

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6038772号
(P6038772)

(45) 発行日 平成28年12月7日 (2016. 12. 7)

(24) 登録日 平成28年11月11日 (2016. 11. 11)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/86 (2006. 01) A 6 1 B 17/86
A 6 1 B 18/20 (2006. 01) A 6 1 B 18/20

請求項の数 17 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2013-503798 (P2013-503798)	(73) 特許権者	507215725
(86) (22) 出願日	平成23年4月1日 (2011. 4. 1)		シンセス ゲゼルシャフト ミット ベシ
(65) 公表番号	特表2013-523332 (P2013-523332A)		ュレンクテル ハフツング
(43) 公表日	平成25年6月17日 (2013. 6. 17)		S Y N T H E S G M B H
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/030855		スイス国、ツェーハー 4 4 3 6 オーベ
(87) 国際公開番号	W02011/126928		ルドルフ、アイマツシュトラーセ 3
(87) 国際公開日	平成23年10月13日 (2011. 10. 13)	(74) 代理人	100088605
審査請求日	平成26年3月26日 (2014. 3. 26)		弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	61/417, 614	(74) 代理人	100130384
(32) 優先日	平成22年11月29日 (2010. 11. 29)		弁理士 大島 孝文
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ナーディニ, レト
(31) 優先権主張番号	61/320, 883		スイス国、ツェーハー 4 5 1 3 ランゲ
(32) 優先日	平成22年4月5日 (2010. 4. 5)		ンドルフ、ランゲンドルフシュトラーセ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		2
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨固定システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハンドピースの遠位先端に挿入されるように構成される手術用ファスナであって、前記
 ハンドピースから放出されるレーザーとしての電磁放射を供給する制御ユニットに前記ハ
 ンドピースが接続される、手術用ファスナにおいて、

前記手術用ファスナは主体部を有し、

前記主体部は、

近位端部と、長手軸線に沿ってこの近位端部から離間された遠位端部と、

外面と、

前記長手軸線に沿って前記近位端部から前記遠位端部まで前記主体部を完全に貫通す
 るように延在している孔を規定する内面であって、前記孔はカッティング機構を収容し前
 記カッティング機構が前記主体部を通る前記長手軸線に沿って目標とする解剖学的な場所
 まで延在できるように構成されている、内面と、

前記近位端部から前記遠位端部へ延在し前記内面に隣接する第 1 の部分と、

前記遠位端部から前記近位端部へ延在し前記外面に隣接する第 2 の部分と、

を含み、

前記主体部の前記第 1 の部分が電磁放射に対し透過性であり、前記主体部の前記第 2 の
 部分が電磁放射に対し吸収性であり、この第 2 の部分は電磁放射を吸収すると軟化し、変
 形しうるようになっている手術用ファスナ。

【請求項 2】

10

20

請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記孔は前記長手軸線に沿って前記第 2 の部分を貫通するように延在している手術用ファスナ。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記外面は前記手術用ファスナの外径を規定し、前記内面は前記手術用ファスナの内径を規定する手術用ファスナ。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記第 1 の部分と前記第 2 の部分とは、前記長手軸線に対し角度的にオフセットされた方向に沿って離間されている手術用ファスナ。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記近位端部は、エネルギー源からエネルギーを放出する手術用装置に取り付けられるように構成されており、前記第 1 の部分は前記第 2 の部分に対し近位に配置されている手術用ファスナ。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記主体部はほぼ管状となっている手術用ファスナ。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記電磁放射は、 $400\text{ nm} \sim 1800\text{ nm}$ の範囲内の波長を有している手術用ファスナ。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記電磁放射は、 $1\text{ kHz} \sim 1\text{ MHz}$ の範囲内の周波数を有している手術用ファスナ。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記主体部の前記第 2 の部分は、電磁放射を吸収してこの主体部のこの第 2 の部分をこの電磁放射に応答して軟化させるのに十分な色を有している手術用ファスナ。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記主体部の前記第 2 の部分は、熱可塑性材料と、この熱可塑性材料に対するレーザ吸収性添加剤とを有している手術用ファスナ。

【請求項 11】

請求項 2 に記載の手術用ファスナにおいて、この手術用ファスナが更に、前記長手軸線の方で前記主体部を貫通して延在する少なくとも 1 つの洗浄路を有し、この洗浄路は洗浄液を受けて流すように構成されている手術用ファスナ。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の手術用ファスナにおいて、前記洗浄路は、前記孔に対し開口している手術用ファスナ。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記主体部は、ポリ アルファ ヒドロキシエステル、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリホスファゼン、ポリ(プロピレンフマレート)、ポリエステルアミド、ポリエチレンフマレート、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリカプロラクトン、トリメチレンカーボネート、ポリジオキサノン、ポリヒドロブチレート、これらのコポリマー、これらの混合物のうちの少なくとも 1 つを有する熱可塑性材料から形成されている手術用ファスナ。

【請求項 14】

手術用ファスナを、目標とする解剖学的部位に埋設するように構成された手術装置であって、この手術装置は、

ファスナ主体部とこのファスナ主体部を貫通して延在する孔とを含むファスナを支持するように構成した本体を有するハンドピースと、

前記ファスナが前記本体により支持された際に前記ファスナの前記孔を貫通して延在するように構成されているとともに、目標とする解剖学的部位内にカッティングを行うよう

10

20

30

40

50

に構成されたカッティング機構と、

前記本体に結合されており、前記ファスナが前記本体により支持された際に前記ファスナの一部分を加熱するとともに軟化させるように構成されたエネルギー源とを具えている手術装置。

【請求項 15】

熱可塑性材料を有する骨プレートと、

少なくとも 1 つの請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の手術用ファスナとを具えるキット。

【請求項 16】

請求項 15 に記載のキットにおいて、このキットが更に手術装置を有し、この手術装置は、目標とする解剖学的部位に穴をカッティングするとともに、前記ファスナ又は骨プレート又はこれらの双方を軟化させるように構成されているキット。

10

【請求項 17】

請求項 16 に記載のキットにおいて、前記手術装置は、第 1 のレーザと、第 2 のレーザと、洗浄体供給源とを提供するように構成されているキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨固定システムに関するものである。本出願は、2010年11月29日に
出願された出願番号第61/417,614号の米国特許仮出願の優先権を主張するもの
であり、更には2010年4月5日に
出願された出願番号第61/320,883号の優先権を主張するものであり、これらの米国出願の各々の開示内容は、参照することにより
その全体が説明されているようにここに導入されるものである。

20

【背景技術】

【0002】

骨折は外傷センターで見られる一般的な損傷（けが）である。外傷センターにおける外科医はしばしば、種々に異なる骨に対する多くの異なる種類の骨折に遭遇する。骨折を安定にするために、適切な穴をあけた金属固定プレートが、金属のねじ又は金属のピンを用いて骨折の両側で骨の断片部に固定される。代表的に、ねじはセルフカットねじであり、これらのねじが骨におけるねじ山の無い開口部内に回転挿入されるか、又はドリルで予め開けたねじ山付開口部内にねじ込まれる。このようなプレート及びねじを用いた骨折固定では、処置工程や器具が複数となるおそれがある。例えば、第1の器具を用いて骨に穴をあけ、第2の器具を用いてねじ又はピンを配置する場合がある。従って、手術の複雑性及び時間がいたずらに大きく及び長くなるおそれがある。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

本発明は、第1の部分及び第2の部分の有する主体部を具えることのできる手術用ファスナを提供する。主体部には、この主体部の長手軸線に沿って少なくとも第1の部分を貫通して延在する孔を規定することができる。この孔はカッティング機構を受けるように構成されている。主体部の第1の部分は電磁放射に対し透過性とし、主体部の第2の部分は電磁放射に対し吸収性とし、この第2の部分は電磁放射を吸収するとともに、変形しうるようにすることができる。一例では、主体部に、近位端部と、長手軸線に沿ってこの近位端部から離間された遠位端部とが規定されており、近位端部は、エネルギー源からエネルギーを放出する手術用装置に取り付けられるように構成されており、第1の部分は第2の部分に対し近接的に配置されているようにする。他の例では、第1の部分は内側のコア部分とし、第2の部分は外側の周囲部分とする。

