(19) **日本国特許庁(JP)** 

(51) Int.C1.

# (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4028552号 (P4028552)

(45) 発行日 平成19年12月26日 (2007.12.26)

(24) 登録日 平成19年10月19日(2007.10.19)

A 6 1 B 17/58 (2006.01) A 6 1 F 2/28 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 O

**1 F 2/28 (2006.01)** A 6 1 F 2/28

FI

請求項の数 20 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2004-554004 (P2004-554004)

(86) (22) 出願日 平成15年11月19日 (2003.11.19)

(65) 公表番号 特表2006-506197 (P2006-506197A)

(43) 公表日 平成18年2月23日 (2006. 2. 23) (86) 国際出願番号 PCT/US2003/037231

(87) 国際公開番号 W02004/045389

(87) 国際公開日 平成16年6月3日 (2004.6.3)

審査請求日 平成18年11月20日 (2006.11.20) (31) 優先権主張番号 60/427,908

(32) 優先日 平成14年11月19日 (2002.11.19)

(33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 60/512, 136

(32) 優先日 平成15年10月17日 (2003.10.17)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73)特許権者 505026479

アキュームド・エルエルシー

アメリカ合衆国・オレゴン・97124・ ヒルスボロ・ノース・ウェスト・コーネリ

アス・パス・ロード・5885

(74)代理人 100064908

弁理士 志賀 正武

||(74)代理人 100089037

弁理士 渡邊 隆

|(74)代理人 100108453

弁理士 村山 靖彦

||(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(54) 【発明の名称】調節可能な骨プレート

最終頁に続く

# (57)【特許請求の範囲】

#### 【請求項1】

早期審査対象出願

皮下に配置されるよう構成されてな<u>る、少なくともその一部分同士が互いに密着状態で重なり合う第</u>1および第2のプレート部材であって、それぞれには、少なくとも1つの骨の一部に対して第1および第2のプレート部材を固定する固定具を受けるよう構成された1つ以上の開口が形成されている第1および第2のプレート部材と、

少なくともその一部分同士が互いに密着して重なり合う状態で、前記第1および第2のプレート部材を接続し、前記第1および第2のプレート部材の間の角度配置を画定するジョイントであって、前記角度配置は2つ以上の非平行軸を中心とする第1のプレート部材の枢動運動によって調節可能であり、かつ(1)前記角度配置が調節可能である調節可能形態と、(2)前記角度配置が固定された固定形態とをとるジョイントと、を具備してなる骨固定用骨プレート。

# 【請求項2】

前記少なくとも1つの骨の部分が、少なくとも2つの骨の部分であり、前記第1および第2のプレート部材が、前記少なくとも2つの骨の部分に固定されるように構成されている請求項1に記載の骨プレート。

### 【請求項3】

前記第1および第2のプレート部材の少なくとも1つによって画定される前記1つまたは複数の開口の少なくとも1つが、ねじ山付きである請求項1または請求項2に記載の骨プレート。

#### 【請求項4】

前記第1および第2のプレート部材が、とう骨の遠位の部分に適合するよう輪郭取りされている請求項1または請求項3に記載の骨プレート。

### 【請求項5】

前記第1および第2のプレート部材は、前記骨プレートがほぼT字型であるように調節されることができる請求項1ないし請求項4のいずれか1項に記載の骨プレート。

#### 【請求項6】

前記第1のプレート部材が、ほぼT字型である請求項1ないし請求項5のいずれか1項に記載の骨プレート。

#### 【請求項7】

前記第1および第2のプレート部材が、少なくとも実質上相補的であるそれぞれ凹状および凸状の表面を備え、前記凹状および凸状の表面が、ジョイントの調節可能な形状内で互いに滑動するように構成されている請求項1ないし請求項6のいずれか1項に記載の骨プレート。

### 【請求項8】

前記第1および第2のプレート部材が、とう骨の遠位部分の掌側表面に適合するよう輪郭取りされている請求項1および3~7のいずれか1項に記載の骨プレート。

#### 【請求項9】

前記ジョイントが、ねじ山付き固定具を備え、前記ジョイントが、前記ねじ山付き固定 具の回転によって固定形状で配置されるように構成されている請求項1ないし請求項8のい ずれか1項に記載の骨プレート。

#### 【請求項10】

前記角度配置が、3つの直交する軸の周りの前記第1のプレート部材の前記第2のプレート部材に対する枢動運動によって調節可能である請求項1ないし請求項9のいずれか1項に記載の骨プレート。

# 【請求項11】

前記ジョイントが、固定形状を形成するために、前記第1および第2のプレート部材を共に圧縮するように構成された戻り止め機構を備える請求項1ないし請求項10のいずれか1項に記載の骨プレート。

### 【請求項12】

前記ジョイントは、離間した軸周りの枢動運動を可能とする、少なくとも2つの別個の ジョイントを含む請求項1ないし請求項11のいずれか1項に記載の骨プレート。

#### 【請求項13】

前記ジョイントは、角度配置の変化と同様に並進運動を可能とするよう構成された少なくとも2つの別個のジョイントを含む請求項1ないし請求項12のいずれか1項に記載の骨プレート。

#### 【請求項14】

前記第1および第2のプレート部材の少なくとも一方の上に配置され、前記第1および第2のプレート部材の互いに対する角度配置を標示するように構成された複数の基準マークを さらに備える請求項1ないし請求項13のいずれか1項に記載の骨プレート。

# 【請求項15】

前記基準マークが、前記角度配置を表示するように構成された数字を含む請求項14に記載の骨プレート。

# 【請求項16】

前記基準マークの少なくとも一部が、前記ジョイントに隣接する円弧状の列で配置されている請求項14または請求項15に記載の骨プレート。

#### 【請求項17】

前記基準マークが、線分または点の少なくとも1つを含み、前記線分または点の少なくとも1つが規則的に離隔されている請求項14ないし請求項16のいずれか1項に記載の骨プレート。

10

20

30

40

#### 【請求項18】

前記基準マークが、前記第1のプレート部材上の目印および前記第2のプレート部材上の規則的に離隔された1組のマークを備え、前記規則的に離隔された1組のマークが、前記相対的な配置を測定するために目印と比較されるように構成されている請求項14ないし請求項17のいずれか1項に記載の骨プレート。

#### 【請求項19】

請求項14に記載の少なくとも1つの骨プレートと、

前記骨プレートの前記第1および第2の部材の少なくとも1つの上に配置された前記複数の基準マークの少なくとも2つに対応する複数の基準マークを有する測定デバイスと、を備える骨固定用キット。

【請求項20】

前記測定デバイスがx線テンプレートを備える請求項19に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

[00005]

本発明は、骨プレートに関する。より具体的には、本発明は、調節可能なジョイントおよび/または基準マークを有する骨プレートに関する。

【背景技術】

[0006]

人間の骨格は、支持、運動、保護、ミネラルの保管および血液細胞の形成を含む様々な重要な機能を行う206個の個々の骨から成る。骨格が、これらの機能を行うその能力を維持することを確実にするため、および痛みおよび醜さを低減するために、損傷した骨は、迅速にかつ正確に修復されるべきである。通常、折れるかまたは切断された骨は、骨を補強し、治癒中にそれを位置合わせした状態に保持する固定デバイスを使用して処置される。固定デバイスは、特に、外部固定デバイス(ギプスや固定具など)および/または内部固定デバイス(骨プレート、爪、および骨ねじなど)を含んでもよい。

[0007]

骨プレートは、骨折部(または骨切断部)に隣接する骨に直接装着される通常金属性の頑丈な内部デバイスである。骨の不連続部を修復するために骨プレートを使用するために、外科医は通常(1)適切なプレートを選択し、(2)不連続部を整復し(例えば骨折部を固定する)、および(3)骨部分が定位置に固定されるように、ねじおよび/またはワイヤなどの適切な固定具を使用して不連続部の反対側に配置された骨部分にプレートを固定する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

[0008]

骨プレートを付加するときに骨部分に直接アクセスするにもかかわらず、外科医は、骨部分を正確な整列状態で固定することが困難である。例えば、骨部分の1つまたは複数が、比較的小さいか、かつ/または骨プレートから変位されることがある。特定の例として、遠位のとう骨の固定では、遠位の骨部分は、正確に位置調整するのが難しい。より一般的には、骨プレートの取付中、固定具が締め付けられるとき、骨部分が所望の位置から移動して離れるように固定具が誤って配置されるか、または誤って方向付けられることがある。したがって、骨折部の正確な整復を達成するために、骨プレートが骨に固定された後、骨部分の相対的な位置が調節されることが必要である。

【課題を解決するための手段】

[0009]

本発明は、<u>請求項1に記載された調節可能なジョイントを有する骨プレートを提供する</u>。実施形態は従属請求項に記載されている。他の態様は請求項27に記載のキットである。

