

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5801287号  
(P5801287)

(45) 発行日 平成27年10月28日(2015.10.28)

(24) 登録日 平成27年9月4日(2015.9.4)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 B 17/68 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 12 (全 26 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-511056 (P2012-511056)                  (86) (22) 出願日 平成22年5月14日 (2010.5.14)                  (65) 公表番号 特表2012-526639 (P2012-526639A)                  (43) 公表日 平成24年11月1日 (2012.11.1)                  (86) 国際出願番号 PCT/US2010/034996                  (87) 国際公開番号 W02010/132830                  (87) 国際公開日 平成22年11月18日 (2010.11.18)                  審査請求日 平成25年5月1日 (2013.5.1)                  (31) 優先権主張番号 61/178, 633                  (32) 優先日 平成21年5月15日 (2009.5.15)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)                   前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 397071355                  スミス アンド ネフュー インコーポレ                  ーテッド                  アメリカ合衆国 テネシー 38116、                  メンフィス ブルクス ロード 1450                  1450 Brooks Road Me                  mphis Tennessee 381                  16 U. S. A.                  (74) 代理人 100108453                  弁理士 村山 靖彦                  (74) 代理人 100110364                  弁理士 実広 信哉                  (74) 代理人 100133400                  弁理士 阿部 達彦</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 近位固定システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

骨と係合するための固定具であって、  
 骨係合部分と、  
 ヘッド部分と、  
 前記ヘッド部分に接触した状態で配置されている変形可能部分であって、前記固定具が安定化構造部の1つ以上の固定具係合構造部に係合した場合に変形する材料を含んでいる前記変形可能部分と、  
 前記ヘッド部分に前記変形可能部分を保持する保持構造部と、  
 を備えている固定具において、  
前記保持構造部が、前記ヘッド部分に形成された貫通穴を備えており、前記固定具の外面に形成されたボアが前記ヘッド部分に形成された前記貫通穴と交差しているように前記固定具の前記外面に形成された前記ボアを備えており、  
前記変形可能部分が、前記ヘッド部分に形成された前記貫通穴の内部に延在しており、  
前記変形可能部分が、前記固定具の前記外面に形成された前記ボアに対して露出していることを特徴とする固定具。

【請求項2】

前記変形可能部分が、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルケトンケトン、自己強化ポリフェニレン、ポリフェニルスルホン、ポリスルホン、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、炭素複合材、吸収性ポリ乳酸、ポリグリコール酸のうち少なくとも1つを

含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 3】

前記保持構造部が、粗い表面テクスチャ及び突起のうち少なくとも 1 つを含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 4】

前記変形可能部分が、前記変形可能部分の外面に形成された少なくとも 1 つのフルートを含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 5】

前記変形可能部分と前記骨係合部分との間に配置されている球状の外表面部分を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の固定具。

10

【請求項 6】

前記骨係合部分が、滑らかなシャフト、ネジ付シャフト、ヘリカルブレード、タック、展開可能なかぎ爪、及び膨張要素のうち少なくとも 1 つを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の固定具を製造するための方法であって、骨係合部分を形成するステップと、ヘッド部分を形成するステップと、変形可能部分を前記ヘッド部分と接触した状態で配置させるステップと、前記ヘッド部分に前記変形可能部分を保持する保持構造部を準備するステップと、を備えている前記方法において、前記保持構造部を準備するステップが、前記ヘッド部分に形成された貫通穴を形成する工程と、前記固定具の外面に形成されたボアが前記ヘッド部分に形成された前記貫通穴と交差しているように、前記固定具の前記外面に前記ボアを形成する工程とを備えており、前記変形可能部分が、前記ヘッド部分に形成された前記ボア及び前記貫通穴のうち少なくとも 1 つの内部に延在しており、前記変形可能部分が、前記貫通穴の内部に延在しており、前記固定具の前記外面に形成された前記ボアに対して露出していることを特徴とする方法。

20

【請求項 8】

前記変形可能部分が、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルケトンケトン、自己強化ポリフェニレン、ポリフェニルスルホン、ポリスルホン、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、炭素複合材、吸収性ポリ乳酸、ポリグリコール酸のうち少なくとも 1 つを含んでいることを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

30

【請求項 9】

前記保持構造部を準備するステップが、粗い表面テクスチャ、突出部、表面形状、前記固定具の前記ヘッド部分に形成されたボア、及び前記固定具の前記ヘッド部分に形成された貫通穴のうち少なくとも 1 つを形成するステップを備えていることを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

前記変形可能部分と前記骨係合部分との間に球状の外表面部分を形成するステップを備えていることを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

40

【請求項 11】

前記骨係合部分を形成するステップが、滑らかなシャフト、ネジ付シャフト、ヘリカルブレード、タック、展開可能なかぎ爪、及び膨張要素のうち少なくとも 1 つを形成するステップを備えていることを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 12】

骨に係合する第 1 の表面と前記第 1 の表面の反対側に配設されている第 2 の表面とを有している支持構造部であって、第 1 の開口部を前記第 1 の表面に形成し、前記第 1 の開口部より大きな第 2 の開口部を前記第 2 の表面に形成し、前記第 1 の開口部と前記第 2 の開口部との間に延在している孔を形成している前記支持構造部を備えているシステムにおい

50

て、

前記孔が、1つ以上の固定具係合構造部を含んでおり、

請求項1～6のいずれか一項に記載の固定具が、

骨係合部分と、

ヘッド部分と、

前記ヘッド部分と接触している変形可能部分であって、前記固定具が安定化構造部の1つ以上の前記固定具係合構造部に係合した場合に変形する材料を含んでいる前記変形可能部分と、

非摩擦成分を含む力によって前記ヘッド部分と接触した状態で前記変形可能部分を保持する保持構造部と、

を含んでいることを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

本出願は、参照により全内容が本明細書に組み込まれている2009年5月15日付にて出願の米国特許仮出願第61/178633号に基づく優先権を主張するものである。

【0002】

本発明は、整形外科的固定装置、及び骨折部を固定するための骨固定システムに関する

。

【背景技術】

【0003】

骨折は、骨折部を跨いだ状態で骨プレートを固定することによって治療される場合がある。骨プレートは、治療すべき骨の外形に従って当該骨のために設計されるので、当該骨の外形に適合するように直線状に又は湾曲して形成されている。また、骨プレートは多様な形状及び大きさで作成されている。骨の粉碎が激しい場合には、又は骨片が失われた場合には、骨プレート及びネジから成るシステムが骨を堅固に固定又は支持するための構造を備えているので、当該システムの利用によって骨折の治療が促進される。

【0004】

骨プレートは、多様な方法で骨に固定可能とされる。既存の解決方法は、止めネジと呼ばれるネジ頭を有しているネジがプレートにロックされる、プレート及びネジから成るシステムである。止めネジは、プレートの開口部及び骨に螺入される。その後、骨プレートのネジ付開口部と協働するネジ頭のネジ部を介して、止めネジが骨プレートに固定される。止めネジのネジ頭のネジ部が骨プレートのネジ部と相互に噛み合うので、骨プレートと1つ以上の止めネジとが一の安定システムを形成し、骨に対して骨プレートを堅固に固定された状態で安定させる。止めネジは、角度方向及び軸線方向の安定を実現し、ネジが回転、滑動、又はその場から脱落することを防止する。これにより、手術後に骨折部の整復が損なわれる危険性が低減される。

【0005】

止めネジは緩みの発生を低減させることができるが、ネジ付開口部の軸線によって予め決定されている単一の角度方向に止めネジが挿入された場合に、止めネジのネジ頭のネジ部が開口部のネジ部に適切に係合する。止めネジとネジ付開口部とが同軸に配置された場合には、止めネジの適応性(versatility)が限定される。

【0006】

制限された利用に関するこのような一例が、多数の骨片が散乱しているか又は移動された粉碎骨折を治療する場合に発生する。外科医は止めネジの恩恵に預かることを望むが、止めネジとプレートとが成す予め決められた角度が、外科医が所望の骨片を“把持する”(又は掴む若しくは確保する)ことができる角度でない場合がある。この場合には、外科医はプレートを骨の他の箇所固定するか、又は非固定用ネジを利用する必要がある。

【0007】

10

20

30

40

50

非固定用ネジは、ネジが切られていないが丸く滑らかなヘッドを有している。非固定用ネジは、ネジ付開口部又はネジ無開口部のいずれかで利用することができる。ヘッドにネジ部が設けられていないので、非固定用ネジはプレートと螺合し、当該プレートに固定されない。従って、非固定用ネジの一の利点は、固定用ネジと骨プレートとの螺合のように制限されないので、非固定用ネジが様々な角度で挿入可能とされることである。しかしながら、非固定用ネジは幾つかの欠点を有している。例えば、外科医が固定用ネジとプレートとの堅固且つ安定した構造を望む場合に、非固定用ネジは最適ではない。非固定用ネジには、ネジの回転、滑動、脱落の原因となる緩みが発生する場合がある。

【 0 0 0 8 】

非固定用ネジ又は固定用ネジを選択する選択肢を外科医に提供する骨プレートシステムが存在する。幾つかのシステムは、（固定用ネジ又は非固定用ネジを受容する）ネジ付穴と（非固定用ネジのための）ネジ無穴との両方を備えたプレートを提供する。また、非固定用ネジ又は固定用ネジが同一のスロットで相互交換可能に利用される、ネジが部分的に切られたスロットを提供するシステムも存在する。このような組み合わせスロットによって、固定用ネジ、非固定用ネジ、及び両方の組み合わせのうちいずれと共にプレートを利用するかについて、外科医は手術中に選択可能となる。これら組み合わせスロットは、一般にネジが部分的に切られていると共に圧縮ネジ又は固定用ネジを受容可能な、開口部を有している。しかしながら、これら組み合わせスロットではネジが部分的にのみ切られているので、1つ以上の固定用ネジは、物理的な負荷が作用した状態において、1つ以上のネジとプレートとの一定の角度関係を維持することができない場合がある。特に、プレート内の固定用ネジが部分的にのみ捕捉されているにすぎないので、ネジ部によって部分的にのみ囲まれている。大きな応力及び荷重が作用する条件下では、スロットが歪み、固定用ネジとプレートとの一定の角度関係が変化する場合がある。これにより、このような一定の角度関係又は確定された手術中のプレートの向きを維持することができなくなる。なお、固定用ネジは単一の角度で - 製造業者によって規定された所定の角度でのみ依然として挿入可能とされる。

【 0 0 0 9 】

さらに、現行の骨プレート及びネジから成るシステムは、外科医が骨プレートに対して固定具をロックすることと、外科医が固定具を骨プレートから様々な角度で延在させることとの両方を依然として制限する。固定用ネジが単一の角度的配置のみでプレート内でロックされるが、固定ネジはプレート共に安定した構造を提供しない。従って、これら選択肢はいずれも、外科医が、プレートの開口部の軸線と位置合わせされていない骨片を堅固に捕捉可能とするものではない。このように、現在利用可能な選択肢は、位置合わせのずれを依然として誘発させ、良くない臨床結果を導くものである。

【 0 0 1 0 】

多軸式ロックシステムを提供するための幾つかの試みが存在していた。一の試みは、多方向ペグを覆って挿入されるネジ付キャップを穴に所望の角度方向で保持するために、ネジ付キャップによって、一定の角度でロックするペグと多方向でロックするペグとを受容する穴を提供することを含んでいる。このようなシステムでは、多方向ペグが任意の角度で挿入可能とされるが、外科医はペグの上方に且つプレート内に小さなキャップをねじ込む必要があるので、当該システムの利用が困難な場合がある。また、このようなシステムでは、固定用ペグ及び多方向ペグと共に非固定用部材を利用することができない。

