

明 細 書

発明の名称：ワイヤー用固定具

技術分野

[0001] 本発明は、医療分野で用いられるワイヤー用固定具などに関する。

背景技術

[0002] 骨折等に対する治療法として、経皮的ピンニング法や観血的整復固定術が、最も普及している。これらの治療法では、整復後に、「K－w i r e」と呼ばれるキルシュナー鋼線が骨に刺入されて、骨の内固定がなされる。キルシュナー鋼線は、治療後の状態として、骨癒合が得られた後に外来で簡便に抜去できるように、刺入部側を直線状のまま、若しくは、Ｌ字状に曲げて体表に露出させる場合もあるし、また小切開を加えて抜去できるように、Ｌ字に曲げて皮下に埋没させる場合もある。

[0003] しかし、治療後の状態として、キルシュナー鋼線の刺入部側を直線状のまま、若しくは、Ｌ字状に曲げて体表に露出させる場合、キルシュナー鋼線が、刺入部側から骨の内側へ押し込まれ、刺入直後の本来の位置より深く進んでしまう虞がある。このような場合、キルシュナー鋼線が抜去困難となったり、キルシュナー鋼線の鋭利な先端部位が骨を貫通してその先の組織を盲目的に損傷させたりする虞がある。また、キルシュナー鋼線の刺入部側をＬ字状に曲げて体表に露出させる場合、Ｌ字部分が引っ掛かってキルシュナー鋼線が抜ける虞がある。また、キルシュナー鋼線の刺入部側を皮下に埋没させる場合、皮膚の外表面から力を受けて、キルシュナー鋼線が内側へ押し込まれ、Ｌ字部分が周囲の血管や神経、腱等の軟部組織に干渉し損傷させる虞がある。

[0004] このような問題が生じる虞があるため、治療後にキルシュナー鋼線は移動しないことが望ましい。特許文献１には、骨折治療に用いる骨折治療用内固定器が記載されている。この骨折治療用内固定器は、治療対象部位に対し骨折部位を跨ぐように貫通されるキルシュナー鋼線と、キルシュナー鋼線の両

端部を保持する一対のステープラーと、ステープラー上でキルシュナー鋼線の両端部を力学的手段により固定するネジセットとを備えている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特許第6616767号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] ところで、従来のワイヤー用固定具は、キルシュナー鋼線などの医療用ワイヤーの固定に用いるステープラー及びボルトセットに多くの角部がある。そのため、ステープラー及びボルトセットの近傍に血管や神経、腱等の軟部組織が存在している場合、ステープラー及びボルトセットの角部が軟部組織に当たって軟部組織が損傷する虞がある。

[0007] 本発明は、このような事情に鑑みてなされたものであり、骨に刺入される医療用ワイヤーに装着されるワイヤー用固定具において、装着箇所の近傍に血管や神経、腱等の軟部組織が存在する場合でも、軟部組織に損傷が生じにくいワイヤー用固定具を実現することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 上述の課題を解決するべく、第1の発明は、骨に刺入される医療用ワイヤーの位置を固定するために、医療用ワイヤーに装着されるワイヤー用固定具であって、玉状に形成され、医療用ワイヤーが貫通する部位として厚さ方向に延びる貫通部が形成された玉部材を備え、医療用ワイヤーが貫通部を貫通する状態で、玉部材を潰して前記貫通部の内面によって医療用ワイヤーを挟むことで、玉部材が医療用ワイヤーに装着される、ワイヤー用固定具である。

