

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6650395号  
(P6650395)

(45) 発行日 令和2年2月19日(2020.2.19)

(24) 登録日 令和2年1月22日(2020.1.22)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/86 (2006.01)** A 6 1 B 17/86

請求項の数 32 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2016-530965 (P2016-530965)	(73) 特許権者	597117606
(86) (22) 出願日	平成26年11月12日 (2014.11.12)		アースレックス インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2016-536074 (P2016-536074A)		アメリカ合衆国 34108 フロリダ州
(43) 公表日	平成28年11月24日 (2016.11.24)		ナプレス クリークサイド ブルーバー
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/065249		ド 1370
(87) 国際公開番号	W02015/070257	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成27年5月14日 (2015.5.14)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成29年10月27日 (2017.10.27)	(74) 代理人	100118902
(31) 優先権主張番号	61/902,338		弁理士 山本 修
(32) 優先日	平成25年11月11日 (2013.11.11)	(74) 代理人	100106208
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 宮前 徹
(31) 優先権主張番号	61/903,820	(74) 代理人	100120112
(32) 優先日	平成25年11月13日 (2013.11.13)		弁理士 中西 基晴
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100172041
			弁理士 小畑 統照

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 身体内で圧縮を生成し印加するためのねじ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

圧縮ねじシステムであって、

軸部と、前記軸部上の遠位箇所<sup>(1)</sup>に形成されているねじ山と、前記軸部上の近位箇所<sup>(2)</sup>に形成されている骨係合形体と、を備えている圧縮ねじにおいて、少なくとも前記軸部の前記ねじ山と前記骨係合形体の間に配置されている部分は伸張させることができる、圧縮ねじと、

前記軸部の前記少なくとも一部分を伸張した状態に解放可能に保持するための、前記圧縮ねじのルーメンの中に全体が挿入される保持要素と、を備え、

前記保持要素は、前記軸部の前記少なくとも一部分を前記伸長した状態に保持するべく当該保持要素を前記圧縮ねじへ解放可能にロックするためのロック形体を備え、

前記圧縮ねじは、当該圧縮ねじの中へ延びている開口を含み、前記開口は、前記保持要素の前記ロック形体と係合するように構成された接続形体を含む、圧縮ねじシステム。

【請求項2】

前記骨係合形体は第2のねじ山を備えている、請求項1に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項3】

前記骨係合形体はねじ頭部を備えている、請求項1に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項4】

前記保持要素は、前記圧縮ねじが骨の中へ挿入されてゆく間、前記軸部の前記少なくとも

も一部分を伸張した状態に保持することができ、更に前記保持要素は、前記圧縮ねじが骨の中へ挿入されてしまった後、前記軸部の前記少なくとも一部分を前記伸張した状態から解放することができる、請求項 1 に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項 5】

前記圧縮ねじは形状記憶材料から形成されている、請求項 1 に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項 6】

前記圧縮ねじは、当該圧縮ねじの中へ延びている開口を備えており、更に前記保持要素は前記開口の中へ延ばせる、請求項 1 に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項 7】

前記保持要素は、前記ロック形体が当該保持要素を前記圧縮ねじへロックしたときに当該圧縮ねじの中で肩部に係合するように構成されている、請求項 1 に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項 8】

圧縮ねじシステムであって、

伸張させることのできる軸部を備える圧縮ねじであって、前記軸部は近位端と遠位端とそれらの間を延びるルーメンを有し、前記軸部の前記近位端は近位ねじ山を備え、前記軸部の前記遠位端は遠位ねじ山を備え、前記ルーメンは、遠位穴、第 1 肩部を画定するように前記遠位穴と連通している中間ざぐり穴、及び第 2 肩部を画定するように前記中間ざぐり穴と連通している近位ざぐり穴を備え、前記近位ざぐり穴は接続形体を備え、前記軸部の前記近位端は前記圧縮ねじを回すためのドライブ形体を備えている、圧縮ねじと、

近位端と遠位端とそれらの間を延びるルーメンを有しているピン軸部を備える内部保留ピンであって、前記ピン軸部の前記近位端は前記圧縮ねじの前記近位ざぐり穴の前記接続形体と噛み合うように構成されている第 2 の接続形体を備え、前記ピン軸部の前記遠位端は遠位端面に終端しており、当該内部保留ピンは当該内部保留ピンを回すためのピンドライブ形体を備えており、当該内部保留ピンは、前記圧縮ねじの前記軸部が伸張しているときに、当該内部保留ピンが前記圧縮ねじの前記ルーメンの中へ当該内部保留ピンの前記第 2 の接続形体が前記圧縮ねじの前記近位ざぐり穴の前記接続形体と係合し前記圧縮ねじの前記第 2 肩部に接触するような具合に挿入されると、前記ピン軸部の前記遠位端面が前記圧縮ねじの前記第 1 肩部に係合し、それにより前記伸張している圧縮ねじの短縮化を防ぐような寸法である、内部保留ピンと、

【請求項 9】

前記軸部は形状記憶材料を備えている、請求項 8 に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項 10】

前記形状記憶材料はニチノールを備えている、請求項 9 に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項 11】

前記圧縮ねじの前記接続形体は内部ねじ山を備えており、更に前記内部保留ピンの前記第 2 の接続形体は近位ねじ山を備えている、請求項 8 に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項 12】

前記圧縮ねじの前記近位ねじ山は、当該圧縮ねじの前記遠位ねじ山より 1 インチ ( 2 . 5 4 センチメートル ) 当たりのねじ山数が多い、請求項 8 に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項 13】

前記圧縮ねじの前記近位ねじ山と当該圧縮ねじの前記遠位ねじ山は互いを鏡写しにしている、請求項 8 に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項 14】

前記圧縮ねじの前記第 1 のドライブ形体は、スロット、十字陥凹、六角陥凹、及びヘクスローブ陥凹、から成る群より選択されている少なくとも 1 つを備えている、請求項 8 に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項 15】

10

20

30

40

50

前記内部保留ピンの前記ルーメンは、遠位穴と、ピン肩部を画定するように前記遠位穴と連通している近位ざぐり穴と、を備えている、請求項8に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項16】

前記内部保留ピンの前記近位ざぐり穴は前記ピンドライブ形体を備えている、請求項15に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項17】

前記内部保留ピンの前記近位ざぐり穴は非円形断面を備えている、請求項15に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項18】

前記圧縮ねじの前記軸部の前記遠位端は自己切削形体を備えている、請求項8に記載の圧縮ねじシステム。

10

【請求項19】

前記圧縮ねじの前記軸部の前記遠位端は自己タッピング形体を備えている、請求項8に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項20】

前記圧縮ねじ及び前記内部保留ピンは滅菌キットとして包装されている、請求項8に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項21】

前記システムは前記圧縮ねじの前記軸部をその伸長した状態にし前記内部保留ピンに当該圧縮ねじをその伸長した状態に保持させた状態で包装されている、請求項20に記載の圧縮ねじシステム。

20

【請求項22】

圧縮ねじシステムであって、

伸張させることのできる軸部を備える圧縮ねじであって、前記軸部は近位端と遠位端とそれらの間を延びるルーメンを有し、前記軸部の前記近位端は近位ねじ山を備え、前記軸部の前記遠位端は遠位ねじ山を備え、前記ルーメンは、遠位穴、第1肩部を画定するように前記遠位穴と連通している中間ざぐり穴、及び第2肩部を画定するように前記中間ざぐり穴と連通している近位ざぐり穴を備え、前記近位ざぐり穴は前記圧縮ねじを回すためのドライブ形体を備えている、圧縮ねじと、

近位端と遠位端とそれらの間を延びるルーメンを有している軸部を備えるカニューレ型内ドライバーであって、前記軸部の前記遠位端は、近位端と遠位端を有しているインターフェース軸部を備える圧縮ねじインターフェースを備え、前記インターフェース軸部の前記近位端は前記圧縮ねじの前記近位ねじ山に整合する近位ねじ山を備え、前記インターフェース軸部の前記遠位端は遠位端面に終端し、前記圧縮ねじインターフェースは、前記圧縮ねじの前記ドライブ形体に係合するためのインターフェースドライブ形体を備え、それにより当該カニューレ型内ドライバーが前記圧縮ねじを回せるようにしている、カニューレ型内ドライバーと、

30

近位端と遠位端とそれらの間を延びるルーメンを有している軸部を備えるカニューレ型外ドライバーであって、当該カニューレ型外ドライバーの前記軸部の前記遠位端は、前記カニューレ型内ドライバーの前記圧縮ねじインターフェースの前記近位ねじ山及び前記圧縮ねじの前記近位ねじ山と噛み合う寸法の内部ねじ山を備えている、カニューレ型外ドライバーと、

40

前記カニューレ型外ドライバーを前記カニューレ型内ドライバーへ選択的に連結するための連結キャップと、  
を備えており、

前記カニューレ型内ドライバーの前記圧縮ねじインターフェースは、前記圧縮ねじの前記軸部が伸張しているときに、前記圧縮ねじが前記圧縮ねじインターフェース上に、前記インターフェース軸部が前記圧縮ねじの前記ルーメンの中へ挿入されて前記圧縮ねじの前記近位ねじ山が前記圧縮ねじインターフェースの前記近位ねじ山に隣接に配置されるような具合に取り付けられると、前記圧縮ねじインターフェースの前記インターフェースドラ

50

イブ形体が前記圧縮ねじの前記ドライブ形体に係合し、前記インターフェース軸部の前記遠位端面が前記圧縮ねじの前記第1肩部に係合し、それにより前記伸張している圧縮ねじの短縮化を防ぐような寸法である、  
圧縮ねじシステム。

【請求項23】

前記軸部は形状記憶材料を備えている、請求項22に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項24】

前記形状記憶材料はニチノールを備えている、請求項23に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項25】

前記圧縮ねじの前記近位ねじ山は当該圧縮ねじの前記遠位ねじ山より1インチ(2.54センチメートル)当たりのねじ山数が多い、請求項22に記載の圧縮ねじシステム。

10

【請求項26】

前記圧縮ねじの前記近位ねじ山と当該圧縮ねじの前記遠位ねじ山は互いを鏡写しにしている、請求項22に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項27】

前記圧縮ねじの前記ドライブ形体は、スロット、十字陥凹、六角陥凹、及びヘクスローブ陥凹、から成る群より選択されている少なくとも1つを備えている、請求項22に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項28】

前記圧縮ねじの前記軸部の前記遠位端は自己切削形体を備えている、請求項22に記載の圧縮ねじシステム。

20

【請求項29】

前記圧縮ねじの前記軸部の前記遠位端は自己タッピング形体を備えている、請求項22に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項30】

前記圧縮ねじの前記ドライブ形体が前記カニューレ型内ドライバーの前記インターフェースドライブ形体と噛み合うと、前記圧縮ねじが前記カニューレ型内ドライバーに対して長手方向に動くのを許容しながらも前記カニューレ型内ドライバーが当該圧縮ねじを回せるようになる、請求項22に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項31】

30

前記圧縮ねじ、前記カニューレ型内ドライバー、前記カニューレ型外ドライバー、及び前記連結キャップは、滅菌キットとして包装されている、請求項22に記載の圧縮ねじシステム。

【請求項32】

前記システムは前記圧縮ねじの前記軸部をその伸長した状態にし前記圧縮ねじインターフェースに当該圧縮ねじをその伸長した状態に保持させた状態で包装されている、請求項31に記載の圧縮ねじシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

40

係属中の先行特許出願の参照

本特許出願は、

(1) 2013年11月11日にエムエックス・オーソペディックス、コーポレーション(MX Orthopedics, Corp.)及びマシュー・パーマー他(Matthew Palmer et al.)によって「超弾性形状記憶カニューレ型骨片間圧縮ねじ(SUPERELASTIC AND SHAPE MEMORY CANNULATED INTERFRAGMENTARY BONE COMPRESSION SCREW)」として出願されている係属中の先行米国仮特許出願第61/902,338号の恩典を主張し、

