(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2021-529066
(P2021-529066A)
(43)公表日　令和3年10月28日(2021.10.28)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61B 17/16	(2006.01)	A61B	17/16	4C160
A61B 17/56	(2006.01)	A61B	17/56	

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 34 頁）

(21)出願番号　特願2020-573475 (P2020-573475)
(86)(22)出願日　令和1年7月2日 (2019.7.2)
(85)翻訳文提出日　令和3年2月18日 (2021.2.18)
(86)国際出願番号　PCT/EP2019/067749
(87)国際公開番号　WO2020/007865
(87)国際公開日　令和2年1月9日 (2020.1.9)
(31)優先権主張番号　00834/18
(32)優先日　平成30年7月3日 (2018.7.3)
(33)優先権主張国・地域又は機関
スイス(CH)

(71)出願人　520513082
ボソニック・アクチェンゲゼルシャフト
ＢＯＳＯＮＩＣ　ＡＧ
スイス、３０１０　ベルン、フライブルク
シュトラーセ、３
(74)代理人　110001195
特許業務法人深見特許事務所
(72)発明者　シュベリー，アンドレ
スイス、５０２２　ロンバッハ、ビドラー
シュトラーセ、７
(72)発明者　マイヤー，イェルク
スイス、５７０２　ニーダーレンツ、レル
ヒェンベーク、６

Ｆターム(参考)　4C160 LL09　LL11　LL24　LL28

最終頁に続く

(54)【発明の名称】高密度の骨層を穿孔するための装置

(57)【要約】
高密度の骨層（１）を穿孔するための装置および方法を開示する。上記装置は、機械的振動、特に超音波振動を発生させるための振動発生器と、シャフト（１２）と穿孔器（１３）を含む遠位端片とを有する器具とを備える。遠位端片はシャフト（１２）の遠位端に配置され、シャフトの近位端は振動発生器に接続されるかまたは接続可能である。穿孔器（１３）は中実または中空の円筒の形態を有する。振動発生器、シャフト（１２）および遠位端片は、シャフト（１２）が、作動された振動発生器に接続されると、振動発生器から遠位端片に機械的振動を伝達して穿孔器の円筒軸（Ｂ）に平行な方向に穿孔器（１３）を振動させるように、互いに適合される。

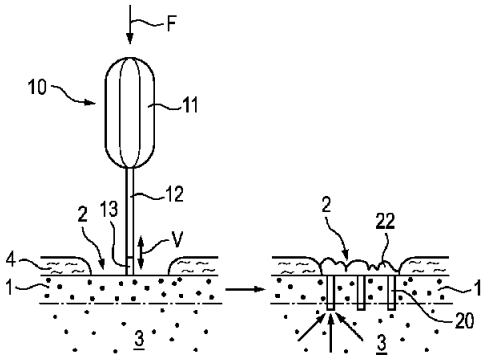

Fig. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
高密度の骨層（１）を穿孔するための装置であって、前記装置は、機械的振動を発生させるための振動発生器と、シャフト（１２）と穿孔器（１３）を含む遠位端片とを有する器具とを備え、前記シャフト（１２）は、遠位端と、近位端と、前記近位端と前記遠位端との間に延びる主シャフト軸（Ａ）とを有し、前記遠位端片は前記シャフト（１２）の前記遠位端に配置され、前記シャフトの前記近位端は前記振動発生器に接続されるかまたは接続可能であり、前記穿孔器（１３）は、主穿孔器軸（Ｂ）を規定する中実または中空の円筒または角柱を備え、前記振動発生器、前記シャフト（１２）、および前記遠位端片は、前記シャフト（１２）が、作動された前記振動発生器に接続されると、前記振動発生器から前記遠位端片に機械的振動を伝達して前記主穿孔器軸（Ｂ）に平行な方向に前記穿孔器（１３）を振動させるように、互いに適合される、装置。
【請求項２】
前記シャフト（１２）と、前記穿孔器（１３）を有する前記遠位端片とは、一体化して作られて、または互いに剛性結合されて、ともに１つの振動要素を形成する、請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記穿孔器１３は切断管（４０）を備える、請求項１または２に記載の装置。
【請求項４】
前記穿孔器（１３）または前記シャフト（１２）は、取り出された骨片（４２）の保管に適した開口（４１）を備える、請求項１～３のいずれか１項に記載の装置。
【請求項５】
前記シャフト（１２）または前記穿孔器（１３）は、前記開口（４１）への液体供給に適した、または前記開口（４１）に真空を印加するのに適した管路（４３）を備える、請求項４に記載の装置。
【請求項６】
前記主シャフト軸（Ａ）および前記主穿孔器軸（Ｂ）は、＞９０°および＜１８０°の角度を形成する、請求項１～３のいずれか１項に記載の装置。
【請求項７】
前記シャフト（１２）は主に横モードもしくは曲げモードで振動するように設計され、または、
前記シャフト（１２）は主に縦モードで振動するように設計され、前記穿孔器（１３）を有する前記遠位端片は、縦振動している前記シャフトを前記主穿孔器軸（Ｂ）の方向における縦振動に偏向するように設計される、請求項６に記載の装置。
【請求項８】
前記穿孔器（１３）は中実円筒であり、遠位外縁（１８）を有する凹状の遠位面（１４'）を備える、請求項１～７のいずれか１項に記載の装置。
【請求項９】
前記穿孔器（１３）またはその切断管（４）は中空円筒であり、遠位縁（１８）を備える、請求項１～７のいずれか１項に記載の装置。
【請求項１０】
前記遠位縁（１８）は円筒壁の内側および／または外側の先細りを終端させる、請求項９に記載の装置。
【請求項１１】
前記遠位縁（１８）は溝（５２）および／または溝（５３）を備える、請求項１０に記載の装置。
【請求項１２】
前記遠位縁（１８）は、中空の前記穿孔器（１３）または中空の前記切断管（４０）の前記開口の中にクランプ留めされたリング（５４）を備える、請求項９または１０に記載の装置。

【請求項１３】
前記遠位縁（１８）は、前記穿孔器（１３）または前記切断管（４０）に溶接されたリング（５５）によって形成される、請求項９に記載の装置。
【請求項１４】
前記遠位縁（１８）は、外側および内側に交互に折り曲げられている前記切断管（４０）の前記穿孔器（１３）の部分（５７、５８）によって形成される、請求項９に記載の装置。
【請求項１５】
前記遠位縁（１８）は鋭利であるかまたは鋸歯形状であり、前記鋸歯形状は可視範囲または可視範囲以下のサイズを有する、請求項９～１３のいずれか１項に記載の装置。
【請求項１６】
前記シャフト（１２）または前記穿孔器（１３）の遠位端は深さ制限要素を備える、請求項１～１５のいずれか１項に記載の装置。
【請求項１７】
カニューレ（３０）をさらに備え、前記シャフト（１２）は前記カニューレ（３０）の縦溝の中に延びる、請求項１～１５のいずれか１項に記載の装置。
【請求項１８】
前記カニューレ（３０）の遠位縁は、鋭利なもしくは鋸歯形状の縁であるか、または前記カニューレ（３０）から延びるピン形状の突起を備える、請求項１７に記載の装置。
【請求項１９】
前記穿孔器（１３）を有する前記遠位端片は、前記カニューレ（３０）の遠位端の中に引き込み可能である、請求項１７～１８のいずれか１項に記載の装置。
【請求項２０】
前記器具（１２）および／または前記カニューレ（３０）は、より大きな断面の少なくとも１つの部分（１８）を備える、請求項１７～１９のいずれか１項に記載の装置。
【請求項２１】
前記カニューレ（３０）は、修復部位におよび／または修復部位から流体を搬送するための少なくとも１本の導管をさらに備える、請求項１７～２０のいずれか１項に記載の装置。
【請求項２２】
前記穿孔器（１３）または前記切断管（４０）は、切断した骨にねじり力を作用させるのに適したリブなどの突出要素（５０）を内面に備える、請求項１～２１のいずれか１項に記載の装置。
【請求項２３】
前記穿孔器（１３）または前記切断管（４０）は、骨を切刻むのに適したスライス要素（５１）を内部空間に備える、請求項１～２１のいずれか１項に記載の装置。
【請求項２４】
請求項１～２３のいずれか１項に記載の装置に適した器具であって、前記器具は、シャフト（１２）と、中実または中空の実質的に円筒状の穿孔器（１３）を有する遠位端片とを備える、器具。
【請求項２５】
カニューレ（３０）をさらに備える、請求項２４に記載の器具。
【請求項２６】
高密度の骨層（１）の内側から前記高密度の骨層の反対の外側に血液、生体細胞および／または酸素を搬送可能にすることを目的として前記高密度の骨層を穿孔する方法であって、前記方法は、
請求項１に記載の装置（１０）を提供することを備え、前記装置は、振動発生器と、主シャフト軸（Ａ）を規定するシャフト（１２）と、主穿孔器軸（Ｂ）を規定する中実または中空の実質的に円筒状の穿孔器（１３）を有する遠位端片とを備え、前記方法はさらに、

前記主穿孔器軸（Ｂ）が前記高密度の骨層（１）に対して非平行に、好ましくは実質的に垂直に向けられ、前記穿孔器（１３）の遠位端が前記高密度の骨層（１）に対して位置決めされるように、前記装置（１０）を位置決めすることと、

前記高密度の骨層（１）を貫通するようにまたは少なくとも前記高密度の骨層（１）の中に実質的に円筒状の開口（２０）を作成するのに十分な時間にわたって、前記振動発生器を作動させて前記穿孔器（１３）を前記高密度の骨層（１）に対して保持することと、

前記穿孔器（１３）を前記開口（２０）から取り出すこととを備える、方法。

【請求項２７】

切開手術または低侵襲手術において実行される、請求項２６に記載の方法。

【請求項２８】

前記高密度の骨層（１）は、ヒトもしくは動物患者の関節の軟骨下骨板、またはヒトもしくは動物患者の椎骨体の皮質骨板である、請求項２６または２７に記載の方法。

【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、高密度の骨層を穿孔するのに適した装置に関し、高密度の骨層の内側の骨梁組織および／または骨髄から高密度の骨層の反対の外側の修復部位へと高密度の骨層を通して血液、酸素および／または生体細胞を搬送可能にすることを目的とし、かつ、それによって修復部位における組織修復または組織再生および組織増殖を高めることを目的とする。本発明はまた、上記の装置を用いて高密度の骨層を穿孔するための方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

発明の背景

本発明の分野における方法は骨髄刺激法として知られており、血管柄付き骨梁および／または骨髄（高密度の骨層の内側）と、けが、病気、変性もしくは外科的介入による組織欠損を補うために、または組織を増強するために、組織修復、組織再生、または組織増殖が必要な組織層（高密度の骨層の外側）との間に位置する高密度の骨層に対してマイクロドリル法またはマイクロフラクチャー法を行なうことを備える。穿孔する高密度の骨層は、特に、ヒトまたは動物患者の関節の軟骨下骨板である。軟骨下板が穿孔され、軟骨の修復または軟骨組織もしくは適切な修復組織（たとえば、血管柄付肉芽組織もしくは線維組織もしくは線維性軟骨組織）の増殖を高めるか、または、骨組織を増殖させてもしくは軟骨組織を骨化して、適切に準備され安定化された関節を融合させる（関節固定）。

