

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4913067号  
(P4913067)

(45) 発行日 平成24年4月11日(2012.4.11)

(24) 登録日 平成24年1月27日(2012.1.27)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 3 1 5

請求項の数 19 (全 18 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2007-541336 (P2007-541336)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成17年11月9日 (2005.11.9)</p> <p>(65) 公表番号 特表2008-519664 (P2008-519664A)</p> <p>(43) 公表日 平成20年6月12日 (2008.6.12)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2005/040866</p> <p>(87) 国際公開番号 W02006/053179</p> <p>(87) 国際公開日 平成18年5月18日 (2006.5.18)</p> <p>審査請求日 平成20年10月27日 (2008.10.27)</p> <p>(31) 優先権主張番号 10/985,594</p> <p>(32) 優先日 平成16年11月10日 (2004.11.10)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 10/985,595</p> <p>(32) 優先日 平成16年11月10日 (2004.11.10)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 501384115 デビュイ・プロダクツ・インコーポレイテッド アメリカ合衆国インディアナ州46581 ワースー・オーソピーディックドライブ7 00</p> <p>(74) 代理人 100088605 弁理士 加藤 公延</p> <p>(72) 発明者 オーベイ・ジョージ・エル アメリカ合衆国、33156 フロリダ州 、マイアミ、キャンパナ・アベニュー 3 90</p> <p>審査官 村上 聡</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨内釘

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ジグと共に使用するための髄内釘システムにおいて、  
細長い釘であって、  
骨内膜表面、  
前記骨内膜表面に対して垂直に方向付けられた、ねじ切りされ平行な少なくとも4つのネジ孔、および、  
前記釘に対して回転配向に前記ジグをロックするように前記ジグの一部と結合するための、前記骨内膜表面に設けられた非円形凹部、  
を含む、釘、  
を備え、  
前記非円形凹部は、前記ネジ孔のうちの1つに設けられる、釘システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の釘システムにおいて、  
前記非円形凹部は、前記釘の長さに沿って中心に位置する、釘システム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の釘システムにおいて、  
前記非円形凹部は、正方形、または長方形である、釘システム。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の釘システムにおいて、

前記釘は、2つの細長い部分を画定し、これら部分は、前記非円形凹部の両側にそれぞれ1つずつ位置しており、

等しい数の前記ねじ切りされたネジ孔が、各前記部分に沿って設けられる、釘システム。

【請求項5】

請求項1に記載の釘システムにおいて、

前記釘は、先細になっている、第1および第2の端部を含む、釘システム。

【請求項6】

請求項1に記載の釘システムにおいて、

複数の単一皮質小ネジであって、各前記小ネジは、頭部、および前記ネジ孔のうちの1つでネジ係合するように構成されたシャフトを有する、小ネジ、

をさらに備え、

前記ネジが骨を通して前記ネジ孔内に挿入されると、前記骨は、前記ネジの前記頭部と前記釘の前記骨内膜表面との間にクランプされる、

釘システム。

【請求項7】

整形外科用釘システムにおいて、

a) 細長い釘であって、

骨内膜表面、

前記骨内膜表面に対して垂直に方向付けられた複数のねじ切りされたネジ孔、および

前記釘の前記骨内膜表面に設けられた非円形凹部、

を含む、釘と、

b) 複数の単一皮質小ネジであって、各前記小ネジは、頭部、および前記ネジ孔のうちの1つでネジ係合するように構成されたシャフトを有する、小ネジと、

c) 取り外し可能なジグであって、

骨を通して延び前記非円形凹部内で係合し前記ジグおよび前記釘を一直線上にロックするのに十分な長さの第1の部分、および、

前記釘の前記ネジ孔の上を延びるように、かつ、前記骨に、この骨の下にある前記ネジ孔と整列する孔をあけるようドリルを案内するためにドリルガイドを受け入れるように寸法決めされた第2の部分、

を有する、ジグと、

を備え、

前記ネジが、前記骨を通して前記ネジ孔内に挿入されると、前記骨は、前記ネジの前記頭部と前記釘との間でクランプされ、

前記非円形凹部は、前記ネジ孔のうちの1つに設けられる、整形外科用釘システム。

【請求項8】

請求項7に記載の整形外科用釘システムにおいて、

前記釘は、複数の非円形凹部を含み、

前記ジグの前記第1の部分は、前記凹部のいずれにでも取り外し可能に係合することができる、整形外科用釘システム。

【請求項9】

請求項7に記載の整形外科用釘システムにおいて、

前記非円形凹部は、前記釘の長さに沿って中心に位置する、整形外科用釘システム。

【請求項10】

請求項7に記載の整形外科用釘システムにおいて、

前記非円形凹部は、正方形、または長方形である、整形外科用釘システム。

【請求項11】

請求項7に記載の整形外科用釘システムにおいて、

前記釘は、2つの細長い部分を画定し、これら部分は、前記非円形凹部の両側にそれぞれ

れ1つずつ位置しており、

等しい数の前記ねじ切りされたネジ孔が、各前記部分に沿って設けられる、整形外科用釘システム。

【請求項12】

請求項7に記載の整形外科用釘システムにおいて、

前記釘は、先細になっている、第1および第2の端部を含む、整形外科用釘システム。

【請求項13】

請求項7に記載の整形外科用釘システムにおいて、

前記ネジの前記頭部は、平坦な下面を含む、整形外科用釘システム。

【請求項14】

請求項7に記載の整形外科用釘システムにおいて、

前記第2の部分は、同一直線上の、第1の要素、および第2の要素を含み、これら要素は、前記第1の部分の両側にそれぞれ延びており、

前記第2の要素は、前記第1の要素よりも長い、整形外科用釘システム。

【請求項15】

整形外科用釘システムにおいて、

a) 細長い釘であって、

骨内膜表面、

前記骨内膜表面に対して垂直に方向付けられた複数のねじ切りされたネジ孔、および

、

前記骨内膜表面に設けられた複数の非円形凹部、

を含む、釘と、

b) 複数の単一皮質小ネジであって、各前記小ネジは、頭部、および前記ネジ孔のうちの1つでネジ係合するように構成されたシャフトを有する、小ネジと、

c) 取り外し可能なジグであって、

前記ジグは、

骨を通して延びるように、かつ前記非円形凹部内で係合し前記ジグおよび前記釘を一直線上にロックするように構成された第1の部分、ならびに、

前記釘の前記ネジ孔の少なくとも一部の上に延びるように寸法決めされた第2の部分

、

を有し、

前記第2の部分は、骨に、この骨の下にある前記ネジ孔と一直線上に孔をあけるために、ドリルを案内する手段を備える、

ジグと、

を備え、

前記ネジが前記骨を通して前記ネジ孔内に挿入されると、前記骨は、前記ネジの前記頭部と前記釘との間でクランプされ、

前記複数の非円形凹部の各々は前記複数のネジ孔の何れかに設けられている、整形外科用釘システム。

【請求項16】

整形外科用釘システムにおいて、

a) 細長い釘であって、

骨内膜表面、

前記骨内膜表面に対して垂直に方向付けられた複数のねじ切りされたネジ孔であって、前記ネジ孔のうち複数の前記釘の長さ方向中心部の第1の側および第2の側に設けられた、ネジ孔、ならびに、