【発明を実施するための最良の形態】

[0010]

本発明は、調節可能なジョイントおよび/または基準マークを有する骨プレート、およ

10

30

20

40

び骨を固定するために上記骨プレートを使用する方法を提供する。

### [0011]

骨プレートはそれぞれ、調節可能(枢動自在および/または並進運動自在)なジョイントによって接続された複数のプレート部材を備えてもよい。調節可能なジョイントは、骨プレートの形状および/または長さが、プレート部材の角度配置を調節することによって変更されるように構成されてもよい。角度配置が、1つの軸の周りのまたは複数の軸の周りのプレート部材の枢動運動によって調節され、次に、角度配置が、固定(ロック)されてもよい。各プレート部材が、1つまたは複数の開口を画定してもよい。プレート部材は、開口内に配置された固定具を使用して1つの骨の異なる領域に固定される、または異なる骨に固定されるように構成されてもよい。

#### [0012]

骨プレートの形状および/または長さは、骨プレートを骨に固定する前、固定している間および/または固定した後、調節されてもよい。取付後に固定されるとき、プレート部材の運動が、取り付けられた骨部分の相対的な配置を変更し、特に外科医が折れるかまたは切断された骨の配列および/または間隔を改善することを可能にしてもよい。結果として、整復、固定および/または治療が容易になされる。

#### [0013]

調節可能なジョイントを有する骨プレートは、本明細書に記載のように、任意の適切な方法または手順を使用して骨に付着されてもよく、またはその他の方法で結合されてもよい。例えば、外科医は、(1)適切なプレートを選択し、(2)(少なくとも部分的に)骨内の骨折部またその他の不連続点を減少(設定)させ、(3)ねじおよび/またはワイヤなどの適切な固定具を使用して骨折部の反対側にプレートを固定し、(4)骨折部の骨の減少を調節するためにプレートを変形させることができる。これらのステップは<u></u>手動でおよび/または機械的に行われる。

#### [0014]

図1は、その骨折部21が整復され、骨が枢動自在な骨プレート22で固定されている折れた骨20の一連の図を示している。

#### [0015]

図1Aは、骨折部21の完全な整復なしで骨20に固定された骨プレート22を示している。骨プレート22は、第1のプレート部材24および第2のプレート部材26を備えてもよい。プレート部材のそれぞれは、プレート部材を骨と固定するために、骨ねじ30(またはその他の固定具)がそれを通って骨20の中に配置される(そうでなければ付随される)1つまたは複数の開口28を画定してもよい。プレート部材は、特に、1つの骨内の骨折部21または切片などの骨不連続部の反対側に配置された骨20の異なる部分または部片32,34に固定(骨内固定)、または異なる骨の間のジョイントに固定(骨間固定)されてもよい。プレート部材24,26は、機械的ジョイント38によって接続されてもよい。ジョイント38は、プレート部材24,26が、プレート部材の角度配置(配列)および任意選択で間隔がそれぞれ、調節されることができるように、枢動および任意選択で並進運動することを許すように構成されてもよい。本図面では、ジョイント38は、プレート部材の枢動および並進運動の両方を許している

# [0016]

図1Bは、ステップ40として示されている、第1のプレート部材24と第2のプレート部材26の互いに対する枢動運動の後の骨部分32,34の改善された配列を示している。枢動運動は、プレート部材に対してほぼ垂直な軸の周りなど、1つの軸の周り、または2つ以上の軸の周りであってもよい。例えば、ジョイント38は、第1および第2のプレート部材が、3つの直交する軸の周りに互いに対して曲がるまたは捩れるように構成されてもよい。

#### [0017]

図1Cは、ステップ42として示されている、第1のプレート部材24と第2のプレート部材26の互いに向かう任意の並進運動の結果を示している。並進運動は、骨部分の間隔を調節、例えば、骨部分を互いに向かうように(または遠ざかるように)圧縮(または伸延)、または

10

20

30

40

20

30

40

50

プレート部材を横方向に移動させてもよい。プレート部材の枢動および/または並進運動の後、固定された形状でジョイント38を配置するために、ジョイント38でのプレート部材のさらなる相対運動が、ねじなどの戻り止め機構44の調節によって制限されてもよい。 【0018】

プレート部材の互いに対する枢動および任意選択の並進運動は、骨および/または骨と接続された骨部分の操作、および/または骨プレートおよび/または骨プレートに付随するハンドルまたはその他のデバイス操作のいかなる適切な機構を介して行われてもよい。このような操作は、手によっておよび/または工具を使用して行われてもよい。例えば、図1では、枢動および任意選択の並進運動は、プレート部材の1つまたは複数と接続されたハンドル(または複数のハンドル)46によって方向付けられてもよい(図1Aおよび図1B参照)。ハンドルは、プレート部材の1つにトルクなどの方向力を加えるために手によってまたは工具によって把持されてもよい。レバーアームを増加させることによってトルクを増加させるために、ハンドルは、ジョイントから比較的遠くに、および/または比較的長く配置されてもよい。図1Cに示されているように、プレート調節が完了した後、ハンドルが取り外されてもよい。いくつかの実施形態では、ハンドルの取外しは、例えば、ハンドルのなじを骨プレートのねじ山付き開口から解放するためのハンドルの回転によって、ハンドルを外すことを含んでもよい。

### [0019]

本発明のさらなる態様は、(I)骨プレートの概要、(II)プレート部材、(III)骨プレートのジョイント、(IV)基準マークおよび(V)実施例を含む以下の節で説明される。

#### [0020]

### I. 骨プレートの概要

本明細書で説明したような骨プレートは、骨への取付けによって、少なくとも1つの骨を安定化させるように構成された、比較的薄型の(または板様の)固定デバイスを備える。固定デバイスは、固定デバイスが、骨不連続部の反対側に配置された骨部分の相対的な位置を固定するように、骨不連続部(骨折部、切片、骨ジョイントなど)に架かるように構成されてもよい。固定デバイスは一般に、骨の外部表面と接触して配置されるように構成されており、したがって、骨の少なくともほぼ外部に配置される。骨プレートは、恒久的に定位置に残されてもよく、または付随された骨が部分的にまたは完全に治癒した後に取り外されてもよい。

#### [0021]

骨プレートは、頑丈であるが展性の構造であってもよい。一般に、骨プレートは、プレートを架けられた骨のセクションよりも剛性が高く、強くなければならないが、顕著に骨が歪まないために十分フレキシブル (例えば弾力的)でなければならない。適切な材料は、生物学的適合性の材料 (チタニウムまたはチタニウム合金、コバルトクロミウム、ステンレス鋼、プラスチック、セラミックなど)、および/または生体吸収性の材料 (ポリグルコール酸 (PGA)、ポリ乳酸 (PLA)、それらの共重合体など)などである。

### [0022]

骨プレートは、骨および周囲の組織への刺激を低減させるように構成されてもよい。例えば、骨プレートは、上で説明したように、生物学的適合性の材料で形成されてもよい。また、骨プレートは隣接する組織内への突出しを減少させるために、薄いおよび/または羽状の輪郭形状を有し、このような突起の影響を低減させるために、丸みを帯びた、バリのない表面を有してもよい。

# [0023]

骨プレートは、骨に固定されるように構成された、少なくとも1つの、一般に2つ以上に異なるアンカー(または骨取付)部分を有してもよい。各アンカー部分は、一般に骨不連続部に隣接する骨の表面部分に嵌合するために、骨の特定の部分のために構成されてもよい。例えば、骨プレートは、骨のより近位の領域への取付けのための近位のアンカー部分と、同じ骨の、より遠位の領域への取付けのための遠位のアンカー部分とを備えてもよい。いくつかの実施形態では、骨プレートは、アンカー部分と接続された支持(控え壁)部分を

備えてもよい。支持部分は、1つまたは複数の固定具による支持部分の骨との直接の接続を許す、接続のない形態であってもよい。このような支持部分は、支持部分と骨折部との接触を使用して、骨折部の運動を制限してもよく、より効果的に骨折部と係合するための突起または爪を備えてもよい。

# [0024]

本明細書で説明される骨プレートは、骨(または複数の骨)の特定の部分に適合するようなサイズおよび形状にされてもよい。プレートは一般に細長く、長さL、幅W、厚さTを有する。ここで、長さL 幅W 厚さTである。使用中、骨プレートの長軸は、対応する骨の長軸と並べられるか、または骨の長軸に対して斜めにまたは横方向に延びる。骨プレートの長さおよび/または幅は、例えば、プレートを予め選択された骨の領域および/または骨への特定の傷に適合させるために、意図された用途に応じて様々であってよい。例えば、プレートは、長い骨の軸上での使用のためにほぼ直線状であってもよく、または骨の近くでの使用などのために、非直線状の形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、プレートは、骨の軸部分への取付けのための軸方向部分と、骨の端部の近くでの取付けのためのより幅広のプラットホームを提供するために軸方向部分と接続された横方向的分とを備える、ほぼT字型である。いくつかの実施形態では、骨プレートは、骨が左右対称であるときなど、骨の両側で使用するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、骨プレートは、非対称であり、骨の左または右側のいずれかで使用されるように構成されてもよい。

