

(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2015-510420
(P2015-510420A)

(43) 公表日 平成27年4月9日(2015.4.9)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/68 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2014-556645 (P2014-556645)
(86) (22) 出願日 平成25年2月7日 (2013.2.7)
(85) 翻訳文提出日 平成26年8月8日 (2014.8.8)
(86) 国際出願番号 PCT/US2013/025059
(87) 国際公開番号 W02013/119754
(87) 国際公開日 平成25年8月15日 (2013.8.15)
(31) 優先権主張番号 13/369,760
(32) 優先日 平成24年2月9日 (2012.2.9)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 514202398
オーソペディック・メディカル・チャンネルズ、エルエルシー
ORTHOPEDIC MEDICAL CHANNELS, LLC
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 11050
50 ポートワシントン セカンドアベニュー 22
22 Second Avenue, Port Washington, NY 11050 USA
(74) 代理人 100085589
弁理士 ▲桑▼原 史生

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨ネジ及びその製造方法

(57) 【要約】

骨ネジおよびその製造方法は、ネジ山の前面、ネジ山の後面、及び/又は、ネジ山の中の軸部に切削される一又は複数の溝を有する。他の実施形態は、該一又は複数の溝に形成される刻面を有する。一又は複数の溝は整形外科用ネジの表面積を増大させ、骨ネジを骨に挿入したときに骨により強固に固定するように働き、これにより挿入後にネジが緩む可能性を低減させる。

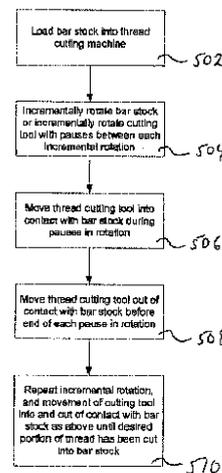


FIG. 5

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

材料のバーストックをネジ加工機に装填し、切削ツールをバーストックに所定時間接触させてその一部にネジを形成し、該所定時間の終了前にバーストックに対する切削ツールの接触を解除し、バーストックまたは切削ツールのいずれかを回転させ、切削ツールを再度バーストックに第二の所定時間接触させて他の部分にネジを形成し、該第二の所定時間の終了前にバーストックに対する切削ツールの接触を解除する各工程を含み、バーストックの切削は、少なくとも2つの隣接する切削部がバーストックの中心軸に対して異なる径を有するに行われることを特徴とする、整形外科用ネジの製造方法。

【請求項 2】

バーストックに接触させる際の切削ツールの径方向移動距離が、その後の各所定時間の間で異なるものとされることにより、2つの隣接する切削部が切削されたネジにおいて凹刻面を形成する、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

切削ブレードの径方向移動が 0.001 ~ 0.01 インチ (0.0254 ~ 0.254 mm) の範囲で異なるものとされる、請求項 2 記載の方法。

【請求項 4】

軸部と、この軸の少なくとも一部に切削加工されて前方面と後方面と深さとを有するネジと、前方面又は後方面のいずれかに形成されてその表面積を増大させる少なくとも一の溝と、を有することを特徴とする整形外科用ネジ。

【請求項 5】

前記少なくとも一の溝に切削される一又は複数の刻面をさらに有する、請求項 4 記載の整形外科用ネジ。

【請求項 6】

前記少なくとも一の溝がネジの前方面又は後方面に径方向に切削加工される、請求項 5 記載の整形外科用ネジ。

【請求項 7】

前記少なくとも一の溝が該溝を通じて前記軸部に対して径が変化するように切削加工される。請求項 4 記載の整形外科用ネジ。

【請求項 8】

前記少なくとも一の溝が V 字断面形状を有する、請求項 4 記載の整形外科用ネジ。

【請求項 9】

前記少なくとも一の溝が逆 V 字断面形状を有する、請求項 4 記載の整形外科用ネジ。

【請求項 10】

軸部と、この軸の少なくとも一部に切削加工されて前方面と後方面と深さとを有するネジと、少なくとも一の前方面と後方面との間において軸部に形成されて軸部の表面積を増大させる螺旋溝と、を有することを特徴とする整形外科用ネジ。

【請求項 11】

前記螺旋溝が、前記ネジに別のネジを与えるように形成され、隣接する螺旋溝によって与えられるスペースが前記ネジに形成される前記別のネジの頂部を形成する、請求項 10 記載の整形外科用ネジ。

【請求項 12】

前記螺旋溝に形成される少なくとも一の刻面をさらに有する、請求項 11 記載の整形外科用ネジ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は整形外科用の（骨）ネジに関する。より詳しくは、増大された表面積螺旋加工域を有する整形外科用ネジ及びその形成方法に関する。

【背景技術】

10

20

30

40

50

【0002】

医療用のネジないし整形外科用（骨）ネジないしネジピンは、一つの又は複数の骨を所定位置に位置決めして、1）ネジが用いられる隣接の骨又は骨部分に対して、または、2）骨または整形外科用ネジを使用することによって所定位置に維持される整形外科用の副木や他の外部固定器具に対して固定することが要求される場合の整形外科的措置として広く使用されている。本文において「骨ネジ」及び／又は「整形外科用ネジ」の語句は相互に置換可能に使用され、ヒト及び／又は動物の骨に用いられるあらゆる既知の医療用／整形外科用のネジ、ネジピン及び／又はインプラントを含むものとする。

【0003】

骨ネジの使用における一つの共通の懸念は、ネジ挿入中の骨断裂である。断裂はワークピース（たとえば骨）がそもそも脆弱である場合にしばしば発生し、ネジと骨との間の摩擦が、適正な措置のために骨を十分に挿入させるためにより高いトルクを要求する。

10

【0004】

もう一つの懸念は、挿入後に骨が緩んだり「バックアウト」することの潜在性である。この緩みは、場合により、骨の定着ミスを引き起こし、これを補正するために遂行すべき補足的措置を必要とする。

【0005】

したがって、このような骨ネジの挿入及び撤去のために現在承認されている措置に何らの変更も要すること無しに、上記した問題を除去する骨ネジを提供することが望まれる。

【発明の概要】

20

【0006】

本発明の多面骨ネジは、インプラントされた器具の多面ネジ部分と骨との間の骨統合（osteointegration）を改善させることを通じて、骨ネジ及びネジピンが骨から緩むことの可能性を低減させる。

【0007】

一実施形態によれば、整形外科用ネジの製造方法は、材料のバーストックをネジ加工機に装填し、切削ツールをバーストックに所定時間接触させてその一部にネジを形成し、該所定時間の終了前にバーストックに対する切削ツールの接触を解除し、バーストックまたは切削ツールのいずれかを回転させ、切削ツールを再度バーストックに第二の所定時間接触させて他の部分にネジを形成し、該第二の所定時間の終了前にバーストックに対する切削ツールの接触を解除する各工程を含む。バーストックの切削は、少なくとも2つの隣接する切削部がバーストックの中心軸に対して異なる径を有するように行われる。

30

【0008】

本発明の他の形態及び特徴は添付図面に関連した下記詳細な記述から明らかにされるであろう。しかしながら、図面は例示目的のためだけに設計されたものであり、本発明を限定的に定義したものではないことを理解しなければならない。本発明の限定的定義については添付の特許請求の範囲の記載を参照されたい。さらに、図面は必ずしも一定の尺度で描かれたものではなく、他に明示されない限り、ここに記述される構造及び手順を概念的に例示することのみを意図していることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

40

【0009】

図面において全図を通じて同一の参照符号は類似の要素を示す。

【図1】従来技術による骨ネジの断面図である。

【図2A】本発明の一実施形態による多面骨ネジの断面図である。

【図2B】本発明の他実施形態による多面骨ネジの断面図である。

【図3A】本発明の一実施形態による骨ネジを製造するために用いられる骨ネジ加工機の平面図である。

【図3B】本発明の一実施形態による骨ネジを製造するために用いられる骨ネジ加工機の平面図である。

【図3C】本発明の骨ネジを製造するために用いられるネジ加工機の回転ガイドブッシュ

50

の平面図である。

【図 4】本発明の一実施形態による多面骨ネジの製造方法のフロー図である。

【図 5】本発明の一実施形態による多面骨ネジの製造方法のフロー図である。

【図 6】その様々な部分を記述する目的で 2 つのネジ山を示す側面図である。

【図 7】本発明の一実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 8】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 9】図 8 に示される 2 つのネジ形状の断面図である。

【図 10】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

10

【図 11】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 12 A】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 12 B】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 12 C】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 13】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

20

【図 14】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 15】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 16】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 17】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 18】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

30

【図 19】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 20】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 21 A】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【図 21 B】本発明の他実施形態による骨 / 整形外科用ネジのためのネジ形状を示す側面図である。

【発明を実施するための形態】

40

【0010】

図 1 は従来技術による骨ネジ 10 の断面を示す。軸 12 は、軸 12 の任意長さに亘って延長するネジ部 14 を有し、その全長に亘る場合も含む。ネジ部は一般に、ネジの特定の用途に応じて、一定の非可変深さ D を有する。隣接するネジ間の間隔に関連するピッチもまた、多くの骨ネジ及びファスナーについて一般に一定である。

【0011】

当業者に認識されているように、軸 12 の一又は複数の異なる部分がネジ部 14 を有することもあれば、あるいは軸 12 の全般がネジ加工されていても良い。これらと同様のコンセプトは本発明の骨ネジにも当てはまるものである。

【0012】

50

図 2 a は本発明の一実施形態による多面骨ネジ 2 0 の断面を示す。この骨ネジ 2 0 の軸 2 2 は、一又は複数の刻面（ファセット = facet）2 6 a, 2 6 b 及び 2 6 c を含むネジ部 2 4 を有する。これらの刻面はネジ全長のある部分について概してネジ溝を横切ってこれと直交している。ネジを横切るように示されているが、刻面はネジ溝に対する純粋な横断的關係からオフセットされていても良い。ネジ溝 2 4 内において軸に刻面 2 6 を与えることによって、そこに複数の頂部 2 8 及び谷部 3 0 が形成される。刻面 2 6 は次に隣接する刻面に対して異なる角度 θ 及び ϕ で設けられる。角度 θ は 90 ~ 170 度の範囲内とすることができ、角度 ϕ は 100 ~ 175 度の範囲内とすることができる。刻面 2 6 の形成によってネジ深さ D が変化する。

【 0 0 1 3 】

図示されるように、ネジの内部に変化する深さで刻面 2 6 が形成されることによって幾つかの頂部 2 8 及び谷部 3 0 が形成され、これらは軸 2 2 の回転方向に応じて上昇 / 下降する側面を有する。これら頂部及び谷部は、その上昇 / 下降する側面に関連して、骨とネジとの間の摩擦を減少させるように作用し、したがって骨ネジを骨にネジ込み及びこれを骨から除去するために必要とされるトルクを減少させるように作用する。理解されるように、軸 2 2 が一方向に回転すると、各頂部の上昇面が徐々に骨に入り込んでいき、該頂点が係合した後は、骨が該頂点の下降面を通過するにつれて骨とネジとの間の摩擦が実質的に減少する。

【 0 0 1 4 】

軸を通じて同様の形状を有するものにおいてこのプロセスが繰り返されることにより、骨ネジを挿入するために必要とされるトルク総量を最大 50 %（ネジ及びネジ挿入される骨のサイズによって異なる）まで減少させることができる。

【 0 0 1 5 】

一旦骨に挿入されると、骨は刻面 2 6（頂部及び谷部を含む）に対する骨結合を許容し、刻面はアンカーのように働いて、医師によって挿入された後のネジの緩み（すなわち「バックアウト」）を防止する。しかしながら、骨ネジを引き抜かなければならない場合、単に緩める方向にトルクを与えることで、骨を刻面 2 6 から緩めて解放させることができるので、この場合も、刻面は骨ネジを除去する際に必要とされるトルクを低下させるように働く。

【 0 0 1 6 】

図 2 B は骨ネジ 2 0 の他の実施形態を示し、刻面 3 6 がそれ自体で凹面状であって、頂部が各凹刻面 3 6 間の頂点 3 8 によって形成されている。この実施形態では、谷部は各凹刻面 3 6 の底部であると考えることができ、摩擦減少が全方向的である（すなわち、時計方向及び反時計方向の両方で同様に働く）。図示されるように、凹刻面 3 6 並びにそれに対応する頂部及び谷部が形成されていることにより、R 1, R 2, R 3 の径は異なる。