40

【0004】

手術用ファスナは、骨プレートと、ポリマー主体の少なくとも1つのファスナとの双方を有するキットの一部分とすることができる。骨プレートは熱可塑性材料から形成するこ

50

とができる。ファスナには、第１の部分及び第２の部分の規定している主体部を設けることができる。第２の部分は、レーザ吸収特性を有するようにしうる。ファスナには、主体部の少なくとも第１の部分を通貫して延在する孔を設けることもできる。この孔は、カッティング機構を受けるように構成することができる。

【０００５】

本発明によれば、手術用ファスナを、目標とする解剖学的部位内に埋設するように構成した手術装置（外科装置）をも提供する。手術装置には、主体部とこの主体部を通貫して延在する孔とを有するファスナを支持するように構成した本体を有するハンドピースを設けることができる。この手術装置には、カッティング機構及びエネルギー源をも設けることができる。カッティング機構は、ファスナの孔を通貫して延在するとともに、目標とする解剖学的部位内にカッティングを行うように構成することができる。エネルギー源は、ファスナの一部分を加熱して軟化させるように構成することができる。

10

【０００６】

本発明によれば、手術用ファスナを、目標とする解剖学的部位に固定する方法をも提供する。この方法によれば、手術装置のカッティング機構を用いることにより、目標とする解剖学的部位内に穴を開けることができる。カッティング機構により穴を開けている最中に、手術装置の先端に取り付けられたファスナを、骨構造体の穴内に前進させるようにすることができる。この際、手術装置のエネルギー源を動作させることにより、ファスナを加熱してこのファスナの少なくとも一部分を軟化させる。完了したら、ファスナを骨構造体に取り付けられた状態に保って手術装置を取り外すことができる。

20

【０００７】

上述した本発明の概要及び以下の本発明の実施例の詳細な説明は、添付図面と関連して読むことにより良好に理解しうるであろう。本発明の手術用ファスナ及び手術装置を説明する目的で、図面に好適実施例を示してある。しかし、本発明は、図示する厳密な構成及び手段に限定されるものではないことを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【０００８】

【図１】図１は、手術用ファスナにより骨プレートを骨に固定している手術用装置を示している線図である。

【図２Ａ】図２Ａは、コア部分と変形可能な周囲部分とを有する本発明の一実施例による手術用ファスナを示す縦断面図である。

30

【図２Ｂ】図２Ｂは、図２Ａに示す手術用ファスナを示す横断面図であり、この手術用ファスナがワンピースファスナとして構成されるように、コア部分と周囲部分とが接合されていることを示している。

【図２Ｃ】図２Ｃは、図２Ａに示す手術用ファスナを示す横断面図であり、周囲部分がコア部分上に配置されたコーティング層であることを示している。

【図３Ａ】図３Ａは、変形可能な遠位端部を有する本発明の他の実施例による手術用ファスナを示す正面図である。

【図３Ｂ】図３Ｂは、図３Ａに示す手術用ファスナの縦断面図である。

【図３Ｃ】図３Ｃは、図３Ａに示す手術用ファスナの横断面図であり、このファスナが、当該ファスナの孔を通貫する光導波路を有していることを示している。

40

【図３Ｄ】図３Ｄは、クローズド（周囲が開放していない）洗浄路を有する本発明の他の実施例を示す正面図である。

【図４Ａ】図４Ａは、手術用ファスナを用いて骨プレートを骨に固定するように構成した手術装置を示す側面図である。

【図４Ｂ】図４Ｂは、図４Ａに示す手術装置の第１のレーザ、第２のレーザ及び洗浄体供給源を示す線図である。

【図４Ｃ】図４Ｃは、骨プレートを骨に固定する手術用ファスナを保持する、図４Ａに示す手術装置の先端部を詳細に示す側面図である。

【図４Ｄ】図４Ｄは、骨プレートを骨に固定する他の実施例の手術用ファスナを保持する

50

、図４Ａに示す手術装置の先端部を詳細に示す側面図である。

【図５Ａ】図５Ａは、骨プレート１４を骨に固定するように配置した手術装置を示す線図である。

【図５Ｂ】図５Ｂは、図５Ａに示す手術装置の線図であり、第１のレーザを動作させて骨プレート及び骨を通す穴開けを行い、同時に手術用ファスナを前進させることを示している。

【図５Ｃ】図５Ｃは、図５Ｂに示す手術装置の線図であり、第２のレーザを動作させて手術用ファスナの少なくとも一部分を軟化させることを示している。

【図５Ｄ】図５Ｄは、手術装置を除去した後で骨プレートが骨に固定されている状態の手術用ファスナを示す線図である。

【発明を実施するための形態】

【０００９】

図１を参照するに、骨固定システム１０は、プレート１４と、このプレート１４を骨２６のような目標とする解剖学的部位に取り付けるように構成した１つ以上のファスナ１８と、プレート１４及びファスナ１８を取り付けるのを促進する手術装置２２とを有している。骨２６は、骨断片部２６Ａ及び２６Ｂのような２つ以上の骨折した骨断片部を有するか、又は骨固定処置を用いることにより治療可能であるその他の何らかの変形部を有する場合があることを理解すべきである。更に、目標とする解剖学的部位は、靱帯や軟組織又は硬組織構造部位のような骨以外の構造部位とすることができる。図示するように、プレート１４は骨２６上に配置し、手術装置２２はプレート１４上に配置してこのプレート１４と骨２６との何れか又は双方に穴を開け、ファスナ１８を用いてプレート１４を骨２６に固定するようにしうる。１つ以上のファスナ１８と手術装置２２とを用いるプレート１４の固定は、１つの装置を用いて実行しうる。例えば、穴を開け、ファスナ１８を配置し、１つ以上のファスナ１８でプレート１４を骨２６に固定するのに、１つのみの装置２２を用いることができる。固定システム１０の全体をキットとして販売するか、又はプレート１４及び１つ以上のファスナ１８をこれら自体キットとして販売することができることを理解すべきである。例えば、寸法及び形状の双方又は何れか一方が互いに異なる複数のファスナ１８をキットとして提供することができる。

【００１０】

上述したことに代え、又は上述したことに加え、寸法及び形状の双方又は何れか一方が互いに異なる複数のプレート１４をキットとして提供することができる。更にこれに代え、又はこれに加え、寸法及び形状の双方又は何れか一方が互いに同じ又は異なる複数のファスナ１８及び複数のプレート１４の組み合わせを、これのみで又は手術装置２２と組み合わせでキットとして提供することができる。更に、ファスナ１８をピンとして示してあるが、これに代えファスナを、ねじ山面を有するねじ、平滑面又は歯付面を有する釘、ボルト、又は骨プレート１４を下部の骨２６に固定するように構成されたその他の任意の固定装置として提供することができる。

【００１１】

図１に示すように、手術装置２２は、ハンドピース８２と、このハンドピース８２にコード９０により接続された制御ユニット８６とを有している。この制御ユニットは、プレート１４及び骨２６内に穴をあけるように構成したカッティング機構４６と、ファスナ１８を加熱して軟化させ、これによりプレート１４を骨２６に取り付けるように構成したエネルギー源７０とを制御する。カッティング機構４６は第１のレーザ９４と洗浄システム９８とを有し、エネルギー源７０は第２のレーザ１０２とを有することができる。第１のレーザ９４と、洗浄システム９８と、第２のレーザ１０２とは制御ユニット８６内に配置され、コード９０を経て手術装置２２のハンドピース８２に提供される。

【００１２】

プレート１４は、骨断片部に連結しうる耐力構造を提供する。プレート１４は、ポリマー材料から形成するのが好ましい。例えば、プレート１４を、ポリアルファヒドロキシエステル、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリホスファゼン、ポリ（プロピレンフ