# [0025]

本明細書に記載の骨プレートは、人体および/または別の脊椎動物の適切な骨で使用するように構成されてもよい。例示的な骨は特に、腕(とう骨、尺骨、上腕骨)、脚(大腿骨、脛骨、腓骨、膝蓋骨)、手、足、椎骨、肩甲骨、骨盤、頭蓋骨、肋骨および/または鎖骨を含んでもよい。枢動自在な骨プレートが適している特定の例は、遠位のとう骨(遠位のとう骨の掌側面など)および遠位の脛骨を含む。

#### [0026]

骨プレートは、内側(骨に面した)および外側(骨と反対側の)表面を備えてもよい。これらの表面の一方または両方は、骨プレートが薄型を維持し、骨上に嵌合するように、骨プレートがそのために意図されている目標骨(または複数の骨)の表面をほぼ追従するような輪郭にされてもよい。例えば、プレートの内部表面は、骨表面に対して輪郭がほぼ相補的である。外部表面は、骨表面に輪郭が対応しており、プレートの内部表面に対して相補的である。

#### [0027]

骨プレートの厚さは、プレートの内部表面と外部表面の間の距離によって画定される。プレートの厚さは、意図された用途に応じてプレート間および/またはプレート内で様々である。例えば、より薄いプレートは、より小さい骨、および/または柔らかい組織刺激がより重要である骨または骨領域で使用するように構成されてもよい。厚さは、プレート内で様々であってよい。例えば、突起(突起、顆、粗面および/または類似のもの)上に延びるにつれて、プレートはより薄くなり、特に、それらのプロファイルおよび/または剛性を減少させる。プレートの厚さはまた、使用を容易にするため、例えば、プレートを曲げるかかつ/または捩ることによって変形される必要がある所で、プレートをより薄くするために様々であってよい。このように、プレートは、骨の軸に沿ってなどの、通常輪郭合わせする必要のない領域内でより厚く、したがってより強い。

# [0028]

骨プレートは一般に、複数の開口を備える。開口は、プレートを骨に固定するための固定具を受けるように構成されてもよい。別法として、またはそれに加えて、開口は、特に、プレートが、工具(取付可能なハンドルなど)で操作することを許すために、および/または治療を促進するために骨折または手術部位への血流を容易にするために、プレートの局所的な剛性を変更するように構成されてもよい。

# [0029]

40

20

30

40

50

開口は、骨プレートの各部分内で適切な位置、サイズおよび/または密度を有してもよい。開口は、プレートの一部に沿った線にほぼ位置合わせされてもよく、例えば、プレートの幅を横切って中心付けされてもよい。別法として、開口は、非直線状に配置されてもよく、例えば、千鳥状の配置で配置されてもよい。いくつかの実施形態では、開口は、例えば、骨上での1組の骨ねじの足場を増加させるために、1組の骨ねじが平行でない経路に沿って方向付けられることができるように構成されてもよい。

#### [0030]

開口は、いかなる適切な形状および構造を有してもよい。例示的な形状は、円形、楕円形、矩形、長方形などであってよい。開口は、例えば骨ねじの頭部を受けるように構成された、皿穴を備えてもよい。開口は、ねじ山付きであっても、ねじ山付きでなくてもよく、各骨プレートは、1つまたは複数のねじ山付きの、および/またはねじ山付きでない開口を備える。いくつかの実施形態では、プレートは、各骨プレートに沿って軸方向および/または横方向に延びる1つまたは複数の細長い開口(スロット)を備えてもよい。スロットは、骨ねじが皿穴に接して進むときに圧縮力を供給する皿穴を備えてもよい。別法として、またはそれに加えて、スロットは、プレートが骨に完全に固定される前に骨プレートおよび/またはプレート部分の骨に対する位置を調節するために使用されてもよい。

#### [0031]

固定具は一般に、特にねじ、ピンおよびワイヤを含む、骨プレートを骨に固定するための任意の機構を備える。好ましい固定具は、単一皮層、双皮層および/または海綿状の骨ねじを含む、骨ねじである。単一皮層および双皮層の骨ねじは、骨の軸部分で通常見出されるような硬い骨で使用するための比較的小さいねじを通常有するが、海綿状骨ねじは通常、長い骨の端部の近く(関節周囲領域)で通常見出されるような柔らかい骨で使用するための比較的大きいねじを通常有する。単一皮層の骨ねじは、骨の皮層を1回貫通し、骨プレートに隣接する。双皮層の骨ねじは、骨の皮層を2回貫通し、骨プレートに隣接し、骨プレートに対向する。一般に、単一皮層のねじは、より少ない皮層を貫通するため、双皮層のねじよりも弱い支持を提供する。固定具のサイズおよび形状は、開口のサイズ、形状および配置に基づいて選択されてもよく、またはその逆でもよい。例えば、単一皮層の骨ねじは、開口の特定の配置に適してもよい。

# [0032]

# II. プレート部材

骨プレートのアンカーおよび/または支持部分が、プレート部材と称される、骨プレートの別個の構成要素によって画定されてもよい。各プレート部材は、骨プレートの異なるアンカーおよび/または支持部分を画定してもよい。本明細書に記載されている枢動自在な骨プレートは、2つ以上のプレート部材を備えてもよい。いくつかの実施形態では、骨プレートは、少なくとも3つのプレート部材を備えてもよく、プレート部材の隣接する各対は、機械的ジョイントによって接続されている。

# [0033]

プレート部材は、いかなる適切なサイズおよび形状を有してもよい。一般に、プレート部材は、各プレート部材が意図されている目標の骨部分に応じたサイズおよび形状であってもよい。したがって、骨プレートのプレート部材は、機械的ジョイントのない骨プレート(すなわち、単体の骨プレート)のアンカーおよび/または支持部分に対応するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、プレート部材の1つまたは複数は、ほぼ直線状および/またはほぼT字型であってもよい。

# [0034]

プレート部材は、1つの骨または2つ以上の骨の異なる部分に固定される(および/または係合する)ように構成されてもよい。したがって、各プレート部材は、1つまたは複数の接続機構を備えてもよい。接続機構は、プレート部材を固定具とまたは骨と結合することを許すプレート部材のいかなる構造であってもよい。例示的な接続機構は、ねじ山付き固定具と係合されるためのねじ山付き開口と、ねじおよび/またはワイヤ、フック、ピン、突起および/または類似のものによって係合されるためのねじ山付きでない開口を備えても

30

40

50

よい。各プレート部材は、開口なし(例えば骨を支持するように構成されたプレート部材)、1つの開口、または2つ以上の開口を有してもよい。2つ以上の開口では、プレート部材は、特に、すべてねじ山付き開口、すべてねじ山付きでない開口、および/またはねじ山付き開口とねじ山付きでない開口の組合せであってもよい。いくつかの実施形態では、プレート部材は、特にプレート部材および/またはその対応する骨プレートが骨に取り付けられた後のプレート部材の操作を容易にするために、ねじ山付きの、またはねじ山付きでないハンドルなどの工具によって係合されるように構成された開口を有してもよい。

# 【 0 0 3 5 】 III.骨プレートのジョイント

本明細書に記載されている骨プレートは、1つまたは複数のジョイントを備え<u>る</u>。各ジョイントは、プレート部材が互いに対して運動することを許すプレート部材間のいかなる接続部であってもよい。本発明の骨プレートは、骨プレートのプレート部材が、2つ以上の非平行軸を中心とする第1のプレート部材の枢動運動によってプレート部材の角度配置および任意選択で間隔が調節されるように互いに対して回転自在に(曲げおよび/捩り)および任意選択で並進方向に運動することを許すように配置されたジョイントを有する。各ジョイントは、(1)プレート部材が独立して運動することができる調節可能な形状、および(2)プレート部材の角度配置および/または間隔が固定される固定形状を有する。

### [0036]

ジョイントは、プレート部材の間の橋領域に形成されてもよい。橋領域は、プレート部材接触部を方向付けることによって画定されてもよい、および/またはプレート部材の間の隙間に架かる橋部材などの1つまたは複数の追加の構成要素を備えてもよい。いくつかの実施形態では、ジョイントは、表面(およびしたがってプレート部材)の互いに対する滑動運動(枢動方向および任意選択で並進方向)をガイドするために、互いに接触するプレート部材のほぼ相補的な表面を備えてもよい。ほぼ相補的な表面は、半球状(または球状)、平面状、曲線状(半円筒形状)などのいかなる適切な形状を有してもよい。