【０００３】

マイクロドリル法の既知のプロセスは通常、回転するドリルビットを用いて高密度の骨層を貫通する複数の穴を作ることを備え、穴はたとえば０．５～２ｍｍの直径を有し、高密度の骨層の厚みに応じて、たとえば２～１０ｍｍの範囲の深さを有する。マイクロフラクチャー法の既知のプロセスは、高密度の骨層に開口を作ることだけでなく、特に、この開口を囲む骨組織内にも微小破壊を生じさせることを目的として、通常は円錐形の錐を高密度の骨層に詰め込むことによって高密度の骨層に開口を作ることを備える。これらの微小破壊は高密度の骨層の穿孔を補完すると考えられており、したがって、マイクロフラクチャー法によって作られる開口は通常、マイクロドリル法によって作られる開口よりもかなり小さい深さを有する。マイクロドリル法プロセスの利点は、砕片がドリルビットの溝に沿って穴から容易に取り出されるので、作った穴を通る血流を妨げないことであり、その不利点は、骨組織に対する熱負荷が不可避であり、場合によっては高密度の骨板の機械的な弱化が無視できなくなることである。マイクロフラクチャー法プロセスの利点は、その単純性、場合によっては開口深さがより小さくなること、そして、開口内に砕片が実質的に残らないので開口がふさがれないまま残ることであり、その不利点は、開口に隣接する骨組織の圧縮（骨梁構造の損傷および封止）、骨組織と工具との間の摩擦、そして特に

、達成可能な微小破壊が、通常は未知の骨組織の品質に依存するために、穿孔品質および高密度の骨板の機械的な弱化がほとんど予測不可能なことである。

【０００４】

マイクロドリル法およびマイクロフラクチャー法のための既知の器具は通常、マイクロドリル法のためのドリルビットとして設計された、またはマイクロフラクチャー法のための円錐形の突刺部として設計された、遠位端部を有するシャフトを備える。マイクロドリル法またはマイクロフラクチャー法を行なう部位および方法に応じて、そのような器具のアプローチは、高密度の骨層に実質的に垂直であり、すなわち、高密度の骨層が穿孔されるべき方向と同じ方向である（「ダイレクト」アプローチ）。このアプローチは、特に、関節切開手術において、および同様の外科手法に対して可能である。しかしながら、より頻繁に、特に低侵襲関節手術の場合、アプローチは、穿孔する高密度の骨層に実質的に平行であることが多く、すなわち、作るべき穿孔に対して実質的に角度が付けられている（「インダイレクト」アプローチ）。ダイレクトなアプローチに適した器具は、同軸配置された遠位端部を有する実質的に直線状のシャフトを備え得る。インダイレクトなアプローチに適した器具は、遠位端部が高密度の骨層に作用する主方向がシャフトの主軸に非平行であるように、角度が付けられている、湾曲している、または他の方法で適合される必要がある。

【０００５】

概説する以下の公報は、本発明の背景を構成している。

ＥＰ１６９８２８５には、たとえば関節切開手術時に軟骨下骨板に対してマイクロフラクチャー法を行なうための直線状の器具が開示されており、この器具は、複数の開口を同時に作成するために高密度の骨層に詰め込まれる複数の円錐形の突刺部を備えた遠位端部を備える。

【０００６】

ＵＳ９２３７８９４、ＷＯ２０１４／１５０１９３およびＷＯ２０１５／１７９６４６には、インダイレクトなアプローチで軟骨下骨に対してマイクロフラクチャー法を行なうのに適した、角度が付けられた錐形状の器具が開示されている。

【０００７】

ＵＳ９０７２５２８には、曲がった円錐形の突刺部を自身の遠位端部の２つの対向側面に備えるマイクロフラクチャー法器具が開示されており、この器具は、その縦軸の周りに振動回転するように駆動された際にインダイレクトなアプローチに適している。

【０００８】

ＷＯ２０１７／０７３９７０には、関節鏡手術（インダイレクトなアプローチ）に適した、高密度の骨層を打ち抜くのに適した切刃を有する管状の遠位端を備えるマイクロフラクチャー法器具が開示されており、管状の遠位端は角度を付けてシャフト上に配置されている。

【０００９】

ＵＳ８４０９２３０にはさまざまなマイクロフラクチャー法およびマイクロドリル法器具が開示されており、これらはすべて、互いに角度を付けて配置されたシャフトおよび遠位端片を備え、遠位端片は、シャフトに剛性接続されておらず、組み合わせ動作（シャフトが遠位端片に衝突する、または遠位端片を回転させる）のために配置されており、衝突は超音波エネルギによって駆動または補助され得る。

【００１０】

ＵＳ２００４／０１２７９２５には、超音波周波数で振動を発生させるためのアクチュエータと、アクチュエータ振動を増幅するためのホーンとを含む、結石を小さくするためのまたは骨に穴を開けるための経皮手術器具が記載されている。固定プローブを用いて結石を分解し、結石は固定プローブおよびホーンを通って管腔から吸引され得る。

【００１１】

ＷＯ２０１６／０５７５７６には、マイクロフラクチャー法のための円錐形の突刺部または骨層を削り取るためのリングキュレットをその遠位端に保持するシャフトを備える器

具が開示されており、突刺部およびキュレットはシャフトに垂直な軸を有する。シャフトの近位端は超音波発生器に接続され、この発生器は、シャフトの縦振動用の、それによってシャフト軸に平行な、すなわち動作時に高密度の骨層の表面に実質的に平行な突刺部またはキュレットの振動用の器具に適合される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【００１２】

発明の概要

本発明の目的は、高密度の骨層を穿孔するための上記に概説した既知の装置および方法をさらに複雑にすることなく改善することである。本発明に係る装置および方法を用いて、上述の目的のために十分な深さの正確に画定された開口を（マイクロドリル法などで）作ることができ、これらの開口の作成では、開口に隣接する骨組織の大部分が影響を受けない（熱損傷、組織圧縮、無制御な破壊が実質的にない）まま残され、開口は骨砕片がないまま残される。

【００１３】

この目的は本発明に係る装置および方法によって達成される。マイクロフラクチャー法において重要なのは、高密度の軟骨下骨層を界面だけでなく骨梁へと貫通できることであり、つまり、膝の場合、たとえばカニューレが骨に７～８ｍｍ入り込み、この目的は、骨梁骨髄にアクセスできるようにし、骨梁骨髄をできるだけ傷をつけない可能な限り小さな欠陥において開けたままにしておくことである。したがって、器具による焼灼効果は最小化されるはずである（熱の最小化）。

【００１４】

本発明に係る装置は、シャフトおよび遠位端片を有する穿孔器具を備え、当該装置は、振動発生器、好ましくは超音波振動の発生器、たとえば圧電振動発生器をさらに備える。遠位端片は、シャフトの遠位端に配置され、中実（非中空）または中空の実質的に円筒状の穿孔器を備え、当該穿孔器は、穿孔プロセスのために、高密度の骨層の中にまたは高密度の骨層を貫通するように突き刺される。遠位端片は、穿孔器のみによって構成されてもよいし、たとえば穿孔器をシャフトに結合するための結合要素などのさらなる要素を備えてもよい。穿孔器の円筒軸（主穿孔器軸）は、主縦シャフト軸に対して平行であるか、または角度を付けられている。シャフトの近位端は、振動発生器にダイレクトまたはインダイレクトに接続されるかまたは接続可能である。振動発生器、シャフト、および遠位端片は、穿孔器の主振動方向が穿孔器の円筒軸に平行に、または突き刺し方向に平行にそれぞれ向けられるように、互いに適合される。本発明に係る装置は、穿孔器の一部として切断管をさらに備えてもよい。切断管は穿孔器の一体部分であってよく、好ましくは穿孔器の遠位端を形成する。また、切断管は穿孔器の遠位端に結合されてもよく、特に剛性結合されてもよい。切断管は、主穿孔器軸（Ｂ）および主切断管軸が互いに一致するかまたは平行であるように穿孔器に結合されてもよい。本発明の別の実施形態は、主穿孔器軸（Ｂ）および主切断管軸がある角度を形成する装置に言及する。この角度は＞９０°および＜１８０°であることが好ましく、１２０°～１５０°であることが特に好ましい。切断管を備える穿孔器は、斜めに切断された遠位端を有してもよい。

【００１５】

本明細書において使用する「近位」という用語は、超音波手術器具の筐体への、またはその器具のそれぞれのユーザへの取り付け点に最も近い所を指す。本明細書において使用する「遠位」という用語は、超音波手術器具の筐体への、またはその器具のそれぞれのユーザへの取り付け点から離れて位置していることを意味する。遠位縁は骨を打ち抜くまたは切断するために用いられる。

【００１６】

本発明に係る方法を用いて、穿孔器の遠位面は、高密度の骨層に対して位置決めされて保持され、突き刺し方向に振動する影響により、そして場合によってはさらに、高密度の骨層に対して推進されることにより、高密度の骨層に突き刺さる。突き刺しの際突き刺し

、開口の底部に作成されているこの開口からの骨組織を中実穿孔器が圧縮し、骨組織を中空穿孔器がその内側に受け、作成された円筒開口から取り出されるべき骨組織は中空穿孔器を通って取り上げられるか、または穿孔器の内部に保管されて穿孔器と一緒に取り出される。少なくとも横方向の骨圧縮を防止し、穿孔器と骨組織との間の横方向の摩擦を減少させる、突き刺し方向に振動する円筒穿孔器の組み合わせにより、そのように作成される開口は実質的に円筒状であってもよく、少なくともその側壁は、損傷しておらずしたがって完全に生体の骨組織で構成される。また、開口の内側からの骨組織は、開口の底部で圧縮されたまま残されるか、または「自動的に」取り出されるので、開口は、さらなる方法または制御ステップを必要とせずに、いずれの場合もふさがれないままである。本発明の装置の穿孔器が中空である場合は、骨の内部に環状の開口（円筒バレルの形態の開口）を導入することもでき、ここに骨芯が残される（図２４参照）。この方法では、穿孔の数は同じであるにもかかわらず、出血用の表面を増大させることができる。それでもやはり、破壊によっても熱によっても骨芯を破損させないことが重要である。さらに、装置は、骨芯を損傷することなく、骨芯を骨梁などの下部の骨組織から分断するように設計しなければならない。

【００１７】

既知のマイクロフラクチャー法と比べて、本発明に係る方法の効果は、穿孔を通って達成し得る流れについて、および高密度の骨層の機械的な弱化について、より良く予測が可能なことであり、それにより、より良い最適化が、すなわち、最小の機械的な弱化での最適な流れが、より良く達成可能になる。

【００１８】

本発明に係る装置および方法で作成される円筒開口の好ましい直径は、既知のそのような装置および方法で作られる開口と同様であり、すなわち、それらはたとえば０．５～２ｍｍの範囲である。本発明に係る装置および方法で作成される環状開口の好ましい直径は円筒開口よりも大きく、すなわち、それらはたとえば１．５～３ｍｍの範囲であり、骨芯と周囲の骨との間の隙間の幅は０．１～０．５ｍｍであってもよい。開口の深さは穿孔する高密度の骨層に依存し、たとえば成人のヒト患者の膝の軟骨下骨板の場合は５～８ｍｍの範囲である。より小さい足首関節では、開口の直径および深さはさらに小さくなる。好ましくは複数の開口が作られ、ヒト膝関節の上記の例では、隣接する開口間の距離はたとえば５～１０ｍｍの範囲である。

【００１９】

好ましくは、本発明に係る装置のシャフトと（穿孔器を備える）遠位端片とは互いに剛性結合されるか、またはともに単一片を形成し、シャフトは、その近位端から遠位端片または穿孔器に可能な限り完全に振動エネルギをそれぞれ伝達するように設計される。しかしながら、シャフトおよび遠位端片を、振動シャフトが遠位端部または穿孔器に対してハンマーとしてそれぞれ作用する（振動の前向き半分のみを伝達する）ように、別個のまたは緩く接続されているだけの２片として設計することも可能である。

