

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6047492号
(P6047492)

(45) 発行日 平成28年12月21日(2016.12.21)

(24) 登録日 平成28年11月25日(2016.11.25)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/56 (2006.01) A 6 1 B 17/56

請求項の数 26 (全 30 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-530507 (P2013-530507) (86) (22) 出願日 平成23年9月6日(2011.9.6) (65) 公表番号 特表2013-540508 (P2013-540508A) (43) 公表日 平成25年11月7日(2013.11.7) (86) 国際出願番号 PCT/CH2011/000207 (87) 国際公開番号 W02012/040862 (87) 国際公開日 平成24年4月5日(2012.4.5) 審査請求日 平成26年8月20日(2014.8.20) (31) 優先権主張番号 61/388,246 (32) 優先日 平成22年9月30日(2010.9.30) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 501485227 ウッドウェルディング・アクチエンゲゼル シャフト スイス、6362 シュタンスシュタート 、ミューレバッハ、2</p> <p>(74) 代理人 110001195 特許業務法人深見特許事務所</p> <p>(72) 発明者 マイヤー、イェルク スイス、ツェー・ハー—5702 ニーダ ーレンツ、レルヒェンペーク、6</p> <p>審査官 沼田 規好</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切断または骨折によって分離された2つの骨部分を固定するための方法およびインプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

非ヒト動物の患者において、切断箇所または骨折箇所(13)によって互いに分離された骨の2つの部分(11, 12)を固定する方法であって、方法は、

近位面(3)と熱可塑性を有する材料とを含むインプラントを準備するステップと、
 インプラントの近位面(3)に適合された遠位面とエネルギー源(41)に結合された近位端とを含む移植ツール(27)を準備するステップと、

外方向に弾性的に広がる2つの遠位側の半片部分(21.1, 21.2)を有する固定/ガイドツール(21)を準備するステップとを含み、各半片部分の遠位面には骨表面に固定するための少なくとも1つの棘が配置され、

骨部分(11, 12)を互いに望ましい位置に配列するステップと、

一方の半片部分が一方の骨部分に固定され、他方の半片部分が他方の骨部分に固定されるように切断箇所または骨折箇所(13)に対して骨表面上に固定/ガイドツール(21)を固定することにより、骨部分(11, 12)を互いに引き合わせ、互いに引き合わされた骨部分を望ましい位置で固定し、骨表面に固定された半片部分(21.1, 21.2)を互いに押し付け合うステップと、

骨に開口(15)を設けるステップとを備え、開口は、切断箇所または骨折箇所(13)の両側に延び、開口は、両方の骨部分(11, 12)に壁を規定し、開口は、インプラントに適合された形態と骨表面の口部分とをさらに含み、方法はさらに、

インプラントを開口(15)中に位置決めし、インプラントの近位面(3)に移植ツ

ルの遠位面を位置決めするステップと、

熱可塑性を有する材料の少なくとも一部が液状化するのに十分な時間にわたってインプラント内に移植ツール(27)を介してエネルギー源(41)からのエネルギーを伝達し、切断箇所または骨折箇所(13)の両側の開口(15)の壁の骨組織に流れ込ませるステップと、

エネルギーの伝達を止め、液状化した材料を骨組織内で再度凝固させるステップと、

引き合わせて固定するステップで確立された固定から2つの骨部分(11, 12)を解くステップとを備える、方法。

【請求項2】

移植ツール(27)および開口(15)を設けるステップに使用されるさらなるツールは、固定/ガイドツール(21)を介して骨表面に導かれる、請求項1に記載の方法。

10

【請求項3】

固定/ガイドツール(21)の半片部分(21.1, 21.2)を互いに引き合わせるために、固定/ガイドツール(21)の近位端を覆う断面を有する押し付けスリーブ(30)が、外方向に広がる半片部分(21.1, 21.2)を互いに押し付け合うように外側から押し付ける、請求項1または2に記載の方法。

【請求項4】

開口(15)を設けるステップにおいて、少なくとも1つのボアがドリル(23)によって骨に開けられ、切断箇所または骨折箇所(13)は、ボアの断面にわたってほぼ直径方向に延びる、請求項1から3のいずれか1項に記載の方法。

20

【請求項5】

開口(15)を設けるステップにおいて、溝がカッター(25)によって骨に切り込まれ、切断箇所または骨折箇所(13)は、溝に沿ってほぼ中心を延びる、請求項1から3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

エネルギー源(41)は振動源であり、熱可塑性を有する材料は、振動エネルギーが伝達されるインプラントと骨組織との間で液状化される、または、熱可塑性を有する材料は、2つのインプラント部品の間で液状化され、振動エネルギーはインプラント部品の一方に伝達される、請求項1から5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項7】

30

インプラントは完全に熱可塑性を有する材料から構成され、前記材料は生理吸収性または生理分解性である、請求項1から6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】

インプラントは、複数の固着ピン(1)と少なくとも1つのブリッジ部分(2)とを含み、固着ピン(1)の近位端は、少なくとも1つのブリッジ部分(2)によって互いに接続され、熱可塑性を有する材料は、固着ピン(1)の上に配置され、開口(15)は、固着ピン(1)を収容するための複数のボアを含む、請求項1から7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】

少なくとも1つのブリッジ部分(2)は、湾曲した形状を有する、請求項8に記載の方法。

40

【請求項10】

少なくとも1つのブリッジ部分(2)は、複数の棘によって固定される、請求項8または9に記載の方法。

【請求項11】

少なくとも1つのブリッジ部分(2)は、少なくとも1つの細長穴形状を有する開口(55)を含む、請求項8から10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】

前記固着ピンは骨組織のボアに固着され、ブリッジ部分(2)は前記固着ピンの近位ヘッド部に位置決めされ、これにより固着ピンの固着ヘッドが形成される、請求項8から1

50

1のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】

固着ピン(1)と少なくとも1つのブリッジ部分(2)とは互いに固定され、移植するステップは1ステップの処理である、または、固着ピン(1)と少なくとも1つのブリッジ部分(2)とは別個のインプラント部品を構成し、移植するステップは、2ステップもしくは複数ステップの処理であり、固着ピン(1)は、少なくとも1つのブリッジ部分(2)が開口(15)に位置決めされる前もしくは後に開口(15)に固着される、請求項8から12のいずれか1項に記載の方法。

【請求項14】

第1のステップで固着ピンが骨組織のボアに固着され、第2のステップでブリッジ部分(2)が前記固着ピンの近位ヘッド部に位置決めされ、これにより固着ピンの固着ヘッドを形成する、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

2つの骨部分(11, 12)を分離する切断箇所(13)は、骨切り術によってもたらされる、請求項1から14のいずれか1項に記載の方法。

【請求項16】

2つの骨部分は、犬の後膝関節における前十字靭帯損傷を治療するための脛骨高平部水平化術によって分離された犬の脛骨の骨部分である、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

人間または動物の患者において切断箇所または骨折箇所(13)によって分離された2つの骨部分(12, 13)を固定するためのツールのセットであって、ツールのセットは、移植ツール(27)と、移植ツール(27)に取り付けられる、または取り付け可能なインプラントとを備え、ツールのセットは、固定/ガイドツール(21)を備え、固定/ガイドツール(21)は、遠位面に、骨部分(11, 12)を互いに引き合わせるための2つの半片部分(21.1, 21.2)を有する、ツールのセット。

【請求項18】

固定/ガイドツール(21)は、軸方向のトンネル(32)を備え、固定/ガイドツール(21)の遠位面の2つの半片部分(21.1, 21.2)は、弾性的に外方向に広がる半片部分である、請求項17に記載のツールのセット。

【請求項19】

遠位半片部分(21.1, 21.2)を互いに押し付け合い、押し付けによる位置で係止するための手段をさらに備える、請求項17または18に記載のツールのセット。

【請求項20】

カットファインダ(20)、ドリルガイド(22)および対応するドリル(23)、ならびにカッターガイド(24)および対応するカッター(25)の少なくとも1つをさらに備え、カットファインダ(20)、ドリルガイド(22)、およびカッターガイド(24)は、固定/ガイドツール(21)の軸方向のトンネル(32)の断面に適合された断面を有する、請求項17から19のいずれか1項に記載のツールのセット。

【請求項21】

請求項17~20のいずれか1項に記載のツールのセットであって、前記インプラントは、全幅(W)を有し、複数の固着ピン(1)と固着ピン(1)の近位端を接続する少なくとも1つのブリッジ部分(2)とを備え、熱可塑性を有する材料が、固着ピン(1)の側面または固着ピン(1)の多孔シース(52)に配置され、固着ピン(1)の前記側面または前記多孔シース(52)は、移植時に骨組織と接触するためにインプラントに配置され、ブリッジ部分は、湾曲した切断箇所または骨折箇所(13)に適合しインプラントの幅方向に対し非平行となるように湾曲する、ツールのセット。

【請求項22】

少なくとも1つのブリッジ部分(2)は、前記ブリッジ部分を固定するための複数の棘を有する、請求項21に記載のツールのセット。

【請求項23】

10

20

30

40

50

少なくとも1つのブリッジ部分(2)は、少なくとも1つの細長穴形状を有する開口(55)を含む、請求項21または22に記載のツールのセット。

【請求項24】

前記固着ピンは骨組織のポアに固着可能であり、ブリッジ部分(2)は前記固着ピンの近位ヘッド部に位置決め可能であり、これにより固着ピンの固着ヘッドを設ける、請求項21から23のいずれか1項に記載のツールのセット。

【請求項25】

インプラントの全体が熱可塑性材料からなる、請求項21から24のいずれか1項に記載のツールのセット。

【請求項26】

熱可塑性を有する材料は、弾性係数が少なくとも0.5GPaであり、融点が最高で350である、請求項21から25のいずれか1項に記載のツールのセット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の分野

本発明は、医療技術の分野に属し、人間または動物の患者において切断または骨折によって分離された2つの骨部分を固定するための方法およびインプラントに関し、特定的には、骨切り術によって分離された2つの骨部分を固定するための方法およびインプラントに関する。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

骨切り術は、骨の短縮、伸長、または再配列を目的として骨を切断する外科的施術である。骨切り術は、人間および動物の患者に対し、主に関節の耐荷重面を再配列するため、および特に顔面上顎領域における骨部分を再配列するためだけでなく、骨折後に互いに望ましくない配列で治癒された骨部分を再配列するために行われる。骨切り手術によって分離された骨部分は、多くの場合、互いに望ましい位置で再配列され、併せて再度治癒できるようにこの位置で固定される必要がある。先行技術によれば、骨切り術が施される箇所は、プレート(たとえば、金属プレート)を用いて通常は固定される。プレートは、骨切り術による切断箇所にあわせて骨表面に位置決めされ、骨ねじまたは骨釘を用いてこの位置で留められる。先行技術によれば、単純な骨折は同様の方法で固定される。

【0003】

切断された骨または折れた骨をプレートおよび骨ねじを用いて固定する上記の方法が確立されているが、その効率性はごく限られている。その主な原因としては、プレートが前もって作られ、多くの異なる用途および異なる患者のために、多くの異なるタイプのプレートが市販されていることが挙げられる。また、金属製のプレートおよびねじは、除去する必要のある場合がほとんどであり、切断された骨または折れた骨が治癒した時にさらなる手術が必要となる。

【0004】

骨切り術の公知の用途は、たとえば人間の腰または膝の関節に関するものであり、関節骨の配列および/もしくは相互作用の向上によって形成異常および変形を修正するために関節の関節面を再配列する役割、または部分的に損傷を受けた関節面を再配列し、荷重が加わる部分を関節面の損傷した領域から未だ健全な領域に遷移させることによって関節炎の痛みを和らげる役割を果たす。公知の骨切り術のさらなる用途は、たとえば歯の位置の食い違いを修正するための下顎骨または上顎骨の再配列、または人の輪郭を修正または向上させるための顎骨に関する。獣医学においては、前十字靭帯の裂傷または損傷を患う犬の後膝関節を脛骨高平部水平化術または脛骨粗面前進術によって治療するために、薬物骨切り術が使用される。これら両方の処置は、前十字靭帯が損傷した場合において、体重がかかると関節を損傷させるのに十分な大きさとなる脛大腿骨せん断力を減少させる役割を