[0009] 第2の発明は、第1の発明において、貫通部の内面には、1つ又は複数の凸部が形成されている。

[0010] 第3の発明は、第1の発明において、貫通部の内面では、該貫通部の正面

視において互いに対向する領域に、一对の凹凸部が形成されている。

[0011] 第4の発明は、第3の発明において、一对の凹凸部が、正面視における貫通部の短手方向に対向している。

[0012] 第5の発明は、第1の発明において、玉部材では、貫通部の一端が開口する裏面に、先端が尖った複数の突起が形成されている。

[0013] 第6の発明は、第1の発明において、玉部材は、正面視における外形の最小寸法よりも、厚さ寸法が小さく形成されている。

[0014] 第7の発明は、第6の発明において、玉部材は、扁球状に形成され、貫通部は、短軸方向に延びる貫通孔である。

発明の効果

[0015] 本発明では、玉部材を潰してその貫通部の内面によって医療用ワイヤーを挟むという簡単な作業によって、玉部材が医療用ワイヤーに装着される。そして、玉部材の装着箇所の近傍に血管や神経、腱等の軟部組織が存在していたとしても、玉部材は玉状に形成されているため、玉部材が軟部組織に接触しても軟部組織に損傷は生じにくい。本発明によれば、骨に刺入される医療用ワイヤーに装着されるワイヤー用固定具において、装着箇所の近傍に軟部組織が存在する場合でも、軟部組織に損傷が生じにくいワイヤー用固定具を実現することができる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]図1（A）は、本実施形態に係るワイヤー用固定具の玉部材を表側から見た正面図であり、図1（B）は、玉部材の側面図であり、図1（C）は、図1（A）とは別の形態の玉部材の正面図である。

[図2]図2は、本実施形態に係るワイヤー用固定具の使用方法を説明するための図であり、図2（A）は、骨への医療用ワイヤーの刺入作業が完了した状態を表し、図2（B）は、玉部材が骨の外面に接触する位置まで玉部材を移動させた状態を表し、図2（C）は、ペンチで玉部材をかしめる様子を表し、図2（D）は、医療用ワイヤーを切断する様子を表す。

[図3]図3（A）は、本実施形態の変形例1に係る玉部材の底面図であり、図

3 (B) は、玉部材の側面図である。

[図4]図4は、本実施形態の変形例2に係る玉部材の側面図である。

[図5]図5は、本実施形態の変形例3に係る玉部材の斜視図である。

[図6]図6 (A) は、図5に示す玉部材の正面図であり、図6 (B) は、図6 (A) において下側から見た玉部材の側面図であり、図6 (C) は、図6 (A) において右側から見た玉部材の側面図であり、図6 (D) は、図6 (A) のA-A切断位置における玉部材の断面図であり、図6 (E) は、図6 (A) とは凸部が連続的に並ぶ方向が異なる玉部材について、A-A切断位置に対応する位置における断面図である。

[図7]図7は、本実施形態の変形例4に係るワイヤー用固定具が医療用ワイヤーに装着された状態を表す図である。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、図面を参照しながら、本発明の実施形態を詳細に説明する。なお、以下の実施形態は、本発明の一例であって、本発明、その適用物、あるいはその用途の範囲を制限することを意図するものではない。

[0018] 本実施形態は、骨8に刺入される医療用ワイヤー5（キルシュナー鋼線など）の位置を固定するために、医療用ワイヤー5に装着されるワイヤー用固定具10である。ワイヤー用固定具10は、経皮的ピンニング法又は観血的整復固定術などの治療又は手術の際に使用される。

[0019] ワイヤー用固定具10は、1本の医療用ワイヤー5に対し、外表面が滑らかな玉状の玉部材11を1つ備えている。玉部材11の材料には、皮下に埋没することが医療上許容され、且つ、外力を加えると塑性変形をする材料（ステンレス、チタンなど）が用いられている。

[0020] ここで、「玉状」とは、真球に限定されず、球体、楕円体、又はこれらに類した形状を意味する。玉部材11は、図1に示すように、例えば貫通孔12の開口の縁を除いて角部がなく、丸くまとめられた一塊のものとして形成されている。正面視における玉部材11の外周は、曲線のみにより構成され（図1 (A) 参照）、玉部材11の外周は、全長に亘って断面視において丸