【００２０】

好ましくは、本発明に係る装置のシャフトおよび穿孔器の材料は、たとえばステンレス鋼またはチタンなどの金属材料である。好ましくは、シャフトと振動発生器との間の接続は解放可能であり、シャフトおよび遠位端片を備える器具は使い捨てである。

【００２１】

本発明に係る装置はたとえば手持ち式装置であり、そのハンドル部分は、バッテリによって、またはハンドピースを制御供給部に接続する対応するケーブルを通じて必要なエネルギが供給される振動発生器を収容する。振動の好ましい周波数は超音波範囲であり、好ましくは１５～４０ｋＨｚまたは２０～３０ｋＨｚの範囲であり、２０～１２０μｍの、または好ましくは６０～１００μｍの、穿孔器の遠位端についてのマイクロメートル範囲の振幅を達成するのに十分なエネルギを有する。

【００２２】

シャフトに剛性固定される穿孔器の穿孔器軸であって、シャフト軸と実質的に一致する

穿孔器軸に平行な振動を達成するために、発生器、シャフト、および穿孔器の振動システムは、主に縦方向の、穿孔器の遠位端に波腹位置を有する定在波で振動するように設計されて作動される。同様のことは、穿孔器が角度を付けてシャフトに剛性接続される場合（穿孔器軸または突き刺し方向が主シャフト軸に非平行）シャフトの遠位端に波腹位置を有するたわみモードで振動するように振動発生器、シャフト、および穿孔器の振動システムを設計して作動させることによって、または遠位端片を主に縦振動するシャフトの波節位置で当該シャフトに接続することによって達成される。同様のこと（振動方向をシャフト軸に対して平行から穿孔器軸に対して平行に再方向付けすること）は、たとえばＷＯ２００７／１０１３６２公報に開示されるように、遠位端片の対応する設計、および遠位端片のシャフトへの接続によって達成することができる。穿孔器がシャフトに緩く取り付けられているだけである場合、またはシャフトに取り付けられていない場合、波腹位置はシャフトの遠位端に位置することになる。

【００２３】

本発明は、シャフトと穿孔器を有する遠位端片とが、緩く結合されているかまたは別個であり、シャフトの遠位端が穿孔器をハンマー打ちできるように配置される装置に言及する。本発明の別の実施形態は、主シャフト軸および主穿孔器軸（Ｂ）が互いに一致するかまたは平行である装置に言及する。本発明の別の実施形態は、シャフトが縦モードで振動するように設計される装置に言及する。

【００２４】

骨を穿孔する際、取り出された骨片を廃棄するいくつかの可能性がある。１つの可能性は、切断された高密度の骨芯を、出血を弱めることができるように圧縮される下部にある骨梁（図１５参照）へと突き刺すことである。骨片は、特別な装置または穿孔に用いられる装置によってさらに吸引されてもよい。これによって、頻繁に吸引装置が詰まることになる。本発明に係る装置を用いると、骨を砕片としてではなく、１つの骨芯または骨片として取り出すことができる。この骨芯は、穿孔器または切断管の遠位端の中に残ってもよい。次に、骨芯は、外部に取り出されて血液等とともに操作側から流し出されてもよいし、シャフトまたは穿孔器の空間にさらに吸引されて、すべての穿孔が作られて器具が操作側から取り出されるまで保管されてもよい。この場合、穿孔器は、装置から取り出され、抽出された骨粒子とともに各手術後に廃棄される使い捨て品であってもよい。これにより、装置の面倒な洗浄が不要になる。液体供給または吸引装置を詰まらせる可能性があり、押しのけなければならない骨砕片は存在しない。

【００２５】

本発明の１つの目的は、骨砕片による器具内部の閉塞を減少させるのに適した装置を提供することである。本発明はしたがって、穿孔器またはシャフトが、取り出された骨片の保管に適した開口を備える装置に言及する。本発明の別の実施形態は、シャフトまたは穿孔器が、開口への液体供給または開口への真空の印加に適した管路を備える装置に言及する。液体供給を用いて、切断管または穿孔器から骨芯を取り出すことができ、真空は開口内の骨芯の保持を支持するのに適している。

【００２６】

高密度の骨内に切り込んだ後の骨芯の破壊を容易にする特定の要素が、穿孔器またはその切断管の内部に位置していてもよい。そのような要素はリブであってもよい。リブに十字形のねじ山をつけて骨芯に力を作用させることにより、骨芯が骨組織の下部層から取り外される。その結果、本発明の別の局面は、穿孔器または切断管が、切断された骨にねじり力を作用させるのに適したリブなどの突出要素を内面に備える装置に言及する。骨芯を取り出した後にシュレッドすることも有用であり得る。したがって、穿孔器または切刃は内部にスライス要素を有してもよい。

【００２７】

穿孔器は、たとえば、円形、楕円形、または規則的もしくは不規則的な多角形の断面を有してもよい。中実穿孔器は尖った先端をさらに備えることが好ましく、すなわち、中実穿孔器は錐の形態を有し、先端の最大断面は円筒の断面と同じであるかまたは円筒の断面

よりもわずかに大きい。また、穿孔器はブレードまたはチゼルの形態（細長断面）を有してもよく、遠位縁を備えてもよい。中空穿孔器は、遠位縁を有する骨パンチの形態を有する。ここで、動作時に骨組織と狭く接触している穿孔器の縁は、鋭利であるかまたは鋸歯形状であることが好ましく、すなわち、可視範囲または可視範囲以下のサイズの鋸歯状構造を備える。これは、ブレード形状、チゼル形状、およびパンチ形状の穿孔器の遠位縁に特に適用可能であるが、多角形断面を有する任意の穿孔器の側方縁、および中実穿孔器の角錐状先端の縁にも適用可能であり得る。

【００２８】

本発明の１つの好ましい実施形態は、穿孔器またはその切断管が中空円筒であり遠位縁を備える装置に言及する。この遠位縁は、高密度の骨を切断するのに適した鋭利な切断端として形成されることが好ましい。したがって、一実施形態は、遠位縁が円筒壁の内側および／または外側の先細りを終端させる装置に言及する。遠位縁は内側または外側に溝を備えることがさらに好ましい。溝は、穿孔器またはその切断管の側壁の窪みを表してもよい。上記溝の幅は０．３～１．５ｍｍであってもよい。溝周囲は、一定の厚みまたは変化しない厚みを有してもよい。溝から遠位縁への遷移または溝は滑らかであることが好ましい。したがって、溝と縁の表面との間の遷移は連続的であるかまたは湾曲の形態であることが好ましい。遷移部が湾曲している場合は、画定されているが安定した切刃を作成することができる。あるいは、遠位縁の近くに段差があり、側壁の厚みが遠位端に向かって増加してもよい。

【００２９】

また、鋭利な切刃は、穿孔器またはその切断管の遠位端に取り付けられた別個の要素よって形成されてもよい。そのような要素は、中空穿孔器または中空切断管の開口の中にクランプ留めされる、たとえばセラミック材料、穿孔器と同じ材料または別の合金で作られたリングであってもよい。また、リングは、穿孔器または切断管の遠位端に置かれた後に穿孔器または切断管に溶接されてもよい。穿孔器またはその切断管の側壁に切り込み、結果として得られた部分を外側および内側に交互に曲げるかまたは折ることによって、鋭利な切刃を形成することも可能である。

【００３０】

本発明に係る装置は、穿孔器具のシャフトの周りにカニューレまたはガイドシャフトをさらに備えてもよい。それによって、器具シャフトを通る振動エネルギの伝達は可能な限り効率的になり、シャフトとカニューレとの間の摩擦は可能な限り低くなる。これは、シャフトの最遠位の波節位置が位置する軸方向位置に、器具とカニューレとの間の半径方向の間隙が最小である領域を設けることによって達成することができる。これは、シャフトが、少なくとも最遠位の波節位置に増大した断面を備えることによって、かつ、ガイドシャフト部の貫通開口が、遠位端部から、一定の断面を備えるソノトロードの最遠位の波節位置を越えて延びることによって実現される。シャフトは、より大きな断面の部分を他の波節位置にさらに備えてもよい。さらに、カニューレも、より大きな断面の領域を１つ以上の波節位置に有してもよい。シャフトおよびカニューレを備える構成は、摩擦損失を最小化するためにポリマー摺動面を有することがさらに好ましい。これらの表面は、シャフトまたは穿孔器の遠位端の周りの、それぞれのその切断管の周りのポリマーリングによって形成されてもよい。ポリマーリングはＰＥＥＫで作られてもよい。あるいは、カニューレの内面にポリマーブッシングが取り付けられてもよく、これもＰＥＥＫで作ることができる。その結果、より大きな断面の領域は、カニューレまたはシャフトへのポリマー取り付け部として形成されてもよい。より大きな断面の領域はポリマーコーティングをさらに有してもよい。

【００３１】

本発明に係る装置および方法の例示的な実施形態を添付の図面に関連してさらに詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【００３２】

【図１】本発明に係る装置を用いて高密度の骨層を穿孔するためのダイレクトなアプローチを示す図である。
【図２】本発明に係る装置を用いて高密度の骨層を穿孔するためのインダイレクトなアプローチを示す図である。
【図３】本発明に係る装置に適したシャフトおよび穿孔器の構成の例示的な実施形態を示す図である。
【図４】本発明に係る装置に適したシャフトおよび穿孔器の構成の例示的な実施形態を示す図である。
【図５】本発明に係る装置に適したシャフトおよび穿孔器の構成の例示的な実施形態を示す図である。
【図６】本発明に係る装置に適したシャフトおよび穿孔器の構成の例示的な実施形態を示す図である。
【図７】本発明に係る装置に適したシャフトおよび穿孔器の構成の例示的な実施形態を示す図である。
【図８】本発明に係る装置に適したシャフトおよび穿孔器の構成の例示的な実施形態を示す図である。
【図９】本発明に係る装置に適した穿孔器の例示的な実施形態を示す図である。
【図１０】本発明に係る装置に適した穿孔器の例示的な実施形態を示す図である。
【図１１】本発明に係る装置に適した穿孔器の例示的な実施形態を示す図である。
【図１２】本発明に係る装置に適した穿孔器の例示的な実施形態を示す図である。
【図１３】本発明に係る装置に適した穿孔器の例示的な実施形態を示す図である。
【図１４】複数の穿孔器を保持するシャフトの遠位端を示す図である。
【図１５】中実穿孔器で作成された高密度の骨層の開口の軸方向断面図である。
【図１６】中空穿孔器を用いた、高密度の骨層の開口の作成、および開口からの骨組織の取り出しを示す図である。
【図１７】本発明に係る装置に適した、かつ打ち抜かれた骨芯の取り出しに適したシャフトおよび穿孔器の構成の例示的な実施形態を示す図である。
【図１８】本発明に係る装置に適した、かつ打ち抜かれた骨芯の取り出しに適したシャフトおよび穿孔器の構成の例示的な実施形態を示す図である。
【図１９】保護カニューレをさらに備える、本発明に係る装置に適した器具のさらなる例示的な実施形態を示す図である。
【図２０Ａ】保護カニューレをさらに備える、本発明に係る装置に適した器具のさらなる例示的な実施形態を示す図である。
【図２０Ｂ】保護カニューレをさらに備える、本発明に係る装置に適した器具のさらなる例示的な実施形態を示す図である。
【図２１】保護カニューレをさらに備える、本発明に係る装置に適した器具のさらなる例示的な実施形態を示す図である。
【図２２】本発明に係る装置に適した、かつ打ち抜かれた骨芯の操作側からの取り出しに適したシャフトおよび穿孔器の構成の別の例示的な実施形態を示す図である。
【図２３】本発明に係る装置に適した穿孔器の例示的な実施形態を軸方向断面および断面で示す図である。
【図２４Ａ】本発明に係る装置を用いて高密度の骨層を穿孔するための代替的なアプローチを示す図である。
【図２４Ｂ】本発明に係る装置を用いて高密度の骨層を穿孔するための代替的なアプローチを示す図である。
【図２５Ａ】本発明に係る装置に適した、長いシャフトの補強に用いられるシャフトの例示的な断面図である。
【図２５Ｂ】本発明に係る装置に適した、長いシャフトの補強に用いられるシャフトの例示的な断面図である。
【図２５Ｃ】本発明に係る装置に適した、長いシャフトの補強に用いられるシャフトの例

