

(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2017-511746

(P2017-511746A)

(43) 公表日 平成29年4月27日(2017.4.27)

(51) Int. Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/28 (2006.01) A 6 1 F 2/28 4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 39 頁)

(21) 出願番号	特願2017-505686 (P2017-505686)	(71) 出願人	516309176
(86) (22) 出願日	平成27年4月16日 (2015. 4. 16)		オッセオインテグレーション ホールディングス プロプライエタリー リミテッド
(85) 翻訳文提出日	平成28年11月25日 (2016. 11. 25)		オーストラリア国, ニュー サウス ウェールズ 2060, マクマホンズ ポイント, 23 エー キング ジョージ ストリート
(86) 国際出願番号	PCT/AU2015/000234	(74) 代理人	100114775
(87) 国際公開番号	W02015/157809		弁理士 高岡 亮一
(87) 国際公開日	平成27年10月22日 (2015. 10. 22)	(74) 代理人	100121511
(31) 優先権主張番号	2014901404		弁理士 小田 直
(32) 優先日	平成26年4月16日 (2014. 4. 16)	(74) 代理人	100202751
(33) 優先権主張国	オーストラリア (AU)		弁理士 岩堀 明代
(31) 優先権主張番号	2014901958	(74) 代理人	100191086
(32) 優先日	平成26年5月23日 (2014. 5. 23)		弁理士 高橋 香元
(33) 優先権主張国	オーストラリア (AU)		
(31) 優先権主張番号	2014902373		
(32) 優先日	平成26年6月20日 (2014. 6. 20)		
(33) 優先権主張国	オーストラリア (AU)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 オッセオインテグレーション可能な機器

(57) 【要約】

少なくとも1つの端部を有する本体であって、骨格の骨の一部分を実質的に模倣するように構成される本体を備える患者の骨格の骨の中への統合のために構成されたインプラントであって、少なくとも1つの端部は、使用中、患者の肉の中へのインプラントの移行を妨げるように構成された拡大部分を含む。

【選択図】 図 8

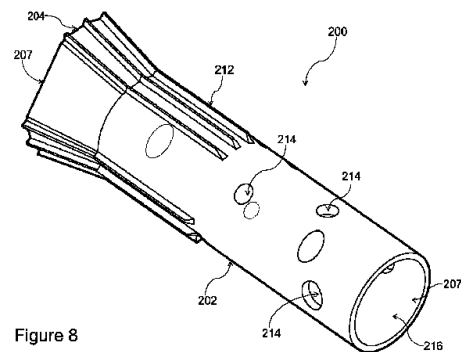


Figure 8

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の骨格の骨の中への統合のために構成されたインプラントであって、少なくとも 1 つの端部を有する本体であって、骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成される前記本体とを備え、

前記少なくとも 1 つの端部が、使用中、患者の前記肉の中への前記インプラントの移行を妨げるように構成された拡大部分を含む、インプラント。

【請求項 2】

前記拡大部分の少なくとも一部分の前記幅が前記本体の前記幅よりも広い、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの端部が前記骨格の骨の中に位置するように構成される、請求項 1 又は請求項 2 に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの端部が前記骨格の骨の中に形成された凹部の中に位置するように構成されてよい、請求項 3 に記載のインプラント。

【請求項 5】

前記本体が、前記既存の骨格の骨の中への前記インプラントのオッセオインテグレーションを支援するように構成されたコーティングを含む、前記請求項のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 6】

前記コーティングが、前記既存の骨格の骨の中への前記インプラントのオッセオインテグレーションを支援するように構成された多孔質構造を含む、請求項 5 に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記多孔質構造がチタンから形成される、請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 8】

前記多孔質構造がプラズマ蒸着プロセスによって形成される、請求項 7 に記載のインプラント。

【請求項 9】

前記インプラントが人間の大腿骨の少なくとも一部分を置換するような大きさに作られる、前記請求項のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 10】

前記インプラントの前記本体が、人間の大腿骨の前記曲線を模倣するように構成された曲線状の形状を有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 11】

前記インプラントが、人間の脛骨の少なくとも一部分を置換するような大きさに作られる、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 12】

前記インプラントの前記本体が、人間の脛骨の前記曲線を模倣するように構成された曲線状の形状を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 13】

前記インプラントの前記本体が、前記本体の一部に沿って伸長する少なくとも 1 つの突出部をさらに含み、前記突出部が、使用中、前記骨格の骨に対する前記インプラントの回転を妨げるように構成される、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 14】

前記突出部が少なくとも 1 つのスプラインである、請求項 13 に記載のインプラント。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 つのスプラインが前記インプラントの前記本体に長手方向に沿って伸

10

20

30

40

50

長する、請求項 14 に記載のインプラント。

【請求項 16】

第 2 の端部をさらに含み、前記第 2 の端部が先細である、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つの端部の一部分が生理学的に不活性な物質で被覆される、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 18】

前記生理学的に不活性な物質がニオブである、請求項 17 に記載のインプラント。

【請求項 19】

前記インプラントの前記少なくとも 1 つの端部に位置する結合部品をさらに含む、前記請求項のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 20】

前記結合部品が、人工装具上の対応する結合部分を受け入れるように構成されたねじ部を含む、請求項 14 に記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者へのオッセオインテグレーションのための機器に関する。本発明の実施形態は、患者の脚の欠けている大腿骨又は脛骨の一部に適合し、一体化されるように構成されたオッセオインテグレーション可能な構成要素の提供において特有であるが、これに限られるものではない利用法を見つける。ただし、本発明はより広く応用が利くことが理解される。

【背景技術】

【0002】

背景技術の以下の説明は、本発明の理解を容易にすることだけを目的としている。該説明は、参照される資料のいずれも共通の一般的な知識の一部である、又は本願の優先権主張日におけるような共通の一般的な知識の一部であった旨の承認又は容認ではない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

オッセオインテグレーションは、切断手術を受けた患者に、患者の骨格と一体化される人工装具インプラントを提供する技術である。すなわち、生きている骨と耐荷重インプラントの表面との間に直接的な接触があるインプラントである。オッセオインテグレーションは、はるかに強力且つ長持ちするインプラントを提供することにより骨置換術及び関節置換術を劇的に改善し、このことは同様に切断手術を受けた人にはるかに大きいクオリティオブライフを提供する。

【0004】

いくつかの現在活用されているオッセオインテグレーションインプラントでは、骨格統合されたインプラントは切断患者の義足の開口部を通して外部の義肢に繋がられる。これは地面への直接的な接触を可能にし、このことがより大きな安定性、より大きな制御を与え、かけられるエネルギーを最小限に抑える。

【0005】

インプラントと外部義肢との間に直接的な接続があるので、患者がいわゆる「サクション」プロテーゼを使用する必要はない。長期間サクションプロテーゼを着用できない患者又は車椅子に制限されている患者はオッセオインテグレーションインプラントから恩恵を受ける可能性がある。実際に、両側の切断患者はオッセオインテグレーションにより動くことができるようになった。

【0006】

例えば、米国第 2014 / 0195002 号及び米国第 2014 / 0156022 号の

10

20

30

40

50

主題であるインプラントのような他のいくつかの現在活用されているオッセオインテグレーションインプラントでは、インプラントの一部が切断された骨に対する当接部を形成し、インプラントの部分は切断された骨の外側を越えて伸長する。これらの状況では、インプラント - 当接部の界面は切断された骨によって対して形成される。係る高応力部位においては、このインプラント - 当接部がインプラントと骨との間に小さい隙間を生じさせるのは避けられない。これらの小さい隙間は、細菌が中にコロニーを作ることがある部位に存在し、炎症及び感染を引き起こす恐れがある。