みを帯びている。

[0021] 具体的に、玉部材 11 は、扁球状に形成されている。玉部材 11 は、短軸が厚さ方向に延びる扁平な回転楕円体状を呈する。玉部材 11 は、図 1 (A) に示す正面視における外形の最小寸法 L が、厚さ寸法 D (図 1 (B) 参照) よりも大きく形成されている。本実施形態では、正面視における玉部材 11 の形状が円形であるため、外形の最小寸法 L は玉部材 11 の直径となる。正面視における玉部材 11 の形状が縦長の場合、外形の最小寸法 L は、長手方向に直交する横寸法 (幅寸法) となる。例えば外形の最小寸法 L は、厚さ寸法 D の 1.5 倍以上とすることができる。後述する第 3 変形例では、外形の最小寸法 L は、厚さ寸法 D の 3 倍以上としている。このような形状とすることで、玉部材 11 の表面と裏面において、略平坦な領域がある場合にはその領域の面積が大きくなり、略平坦な領域がない場合には曲率が小さな領域の面積が大きくなり、骨 8 との接触面積が大きくなる。

[0022] 玉部材 11 には、医療用ワイヤー 5 が貫通する貫通部として、厚さ方向 (短軸方向) に延びる貫通孔 12 が形成されている。玉部材 11 は、貫通孔 12 を有することでリング状 (又はドーナツ状) を呈する。貫通孔 12 は、例えば円形の穴とすることができる。玉部材 11 は、中空リベットとして機能する。なお、貫通部 12 は、図 1 (C) に示すように、玉部材 11 の側面側に開口部を有していてもよい。正面視において玉部材 11 は略 C 字状を呈する。

[0023] 玉部材 11 の寸法について、医療用ワイヤー 5 の直径に応じて使い分けすることができるように、複数の寸法が規格される。医療用ワイヤー 5 は、一般的に、0.7 mm ~ 2.4 mm のものが使用されている。正面視における玉部材 11 の外形の最小寸法 (本実施形態では直径) L は、例えば 1.5 mm ~ 8 mm とすることができる。玉部材 11 の厚さ D は、例えば 1 mm ~ 5 mm とすることができる。貫通孔 12 の直径 r は、医療用ワイヤー 5 の直径よりも僅かに大きくし、例えば 0.8 mm ~ 2.8 mm とすることができる。

[0024] [ワイヤー用固定具の使用方法]

続いて、図2を参照しながら、ワイヤー用固定具10の使用方法について説明を行う。ワイヤー用固定具10は、骨8への医療用ワイヤー5の刺入作業が完了した状態（図2（A）に示す状態）から使用される。以下では、観血的整復固定術の場合を例にして説明を行う。

[0025] まず玉部材11の貫通孔12に医療用ワイヤー5を通し、図2（B）に示すように、玉部材11の裏面（又は表面）が骨8の外面に接触する位置まで玉部材11を移動させる。そして、この状態で、図2（C）に示すように、ペンチなどの道具Pを用いて、玉部材11の側面を掴み、この状態から玉部材11を潰して貫通孔12の内面（互いに対向する内面）によって医療用ワイヤー5を挟むことで（つまり、玉部材11をかしめることで）、玉部材11が医療用ワイヤー5に装着（固定）される。玉部材11は「かえし」の役割を果たす。

[0026] さらに、玉部材11の装着後、図2（D）に示すように、ペンチなどの道具Pを用いて、医療用ワイヤー5のうち玉部材11の貫通孔12から突出する部分の根元を切断する。つまり、玉部材11の直上で医療用ワイヤー5を切断する。そして、これらの一連の作業後に、皮膚の縫合などを行うことで、手術は完了する。なお、図2では皮膚の記載は省略している。

[0027] なお、経皮的ピンニング法の場合は、玉部材11の裏面（又は表面）が皮膚の外面に接触する位置で、ペンチなどの道具Pを用いて、玉部材11を潰して貫通孔12の内面によって医療用ワイヤー5を挟むことで、玉部材11が医療用ワイヤー5に装着される。そして、玉部材11の直上で医療用ワイヤー5を切断すると、治療が完了する。

[0028] [本実施形態の効果等について]