示的な断面図である。
【図２６Ａ】本発明に係る装置に適した穿孔器の例示的な遠位端を示す図である。
【図２６Ｂ】本発明に係る装置に適した穿孔器の例示的な遠位端を示す図である。
【図２６Ｃ】本発明に係る装置に適した穿孔器の例示的な遠位端を示す図である。
【図２６Ｄ】本発明に係る装置に適した穿孔器の例示的な遠位端を示す図である。
【図２６Ｅ】本発明に係る装置に適した穿孔器の例示的な遠位端を示す図である。
【図２７Ａ】本発明に係る装置に適した穿孔器の遠位端の別の変形例を示す図である。
【図２７Ｂ】本発明に係る装置に適した穿孔器の遠位端の別の変形例を示す図である。
【図２７Ｃ】本発明に係る装置に適した穿孔器の遠位端の別の変形例を示す図である。
【図２７Ｄ】本発明に係る装置に適した穿孔器の遠位端の別の変形例を示す図である。
【図２８】本発明に係る装置に適した器具の例示的な実施形態を示す図である。
【図２９】本発明に係る装置に適したシャフトおよび穿孔器の構成の別の例示的な実施形態を示す図である。
【図３０】本発明に係る装置に適したシャフトおよび穿孔器の構成の別の例示的な実施形態を示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００３３】
好ましい実施形態の説明
すべての添付図面において、同じ参照番号は同じ要素または同じ機能を果たす同様の要素を示す。
【００３４】
図１は、本発明に係る装置１０を用いて高密度の骨層１を穿孔するためのダイレクトなアプローチを非常に概略的に示しており、図１の左側は穿孔プロセスのために位置決めされた装置１０を示し、右側は穿孔された高密度の骨層を示し、穿孔を通る血液、酸素および／または細胞の所望の流れを図示している。すでに上述したように、高密度の骨層は修復部位２（高密度の骨層の外側）と骨梁および／または骨髄の領域３または層（骨層の内側）との間に位置しており、通常は高密度の骨層と骨梁組織との間は緩やかに移行しており、図示されるようなこれら２つを分けるはっきりした線はない。高密度の骨層１は、たとえば軟骨下骨板であり、修復部位２は、軟骨下骨板１を覆う軟骨４が欠けているか、または修復、強化、増強、もしくは場合によっては骨化が必要な場所である。穿孔プロセスは、たとえばヒトまたは動物患者に対する切開手術の一部である。
【００３５】
図１に示す装置１０は超音波ハンドピースの形態を有し、振動発生器（図示せず）を収容するハンドル１１と、振動発生器に結合されるシャフト１２と、シャフト１２の遠位端に実質的に同軸に結合される実質的に円筒状の穿孔器１３とを備える。穿孔プロセスでは、主穿孔器軸が骨表面とたとえば約９０°の角度を形成するように、穿孔器１３の遠位面を高密度の骨層１の外面に対して位置決めして保持する（矢印Ｆ）。さらに、振動発生器を作動させて穿孔器１３を振動させ（両方向矢印Ｖ）、装置を場合によっては高密度の骨層１に対して推進させ（矢印Ｆの方向）、それにより、穿孔器１３を高密度の骨層１の中に、好ましくは高密度の骨層１を貫通するように駆動して開口２０を形成した後、開口２０から穿孔器１３を取り出す。好ましくは、図１の右側に示すように複数の開口２０が作成される。開口２０から穿孔器１３を取り出すとすぐに、流体材料が、特に酸素および細胞を運ぶ血液が、小さな矢印で示すように高密度の骨層１の内側からその外側に流れ、高密度の骨層１の外側に血栓２２を形成し、これによって修復部位２における組織増殖または組織修復が可能に、および／または強化される。
【００３６】
図２は、本発明に係る装置を用いて高密度の骨層１を穿孔するためのインダイレクトなアプローチを図１と同様に概略的に示す。この穿孔プロセスでは、穿孔器１３をシャフト１２の遠位端に対して角度を付けて結合し、装置１０を矢印Ｆで示す方向に、すなわち高密度の骨層１に実質的に平行に近づけることによって、穿孔器１３を高密度の骨層１に対

して位置決めする。図２に示す穿孔プロセスは、たとえばヒトまたは動物患者の関節の低侵襲外科手術の一部であり、穿孔する高密度の骨層は、関節内に互いに向き合って位置する一対の軟骨下骨板（１および１′）のうちの一方である。図２に示すプロセスの別の例示的な応用例では、穿孔する高密度の骨層１は、椎間腔に面する一対の隣接する椎骨のうちの一方の皮質骨層であり、この椎間腔から椎間板が、および場合によっては軟骨下骨板を覆う軟骨組織が部分的または完全に取り出されている。

【００３７】

図３～図８は、本発明に係る装置に適した、シャフト１２と穿孔器１３を有する遠位端片とを備える器具のさまざまな実施形態を示しており、シャフト１２の遠位部のみが示されている。器具の所望の振動モードをさらに図示するために、図３～図５はその右側に対応する略図を示している。図３～図８のすべてにおいて、穿孔器１３は、図９にさらに示すように先端が先細りする円筒の形態を有する。しかしながら、以下の図１０～図１４に示す穿孔器のさらなる実施形態はすべて、図３～図８に示す器具にも適用可能である。特に、穿孔器は角柱の形態を有してもよい。

【００３８】

図３に係る器具は穿孔器１３およびシャフト１２を備え、シャフトは少なくともその遠位端領域において穿孔器１３と実質的に同じ断面を有する。シャフト１２および穿孔器１３は、一体化して、または１つの共通の主軸Ａを有する２つの剛性結合片として作られるため、器具は図１に係るダイレクトなアプローチに適している。シャフト１２および穿孔器１３は、図の右側の振動略図に示すように、穿孔器１３の遠位端の領域に波腹位置を有する定在波で主に縦方向に振動する（両方向矢印ＳＡおよびＰＡ）ように設計される。

【００３９】

図４に示す器具は図３の器具と同様であるが、穿孔器１３はシャフト１２に緩く結合されているだけであるかまたは結合されていない。ここで、シャフト１２は、シャフトの遠位面に波腹位置を有する定在波で主に縦方向に振動する（両方向矢印ＳＡ）ように設計および作動され、遠位に向けられた半波のみが穿孔器１３に伝達されるため、穿孔器１３に一連の断続的な衝撃（矢印ＰＩ）がもたらされる。

【００４０】

図３および図４に示す器具は両方とも、限られた深さを有する開口を作成するようにさらに装備されてもよい。そのような深さ制限のための要素は、穿孔器１３から、または遠位シャフト端領域から半径方向に、穿孔器の遠位面から対応する軸方向距離において延びる完全なまたは部分的なカラーを備えてもよい（図１０も参照）。図４に係る実施形態では、シャフト１２の遠位面の外側リングは、シャフト１２がこれに対応して穿孔器１３よりも大きい断面を有する場合は、深さ制限要素として機能してもよい。

【００４１】

図５および図６は、本発明に係る装置に適した、シャフト１２と穿孔器１３を有する遠位端片とを備える器具を示しており、当該器具はインダイレクトなアプローチ（図２）に適している。穿孔器１３は、主シャフト軸Ａが主穿孔器軸Ｂと一致せず、示されるようにたとえば９０°の角度を主穿孔器軸Ｂと形成するように、シャフト１２に対して配置され、穿孔器１３はシャフト１２に剛性結合される（図５）か、またはシャフト１２に緩く結合されるかもしくは結合されない（図６）。シャフト１２は、横振動モードまたは曲げ振動モード（両方向矢印ＳＴ）において主に縦振動または軸方向振動（両方向矢印ＳＡ）で、または縦振動または軸方向振動に加えて振動するように設計および作動され、曲げ振動ＳＴは軸方向振動ＳＡの波腹位置に波節位置を有する。穿孔器１３がシャフト１２に結合される、またはシャフトが穿孔器に作用するシャフト位置は、軸方向シャフト振動（ＳＡ）の波節位置、すなわち、その曲げ振動（ＳＴ）の波腹位置であり、したがって、剛性固定された穿孔器１３における軸方向振動または縦振動（両方向矢印ＰＡ、図５）を生じさせ、穿孔器１３は、その遠位面の領域における上記の振動ＰＡの波腹位置に対して設計されることが好ましい。穿孔器１３がシャフト１２に剛性固定されていない場合（図６）、シャフト１２の振動は、図４に関連して述べたのと同様に、一部のみが穿孔器１３に伝達

される。すなわち、シャフト１２は一連の断続的なハンマー衝撃（矢印ＰＩ）で穿孔器１３に作用することになる。

【００４２】

図５および図６に示す器具を用いて高密度の骨層を穿孔するプロセスでは、作成する開口の深さはシャフト１２によって制限され、すなわち、この深さはせいぜい穿孔器１３の軸方向長さと同じ大きさに制限される。しかしながら、作成する開口の深さを制限するために、たとえば図１０に示すようなさらなる深さ制限要素が穿孔器１３に設けられてもよい。

【００４３】

図７および図８は、本発明に係る装置に適した器具の２つのさらなる例を非常に概略的に示しており、当該器具はここでも、シャフト１２と穿孔器１３を有する遠位端片とを備え、主シャフト軸Ａは主穿孔器軸Ｂとともに鋭角（図７）または鈍角（図８）を形成する。図５および図６に関連する言及および説明はすべて、図７および図８にも当てはまる。

【００４４】

図９～図１３は、本発明に係る装置に適した穿孔器１３の例示的な実施形態を示しており、示される穿孔器はすべて、図３～図８に示した器具のいずれにも適用可能である。

【００４５】

図９および図１０は、円筒状または角柱状の主要部に加えて、先細りする遠位先端１４を備える中実穿孔器１３．１を示す。先端１４が角錐の形態を有する場合、この角錐の縁は鋭利であるかまたは鋸歯形状であることが好ましく、縁同士の間の表面部分とともに平坦でも凹状でもよい。中実円筒の遠位面は、先端１４を備える代わりに、符号１４．１で示される破線で図９に示すように凹形状を有してもよく、鋭利なまたは鋸歯形状の遠位外縁を備えてもよい。

【００４６】

図９に係る穿孔器では、先端１４の最大（最近位）断面は円筒部の断面と同じであるが、図１０に係る穿孔器では、当該最大断面は円筒部の断面よりも（たとえば、少なくとも０．１ｍｍだけ）大きいため、突き刺し時の横方向の摩擦がさらに減少する。さらに、図１０に係る穿孔器は、断面の段差状の拡大部の形態の深さ制限要素１５を備える。そのような対称または非対称の深さ制限要素は、図９～図１３に示すすべての穿孔器に設けることができる。

【００４７】

図１１および図１２は、細長い断面および遠位縁１８を有するブレード形状またはチゼル形状の中実穿孔器１３．２を示しており、遠位縁１８は直線状でもよいし（図１１）、中間点を形成してもよい（図１２）が、湾曲していてもよいし横方向の点を形成してもよい。