前記骨内膜表面に設けられた複数の非円形凹部、

を含む、釘と、

b) ジグであって、

骨を通して配置され、かつ前記非円形凹部内で取り外し可能に係合して前記ジグおよ

10

20

30

40

50

び前記釘を回転配列にするように構成された第 1 の部分、ならびに、

第 2 の部分、

を有し、

前記第 2 の部分は、

第 1 の側であって、前記釘の前記長さ方向中心部の前記第 1 の側に設けられた前記ネジ孔の上に延びるのに十分な長さであり、前記ネジ孔と一直線上に孔をあけるために前記ネジ孔と一直線上に開口部を含む、第 1 の側、ならびに、

第 2 の側であって、前記釘の前記長さ方向中心部の前記第 2 の側に設けられた前記ネジ孔のうち少なくとも 1 つの上に延びるのに十分な長さであり、前記ネジ孔と一直線上に孔をあけるために前記ネジ孔と一直線上に少なくとも 1 つの開口部を含む、第 2 の側、

を有する、

ジグと、

を備え、

前記複数の非円形凹部の各々は前記複数のネジ孔の何れかに設けられている、整形外科用釘システム。

#### 【請求項 17】

請求項 16 に記載の整形外科用釘システムにおいて、

前記釘に対して前記ジグをロックするための手段、

をさらに備える、整形外科用釘システム。

#### 【請求項 18】

請求項 16 に記載の整形外科用釘システムにおいて、

前記第 2 の側は、前記長さ方向中心部の前記第 2 の側に設けられた前記ネジ孔のすべての上に延びるのに十分な長さであり、前記第 2 の側の下にあるそれぞれの前記ネジ孔と一直線上に孔をあけるための開口部を含む、整形外科用釘システム。

#### 【請求項 19】

請求項 16 に記載の整形外科用釘システムにおいて、

複数の単一皮質小ネジであって、各前記小ネジは、頭部、および前記ネジ孔のうちの 1 つでネジ係合するように構成されたシャフトを有する、小ネジ、

をさらに備え、

前記ネジが骨を通して前記ネジ孔内に挿入されると、前記骨は、前記ネジの前記頭部と前記釘との間でクランプされる、

整形外科用釘システム。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【開示の内容】

#### 【0001】

本願は、現在は米国特許第 6,706,046 号として発行されている、2002 年 12 月 10 日出願の米国特許出願第 10/315,787 号の一部継続出願である、2004 年 1 月 22 日出願の米国特許出願第 10/762,695 号の一部継続出願であり、これにより両文献は、参照することによってその全体が本明細書に組み込まれる。

#### 【0002】

〔発明の背景〕

〔発明の分野〕

本発明は、広義には外科的処置に関する。詳細には、本発明は、骨折を固定するための整形外科装置に関する。より詳細には、本発明は、骨幹骨折の固定のための髄内装置に関する。

#### 【0003】

〔最新技術〕

深刻な長骨骨折は、平板固定によって治療されることが多い。平板固定では、比較的大きな切開部が、骨折箇所ので形成され、筋肉組織、および腱は、骨表面を露出するために骨から転置され、治癒のために骨折部を理想的には支持し安定させるように、骨プレートが

10

20

30

40

50

、骨折した骨の1つ以上の断片に固定して取り付けられる。このプレートを植え込むのに必要な処置の比較的侵襲的な性質のため、平板固定は、一般的には、あまり侵襲性のない固定方法では治療できない骨折に対して用いられる。

【0004】

あまり複雑でない骨折は、ギブス包帯 (casting) またはワイヤで治療されることが多い。しかし、このような保守的な治療では、所望の回復に必要な安定および支持を提供できない場合がある。それでも、平板固定の手術方法は、比較的深刻でない骨折にはあまりに侵襲的であることが多い。さらに、従来の平板固定は、腱の炎症、および皮膚の壊死を結果として生じる場合があり、骨表面にプレートを取り付けるために広範囲にわたる骨膜剥離 (extensive periosteal stripping) を必要とする場合がある。

10

【0005】

イトマン (Itoman) 他に付与された米国特許第 5, 665, 086 号は、骨幹に沿った骨折を治療するために、たとえそのような骨折が長骨の無傷の端部から比較的遠くに転置されていたとしても、その長骨の無傷の端部を貫通しなければならない髄内釘を開示している。

【0006】

加えて、長骨の骨幹に沿って生じる骨折を治療するために、そのような骨折に所望の整復および固定をもたらす、比較的侵襲性の低い処置は、存在しない。さらに、このような骨折を局所内 (intrafocally) で治療するために、観血的整復法および内部固定などの、より侵襲的な処置によって通常得られる安定性をもたらす、比較的侵襲性の低い処置は、存在しない。

20

【0007】

〔発明の概要〕

したがって、本発明の目的は、長骨骨折に安定および支持をもたらす、比較的侵襲性の低い治療を提供することである。

【0008】

本発明の別の目的は、骨幹骨折に安定および支持をもたらす、比較的侵襲性の低い治療を提供することである。

【0009】

本発明のさらなる目的は、長骨の髄管内で固定して保持されるインプラントを提供することである。

30

【0010】

以下で詳細に論じられるこれらの目的にしたがって、髄内釘システムを提供する。このシステムは、細長い釘、骨ネジ、およびジグシステム (jig system) を含む。この釘は、単一皮質ロック小ネジ (unicortical locking machine screws) が、骨、および釘の長さ方向に転置された複数のネジ孔に挿入された状態で、圧縮下で、骨の骨内膜表面に強く固定されるように設計されている。このネジ孔は、釘の骨内膜表面に対して垂直に方向付けられるのが好ましい。ネジはそれぞれ、骨の外面に接触して設置される比較的大きな頭部を含む。このネジが締められると、釘は、骨の骨内膜表面に接触させられ、ネジの頭部と釘との間で骨をクランプする。ジグは、釘のネジ孔と一直線上に (in alignment)、骨を通る孔をあけるために設けられる。本発明の一態様にしたがうと、釘およびジグはそれぞれ、回転防止構造 (anti-rotation structure) を含み、この構造によって、釘およびジグは、固定された整列状態で共に連結されることができる。好ましい実施態様では、釘のこのような回転防止構造は、釘の骨内膜表面に非円形凹部を含む。この凹部は、釘の長さ方向中心部に設けられてよく、あるいは、1つ以上の凹部が、それぞれのネジ孔と整列されることができる。ジグは、骨を貫通して非円形の凹部内に係合してジグおよび釘を一直線上に固定する第1の部分、ならびに、釘のネジ孔の上を延び、骨にこの骨の下にあるネジ孔と整列する (into alignment) 孔をあけるようドリルを案内するためにドリルガイドを受け入れるように寸法決めされた第2の部分を含む。