【0007】

米国第2014/0195002号及び米国第2014/0156022号を参照して上述された他の現在活用されているオッセオインテグレーションインプラントでは、患者の軟組織と界接し、軟組織とインプラントとの間に摩擦を引き起こすインプラント - 当接部から外向きに伸長するインプラントの部位がある。

10

【0008】

本発明の実施形態が作成されたのはこのような背景の下である。

【課題を解決するための手段】

【0009】

第1の態様では、本発明は、少なくとも1つの端部を有する本体であって、骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成される該本体を含む、患者の骨格の骨の中への統合のために構成されるインプラントを提供し、該少なくとも1つの端部は、使用中、患者の肉の中へのインプラントの移行を妨げるように構成された拡大部分を含む。

20

【0010】

骨格の骨は大腿骨であってよい。

【0011】

骨格の骨は脛骨であってよい。

【0012】

拡大部分は、拡大部分の口広げ加工を通して形成されてよい。

【0013】

拡大部分は、拡大部分が本体に関して段を付けられることによって形成されてよい。

【0014】

拡大部分の少なくとも一部分の幅は、本体の幅よりも大きくてよい。

30

【0015】

少なくとも1つの端部は、骨格の骨の中に位置するように構成されてよい。

【0016】

少なくとも1つの端部は、骨格の骨の中に形成された凹部の中に位置するように構成されてよい。

【0017】

拡大部分は、使用中、結合部品を受け入れるように構成された結合部分を含んでよい。

【0018】

結合部分はロックピンをさらに含んでよい。ロックピンは先細であってよい。

【0019】

本体は、骨格の骨の中へのインプラントのオッセオインテグレーションを支援するように構成されたコーティングを含んでよい。一実施形態では、コーティングは、既存の骨格の骨の中へのインプラントのオッセオインテグレーションを支援するように構成された多孔質構造を含む。多孔質構造は、同様にプラズマ蒸着プロセスによって形成されてよいチタンから形成されてよい。

40

【0020】

インプラントは、人間の大腿骨の少なくとも一部分を置換するような大きさに作られてよい。また、インプラントは、人間の大腿骨の曲線を模倣するように構成された曲線状の形状を有してもよい。

【0021】

50

一実施形態では、インプラントの本体は、本体の一部に沿って伸長する少なくとも1つの突出部をさらに含み、突出部は使用中、骨格の骨に対するインプラントの回転を妨げるように構成される。突出部は少なくとも1つのスプラインであってよい。少なくとも1つのスプラインはインプラントの本体に沿って長手方向に伸長してよい。

【0022】

インプラントは第2の端部を有してよい。

【0023】

第2の端部は先細であってよい。

【0024】

第2の端部は第2の結合部分を含んでよい。

10

【0025】

インプラントの少なくとも1つの端部の一部分は、生理学的に不活性な物質で被覆されてよい。生理学的に不活性な物質はニオブであってよい。

【0026】

結合部品は、人工装具上の対応する結合部分を受け入れるように構成されたねじ部を含んでよい。

【0027】

別の態様では、本発明は、患者の骨格の骨の中にインプラントを外科的に植え込む方法を提供し、方法は、患者の骨に長手方向空洞を形成するステップであって、空洞が使用中、インプラントを受け入れるように構成され、空洞が少なくとも1つの端部を含み、空洞の少なくとも1つの端部がインプラントの形状を実質的に模倣するために形成された段付き部分をさらに含む、患者の骨に長手方向空洞を形成するステップと、空洞の中にインプラントを植え込むステップとを含む。

20

【0028】

さらに別の態様では、本発明は、インプラントを受け入れるために患者の骨格の骨を外科的に準備する方法を提供し、方法は、患者の骨に長手方向空洞を形成するステップを含み、空洞は少なくとも1つの端部を含み、空洞は使用中インプラントを受け入れるように構成され、空洞の少なくとも1つの端部はインプラントの形状を実質的に模倣するために形成された段付き部分をさらに含む。

【0029】

本発明の追加の特徴は、本発明のいくつかの非制限的な実施形態の以下の説明でより完全に説明される。この説明は、本発明を例証するためだけに含まれる。該説明は、上述されるように、本発明の幅広い要約、開示、又は説明に対する制限として理解されるべきではない。説明は、添付図面を参照して行われる。

30

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】本発明の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図2】本発明の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

40

【図3】本発明の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの投影図である。

【図4】大腿骨に植え込まれるときの、本発明の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図5A】本発明の実施形態に従ってオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第1の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図5B】本発明の実施形態に従ってオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第1の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図5C】本発明の実施形態に従ってオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第1の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

50

【図 6 A】図 5 A ~ 図 5 C の第 1 の結合部材と結合するように構成された第 2 の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図 6 B】図 5 A ~ 図 5 C の第 1 の結合部材と結合するように構成された第 2 の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図 6 C】図 5 A ~ 図 5 C の第 1 の結合部材と結合するように構成された第 2 の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図 7】本発明の第 2 の実施形態に係るインプラント機器の側面図である。

【図 8】図 7 のインプラント機器の投影図である。

【図 9】脛骨に植え込まれるときの、図 7 のインプラント機器の側面図である。

【図 10】人工装具を有する他端部にある図 7 のインプラント機器の平面図である。

【図 11】図 7 のインプラント機器の側面図である。

【図 12】本発明の第 3 の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図 13】図 12 のオッセオインテグレーションのインプラントの投影図である。

【図 14】図 12 のオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図 15 A】一方の端部で図 12 のオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第 1 の結合部品の正面図、側面図、及び投影図である。

【図 15 B】一方の端部で図 12 のオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第 1 の結合部品の正面図、側面図、及び投影図である。

【図 15 C】一方の端部で図 12 のオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第 1 の結合部品の正面図、側面図、及び投影図である。

【図 16】本発明の第 4 の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの斜視図である。

【図 17】図 16 のオッセオインテグレーションのインプラントの斜視図である。

【図 18】本発明の第 5 の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図 19】本発明の第 6 の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図 20】図 19 のオッセオインテグレーションのインプラントの一部のための受け入れ部分の側面図である。

【図 21】図 19 のオッセオインテグレーションのインプラントと使用するための伸長部のセクションの側面図である。

【図 22】図 19 のオッセオインテグレーションのインプラントと使用するための伸長部のセクションの側面図である。

【図 23】本発明の第 6 の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図 24】本発明の第 6 の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0031】

概括的に、本発明の実施形態は患者の既存の骨格の骨の中への統合のために構成されたインプラントに関する。係るインプラントは概して「オッセオインテグレーションの」インプラントと呼ばれる。本発明のインプラントは、大腿骨、脛骨、又は上腕骨等の長骨の中への植え込みに特に適している。

【0032】

続く説明では、連続図の同様の参照数字は類似した部分又は機能的に同一の部分を目指す。

【0033】

図 1 から図 4 を参照して本明細書に説明される実施形態、本体 102 が遠位端 104 を有するインプラント 100。インプラント 100 は大腿骨の中への統合に適切である。こ

10

20

30

40

50

れは、インプラント 100 が大腿骨との使用だけに適していることを示唆するわけではない。

【0034】

1つの構成では、インプラント 100 はその生体適合性のために選ばれた鍛造チタンである。熟練した受取人は、例えばチタン合金、複合材料、又はそれ以外等、生体適合性である代替材料が使用できることを認識する。

【0035】

本体 102 は、骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成されるので、本体 102 は細長い。本明細書に説明される実施形態では、インプラント 100 は、患者の大腿骨の部分的な置換物として患者の脚に植え込まれるように設計される。患者は、義肢を使用しようとし、インプラントが義肢の「付着」点として機能することを必要とする切断手術を受けた人である。

