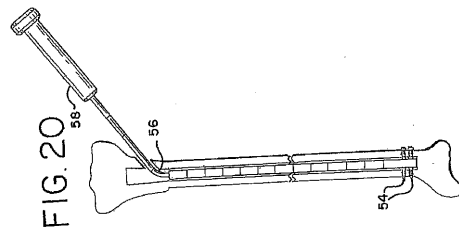
【図 18】



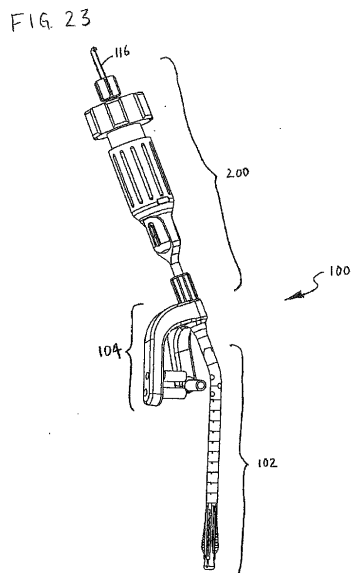
【図 19】



【図 20】

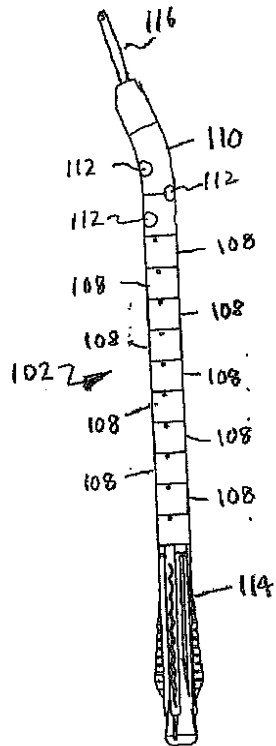


【図 23】



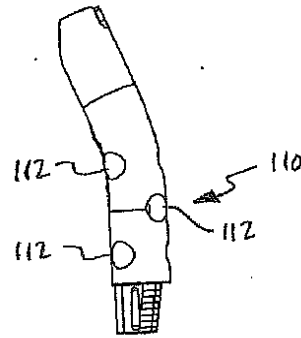
【図 24】

FIG. 24



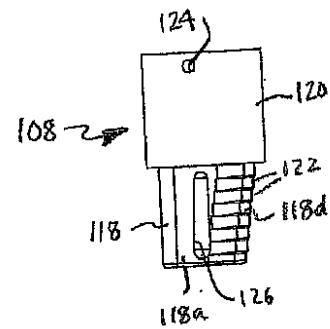
【図 25】

FIG. 25



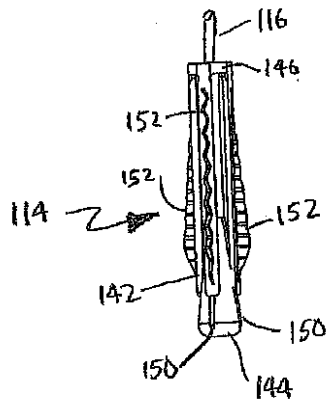
【図 26】

FIG. 26



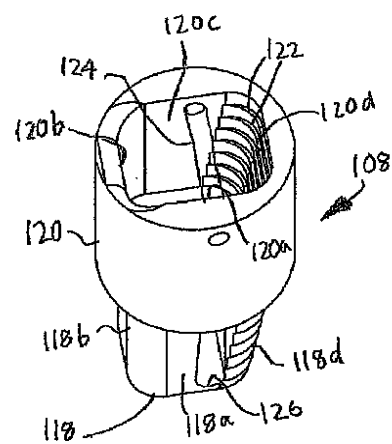
【図 27】

FIG. 27

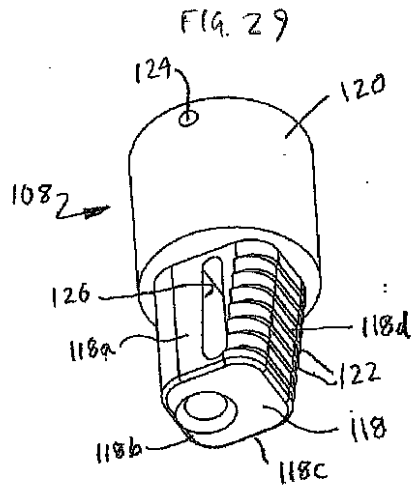


【図 28】

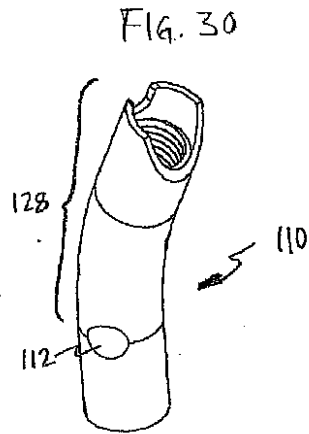
FIG. 28



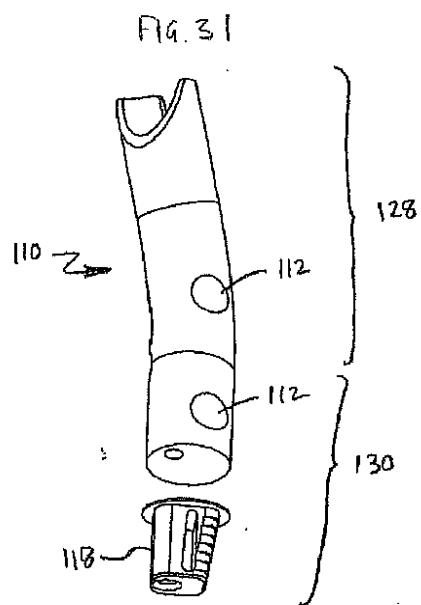
【図 29】



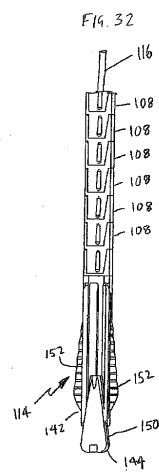
【図 30】



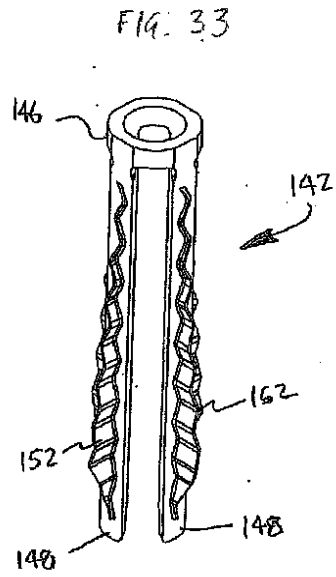
【図 31】



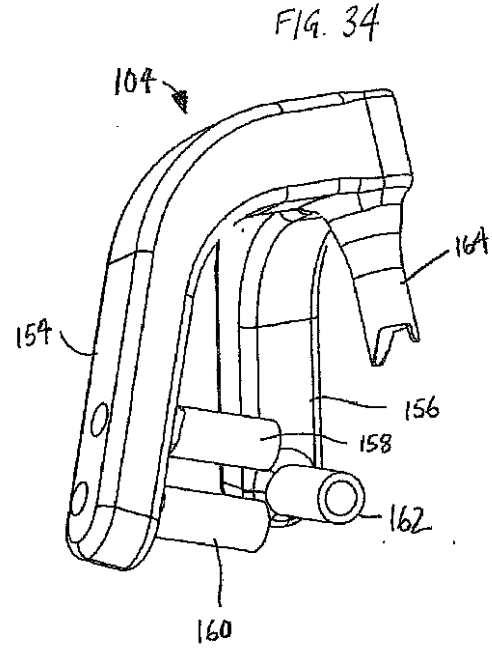
【図 32】



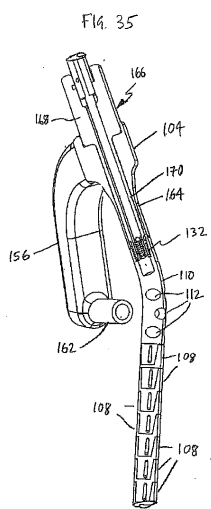
【図 3 3】



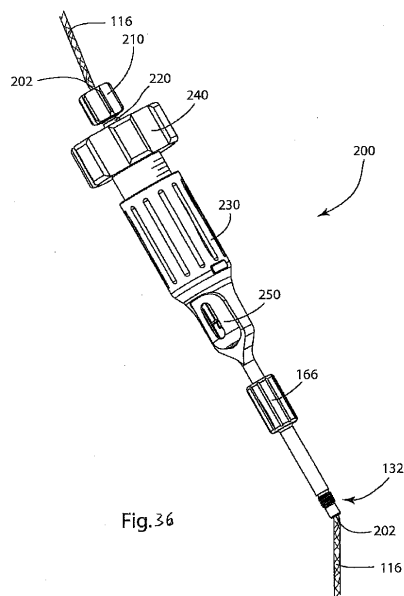
【図 3 4】