40

【0011】

50

本発明の一方法にしたがうと、釘は、骨折部の一方の側の髄管内に導入され、次に、この釘が骨折部位に対して中心にきて骨折部の両側にそれぞれほぼ均等に延びるように、この釘は、再配置される。骨、および釘の第1のネジ孔を通して孔がけられる。ジグが釘に対して回転しないように、ジグは、ネジ孔のうちの1つにおいて取り付けられる。ドリルガイドは、ジグの整列したそれぞれの孔を通して挿入され、釘のネジ孔と一直線上で骨に孔がけられる。次に皮質ロックネジは、あけられた孔に挿入されネジの頭部と釘との間で骨をクランプする。ジグは取り除かれ、ジグが先にあった位置でネジが挿入される。

#### 【0012】

別の実施態様にしたがうと、釘は、中央のねじ切りされたネジ孔、およびこの中央のネジ孔との一直線上に、釘の骨内膜表面の非円形の凹部を含む。刻み目が、骨折部位で作られる。この刻み目が、骨に、ジグの第1の部分のための空間を画定した状態で、釘は、髄管内に挿入され、ジグは、中央のネジ孔に取り付けられる。このジグは次に、ネジ孔との一直線上で、骨に孔をあけるために使用される。その次に、ネジは、骨および釘を通して挿入されて締められ、ネジの頭部と釘との間で骨がクランプされ、ジグは釘から取り除かれる。

10

#### 【0013】

釘およびこの方法の結果、より小さな切開部を形成することができ、手術は、比較的侵襲性で、骨膜組織の小さな剥離のみを伴う。さらに、釘は、挿入しやすく、自動誘導(self-guiding)で髄管内に整列する。その結果得られる固定は、大きなネジ頭部と釘との間で骨折した骨をクランプするため非常に安定している。さらに、この大きなネジ頭部は、皮質骨の外側の比較的大きな表面積にわたって骨にかかる応力を分配する。

20

#### 【0014】

本発明のさらなる目的および利点は、提供された図面とともに詳細な説明を参照すれば、当業者には明らかであろう。

#### 【0015】

〔好ましい実施態様の詳細な説明〕

まず図1～図3を参照すると、本発明にしたがった骨内釘システム(endosteal nail system)が示されている。このシステムの釘10は、機械ねじ山(machine threads)がねじ切りされた、長さ方向に転置された複数のネジ孔12を含む。このネジ孔は、釘の骨内膜表面14に対して垂直に方向付けられるのが好ましい。釘10は、以下に説明する単一皮質ロック小ネジ20が骨18およびねじ切りされたネジ孔12を通して挿入された状態で、圧縮下で、骨18の骨内膜表面16に堅く固定されるように設計されている。少なくとも1つ、好ましくは2つのネジ孔の上に、非円形凹部22が設けられる。この非円形凹部22が設けられた、このようなネジ孔12a、12bは、「ジグ孔(jig holes)」と呼ばれ、2つ設けられる場合には、釘の長さ方向中心部19から等距離にあることが好ましい。ジグ孔12a、12bの非円形凹部22は、正方形の形状であるが、三角形、六角形、星型、楕円形などの形状であってもよい。釘10の端部23は、先細であるのが好ましい。釘10は、円形の断面を有するのが好ましいが、正方形、平らな、楕円形、または他の断面形状を有してもよく、あるいは、釘の長さに沿って断面形状が変わっていてもよい。釘は、使用される釘が通る髄管よりも断面が小さくなるように寸法決めされるのが好ましい。この釘は、構造がチタン合金、またはステンレス鋼であることが好ましい。

30

40

#### 【0016】

図3を参照すると、複数のロックネジ20が、ネジ孔12内への挿入のために提供されている。このネジ20はそれぞれ、釘のネジ孔12にネジ係合するために機械ねじ山を備えるシャフト24、および骨18の外側27に接触して設置されるための比較的大きな頭部26であって、以下でさらに説明するように、このネジの頭部26と釘10との間で骨をクランプする頭部26を含む。

#### 【0017】

より詳細には、図4および図5を参照すると、ネジ20は、設計が単一皮質であるのが好ましい。つまり、各ネジ20のシャフト24は、近くにある、骨の皮質を通して延び、

50

釘 10 のネジ孔 12 にねじ込まれるが、好ましくは遠くにある、骨の皮質を越えて延びないように、（治療されている特定の骨のために）長さが選択される。シャフト 24 は、先端部分 70、本体部分 72、および、ゆとり部分（clearance portion）74 を含む。本体部分 72 は、ネジ孔 12 内で係合するように構成されたねじ山 76 を含む。ゆとり部分 74 では、シャフトは比較的滑らかであるが、ゆとり部分に延在し、ねじ山 76 につながっておりねじ山 76 と同じピッチである、浅いねじ山溝（shallow thread channel）78 を有する。このねじ山溝 78 は、ネジ孔 12 のねじ山に適合するように寸法決めされている。先端部分 70 もまた、好ましくは比較的滑らかであるが、ゆとり部分 74 よりも直径が僅かに小さい。例えば、ゆとり部分 74 の直径 2.489 mm（0.098 インチ）に対して、先端部分 70 の直径 2.413 mm（0.095 インチ）である。加えて、先端部分 70 もまた、この先端部分に延在し、ねじ山 76 につながっておりねじ山 76 と同じピッチである、浅いねじ山溝 80 を有するのが好ましい。ネジは、骨内に入り込むことは意図されていないため、先端部分 70 は、比較的先が丸い端部 82 をさらに有するのが好ましい。加えて、各ネジ 20 の頭部 26 は、骨に接触して負荷および応力を分散するように構成された、実質的に平坦な（平面の）下面 84、ならびにドライバー受容スロット 86 を有する。以下に説明するように、骨が圧縮下にあるときに、負荷および応力を分散するために、下面 84 は、シャフト 24 を通る断面により画定される面積よりも少なくとも 1.5 倍大きいことが好ましい表面積を画定する。最も好ましくは、下面 84 の表面積は、