10

【0036】

使用中、患者の肉の中へのインプラントの移行を妨げるように構成された、本体 102 に対して拡大される、口広げ加工を施された部分 106 を含む遠位端 104。オッセointegrationsのインプラントは、空気に必ず曝されており、患者の肉及び皮膚を通過し、患者が、インプラントに対して上方への圧力をかけ、したがってインプラントの端部を患者の脚の肉の中に移行させることがある義肢を着用するときにゆっくりと『上方に押される』（つまり、上方に移行する）インプラントの『端部』の問題に悩まされている。対照的に、本明細書に説明される実施形態は、患者の脚の中へのインプラントの係る『上方への移行』を妨げるために口広げ加工を施された部分 106 を活用する。

20

【0037】

口広げ加工を施された部分 106 は、骨 110 の露呈された端部 157 に形成された凹部 155 の中に位置するような大きさ及び形状に作られる。この結果として、口広げ加工を施された部分 106 は、該口広げ加工を施された部分 106 が中に挿入される骨格の骨の外周よりも小さい外周を有する。凹部 155 は、口広げ加工を施された部分 106 の端部が骨 110 の端部と同一平面となるように形作られる。

【0038】

口広げ加工を施された部分 106 は、インプラント挿入後に骨 110 の端部と同一平面であるので、外科医はインプラントを取り囲む骨の外側に皮膚を縫合できる。口広げ加工を施された部分 106 は骨 110 の端部を越えて伸長しないので、細菌コロニーが成長するための部位は存在しない。これは、バクテリア活性に起因するインプラント部位の周りの組織の炎症、感染、及び破壊のリスクを大幅に削減する。

30

【0039】

また、口広げ加工を施された部分 106 は、インプラント挿入後に骨 110 の端部と同一平面になるので、骨 110 を取り囲む軟組織はインプラントに付着しない。結果として、歩行又はそれ以外を通して等、インプラント 100 を通して伝えられた力は、インプラント 100 及び骨 110 を通って直接的に伝達され、人工臼蓋を通して又は軟組織を通過のいずれでも消散されない。これがエネルギー損失を最小限に抑える。

【0040】

口広げ加工を施された部分 106 の端部はナノ粒子で被覆される、又はインプラントを取り囲む軟組織間の摩擦、及び結果として生じる患者が感じる刺激を最小限に抑えるために高度に研磨される。

40

【0041】

軟組織はインプラント 100 に付着しないので、インプラント 106 及び骨を取り囲む筋肉及び軟組織は自然に骨に付着するように促される。これが筋力低下を最小限に抑える又は排除し、患者が、そうでなければ失われるだろう歩行又はそれ以外の感覚相互作用を感じることを可能にする。

【0042】

口広げ加工を施された部分 106 は、口広げ加工を施された部分が本体部分 102 より

50

も幅広くなるように本体部分 102 に関して拡大される。この結果、口広げ加工を施された部分 106 は、本体部分 102 よりも大きい断面積を有する。

【0043】

口広げ加工を施された部分 106 の少なくとも一部は、インプラント 100 が患者の脚の義足から突出する部位での感染又は免疫反応の可能性を削減するために生理学的に不活性な物質によって被覆される。本明細書に説明される実施形態では、生理学的に不活性な物質はニオブであるが、金又は既知の若しくは生理学的に不活性であることが発見される任意の他のコーティング等の他のコーティングが使用されてもよいことが理解される。係る変形形態は当業者の理解の範囲内である。

【0044】

インプラント 100 の遠位端 104 は、(後により詳細に説明される)結合部品を受け入れるように構成される結合部品 107 をさらに含む。

【0045】

コーティングを有する口広げ加工を施された部分 106 に加えて、本体 102 の少なくとも一部分は、インプラント 100 が(図 4 で 110 として示される)既存の骨格の骨の中に統合するのを支援する目的を有するコーティング(概して 108 によって示される)も有してよい。

【0046】

一実施形態では、コーティングは、多孔質構造の中への骨の成長を促すのに役立ち、それによって既存の骨格の骨の中へのインプラントのオッセオインテグレーションを支援する適切な多孔質構造である。一実施形態では、多孔質構造は、プラズマ蒸着プロセスを使用することによって本体 102 の表面に付着されるチタンから形成される。

【0047】

インプラントは、人間の大腿骨の曲線を模倣するように構成される、領域 112 で概して可視である曲線状の形状を有する。異なるタイプのインプラントが、特定の生理学的な制約を満たすために必要とされることがあるように異なる形状及び外形を有してよいことが理解される。係る変形形態は当業者の理解の範囲内である。

【0048】

インプラント 100 の本体 102 は、本体 102 の一部分に沿って伸長する少なくとも 1 つの突出部 114 をさらに含む。突出部は、インプラント 100 が骨格の骨の内側に位置するときインプラント 100 の回転を妨げるために『把持』を提供することによって、使用中、骨格の骨に対するインプラントの回転を防ぐように構成される。図に示される実施形態では、突出部 114 は、インプラントの本体に沿って長手方向に伸長する少なくとも 1 つのスプラインである。ただし、同じ機能性を達成する他の変形形態が隆起パターン(『ジグザグ』パターン)、円周上の隆起、又は他の簡略なパターン若しくは複雑なパターンの提供を含んでよいことが理解される。

【0049】

また、インプラント 100 は、患者が人工股関節インプラント(又は他のインプラント)も受け入れることができるようにするために先細である近位端部 116 も有する。

【0050】

1 つの構成では、少なくとも 1 つの突出部 114 が近位端 116 に隣接する部位に位置する。生物学的接着のための多孔質部分 108 は遠位端 104 に隣接して位置する。

【0051】

ここで図 5 A ~ 図 5 C 及び図 6 A ~ 図 6 C を参照すると、人工装具(不図示)に接続する対応する結合部分 254 を受け入れるように構成されたねじ部 252 を含む第 1 の結合部品 250 が示される。

【0052】

図 7 から図 11 を参照して本明細書に説明される第 2 の実施形態では、少なくとも 1 つの端部 204 を有する本体 202 を含むインプラント 200。本体 202 は骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成されるので、本体 202 は細長く、本明細書に説明さ

10

20

30

40

50

れる例の実施形態では、インプラントは人間の患者の脛骨の少なくとも一部分を模倣するように構成される。これは、インプラント 200 が脛骨との使用のためだけに適切であることを示唆するわけではない。

【0053】

インプラント 200 は、3次元印刷によって又は熟練した受取人によって理解される他の手段によって形成することができ、生体適合性材料から作られる。

【0054】

インプラント 200 は脛骨の一部分を模倣するように構成されるので、インプラント 200 は、脛骨の断面外形に合うために概して三角形の断面外形を有する。熟練した受取人はその変形形態を認識するだろう。

10

【0055】

使用中、患者の骨の中へのインプラントの移行を妨げるように構成された口広げ加工を施された部分 206 を含む遠位端 204。オッセオインテグレーションのインプラントは、空気に必ず曝されており、患者の肉及び皮膚を通過し、患者が、インプラントに対して上方への圧力をかけ、したがってインプラントの端部を患者の脚の骨の中に移行させることがある義肢を着用するときにゆっくりと『上方に押される』（つまり、上方に移行する）インプラントの『端部』の問題に悩まされている。対照的に、本明細書に説明される実施形態は、骨に対する上方への圧力を拡散し、それによって患者の脚の中へのインプラントの係る『上方への移行』を妨げるために口広げ加工を施された部分 206 を活用する。

【0056】

20

インプラントの口広げ加工を施された部分 206 が実質的に三角形の断面（つまり、図示される実施形態では、図 11 に示されるように丸みを付けた角によって接続される 3 つの実質的にまっすぐな壁）を有することも理解されるだろう。ただし、本体 202 が実質的に丸い（円形の）断面を有することが留意される。つまり、インプラント 200 は、遠位端 204 で実質的に三角形であることから本体 202 で実質的に丸いことへ近づく。