【 0 0 1 1 】

多軸式固定を提供することを試みた他のシステムは、変形可能材料から作られた穴周囲部にインサートを備えた骨プレートを提供することを含んでいる。プレートが製造された後に、インサートが穴周囲部に押し込まれる。ネジが挿入された場合には、インサートがネジのヘッドとプレートの穴の縁部との間において圧縮され、これによりネジ及びインサートが所定位置に保持される。このようなシステムを利用した試みでは、当該システムが非固定用ネジと共に利用することができなくなり、変形可能なインサート備えたプレートは通常の骨プレートよりも製造コストが嵩む。従って、先行技術の欠点を克服する改良さ

10

20

30

40

50

れた骨プレートシステムに対するニーズがある。特に、外科医によって、ネジ又は固定具が骨プレートの開口部に挿入され、当該開口部に堅固に固定されるプレートシステムを提供する必要性が存在する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】米国特許出願公開第2005-0033298号明細書

【特許文献2】国際公開第2007/075454号

【特許文献3】米国特許出願公開第2006-0122602号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2008-0319490号明細書

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

本明細書に開示される実施例は、複数の挿入角度のうち任意の一の挿入角度で骨プレートの開口部に挿入される多軸固定具を提供する。一の実施例では、多軸固定具のヘッドが変形可能部分を有している。固定具が骨プレートの開口部に挿入され、トルクが固定具に作用するので、変形可能部分が開口部内においてネジ部と接触する。ネジ部は、固定具の変形可能部分よりも硬質な材料から作られている。従って、ネジ部が変形可能部分に切り込んで、変形可能部分を変形させるので、多軸固定具とプレートとが堅固に固定される。

【課題を解決するための手段】

20

【0014】

多軸固定具は、複数の挿入角度のうち任意の一の挿入角度で骨プレートの開口部に挿入される。ネジ部が固定具のヘッドに予め形成されていないからである。むしろ、ネジ部は、骨プレートの開口部のネジ部と係合した場合に、多軸固定具に任意の所望の挿入角度で形成されている。従って、例えば骨が著しく粉碎された重度の骨折の場合には、多軸固定具を用いることによって、外科医は、様々な姿勢になっている骨片を捕捉することができる。さらに、多軸固定具を利用することによって、骨と骨プレートとの安定した接続が実現され、多軸固定具が緩み、骨及び/又は骨プレートから脱落する可能性が低減される。

【0015】

一の一般的な実施態様では、骨と係合するための固定具は、骨係合部分と、ヘッド部分と、ヘッド部分と接触する変形可能部分と、非摩擦成分を含む力によってヘッド部分と接触した状態で変形可能部分を保持する保持構造部とを含んでいる。変形可能部分は、固定具が安定化構造部の1つ以上の固定具係合構造部に係合した場合に変形する材料を含んでいる。

30

【0016】

実施例は、以下の特徴のうち1つ以上の特徴を含んでいる。変形可能部分は、例えばポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルケトンケトン、自己強化ポリフェニレン、ポリフェニルスルホン、ポリスルホン、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、炭素複合材、吸収性ポリ乳酸、ポリグリコール酸のうち少なくとも1つを含んでいる。保持構造部は、粗い表面テクスチャ、突出部、表面形状、ヘッド部に形成されたボア、及びヘッド部に形成された貫通穴のうち少なくとも1つを含んでいる。保持構造部は、ヘッド部に形成されたボア及び貫通穴と、固定具の外面に形成されたボアがヘッド部に形成されたボア及び貫通穴のうち少なくとも1つと交差しているように固定具の外面に形成されたボアのうち少なくとも1つを含んでいる。変形可能部分は、ヘッド部に形成されたボア及び貫通穴のうち少なくとも1つの内部に延在しており、変形可能部分は、固定具の外面に形成されたボアに対して露出している。変形可能部分は、変形可能部分の外面に形成された少なくとも1つのフルートを含んでいる。また、固定具は、変形可能部分と骨係合部分との間に配置された球状の外表面部分を含んでいる。骨係合部分は、滑らかなシャフト、ネジ付シャフト、ヘリカルブレード、タック、展開可能なかぎ爪や膨張要素のうち少なくとも1つを含んでいる。

40

50

## 【 0 0 1 7 】

他の一般的な実施態様では、固定具を製造する方法は、骨係合部分を形成するステップと、ヘッド部を形成するステップと、変形可能部分をヘッド部分と接触させるステップと、非摩擦成分を含む力によってヘッド部と接触した状態で変形可能部分を保持する保持構造部を準備するステップとを含んでいる。

## 【 0 0 1 8 】

実施例は、以下の特徴のうち1つ以上の特徴を含んでいる。変形可能部分は、例えばポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルケトンケトン、自己強化ポリフェニレン、ポリフェニルスルホン、ポリスルホン、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、炭素複合材、吸収性ポリ乳酸、ポリグリコール酸のうち少なくとも1つを含んでいる。保持構造部を準備するステップは、粗い表面テクスチャ、突出部、表面形状、ヘッド部に形成されたボア、及びヘッド部に形成された貫通穴のうち少なくとも1つを形成するステップを含んでいる。保持構造部を準備するステップは、ヘッド部に形成されたボア及び貫通穴と、固定具の外面に形成されたボアがヘッド部に形成されたボア及び貫通穴のうち少なくとも1つと交差しているように固定具の外面に形成されたボアとのうち少なくとも1つを形成するステップを含んでいる。変形可能部分は、ヘッド部に形成されたボア及び貫通穴のうち少なくとも1つの内部に延在しており、変形可能部分は、固定具の外面に形成されたボアに対して露出している。また、当該方法は、変形可能部分と骨係合部分との間に球状の外面部分を形成するステップを含んでいる。骨係合部分を形成するステップは、滑らかなシャフト、ネジ付シャフト、ヘリカルブレード、タック、展開可能なかぎ爪や膨張要素のうち少なくとも1つを形成するステップを含んでいる。

## 【 0 0 1 9 】

他の一般的な実施態様では、固定具は、第1の保持要素を備えている比較的高剛性な部分と、第2の保持要素を有している比較的変形可能な部分とを含んでいる。比較的変形可能な部分は、利用時に固定具が構造体の穴に挿入された場合に比較的変形可能な部分が当該構造体によって変形されるように、比較的高剛性な部分の周りに受容される。第1の保持要素は、非摩擦成分を含む力によって比較的変形可能な部分が変形している間に比較的変形可能な部分が比較的高剛性な部分に対して相対的に運動することを制限するために、第2の保持要素と相互作用する。

## 【 0 0 2 0 】

実施例は、以下の特徴のうち1つ以上の特徴を含んでいる。第1の保持要素は、例えば表面窪み、表面突起、比較的高剛性な部分の非円状断面部分、比較的高剛性な部分に形成されたボア、及び比較的高剛性な部分に形成された貫通穴のうち少なくとも1つを含んでいる。比較的変形可能な部分は、例えばポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルケトンケトン、自己強化ポリフェニレン、ポリフェニルスルホン、ポリスルホン、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、炭素複合材、吸収性ポリ乳酸、ポリグリコール酸のうち少なくとも1つを含んでいる。比較的高剛性な部分は、球状の外面部分を含んでいる。比較的高剛性な部分は、滑らかなシャフト、ネジ付シャフト、ヘリカルブレード、タック、展開可能なかぎ爪や膨張要素のうち少なくとも1つを含む骨係合部分を含んでいる。

## 【 0 0 2 1 】

他の一般的な実施態様では、システムは、骨に係合する第1の表面と第1の表面の反対側に面している第2の表面とを有した支持構造部を含んでいる。支持構造部は、第1の表面に第1の開口部を形成し、第2の表面に第1の開口部より大きな第2の開口部を形成しており、第1の開口部と第2の開口部との間に延在している孔を形成している。孔は、1つ以上の固定具係合構造部を含んでいる。また、システムは、骨係合部分と、ヘッド部と、ヘッド部と接触している変形可能部分と、非摩擦成分を含む力によってヘッド部と接触した状態で変形可能部分を保持する保持構造部とを含む、固定具を含んでいる。変形可能部分は、固定具が安定化構造部の1つ以上の固定具係合構造部に係合する場合に変形する材料を含んでいる。

## 【 0 0 2 2 】

10

20

30

40

50

実施例は、以下の特徴のうち1つ以上の特徴を含んでいる。保持構造部は、例えば表面窪み、表面突起、比較的高剛性な部分の非円状断面部分、比較的高剛性な部分に形成されたボア、及び比較的高剛性な部分に形成された貫通穴のうち少なくとも1つを含んでいる。変形可能部分は、例えばポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルケトンケトン、自己強化ポリフェニレン、ポリフェニルスルホン、ポリスルホン、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、炭素複合材、吸収性ポリ乳酸、ポリグリコール酸のうち少なくとも1つを含んでいる。また、システムは、変形可能部分と骨係合部分との間に配置された球状の外面部分を含んでいる。

【0023】

他の一般的な実施態様では、固定具は、骨係合部分とヘッド部とを含んでいる。ヘッド部は、ネック部分と、ネック部分の近傍に配設された肩部分と、ネック部分及び肩部分のうち少なくとも1つと接触する変形可能部分と、非摩擦成分を含む力によってネック部分及び肩部分のうち少なくとも1つと接触した状態で変形可能部分を保持する保持構造部とを含んでいる。変形可能部分は、固定具が安定化構造部の1つ以上の固定具係合構造部に係合した場合に変形する材料を含んでいる。

【0024】

1つ以上の実施例の詳細については、添付図面及び以下の説明に記載されている。他の特徴については、添付図面及び以下の説明並びに特許請求の範囲から明らかになるだろう。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】多軸固定具の斜視図である。

【図2】図1に表わす多軸固定具のヘッドの斜視図である。

【図3】図1に表わす多軸固定具の変形可能部分の斜視図である。

【図4】多軸固定具の他のヘッドの斜視図である。

【図5】多軸固定具の他の変形可能部分の斜視図である。

【図6】骨プレートの開口部に挿入されている図1に表わす多軸固定具の、部分的に断面図となった斜視図である。

【図7】図6に表わす多軸固定具及び骨プレートの他の図面である。

【図8a】多軸固定具の斜視図である。

【図8b】図8aに表わす多軸固定具の、部分的に断面図となった斜視図である。

【図9a】多軸固定具の斜視図である。

【図9b】図9aに表わす多軸固定具の、部分的に断面図となった斜視図である。

【図10】骨プレートのネジ付開口部に挿入されていると共にネジ付開口部の軸線と位置合わせされている、多軸固定具の断面図である。

【図10a】多軸固定具の断面図である。

【図11】骨プレートのネジ付開口部に挿入されていると共にネジ付開口部の軸線と位置合わせされていない、図10に表わす多軸固定具の断面図である。

【図12】固定具のヘッドを貫通している係止穴を備えた、多軸固定具の斜視図である。

【図13】図12に表わす多軸固定具のヘッドに形成されている変形可能部分の斜視図である。

【図14】図12に表わす多軸固定具の断面図である。

【図15】多軸固定具のヘッドの断面図である。

【図16】多軸固定具のヘッドの斜視図である。

【図17】多軸固定具のヘッドの斜視図である。

【図18a】多軸固定具のヘッドにフルートを備えた多軸固定具の上面図である。

【図18b】図18aに表わす多軸固定具の側面図である。

【図19】骨プレートの開口部の上方から見た斜視図であり、開口部内部に形成されたフルートを表わす。

【図20】骨プレートの開口部を表わす。

10

20

30

40

50

【図 2 1】骨プレートの開口部を表わす。

【図 2 2】骨プレートの開口部を表わす。

【図 2 3】骨プレートの開口部を表わす。

【図 2 4】骨プレートの開口部を表わす。

【図 2 5】骨プレートの開口部を表わす。

【図 2 6】骨プレートの開口部を表わす。

【図 2 7】骨プレートの開口部を表わす。

【図 2 8】骨プレートの開口部を表わす。

【図 2 9】骨プレートの開口部を表わす。

【図 3 0】骨プレートの開口部を表わす。

【図 3 1】骨プレートの開口部を表わす。

【図 3 2】骨プレート及び多軸固定具によって治療されている骨折部の側面図である。

【図 3 3】骨プレート及び固定具の斜視図である。

【図 3 4】骨プレートの図面を含む。

【発明を実施するための形態】

【0026】

本明細書の実施例は、多軸固定具及び骨プレートを含んでいるシステムと、該システムを利用するための方法とを提供する。特に、本明細書に開示される多軸固定具は、骨プレートと共に堅固な構造を実現するために、複数の挿入角度のうち任意の一の挿入角度で骨プレートの開口部に挿入及び固定可能とされる。