【００４８】

図１３は、その遠位壁部が遠位縁１８に向かって先細りしている中空穿孔器１３．３を示しており、この先細りは中空円筒の内側に限定されていることが好ましく、これにより、外側の先細りと比べて横方向の骨圧縮がさらに減少する。中実穿孔器について上述したように、たとえば０．０２～０．１ｍｍの先細りによって生じる主近位円筒部の直径のわずかな減少は、突き刺し時の横方向の摩擦をさらに減少させるのに役立ち得る。

【００４９】

すでに上述したように、図９、図１０および図１３に示す穿孔器は、図示のように円形断面を有してもよい。しかしながら、これは本発明の要件でもない。これらの断面は、楕円形、多角形、または任意の所望の形状であってもよい。

【００５０】

すでに上述したように、図１１～図１３に示す穿孔器１３．２および１３．３の遠位縁は鋭利であるかまたは鋸歯形状であることが好ましく、鋸歯形状は規則的であるかまたは実質的にランダムであり、可視範囲または可視範囲以下のサイズを有する。

【００５１】

図１４は、本発明に係る装置に適した器具のさらなる例示的な実施形態を示しており、当該器具は、複数の穿孔器１３をその遠位面に保持するシャフト１２（遠位端部のみを示す）を備え、これらの穿孔器１３は、たとえば、図９～図１３に図示するかまたは本明細書に説明する穿孔器１３．１、１３．２または１３．３のうちのいずれかの形状を有してもよい。シャフト１２と複数の穿孔器１３との組み合わせにより、高密度の骨層に複数の開口が同時に作成され、シャフト１２はそれに対応して、各々の単一の穿孔器１３よりも大きい断面を有し、遠位シャフト面は深さ制限要素として機能し得る。

【００５２】

図１５は高密度の骨層１を貫通する開口２０を示しており、当該開口は、たとえば図９または図１０に示す中実穿孔器を用いて作成される。開口２０は、たとえば高密度の骨層１を貫通して骨梁組織３に達する深さを有し、骨圧縮は開口２０の底部の下方（圧縮された骨組織の領域２１）にのみ見られ、開口の側壁２２はまったく損傷していないまま残される。

【００５３】

図１６は、本発明に係る装置に適した例示的な角度付き器具の遠位部の断面図であり、当該器具は、中空穿孔器１３．３を有する遠位端片とシャフト１２とを備え、これら２つはたとえば９０°の角度で互いに剛性固定されている。図示される器具は、高密度の骨層１を貫通する開口を作成するプロセスにおいて示されており、穿孔器１３．３の遠位縁は高密度の骨層１の下の骨梁組織３に達している。

【００５４】

図１６に示す器具は、高密度の骨層を穿孔する修復部位から取り出される前に互いに一連の開口を作成するのに、かつ、器具とともに開口から骨組織を取り出すのに特に適している。このために、シャフト１２はその遠位端部に横貫通開口２３を備え、横貫通開口２３は、中空穿孔器１３．３の溝と位置合わせされており、少なくとも穿孔器１３．３に隣接して内側穿孔器溝の断面と同様の断面を備えている。この貫通開口は、より大きい断面を有する部分２３′をさらに備えてもよい。穿孔器１３．３を用いて作成された第１の開口から打ち抜かれた骨砕片２５は、たとえば穿孔器内に保持され、第１の開口の後に作成される第２または第３の開口の骨砕片によってシャフト１２の貫通開口２３および２３′内に穿孔器から押し出される。ここで、シャフト１２および穿孔器１３．３の振動により、中空穿孔器１３．３を通って骨砕片を搬送するのが容易になる。

【００５５】

シャフト１２を貫通する横開口２３が図１６に示すような拡大部分を含まない場合、骨砕片は、適切な針を用いる修復部位からの取り出し後にシャフト１２および中空穿孔器１３．３から取り出されてもよい。中空穿孔器を備える、たとえば図３に示すような直線状の器具では、骨砕片はシャフトの対応する中空の遠位端に集められてもよく、修復部位からの器具の取り出し後にシャフトから穿孔器を切り離すことによって取り出されてもよい。砕片取り出しのために、中空穿孔器１３．３に横開口を設けて、当該開口を通って砕片を押し出し、当該開口から、特に関節鏡手術において修復部位を継続的にすすぐために用いられる水とともに砕片を搬送することも可能である。

【００５６】

図１７および図１８は、本発明に係る装置に適した器具のさらなる例示的な実施形態を示す。図１７および図１８に示す器具は、操作部位から取り出される前に一連の骨開口を作成するのに、かつ、器具を用いて作成した開口から骨組織（特に、打ち抜かれた全骨片）を取り出すのに特に適している。このために、中空穿孔器１３はその遠位端部に切断管４０を備える。この切断管は、切断管よりも大きい断面を有する穿孔器の開口４１内で終了してもよい。穿孔器１３を用いて作成した開口から打ち抜かれた骨片４２は、その開口４１内に保管されてもよい。したがって、穿孔器は、骨片または骨砕片のための蓄積場所として適する開口４１を備えてもよい。穿孔器１３は、１つの操作側の内部にいくつかの骨開口を作り、結果として得られた（スタンピングされた、または打ち抜かれた）骨片を保管するのに適した使い捨て品として設計されてもよい。骨片は、操作側から取り出され

た後、試験用サンプルとして、または同種移植材料として用いられてもよい。穿孔器は（骨片とともに、または骨片なしで）捨てられてもよいし、容易に洗浄されてもよい。図１７の実施形態は、シャフト１２および穿孔器１３の振動により、骨片４２を中空穿孔器を通って搬送して開口４１内に保持することが容易になるように設計される。シャフト１２が雄ねじ２５を有し、穿孔器が雌ねじ２６を有して、両要素の適切な接続を確実にしてもよい。

【００５７】

図１８に示す実施形態では、骨片は流圧を用いてさらに搬送されてもよい。したがって、ハンドルから穿孔器に水などの液体を供給する溝がシャフト１２内にあってもよい。この液体の流れは停止させることもできるし、負圧を発生させるために反転させることもできる。代替的に、液体を用いて骨片を切断管の外部に搬送（または放出）してもよい。骨片を操作側へと放出し、（たとえば血液から）操作側を洗浄するのに一般に用いられる液体を用いて流し出すことができる。この代替案を用いる場合、穿孔器内への液体の流れは停止されないが、穿孔器が骨に切り込んだ瞬間に液体の流出は停止される。したがって、穿孔器内の圧力が上昇し、この圧力を用いて穿孔器から骨片を取り出すことができる。打ち抜かれた骨片を負圧を用いて搬送および保管する場合、骨片は吸引される。これは、打ち抜かれた高密度の骨の部分を剥離するプロセスを助ける。したがって、切断管の内部で骨を一体的に、かつ周囲組織への損傷を減らして取り出すことができる。

【００５８】

器具を通って送られる液体をさらに用いて、器具および穿孔器を冷却してもよく、関節を充填してもよく、および／または操作側をすすいでもよい。器具と管または溝との間の空間（図１９～図２１参照）を用いて、液体および骨の砕片を操作側から吸い出してもよい。

【００５９】

図１９～図２１は、カニューレ３０内に位置する細長いシャフト１２を備えることによって関節鏡手術または低侵襲手術に特に適している本発明に係る装置の例示的な実施形態を示しており、穿孔器１３はカニューレの遠位端から突出しており、穿孔プロセスの前後にカニューレの中に引き込み可能であることが好ましい。図１９～図２１は、シャフト１２およびカニューレ３０の遠位端部、ならびに穿孔器１３のみを示している。

【００６０】

カニューレ３０は、そのような低侵襲用途では通常はかなり長く（５０～１００ｍｍの範囲）可能な限り細いシャフトを案内し、さらに、シャフトを実質的に乾燥させて組織成分による汚染がない状態に保つが、カニューレ３０は周囲組織を振動シャフトとの望ましくない相互作用からも保護する。カニューレの案内機能は、主に縦振動で作動されるシャフト１２とシャフトを保護するためのカニューレ３０との組み合わせが、細いシャフトの縦振動が波節位置（望ましくない半径方向振動の波腹位置）を備える位置で半径方向の間隙が小さくなるように設計することによって、さらに改善されてもよい。この改善された案内機能を達成するために、上記の位置でカニューレは縮小した内側断面を備えてもよいし、シャフトは拡大した断面を備えてもよい。

【００６１】

カニューレ３０の遠位縁は、鋭利なおよび／または鋸歯形状の縁であってもよいし、この遠位縁を組織にわずかに埋め込むことによってカニューレ３０が修復部位に固定されるのに適するようにするためにピン形状の突起を備えてもよい。

【００６２】

さらに、カニューレは、修復部位に流体（たとえば、修復部位をすすぐための食塩水）を供給するための、ならびに／または修復部位から流体（たとえば、食塩水もしくは余分な血液、および上記でさらに述べたように、場合によっては骨砕片）を取り出すための流体導管を備えてもよい。

【００６３】

図１９によれば、シャフト１２と１つまたは複数の穿孔器１３とを備える器具は、穿孔

プロセスのために遠位カニューレ端から突出しており、穿孔プロセスの前および／または後で、穿孔器１３がカニューレ３０の遠位端部の内側（破線で示す引き込み位置）で保護されるように引き込まれてもよい。

【００６４】

図２０Ｂは、カニューレ３０（たとえば、関節鏡チューブ）の中のシャフト１２の遠位部を軸方向断面で示す。器具は、溝に対して遠位方向に動かされることができる。カニューレ３０の中には管腔があり、これはたとえば関節鏡内で用いられる光学機器（カメラ）に用いられる管腔である。器具の遠位端に穿孔器１３が含まれている。器具は、より大きな断面の少なくとも１つの部分１８を波節位置Ｎ（λ／４）に備えている。このより大きな断面は、機器壁の周りのリングによって生じてもよい。このリングはポリマーリングでもよいし、機器と同じ材料からなるリングでもよい。部分１８はむしろ、設定スポットに存在してもよい。機器の周囲内に３つまたは４つのスポットがあってもよい。

【００６５】

代替的に、または追加的に、カニューレ３０は、より大きな断面の少なくとも１つの部分１９を波節位置Ｎ（λ／４）に備えてもよい。このより大きな断面は、カニューレの壁の隆起によって作られてもよい。隆起はカニューレ壁の一体部分であってもよく、正方形断面を有するリングとして形成されることができる。あるいは、ソノトロードの周りに間隔をあけて１つの円になって着座するいくつかの矩形があってもよい。これらの矩形は、その円の上に一定の間隔内で配置されることができる。矩形の代わりに、ソノトロードの周りの１つの円に球形の隆起が取り付けられてもよい。円は常に波節位置Ｎに位置している。この実施形態は図２０Ａに示すカニューレ３０の断面に示されている。図に見ることができるように、３つまたは４つの矩形の隆起によって溝の断面が大きくなっている。これらの隆起の間には自由空間があり、これは液体（冷却／排出）のための空間であってもよい。カニューレ３０の遠位端に、摩擦損失を減少させることができるポリマーブッシング３１が取り付けられてもよい。ブッシングはＰＥＥＫなどのポリマーで作られてもよく、カニューレ３０の内面に取り付けられる。あるいは、シャフト１２または穿孔器１３の遠位端にポリマーリングが取り付けられてもよい。

【００６６】

図２１によれば、シャフト１２は穿孔器１３よりも大きい断面を有し、カニューレ３０は一部閉じた遠位端を有し、その遠位開口３１はシャフト１２の断面よりも小さい断面に縮小されており、それによって、カニューレ３０内の器具の遠位に向けられた軸方向の動きを制限することにより、穿孔器１３を高密度の骨層に突き刺すことができる深さを制限する。すなわち、作成する開口の深さを制限する。