【0057】

本体 202 の少なくとも一部は、本体 202 の患者の骨の中へのオッセオインテグレーションを支援する粗いコーティング 208 で被覆される。一実施形態では、コーティングは、多孔質構造への骨の成長を促し、それによって骨格の骨の中へのインプラントのオッセオインテグレーションを支援する適切な多孔質構造である。一実施形態では、多孔質構造は、プラズマ蒸着プロセスを使用することによって本体 202 の表面に付着されるチタンから形成される。

30

【0058】

口広げ加工を施された部分 206 は、骨の露呈された端部に形成された凹部の中に位置するような大きさ及び形状に作られる。この結果として、口広げ加工を施された部分 206 は、該口広げ加工を施された部分 206 が中に挿入される骨格の骨の外周よりも小さい外周を有する。凹部は、口広げ加工を施された部分 206 の端部が骨の端部と同一平面となるように形作られる。

【0059】

口広げ加工を施された部分 206 は、インプラント挿入後に骨の端部と同一平面であるので、外科医はインプラントを取り囲む骨の外側に皮膚を縫合できる。口広げ加工を施された部分 106 は骨の端部を越えて伸長しないので、細菌コロニーが成長するための部位は存在しない。これは、バクテリア活性に起因するインプラント部位の周りの組織の炎症、感染、及び破壊のリスクを大幅に削減する。

40

【0060】

また、口広げ加工を施された部分 206 は、インプラント挿入後に骨の端部と同一平面になるので、骨を取り囲む軟組織はインプラントに付着しない。結果として、歩行又はそれ以外を通して等、インプラント 200 を通して伝えられた力は、インプラント 200 及び骨を通して直接的に伝達され、人工臼蓋を通して又は軟組織を通してのいずれでも消散されない。これがエネルギー損失を最小限に抑える。

50

【 0 0 6 1 】

口広げ加工を施された部分 2 0 6 の端部はナノ粒子で被覆される、又はインプラントを取り囲む軟組織間の摩擦、及び結果として生じる患者が感じる刺激を最小限に抑えるために高度に研磨される。

【 0 0 6 2 】

軟組織はインプラント 2 0 0 に付着しないので、インプラント 2 0 6 及び骨を取り囲む筋肉及び軟組織は自然に骨に付着するように促される。これが筋力低下を最小限に抑える又は排除し、患者が、そうでなければ失われるだろう歩行又はそれ以外の感覚相互作用を感じることを可能にする。

【 0 0 6 3 】

口広げ加工を施された部分 2 0 6 は、口広げ加工を施された部分が本体部分 2 0 2 よりも幅広くなるように本体部分 2 0 2 に関して拡大される。この結果、口広げ加工を施された部分 1 0 6 は、本体部分 2 0 2 よりも大きい断面積を有する。

【 0 0 6 4 】

インプラント 2 0 0 の遠位端 2 0 4 は、結合部分を受け入れるように構成される結合部品 2 0 8 をさらに含む。

【 0 0 6 5 】

インプラント 2 0 0 の本体 2 0 2 は、本体 2 0 2 の一部分に沿って伸長する遠位端 2 0 4 に隣接する少なくとも 1 つの突出部 2 1 2 をさらに含む。突出部は、インプラント 2 0 0 が骨格の骨の内側に位置するときインプラント 2 0 0 の回転を妨げるために『把持』を提供することによって、使用中、骨格の骨に対するインプラントの回転を防ぐように構成される。図に示される実施形態では、突出部 2 1 4 は、インプラントの本体に沿って長手方向に伸長する少なくとも 1 つのスプラインである。ただし、同じ機能性を達成する他の変形形態が隆起パターン（『ジグザグ』パターン）、円周上の隆起、又は他の簡略なパターン若しくは複雑なパターンの提供を含んでよいことが理解される。

【 0 0 6 6 】

インプラントは、実施形態では『ねじ穴』として説明される少なくとも 1 つの固定点 2 1 4 をさらに含み、ねじ穴は、適切なねじ又は他の固定装置を使用することによって脛骨にインプラントを固定できるようにするための 1 つ又は複数の固定点を提供するように構成される。

【 0 0 6 7 】

1 つの構成では、本体 2 0 2 は中心ボア 2 9 9 を含む。ねじは中心ボアを通して固定点 2 1 4 に配置され、次いで、インプラント 2 0 0 が定位置にあるときに取り囲む骨の中にねじ込むことができる。

【 0 0 6 8 】

固定点 2 1 4 がねじ込みブッシュの形をとってよいことが理解される。固定点 2 1 4 がねじ込みブッシュである場合、ねじは、骨の中にインプラント 2 0 0 を挿入する前に固定点 2 1 4 を通して部分的に挿入できる。インプラント 2 0 0 が骨の中に挿入されると、部分的に挿入されたねじは中心ボアを通して完全にねじ込まれ、骨と係合できる。

【 0 0 6 9 】

代替実施形態では、固定点 2 1 4 の位置を決めるために骨の外側の上に治具を配置することができ、ねじは骨の外側から固定点 2 1 4 を通って挿入できる。

【 0 0 7 0 】

また、インプラント 2 0 0 は、第 2 の付着点を含む近位端 2 1 6 も有する。

【 0 0 7 1 】

図 1 ~ 図 6 C のインプラントは、固定点 2 1 4 のそれらに類似した 1 つ又は複数の固定点を含んでよい。

【 0 0 7 2 】

図 1 2 から図 1 4 を参照して本明細書に説明される第 3 の実施形態では、少なくとも 1 つの端部 3 0 4 を有する本体 3 0 2 を含むインプラント 3 0 0 。本体 3 0 2 は骨格の骨の

10

20

30

40

50

一部分を実質的に模倣するように構成されるので、本体302は細長い。本明細書に説明される実施形態では、インプラント300は、患者の大腿骨の部分的な置換物として患者の脚に植え込まれるように設計される。患者は義肢を使用しようとし、インプラントが義肢の「付着」点として機能することを必要とする切断手術を受けた人である。

【0073】

使用中、患者の骨の中へのインプラントの移行を妨げるように構成された段付きの部分306を含む少なくとも1つの端部304。オッセオインテグレーションのインプラントは、空気に必ず曝されており、患者の肉及び皮膚を通過し、患者が、インプラントに対して上方への圧力をかけ、したがってインプラントの端部を患者の脚の骨の中に移行させることがある義肢を着用するときにゆっくりと『上方に押される』（つまり、上方に移行する）インプラントの『端部』の問題に悩まされている。対照的に、本明細書に説明される実施形態は、患者の脚の中へのインプラントの係る『上方への移行』を妨げるために段付き部分306を活用する。

10

【0074】

段付き部分306の少なくとも一部は、インプラント300が患者の脚の肉に接触する部位での感染又は免疫反応の可能性を削減するために、生理学的に不活性な物質で被覆される。本明細書に説明される実施形態では、生理学的に不活性な物質はニオブであるが、金又は既知の若しくは生理学的に不活性であることが発見される任意の他のコーティング等の他のコーティングが使用されてもよいことが理解される。係る変形形態は当業者の理解の範囲内である。

20

【0075】

インプラント300の少なくとも1つの端部304は、（後により詳細に説明される）結合部分を受け入れるように構成される結合部品307をさらに含む。

【0076】

コーティングを有する段付き部分306に加えて、本体302の少なくとも一部分は、インプラント300が（図14で310として示される）骨格の骨の中に統合するのを支援する目的を有するコーティング（概して308によって示される）も有してよい。

【0077】

一実施形態では、コーティングは、多孔質構造の中への骨の成長を促すのに役立ち、それによって既存の骨格の骨の中へのインプラントのオッセオインテグレーションを支援する適切な多孔質構造である。一実施形態では、多孔質構造は、プラズマ蒸着プロセスを使用することによって本体302の表面に付着されるチタンから形成される。