10

20

30

40

50

果たす。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

発明の簡単な説明

本発明の目的は、人間または動物の患者において、切断または骨折によって分離された2つの骨部分、特に骨切り術を受けた骨、または単純に折れた骨を固定するためのさらなる方法およびインプラントを提供することにある。先行技術と比較して、本発明に係る方法およびインプラントは、同じ方法および同じインプラントを使用して、より多くの骨のタイプ、患者のタイプ、ならびに切断および骨折のタイプに対する治療を可能とする。これに加えて、本発明に係る方法およびインプラントは、固定インプラントを除去するための手術を不要とすることができ、切開手術だけでなく、特に侵襲性が最小限の手術に適したものとなる。本発明のさらなる目的は、本発明に係る方法を実行するためのツールセットを作ることにある。

10

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記の目的は、独立請求項に規定される方法、インプラント、およびツールセットによって実現される。

【0007】

本発明の基本的な概念は、切断または骨折によって分離された2つの骨部分を固定するために骨表面に固定され、切断箇所または骨折箇所にわたって伸びる公知のプレートの代わりに、切断箇所または骨折箇所、すなわち2つの骨部分の間に位置決めされるインプラントを使用し、熱可塑性を有する材料と熱可塑性を有する材料を現場で液状化させるためにインプラントに伝達されるエネルギー（特に振動エネルギー）とを用いて、切断箇所または骨折箇所の両側の骨表面の下の骨組織にインプラントを固着させることである。ここで、熱可塑性材料を有する材料はインプラントに配置され、液状化によって切断箇所または骨折箇所の両側で骨組織に流れ込み、再凝固によってインプラントと骨組織との間の確実な嵌合接続、およびこれによる2つの骨部分の間の接続を形成する。ほとんどの場合、この接続によって骨部分が十分に固定され、切断箇所または骨折箇所にわたって骨表面に配置されてねじで固定されるプレートなどのさらなる固定手段は必要でなくなる。

20

30

【0008】

熱可塑性を有する材料と熱可塑性を有する材料を現場で液状化させるためにインプラントに伝達される振動エネルギーとを用いて骨組織などの硬い組織にインプラントを固着させる技術は、たとえば、米国特許第7,335,205号、米国特許第7,008,226号、米国特許出願公開第2006/0105295号、米国特許出願公開第2008/109080号、米国特許出願公開第2009/131947号、WO2009/109057号、およびWO2009/132472号などの公報に開示されている。上記の全ての公報および出願の開示は、引用によりここに含まれる。ここで、熱可塑性材料は、硬い組織にインプラントを機械的に十分に固着させるのに適した機械的特性を有する必要がある。液状化した状態においては、硬い組織の自然に設けられたもしくは事前に設けられた孔、空洞、または他の構造への侵入を可能とする粘性を有する必要がある。また、許容できない熱的負荷が組織に対して加わらないように、比較的少量の材料のみが液状化される。

40

【0009】

組織に対する許容可能な熱的負荷に関連した適切な液状化、および確実な嵌合接続のための適切な機械的特性の付与は、少なくとも0.5 GPaの初期弾性係数と約350までの融点とを有する熱可塑性を有する材料を使用すること、および移植時に硬い組織に対して押されるインプラント表面にこのような材料を設けることによって実現することができ、好ましくは、硬い組織のインプラントより僅かに小さい開口にインプラントを導入すること、またはインプラントより当初は僅かに大きい骨の開口においてインプラントを膨

50

張させること（たとえば、機械的に圧縮しているまたは曲がっているインプラントの膨張）によって実現することができる。移植の間、たとえば超音波装置のソノロードをインプラントに対して用いることにより、好ましくは2 kHzから200 kHzの間の範囲（好ましくは、超音波振動）の周波数の振動をインプラントが受ける。弾性係数が比較的高いため、熱可塑性材料は、超音波振動をほとんど減衰せずに伝達するので、内部液化およびインプラントの不安定化が起こらない。すなわち、液化は、液化可能な材料が骨組織と接触する箇所のみにおいて起こり、容易に制御可能であり、最小限に維持することができる。

【0010】

熱可塑性を有する材料をインプラントの表面に設ける（たとえば、米国特許第7,335,205号または米国特許第7,008,226号に開示）代わりに、熱可塑性を有する材料を多孔シース内に設け、材料をシースの中で液化させ、シースの孔を介してインプラントの表面に押し出し硬い組織の孔もしくは空洞内に押し込むこともできる（たとえば、米国特許第7,335,205号、米国特許第7,008,226号、WO2009/109057号、およびWO2009/132472号に開示）。ならびに/または、2つのインプラント部品の間で液化可能な材料を液化させることができ、これらインプラント部品の一方は振動を受け、他方は対向要素として機能し、2つのインプラント部品の間の接触面は骨組織に出来る限り近づくように配置される（米国特許出願公開第2009/131947号、WO2009/109057、およびWO2009/132472に開示）。

【0011】

熱可塑性を有する材料を現場で液化させるのに必要な局所的な熱エネルギーを作り出すために、振動エネルギー以外のエネルギーのタイプを活用することもできる。このような他のタイプのエネルギーとしては、特に、振動エネルギーと実質的に同様の方法で摩擦熱に変換される回転エネルギー、または電磁放射（特に、可視周波数範囲または赤外線周波数範囲のレーザー光）などがあり、この放射は、熱可塑性を有する材料を通して導かれ、熱可塑性を有する材料に含まれる吸収体またはこの材料に隣接して配置される吸収体によって局所的に吸収されるのが好ましい（米国特許出願公開第2009/131947号およびWO2009/109057号の公報に開示）。

【0012】

本発明に係る装置および方法に適した熱可塑性を有する材料は、熱可塑性重合体であり、たとえば、乳酸および/もしくはグリコール酸をベースとした重合体（PLA、PLLA、PGA、PLGAなど）、ポリヒドロキシアルカノアート（PHA）、ポリカプロラクトン（PCL）、多糖類、ポリジオキサノン（PD）、ポリ無水物、もしくはポリペプチドなどの吸収性重合体、もしくは上記の重合体を成分として含む、対応する共重合体もしくは複合材料、または、ポリオレフィン（たとえば、ポリエチレン）、ポリアクリレート、ポリメタクリレート、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリスルホン、ポリアリールケトン、ポリイミド、ポリフェニルスルフィドもしくは液晶重合体LCP、ポリアセタール、ハロゲン化重合体、特にハロゲン化ポリオレフィン、ポリフェニルスルフィド、ポリスルホン、ポリエーテルなどの非吸収性重合体、もしくは上記の重合体を成分として含む同等の共重合体もしくは複合材料などがある。

【0013】

分解性材料の特定の実施形態は、すべてベーリンガー（Boehringer）社製のLR706 PLDLLA 70/30、R208 PLDLLA 50/50、L210S、およびPLLA 100% Lのようなポリラクチドである。適切な分解性重合体材料の一覧は、エーリヒ・ウィンターマンテル（Erich Wintermantel）およびソクウ・ハ（Suk-Woo Haa）著「生体適合性材料および方法を用いた医療技術（Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren）」、第3版、シュプリングァー、ベルリン、2002（以下、「ウィンターマンテル（Wintermantel）」と呼ぶ）、第200頁にもあり、PGAおよびPLAについての情報は、第202頁以下を参照、PCLについては第207頁、PH

10

20

30

40

50

B / P H V 共重合体については第 2 0 6 頁、ポリジオキサノン P D S については第 2 0 9 頁を参照されたい。さらなる生体吸収性材料についての論考は、たとえば C A ベイリー (CA Bailey) 他、J Hand Surg [B r]、2 0 0 6 年 4 月、3 1 (2)、2 0 8 - 1 2 にある。

【 0 0 1 4 】

非分解性材料の特定の実施形態は、ポリエーテルケトン (P E E K O p t i m a、グレード 4 5 0 および 1 5 0、インビビオ社 (Invibio Ltd))、ポリエーテルイミド、ポリアミド 1 2、ポリアミド 1 1、ポリアミド 6、ポリアミド 6 6、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート、ポリオキシメチレン、またはポリカーボネートウレタン (特に D S M によるバイオネート (Bionate) であり、特定のタイプは 6 5 D および 7 5 D) である。重合体および用途の概略表は、ヴィンターマンテル、第 1 5 0 頁にあり、特定の例は、ヴィンターマンテル、第 1 6 1 頁以下 (P E、Hostalen Gur 8 1 2、ヘキスト社 (H o e c h s t A G))、第 1 6 4 頁以下 (P E T)、第 1 6 9 頁以下 (P A、すなわち P A 6 および P A 6 6)、第 1 7 1 頁以下 (P T F E)、第 1 7 3 頁以下 (P M M A)、第 1 8 0 頁 (P U R、表参照)、第 1 8 6 頁以下 (P E E K)、第 1 8 9 頁以下 (P S U)、第 1 9 1 頁以下 (商品名デルリン (Derlin) またはテナック (Tenac) の P O M - ポリアセタールもプロテック (Protec) 社による内部人工器官に用いられている) にある。

10

【 0 0 1 5 】

熱可塑性を有する材料は、さらなる機能を果たす異質な相または化合物をさらに含んでもよい。特に、熱可塑性材料は、(たとえばリン酸カルシウムセラミックまたはガラスの) 混合繊維またはひげ結晶によって強化された複合材料であってもよい。熱可塑性を有する材料は、さらに現場で膨張または溶解する (孔を作る) 成分 (たとえば、ポリエステル、多糖類、ハイドロゲル、リン酸ナトリウム)、インプラントを不透明にして X 線により視認可能とする化合物、または現場で放出され、たとえば治癒および再生の促進などの治療効果を有する化合物 (たとえば、成長因子、抗生物質、炎症抑制剤、または酸分解の有害作用に対抗するリン酸ナトリウムもしくは炭酸カルシウムのような緩衝剤) を含んでもよい。熱可塑性材料が吸収性の場合、そのような化合物の放出は遅延される。

20

【 0 0 1 6 】

使用される充填剤には、分解性重合体で用いられる分解性骨刺激性充填剤が含まれてもよく、リン酸三カルシウム (T C P)、ヒドロキシアパタイト (H A、結晶化度 < 9 0 %)、または T C P、H A、D H C P、バイオガラスの混合物 (ヴィンターマンテル参照) が含まれる。このような充填剤を含む好ましい複合材料は、P L D L A (ベーリンガー : L R 7 0 6) に二塩基リン酸カルシウムを充填したもの (重量比 7 0 : 3 0) および P L L A (ベーリンガー : L 2 1 0 S) に T C P を充填したもの (重量比 4 0 : 6 0) である。

30

【 0 0 1 7 】

非分解性重合体のための、部分的にのみ分解性であるまたは殆ど分解性でない骨結合刺激性充填剤には、バイオガラス、ヒドロキシアパタイト (結晶化度 > 9 0 %)、H A P E X (登録商標) が含まれる。S M リー (Rea) 他、J Mater Sci Mater Med.、2 0 0 4 年 9 月、1 5 (9)、9 9 7 - 1 0 0 5 を参照されたい。ヒドロキシアパタイトについては、L . ファン (Fang) 他、Biomatenals、2 0 0 6 年 7 月、2 7 (2 0)、3 7 0 1 - 7、M . ホアン (Huang) 他、J Mater Sci Mater Med、2 0 0 3 年 7 月、1 4 (7)、6 5 5 - 6 0、および W . ボンフィールド (Bonfield) および E . ターナー (Tanner)、Materials World、1 9 9 7 年 1 月、第 5 巻 1 号、1 8 - 2 0 を参照されたい。生理活性充填剤の実施形態およびその論考は、たとえば X . ホアン (Huang) および X . ミャオ (Miao)、J Biomater App.、2 0 0 7 年 4 月、2 1 (4)、3 5 1 - 7 4、J A ジュハズ (J u h a s z) 他、Biomatenals、2 0 0 4 年 3 月、2 5 (6)、9 4 9 - 5 5 にある。粒子状充填剤のタイプには、粗いタイプ : 5 - 2 0 μ m (含有量、好ましくは 1 0 - 2 5 容量%)、サブミクロン (析出からのナノ充填剤、好ましくはアスペクト比 > 1 0 の板状、1 0 - 5 0 n m、含有量 0 . 5 から 5 容量%) が含まれる。