【００６７】

図２２は、操作部位から取り出される前に一連の骨開口を作成するのに適した、かつ、器具を用いて作成した開口から骨組織（特に、打ち抜かれた全骨片）を取り出すのに適した、図１８および図１９と同様のシャフト１２および穿孔器１３の構成の実施形態を示す。このために、中空穿孔器１３はその遠位端部に切断管４０．１を備える。この切断管は、切断管よりも大きい断面を有する、骨片４２の保管に適した穿孔器の開口内で終了してもよい。穿孔器１３は、１つの操作側の内部にいくつかの骨開口を作成し、結果として得られた（スタンピングされた、または打ち抜かれた）骨片を保管するのに適した使い捨て用に設計されてもよい。

【００６８】

図２２の実施形態は、真空が切断管４０．１を通って骨片４２を搬送することを容易にして当該骨片を穿孔器内に保持するように設計される。したがって、穿孔器内の空気を抜いて真空を印加するための溝４３．１がシャフト１２内にあってもよい。この溝４３．１はシャフト１２の縦軸に沿って延びるように作成されてもよい。当該溝はシャフト１２を横方向に残してもよい。つまり、溝４３．１の近位部は縦軸および溝の遠位部に垂直に延びる。あるいは、溝４３．２は穿孔器１３から突出するフランジに取り付けられてもよい。フランジが穿孔器から突出する高さにおいて、穿孔器壁の内部に周囲溝４４が位置して

いてもよい。この溝は全周囲を１周する（点線）。溝４３．１または４３．２は波節位置（λ／４）で器具に取り付けられることが好ましい。シャフト１２内に含まれ、場合によってはハンドル内に含まれる溝４３．１は、各操作（患者の各治療）の後に洗浄しなければならない。穿孔器１３に組み込まれた溝４３．２は、穿孔器が使い捨て品である場合は洗浄しなくてもよい、または、非常に短く曲げ構造がないので容易に洗浄できるという利点を有する。一方、そのような溝は、特に穿孔器が使い捨て品である場合は、穿孔器に含めると高価になる。また、真空を用いて、打ち抜かれた高密度の骨の部分の剥離を支持または促進してもよい。したがって、切断管の内部で骨を一体的に、かつ周囲組織への損傷を減らして取り出すことができる。

【００６９】

図２２に示すように、穿孔器の切断管は、サイホンなどの穿孔器内の空間に達してもよい。図２２は切断管の可能な断面も示す。切断管はその内側にリブ５０を有してもよい。これらのリブは、切断管の縦軸に平行に、かつ切断管の全長に沿って延びてもよく、または穿孔器開口の外側にある遠位部にのみ配置される。あるいは、リブは切断管の内側に螺旋または曲線を形成してもよい。切断管の内側に取り付けられたリブまたは突出スパイクまたは代替の突出要素により、切断管を高密度の骨に挿入した後の骨片の剥離が容易になり得る。したがって、切断管の中の骨片にねじれを加えるように、切断管または器具全体を回転させなければならない。これらの切断管は、押出しまたは付加的な製造プロセスによって作られてもよい。

【００７０】

図２３は切断管または穿孔器の別の実施形態を示す。スライス要素５１が管または穿孔器の中に配置される。これらの要素は、骨芯を小片にしてそれぞれ骨砕片に切断または破壊するのに適しており、骨砕片は穿孔器から吸引されてもよい。スライス要素は、図２３の断面に示すように管の中心軸で互いに交わるように配置される薄いブレード（たとえば、２つ、３つ、４つ、または５つのブレード）として形成されてもよい。切断管はその遠位端で高密度の骨に切り込んでもよく、骨にさらに深く切り込むと、スライス要素が骨芯をさらに小片に切刻む。スライス要素またはブレードの遠位端は鋭利であってもよく、傾斜していてもよい。

【００７１】

図２４は、本発明に係る装置を用いて高密度の骨層１の内側から高密度の骨層の反対の外側に血液、生細胞および／または酸素を搬送可能にすることを目的として高密度の骨層を穿孔する２つの異なる方法を示す。図２４Ａでは、使用装置はいくつかの微細孔を導入する。孔は、たとえば、矩形、楕円形、または不規則形状などのさまざまな断面を有することができる。断面は円形であることが好ましく、直径は１～２ｍｍであってもよい。この方法で使用する穿孔器は、中実の遠位端を有してもよく、高密度の骨材料を骨の骨梁部に押し込み、骨梁部はそれによって圧縮される。あるいは、図２４Ｂに示すように、使用される装置は、中空穿孔器または当該穿孔器の少なくとも中空切断管を備え、骨芯は除去されない。図２６Ｂは、高密度の骨層の内側から高密度の骨層の反対の外側に血液、生細胞および／または酸素を搬送可能にすることを目的として高密度の骨層を穿孔する方法の結果を示しており、上記方法は、

本発明に係る装置を提供することを備え、上記装置は、振動発生器と、主シャフト軸を規定するシャフトと、主穿孔器軸を規定する中空の実質的に円筒状の穿孔器を有する遠位端片とを備え、上記方法はさらに、主穿孔器軸が高密度の骨層に対して実質的に垂直に向けられ、かつ穿孔器の遠位端が高密度の骨層に対して位置決めされるように、上記装置を位置決めすることと、高密度の骨層を貫通するようにまたは少なくとも高密度の骨層の中に実質的に円筒状の開口を作成するのに十分な時間にわたって、振動発生器を作動させて穿孔器を高密度の骨層に対して保持することと、穿孔器を開口から取り出すこととを備え、これにより、実質的に円筒状の開口の断面は実質的に環状である。つまり、骨芯は実質的に円筒状の開口内に残される。この骨構造は、下部の骨梁に、および任意に高密度の骨のより深い部分にも接触するが、処置した骨の完全な（元の）厚みを有する中央に、高密

度の骨の中に閉じた外形を有する、かつ骨構造を有する切り口がある。円筒開口の環状断面の直径は０．１～０．７５ｍｍであってもよく、０．２５～０．５ｍｍであることが好ましい。

【００７２】

実質的に環状の断面を有する実質的に円筒状の開口を作成することにより、穿孔の数は同じでも出血用の表面が大きくなる。円筒開口の周囲は出血源であり、中央の骨芯でもある。同時に、骨はより軟弱ではなく、より脆弱ですらない。穿孔器の外形が、骨への熱影響を最小化し、砕片形成を最小化するように最適化されているので、本発明の装置はこの方法に適している。

【００７３】

図２５は、シャフトの剛性を高めるのに適したシャフトの３つの代替的な断面を示す。シャフトは、２つのＴ、Ｚ、またはＸの形の断面を有してもよく、当然のことながら断面は楕円形、円形、または矩形であってもよい。また、円形でないシャフトを有する器具が、円形または楕円形の穿孔器に嵌合するように適合されてもよい。これは、穿孔器の近位端またはシャフトの遠位端のそれぞれの設計によって行なわれてもよい。あるいは、シャフトから穿孔器に振動を伝達する両要素の間にアダプタがあってもよい。

【００７４】

図２６は、本発明に係る装置に適した穿孔器の遠位端の代替構成を示す。図２６Ａでは、穿孔器または切断管の中空の遠位端を鋭利にして頂点または先端を作ってもよい。そのような頂点は、本発明に係る貫通器の突き刺し能力を高めることができる。頂点は、骨を貫通する最初の構造であるように位置していることが好ましい。したがって、頂点は、穿孔器壁の外縁、内縁、または中央に位置してもよい。あるいは、穿孔器の遠位端部は、異なる小面を有するように形成されてもよい。各小面は、遠位縁における小さな平面である。したがって、遠位端に３つ以上の頂点が生じて、異なる小面が互いにぶつかってもよい。

【００７５】

図２６Ｂはまた、穿孔器の鋭利な遠位端、または穿孔器に含まれる切断管をそれぞれ示す。穿孔器またはその切断管の遠位端は、鋭利な遠位切刃の境界を画定する溝５２を示す。当該溝は、穿孔器またはその切断管の内側に延びる、かつ遠位切刃に平行に延びる溝１６で構成される。溝５２内の穿孔器の壁は、遠位切刃の壁としてより薄くなっている。溝内の壁は、縁よりも０．０５～０．５ｍｍ低くてもよい。溝の最小深さは摩擦を適切に低下させるのに十分である。穿孔器またはその切断管の壁はそれぞれ、近位端に向かって急激にまたは徐々に増大することが好ましい。あるいは、遠位切刃は、残りの切断管または穿孔器よりも厚い壁を有する。この場合、５２は溝ではなく段差を指す。したがって、穿孔器またはその切断管の遠位端は段差５２を備えてもよく、壁厚は、段差の遠位で壁が段差の近位よりも厚くなるように増加する。溝または段差５２はそれぞれ、穿孔器またはその切断管の外側に位置してもよい。

【００７６】

図２６Ｃに示す遠位端は図２６Ｂの遠位端と同様であるが、穿孔器またはその切断管の遠位端の内側に溝５２があり、外側に別の溝５３がある。ここでも、５２および／または５３は穿孔器またはその切断管の壁の中の段差を指す場合がある。段差５２および５３は湾曲を形成するように設計されてもよい。

【００７７】

図２６Ｄに示す実施形態では、穿孔器またはその切断管の遠位切刃は、穿孔器またはその切刃の遠位端に挿入または圧入されたリング５４によって形成される。リングは、穿孔器またはその切断管とは異なる材料で作られてもよい。リングは、金属、合金、またはセラミック、または骨を切断するのに十分な強度の任意の材料で作られてもよい。リングは鋭利な遠位縁を形成するように設計されてもよい。

【００７８】

図２６Ｄのリング５４と同様に、図２６Ｅは、穿孔器またはその切断管の遠位端に置か

れて穿孔器またはその切断管の壁に（レーザーまたは超音波によって）溶接されるリングまたはリング５５の一部を示す。溶接後に残っている材料５６はリング５５の近位端に着座する。リング５５は骨に挿入するための鋭利な切刃を形成してもよく、穿孔器またはその切断管の壁はさらに薄くてもよい。壁の最小厚みは摩擦を適切に低下させるのに十分である。

【００７９】

図２７は、本発明に係る装置に適した穿孔器またはその切断管の遠位端の構成の別の実施形態を示す。遠位端は交互に折り曲げられる。したがって、管状の遠位端は少なくとも２つの切り込みを有する。切り込みの間の部分が内側にまたは外側に交互に折り曲げられている。図２７Ａは、折り曲げる前の切り込みを有する遠位端を示す。図２７Ｂは、外側に折り畳まれている部分５７および５７′を示しており、その間の部分は内側に折り曲げられている。図２７Ｃは、４つの切り込みと、外側に折り曲げられている部分５７、５７′と、内側に折り畳まれている部分５８、５８′とを有する折り曲げられた遠位端の断面を示す。Ａ－Ａ′で切断した図２７Ｄに示すように鋭利な切刃１８がもたらされるように折り目を付けるべきである。

【００８０】

図２８は、シャフト１２と１つの穿孔器１３とを備える本発明に係る器具を示す。穿孔器はシャフト１２に圧入され（破線で図示）、レーザー溶接されて固定されている。穿孔器は、長さが１０～１４ｍｍ、外側断面が１～１．４ｍｍ、内側断面が０．６～１ｍｍの中空管であってよい。シャフトの外側にある穿孔器部分の長さは約７ｍｍである。シャフトの断面の外径は３～５ｍｍであってもよい。シャフトは、ハンドルおよび／または振動発生器に接続する近位要素６０（ねじ山または差込部）を有する基部６１に圧入されている。