30

【0078】

インプラントは、人間の大腿骨の曲線を模倣するように構成される、領域312で概して可視である曲線状の形状を有する。異なるタイプのインプラントが、特定の骨格の及び解剖学上の制約を満たすために必要とされることがあるように異なる形状及び外形を有してよいことが理解される。係る変形形態は当業者の理解の範囲内である。

【0079】

インプラント300の本体302は、本体302の一部に沿って伸長する少なくとも1つの突出部314をさらに含む。突出部は、インプラント300が骨格の骨の内側に位置するときにインプラント300の回転を妨げるための『把持』を提供することによって、使用中、骨格の骨に対するインプラントの回転を防ぐように構成される。図に示される実施形態では、突出部314は、インプラントの本体に沿って長手方向に伸長する少なくとも1つのスプラインである。ただし、同じ機能性を達成する他の変形形態が隆起パターン（『ジグザグ』パターン）、円周上の隆起、又は他の簡略なパターン若しくは複雑なパターンの提供を含んでよいことが理解される。

40

【0080】

また、インプラント300は、患者が、脚のインプラントに付着できる人工股関節インプラント（又は他のインプラント）も受け入れることができるようにするために、先細である近位端部316も有する。

50

【 0 0 8 1 】

ここで図 1 5 A ~ 図 1 5 B を参照すると、インプラント 3 0 0 と協調するように構成される結合部品が示される。結合部品 4 0 0 は、インプラント 3 0 0 に係止して嵌るように構成された係止長穴 4 0 2 を含む。また、結合部品は、結合部品 4 0 0 にプロテーゼ（不図示）を係止するためのピン（不図示）を受け入れるように構成される係止ピン溝 4 0 6 と協調して直接的又は間接的のどちらかで人工装具（不図示）と接続するように構成されたコネクタ係合ボス 4 0 4 も含む。

【 0 0 8 2 】

ここで図 1 6、図 1 7、及び図 1 8 を参照すると、オッセオインテグレーションのインプラント 2 0 0 が脛骨のベースプレート 2 9 0 に付着可能である本発明の第 4 の実施形態が示される。脛骨のベースプレート 2 9 0 は、膝の置換物で使用される。オッセオインテグレーションのインプラント 2 0 0 の近位端 2 1 6 は先細であり、脛骨のベースプレート 2 9 0 に突起部 2 9 2 を受け入れるように構成された受け入れ凹部 2 9 1 を含む。突起部 2 9 2 が受け入れ凹部 2 9 1 に受け入れられると、2 つはねじ、ボルト、又は熟練した受取人によって理解されるだろう他の固定手段を使用することによって固定点 2 9 3 及び 2 9 4 でともに固定できる。図 1 8 は、オッセオインテグレーションインプラント 2 0 0 に対する伸長部 2 8 0 である。

10

【 0 0 8 3 】

図 1 6、図 1 7、及び図 1 8 は膝関節置換術及び脛骨のオッセオインテグレーションのインプラントに関して説明されてきたが、熟練した受取人は、これが、ベースプレートが使用される他の関節置換術に適用されるだろうことを認識する。

20

【 0 0 8 4 】

ここで図 1 9 を参照すると、図示されない上腕骨のオッセオインテグレーションのインプラントが上腕頭置換物 5 0 2 に付着可能である本発明の第 5 の実施形態が示される。上腕骨のオッセオインテグレーションインプラントは、上述されたオッセオインテグレーションのインプラント 1 0 0 の特徴を含む。上腕骨のオッセオインテグレーションのインプラントは、近位端 5 1 6 が受け入れ凹部 5 9 1 を含むのを除き、伸長部 5 0 0 を含む。上腕頭置換物 5 0 2 は、伸長部 5 0 0 の受け入れ凹部 5 9 1 の中に挿入されるように構成された突起部 5 9 2 を含む。突起部 5 9 2 が受け入れ凹部 5 9 1 に受け入れられると、2 つはねじ、ボルト、又は熟練した受取人によって理解されるだろう他の固定手段を使用することによって固定点 5 9 3 及び 5 9 4 でともに固定できる。

30

【 0 0 8 5 】

ここで図 2 0 を参照すると、股関節置換物 6 0 2 が、大腿骨で使用されるときにオッセオインテグレーションのインプラント 1 0 0 に付着可能となるように構成される本発明の第 6 の実施形態が示される。股関節置換物 6 0 2 は、オッセオインテグレーションのインプラント 1 0 0 の近位端 1 1 6 を受け入れるように構成された凹部 6 9 2 を含む。近位端 1 1 6 が凹部 6 9 1 に受け入れられると、2 つはねじ、ボルト、又は熟練した受取人によって理解されるだろう他の固定手段を使用することによってともに固定できる。

【 0 0 8 6 】

図 2 1 は、伸長部分 7 0 2 を示す。図 2 2 は、オッセオインテグレーションのインプラント 1 0 0、2 0 0 の長さを伸長する近位端 1 1 6、2 1 6 に接続するために凹部 7 0 1 を含む伸長部 7 0 0 を示す。

40

【 0 0 8 7 】

図 2 3 は、固定点 8 1 4 を有する、オッセオインテグレーションのインプラント 1 0 0 のものに類似したオッセオインテグレーションのインプラント 8 0 0 を有する本発明の第 7 の実施形態を示す。固定点 8 1 4 は固定点 2 1 4 と同様に動作するが、遠位端よりむしろ近位端に位置する。

【 0 0 8 8 】

図 2 4 は、固定点 9 1 4 を有する、オッセオインテグレーションのインプラント 2 0 0 のものに類似したオッセオインテグレーションのインプラント 9 0 0 を有する本発明の第

50

8の実施形態を示す。固定点914は固定点214と同様に動作するが、遠位端よりむしろ近位端に位置し、受け入れ部分916は輪郭を描かれた凹部である。

【0089】

言うまでもなく、オッセオインテグレーションのインプラントは異なるサイズで製造されてよく、これにより正しいサイズが異なる身長、体重、及び体格の異なる患者に提供されることが理解される。これは、異なる長さのインプラント及び/又は異なる半径方向の外形を有するインプラントを製造することを含んでよい。係る変形形態は、本明細書に説明され、定義されるより幅広い発明の概念によって包含される。

優位点及び産業上の利用

【0090】

本明細書に説明された実施形態及びより幅広い発明の優位点の1つは、本発明が、患者の肉の中へのインプラントの上方への移行を停止するために遠位端を口広げ加工した点である。

【0091】

さらに、本明細書に説明される実施形態は、インプラントの回転を妨げる長手方向のスプラインを提供する。

【0092】

また、インプラントは好ましくは、オッセオインテグレーションを誘発し、支援するために働くプラズマチタンスプレイ等の多孔質コーティングも含む。

【0093】

最後に、実施形態は、患者によって必要とされることがある将来の股関節/首のインプラントを可能にするために近位端で先細である。

免責条項

【0094】

本明細書を通して、文脈上他の意味に解釈すべき場合を除いて、単語「含む」又は「含む」又は「含んだ」等の変形は、述べられている整数又は整数のグループの包含を暗示するが、他のいかなる整数又は整数のグループを除外するものではないことが理解される。

【0095】

当業者は、本明細書に説明される本発明が明確に説明された変形形態及び変更形態以外の変形形態及び変更形態の影響を受けやすいことを理解する。本発明は係るすべての変形形態及び変更形態を含む。また、本発明は個別に又は集合的に明細書に参照された又は示された特徴のすべて、及びステップ又は特徴のすべての組合せ又は任意の2つ以上も含む。