40

50

【0018】

本発明に係るインプラントの好ましい実施形態は、複数の固着ピン（好ましくは2つ）を含む。これらの固着ピンの近位端は、少なくとも1つのブリッジ部分（好ましくは1つ）によって互いに接続されている。このようなインプラントは、たとえば、上記の簡潔に記載された固着方法の1つを用いて骨組織に固着するために設けられた2つの固着ピンを含み、固着ピンはブリッジ部分によって接続され、ブリッジ部分は、骨結合のため、または固着ピンと同様に骨組織での固着のために設けられてもよい。固着ピンの遠位端の間において、インプラントは、固定される2つの骨部分の骨組織が互いに密接した状態で維持される骨再生領域を限定する。近位インプラント面は、移植ツールの遠位端にインプラントを配置し、現場での液状化に必要なエネルギーをインプラントに伝達するために設けられる。

10

【0019】

2つの骨部分の間にインプラントを位置決めするために、骨部分は互いに相対的に望ましい位置に合わされ、互いに密接した状態とするためにこの位置で互いに引き合わせられる。その後、骨組織に開口が設けられる。開口は、固定されるべき2つの骨部分を分離している切断箇所または骨折箇所にあたって伸びる。すなわち、骨表面における開口の口部分は、切断箇所または骨折箇所にあたって伸び、開口の深さは、実質的に切断箇所または骨折箇所の深さ方向に沿って骨組織内に延びる。好ましくは、開口は、固着ピンを収容するためのポアを含み、固着ピンは、対応する断面を有する。開口は、1つのブリッジ部分または複数のブリッジ部分のための溝をさらに含んでもよい。インプラントは、開口内に位置決めされ、固着される。液状化した材料が切断箇所または骨折箇所の両側の骨組織において再凝固し、望ましい位置において互いに密接した状態で骨部分を維持することができる場合にのみ、骨部分の固定が解かれる。

20

【0020】

インプラントのブリッジ部分に設けられる溝は、ブリッジ部分の深さに対応する深さを有してもよい。または、特に遠位方向に向けてテーパ状となっているブリッジ部分については、骨部分の皮質層のみに関連した溝を設け、下層の海綿質を事前に除去することなくブリッジ部分を海綿質に対して押せば十分である。

【0021】

生理吸収性または生理分解性材料からインプラント全体を容易に作ることができるため、インプラントは、インプラントの場所で切断箇所または骨折箇所を架橋する新しい骨組織に徐々に置き換えられる。このため、二次的な外科手術によってインプラントを除去する必要はない。代替的に、インプラントを少なくとも部分的に非吸収性材料または非分解性材料から作り、骨部分を永続的に固定するために骨に残してもよい。これは、疾患（たとえば、骨粗しょう症）または加齢によって骨の治癒能力が損なわれた場合に特に有利となり得る。

30

【0022】

本発明に係るインプラントは、骨または骨置換材料を含む必要はないが、当然ながら含んでもよい。同種移植骨材料もしくは自家移植骨材料、骨置換材料、スポンジ、BMP担体などの骨成長促進材料を使用する場合は、インプラントの上記の骨再生領域、すなわち、固着ピンの遠位端の間に配置するのが好ましい。上記の材料は、インプラントを位置決めして固着させる前に、固定されるべき2つの骨部分の骨組織の間に位置決めされてもよい。または、上記の材料は、インプラントに対して事前に組み付けられてもよい。このような事前の組み付けのために、骨再生領域の周りのインプラント表面は、上記の材料を保持するための溝または窪みなどの保持手段を有してもよい。このような材料を収容するために、材料のための空間を2つの骨部分の間に作ると有利である。すなわち、インプラントが固着される開口のポアの間に、たとえばブリッジ部分より大きい深さを有する溝を設けると有利である。このような場合において、ブリッジ部分は、固着ピンを互いに固定する役割を果たすだけでなく、上記の材料が骨部分の間から抜け出ることを防ぐ手段としての役割も果たす。

40

50

【0023】

本発明に係るインプラントおよび方法のさらなる実施形態は、上記の簡潔に記載した好ましい実施形態とは、以下の点で異なる。

【0024】

・インプラントの固着ピンおよびブリッジ部分は、別個のインプラント部品を構成する（上記の一部品インプラントに対し、複数部品、または好ましくは三部品インプラント）。まず固着ピンが開口内に位置決めおよび固着され、ブリッジ部分が固着ピンの近位端に取り付けられる、または、まずブリッジ部分が開口内に位置決めされ、その後に固着ピンがブリッジ部分を通過して押し込まれ、ブリッジ部分の横および/もしくは上の骨組織に固着される（図13および図14参照）。

10

【0025】

・インプラントは、ブリッジ部分を含まない、すなわち複数の固着ピンのみ（または1つの固着ピンのみ）を含み、複数の固着ピンは、同時に移植されるのが好ましい。

【0026】

・固着ピンは、任意の適切な断面を有し、固着ピンを収容するための開口部分はボアではなく、たとえば穿孔された開口である。

【0027】

・ブリッジ部分は、塑性的または弾性的に曲げることができ、インプラントは、外科医がブリッジ部分を曲げることによって、切断箇所または骨折箇所の形態に適合される。

【0028】

・切断または骨折によって分離された2つの骨部分を固定するために、1つのみでなく複数のインプラントが、用途、切断箇所または骨折箇所の大きさ、およびインプラントの大きさに応じて使用される。

20

【0029】

・インプラントは、区別可能な固着ピンおよびブリッジ部分を含まないが、平行6面体もしくはくさびの形態を有し、切断箇所または骨折箇所にわたって延在する最短の延長部、切断箇所または骨折箇所にわたって延在する最長の延長部、および切断箇所または骨折箇所にわたって延在する中間の延長部もしくはテーパ状の延長部を有し、インプラントのために設けられる開口は、対応する溝である。

【0030】

本発明は、添付の図面と関連付けてより詳細に記載される。

30

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】本発明に係るインプラントの好ましい実施形態を立体的に示す図である。

【図2】脛骨高平部水平化術の後に犬の後膝関節の2つの脛骨部分を固定するために使用される、本発明に係る方法およびインプラントを示す図である。

【図3】本発明に係る方法の例示的な実施形態を5つの連続的な段階（a）から（e）で示す図である。

【図4】図3に示される方法のフローチャートである。

【図5A】図3および図4に示される方法を用いた図1に係るインプラントの移植に適した、本発明に係るツールセットの例示的な実施形態である8つのツールの各々を側部からの視点およびツールの遠位端に向けた視点で示す図である。

40

【図5B】図3および図4に示される方法を用いた図1に係るインプラントの移植に適した、本発明に係るツールセットの例示的な実施形態である8つのツールの各々を側部からの視点およびツールの遠位端に向けた視点で示す図である。

【図5C】図3および図4に示される方法を用いた図1に係るインプラントの移植に適した、本発明に係るツールセットの例示的な実施形態である8つのツールの各々を側部からの視点およびツールの遠位端に向けた視点で示す図である。

【図5D】図3および図4に示される方法を用いた図1に係るインプラントの移植に適した、本発明に係るツールセットの例示的な実施形態である8つのツールの各々を側部から

50

の視点およびツールの遠位端に向けた視点で示す図である。

【図5 E】図3および図4に示される方法を用いた図1に係るインプラントの移植に適した、本発明に係るツールセットの例示的な実施形態である8つのツールの各々を側部からの視点およびツールの遠位端に向けた視点で示す図である。

【図5 F】図3および図4に示される方法を用いた図1に係るインプラントの移植に適した、本発明に係るツールセットの例示的な実施形態である8つのツールの各々を側部からの視点およびツールの遠位端に向けた視点で示す図である。

【図5 G】図3および図4に示される方法を用いた図1に係るインプラントの移植に適した、本発明に係るツールセットの例示的な実施形態である8つのツールの各々を側部からの視点およびツールの遠位端に向けた視点で示す図である。

【図5 H】図3および図4に示される方法を用いた図1に係るインプラントの移植に適した、本発明に係るツールセットの例示的な実施形態である8つのツールの各々を側部からの視点およびツールの遠位端に向けた視点で示す図である。

【図6】図5 Aから図5 Hに係るツールセットの全体を使用する方法のフローチャートである。

【図7】切断または骨折によって分離された骨部分を固定し、骨部分を互いに引き合わせるための本発明に係る方法に使用される、固定/ガイドツールの例示的な実施形態を示す図である。

【図8 A】本発明に係るインプラントのさらなる実施形態における異なる断面を示し、図1に係るインプラントと同様にブリッジ部分によって接続された2つの固着ピンを有する一部品インプラントを示す図である。

【図8 B】本発明に係るインプラントのさらなる実施形態における異なる断面を示し、図1に係るインプラントと同様にブリッジ部分によって接続された2つの固着ピンを有する一部品インプラントを示す図である。

【図8 C】本発明に係るインプラントのさらなる実施形態における異なる断面を示し、図1に係るインプラントと同様にブリッジ部分によって接続された2つの固着ピンを有する一部品インプラントを示す図である。

【図9】図1および図8 Aから図8 Cに係るインプラントに類似のさらなる一部品インプラントにわたる断面であって、インプラントが移植ツールの遠位端に取り付けられることを示す図である。

【図10】図1および図8 Aから図8 Cに係るインプラントに類似の一部品インプラントのさらなる例示的な実施形態を示し、これらの実施形態において、液状化可能な材料の配置（および適用可能な固着技術）が図1および図8 Aから図8 Cに係るインプラントの配置と異なることを示す図である。

【図11】図1および図8 Aから図8 Cに係るインプラントに類似の一部品インプラントのさらなる例示的な実施形態を示し、これらの実施形態において、液状化可能な材料の配置（および適用可能な固着技術）が図1および図8 Aから図8 Cに係るインプラントの配置と異なることを示す図である。

【図12】図1および図8 Aから図8 Cに係るインプラントに類似の一部品インプラントのさらなる例示的な実施形態を示し、これらの実施形態において、液状化可能な材料の配置（および適用可能な固着技術）が図1および図8 Aから図8 Cに係るインプラントの配置と異なることを示す図である。

【図13】本発明に係るインプラントのさらなる例示的な実施形態であって、連続的に関節に導入され、関節内で組み付けられる3つの別個の部品（三部品または複数部品のインプラント）をインプラントが含むことを示す図である。

【図14】図13に係るインプラントの例示的な用途を示す図である。

【図15 A】図13に係るインプラントと同じ原理に基づく、本発明に係るインプラントのさらなる実施形態を示す図である。

【図15 B】図13に係るインプラントと同じ原理に基づく、本発明に係るインプラントのさらなる実施形態を示す図である。

10

20

30

40

50

【図16】本発明に係るインプラントのさらなる例示的な実施形態であって、インプラントに含まれる固着ピンおよびブリッジ部分の数が上記の図に係るインプラントにおけるこれらの部品の数とは異なることを示す図である。

【図17】本発明に係るインプラントのさらなる例示的な実施形態であって、インプラントに含まれる固着ピンおよびブリッジ部分の数が上記の図に係るインプラントにおけるこれらの部品の数とは異なることを示す図である。

【図18】本発明に係るインプラントのさらなる例示的な実施形態であって、インプラントに含まれる固着ピンおよびブリッジ部分の数が上記の図に係るインプラントにおけるこれらの部品の数とは異なることを示す図である。

【図19】本発明に係るインプラントのさらなる例示的な実施形態であって、インプラントに含まれる固着ピンおよびブリッジ部分の数が上記の図に係るインプラントにおけるこれらの部品の数とは異なることを示す図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0032】

好ましい実施形態の説明

図1は、本発明に係るインプラントの好ましい実施形態を立体的に示す図である。インプラントは、2つの固着ピン1と、固着ピン1の近位端の間に配置されるブリッジ部分2を含む。インプラントの全体は、吸収性熱可塑性重合体（たとえば、ポリラクチドであって、好ましくはベーリンガー（Boehringer）によるLR706）からなるのが好ましい。固着ピン1は、僅かにテーパ状であり、先の尖った遠位端を含む。僅かにテーパ状の領域の表面には、たとえば隣接する複数のリングに配置される短い軸方向の隆起部の形態のエネルギー伝導部が設けられる。1つのリングの隆起部は、隣接するリングまたは複数のリングの隆起部に対してずらして配置される。エネルギー伝導部の同様の配置は、米国特許出願公開第2008/0109007号公報に開示されており、この開示は、引用によりここに含まれる。

20

【0033】

図1に係るインプラントを移植するための開口は、2つの骨部分を分離する切断箇所または骨折箇所をわたって伸び、2つのボア（場合によりステップ状）と、これらの間の（図3を参照）溝とを含むのが好ましく、装置と骨組織との間での液状化および固着が固着ピン1の表面上のみでなくブリッジ部分2の表面上においても起こるように寸法が決められるのが好ましい。これは、開口と比較してインプラントが僅かに大きく設定されることを意味する。