【0027】

図 7 は、任意の形状及び大きさから成る様々な異なるタイプの骨プレート 5 4 のうち任意の骨プレートを含んでいるシステム 1 0 を表わす。骨プレート 5 4 は、例えば大腿骨、遠位脛骨、近位脛骨、近位上腕骨、遠位上腕骨、鎖骨、腓骨、尺骨、橈骨、足骨、及び/又は手骨に接触するように適合されている。骨プレート 5 4 それぞれが、湾曲しているか、凹凸になっているか (contoured)、直線状になっているか、又は平坦になっており、ペリアーティキュラープレート (periarticular plate) 又はストレートプレート (straight plate) とされる場合がある。骨プレート 5 4 は、シャフト部分から拡開することによってシャフト部分と共に L 字状、T 字状、Y 字状に形成された、特定の骨の表面又は骨頭に適合するように輪郭付けられたヘッド部分を有している。骨プレート 5 4 は、図 3 4

【0028】

さらに、骨プレート 5 4 は、例えばチタン、ステンレス鋼、コバルトクロム、及びこれらの組み合わせや合金のような、様々な材料から作られている。また、骨プレート 5 4 は、プラスチック材料から作られている場合もある。骨ネジ 5 4 は、例えばポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、炭素繊維強化 PEEK、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)、炭素複合材、吸収性ポリ乳酸 (PLA: resorbable polylactic acid)、及び/又はポリグリコール酸 (PGA) を含んでおり、及び/又はこれら材料の組み合わせが利用される場合もある。骨プレート 5 4 は、例えば金属製のネジ穴付インサートを備えた高分子板 (polymer plate) のような、金属材料及び高分子材料の組み合わせによって形成されている。一般に、骨プレート 5 4 は、人体に移植するのに十分な生体適合性及び/又は生体吸収性及びに耐力強度を有している、任意の適切な材料から作られている。

【0029】

骨プレート 5 4 には、任意の数量及び任意のタイプの開口部が任意の組み合わせで設けられている。一般に、開口部は、上面 5 8 から骨接触面 5 6 に至るまで骨プレート 5 4 を貫通して延在しており、図 6、図 7、及び図 1 9 ~ 図 2 3 に表わすように、中心軸線 6 2 を有している。本明細書には、様々なタイプの開口部が開示されているが、これら開口部のみを有している骨プレートに限定する意図はない。

【0030】

10

20

30

40

50



システム10の骨プレート54のうち幾つかの骨プレートは、固定具に係合するための任意の形体で内面34に切り欠かれた、ネジ部を有しないスロット84又は開口部80(図33参照)を含んでいる。また、骨プレート54には、ネジ付開口部60の内面34にネジ部64を含んでいる1つ以上のネジ付開口部60が設けられている。ネジ部64は、連続的な隆起部又は非連続的な隆起部を含んでいる。ネジ部64は、一回転の一部分、完全な一回転、多回転、単数のリード、多数のリード、又は本発明の属する分野において知られている任意の他のネジの特徴を含んでいる。さらに、骨プレート54には、例えば米国特許第5709686号明細書に開示されるような(組み合わせ開口部と呼称される)ネジ部及び非ネジ部の両方を備えた開口部60が設けられている場合がある。当該特許文献の全体が、参照によって本明細書に組み込まれている。

10

## 【0031】

図20は、上面58から骨接触面56に至るまで連続的に延在している、ネジ部64を備えたネジ付開口部60を表わす。しかしながら、他の実施例では、ネジ部64が、上面58から骨接触面56に至る全行程に亘って延在している訳ではない。例えば図26~図31は、上面58の近傍に配設されたネジ無頂部分と骨接触面56の近傍に配設されたネジ付底部分とを有している、ネジ付開口部60を表わす。このようなネジ付開口部60は、米国特許出願第11/644306号明細書に詳細に開示されている。当該特許文献の全体が、参照によって本明細書に組み込まれている。

## 【0032】

図24~図31は、錐台状の頂部分72を有しているネジ付開口部60を表わす。図24及び図25は、開口部60の特定の実施態様の図解を補助するために、ネジ部64を省略したネジ付開口部60を表わす。図26~図28は、ネジ部64を描写した同一のネジ付開口部60を表わす。しかしながら、図24~図28に表わすネジ付開口部60の形状が略同一であることは言うまでもない。

20

## 【0033】

図24~図28に表わすように、ネジ付開口部60は、上面58から下方に延在している頂部分72を含んでいる。頂部分72は、略錐台状の形態とされ、具体的には上面58の平坦部分に対して1の角度で上面58から延在している傾斜部分76を含んでいる。角度1は、例えば約52°とされる。

## 【0034】

また、図29~図31に表わすネジ付開口部60は、錐台状の頂部分72を含んでいる。しかしながら、ネジ付開口部の形状は、図25に表わす頂部分72の形状と若干相違する。図30では、例えば頂部分72の第1の領域は、略半球状の形態をした凹状部分74を含んでいる。頂部分の第2の領域は、上面58の平坦部分に対して3の角度で上面58から延在している傾斜部分76を含んでいる。角度3は、例えば約52°とされる。

30

## 【0035】

図24~図31に表わすネジ付開口部60の頂部分72の正確な形状とは関係なく、ネジ付開口部60の底部分78は、頂部分72の端部から骨接触面56に至るまで延在しており、ネジ部64を含んでいる。ネジ部64のうち幾つかのネジ部は、特定の実施例では、頂部分72内部に延在している。一般に、頂部分72には完全にネジが切られている訳ではない。図25に表わすように、底部分78はテーパ状になっている。底部分78のテーパ状部分の開先角度2は約30°未満であり、0°であっても良い(すなわち全くテーパ状になっていない)。開先角度2が大きくなるに従って、必然的にネジ付開口部60がその上面58において大きくなる。開先角度2が30°よりもずっと大きい場合には、ネジ付開口部60を大きくすることと骨プレート54の強度とのバランスをとる必要がある。例示的な実施例では、開先角度2が約20°とされる。

40

## 【0036】

骨プレート54には、異なる形状に形成された様々な開口部60のうち1つ以上の開口部が設けられている。しかしながら、本明細書の適用範囲が、図面に表わす特定の開口部に限定される訳ではない。例えば図23に表わす開口部92には、多軸固定具12のヘッ

50

ド 1 4 に係合するためのネジ部 6 4 以外の形体を備えた、内面 3 4 が形成されている。例えば開口部 9 2 には、開口部 9 2 内部において内方に延在しているフィン 7 0 が形成されている。このようなフィンを備えた開口部は、米国特許出願第 1 1 / 9 9 6 7 9 5 号明細書に詳細に開示されている。当該特許文献の全体が、参照によって本明細書に組み込まれている。

#### 【 0 0 3 7 】

代替的には、独立した幾何学的形状の突出部が、開口部 9 2 の内面 3 4 に設けられている。例えば、図 2 1 及び図 2 2 はそれぞれ、開口部 9 2 の内面 3 4 から内方に延在している不連続な隆起部 6 6 又はポンプ 6 8 を表わすが、これらに限定することを意図する訳ではない。一般に、開口部 9 2 の内面 3 4 には、任意の形体、突出部、又は本明細書に記載の多軸固定具 1 2 を把持及び固定可能な形体の組み合わせが形成されている。説明を容易にするために、本明細書では、ネジ付開口部 6 0 と共に利用する場合における多軸固定具 1 2 について説明する。

#### 【 0 0 3 8 】

図 1 ~ 図 8 に表わす多軸固定具 1 2 は、例えばシャフト 1 6 のような骨係合部分と、ヘッド部分 1 4 と、変形可能部分 2 6 と、シャフト 1 6 の先端部 2 0 から多軸固定具 1 2 のヘッド部分 1 4 に至るまで延在している長手方向軸線 1 8 とを含んでいる。シャフト 1 6 は、ネジが切られているか、又はそうでなければ、骨と係合するように構成されている。ネジがシャフト 1 6 に完全に切られているか、ネジがシャフト 1 6 に部分的に切られているか、シャフト 1 6 がヘリカルブレードを含んでいるか、及び/又は、シャフト 1 6 が 1 つ以上のタック、展開可能なかぎ爪、膨張可能要素、若しくは他の骨と係合する要素を含んでいる。シャフト 1 6 と骨との係合を可能とする任意の形体が、本発明の技術的範囲に属することは言うまでもなく、便宜上、一般にはネジ付シャフト 1 6 と呼称される。代替的には、シャフト 1 6 にはネジが切られておらず、多軸固定具 1 2 はペグ又はピンの形態をしている。ネジ部を有しない固定具 1 2 は、例えば骨片の傾動を防止することを主目的とする処置において、又は、多軸固定具 1 2 が骨から引き出される危険性がほとんど無く若しくは全く無く、その上、シャフト 1 6 にネジを切る必要性若しくは固定具 1 2 が抜け出ることを制限するために骨と係合するようにシャフト 1 6 が構成されている必要性がほとんど無い若しくは全く無い処置において有用である。シャフト 1 6 の先端部 2 0 は、自らタップ又はネジを切る先端部とされる場合がある。さらに、固定具 1 2 には、カニユーレが挿入可能とされ、これによりシャフト 1 6 は、固定具 1 2 を骨に挿入する際に固定具 1 2 を案内ワイヤに取付可能な中空構造になっている。

#### 【 0 0 3 9 】

一般に、本明細書に記載の多軸固定具 1 2 は、多軸固定具 1 2 を位置決めするために利用可能なドライバ又は他の器具を受容する、ヘッド部 1 4 の外面に形成されているボア 2 2 を有している。ボア 2 2 は、任意の大きさ及び形状であって良い。例えば、ボア 2 2 は六角状の構造体とされ、対応する六角ドライバを受容するようになっている。他の選択肢としては、プラスネジ頭、マイナスネジ頭、スター構造 (star configuration)、トルクス (登録商標) 構造、又は多軸固定具 1 2 を配置するためにドライバと協働可能な任意の他の適切な構造が挙げられる。

#### 【 0 0 4 0 】

図 1 ~ 図 1 1 は、多軸固定具 1 2 のヘッド 1 4 に変形可能部分 2 6 を備えた多軸固定具 1 2 の実施例を表わす。図 1 ~ 図 7 に表わす実施例では、変形可能部分 2 6 はヘッド 1 4 の周囲を囲んで延在しており、その境界が底部分 3 2 によって形成されている。従って、変形可能部分 2 6 はヘッド 1 4 全体を覆っている訳ではない。しかしながら、代替的には図 8 ~ 図 1 1 に表わすように、変形可能部分 2 6 はヘッド 1 4 の略全体を覆っている。さらなる他の実施例では、変形可能部分 2 6 はヘッド 1 4 の一部分のみ又は複数の部分に沿って延在しており、他の位置においてヘッド 1 4 に設けられている。変形可能部分 2 6 の基本的な用途は、変形可能部分 2 6 の形状に関係無く、以下に説明するように同一である。