【００８１】

図２９は、図２８と同様に、シャフト１２および中空穿孔器１３の構成の実施形態を示す。角度αおよび要素１７の質量は、振動の軸方向振幅に影響を及ぼす。要素１７の質量は、最大振幅が点６２にあるように選択されてもよい。角度αがほぼ０°である場合、位置６２はλ／４にある。要素１７は、壁厚の環状の増加部分であってもよい。あるいは、それは、シャフト１２に対称に取り付けられた少なくとも２つの中実物体１７および１７′で構成されてもよい。

【００８２】

図３０は、図２８と同様に、シャフト１２および中空穿孔器１３の構成の実施形態を示す。シャフト１２は、遠位端が斜めに切断された中空管である。遠位端は、管に溶接され得るプレートによって閉じられてもよい。中空穿孔器（管の形態を有する）は上記プレートに圧入されて当該プレートに溶接されることができる（残部５６．１参照）。プレートは深さ制限要素として機能することができる。穿孔器の外径は６～１０ｍｍであってもよい。角度αは＞９０°および＜１８０°であってもよく、１２０°～１５０°であることが好ましい。シャフト１２の外形は本明細書に記載されるいずれか１つを有することができ、たとえば、骨片４２を保管するための空間があってもよい。ハンドルからシャフト１２の内部空間（図示せず）に冷却液が供給されてもよい。さらに、穿孔器の遠位端は図２６Ａ～図２６Ｅおよび図２７に示すように設計されてもよい。