30

【0034】

インプラントの近位面3には、たとえば、以下の図面と関連してさらに記載されるように、移植ツールの遠位端においてインプラントを保持するための軸方向に延びるボア4を設けるのが好ましい。全てが熱可塑性であってX線を透過するインプラントの場合、これらの開口を深く設計し、そこにマーカ要素を位置決めすると有利である。これらのマーカ要素は、たとえば移植後のインプラントの位置についてのX線制御のために視認可能な材料を含む。マーカ要素は、たとえば、チタン、タンタル、もしくは他の適切な金属から構成される、または、たとえばPLA中の硫酸バリウムからなる複合材料などのインプラントの残りと共に併せて実質的に吸収される生理吸収性材料を含む。

40

【0035】

図1に係るインプラントの全てが適切な熱可塑性材料からなる場合、特にガラス遷移温度が比較的低い材料からなる場合、（表面材料を液状化するために加えて）材料の部分をガラス遷移温度より高くするために十分なエネルギーをインプラントに伝達することができ、これによって、それらの部分が僅かに変形し、移植のために設けられる開口の形態によりよく適合させることができる。このような変形は、たとえば、固着ピンに関連し得る、またはブリッジ部分に関連し得る。

【0036】

図2は、脛骨高平部水平化術の後において犬の後膝関節の2つの脛骨部分を固定するた

50

めの本発明に係る方法および装置の用途を示す。図2は、非常に概略的な態様で、骨切り術の前後における後膝関節を示す。脛骨5の近位端および大腿骨6の遠位端が示されており、脛骨は、半円の切り込み5.3によって遠位部分5.1と近位部分5.2とに切り分けられる。2つの骨部分5.1および5.2は、部分5.2を部分5.1に対して回転させることによって再配列される。これにより、脛骨高平部は、脛骨高平部の向きに関してTPOと名付けられた点線で示されるように、後方に傾斜した体勢から、実質的に水平な体勢に動かされる。

【0037】

2つの骨部分5.1および5.2は、インプラントを切り込み5.3に移植することにより、回転した体勢で固定され、図1の右側部分は、図1のインプラントの近位面3を示す。インプラントの近位面3が骨表面とほぼ同一平面となるような深さまで、移植のために設けられた開口にインプラントが移植されると有利である。

10

【0038】

図3は、本発明に係る方法の例示的な実施形態を5つの連続的な段階(a)、(b)、(c)、(d)、および(e)で示す図である。切断箇所または骨折箇所13によって分離された骨部分11および12は、骨表面から示される。インプラント15の移植のために骨表面に位置決めされる固定/ガイドツールの遠位面は、この骨表面上に一点鎖線15で示される。インプラントは、図1に示されるものと同様であり、固定/ガイドツールの例示的な実施形態は、より詳細に図7に示される。

【0039】

20

段階(a)において、切断箇所または骨折箇所13によって分離された骨部分は、互いに望ましい位置に合わされ、固定/ガイドツールの遠位面(線14)は、たとえば骨表面に打ち込まれた刺し込み部(線14)を用いて骨表面に固定される。固定/ガイドツールの少なくとも遠位端は、2つの半片部分を含む。半片部分の各々は、ツールの半片部分の間の分け目が切断箇所または骨折箇所13に沿って位置決めされるように、骨部分11および12の一方に固定される。

【0040】

段階(b)において、骨部分11および12は、良好かつ速い治癒に有利となるように、切断箇所または骨折箇所13を完全に閉じ、2つの骨部分を互いに密接させるべく、互いに向けて2つのツールの半片部分に力を加えることによって互いに引き合わせられる。

30

【0041】

段階(c)において、骨部分11および12の間に移植されるインプラント16(段階d)に適合される開口15が設けられる。方法の好ましい実施形態において、開口は、インプラントの固着ピンを収容するための2つのボアと、場合によってはインプラントのブリッジ部分を収容するための溝とを含む。溝は2つのボアの間延び、溝の深さはボアよりも小さく、ボアおよび溝は切断箇所または骨折箇所の両側に含まれる、すなわち、2つの骨部分の間の切断箇所または骨折箇所13は、ボアを介してほぼ周方向に広がり、溝を介してほぼ中途部分に広がる。

【0042】

段階(d)において、開口15に適合されるインプラント16が移植され、開口15において、すなわち両骨部分11および12の骨組織において固着され、これにより、2つの骨部分が、望ましい体勢で互いに密接して固定される。

40

【0043】

段階(e)において、固定/ガイドツールが取り外され、本発明に係る固定処置が完了する。

【0044】

切断または骨折によって分離された2つの骨を固定するための本発明に係る方法の上記の好ましい実施形態の特徴は、本発明の基本的概念から逸脱することなく以下の方法によって異ならせてもよい。

【0045】

50

・骨部分 1 1 および 1 2 は、固定 / ガイドツールの遠位の半片部分ではなく、骨切り術のために事前に設置される治具など、それ自体が公知な手段によって互いに密接して保持される。

【 0 0 4 6 】

・インプラントおよび開口は、上記で既に記載したように異なる形態を有してもよい。

図 4 は、図 3 に示される方法の主なステップを示すフローチャートである。これらの主なステップは、以下のとおりである。

【 0 0 4 7 】

・固定ステップ：2つの骨部分を互いに望ましい体勢に配置し、切断箇所または骨折箇所に沿って互いに密接するように互いに引き合わせ、この位置で固定する。

10

【 0 0 4 8 】

・準備ステップ：切断箇所または骨折箇所にわたって伸びる開口を設け、開口の形態は、使用されるインプラントに適合させる。

【 0 0 4 9 】

・移植ステップ：インプラントを開口に導入し、導入の間（骨組織に対して押し付けられる間に液状化材料が液状化される場合）または導入の後（多孔シースの中で液状化材料が液状化されてシースの穴を通じて押し出される場合、および / または液状化材料が2つの装置部品の間で液状化される場合）のいずれかに好ましくは機械的振動であるエネルギーをインプラントに加える。

【 0 0 5 0 】

20

・仕上げステップ：固定ステップで確立された2つの骨部分の固定を解く。

図 5 A から図 5 G は、本発明に係るツールセットの例示的な実施形態のツールを示し、ツールセットは、本方法の実施に役立つ。ツールセットは、たとえば、図 3 および図 4 に示される方法によって図 1 に示されるインプラントを移植するのに適している。ツールセットの各ツールは、側部からの視点およびツールの遠位端に対する視点で示される。ツールは、移植において使用される順序で、カットファイダ 2 0（図 5 A）、固定 / ガイドツール 2 1（図 5 B）、ドリルガイド 2 2（図 5 C）、ドリル 2 3（図 5 D）、カッターガイド 2 4（図 5 E）、カッター 2 5（図 5 F）、制御ツール 2 6（図 5 G）、および移植（好ましくは、振動）ツール 2 7（図 5 H）が示される。ツール 2 0 および 2 1 は、固定ステップにおいて適用することができ、ツール 2 1 から 2 6 は準備ステップ、ツール 2 1 および 2 7 は移植ステップにおいて適用することができる。ツールの全体的な軸方向の長さは、使用される用途に適合させるのが好ましい。これは、たとえば犬の後膝関節に使用される場合にはツールは比較的短い、人間の腰骨に使用される場合には長いことを意味する。

30

【 0 0 5 1 】

カットファイダ 2 0 は、骨部分の間の切断箇所または骨折箇所を見つけるため、および骨表面の切断箇所または骨折箇所の向きをマーキングするために設けられる。この目的のために、その遠位端には、切断箇所または骨折箇所に押し入れるのに適した少なくとも1つの平坦な突起部、好ましくは尖っていない突起部（たとえば、2つの突出部 3 0）が担持される。カットファイダ 2 0 は、キルシュナー鋼線（図示せず）を収容するための軸方向のボア 3 1 をさらに含んでもよい。キルシュナー鋼線は、まず初めに切断箇所または骨折箇所を見つけ、切断箇所または骨折箇所に向けてカットファイダ 2 0 をガイドするために使用され、カットファイダ 2 0 は鋼線に沿って押される。カットファイダ 2 0 は、遠位の突起部を用いて見つけられる切断箇所の方または突起部によってそれぞれ規定される方向において区別可能な大きい直径を有する断面を含み（断面は、たとえば示されるように矩形または楕円であるが、円形または正方形ではない）、この断面は、さらに精巧となるように、インプラント、およびツールセットのさらなるツールの内側断面もしくは外側断面に適合される。

40

【 0 0 5 2 】

固定 / ガイドツール 2 1 は、カットファイダ 2 0 に沿って固定 / ガイドツール 2 1 を

50

ガイドするための軸方向のトンネル32を含む。すなわち、トンネルは、カットファイナダ20の断面に対応する断面を有する。図3と関連して上記で述べたように、固定/ガイドツール21は、その遠位端に、2つのツール半片部分21.1および21.2を含み、2つの半片部分の間の切断線は、区別される断面の直径にわたって延び、各半片部分の遠位面には、切断箇所または骨折箇所の両側において骨表面に固定/ガイドツールを固定するのに適した、複数の短く尖ったスパイク33もしくはブレードが設けられる。図7と関連してより詳細に記載されるように、固定/ガイドツール21の2つの遠位の半片部分21.1および21.2は、外方向に弾性的に広がるように設計されており、これにより、応力の加えられていない構成において2つの半片部分の遠位面の間に隙間ができる。固定ステップにおいて、スパイクは、ツールの近位端に打撃具34を施すことにより、骨表面に押し込まれる。その後、2つの半片部分は、半片部分が固定された骨部分を引き合わせるために互いに押しつけられ(図7を参照)、半片部分は、互いに密接した骨部分を保持するために、押し付けられた体勢で係止される。

10

【0053】

ドリルガイド22は、2つの軸方向のボア35を含む。ボア35は、直径および互いの距離がインプラントの固着ピンの直径および位置に適合される。ドリルガイド22の外側断面は、この軸方向のトンネルにおけるドリルガイド22のガイドにより、2つの軸方向のボアを区別された直径に対して位置決めし、切断箇所または骨折箇所にわたって位置決めできるように、固定/ガイドツール21の軸方向のトンネル32の断面に適合される。ドリルガイド22は、たとえば、近位端または軸方向のボアの内側にストップショルダ36をさらに含む。

20

【0054】

骨組織に穴を開けるために設けられるドリル23は、ドリルガイド22の軸方向のボア35の直径、および遠位端からたとえば直径が増大する領域37の深さストップまでの軸方向の長さに適合する直径を有する。この軸方向の長さは、遠位端からストップショルダ36までのドリルガイドの軸方向の長さよりも、ドリルを用いて作られた穴にインプラントの固着ピンが導入される深さ分だけ大きい。

【0055】

カッターガイド24は、ドリルガイド22と実質的に同じ外側断面を有し、軸方向のトンネル38を含む。トンネル38は、区別された直径に沿って延び、インプラントのブリッジ部分の近位面に適合される、矩形の断面を有する。カッターガイド24は、たとえば、示されるような近位端、または軸方向のトンネル38の内側にストップショルダ39をさらに含む。

30

【0056】

カッター25は、好ましくは、ドリルガイド22およびドリル23を用いて作られた2つのボアの間から骨組織を除去するために設けられる回転ツールである。カッター25は、たとえばドリルであって、トンネル38の断面の小さな延長部に適合する断面を有し、好ましくは回転駆動部に取り付けられ、非常に限られた方法でトンネル38の断面の長い延長部の面において横方向に変移する、もしくは駆動部のハウジングに対して駆動することができる。カッターは、たとえば超音波振動によって駆動される、対応して成形された打撃ツールとして設計されてもよい。このような打撃ツールは、米国特許出願公開第2008/269649号公報に開示されており、この開示は引用によりここに含まれる。カッター25は、カッターガイド24のストップショルダ39と協働する深さストップ40をさらに含む。カッター25の遠位端から深さストップ40までの軸方向の長さは、カッターガイド24の遠位端からストップショルダ39までの軸方向の長さよりも、2つのボアの間を組織が除去される深さの分、好ましくは少なくともインプラントのブリッジ部分の深さの分大きい。

40

【0057】

制御ツール26は、インプラントを担持する移植ツール27と同様の遠位端を有するが(以下を参照)、僅かに小さく、この遠位端に隣接して、ドリルガイドおよびカッターガ

50

イドの外側断面と同じ断面を有する。制御ツール 26 は、固定/ガイドツール 21 から突出する深さマーク（図示せず）を有利に担持し、このマークは、ドリル 23 およびカッター 25 を用いて作られた開口に制御ツールの遠位端が導入される深さを示す。