## 【 0 0 4 1 】

一の実施例では、多軸固定具 1 2 をネジ付開口部 6 0 に挿入し、(ボア 2 2 を介して)多軸固定具 1 2 にトルクを作用させることによって、多軸固定具 1 2 が骨にねじ込まれる。図 6 に表わすように、多軸固定具 1 2 がネジ付開口部 6 0 にさらにねじ込まれると、変形可能部分 2 6 がネジ付開口部 6 0 のネジ部 6 4 に接近し、最終的にネジ部 6 4 と接触する。図 7 に表わすように、ネジ付開口部 6 0 のネジ部 6 4 が変形可能部分 2 6 に食い込み、変形可能部分 2 6 を変形させる。ネジ付開口部 6 0 の変形可能部分 2 6 を多軸固定具 1 2 と係合させることによって、多軸固定具 1 2 と骨プレート 5 4 とが堅固に嵌め合わされる。

## 【 0 0 4 2 】

多軸固定具 1 2 は、関連する欠点を有しない固定用ネジの利点を有している。特に多軸固定具 1 2 の長手軸線 1 8 が開口部 6 0 の中心軸線 6 2 に対して所望の角度に向いている状態において、多軸固定具 1 2 はネジ部 6 4 を介してネジ付開口部 6 0 内にロック可能とされる。多軸固定具 1 2 は、従来の固定用ネジと異なり、図 6 及び図 7 に表わすように、多軸固定具 1 2 が複数の挿入角度 2 8 (すなわちネジ付開口部 6 0 の中心軸線 6 2 と多軸固定具 1 2 の長手方向軸線 1 8 とが成す角度)のうち任意の挿入角度でネジ付開口部 6 0 に挿入及び固定可能な、多軸固定を提供する。挿入角度 2 8 の範囲は、任意の方向において、例えば 0 ° ~ 3 0 ° とされる。多軸固定具 1 2 のヘッド 1 4 にはネジ部が予め形成されていないので、ネジ付開口部 6 0 のネジ部 6 4 と多軸固定具 1 2 のヘッド 1 4 とを確実に係合させるために、正確な所定角度で多軸固定具 1 2 をネジ付開口部 6 0 に挿入する必要はない。逆に、ヘッド 1 4 には変形可能部分 2 6 が設けられており、変形可能部分 2 6 が、多軸固定具 1 2 が挿入角度 2 8 で開口部 6 0 に挿入された場合に開口部 6 0 のネジ部 6 4 と係合するように構成されている。

## 【 0 0 4 3 】

変形可能部分 2 6 は、生体適合性及び/又は生体吸収性を有している材料から形成されており、当該材料は、ネジ部 6 4 との相互作用によって挿入角度 2 8 で挿入された場合にネジ付開口部 6 0 内の所定位置に多軸固定具 1 2 を固定するのに十分な強度を有している。また、変形可能部分 2 6 は、力が作用した場合にネジ部 6 4 が上述のように変形可能部分 2 6 に食い込んで変形するのに十分な変形可能性を有していることが必要とされる。変形可能部分 2 6 を形成するのに適切な材料としては、ポリエーテルエーテルケトン ( P E E K )、ポリエーテルケトンケトン ( P E K K )、自己強化ポリフェニレン ( S R P )、ポリフェニルスルホン ( P P S U )、ポリスルホン ( P S U )、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン ( U H M W P E )、炭素複合材、吸収性ポリ乳酸 ( P L A : resorbable poly lactic acid )、ポリグリコール酸 ( P G A )、及び/又はこれら材料の組み合わせが挙げられるが、これらに限定される訳ではない。例えば炭素繊維やガラスビーズのような充填材が、変形可能部分 2 6 の高分子材料に組み込まれており、これにより当該高分子材料から作られた変形可能部分 2 6 の強度が高められている場合がある。一般に、変形可能部分 2 6 は、骨プレート 5 4 のネジ付開口部 6 0 を形成する材料より柔軟な、すなわちより低い降伏強度を有している材料から作られている。変形可能部分 2 6 は、例えば I n v i b i o I n c . 製造の P E E K - O p t i m a L T 3 から形成されている。

## 【 0 0 4 4 】

多軸固定具 1 2 は、様々な方法のうち 1 つ以上の方法及び/又は様々な材料のうち 1 つ以上の材料を利用することによって製造される。ヘッド 1 4 がシャフト 1 6 と一体になっており、例えばヘッド 1 4 とシャフト 1 6 とが単一の材料片から作られているが、必ずしもそうである必要はない。適切な材料としては、例えばチタン、ステンレス鋼、コバルトクロム、及び/又はこれらの組み合わせ若しくは合金のような金属材料が挙げられるが、これらに限定される訳ではない。さらに、多軸固定具 1 2 は、例えばポリエーテルエーテルケトン ( P E E K )、ポリエーテルケトンケトン ( P E K K )、炭素繊維強化 P E E K、自己強化ポリフェニレン ( S R P )、ポリフェニルスルホン ( P P S U )、ポリスルホン ( P S U )、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン ( U H M W P E )、炭素複合材、

10

20

30

40

50

吸収性ポリ乳酸（PLA）、ポリグリコール酸（PGA）、及び/又はこれら高分子材料の組み合わせのような高分子材料から作られている。しかしながら、高分子材料がこれら例示に限定される訳ではない。

#### 【0045】

図2に表わすように、少なくとも1つの凹所24が変形可能部分26を収容するためにヘッド14に設けられている。凹所24は、ヘッド14の周囲全体又は周囲の一部に亘って形成されている。図2に表わす非限定的な実施例では、凹所24は、ヘッド14の周囲全体に延在している環状溝とされる。しかしながら、一方では、複数の凹所24が設けられており、凹所24がヘッド14の周囲に連続的に延在している必要がない場合がある。凹所24は様々な方法で形成可能とされる。例えば旋盤を利用することによってヘッド14から材料を取り除き、これにより凹所24が形成される。代替的には、多軸固定具12は、凹所24が形成された状態で成形される。その後、変形可能部分26は、様々な手法によって凹所24内に少なくとも部分的に設けられる。幾つかの実施例では、変形可能部分26が凹所24内部に少なくとも部分的に延在しているように、変形可能部分26がヘッド14に成形されている。変形可能部分26を形成した後に、旋盤を利用することによって余分な材料が取り除かれ、これにより変形可能材料が所望の形状を有する変形可能部分26に形成される。図3は、所望の形状を有する変形可能部分の一例を表わす。他の実施例では、プレフォームされた変形可能部分26が、例えば組立、付着や焼き嵌めのような既知の手法、又は任意の適切な製造方法によって凹所24内に嵌め込まれる。

#### 【0046】

図1～図3に表わすように、ヘッド14は、凹所24を共同で形成する頂部分すなわち肩部分30と、ネック94と、底部分すなわち肩部分32とを含んでいる。頂部分30は凹所24の頂部壁96を形成しており、底部分32は凹所24の底部壁98を形成している。底部分32は、球、錐状体、放物面体、及び他の形状を含む様々な湾曲した外形又は角状の外形のうち任意の形状を有している。図1に最良に表わすように、底部分32に対する接線100は、ヘッド14の底部分32とネジ付開口部60との間において接触点を有している。接線100は、多軸固定具12の長手方向軸線18と交差しており、長手方向軸線18に対して角度 $\theta$ を形成している。底部分32の形状は、角度 $\theta$ が約 $20^\circ \sim 90^\circ$ の範囲にあるように決定される。角度 $\theta$ が約 $90^\circ$ である場合には、底部分32が実質的に存在せず、変形可能部分26がシャフト16とヘッド14とが交わる位置に向かって概略的に延在している。

#### 【0047】

ボア22は、ヘッド14の頂部分30及びネック94の内部に延在している。ボア22を形成し且つボア22とネック94の外表面との間に壁を形成するのに十分な量の材料が存在する場合には、ネック94は任意の適切な直径 $d_1$ を有している。言い換えれば、ネック94の直径 $d_1$ は、ボア22の直径 $d_2$ によって制約を受けているので、及び/又は、ボアの直径 $d_2$ はネック94の直径 $d_1$ によって制約を受けているので、ネック94の壁は、外科医又は他の利用者がボア22と係合している打込工具（driving tool）を利用することによって多軸固定具12をボア内部に押し込んだ場合に発生する、擦れ又は引裂を防止又は制限するのに十分な厚さを有している。幾つかの実施例では、ヘッド14は、ドライバと係合するための構造を含むシャフト16の端部から形成されており、直径 $d_1$ は、骨と係合するシャフト16の一部分の直径と略同一の大きさとされる。凹所24は、省略されているか、又はシャフトのネジが切られていない部分から材料を取り除くことによって形成されている場合がある。そして、変形可能部分26は、例えば本明細書の他の箇所説明するように、ヘッド14に設けられている場合がある。

#### 【0048】

図1～図3に表わす凹所24は、ネック94の直径 $d_1$ が自身の高さ方向に亘って一定であると共にネック94の壁が多軸固定具12の長手方向軸線18と略平行とされる、円柱として形成されている。凹所24において、頂部壁96の幅 $w_1$ は底部壁98の幅 $w_2$ より大きく、変形可能部分26において、ヘッド14の頂部分30近傍の厚さ $t_1$ は底部

10

20

30

40

50

分32近傍の厚さ $t_2$ より厚い。幅 $w_1$ は、多軸固定具12をネジ付開口部60内に挿入している最中に頂部壁96によって変形可能部分26が凹所24内に保持されるように選定される。このような挿入の間に、軸線方向の力がヘッド14に関連する変形可能部分に作用する。同様に、幅 $w_2$ は、多軸固定具12が開口部60から脱落することを制限するために底部壁98によって変形可能部分が利用時に凹所24内に保持されるように選定される。

#### 【0049】

図4及び図5に表わす他の実施例では、ネック94が、テーパ状になっているか、又は、ネック94の直径が自身の高さ方向に沿って変化するように形成されている。図4及び図5では、ネック94が、頂部分30から底部分32に下方に向かって傾斜している。幾つかの実施例では、凹所24内に配設された変形可能部分26の高さ方向に亘る厚さ $t_3$ が一定であるように、ネック94の傾斜がヘッド14の外周の所望の形状に適合している。

#### 【0050】

一般に、変形可能部分26は、開口部60に挿入された場合に変形可能部分26がネジ付開口部60のネジ部64に接触するような任意の厚さを有しているので、多軸固定具12をネジ付開口部60内に容易にロックすることができる。変形可能部分26の厚さは、ネジ部64の大きさ、多軸固定具12が挿入されるように意図されたネジ付開口部60の大きさ、ネック94の直径 $d_1$ 、並びに頂部壁96の幅 $w_1$ 及び底部壁98の幅 $w_2$ に従って変更可能とされる。一般に、比較的大きな多軸固定具12の変形可能部分26の厚さは、同様に構成された比較的小さな多軸固定具12の変形可能部分26の厚さより厚い。しかしながら、厚さが約0.25mm～約4mmの範囲にある変形可能部分26は多数の用途に適している。好ましくは、変形可能部分26は、ネジ付開口部60のネジ部64が変形可能部分26を完全に切り開かないことを確実にするのに十分に厚いので、変形可能部分26が、ネジ部64との相互作用に起因して多軸固定具12から分離することによって断片化されることはない。