(2) 2013年11月13日にエムエックス・オーソペディックス、コーポレイショ

50

ン及びマシュー・パーマー他によって「骨折整復改善を図るニチノールの超弾性特性又は形状記憶効果特性の使用による骨ステーブル、髄内固定装置、軟組織アンカー、及びピンねじ類の生体内での短縮化(BONE STAPLES, INTRAMEDULLARY FIXATION DEVICES, SOFT TISSUE ANCHORS AND PINS SCREWS CAN BE SHORTENED IN VIVO TO IMPROVE FRACTURE REDUCTION BY USING SUPERELASTIC OR SHAPE MEMORY EFFECT CHARACTERISTICS OF NITINOL)」として出願されている係属中の先行米国仮特許出願第61/903,820号(代理人整理番号第FONTE-34PROV)の恩典を主張する。

10

**【0002】**

以上に特定されている2つの特許出願をこれにより参考文献としてここに援用する。

**【0003】**

本発明は、病変組織又は損傷組織の治癒をもたらすためにヒト身体内又は動物身体内の部位へ圧縮を生成し印加するためのねじに関する。本発明は、整形外科の分野、特に骨折を整復し骨片間圧縮を生成、維持することについて、格別な実用性を見出している。本発明は身体全般に亘る適用を有しているが、その実用性をここでは例えば手首の舟状骨や第五中足骨の骨幹及び第二趾、第三趾、第四趾、又は第五趾の近位指節間関節などの傷ついた骨組織の修復という観点から示してゆきたい。

20

**【背景技術】****【0004】**

整形外科手術の分野では折れた骨を接ぎ合わせることはよくある。外科処置の成功は、多くの場合、骨の近接がうまくいくこと及びそれら骨片間に実現される圧縮の量に掛かっている。外科医が骨片を密接に寄せ合わせることができないなら、骨片間に隙間が存在してしまい、骨組織は完全治癒が起こる前に当該隙間を埋める必要が出てくる。また、骨片間の隙間は大きすぎると骨片間に運動が起こるのを許してしまい、治ってゆく組織は妨害され、治癒過程が遅くなる。最適治癒には骨片が互いと密に接していること及び圧縮荷重が片間に加えられ維持されることが不可欠である。ヴォルフの法則によれば、骨片間圧縮歪は治癒過程を加速させることが判っている。

**【0005】**

折れた骨は、ねじ、ステーブル、板、ピン、髄内装置、及び当技術で知られている他の装置を使用して接ぎ合わせることができる。これらの装置は、外科医が骨折を整復し骨片間に圧縮荷重を生じさせるのを手助けするように設計されている。ねじはチタン又はステンレス鋼の合金類から製造されているのが典型的であり、ラグ型式のこともあれば無頭のこともある。ラグねじは遠位のねじが切られた領域と広がった頭部を有している。頭部は皮質骨面に接触し、ねじが切られた領域の作用が骨折を整復し圧縮荷重を生成する。無頭ねじは典型的にはねじが切られた近位領域とねじが切られた遠位領域を有している。2つの領域の間のねじ山ピッチの差が骨折部位を跨いで圧縮を生成する。全体にねじが切られた無頭圧縮ねじで単一の連続したねじ部の長さ亘ってねじ山ピッチに差を付けたねじも存在する。

30

40

**【0006】**

これらの装置は骨片を密接に寄せ合わせ骨片間に圧縮荷重を生成するように設計されているが、これらの装置はこの目的の達成に常に成功するとは限らない。他の事柄もあるが中でも、無頭骨ねじの差のあるピッチは隙間を小さくすること及び初期に圧縮荷重を生じさせることができる、とはいえ、広く報告されている様に骨がねじ山の周りで弛緩し再形成してゆく際に圧縮荷重は急速に消散する。また、2つの隔たったねじ部を備える無頭骨ねじでは、隙間縮小化は比較的小さいピッチ差と短いねじ部長さによって制限される。

**【0007】**

而して、骨片を互いに密に近接した状態へ寄せ合わせることができ、圧縮荷重を生成することができ、治癒が起こっている間の長期に亘って当該圧縮荷重を維持することができ

50

る固定装置への臨床的必要性が存在する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国仮特許出願第61/902,338号

【特許文献2】米国仮特許出願第61/903,820号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明は、骨片を互いに密に近接した状態へ寄せ合わせることができ、圧縮荷重を生成することができ、治癒が起こっている間の長期に亘って当該圧縮荷重を維持することができる新規性のある固定装置を提供する。

10

【課題を解決するための手段】

【0010】

他の事柄もあるが中でも、本発明は、形状記憶材料（例えば、超弾性及び/又は温度誘起形状変化を呈することのできる材料）から製造された圧縮ねじの提供及び使用を備えている。形状記憶材料は金属系合金（例えばニチノール）又はポリマー（例えば適切に加工されたPEEK）であってもよい。圧縮ねじは骨片同士を係合するように及び骨片間に圧縮を生成するように設計されている。圧縮ねじは近位のねじが切られた領域と遠位のねじが切られた領域を有している。近位のねじが切られた領域のねじ山ピッチは遠位のねじが切られた領域のねじ山ピッチより細かい（即ち、近位のねじが切られた領域のねじ山ピッチは遠位のねじが切られた領域のねじ山ピッチより1インチ（2.54センチメートル）当たりのねじ山数が多い。このピッチ差は骨折の整復及び骨片間圧縮生成を支援する。近位のねじが切られた領域及び遠位のねじが切られた領域のねじ山幾何学形状は、ねじの圧縮保持能を高める「ブックエンド」効果を生じさせるように鏡写しであってもよい（例えば、近位のねじが切られた領域のねじ山幾何学形状は近位方向には傾斜を遠位方向にはねじの長手方向軸に実質的に直角である平坦面を有し、遠位のねじが切られた領域のねじ山幾何学形状は鏡写しであっても、つまり、遠位方向には傾斜を近位方向にはねじの長手方向軸に実質的に直角である平坦面を有している）。ねじが切られた2つの領域は中空中央ブリッジ領域によって接続されている。中空中央ブリッジ領域は、例えば圧縮ねじがニチノールから形成されている場合には約8%まで歪を加えて可逆的に引き伸ばすことができる。中空中央ブリッジ領域は植え込みに先立って、歪を加えて可逆的に引き伸ばしておいて、骨折線を跨ぐ圧縮ねじの植え込み後に当該歪を解けば、縮んでゆく中空中央ブリッジ領域が骨折整復を支援し骨折骨へ追加の療法的圧縮を提供し、それにより優れた治癒をもたらすことができる。

20

30

【0011】

本発明の1つの好適な形態では、圧縮ねじシステムであって、

軸部と、当該軸部上の遠位箇所形成されているねじ山と、前記軸部上の近位箇所に形成されている骨係合形体と、を備えている圧縮ねじにおいて、少なくとも前記軸部の前記ねじ山と前記骨係合形体の間に配置されている部分は伸張させることができる、圧縮ねじと、

40

前記軸部の前記少なくとも一部分を伸張した状態に解放可能に保持するための、前記圧縮ねじへ接続できる保持要素と、

を備えている圧縮ねじシステム、が提供されている。

【0012】

本発明の別の好適な形態では、骨折を治療するための方法であって、

圧縮ねじを提供するステップと、

前記圧縮ねじを長手方向に伸張させて当該圧縮ねじを長手方向に伸張した状態にするステップと、

前記圧縮ねじをその長手方向に伸張した状態に保持するステップと、

50

前記圧縮ねじがその長手方向に伸張した状態にある間に当該圧縮ねじを骨の中へ挿入して当該圧縮ねじを骨折部を跨いで延ばすステップと、

前記圧縮ねじをその長手方向に伸張した状態から解放して骨折部を跨いで圧縮を加えさせるステップと、

を備えている方法、が提供されている。

【0013】

本発明の別の好適な形態では、圧縮ねじシステムであって、

伸張させることのできる軸部を備える圧縮ねじであって、前記軸部は近位端と遠位端とそれらの間を延びるルーメンを有し、前記軸部の前記近位端は近位ねじ山を備え、前記軸部の前記遠位端は遠位ねじ山を備え、前記ルーメンは、遠位穴、第1肩部を画定するように前記遠位穴と連通している中間ざぐり穴、及び第2肩部を画定するように前記中間ざぐり穴と連通している近位ざぐり穴を備え、前記近位ざぐり穴は接続形体を備え、前記軸部の前記近位端は当該圧縮ねじを回すためのドライブ形体を備えている、圧縮ねじと、

近位端と遠位端とそれらの間を延びるルーメンを有しているピン軸部を備える内部保留ピンであって、前記ピン軸部の前記近位端は前記圧縮ねじの前記近位ざぐり穴の前記接続形体と噛み合うように構成されている第2の接続形体を備え、前記ピン軸部の前記遠位端は遠位端面に終端しており、当該内部保留ピンは当該内部保留ピンを回すためのピンドライブ形体を備えており、当該内部保留ピンは、前記圧縮ねじの前記軸部が伸張しているときに、当該内部保留ピンが前記圧縮ねじの前記ルーメンの中へ当該内部保留ピンの前記第2の接続形体が前記圧縮ねじの前記近位ざぐり穴の前記接続形体と係合し前記圧縮ねじの前記第2肩部に接触するような具合に挿入されると、前記ピン軸部の前記遠位端面が前記圧縮ねじの前記第1肩部に係合し、それにより前記伸張している圧縮ねじの短縮化を防ぐような寸法である、内部保留ピンと、

を備えている圧縮ねじシステム、が提供されている。

【0014】

本発明の別の好適な形態では、圧縮ねじシステムであって、

伸張させることのできる軸部を備える圧縮ねじであって、前記軸部は近位端と遠位端とそれらの間を延びるルーメンを有し、前記軸部の前記近位端は近位ねじ山を備え、前記軸部の前記遠位端は遠位ねじ山を備え、前記ルーメンは、遠位穴、第1肩部を画定するように前記遠位穴と連通している中間ざぐり穴、及び第2肩部を画定するように前記中間ざぐり穴と連通している近位ざぐり穴を備え、前記近位ざぐり穴は前記圧縮ねじを回すためのドライブ形体を備えている、圧縮ねじと、

近位端と遠位端とそれらの間を延びるルーメンを有している軸部を備えるカニューレ型内ドライバーであって、前記軸部の前記遠位端は、近位端と遠位端を有しているインターフェース軸部を備える圧縮ねじインターフェースを備え、前記インターフェース軸部の前記近位端は前記圧縮ねじの前記近位ねじ山に整合する近位ねじ山を備え、前記インターフェース軸部の前記遠位端は遠位端面に終端し、前記圧縮ねじインターフェースは、前記圧縮ねじの前記ドライブ形体に係合するためのインターフェースドライブ形体を備え、それにより当該カニューレ型内ドライバーが前記圧縮ねじを回せるようにしている、カニューレ型内ドライバーと、

近位端と遠位端とそれらの間を延びるルーメンを有している軸部を備えるカニューレ型外ドライバーであって、当該カニューレ型外ドライバーの前記軸部の前記遠位端は、前記カニューレ型内ドライバーの前記圧縮ねじインターフェースの前記近位ねじ山及び前記圧縮ねじの前記近位ねじ山と噛み合う寸法の内部ねじ山を備えている、カニューレ型外ドライバーと、

前記カニューレ型外ドライバーを前記カニューレ型内ドライバーへ選択的に連結するための連結キャップと、

を備えており、

前記カニューレ型内ドライバーの前記圧縮ねじインターフェースは、前記圧縮ねじの前記軸部が伸張しているときに、前記圧縮ねじが前記圧縮ねじインターフェース上に、前記

10

20

30

40

50

インターフェース軸部が前記圧縮ねじの前記ルーメンの中へ挿入されて前記圧縮ねじの前記近位ねじ山が前記圧縮ねじインターフェースの前記近位ねじ山に隣接に配置されるような具合に取り付けられると、前記圧縮ねじインターフェースの前記インターフェースドライブ形体が前記圧縮ねじの前記ドライブ形体に係合し、前記インターフェース軸部の前記遠位端面が前記圧縮ねじの前記第1肩部に係合し、それにより前記伸張している圧縮ねじの短縮化を防ぐような寸法である、  
圧縮ねじシステム、が提供されている。

【0015】

本発明のこれら及び他の目的並びに特徴は、次に続く本発明の好適な実施形態の詳細な説明が添付図面と併せて考察されることによってより完全に開示され明らかになってゆくものであり、図面は同様の符号が同様の部分を指しており更に以下に説明されている。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本発明により形成された新規性のある圧縮ねじシステムを示す概略図である。