【図 3 5】



【図 3 6】



【図 37】

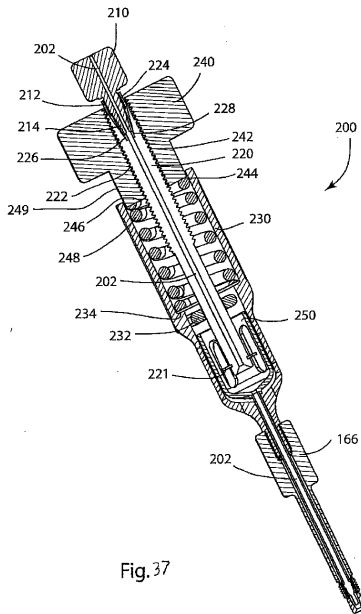


Fig.37

【図 38】

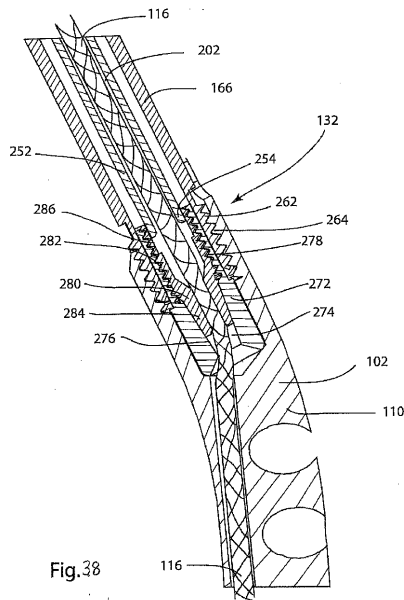


Fig.38

【手続補正書】

【提出日】平成21年11月18日(2009.11.18)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長骨の内髄管内に收容されるように構成された埋込可能な髄内固定構造体であって、複数の細長いセグメントを備え、

前記セグメントそれぞれは、第 1 端部と、相補的な形状をなす第 2 端部と、を有し、前記セグメントの前記第 1 端部は、隣接するセグメントの前記第 2 端部と協働して係合し、

前記セグメントは、ガイド開口部を形成し、前記内髄管内に位置決めするためにガイドの上から下に向けて收容可能であることを特徴とする髄内構造体。

【請求項 2】

伸張部材であって、当該伸張部材の長さで延在し、当該髄内構造体の長手方向に沿って圧縮力を付与する伸張部材をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の髄内構造体。

【請求項 3】

当該髄内構造体を前記長骨の所定位置に固定するために少なくとも 1 つの当該髄内構造体に收容される少なくとも 1 つの固定具をさらに備えることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の髄内構造体。

【請求項 4】

当該髓内構造体を前記長骨の所定位置に固定するための硬化可能な手術流体をさらに備えることを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の髓内構造体。