10

20

30

40

50

マレート)、ポリエステルアミド、ポリエチレンフマレート、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリカプロラクトン、トリメチレンカーボネート、ポリジオキサノン、ポリハイドロブチレートや、これらのコポリマーや、これらの混合物から形成しうる。プレート14には、電磁放射吸収特性を含めることもできる。プレート14には例えば、クロロフィル、カーボンブラック、酸化鉄、グラファイト、フルオレセイン、メチレンブルー、インドシアニングリーン、エオシン;エオシンY(514nm)、エチルエオシン(532nm)、アクリダイン、アクリダインオレンジ、銅フタロシアニン、クロム コバルト 酸化アルミニウム、クエン酸鉄アンモニウム、ピロガロール、ログウッドエクス、銅クロロフィリン、D&CブルーNo.9、D&CグリーンNo.5、[フタロシアニネート(2-)]銅、D&CブルーNo.2、D&CブルーNo.6、D&CグリーンNo.6、D 10
&CバイオレットNo.2及びD&CイエローNo.10のような添加剤を含め、これによりプレート14が第2のレーザ102からの熱のようなエネルギーを吸収することができる。動作に当っては、電磁放射吸収特性を有するプレート14の部分がレーザビームを吸収して変形し、これにより骨26に対するプレート14の固定に寄与する。他の実施例では、電磁放射吸収要素に磁性ナノ粒子を含めることができ、第2のレーザ102は、20kHz~10GHzの範囲の電磁信号を放出する電磁気トランスミッタに代えることができる。或いはまた、ファスナ/プレートを溶融させるのに、超音波振動、通常の通りに加熱した金属ボルト又は加熱した空気流を用いることができる。

【0013】

更に、プレート14は穴を予め開けることなしに提供し、従って、1つ以上のファスナ18を挿入するための目標位置を規定するこのプレートの長手方向に沿う両対向エッジ間で、このプレートが連続する表面を規定するようにすることができる。プレートの取り付け中に、手術装置22のカッティング機構を用いてプレート14に穴を開けることができる。しかし、プレート14は、連続表面を規定するプレートに限定されるものではなく、穴を予め開けたプレートを提供することができる。更に、当業者にとって明らかなように、プレート14及び穴は種々の形状及び寸法とすることができる。

【0014】

図2A~2Cに示すように、各手術用ファスナ18は長手方向Lに長くなっており、遠位端部D及び近位端部Pを規定している。各手術用ファスナ18は更に、ファスナ18の中心軸線を規定しうる長手軸線49に沿って長手方向Lで主体部44を貫通している孔48を有している。従って、主体部44は、この主体部44の外表面55を規定する外形D1と、この主体部44の内表面52を規定する内形D2とを有する管状となっている。図示するように、主体部44は、内表面52に隣接する第1の部分、すなわちコア部分50と、外表面55に隣接する第2の部分、すなわち周囲部分51とに分離させることができる。

【0015】

ファスナ18の主体部44は、熱可塑性材料、例えば、ポリ アルファ ヒドロキシエステル、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリホスファゼン、ポリ(プロピレンフマレート)、ポリエステルアミド、ポリエチレンフマレート、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリカプロラクトン、トリメチレンカーボネート、ポリジオキサノン、ポリハイドロブチレートや、これらのコポリマーや、これらの混合物から形成する。外表面55に隣接する主体部44の周囲部分51は、電磁放射吸収特性を有するのに十分に着色されているようにし、一方、内表面52に隣接する主体部44のコア部分50は、エネルギー源により与えられる電磁放射に対し透過性とする。着色した周囲部分51には、例えば、クロロフィル、カーボンブラック、酸化鉄、グラファイト、フルオレセイン、メチレンブルー、インドシアニングリーン、エオシン;エオシンY(514nm)、エチルエオシン(532nm)、アクリダイン、アクリダインオレンジ、銅フタロシアニン、クロム コバルト 酸化アルミニウム、クエン酸鉄アンモニウム、ピロガロール、ログウッドエクス、銅クロロフィリン、D&CブルーNo.9、D&CグリーンNo.5、[フタロシアニネート(2-)]銅、D&CブルーNo.2、D&CブルーNo.6、D&CグリーンNo.6、D 40
&CバイオレットNo.2及びD&CイエローNo.10のような添加剤を含め、これに 50

より周囲部分 5 1 が第 2 のレーザ 1 0 2 により生ぜしめられる電磁放射を吸収することができる。

【 0 0 1 6 】

周囲部分 5 1 の熱可塑性材料は、第 2 のレーザ 1 0 2 のエネルギーを吸収することにより加熱され、軟化する。すなわち、ファスナ 1 8 の軟化は、第 2 のレーザ 1 0 2 から生じる放射を吸収することにより、ファスナ 1 8 を変形させる点まで発生される熱により生じ。特に、添加剤が、ある場合には熱可塑性材料自体がレーザを吸収して加熱し、これにより熱可塑性材料を軟化させる。軟化した熱可塑性材料は、変形して骨組織の空洞内に膨張し、これによりファスナ 1 8 及びプレート 1 4 を骨 2 6 に固定することができる。周囲部分 5 1 は、照射されたエネルギーをコア部分 5 0 の少なくとも 2 倍吸収しうる。しかし、
10 代表的には、周囲部分 5 1 はコア部分 5 0 に比べて 5 ~ 1 0 0 0 倍以上のエネルギーを吸収する。換言すれば、コア部分 5 0 は 0 ~ 1 0 % を吸収するが、周囲部分 5 1 は 5 0 ~ 1 0 0 % のエネルギーを吸収しうる。周囲部分 5 1 の厚さは、0 . 1 mm よりも厚くするか、又は外径 D 1 の 1 ~ 2 0 % にするか、又はこれらの双方を満足するようにするのが好ましい。周囲部分 5 1 は、第 2 のレーザ 1 0 2 を吸収しうる熱可塑性材料に限定されず、他の材料を用いることができることを理解すべきである。周囲部分 5 1 には例えば、磁性ナノ粒子を含め、レーザを、1 k H z ~ 1 M H z、又は 1 0 0 k H z ~ 1 0 0 G H z の範囲の電磁信号を放出する電磁気トランスミッタに代えることができる。

【 0 0 1 7 】

電磁放射に対し透過性であるファスナ 1 8 のコア部分 5 0 は全く温まらないようにするか又はほんの僅かだけ温まるようにして、その機械的強度を保つように構成することができる。同時に、コア部分 5 0 は光学素子として作用し、エネルギーを骨プレート 1 4 内に前進させるようにすることができる。次に、ファスナ 1 8 を、これよりも小さくしうる予め形成した穴内に押し込み、その後、温められて軟化したポリマーを骨の空間内に押し込む。エネルギー源を止めた後、ポリマー（熱可塑性材料）を冷却させて迅速に（1 ~ 2 分よりも短い時間で）硬化させ、ファスナ 1 8 と骨及び骨プレート 1 4 の双方又は何れか一方との間の機械的な相互嵌合を達成させる。
20

【 0 0 1 8 】

コア部分 5 0 と周囲部分 5 1 とは互いに結合される個別部品とし、周囲部分 5 1 を、例えば図 2 C に示すような、電磁放射吸収特性を有するコーティング層とすることができ、
30 或いはこれらコア部分 5 0 と周囲部分 5 1 とを、周囲部分 5 1 が発色団（すなわち、色又は色素）を有している図 2 B に示しているような一体の、従って、1 つの部品とすることができる。更に、ある実施例では、周囲部分 5 1 を、可変吸収係数 “ a ” を有する領域とすることができる。何れの場合でも、周囲部分 5 1 は、第 1 のレーザ 9 4 に曝されるのに応答してこの周辺部分 5 1 が変形するのに十分な電磁放射吸収特性を有するものであり、コア部分 5 0 の熱可塑性材料の領域が有する第 2 のレーザに対する透過性を、周囲部分 5 1 が有する透過性よりも大きくする。従って、着色していない内側のコア部分 5 0 は、周囲部分 5 1 を変形する第 1 のレーザ 9 4 に曝された場合にその構造上の完全性を殆ど保つものである。