本実施形態では、玉部材11をかしめるという簡単な作業によって、玉部材11が医療用ワイヤー5に装着され、刺入部のぎりぎりの位置（玉部材11が骨8の外面又は皮膚の外面に接する位置）に玉部材11を容易に固定することが可能である。玉部材11によって医療用ワイヤー5の位置が固定さ

れる。医療用ワイヤー５は、刺入した当初の位置からずれる虞が低下する。また、玉部材１１を体表に露出させる場合、医療用ワイヤー５の断端が玉部材１１からほとんど突出しないように医療用ワイヤー５が切断されるため、玉部材１１が引っかかって医療用ワイヤー５が抜ける虞も低下する。本実施形態によれば、医療用ワイヤー５の位置ずれにより生じる、骨８を固定する固定力の低下、及び、固定した骨８の破綻を防止することができる。

[0029] また、本実施形態では、玉部材１１の装着箇所近傍に血管や神経、腱等の軟部組織が存在していたとしても、玉部材１１は玉状に形成されており、玉部材１１が軟部組織に接触しても軟部組織の損傷は生じにくい。

[0030] ここで、玉部材１１によって医療用ワイヤー５の位置の固定がなされない場合、〔背景技術〕で記載した様々な懸念があることから、骨８の癒合がある程度得られた状態で、可及的早期に医療用ワイヤー５の抜去がなされる場合がある。それに対し、本実施形態では、医療用ワイヤー５の移動の虞が小さく、他の懸念もないため、骨８の固定が必要な期間に亘って医療用ワイヤー５による骨８の固定を行うことができる。

[0031] 〔実施形態の変形例１〕

本変形例は、図３に示すように、玉部材１１の裏面１１ｂ（貫通孔１２の一端が開く面）に、先端が尖った複数の突起１５が形成されている。複数の突起１５は、貫通孔１２の近傍に配置され、貫通孔１２の周方向に沿って並ぶ。各突起１５は、鉤状に形成されている。各突起１５の寸法は、直径（底部の直径）が１ｍｍ程度、高さが１ｍｍ程度とすることができる。突起１５の本数は、例えば３本以上とすることができる。

[0032] 本変形例では、玉部材１１の裏面１１ｂが骨８側を向くように、玉部材１１の貫通孔１２に医療用ワイヤー５を通す。また、玉部材１１をかしめて医療用ワイヤー５に装着した後に、玉部材１１を骨８側に押し込み、各突起１５を骨８に打ち込む作業を行う。

[0033] ここで、医療用ワイヤー５を刺入する際、医療用ワイヤー５が反る場合がある。こうした場合、医療用ワイヤー５が回旋すると、固定した骨８の安定

性に影響する。本変形例では、各突起 1 5 によって医療用ワイヤー 5 が回旋することが抑制される。そのため、固定した骨 8 の安定性への影響を抑制することができる。

[0034] [実施形態の変形例 2]

本変形例は、図 4 に示すように、側面視における玉部材 1 1 の形状が、実施形態とは異なる。玉部材 1 1 では、裏側の外周 1 1 y の曲率が、表側の外周 1 1 x の曲率よりも大きい。そのため、玉部材 1 1 は、骨 8 との接触面積が大きくなる。

[0035] [実施形態の変形例 3]

本変形例は、玉部材 1 1 の貫通孔 1 2 の内面から突出する、1 つ又は複数の凸部 2 1 が設けられている。本変形例では、図 5 及び図 6 (A) - (D) に示すように、貫通孔 1 2 の内面に、連続する複数の凸部 2 1 (例えば 3 つ以上の凸部 2 1) からなる凹凸部 2 5 が形成されている。なお、本変形例において、貫通部 1 2 は、図 1 (C) に示すように玉部材 1 1 の側面側に開口部を有していてもよい。