#### [0037]

本発明の骨プレートを特徴付けるジョイントは、複数の2つ以上の平行でない(または平行な)軸の周りに枢動自在である。軸は、プレートの捩りを得るために、平面(またはプレート部材)の長軸であってもよい。別法として、またはそれに加えて、軸は、平面(すなわちプレート部材の1つ)によって画定される平面に対してほぼ垂直に配置された法線方向または「鉛直方向」の軸であってもよい。また、軸または複数の軸は、プレートまたはプレート部材の長軸に対して斜めにおよび/または垂直に延びる、1つまたは複数の横方向のまたは「水平方向の」軸であってもよい。法線方向および/または横方向の軸は、プレートの曲げを与える。

# [0038]

あらゆる適切なタイプの枢動自在なジョイントが、骨プレート内に備えられてもよい。いくつかの実施形態では、ジョイントは、3つの直交する軸の周りの枢動運動を許す。プレート部材が3つの直交する軸の周りに枢動することを許す例示的な枢動自在なジョイントは、ボールジョイント(ボールインソケット)である。ボールジョイントは、完全な球としてまたは球の一部(半球形)として形成された少なくとも1つのジョイント表面を備える。いくつかの実施形態では、球の一部を備えるボールジョイントが、ジョイントの輪郭形状を最小化するために球形ジョント全体よりも好ましい。ボールジョイントは、プレート部材が、互いに対して曲がり、捩れることを許す。別法として、ジョイントは、唯一の軸の周りの枢動運動を許すヒンジジョイント(孔内のピン)であってもよい。いくつかの実施形態では、ジョイントは、離隔された直交軸などの離隔された軸の周りの枢動運動を許す2つ以上のジョイントであってもよい(以下の実施例4を参照)。いくつかの実施形態では、ジョイント(または複数のジョイント)は、並進運動と結合した角度配置の変化を許してもよい(以下の実施例5を参照)。

# [0039]

枢動自在なジョイントが、プレート部材の角度配置を固定するために、戻り止め機構で

ロックされてもよい。例示的な戻り止め機構は、ねじまたはボルトなどの固定具を含む。固定具は、例えば摩擦係合を提供し運動を制限するために、プレート部材および/または、橋部材などのそれに付随する構成要素を係合、圧縮するか、かつ/または伸長させるためにねじで受けられてもよい。いくつかの実施形態では、戻り止め機構は、プレート部材を一緒に圧縮してもよい。いくつかの実施形態では、戻り止め機構は、円錐ねじが進むにつれて、ジョイント構成要素を伸長させる円錐ねじを含んでもよい。

### [0040]

適切な構造が、プレート部材の運動をガイドおよび/または制限するためにジョイントに設けられてもよい。このようなガイドおよび/または制限構造は、特に、溝内を滑動する隆起および/またはその他の突起、またはスロットによってガイドされるピンまたは固定具、および/または対応するくぼみの組または相補的な歯/鋸歯によって受けられる歯/鋸歯を備えてもよい。ガイド/制限構造は、連続的な調節(例えば、溝内で滑動する隆起またはソケット内で回転するボール)、または離散した調節位置(例えばくぼみによって受けられた鋸歯)を可能にする。ガイド/制限構造は、プレート部材の分離を制限してもよい(例えば、対応する蟻継ぎ溝内で受けられる蟻継ぎ隆起)。

# [0041]

滑動は、1つまたは複数の軸に沿ったガイド/制限構造によって許される。例えば、プレートの長さを調節するために、滑動がプレートの長軸に沿っていてもよい。別法として、またはそれに加えて、T字型骨プレート内などで、プレートを偏移させるために、または横方向に延びるプレート部材の横方向位置を調節するために、滑動が横方向にあってもよい。

#### [0042]

滑動自在な分岐が、任意の適切な戻り止め機構によって定位置にロックされてもよい。戻り止め機構は、ロック位置の連続的な範囲、または離散したロック位置だけを提供してもよい。例えば、戻り止め機構は、ねじ(または複数のねじ)などの固定具であってもよい。ねじは、調節の連続的な範囲を可能にするために1つのプレート部材によって画定されるスロット内で位置調整可能であってもよい。別法として、ねじは、離散したロック位置を提供するために、プレート部材によって画定された、限定された組の位置合わせされた開口の1つの中で受けられてもよい。他の実施形態では、並進方向(および/または枢動)運動のための戻り止め機構は、曲げられ、押下される、またはそうでない場合保持位置に動かされる、タブまたは釦であってもよい。

# [0043]

枢動自在および/または滑動するジョイント(および/または変形可能な部分)を有する調節可能な骨プレートのさらなる態様は、以下の実施例に記載されている。

# [0044]

### IV. 基準マーク

骨プレートは、基準マークを備えてもよい。基準マークは、枢動自在なジョイント、直線状に滑動自在なジョイント、および/またはスロットに隣接して配置されてもよい。基準マークは、骨プレートのある部分の別の部分に対する角度配置および/または直線配置を示してもよい。別法として、基準マークは、スロット内の骨ねじの位置を示してもよい。これらの指標は、最初の製造中、例えば、指標を形成するように構成された金型を使用してプレートを鋳造することによって(例えばそれぞれ溝または隆起をプレート内に形成するための金型内の隆起または溝)、プレート上またはプレート内に形成されてもよい。別法として、またはそれに加えて、指標は、製造後に、例えば、プレートの既存の構成要素内に指標をエッチングするまたは切削することによって、および/またはプレートの追加の構成要素として追加することによってプレートに追加されてもよい。いくつかの場合、指標は、製造とによって、および/またはプレートの追加の構成要素として追加することによってプレートに追加されてもよい。いくつかの場合、指標は、と置前または設置中にプレートと同格に配置されたガイドまたはテンプレート上に別法としてまたは追加として設けられ、設置終了前に取り除かれてもよい。例示的な基準マークは、特に、点、破線、記号、文字、数字、文字、単語、形状および/または色を含んでもよい

20

10

30

40

### [0045]

いくつかの実施形態では、骨プレートの第1の部材が、基準マークの円弧状(または直線 状)の列を有し、骨プレートの第2の部材が、単一の基準マークまたは目印を有してもよい 。円弧状の列は、様々な角度(または並進方向)位置に対応する数字または文字を備えても よい。数字は、枢動運動の対向する方向を示すための正および負の数字を含んでもよい。 基準マークの列が、角度(または並進方向)の調節を測定するために、プレート部材の一方 の他方に対する相対的な回転(または並進運動)中に目印と比較されてもよい。このような 角度(または並進方向)の調節は、例えば、x線、骨自体または骨によって支持されている 組織の解析によって事前に決定されてもよい。この目的のために、対応するまたは相補的 な基準マークが、x線テンプレート、測定ガイドなどの骨プレートを選択および/または設 置するために使用される機器またはツール上に設けられてもよい。別法として、またはそ れに加えて、標準的なまたは通常使用される基準マークに対する設定が、例えば、追加の 」など)を使用してこれらのマークを識別することによってプレート上に記 録されてもよい。調整には角度や距離などの数値を割り当てることができる。基準マーク は、これらのマークが、プレート部材の運動中、調節の数値が到達されたときに標示する ように、角度または距離の範囲を標示するように構成されてもよい。基準マークを備える 枢動自在な骨プレートは、骨切断部または骨折部を固定するため、または骨ジョイントを 横切って異なる骨を固定するために適している。

#### [0046]

基準マークを備える枢動自在な骨プレートのさらなる態様が、以下の実施例7<u>に</u>記載されている。

# [0047]

#### Ⅴ. 実施例

以下の例は、枢動自在な骨プレートを備える本発明の選択された態様および実施形態、および骨を固定するために枢動自在な骨プレートの例示的な使用を説明している。これらの例は、例示のために設けられており、本発明の全範囲を限定または規定するようには意図されていない。

# [0048]

#### (実施例1)

枢動自在な骨プレートで固定するための例示的な骨折部

この例は、本教示の枢動自在な骨プレートで固定されることができる例示的な骨折部を 説明している(図2参照)。

# [0049]

図2は、転んだときに手を伸ばすことで通常生じる遠位のとう骨64の極めて一般的な骨折部である、コリース骨折部62を呈する上右肢60を示している。骨折部の位置が、仮想線で示された遠位の前腕66および手68の皮膚に対して示されている。コリース骨折部62では、より小さな、遠位の骨折部70が、とう骨のより大きな近位の骨セグメント72の背部に配置されている。コリース骨折部62は、とう骨の掌側部(前方または下側)74への骨プレートの配置によって本明細書に記載の枢動自在な骨プレートによって整復され、固定される。この配置は、骨プレートがとう骨の掌側部(後方または上側)76に取り付けられたとき、屈曲とともに生じる腱の炎症を低減または回避する。別法として、本明細書に記載した骨プレートは、遠位のとう骨の掌側表面上で、または他の適切な骨または骨表面上で使用される。