【 0 0 1 7 】

骨ネジを再現可能、実証可能な要領で製造するために、スイス型ネジ加工機を使用した精密製造技術を採用する。当業者が認識するように、この時間制御（time tuning、すなわち旋盤）ないし多軸スイス型 CNC（コンピュータ数値制御）ネジ加工機はここに開示する多面骨ネジを製造するために好適に設計され得る機械装置類の一例にすぎず、本発明の精神を逸脱しない限りにおいて他のタイプの機械もまた採用可能である。

【 0 0 1 8 】

図 3 A は、本発明の骨ネジの製造に用いられるスイス型切削機 3 0 0 の平面図を示す。これはヘッドストックがスライドするタイプの CNC 自動旋盤であり、ヘッドストック 3 0 2、ガイドブッシュ（またはガイドコレット）3 0 4、ライブツールホルダ 3 0 6、サブスピンドル 3 0 8 及びツールホルダスライド 3 1 0 とを主に有して構成されている。ツールホルダスライドは、他の切削プロセスで使用され得る一または複数のツールないしダイス 3 1 1 を備える。例示的目的のためにここでは図示されているが、本発明は、多面骨ネジの製造プロセスにおいてツールホルダスライド 3 1 0 を必要としなくて良い。

【 0 0 1 9 】

10

20

30

40

50

ヘッドストック 302 は、メインスピンドル 312 とスライドユニット（図示せず）とを有する。メインスピンドル 312 はガイドブッシュ 304 との間でバーをチャックして回転動作を与える。スライドユニットは CNC 制御によって材料に Z 軸方向（長手方向）の往復動を与える。メインマシニングの間、ヘッドストックによってバーが Z1 軸方向に供給される。ライブツールホルダ 306 はツールなしのカッター 307 を備え、ネジ加工に用いる（ワイヤ）バーストックにネジを切削加工する。

【0020】

図 3B は、ネジ切削旋盤 / 加工機 300 のライブツールホルダ 306 の平面図を示す。ライブツールホルダは CNC 制御の下で X 軸及び Y 軸に往復動可能であり、メインマシニングの間、材料を径方向（diametric direction）に供給する。ツールポストは切削ツールをガイドブッシュ 304 の近くでバーに接触させ、ヘッドストック 302 と共働してマシニングを実行する。ツールホルダ（図示せず）、4 - スピンドルスリーブホルダ 314 及び 4 - スピンドルクロスドリリング / ミリングユニット 316 がツールポストに取り付けられる。切削ツールがツールホルダに取り付けられて旋盤加工を実行する。

10

【0021】

フロントマシニングツールホルダがスリーブホルダ 314 に取り付けられて、フロントのドリリング、タッピング及びボアリングを実行する。電動ツールを 4 - スピンドルクロスユニット 316 に取り付け、ドリリング、タッピング及びエンドミリングなどのための回転動作を与え、クロスまたはフロントのドリリング、タッピング及びミリングを実行するようにしても良い。

20

【0022】

X 軸は、ツールホルダの径方向供給と 4 - スピンドルクロスドリリング / ミリングユニットのツール選択を実行する。Y 軸は、ツールホルダのツール選択、スリーブホルダ 314 のツール選択及び 4 - スピンドルクロスドリリング / ミリングユニット 316 の径方向供給を実行する。

【0023】

ガイドブッシュ 304 は加工位置の近くでバーを支持して材料の曲がりを防止し、高精度且つ再現性の高いマシニングを実現させる上で役立つ。このユニットでは、ガイドブッシュ 304 が切削荷重（cutting load）の多くを径方向に支持しており、加工精度はガイドブッシュ 304 とバーとの間のクリアランスに幾分依存する。したがって、本発明のネジに加工される材料の外径について要求される精度に基づいてバーが選択される。ガイドブッシュ 304 は、好ましくは、メインスピンドルと同期する回転型ガイドブッシュ 320（図 3C 参照）である。概して言えばガイドブッシュ 320 はガイドブッシュ 304 内に配置される。

30

【0024】

サブスピンドル 313 はガイドブッシュ（コレット collet）304 と共働してバーをチャックして回転動作を与える。スライドユニットは CNC 制御によって材料を ZB 軸方向（長手方向）及び XB 軸方向に往復動させる。

【0025】

ツールホルダ 310 はバックマシニングにおいて ZB 軸方向供給を与え、サブスピンドルユニット 308 のツール選択において XB 軸方向供給を与える。バックアタッチメントマシニングの様々な役割は概して次のように分類できる。

40

【0026】

ノンピップ加工：バックアタッチメントは切削プロセスにおいてワークピースをチャックし、メインスピンドルとの同期回転によって切削プロセスを実行して、ドエル無しに切削面を得る。

【0027】

Z - ZB 同期制御：メインマシニングの間、バックアタッチメントがメインスピンドルと同時にワークピースをチャックする。また、メインスピンドルと同期して Z / ZB 軸方向に移動又は回転して、バーの曲がり又はワーピングを抑制する。

50

【0028】

バックマシニング：ライブツールホルダ306は、ツールポストのバックサブスピンドルユニット308と共働して、切削エンド表面（cutting-end surface）及びその周囲のバックマシニングを実行する。

【0029】

サブスピンドルユニット208<これは機械タイプ540Sには含まれない>：切削エンド表面のマシニングのためのツールホルダ306がバックマシニングサブスピンドルユニット308に取り付けられて、バックサイドのドリリング、タッピング及びボアリングを実行する。電動アタッチメント（オプション）のための駆動システムの選択によって、バックオフセンタータッピング/ミリングのマシニングまでに電動ツールを取り付ければよいことが許容される。

10

【0030】

図4はセミオートマチックの実施形態による多面骨ネジ製造方法400を示す。本発明の一つの方法によれば、所望材料のバーストックをパーフィードーに装填する（402）。コレットをワーク保持軸に設置する（404）。所望のクリアランス関連ハーモニクス（clearance related harmonics）のレベルを生じさせるに必要なサイズに形成されたカスタムメイドのガイドブッシュをマシンスピンドル軸に設置する（406）。所望のネジ形状を形成するようにグランドされた円形ネジ加工ツールをライブツールホルダに設置する（408）。

【0031】

一例によれば、多面骨ネジの刻面は、ネジ切削プロセスの間にクリアランス関連ハーモニクスを適用することを通じて、高精度に制御された振動効果によって与えられる。すなわち、ガイドブッシュ（ガイドコレット）のサイズを調整することによって、それとバーストックとの間のクリアランスを定めることができる。バーストックが回転円形ネジ加工ツールによってネジ加工されつつスピンドル軸を通じて供給されるときに、この「クリアランス」がクリアランス関連ハーモニクス（ないしは制御的振動効果）を生成させる。クリアランス制御を通じて振動効果が高精度に制御される。このクリアランスの例を挙げれば0.0002~0.005インチ（0.005~0.127mm）である。

20

【0032】

当業者が認識するように、スイス型ネジ加工機はコンピュータ制御可能な機械であり、したがって既述したプロセスも、そのようにプログラムされた加工機によってコンピュータ制御可能である。たとえば、バーストックのサイズや加工材料の量及び所望の仕上げに応じて一回又は複数回のパスでネジ加工ツールがネジ形状を形成するように、該機械をプログラムすることができる。

30

【0033】

多面骨ネジの他の多くの特徴、たとえば、ネジ頭の形成、ドリルパイロットの詳細、ドライブ形状（drive configurations）、コーティング及び/又はその他あらゆる表面仕上げ処理などは、ネジ形状をバーストックに形成する前または後に実行することができる。

【0034】

図5は本発明による骨ネジ製造の別の方法を示す。上述したように、骨ネジを再生可能且つ信頼性をもって製造するためには、スイス型ネジ加工ツールを用いた精密製造技術を採用する。上述したスイス型ネジ加工ツールは本発明の骨ネジを製造するための一つの好適な装置であるが、バーストックの選択的回転及びその選択的切削を可能にする他の装置も、本発明の範囲から逸脱しない限りにおいて使用可能である。この方法500によれば、バーストックがネジ加工機に装填される（502）。この装填は、バーストックに頭部を形成する前後いずれで行っても良い。一実施形態によれば、装填後のバーストックを各増分回転（incremental rotation）間に別個の休止を入れながら増分回転させる（504）。他の実施形態によれば、バーストックを固定して切削ツールをバーストックの回りで増分回転させる。バーストックまたは切削ツールの増分回転間の各休止時間は、所望する刻面設計及び形状に応じて変化し得る。この休止時間は概ね0.1~5秒である。各休止の

40

50

間に切削加工ツールを移動させてパーストックに接触させ、ネジ切り加工する(506)。パーストックに接触させるための切削ツールの移動は、パーストックに対して径方向に移動させるものであっても良いし、径方向の近接移動からオフセットされた角度方向に移動させて、図6～図20に関連して後述するように刻面設計に変化を与えるようにしても良い。このようにして、パーストックに入り込む切削ツールの深さ(または径方向貫入)は(ネジ生成に用いるパーストックを無傷に維持する限りにおいて)無限的に変えることができ、これにより、他面ネジ形状を与えるネジ切り加工中に異なる半径(ネジ軸センターから測定される、たとえば図2B参照)を生成させる。この休止時間に対する切削を完了した後、切削ツールを移動させてパーストックから離し(508)、ネジの所望部分がパーストックに切削加工されるまでこのサイクルを繰り返す(510)。

10

【0035】

パーストックを固定状態に保持する上述の実施形態においては、切削動作の間に所定の時間を与えてネジ加工が行われるように、回転切削ヘッド/ツールを制御する。固定パーストックに対する切削加工を実行する前に、回転切削ツールを概ね0.01～90度の範囲で回転させることができる。パーストックへの回転切削ツールの径方向貫入は、パーストックに対する刻面形状を与えるために、変えることができる。各切削動作は、切削ヘッドを移動させてパーストックとの接触を解除する前に、所定時間実行される。たとえば、最初の切削動作の後に、回転切削ツールをパーストックとの接触を解除するように移動させ、これを所定量回転させた後、再び固定パーストックに所定時間接触させて、ネジの次の部分に対して次の切削動作を実行する。当業者であれば認識できるように、2つの隣接する切削面が若干ではあるが異なる径を持つことは、隣接する凹ネジ切削面を形成させ、したがってそこに凹刻面を形成させる。

20

【0036】

図6はネジ加工された骨ネジ600の部分側面図であり、その様々な部分を示すためのものである。当業者であれば明らかに認識できることであるが、骨ネジは、隣接するネジ604間の間隔であるところのネジピッチPを有する。軸602は主としてネジ604間のパーストック残存部である。各ネジ604は前方面606と後方面608を有し、これらは通常頂点ないし頂部610で連結されている。残りの実施形態に関して後述するように、下記実施形態の任意の一または組み合わせは、ここに記述される本発明の範囲から逸脱しない限りにおいて、単一の骨/整形外科用ネジに適用可能である。

30

【0037】

図7は一又は複数の溝702がネジの後方面に刻設された実施形態の骨/整形外科用ネジ700を示す。各溝702の内部には、任意の所望形状を有する追加的スレッド704が形成されている。図示例では、この追加的スレッド704は逆V字断面形状を有する。ネジの後方面に溝702を切削することによりその表面積が増大する。内部にスレッド704を追加形成することにより追加的表面積が得られ、そこに骨が密着し、骨統合をさらに強化する。例証的实施形態によれば、溝702は互いの間には間隔があいているものの、2つの隣接する溝の側面同士の間にはピッチを生成することができるよう互いに十分に近接している。言い換えれば、隣接する溝702間の材料が頂部を形成し、大きなネジの後面の中に比較的小さな凹スレッドを追加形成している。

40

【0038】

図8は追加溝702についての他形態を示す。左側に示す例では、ネジ後方面に溝702が周方向に刻設され、これにはさらに一又は複数の溝804が刻設されていても良い。左側に示す例では、ネジの後方面及び前方面に溝802が径方向に刻設され、これにはさらに同様に一又は複数の溝804が刻設されていても良い。図9A及び図9Bは図8の左右に示される周方向溝704を示す例の断面図である。この実施形態において、溝702または802の追加は大きなネジの表面積を増大させ、面が刻まれていないネジに刻面を導入するために利用可能な面積を極大化させる。