#### 【0051】

多軸固定具12のヘッド14は、ネジ付開口部60との意図された相互作用をするように適合された任意の形状を有している。錐状の外形、球状の外形、及び放物状の外形が適しており、錐状に形成された開口部60又は錐台状の頂部を有している開口部60と共に利用することができる。さらに、上述したように、多軸固定具12のヘッド14に露出した変形可能部分26の大きさは、多軸固定具12の利用が意図されている特定用途に基づいて選定される場合もある。例えば図1～図5は、ヘッド14の外面全体を囲んでいない変形可能部分26を有している多軸固定具12を表わす。ヘッド14の底部分32は、露出状態を維持しており、変形可能部分26は、底部分32の上方においてヘッド14の周囲を囲んで延在している帯状の形態になっている。図示の如く、多軸固定具12の外形は球状とされる。多軸固定具12は、任意のタイプの開口部内で利用され、圧縮及び固定の両方を実現するために特に有用である。より具体的には、多軸固定具12の露出された底部分32は、加圧される傾斜部(compression slope)を含むネジ付開口部60と共に利用される。当該加圧される傾斜部としては、例えば錐台状の頂部分72を有している図24～図31に表わすネジ付開口部60が挙げられるが、これらに限定される訳ではない。

#### 【0052】

図6に表わすように、利用時には、多軸固定具12はネジ付開口部60に挿入されており、底部分32はネジ付開口部60の錐台状の頂部分72と接触している。多軸固定具12が骨内にさらに押し込まれた場合には、ヘッド14の底部分32は錐台状の頂部分72に沿って乗り上げ、頂部分72に当接する。底部分32の湾曲した輪郭が、図7に表わすようにネジ付開口部60の錐台状の頂部分72に接触し、頂部分72に沿って乗り上がるので、多軸固定具12は、例えば横方向のような特定の方向に骨プレート54を押す。骨プレート54を移動させることによって、下方に位置している骨片及び組織が骨プレート54に対して相対的に移動し、骨折が整復される。さらに、底部分32の摩擦係数によ

10

20

30

40

50

て、骨を骨プレート54に対して相対的に容易に移動させることができる。幾つかの実施例では、底部分32は、低摩擦係数を有する材料から形成されているので、錐台状の頂部分72に沿って容易に移動可能とされる。従って、外科医や他の利用者は、湾曲した底部分32を利用することによって、骨プレート54を所望の位置に移動させることができる。さらに、上述のように、外科医や他の利用者がトルクを多軸固定具12に作用させ、これにより変形可能部分26をネジ部64に接触させ、ネジ部64が変形可能部分26を変形させることによって、多軸固定具12を所望の位置に固定することができる。

#### 【0053】

図8a、図8b、図9a、及び図9bに表わす多軸固定具12の変形可能部分26は、ヘッド14の全周を囲んで延在しており、略球状の外形を形成している。図8a及び図8bでは、変形可能部分26がヘッド14の頂部分30からヘッド14の底部分32に至るまで延在している。しかしながら、図9a及び図9bでは、変形可能部分26は、ヘッド14の頂部分30に至るまで延在している訳ではなく、頂部分30の直前で終端している。しかしながら、ヘッド14に露出された変形可能部分26の量は必要に応じて調整可能とされる。

#### 【0054】

これら図面に表わすように、ヘッド14は半径36と中心38とを有している。中心38は、多軸固定具12の長手方向軸線18上に位置している。必須ではないが、ヘッド14の半径36が変形可能部分26全体において一定であるように変形可能部分26が形成されていることが望ましい。多軸固定具12が任意の挿入角度で挿入された状態では、略同一長さのネジ付インターフェース40がヘッド14の周囲を囲んでいるので、中心38及び半径36のこのような幾何学的関係によって、多軸固定具12がネジ付開口部60内に堅固に嵌め合わせ可能とされる。図10及び図11に表わすネジ付インターフェース40は、ネジ付開口部60のネジ部64が変形可能部分26に食い込み、変形可能部分26を変形させる深さに関連している。多軸固定具12がいかなる挿入角度で挿入された場合であっても、同一長さのネジ付インターフェース40の補助によって、確實且つ堅固な嵌め合いが実現され、略同一の大きさの引張強度がヘッド14の周囲に確実に発生する。

#### 【0055】

上述のように、変形可能部分26は、多軸固定具12のヘッド14に形成されている少なくとも1つの凹所24内に配設されている。変形可能部分26とヘッド14との間における相対的な移動が、頂部壁96によって、(含まれている場合には)底部壁98によって、並びに/又は、ネック94、頂部壁96、及び/又は底部壁98と変形可能部分26の表面との間における摩擦によって制限される。特に多軸固定具12が骨プレート又は他の支持構造体の開口部を介して骨内部に挿入されている際に、ネック94を中心とした変形可能部分の回転を制限するために、ヘッド14の幾何学的形状が、ヘッド14に対する変形可能部分26の保持力を高めるように構成されている場合があるが、必ずしもそうである必要はない。例えば図示のネック94の断面は円状であるが、ネック94の断面は、変形可能部分26が凹所24内で回転することを防止することを補助する他の断面形状(例えば正方形、三角形、六角形、八角形等)であれば良い。例えば図12及び図13に表わすように、ネック94の断面は、角が丸められた多角形状とされる。ネック94の断面が非円状であることによって、摩擦保持力及び非摩擦保持力の両方又はこれら力の成分の両方が発生し、これによりネック94を中心とした変形可能部分の回転が制限される。付加的には、任意の数量、大きさ、又は形状のキャビティ、開口部、又は貫通孔が、変形可能部分26の一部分を受容するためにネック94に形成されており、これにより変形可能部分26との接触のために利用可能な表面積が増大し、ヘッド14に対する変形可能部分26の保持力が高められる。例えば図12及び図13に表わす多軸固定具12のヘッド14は、ネック94内部に延在すると共にネック94を貫通している穴46を含んでいる。

#### 【0056】

図12に表わすように、穴46は、ネック94を完全に貫通しており、多軸固定具12の長手方向軸線18と交差している。(図示しないが)他の実施例では、穴46はネック

10

20

30

40

50

9 4 を完全には貫通しておらず、ネック 9 4 内に部分的に延在しているにすぎない。任意の数量の穴 4 6 が、ネック 9 4 の任意の位置に配設されており、変形可能部分 2 6 の一部分を受容することによって当該変形可能部分をヘッド 1 4 に係止するために、ネック 9 4 を完全に貫通しているか、又はネック 9 4 内部に部分的に延在している。例えば、1 つ以上の穴 4 6 が、変形可能部分 2 6 をヘッド 1 4 上にモールドする前に、長手方向軸線と交差した状態で、多軸固定具 1 2 の長手方向軸線 1 8 に対して垂直に穿孔されている場合がある。さらに、穴 4 6 は、任意の断面形状（例えば円状、星形状、矩形状、テーパ状、非テーパ状等）を有しており、図 1 0 a に表わすように、カウンターボア 4 6 a (counter-bore)、すなわちネック 9 4 の表面から穴 4 6 に至るまでテーパ状になっているか、又は丸められている移行部分を含んでいる場合がある。幾つかの実施例では、ネック 9 4 の断面が六角形状であり、ネック 9 4 は、カウンターボア部分を有している 2 つの穴 4 6 を備えており、2 つの穴 4 6 は、ネックの 4 つの面が穴 4 6 のカウンターボアの開口部 (counter-bored opening) を含んでいるようにネック 9 4 に形成されている。多軸固定具が成形品である場合には、穴 4 6 は分割線を含まない面に配設されている。

10

## 【 0 0 5 7 】

例えば変形可能部分 2 6 をヘッド 1 4 に備えている材料を射出成形することによって、変形可能部分 2 6 が形成される場合には、当該材料が穴 4 6 内に入り、穴 4 6 を充填する。当該材料が固化した場合には、図 1 3 に表わすように、当該材料から成るロッド 4 4 が穴 4 6 の内側に形成される。ロッド 4 4 は、変形可能部分 2 6 の両側に接続しており、変形可能部分 2 6 を凹所 2 4 に対して所定の位置に係止しており、変形可能部分 2 6 に作用するトルクによる力に抗する非摩擦保持力を発生させることによって、変形可能部分 2 6 とヘッド 1 4 との相対的な回転を制限している。

20

## 【 0 0 5 8 】

図 1 2 及び図 1 4 では、穴 4 6 はボア 2 2 の下方に配設されており、ボア 2 2 は穴 4 6 と交差していない。しかしながら、代替的には図 1 5 に表わすように、穴 4 6 とボア 2 2 との間に開空間が形成されるように、ボア 2 2 と穴 4 6 とが交差しても良い。従って、ロッド 4 4 が形成した場合には、ロッド 4 4 が部分的に露出し、ボア 2 2 を介してアクセス可能となるだろう。ロッド 4 4 がボア 2 2 に対して露出された場合には、当該ロッドは、利用者が手術中に多軸固定具 1 2 を取り扱う際に有用である。例えば外科医又は他の利用者は、一般に多軸固定具 1 2 を挿入するために打込工具 1 0 1 を利用するだろう。外科医は、ボア 2 2 内部に、特にボア 2 2 と穴 4 6 との間に形成された空間に打込工具 1 0 1 を挿入するだろう。ロッド 4 4 が露出しているので、外科医又は他の利用者が、打込工具 1 0 1 の歯 1 0 3 を利用して、変形可能部分 2 6 を構成する変形可能材料から作られているロッドに穿孔することによって、ロッド 4 4 が打込工具 1 0 1 に係合するので、外科医にとって多軸固定具 1 2 の取り扱いがさらに容易になるだろう。代替的には、打込工具 1 0 1 は、ヘッド 1 4 のネジ部に係合することによって多軸固定具 1 2 を捕捉する、ネジ部を含んでいる。据付後、打込工具 1 0 1 の歯 1 0 3 が、打込工具 1 0 1 をボア 2 2 から引き抜くことによってロッド 4 4 から取り外される。このような実施例では、据付中に多軸固定具 1 2 が打込工具 1 0 1 から解放される可能性を低減することができる。

30

## 【 0 0 5 9 】

また、摩擦保持力に加えて非摩擦保持力を発生させることによって変形可能部分 2 6 の保持力を高めるために、ヘッド 1 4 の頂部分 3 0、ネック 9 4、及び / 又は底部分 3 2 において表面強化されている場合がある。幾つかの実施例では、頂部分 3 0、ネック 9 4、及び / 又は底部分 3 2 の表面から突出している突出部が配設されており、変形可能部分 2 6 に接触するようになっている。図 1 6 では、例示にすぎないが、複数のパンプ 4 8 がネック 9 4 に設けられている。図 1 7 では、複数の隆起したバー又はリップ 5 0 が、多軸固定具 1 2 の長手方向において延在しているパンプである。しかしながら、頂部分 3 0、ネック 9 4、及び / 又は底部分 3 2 には、任意のタイプの表面強化が施されている。上述の開口部及び / 又は突出部に加えて、変形可能部分 2 6 に接触しているヘッド 1 4 の表面のうち任意の表面が、凹所 2 4 に対する変形可能部分 2 6 の付着を向上させると共にネック 9

40

50

4 に対する変形可能部分 2 6 の滑り及び回転を制限するためのテクスチャを得るために、エンボス加工され、波状に形成され、ローレット加工され、網目状に形成され、又は粗加工されている場合もある。多軸固定具 1 2 のヘッド 1 4 に表面強化が施されることを説明したが、変形可能部材 2 6 の 1 つ以上の内面にも表面強化が施される場合があることに留意すべきである。