【請求項 5】

細長い前記セグメントの相補形状をなす端部は、隣接するセグメントとの間の相対運動をほぼ軸方向及び単一平面内でのみ可能とすることを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の髓内構造体。

【請求項 6】

相補形状をなす前記端部は、4 つの面を有し、
第 1 及び第 2 面は、列をなしてほぼ平面でありかつほぼ平行な面であり、
第 3 面は、列を成してほぼ平面でありかつ前記第 1 及び第 2 面とほぼ垂直な面であり、
第 4 面は、前記第 1 及び第 2 面とほぼ垂直であり前記第 3 面に対して傾いた面を形成することを特徴とする請求項 5 に記載の髓内構造体。

【請求項 7】

細長い前記セグメントの前記 4 面は、複数の段差部を備えることを特徴とする請求項 6 に記載の髓内構造体。

【請求項 8】

隣接する細長いセグメントは、互いに固定されることを特徴とする請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の髓内構造体。

【請求項 9】

隣接する細長いセグメントは、セグメントに取り付けられ、かつ細長いスロット及び隣接するセグメントに収容されたヒンジ部によって、互いに固定されていることを特徴とする請求項 8 に記載の髓内構造体。

【請求項 10】

径方向に拡張可能な拡張可能部材であって、最も先端側のセグメントの先端側に収容され、かつケーブルを当該拡張可能部材に固定させ、前記ケーブルがガイド開口部内にありかつ当該髓内構造体を貫通する拡張可能部材をさらに備えることを特徴とする請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の髓内構造体。