【0058】

移植ツール 27 は、たとえば超音波装置の振動装置に結合されるために設けられる、たとえばソノトロードである。移植ツール 27 の遠位端は、インプラント 16 を保持し、インプラントにエネルギー（たとえば、振動）を伝達するために設けられる。後者の機能のために、移植ツール 27 の遠位面を正確にインプラント 16 の近位端に適合させるのが好ましい。遠位端と近位端との間において、移植ツールは、ドリルガイド 22、カッターガイド 24、および制御ツール 26 の外側断面と実質的に同じ断面を有する。移植ツール 27 は、ドリル 23 およびカッター 25 のような深さストップ 41 を含んでもよく、この深さストップ 41 は、たとえば、固定/ガイドツール 21 の近位面、または固定/ガイドツールの軸方向のトンネル 32 の内側の対応するストップショルダと協働する。移植の深さに関して外科医に高い自由度をもたらすためには、深さストップを有する移植ツール 27 を設けるのではなく、開口にインプラントがどのくらいの深さで入り込んだのかについて移植の間の何時においても外科医に示す 1 つ以上の深さマーク（図示せず）を設ける方が有利である。

10

【0059】

移植ツール 27、インプラント 16、および固定/ガイドツール 21 の組み合わせ、またはその一部を、移植ステップに必要な軸方向の力およびストロークを与えるために移植ステップにおいて開放される偏向ばねを含む負荷フレームとして設計することもできる。適切なこのような負荷フレームは、WO 2009/109057 号公報に開示され、この開示は、引用によりここに含まれる。

20

【0060】

図 5 A から図 5 H に係るツールセットを用いた好ましくは低侵襲性または切開が最小限である処置における図 1 に係るインプラントの移植は、以下のステップを含み、これらのステップは、図 6 のフロー図に示されている。

【0061】

・ 2 つの骨部分の間の切断箇所または骨折箇所のカットファインダ 20 の突出部 30 を位置決めすることにより、切断箇所および骨折箇所を見つけてマーキングするステップであって、カットファインダ 20 は、場合によっては事前に位置決めされたキルシュナー鋼線に沿って導入される。

30

【0062】

・ 固定/ガイドツール 21 の軸方向のトンネル 32 にカットファインダ 20 を導入し、骨表面に当接するまで固定/ガイドツール 21 を骨に対して押し込み、打撃具 34 を使用して骨表面に固定/ガイドツール 21 のスパイク 33 またはブレードを打ち込むことにより、骨表面に固定/ガイドツール 21 を、骨部分の一方に遠位側の半片部分の各々を位置決めおよび固定するステップ。

【0063】

・ カットファインダ 20 を取り外すステップ。
・ 固定/ガイドツール 21 の遠位側の半片部分を互いに合わせ、合わされた体勢で係止するステップ。

40

【0064】

・ ドリルガイド 22 を固定/ガイドツール 21 の軸方向のトンネル 32 に位置決めし、その遠位面が骨表面に当接していることを確かめるステップ。

【0065】

・ ドリルガイド 22 の一方の軸方向のボア 35 にドリル 23 を位置決めし、第 1 のボアを穴開けし、第 2 のボアのために位置決めと穴開けを繰り返すステップであって、ドリルガイド 22 のストップショルダ 36 にドリル 23 の深さストップ 37 が当接すると、ボアが所定の深さに到達する。

50

【 0 0 6 6 】

・ドリル 2 3 およびドリルガイド 2 2 を固定 / ガイドツール 2 1 から取り外すステップ。

【 0 0 6 7 】

・カッターガイド 2 4 を固定 / ガイドツール 2 1 の軸方向のトンネル 3 2 に位置決めし、その遠位面が骨表面に当接していることを確認するステップ。

【 0 0 6 8 】

・ボアの間で溝の切り込みを行うために、カッター 2 5 をカッターガイド 2 4 の軸方向のトンネル 3 8 に位置決めして作動させ、妥当な場合にはカッターガイド 2 4 の軸方向のトンネル 3 8 において横方向に動かすステップであって、カッターガイドのストップショ

10

【 0 0 6 9 】

ルダ 3 9 にカッター 2 5 の深さストップ 4 0 が当接すると、溝の所定の深さに到達する。

【 0 0 7 0 】

・制御ツール 2 6 を固定 / ガイドツール 2 1 の軸方向のトンネルに導入して導入深さを確認することによってボアおよび溝の精度を制御し、制御ツールを取り外すステップ。

【 0 0 7 1 】

・制御された導入深さが可でない場合、ドリルガイド 2 2 を導入するステップ、ドリル 2 3 を導入するステップ、および穴を開けるステップと、カッターガイド 2 4 を導入する

20

【 0 0 7 2 】

ステップ、カッター 2 5 を導入するステップ、および溝を切り込むステップと、制御ツール 2 6 を導入するステップおよび導入深さを確認するステップとを繰り返す。

【 0 0 7 3 】

・制御された導入深さが可である場合、遠位端にインプラント 1 6 が取り付けられた移植ツール 2 7 を固定 / ガイドツール 2 1 の軸方向のトンネル 3 2 に導入し、インプラントをボアおよび溝に導入する間に移植ツール 2 7 を介してインプラント 1 6 にエネルギーを伝達する。固定 / ガイドツール 2 1 の近位面に移植ツール 2 7 の深さストップ 4 1 が当接すると、所定の導入深さに到達する、または、固定 / ガイドツール 2 1 の近位面に移植ツール上の対応するマークが到達すると、自由に選択可能な導入深さに到達する。

30

【 0 0 7 4 】

・固着されたインプラント 1 6 から移植ツール 2 7 を分離し、固定 / ガイドツール 2 1 から取り外すステップ。

【 0 0 7 5 】

・固定 / ガイドツール 2 1 を取り外すステップ。
カッタファイダを使用して切断箇所または骨折箇所を見つけるステップ、および制御ツールを使用してボアおよび溝を制御するステップは、必須のステップではない。

【 0 0 7 5 】
好ましいツールセットにおいて、ツールは以下のさらなる特徴を有し、さらなるツールと協働してもよい。切断箇所または骨折箇所における遠位側の突起部の正しい位置の X 線制御のために、カッタファイダ 2 0 (遠位側の突起部を除く) は、その長さにおいて十分な X 線の透過性を有さなければならないと同時に、十分な機械的剛性が必要である。このため、たとえば、P E E K からなるカッタファイダ 2 0 を製造し、その長さ方向に沿って複数の貫通開口を設けて透過性を高めること、または、より良好な透過性のために、断面の長い延長部に対して平行に配向された 2 つの比較的薄くて硬い表面層 (たとえば、炭素繊維もしくはガラス繊維によって強化された薄板からなる) と発泡材料 (たとえばポリウレタン発泡体) からなる中心層とを有するサンドイッチ構造として製造することが提案される。固定 / ガイドツール 2 1 は、第 1 の軸方向の長さを有して設計され、その近位端の領域には、横方向に延在するハンドル片を取り外し可能に固定するための手段が含まれる。カッタファイダ 2 0 は、第 1 の軸方向の長さより大きい軸方向の長さを有し、カッタファイダ 2 0 が固定 / ガイドツールに位置決めされた場合に固定 / ガイドツール 2

40

50

1の近位面の上に位置する貫通開口を含む。カットファインダ20を固定/ガイドツール21から取り外すために、傾斜した取り外しツール(図示せず)の遠位端が貫通開口に導入されて上方向に枢動され、一方で取り外しツールは固定/ガイドツール21の近位面上に支持される。打撃具34は、固定/ガイドツール22の軸方向のチャンネルと同じ断面の軸方向のチャンネルを有し、固定/ガイドツール21と打撃具34とが合わせてカットファインダ20の軸方向の長さよりも大きくなるような軸方向の長さを有し、これにより、固定/ガイドツール21内に位置するカットファインダの近位端の上に打撃具34を配置できる。ドリルガイド22およびカッターガイド24は、遠位端が骨表面に対して位置決めされた場合に固定/ガイドツール21の近位面上に置かれる近位フランジを有する。

【0076】

図7は、固定/ガイドツール21の例示的な実施形態における軸方向の断面図である。この図において、弾性的に外方向に広がる遠位側の半片部分21.1および21.2ならびに押し付けスリーブ30が視認可能であり、半片部分が外側に広がっている場合、すなわち押し付けられていない体勢にある場合、押し付けスリーブ30は、近位端において内側断面が固定/ガイドツール21の外側断面よりも僅かに大きい固定/ガイドツール21の遠位面よりも小さい。遠位の半片部分21.1および21.2は、押し付けスリーブ30を遠位方向に動かし外方向に広がる半片部分を互いに押し合わせることによって互いに押し合わされる。押し付けスリーブ30の固定/ガイドツール21に対する動きおよび最終的な位置は、たとえば非対称な歯を有する2つの噛み合う線形ラックを含むラチェットシステム31によって係止され、一方のラックは固定/ガイドツール12の外側に配置され、他方は押し付けスリーブ30の内側に配置される。固定/ガイドツール21に対して押し付けスリーブを一方向のみに動かす、または少なくとも最終位置において押し付けスリーブ30を係止させることができる、それ自体が公知な任意の手段を適用することもできる。押し付けスリーブ30が固定/ガイドツール21の近位面を越えて突出する場合、押し付けスリーブは、適切な打撃具(図示せず)を使用して遠位方向に動かす事ができる。

【0077】

図8Aから図8Cは、本発明に係るインプラントのさらなる例示的な実施形態を示し、その形態は図1に係るインプラントの形態とかなり類似している。図8Aは、インプラントの厚さTに対して垂直な断面(移植の方向Iに対して平行;図8Bおよび図8CにおけるA-A切断線)を示し、図8Bは、インプラントの深さDに垂直な断面(移植の方向Iは紙面に対して垂直;図8Aおよび図8CにおけるB-B切断線)を示し、図8Cは、インプラントの幅Wに対して垂直な断面(移植の方向Iに対して平行;図8Aおよび図8BにおけるC-C切断線)を示す。

【0078】

インプラントは、2つの固着ピン1と、2つの固着ピンの間に位置するブリッジ部分2とを含む。固着ピン1は、ブリッジ部分2よりも大きい深さDおよび大きい厚さT1を有するのが好ましい。

【0079】

ブリッジ部分2は、たとえば(固着技術という意味での)非液状化材料からなり、たとえば、金属(たとえば、チタンもしくはチタン合金)、セラミック材料(たとえば、酸化ジルコニウム)または液状化される固着ピン1に含まれる熱可塑性材料の融点よりも十分に高い融点を有する熱硬化性重合体もしくは熱可塑性重合体(たとえば、PEEK)からなる。ブリッジ部分は、たとえば小柱金属(たとえば、チタンもしくはタンタル)と熱硬化性もしくは熱可塑性重合体とを含む複合材料からなってもよい。スイスの会社「イコテック(icotec)」による複合流れ成形処理を用いてプラスチック材料(たとえば、PEEK OPTIMA(商標)重合体)に成形される無端繊維(たとえば、炭素繊維)を含む複合材料は、ブリッジ部分のためのさらなる適切な材料である。ブリッジ部分に使用される非吸収性重合体材料もしくは複合材料には、たとえばヒドロキシアパタイトのコーティングのような骨結合支持手段を設けるのが好ましい。

10

20

30

40

50

【0080】

固着ピン1は、少なくとも骨組織と接触する面で液状化する熱可塑性材料を含む、またはこの材料からなり、機械的振動を用いて固着が実現される場合、上記の面は、たとえば突出するこぶもしくは軸方向の隆起部の形態のエネルギー伝導部（図示せず）を含むのが好ましい。固着ピン1は、接着によってブリッジ部分2に結合される、または、図8Aのインプラントの左手側に示されるように、液状化材料とともに確実な嵌合接続を形成するために好適な粗い表面もしくは表面構造を介して結合される。固着ピン1とブリッジ部分2との間の接続をより強くするために、後者は、図8Aのインプラントの右手側に示されるように、固着ピン1に入り込む、または貫通してもよい。インプラントは、たとえば、ブリッジ部分2を対応する成形型に位置決めし、固着ピン1をブリッジ部分2もしくはその