【0096】

本明細書に使用される選択された用語の他の定義は、本発明の詳細な説明の中で見つけられ、全体で適用してよい。特別の定めのない限り、本明細書に使用されるすべての他の科学用語、医学用語、工学用語、及び技術用語は、本発明が属する技術の当業者に一般に理解されるのと同じ意味を有する。

10

20

30

【 図 1 】

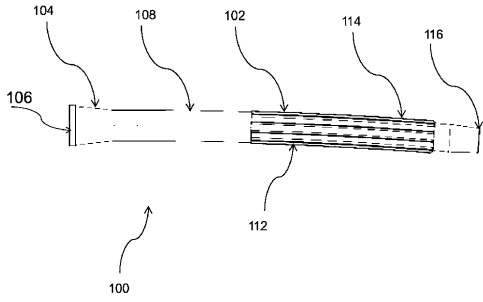


Figure 1

【 図 3 】

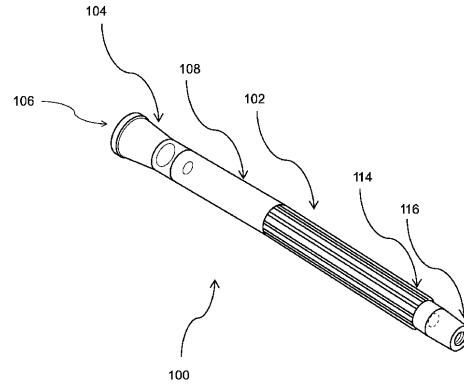


Figure 3

【 図 2 】

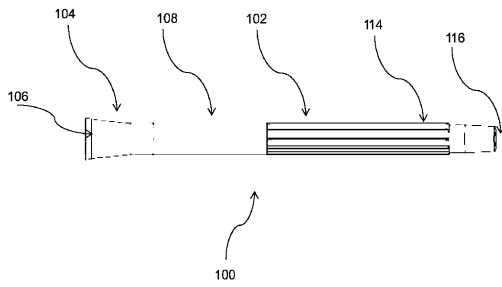


Figure 2

【 図 4 】

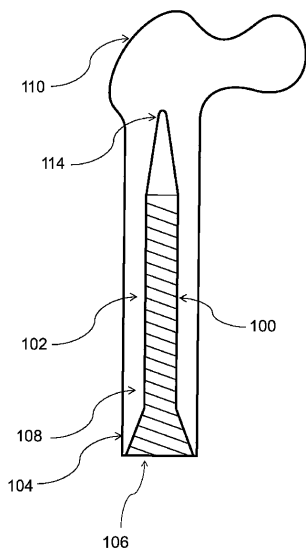


Figure 4

【 図 5 A 】

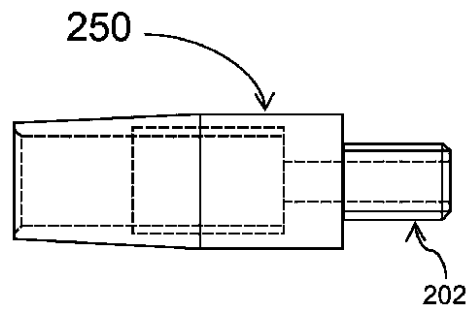


Figure 5A

【 図 5 B 】

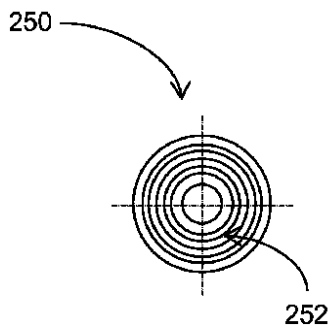


Figure 5B

【 図 5 C 】

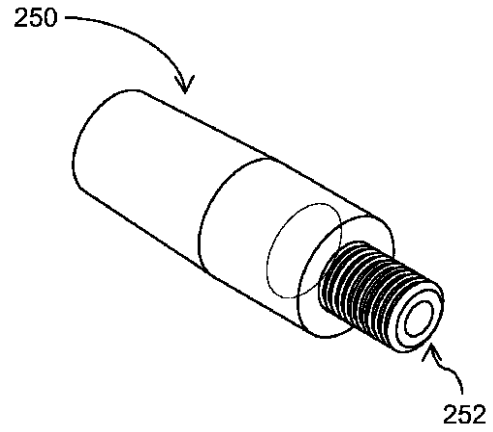


Figure 5C

【 図 6 A 】

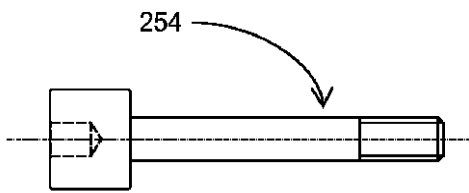


Figure 6A

【 図 6 C 】

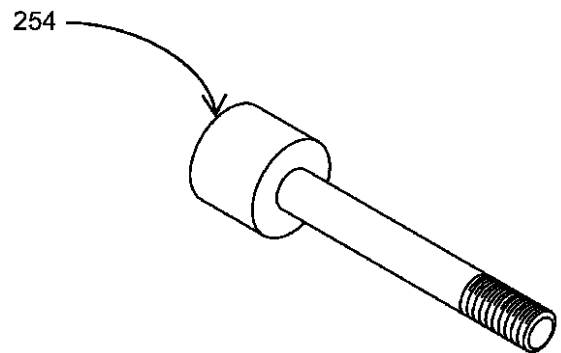


Figure 6C

【 図 6 B 】

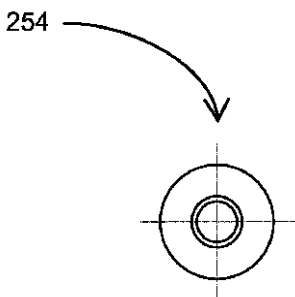


Figure 6B

【 図 7 】

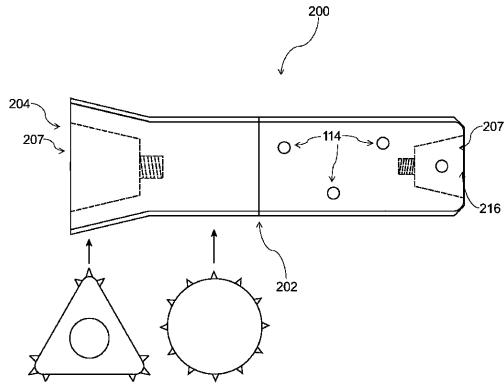


Figure 7

【 図 8 】

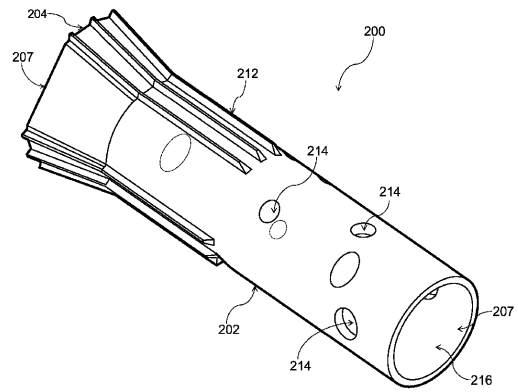


Figure 8

【 図 9 】

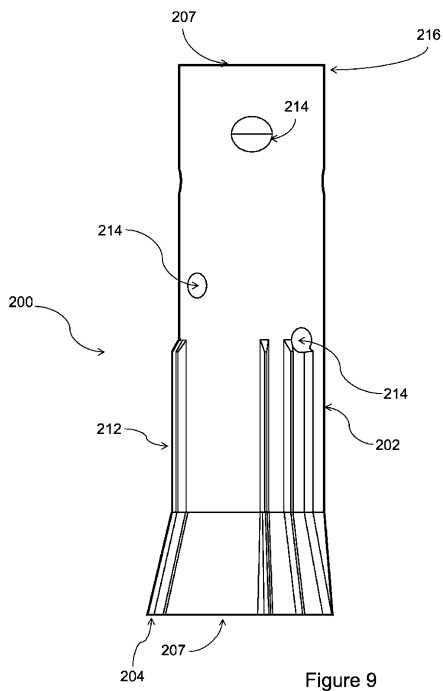


Figure 9

【 図 10 】

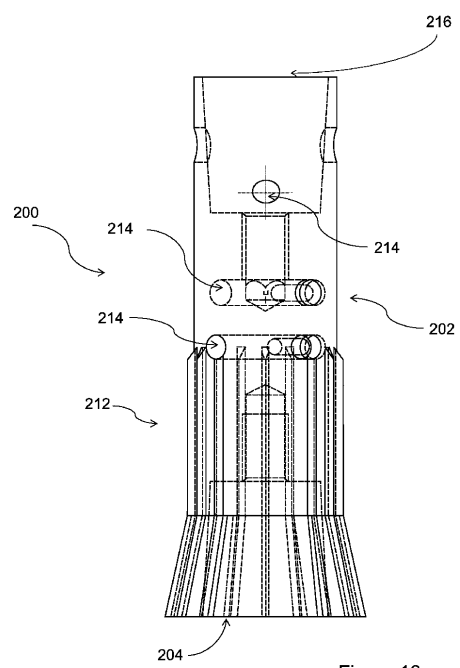


Figure 10

【 図 1 1 】

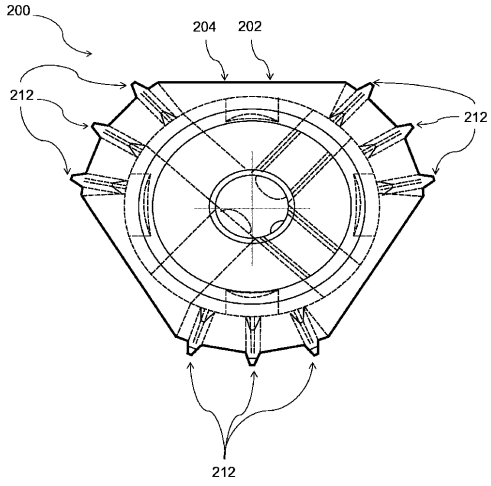


Figure 11

【 図 1 2 】

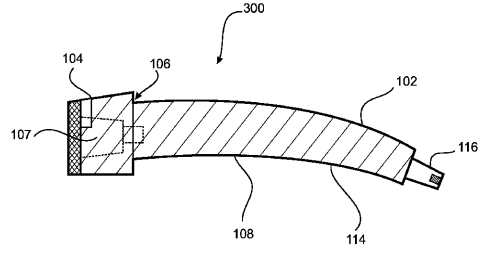


Figure 12

【 図 1 3 】

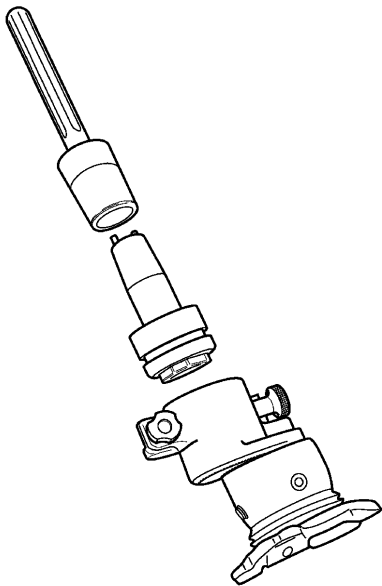


Figure 13

【 図 1 4 】

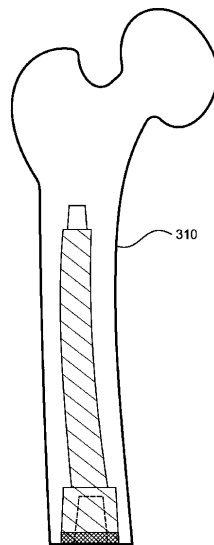


Figure 14

【 図 1 5 A 】

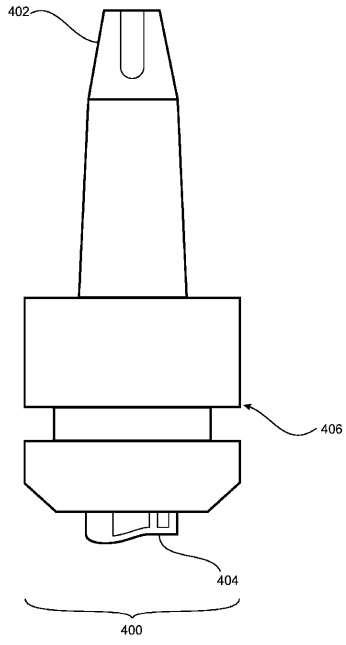