【請求項 11】

前記拡張可能部材は、複数のぶら下がった脚部とウェッジ部とを有する拡張部を備え、
前記ケーブルは、前記ウェッジ部に固定され、
前記ケーブルに張力が掛かると、前記ウェッジ部は、前記拡張部の前記脚部を径方向外方に広げることを特徴とする請求項 10 に記載の髓内構造体。

【請求項 12】

外科ケーブルに張力を掛ける組立体であって、当該組立体は、
インプラントに接続可能な第 1 位置を有するケーブルと、
前記ケーブルの周囲に係合して前記ケーブルにある第 2 位置にロックするように構成されたロック機構と、
前記ロック機構に係合するように構成されたテンショナであって、当該テンショナは、前記第 1 位置が前記インプラントに接続されかつ前記第 2 位置が前記ロック機構内でロックされると、前記ロック機構を前記第 1 位置に対して移動させて前記第 1 位置と前記第 2 位置との間で前記ケーブルに掛かる張力を調節するテンショナと、
前記ロック機構を作動させて前記ケーブルにある第 3 位置にロックするように構成されたロック機構アクチュエータと、
を備えることを特徴とする組立体。

【請求項 13】

前記インプラントは、セグメント状髓内骨折固定デバイスであることを特徴とする請求項 12 に記載の組立体。

【請求項 14】

前記第 3 位置は、前記第 1 位置と前記第 2 位置との間にあることを特徴とする請求項 12 または 13に記載の組立体。

【請求項 15】

外科ケーブルに張力を掛ける組立体であって、当該組立体は、
インプラントに接続可能な第1位置を有するケーブルと、
前記ケーブルに係合して前記ケーブルにある第2位置にロックするように構成されたロック機構と、

前記ロック機構に係合するように構成されたテンシヨナであって、当該テンシヨナは、
前記第1位置が前記インプラントに接続されかつ前記第2位置が前記ロック機構内でロックされると、前記ロック機構を前記第1位置に対して移動させて前記第1位置と前記第2位置との間で前記ケーブルに掛かる張力を調節するテンシヨナと、

前記ロック機構を作動させて前記ケーブルにある第3位置にロックするように構成されたロック機構アクチュエータであって、当該ロック機構アクチュエータは、前記テンシヨナ内に収容されているロック機構アクチュエータと、
を備えることを特徴とする組立体。

【請求項 16】

前記インプラントは、セグメント状髄内骨折固定デバイスであることを特徴とする請求項15に記載の組立体。

【請求項 17】

前記第3位置は、前記第1位置と前記第2位置との間にあることを特徴とする請求項15または16に記載の組立体。

【請求項 18】

前記ロック機構は、前記ケーブルの周囲に係合するように構成されていることを特徴とする請求項15から17のいずれか1項に記載の組立体。

【請求項 19】

外科ケーブルに張力を掛ける方法であって、当該方法は、
ケーブルにある第1位置をインプラントに接続する工程と、
ロック機構を前記ケーブルにある第2位置にロックする工程であって、前記ロック機構は、前記ケーブルの周囲に係合して前記ケーブルをロックする工程と、
テンシヨナを作動させて前記第1位置と前記第2位置との間で前記ケーブルに掛かる張力を調節する工程と、
前記ロック機構を前記ケーブルにある第3位置にロックする工程と、
を備えることを特徴とする方法。

【請求項 20】

前記インプラントは、セグメント状髄内骨折固定デバイスであることを特徴とする請求項19に記載の方法。

【請求項 21】

前記第3位置は、前記第1位置と前記第2位置との間にあることを特徴とする請求項19または20に記載の方法。

【請求項 22】

前記ケーブルに掛かる張力を調節する工程の後に、ロック機構アクチュエータを作動させ、前記ロック機構を前記ケーブルにある前記第3位置にロックする工程をさらに備えることを特徴とする請求項19から21のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 23】

外科ケーブルに張力を掛ける方法であって、当該方法は、
ケーブルにある第1位置をインプラントに接続する工程と、
ロック機構を前記ケーブルにある第2位置にロックする工程であって、前記ロック機構は、前記ケーブルの周囲に係合して前記ケーブルをロックする工程と、
テンシヨナを作動させて前記第1位置と前記第2位置との間で前記ケーブルに掛かる張力を調節する工程と、
前記ロック機構を前記ケーブルにある第3位置にロックする工程と、
を備えることを特徴とする方法。