### [0050]

### (実施例2)

3つの軸の周りの枢動運動のためのジョイントを備える骨プレート

この例は、その中で骨プレートの部分が互いに対して曲がりかつ捩れることができる、 折れた遠位のとう骨上で使用するための骨プレートを説明している(図3~図6参照)。

# [0051]

20

40

30

図3および図4は、掌表面74に隣接するとう骨に固定された枢動自在な骨プレート80を備える、折れたとう骨64の横中間断面図および掌側図を、それぞれ示している。枢動自在な骨プレート80は、枢動自在なジョイント86によって接続された近位のプレート部材82および遠位のプレート部材84を備える。

### [0052]

近位のプレート部材82は、とう骨の長軸とほぼ平行に配置されたその長軸を有する。プレート部材82は、ほぼ直線状である。プレート部材82は、複数の骨ねじ88によってとう骨の近位のセグメント72に固定される。骨ねじ88は、双皮層骨ねじまたは本明細書に示すように単一皮層骨ねじである。骨ねじ88は、近位のプレート部材の開口90~94によって画定された平行なまたは平行でない経路に沿って方向付けられる。

### [0053]

骨ねじが移動する経路は、固定具(骨ねじまたはピンなど)と開口の間の嵌合によって画定される。嵌合は、事前に画定した角度での固定具の配置のために、固定具が骨プレートを通り、骨内へ移動する角度を少なくともほぼ画定するきつい嵌合である。別法として、嵌合は、ある角度範囲内で選択された角度での固定具の配置を許す、より拘束のない嵌合である。各固定具のための嵌合のタイプは、各固定具の選択によって骨プレートの設置中、外科医によって決定される。

### [0054]

きつい嵌合は、固定具の開口の壁とのねじ係合または非ねじ係合によって画定されてもよい。きつい嵌合は、ねじ山付き固定具のそれに対応するねじ山付き開口とのねじ係合によって画定されてもよい。ねじ係合は、固定具のねじの長軸に対する角度を事前に画定し、角度位置をロックする。別法として、またはそれに加えて、きつい嵌合は、固定具の柄の直径と開口、特に開口の円筒形部分の直径との厳密な対応によって画定される。固定具の直径は、(固定具の頭部にほぼ隣接する)固定具の柄のねじ山付きの、またはねじ山付きでないセグメントによって画定される。開口の直径は、ねじ山付きでない、またはねじ山付きの開口によって画定される。したがって、所定の角度でのきつい嵌合は、ねじ山付きのまたはねじ山のない開口のいずれかによって係合されたねじ山付きでない、またはねじ山付きの柄セグメントによって達成される。

# [0055]

より制限のない嵌合が、固定具のサイズおよび/または形状に対するサイズおよび/または形状によって画定される。例えば、開口は、固定具が、開口内で様々な角度配置を達成することを許すように、固定具の直径よりも十分大きい直径を有する。別法として、またはそれに加えて、開口は、固定具が様々な角度配置に枢動することを許すために傾斜した、または曲線状の壁を有する。

# [0056]

開口92,94などの1つまたは複数の開口は、細長い開口またはスロットである。スロットは、プレート部材上で軸方向および/または横方向に配置される。スロットは、スロットに隣接して配置された基準マーク98を有する(図5参照)。基準マークは、各スロットが延びている方向の骨プレートの運動を測定するように構成されている。いくつかの実施形態では、スロットは、骨ねじをスロット92,94の骨内に配置して、追加の骨ねじが開口90を通って骨内に配置される前に、スロット92,94の一方または両方から近位のプレート部材82の軸方向または角度方向の調節を許すように構成されている。

### [0057]

遠位のプレート部材84は、とう骨の長軸の横方向に配置されたその長軸を有する。プレート部材84は、ほぼT字型または扇型である。プレート部材84は、遠位のプレート部材の開口104を通って骨ねじ内に配置された複数の単一皮層または双皮層の骨ねじ102によって、とう骨の遠位の骨折部70に固定される。開口104は、ねじ山付きであっても、ねじ山付きでなくても、またはそれらの組合せであってもよい。骨ねじは、開口104とのねじ係合または非ねじ係合のために選択される。また、各骨ねじは、特定の骨ねじ(または他の固定具)の配置の角度が、開口104によって事前に規定されるように選択される、または、開

10

20

30

30

40

50

口90~94について上記で説明したように、ある角度範囲内で選択可能である。

#### [0058]

枢動自在なジョイント86は、プレート部材が遠位のとう骨に固定される前、固定されている間および/または固定された後、近位のプレート部材82に対する遠位のプレート部材84の曲げおよび捩りを許すように構成されている。図5は、遠位のプレート部材についての2つの軸の周りの曲げ運動106,108および捩り運動110を示している。

#### [0059]

図3および図4は、プレート部材の最終的な枢動調節の前、およびしたがって骨折部62の最終的な整復の前の骨プレート80の位置を示している。(1)ロックねじ112を緩めることによって調節可能な形状でジョイント86を配置することによって、(2)接続されたハンドル114の対応する運動によって、遠位のプレート部材84を1つまたは複数の軸の周りに(図3および図4の両方での時計方向など)回転させることによって、および(3)プレート部材およびそれらに取り付けられた骨部分の相対位置を固定するために、ロックねじ112を締めることによって固定された形状でジョイント86を配置することによって枢動調節が達成される。

#### [0060]

図5および図6は、枢動自在な骨プレートの追加の態様、特に枢動自在なジョイント86の態様を示している。ジョイント86は、プレート部材内に設けられた上側および下側の半球表面122,124を備える。半球表面122,124は、それぞれ凸状および凹状であり、同様の曲率半径を有する。したがって、上側表面122は、直交する3つの軸の周りの枢動運動を達成するために下側表面124に沿って滑動する。上側および下側表面は、ほぼワッシャの形態の半球状のリテーナ126、およびねじ112によって同格に保持される。半球状のリテーナは、遠位のプレート部材によって画定された半球状のキャビティ128内で受けられるように構成される。リテーナおよび半球状のキャビティは、同様の曲率半径を有する。

### [0061]

枢動自在なジョイント86は、枢動運動を制限するための戻り止め機構129を備える。特に、戻り止め機構は、それぞれリテーナおよび遠位のプレート部材の開口130,132内で受けられ、回転されて、近位のプレート部材のねじ山付きの孔134とねじ係合されるロックねじ112を備える。したがって、ロックねじは、プレート部材表面が互いに対して運動可能であるか固定されているかを決定するために、プレート部材表面122,124の間の摩擦係合の量を画定するために、進められるかまたは引き込まれる。いくつかの実施形態では、近位のプレート部材は下側表面124を備え、遠位のプレート部材は上側表面126を備える。別法として、またはそれに加えて、枢動自在なジョイントは、リテーナ126が、ねじ付けされ、骨に隣接して配置されたナットとして働くように構成されるように、ここに示した形状から反転されてもよい。この場合、ロックねじ112は、プレート部材の外部表面からプレート部材のそれぞれの開口を通って配置されて、リテーナとねじ係合する。

# [0062]

骨プレート80は、プレート部材上に内部表面140,142および外部表面144,146を備える(図6参照)。内部表面140,142は、ここに示すように、骨プレートが中間調節位置にあるとき、ほぼ同一平面上にあるように構成されてもよく、または同一平面上になくてもよい。開口90などの開口が、内部表面と外部表面の間に画定される。開口は、皿孔148および孔150を備える。孔150は、特に円筒形であるか、または内部表面に向かって広がっている。

# [0063]

# (実施例3)

枢動および並進運動用のジョイントを備える骨プレート

この例は、骨プレートが、曲げる、捩る、および互いに対して並進方向に滑動することができる、折れた遠位のとう骨上で使用するための骨プレートを説明している(図7、図8参照)。

# [0064]

骨プレート170は、近位のプレート部材172と、遠位のプレート部材84と、2つのプレー

ト部材を接続する橋部材174を備える。骨プレートは、プレート部材の枢動および並進方 向運動を可能にする2つのジョイント、枢動自在なジョイント86および並進運動可能なジョイント175を備える。枢動自在なジョイント86は、実施例2について上記で説明したように構成されており、ここではさらに言及しない。

#### [0065]

並進運動可能なジョイント175は、橋部材174の近位のプレート部材172との伸縮関係によって画定されている。特に、橋部材174は、近位のプレート部材によって画定された相補的なくぼみまたは軌道178内で受けられるように構成された、対向する細長い隆起またはガイド176を備える。