【 0 0 1 9 】

他の実施例では、図 3 A ~ 3 D に示すように、ファスナ 1 8 A が、長手軸線 4 9 とほぼ平行に延在する方向に対して整列された第 1 及び第 2 部分を有する主体部 4 4 A を具えている。ファスナ 1 8 A のこの主体部 4 4 A は、図 3 B に示すように、第 1 の軸線方向部分 6 4 と、この第 1 の軸線方向部分 6 4 に対して先端に配置された第 2 の軸線方向部分 6 0 とを有することができる。第 1 の軸線方向部分 6 4 は電磁放射に対し透過性とすることができるとともに、第 2 の軸線方向部分 6 0 は電磁放射を吸収するように構成することができる。
40

【 0 0 2 0 】

ファスナ 1 8 の場合と同様に、ファスナ 1 8 A を熱可塑性材料から形成しうる。例えば、各ファスナ 1 8 A を、ポリ アルファ ヒドロキシエステル、ポリオルトエステル、ポ
50

リ無水物、ポリホスファゼン、ポリ（プロピレンフマレート）、ポリエステルアミド、ポリエチレンフマレート、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリカプロラクトン、トリメチレンカーボネート、ポリジオキサノン、ポリヒドロブチレートや、これらのコポリマーや、これらの混合物から形成しうる。第2の軸線方向部分60はその体積全体に亘って着色するとともに、例えばレーザ102により生ぜしめられるエネルギーをこの第2の軸線方向部分が吸収するようにする電磁放射吸収特性を当該第2の軸線方向部分60が有するようにし、第1の軸線方向部分64はレーザ102により生ぜしめられるエネルギーに対し透過性とする。着色した第2の軸線方向部分60には、例えば、クロロフィル、カーボンブラック、酸化鉄、グラファイト、フルオレセイン、メチレンブルー、インドシアニングリーン、エオシン；エオシンY（514nm）、エチルエオシン（532nm）、アクリダイン、アクリダインオレンジ、銅フタロシアニン、クロム コバルト 酸化アルミニウム、クエン酸鉄アンモニウム、ピロガロール、ログウッドエキス、銅クロロフィリン、D&CブルーNo. 9、D&CグリーンNo. 5、[フタロシアニネート（2-）]銅、D&CブルーNo. 2、D&CブルーNo. 6、D&CグリーンNo. 6、D&CバイオレットNo. 2及びD&CイエローNo. 10のような添加剤を含め、これにより第1の軸線方向部分64が第2のレーザ102により生ぜしめられる電磁放射を吸収することができる。動作に当っては、ファスナ18Aの第2の軸線方向部分60の体積全体の熱可塑性材料がレーザビームを吸収して変形し、これによりプレート14を骨26に固定させる。他の実施例では、第2の軸線方向部分60が磁性ナノ粒子を有するようにでき、第1のレーザは、20kHz～10GHzの範囲の電磁信号を放出する電磁気トランスミッタに代えることができる。

【0021】

第1の軸線方向部分64と第2の軸線方向部分60とは、互いに結合される個別部品とすることができ、或いはこれら第1の軸線方向部分64と第2の軸線方向部分60とを、一体の、従って、1つの部品とし、第2の軸線方向部分60が電磁放射吸収特性を有するコーティング層を具えるようにしうる。何れの場合でも、第2の軸線方向部分60は、レーザ102のようなエネルギー源に曝されるのに応答してこの第2の軸線方向部分60が変形するのに十分な電磁放射吸収特性を有するものであり、第1の軸線方向部分64の熱可塑性材料が有するレーザビーム102に対する透過性を、第2の軸線方向部分60が有する透過性よりも大きくし、着色していない第1の軸線方向部分64が、第2の軸線方向部分60を変形するレーザビーム102に曝された場合にその構造上の完全性を殆ど保つようにする。第2の軸線方向部分60は主体部44の遠位端部“D”に配置されているように図3Bに示してあり、第1の軸線方向部分64は第2の軸線方向部分60に比べて近位位置に配置されているものとして示してある。着色した第2の軸線方向部分60は、長手方向に沿うファスナ18Aの全長の10～80%とすることができる。

【0022】

図3A～3Dに示すように、ファスナには洗浄路59を設けることができ、これら洗浄路は図3A及び3Dに示す凹所56又はクローズド通路57として構成することができる。図3A及び3Bに示すように、ファスナ18Aには、長手軸線49に沿って伸長された中空の円筒体44Aが設けられている。この主体部44Aは、外径D1を規定する外面55Aを有している。図示するように、各ファスナ18Aは、長手軸線49の方向で主体部44Aを貫通する孔48Aを有する。この孔48Aは、図示するように、主体部44Aの内面52Aを規定する内径D2を有する。主体部44Aには更に、近位端部Pから遠位端部Dまで孔48Aの全長に沿って内面52A内に延在する凹所56として構成した複数の洗浄路59が規定されている。主体部44Aは、円周方向に等間隔に離間した（すなわち、横断面で見た際に120°に配置された）3つの凹所56を規定するものとして示してあるが、この主体部44Aには、所望に応じこの主体部44Aを中心とし円周方向で所望通りに離間した任意の個数の凹所56を設けることができる。図3Aに示すように、各凹所56は、横断面において半円形にすることができ、洗浄液を収容して流すように構成しうる。各凹所56は、約0.1mm～約0.5mmの半径を有しうる。これらの凹所56

10

20

30

40

50

は放射状に互いに離間させて配置し、例えば、洗浄液を3つの洗浄路59のうちの2つの洗浄路を介して注入するとともに3つの洗浄路59のうちの1つの洗浄路を介して吸出するようにする複数の洗浄路を得る。しかし、凹所56は半円に限定されるものではなく、洗浄液を入れることができ如何なる形状にすることもできる。

【0023】

他の実施例では、図4Dに示すように、ファスナにはクローズド通路57である洗浄路59を設けることができる。図示するように、ファスナ18Bは、管状主体部44Bと、この管状主体部44Bを貫通する孔48Bと、管状主体部44Bの内面52B及び外面55B間で、孔48Bには連通しないようにこの管状主体部44Bを貫通して延在するとともに円周方向で等間隔に離間された3つのクローズド通路57とを有している。主体部44Bは円周方向で等間隔に離間された3つの通路57を規定するように示してあるが、所望に応じこの主体部44Bを中心とする円周方向で所望通りに離間した任意の個数の通路57を設けることができる。

10

【0024】

ファスナ18、18A及び18Bは種々の寸法で設けることができる。例えば、各ファスナの外径D1は1.5mmと5mmの間とすることができ、ファスナの孔の直径D2は約0.4mm~3mmとすることができ、更に、長手軸線49に沿って延在するファスナの長さTは約3mmと約20mmの間の長さとすることができ、これらの寸法は例示目的にすぎず、ファスナはプレート14をその下側の骨26に固定しうる如何なる寸法にもすることができることを理解すべきである。

20

【0025】

ファスナのポリマー内には種々の方法を用いて色材又は着色剤粒子を取り込むことができる。例えば、色材含有ポリマー層又はインプラント要素は、いわゆる2構成要素射出成形処理で形成しうる。この場合、ファスナの未着色部分を第1段階で射出成形し、射出成形金型内のキャビティを修正した後、色材含有部分を第2段階で射出成形する。

【0026】

色材含有ポリマーの層は、色材及びポリマー含有溶液を被着して乾燥させることにより得ることもできる。この場合、キャンドル・ドローイング(candle-drawing)処理(浸漬被覆処理)に類似する、色材及びポリマー含有溶液の堆積及び乾燥処理、又は吹き付け処理により色材含有ポリマーの層を得ることができる。この最初の堆積処理を用いることにより、極めて薄肉(マイクロメートル厚)の層から極めて厚肉(サブミリメートル又はミリメートルレンジ)の層まで達成しうる。

30

【0027】

着色層は、着色剤粒子含有懸濁液又は溶液を被着して乾燥させることによっても達成しうる。この場合、最初に色材含有粒子を加熱することによりコーティングを達成する。次に、この加熱された粒子をファスナの未着色部分の表面上に噴射させることにより、粒子をファスナの未着色部分のポリマーと融合させ、表面上に固着させる。