【図2】図1に示されている圧縮ねじシステムの圧縮ねじを示す概略図である。

【図3】図1に示されている圧縮ねじシステムの圧縮ねじを示す概略図である。

【図4】図1に示されている圧縮ねじシステムの内部保留ピンを示す概略図である。

【図5】図1に示されている圧縮ねじシステムの内部保留ピンを示す概略図である。

【図6】歪を加えられた（即ち伸張した）圧縮ねじの内部の中に配置されている内部保留ピンを示す概略図である。

【図7】歪を加えられた（即ち伸張した）圧縮ねじの内部の中に配置されている内部保留ピンを示す概略図である。

【図8】歪を加えられた（即ち伸張した）圧縮ねじの内部の中に配置されている内部保留ピンを示す概略図である。

【図9】どの様に、圧縮ねじが歪を加えられ（即ち伸張させられ）、歪を加えられた（即ち伸張した）圧縮ねじの内部の中に内部保留ピンを挿入することによって当該歪を加えられた（即ち伸張した）状態に保留され、そして内部保留ピンの取り出しによって短縮化が可能になるかを示す概略図である。

【図10】どの様に図1の圧縮ねじシステムが使用され骨折を治療することができるかを示す概略図である。

【図10A】図1に示されている圧縮ねじシステムを配備するのに使用することのできる二部構成ドライバーを示す概略図である。

【図10B】図1に示されている圧縮ねじシステムを配備するのに使用することのできる二部構成ドライバーを示す概略図である。

【図10C】図1に示されている圧縮ねじシステムを配備するのに使用することのできる二部構成ドライバーを示す概略図である。

【図10D】図1に示されている圧縮ねじシステムを配備するのに使用することのできる二部構成ドライバーを示す概略図である。

【図10E】図1に示されている圧縮ねじシステムを配備するのに使用することのできる二部構成ドライバーを示す概略図である。

【図11】本発明により形成された別の新規性のある圧縮ねじシステムを示す概略図である。

【図12】図11に示されている圧縮ねじシステムの圧縮ねじを示す概略図である。

【図13】図11に示されている圧縮ねじシステムのカニューレ型内ドライバーを示す概略図である。

【図14】図11に示されている圧縮ねじシステムのカニューレ型内ドライバーを示す概略図である。

【図15】図11に示されている圧縮ねじシステムのカニューレ型内ドライバーを示す概略図である。

【図16】図11に示されている圧縮ねじシステムのカニューレ型外ドライバーを示す概

10

20

30

40

50

略図である。

【図 17】図 11 に示されている圧縮ねじシステムのカニューレ型外ドライバーを示す概略図である。

【図 18】どの様に、前以て歪を加えられたねじ（即ち前以て伸張させた圧縮ねじ）が、歪を加えられた（即ち伸張した）圧縮ねじをカニューレ型内ドライバー上に取り付け次いで歪を加えられた（即ち伸張した）圧縮ねじをカニューレ型内ドライバー上にカニューレ型外ドライバーを用いて固着することによって、当該歪を加えられた（即ち伸張した）状態に保留されるかを示す概略図である。

【図 19】図 18 と共に、どの様に、前以て歪を加えられたねじ（即ち前以て伸張させた圧縮ねじ）が当該歪を加えられた（即ち伸張した）状態に保留されるかを示す概略図である。

10

【図 20】図 18 - 図 19 と共に、どの様に、前以て歪を加えられたねじ（即ち前以て伸張させた圧縮ねじ）が当該歪を加えられた（即ち伸張した）状態に保留されるかを示す概略図である。

【図 21】図 18 - 図 20 と共に、どの様に、前以て歪を加えられたねじ（即ち前以て伸張させた圧縮ねじ）が当該歪を加えられた（即ち伸張した）状態に保留されるかを示す概略図である。

【図 22】図 18 - 図 21 と共に、どの様に、前以て歪を加えられたねじ（即ち前以て伸張させた圧縮ねじ）が当該歪を加えられた（即ち伸張した）状態に保留されるかを示す概略図である。

20

【図 23】図 18 - 図 22 と共に、どの様に、前以て歪を加えられたねじ（即ち前以て伸張させた圧縮ねじ）が当該歪を加えられた（即ち伸張した）状態に保留されるかを示す概略図である。

【図 24】図 18 - 図 23 と共に、どの様に、前以て歪を加えられたねじ（即ち前以て伸張させた圧縮ねじ）が当該歪を加えられた（即ち伸張した）状態に保留されるかを示す概略図である。

【図 25】どの様に、歪を加えられた（即ち伸張した）圧縮ねじがカニューレ型外ドライバーから配備され、カニューレ型内ドライバーがねじをドライバーシステムから解放し短縮させるかを示す概略図である。

【図 26】図 25 と共に、どの様に、歪を加えられた（即ち伸張した）圧縮ねじが配備され解放されて短縮するかを示す概略図である。

30

【図 27】図 25 - 図 26 と共に、どの様に、歪を加えられた（即ち伸張した）圧縮ねじが配備され解放されて短縮するかを示す概略図である。

【図 28】図 25 - 図 27 と共に、どの様に、歪を加えられた（即ち伸張した）圧縮ねじが配備され解放されて短縮するかを示す概略図である。

【図 29】どの様に図 11 の圧縮ねじシステムが使用され骨折を治療することができるかを示す概略図である。

【図 30】どの様に図 11 の圧縮ねじシステムが使用され骨折を治療することができるかを示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

40

【0017】

まず図 1 を見ると、骨片同士を互いに密に近接した状態へ寄せ合わせ、圧縮荷重を生成し、骨組織が治る間の長期に亘って当該圧縮荷重を維持するための新規性のある圧縮ねじシステム 5 が示されている。新規性のある圧縮ねじシステム 5 は、全体としては、以下に論じられている圧縮ねじ 100 と内部保留ピン 200 を備えている。

【0018】

本発明の 1 つの好適な形態では、圧縮ねじ 100 及び内部保留ピン 200 は滅菌キットの形態で提供されている。キットはねじの植え込みを支援する追加の器具（例えば、K-ワイヤ、ドリルビット、ねじサイズゲージ、など）を含んでいてもよい。

【0019】

50

圧縮ねじ 100 は図 2 及び図 3 に更に詳しく示されている。圧縮ねじ 100 は形状記憶材料（例えば超弾性及び / 又は温度誘起形状変化を呈することのできる材料）から製造されている。形状記憶材料は金属系合金（例えばニチノール）又はポリマー（例えば適切に加工された PEEK）であってもよい。圧縮ねじ 100 は骨片同士を係合するように及び骨片間に圧縮を生成するように設計されている。圧縮ねじ 100 は、近位ねじ山 110 を備える近位のねじが切られた領域 105 と、遠位ねじ山 120 を備える遠位のねじが切られた領域 115 と、を備えている。近位ねじ山 110 のねじ山ピッチは遠位ねじ山 120 のねじ山ピッチより細かい（即ち、近位のねじが切られた領域 105 のねじ山ピッチは遠位のねじが切られた領域 115 のねじ山ピッチより 1 インチ（2.54 センチメートル）当たりのねじ山数が多い）。このピッチ差は骨折整復及び骨片間圧縮生成を支援する。近位のねじが切られた領域 105 及び遠位のねじが切られた領域 115 それぞれのねじ山幾何学形状は鏡写しであって、圧縮ねじ 100 が骨の骨折線を跨いで延びたときに圧縮ねじ 100 の圧縮保持能を高める「ブックエンド」効果を生じさせる（例えば、近位のねじが切られた領域 105 のねじ山幾何学形状は近位方向には傾斜を遠位方向にはねじの長手方向軸に実質的に直角である平坦面を有し、遠位のねじが切られた領域 115 のねじ山幾何学形状は鏡写しであって、つまり、遠位方向には傾斜を近位方向にはねじの長手方向軸に実質的に直角である平坦面を有している）。

10

#### 【0020】

近位のねじが切られた領域 105 と遠位のねじが切られた領域 115 は中空中央ブリッジ領域 125 によって接続されている。中空中央ブリッジ領域 125 は、圧縮ねじ 100 が、金属系合金（例えばニチノール）又はポリマー（例えば適切に加工された PEEK）であってもよいとされる形状記憶材料（例えば超弾性及び / 又は温度誘起形状変化を呈することのできる材料）から製造されているという事実により、歪を加えて可逆的に引き伸ばすことができる。限定ではなく一例として、圧縮ねじ 100 がニチノールから形成されている場合、中空中央ブリッジ領域 125 は、固めること無しに、約 8% まで歪を加えて可逆的に引き伸ばしておくことができる。中空中央ブリッジ領域を骨の骨折線を跨ぐ植え込みに先立って歪を加えて可逆的に引き伸ばしておくことによって、そして以降の骨折線を跨ぐ植え込み後に当該歪を解くことによって、縮んでゆく中空中央ブリッジ領域 125 が骨折骨へ追加の圧縮を提供することができる。

20

#### 【0021】

圧縮ねじ 100 は近位のねじが切られた領域 105 に、圧縮ねじ 100 を（例えば骨の中へ）回してゆく当技術でよく知られている種類の適切なドライバー（図示せず）による係合のためのドライブ形体 130（例えばスロット）を備えている。加えて、圧縮ねじ 100 の遠位のねじが切られた領域 115 は、ねじ技術でよく知られている種類の自己穿孔形体 135（例えば切削エッジ）及びねじ技術でよく知られている種類の自己タッピング形体 140（例えばフルート）を備えているのが望ましい。

30

#### 【0022】

圧縮ねじ 100 は、圧縮ねじの長さを延びている中央ルーメン 145 を備えている。中央ルーメン 145 は、全体としては、遠位穴 150、中間ざぐり穴 155、及び近位ざぐり穴 160、を備えている。中間ざぐり穴 155 は遠位穴 150 の直径より広い直径を有しており、遠位穴 150 と中間ざぐり穴 155 の交点には環状肩部 165 が形成されている。環状肩部 165 は圧縮ねじの長手方向軸に直角な平面内に位置しているのが望ましい。近位ざぐり穴 160 は中間ざぐり穴 155 の直径より広い直径を有しており、中間ざぐり穴 155 と近位ざぐり穴 160 の交点には環状肩部 170 が形成されている。近位ざぐり穴 160 はねじ例えば内ねじ部 175 が切られている（分かり易くするために図 3 には示されていないが図 7 には示されている）。

40

#### 【0023】

内部保留ピン 200 は図 4 及び図 5 により詳しく示されている。内部保留ピン 200 は、以下に論じられている様に、圧縮ねじ 100 の中央ルーメン 145 の近位ざぐり穴 160 の内ねじ部 175 に係合する近位ねじ山 210 を備える近位のねじが切られた領域 20

50

5を備えている。内部保留ピン200は、近位のねじが切られた領域205より遠位に配置されている中空遠位円筒領域215を備えている。中空円筒領域215は、以下に更に詳しく論じられている様に、圧縮ねじ100の中央ルーメン145に受け入れられ、前以て歪を加えられた(前以て伸張させた)圧縮ねじ100の環状肩部165に係合する寸法である。

#### 【0024】

より厳密には、内部保留ピン200は近位のねじが切られた領域205と遠位の円筒領域215を備えている。内部保留ピン200は、以下に論じられている様に、K-ワイヤを内部保留ピン200に通せるようにカニューレ型になっていて、そのねじが切られた近位領域205には、以下に論じられている様に、内部保留ピン200を回し、それにより内部保留ピン200を圧縮ねじ100の中へ挿入する又は内部保留ピン200を圧縮ねじ100から取り出すのをやり易くするためのドライブ形体220を有している。このため、内部保留ピン200は、内部保留ピン200の長さを延びている中央ルーメン225を備えている。中央ルーメン225は、遠位部分230、中間部分235、及び近位部分240、を備えているのが望ましい。遠位部分230は中間部分235の直径より広い直径を有しており、遠位部分230と中間部分235の交点には肩部245が形成されている。近位部分240は中間部分235の直径より広い最広直径を有しており、中間部分235と近位部分240の交点には肩部250が形成されている。近位部分240は六角形(又は他の非円形)断面を有していて、それにより前述のドライブ形体220を提供しており、それにより内部保留ピン200を以下に論じられている様に圧縮ねじの中へ回し入れる又は圧縮ねじの外へ回し出すことが可能になる。