【請求項 2 4】

前記インプラントは、セグメント状髄内骨折固定デバイスであることを特徴とする請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記第 3 位置は、前記第 1 位置と前記第 2 位置との間にあることを特徴とする請求項 2 3 または 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記ケーブルに掛かる張力を調節する工程の後に、ロック機構アクチュエータを作動させ、前記ロック機構を前記ケーブルにある前記第 3 位置にロックする工程をさらに備えることを特徴とする請求項 2 3 から 2 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2008/057868

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/72

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)
A61B

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 practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/009123 A (STOUT MEDICAL GROUP L P [US]; GREENHALGH SCOTT E [US]; ROMANO JOHN PAU) 18 January 2007 (2007-01-18) figures 2C, 8A, 9A-9D, 11A, 11B, 17A, 17B, 24D paragraphs [0054], [0008], [0082], [0116], [0111], [0066] - [0068]	1-5, 8, 10, 11
X	US 5 879 352 A (FILOSO SILVANO [CH] ET AL) 9 March 1999 (1999-03-09) figures 1, 2, 9, 12, 23-27 column 4, lines 10-23, 37-41 column 3, lines 59-62	1-3, 8
X	US 3 846 846 A (FISCHER A) 12 November 1974 (1974-11-12) figures 1, 2 column 2, lines 14-37 column 3, lines 50-61	1, 2, 10, 11
-/-		

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *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)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *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
- *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
- *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
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 June 2008

Date of mailing of the international search report

22/09/2008

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer:

Fourcade, Olivier

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2008/057868

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 26 57 303 A1 (HAEMMERLE HELMUT) 30 June 1977 (1977-06-30) page 14, lines 19-23; figures 1,2,4,6 page 15, lines 1-8	1,2
X	DE 100 03 331 A1 (ESKA IMPLANTS GMBH & CO [DE]) 9 August 2001 (2001-08-09) column 7, lines 3-25,37-49; figures 6,7	1,2

3

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2008)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2008/057868**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

see additional sheet(s).

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2008/057868

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-11

Claims 1-11 define an implantable intramedullary fixation structure adapted to be received in the intramedullary canal of a long bone comprising:
a plurality of elongated segments, each segment having a first end and a complementarily-shaped second end such that the first end of a segment cooperatively engages the second end of an adjacent segment, the segments defining a guide aperture so as to be receivable over a guide for positioning in the intramedullary canal.

2. claims: 12-26

Claims 12-26 define an assembly and the associated method for tensioning a surgical cable, the assembly comprising:
a cable having a first location connectable to an implant;
a locking feature configured to circumferentially engage the cable to lock onto a second location on the cable;
a tensioner configured to engage the locking feature, wherein the tensioner is actuatable to move the locking feature relative to the first location to regulate tension on the cable between the first location and the second location when the first location is connected to the implant and the second location is locked in the locking feature;
and
a locking mechanism actuator configured to actuate a locking mechanism to lock onto a third location on the cable.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/057868

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007009123	A	18-01-2007	NONE	
US 5879352	A	09-03-1999	CA 2160507 A1	15-04-1996
			DE 69510516 D1	05-08-1999
			DE 69510516 T2	18-11-1999
			EP 0706782 A2	17-04-1996
			ES 2135635 T3	01-11-1999
			JP 8206130 A	13-08-1996
US 3846846	A	12-11-1974	DE 2247560 B1	04-10-1973
			SU 483817 A3	05-09-1975
DE 2657303	A1	30-06-1977	AT 353394 B	12-11-1979
			CH 603141 A5	15-08-1978
DE 10003331	A1	09-08-2001	NONE	

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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, 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, ME, 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 ジェームス・ディー・ストーンバーナー

アメリカ合衆国・カリフォルニア・95051・サンタ・クララ・ロックハースト・コート・2071

(72)発明者 マシュー・ティー・ハーモン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・95062・サンタ・クルス・ソケル・アヴェニュー・516・#4

(72)発明者 ルーロフ・トリップ

アメリカ合衆国・ジョージア・30024・ダルース・アーバー・クレスト・プレイス・4569

(72)発明者 チャールズ・イー・ラーセン

アメリカ合衆国・フロリダ・33609・タンパ・ウェスト・スワン・アヴェニュー・4202

(72)発明者 ダニエル・エフ・ジャスティン

アメリカ合衆国・ユタ・84321・ロガン・ノース・ワインディング・ウェイ・185

(72)発明者 カレン・イー・モーア

アメリカ合衆国・ユタ・84321・ロガン・マジスティック・ドライブ・859

(72)発明者 カーライル・ジェイ・クレガー

アメリカ合衆国・ユタ・84321・リヴァー・ハイツ・イースト・600・サウス・691

Fターム(参考) 4C160 LL21 LL29 LL44