【0028】

又、セラミック又はその他の非熱感応性粒子がポリマーと局部的に融合して表面内に固着しうる加熱状態で、これら粒子をポリマー表面上に噴射させることにより、これら粒子を表面に被着させることもできる。その一例は、股関節プロテーゼに例えば、リン酸カルシウム粒子を被覆するプラズマ吹き付け処理により得られる。適切な基板が存在する場合には、化学蒸着(CVD)又は物理蒸着(PVD)のような処理を用いることも考えられる。

40

【0029】

各ファスナは、図4A~4Cに示す手術装置22を用いてプレート14及び骨26に対し配置して固定させることができる。図示するように、手術装置22はハンドピース82と、制御ユニット86と、ハンドピース82を制御ユニット86に接続しているコード90とを有している。この手術装置22はカッティング機構46と、エネルギー源70との双方を設けるように構成された処理装置である。図示の実施例では、カッティング機構は

50

第1のレーザ94と、第1の光導波路95に接続された洗浄体供給源98とを有しており、エネルギー源70は第2の光導波路103に接続された第2のレーザ102を有している。第1のレーザ94と洗浄体供給源98とはプレート14又は骨26又はその双方に孔を開けるように構成することができ、第2のレーザ102はファスナ18、18A及び18Bのうちの何れか1つ又は複数のファスナの第2の軸線方向部分60又は周囲部分51を加熱して変形させるように構成しうる。洗浄体供給源98は、冷却液を供給するとともにカッティング個所から屑を除去するように構成されている。光導波路95及び103は、エネルギー源からファスナに電磁放射を送給するのに用いる、例えば、グラスファイバケーブル又は反射（リフレクティング）ホース（例えば、ナノチューブでもよい）のような可撓性の又は剛性の光学的な光伝達構造体とすることができる。一方、ファスナ自体を光ファイバ及び光拡散器として作用させることができる。光は、ファスナ内に入った後、殆どポリマーの表面でこのポリマーを軟化させる点に到達するまでこのファスナの第1の部分を通過する。一方、光を光ファイバに通してファスナの所望点まで到達させるために、ファスナが実際に光を伝達し、例えば、光をピンの先端まで到達させ、この先端で分散させ、例えば、拡散によりファスナの表面に到達させるようにする。

【0030】

一実施例では、第1のレーザ94を3 μ m赤外線レーザとし、洗浄体供給源98は水のような液体を用い、第2のレーザは800nm赤外線レーザとする。しかし、手術装置22は、3 μ m赤外線レーザ及び水供給源を有するカッティング機構46に限定されず、エネルギー源も800nm赤外線レーザを有するものに限定されないことを理解すべきである。例えば、カッティング機構46を、洗浄体供給源と組み合わせた10 μ m赤外線CO₂レーザとするか、又は洗浄体供給源と組み合わせた2.8 μ mエルビウムYAGレーザとすることもできる。同様に、第2のレーザを、400nm～1800nmの範囲内の波長を有するレーザとするか、又はこれを、20kHz～10GHzの範囲内の電磁気トランスミッタに代えることができ、又は双方の赤外線レーザを、

(i) プレート14を貫通して骨構造体26をカッティングしうるとともに、
(ii) ファスナ18を加熱し、これによりこのファスナ18を軟化させうる超音波源に代えることができる。

【0031】

制御ユニット86は、第1のレーザ94と、洗浄体供給源98と、第2のレーザ102との各々を有する。この制御ユニット86は、骨固定システムの動作を決定するために、ユーザにより制御される設定手段を有しうる。例えば、ユーザは最初に第1のレーザ94及び洗浄体供給源98を同時に制御し、プレート14及び骨26に穴を開け（カッティングを行い）、次に中間処置で第2のレーザを制御してファスナ18を変形させるように制御ユニット86を設定することができる。

【0032】

図1及び図4A～4Cに示すように、ハンドピース82は細長状の本体110を具えており、この本体110はその遠位端部に先端部114を有するとともに、その近位端部に本体110をコード90に接続するための接続部118を有している。細長状の本体110は一般に、図4Cに示すように第1の導波路95及び第2の導波路103と、洗浄体チューブ126a及び126bとの双方又は何れか一方を制御するように構成した管状の構造体である。第1の光導波路95及び第2の光導波路103は、第1のレーザ94及び第2のレーザ102のビームを制御ユニット86から本体110を経て先端部114に伝達するように構成した光ファイバとすることができる。同様に、洗浄体チューブ126は、洗浄液を制御ユニット86から本体110を通して先端部114に送給するとともに、洗浄液を逆方向に吸出すように構成しており、従って、洗浄チューブと称することもできる。ファスナの遠位端部に最も近いファイバ先端部130は第1のレーザ94のビームを所望通りに分散させて、プレート14及び骨26内に開ける穴が、ファスナが通る直径を有するようにする。ファイバ先端部130を装置22内に数ミリメートルだけ戻し、ファスナの第2の軸線方向部分60を骨構造体26の内部に圧入するようにしうる。例えば、ユ

ーザによりファスナが下方に押されると、ファイバ先端部 130 が手に対して近接的に並進運動するか、又はファスナ 18A の第 2 の軸線方向部分 60 が圧縮するか又はさもなければ変形するように部分的に圧縮することにより、ファイバ先端部 130 が近接的に後退しうる。

【0033】

図 3C をも参照するに、第 1 の光導波路 95 は、ファスナ 18 の主体部 44 の孔 48 を貫通するように構成されている。特に、第 1 の光導波路 95 はその直径を孔 48 の直径にほぼ等しく規定している。従って、ファスナ 18 の孔 48 は、第 1 のレーザ 94 のビームを案内する第 1 の光導波路 95 を、この第 1 の光導波路 95 と孔 48 の内面 52 との間に隙間が殆どないように収容する寸法となっている。その結果、第 1 の光導波路 95 は、各凹所 56 の内側の径方向端部を殆ど封止し、ファスナ 18 の長手方向に沿って延在する複数の洗浄路 59 を規定するようになっている。

10

【0034】

図 4C は、図 2A に示すファスナ 18 や、図 3A 及び 3D に示す洗浄路 59 を有するファスナ 18A 及び 18B のようなファスナに対し用いられるように構成された先端部 114 を示している。この先端部 114 は、ファスナを把持するか又は保持するように構成されている。ファスナ 18 の近位端部 P は、例えば、先端部 114 内の対応する孔 140 に圧入する寸法とした円筒部分として構成しうる取り付け部分 45 を有するようにしうる。図示するように、この先端部 114 は、この先端部 114 の壁部 146 からこの先端部の遠位端部の方向に延在する経路 144 と、この経路 144 と整列して先端部 114 の遠位端部からこれに近接して延在する孔 140 とを有している。孔 140 は、その直径を経路 144 の直径よりも大きく規定し、先端部 114 が孔 140 と経路 144 との間の界面に座部 148 を形成する。この界面は、ファスナ 18 が孔 140 内に完全に挿入されるか又は配置されると、経路 144 の遠位端部でファスナ 18 に接するとともにこのファスナ 18 を支持する。経路 144 は洗浄液を注入させるための注入セグメント 145a とこの注入液を屑と一緒に吸出すようにする吸出セグメント 145b とに分かれている。ハンドピースの本体 110 は更に、先端部 114 内に延在する第 1 のポート 150 及び第 2 のポート 151 を有している。これらのポート 150 及び 151 はそれぞれ、これらの近位端部においてこれらに洗浄チューブ 126a 及び 126b を結合させるための結合部 154 と、遠位端部において開口部 158 とを有している。第 1 のポート 150 及び第 2 のポート 151 の開口部 158 は、経路 144 内に延在し、経路 144 を第 1 のポート 150 及び第 2 のポート 151 の結合部 154 に流体連結させる。

20

30

【0035】

孔 140 は、上述したようにファスナ 18A 又は 18B のようなファスナを入れて保持する寸法であり、経路 144 は、ポートの開口部 158 から、凹所 56 又はクローズド通路 57 としてのファスナの 2 つの洗浄路 59 へ洗浄体供給源 98 の洗浄液を案内するとともに、この洗浄液及び屑をファスナ 18 の第 3 の洗浄路 59 を経て吸出すように構成されている。

