

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4414461号

(P4414461)

(45) 発行日 平成22年2月10日(2010.2.10)

(24) 登録日 平成21年11月27日(2009.11.27)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/28 (2006.01)

A 6 1 F 2/28

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 L 27/00

L

A 6 1 L 27/00

F

A 6 1 L 27/00

H

請求項の数 27 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2007-513641 (P2007-513641)
 (86) (22) 出願日 平成16年6月3日(2004.6.3)
 (65) 公表番号 特表2008-501377 (P2008-501377A)
 (43) 公表日 平成20年1月24日(2008.1.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/CH2004/000335
 (87) 国際公開番号 W02005/118017
 (87) 国際公開日 平成17年12月15日(2005.12.15)
 審査請求日 平成19年5月27日(2007.5.27)

(73) 特許権者 500156069
 ジンテーズ ゲゼルシャフト ミト ベシ
 ユレンクテル ハフツング
 スイス国、ツェーハー 4436 オーバ
 ドロフ、エイマットシュトラッセ 3
 Eimattstrasse 3, CH
 -4436 Oberdorf, Swi
 zerland
 (74) 代理人 100064012
 弁理士 浜田 治雄
 (74) 代理人 100086461
 弁理士 齋藤 和則
 (74) 代理人 100086287
 弁理士 伊東 哲也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多孔性骨代用材料の含浸のための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

多孔性骨代用材料(1)の含浸のための、含浸剤(5)を有す装置(14)であって、
 A) 中心軸(10)および空洞(13)を有し、蓋(8)を持つ容器(6)を備え、その際

B) 容器(2)が、二つの閉鎖可能な開口部(3、4)を有し、

C) 前記容器(6)が、前記空洞(13)に配置された、弾性手段(19)を含み、それにより、空洞(13)に封入された前記骨代用材料(1)に挟着力を及ぼすことができ、

D) 前記容器(6)が、真空になることができるような方法で構成され、

E) 前記容器(6)が、その空洞(13)内に、外郭側面に雌ねじ(7)を補完する雄ねじ(9)を有する前記蓋(8)が前記容器(6)に緩嵌可能であるように前記中心軸(10)に同心の雌ねじ(7)を有する

ことを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記弾性手段(19)が、蛇腹または「ばね」の形態で形成されていることを特徴とする請求項1に記載の装置(14)。

【請求項 3】

弾性手段(19)が、前記中心軸(10)に関して、複数のヘリックスまたはスパイラル形状に配置された弾性受骨(34)を含み、中心軸(10)に同心に配置されたばね素子(30)を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置(14)。

【請求項 4】

前記受骨（34）が、前記蓋（8）の方向に向き、穿孔（44）を有し、中心軸（10）に同心に配置され、中心軸（10）に直角に測った直径 d が、中心軸（10）に直角の空洞（13）の直径 D の 0.001% と 99.999% の間、主として 0.1% と 99.9% の間にある中心板（41）に結合する上端部（42）を持つことを特徴とする請求項 3 に記載の装置（14）。

【請求項 5】

前記直径 d が、前記直径 D の 1% と 99% の間、主として 5% と 95% の間にあることを特徴とする請求項 4 に記載の装置（14）。

【請求項 6】

直径 d が、直径 D の 10% と 90% の間、主として 20% と 80% の間にあることを特徴とする請求項 5 に記載の装置（14）。

【請求項 7】

直径 d が、直径 D の 25% と 75% の間、主として 30% と 40% の間にあることを特徴とする請求項 6 に記載の装置（14）。

【請求項 8】

受骨（34）が、ばね素子（30）の外リング（37）に結合する下端部（43）を有することを特徴とする請求項 3 から 7 のいずれか一項に記載の装置（14）。

【請求項 9】

外リング（37）が、中心軸（10）に直角に空洞（13）に遊びなく軸着されていることを特徴とする請求項 8 に記載の装置（14）。

【請求項 10】

容器（6）と蓋（8）の間に封止（31）が配置されていることを特徴とする請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の装置（14）。

【請求項 11】

ばね素子（30）および前記封止（31）が一部品から成ることを特徴とする請求項 10 に記載の装置（14）。

【請求項 12】

中心軸（10）に平行に測った空洞（13）の高さ H が、中心軸（10）に平行に測った外リング（37）および封止（31）の高さによって定義されていることを特徴とする請求項 10 または 11 に記載の装置（14）。

【請求項 13】

中心軸（10）に平行に測った高さが、様々な高さの内部部品によって、主として蓋（8）によって定義されていることを特徴とする請求項 10 または 11 に記載の装置（14）。

【請求項 14】

弾性手段（19）が、無負荷状態で中心軸（10）に平行に測った高さ h を有し、および、ある分量 Δh だけ軸方向に圧縮可能であり、割合 $\Delta h : h$ が 0.001% と 99.999% の間、主として 0.01% と 99.99% の間にあることを特徴とする請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の装置（14）。

【請求項 15】

割合 $\Delta h : h$ が 0.1% と 99.9% の間、主として 1% と 99% の間にあることを特徴とする請求項 14 に記載の装置（14）。

【請求項 16】

割合 $\Delta h : h$ が 5% と 95% の間、主として 10% と 90% の間にあることを特徴とする請求項 15 に記載の装置（14）。

【請求項 17】

容器（6）が円筒状に形成され、空洞（13）内に同心に配置された雌ねじ（7）を有し、および蓋（8）が前記雌ねじ（7）を補完する雄ねじを含むことを特徴とする請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の装置（14）。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

容器(6)が、全容積 v が空洞(13)の容積 V より小さい多孔性骨代用材料(1)を含むことを特徴とする請求項1から17のいずれか一項に記載の装置(14)。

【請求項 19】

骨代用材料(1)がブロックの形態、主として立方体の、円筒の、中空円筒の、円盤の、くさびの、円錐の、円錐台の、あるいは球の形態であることを特徴とする請求項18に記載の装置(14)。

【請求項 20】

骨代用材料(1)が、少なくとも部分的にインプラントの表面に連通するようにインプラントに収容されることを特徴とする請求項18または19に記載の装置。

10

【請求項 21】

インプラントが、以下の材料グループのいずれか一グループから選択されることを特徴とする請求項20に記載の装置：

- A) 金属、および
 - B) 樹脂、および
 - C) 非金属、主としてガラス、および
 - D) 様々な密度の磁器、および
 - E) 複合磁器
- またはAからEのいずれか一項。

【請求項 22】

弾性手段(19)が、中心軸(10)に対称に配置されていることを特徴とする請求項1から21のいずれか一項に記載の装置。

20

【請求項 23】

弾性手段(19)が、中心軸(10)に非対称に配置されていることを特徴とする請求項1から21のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 24】

容器(6)の底(16)が、中心が穿設された、両開口部(4)を形成している接続子(21)を備えていることを特徴とする請求項1から23のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 25】

容器(6)の前記底(16)が、非中心が穿設された、前記両開口部(4)を形成している前記接続子(21)を備えていることを特徴とする請求項1から23のいずれか一項に記載の装置。

30

【請求項 26】

蓋(8)の覆板(18)の外側に、中心が穿設された、両開口部(3)を形成している接続子(25)が配置されていることを特徴とする請求項1から25のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 27】

蓋(8)の前記覆板(18)の外側に、非中心が穿設された、前記両開口部(3)を形成している前記接続子(25)が配置されていることを特徴とする請求項1から25のいずれか一項に記載の装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は特許請求項1の上位概念に基づく多孔性骨代用材料の含浸のための装置に関する。

【背景技術】

【0002】

多孔性の、生体適合性骨代用体の含浸のための装置は、US 6,049,026 MUSEHLER(特許文献1)から周知である。この周知の装置は、骨代用体の収容のためのチャンバー、ならびに前記チャンバーの上に、含浸剤の貯蔵のための第一の容器、および

50

前記チャンバーの下に、チャンバーを通じて骨代用体と共に流れる含浸剤の収容のための第二の容器を含む。第一の容器とチャンバーの間に配置された第一の弁を開放することによって含浸剤が、骨代用体と共にチャンバーに流れ込む。チャンバーが満たされて、チャンバーと前記第二の容器の間に配置された第二の弁を開放することによって、含浸剤が骨代用体の下に配置された膜を通じて第二の容器に流れ込むことができる。この周知の装置の欠点は、チャンバー内の骨代用体が挟着され得ないことによって、骨代用体およびインプラントが、例えば輸送の際に、揺すられることによって損傷または破損することが起こりえることにある。

【特許文献1】US 6,049,026 MUSCHLER

【発明の開示】

10

【0003】

本発明はこれに是正を講じるものである。本発明は、多孔性骨代用材料の含浸のための装置であって、インプラント、すなわち骨代用材料から成る物体が空洞内で、輸送の際の振動による損傷から保護されている装置を造る課題と基礎としている。

本発明は、請求項1の特徴を有し、多孔性骨代用材料の含浸のための装置を以って、与えられた課題を解決する。発明による装置で達成される実利は、本質的に以下にある。発明による装置によって：

一様々な大きさのインプラントを収容できるように、容器が一つで十分であること、
一容器の空洞に封入されたインプラントが維持され、および中心合わせされ、例えば振動または容器の輸送の際の損傷または破損から保護されること。

20

【0004】

弾性手段は、主として蛇腹または「ばね」の形態で形成されることがある。弾性手段は複数の、中心軸に関して、ヘリックスまたはスパイラル形状に配置された弾性受骨を含み、中心軸に対して同心に配置されたばね素子を含むことがある。そのような受骨を備えた前記ばね素子の形態は、含浸剤のために大きな通過開口部を設けることを可能にし、ばね素子通過の際の抵抗がより少なくなる。その他の実利は、保持力がインプラント上で一様であることと、その上さらに、インプラントが中心合わせされることである。受骨は、蓋の方向に向き、穿孔を有し、中心軸に同心に配置され、中心軸に直角に測った直径dが、中心軸に直角に測った空洞の直径Dの0.001%と99.999%の間、主として0.1%と99.9%の間にある中心板に結合する上端部を有することがある。直径dは直径Dの1%と99%の間、主として5%と95%の間にある。典型的には、直径dは直径Dの10%と90%の間、主として20%と80%の間にある。有利なことには、直径dは直径Dの25%と75%の間、主として30%と40%の間にある。空洞の直径に対して相対的に小さな中心板直径は、含浸剤にさらされないインプラントの表面部分を小さくする。その他の実利は、保持力がインプラント上で一様であることと、さらにその上、インプラントが中心合わせされることである。

30

【0005】

その他の実施形態において、受骨は、ばね素子の外リングに結合する下端部を有す。外リングは空洞に遊びなく軸着されることがある。結果的には、弾性手段は蓋の螺嵌後に、インプラントに対して加圧するばね素子によって、および空洞に遊びがないために固定されている。その他の実利は、封止の形状が軸からの振れ落ちを許さないこと、および、下外リングの死容積が少なくなることで環流に際し、血液が少なくて済むことにある。

40

その他の実施形態においては、圧力容器と蓋の間に封止が配置されている。これによって容器は真空においても気密が保たれる。

その他の実施形態においては、ばね素子と封止は一部品から成るように形成されている。それによって装置の単純な結合が実現され、前記封止が損なわれることがない。

その他の実施形態においては、中心軸に平行に測った空洞の高さHは、中心軸に平行に測った外リングと封止の高さによって定義されている。それによって、例えば様々な封止または様々なばね素子を空洞の高さの定義に使用することができる。その他の実利は、生産費用と梱包費用の削減にある。複数の様々な大きさのインプラントに対して一つの容器

50

を使用すればよいからだ。もう一つの選択肢は、中心軸に平行に測った高さが、様々な高さの内部部品によって、主として蓋によって定義されている。

【0006】

その以外の実施形態においては、弾性手段は（中心軸に平行に測って）無負荷状態で高さ h を有し、および、ある分量 Δh だけ軸方向に圧縮可能であり、割合 $\Delta h/h$ が0.001%と99.999%の間、主として0.01%と99.99%の間にある。典型的には、前記割合 $\Delta h/h$ は0.1%と99.9%の間にあり、主として1%と99%の値にある。有利なことには、割合 $\Delta h/h$ は5%と95%の間、主として10%と90%の間にある。そのため弾性手段は、相当量、圧縮可能であり、様々な大きさのインプラントで装備できる。

10

その他の実施形態においては、容器は円筒状に形成されていて、そして空洞に同心に配置された雌ねじを有す。蓋は前記雌ねじを補完する雄ねじを含む。

有利なことには、容器は全容積 v が空洞（13）の容積 V より少ない多孔性骨代用材料を含む。前記骨代用材料はブロックの形態、主として立方体の、円筒の、中空円筒の、円盤の、くさびの、円錐の、円錐台あるいは球の形態である。骨代用材料は、少なくともインプラントの表面に連通するようにインプラントに収容されている。

【0007】

インプラントが、以下の材料グループのいずれかの一グループから選択され得る：

- A) 金属、および
- B) 樹脂、および
- C) 非金属、主としてガラス、および
- D) 様々な密度の磁器、および
- E) 複合磁器

20

またはAからEのいずれか一項。

弾性手段は中心軸に対して対称または非対称のいずれかに配置されることができる。インプラントの仕様と形状によって、インプラントがより堅固に固定されるように対称または非対称構造で提供される。

容器の底は、中心または非中心が穿設された、両開口部を形成する接続子を備えることができる。蓋の覆板の外側にも中心または非中心が穿設された、両開口部の一つを形成する接続子が配置することができる。

30

骨代用材料は、ブロックの形態、主として立方体の、円筒の、中空円筒の、円盤の、くさびの、円錐の、円錐台あるいは球の形態である。含浸剤は骨誘導性物質および骨形成性物質またはいずれか一方、体細胞、骨髄または骨髄構成成分、血液または血液成分またはそれらの組み合わせを含む。

【0008】

発明および発明の発展形を、部分的に図解により、実施例を表示しながら以下により詳細に説明する。

（図面の簡単な説明）

図1は、発明による装置の実施形態の断面図である。

図2は、発明による装置の図1に表示された実施形態の平面図である。

40

図3は、発明による装置の図1と図2に示した実施形態の弾性手段部品の見取り図である。

図4は、図3に表示した弾性手段部品の断面図である。

図5は、図1に円で印した弾性手段部品の正面図である。

図6は、図5に示した接続子の平面図である。

図7は、発明による装置および注射器の実施形態の透視図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

図1には、中心軸10に同心の、またその上に同心の蓋8を持つ円柱容器6を含む発明による装置の実施形態を示す。容器6は、その空洞13内に、前記中心軸10に同心の雌

50

ねじ 7 を有するため、外郭側面に前記雌ねじ 7 を補完する雄ねじ 9 を有する前記蓋 8 は、前記容器 6 に緩嵌可能である。雌ねじ 7 は、容器 6 内の前記空洞 13 の全軸長に亘って延びている（容器 6 の半分までの多段ねじを使用する選択肢もあろう）。蓋 8 の外郭側面の前記雄ねじ 9 は、蓋 8 の全軸長に亘って延びている。空洞 13 には、特に軸方向に弾性のあるばね素子 30 およびそれと一体の封止 31 を有す弾性手段 19 が配置されている。

中空円筒形の封止 31 は中心軸 10 に平行に、前記ばね素子 30 に属する外リング 37 の上端部 38 と蓋 8 の下端部の間に延びる。前記外リング 37 の下端部 39 は容器 6 の底 16 上に立ち、その一方で外リング 37 の上端部 38 は封止 31 の下端部と接続されている。外リング 37 は容器 6 の外径内に、内径に合致するように形成されているため、弾性手段 19 は中心軸 10 に直角の変位に対して保護されている。

10

【0010】

蓋 8 は、蓋 8 の下端部 17 が封止 31 の上端部に達するまで空洞 13 に螺嵌可能である。雌ねじ 7 および雄ねじ 9 は、多段ねじとして形成されている。容器 6 の底 16 は、中心軸 10 に同心に中心が穿設された接続子 21 が配置された中心軸 10 に同心の窪み 20 を有す。接続子 21 の中心孔 24 は開口部 4 を形成している。それに類似して、蓋 8 の覆板 18 外部には、第二の中心軸 10 に同心に穿設された接続子 25 が配置されている。接続子 21 および 25 は同等に形成されている（接続子 21 および 25 が別様に形成される選択肢もあろう）。

容器 6 の空洞 13 に封入された骨代用材料片 1 は蓋 8 を容器内に螺嵌する際に、ばね素子 30 の上端部を加圧するため、前記ばね素子 30 は軸方向に、ある分量 Δh だけ圧縮される。ばね素子 30 の弾性により、骨代用材料 1 から成る物体は、ばね素子 30 の上端部 29 と蓋 8 の覆板 18 に挟入される。

20

【0011】

図 3 および 4 に、弾性手段 19 の、外リング 37 および前記外リング 37 の上端部 38 に配置された円錐台形環節 40 を備えた実施形態を示す。前記円錐台形環節 40 は、その上端部 42 が、ばね素子 30 の上端部 29 において、中心軸に同心に配置され、穿孔 44 を有す中心板 41 に結合し、そして外リング 37 を備えた下端部 43 に結合する受骨 34 を含む。円錐台形環節 40 は、ばね素子 30 の上端部 29 に向かって小さくなるように形成されている。その際、受骨 34 は中心軸 10 周りにスパイラル状に走る。

【0012】

図 5 および 6 には、ルアーロックオスコネクターとして同等に形成された結合素子 21、25 を示す。それぞれの結合素子 21、25 はその自由終端部に半径方向に突出したカム 23 を含み、それぞれ 2 つの相互に直径方向に対向する弦巻線 28 の環節によって形成されている。接続子 21 の開口部に補完ルアーロックメスコネクターとして形成された標準注射器 15（図 7）は、前記結合素子 21、25 の内のそれぞれを通じて螺嵌可能（ルアー結合）である。結合方法は、様々なアダプターが気密に結合できるように選択できる。

30

窪み 20 内の接続子 21 が容器 6 の底 16 上に突起しないような、接続子 21 の配置（図 1）によって、容器 6 を倒すことなく底上に立たせることが実現する。蓋 8 の螺挿または螺脱を簡素化するために、蓋 8 の覆板 18 の外側に、2 つの軸方向に出っ張った突起 11 および容器 6 の外郭表面に走る溝 26 が設けられている（図 2）。

40

【0013】

図 7 は、空洞に閉じ込められた、骨代用材料 1 から成る物体を満たした容器 6 を示す。容器 6 は、注射器 15 と気密結合可能な、2 つの開口部 3、4 を持つ。含浸剤 5 として前記注射器 15 は、その空洞内に骨誘導性物質および骨形成性物質またはいずれか一方、特に体細胞、骨髄または骨髄構成成分、血液または血液成分またはそれらの組み合わせを含む。ここに示した容器 6 は注射器 15 と共に以下のステップを含む発明による方法を実施する。

A) 含浸剤 5 で満たされた注射器 15 は、容器 6 の両開口部 4 の内、主として下開口部に連結される。上開口部 3 は閉じない状態に残す。両開口部 3、4 は、ひとつの円錐状に穿

50

設され、容器6と接続した結合素子21、25を備えたルアー開口部として形成されている(図5、図6)。含浸剤5が、そこでピストン12によって下開口部4を通じて容器6に注入されることによって、多孔性骨代用材料1から成るブロックは含浸剤5に囲まれ、その中で部分的、主として全体的に浸る。