【0039】

図10は図7に示す実施形態の変形例を示し、追加スレッド704がその表面に一又は複

50

数の刻面 1000 を有している。繰り返しになるが、スレッド 704 を内包する溝 702 の追加はネジ後方面の有効表面積を増大させる。刻面 1000 をさらに追加することはスレッド 704 の既に増大された表面積をさらに増大させる。

【0040】

図 11 は図 10 に示す実施形態の辺敬礼を示す。この実施形態では、ネジ後方面の溝 702 間に残されるスペースに一又は複数の刻面 1010 を有している。

【0041】

図 12 A は本発明による骨 / 整形外科用ネジ 1200 の実施形態を示す。ここでは隣接ネジ間において軸に螺旋溝 1202 が追加されている。螺旋溝 1202 はネジ間の軸部の表面積を増大させる。この例では、溝 1202 間のスペース 1203 の寸法を任意の所望の設計的形状に応じて変えることができる。たとえば、各ネジ 604 のスペースに応じてスペース 1203 を 0.001 ~ 5 インチ (0.0025 ~ 12.7 cm) の範囲とすることができる。図 12 B 及び図 12 C は、ネジ軸に別のネジを形成する溝 1202 を形成することによりスペース 1203 を減少させるというこのコンセプトを示す。ここでは各スペース 1203 が、溝 1202 によって生成される新たなネジの頂部ないし頂点として機能する。図 12 C の例では、溝 1202 に刻面が追加形成され、溝 1202 間のスペース 1203 によって形成される頂点の面積を増大させる。ここでは追加的な溝が元のネジ / 軸の形状を超えることなしに追加される (すなわちネジの既存の軸部に凹設される)。

10

【0042】

図 13 は一又は複数の刻面 1204 が溝 1202 に追加された実施形態の他例を示す。図 14 は追加的ネジ 1208 が内部に形成された溝 1202 を示す。この追加的ネジ 1208 (すなわち逆 V 字形断面) は溝 1202 の露出表面積をさらに増大させるものとして働く。図 15 はその一面又は両面に一又は複数の刻面 1210 を有するネジ 1208 を示す。図 16 はスペース 1203 が一又は複数の刻面 1600 を有する他例を示す。他の例示的实施形態によれば、(図 12 B および図 12 C に示すように) 隣接する螺旋溝 1202 間のスペース 1203 は非常に小さく形成されて、スペース 1203 自体が隣接する螺旋溝 1202 間の頂部を形成する。この頂部は、軸に形成される溝間においてわずかに大きな径のネジとして働く。

20

【0043】

図 17 および図 18 は本発明による骨 / 整形外科用ネジの他実施形態を示す。ここで溝 1710 は断面 V 字形状である。この V 字溝の一面または両面に一又は複数の刻面 1712 を追加形成しても良い (図 18)。図 12 B および図 12 C に示す実施形態と同様、隣接する溝 1710 間のスペースは、隣接する溝間の頂部が溝 1710 によって形成される内部ネジの頂部または頂点として働くものとして形成することができる。

30

【0044】

図 19 及び図 20 は本発明による骨 / 整形外科用ネジ 1900 のさらに他の実施形態を示す。ここで刻面 1902 をネジ後方面に追加形成しても良いし、及び / 又は、刻面 1904 をネジ前方面に追加形成しても良い。図示実施形態において、これらの刻面はネジの後方面または前方面に径方向に形成されているが、幾つかの他実施形態に関連して既述したように、本発明の意図する範囲から逸脱しない限りにおいて、刻面形状は周方向であっても良いし、長手方向及び / 又は径方向であっても良い。刻面 1902 及び 1904 に加えて、ネジ山間のネジ軸部も刻面 1906 を有することができる。

40

【0045】

図 21 A は後方面 2108 と前方面 2106 との間でネジ山の頂点ないし頂部 2110 が拡大化されているところの他形状を示す。図 21 B は拡大頂部 / 頂点 2110 に溝 2110 が形成された他実施形態を示す。これは頂点 / 頂部 2110 の表面積を増大させ、その骨統合性能を顕著に増大させるように働く。

【0046】

当業者であれば認識できるように、骨ネジの上記変形や追加的溝及び / 又は異なる刻面形状の使用は、骨ネジが用いられる所望の又は特定の用途に応じて適宜に組み合わせ、ある

50

いは適合させることができる。そのような用途には、もちろんこれらに限定されるものではないが、皮質ネジ(cortical screws)、海綿ネジ(cancellous screws)、無頭圧縮ネジ(headless compression screws)、創外固定ネジ(external fixation screws)及び/又はピン、ガイドワイヤ、インプラント、インプラントアンカーなどが含まれる。

【0047】

他の想定可能な実施形態によれば、本発明による骨/整形外科用ネジ及び/又はその内部に刻設される溝には、骨ネジの各用途にさらなる向上をもたらすような様々な種類の被膜や措置を施すことができる。このような被膜は骨ネジの任意の部分ないし箇所

【0048】

たとえば、本発明の骨ネジを製造した後に、骨統合を促進させ、感染症を防止し、及び/又は、一又は複数の変化するボリュームにおいて骨ネジの周囲領域(骨に挿入されるネジ周囲の骨領域及び/又は骨の内部ではないが患者の体内にとどまる骨ネジ領域)に一又は複数の薬剤を搬送するような薬剤又は他の処理剤をコーティングすることができる。このようなコーティングおよびその方法の幾つかの例は、米国特許第7875285号、第7879086号、第8028646号、第7913642号及び第7901453号に見出すことができ、これらの内容を参考としてここに取り込むものとする。当業者であれば認識できるように、本発明の範囲から逸脱しない限りにおいて、本発明の骨/整形外科用ネジに対していかなるコーティングや措置を追加することが許容される。これは体内に入るとすぐに溶解するようなフィルムやコーティングをも含み得る。他の採用可能なコーティングまたはフィルムは、骨成長を促進させるもの(たとえば骨成長ホルモン)も含まれ得る。

【0049】

当業者が認識するように、この明細書の全体を通じて「バーストック」とは整形外科用/骨ネジが作られる材料である。この材料の例を挙げれば、現在使用されているものとして、チタニウム、ステンレススチール、コバルトクロム及び生分解性・生体適合性プラスチックである。本発明は整形外科用/骨ネジへの適用のために用いられる既知または未知のいかなる材料をも採用することができる。ここでさらに考慮されるべきことは、本発明の範囲から逸脱しない限りにおいて、特定の骨の適用/貫入に適合するように、骨ネジの頭部及び/又は先端は任意の好適な形状を有することができるということである。さらに考慮されるべきことは、本発明のネジが適用されるバーストックは中空であっても良いし、他の固定装置や整形外科的アラインメント装置との結合用の内部ネジを有するものであっても良いということである。

【0050】

本発明は、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、特定用途向けプロセッサ又はそれらの組み合わせについて様々な形態で実施可能であることを理解しなければならない。好適には、本発明はハードウェアとソフトウェアの組み合わせとして実施することができる。さらに、ソフトウェアは好ましくはプログラム格納デバイスに物理的に組み込まれた(tangibly embodied)アプリケーションプログラムとして実施することができる。このアプリケーションプログラムは任意の適切なアーキテクチャを備えたマシンにアップロードされ、該マシンによって実行され得る。好ましくは、該マシンは一又は複数の中央処理装置(CPU)、ランダムアクセスメモリ(RAM)及び入力/出力インターフェースなどのハードウェアを有するコンピュータプラットフォーム上で動作する。コンピュータプラットフォームはさらにオペレーティングシステム及びマイクロ命令コードを備える。ここに記述した様々なプロセスや機能は、オペレーティングシステムを介して実行されるマイクロ命令コードの一部またはアプリケーションプログラムの一部(またはそれらの組み合わせ)であっても良い。さらに、他の様々な周辺機器、たとえば追加的なデータ格納デバイスやプリンタなどをコンピュータプラットフォームに接続することができる。

【0051】

さらに理解すべきことは、図示のシステム構成コンポーネント及び方法ステップの幾つか

10

20

30

40

50

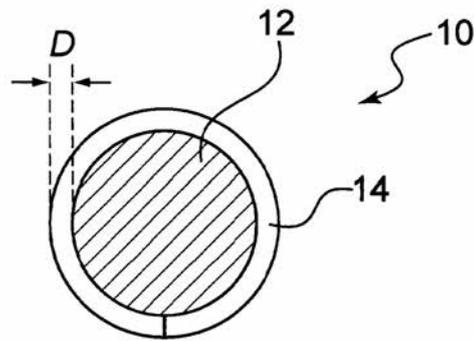
は好ましくはソフトウェアにおいて実行されるものであるから、システムコンポーネント（又は方法ステップ）間の実際の接続は本発明がどのようにプログラムされるかによって異なり得るということである。ここに示される教示を得て、当業者であれば本発明のこれら及び類似の実施形態または形状を想起し得るであろう。

【 0 0 5 2 】

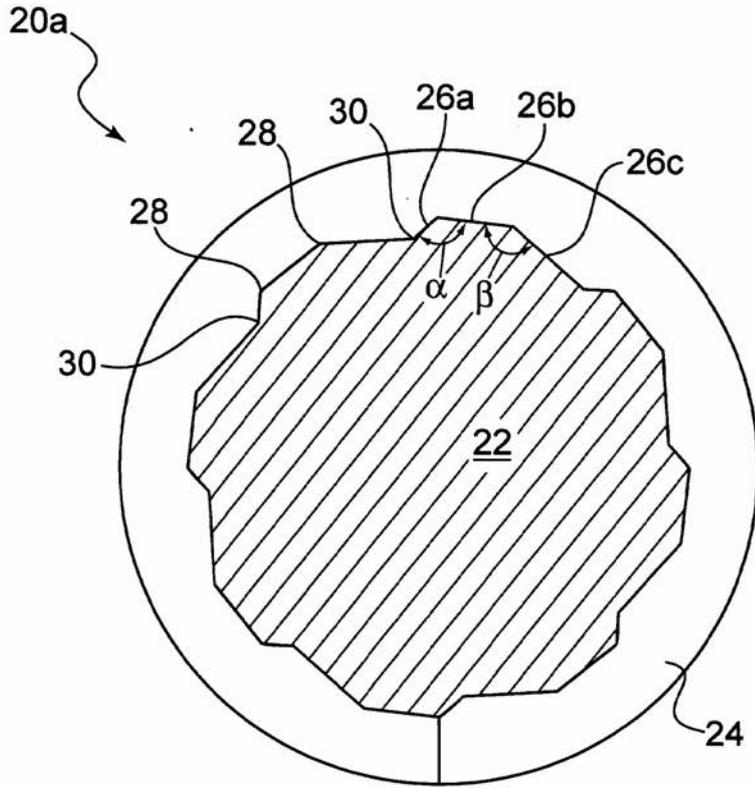
本発明の基本的な新規特徴について図示し、記述し、指摘してきたが、記述した方法及び図示の装置の詳細並びにそれらのオペレーションについては、その精神から逸脱しない限りにおいて、当業者によって様々な省略、置換及び変更が行われ得ることが理解できるであろう。たとえば、実質的に同一の方法で実質的に同一の機能を発揮して同一の結果を実現するような要素及び／又は方法ステップのあらゆる組み合わせは本発明の範囲内である。また、すべての開示形態又は本発明の実施形態に関連して図示及び／又は記述された構造及び／又は要素及び／又は方法ステップは、一般的な設計的選択事項として、他の開示、記述又は示唆された形態又は実施例に組み込むことができることも認識しなければならない。したがって、本発明は添付の特許請求の範囲によってのみ限定されるべきである。