【0036】

第 1 の洗浄チューブ 126a は、第 1 のポート 150 の結合部 154 に連結されており、洗浄体供給源 98 の洗浄液は第 1 の洗浄チューブ 126a を通り第 1 のポート 150 を経て経路 144 の注入セグメント 145a 内に入り、且つファスナの 2 つの洗浄路 59 を通って進行する。第 2 の洗浄チューブ 126b は第 2 のポート 151 の結合部 154 に連結されており、屑を有する洗浄液を、ファスナ 18 の第 3 の洗浄路 59 を経て経路 144 の吸出セグメント 145b 内に且つ第 2 のポート 151 を経て第 2 の洗浄チューブ 126b 内に吸出すことができる。

40

【0037】

第 1 のレーザ 94 のビームと洗浄体供給源 98 の洗浄液とは同時に、ファスナ 18A をその長手方向で通過し、このファスナ 18A の遠位端部 D を出て、これによりプレート 14 と骨 26 との双方又は何れか一方に穴をあけるようにすることができる。図示するよう

50

に、第2のレーザ102のビームはファスナ18Aの前方壁部、すなわち近位壁部160に案内することができる。この第2のレーザ102を動作させると、光がファスナ18Aの透明な第1の軸線方向部分64通過し、レーザ吸収性の第2の軸線方向部分60により吸収される。或いはまた、図2A~2Cによるファスナ18を用いると、光がコア部分50における熱可塑性材料を通過し、ファスナ18の外周55に隣接する周囲部分51のレーザ吸収性着色熱可塑性材料により且つプレート14の隣接部分により吸収される。

【0038】

先端部114は、ファスナ18、18A又は18Bの何れかのようなファスナと、骨26に適切に穴を開けるように構成したファイバ先端部130（このファイバ先端部130は、レーザビームを分散させて、実際にファスナを嵌合させるのに充分でファイバ先端部よりも大きい大きさの穴が開けられるような形状としうことに注意されたい）とをもって構成しうる殺菌した（無菌の）使い捨て部分とすることができる。この使い捨て部分は選択的に、本体110の遠位端部に取り付けたり、この遠位端部から取り外したりするように構成しうる。又、この使い捨て部分は、加圧滅菌器（オートクレーブ）に入れることができる材料から形成することもできる。

【0039】

図4Dは、図2A~2Cに示すようなファスナ18に対し用いるように構成した先端部114の他の実施例を示す。図4Dによる先端部114の実施例は、この先端部114にスリーブ156が固定され、このスリーブが経路144と流体連結されているという点でのみ、図4Cの実施例と相違している。スリーブ156は、ファスナ18の孔48内に挿入し、第1の光導波路95を囲むようにすることができる。2つ以上の孔157は、これらの周囲方向で互いに等しい距離だけ離間されるとともに、洗浄体供給源98の洗浄液を経路144から先端部130に案内するのに適するように配置されている。経路144は、洗浄液を注入する注入セグメント145aと、この注入液を屑と一緒に吸出す吸出セグメント145bとに分離されている。注入セグメント145aは、洗浄体供給源98の洗浄液をポート開口158から、ファスナ18の孔48内に挿入されたスリーブ156内の2つ以上の孔157を経て案内するように構成されており、吸出セグメント145bは、洗浄液と屑とを、スリーブ156内の1つ以上の孔157を経て吸出すように構成されている。

【0040】

図5A~5Dを参照するに、動作に当っては、手術装置22をプレート14及びファスナ18（又は18A又は18B）に簡単且つ有効に添えることができる。図5Aに示すように、ファスナ18が部分的にハンドピース82の先端部114の末梢に伸びるようにこのファスナ18を先端部114内に配置し、プレート14を骨26の骨折領域上に配置する。次に、ハンドピース82をファスナ18と一緒に、プレート14の表面上にこのプレート14に対し90°の角度で又は所望に応じこの90°に対しオフセットさせて配置する。ハンドピース82が配置されると、制御ユニット86を動作させて第1のレーザ94のビーム及び洗浄体供給源98が、プレート14を通るとともに所望に応じ骨26内に至る穴55を開けるようにしうる。図5Bに示す状態で、第1のレーザ94及び洗浄体供給源98の洗浄液がファスナ18の孔48を通過してこのファスナ18の遠位端部から出る。穴55が開けられると、ハンドピース82を、従って、ファスナ18を、時間をかけて徐々に穴内に押し込むことができる。

【0041】

穴が所望の深さに達し、ファスナ18がこの穴内に適切に配置されると、第1のレーザ94及び洗浄体供給源98を不作動とするとともに、第2のレーザ102を作動させ、これによりファスナ18の一部を変形させるように制御ユニット86を切換えることができる。図5Cに示すように、第2のレーザ102のビームがファスナ18と、プレート14及びファスナ18間の界面とを軟化させるとともに変形させる。装置22を前記の長手軸線49の方向で穴55内に徐々に押し込むことにより、ファスナ18の一部を変形させるとともに、この一部の外径を穴55の径よりも大きくする。従って、ファスナ18はリベ

ットに変形し、このリベットによりプレート 14 を骨 26 に結合させる。

【0042】

上述した骨固定処置は、骨折により分離した骨 26 の 1 つ以上の骨断片部に骨プレート 14 を固定するのに実行しうる。例えば、骨プレート 14 を一か所以上の骨折部位上に配置し、1 つ以上のファスナによりこのプレート 14 を上述したように各骨断片部に結合させることができる。

【0043】

図 5 D に示すように、プレート 14 及びファスナ 18 をそのまま残した状態に維持して、装置 22 を取り外すことができる。これらのプレート 14 及びファスナ 18 は再吸収可能な材料から形成しうる。

(その他の実施形態)

1. 請求項 3 に記載の手術用ファスナにおいて、前記主体部の前記第 1 の部分は、前記内面を規定するコア部分であり、前記第 2 の部分は、前記外面を規定する周囲部分である手術用ファスナとすることもできる。

2. 請求項 4 に記載の手術用ファスナにおいて、前記方向は、前記長手軸線に対しほぼ垂直である手術用ファスナとすることもできる。

3. 請求項 5 に記載の手術用ファスナにおいて、前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分は、前記長手方向に対してほぼ平行に延在する方向に対して整列されている手術用ファスナとすることもできる。

4. 請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記電磁放射は、100kHz ~ 100GHz の範囲内の周波数を有している手術用ファスナとすることもできる。

5. 請求項 9 に記載の手術用ファスナにおいて、前記色が 400nm と 1800nm との間の波長を有している手術用ファスナとすることもできる。

6. 請求項 9 に記載の手術用ファスナにおいて、前記第 2 の部分の前記色が、D & C ブルー No. 9 とインドシアニンググリーンとのうちの少なくとも一方を有している手術用ファスナとすることもできる。

7. 請求項 11 に記載の手術用ファスナにおいて、前記洗浄路は、前記孔に対し開口している手術用ファスナとすることもできる。

8. 請求項 11 に記載の手術用ファスナにおいて、前記洗浄路は、前記主体部の前記第 1 の部分内に延在している手術用ファスナとすることもできる。また、このようにした手術用ファスナにおいて、前記洗浄路は更に、前記主体部の前記第 2 の部分内に延在している手術用ファスナとすることもできる。

9. 請求項 3 に記載の手術用ファスナにおいて、この手術用ファスナは更に、前記内面と前記外面との間において前記長手軸線方向で前記主体部を貫通して延在する少なくとも 1 つのクローズド通路を有し、このクローズド通路は洗浄液を受けて流すように構成されている手術用ファスナとすることもできる。また、このようにした手術用ファスナにおいて、前記クローズド通路は、前記主体部の前記第 1 の部分を貫通して延在している手術用ファスナとすることもできるし、あるいは、このようにした手術用ファスナにおいて、前記クローズド通路は、前記主体部の前記第 2 の部分を貫通して延在している手術用ファスナとすることもできる。

10. 請求項 1 に記載の手術用ファスナにおいて、前記主体部は、ポリアルファヒドロキシエステル、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリホスファゼン、ポリ(プロピレンフマレート)、ポリエステルアミド、ポリエチレンフマレート、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリカプロラクトン、トリメチレンカーボネート、ポリジオキサノン、ポリハイドロブチレート、これらのコポリマー、これらの混合物のうちの少なくとも 1 つを有する熱可塑性材料から形成されている手術用ファスナとすることもできる。