Figure 15A

【 図 1 5 B 】

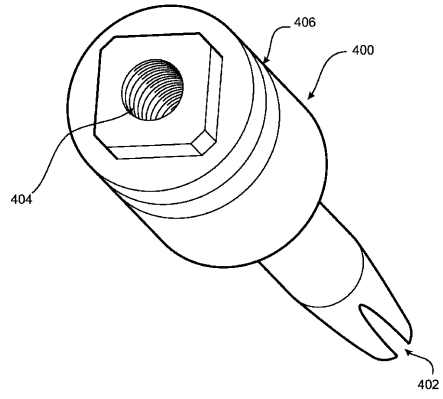


Figure 15B

【 図 1 6 】

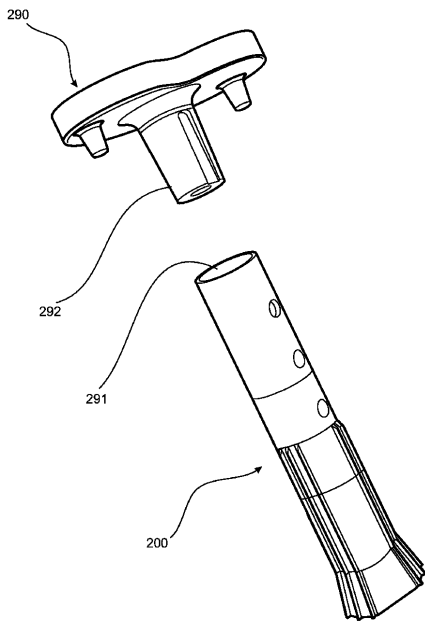


Figure 16

【 図 1 7 】

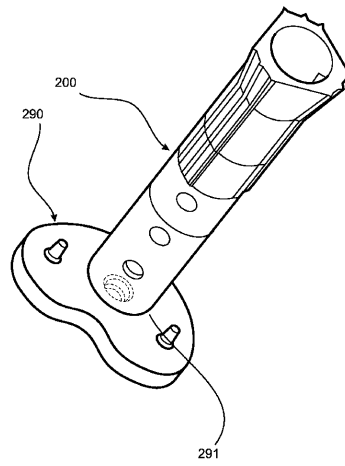


Figure 17

【 図 1 8 】

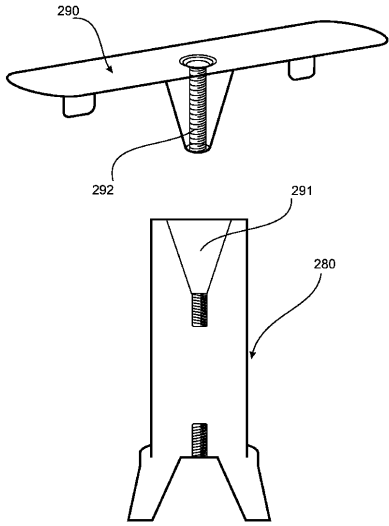


Figure 18

【 図 1 9 】

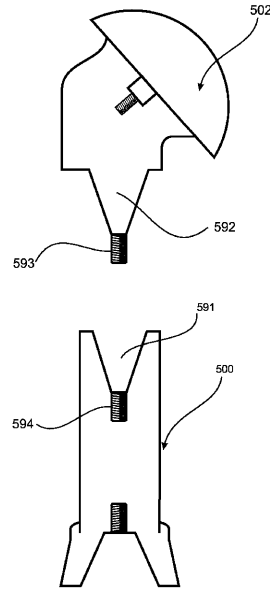


Figure 19

【 図 2 0 】

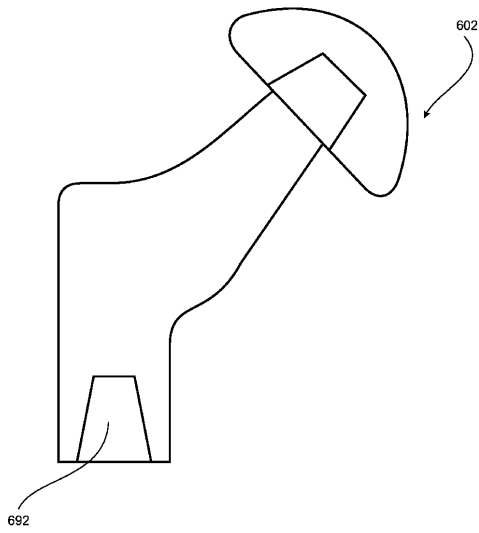


Figure 20

【 図 2 1 】

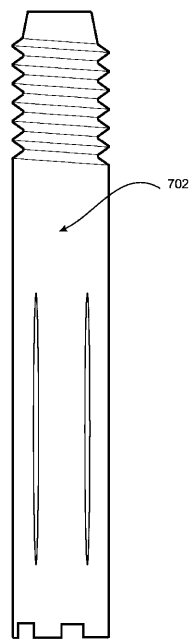


Figure 21

【 図 2 2 】

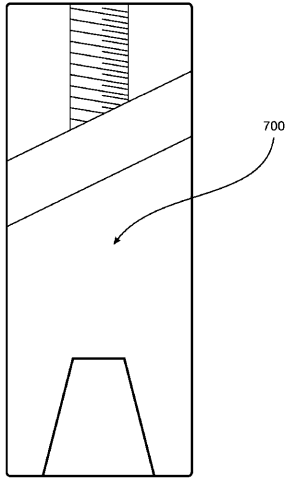


Figure 22

【 図 2 3 】

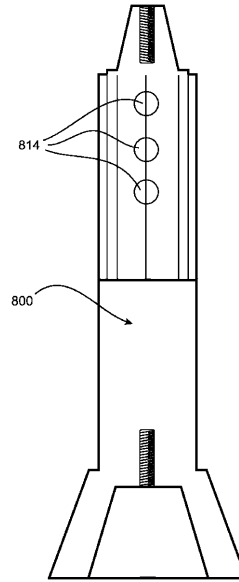


Figure 23

【 図 2 4 】

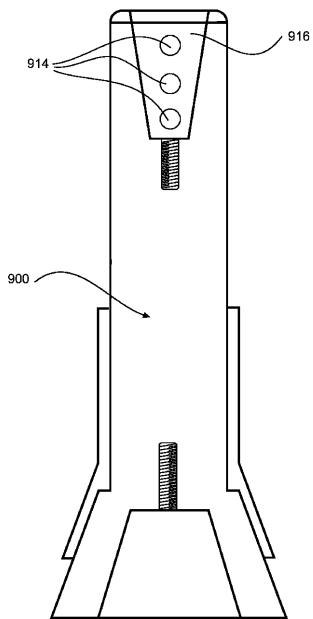


Figure 24

【手続補正書】

【提出日】平成29年1月26日(2017.1.26)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者へのオッセオインテグレーションのための機器に関する。本発明の実施形態は、患者の脚の欠けている大腿骨又は脛骨の一部に適合し、一体化されるように構成されたオッセオインテグレーション可能な構成要素の提供において特有であるが、これに限られるものではない利用法を見つける。ただし、本発明はより広く応用が利くことが理解される。

【背景技術】

【0002】

背景技術の以下の説明は、本発明の理解を容易にすることだけを目的としている。該説明は、参照される資料のいずれも共通の一般的な知識の一部である、又は本願の優先権主張日におけるような共通の一般的な知識の一部であった旨の承認又は容認ではない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

オッセオインテグレーションは、切断手術を受けた患者に、患者の骨格と一体化される人工装具インプラントを提供する技術である。すなわち、生きている骨と耐荷重インプラントの表面との間に直接的な接触があるインプラントである。オッセオインテグレーションは、はるかに強力且つ長持ちするインプラントを提供することにより骨置換術及び関節置換術を劇的に改善し、このことは同様に切断手術を受けた人にはるかに大きいクオリティオブライフを提供する。

【0004】