10

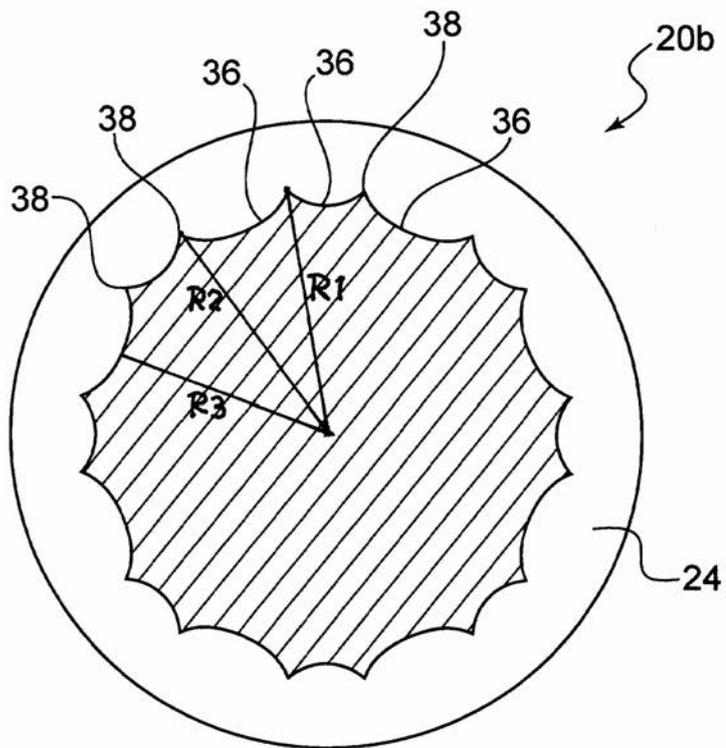
【 図 1 】



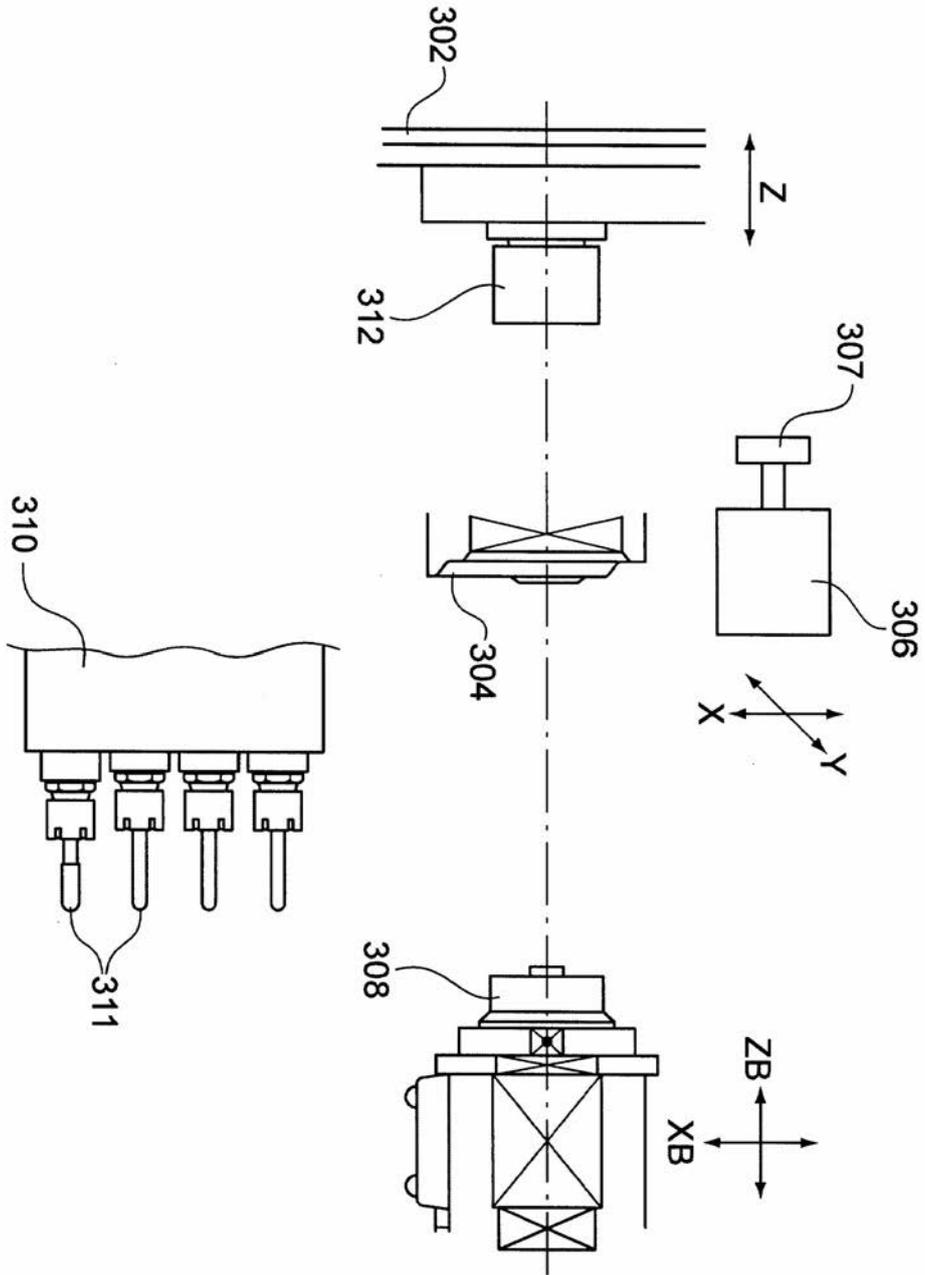
【 図 2 A 】



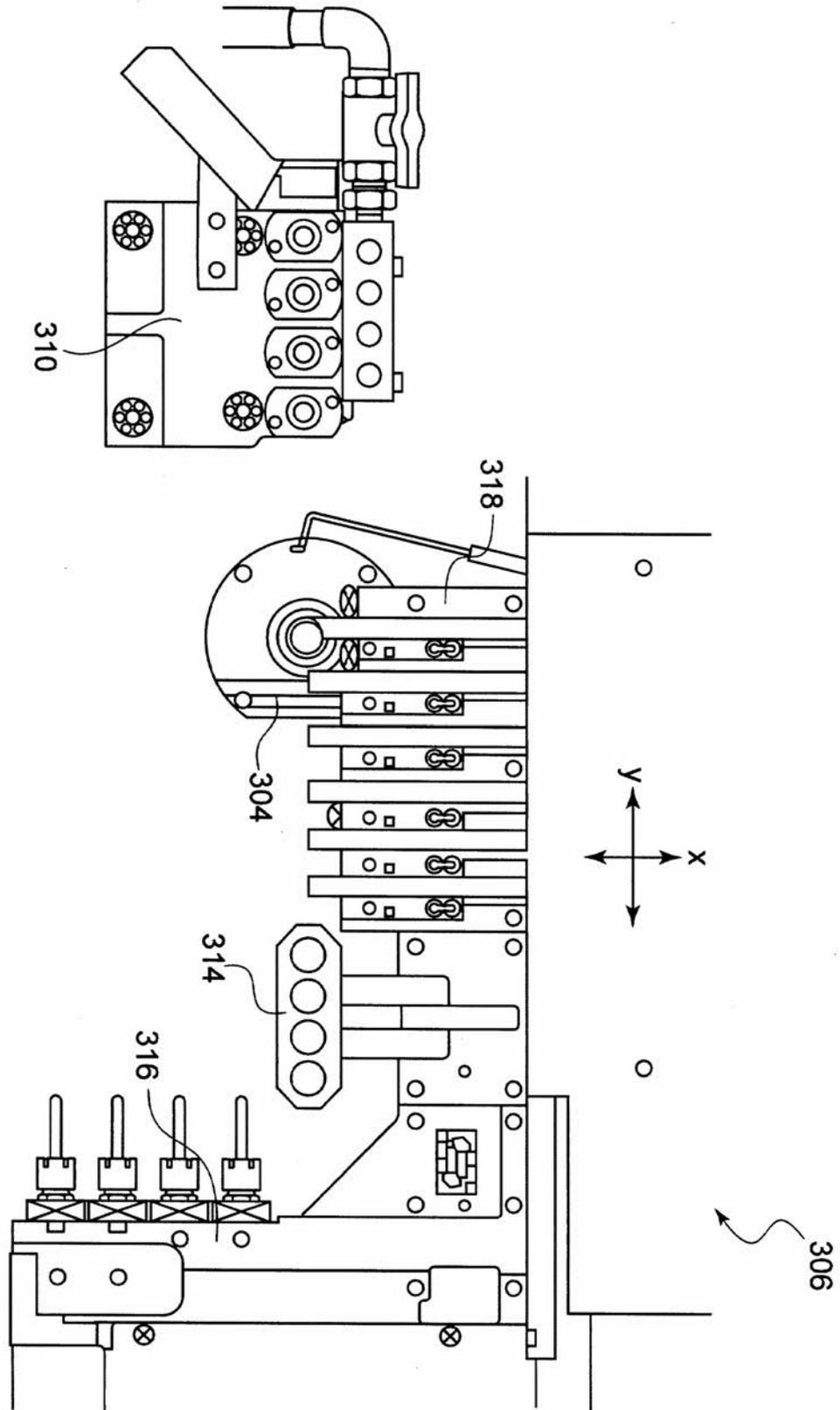
【 図 2 B 】



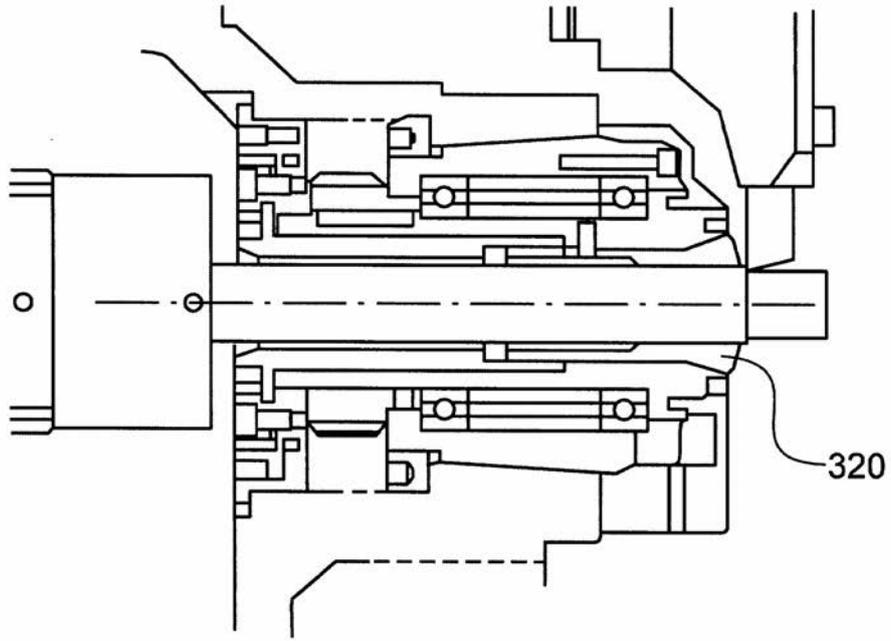
【 図 3 A 】



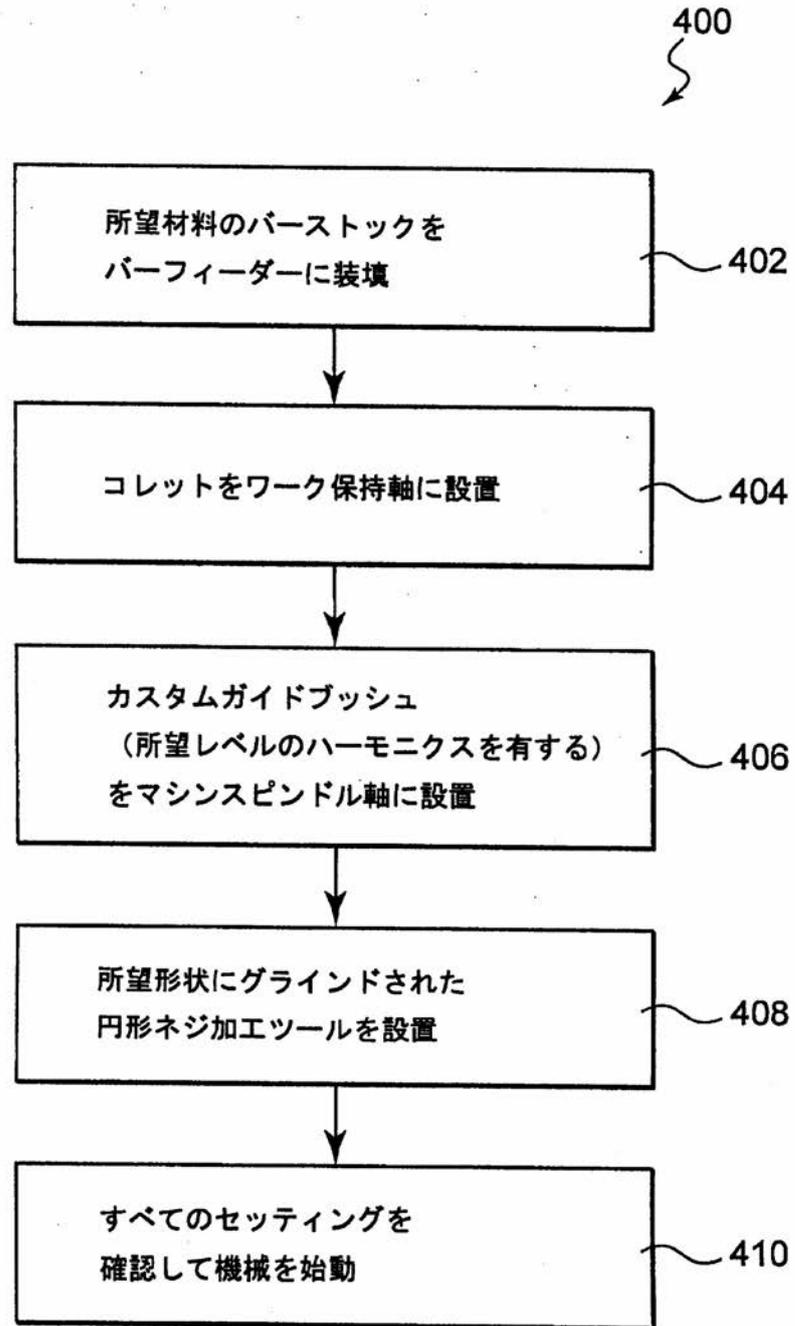