#### 【0025】

図6-図8から分かる様に、内部保留ピン200は圧縮ねじ100の中へ選択的に挿入されるように構成されている。より厳密には、内部保留ピン200は、内部保留ピン200の近位のねじが切られた領域205を圧縮ねじ100の近位ざぐり穴160に着座させたときに内部保留ピン200の遠位円筒領域215が圧縮ねじ100の中間ざぐり穴155に配置されるように、圧縮ねじ100の中へ選択的に通されるように構成されている。以下により詳しく論じられている様に、内部保留ピン200は、圧縮ねじ100に歪を加えて(即ち伸張させ)、内部保留ピン200の近位のねじが切られた領域205を圧縮ねじ100の近位ざぐり穴160に一杯まで着座させたとき、内部保留ピン200の遠位円筒領域215の遠位端が圧縮ねじ100の環状肩部165に当接するような寸法である。図7を見られたし。

#### 【0026】

内部保留ピン200は、圧縮ねじ100を歪を加えられた(即ち伸張した)構成に選択的に維持するために、及び内部保留ピン200が圧縮ねじ100から取り出されたときに圧縮ねじ100にその歪を加えられていない(即ち未伸張)構成へ戻ろうとさせるために、提供されている。

#### 【0027】

より具体的に、これより図9を見ると、圧縮ねじ100がそのオステナイト開始温度より下、より望ましくはそのマルテンサイト開始温度より下、最も望ましくはマルテンサイト終了温度より下の温度に維持された状態で、圧縮ねじ100は、その近位のねじが切られた領域105及びその遠位のねじが切られた領域115を把持され、本開示に鑑みて当業者には自明であるはずの種類伸張機構(図示せず)を使用して歪を加えられる(即ち伸張させる)。圧縮ねじ100の温度がオステナイト開始温度より下に維持されている限り、圧縮ねじ100は外部からの歪荷重が取り去られた後も歪を加えられた(即ち伸張した)ままとなる。

#### 【0028】

圧縮ねじ100を「冷温」条件で歪を加えることが望ましい、というのも、非オステナイトの材料に歪を加えるのははるかに少ない力で済むからである。圧縮ねじを伸張させるのに要する荷重は、材料がオステナイト相にあるときに応力を加えるのに要する荷重

10

20

30

40

50

の半分より少ないこともある。また、圧縮ねじの表面仕上げはその生体適合性にとって決定的である。歪を加えるのに先立って、圧縮ねじは製造過程で発生したかもしれない埋まった表面汚染物質を除去するために不動態化されてもよい。不動態化はねじの表面に生体適合性酸化被膜を生じさせる。圧縮ねじに高荷重（即ち、オーステナイト相の圧縮ねじに応力を加えるのに要する類の高荷重）で歪を加えることは、この生体適合性酸化被膜に傷をつけ、圧縮ねじのねじが切られた領域の表面に粒子を埋めることになりかねない。より低い荷重（即ち、非オーステナイト相の圧縮ねじに応力を加えるのに要する類の荷重）は表面仕上げへの何らかの損傷を最小限に抑える。

【 0 0 2 9 】

圧縮ねじ 1 0 0 を「冷温」（即ち、そのオーステナイト開始温度より下、より望ましくはそのマルテンサイト開始温度より下、最も望ましくはそのマルテンサイト終了温度より下に維持された状態）にし歪を加えた（即ち伸張させた）ところで、内部保留ピン 2 0 0 が圧縮ねじ 1 0 0 に差し込まれる。より厳密には、圧縮ねじ 1 0 0 がオーステナイト開始温度より下に維持された状態で、内部保留ピン 2 0 0 を圧縮ねじ 1 0 0 の中へ進めてゆき、内部保留ピン 2 0 0 の近位のねじが切られた領域 2 0 5 を圧縮ねじ 1 0 0 のねじが切られた近位ざぐり穴 1 6 0 に一杯まで着座させると、内部保留ピン 2 0 0 の遠位端は圧縮ねじ 1 0 0 の環状肩部 1 6 5 に当接し、それにより圧縮ねじ 1 0 0 はその歪を加えられた（即ち伸張した）状態にロックされる。

【 0 0 3 0 】

そうしたら圧縮ねじ 1 0 0 をそのオーステナイト開始温度より上に温めればよく、圧縮ねじ 1 0 0 は、内部保留ピン 2 0 0 が圧縮ねじ 1 0 0 の中に在るせいで短縮することはない。

【 0 0 3 1 】

但し、内部保留ピン 2 0 0 が、その後、圧縮ねじ 1 0 0 から取り出されると、圧縮ねじ 1 0 0 はその歪を加えられていない（即ち未伸張）長さに復帰しようとするはずであり、つまり圧縮ねじ 1 0 0 は短縮しようとする。その結果、歪を加えられた圧縮ねじ 1 0 0 を骨の骨折線を跨いで配備させ、内部保留ピン 2 0 0 をその後に取り出すと、近位のねじが切られた領域 1 0 5 と遠位のねじが切られた領域 1 1 5 のピッチ差によって生成される圧縮力は中空中央ブリッジ領域 1 2 5 の短縮化によって生じる追加の圧縮力により増補される。

【 0 0 3 2 】

留意すべきこととして、圧縮ねじ 1 0 0 は、圧縮ねじ 1 0 0 が短縮することで生成される力が遠位のねじが切られた領域 1 1 5 及び近位のねじが切られた領域 1 0 5 の引き抜き力より小さくなるように構成されているので、圧縮ねじ 1 0 0 は短縮しようとするときに骨組織を「裂断」しない。より具体的には、圧縮ねじ 1 0 0 は骨組織を「裂断」しないように特に工学的に工夫されている。圧縮ねじ 1 0 0 の圧縮力は、圧縮ねじの材料特性及び/又は圧縮ねじの幾何学形状を調節することによって制御することができる。

【 0 0 3 3 】

圧縮ねじ 1 0 0 を形成している形状記憶材料の冷間加工率は、圧縮ねじによって生成される圧縮力に影響する。冷間加工率が増加するにつれ圧縮力は下降する。圧縮ねじの回復力を制御するには、望ましくは圧縮ねじは約 1 5 % から 5 5 % の間の冷間加工を有しているべきである。

【 0 0 3 4 】

ねじの圧縮力に影響する別の材料特性は、圧縮ねじが植え込まれることになる身体（ヒトの体温である 3 7 と仮定）と圧縮ねじ 1 0 0 を形成している形状記憶材料のオーステナイト終了温度の間の温度差である。両者の間の温度差が小さければねじが生成する圧縮荷重は小さく、反対に両者の間の温度差が大きければねじが生成する圧縮荷重はより大きくなる。圧縮ねじが作られる形状記憶材料は、望ましくは、約 - 1 0 より大きいオーステナイト終了温度を有し、圧縮ねじが植え込まれたとき（圧縮ねじはヒト身体に植え込まれると仮定）に温度差が約 4 7 より小さくなるようにすべきである。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 5 】

ねじ幾何学形状も生成される圧縮力に影響する。中空中央ブリッジ領域 1 2 5 の断面積が圧縮力に影響する。断面積が増加すると、圧縮ねじ 1 0 0 が生成することになる圧縮力も増加する。これに関し、圧縮ねじ 1 0 0 の短縮化によって生成される圧縮力は、骨が弛緩し再形成する際に一定しているのが有益であるものと認識されたい。とすると、圧縮ねじ 1 0 0 の中空中央ブリッジ領域 1 2 5 の断面は一定した断面をその全長に亘って有しているのが望ましい。中空中央ブリッジ領域 1 2 5 の長さ亘って均一ではない断面は、圧縮ねじ短縮時の圧縮に増減を引き起こしかねない。

## 【 0 0 3 6 】

ねじ山は骨を「裂断」すること無しに圧縮力を骨へ伝達することについて決定的である。ねじ山の高さ、1 インチ ( 2 . 5 4 センチメートル ) 当たりのねじ山数 ( ピッチ ) 、及びねじ山の幾何学形状は、どれもが骨を「裂断」させないねじの能力にとって決定的である。近位及び遠位のねじが切られた領域は異なる長さであってもよい。遠位のねじ山領域の長さは近位のねじ山領域の長さに等しいか又はそれより大きくてもよい。遠位ねじ山領域は望ましくは全ねじ長さの少なくとも 2 0 % であるのがよい。加えて、遠位ねじ部のねじ山高さは、望ましくは、近位ねじ部のねじ山高さに等しいか又はそれより大きいのがよい。

## 【 0 0 3 7 】

遠位のねじ山の幾何学形状は、更に、近位のねじ山の幾何学形状の鏡写しであってもよい。これは荷重支承ねじ山面が圧縮ねじの長手方向軸にほぼ直角になっているねじが切られた領域を生じさせる。得られるねじ山形態は高い剪断強さを有している。

## 【 0 0 3 8 】

次に図 1 0 を見て、圧縮ねじシステム 5 を使用すれば、骨折している骨、例えば、手首の舟状骨、第五中足骨の骨幹、及び第二趾、第三趾、第四趾、又は第五趾の近位指節間関節、の治癒を支援することができる。より具体的には、本発明の 1 つの好適な形態では、K - ワイヤ 3 0 0 を骨折線 3 0 5 を跨いで挿入して骨片 3 1 0 、 3 1 5 を暫定的に安定させる。次いで内部保留ピン 2 0 0 と一体の歪を加えられた ( 即ち伸張した ) 圧縮ねじ 1 0 0 を K - ワイヤ 3 0 0 の上から滑らせ、圧縮ねじ 1 0 0 が骨折線 3 0 5 を跨いで延びるように骨片 3 1 0 、 3 1 5 の中へ通してゆく。圧縮ねじ 1 0 0 の近位のねじが切られた領域 1 0 5 と遠位のねじが切られた領域 1 1 5 の間のピッチ差が骨折線 3 0 5 を跨いで圧縮を生じさせ骨折を整復する。圧縮ねじ 1 0 0 が完全に埋まったら K - ワイヤ 3 0 0 を取り出す。次に、内部保留ピン 2 0 0 を圧縮ねじ 1 0 0 から取り出し、すると歪を加えられた ( 即ち伸張した ) 圧縮ねじ 1 0 0 はその歪を加えられる前 ( 即ち伸張前 ) の状態へ短縮しようとする。圧縮ねじ 1 0 0 の近位のねじが切られた領域 1 0 5 と遠位のねじが切られた領域 1 1 5 が骨片 3 1 0 、 3 1 5 にそれぞれ配置されているので、短縮してゆく圧縮ねじが、隙間が存在しているなら更に骨折を整復してゆき、骨折線 3 0 5 を跨いで追加の圧縮荷重を生成、維持し、それにより治癒を強化するはずである。

## 【 0 0 3 9 】

以上に指摘されている様に、圧縮ねじ 1 0 0 には、それにより圧縮ねじ 1 0 0 を骨の中へ回してゆくためのドライブ形体 1 3 0 が設けられている。ドライブ形体 1 3 0 は、ドライブスロット、フィリップス型 ( 十字 ) ドライブ構成、六角又はヘクスローブ陥凹、又は当技術でよく知られている種類の他の係合形体、の様な標準的なねじドライブ形体とすることができる。

## 【 0 0 4 0 】

以上に指摘されている様に、内部保留ピン 2 0 0 には、それにより内部保留ピン 2 0 0 を圧縮ねじ 1 0 0 の中へ進めてゆく又は内部保留ピン 2 0 0 を圧縮ねじ 1 0 0 から取り出すためのドライブ形体 2 2 0 が設けられている。ドライブ形体 2 2 0 はここでは六角感応、ドライブスロット、フィリップス型 ( 十字 ) ドライブ構成、六角形陥凹を備えるものとして示されているが、当技術でよく知られている類の他のドライブ形体を使用することもできる。

10

20

30

40

50

## 【0041】

加えて、以上に指摘されている様に、内部保留ピン200は、ねじ機構（例えば内部保留ピン200の近位ねじ山210が圧縮ねじ100の内ねじ部175175に係合）を介して解放可能に圧縮ねじ100へ固着されるのが望ましい。但し、内部保留ピン200を圧縮ねじ100に解放可能に接続するのに所望される場合には他の接続機構（例えばバヨネットマウント）が使用されてもよい。