[0036] 図 6 (A) に示す貫通孔 1 2 (玉部材 1 1) の正面視において (貫通孔 1 2 の貫通方向に見て)、凹凸部 2 5 における各凸部 2 1 は先細形状 (例えば、付け根側が底辺の三角形) に形成され、各凸部 2 1 の先端は尖っている。凹凸部 2 5 はギザギザ状を呈する。また、貫通孔 1 2 の内面では、各凸部 2 1 が、貫通孔 1 2 の貫通方向 (玉部材 1 1 の厚さ方向) に亘って形成されている。

[0037] 貫通孔 1 2 の内面では、貫通孔 1 2 の正面視において互いに対向する領域に、一対の凹凸部 2 5 が形成されている。ここで、貫通孔 1 2 は、図 6 (A) に示す正面視において横長に形成されている。貫通孔 1 2 の正面形状は、長手方向、及び、長手方向に交差する短手方向 (例えば長手方向に直交する方向) を有する形状を呈する。貫通孔 1 2 の短手方向の寸法は、医療用ワイヤー 5 の直径よりも僅かに大きくしている。一対の凹凸部 2 5 は、正面視における貫通部 1 2 の短手方向に対向している。

[0038] ワイヤー用固定具 10 を使用する際、医療用ワイヤー 5 が貫通孔 12 を貫通する状態で、貫通孔 12 の短手方向に玉部材 11 は潰される。医療用ワイヤー 5 は、一对の凹凸部 25 により挟まれる。これにより、医療用ワイヤー 5 に対し玉部材 11 の位置ずれが生じにくくなる。なお、本変形例の凹凸部 25 では、複数の凸部 21 が貫通孔 12 の周方向に連続的に並ぶが、図 6 (E) に示すように、複数の凸部 21 が貫通孔 12 の貫通方向に連続的に並ぶようにしてもよい。この場合、医療用ワイヤー 5 の長さ方向における玉部材 11 の位置ずれが生じにくくなる。

[0039] [実施形態の変形例 4]

本変形例は、図 7 に示すように、医療用ワイヤー 5 の刺入部側と対側の両方に玉部材 11 が装着される。ワイヤー用固定具 10 は、1 本の医療用ワイヤー 5 に対し、2 つの玉部材 11 を備えている。本変形例では、医療用ワイヤー 5 の位置がより確実に固定される。

産業上の利用可能性

[0040] 本発明は、医療分野で用いられるワイヤー用固定具などに適用可能である。

符号の説明

[0041]	5	医療用ワイヤー
	8	骨
	10	ワイヤー用固定具
	11	玉部材
	12	貫通孔（貫通部）

請求の範囲

- [請求項1] 骨に刺入される医療用ワイヤーの位置を固定するために、前記医療用ワイヤーに装着されるワイヤー用固定具であって、
- 玉状に形成され、前記医療用ワイヤーが貫通する部位として厚さ方向に延びる貫通部が形成された玉部材を備え、
- 前記医療用ワイヤーが前記貫通部を貫通する状態で、前記玉部材を潰して前記貫通部の内面によって前記医療用ワイヤーを挟むことで、前記玉部材が前記医療用ワイヤーに装着される、ワイヤー用固定具。
- [請求項2] 前記貫通部の内面には、1つ又は複数の凸部が形成されている、請求項1に記載のワイヤー用固定具。
- [請求項3] 前記貫通部の内面では、該貫通部の正面視において（貫通部の延伸方向に見て）互いに対向する領域に、一对の凹凸部が形成されている、請求項1に記載のワイヤー用固定具。
- [請求項4] 前記一对の凹凸部が、正面視における前記貫通部の短手方向に対向している、請求項3に記載のワイヤー用固定具。
- [請求項5] 前記玉部材では、前記貫通部の一端が開口する裏面に、先端が尖った複数の突起が形成されている、請求項1に記載のワイヤー用固定具。
- [請求項6] 前記玉部材は、正面視における外形の最小寸法よりも、厚さ寸法が小さく形成されている、請求項1に記載のワイヤー用固定具。
- [請求項7] 前記玉部材は、扁球状に形成され、
- 前記貫通部は、短軸方向に延びる貫通孔である、請求項6に記載のワイヤー用固定具。