【図 3 B】



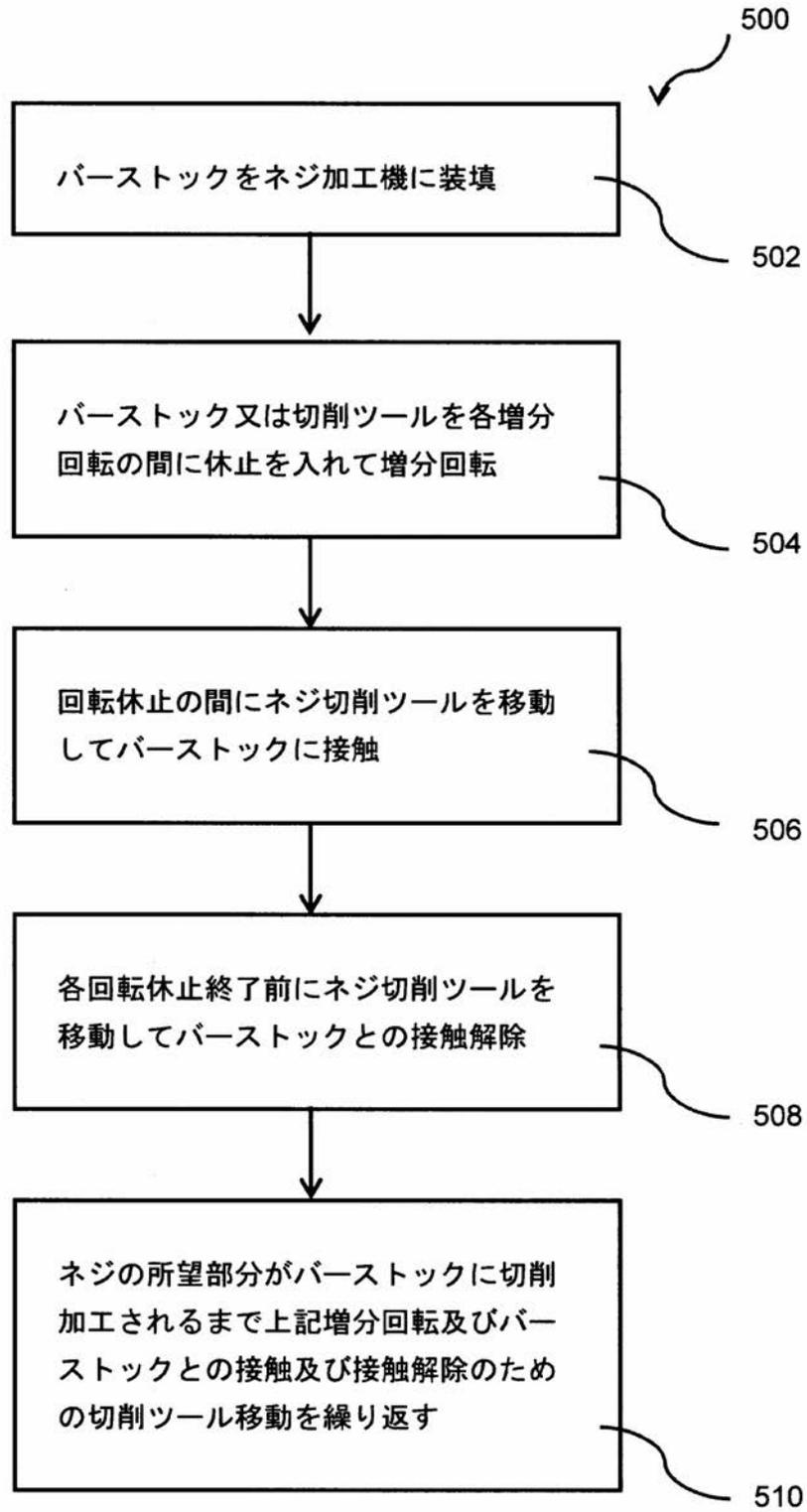
【 図 3 C 】



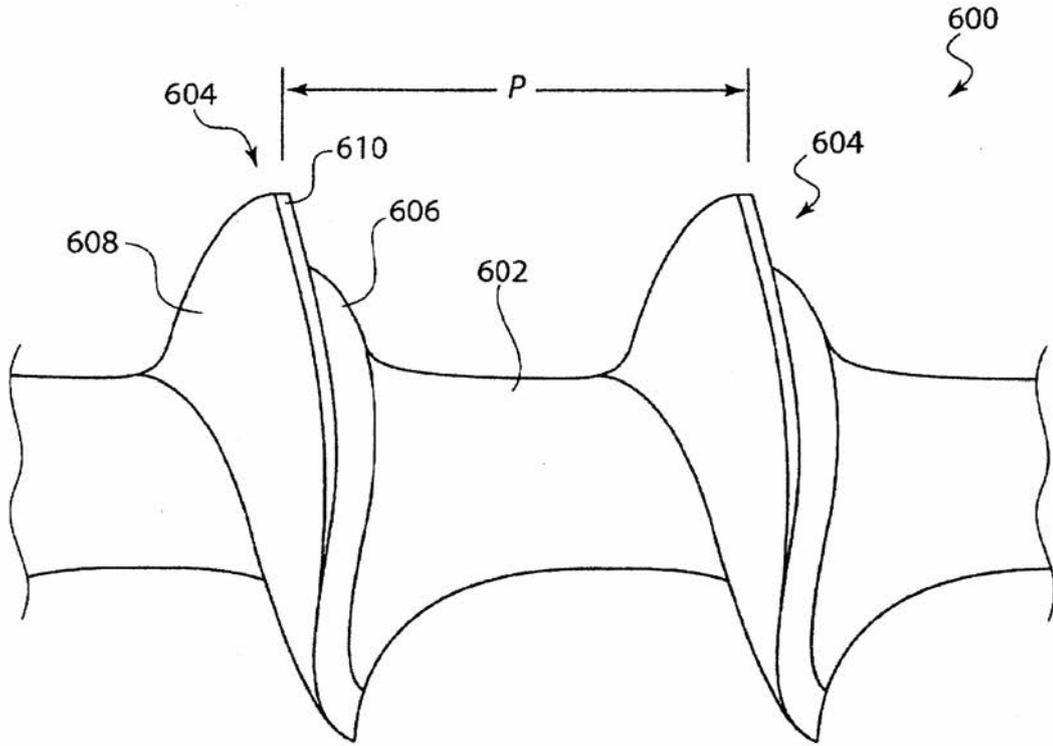
【 図 4 】



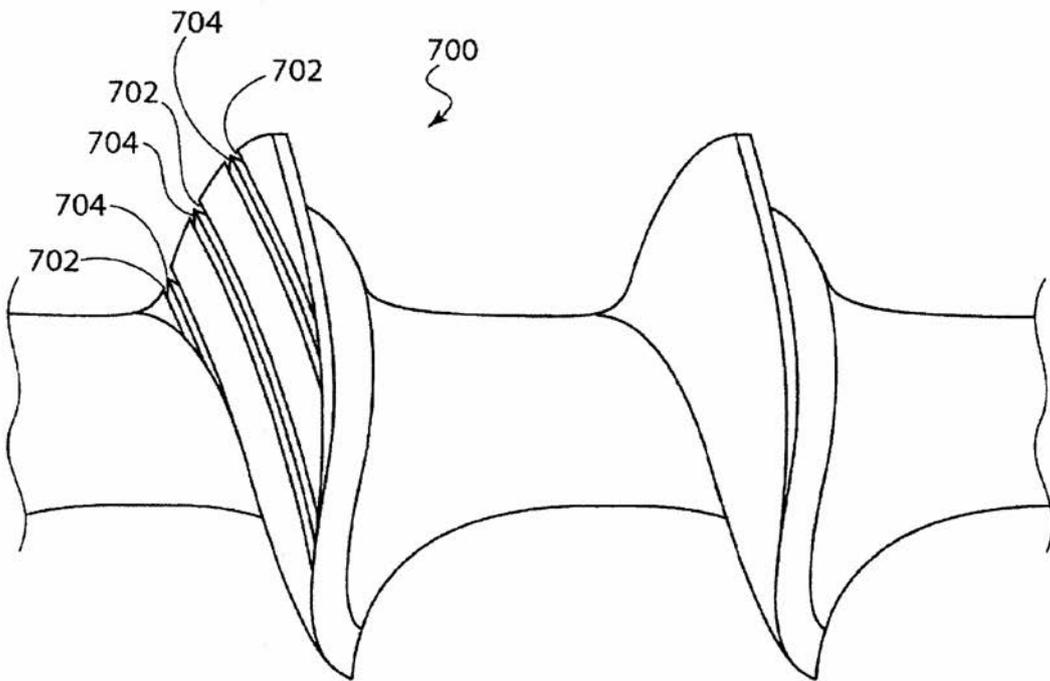
【 図 5 】



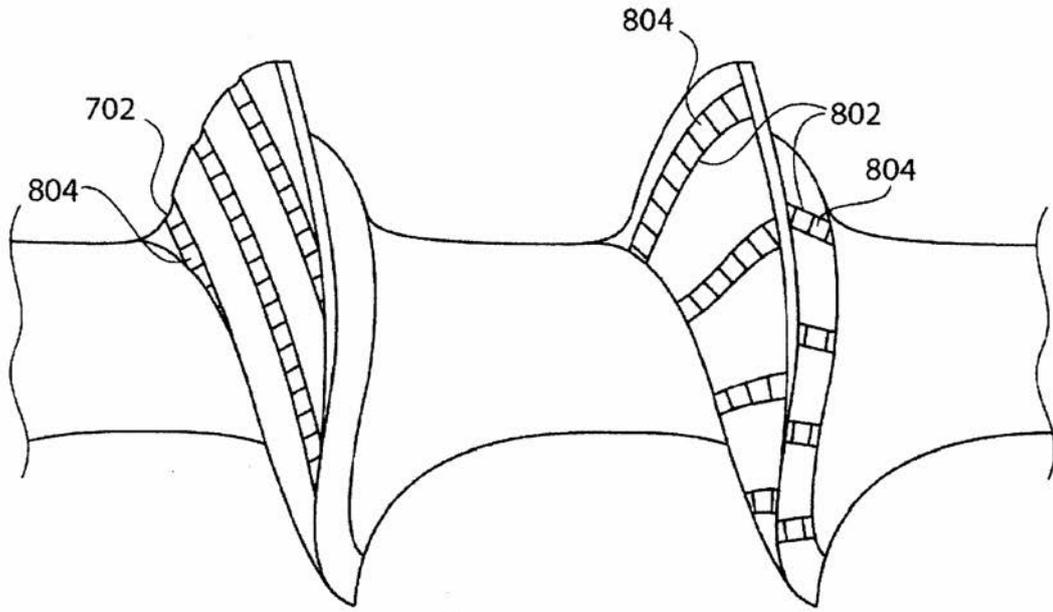
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】