## 【0042】

更に、圧縮ねじシステム5は、K-ワイヤ上を送達される必要はないものと認識されたい。この場合、圧縮ねじ100及び内部保留ピン200は完全カニューレ化されている必要はない。

10

## 【0043】

上記に加え、前節では、圧縮ねじ100は、内部保留ピン200の圧縮ねじへの挿入に先立って歪を加えられる（即ち伸張させる）ものと説明されている。とはいえ、所望される場合、内部保留ピン200は圧縮ねじ100を予め歪を加えておくこと無しに（即ち、圧縮ねじ100を予め伸張させずに）圧縮ねじ100の中へ挿入されてもよく、その場合、内部保留ピン200を使用して即ち進んでゆく内部保留ピン200の遠位先端と圧縮ねじ100の環状肩部165との係合によって、圧縮ねじ100に歪を加える（即ち伸張させる）こともできる。

## 【0044】

また上記説明中、圧縮ねじ100はそれがそのオステナイト開始温度より下の温度にある間に伸張させられ、圧縮ねじがそのオステナイト開始温度より下に維持されている間に内部保留ピンが圧縮ねじの中へ挿入されるものと説明されている。とはいえ、所望される場合、圧縮ねじ100はそれがそのオステナイト開始温度より上の温度にある間に伸張させ、それにより応力誘起マルテンサイトを生じさせ、圧縮ねじがその伸張した状態に維持されている間に内部保留ピンが圧縮ねじの中へ挿入されるようにしてもよい。

20

## 【0045】

所望される場合、圧縮ねじシステム5は2つの別個のドライバー、即ち、圧縮ねじ100を骨の中へ配備するための第1のドライバーと内部保留ピン200を配備された圧縮ねじ100から取り出すための第2のドライバー、を使用して配備されてもよい。とはいえ、所望される場合は、単一の二部構成ドライバーを使用し、二部構成ドライバーの一方の部分が圧縮ねじ100を骨の中へ配備し二部構成ドライバーの第2の部分が内部保留ピン200を配備された圧縮ねじ100から取り出す、というようにしてもよい。

30

## 【0046】

限定ではなく一例として、これより図10A-図10Eを見ると、圧縮ねじ100を配備するのに使用することのできる二部構成ドライバー500が示されている。二部構成ドライバー500は、カニューレ型であって圧縮ねじ100のドライブ形体130に係合するためのフィンガ510をその遠位端に含んでいる第1ドライブ要素505を備えている。二部構成ドライバー500は、更に、第1ドライブ要素505のカニューレ内に嵌る寸法であって内部保留ピン200のドライブ形体220内に受け入れられるように構成されている六角形（又は他の非円形）突起520を備えている第2ドライブ要素515を含んでいる。本発明のこの形態では、第2ドライブ要素515は、第2ドライブ要素515の突起520が第1ドライブ要素505のフィンガ510に隣接に但し半径方向内側に座するように第1ドライブ要素505の中へ装填されていて、予め歪を加えられている圧縮ねじ100（内部保留ピン200をその中に担持）に、第1ドライブ要素505のフィンガ510が圧縮ねじ100のドライブ形体130に噛み合い第2ドライブ要素515の突起520が内部保留ピン200のドライブ形体220に噛み合うように二部構成ドライバー500を噛み合わせる。次いで二部構成ドライバー500を使用し圧縮ねじ100（内部保留ピン200をその中に担持）を骨に差し込んでゆき、即ち、最初に圧縮ねじ100を第1ドライブ要素505で回して圧縮ねじ100を骨の中へ進ませ、次いで第2ドライブ要素515を回して内部保留ピン200を圧縮ねじ100から引き出し、それにより圧縮

40

50

ねじ100が短縮するのを許容する。第1ドライブ要素505を静止に保持しておき、その間に第2ドライブ要素515を回すようにすれば、内部保留ピン200を緩めている間圧縮ねじ100を「バックアウト」させないので好都合であろう。

【0047】

図1に示されている圧縮ねじシステム5に関し、内部保留ピン200は、当該内部保留ピン200の近位のねじが切られた領域205の近位ねじ山210と圧縮ねじ100の近位ざぐり穴160の内ねじ部175との係合に因り、圧縮ねじ100に対して所定位置に保持されるものと認識されたい。

【0048】

本発明の別の形態では、内部保留ピン200は単回使用送達装置の一部として組み入れられており、以下に更に詳しく論じられている様に、単回使用送達装置の諸部分は圧縮ねじ100に係合し圧縮ねじ100が送達装置から解放されるまで圧縮ねじ100をその伸張した状態に保持するようになっている。本発明のこの形態では、圧縮ねじ100は予め歪を加えられ、望ましくは単回使用送達装置であって使い捨てできる送達装置上へ予め装填されて提供されているのが望ましい。

【0049】

より具体的に、これより図11を見ると、本発明により形成された新規性のある圧縮ねじシステム400が示されている。新規性のある圧縮ねじシステム400は、圧縮ねじ100Aと、カニューレ型内ドライバー405と、カニューレ型外ドライバー410と、連結キャップ415と、を備えている。カニューレ型内ドライバー405、カニューレ型外ドライバー410、及び連結キャップ415は、基本的には、圧縮ねじ100Aを以下に論じられている様に骨折部位へ送達するための送達装置を構成している。圧縮ねじ100Aは、以下に論じられていることを別にすれば以上に論じられている圧縮ねじ100と実質的に同じである。以下に論じられている様に、予め歪を加えられた(例えば伸張させた)圧縮ねじ100Aがカニューレ型内ドライバー405へ滑動可能に取り付けられ、カニューレ型外ドライバー410によって内ドライバー405へ選択的に固着される。カニューレ型外ドライバー410はカニューレ型内ドライバー405に上から嵌っており、連結キャップ415はカニューレ型内ドライバー405のドライブハンドル420及びカニューレ型外ドライバー410のドライブハンドル425に上から嵌っている。連結キャップ415が装着された状態で、カニューレ型内ドライバー405とカニューレ型外ドライバー410を単体として回転させることができる。連結キャップ415が取り除かれると、カニューレ型外ドライバー410を静止に保持し、カニューレ型内ドライバー405をカニューレ型外ドライバー410から独立に回転させることができる。

【0050】

本発明の1つの好適な形態では、圧縮ねじ100A、カニューレ型内ドライバー405、カニューレ型外ドライバー410、及び連結キャップ415は、滅菌キットの形態で提供されている。キットはねじの植え込みを支援する追加の器具(例えば、K-ワイヤ、ドリルビット、ねじサイズゲージ、など)を含んでいてもよい。

【0051】

次に図12を見て、圧縮ねじ100Aは、当該圧縮ねじ100Aの近位ざぐり穴160Aが(i)圧縮ねじ100の内部ねじ山175を省略している及び(ii)ドライブ形体130Aを備えていることを別にすれば、以上に論じられている圧縮ねじ100と実質的に同一である。このために近位ざぐり穴160Aは非円形断面(例えば、六角形、ヘクスローブ、など)を備えている。本発明の1つの好適な形態では、近位ざぐり穴160Aは六角形断面を有し、それによりドライブ形体130Aを提供している。

【0052】

カニューレ型内ドライバー405は図13-図15に更に詳しく示されている。カニューレ型内ドライバー405は、軸部430と、軸部430の遠位端に配置されている圧縮ねじインターフェース領域435と、上述のハンドル420と、を備えている。カニューレ型内ドライバー405は、以下に論じられている様にカニューレ型内ドライバー405

10

20

30

40

50

をK - ワイヤ上に可動に取り付けられるように完全カニューレ化されている。

【0053】

圧縮ねじインターフェース領域435は軸部430の遠位端に隣接する近位のねじが切られた領域440を有している。近位のねじが切られた領域440は、圧縮ねじ100Aの近位のねじが切られた領域105Aの近位ねじ山110Aと同一のピッチを有する近位ねじ山445を備えている。圧縮ねじインターフェース領域435は、更に、近位ねじ山445より遠位に配置されているドライブ形体450を備えている。ドライブ形体450は、圧縮ねじ100A側のドライブ形体130Aとインターフェースするように設計されている。限定でなく一例として、圧縮ねじ100A側のドライブ形体130Aが六角陥凹を備えている場合、圧縮ねじインターフェース領域435側のドライブ形体450は六角  
10  
ドライバーを備えている(図15)。中空遠位円筒領域455がドライブ形体450より遠位に配置されている。中空遠位円筒領域455は、圧縮ねじインターフェース領域435のドライブ形体450が予め歪を加えられた(即ち予め伸張させた)圧縮ねじ100Aのドライブ形体130Aに受け入れられたときに中空遠位円筒領域455の遠位端が圧縮ねじ100Aの環状肩部165Aに当接するような寸法である。

【0054】

而して、本発明のこの形態では、圧縮ねじインターフェース領域435は圧縮ねじ100Aを伸張した状態に保持するための内部保留ピンの修正形態を提供していることになる。但し、圧縮ねじインターフェース領域435側のドライブ形体450は、(回転方向という意義では圧縮ねじ100A側のドライブ形体130Aに対し実際にロックされている  
20  
とはいうものの)長手方向という意義では圧縮ねじ100A側のドライブ形体130Aに対しロックされていないので、以下に更に詳しく論じられている様に、歪を加えられた(即ち伸張した)圧縮ねじ100Aをその歪を加えられた(即ち伸張した)状態で圧縮ねじインターフェース領域435上に、圧縮ねじ100Aがカニューレ型内ドライバー405及びカニューレ型外ドライバー410から解放されるまで保持するためにカニューレ型外ドライバー410が使用されている。

【0055】

次に図16及び図17を見て、カニューレ型外ドライバー410は前述のドライブハンドル425及び当該ドライブハンドル425より遠位に延びる或る長さのカニューレ型ロッド460を備えている。カニューレ型ロッド460はその遠位端に内部ねじ山465を  
30  
備えている。内部ねじ山465は、カニューレ型内ドライバー405の圧縮ねじインターフェース領域435の近位ねじ山445に係合し、圧縮ねじ100Aの近位のねじが切られた領域105Aの近位ねじ山110Aに係合し、それによりカニューレ型外ドライバー410をカニューレ型内ドライバー405へ及び圧縮ねじ100Aへ固着させ、そうすることによって圧縮ねじ100Aをカニューレ型内ドライバー405へ選択的に固着させられる寸法である。カニューレ型外ドライバー410は、カニューレ型内ドライバー405の軸部430を受け入れる穴470を備えており、ベアリング475を穴470の中へ押し込んでカニューレ型内ドライバー405にカニューレ型外ドライバー410の内側で密な滑り嵌めを作り出させることもできる。

【0056】

次に図18 - 図24を見て、歪を加えられた(即ち伸張した)圧縮ねじ100Aをカニューレ型内ドライバー405の圧縮ねじインターフェース領域435上へ装填し、次いでカニューレ型外ドライバー410を用いて、圧縮ねじ100Aが骨片を一体に固着することに使用されることになるまでそこへ選択的に固着しようとしている。より具体的には、カニューレ型外ドライバー410をカニューレ型内ドライバー405に沿って遠位方向に、カニューレ型外ドライバー410の内部ねじ山465がカニューレ型内ドライバー405の近位ねじ山445に係合するまで動かしてゆく(図18 - 図20)。圧縮ねじ100Aを、そのオーステナイト開始温度より下、より望ましくはそのマルテンサイト開始温度より下、最も望ましくはそのマルテンサイト終了温度より下に冷やし、本開示に照らし当業者には自明であるはずの種類  
40  
の伸張機構(図示せず)を使用して歪を加える(即ち伸張さ  
50

せる)。「冷温」(即ち、そのオーステナイト開始温度より下、より望ましくはそのマルテンサイト開始温度より下、最も望ましくはそのマルテンサイト終了温度より下の温度)にある間に、圧縮ねじ100Aにカニューレ型内ドライバー405の圧縮ねじインターフェース領域435の中空円筒領域455の上を、カニューレ型内ドライバー405のドライブ形体450が圧縮ねじ100Aのドライブ形体130Aに受け入れられるまで滑らせて行く。図21 - 図23を見られたし。カニューレ型外ドライバー410をカニューレ型内ドライバー405に沿って遠位方向に進ませ、回転させてゆくと、カニューレ型外ドライバー410の内部ねじ山465が圧縮ねじ100Aの近位ねじ山110Aに係合する。図24を見られたし。これが起こっている際、カニューレ型外ドライバー410の内部ねじ山465はカニューレ型内ドライバー405の近位ねじ山445と接触したままである。而して、カニューレ型外ドライバー410の内部ねじ山465がカニューレ型内ドライバー405の近位ねじ山445と圧縮ねじ100Aの近位ねじ山110Aに同時に係合するということが理解されるであろう。結果として、カニューレ型外ドライバー410の内部ねじ山465が有効に圧縮ねじ100Aをカニューレ型内ドライバー405へ固着する。