シャフト 24 を通る断面により画定される面積より約  $\sqrt{3}$  倍大きいが、より大きな表面積にわたって力を分配するためにさらに大きくてもよい。この好適な比率により、釘 10 のネジ孔 12 内での安定したネジ係合のためにシャフト 24 の所望の寸法に対する圧縮のための頭部 26 の適切に大きな表面積がもたらされる。

#### 【0018】

ジグ 30 は、単一皮質ネジ 20 の挿入のために、釘 10 のネジ孔 12 との一直線上で骨 18 に孔をあけるために提供される。ジグ 30 は、骨 18 を通って延び、非円形凹部 22 内で係合するように形状および寸法が対応する端部を含む第 1 の部分 32 を含む。つまみねじ 34 は、ジグ 30 を通って第 1 の部分 32 内まで挿入され、凹部 22 においてジグ 30 および釘 10 を共にロックするので、ジグおよび釘は、互いに対して回転することができない。ジグ 30 は、釘 10 のネジ孔 12 の上に延び、骨 18 に、下にあるネジ孔 12 と整列した孔をあけるためドリル 42 を案内するためにドリルガイド 40 を受け入れることができる開口部 38 を含む、第 2 の部分 36 を含む。

#### 【0019】

図 2 および図 3 に戻って参照すると、本発明の第 1 の方法にしたがえば、釘 10 は、骨折部 46 を通って髄管 44 内に導入される。一部の骨、例えば鎖骨については、釘の導入前に髄管を広げるために、錐またはドリルを使用する必要がある場合がある。釘 10 は、骨折部 46 の一方の側の髄管 44 内に導入され、次に釘の長さ方向中心部 19 が骨折部位 46 にくるか、骨折部位 46 に隣接するように、釘 10 は再配置される。

#### 【0020】

比較的大きな第 1 の孔 50 は、骨 18 を通してフリーハンドであけられ、あけられた孔 50、およびジグ孔 12 a は、整列される。ジグ 30 は、ジグの第 1 の部分 32 がジグ孔 12 a の凹部 22 内で係合されるように、ジグ孔 12 a に対して配置される。ジグ 30 は、次に、つまみねじ 34 が取り付けられて、ジグ 30 は釘 10 にロックされ、釘に対して回転しなくなり、したがって処置の間中、開口部 38 を髄管内の釘 10 のネジ孔 12 の上で一直線上になるように維持する。ドリルガイド 40 は、次にジグ 30 のそれぞれの整列した孔 38 を通して挿入され、ドリル 42 によって、釘のネジ孔 12 と一直線上で骨 18 に孔があけられる。

#### 【0021】

単一皮質ロックネジ 20 は、次に、あけられた孔を通して挿入され、ネジ頭部 26 と釘 10 との間で骨 18 をクランプする。ジグ 30 は、取り除かれる。ネジ 20 は次に、ジグ

30が先にあった位置でジグ孔12a内に挿入される。ネジ孔12がすべて、釘10の骨内膜表面16に対して直角に方向付けられるので、すべてのネジ20は、骨折した骨の安定のため、釘とネジ頭部との間で最大限のクランプ力を提供する、好ましくは平行の線形配列である。

【0022】

前述したように孔をあける際、孔は骨折部の一方の側で骨にあげられ、ネジ20はその孔を通して釘内に挿入され、次に骨折部は、圧縮下で骨と整復され、その後骨折部の他方の側に孔があげられ、それからネジがその孔を通して釘のそれぞれの孔に挿入されるのが好ましい。このステップの順番は、骨折部の適切な治癒を助けるよう作用する。

【0023】

次に図6～図8を参照すると、骨内釘の別の実施態様が示されており、前述した実施態様とほぼ同様のものである。先の実施態様とは違って、ジグ孔112a、および非円形凹部122は、釘の長さ方向中心部119に設けられている。

【0024】

図7および図8を参照すると、使用中、刻み目150は、骨折部位146に、例えば骨鉗子で作られる。釘110は、髄管144内に挿入され、刻み目150がジグの第1の部分132のための、骨118内の空間を画定した状態で、ジグ130は、つまみねじ134で中央のジグ孔112aに取り付けられる。ジグ130は、次に、ネジ孔112との一直線上で骨に孔をあけるため、ドリルガイド140およびドリル142と共に使用される。単一皮質の機械でねじ切りされたネジ(unicortical machine-threaded screws)120は、次に骨118を通して釘110内に挿入され、締められてネジの頭部126と釘との間で骨をクランプする。その後ジグ130は、釘から取り除かれる。

【0025】

次に図9を参照すると、釘210の第3の実施態様が示されている。釘210は、概して前述されたように、複数のネジ孔212を含み、これらのネジ孔のそれぞれは、その孔の上に整列した非円形凹部222を含む。ジグ230もまた図示されており、このジグは、凹部222内で係合する第1の部分232、および釘210に平行に延びる第2の部分236を含む。第2の部分236は、ジグが中央のネジ孔212aに取り付けられると、釘の長さ方向中心部219の両側でネジ孔の上に延びる第1の要素290、および第2の要素292を含む。しかし、第2の要素292は、第1の要素290よりも長く、ガイドのための少なくとも1つの追加の開口部238aを含み、この開口部238aは、ジグが中央のネジ孔212aで取り付けられると、対応する側のネジ孔を越えて延びる。

【0026】

使用中、釘210は、骨折部の一方の側に導入され、次に釘210の長さ方向中心部219が骨折部位にくるか、骨折部位に隣接するように再配置される。ジグ230の第1の部分232は、骨折部を通して配され、つまみねじ234により、好ましくは釘の中央のネジ孔212aに連結されてジグ230はロックされて釘に対して回転しなくなり、したがって開口部238をジグ230の第1の要素290のネジ孔212上に一直線上になるように保持する。次に、第1の要素292の開口部238を通して、対応するネジ孔212と一直線上に、骨折部の第1の側に孔があげられる。第1の要素290の下の穿孔された孔のうち1つを除いてすべて、ネジ220が設けられるのが好ましい。図10を参照すると、ジグ230は次に、中央のネジ孔212aからはずされて、まだネジを含んでいない、穿孔された孔を通して釘210に再び取り付けられる。骨折部246は、次に整復され、圧縮が適用される。圧縮を維持してジグ230の第2の要素294の開口部238を使用しながら、骨折部の第2の側のネジ孔と一直線上に、骨218に孔があげられる。その後ネジは穿孔された孔の中に配され、骨折部を整復され圧縮された配列に保持する。次にジグ230は、取り除かれ、最後のネジが、ジグが前に取り付けられていた孔に配置される。