#### 【 0 0 6 0 】

変形可能部分 2 6 の外面は、多軸固定具 1 2 の挿入を容易にするように成形又は形成されている。図 1 8 a 及び図 1 8 b に表わすように、複数のフルート 5 2 が変形可能部分 2 6 の外面の周囲に亘って形成されている。フルート 5 2 は、多軸固定具 1 2 の長手方向軸線 1 8 と位置合わせされていると共に変形可能部分 2 6 に形成された、4 つの小さな凹状の窪みとして図示されている。フルート 5 2 は、開口部 6 0 のネジ部 6 4 がさらに容易に変形可能部分 2 6 に切り込み開始可能な導入部 (lead-in) として機能する。図 1 8 a 及び図 1 8 b では、4 つのフルート 5 2 が、変形可能部分 2 6 の周面に等間隔で離隔配置されているが、任意の数量のフルート 5 2 が、所望の切断機能及び固定機能を確実に発揮させるために任意の位置に配置されていても良い。

10

#### 【 0 0 6 1 】

図 1 9 に表わすように、ネジ付開口部 6 0 はフルート 5 2 を有している。特にフルート 5 2 は、ネジ部 6 4 を分断する 4 つの小さな窪み又は溝として形成されている。フルート 5 2 は、さらに容易に変形可能部分 2 6 に切り込むネジ部 6 4 の鋭角な縁部を備えている。フルート 5 2 は滑らかであり、図 1 8 及び図 1 9 に表わすような輪郭を有しているが、又は例えば V 字状、四角状や窪みのような任意の他の適切な形状若しくは大きさを有している。図 1 9 では、4 つのフルート 5 2 が、ネジ付開口部 6 0 の周面に等間隔で離隔して形成されているが、任意の数量のフルート 5 2 が、所望の切断機能及び固定機能を確実に発揮させるために任意の位置に配置されていても良い。

20

#### 【 0 0 6 2 】

多軸固定具 1 2 は、骨係合部分を形成するステップ、ネック部分と当該ネック部分の近傍に配設された肩部分とを含むヘッド部分を形成するステップ、変形可能部分をネック部分及び / 又は肩部分に接触させるステップ、並びに、非摩擦成分を含む力によって変形可能部分がネック部分及び / 若しくは肩部分と接触した状態を維持する保持構造体を準備するステップによって製造される。例えば、骨係合部分を形成するステップとヘッド部分を形成するステップとが、例えばモールディング、マシニング、キャストイング、及び / 又は他の製造手法を利用することによって、ステンレス鋼から成る単体物からヘッド 1 4 及びシャフト 1 6 を形成するステップを含んでいる。上述のように、ヘッド 1 4 は、頂部壁 9 6 及びネック部分 9 4 を備えた頂部分 3 0 を含んでいる。骨係合部分を形成するステップとしては、滑らかなシャフト、ネジ付シャフト、ヘリカルブレード、タック、展開可能なかぎ爪、及び / 又は膨張要素が挙げられる。

30

#### 【 0 0 6 3 】

変形可能部分をネック部分及び / 又は肩部分と接触させるステップとしては、例えばモールディングプロセスにおいて変形可能材料をヘッド 1 4 に貼り付けるステップが挙げられる。変形可能材料は、例えばポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルケトンケトン、自己強化ポリフェニレン、ポリフェニルスルホン、ポリスルホン、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、炭素複合材、吸収性ポリ乳酸、及びポリグリコール酸のような 1 つ以上の材料を含んでいる。他の実施例では、変形可能材料が組立プロセスを介してヘッド 1 4 に貼り付けられる。また、例えば底部分 3 2 のような球状の外面部分が、変形可能部分と骨係合部分との間に形成されている場合がある。例えば、底部分 3 2 はヘッド部分を形成する時に形成され、変形可能材料が頂部分 3 0 と底部分 3 2 との間においてネック 9 4 の周囲に成形される場合がある。

40

#### 【 0 0 6 4 】

保持構造体を準備するステップは、非円状の断面を含むようにヘッド部分の少なくとも一部分を形成するステップを含んでいる。例えばネック 9 4 は、図 1 2 に表わすように角

50



が丸められた正方形の断面を含むように形成されており、変形可能部分は、図 1 3 に表わすように当該ネックの断面形状に対応する形状を含むように形成されている。付加的又は代替的には、保持構造体を準備するステップは、例えば穴 4 6 (図 1 2 参照) のようなボア又は貫通孔をヘッド部分に形成するステップ、及び、例えばロッド 4 4 (図 1 3 参照) のようなボア又は貫通孔に係合するための対応する構造体を含むように変形可能部分を形成するステップを含んでいる。さらに付加的又は代替的には、1 つ以上の突出部、凹所、及び/若しくは粗い表面テクスチャを備えたネック 9 4、頂部壁 9 6、及び/又は底部壁 9 8 を形成するステップ、並びに、1 つ以上の対応する構造体を備えた変形可能部分を形成するステップによって、保持構造体が設けられる。例えばネック 9 4 は、ランプ 4 8 及び/又はリップ 5 0 (図 1 6 及び図 1 7 参照) を含むように形成されており、変形可能部分 10 は、ヘッド部分に成形された場合にランプ及び/又はリップに適合する。溝又は他の表面窪みに係合する対応する突出部を有している変形可能部分が形成されるように変形可能部分をヘッド 1 4 に成形する前に、例えばローレットのような溝又は他の表面窪みがネック 9 4 に設けられている場合がある。

#### 【 0 0 6 5 】

インプラント方法に注目すると、外科医は関心ある手術部位にアクセスする。関心ある手術部位とは、適切な治療を確実に施すために安定させることが必要な骨折部分が存在する体内の部位を意味する。本発明の属する技術分野における当業者には既知であるが、従来の鉗子及び案内具を利用することによって骨折部が整復される。適切な大きさ及び形状の骨プレート 5 4 が骨折部位の上方に配置される。場合によっては、仮固定用ピンを利用 20 することによって骨プレート 5 4 が一時的に骨に固定される。図 3 3 及び図 3 4 に表わす 1 つ以上の骨プレート 5 4 を利用する場合には、仮固定用ピンが、骨プレート 5 4 の仮固定用穴 8 6 又は任意の他の開口部を貫通させることによって利用される。一時的に骨プレート 5 4 を骨に固定することによって骨プレート 5 4 が骨折部位に確実に位置決めされていることを外科医が確信するために、仮固定が為される。さらに、仮固定することによって、視野内に余計な器具が存在しなくなるので、骨プレート 5 4 の X 線画像又は他の画像を鮮明に撮影することができる。

#### 【 0 0 6 6 】

利用の一例では、外科医は、骨折部の片側又は両側において非固定用ネジ 9 0 をネジ付開口部 6 0、ネジ無開口部 8 0、又は他の開口部に挿入し、骨プレート 5 4 を骨に対して 30 押し付ける。その後、図 3 2 に表わすように、外科医は、多軸固定具 1 2 を利用することによって、主要な骨折部から移動又は分離した任意の骨片をさらに固定する。

#### 【 0 0 6 7 】

外科医は、多軸固定具 1 2 を利用する場合には、多軸固定具 1 2 を挿入するための挿入角度 2 8 を特定する。また、図 3 3 及び図 3 4 に表わすように、骨プレート 5 4 が複数のネジ付開口部 6 0 を含んでいる場合には、外科医は、利用すべきネジ付開口部 6 0 を選定する。所望の挿入角度 2 8 及びネジ付開口部 6 0 を選定した後に、外科医は、先端部 2 0 が骨材に接触するまでネジ付開口部 6 0 を通じて多軸固定具 1 2 のシャフト 1 6 を挿入する。場合によっては、多軸固定具 1 2 の骨に対する初期のネジ切り及び/又は挿入を容易にするために、挿入角度 2 8 に沿って骨に穿孔又はネジ切りをするための穴が必要とされ 40 る。その後、多軸固定具 1 2 を所定位置に操作し、挿入に必要な圧力を作用させるために、外科医は、適切な打込工具をヘッド 1 4 のボア 2 2 に利用する。

#### 【 0 0 6 8 】

図 3 2 に表わすように、多軸固定具 1 2 が開口部 6 0 の中心軸線 6 2 と一致する角度以外の角度で挿入されるので、多軸固定具 1 2 は、中心軸線 6 2 と一致しない骨片を把持又は固定するために利用される。外科医は、移動された骨片を所望の位置に固定するために及び引き込むために、多軸固定具 1 2 を係留するか又は移動させる。

#### 【 0 0 6 9 】

骨片が所望の位置に移動されると、多軸固定具 1 2 は、骨プレート 5 4 に固定するための準備が整う。多軸固定具 1 2 がさらに骨内に押し込まれると、多軸固定具 1 2 は骨プレ 50

ート54内に引き込まれ、ネジ付開口部60内のネジ部64が上述のように変形可能部分26に切り込まれ、変形可能部分26を変形させる。必要であれば、外科医は、変形可能部分26の損傷を防止するために、過剰な大きさのトルクが多軸固定具12に確実に作用しないようにトルクリミッタを利用する場合がある。場合によっては、その後、外科医は、付加的な多軸固定具12、従来の固定具88、及び/又は非固定用ネジ90を骨プレート54の他の穴に利用する。これによって、必要に応じて骨プレート54を骨折部にさらに固定することが補助される。

#### 【0070】

外科医は多軸固定具12又は従来の固定具88若しくは非固定用ネジ90を任意の望ましい順序で挿入しても構わないことに留意すべきである。例えば多軸固定具12は、軸線方向において骨片を骨プレート54に対して圧縮及び/又は移動させるために利用される。特に外科医は、非固定用ネジ90を骨折部の第1の側面の開口部に挿入し、これにより骨プレート54を骨に押し付ける。その後、外科医は、図1～図7に表わす多軸固定具12をネジ無開口部80又は加圧される傾斜部を含む頂部分72を有しているネジ付開口部60に挿入する。多軸固定具12が加圧される傾斜部に沿って移動することによって、骨プレート54と下方に位置する骨片とが相対的に移動し、これにより骨片が所望の位置に移動される。最後に、外科医は、付加的な多軸固定具12及び/又は従来の固定ネジ88及び/又は非固定用ネジ90を骨プレート54の他の開口部に利用することによって、骨プレート54を骨折部にさらに固定する。様々な固定具の様々な挿入順序を含む方法を含んでいる様々な方法について、本明細書にて説明している。本明細書は、特定のステップのみを有する方法、及び/又は、特定の順序で実施されるステップのみを有する方法に限定することを意図する訳ではない。

#### 【0071】

場合によっては、すべての所望の多軸固定具12及び/又は他の固定具が挿入されると、特に骨折部を跨いでいる利用していない開口部が存在する場合には、骨プレート54の強度を高めるために、外科医は、骨プレートの利用しない開口部の上にカバー（図示しない）を掛ける場合がある。付加的又は代替的には、外科医は、骨の治療を補助するために、骨移植材料、骨セメント、骨腔充填材、及び/又は任意の他の材料を利用する場合がある。