10

#### 【0057】

認識しておきたいこととして、圧縮ねじ100Aをカニューレ型内ドライバー405へカニューレ型外ドライバー410を用いて固着させると、カニューレ型内ドライバー405の中空円筒領域455の遠位端が圧縮ねじ100Aの環状肩部165Aに当接するので、そうなれば圧縮ねじ100Aを短縮させずにそのオーステナイト開始温度より上の温度へ温めることができる。

20

#### 【0058】

次に図25 - 図28を見て、圧縮ねじ100Aは、カニューレ型外ドライバー410及びカニューレ型内ドライバー405から、カニューレ型内ドライバーを回転させて圧縮ねじ100Aをカニューレ型外ドライバー410より遠位に持ってくる(ひいては圧縮ねじ100Aの近位ねじ山110Aをカニューレ型外ドライバー410の内部ねじ山465から係合解除することによって解放できる。これが起こると、圧縮ねじ100Aはもはや短縮化を機械的に妨げられることはなくなり(図27)、カニューレ型内ドライバー405から長手方向に離れることができる(図28)。

30

#### 【0059】

圧縮ねじシステム400は、骨折した骨、例えば手首の舟状骨、第五中足骨の骨幹、及び第二趾、第三趾、第四趾、又は第五趾の近位指節間関節、の治癒を支援するのに使用することができる。より具体的には、図29及び図30を見て、最初にK-ワイヤ300を骨折線305を跨いで挿入して骨片310、315を暫定的に安定させる。次いで、歪を加えられた(即ち伸張した)圧縮ねじ100をその送達装置(即ち、カニューレ型内ドライバー405、カニューレ型外ドライバー410、及び連結キャップ415)上に取り付けて備えている圧縮ねじシステム400を、K-ワイヤ300の上から滑らせ、連結キャップ415を回すことによって骨の中へ回し入れる。

#### 【0060】

カニューレ型外ドライバー410の遠位端が骨片310の皮質面に接触したところで、圧縮ねじ100Aをカニューレ型外ドライバー410で更に回して、骨折を整復し、骨片310と骨片315の間に圧縮を生成させる。より厳密には、カニューレ型外ドライバー410を更に回してゆくと、圧縮ねじ100Aが骨片同士を更に一体に(即ちラグねじの要領で)引き寄せせる。

40

#### 【0061】

その後、圧縮ねじ100Aをカニューレ型外ドライバー410から外へ出し骨の中へ更に進ませる。このために、連結キャップ415を取り外し、カニューレ型外ドライバー410のドライブハンドル425を静止に保持し、その間にカニューレ型内ドライバー405のドライブハンドル420を回してゆくと、カニューレ型内ドライバー405のドライブ形体450が圧縮ねじ100Aのドライブ形体130Aを回して圧縮ねじ100Aをカ

50

ニューレ型外ドライバー 410 の内部ねじ山 465 に沿って骨の中へ更に進ませる。これはカニューレ型内ドライバー 405 に圧縮ねじ 100A を埋め込ませることになる。これが起こると、近位ねじ山 110A と遠位ねじ山 120A の間のピッチ差が更に骨折を修復し前述のねじ山ピッチ差による更なる圧縮を生成する。

#### 【0062】

圧縮ねじ 100A がカニューレ型外ドライバー 410 を出て完全に埋まってしまふことで、圧縮ねじ 100A はカニューレ型外ドライバー 410 の内部ねじ山 465 から係合解除された状態になり、それにより圧縮ねじ 100A が短縮しようとするのが可能になる。圧縮ねじ 100A の近位のねじが切られた領域 105A と遠位のねじが切られた領域 115A が骨片 310、315 にそれぞれ配置されているので、圧縮ねじは圧縮ねじが短縮することで骨折線 305 を跨いで追加の圧縮荷重を生成、維持し、それにより治癒を強化するはずである。

10

#### 【0063】

圧縮ねじシステム 400 は、K - ワイヤ上を送達される必要はないものと理解されたい。この場合、圧縮ねじ 100A、カニューレ型内ドライバー 405、及び連結キャップ 415 は完全カニューレ化されている必要はない。

#### 【0064】

上記に加え、前節では、圧縮ねじ 100A は、カニューレ型内ドライバー 405 へ取り付けられるのに先立って歪を加えられる（即ち伸張させる）ものと説明されている。とはいえ、所望される場合、圧縮ねじ 100A は、圧縮ねじ 100A に予め歪を加えておく（即ち、予め伸張させておく）ことなしにカニューレ型内ドライバー 100A へ取り付けられてもよく、その場合、カニューレ型内ドライバー 405 を使用し、即ちカニューレ型外ドライバー 410 が圧縮ねじ 100A に係合し圧縮ねじ 100A を近位方向に引いたときのカニューレ型内ドライバー 405 の遠位先端と圧縮ねじ 100 の環状肩部 165A との係合に因り、圧縮ねじ 100A に歪を加える（即ち伸張させる）こともできる。

20

#### 【0065】

また上記説明中、圧縮ねじ 100A はそれがそのオステナイト開始温度より下の温度にある間に伸張させられ、次いで圧縮ねじがそのオステナイト開始温度より下に維持されている間にカニューレ型内ドライバー上へ装填され所定位置へ（即ちカニューレ型外ドライバー 410 と一体に）ロックされるものと説明されている。とはいえ、所望される場合、圧縮ねじ 100A はそれがそのオステナイト開始温度より上の温度にある間に伸張させ、それにより応力誘起マルテンサイトを生じさせ、圧縮ねじがその伸張した状態にある間に圧縮ねじはカニューレ型内ドライバー上へ取り付けられ所定位置へ（即ちカニューレ型外ドライバーと一体に）ロックされるようにしてもよい。

30

#### 【0066】

##### 試験データ

非転位型舟状骨骨折の場合の「平均癒合期間」は 6 乃至 8 週間である。挿入時点では、公称的に同寸法の従来式圧縮ねじ（遠位主直径が 3.0 mm から 3.6 mm の間）は平均約 155 N の圧縮力を生成する。対比的に、本発明の圧縮ねじシステムは、ねじ引き抜き抵抗増加により更なる圧縮（例えば約 190 N）を生成できる。

40

#### 【0067】

植え込み後の最初の 12 時間が経つと、圧縮は従来式圧縮ねじについては平均して約 43% 減衰する。一部の従来式圧縮ねじについては、当該減衰は 55% と高い。本発明の圧縮ねじシステムは 12 時間の期間を経てもその圧縮は約 20% しか失われない。これは、骨がねじ周りに弛緩し再形成する際に起こる。この 12 時間の期間の後、100 N 前後又はそれより大きい新たな定常圧縮状態が実現、維持され、これは新規性のある圧縮ねじがその中空中央ブリッジ領域の歪を回復することで生成される力と相関がある。この圧縮荷重は、新規性のある圧縮ねじが歪を完全に復帰させてしまうまで活発に維持される。新規性のある圧縮ねじが回復することで生成される力は、異なる骨質及び異なる適応症に合わせ、以上に論じられているパラメータを調節することによって修正することができるもの

50

と認識されたい。

【 0 0 6 8 】

留意すべきこととして、本発明のより大きい直径の圧縮ねじはより大きい圧縮荷重を生成、維持することができ、反対に、本発明のより小さい直径の圧縮ねじはより小さい圧縮荷重を生成、維持することになる。回復力は新規性のある圧縮ねじの中央ざぐり穴 1 4 5 A の断面積の関数であるので、カニューレ型 7 . 5 mm ねじ（遠位主直径）なら約 4 0 0 N の力を生成、維持することができる。本発明のより大きい直径の圧縮ねじなら、ねじ山領域はより長く及び/又はより深く、従って力を分配させる表面積もより広くなるので、より大きい圧縮荷重を支持することができる。

【 0 0 6 9 】

好適な実施形態の修正形

本発明の性質を解説することを目的にここに説明され図に示されている諸部分の詳細事項、材料、ステップ、及び配列における多くの追加の変更が、なおも本発明の原理及び範囲の内に留まりながら、当業者によってなされ得るものと理解されたい。

【 符号の説明 】

【 0 0 7 0 】

5 圧縮ねじシステム

1 0 0、1 0 0 A 圧縮ねじ

1 0 5、1 0 5 A 近位のねじが切られた領域

1 1 0、1 1 0 A 近位ねじ山

1 1 5、1 1 5 A 遠位のねじが切られた領域

1 2 0、1 2 0 A 遠位ねじ山

1 2 5 中空中央ブリッジ領域

1 3 0、1 3 0 A ドライブ形体

1 3 5 自己穿孔形体

1 4 0 自己タッピング形体

1 4 5、1 4 5 A 中央ルーメン

1 5 0 遠位穴

1 5 5 中間ざぐり穴

1 6 0、1 6 0 A 近位ざぐり穴

1 6 5、1 6 5 A、1 7 0 環状肩部

1 7 5 内ねじ部

2 0 0 内部保留ピン

2 0 5 近位のねじが切られた領域

2 1 0 近位ねじ山

2 1 5 中空遠位円筒領域

2 2 0 ドライブ形体

2 2 5 中央ルーメン

2 3 0 遠位部分

2 3 5 中間部分

2 4 0 近位部分

2 4 5、2 5 0 肩部

3 0 0 K - ワイヤ

3 0 5 骨折線

3 1 0、3 1 5 骨片

4 0 0 圧縮ねじシステム

4 0 5 カニューレ型内ドライバー

4 1 0 カニューレ型外ドライバー

4 1 5 連結キャップ

4 2 0 ハンドル

10

20

30

40

50

- 4 2 5 ドライブハンドル
- 4 3 0 軸部
- 4 3 5 圧縮ねじインターフェース領域
- 4 4 0 近位のねじが切られた領域
- 4 4 5 近位ねじ山
- 4 5 0 ドライブ形体
- 4 5 5 中空遠位円筒領域
- 5 0 0 二部構成ドライバー
- 5 0 5 第1ドライブ要素
- 5 1 0 フィンガ
- 5 1 5 第2ドライブ要素
- 5 2 0 六角形（又は他の非円形）突起