10

【0081】

図8Aから図8Cに示されるインプラントの実施形態は、固着ピン1の2つの近位端を接続し、近位面およびブリッジ部分12の深さの約20%におよぶ領域を覆い、液状化材料からなる縁部（図示せず）をさらに含んでもよい。移植されたインプラントのこのような縁部は、切断箇所または骨折箇所を密閉する重合体の継ぎ目を構成する。図8Aから図8Cに示されるインプラントに類似のインプラントのさらなる実施形態において、ブリッジ部分および固着ピンは、全体が液状化材料（図1を参照）からなる。

【0082】

インプラントの近位面3は、たとえば湾曲されていることによって骨表面に適合されるのが好ましい。図1との関連で既に記載したように、近位面3は、インプラントが移植ツールによって保持されるための手段を含むのが好ましい。このような手段は、たとえば固着ピン1の領域に配置され、遠位ツール面に設けられた対応する突起部と協働する、たとえば軸方向の開口もしくはボア4などである（図5Hを参照）。

20

【0083】

インプラントの例示的な実施形態において、2つの厚さT1（固着ピン）およびT2（ブリッジ部分）は、たとえば、1mmから3mmおよび3mmから8mmの範囲であり、全体の深さDは、5mmから20mmの範囲、好ましくは7mmから20mmの範囲であり、全体の幅Wは、5mmから20mmの範囲、好ましくは5mmから15mmの範囲である。

30

【0084】

図9は、図5Hよりも縮尺を大きくした、移植ツール27の遠位端、および移植のために取り付けられた図8Aから図8Cに示されるインプラントに類似のインプラントの軸方向の断面を示す図である。ツールの遠位面から延在し、インプラントの近位面3において開口4に入るように適合された突出部51によって、インプラントはツールの遠位端に保持される。上記でさらに述べたように、インプラントへの振動エネルギーの最適な伝達、および骨組織におけるインプラントの最適な固着については、ツールの遠位面の形態が出来る限りインプラントの近位面3の形態と合致するのが好ましく、これにより、ツールの遠位面の全体にわたってツール26からインプラントに振動を伝達することができる。

【0085】

図1、図8Aから図8C、および図9に係るインプラント、図3、図4、および図6に係る移植方法、および図5Aから図5Hに係るツールセットは、本発明の基本的概念から逸脱することなく、たとえば以下の方法によって変更することができる。

40

【0086】

・インプラントのブリッジ部分2は、装置の幅Wに対して真っ直ぐでなく非平行となるように曲げられる、または曲げることができ、インプラントは、湾曲した切断箇所または骨折箇所により良好に嵌合するように適合される、または適合させることができる（ドリルガイド22、カッターガイド24、制御ツール26、および移植ツール27、ならびに場合によっては突出部30が真っ直ぐな線の代わりに湾曲した線を規定するようにカットファインダ20を対応して適合させる必要がある）。

50

【0087】

・インプラントの固着ピン1およびブリッジ部分2の両方は、実質的に液状化材料からなり(図1を参照)、インプラントの部分は、同じ液状化材料または異なるこのような材料からなってもよく、ブリッジ部分2は、骨結合を高めることができる材料のコーティングを担持してもよい。このようなコーティングは、たとえば、リン酸カルシウムまたはアパタイトを含んでもよい。

【0088】

・固着ピン1およびブリッジ部分2の両方は、実質的に、たとえばチタンもしくはチタン合金またはセラミック材料などの非液状化材料からなる。非液状化材料は、ブリッジ部分2の領域において骨結合を高め、固着ピン1の領域において液状化材料を含む少なくとも部分的なコーティングの接着に適した表面構造を有するように処理されるのが好ましい。金属の芯を含む固着ピンは、X線で視認することができ、移植を容易にするという利点を有する。このような芯は、移植後に取り外されてもよい。

10

【0089】

・固着ピン1は、非円形の断面を有する(米国特許出願公開第2008/269649に開示されるように振動によって駆動する打撃具と置き換えられ得るドリルガイド22、および場合によってはドリル23を適合させる必要があり得る)。

【0090】

・インプラントの近位面は、湾曲した骨表面に適合されていないが、たとえば真っ直ぐであり、移植の方向に対して垂直に延在する(移植ツール27の遠位面を対応して適合させる必要がある)。

20

【0091】

・固着ピン1の近位面は、移植ツール27の対応する突出部51に適合された開口4を含まず、その逆である、またはこの近位面は均等である。インプラントを移植ツールの遠位端に取り付けるためのさらなる手段および方法は、上記の米国特許第7,335,205号公報および米国特許第7,008,226号公報に開示されている。

【0092】

・固着ピン1および/またはブリッジ部分2の遠位領域はテーパ状ではない、または、固着ピン1および/またはブリッジ部分2は、深さの全体にわたって、すなわち近位面から遠位端まで、継続的もしくは段階的にテーパ状となっている(ドリル23および場合によってはドリルガイド22を対応して適合させる必要がある)。

30

【0093】

・固着ピン1とブリッジ部分2との厚さの差は小さい($< 1\text{ mm}$)、および/または固着ピンには、自己穴ぐり構造が設けられ、これにより、ボアを設ける必要なくして移植が可能となる(ドリルガイド22およびドリル23の使用をなくしてもよく、カッターガイド24を適合させる必要があり得る)。

【0094】

・2つのボアの間にはブリッジ部分2のための溝は設けられない(カッターガイド24およびカッター25の使用をなくしてもよい)。

【0095】

・インプラントは、3つの(もしくは3つより大きい数の)別個のインプラント部品を構成する2つの(もしくは2つより大きい数の)固着ピンと1つのブリッジ部分とを含む三部品(もしくは複数部品)インプラントである。切断箇所または骨折箇所にブリッジ部分がまず位置決めされ、固着ピンがその後、ブリッジ部分を通して、もしくは通過して押し込まれ、骨組織および場合によってはブリッジ部分において固着される(図13および図14を参照;ブリッジ部分が液状化材料を含み、組織に固定されるかどうか、または、ブリッジ部分が非液状化材料からなり、ブリッジ部分のために設けられる溝または切断箇所もしくは骨折箇所に押し込まれるかどうかに応じて、エネルギー伝達のために設けられる第2の移植ツールを必要とする、または必要としない)。

40

【0096】

50

・インプラントは、3つの別個の装置部品を構成する2つの固着ピンと1つのブリッジ部分とを含む三部品インプラントであって、まず固着ピンが（好ましくは同時に）移植され、移植された固着ピンの2つの近位面にブリッジ部分が固定される（ブリッジ部分が液化化材料を含み、たとえば超音波溶接によって固着ピンに固定されるかどうか、または、ブリッジ部分が非液化化材料からなり、移植された固着ピンの近位面に押し込まれるかどうかに応じて、エネルギー伝達のために設けられる第2の移植ツールを必要とする、または必要としない）。

【0097】

・インプラントは、2つの別個の固着ピンを含み、ブリッジ部分は含まず、2つの固着ピンは同時に移植されるのが好ましい（カッターガイド24およびカッター25の使用をなくすることができる）。

10

【0098】

・インプラントは、1つの固着ピンを含み、ブリッジ部分を含まない（ドリルガイド22および移植ツール27の場合によっては適合させてもよく、カッターガイド24およびカッター25の使用はなくすることができる）。

【0099】

・一部品または三部品インプラントは、液化化材料を液化化させるための電磁放射（好ましくは、可視周波数域もしくは赤外線周波数域）を使用して骨組織に固着される。この目的のために、振動ツールである移植ツール27の代わりに、振動ツールと同じ形態を有するが、インプラントの固着ピンにレーザー光を結合させるのに適した方法で放射源（たとえば、レーザー）に接続された近位端とツールの遠位面に配置された遠位端とを有する光ガイドをさらに含む移植ツールを使用してもよい。さらに、固着ピンは、レーザー光を透過して分散させることが可能な材料を中心領域に含み、液化化および固定に必要な熱エネルギーをつくるためのレーザー光を吸収することができる材料を液化化が起こる面の近くに含むように設計される。固着ピンは、たとえば、純粋状態ではレーザー光を透過し、中心領域に分散媒体を含み、周辺領域に吸収媒体を含む1つの熱可塑性材料からなり、媒体は、たとえば、微粒子もしくは分子である。図9において、ツールの左手側は、光ガイド45（一点鎖線）を含んで示され、左手側の固着ピンは、（配向の異なる短い線で示される）分散媒体を有する中心領域46と（小さい円で示される）吸収媒体を有する表面領域47とを含む。2つの媒体は、固着ピンに結合される電磁放射にそれ自体が公知の方法によって適合させる必要がある。放射源は、インプラントが開口に位置決めされる直前、最中、または後に起動される。液化化の間、骨組織に液化化材料を侵入させるために押圧力が移植ツールに加えられる。

20

30

【0100】

図10は、本発明に係るインプラントのさらなる例示的な実施形態を示す図である。インプラントは、図1または図8Aから図8Cに示されるインプラントとほぼ同じ形態を有する。固着ピン1は、完全に液化化材料から構成されない、またはこの材料を表面に含まないが、各々が多孔シース52を含み、液化化材料は、たとえば重合体ピンの形態でこれらのシース52の内側に設けられる。

【0101】

40

図10に示されるインプラントを移植する方法は、インプラントのために設けられた開口にインプラントを位置決めする必要があり、その後のみ、シース52に押し付けられると同時にエネルギーが伝達されることによって液化化材料が液化化される点において、図1および図8Aから図8Cに示されるインプラントを移植する方法とは異なる。液化化の際、材料はシース52の穿孔された壁を通して押し出され、液体の状態で骨組織に侵入する。このような液化化および押し出しのために、エネルギーを伝達するために設けられた移植ツール27は、液化化材料のみに適用され、移植ツール27は、インプラントを開口に導入する際にインプラントを保持およびガイドし、両方の固着ピン1の液化化材料にエネルギーを同時に伝達するために設けられた、フォーク状の遠位端を含んでもよい。インプラントを位置決めし、液化化材料にエネルギーを伝達し、材料をシースに対して押し付けるた

50

めの別個の移植ツールを採用することもでき、後者の目的のための移植ツールは、1つのみの遠位端（図示）を有してもよく、2つの固着ピンは、順に骨組織に固着される。

【0102】

振動エネルギーは、シース52に収容された液状化材料を液状化させるためだけでなく、インプラントのために設けられた開口への図10に係るインプラントの位置決めを容易にするためにも使用することができ、これは、固着ピンのシースおよび/またはブリッジ部分に振動を伝達するのに適した追加の振動ツール（図示せず）を用いて実現される（たとえば、図9に示されるような振動ツール27）。

【0103】

シース52に液状化材料を設けられていないインプラントを、対応する移植ツールを使用し、インプラントのために設けられた開口にまず位置決めし、その後に関りシース52の内側断面および長さに適合された2つの重合体ピンから構成される液状化材料を導入し、さらなる移植ツールを使用してエネルギーを伝達することもできる。

【0104】

図10に示される実施形態は、液状化材料の代わりに骨セメント、または高粘度の重合体を使用することができ、セメントまたは重合体は、シースから押し出されて骨組織に入ると固まる、または硬化するように作られる。

【0105】

たとえばシース52に位置決めされた液状化材料を振動させる代わりに、液状化材料を含むピンを回転駆動部に結合し、シース52にピンの遠位部分を導入し、シース52内でピンを回転させて材料を液状化させると同時にシースに押し込み、回転するピンとともに回転しないようにシースを保持することもでき、これにより、少なくとも遠位ピンの端部に摩擦およびピン材料を液状化させる熱エネルギーをもたらす。

【0106】

さらに、図8Aから図8Cおよび図9に係るインプラントとの関連で既に記載したように、振動エネルギーまたは回転エネルギーの代わりに、電磁放射（好ましくは、可視周波数範囲または赤外線周波数範囲）を、放射を分散させて電磁放射を吸収するシース（たとえば、金属からなる）に伝達し、熱可塑性材料を少なくとも部分的に液状化させることができる熱エネルギーをもたらすために設けられる液状化材料に結合させることもできる。この目的のために吸収媒体を含むピン内で吸収が行われてもよい。少なくともシースの内側面を電氣的に加熱することができるようにシースを設計することもできる。

【0107】

図11は、本発明に係るインプラントおよびインプラントの移植に適した移植ツール27の遠位端のさらなる例示的な実施形態を示す。インプラントの固着ピン1は、WO2009/055952に記載されるような固着技術を使用して骨組織に固着される。固着ピン1は、重合体管57の形態を有し、移植ツール27の遠位端は管57を通過して突出し、管の遠位端に隣接して、管57と同じ重合体材料または管の重合体材料に対して溶接可能な異なる重合体材料から構成される遠位底片58を担持する。これは、図11の左手側に示される。