#### 【0072】

上述のように、多軸固定具12と共に利用するための骨プレート54には、本願において説明又は図示された穴又は開口部を含む、任意の数量又は種類の穴又は開口部が形成されている。しかしながら、これら穴又は開口部は、本願において開示又は図示された穴又は開口部に限定される訳ではない。さらに、骨プレート54は、多軸固定具12と固定用ネジ及び/又は非固定用ネジとを含む、複数の異なるタイプの固定具と共に利用される場合もある。説明を簡単にするために、本明細書に開示される多軸固定具12は、ネジ付開口部60と共に利用することを目的として説明されている。しかしながら、当然ながら、多軸固定具12は、ネジ付開口部60と共に利用されることに限定される訳ではない。そうではなく、多軸固定具12は、ネジ無開口部80を含む任意のタイプの開口部と共に利用可能とされる。多軸固定具12と他の固定具との異なる組み合わせが、様々な開口部内で利用され、所望の順序で挿入可能とされる。従って、本明細書にて説明されるシステム10は、(1)多軸固定具12又は他のタイプの固定具と共に利用可能な骨プレート54と、(2)様々な異なるタイプの骨プレートに形成された様々な異なるタイプの開口部内で利用可能な多軸固定具12とを準備することによって、骨折部を固定するための選択肢を外科医に提供する。

#### 【0073】

上述の説明は、図解することを目的として提示されているにすぎず、網羅的にすべてを示すことを意図する訳でもなく、本願の開示内容を上述の精密な実施例に限定することを意図する訳でもない。上記説明及び図面にて示した構造及び方法に対する多くの改良及び変更が、上述の開示内容及び特許請求の範囲の技術的範囲及び技術的思想から逸脱するこ

10

20

30

40

50

となく実施可能である。実施例は、特定用途に適合した様々な改良を含む構造及び方法が当業者によって確立及び利用することができるように、上述の構造及び方法の原理並びに実践的な利用を説明するために選定及び説明されている。代替的な構造及び方法は、本発明の技術的思想及び技術的範囲から逸脱することなく、本発明に関連する当業者にとって明白であるだろう。

【符号の説明】

【0074】

10	システム	
12	多軸固定具	
14	ヘッド	10
16	シャフト	
18	長手方向軸線	
20	先端部	
22	ポア	
24	凹所	
26	変形可能部分	
28	挿入角度	
30	頂部分	
32	底部分	
34	内面	20
36	半径	
38	中心	
40	ネジ付インターフェース	
44	ロッド	
46	穴	
48	バンブ	
50	リブ	
52	フルート	
54	骨プレート	
56	骨接触面	30
58	上面	
60	ネジ付開口部	
62	中心軸線	
64	ネジ部	
66	隆起部	
68	バンブ	
70	フィン	
72	頂部分	
74	凹状部分	
76	傾斜部	40
78	底部分	
80	開口部	
84	スロット	
86	仮固定用穴	
88	従来の固定具	
90	非固定用ネジ	
92	開口部	
94	ネック	
96	頂部壁	
98	底部壁	50