【図1】

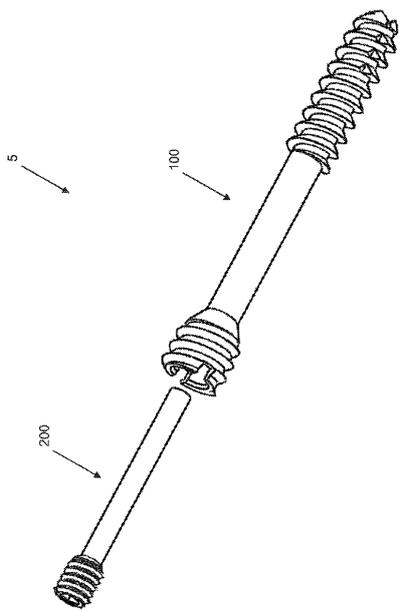


FIG. 1

【図2】

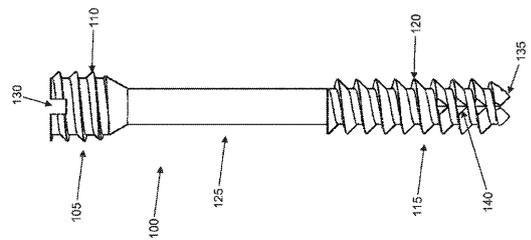


FIG. 2

【図3】

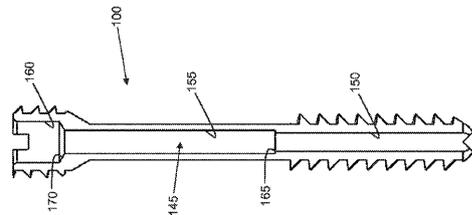


FIG. 3

【 図 4 】

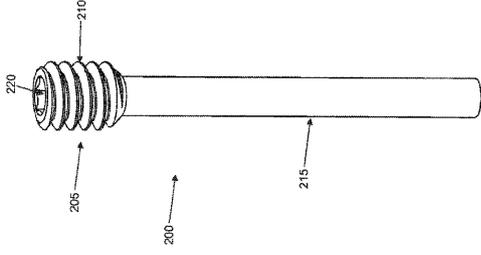


FIG. 4

【 図 5 】

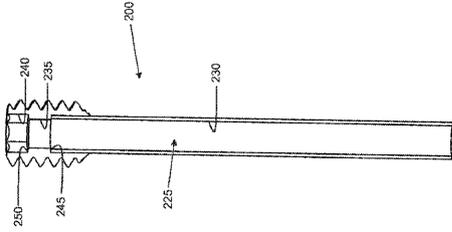


FIG. 5

【 図 6 】

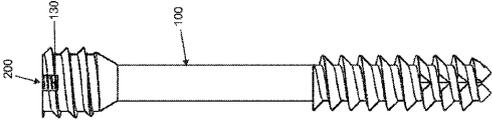
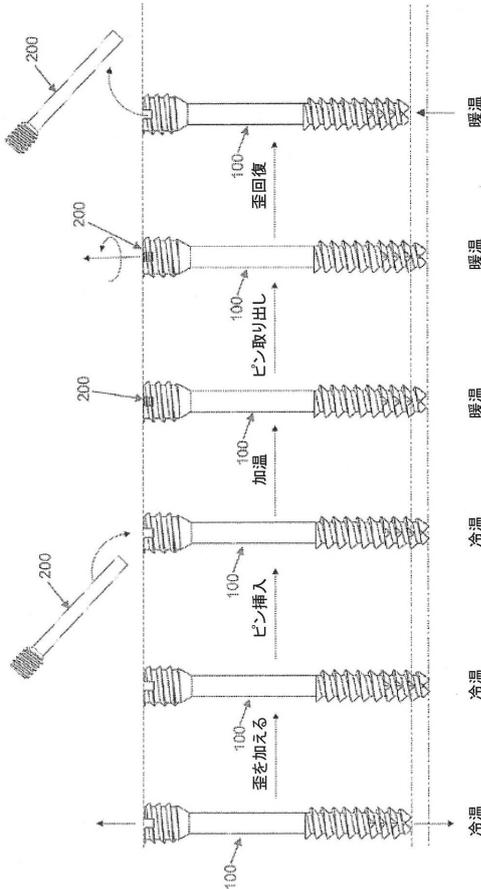


FIG. 6

【 図 9 】



【 図 7 】

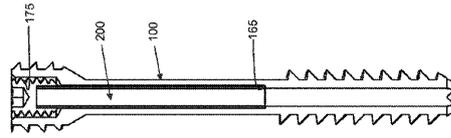


FIG. 7

【 図 8 】

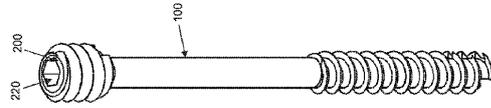
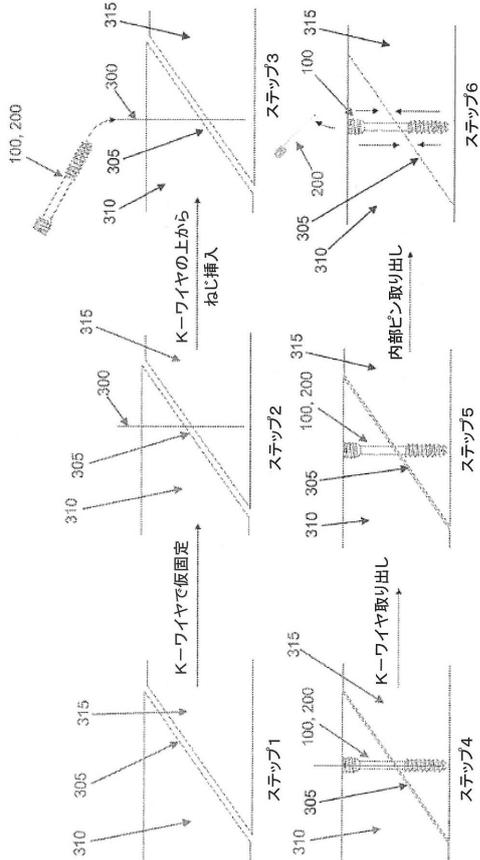
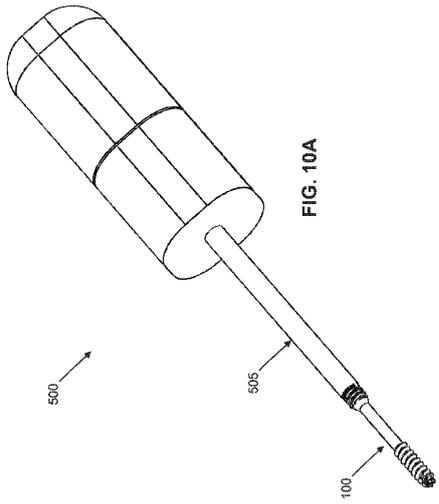