【0027】

ジグ230を使用して処置の間にジグ230の位置を再配置する代わりに、2つの別個

10

20

30

40

50



のジグを使用することができる。例えば、初めに、ジグ 1 3 0 は、中央のネジの位置 2 1 2 a で使用されてよい。骨折の整復後、ジグ 3 0 (またはより長く、ドリルガイドのための開口部がより多い同様のジグ) は、長さ方向にオフセットした位置で使用されることができる。

【 0 0 2 8 】

すべての実施態様において、骨を操作しやすくするために骨に釘を挿入する前に、ジグを釘に取り付けることが可能であってよい。加えて、ジグは、いかなる別個のドリルガイドも必要とされないように、十分な長さの整列構造を含むことができる。さらに、ジグの第 2 の部分は、骨折部の一方の側のすべてのネジ孔の上に延びてそのネジ孔のための開口部を含むように構成された、少なくとも 1 つの側を含み、もう一方の側は、好ましくは少なくとも 1 つのネジ孔のための開口部を含むことが好ましい。このようにすることで、所望の機能性がもたらされる。

10

【 0 0 2 9 】

釘、ジグシステム、および方法の結果は、より小さな切開部を作ることができ、手術は、骨膜組織のわずかな剥離のみを伴う、比較的低侵襲性のものとなる。さらに、釘は、挿入しやすく、自己誘導式で、髄管内で整列する。一旦植え込まれると、実質的にシステム全体は、ネジの頭部およびシャフトの一部を除いて、髄内に位置する。結果として得られる固定は、大きなネジの頭部と釘との間で骨折した骨をクランプするため、非常に安定している。さらに、この大きなネジの頭部は、皮質骨の外面の比較的大きな表面積にわたって骨にかかる応力を分散する。

20

【 0 0 3 0 】

釘は、任意の長骨骨折、特に鎖骨、橈骨、および腓骨の骨折に適しているが、大腿骨、および脛骨などのより大きな骨のために寸法を適合させることができる。加えて、湾曲した長骨、例えば橈骨のために、釘は、湾曲していてもよい。

【 0 0 3 1 】

骨内釘、およびその釘で骨折部を安定させる方法のいくつかの実施態様を、本明細書に説明し図示した。本発明の特定の実施態様が説明されたが、本発明は、当技術分野が許容する限り範囲が広く、明細書はそのように読まれることを意図しているため、本発明が、特定の実施態様に限定されることは意図されていない。したがって、釘の特定の材料および形状が開示されているが、その他の適切な材料および形状が、同様に使用されてよいことは理解されよう。加えて、各実施態様では、ジグ孔は、釘の中央、および釘の中央からオフセットした位置の双方に設けられてよく、各ネジ孔の上に設けられてもよい。したがって、当業者であれば理解されるであろうが、本発明の精神および特許請求される範囲から逸脱することなく、提供した発明にさらに他の修正がなされてもよい。

30

【 0 0 3 2 】

〔実施の態様〕

( 1 ) ジグと共に使用するための髄内釘システムにおいて、

細長い釘であって、

骨内膜表面、

前記骨内膜表面に対して垂直に方向付けられた、ねじ切りされ平行な少なくとも 4 つのネジ孔、および、

40

前記釘に対して回転配向に前記ジグをロックするように前記ジグの一部と結合するための、前記骨内膜表面に設けられた、非円形凹部、

を含む、釘、

を備える、釘システム。

( 2 ) 実施態様 1 に記載の釘システムにおいて、

前記非円形凹部は、前記ネジ孔のうちの 1 つに設けられる、釘システム。

( 3 ) 実施態様 1 に記載の釘システムにおいて、

前記非円形凹部は、前記釘の長さに沿って中心に位置する、釘システム。

( 4 ) 実施態様 1 に記載の釘システムにおいて、

50

前記非円形凹部は、正方形、または長方形である、釘システム。

(5) 実施態様1に記載の釘システムにおいて、  
前記釘は、2つの細長い部分を画定し、これら部分は、前記非円形凹部の両側にそれぞれ1つずつ位置しており、  
等しい数の前記ねじ切りされたネジ孔が、各前記部分に沿って設けられる、釘システム

(6) 実施態様1に記載の釘システムにおいて、  
前記釘は、先細になっている、第1および第2の端部を含む、釘システム。

(7) 実施態様1に記載の釘システムにおいて、  
複数の単一皮質小ネジであって、各前記小ネジは、頭部、および前記ネジ孔のうちの1つでネジ係合するように構成されたシャフトを有する、小ネジ、  
をさらに備え、  
前記ネジが骨を通して前記ネジ孔内に挿入されると、前記骨は、前記ネジの前記頭部の間にクランプされる、  
釘システム。

【0033】

(8) 整形外科用釘システムにおいて、

a) 細長い釘であって、

骨内膜表面、

前記骨内膜表面に対して垂直に方向付けられた複数のねじ切りされたネジ孔、および

前記釘の前記骨内膜表面に設けられた非円形凹部、  
を含む、釘と、

b) 複数の単一皮質小ネジであって、各前記小ネジは、頭部、および前記ネジ孔のうちの1つでネジ係合するように構成されたシャフトを有する、小ネジと、

c) 取り外し可能なジグであって、

骨を通して延び前記非円形凹部内で係合し前記ジグおよび前記釘を一直線上にロックするのに十分な長さの第1の部分、および、

前記釘の前記ネジ孔の上を延びるように、かつ、前記骨に、この骨の下にある前記ネジ孔と整列する孔をあけるようドリルを案内するためにドリルガイドを受け入れるように寸法決めされた第2の部分、

を有する、ジグと、

を備え、

前記ネジが、前記骨を通して前記ネジ孔内に挿入されると、前記骨は、前記ネジの前記頭部と前記釘との間でクランプされる、整形外科用釘システム。

(9) 実施態様8に記載の整形外科用釘システムにおいて、

前記釘は、複数の非円形凹部を含み、

前記ジグの前記第1の部分は、前記凹部のいずれにでも取り外し可能に係合することができる、整形外科用釘システム。

(10) 実施態様8に記載の整形外科用釘システムにおいて、  
前記非円形凹部は、前記ネジ孔のうちの1つに設けられる、整形外科用釘システム。

(11) 実施態様8に記載の整形外科用釘システムにおいて、  
前記非円形凹部は、前記釘の長さに沿って中心に位置する、整形外科用釘システム。

(12) 実施態様8に記載の整形外科用釘システムにおいて、  
前記非円形凹部は、正方形、または長方形である、整形外科用釘システム。

(13) 実施態様8に記載の整形外科用釘システムにおいて、  
前記釘は、2つの細長い部分を画定し、これら部分は、前記非円形凹部の両側にそれぞれ1つずつ位置しており、