11. 請求項 12 に記載の手術装置において、前記ハンドピースが更に、前記本体から延在している先端部であって前記ファスナを支持する当該先端部を具えている手術装置とすることもできる。

12. 請求項 12 に記載の手術装置において、この手術装置が更に、前記カッティング

10

20

30

40

50

機構及び前記エネルギー源を制御するように構成されている制御ユニットを具えている手術装置とすることもできる。また、このようにした手術装置において、この手術装置が更に、前記制御ユニットを前記ハンドピースに結合するコードを有している手術装置とすることもできる。

13. 請求項12に記載の手術装置において、前記カッティング機構が第1のレーザを有している手術装置とすることもできる。また、このようにした手術装置において、前記第1のレーザを、3 μ m赤外線レーザ、又は10 μ m赤外線CO₂レーザ、又は2.8 μ mエルビウムYAGレーザとした手術装置とすることもできる。さらに、このようにした手術装置において、前記カッティング機構が更に洗浄体供給源を具えている手術装置とすることもできるし、さらに加えて、前記洗浄体供給源が水を有している手術装置とすることもできる。

10

14. 請求項12に記載の手術装置において、前記エネルギー源が800nmレーザを有している手術装置とすることもできる。

15. 請求項12に記載の手術装置において、前記エネルギー源が超音波源である手術装置とすることもできる。

16. 請求項13に記載のキットにおいて、前記ファスナの前記孔が内面を有し、この内面には前記孔の全長に亘って延在する少なくとも2つの凹所が規定されており、これらの凹所は、洗浄供給体を受けてこの洗浄供給体を、前記ファスナを経て案内するように構成されているキットとすることもできる。また、このようにしたキットにおいて、前記内面には3つの凹所が規定されているキットとすることもできる。

20

17. 請求項13に記載のキットにおいて、前記主体部の前記第2の部分は、レーザ吸収特性を有するコーティング層を具えているキットとすることもできる。

18. 請求項13に記載のキットにおいて、前記プレートが1つ以上の貫通穴を有しているキットとすることもできる。また、このようにしたキットにおいて、前記貫通穴のうちの少なくとも2つの貫通穴が互いに平行であるキットとすることもできる。

19. 請求項13に記載のキットにおいて、前記プレートが貫通穴を有していないキットとすることもできる。

20. 手術用ファスナを、目標とする解剖学的部位に固定するファスナ固定方法において、このファスナ固定方法が、

a) 手術装置のカッティング機構を用いることにより、目標とする解剖学的部位に穴を開ける工程と、

30

b) 前記カッティング機構により穴を開けている最中に、手術装置により支持されたファスナを、目標とする解剖学的部位の穴内に前進させる工程と、

c) 手術装置のエネルギー源を動作させることにより前記ファスナを加熱して、このファスナの少なくとも一部分を軟化させる工程と、

d) 前記ファスナが目標とする解剖学的部位に取り付けられている状態を保ったまま、手術装置を除去する工程と

を具えるファスナ固定方法とすることができる。また、このようにしたファスナ固定方法において、前記工程a)が、

a1) ポリマーを主体とする骨プレートを、目標とする解剖学的部位の上に配置する副工程と、

40

a2) 手術装置の前記カッティング機構を用いることにより、前記骨プレートを貫通するとともに目標とする解剖学的部位内に到達する穴を開ける副工程と

を有しており、前記工程d)が、

前記ファスナ及び前記骨プレートが目標とする解剖学的部位に取り付けられている状態を保ったまま、手術装置を除去する工程

を有しているファスナ固定方法とすることもできる。さらに、このようにしたファスナ固定方法において、このファスナ固定方法が更に、

ファスナの少なくとも一部分を加熱して軟化させている際に、目標とする解剖学的部位内の前記孔内にファスナを圧入させる工程

50

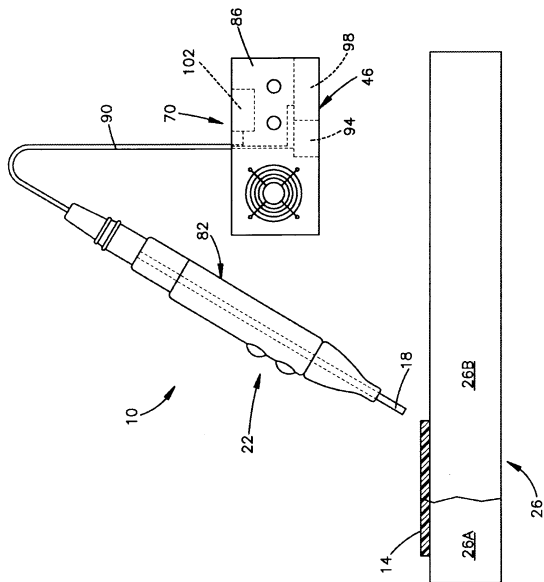
を有しているファスナ固定方法とすることもできる。さらにまた、このようにしたファスナ固定方法において、前記ファスナを、これが少なくとも部分的に変形しうるようになる程度まで加熱するファスナ固定方法とすることもできる。

【 0 0 4 4 】

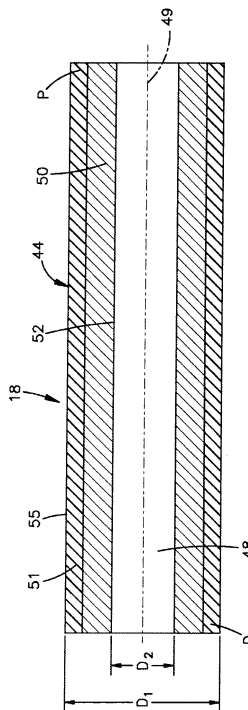
上述したことは説明の目的のためのことであり、本発明を上述したことに限定するものではない。好適な実施例又は好適な方法を参照して種々の実施例を説明したが、ここで用いた用語は説明上の例示の用語であり、本発明をこれらの用語の意味に限定するものではないことを理解すべきである。更に、上述した実施例は、特定な構造、方法及び実施例に対するものであり、本発明は上述した特定のものに限定されるものではない。更に、上述した実施例の何れにも、所望に応じ上述した他の実施例の何れの如何なる構造又は特徴をも含めることができる。本発明の内容に関連する当業者は、特許請求の範囲で規定される本発明の精神及び範囲を逸脱することなく、上述した本発明に対し種々の変形及び変更を達成することができるものである。