【００８３】

また、図２９および図３０に示すシャフト１２および中空穿孔器１３の構成と同様に、切断管４０が穿孔器１３に斜めに取り付けられてもよい。

【図１】

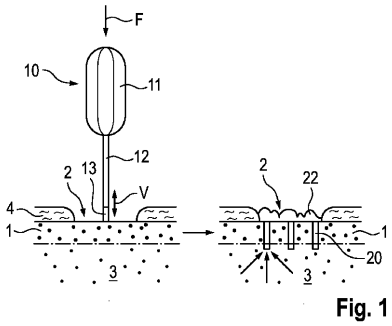

Fig. 1

【図２】

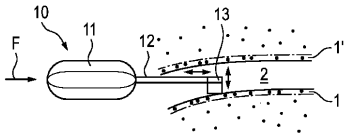

Fig. 2

【図３】

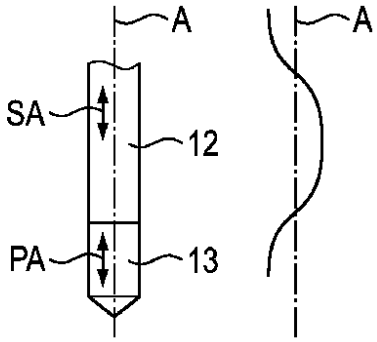

Fig. 3

【図４】

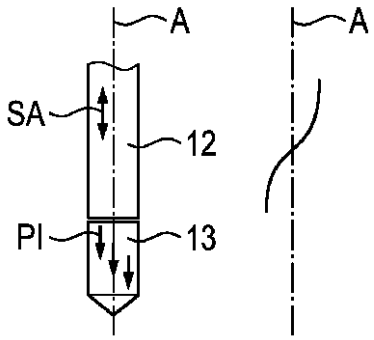

Fig. 4

【図５】

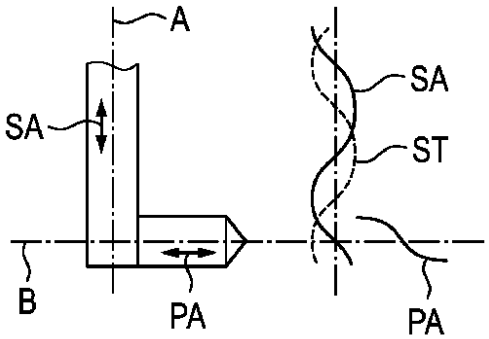

Fig. 5

【図６】

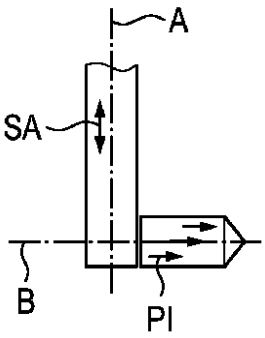

Fig. 6

【図７】

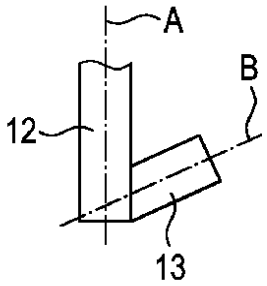

Fig. 7

【図８】

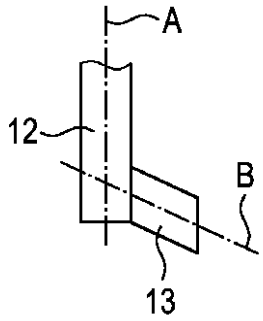

Fig. 8

【図９】

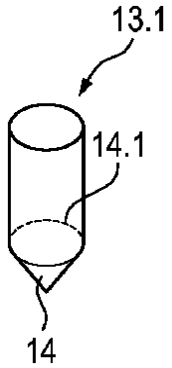

Fig. 9

【図１０】

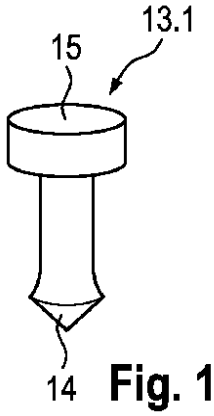

Fig. 10

【図１１】

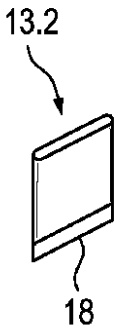

Fig. 11

【図１２】

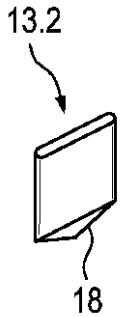

Fig. 12

【図１３】

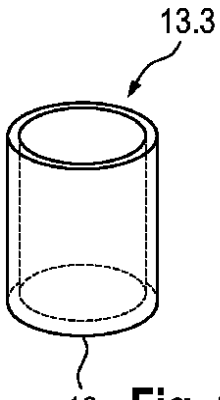

Fig. 13

【図１４】

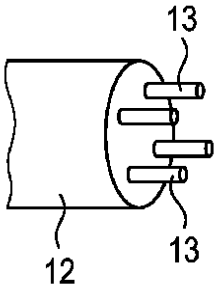

Fig. 14

【図１５】

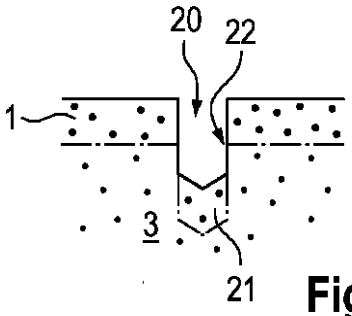

Fig. 15

【図１６】

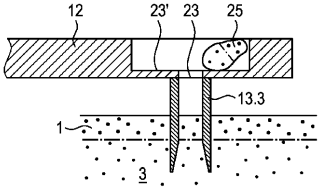

Fig. 16

【図１７】

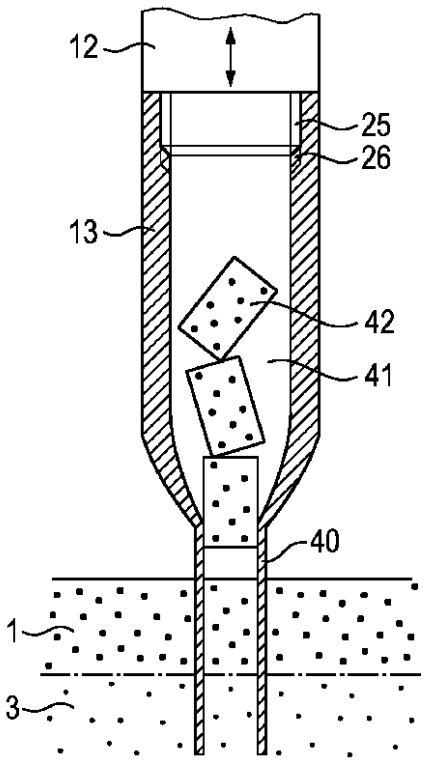

Fig. 17

【図１８】

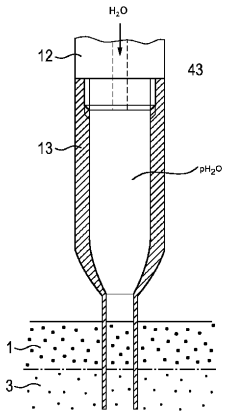

Fig. 18

【図１９】

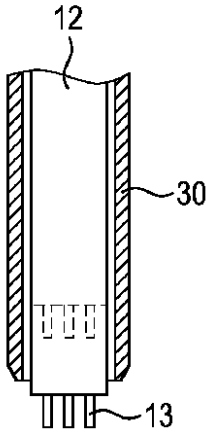

Fig. 19

【図２０Ａ】

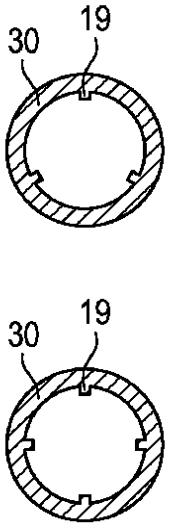

Fig. 20A

【図２０Ｂ】

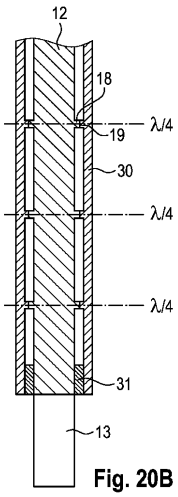

Fig. 20B

【図２１】

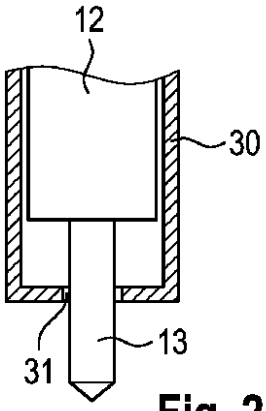

Fig. 21

【図２２】

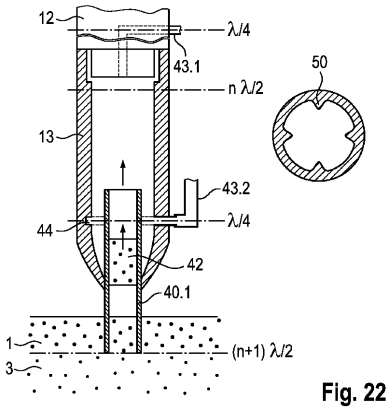

Fig. 22

【図２３】

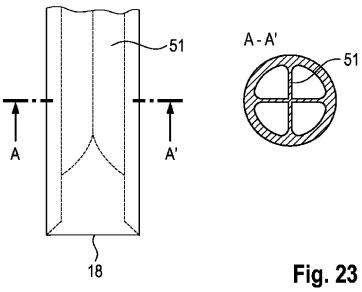

Fig. 23

【図２４Ａ】

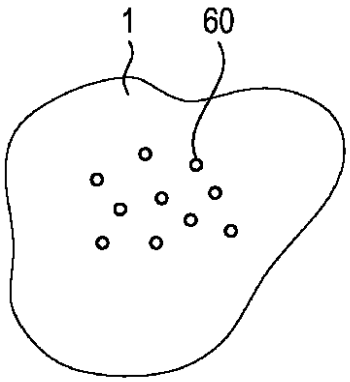

Fig. 24A

【図２４Ｂ】

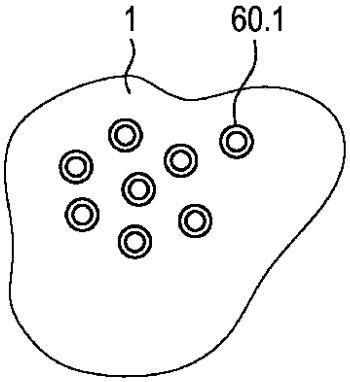

Fig. 24B

【図２５Ａ】



Fig. 25A

【図２５Ｂ】

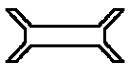

Fig. 25B

【図２５Ｃ】

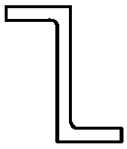

Fig. 25C

【図２６Ａ】

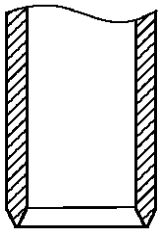

Fig. 26A

【図２６Ｂ】

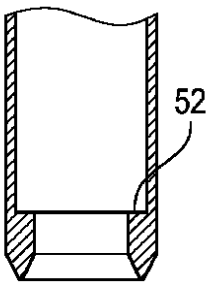

Fig. 26B

【図２６Ｃ】

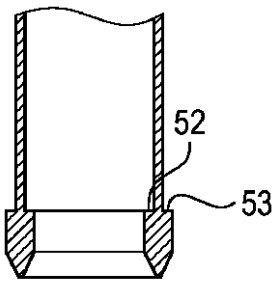

Fig. 26C

【図２６Ｄ】

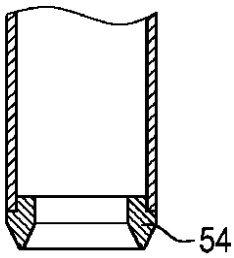

Fig. 26D

【図２６Ｅ】

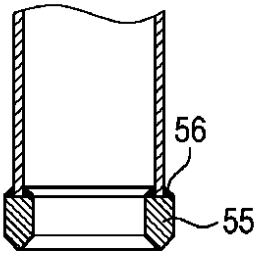

Fig. 26E

【図２７Ａ】

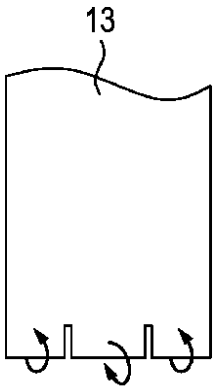

Fig. 27A

【図２７Ｂ】

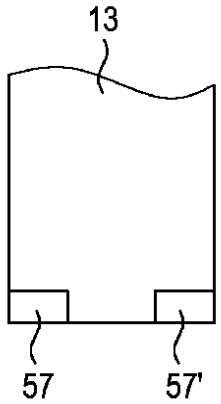

Fig. 27B

【図２７Ｃ】

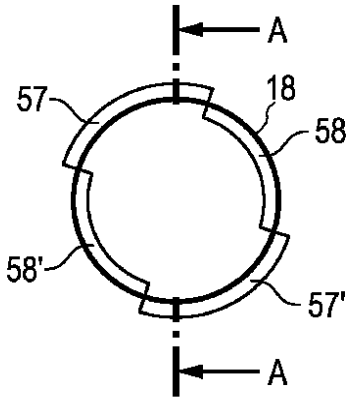

Fig. 27C

【図２７Ｄ】

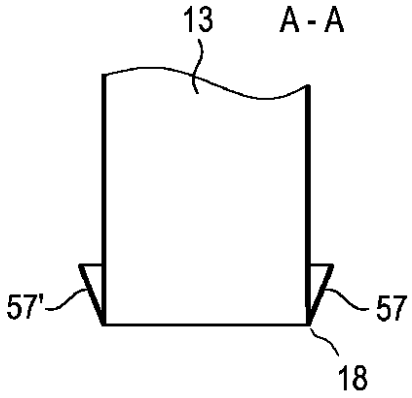

Fig. 27D

【図２８】

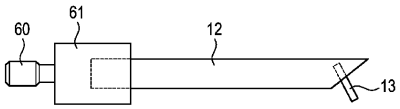

Fig. 28

【図２９】

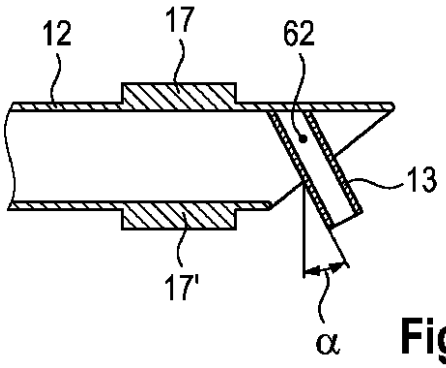

Fig. 29

【図３０】

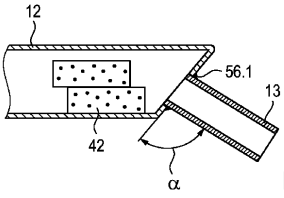

Fig. 30

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2019/067749

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/16
ADD. A61B17/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/127925 A1 (DU SHU [US] ET AL) 1 July 2004 (2004-07-01)	1-5, 9-11, 15-19, 21,24,25
Y	the whole document -----	12,22
X	US 2017/172611 A1 (TANIGAMI YASUO [JP]) 22 June 2017 (2017-06-22)	1,2, 5-10,15, 24
	the whole document -----	
X	US 6 551 337 B1 (RABINER ROBERT A [US] ET AL) 22 April 2003 (2003-04-22)	1,2,5-7, 16,17, 20,21, 24,25
	the whole document -----	
	-/--	

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
23 October 2019	18/11/2019

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Hagberg, Åsa

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2019/067749

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/234711 A1 (HOUSER KEVIN L [US] ET AL) 25 September 2008 (2008-09-25) paragraphs [0053], [0069], [0108] - [0124]; figures	1,2,7,8, 15-17, 20,24,25
Y	US 2009/221940 A1 (MARLINGHAUS ERNST H [CH] ET AL) 3 September 2009 (2009-09-03) paragraphs [0014], [0036]; figures	12
Y	US 2016/089208 A1 (VETTER JAMES WILLIAM [US]) 31 March 2016 (2016-03-31) paragraph [0086]; figures 2-14B	22
X	US 2010/191173 A1 (KIMURA KENICHI [JP] ET AL) 29 July 2010 (2010-07-29) paragraph [0014]; claim 8; figure 4	1,2,5-7, 9,11, 15-17, 19-21, 24,25
X	US 2017/273707 A1 (SAKAMOTO TAKAMITSU [JP] ET AL) 28 September 2017 (2017-09-28) paragraphs [0030], [0033], [0053], [0063]; figures	1,2,5-7, 16,17, 20,21, 24,25
X	US 8 409 230 B2 (PAMICHEV [US] ET AL) 2 April 2013 (2013-04-02) column 8, lines 14-29; figure 22	1,2,6,7, 16,17, 19,20, 24,25
X	US 4 571 183 A (NASH JOHN E [US]) 18 February 1986 (1986-02-18) column 5, line 18 - column 6, line 65	1,2,5-7, 16,20, 21,24
X	WO 2016/057576 A1 (SMITH & NEPHEW INC [US]) 14 April 2016 (2016-04-14) paragraphs [0017] - [0020]; figures	1,2,5-7, 9,15,24
A	US 4 895 146 A (DRAENERT KLAUS [DE]) 23 January 1990 (1990-01-23) the whole document	12-14
A	US 2015/265287 A1 (BERBERICH SASCHA [DE]) 24 September 2015 (2015-09-24) paragraph [0052]	14

1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2019/067749

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. [X] Claims Nos.: 26-28
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [ ] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[ ] No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/EP2019/067749

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 26-28

No search has been performed and no opinion has been established with regard to claims 26-28, because under Rules 39.1(iv) and 67.1(iv) PCT, no international search or international preliminary examination is required for subject-matter which is methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy.

Continuation of Box II.2

No search has been performed and no opinion has been established with regard to claims 26-28, because under Rules 39.1(iv) and 67.1(iv) PCT, no international search or international preliminary examination is required for subject-matter which is methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2019/067749

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004127925 A1	01-07-2004	AT 500788 T	15-03-2011
		AU 2003297812 A1	29-07-2004
		CA 2539963 A1	22-07-2004
		CN 1756512 A	05-04-2006
		EP 1581125 A2	05-10-2005
		ES 2363013 T3	18-07-2011
		HK 1088803 A1	20-03-2009
		JP 4482458 B2	16-06-2010
		JP 2006512149 A	13-04-2006
		RU 2334477 C2	27-09-2008
		US 2004127925 A1	01-07-2004
		WO 2004060141 A2	22-07-2004
US 2017172611 A1	22-06-2017	NONE	
US 6551337 B1	22-04-2003	AT 286676 T	15-01-2005
		AU 770503 B2	26-02-2004
		AU 2004202221 A1	17-06-2004
		CA 2386052 A1	12-04-2001
		DE 60017386 T2	29-12-2005
		EP 1182976 A1	06-03-2002
		ES 2235951 T3	16-07-2005
		HK 1040605 A1	08-07-2005
		JP 4903961 B2	28-03-2012
		JP 2003527884 A	24-09-2003
		PT 1182976 E	29-04-2005
		US 6551337 B1	22-04-2003
		US 2003125645 A1	03-07-2003
		WO 0124716 A1	12-04-2001
US 2008234711 A1	25-09-2008	AU 2008231089 A1	02-10-2008
		CA 2682228 A1	02-10-2008
		CN 101674782 A	17-03-2010
		EP 2131762 A2	16-12-2009
		JP 5450107 B2	26-03-2014
		JP 2010522033 A	01-07-2010
		US 2008234711 A1	25-09-2008
		US 2012269676 A1	25-10-2012
		WO 2008118708 A2	02-10-2008
US 2009221940 A1	03-09-2009	AT 489995 T	15-12-2010
		CA 2656261 A1	29-08-2009
		EP 2095843 A1	02-09-2009
		ES 2355962 T3	01-04-2011
		US 2009221940 A1	03-09-2009
US 2016089208 A1	31-03-2016	US 2016089208 A1	31-03-2016
		US 2016206340 A1	21-07-2016
		WO 2016053742 A1	07-04-2016
US 2010191173 A1	29-07-2010	CN 102176876 A	07-09-2011
		CN 103654950 A	26-03-2014
		JP 4564595 B2	20-10-2010
		JP WO2010087060 A1	26-07-2012
		US 2010191173 A1	29-07-2010
		WO 2010087060 A1	05-08-2010
US 2017273707 A1	28-09-2017	US 2017273707 A1	28-09-2017

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2019/067749

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2019015129 A1	17-01-2019
US 8409230	B2 02-04-2013	US 2010076440 A1	25-03-2010
		US 2014074094 A1	13-03-2014
		US 2017215893 A1	03-08-2017
US 4571183	A 18-02-1986	CA 1231261 A	12-01-1988
		EP 0106632 A2	25-04-1984
		US 4571183 A	18-02-1986
WO 2016057576	A1 14-04-2016	NONE	
US 4895146	A 23-01-1990	AT 26653 T	15-05-1987
		DE 3202193 A1	04-08-1983
		EP 0099371 A1	01-02-1984
		JP H0343900 B2	04-07-1991
		JP H0549292 B2	23-07-1993
		JP H04208147 A	29-07-1992
		JP S59500045 A	12-01-1984
		US 4895146 A	23-01-1990
		WO 8302553 A1	04-08-1983
US 2015265287	A1 24-09-2015	DE 102014003721 A1	24-09-2015
		EP 2921118 A1	23-09-2015
		US 2015265287 A1	24-09-2015

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT