

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-166312

(P2019-166312A)

(43) 公開日 令和1年10月3日(2019.10.3)

(51) Int.Cl.
A61F 2/38 (2006.01)F1
A61F 2/38テーマコード (参考)
4C097

審査請求 有 請求項の数 29 O L 外国語出願 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2019-34982 (P2019-34982)
 (22) 出願日 平成31年2月27日 (2019.2.27)
 (31) 優先権主張番号 10 2018 106 704.6
 (32) 優先日 平成30年3月21日 (2018.3.21)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 ドイツ (DE)

(71) 出願人 510340506
 ヘレウス メディカル ゲーエムベーハー
 ドイツ国 ヴェールハイム フィリップー
 ライスーシュトラッセ 8/13
 (74) 代理人 100120891
 弁理士 林 一好
 (72) 発明者 フォクト セバスティアン
 ドイツ国 99092 エアフルト ガム
 シュテッター ヴェグ 11
 (72) 発明者 クルーゲ トーマス
 ドイツ国 56179 ヴァレンダー ヨ
 ーゼフーゲレス シュトラッセ 14
 Fターム (参考) 4C097 AA07 BB01 CC20 SC07

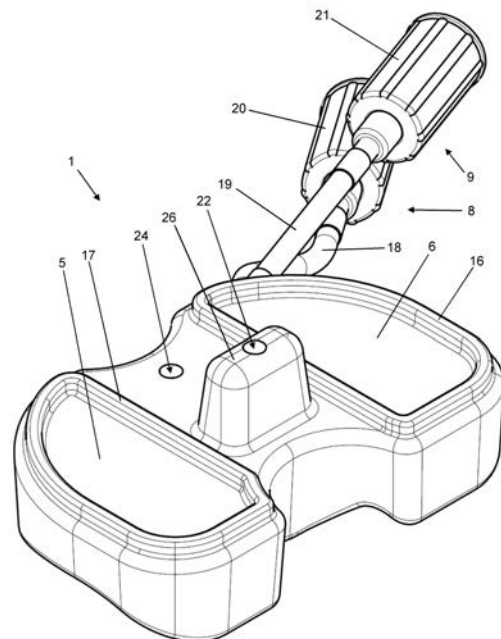
(54) 【発明の名称】 洗浄デバイスを有するニースペーサシステム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】微生物に感染した膝関節内部人工器官に医療用洗浄液を供給できるニースペーサシステムを提供する。

【解決手段】脛骨構成要素1を有するニースペーサシステムであり、脛骨構成要素は脛骨補綴体を有し、脛骨補綴体は2つの走行表面と、脛骨に脛骨構成要素を装着する少なくとも1つの装着表面5、6と、脛骨補綴体に医療用洗浄液を供給する第1の接続手段8と、脛骨補綴体から医療用洗浄液を排出する第2の接続手段9と、第1の接続手段が接続される洗浄液入口開口部と、第2の接続手段が接続される洗浄液出口開口部と、脛骨補綴体の表面の少なくとも1つの洗浄液流出口開口部22であって脛骨補綴体の内部に接続される洗浄液流出口開口部と、脛骨補綴体の表面の少なくとも1つの洗浄液流入口開口部24であって脛骨補綴体の内部に接続される洗浄液流入口開口部とを有し、洗浄液流出口開口部および洗浄液流入口開口部は装着表面の外側に配置される。

【選択図】図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

膝関節の一時的置換のための一時的ニースペーサシステムであって、前記ニースペーサシステムは、

脛骨構成要素（１、５１）であって、前記脛骨構成要素（１、５１）は脛骨補綴体を有し、前記脛骨補綴体は、前記脛骨構成要素（１、５１）の近位側における２つの走行表面（３、４、５３、５４）と、前記脛骨補綴体の遠位側において脛骨に前記脛骨構成要素（１、５１）を装着するための少なくとも１つの装着表面（５、６、５５、５６）とを有する、脛骨構成要素（１、５１）と、

前記脛骨補綴体に医療用洗浄液を供給するための第１のチューブ状の流体透過性接続手段（８、５８）と、

前記脛骨補綴体から医療用洗浄液を排出するための第２のチューブ状の流体透過性接続手段（９、５９）と、

前記脛骨補綴体の表面における洗浄液入口開口部（９５、９８）であって、前記第１の接続手段（８、５８）は流体透過性の方式で前記洗浄液入口開口部（９５、９８）に接続されているか、または接続可能である、洗浄液入口開口部（９５、９８）と、

前記脛骨補綴体の前記表面における洗浄液出口開口部（９６、９７）であって、前記第２の接続手段（９、５９）は流体透過性の方式で前記洗浄液出口開口部（９６、９７）に接続されているか、または接続可能である、洗浄液出口開口部（９６、９７）と、

前記脛骨補綴体の前記表面における少なくとも１つの洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）であって、前記脛骨補綴体の内部において流体透過性の方式で前記洗浄液入口開口部（９５、９８）に接続される、洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）と、

前記脛骨補綴体の前記表面における少なくとも１つの洗浄液流入口開口部（１２、２４、６２、７４）であって、前記脛骨補綴体の内部において流体透過性の方式で前記洗浄液出口開口部（９６、９７）に接続される、洗浄液流入口開口部（１２、２４、６２、７４）と、を含み、

前記少なくとも１つの洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）と、前記少なくとも１つの洗浄液流入口開口部（１２、２４、６２、７４）とは前記少なくとも１つの装着表面（５、６、５５、５６）の外側に配置され、

前記補綴体の内部の前記少なくとも１つの洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）は前記洗浄液出口開口部（９６、９７）と流体透過性の方式で接続されず、かつ前記補綴体の内部の前記少なくとも１つの洗浄液流入口開口部（１２、２４、６２、７４）は前記洗浄液入口開口部（９５、９８）と流体透過性の方式で接続されない、ニースペーサシステム。

【請求項 2】

前記少なくとも１つの装着表面（５、６、５５、５６）が結合されるか、または、

前記少なくとも１つの装着表面（５、６、５５、５６）が前記脛骨補綴体の前記表面から隆起した周囲リッジ（１６、１７、６６、６７）によって結合されることによって、前記少なくとも１つの装着表面（５、６、５５、５６）は前記リッジ（１６、１７、６６、６７）内に骨セメントペーストを保持するために好適であることを特徴とする、請求項 1 に記載のニースペーサシステム。

【請求項 3】

前記脛骨構成要素（１、５１）は前記脛骨補綴体の前記表面に、前記脛骨補綴体の異なる側に配置された少なくとも２つの洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）と、少なくとも２つの洗浄液流入口開口部（１２、２４、６２、７４）と、を有することを特徴とする、請求項 1 ～ 2 のいずれか一項に記載のニースペーサシステム。

【請求項 4】

洗浄液流出口開口部（１０、６０）および洗浄液流入口開口部（１２、６２）は前記脛骨補綴体の前記近位側に配置され、洗浄液流出口開口部（２２、７２）および洗浄液流入

10

20

30

40

50

口開口部（２４、７４）は前記脛骨補綴体の前記遠位側に配置されることを特徴とする、請求項３に記載のニースペースシステム。

【請求項５】

前記少なくとも１つの洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）および前記少なくとも１つの洗浄液流入開口部（１２、２４、６２、７４）は対になって互いに間隔を置かれ、前記少なくとも１つの洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）および前記少なくとも１つの洗浄液流入開口部（１２、２４、６２、７４）の各対の間隔は少なくとも５ｍｍ、好ましくは少なくとも２０ｍｍ、特に好ましくは少なくとも３０ｍｍであることを特徴とする、請求項１～４のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

【請求項６】

前記洗浄液入口開口部（９５、９８）との接続から離れた方に面する側の前記第１の接続手段（８、５８）と、前記洗浄液出口開口部（９６、９７）との接続から離れた方に面する側の前記第２の接続手段とは、各々１つのアダプタ（２０、２１、７０、７１）を有し、特に各々がルアーロックアダプタ（２０、２１、７０、７１）を有することを特徴とする、請求項１～５のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

【請求項７】

前記脛骨補綴体の内部または前記脛骨補綴体の前記表面の前記洗浄液入口開口部（９５、９８）に自己密封結合が配置され、かつ前記脛骨補綴体の内部または前記脛骨補綴体の前記表面の前記洗浄液出口開口部（９６、９７）に自己密封結合が配置され、前記第１の接続手段（８、５８）は前記洗浄液入口開口部（９５、９８）に取り外し可能に接続されているか、または接続可能であり、前記第２の接続手段（９、５９）は前記洗浄液出口開口部（９６、９７）に取り外し可能に接続されているか、または接続可能であることを特徴とする、請求項１～６のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

【請求項８】

前記洗浄液入口開口部（９５）は第１の洗浄液入口開口部（９５）であり、前記洗浄液出口開口部（９６）は第１の洗浄液出口開口部（９６）であり、付加的に前記脛骨補綴体の前記表面に第２の洗浄液入口開口部（９８）および第２の洗浄液出口開口部（９７）が提供され、前記第１の洗浄液入口開口部（９５）と、前記第２の洗浄液入口開口部（９８）と、前記第１の洗浄液出口開口部（９６）と、前記第２の洗浄液出口開口部（９７）との各々に１つの自己密封結合が配置され、前記第１の接続手段（８、５８）は流体密封かつ取り外し可能な方式で前記第１の洗浄液入口開口部（９５）および前記第２の洗浄液入口開口部（９８）と接続可能であり、前記第２の接続手段（９、５９）は流体密封かつ取り外し可能な方式で前記第１の洗浄液出口開口部（９６）および前記第２の洗浄液出口開口部（９７）と接続可能であり、

前記第１の洗浄液入口開口部（９５）および前記第２の洗浄液入口開口部（９８）は前記脛骨補綴体内で互いに流体透過性の方式で接続され、前記第１の洗浄液出口開口部（９６）および前記第２の洗浄液出口開口部（９７）は前記脛骨補綴体内で互いに流体透過性の方式で接続されることを特徴とする、請求項１～７のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

【請求項９】

前記第１の洗浄液入口開口部（９５）および前記第１の洗浄液出口開口部（９６）は矢状面に関して前記脛骨構成要素（１、５１）の第１の側部に配置され、前記第２の洗浄液入口開口部（９８）および前記第２の洗浄液出口開口部（９７）は前記矢状面に関して前記脛骨構成要素（１、５１）の第２の側部に配置されることを特徴とする、請求項８に記載のニースペースシステム。

【請求項１０】

前記第１の洗浄液入口開口部（９５）および前記第１の洗浄液出口開口部（９６）は、前記脛骨補綴体の前記表面において前記矢状面に関して前記第２の洗浄液入口開口部（９８）および前記第２の洗浄液出口開口部（９７）に対して鏡像反転した方式で配置されることを特徴とする、請求項９に記載のニースペースシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

前記少なくとも 1 つの洗浄液流入口開口部（12、24、62、74）の断面積は、前記洗浄液入口開口部（95、98）の断面積と少なくとも同じ大きさであることを特徴とする、請求項 1～10 のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

【請求項 1 2】

前記少なくとも 1 つの洗浄液流出口開口部（10、22、60、72）の断面積の合計は、前記洗浄液出口開口部（96、97）の断面積と少なくとも同じ大きさであることを特徴とする、請求項 1～11 のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

【請求項 1 3】

前記少なくとも 1 つの洗浄液流出口開口部（10、22、60、72）および前記少なくとも 1 つの洗浄液流入口開口部（12、24、62、74）は、前記補綴体の前記表面から隆起した周囲リッジ（16、17、66、67）によって前記少なくとも 1 つの装着表面（5、6、55、56）から分離されることを特徴とする、請求項 1～12 のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

10

【請求項 1 4】

前記少なくとも 1 つの洗浄液流出口開口部（10、22、60、72）の少なくとも 1 つの洗浄液流出口開口部（10、22、60、72）および / または前記少なくとも 1 つの洗浄液流入口開口部（12、24、62、74）の少なくとも 1 つの洗浄液流入口開口部（12、24、62、74）は、前記走行表面（3、4、53、54）の間に配置されることを特徴とする、請求項 1～13 のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

20

【請求項 1 5】

前記少なくとも 1 つの洗浄液流出口開口部（10、22、60、72）と、前記少なくとも 1 つの洗浄液流入口開口部（12、24、62、74）とは前記走行表面（3、4、53、54）の外側に配置されることを特徴とする、請求項 1～14 のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

【請求項 1 6】

前記少なくとも 1 つの洗浄液流出口開口部（10、22、60、72）の 1 つの洗浄液流出口開口部（10、22、60、72）と、前記少なくとも 1 つの洗浄液流入口開口部（12、24、62、74）の 1 つの洗浄液流入口開口部（12、24、62、74）とは、前記走行表面（3、4、53、54）の 1 つに隣接して、好ましくは前記走行表面（3、4、53、54）の 1 つの 3 mm 以内に隣接して配置されることを特徴とする、請求項 15 に記載のニースペースシステム。

30

【請求項 1 7】

前記第 1 の接続手段（8、58）または前記洗浄液入口開口部（95、98）の中に、前記第 1 の接続手段（8、58）への前記洗浄液の逆流を防ぐ第 1 の弁構成要素（32、82）が配置されることを特徴とする、請求項 1～16 のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

【請求項 1 8】

前記第 2 の接続手段（9、59）または前記洗浄液出口開口部（96、97）の中に、前記第 2 の接続手段（9、59）への前記洗浄液の逆流を防ぐ第 2 の弁構成要素（31、81）が配置されることを特徴とする、請求項 1～17 のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

40

【請求項 1 9】

前記第 1 および第 2 の弁構成要素（31、32、81、82）は逆止弁、バネを有するボール弁、リップ弁、ブンゼン弁、またはプレート弁より選択されることを特徴とする、請求項 18 に記載のニースペースシステム。

【請求項 2 0】

前記少なくとも 1 つの洗浄液流入口開口部（12、24、62、74）と前記洗浄液出口開口部（96、97）とを流体透過性の方式で接続する前記脛骨補綴体内の第 1 のライン（29、79）に第 1 の弁（31、81）が配置され、前記第 1 の弁（31、81）は

50

前記洗浄液出口開口部（９６、９７）に負圧を加えることによってのみ開くことができ、かつ前記第１のライン（２９、７９）への前記洗浄液の逆流を防ぐことを特徴とする、請求項１～１９のいずれか一項に記載のニースペーサシステム。

【請求項２１】

前記少なくとも１つの洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）と前記洗浄液入口開口部（９５、９８）とを流体透過性の方式で接続する前記脛骨補綴体内の第２のライン（２８、７８）に第２の弁（３２、８２）が配置され、前記第２の弁（３２、８２）は前記洗浄液入口開口部（９５、９８）に負圧を加えることによってのみ開くことができ、かつ前記第２のライン（２８、７８）への前記洗浄液の逆流を防ぐことを特徴とする、請求項１～２０のいずれか一項に記載のニースペーサシステム。

10

【請求項２２】

前記脛骨補綴体内に、前記洗浄液入口開口部（９５、９８）と、前記洗浄液出口開口部（９６、９７）と、前記少なくとも１つの洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）と、前記少なくとも１つの洗浄液流入口開口部（１２、２４、６２、７４）と、前記流体透過性の接続とが形成されることを特徴とする、請求項１～２１のいずれか一項に記載のニースペーサシステム。

【請求項２３】

前記脛骨補綴体は好ましくはプラスチック、金属、セラミック、ガラスセラミック、骨セメント、またはこれらの組み合わせでできていることを特徴とする、請求項１～２２のいずれか一項に記載のニースペーサシステム。

20

【請求項２４】

前記洗浄液入口開口部（９５、９８）および前記洗浄液出口開口部（９６、９７）は、前記脛骨補綴体の側部表面内または前記脛骨補綴体の側方側部表面上に配置されることを特徴とする、請求項１～２３のいずれか一項に記載のニースペーサシステム。

【請求項２５】

前記少なくとも１つの洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）の少なくとも１つの第１の洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）は前記脛骨補綴体の前記表面の前記近位側に配置され、かつ前記少なくとも１つの洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）の少なくとも１つの第２の洗浄液流出口開口部（１０、２２、６０、７２）は前記脛骨補綴体の前記表面の前記遠位側に配置され、

30

前記少なくとも１つの洗浄液流入口開口部（１２、２４、６２、７４）の少なくとも１つの第１の洗浄液流入口開口部（１２、２４、６２、７４）は前記脛骨補綴体の前記表面の前記近位側に配置され、かつ前記少なくとも１つの洗浄液流入口開口部（１２、２４、６２、７４）の少なくとも１つの第２の洗浄液流入口開口部（１２、２４、６２、７４）は前記脛骨補綴体の前記表面の前記遠位側に配置されることを特徴とする、請求項１～２４のいずれか一項に記載のニースペーサシステム。

【請求項２６】

前記ニースペーサシステムは大腿骨構成要素（２、５２）を有し、前記大腿骨構成要素（２、５２）は１つの遠位側に２つの顆部（４３、４４、９３、９４）を有することを特徴とする、請求項１～２５のいずれか一項に記載のニースペーサシステム。

40

【請求項２７】

前記大腿骨構成要素（２、５２）は大腿骨補綴体を有し、前記大腿骨補綴体は前記大腿骨補綴体の１つの近位側において前記大腿骨構成要素（２、５２）を骨セメントによって大腿骨に装着するための少なくとも１つの装着表面（４２、９２）を有し、前記大腿骨構成要素（２、５２）はさらに、

前記大腿骨補綴体に医療用洗浄液を供給するための第３のチューブ状の流体透過性接続手段と、

前記大腿骨補綴体から医療用洗浄液を排出するための第４のチューブ状の流体透過性接続手段と、

前記大腿骨補綴体の表面における洗浄液入口開口部であって、前記第３の接続手段は流

50

体透過性の方式で前記大腿骨補綴体の前記洗浄液入口開口部に接続されているか、または接続可能である、洗浄液入口開口部と、

前記大腿骨補綴体の表面における洗浄液出口開口部であって、前記第4の接続手段は流体透過性の方式で前記大腿骨補綴体の前記洗浄液出口開口部に接続されているか、または接続可能である、洗浄液出口開口部と、

前記大腿骨補綴体の前記表面における少なくとも1つの洗浄液流出口開口部であって、前記大腿骨補綴体の内部において流体透過性の方式で前記大腿骨補綴体の前記洗浄液入口開口部に接続される、洗浄液流出口開口部と、

前記大腿骨補綴体の前記表面における少なくとも1つの洗浄液流入口開口部であって、前記大腿骨補綴体の内部において流体透過性の方式で前記大腿骨補綴体の前記洗浄液出口開口部に接続される、洗浄液流入口開口部と、を有し、

前記大腿骨補綴体の前記少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および前記大腿骨補綴体の前記少なくとも1つの洗浄液流入口開口部は、前記大腿骨補綴体の前記少なくとも1つの装着表面(42、92)の外側に配置されることを特徴とする、請求項26に記載のニースペースシステム。

【請求項28】

前記大腿骨補綴体の前記少なくとも1つの洗浄液流出口開口部と、前記大腿骨補綴体の前記少なくとも1つの洗浄液流入口開口部とが前記大腿骨補綴体の前記頸部(43、44、93、94)の外側に配置されることを特徴とする、請求項26または27に記載のニースペースシステム。

【請求項29】

前記少なくとも1つの洗浄液流出口開口部(10、22、60、72)の少なくとも1つの洗浄液流出口開口部(10、22、60、72)または前記少なくとも1つの洗浄液流入口開口部(12、24、62、74)の少なくとも1つの洗浄液流入口開口部(12、24、62、74)は、前記脛骨構成要素(1、51)の2つの装着表面(5、6、55、56)の間の前記遠位方向に延在する突起(26、76)の遠位側に配置されることを特徴とする、請求項1~28のいずれか一項に記載のニースペースシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、膝関節全内部人工器官の2段階敗血症再置換の暫定段階のために設計された、膝関節の一時的置換のための一時的ニースペースシステムに関する。特に、2つまたはそれ以上の微生物が膝関節全内部人工器官および周囲組織の感染症の原因であるときの2段階敗血症再置換において、このニースペースシステムが用いられ得る。

【背景技術】

【0002】

膝関節全内部人工器官は、世界中で大規模に移植されている。これらのインプラントの耐久性は、現在のところ約15年である。残念ながら、膝関節全内部人工器官が微生物、特にグラム陽性菌およびグラム陰性菌に感染することが低い割合で起こる可能性があり、非常に稀には酵母および真菌類にも感染し得る。これらの微生物、主にたとえば黄色ブドウ球菌(staphylococcus aureus)および表皮ブドウ球菌(staphylococcus epidermidis)などの典型的な皮膚微生物が、外科手術(OP: operation)の際に患者に入り得る。加えて、微生物が造血性膝関節全内部人工器官に到達する可能性もある。膝関節内部人工器官が微生物に感染するとき、周囲の骨および軟部組織もその微生物に感染して損傷を受ける。

【0003】

先行技術は、感染した膝関節全内部人工器官に対する主に2つの処置法、すなわち単一段階敗血症再置換および2段階敗血症再置換である。加えて、たとえば吸引-リンスドレナージ手順の使用など、いくつかのさらなる処置法も存在する。

【0004】

単一段階再置換では、最初にOP中に感染した膝関節全内部人工器官が除去され、次いでその区域が徹底的に清拭され、次いで再置換膝関節内部人工器官が移植される。

【0005】

2段階敗血症再置換では、第1のOPにおいて感染した膝関節全内部人工器官が最初に除去され、次いでその区域が清拭され、次いで膝関節スペーサが移植される。膝関節スペーサの脛骨構成要素および大腿骨構成要素は、骨セメントによって脛骨または大腿骨に留められる。感染症が鎮静して臨床感染マーカが減少するまでの最大数週間にわたって、膝関節スペーサは患者の中に残る。次いで、第2のOPにおいて膝関節スペーサが除去され、新たな清拭の後に再置換膝関節内部人工器官が移植される。

【0006】

抗生物質を備えたスペーサの使用が公知である。これらのスペーサは、一方ではOPスタッフによってOP自体の間にPMMAB骨セメント粉末と、抗生物質と、モノマー流体とから生成されてもよく、他方では骨セメントでできた工業的に生産されたスペーサを用いることも一般的である。

【0007】

今までに用いられてきたスペーサでは、スペーサが実際に生成される前に骨セメントに抗生物質が加えられる。この抗生物質によって改変された骨セメント粉末は、次いでスペーサに注がれ、次いでセメント粉末に加えられたモノマー流体の助けによる重合を通じて硬化される。ここでの骨セメントペーストは、本質的に抗生物質を封入している。体液の影響によって、表面に近い範囲の抗生物質粒子のみが放出される。活性物質の放出は最初に最も高く、次いで数日間の経過の間に減少する。次いで、少量の抗生物質しか放出されなくなる。加えられた抗生物質の主要量は、スペーサの硬化した骨セメント内に残る。今までの骨セメントから生成されるスペーサでは、スペーサの生成後または移植後に、使用される抗生物質のタイプおよび数を後から変更することはできない。さらに、スペーサ構成要素を囲む創傷分泌物または体液における抗菌活性物質の規定濃度を調整することもできない。

【0008】

1つまたは2つの抗生物質を含有する、工業的に予め製作された膝関節スペーサは、一連の文書から公知である。これらの文書の例は特許出願である特許文献1、ならびに特許である特許文献2、特許文献3、特許文献4、および特許文献5である。

【0009】

特許である特許文献6においては、ポンプ機構を伴う活性物質溶液のためのリザーバを含む膝関節スペーサが推奨されている。このポンプ機構は患者が歩く動作によって始動され、リザーバから活性物質溶液を汲み上げる。原則として、これは膜ポンプである。

【0010】

特許である特許文献7においては、活性物質溶液が満たされ得るキャピラリを含むインプラントが開示されている。さらにこのインプラントは、キャピラリの一方の端部に金属マグネシウムを含む。湿度の存在下で、このマグネシウムが腐食する。それは水の影響下で崩壊し、水素を放出する。このガスが、数日の期間にわたって継続的に活性物質溶液をキャピラリの外に追い出す。

【0011】

特許文献8は、感染した膝関節全内部人工器官によって用いられ得る膝関節スペーサを記載している。単一段階および2段階敗血症再置換とは反対に、感染した膝関節全内部人工器官からの大腿骨構成要素および膝構成要素のトレイは患者の中に残る。可塑性インレーのみが除去されてスペーサに置換される。スペーサは可塑性インレーを再形成する。これは、膝関節全内部人工器官の他の部分に定着した微生物に、スペーサからの活性物質があったとしても到達し得ることが困難であるという不利益を有する。このスペーサは、抗生物質溶液を保持するためのリザーバを含むという事実を特徴とする。抗生物質溶液は、スペーサの走行表面の近位開口部を通じて流出される。スペーサのリザーバは、アクセス開口部を介して再充填され得る。この目的のために、アクセス開口部はポートを備える。

10

20

30

40

50

こうしたスパーサの問題点は、圧力補償を可能にせずに流体をリザーバに入れる必要があることである。これは、大きい流体体積および注射の際の高圧を伴って、抗生物質流体が特定の状況下で軟部組織または遠心性血管に圧入されることを意味する。このスパーサでは、創傷分泌物および壊死組織片のドレナージができない。

【 0 0 1 2 】

２段階敗血症再置換では、創傷分泌物、血液、および壊死組織片を排出するために設計された膝関節スパーサの移植とともに、ドレナージシステムも用いられる。ドレナージシステムは、患者の中に最大で数日間残る。スパーサ構成要素によって放出された抗菌活性物質は創傷分泌物によって吸収され、ドレナージを介して外向きに排出される。結果として、スパーサ表面を微生物感染から保護するための抗菌活性物質の一部が失われる。

10

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 3 】

【 特許文献 1 】 国際公開第 2 0 1 7 / 1 9 9 1 3 1 (A 1) 号

【 特許文献 2 】 欧州特許第 2 7 5 8 0 0 4 (B 1) 号

【 特許文献 3 】 米国特許第 8 , 5 6 2 , 6 8 7 (B 2) 号

【 特許文献 4 】 欧州特許第 2 7 8 1 2 0 6 (B 1) 号

【 特許文献 5 】 欧州特許第 2 8 2 6 4 4 5 (B 1) 号

【 特許文献 6 】 欧州特許第 1 9 7 1 2 9 3 (B 1) 号

【 特許文献 7 】 欧州特許第 2 7 4 0 4 6 8 (B 1) 号

20

【 特許文献 8 】 米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 0 0 8 4 2 3 (A 1) 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 4 】

本発明の範囲内で、もしスパーサ表面を抗菌活性物質溶液で囲むことができ、その活性物質濃度を正確に調整でき、かつその濃度が創傷分泌物の流れに依存せずに数日間にわたって残存できれば望ましいであろうということが認識された。さらに、たとえば後から検出された微生物に対して反応できるように、膝関節スパーサの移植後に抗菌活性物質のタイプおよび数も変動できることが望ましいであろう。同時に、筋膜および筋肉の減少ならびに脚の筋肉の劣化、よってリハビリテーションプロセスの不足を防ぐために、患者は膝関節を動かし得るべきである。

30

【 0 0 1 5 】

本発明の目的は、先行技術の不利益を克服することである。特に本発明の目的は、改善された患者特異的な適用を可能にする一時的ニースパーサシステムを開発することである。好ましくは、膝の区域で医療用洗浄液を標的方式で使用できるニースパーサシステムを開発すべきである。同時に、このニースパーサシステムは、患者に挿入された状態での膝の可動性を可能にすべきである。

【 0 0 1 6 】

ここで本発明の目的は特に、膝関節全内部人工器官の２段階敗血症再置換の暫定段階のために設計された、関節状のニースパーサシステムを開発することである。靱帯器官および筋肉の劣化を防ぐように、膝関節全内部人工器官の除去およびそれに続くデブリードマンの後に、ニースパーサシステムはスパーサを膨らませるべきである。開発されるニースパーサシステムは、関節状スパーサの表面と、スパーサ構成要素を囲む軟部組織と、周囲の骨組織の少なくとも一部とを防腐剤または抗生物質の洗浄液で連続的または不連続的にリンスすることを可能にすべきである。さらに、ニースパーサシステムは可能な限り、洗浄液が制御されない方式でニースパーサシステムの周囲の空間を離れることができないように設計されるべきである。ニースパーサシステムからの洗浄液の排出と、ドレナージのためのニースパーサシステムへの洗浄液の吸収とが妨害も中断もされないような方式で、ニースパーサシステムを脛骨および大腿骨の骨組織に骨セメントによって接続可能にすべきである。さらに、医療用洗浄液による洗浄の終了後に、スパーサ構成要素の関節接合を

40

50

損なうことなく洗浄液の供給および洗浄液の排出を除去できるように、ニースペースシステムをできる限り設計すべきである。

【課題を解決するための手段】

【0017】

本発明の目的は、膝関節の一時的置換のための一時的ニースペースシステムによって達成され、このニースペースシステムは、

A) 脛骨構成要素であって、この脛骨構成要素は脛骨補綴体を有し、この脛骨補綴体は、脛骨構成要素の近位側における2つの走行表面と、脛骨補綴体の遠位側において脛骨に脛骨構成要素を装着するための少なくとも1つの取り付け表面とを有する、脛骨構成要素と、

B) 脛骨補綴体に医療用洗浄液を供給するための第1のチューブ状の流体透過性接続手段と、

C) 脛骨補綴体から医療用洗浄液を排出するための第2のチューブ状の流体透過性接続手段と、

D) 脛骨補綴体の表面における洗浄液入口開口部であって、第1の接続手段は流体透過性の方式で洗浄液入口開口部に接続されているか、または接続可能である、洗浄液入口開口部と、

E) 脛骨補綴体の表面における洗浄液出口開口部であって、第2の接続手段は流体透過性の方式で洗浄液出口開口部に接続されているか、または接続可能である、洗浄液出口開口部と、

F) 脛骨補綴体の表面における少なくとも1つの洗浄液流出口開口部であって、脛骨補綴体の内部において流体透過性の方式で洗浄液入口開口部に接続される、洗浄液流出口開口部と、

G) 脛骨補綴体の表面における少なくとも1つの洗浄液流入口開口部であって、補綴体の内部において流体透過性の方式で洗浄液出口開口部に接続される、洗浄液流入口開口部を含むことによって、

少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および少なくとも1つの洗浄液流入口開口部は、少なくとも1つの装着表面の外側に配置され、かつ補綴体の内部の少なくとも1つの洗浄液流出口開口部は洗浄液出口開口部と流体透過性の方式で接続されず、かつ補綴体の内部の少なくとも1つの洗浄液流入口開口部は洗浄液入口開口部と流体透過性の方式で接続されない。

【0018】

したがって、本発明によるニースペースシステムは脛骨構成要素のみを有することができ、任意のさらなる部品を必要としないため、大腿骨構成要素も必要としない。しかし、好ましくはニースペースシステムは大腿骨構成要素も有する。

【0019】

洗浄液は理論上、最初に第1の接続手段を介して導入されて第2の接続手段を介して排出され、次いで第2の接続手段を介して導入されて第1の接続手段を介して排出されてもよい。次いで補綴が交互に動作される。しかし本発明によると、補綴は洗浄液の流動方向においてのみ動作されることが好ましい。

【0020】

好ましくは、第1のチューブ状の流体透過性接続手段はアダプタまたは接続を有するホースであり、第2のチューブ状の流体透過性接続手段もアダプタまたは接続を有するホースである。

【0021】

本特許出願において「近位」、「遠位」、および「側方」の方向、ならびに「矢状」、「前額」、および「横断」面は、患者に挿入されたときに解剖学的方向または物理面として理解されるであろう方式で、ニースペースシステムに関連して用いられる。ここで「近位」は身体の中心に向かうことを意味し、「遠位」は身体の中心から遠ざかることを意味する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 2 】

好ましくは、このニースペースシステムは、P M M Aの重合またはラジカル重合を防止または障害する抗菌活性物質の使用に対して好適であることが提供され得る。特に、このニースペースシステムは、リファンピシンおよびメトロニダゾールの使用に対して好適であることが提供され得る。

【 0 0 2 3 】

加えて本発明によると、少なくとも1つの装着表面が結合されるか、または少なくとも1つの装着表面が脛骨補綴体の表面から隆起した周囲リッジによって結合されることによって、少なくとも1つの装着表面がリッジ内に骨セメントペーストを保持するために好適となることが提供され得る。

10

【 0 0 2 4 】

結果として、結合されて脛骨構成要素を装着するために定められた区域が用いられ得る。ニースペースシステムが正しく用いられるとき、第1および第2の接続手段ならびに洗浄液入口開口部および洗浄液出口開口部が骨セメントで覆われて、結果としてそれらの機能が損なわれることが防止され得る。特に、脛骨補綴体から第1および第2の接続手段を引き抜くか、または緩めることが硬化した骨セメントによって妨げられることが防止され得る。

【 0 0 2 5 】

補綴体の内部の少なくとも1つの洗浄液流出口開口部は洗浄液出口開口部と流体透過性の方式で接続されず、かつ補綴体の内部の少なくとも1つの洗浄液流入口開口部は洗浄液入口開口部と流体透過性の方式で接続されないことが提供される。

20

【 0 0 2 6 】

結果としてこのニースペースシステムでは、最初に洗浄液を圧入してから吸引する必要なしに、洗浄液による回路を生成できることが確実にされる。これは適用の点でより穏やかである。代替的には、最初にニースペースシステムに洗浄液を導入し、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および少なくとも1つの洗浄液流入口開口部を通じて出し、次いで洗浄液を再び吸い出し、ここで少なくとも1つの洗浄液出口開口部および少なくとも1つの洗浄液入口開口部を通して脛骨補綴体内に吸い戻すようにしてニースペースシステムが用いられ得る。しかし好ましくは、洗浄液による回路が生成される。

【 0 0 2 7 】

30

本発明のさらなる好ましい実施形態によれば、脛骨構成要素は脛骨補綴体の表面に少なくとも2つの洗浄液流出口開口部と、少なくとも2つの洗浄液流入口開口部とを有し、これらは脛骨補綴体の異なる側部に配置されることによって、好ましくは1つの洗浄液流出口開口部および洗浄液流入口開口部が脛骨補綴体の近位側に配置され、1つの洗浄液流出口開口部および洗浄液流入口開口部が脛骨補綴体の遠位側に配置されることが提供され得る。

【 0 0 2 8 】

よって、挿入された脛骨構成要素の遠位および近位側の両方を走行する医療用洗浄液による2つの別個の回路が生成され得る。

【 0 0 2 9 】

40

さらに、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および少なくとも1つの洗浄液流入口開口部は対になって互いに間隔を置かれ、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および少なくとも1つの洗浄液流入口開口部の各対の間隔は少なくとも5 mm、好ましくは少なくとも20 mm、特に好ましくは少なくとも30 mmであることが提供され得る。

【 0 0 3 0 】

結果として、医療用洗浄液の回路は脛骨補綴体の外表面上のより長い距離（少なくとも5 mm）を包含する必要がある、そこで洗浄のために利用可能であることが確実にされる。

【 0 0 3 1 】

加えて、洗浄液入口開口部との接続から離れた方に面する側の第1の接続手段と、洗浄

50

液出口開口部との接続から離れた方に面する側の第 2 の接続手段とは、各々 1 つのアダプタを有し、特に各々がルアーロックアダプタを有することが提供され得る。

【0032】

結果として、ポンプを有する医療用洗浄液リザーバおよび使用済みの洗浄液を捕えるためのキャッチパンにニースペーサシステムを簡便に接続できる。

【0033】

好ましくは、脛骨補綴体の内部または脛骨補綴体の表面の洗浄液入口開口部に自己密封結合が配置され、かつ脛骨補綴体の内部または脛骨補綴体の表面の洗浄液出口開口部に自己密封結合が配置され、第 1 の接続手段は洗浄液入口開口部に取り外し可能に接続されているか、または接続可能であり、第 2 の接続手段は洗浄液出口開口部に取り外し可能に接続されているか、または接続可能であることも提供され得る。

10

【0034】

結果として、第 1 の接続手段または第 2 の接続手段が引き抜かれるか、または分離されたとき、洗浄液入口開口部および洗浄液出口開口部またはそれらの後ろの流体ラインは自動的に閉じる。結果として、ニースペーサシステムにさらなる洗浄液を導入する必要がないとき、通路は閉じられる。

【0035】

特に可変のニースペーサシステムは、洗浄液入口開口部は第 1 の洗浄液入口開口部であり、洗浄液出口開口部は第 1 の洗浄液出口開口部であり、付加的に脛骨補綴体の表面に第 2 の洗浄液入口開口部および第 2 の洗浄液出口開口部が提供され、第 1 の洗浄液入口開口部と、第 2 の洗浄液入口開口部と、第 1 の洗浄液出口開口部と、第 2 の洗浄液出口開口部との各々に 1 つの自己密封結合が配置され、第 1 の接続手段は流体密封かつ取り外し可能な方式で第 1 の洗浄液入口開口部および第 2 の洗浄液入口開口部と接続可能であり、第 2 の接続手段は流体密封かつ取り外し可能な方式で第 1 の洗浄液出口開口部および第 2 の洗浄液出口開口部と接続可能であり、第 1 の洗浄液入口開口部および第 2 の洗浄液入口開口部は脛骨補綴体内で互いに流体透過性の方式で接続され、第 1 の洗浄液出口開口部および第 2 の洗浄液出口開口部は脛骨補綴体内で互いに流体透過性の方式で接続されることを特徴とし得る。

20

【0036】

これらの方策の結果として、各状況および特定の患者に対してニースペーサシステムへのアクセスを可変的に選択して個別に適合させることができる。自己密封結合は、接続手段（第 1 または第 2 の接続手段）が接続されていないか、または接続手段が除去されたときに自動的に閉じ、接続手段が接続されたときに開き、接続手段が接続されている限り開いたままである。

30

【0037】

複数の洗浄液入口開口部および洗浄液出口開口部を有するニースペーサシステムでは、第 1 の洗浄液入口開口部および第 1 の洗浄液出口開口部は矢状面に関して脛骨構成要素の第 1 の側部に配置され、第 2 の洗浄液入口開口部および第 2 の洗浄液出口開口部は矢状面に関して脛骨構成要素の第 2 の側部に配置され、特に好ましい方式において、脛骨補綴体の表面において、第 1 の洗浄液入口開口部および第 1 の洗浄液出口開口部は矢状面に関して第 2 の洗浄液入口開口部および第 2 の洗浄液出口開口部に対して鏡像反転した方式で配置されることが提供され得る。結果として、解剖学的に特に有利な方式で接続が割り当てられ得る。

40

【0038】

加えて、少なくとも 1 つの洗浄液流入口開口部の断面積は洗浄液入口開口部の断面積と少なくとも同じ大きさであるか、かつ / または少なくとも 1 つの洗浄液流出口開口部の断面積の合計は洗浄液出口開口部の断面積と少なくとも同じ大きさであることが提供され得る。

【0039】

結果として、脛骨補綴体の内部における淀み点圧力が回避され得る。

50

【 0 0 4 0 】

加えて、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および少なくとも1つの洗浄液流入口開口部は、補綴体の表面から隆起した周囲リッジによって少なくとも1つの装着表面から分離されることが提供され得る。

【 0 0 4 1 】

ニースペースシステムが正しく用いられるとき、第1および第2の接続手段ならびに洗浄液入口開口部および洗浄液出口開口部が骨セメントで覆われて、結果としてそれらの機能が損なわれることが防止され得る。特に、脛骨補綴体から第1および第2の接続手段を引き抜くか、または緩めることが硬化した骨セメントによって妨げられることが防止され得る。

10

【 0 0 4 2 】

さらに、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部の少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および/または少なくとも1つの洗浄液流入口開口部の少なくとも1つの洗浄液流入口開口部は、走行表面の間に配置されることが提供され得る。

【 0 0 4 3 】

結果として、医療用洗浄液は走行表面の間の、脛骨構成要素に対する対応物を形成する大腿骨構成要素の非常に近くに流出し、それは特に走行表面の間の大腿骨構成要素の顆部の非常に近くに流出し、結果として洗浄液は膝の動きによって脛骨構成要素と大腿骨構成要素との間に分散されることが達成される。結果として、ニースペースシステムの動きによって関節を医療用洗浄液で十分に洗浄できる。

20

【 0 0 4 4 】

さらなる発展形態によると、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および少なくとも1つの洗浄液流入口開口部は走行表面の外側に配置され、ここで好ましくは、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部の1つの洗浄液流出口開口部と、少なくとも1つの洗浄液流入口開口部の1つの洗浄液流入口開口部とは、走行表面の1つに隣接して、好ましくは走行表面の1つの3 mm以内に隣接して配置されることが提供され得る。

【 0 0 4 5 】

結果として、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および少なくとも1つの洗浄液流入口開口部が走行表面の機能を損なわないことが確実にされる。加えてこのやり方で、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および少なくとも1つの洗浄液流入口開口部の端縁の機械的応力、および結果としてもたらされる望まれない摩耗が防止され得る。

30

【 0 0 4 6 】

洗浄液回路を制御するために、第1の接続手段もしくは洗浄液入口開口部に、第1の接続手段への洗浄液の逆流を防ぐ第1の弁構成要素が配置され、かつ/または第2の接続手段もしくは洗浄液出口開口部に、第2の接続手段への洗浄液の逆流を防ぐ第2の弁構成要素が配置され、好ましくは第1および第2の弁構成要素は逆止弁、バネを有するボール弁、リップ弁、ブンゼン弁、またはプレート弁より選択されることが提供され得る。

【 0 0 4 7 】

結果として、医療用洗浄液の循環回路が実施され得る。加えてこのやり方で、脛骨補綴体における使用済みの医療用洗浄液の逆流、よって洗浄液供給源またはラインの混入が防止され得る。

40

【 0 0 4 8 】

加えてこの目的のために、少なくとも1つの洗浄液流入口開口部と洗浄液出口開口部とを流体透過性の方式で接続する脛骨補綴体内の第1のラインに第1の弁が配置され、この第1の弁は洗浄液出口開口部に負圧を加えることによってのみ開くことができ、かつ第1のラインへの洗浄液の逆流を防ぎ、かつ/または少なくとも1つの洗浄液流出口開口部と洗浄液入口開口部とを流体透過性の方式で接続する脛骨補綴体内の第2のラインに第2の弁が配置され、この第2の弁は洗浄液入口開口部に負圧を加えることによってのみ開くことができ、かつ第2のラインへの洗浄液の逆流を防ぐことが提供され得る。

【 0 0 4 9 】

50

この結果としても、使用済みの医療用洗浄液の逆流が防止され得る。加えて、接続手段なしで、含有される洗浄液と周囲の流体との交換が起こることが確実にされ得る。

【0050】

さらに、脛骨補綴体において洗浄液入口開口部と、洗浄液出口開口部と、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部と、少なくとも1つの洗浄液流入口開口部と、流体透過性接続とが形成され、脛骨補綴体は好ましくはプラスチック、金属、セラミック、ガラスセラミック、骨セメント、またはこれらの組み合わせでできていることが提供され得る。

【0051】

結果として、コンパクトな構造が達成され、脛骨補綴体は開口部を除いて標準的な脛骨構成要素の外観をとる。

【0052】

接続のより良好なアクセス可能性のために、洗浄液入口開口部および洗浄液出口開口部は、脛骨補綴体の側部表面内または脛骨補綴体の側方側部表面上に配置されることが提供され得る。

【0053】

結果として、ニースペースシステムへの洗浄液の供給およびそこからの排出が解剖学的に容易かつ簡便な方式で配置され得る。側方側部表面においては、洗浄液入口開口部および洗浄液出口開口部に接続された接続手段の妨害の程度が特に低い。

【0054】

加えて本発明によって、脛骨補綴体の表面の近位側に少なくとも1つの洗浄液流出口開口部の少なくとも1つの第1の洗浄液流出口開口部が配置され、脛骨補綴体の表面の遠位側に少なくとも1つの洗浄液流出口開口部の少なくとも1つの第2の洗浄液流出口開口部が配置され、脛骨補綴体の表面の近位側に少なくとも1つの洗浄液流入口開口部の少なくとも1つの第1の洗浄液流入口開口部が配置され、脛骨補綴体の表面の遠位側に少なくとも1つの洗浄液流入口開口部の少なくとも1つの第2の洗浄液流入口開口部が配置されることが推奨される。

【0055】

これによって、脛骨補綴体の両側が医療用洗浄液によって洗浄され得ることが確実にされ得る。

【0056】

加えて好ましいニースペースシステムによって、ニースペースシステムは大腿骨構成要素を有し、大腿骨構成要素は1つの遠位側に2つの顆部を有することが提供され得る。

【0057】

結果として、ニースペースシステムが完成し、脛骨構成要素に適合する大腿骨構成要素が提供され、その顆部は脛骨構成要素の走行表面に嵌合するように摺動できる。

【0058】

これによって、大腿骨構成要素の顆部は脛骨構成要素の走行表面上を転がるために好適であることが提供され得る。大腿骨構成要素の顆部が脛骨構成要素の走行表面上を走行できるという事実は、大腿骨構成要素と脛骨構成要素とが互いに対して膝関節のように動き得ることを意味する。このニースペースまたはニースペースシステムは、膝関節の機能を含む膝関節を置換するように設計された関節状補綴である。

【0059】

好ましくは、大腿骨構成要素は近位側に複数の結合装着表面を有し、これらの結合装着表面は大腿骨構成要素の近位表面から隆起した周囲リッジによって結合されるか、または近位表面から隆起したリッジによって互いに分離される。大腿骨構成要素のリッジによって結合された骨セメントペーストに対するこれらのホルダー内で、大腿骨構成要素が大腿骨に取り付けられる。次いで装着表面の間を医療用洗浄液が流れ得るため、大腿骨の遠位表面にも洗浄液が到達し得る。加えて、所望の接着間隙の厚さを設定するためにリッジを用いることができる。

【0060】

10

20

30

40

50

好ましくは、大腿骨構成要素は大腿骨補綴体を有し、大腿骨補綴体は、大腿骨補綴体の1つの近位側において大腿骨構成要素を骨セメントによって大腿骨に装着するための少なくとも1つの装着表面を有し、大腿骨構成要素はさらに、大腿骨補綴体に医療用洗浄液を供給するための第3のチューブ状の流体透過性接続手段と、大腿骨補綴体から医療用洗浄液を排出するための第4のチューブ状の流体透過性接続手段と、大腿骨補綴体の表面における洗浄液入口開口部であって、第3の接続手段は流体透過性の方式で大腿骨補綴体の洗浄液入口開口部に接続されているか、または接続可能である、洗浄液入口開口部と、大腿骨補綴体の表面における洗浄液出口開口部であって、第4の接続手段は流体透過性の方式で大腿骨補綴体の洗浄液出口開口部に接続されているか、または接続可能である、洗浄液出口開口部と、大腿骨補綴体の表面における少なくとも1つの洗浄液流出口開口部であって、大腿骨補綴体の内部において流体透過性の方式で大腿骨補綴体の洗浄液入口開口部に接続される、洗浄液流出口開口部と、大腿骨補綴体の表面における少なくとも1つの洗浄液流入口開口部であって、大腿骨補綴体の内部において流体透過性の方式で大腿骨補綴体の洗浄液出口開口部に接続される、洗浄液流入口開口部とを有し、大腿骨補綴体の少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および大腿骨補綴体の少なくとも1つの洗浄液流入口開口部は、大腿骨補綴体の少なくとも1つの装着表面の外側に配置されることも提供され得る。

10

20

30

40

50

【0061】

結果として、大腿骨の区域においても医療用洗浄液による洗浄が達成され得る。洗浄液回路の接続は提供されないが、原理的には可能である。たとえば、第2の接続手段が第3の接続手段として用いられてもよく、または第2の接続手段が第3の接続手段を有する単一部分として設計されてもよく、よって洗浄液が脛骨構成要素から大腿骨構成要素へと供給されてもよい。しかし好ましくは、脛骨構成要素および大腿骨構成要素の洗浄液回路は衛生上の理由から互いに分離して保たれ、よって相互感染は起こり得ない。

【0062】

こうしたニースペースシステムによって、大腿骨補綴体の少なくとも1つの洗浄液流出口開口部と、大腿骨補綴体の少なくとも1つの洗浄液流入口開口部とが大腿骨補綴体の顆部の外側に配置されることが提供され得る。

【0063】

これによって、大腿骨補綴体の少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および少なくとも1つの洗浄液流入口開口部が顆部の機能を損なわないことが確実にされる。加えてこのやり方で、顆部の区域における大腿骨補綴体の少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および大腿骨補綴体の少なくとも1つの洗浄液流入口開口部の端縁の機械的応力、および結果としてもたらされる望まれない摩耗が防止され得る。

【0064】

最後に、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部の少なくとも1つの洗浄液流出口開口部または少なくとも1つの洗浄液流入口開口部の少なくとも1つの洗浄液流入口開口部は、脛骨構成要素の2つの装着表面の間の遠位方向に延在する突起の遠位側に配置されることが提供され得る。

【0065】

これによって、脛骨の装着表面にも洗浄液が到達し得ることが達成される。

【0066】

本発明は、脛骨構成要素を有する一時的ニースペースシステムを、患者の体内の空洞の連続的洗浄のために用いることができるという驚くべき発見に基づくものであり、これによってニースペースシステムの脛骨補綴体の表面に好適な開口部が提供され、脛骨補綴体の内部に洗浄液のための好適なラインが提供され、かつ外側からアクセス可能な2つの接続手段が接続されているか、または接続可能であり、これらの接続手段を通じて医療用洗浄液を脛骨補綴体に供給でき、かつ使用済みの洗浄液を再び脛骨補綴体から排出できる。このニースペースシステムによって、脛骨構成要素の遠位および近位側の両方を洗浄液の別個の回路を介して洗浄できるため、脛骨が置かれたプラトーを洗浄液で洗浄する必要は

ない。

【 0 0 6 7 】

本発明によるニースペーサシステムは、2つまたはそれ以上の微生物、特に問題のある微生物による感染が起こった2段階敗血症再置換の一部として有利に使用され得る。スペーサ構成要素および周囲の軟部組織、ならびに少なくとも部分的には周囲の骨組織も、たとえば抗生物質および防腐剤などの抗生物質溶液、または特殊な場合には抗真菌剤によって洗浄でき、活性物質のタイプおよび数、ならびにとりわけ洗浄液中の抗菌活性物質の濃度が正確に調整され得ることが特に有利である。洗浄液の吸引除去によって、患者における抗菌洗浄液の滞留時間を正確に調整できる。結果として、洗浄液中の正確に予め調整された濃度の抗菌活性物質によるニースペーサシステムの表面の洗浄を数日間にわたって保証することが初めて可能となる。結果として、今までに用いられた骨セメントから生成されたスペーサと比べて、ニースペーサシステムの表面の微生物再感染に対する保護が著しく低下する。抗生物質洗浄の後、ニースペーサシステムおよび周囲組織の表面を活性物質を含まない洗浄液でリンスすることが可能である。結果として、抗菌活性物質の残留物が除去される。したがって、活性物質残留物を残した結果としての耐性形成の可能性は極度に低くなる。

10

【 0 0 6 8 】

さらに、ラジカル重合を妨害または阻止し得るために骨セメントでできたスペーサに通常取り込むことができないような抗菌活性物質も洗浄液が含有し得ることが有利である。これらの抗菌活性物質の例は、活性物質リファンピシンおよびメトロニダゾールである。

20

【 0 0 6 9 】

臨床的パラメータから、感染または炎症が減少していることが分かったとき、脛骨構成要素から接続手段が取り除かれ得る。この目的のために、接続手段は有利には外側ネジ山または差し込み接続またはプラグイン接続を介して、少なくとも1つの洗浄液入口開口部および少なくとも1つの洗浄液出口開口部に接続される。好ましくは、少なくとも1つの洗浄液入口開口部および少なくとも1つの洗浄液出口開口部は、膝蓋骨もしくは膝蓋筋膜の隣の脛骨構成要素の側部において互いのすぐ隣または互いの上に配置される。

【 0 0 7 0 】

好ましくは、周囲の軟部組織の刺激を防ぐために、接続手段の除去後に少なくとも1つの洗浄液入口開口部および少なくとも1つの洗浄液出口開口部は脛骨補綴体の表面と同一平面上で閉じることが提供され得る。

30

【 0 0 7 1 】

本発明による例示的なニースペーサは、以下にまとめられ得る。

- A) 近位側に2つの走行表面を有する脛骨構成要素
- B) 脛骨構成要素の表面に配置された洗浄液入口開口部
- C) 洗浄液入口開口部に取り外し可能に接続された、洗浄液を供給するためのチューブ状の流体透過性の第1の接続手段
- D) 脛骨構成要素の内部の第1のラインを介して洗浄液入口開口部と流体透過性の方式で接続された、脛骨構成要素の表面の少なくとも1つの洗浄液出口開口部
- E) 脛骨構成要素の表面の少なくとも1つの洗浄液入口開口部
- F) 脛骨構成要素の表面の少なくとも1つの洗浄液出口開口部
- G) 洗浄液入口開口部と洗浄液出口開口部とを流体透過性の方式で接続する、脛骨構成要素の内部の流体透過性のチューブ状の第2のライン
- H) 洗浄液出口開口部に取り外し可能に接続された、洗浄液を吸引除去するためのチューブ状の流体透過性の第2の接続手段
- I) 脛骨構成要素の遠位側の表面において骨セメントを保持するためのリッジによって囲まれた少なくとも1つの装着表面、および
- J) 脛骨構成要素の走行表面に対応する2つの顆部を有する大腿骨構成要素。

40

【 0 0 7 2 】

好ましくは、洗浄液流入口開口部の輪郭は、洗浄液入口開口部の輪郭よりも大きいか、

50

またはそれに等しい。

【0073】

本発明によると、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部は脛骨構成要素の近位側に配置され、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部は遠位側に配置されることが提供され得る。近位側に配置された洗浄液流出口開口部によって、脛骨構成要素の走行表面と、脛骨構成要素の側方部分と、洗浄液がアクセス可能な大腿骨構成要素の部分とが洗浄され得る。遠位側に配置された洗浄液流出口開口部によって、脛骨構成要素の遠位側における骨組織が少なくとも部分的に洗浄され得る。結果として、脛骨構成要素の遠位側に配置された洗浄液流出口開口部がほぼ中央に配置されるときには、脛骨の近位髄空間をリンスすることも可能である。

10

【0074】

加えて、少なくとも1つの洗浄液流入口開口部が脛骨構成要素の近位側に配置され、少なくとも1つの洗浄液流入口開口部が遠位側に配置されることが有利である。結果として、両方の区域において洗浄液の吸引除去が妨げられないことが可能である。

【0075】

洗浄液流出口開口部と洗浄液流入口開口部との間隔は少なくとも0.5cm、好ましくは少なくとも2.0cm、非常に特定の好ましくは少なくとも3.0cmである。結果として、洗浄液はラインを介して洗浄液流入口開口部を通して再び吸引除去される前に十分な壊死組織片および創傷分泌物を吸収できることが保証される。

【0076】

20

加えて有利には、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および少なくとも1つの洗浄液流入口開口部は、脛骨構成要素の近位側の走行表面の隣に配置されることが提供され得る。結果として、脛骨構成要素が大腿骨構成要素に対して摺動する挙動が損なわれない。走行表面の開口部は摺動対による摩耗粒子の形成を促進し得るため、不利であるか、または好適に設計される必要があり、これは努力を伴った。

【0077】

加えて本発明によると、少なくとも1つの洗浄液流出口開口部および少なくとも1つの洗浄液流入口開口部が脛骨構成要素の近位および遠位側に配置されることによって、洗浄液流入口開口部の輪郭の合計が洗浄液流出口開口部の輪郭よりも大きい、またはそれに等しいことが提供され得る。結果として、洗浄液が吸引除去されるときにうっ血効果が起こらないことが保証される。

30

【0078】

加えて本発明によると、洗浄液入口開口部と第1の接続手段との間に、第1の接続手段への洗浄液の逆流を防ぐ逆止弁が配置され、逆止弁としてはバネを有するボール弁、リップ弁、ブンゼン弁、およびプレート弁が好ましいことが提供され得る。

【0079】

加えて本発明によると、洗浄液出口開口部と第2の接続手段との間に、第2の接続手段への洗浄液の逆流を防ぐ逆止弁が配置され、逆止弁としてはバネを有するボール弁、リップ弁、ブンゼン弁、およびプレート弁が好ましいことが提供され得る。

【0080】

40

さらに本発明によると、少なくとも1つの洗浄液出口開口部と脛骨補綴体内の接続ラインとの間に、ラインに負圧を加えることによってのみ開くことができる弁が配置されることによって、ラインへの使用済みの洗浄液の逆流が防がれ、逆止弁としてはバネを有するボール弁、リップ弁、ブンゼン弁、およびプレート弁が好ましいことが提供され得る。

【0081】

同様に本発明によると、少なくとも1つの洗浄液流入口開口部と脛骨補綴体内の接続ラインとの間に、ラインに負圧を加えることによってのみ開くことができる弁が配置されることによって、ラインへの使用済みの洗浄液の逆流が防がれ、逆止弁としてはバネを有するボール弁、リップ弁、ブンゼン弁、およびプレート弁が好ましいことが提供され得る。

【0082】

50

加えて有利には、大腿骨構成要素の遠位側の表面に、骨セメントを保持するためにリッジによって結合された２つまたはそれ以上の区域が配置されることが提供され得る。結果として、洗浄液は骨セメントに覆われていない遠位大腿骨の骨組織にも影響を有し得る。

【００８３】

本発明によるニースペースシステムは、プラスチック、金属、セラミック、ガラスセラミック、およびこれらの組み合わせから作られ得る。有利には、ニースペースシステムは硬化骨セメントからなっているてもよい。骨セメントは付加的に、たとえば防腐剤、抗生物質、および抗真菌剤などの抗菌活性物質を含有し得る。

【００８４】

本発明を制限することのない１５の概略図を参照して、以下に本発明のさらなる例示的実施形態を説明する。

【図面の簡単な説明】

【００８５】

【図１】本発明による第１のニースペースシステムとしての脛骨構成要素の近位側を示す概略斜視図である。

【図２】図１による脛骨構成要素の遠位側を示す概略斜視図である。

【図３】図１および図２による脛骨構成要素の側方側を示す概略側面図である。

【図４】図１～３による脛骨構成要素の矢状面に沿った脛骨構成要素の側部断面図である。

。

【図５】図１～４による脛骨構成要素の第２の側部断面図である。

【図６】図１～５による脛骨構成要素の第３の側部断面図である。

【図７】本発明によるニースペースシステムに対する例示的大腿骨構成要素の近位側を示す概略斜視図である。

【図８】脛骨構成要素（下）および大腿骨構成要素（上）を有する本発明による例示的な第２のニースペースシステムの近位側を示す概略斜視図である。

【図９】異なる割り当てに関連する、図８による本発明による第２のニースペースシステムの脛骨構成要素の近位側を示す２つの概略斜視図である。

【図１０】図９による脛骨構成要素の遠位側を示す２つの概略斜視図である。

【図１１】図９および図１０による脛骨構成要素の近位側を示す２つの概略側面図である。

。

【図１２】図９～１１による脛骨構成要素の横断面に沿った２つの断面図である。

【図１３】図９～１２による図１２に平行な脛骨構成要素の横断面に沿った２つのさらなる断面図である。

【図１４】図８～１３による脛骨構成要素の側方側を示す概略側面図である。

【図１５】図８～１４による脛骨構成要素の矢状面に沿った側部断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００８６】

図１～図６は、洗浄デバイスを有する本発明による第１のニースペースシステムとしての脛骨構成要素１の画像を示す。図７は対応する大腿骨構成要素２を示し、これと図１～図６による脛骨構成要素１とが一緒になって、完全な膝関節に対する本発明によるニースペースシステムを形成できる。

【００８７】

脛骨構成要素１は、その近位側に２つの走行表面３、４を含む（特に図１を参照）。走行表面３、４は、膝関節またはニースペースシステムのロールオフ表面を形成する。反対側の、脛骨構成要素１の遠位側には２つの装着表面５、６が配置され（特に図２を参照）、これらは骨セメントペーストの助けによって脛骨構成要素１と脛骨（図示せず）とを接続するために提供されるものである。走行表面３、４および装着表面５、６は脛骨補綴体の上に配置されており、脛骨補綴体の外形は標準的なニースペースの脛骨構成要素の外形に本質的に対応する。

【００８８】

10

20

30

40

50

脛骨補綴体の側部表面上には、公知のニースペースシステムの脛骨構成要素とは異なり、洗浄液入口開口部に洗浄液を供給するための第１のチューブ状接続手段８が付けられており、かつ洗浄液出口開口部において洗浄液を排出するための第２のチューブ状接続手段９が接続されている。脛骨補綴体には洗浄液入口開口部および洗浄液出口開口部が配置されており、脛骨補綴体の内部に通じている。第１のチューブ状接続手段８および第２のチューブ状接続手段９は流体透過性であることによって、第１のチューブ状接続手段８を通じて医療用洗浄液を脛骨補綴体の中に誘導でき、かつ第２のチューブ状接続手段９を通じて脛骨補綴体から流体を排出できる。第１の接続手段８および第２の接続手段９は、洗浄液入口開口部および洗浄液出口開口部に取り外し可能に接続される。

【００８９】

10

脛骨構成要素１の近位表面において、走行表面３、４の間のブリッジ１４の上に、洗浄液流出口開口部１０および洗浄液流入口開口部１２が配置される。各々の場合に、装着表面５、６は各１つの周囲リッジ１６、１７に結合されている。リッジ１６、１７は脛骨構成要素１の遠位表面から隆起しており、脛骨補綴体の一部とみなされるべきである。

【００９０】

第１の接続手段８は短くて柔軟なホース１８と、ルアーロックアダプタ２０とを有する。同様に、第２の接続手段９は短くて柔軟なホース１９と、ルアーロックアダプタ２１とを有する。結果として、第１の接続手段８を有する脛骨構成要素１は、ルアーロックアダプタ２０を介してポンプ（図示せず）を有する医療用洗浄液の供給源に簡便に接続されることができ、第２の接続手段９もルアーロックアダプタ２１を介して収集トレイおよびもし必要であればポンプ（図示せず）に接続され得る。

20

【００９１】

装着表面５、６の周りに突出するリッジ１６、１７によって、脛骨構成要素１が脛骨に取り付けられているときに、骨セメントが装着表面５、６の外に出ることによって近位洗浄液流出口開口部１０、近位洗浄液流入口開口部１２、遠位洗浄液流出口開口部２２、遠位洗浄液流入口開口部２４、または洗浄液入口開口部および洗浄液出口開口部が閉じたり、脛骨補綴体上の第１の接続手段８または第２の接続手段９が損なわれたり意図せずに堅固に接合されたりすることが防止されるか、または少なくとも妨げられる。

【００９２】

脛骨構成要素１の遠位表面において、装着表面５、６の間に洗浄液流出口開口部２２および洗浄液流入口開口部２４が配置される。遠位洗浄液流出口開口部２２は遠位突起２６の上に配置される。遠位突起２６は、脛骨に脛骨構成要素１または脛骨補綴体を留めるために提供される。

30

【００９３】

図４、図５、および図６に示される断面図において、脛骨補綴体の内部で、洗浄液出口開口部ならびに近位洗浄液流入口開口部１２および遠位洗浄液流入口開口部２４および洗浄液入口開口部と、近位洗浄液流出口開口部１０および遠位洗浄液流出口開口部２２とがどのように接続されているかを主に見ることができる。脛骨補綴体は本質的にプラスチックから作られる。好ましくはたとえばＰＭＭＡプラスチックなどの骨セメントから作られ、これに１つの抗生物質またはいくつかの抗生物質および／または少なくとも１つの抗真菌剤を装填できる。

40

【００９４】

脛骨補綴体の内部において、洗浄液入口開口部は第１のライン２８を介して近位洗浄液流出口開口部１０および遠位洗浄液流出口開口部２２に接続される。第１のライン２８は、洗浄液入口開口部と、近位洗浄液流出口開口部１０および遠位洗浄液流出口開口部２２との間に流体透過性の接続を生じる。この目的のために、脛骨補綴体の内部において、Ｔ部品の形のブランチが第１のライン２８に提供されている（図４および図８を参照）。同様に、補綴体の内部において、洗浄液出口開口部は第２のライン２９を介して近位洗浄液流入口開口部１２および遠位洗浄液流入口開口部２４に接続される。第２のライン２９も、Ｔ部品の形のこの目的のためのブランチを含む（図４および図５を参照）。第１のライ

50

ン 2 8 および第 2 のライン 2 9 は、脛骨補綴体の内部で互いに分離されている。

【 0 0 9 5 】

洗浄液を排出するための第 2 の接続手段 9 のルアーロックアダプタ 2 1 内には弁構成要素 3 1 が提供され、これは第 2 のライン 2 9 から流出した流体が洗浄液出口開口部を通して、脛骨補綴体から第 2 の接続手段 9 を通ることを可能にし、かつルアーロックアダプタ 2 1 に接続されたドレナージラインから第 2 の接続手段 9 のホース 1 9 および第 2 のライン 2 9 への逆流を防止する。同様に、洗浄液を供給するための第 1 の接続手段 8 のルアーロックアダプタ 2 0 内には第 2 の弁構成要素 3 2 が提供され、これは第 1 の接続手段 8 および洗浄液入口開口部を通じて第 1 のライン 2 8 および脛骨補綴体に医療用洗浄液を供給することを可能にし、かつ第 1 の接続手段 8 のホース 1 8 からルアーロックアダプタ 2 0 に接続された医療用洗浄液の供給源への逆流を防止する。

10

【 0 0 9 6 】

第 2 の接続手段 9 は、取り外し可能な接続構成要素 3 3 を介して洗浄液出口開口部に接続される（図 5 を参照）。同じやり方で、第 1 の接続手段 8 は取り外し可能な接続構成要素 3 4 を介して洗浄液入口開口部に接続される。取り外し可能な接続構成要素 3 4 は、外側からは一部しか見ることができない（図 1 を参照）。第 1 の接続手段 8 および第 2 の接続手段 9 を脛骨補綴体に接続するために、第 1 のライン 2 8 内には第 1 の対応留め具構成要素が配置され（図面では見えないが存在する）、第 2 のライン 2 9 内には同じ方式で、第 2 の対応留め具構成要素 3 5 が配置される。接続構成要素 3 3、3 4 は、外側ネジ山を介して 2 つの対応留め具構成要素 3 5 の内側ネジ山に取り付け可能であるか、または取り付けられている。代替的に、差し込み接続またはプラグイン接続も実現され得る。よって第 1 の接続手段 8 および第 2 の接続手段 9 は、取り外し可能な接続構成要素 3 3、3 4 を脛骨補綴体から引き抜くか、またはネジを外すことによって取り外され得る。第 1 の対応留め具構成要素および第 2 の対応留め具構成要素 3 5 は好ましくは、接続手段 3 3、3 4 が取り外されたときに洗浄液出口開口部および洗浄液入口開口部を自動的に閉じるように設計される。

20

【 0 0 9 7 】

図 7 は例示的大腿骨構成要素 2 の近位側の概略斜視図を示し、これは脛骨構成要素 1 とともに、完全な膝関節を置換するための本発明によるニースペースシステムを形成するために好適である。大腿骨構成要素 2 はその近位側に、リッジ 4 1 が結合したいくつかの装着表面 4 2 を有する。装着表面 4 2 は大腿骨構成要素 2 と大腿骨とを接続する働きをし、骨セメントが装着表面 4 2 と大腿骨とを接続する。リッジ 4 1 は大腿骨構成要素 2 の近位表面から近位方向に突出するため、装着表面 4 2 の間に骨セメントが出ることを防ぐ。結果として、装着表面 4 2 の間の中間空間が空いたままとなって洗浄液によって洗浄可能となり、大腿骨構成要素 2 と大腿骨との間の中間空間にも洗浄液が到達可能である。

30

【 0 0 9 8 】

遠位側において、大腿骨構成要素 2 は 2 つの隣接する顆部 4 3、4 4 を有する。大腿骨構成要素 2 および脛骨構成要素 1 がともに本発明によるニースペースシステムを形成するように、顆部 4 3、4 4 は脛骨構成要素 1 の走行表面上を転動し得る。ただし代替的に、本発明によるニースペースシステムを形成するために、たとえば図 8 に示される大腿骨構成要素 5 2 または別のすでに公知の大腿骨構成要素などの別の大腿骨構成要素が、図 1 ~ 図 6 による脛骨構成要素とともに使用されてもよい。

40

【 0 0 9 9 】

図 8 ~ 図 1 5 は、洗浄デバイスを有する本発明による第 2 の代替的ニースペースシステムの脛骨構成要素 5 1 の画像を示す。ここで図 8 は、脛骨構成要素 5 1 とともにニースペースシステムを形成する大腿骨構成要素 5 2 も示す。図 8 は、ニースペースシステムが患者に挿入されたときに位置するとおりに正しく互いの上に置かれた脛骨構成要素 5 1 および大腿骨構成要素 5 2 を示す。

【 0 1 0 0 】

脛骨構成要素 5 1 は近位側に 2 つの走行表面 5 3、5 4 を含み（図 9 および図 1 1 を参

50

照)、その上に図8の大腿骨構成要素52が位置する。走行表面53、54は、膝関節またはニースペースシステムのロールオフ表面を形成する。反対側の、脛骨構成要素51の遠位側には2つの装着表面55、56が配置され(特に図10を参照)、これらは骨セメントペースト(図示せず)の助けによって脛骨構成要素51と脛骨とを接続するために提供されるものである。走行表面53、54および装着表面55、56は脛骨補綴体の上に配置されており、脛骨補綴体の外形は標準的なニースペースの脛骨構成要素の外形に本質的に対応する。

【0101】

脛骨補綴体の側部表面上には、公知のニースペースシステムの脛骨構成要素とは異なり、2つの洗浄液入口開口部95、98の一方に洗浄液を供給するための第1のチューブ状接続手段58が接続されているか、または接続可能であり、かつ2つの洗浄液出口開口部96、97の一方において洗浄液を排出するために第2のチューブ状接続手段59が接続されている。脛骨補綴体には洗浄液入口開口部95、98および洗浄液出口開口部96、97が配置されており、脛骨補綴体の内部に通じている。各々の場合に2つの洗浄液入口開口部95、98および洗浄液出口開口部96、97が対になって配置されることによって、個々の状況に適合された第1の接続手段58および第2の接続手段59の接続が可能になる。加えてこの方式で、脛骨構成要素51を右および左膝の両方に対して容易に使用でき、同時に接続手段58、59を妨害の程度がより低い側方外向きに誘導できる。第2の実施形態が図1~図6に示される第1の実施形態と主に異なる点は、より多数の開口部95、96、97、98および結果としてもたらされる可変性である。第1のチューブ状接続手段58および第2のチューブ状接続手段59は流体透過性であることによって、第1のチューブ状接続手段58を通じて医療用洗浄液を脛骨補綴体の中に誘導でき、かつ第2のチューブ状接続手段59を通じて脛骨補綴体から流体を排出できる。第1の接続手段58および第2の接続手段59は、洗浄液入口開口部95、98の1つおよび洗浄液出口開口部96、97の1つに取り外し可能かつ可変的に接続される。

【0102】

脛骨構成要素51の近位表面において、走行表面53、54の間のブリッジ64の上に、洗浄液流出口開口部60および洗浄液流入口開口部62が配置される。各々の場合に、装着表面55、56は各1つの周囲リッジ66、67に結合されている。リッジ66、67は脛骨構成要素51の遠位表面から隆起しており、脛骨補綴体の一部とみなされるべきである。

【0103】

第1の接続手段58は短くて柔軟なホース68と、ルアーロックアダプタ70とを有する。同様に、第2の接続手段59は短くて柔軟なホース69と、ルアーロックアダプタ71とを有する。結果として、第1の接続手段58を有する脛骨構成要素51は、ルアーロックアダプタ70を介してポンプ(図示せず)を有する医療用洗浄液の供給源に容易に接続されることができ、第2の接続手段59もルアーロックアダプタ71を介して収集トレイおよびもし必要であればポンプ(図示せず)に接続され得る。

【0104】

脛骨構成要素51の遠位表面において、走行表面55、56の間に洗浄液流出口開口部72および洗浄液流入口開口部74が配置される。遠位洗浄液流出口開口部72は遠位突起76の上に配置される。遠位突起76は、脛骨に脛骨構成要素51または脛骨補綴体を留めるために提供される。

【0105】

装着表面55、56の周りに突出するリッジ66、67によって、脛骨構成要素51が脛骨に取り付けられているときに、骨セメントが装着表面55、56の外に出ることによって近位洗浄液流出口開口部60、近位洗浄液流入口開口部62、遠位洗浄液流出口開口部72、遠位洗浄液流入口開口部74、または洗浄液入口開口部および洗浄液出口開口部が閉じたり、脛骨補綴体上の第1の接続手段58または第2の接続手段59が損なわれたり意図せずに堅固に接合されたりすることが防止されるか、または少なくとも妨げられる

。

【 0 1 0 6 】

図 1 2、図 1 3、および図 1 5 に示される断面図において、脛骨補綴体の内部で、洗浄液出口開口部ならびに近位洗浄液流入開口部 6 2 および遠位洗浄液流入開口部 7 4 および洗浄液入口開口部と、近位洗浄液流出口開口部 6 0 および遠位洗浄液流出口開口部 7 2 とがどのように接続されているかを主に見ることができる。脛骨補綴体は本質的にプラスチックから作られる。好ましくはたとえば P M M A プラスチックなどの骨セメントから作られ、これに 1 つの抗生物質またはいくつかの抗生物質を装填できる。

【 0 1 0 7 】

脛骨補綴体の内部において、洗浄液入口開口部は第 1 のライン 7 8 を介して近位洗浄液流出口開口部 6 0 および遠位洗浄液流出口開口部 7 2 に接続される。第 1 のライン 7 8 は、洗浄液入口開口部と、近位洗浄液流出口開口部 6 0 および遠位洗浄液流出口開口部 7 2 との間に流体透過性の接続を生じる。この目的のために、脛骨補綴体の内部において、T 部品の形のブランチが第 1 のライン 7 8 に提供されている（図 1 2、図 1 3 および図 1 5 を参照）。同様に、補綴体の内部において、洗浄液出口開口部は第 2 のライン 7 9 を介して近位洗浄液流入開口部 6 2 および遠位洗浄液流入開口部 7 4 に接続される。第 2 のライン 7 9 も、T 部品の形のこの目的のためのブランチを含む。第 1 のライン 7 8 および第 2 のライン 7 9 は、脛骨補綴体の内部で互いに分離されている。

【 0 1 0 8 】

ルアーロックアダプタ 7 0 の反対側の、洗浄液を供給するための第 1 の接続手段 5 8 の端部において、接続構成要素 8 4 に第 1 の弁構成要素 8 2 が配置され、これは第 1 の接続手段 5 8 から第 1 のライン 7 8 および脛骨補綴体内への医療用洗浄液の供給を可能にし、かつ第 1 のライン 7 8 から接続手段 5 8 への逆流を防ぐ。同様に、ルアーロックアダプタ 7 1 の反対側の、洗浄液を排出するための第 2 の接続手段 5 9 の端部において、第 2 の接続構成要素 8 3 内に第 2 の弁構成要素 8 1 が提供され、これは第 2 のライン 7 9 から第 2 の接続手段 5 9 への流体の排出を可能にし、かつホース 6 9 から第 2 のライン 7 9 への逆流を防ぐ。よって、図 1 ~ 図 6 による第 1 の例示的实施形態は、接続手段 5 8、5 9 内の弁構成要素 8 1、8 2 の配置の点でも、図 8 ~ 1 5 による第 2 の例示的实施形態と異なっている。

【 0 1 0 9 】

第 2 の接続手段 5 9 は、取り外し可能な接続構成要素 8 3 を介して洗浄液出口開口部 9 6、9 7 の各々と接続されているか、または接続可能であり、もし所望であれば洗浄液入口開口部 9 5、9 8 の各々とも接続可能である。同じ方式で、第 1 の接続手段 5 8 は、取り外し可能な接続構成要素 8 4 を介して洗浄液入口開口部 9 5、9 8 の各々と接続されているか、または接続可能であり、もし所望であれば洗浄液出口開口部 9 6、9 7 の各々とも接続可能である。第 1 の接続手段 5 8 を脛骨補綴体に接続するために、第 1 の洗浄液入口開口部 9 5 の区域における第 1 のライン 7 8 内には第 1 の対応留め具構成要素 8 8 が配置され、第 2 の洗浄液入口開口部 9 8 の区域には第 2 の対応留め具構成要素 8 6 が配置される。同じ方式で、第 2 の接続手段 5 9 を脛骨補綴体に接続するために、第 1 の洗浄液入口開口部 9 6 の区域における第 2 のライン 7 9 内には第 3 の対応留め具構成要素 8 5 が配置され、第 2 の洗浄液出口開口部 9 7 の区域には第 4 の対応留め具構成要素 8 7 が配置される。接続構成要素 8 3、8 4 は、外側ネジ山を介して対応留め具構成要素 8 5、8 6、8 7、8 8 の 1 つに取り付け可能であるか、または取り付けられている。この取り付けはたとえばネジ山を介して実現されてもよいし、差し込み接続またはプラグイン接続を介して実現されてもよい。よって第 1 の接続手段 5 8 および第 2 の接続手段 5 9 は、取り外し可能な接続構成要素 8 3、8 4 を脛骨補綴体から引き抜くか、またはネジを外すことによって取り外され得る。対応留め具構成要素 8 5、8 6、8 7、8 8 は、接続手段 8 3、8 4 が取り外されたときに洗浄液出口開口部 9 6、9 7 および洗浄液入口開口部 9 5、9 8 を自動的に閉じるように設計される。

【 0 1 1 0 】

大腿骨構成要素 5 2 はその近位側に、リッジ 9 1 によって中断されたいくつかの装着表面 9 2 を有する。装着表面 9 2 は大腿骨構成要素 5 2 と大腿骨とを接続する働きをし、骨セメントが装着表面 9 2 と大腿骨とを接続する。リッジ 9 1 は、大腿骨構成要素 5 2 の近位表面から近位方向に突出する。代替的に、本発明によるニースペースシステムを実現するために、図 7 による大腿骨構成要素 2 も用いられ得る。

【0111】

遠位側において、大腿骨構成要素 5 2 は 2 つの隣接する顆部 9 3、9 4 を有する。大腿骨構成要素 5 2 および脛骨構成要素 5 1 がともに本発明によるニースペースシステムを形成するように、顆部 9 3、9 4 は脛骨構成要素 5 1 の走行表面上を転動し得る。

【0112】

図面に示されない本発明のさらなる実施形態によれば、大腿骨構成要素は洗浄デバイスにも適合され得る。この目的のためには、脛骨構成要素 1、5 1 と同様に、好適な医療用洗浄液の供給および好適な洗浄液の排出が必要であり、さらに脛骨構成要素 1、5 1 と同様の少なくとも 1 つの洗浄液流入口開口部および少なくとも 1 つの洗浄液流出口開口部が必要であり、これらはラインを介して互いに分離されており、かつ供給または排出ラインに接続されている。好ましくは、脛骨構成要素 1、5 1 と、リンス可能な大腿骨構成要素（図示せず）との供給物および排出物は分離して保持される。

【0113】

上記の説明および請求項、図面および例示的实施形態において開示される本発明の特徴は、個別でも、その異なる実施形態における本発明の実現のために必要とされる任意の組み合わせにおいても必須であり得る。

【符号の説明】

【0114】

- 1、5 1 脛骨構成要素
- 2、5 2 大腿骨構成要素
- 3、5 3 走行表面
- 4、5 4 走行表面
- 5、5 5 装着表面
- 6、5 6 装着表面
- 8、5 8 洗浄液を供給するための接続手段
- 9、5 9 洗浄液を排出するための接続手段
- 10、6 0 洗浄液流出口開口部
- 12、6 2 洗浄液流入口開口部
- 14、6 4 ブリッジ
- 16、6 6 リッジ
- 17、6 7 リッジ
- 18、6 8 ホース
- 19、6 9 ホース
- 20、7 0 ルアーロックアダプタ
- 21、7 1 ルアーロックアダプタ
- 22、7 2 洗浄液流出口開口部
- 24、7 4 洗浄液流入口開口部
- 26、7 6 遠位突起
- 28、7 8 ライン
- 29、7 9 ライン
- 31、8 1 弁構成要素
- 32、8 2 弁構成要素
- 33、8 3 接続構成要素
- 34、8 4 接続構成要素
- 35 対応留め具構成要素

10

20

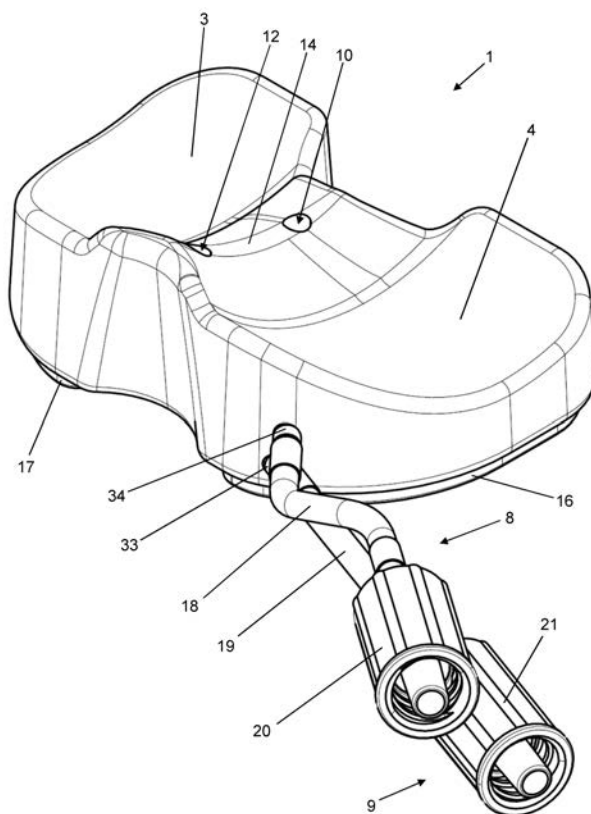
30

40

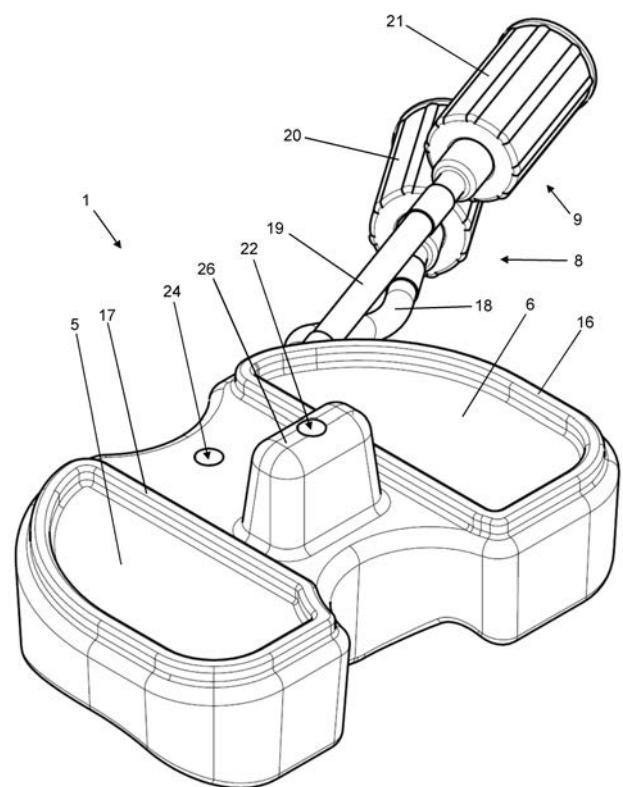
50

- 4 1、9 1 リッジ
- 4 2、9 2 装着表面
- 4 3、9 3 顆部
- 4 4、9 4 顆部
- 8 5、8 7 対応留め具構成要素
- 8 6、8 8 対応留め具構成要素
- 9 5、9 8 洗浄液入口開口部
- 9 6、9 7 洗浄液出口開口部

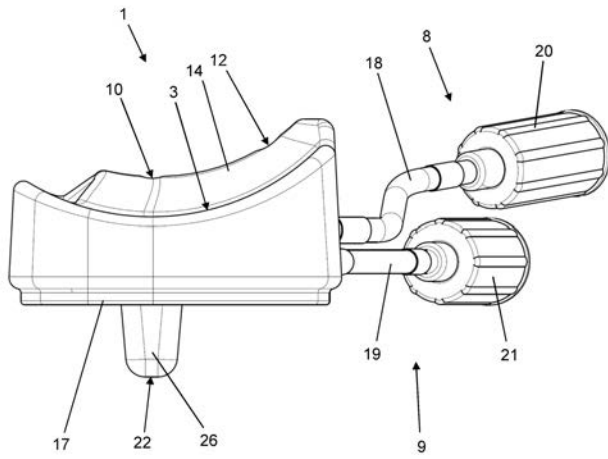
【図 1】



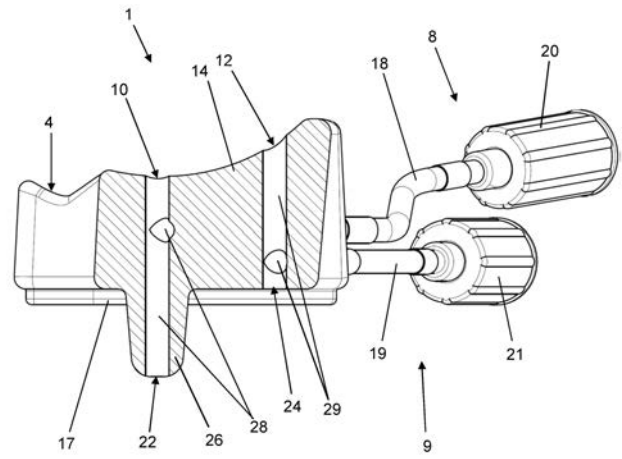
【図 2】



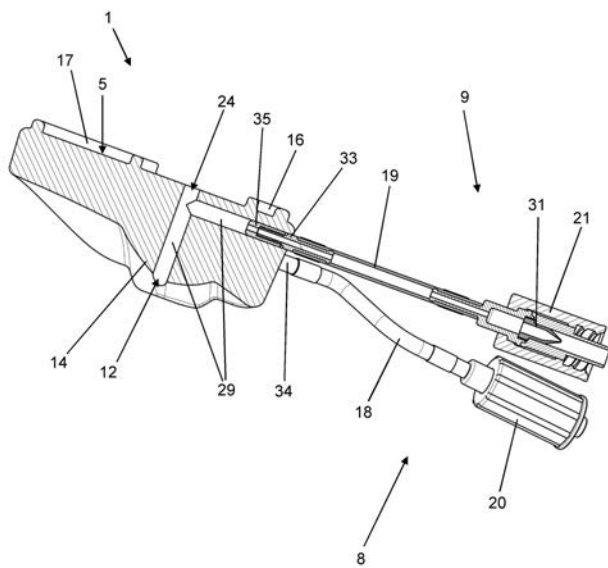
【図 3】



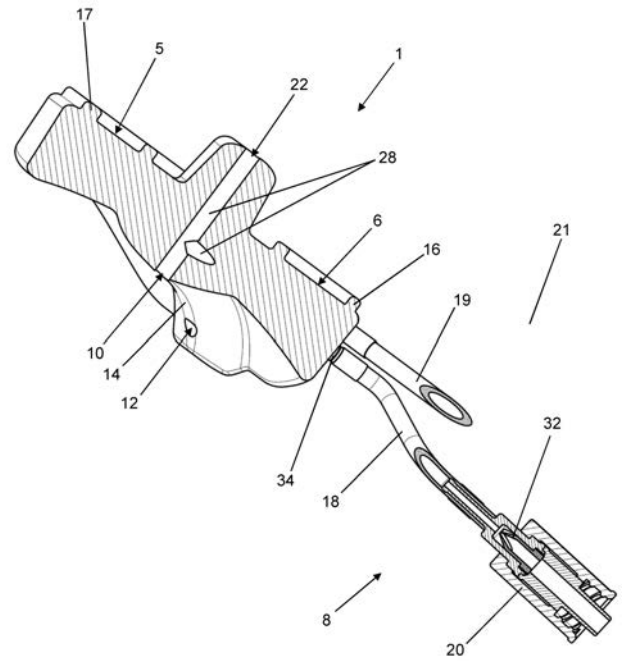
【図 4】



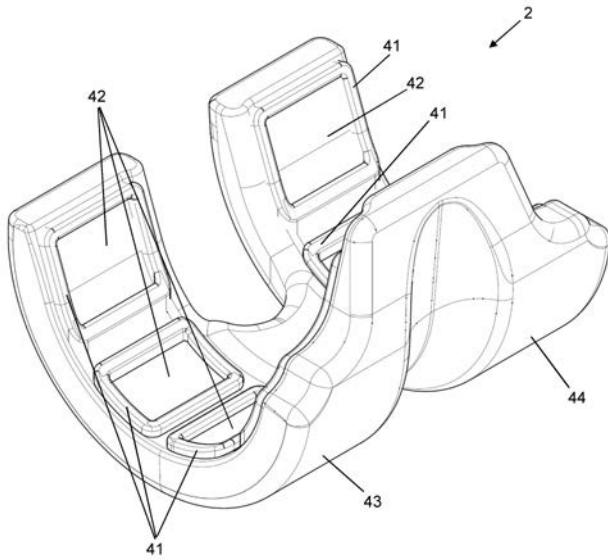
【図 5】



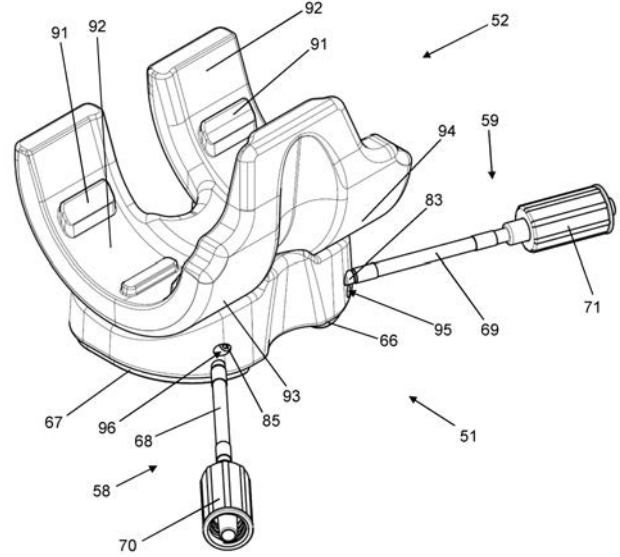
【図 6】



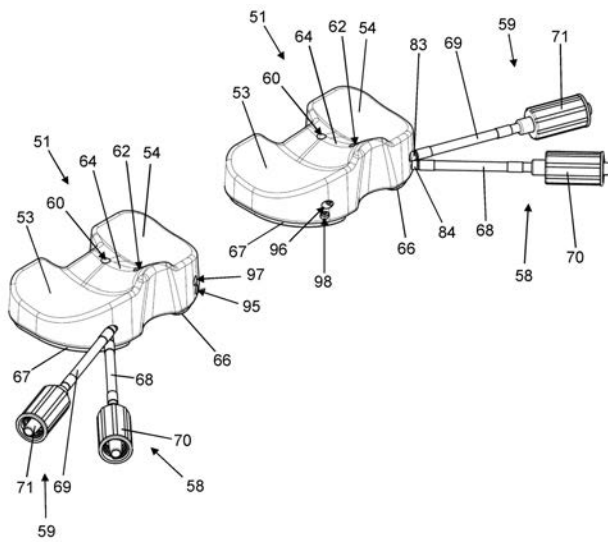
【図 7】



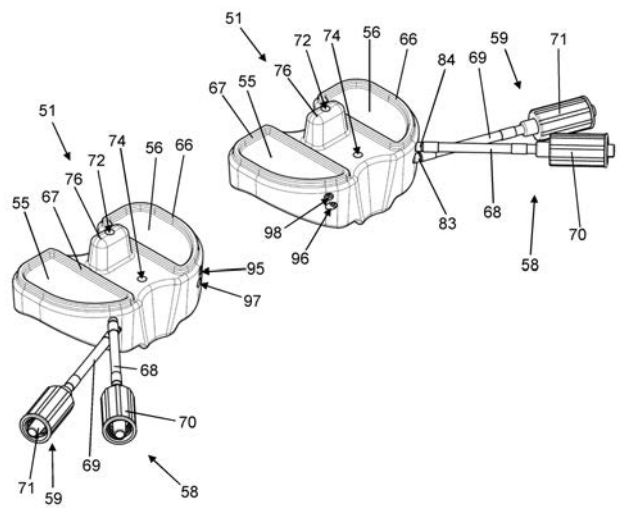
【図 8】



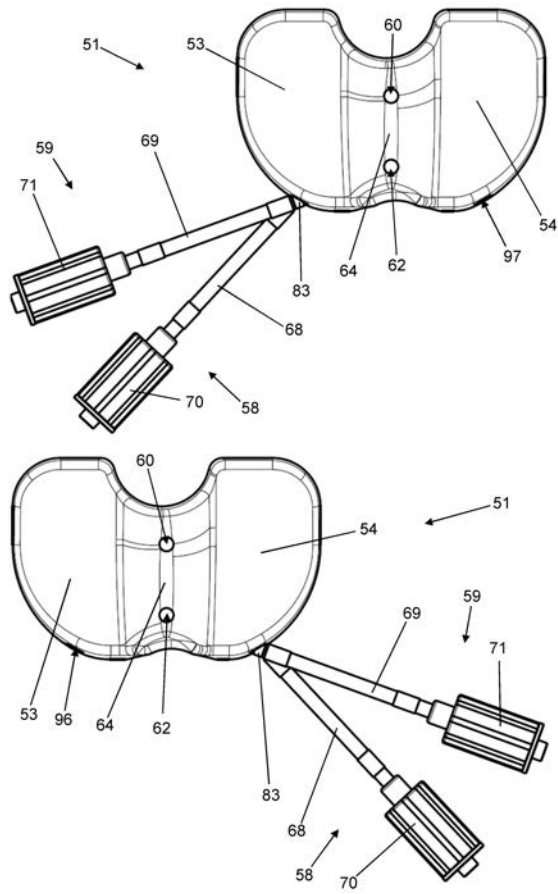
【図 9】



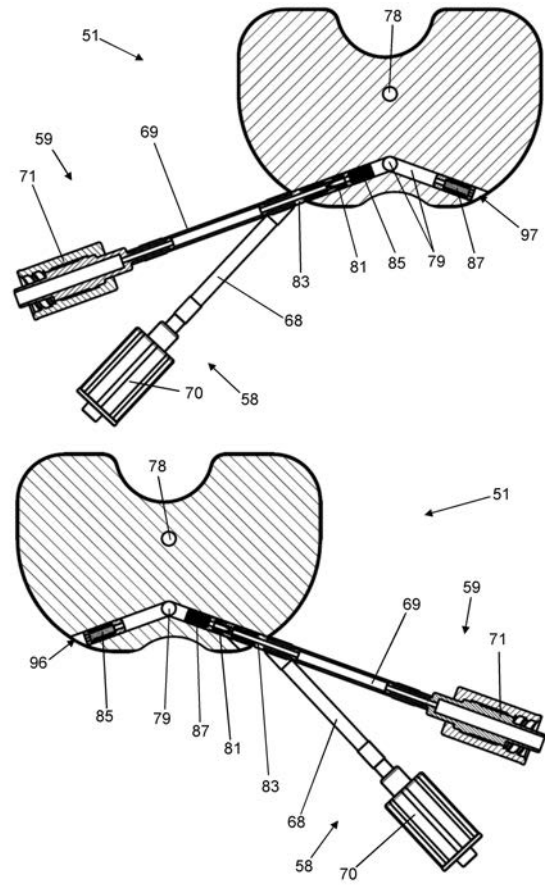
【図 10】



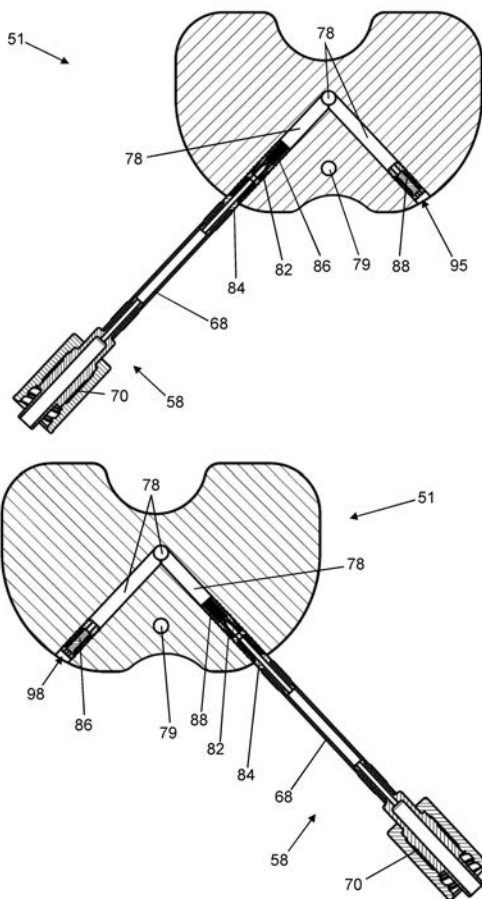
【図 1 1】



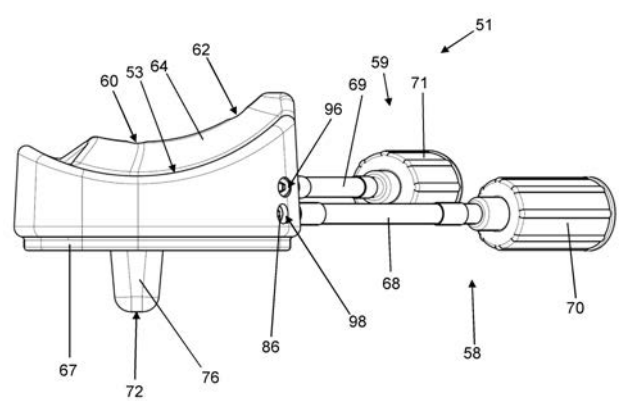
【図 1 2】



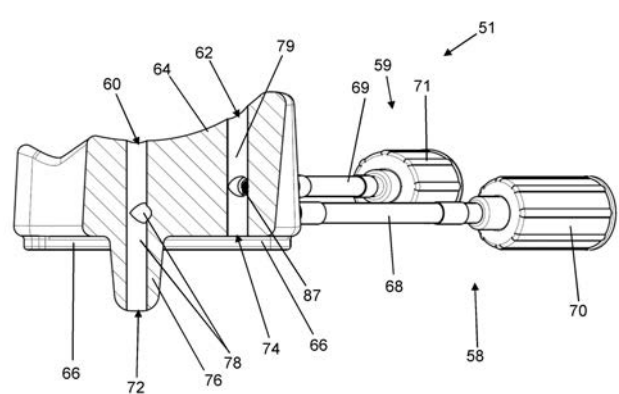
【図 1 3】



【図 1 4】



【図 1 5】



【外国語明細書】
2019166312000001.pdf