B)そこで前記上開口部3を閉じる。

C)その後で注射器5のピストン12を再び引き戻すことによって容器6内部には負圧または真空が生じる。真空によって骨代用材料1の細孔内に存在する空気は膨張に至り、細孔から周囲の含浸剤5に出る。これは閉じた系に関するものなので、含浸剤5はピストン運動によって一部分だけ掃気される。これは容器6内にまだ空気が含まれている場合のみ可能である。含浸剤5の大多数においてはさらに、付着特性を示すことで、空気は骨代用材料1の表面に付着し、ピストン運動によっても吸収されない。

D)次のステップにおいて、注射器5のピストン12は再び、元の位置に押し戻されるため、容器6の真空は保存される。含浸剤5に囲まれた骨代用材料1のブロックはもちろん、その細孔に空気ではなく含浸剤5を吸収するため、骨代用材料1の含浸が起こる。注射器5によって実施可能な容器内の真空の排気/保存は、含浸率を上げるため何度も繰り返すことができる。含浸剤5は空気に比較して、その吸着と多孔性骨代用材料1の構造の毛細管効果によってむしろ内部に吸収される。

【0014】

この方法の他の実施形態は、第一の、含浸剤5に満たされた注射器15が2つの開口部3、4のひとつに連結されて後、第二の満たされていない注射器(図示されていない)が他の開口部3、4に連結され、ピストンを引き戻すことによって、容器6の空洞は排気され、そして同時に生じた負圧によって含浸剤5が注射器15の空洞から容器6の空洞に吸い込まれることによって成り立つ。骨代用材料1の細孔の中の空気は細孔から排出する。それに続き、第二の注射器のピストンを押し込むことによって、空気は再び容器6に供給されるため、容器6の空洞の真空は再び保たれ、そして含浸剤5は骨代用材料1の細孔に侵入する。

この方法のさらにその他の実施形態は、第二の注射器(図示されていない)が真空の拡大に使用されることによって成り立つ。前記第二の注射器は(含浸剤5に満たされていないため)第一の、含浸剤5に満たされた注射器15に比較して著しく大きな真空を示す。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】発明による装置の実施形態の断面図である。