#### [0066]

橋部材174の軸方向位置は、戻り止め機構180によって固定される。戻り止め機構は、リテーナ182(ワッシャなど)および固定具184(ねじまたはボルトなど)を備える。固定具は、リテーナを通って配置され、橋部材174のねじ山付き孔186とねじ係合される。固定具をねじ山付き孔内へ進行させることが、リテーナ182を押圧して、近位のプレート部材172の保持表面188と係合させ、それによって並進運動を制限する。ジョイント175でのさらなる滑動を許すために、リテーナが緩められる。

#### [0067]

ジョイント175を固定する前および/または固定した後、骨ねじ190が、近位のプレート部材172の開口192を通って骨内に配置される。橋部材174は、橋部材の軸方向位置の連続する範囲にわたって骨ねじが受けられることを許す細長い通路194を備える。通路は、骨ねじの頭部が、通路を通って進むことを許すように構成されている、または骨ねじの頭部が橋部材によって係合されている。

### [0068]

#### (実施例4)

離隔された枢動自在なジョイントを備える骨プレート

この例は、直交する軸の周りに枢動運動するように構成された複数の離隔されたジョイントを備える骨プレートを説明している(図9参照)。

#### [0069]

骨プレート210は、橋部材220を使用して近位のプレート部材216および遠位のプレート部材218と接続されている2つの枢動自在なジョイント212,214を備える。枢動自在なジョイント212は、法線方向軸224の周りの222で示されている枢動運動を許す。ジョイント212は、これらの部材の接触表面226,228での遠位のプレート部材218の橋部材220との並置によって画定される。接触表面226,228は、一般に平面状である。接触表面は、戻り止め機構230が駆動されたとき枢動運動を制限するために、鋸歯またはその他の相補的な構造を備える。

### [0070]

戻り止め機構230は、遠位のプレート部材218内の開口234を通過して、橋部材220のねじ山付き孔236とねじ係合するねじなどのコネクタ232によって提供されてもよい。コネクタ232を進行させることが、遠位のプレート部材および橋部材を共に圧縮して枢動運動を制限する。接触表面226,228の表面形状が、戻り止め機構が駆動されたとき運動を制限することを容易にする。

#### [0071]

ヒンジジョイント214は、横方向軸242の周りでの、240で示す枢動運動を許す。ヒンジジョイントは、橋部材220と近位のプレート部材216の間に形成されている。ヒンジジョイントの戻り止め機構244は、ヒンジジョイントを軸242と平行に圧縮するために、ヒンジジョイントに軸方向に作用するロックねじ246を備える。いくつかの実施形態では、戻り止め機構は、特に、ヒンジジョイントに半径方向に作用する。

# [0072]

# (実施例5)

滑動および枢動のための一体型ジョイントを備える骨プレート

10

20

30

この例は、滑動および枢動のための一体型ジョイントがその中にある、折れたとう骨を固定するための骨プレートを説明している(図10参照)<u>。この実施例は本発明の範囲外のも</u>のであり、情報を提供する目的でのみ記載している。

# [0073]

骨プレート270は、ジョイント276で接続された近位のプレート部材272と遠位のプレート部材274を備える。ジョイント276は、278で示す軸方向運動、および280で示す軸282の周りの枢動運動を許す。プレート部材は、並進方向に滑動し、互いに対して枢動する接触表面284,286を備える。プレート部材は、細長い開口292,294を通ってそれぞれねじ山付き孔296およびねじ山付きスロット29内へ延びる、コネクタ288,290(ねじなど)によって接続されている。プレート部材は、プレート部材の枢動および並進運動によって位置を調節され、次にコネクタ288,290を、それらの頭部が遠位のプレート部材274の皿孔表面302,304に圧縮力を加えるまで進行させることによって定位置に固定される。

#### [0074]

### (実施例6)

結合された並進および枢動運動を有する骨プレート

この例は、骨プレートが並進および枢動運動を結合する、折れたとう骨を固定するための骨プレートを説明している(図11~図14参照)<u>。この実施例は本発明の範囲外のものであ</u>り、情報を提供する目的でのみ記載している。

# [0075]

図11は、2つのジョイント326,328によって接続された近位のプレート部材322と遠位のプレート部材324を備える骨プレート320を示している。第1のジョイント326は、法線方向軸332の周りの、330で示す枢動運動を許し、したがって例4のジョイント212と同様である。第2のジョイント328は、特に、第1のジョイントの下または上に配置され、プレート部材が並進方向に滑動することを許すように構成されている。しかし、プレート部材がそれに沿って滑動する経路は、第2のジョイントが、結合された並進運動および円運動を許すように、以下でさらに説明するように円弧状である。

# [0076]

図12は、骨プレート320の選択された部分の軸方向断面図を示している。プレート部材322,324は、橋部材の対向する表面342,344上でプレート部材と接触する橋部材340を介して接続されている。上側表面342は、第1のジョイント326での近位のプレート部材322の枢動運動のための接触表面を提供する。下側表面344は、それに沿って遠位のプレート部材324が滑動する、346で示す曲線状の経路を画定する接触表面を提供する。曲線状の経路は、仮想輪郭線348で示される経路346に沿って滑動することによって達成される近位のプレート部材322の代替の位置によって示されるように、円形の経路に沿っている。

# [0077]

図13および図14は、それぞれ骨プレート320の横方向断面図および分解図を示している。ジョイント326,328は、コネクタ352を有する戻り止め機構350を備える。コネクタは、特に、近位のプレート部材322および橋部材340内の開口を通って延びるねじである。ねじは、遠位のプレート部材324によって画定されたスロット356内で保持されているねじ山付きナット354によって受けられる。スロット356はスロット356内で、ナットを保持するために、ナットのシェルフ360と係合する壁358を画定するために、橋部材の近くで幅狭である。

### [0078]

### (実施例7)

基準マークを備える骨プレート

この例は、プレートの角度および/または並進方向の調節を測定するように構成された 基準マークを備える骨プレートを説明している(図15および図16参照)。

#### [0079]

図15は、骨プレート390を分解図で示している。骨プレート390は、例えば、切骨術後の切骨部分の位置を固定するように構成されている。骨プレート390は、枢動自在なジョイ

10

30

20

40

ント396によって接続された軸方向(すなわち近位の)プレート部材392と、横方向(すなわち遠位の)プレート部材394を備える。枢動自在なジョイント396は、横方向プレート部材394が、法線方向軸398などの1つの軸の周りに、397で示すように枢動することを可能にする。だが、本発明の骨プレートの場合、枢動自在なジョイントは、本教示の至る所で説明されているように、2つ以上の軸の周りの枢動運動を許すように構成される。枢動自在なジョイント396は、調節可能であり、そのとき、ロックねじ402またはその他の戻り止め機構によって固定可能である。

# [0800]

骨プレート390は、角度基準マーク406および目印408を備える角度指標機構404を備える。角度基準マーク406および目印408は、それぞれ異なるプレート部材392,394上に配置されても、またはその逆でもよい。

### [0081]

骨プレートは、スロット410および、位置調節の軸方向の測定を提供する直線状の指標機構412を備える。スロット410は、軸方向プレート部材392の長軸と並んで延びてもよい。スロット410は、骨ねじ(およびしたがって下にある骨)に対する骨プレートの直線状の滑動をガイドする骨ねじを受ける。直線状の滑動は、骨ねじが完全に締め付けられる前および/または骨プレートの他の骨ねじが追加の開口414から骨内に配置された後に、骨プレートの軸方向の調節を提供する。直線状の滑動は、骨ねじが対向する(例えば横方向の)プレート部材の開口416から骨内に配置される前および/または配置された後に行われる。直線状スロット410内での位置は、スロットの縁部に隣接するスロットと平行に並べられた基準マーク418によって標示される。直線状の基準マークは、いかなる適切な間隔および方向を有してもよく、英数字(数字や文字など)、記号および/または個々のマークを識別および/または区別するその他の指標を含む、いかなる適切な形態を有してもよい。

#### [0082]

図16は、骨プレート390の角度標示機構404の平面図である。機構404は、円弧状の配置で並べられた角度基準マーク406を備える。基準マークは、特に枢軸398から半径方向に延びる線分を備える、および/または点線および/または破線を備える。基準マーク406の隣接する対は、枢動自在なジョイント396の枢軸398とともに任意の適切な角度を画定する。例えば、隣接する基準マークは、特に、1、2、5または10度を画定する。いくつかの実施形態では、基準マーク406は、特に、ここで30度間隔にされた420で示された長いマーク、およびここで10度間隔にされた422で示された側面の短いマークなど、視覚的に区別可能である主要なまたは小さなマークを備える。標示機構404はまた、または別法として、特定の基準マークを識別するおよび/またはこのようなマークとして働く数字424などの英数字を備える。いくつかの場合、基準マークのための標準的な(例えば好ましいおよび/または通常使用されている)設定が、例えば代替となるフォント、記号またはサイズを使用することによって、および/または追加の「標準設定」マーク426(星印「・」など)を使用してこれらのマークを識別することによってプレート上に示される。

### [0083]

目印408は、目印に最も近接して並んでいる基準マーク406の1つを識別するために、基準マークが比較される部位を提供するように構成されている。例えば、本図面では、目印408は、ゼロ度の中立位置からの横方向プレート部材の30度の回転を示すための、「-30」と標示された基準マークと並んでいる。角度基準機構404が、事前決定され角度によって横方向プレート部材392の角度位置を調節するために使用される。角度は、プレートが取り付けられる骨のx線検査、外部測定デバイスなどによる骨または手足の位置ずれの角度の測定など、いかなる適切な解析によって事前決定されてもよい。

# [0084]

基準マークを備える骨プレート内の基準マークのための用途は、術前および/または術後の解析に拡大する。例えば、骨プレートの設置前に、外科医が、「ダイヤルイン」またはその他の方法で、骨プレートのための近似的な設定を事前設定することができる。事前設定される値は、術前解析 (例えばx線テンプレートおよび/または対応するまたは相補的

10

20

30

な基準マークを有するその他の測定ツール)、患者の体の反対側の対応する負傷していない部位との比較(例えば、負傷している右とう骨に適切な事前設定値を決定するために負傷していない左とう骨の測定値を使用して)、様々な患者から収集された統計データとの比較(例えば参照表の形態の)などから決定される。別法として、またはそれに加えて、骨プレートの設置後、外科医は、考えられる術後の使用のために最終的な設定を記録する。いくつかの場合、基準マークは、継続的な正確な位置の非侵襲的な監視、および術後のプレートの調節を許すために、x線、磁気共鳴および/または類似の技術を使用して現場で読み取り可能である。このような用途のための適切な基準マークは、特に、厚さ、輪郭形状および/またはプレートの組成の変化または変更を含む。

#### [0085]

(実施例8)

枢動自在な骨プレート

この例は、骨プレートの部分が互いに対して曲がる、および捩れることができる、折れた遠位のとう骨上で使用するための別の枢動自在な骨プレートを説明している(図17~図19参照)。この骨プレートのいくつかの態様は、実施例2において上で説明され骨その中でより詳細に説明されたプレートと共有される。

#### [0086]

図17は、遠位のとう骨の掌側表面上で使用するように構成された骨プレート450を示している。骨プレート450は、非対称的であり、人体の片側のみで、本図面では左のとう骨上で使用するように構成されている。骨プレート450は、近位のアンカー部分452、遠位のアンカー部分454、および近位と遠位のアンカー部分を接合する枢動自在なジョイント456を備える。

### [0087]

近位のアンカー部分452は、とう骨の長軸とほぼ並ぶように構成された軸方向部分である。近位のアンカー部分452は、骨ねじなどの固定具を受けるために、複数の開口458~464を画定している。近位の開口464は、近位のアンカー部分452の長軸とほぼ並ぶように配置されたスロットである。開口のそれぞれは、ねじ山付きであっても、ねじ山付きでなくてもよく、また皿穴を備えても、備えなくてもよい。いくつかの実施形態では、開口458などの開口の1つまたは複数は、横方向スロットとして構成されている。開口の少なくとも一部は、干鳥状の平行でない経路に沿って骨ねじを方向付けるために、プレートの中心軸466の両側などに、干鳥状の配置で配置される。したがって、この一部の開口は、その開口および/またはねじの壁の異なる方向付けを基にして骨ねじの移動の異なる経路を画定する。近位のアンカー部分452の周縁は、プレートによって画定される平面(プレートの長さおよび幅を有する)に垂直な位置から見たとき、近位の部分に波型のまたは波動状の外観を形成するために、468で示す開口の配置にほぼ追従する。近位のアンカー部分452はまた、例えばワイヤなどのより小さい直径の固定具を受けるように構成された、1つまたは複数のより小さい開口470を備える。

### [0088]

遠位のアンカー部分454は、とう骨の幅広の遠位の領域に固定されるように構成されている。したがって、遠位の部分454は、近位の部分452よりも幅広であり、プレート全体がほぼT字型であるように、扇様の形状をなすように遠位に広がっている。遠位のアンカー部分454は、1つまたは複数の列で、ここに示すようにプレートが中立位置に調節されるとき、近位のアンカー部分452の中心軸466に対してほぼ横方向に配列された複数の開口472~474を画定する。開口472,474は、特に、1つまたは複数の直線状または円弧状の列で配列されている。

# [0089]

遠位の開口は、本図面でのように、ねじ山付き(472に図示)、ねじ山なし(474に図示)、またはその組合せであってもよい(図18も参照)。各開口は、骨ねじまたはその他の固定具(ピンなど)を、固定された角度でまたはある角度範囲で選択された角度で受けるように構成されている。固定または可変角度の間の選択は、実施例2で上記でより詳細に説明され

10

20

30

40

ているように、ねじまたはその他の固定具がいかに近接して開口内に嵌合しているか、および/またはねじ係合が、ねじ/固定具の角度を固定するために使用されているかどうかによって定義される。

### [0090]

遠位のアンカー部分454は、開口472,474の遠位に配置された1つまたは複数の追加の開口476を備える。遠位の開口476は、例えば、特に茎状突起が骨折または切断したとき、遠位のとう骨の茎状突起内に配置された固定具を受けるために使用される。

### [0091]

遠位のアンカー部分454は、遠位のとう骨の掌側表面上に嵌合するような輪郭形状にされている。したがって、遠位のアンカー部分454は、特に遠位のアンカー部分454の近位のセクション482内に横方向に出っ張った内部表面478と、横方向にくぼんだ外部表面480とを有する。遠位のアンカー部分454の遠位のセクション484は、とう骨の掌側遠位縁部の遠位に配置されるように構成されている。したがって、遠位のアンカー部分454は、遠位のアンカー部分の近位および遠位のセクション482,484の間の分岐に、わずかなくぼみなどの横方向輪郭形状486を備える。横方向輪郭形状486は、とう骨の掌側遠位縁部488(図19参照)を受けるように構成されている。遠位のアンカー部分454の周縁は、遠位のとう骨の外形にほぼ対応するような形状にされている。例えば、遠位のアンカー部分454の遠位横方向周縁490は、より傾斜しているおよび/または遠位方向に遠くに延びており、遠位中間周縁492は、より丸みを帯びている。

### [0092]

図18は、骨プレート450および特に枢動自在なジョイント456を分解図で示している。枢動自在なジョイントは、それぞれ、近位および遠位のアンカー部分452,454の半球表面502,504を備える。これらの半球表面は、3つの軸の周りに互いに滑動することができるように相補的である。リテーナ506が、リテーナが、近位のアンカー部分452の第2の半球表面510によって受けられることができるように半球状のキャビティ508を備える。ねじなどの固定具512が、リテーナおよび近位のアンカー部分452を通って遠位のアンカー部分454のねじ山付きの孔514にねじ係合される。固定具は、骨プレートの調節可能なおよび固定された形状を提供するために両方向に回転される。本発明に包含される実施形態では、ジョイント456は、本教示の至る所で説明されているように、2つの軸の周りの枢動運動および任意選択で並進運動を許容する。アンカー部分452,454の相対的な配置は、プレートの開口の1つまたは複数など、部分の一方または両方と係合する工具によって調節される。

# [0093]

図19は、遠位のとう骨530の掌側表面上に配置された骨プレート450を示している。近位のアンカー部分452は近位の骨領域532に、遠アンカー部分454は遠位の骨領域534に固定されている。枢動自在なジョイント456が、骨の遠位の骨折部536に隣接して配置される。遠位のアンカー部分454は、茎状突起538が、開口476内に配置された固定具を使用して遠位のアンカー部分454に固定されるように、とう骨の掌側遠位縁部488上に延びている。したがって、茎状不連続部540(骨折部など)が、遠位のアンカー部分454によって架橋される。骨プレートの外部表面は、遠位のとう骨の掌側表面の輪郭形状を追従するために、ここに示すように長手方向に凹状であり、内部表面は長手方向に凸状であってもよい。

# 【図面の簡単な説明】

#### [0096]

【図1】本教示による、整復されているその骨折部および枢動自在な骨プレートによって 固定されている骨を示す、折れた骨の一連の図である。

【図2】とう骨の遠位の骨折部を掌側に配置し、傾斜させている、とう骨がコリース骨折 している右手および遠位の前腕の骨の側面図である。

【図3】本教示による、骨プレートの第1の例が、折れたとう骨の掌側表面に固定され、骨プレート内で曲げおよび捩り運動するように構成されている、図2の折れたとう骨の側部中央断面図である。

【図4】図3の折れたとう骨および骨プレートの掌側図である。

20

10

30

【図5】遠位のとう骨がなく、骨ねじがあるときの、骨プレートの外部表面のほぼ上方の位置から見た、図3および図4の骨プレートの部分分解図である。

【図6】図5の線6-6にほぼ沿って見た、図5の骨プレートの部分断面図である。

【図7】本教示による、骨プレートの軸方向および横方向部分が、互いに対して枢動および滑動することができる、折れた遠位のとう骨を固定するための骨プレートの第2の例の分解図である。

【図8】図7の線8-8にほぼ沿って見た、組み立てられたときの図7の骨プレートの断面図である。

【図9】本教示による、骨プレートの軸方向および横方向部分が、離隔された直交する軸の周りに互いに対して枢動および滑動することができる、折れた遠位のとう骨を固定するための骨プレートの第3の例の分解図である。

【図10】本教示による、骨プレートの軸方向および横方向部分が、互いに対して1つの軸の周りに枢動および横方向に滑動することができる、折れた遠位のとう骨を固定するための骨プレートの第4の例の分解図である。

【図11】本教示による、骨プレートの軸方向および横方向部分が、互いに対して法線方向軸の周りに枢動および曲線状の経路に沿って滑動することができる、折れた遠位のとう骨に固定するための骨プレートの第5の例の分解図である。

【図12】図11の線12-12にほぼ沿って見た、図11の骨プレートの部分断面図である。

【図13】図11の線13-13にほぼ沿って見た、図11の骨プレートの断面図である。

【図14】図11の骨プレートの分解図である。

【図15】本教示による骨プレートの部分が枢動自在であり、プレート部分の角度部分を標示するための基準マークを有する、折れた遠位のとう骨を固定するための骨プレートの第6の例の分解図である。

【図16】基準マークのさらなる態様を示し、プレート部分の角度配置を計測するための 基準マークの使用を示す、組み立てられた形状での図15の骨プレートの部分平面図である

【図17】本教示による、骨プレートの部分がその中で複数の軸の周りに互いに対して枢動することができる折れた遠位のとう骨を固定するための骨プレートの第7の例の平面図である。

【図18】図17の骨プレートの分解図である。

【図19】本教示による、遠位のとう骨骨折部を固定するための遠位のとう骨の掌側表面上に配置された図17の骨プレートの側部立面図である。

#### 【符号の説明】

# [0097]

- 20 骨
- 21 骨折部
- 22 骨プレート
- 24 第1のプレート部材
- 26 第2のプレート部材
- 30 骨ねじ
- 32,34 部分
- 38 ジョイント
- 40,42 ステップ
- 44 戻り止め
- 46 ハンドル
- 60 上右肢
- 62 コリース骨折部
- 66 前腕
- 68 手
- 70 遠位の骨折部

20

10

```
72 近位の骨セグメント
```

- 74 掌側部
- 80,170,270,320,390,450 骨プレート
- 82,172,216,272,322,392 近位のプレート部材
- 84,218,274,324,394 遠位のプレート部材
- 86,175,212,214,326,328,396,456 ジョイント
- 88,102,190 骨ねじ

106,108 曲げ運動

- 90~94,104,130,132,192,234,292,294,414,416,458~464,470,476 開口
- 98 基準マーク
- 110 捩り運動
- 112,246,402 ロックねじ
- 114 ハンドル
- 122,124,502,504 半球表面
- 126,182,506 リテーナ
- 128,508 キャビティ
- 129,180,244,350 戻り止め機構
- 140,142 内部表面
- 144,146 外部表面
- 148 皿孔
- 150,514 孔
- 174,220,340 橋部材
- 176 隆起またはガイド
- 178 くぼみまたは軌道
- 184 固定具
- 186,236,296 ねじ山付き孔
- 188 保持表面
- 194 诵路
- 222,240,280,397 枢動運動
- 224,332,398 法線方向軸
- 226,228,284,286 接触表面
- 232,288,290,352 コネクタ
- 242 横方向軸
- 278 軸方向運動
- 282 軸
- 29 ねじ山付きスロット
- 302 皿孔表面
- 342,344 表面
- 346 経路
- 354 ねじ山付きナット
- 356,410 スロット
- 358 壁
- 360 シェルフ
- 398 枢軸
- 404 角度指標機構
- 406 角度基準マーク
- 408 目印
- 412 指標機構
- 418 基準マーク
- 426 標準設定マーク

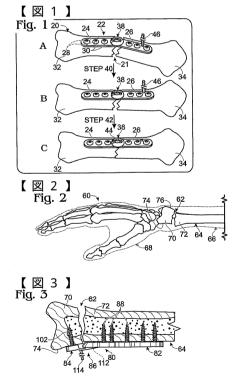
10

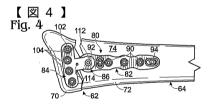
20

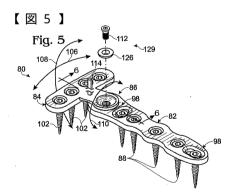
30

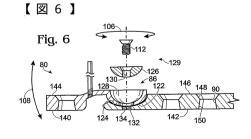
40

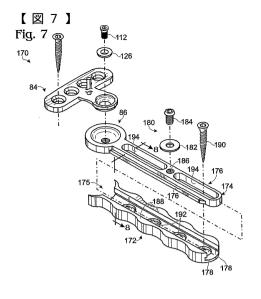
- 452 近位のアンカー部分
- 454 遠位のアンカー部分
- 466 中心軸
- 486 横方向輪郭形状
- 488 掌側遠位縁部
- 490 遠位横方向周縁
- 492 遠位中間周縁
- 532,534 骨領域
- 538 茎状突起
- 540 茎状不連続部

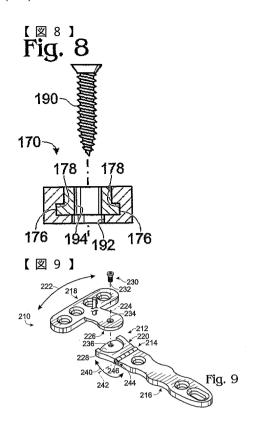


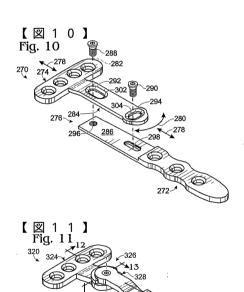


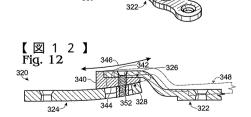


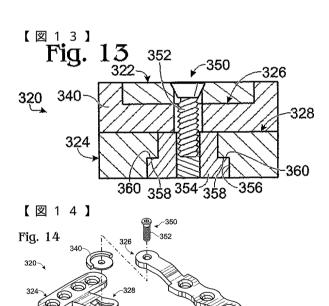


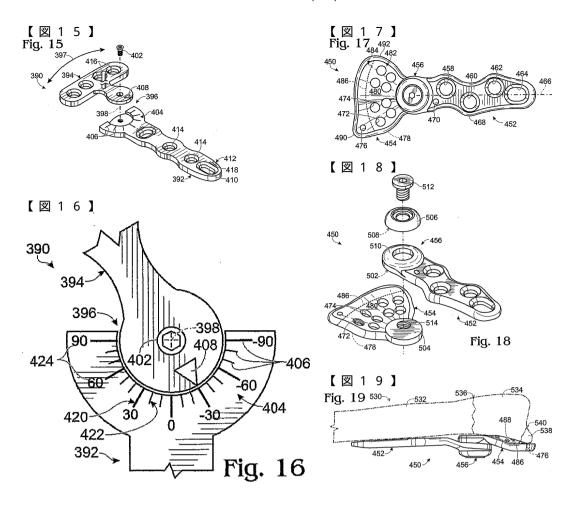












# フロントページの続き

# 前置審査

(72)発明者 ランダール・ジェイ・ヒューブナー アメリカ合衆国・オレゴン・97007・ブレヴァートン・エスダブリュ・バニー・ロード・18 000

(72)発明者 スティーブン・ピー・ホースト アメリカ合衆国・オレゴン・97114・デイトン・フィフス・ストリート・414

審査官 神山 茂樹

(56)参考文献 特表平 0 1 - 5 0 1 8 4 5 ( J P , A ) 国際公開第 0 2 / 0 6 9 8 1 6 (WO , A 1 ) 米国特許第 6 0 6 0 6 4 1 (US , A ) 米国特許第 5 9 0 2 3 0 4 (US , A )

(58)調査した分野(Int.CI., DB名) A61B 17/58 A61F 2/28