等しい数の前記ねじ切りされたネジ孔が、各前記部分に沿って設けられる、整形外科用釘システム。

(14) 実施態様8に記載の整形外科用釘システムにおいて、前記釘は、先細になっている、第1および第2の端部を含む、整形外科用釘システム。

(15) 実施態様8に記載の整形外科用釘システムにおいて、前記ネジの前記頭部は、平坦な下面を含む、整形外科用釘システム。

(16) 実施態様8に記載の整形外科用釘システムにおいて、前記第2の部分は、同一直線上の、第1の要素、および第2の要素を含み、これら要素は、前記第1の部分の両側にそれぞれ延びており、前記第2の要素は、前記第1の要素よりも長い、整形外科用釘システム。

【0034】

(17) 整形外科用釘システムにおいて、

a) 細長い釘であって、  
骨内膜表面、

前記骨内膜表面に対して垂直に方向付けられた複数のねじ切りされたネジ孔、および

前記骨内膜表面に設けられた複数の非円形凹部、  
を含む、釘と、

b) 複数の単一皮質小ネジであって、各前記小ネジは、頭部、および前記ネジ孔のうちの1つでネジ係合するように構成されたシャフトを有する、小ネジと、

c) 取り外し可能なジグであって、

前記ジグは、

骨を通して延びるように、かつ前記非円形凹部内で係合し前記ジグおよび前記釘を一直線上にロックするように構成された第1の部分、ならびに、

前記釘の前記ネジ孔の少なくとも一部の上に延びるように寸法決めされた第2の部分

を有し、

前記第2の部分は、骨に、この骨の下にある前記ネジ孔と一直線上に孔をあけるために、ドリルを案内する手段を備える、

ジグと、

を備え、

前記ネジが前記骨を通して前記ネジ孔内に挿入されると、前記骨は、前記ネジの前記頭部と前記釘との間でクランプされる、整形外科用釘システム。

(18) 整形外科用釘システムにおいて、

a) 細長い釘であって、

骨内膜表面、

前記骨内膜表面に対して垂直に方向付けられた複数のねじ切りされたネジ孔であって、前記ネジ孔のうち複数の前記釘の長さ方向中心部の第1の側および第2の側に設けられた、ネジ孔、ならびに、

前記骨内膜表面に設けられた複数の非円形凹部、

を含む、釘と、

b) ジグであって、

骨を通して配置され、かつ前記非円形凹部内で取り外し可能に係合して前記ジグおよび前記釘を回転配列にするように構成された第1の部分、ならびに、

第2の部分、

を有し、

前記第2の部分は、

第1の側であって、前記釘の前記長さ方向中心部の前記第1の側に設けられた前記ネジ孔の上に延びるのに十分な長さであり、前記ネジ孔と一直線上に孔をあけるために前記ネジ孔と一直線上に開口部を含む、第1の側、ならびに、

第2の側であって、前記釘の前記長さ方向中心部の前記第2の側に設けられた前記ネジ孔のうち少なくとも1つの上に延びるのに十分な長さであり、前記ネジ孔と一直線上に

10

20

30

40

50

孔をあけるために前記ネジ孔と一直線上に少なくとも1つの開口部を含む、第2の側、  
を有する、  
ジグと、  
を備える、整形外科用釘システム。

(19) 実施態様18に記載の整形外科用釘システムにおいて、  
前記釘に対して前記ジグをロックするための手段、  
をさらに備える、整形外科用釘システム。

(20) 実施態様18に記載の整形外科用釘システムにおいて、  
前記第2の側は、前記長さ方向中心部の前記第2の側に設けられた前記ネジ孔のすべて  
の上に延びるのに十分な長さであり、前記第2の側の下にあるそれぞれの前記ネジ孔と一  
直線上に孔をあけるための開口部を含む、整形外科用釘システム。 10

(21) 実施態様18に記載の整形外科用釘システムにおいて、  
複数の単一皮質小ネジであって、各前記小ネジは、頭部、および前記ネジ孔のうちの1  
つでネジ係合するように構成されたシャフトを有する、小ネジ、  
をさらに備え、  
前記ネジが骨を通して前記ネジ孔内に挿入されると、前記骨は、前記ネジの前記頭部と  
前記釘との間でクランプされる、  
整形外科用釘システム。

#### 【0035】

(22) 整形外科用釘システムにおいて、 20  
a) 細長い釘であって、  
骨内膜表面、および、  
前記骨内膜表面に対して垂直に方向付けられた複数のねじ切りされたネジ孔、  
を含み、  
前記ネジ孔のうち少なくとも1つが、骨幹骨折部の両側にそれぞれ位置するように構  
成されている、  
釘と、

b) 複数の単一皮質小ネジであって、  
各前記小ネジは、頭部、および前記ネジ孔のうちの1つでネジ係合するように構成さ  
れたシャフトを有し、 30  
前記頭部は、骨と接触するための下面を有し、  
前記下面は、表面積、および前記シャフトを通る断面により画定される面積を有し、  
前記シャフトを通る前記断面の前記面積に対する前記頭部の前記下面の前記表面積の  
割合は、少なくとも1.5である、  
小ネジと、  
を備える、整形外科用釘システム。

(23) 実施態様22に記載の整形外科用釘システムにおいて、  
前記シャフトを通る前記断面の前記面積に対する前記頭部の前記下面の前記表面積の前  
記割合は、約 $\sqrt{3}$ である、整形外科用釘システム。 40

(24) 実施態様23に記載の整形外科用釘システムにおいて、  
前記シャフトを通る前記断面の前記面積に対する前記頭部の前記下面の前記表面積の前  
記割合は、少なくとも約 $\sqrt{3}$ である、整形外科用釘システム。

(25) 実施態様23に記載の整形外科用釘システムにおいて、  
前記下面は、ほぼ平坦である、整形外科用釘システム。

#### 【0036】

(26) 骨折した骨に髄内釘を植え込む方法であって、骨折部は、前記骨を第1の  
骨部分、および第2の骨部分に分離する、方法において、

a) 骨折部の2つの側においてインプラントが髄内に延在するように前記インプラント 50

を前記骨の髄管に挿入するステップであって、前記インプラントは、前記髄管よりも断面が小さい、ステップと、

b) 前記インプラントを前記骨の骨内膜表面に接触させ、かつ前記骨の外面に力がかかることによって、前記骨折部を固定するのに十分な力で前記骨をクランプするステップと、  
を備える、方法。

(27) 実施態様26に記載の方法において、  
前記骨の前記外面に前記力がかかる前記ステップは、  
前記骨の外側から前記骨折部の前記2つの側における前記インプラントのネジ孔に小ネジを挿入するステップであって、前記小ネジは、下面を備えた比較的大きな頭部を有する、ステップ、および、  
前記下面が前記骨の前記外面に力がかかるように前記ネジを締めるステップ、  
を含む、方法。

(28) 実施態様27に記載の方法において、  
前記下面は、ほぼ平坦である、方法。

(29) 実施態様28に記載の方法において、  
前記小ネジは、シャフトを有し、  
面積が、前記シャフトを通る断面により画定され、  
前記シャフトを通る前記断面の前記面積に対する前記頭部の前記下面の表面積の割合は、  
少なくとも1.5である、方法。

(30) 実施態様29に記載の方法において、  
前記シャフトを通る前記断面の前記面積に対する前記頭部の前記下面の前記表面積の前記割合は、約 $\sqrt{3}$ である、方法。

(31) 実施態様29に記載の方法において、  
前記シャフトを通る前記断面の前記面積に対する前記頭部の前記下面の前記表面積の前記割合は、少なくとも約 $\sqrt{3}$ である、方法。

#### 【0037】

(32) 骨折した骨に髄内釘を植え込む方法であって、骨折部は、前記骨を第1の骨部分、および第2の骨部分に区分する、方法において、

a) 前記骨の前記第1の部分の髄管内に前記釘の長さの少なくとも半分を導入するステップであって、前記釘は、ねじ切りされた複数のネジ孔を有する、ステップと、

b) 前記骨折した骨を整復するステップであって、一旦前記骨折部が整復されると前記釘の全体が、前記髄管内に位置する、ステップと、

c) 前記釘の第1の位置にジグを連結するステップと、

d) 前記ジグを用いて前記ねじ切りされたネジ孔の一部と一直線上で前記骨に孔をあけるステップと、

e) 機械ねじ山を備えたシャフト、および頭部を有するネジを供給するステップと、

f) 前記ネジの前記シャフトを前記骨にあけられた前記孔に通して前記ネジ孔内に導入し、前記ネジを回転させて前記ネジの前記頭部と前記釘との間で前記骨のクランプを生じさせるステップと、

g) 前記釘から前記ジグを切り離すステップと、

h) 前記第1の位置から長さ方向に転置された前記釘の第2の位置に前記ジグを連結するステップと、

i) 前記ジグを用いて残りの前記ねじ切りされたネジ孔と一直線上で前記骨に孔をあけるステップと、

j) 前記釘から前記ジグを切り離すステップと、

k) 前記ネジの前記シャフトを前記骨にあけられた前記孔に通し前記残りの前記ネジ孔内に導入するステップと、

10

20

30

40

50

を備える、方法

(33) 実施態様32に記載の方法において、前記骨折部を整復する前記ステップの後、前記インプラントの比較的等しい長さが、前記骨折部の両側にそれぞれ位置するように前記髄管内で前記インプラントを動かすステップ、

をさらに備える、方法。

(34) 実施態様32に記載の方法において、導入する前記ステップの前に、前記釘に前記ジグを連結するステップと、前記ジグで前記骨に対して前記釘を操作するステップと、  
をさらに備える、方法。

10

(35) 実施態様34に記載の方法において、前記骨折部を整復する前記ステップの前に、前記釘に前記ジグを連結するステップと、前記ジグで前記骨に対して前記釘を操作するステップと、  
をさらに備える、方法。

#### 【0038】

(36) 骨折した骨に髄内釘を植え込む方法であって、前記骨折は、前記骨を第1の骨部分、および第2の骨部分に分離する、方法において、

a) 前記骨の前記第1の部分の髄管内に前記釘の少なくとも一部を導入するステップであって、前記釘は、ねじ切りされた複数のネジ孔を有する、ステップと、  
20

b) 前記骨折した骨を整復するステップと、

c) 前記釘上の長さ方向に中心の位置でジグを連結するステップと、

d) 前記ジグを用いて前記ねじ切りされたネジ孔と一直線上で前記骨に孔をあけるステップと、

e) 機械ねじ山を備えたシャフト、および頭部を有するネジを供給するステップと、

f) 前記ネジの前記シャフトを前記骨にあけられた前記孔を通して前記ネジ孔内に導入し、前記ネジを回転させて前記ネジの前記頭部と前記釘との間で前記骨のクランプを生じさせるステップと、

g) 前記釘から前記ジグを切り離すステップと、  
30

を備える、方法。

(37) 実施態様36に記載の方法において、前記骨折部を整復する前記ステップの後、前記インプラントの比較的等しい長さが、前記骨折部の両側にそれぞれ位置するように、前記髄管内で前記インプラントを動かすステップ、

をさらに備える、方法。

(38) 実施態様36に記載の方法において、導入する前記ステップの前に、前記釘に前記ジグを連結するステップと、前記ジグで前記骨に対して前記釘を操作するステップと、  
40  
をさらに備える、方法。

(39) 実施態様36に記載の方法において、前記骨折部を整復する前記ステップの前に、前記釘に前記ジグを連結するステップと、前記ジグで前記骨に対して前記釘を操作するステップと、  
をさらに備える、方法。

#### 【0039】

(40) 骨折した骨に髄内釘を植え込む方法であって、前記骨折は、前記骨を第1の骨部分、および第2の骨部分に区分する、方法において、

a) 前記骨の髄管内に前記釘を導入するステップであって、前記釘は、前記第1の骨部  
50

分、および前記第 2 の骨部分の下に位置するねじ切りされた複数のネジ孔を有する、ステップと、

b) 前記釘の第 1 の位置にジグを連結するステップと、

c) 前記ジグを用いて、前記ねじ切りされたネジ孔のうち少なくとも 1 つと一直線上で前記第 1 の骨部分に孔をあけるステップと、

d) 機械ねじ山備えたシャフト、および頭部を有するネジを供給するステップと、

e) 前記ネジの前記シャフトを前記骨にあけられた前記孔を通して前記ネジ孔内に導入し、前記ネジを回転させて前記ネジの前記頭部と前記釘との間で前記骨のクランプを生じさせるステップと、