- 1 0 0 接線
- 1 0 1 打込工具
- 1 0 3 齒

【 図 1 】

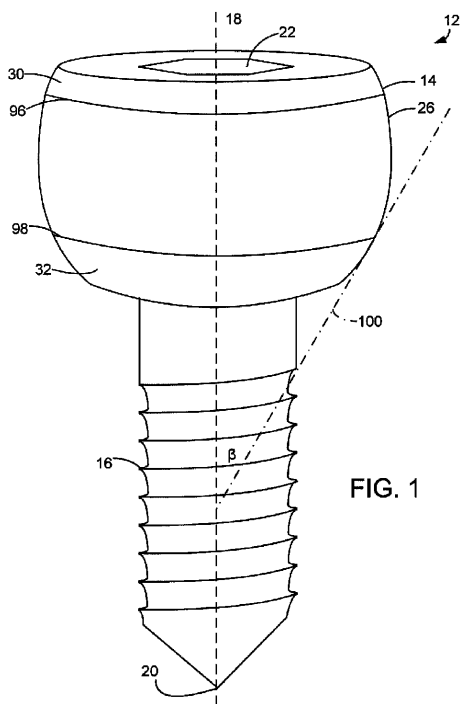


FIG. 1

【 図 2 】

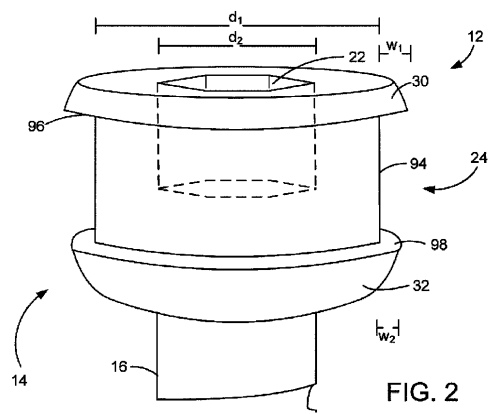


FIG. 2

【 図 3 】

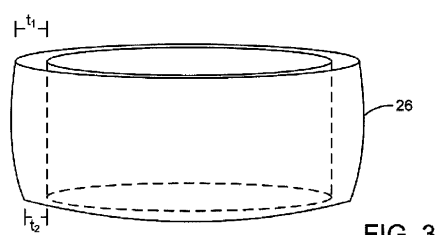


FIG. 3

【 図 4 】

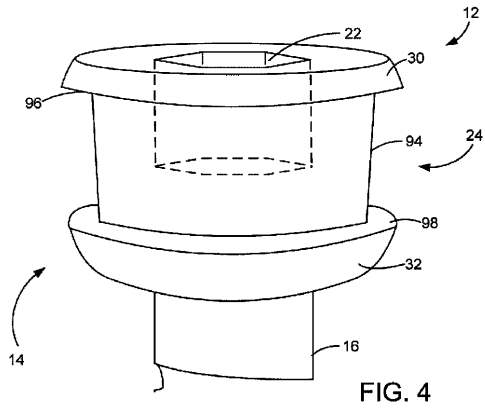


FIG. 4

【 図 5 】

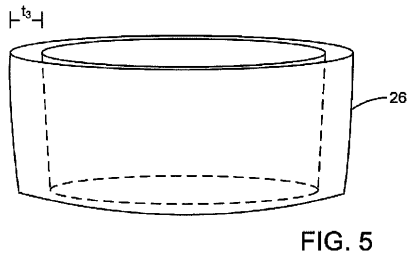


FIG. 5

【 図 6 】

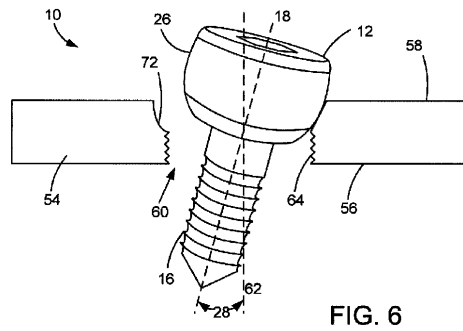


FIG. 6

【 図 7 】

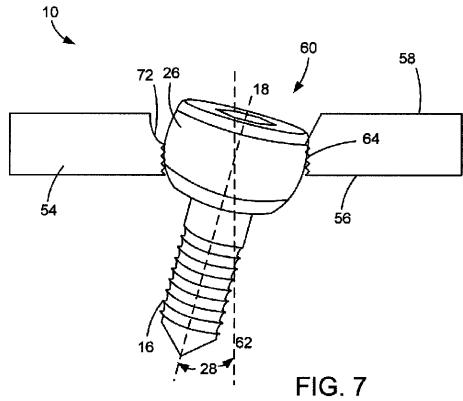


FIG. 7

【 図 8 a 】

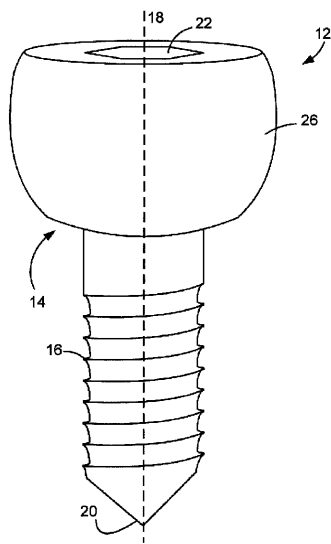


FIG. 8a

【 図 8 b 】

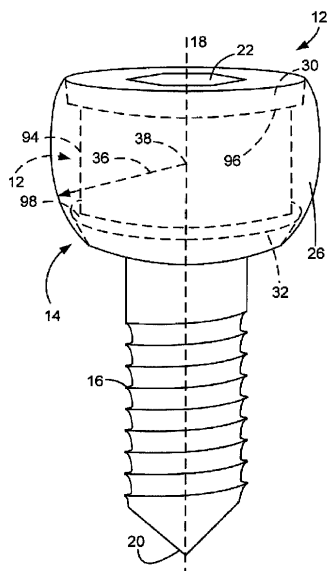


FIG. 8b

【 図 9 a 】

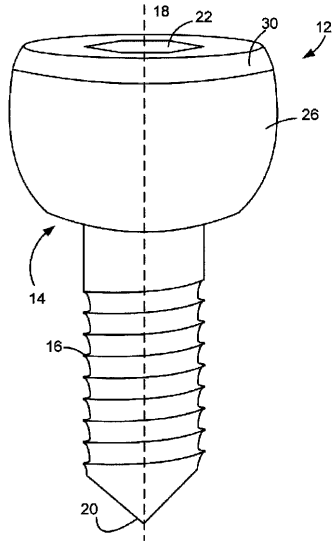


FIG. 9a

【 図 9 b 】

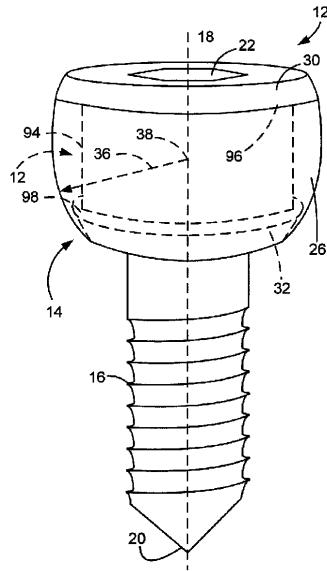


FIG. 9b

【 図 10 】

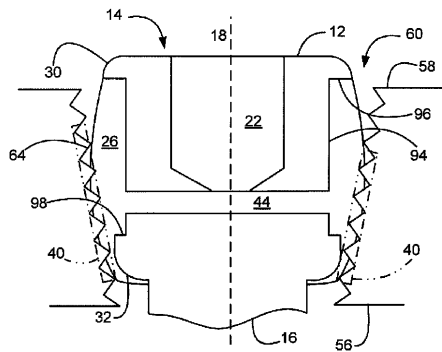


FIG. 10

【 図 10 a 】

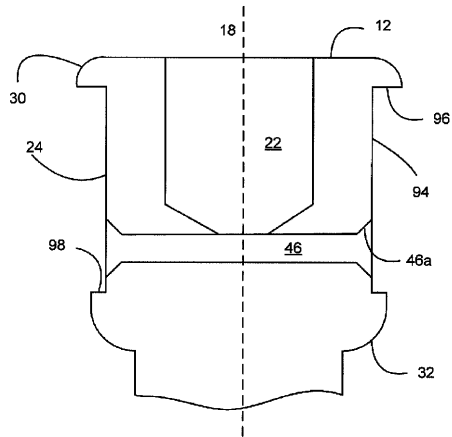


FIG. 10a

【 図 1 1 】

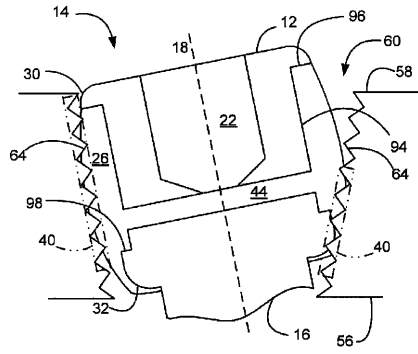


FIG. 11

【 図 1 2 】

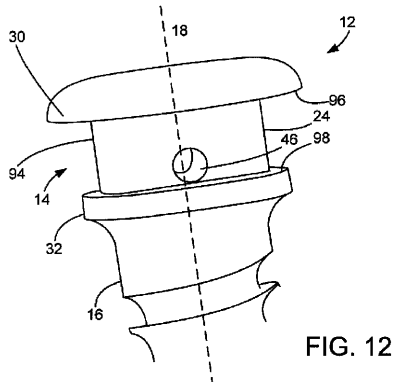


FIG. 12

【 図 1 3 】

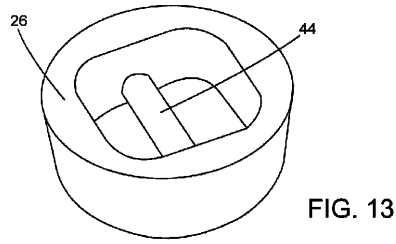


FIG. 13

【 図 1 4 】

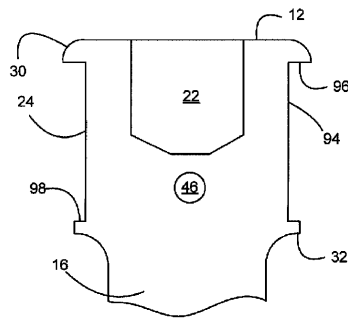


FIG. 14

【 図 1 5 】

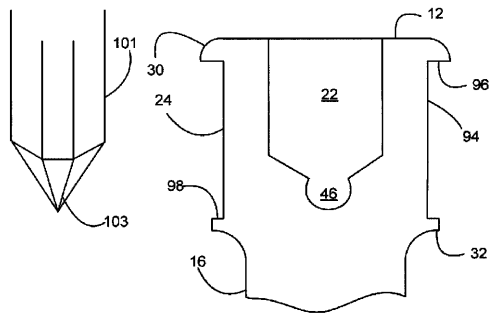


FIG. 15

【 図 1 7 】

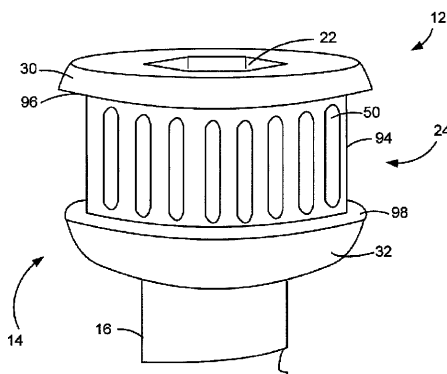


FIG. 17

【 図 1 6 】

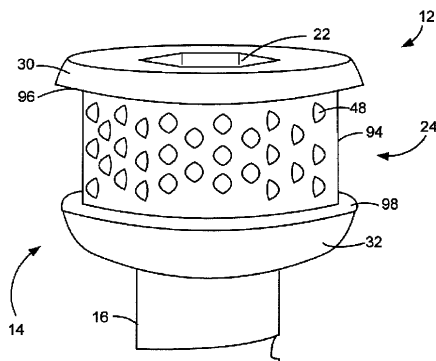


FIG. 16

【 図 1 8 a 】

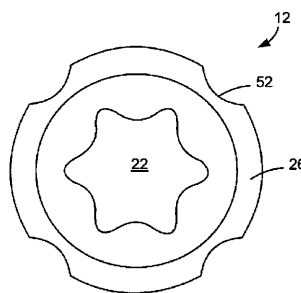


FIG. 18a

【 図 18 b 】

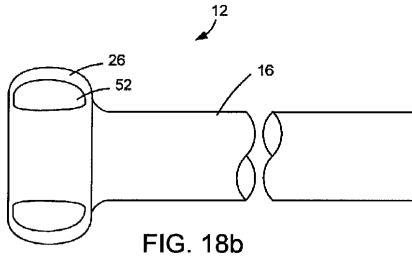


FIG. 18b

【 図 19 】

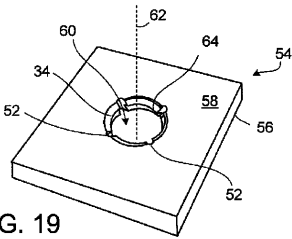


FIG. 19

【 図 20 】

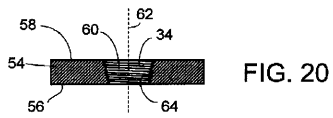


FIG. 20

【 図 22 】

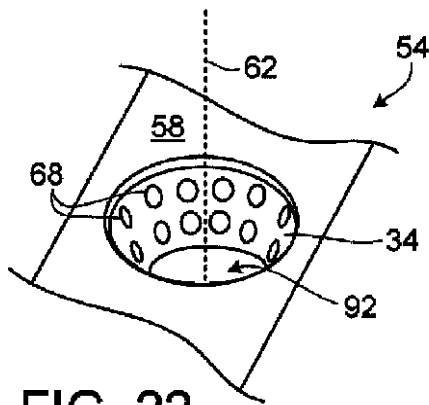


FIG. 22

【 図 23 】

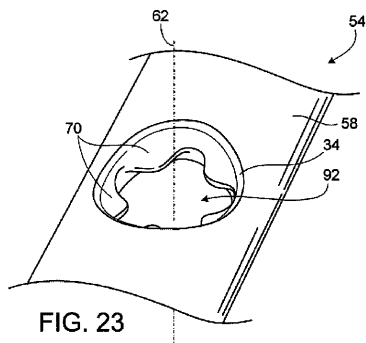


FIG. 23

【 図 21 】

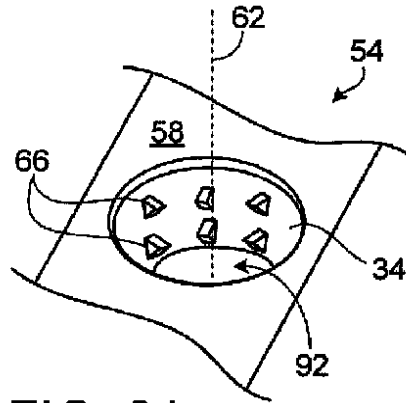


FIG. 21

【 図 24 】

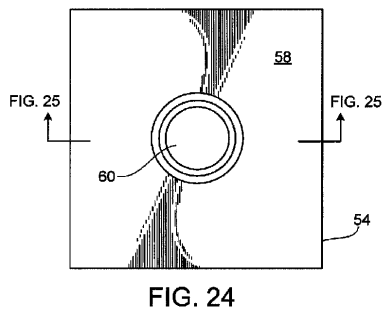


FIG. 24

【 図 25 】

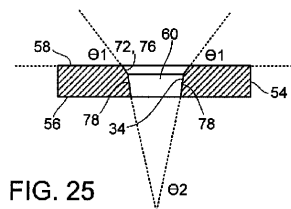
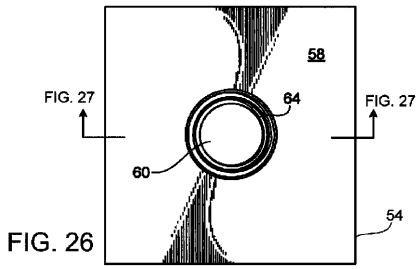


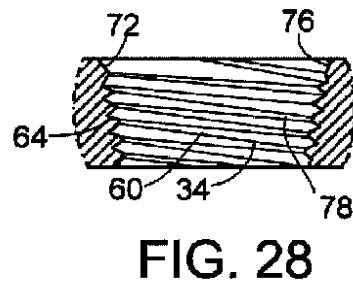
FIG. 25



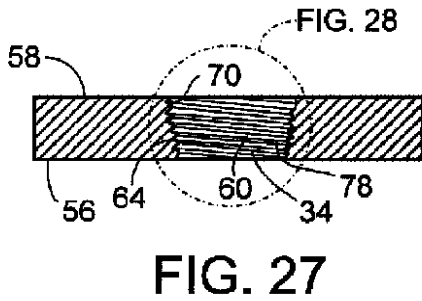
【 図 2 6 】



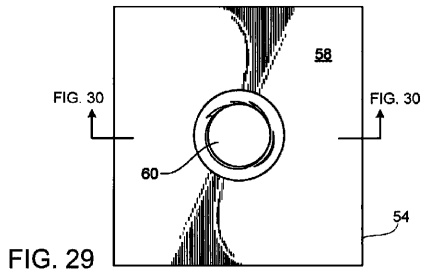
【 図 2 8 】



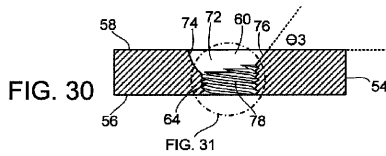
【 図 2 7 】



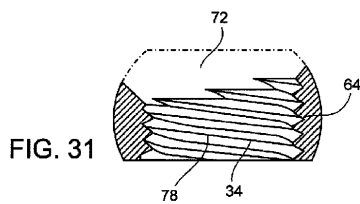
【 図 2 9 】



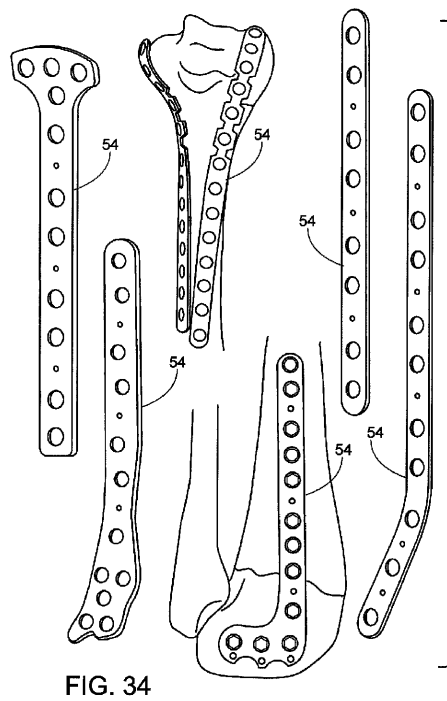
【 図 3 0 】



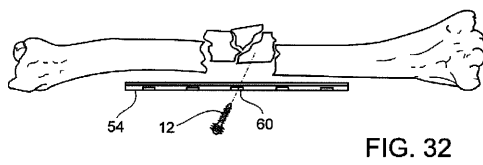
【 図 3 1 】



【 図 3 4 】



【 図 3 2 】



【 図 3 3 】

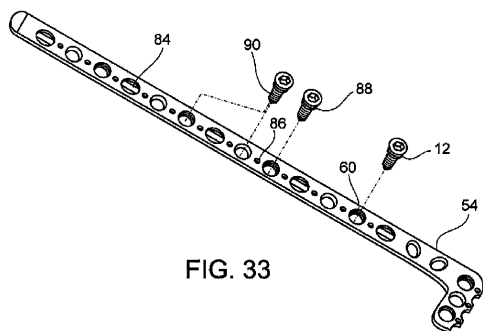


FIG. 34

FIG. 33

---

フロントページの続き

- (72)発明者 チャールズ・アール・ベイカー  
アメリカ合衆国・テネシー・38002・レイクランド・カッター・レーン・9672
- (72)発明者 シード・ダブリュー・ジャナ  
アメリカ合衆国・テネシー・38112・メンフィス・ノース・ストラスマア・2365
- (72)発明者 ダニエル・シー・ザーリー  
アメリカ合衆国・テネシー・38139・ジャーマンタウン・ウィンディー・オークス・ドライブ  
・2399
- (72)発明者 デーヴィッド・イー・クリーン  
アメリカ合衆国・ミシシッピ・38632・ヘルナンド・カーリー・ドライブ・1726

審査官 村上 聡

- (56)参考文献 特開2007-083046(JP,A)  
特表2002-542875(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/68