FIG. 8

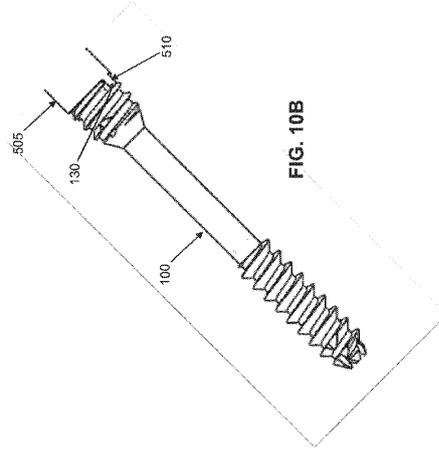
【 図 10 】



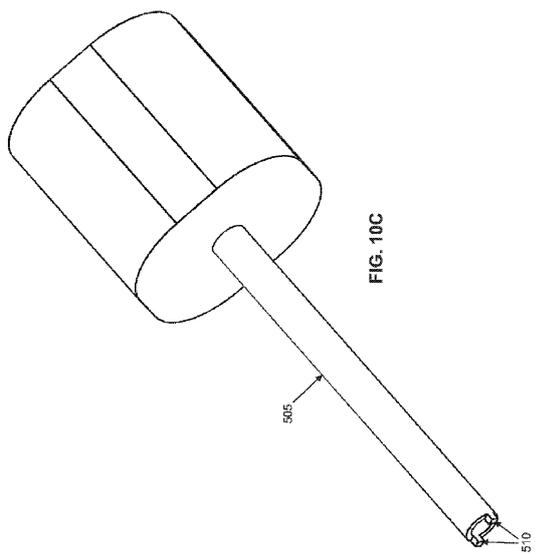
【 10 A】



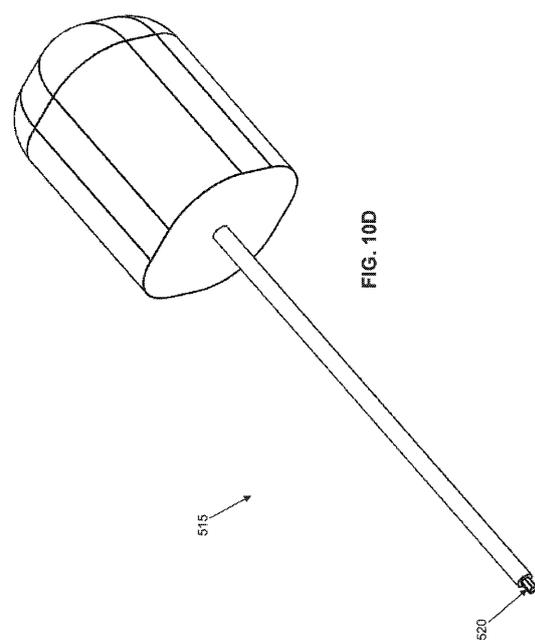
【 10 B】



【 10 C】



【 10 D】



【 10 E 】

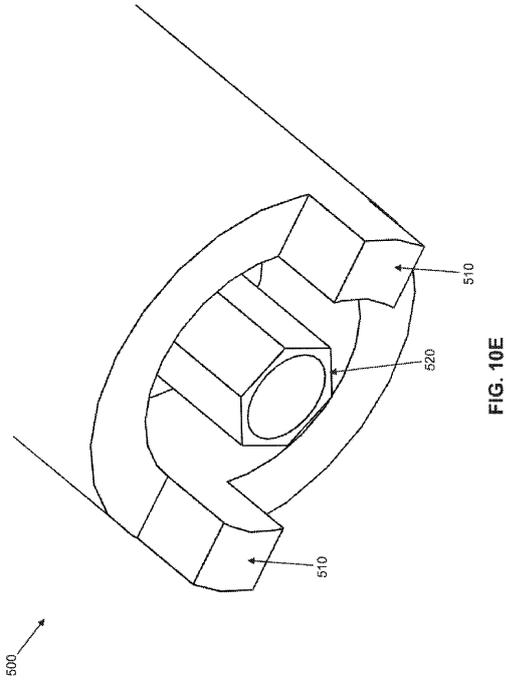


FIG. 10E

【 11 】

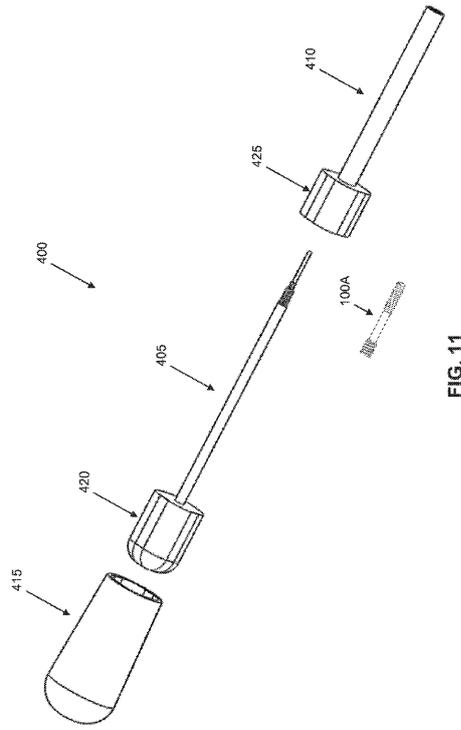


FIG. 11

【 12 】

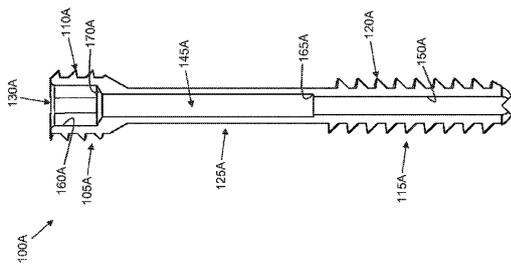


FIG. 12

【 14 】

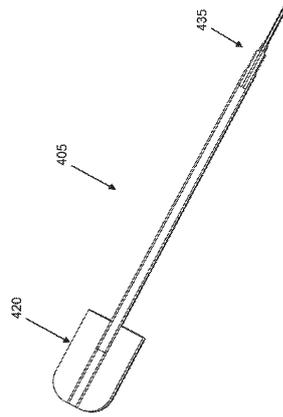


FIG. 14

【 13 】

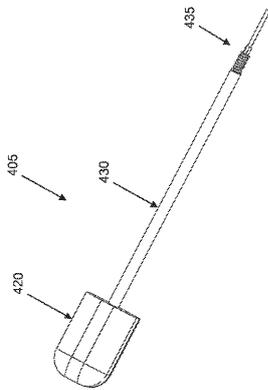


FIG. 13

【 15 】

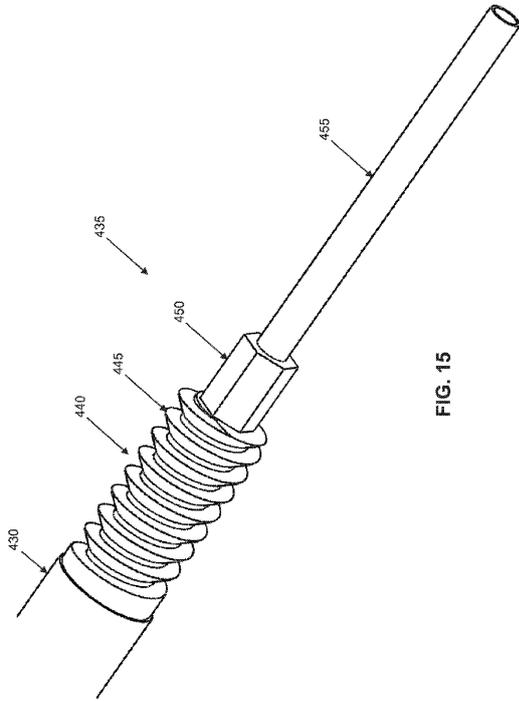


FIG. 15

【 16 】

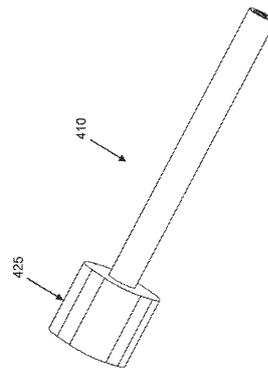


FIG. 16

【 17 】

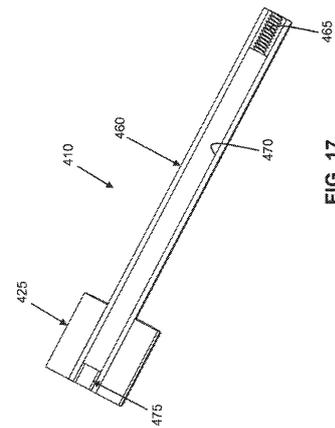


FIG. 17

【 18 】

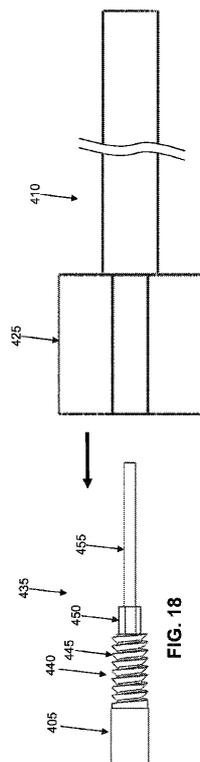


FIG. 18

【 19 】

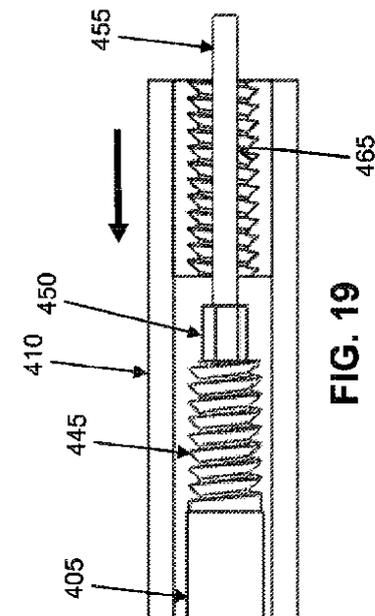
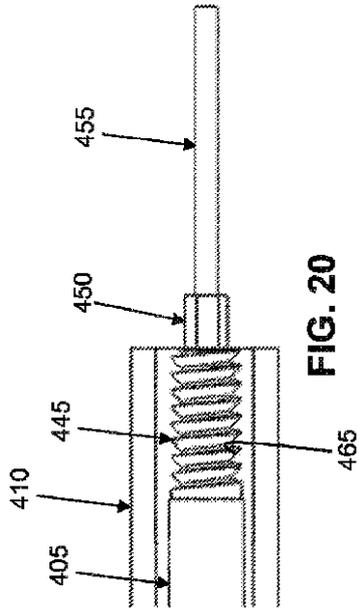
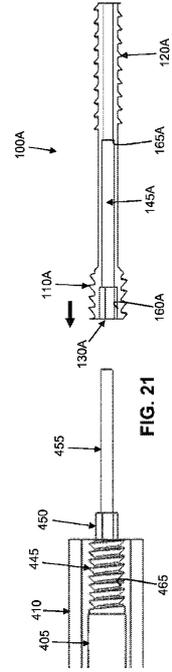


FIG. 19

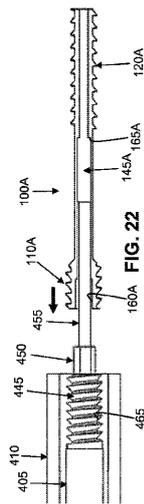
【 2 0 】



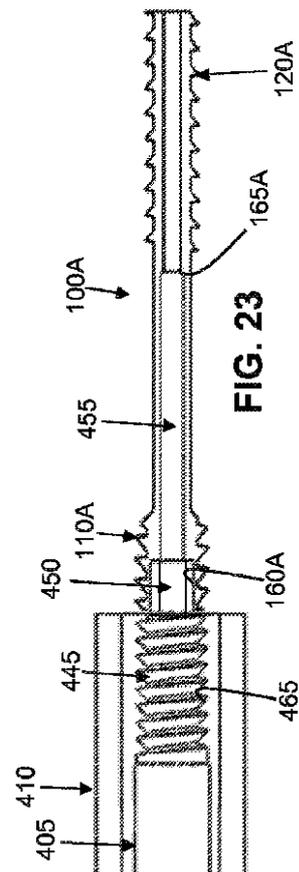
【 2 1 】



【 2 2 】



【 2 3 】



【 2 4 】

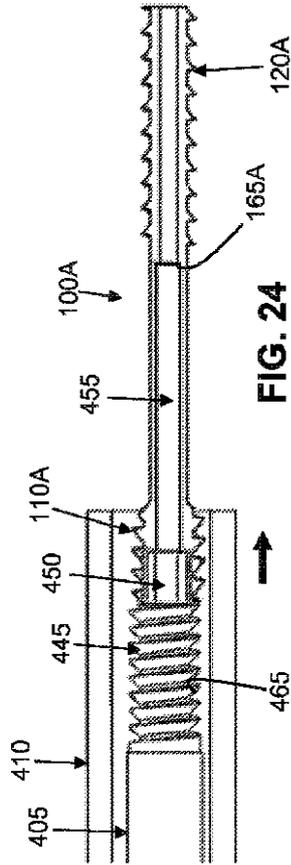


FIG. 24

【 2 5 】

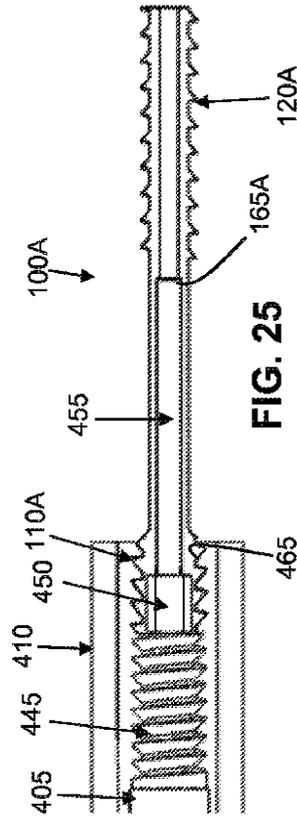


FIG. 25

【 2 6 】

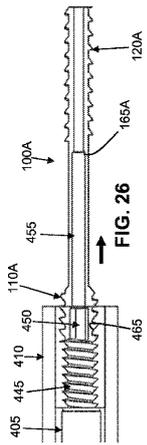


FIG. 26

【 2 7 】

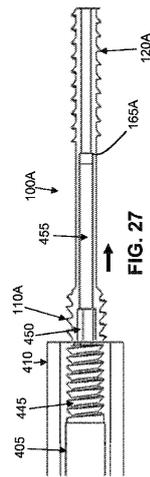
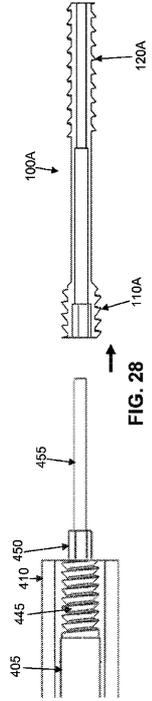
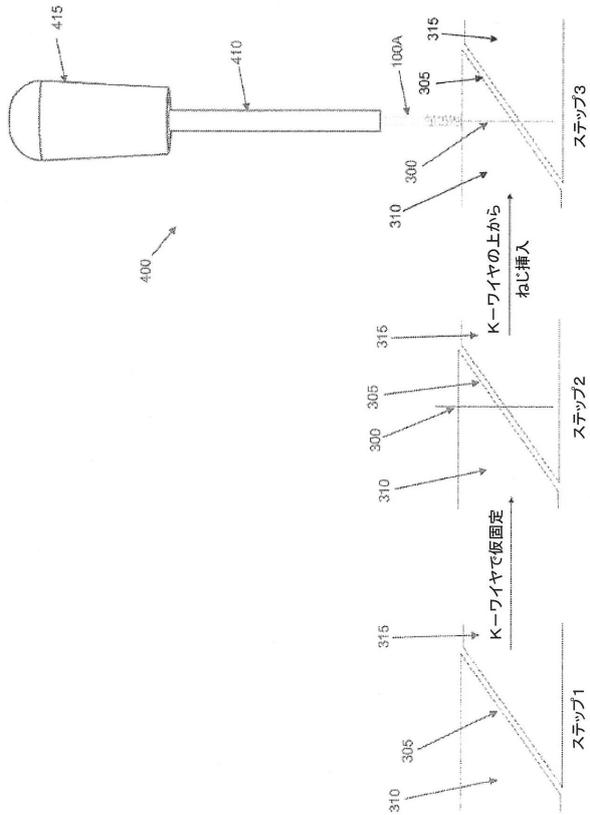


FIG. 27

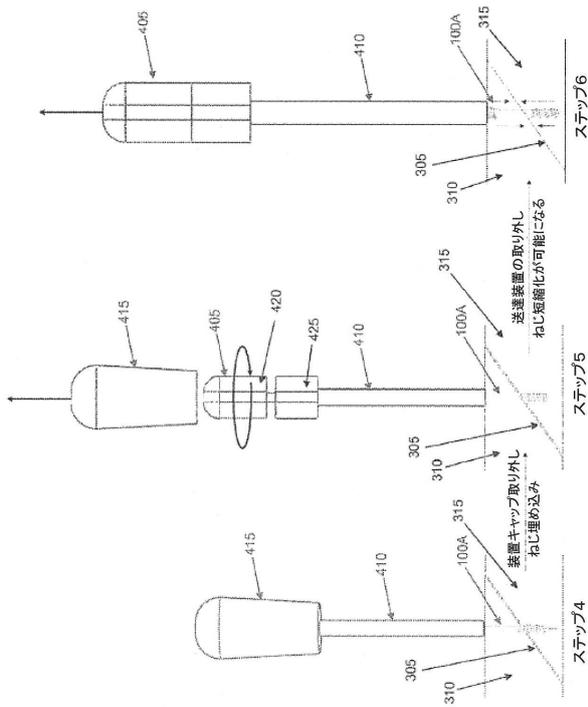
【 図 28 】



【 図 29 】



【 図 30 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 パーマー, マシュー  
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02139, ケンブリッジ, プロスペクト・ストリート 216, アpartment ナンバー3
- (72)発明者 デヴァニー, ロバート  
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02466, オーバーンデール, キング・ストリート 16
- (72)発明者 エル・カジャ, ラゲブ  
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02421, レキシントン, ウォルサム・ストリート 1050, スイート 510
- (72)発明者 セネット, アンドリュー  
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02421, レキシントン, ウォルサム・ストリート 1050, スイート 510
- (72)発明者 フォンテ, マシュー  
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01742, コンコード, レボリューショナリー・ロード 115

審査官 北川 大地

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0270855 (US, A1)  
特開平09-010224 (JP, A)  
米国特許出願公開第2005/0240190 (US, A1)  
米国特許出願公開第2005/0277940 (US, A1)  
特表2008-535584 (JP, A)  
米国特許出願公開第2009/0264937 (US, A1)  
特開2000-230528 (JP, A)  
特開2013-126538 (JP, A)  
特開昭53-128181 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/86