f) 前記釘から前記ジグを切り離すステップと、

g) 前記第 1 の位置から長さ方向に転置された、前記釘の第 2 の位置で前記ジグを連結するステップと、

h) 前記骨折した骨を整復するステップであって、一旦骨折部が整復されると前記釘のほぼ全体が、前記髄管の内部に位置する、ステップと、

i) 前記ジグを用いて前記第 2 の骨部分の下にある前記ねじ切りされたネジ孔と一直線上で前記第 2 の骨部分に孔をあけるステップと、

j) 前記ネジの前記シャフトを前記第 2 の骨部分にあけられた前記孔を通して前記第 2 の骨部分の下にある前記ネジ孔内に導入するステップと、

を備える、方法。

(41) 実施態様 40 に記載の方法において、

同一の前記ジグは、ステップ b)、およびステップ g) に用いられる、方法。

(42) 実施態様 40 に記載の方法において、

前記釘の前記第 1 の位置に前記ジグを連結する前記ステップは、前記釘の長さ方向中心部に前記ジグを連結するステップを含む、方法。

(43) 実施態様 40 に記載の方法において、

前記釘の前記第 1 の位置に前記ジグを連結する前記ステップは、前記第 1 の位置と前記第 2 の位置との間で前記ジグを連結するステップを含む、方法。

(44) 実施態様 40 に記載の方法において、

前記ジグを用いて前記第 2 の骨部分に孔をあける前記ステップは、整復された前記骨折部が圧縮状態に維持されている間に実行される、方法。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図 1】本発明にしたがった髄内釘の上面図または骨内膜表面の図である。

【図 2】骨折した骨に図 1 の釘を植え込む方法を示す、たて断面図である。

【図 3】骨折した骨に植え込まれた図 1 の釘を示す、たて断面図である。

【図 4】本発明の整形外科用釘システムに用いるための単一皮質小ネジの側面立面図である。

【図 5】図 4 の単一皮質小ネジのたて断面図である。

【図 6】本発明の髄内釘の別の実施態様の上面図または骨内膜表面の図である。

【図 7】骨折した骨に図 6 の釘を植え込む方法を示す、たて断面図である。

【図 8】骨折した骨に植え込まれた図 6 の釘を示す、たて断面図である。

【図 9】釘の第 3 の実施態様の部分断面図であり、第 1 の位置に取り付けられたジグと共に示されている。

【図 10】図 10 の釘の部分断面図であり、第 2 の位置に取り付けられたジグと共に示されている。

10

20

30

40

【 図 1 】

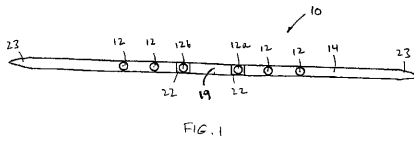


FIG. 1

【 図 2 】

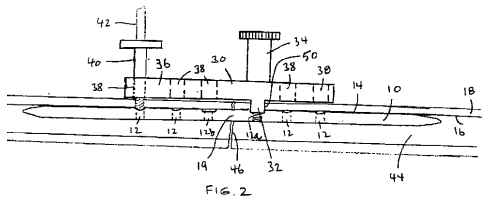


FIG. 2

【 図 3 】

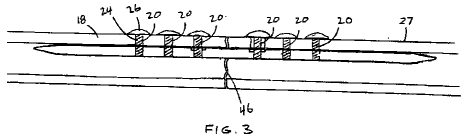


FIG. 3

【 図 7 】

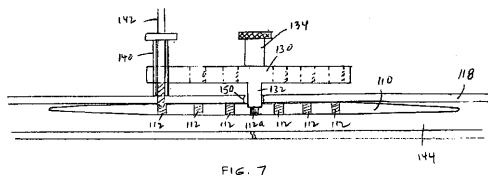


FIG. 7

【 図 8 】

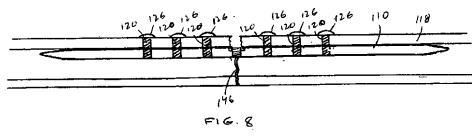


FIG. 8

【 図 4 】

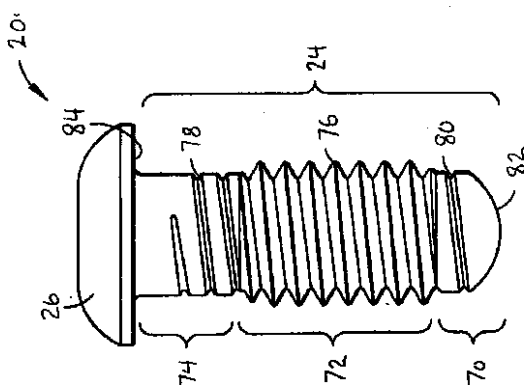


FIG. 4

【 図 5 】

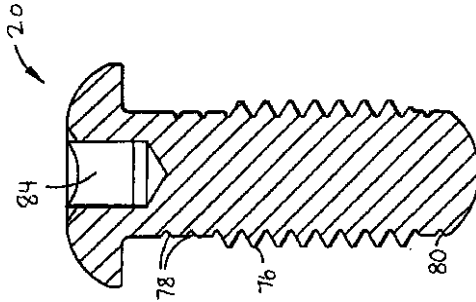


FIG. 5

【 図 6 】

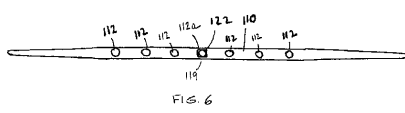


FIG. 6

【 図 9 】

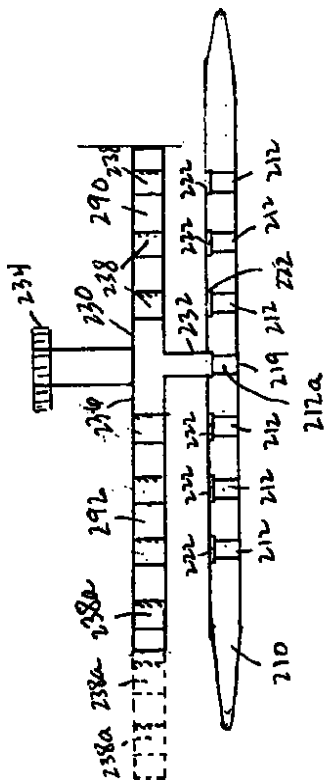


FIG. 9



【 10 】

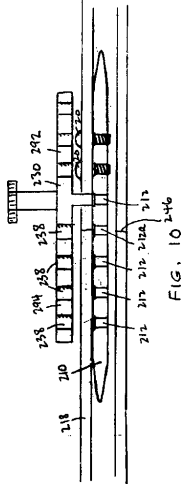


FIG. 10

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2003-210479(JP,A)  
特開平11-000337(JP,A)  
特開2000-189436(JP,A)  
特開2004-049633(JP,A)  
特開2003-245283(JP,A)  
特開2000-189438(JP,A)  
特開平05-501666(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/58