【0108】

底片58は、ツール27から底片58にエネルギーを伝達することができ、底片58がエネルギーによって十分に温められると壊れる接続（たとえば、糸）を介して移植ツール27に固定される。

【0109】

移植のために、図11に示されるインプラントは保持され、移植ツール27を用いた移植のために設けられる開口にガイドされ、対向要素59によって適所に保持される。移植ツール27は、振動されると同時に、インプラントから離れる方向に引っ張られる。振動エネルギーを介して、管57の遠位端の液状化材料、および場合によっては底片58の近位面の液状化材料は液状化され、骨組織に侵入する。これに伴い、管57は短くなり、実際に底片58に溶接される。十分な量の液状化材料が液状化され、底片58が十分に温まり

10

20

30

40

50

次第、ツールの遠位端を底片 5 8 から引き離すために振動ツール 2 7 の引張力が増大する。底片 5 8 は、図 1 1 の右手側に示されるように、固着ピン 1 の遠位端を構成するように骨組織の中で固着されたままとなる。

【 0 1 1 0 】

振動エネルギーの代わりに、たとえば、対向要素 5 9 を介して重合体管 5 7 に結合され、または、示されるツール 2 7 と同じ形態の移植ツールを介して底片 5 8 に結合され、重合体管 5 7 の遠位部分もしくはツールの底片 5 8 に吸収される電磁放射を使用することによって、同様の移植の結果が、図 8 A から図 8 C、および図 9 に示されるインプラントについて記載される方法と同様の方法により実現することができる。

【 0 1 1 1 】

図 1 2 は、本発明に係るインプラントのさらなる例示的な実施形態の固着ピン 1、およびインプラントの移植に適した移植（好ましくは、振動）ツール 2 7 の遠位端部分を示す。インプラントは、図 8 A から図 9 C に係るインプラントと同様の形態を有してもよい。インプラントの固着ピン 1 は、WO 2 0 0 9 / 1 3 2 4 7 2 号公報に記載の固着技術を使用して骨組織に固着されるように設計され、この公報の内容は引用によりここに含まれる。この固着技術は、図 1 0 および図 1 1 に関連して簡潔に記載された固着技術の組み合わせである。このような理由から、固着ピン 1 は多孔シース 5 2 を含み、移植ツール 2 7 の遠位端が到達する重合体管 5 7 の形態の液状化材料がシース 5 2 の内側に設けられ、重合体管 5 7 を越えて遠位底片 5 8 が担持される。重合体管 5 7 は、対向要素 5 9 とともにシース 5 2 の内側の適所に保持される。骨組織に固着させるために、図 1 2 に示される固着ピン 1 は、対応するボアに位置決めされ、重合体管は対向要素 5 9 とともに適所に保持される。その後、移植ツール 2 7 は、たとえば振動されたり、骨組織から離れる方向に引っ張られ、これにより、重合体材料は、重合体管 5 7 の遠位面と底片 5 8 の近位面との間で液状化され、シースの穿孔部分を介して押し出され、シース 5 2 の外側の骨組織に侵入する。ここで、シースの複数の異なる深さに穿孔部を設け、これらの異なる深さで重合体材料を液状化させることができる。異なる液状化ステップの間に、ある深さから次のより大きな深さに底片が移動し、振動が切られる。最後の液状化ステップの後、対向要素 5 8 および移植ツール 2 7 はシース 5 2 から取り外され、重合体管 5 7 の残りおよび底片 5 8 はシース 5 2 内に維持される（図 1 1 に関連して記載された固着ステップに類似）、またはシースから取り外される。後者の場合、底片 5 8 は、示されるように、非液状化材料からなってもよい。

【 0 1 1 2 】

図 8 A から図 8 C、および図 9 から図 1 1 に示されるインプラントについて上記でさらに記載した方法と同じ方法により、図 1 2 に示される固着ピンを含むインプラントの移植は、上記の振動エネルギーの代わりに、放射エネルギー（好ましくは、可視周波数範囲もしくは赤外線周波数範囲のレーザー光）または回転エネルギーを用いて行うこともできる。後者の場合、上記の振動ツール 2 7 と同じ形態の移植ツールが使用され、回転駆動部に接続される一方で、対向要素 5 9 は、底片 5 8 に対して重合体管 5 7 を保持するためだけでなく、重合体管がツールとともに回転することを防ぐために設けられる。回転しない重合体管 5 7 の遠位面と回転する底片 5 8 の近位面との間にもたらされる摩擦熱により、重合体管の遠位端が液状化され、液状化材料はシース 5 2 の穿孔部を通る。さらに、電磁放射をたとえば対向要素 5 9 に結合し、そこから重合体管 5 7 に結合し、重合体管 5 7 または底片 5 8 に吸収させることにより、液状化を実現することができる。液状化に必要な熱エネルギーをもたらすためのさらなる方法は、底片 5 8 の近位面を電氣的に加熱することを含む。

【 0 1 1 3 】

図 1 3 は、本発明に係るインプラントのさらなる実施形態を示す。インプラントは、移植された時には、図 8 A から図 8 C または図 9 に係るインプラントに類似するが、移植前には固着ピン 1 とブリッジ部分 2 とを別個の部品として含む（三部品インプラント、または場合によっては複数部品インプラント）。ブリッジ部分 2 は、ブリッジ部分 2 のために設けられた開口に導入され、その後、ブリッジ部分 2 内のボア 5 5 を介して固着ピン 1（

10

20

30

40

50

好ましくは、簡易な重合体ピン)を導入し、ブリッジ部分の下の骨組織に固着ピンを固着することによって固定されるように設計される。ブリッジ部分2は、好ましくは、実質的にくさび状に形成され、2つの(または2つより大きい数の)貫通ボア55を含む。貫通ボア55は、近位面4から遠位面に延び、好ましくはボアの遠位の開口が遠位面からブリッジ部分2の側面に延びて近位面に向かうように、近位面4においてブリッジ部分2の厚さよりも小さく、遠位面においてブリッジ部分2の厚さよりも大きい直径を有する。

【0114】

図13は、左手側に、ブリッジ部分2のボア55に導入される前の固着ピン、すなわち移植前のインプラントを示し、右手側に、移植後のインプラントの断面を示す。ブリッジ部分2をしっかりと開口に固定することができる固着ピン1のために、ブリッジ部分2のボア55の中に、移植時に固着ピンの液状化材料に溶接されるさらなる液状化材料、または移植時に固着ピンの液状化材料が押し付けられる表面構造を設けると有利である。同様の効果は、固着ピン1にヘッドを設けること、または示されるように、固着ピン1の近位端の材料を可塑性して変形させるためのたとえば振動エネルギーをさらに加えてこのようなヘッド56を形成することによって実現される。

【0115】

固着ピンの遠位端を収容するためのボアを骨組織内に設けるために、図5Cに示されるドリルガイド、または位置決めされたインプラントのブリッジ部分2をドリルガイドとして使用することができる。

【0116】

図8Aから図8Cおよび図9に示されるインプラントについて既に記載したように、図13に係るインプラントについて、液状化材料の移植または液状化のために、振動エネルギーの代わりに電磁放射を使用することができ、このような液状化が望まれる場所またはそこに隣接する場所においてこのような放射を吸収するための手段を設けることができる。このような目的のために、ブリッジ部分1は吸収媒体を含む、または放射はブリッジ部分2によって吸収される。

【0117】

液状化材料およびたとえば振動エネルギーを用いて図13に示される固着ピンをボアに固着し、場合によってはブリッジ部分に溶接する代わりに、図10から図12に示される固着ピンを使用することもできる。

【0118】

図14は、図13に係るインプラントに類似するインプラントの例示的な用途を示す。このインプラントのブリッジ部分2は、部分円の形態を有し、たとえば図2に示される脛骨高平部水平化術でもたらされた部分円形の切断箇所13を固定するのに適している。インプラントを円形の切り込みに移植する手順は、図13に係るインプラントについて上記で記載したものと同様であってもよい。代替的な手順に従い、固着ピン2は、まず対応するボアに固着され、その後ブリッジ部分が固着ピンの近位ヘッド部に位置決めされ、固着ピンのヘッド(図示せず)が形成される。固着ピンを収容するためのボアは、別個のドリルガイドまたはブリッジ部分を使用して穴開けされる。

【0119】

上記のように移植される図14に係るインプラントにおいて、固着ピンの断面に正確には適合されていないが細長穴形状を有する開口55を設けると有利である。固着ピンの近位端は、ヘッドの形成時には開口の形状に適合される。さらに、切断箇所に沿って溝を設けず、ブリッジ部分を骨表面に位置決めすると有利となり得る。ブリッジ部分をさらに固定するために、後者は、側縁部に沿って複数の小さい棘(図示せず)を含んでもよく、これらの棘は、ブリッジ部分2を位置決めすると骨表面に押し込まれる。

【0120】

図15Aおよび図15Bは、本発明に係る三部品または複数部品インプラントのさらなる実施形態を示し、この実施形態は、図13に係るインプラントと同じ原理に基づいている。インプラントは、図15Aでは、移植後において近位面側から見た図が示され、図1

10

20

30

40

50

5 Bでは、部分的に移植された状態での断面（図15AのB-B線で指定された切断面）が示される。インプラントは、ブリッジ部分2と4つの固着ピン1とを含み、ブリッジ部分2は、たとえば、くさび形態を有し、固着ピン1を受けるための2つの溝60を両側に含む。

【0121】

図13に示されるインプラントとは対照的に、図15Aおよび図15Bに係るインプラントの固着ピン1は、ブリッジ部分2内において開口を通して延在せず、ブリッジ部分の両側に位置決めされ、固着ピンの一方を受けるように適合されたポア（または円形以外の断面形状を有する開口）が、部分的にブリッジ部分（溝60）内、および部分的に骨組織内に位置するのが好ましい。

10

【0122】

図13に係るインプラントに関しては、図15Aから図15Bに係るインプラントは、まず開口内にブリッジ部分を押し込み、その後固着ピンを位置決めして骨組織内に固着することによって移植される。ここで、固着ピンを収容するための骨組織内のポアは、たとえば、ブリッジ部分2を位置決めする前に、図5Cに示されるドリルガイドを使用して穴開けされてもよい、または、ブリッジ部分2を位置決めした後に、後者をドリルガイドとして使用して穴開けされてもよい。

【0123】

図13に係るインプラントを移植する前に、ブリッジ部分2に溝が設けられる。溝の深さは、ブリッジ部分の深さと同じもしくはそれよりも大きく、これにより、ブリッジ部分2を位置決めすると、その近位面が骨表面と同一平面となる。図15Aおよび図15Bに係るインプラントの好ましい用途において、ブリッジ部分2は、たとえば、リン酸カルシウム、ヒドロキシアパタイト、同種移植片の骨組織、または同種移植片の骨組織からなる調製品などの骨置換材料からなり、インプラントは、機械的安定性の減少した骨組織を含む骨部分を固定するために使用される。

20

【0124】

図15Aから図15Bに係るインプラントの固着ピン1は、液状化材料を用いて再度骨組織内に固着され、液状化材料は、上記でさらに記載される任意の方法により固着ピンに配置される。ここで、たとえば、ブリッジ部分の固着ピンが取り付けられる表面に適切な構造を設けること、および固着ピンの両側に液状化材料を設け、一方側で骨組織との確実な嵌合接続を確立し、他方側でブリッジ部分2の表面構造との確実な嵌合接続を確立することにより、骨組織への固着と同時に、ブリッジ部分と固着ピンとを接続すると有利である。現場でインプラント部品を互いに取り付け、同時にこれらを骨組織に固着させる方法のさらなる例は、WO2008/034276号公報に記載され、この公報はその全体が引用によりここに援用される。

30

【0125】

図16から図19は、本発明に係るインプラントのさらなる例示的な実施形態を示し、インプラントは、図8Aから図8Cに係る実施形態とは異なる数の固着ピンおよび/またはブリッジ部分を含む。実質的に、インプラントに関する上記のコメント、特に、図9から図12に示される2つの固着ピンの様々な設計、対応する固着技術、および図13、図15A、および図15Bに示される複数部品装置の設計は、これらのインプラントのさらなる実施形態に率直に適合させることができる。