10

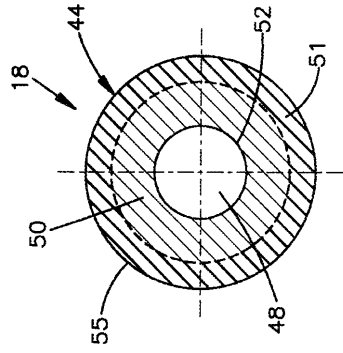
【 図 1 】



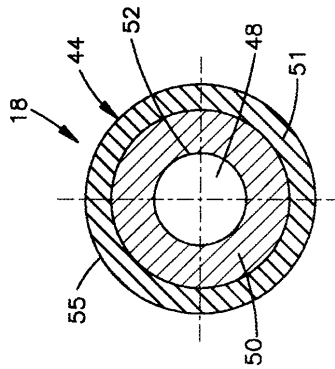
【 図 2 A 】



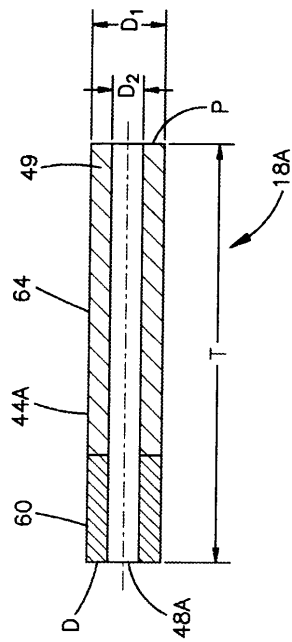
【図 2 B】



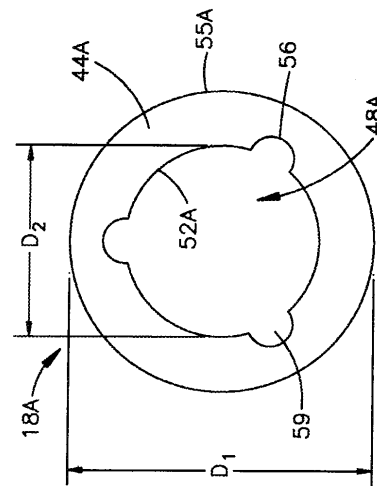
【図 2 C】



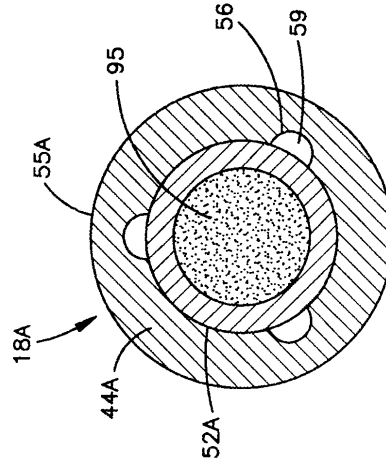
【図 3 B】



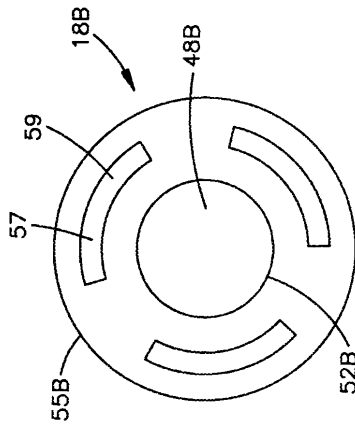
【図 3 A】



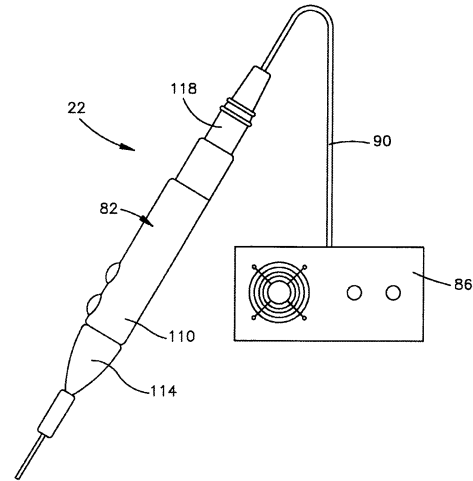
【図 3 C】



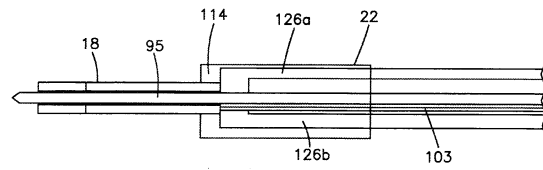
【図 3 D】



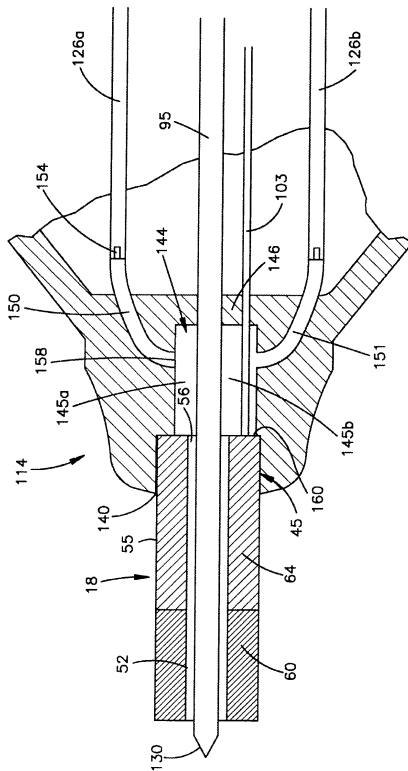
【図 4 A】



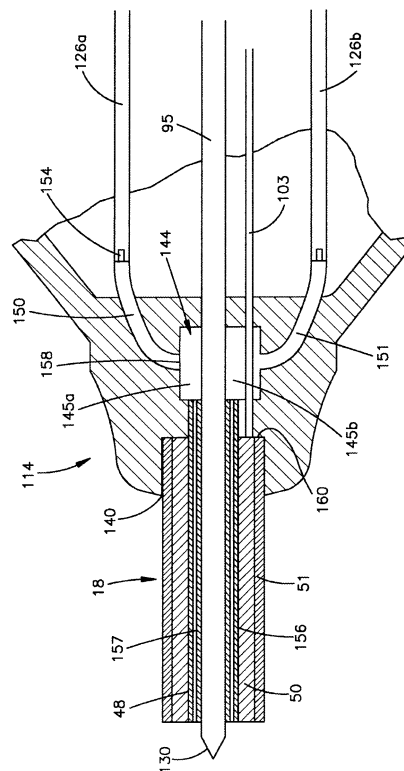
【図 4 B】



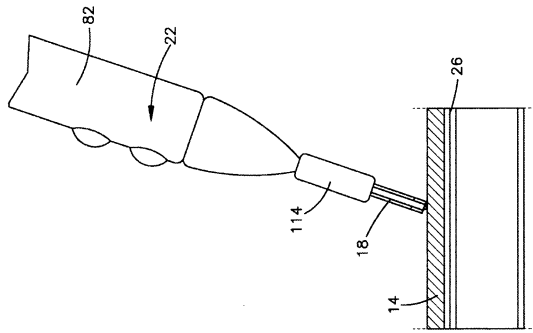
【図 4 C】



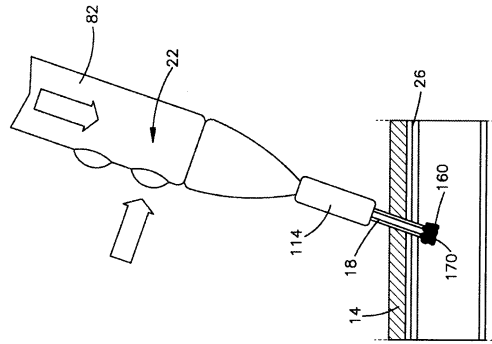
【図 4 D】



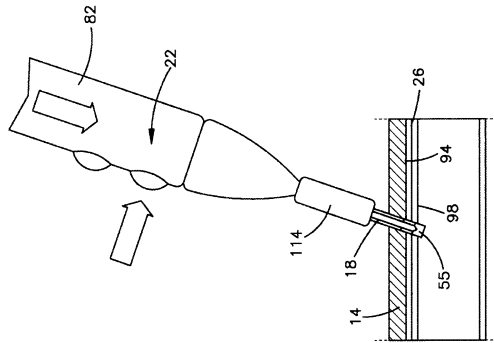
【図 5 A】



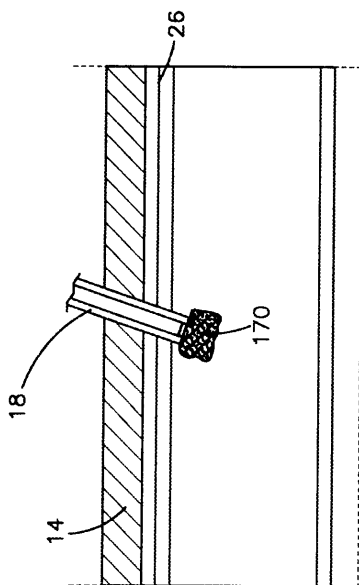
【図 5 C】



【図 5 B】



【図 5 D】



フロントページの続き

(72)発明者 フリッグ, ローベルト

スイス国、ツェーハー - 4 5 1 3 ランゲンドルフ、ランゲンドルフシュトラッセ 2

審査官 木村 立人

(56)参考文献 国際公開第2009/036576(WO, A1)

米国特許出願公開第2007/0299449(US, A1)

国際公開第2008/023708(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56 17/92

A61B 18/20 18/28