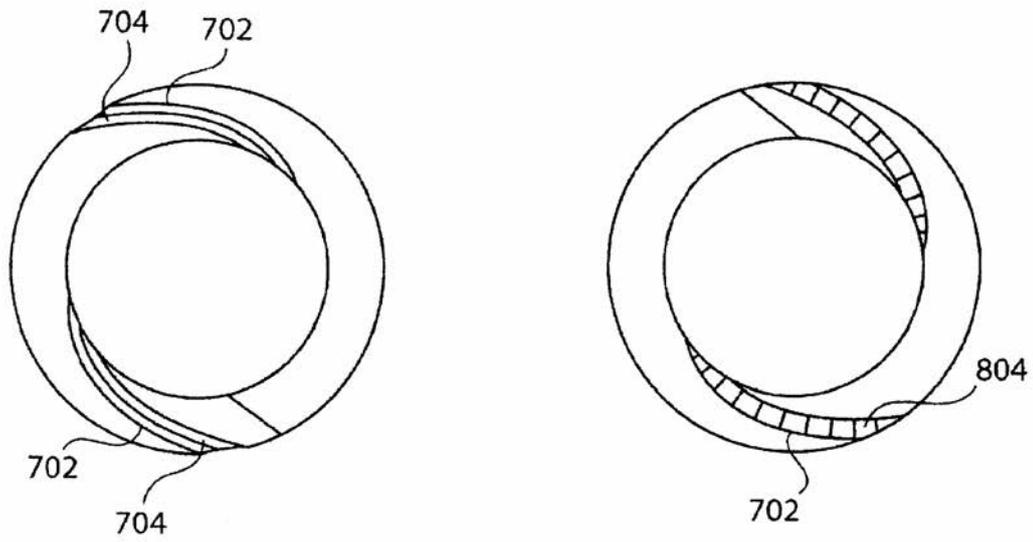
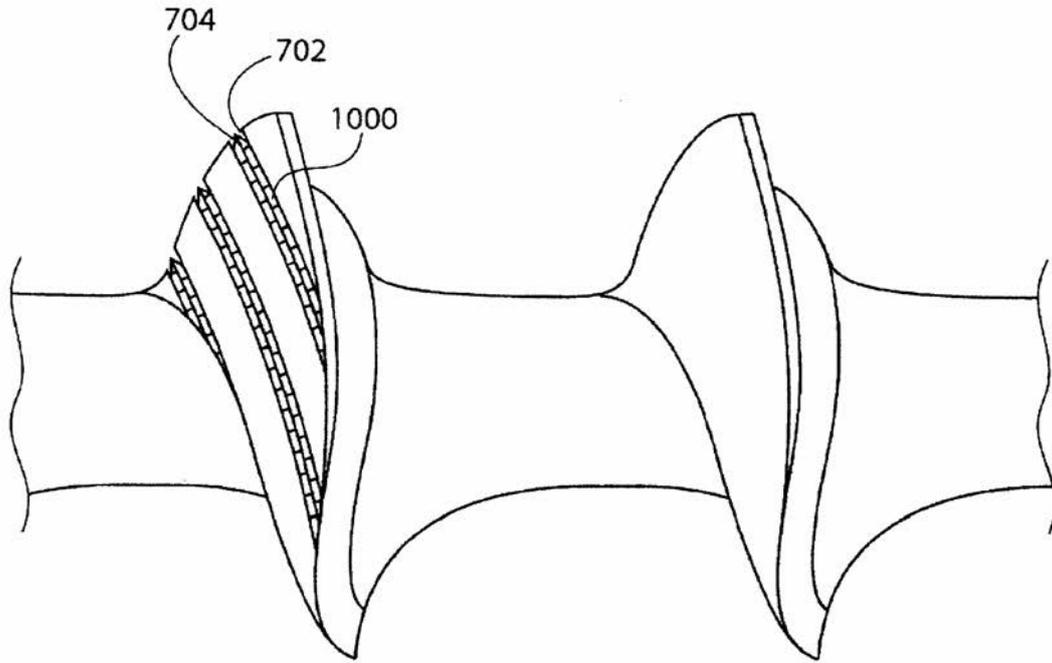


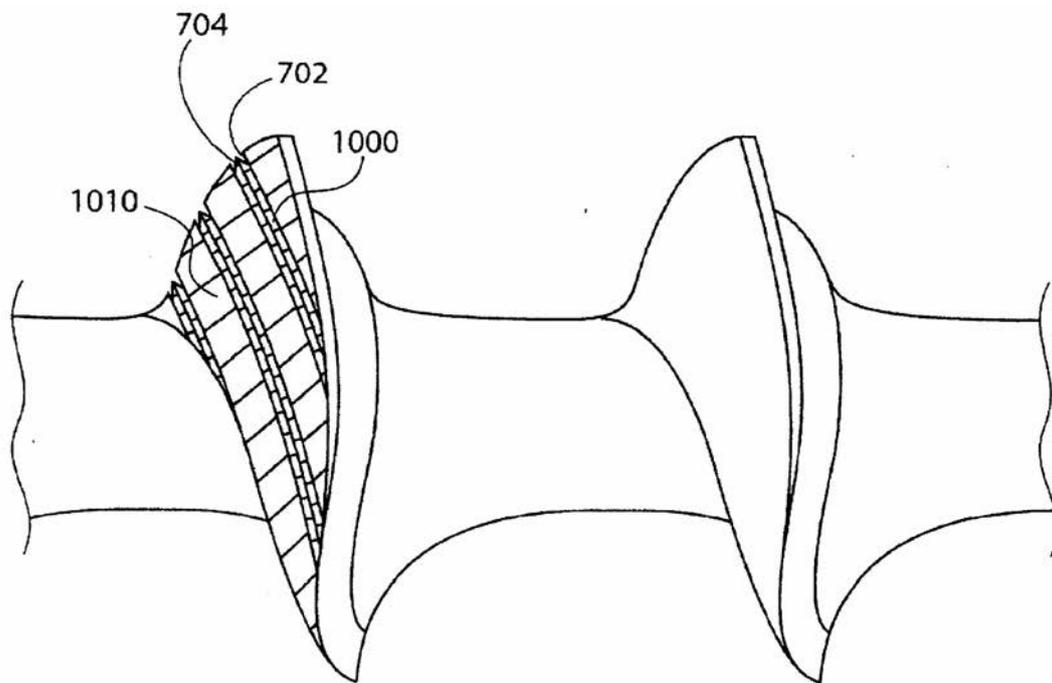
FIG. 9A

FIG. 9B

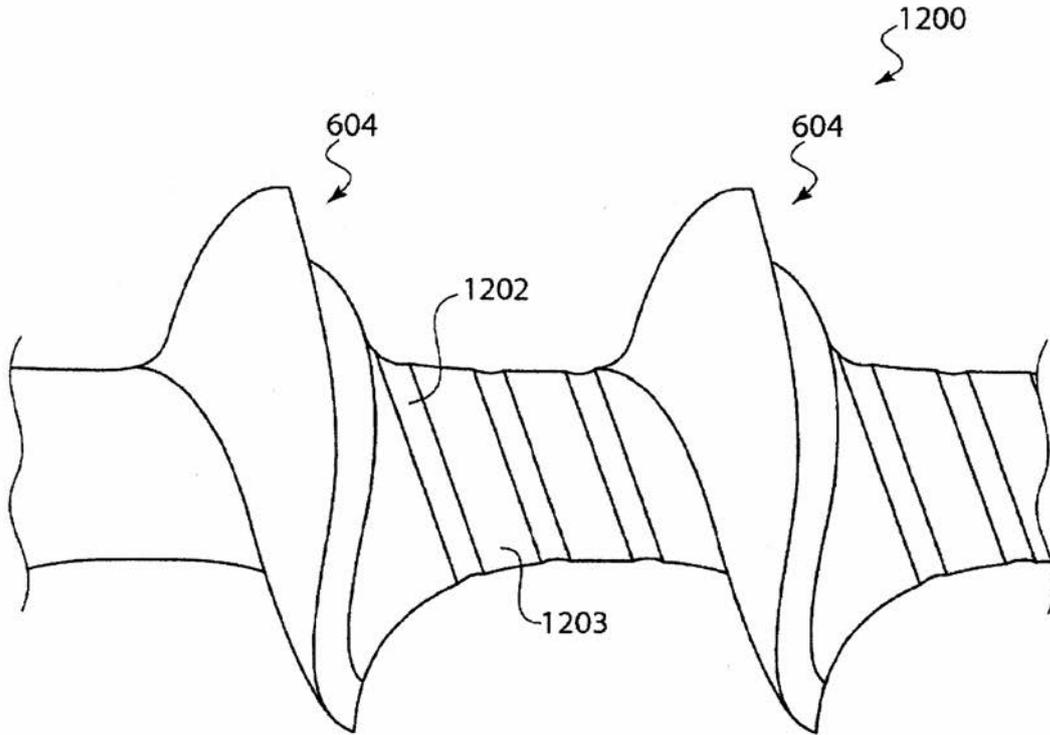
【図10】



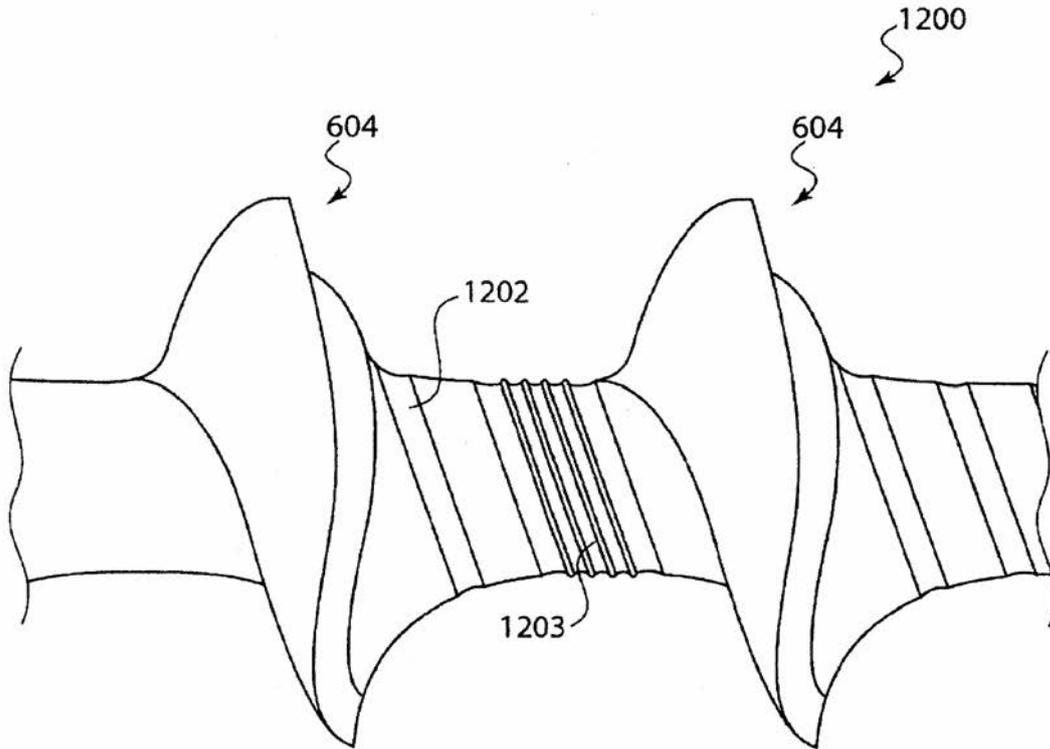
【図11】



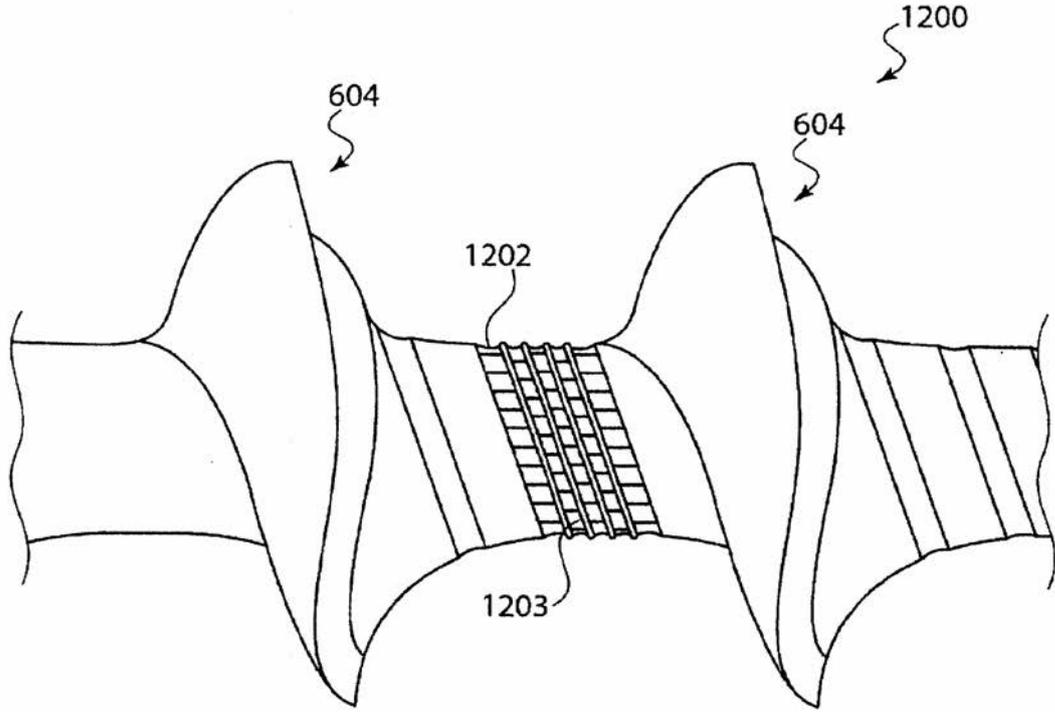
【 図 1 2 A 】



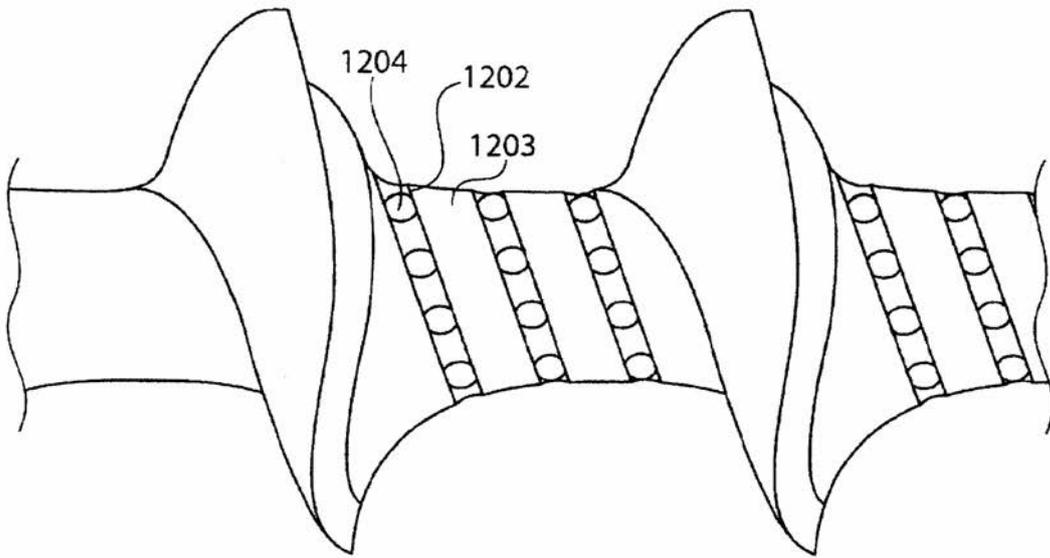
【 図 1 2 B 】



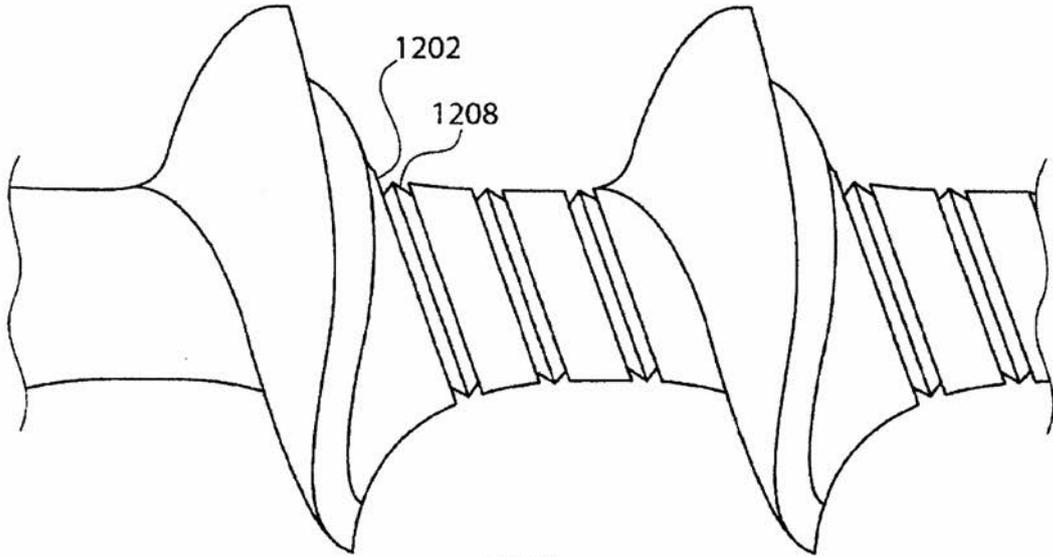
【 図 1 2 C 】



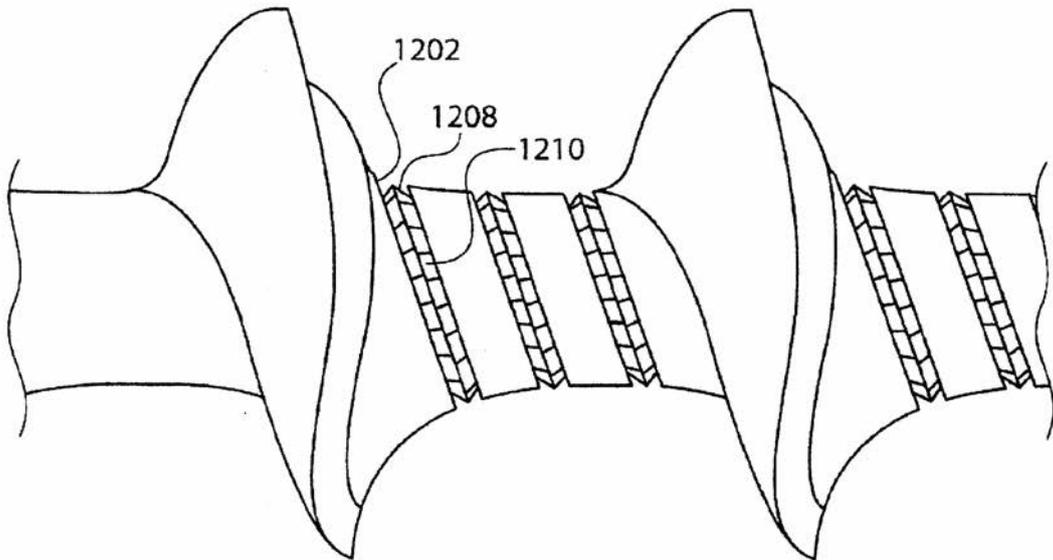
【 図 1 3 】



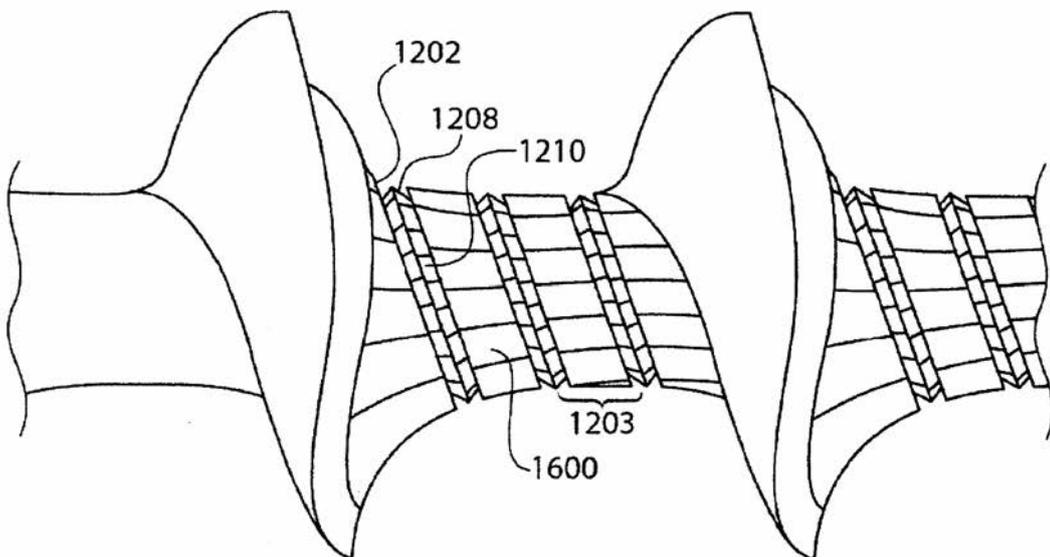
【 図 1 4 】



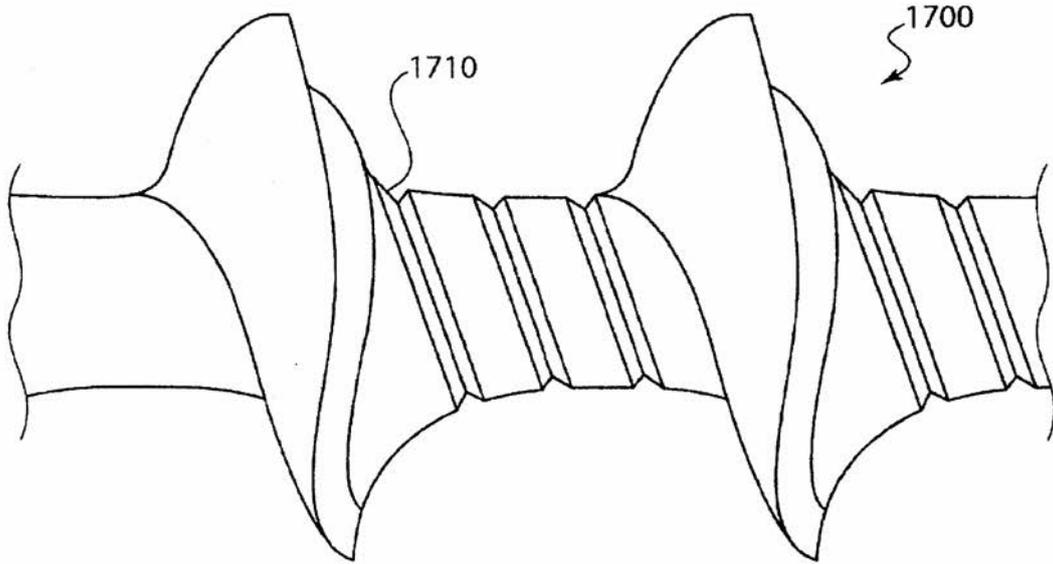
【 図 1 5 】



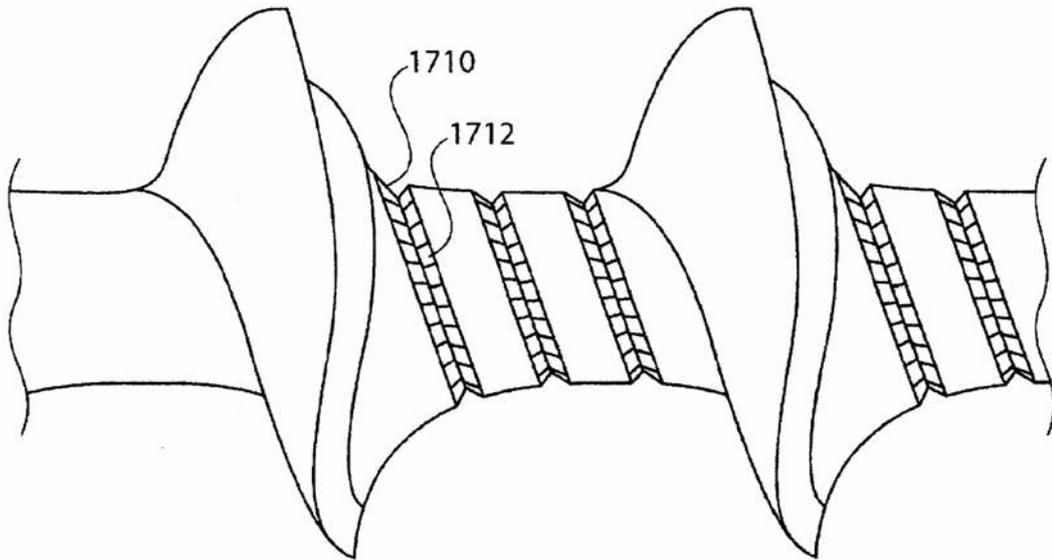
【 図 1 6 】



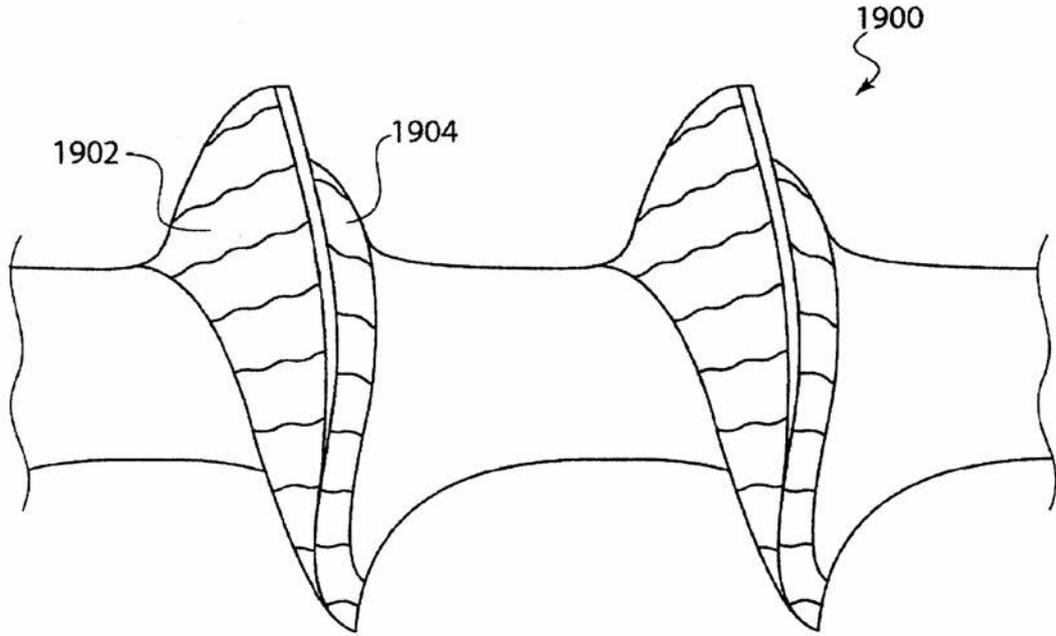
【 図 1 7 】



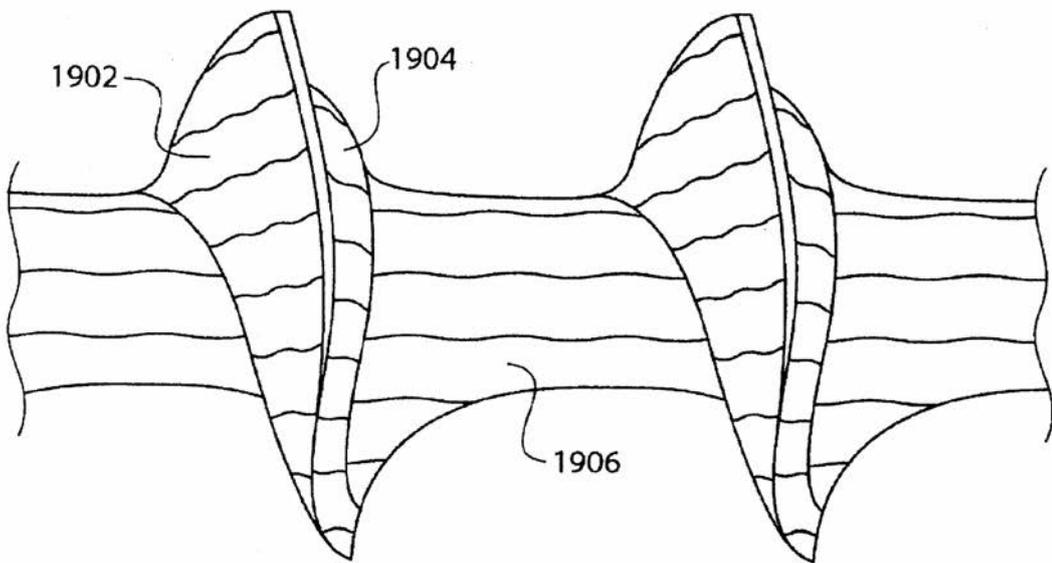
【 図 1 8 】



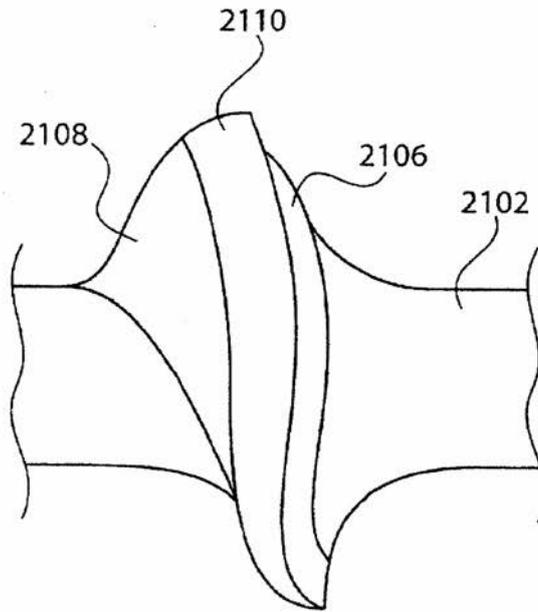
【 図 1 9 】



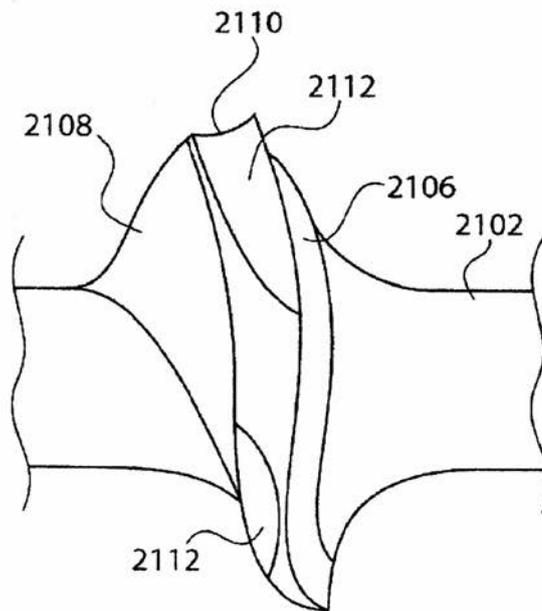
【 図 2 0 】



【図 2 1 A】



【図 2 1 B】



【手続補正書】

【提出日】平成26年12月26日(2014.12.26)

【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】

軸部と、この軸部の少なくとも一部に切削加工されて前方面と後方面と深さとを有するネジと、前方面又は後方面のいずれかに形成されてその表面積を増大させる少なくとも一の溝と、を有することを特徴とする整形外科用ネジ。

【請求項 2】

前記少なくとも一の溝がネジの前方面又は後方面に径方向に切削加工される、請求項 1 記

載の整形外科用ネジ。

【請求項 3】

前記少なくとも一の溝が該溝を通じて前記軸部に対して径が変化するように切削加工される。請求項 1 記載の整形外科用ネジ。

【請求項 4】

前記少なくとも一の溝が V 字断面形状を有する、請求項 1 記載の整形外科用ネジ。

【請求項 5】

前記少なくとも一の溝が逆 V 字断面形状を有する、請求項 1 記載の整形外科用ネジ。

【請求項 6】

軸部と、この軸部の少なくとも一部に切削加工されて前方面と後方面と深さとを有するネジと、少なくとも一の前方面と後方面との間において軸部に形成されて軸部の表面積を増大させる螺旋溝と、を有することを特徴とする整形外科用ネジ。

【請求項 7】

前記螺旋溝が、前記ネジに別のネジを与えるように形成され、隣接する螺旋溝によって与えられるスペースが前記ネジに形成される前記別のネジの頂部を形成する、請求項 6 記載の整形外科用ネジ。

【請求項 8】

軸部と、この軸部の少なくとも一部に切削加工されて前方面と後方面と深さとを有する第一のネジであって隣接する該ネジの前方面と後方面との間に軸部の一部が残存するように形成されるところの複数の第一のネジと、隣接する第一のネジの前方面と後方面との間の軸部に形成されて該軸部の表面積を増大させる少なくとも一の溝と、を有することを特徴とする整形外科用ネジ。

【請求項 9】

軸部と、この軸部の少なくとも一部に切削加工されて前方面と後方面と深さとを有する第一のネジであって隣接する該第一のネジが軸部の一部によって隔てられているところの複数の第一のネジと、隣接する第一のネジの間の軸部に形成されて該軸部の表面積を増大させる少なくとも一の螺旋溝と、を有することを特徴とする整形外科用ネジ。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US13/25059
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/58 (2013.01) USPC - 606/301 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) IPC(8): A61B 17/58 (2013.01) USPC: 606/301; 72/489, 88, 90, 92, 93, 103, 104, 710; 29/557; 409/285, 324; 29/557 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C,B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); DialogPRO; Google; Google Scholar; Elsevier; Medline/PubMed: screw*, anchor*; bone*, thread*, radi*, concave*, facet*		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2009/0131989 A1 (WILLERT, W et al.) May 21, 2009, abstract; figure 2; paragraphs [0020], [0022], [0026], [0040], [0044]	1-12
Y	US 4419912 A (SOTOME, T et al.) December 13, 1983, abstract; figure 1; column 6, line 55 to column 7, line 64	1-3
Y	US 5288714 A (MARSCHKE, C) February 22, 1994, abstract; column 5, lines 47-49	3
Y	US 4782688 A (KAWASHIMA, M) November 8, 1988, abstract; figures 1, 2; column 3, lines 6-29; column 3, lines 34-45; column 6, lines 4-33; column 7, lines 25-30.	4-12
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		
* 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 application or patent 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 02 April 2013 (02.04.2013)		Date of mailing of the international search report 19 APR 2013
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

 フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, 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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(72)発明者 ウィラート、ウエイン・エイ

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 1 0 5 0 ポートワシントン セカンドアベニュー 2 2

(72)発明者 ウィラート アンドリア

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 1 0 5 0 ポートワシントン セカンドアベニュー 2 2

Fターム(参考) 4C160 LL58