【図2】発明による装置の図1に表示された実施形態の平面図である。

【図3】発明による装置の図1と図2に示した実施形態の弾性手段部品の見取り図である。

【図4】図3に表示した弾性手段部品の断面図である。

【図5】図5は、図1に円で印した弾性手段部品の正面図である。

【図6】図5に示した接続子の平面図である。

【図7】発明による装置および注射器の実施形態の透視図である。

【符号の説明】

【0016】

1 多孔性骨代用材料 2 容器 3、4 開口部 5 含浸剤 6 容器
8 蓋 10 中心軸 13 空洞 14 装置 19 弾性手段

10

20

30

40

【図 1】

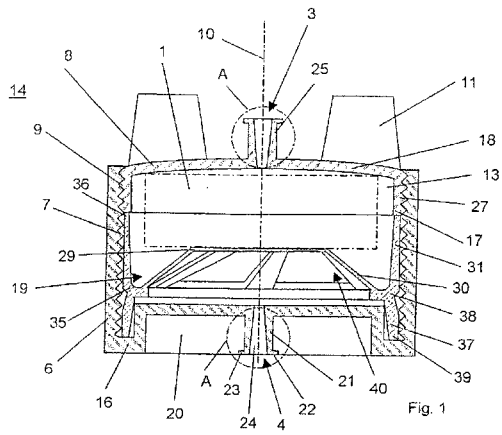


Fig. 1

【図 3】

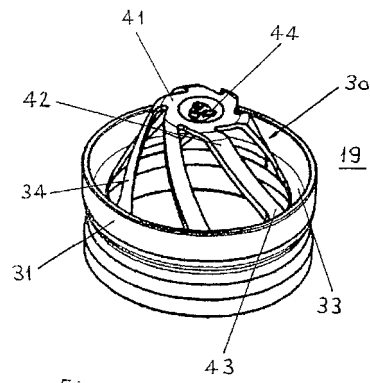


Fig. 3

【図 2】

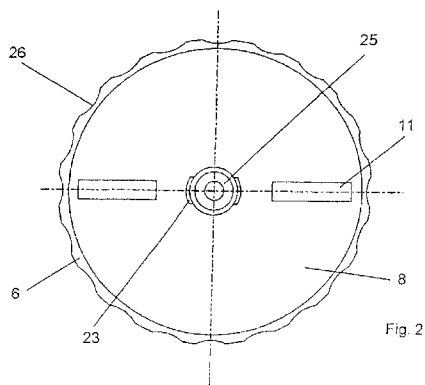


Fig. 2

【図 4】

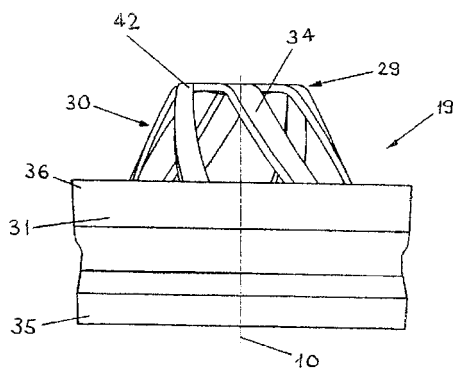


Fig. 4

【図 6】

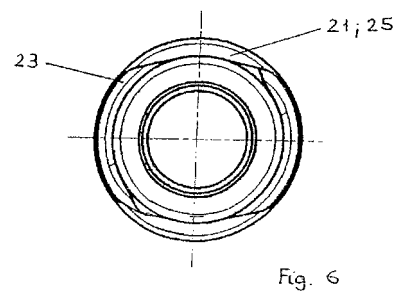


Fig. 6

【図 5】

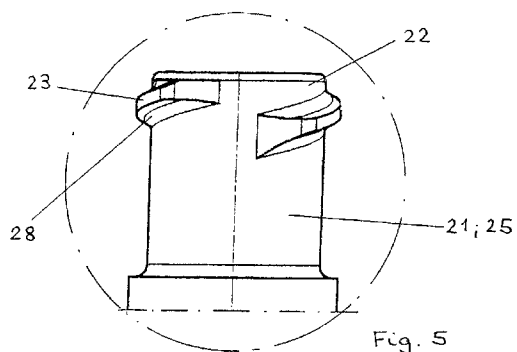
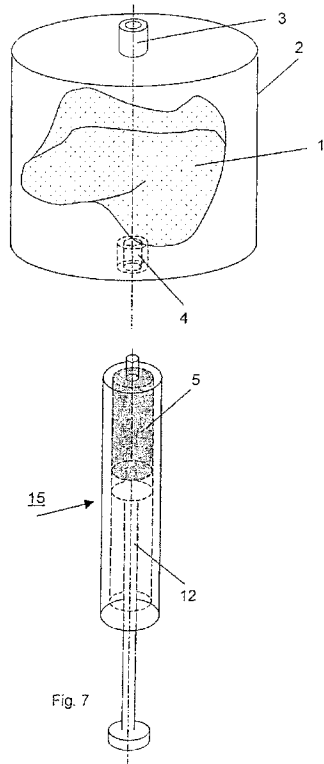


Fig. 5

【図 7】



フロントページの続き

- (72)発明者 ホーゲル、フラヴィオ
スイス国、ツェーハー 2 5 0 2 バイエル、モルツガッセ 3 5
(72)発明者 ストール、テリー
スイス国、ツェーハー 2 5 7 2 ズッツ、ゾンマット 1

審査官 川端 修

- (56)参考文献 特表 2 0 0 1 - 5 1 8 0 0 8 (JP, A)
米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 4 4 8 8 8 (US, A1)
特開 2 0 0 2 - 2 2 5 9 5 7 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/28