40

【0126】

図16に係るインプラントは、1つのみの固着ピン1と、固着ピンを越えて横方向に伸びるブリッジ部分2とを含む。図17に係るインプラントは、2つの固着ピン1とその間に設けられる二部品ブリッジ部分2とを含む。図18に係るインプラントは、2つの固着部分1と、固着ピン1を越えて横方向に伸びて貫通開口を有するブリッジ部分2とを含む。図19に係るインプラントは、2つの固着ピン1と、固着部分1の遠位端と近位端との間の中心領域に結合されたブリッジ部分2とを含む。図16から図19に係る全てのインプラントの実施形態は、2つより大きい数の固着ピン1と対応する数のブリッジ部分2と

50

を含んでもよい。

【 図 1 】

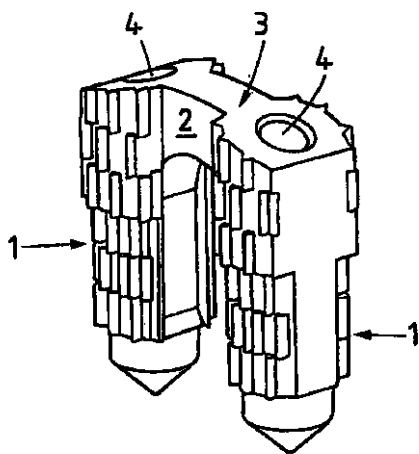


Fig. 1

【 図 2 】

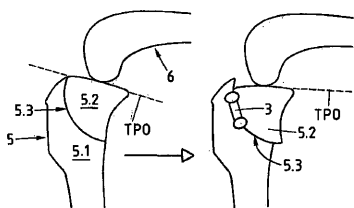
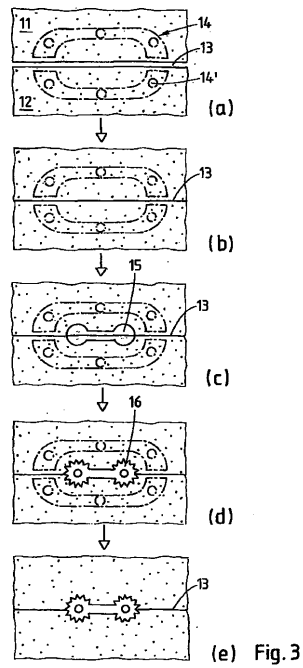


Fig. 2

【 図 3 】



(e) Fig. 3

【 図 5 A 】

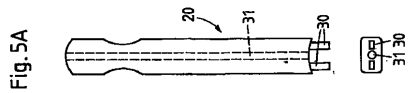
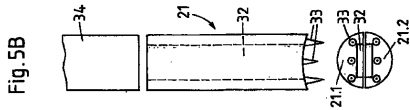
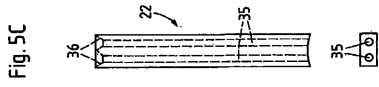


Fig. 5A

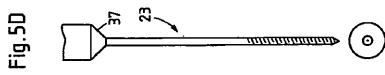
【 5 B 】



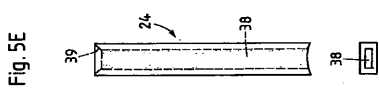
【 5 C 】



【 5 D 】



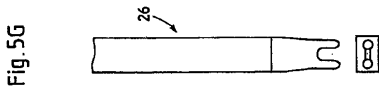
【 5 E 】



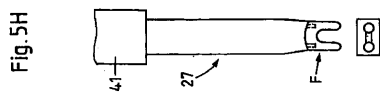
【 5 F 】



【 5 G 】



【 5 H 】



【 7 】

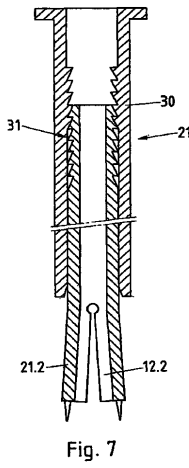


Fig. 7

【 8 A 】

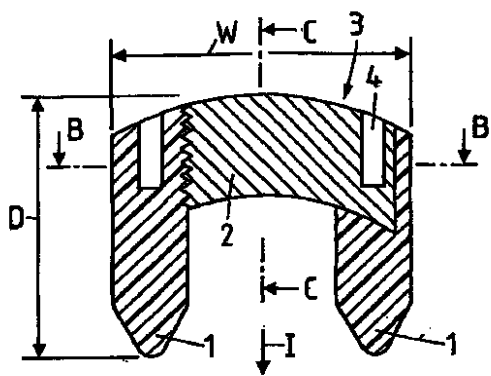


Fig. 8A

【 8 C 】

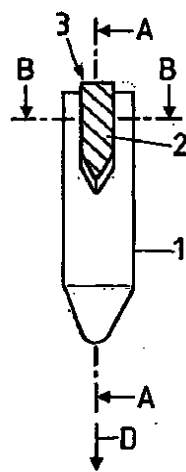


Fig. 8C

【 8 B 】

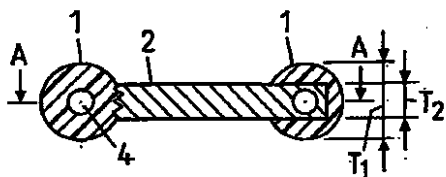


Fig. 8B

【 図 9 】

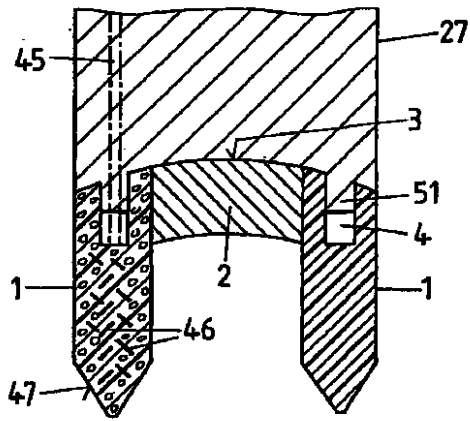


Fig. 9

【 図 10 】

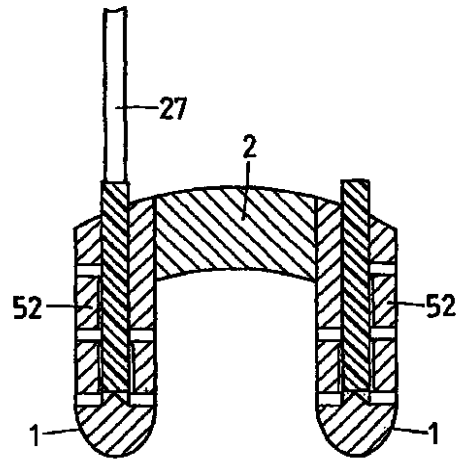


Fig. 10

【 図 11 】

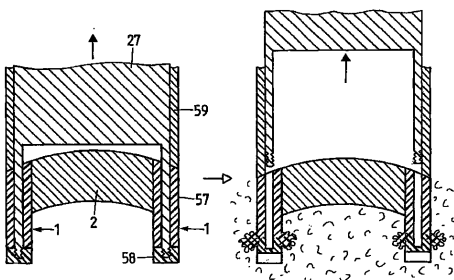


Fig. 11

【 図 12 】

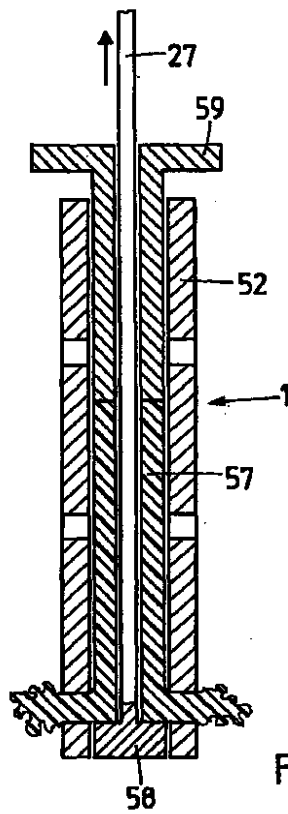
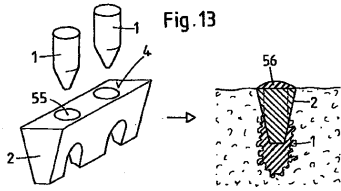
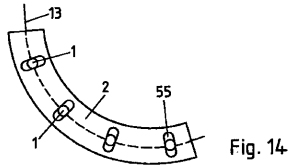


Fig. 12

【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 図 1 5 A 】

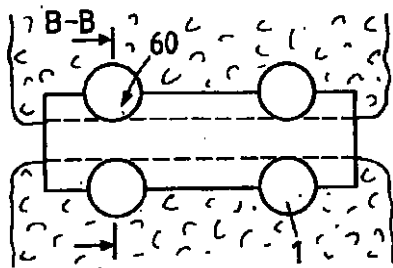


Fig. 15A

【 図 1 7 】

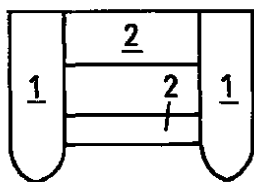


Fig. 17

【 図 1 8 】

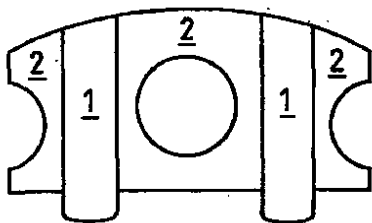


Fig. 18

【 図 1 5 B 】

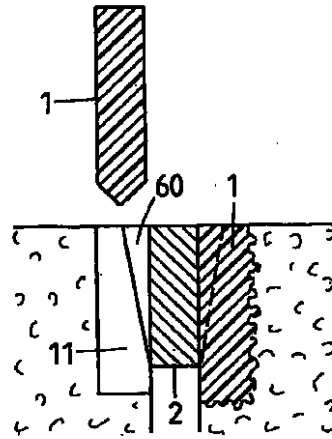


Fig. 15B

【 図 1 6 】

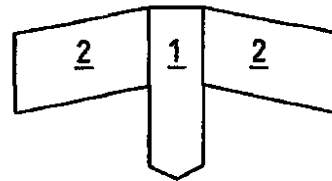


Fig. 16

【 図 1 9 】

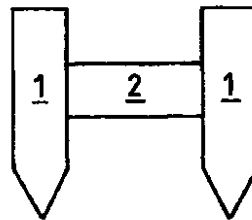


Fig. 19

【 図 4 】

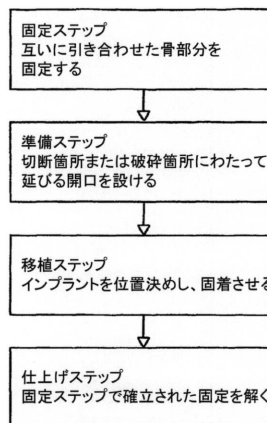


Fig. 4

【 図 6 】

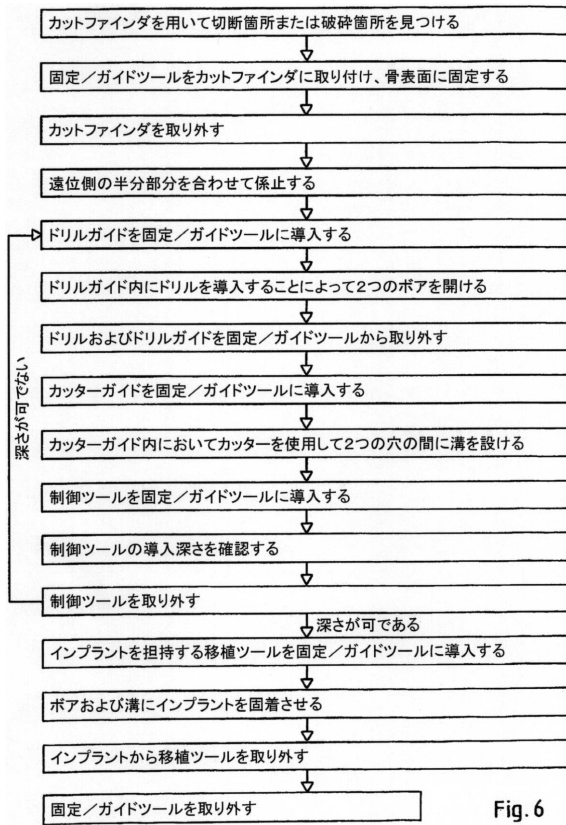


Fig.6

フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第2010/045749(WO, A1)
特表2007-503292(JP, A)
特表2010-504118(JP, A)
国際公開第2010/085538(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/56