いくつかの現在活用されているオッセオインテグレーションインプラントでは、骨格統合されたインプラントは切断患者の義足の開口部を通して外部の義肢に繋がられる。これは地面への直接的な接触を可能にし、このことがより大きな安定性、より大きな制御を与え、かけられるエネルギーを最小限に抑える。

【0005】

インプラントと外部義肢との間に直接的な接続があるので、患者がいわゆる「サクション」プロテーゼを使用する必要はない。長期間サクションプロテーゼを着用できない患者又は車椅子に制限されている患者はオッセオインテグレーションインプラントから恩恵を受ける可能性がある。実際に、両側の切断患者はオッセオインテグレーションにより動くことができるようになった。

【0006】

例えば、米国第2014/0195002号及び米国第2014/0156022号の主題であるインプラントのような他のいくつかの現在活用されているオッセオインテグレーションインプラントでは、インプラントの一部が切断された骨に対する当接部を形成し、インプラントの部分は切断された骨の外側を越えて伸長する。これらの状況では、インプラント 当接部の界面は切断された骨によって対して形成される。係る高応力部位においては、このインプラント 当接部がインプラントと骨との間に小さい隙間を生じさせるのは避けられない。これらの小さい隙間は、細菌が中にコロニーを作ることがある部位に存在し、炎症及び感染を引き起こす恐れがある。

【0007】

米国第2014/0195002号及び米国第2014/0156022号を参照して上述された他の現在活用されているオッセオインテグレーションインプラントでは、患者の軟組織と界接し、軟組織とインプラントとの間に摩擦を引き起こすインプラント 当接部から外向きに伸長するインプラントの部位がある。

【0008】

本発明の実施形態が作成されたのはこのような背景の下である。

【課題を解決するための手段】

【0009】

第1の態様では、本発明は、本体および少なくとも1つの端部であって、本体が、骨の中に形成されている経路内に静置し、かつ骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成されている、本体および少なくとも1つの端部を含み、少なくとも1つの端部は、使用中、患者の骨格の骨の中へのインプラントの移行を妨げるように構成されるように構成された拡大部分を含み、上記拡大部分が、前記骨格の骨の端に形成された凹部の中に静置するように構成されており、上記凹部が、経路に連結しており、より大きな経路の直径を有する、インプラントを提供する。

【0010】

拡大部分の幅は、拡大部分が骨格の骨の端に形成された凹部の中で完全に静置するように、骨格の骨の幅よりも狭くてよい。

【0011】

少なくとも1つの端部は、拡大部分を含み得、端部が骨格の骨の端と同一平面にあるように構成されている。

【0012】

拡大部分は、本体から先細になってもよい。

【0013】

拡大部分は、本体から口広げ加工されていてもよい。

【0014】

骨格の骨は大腿骨であってよい。

【0015】

骨格の骨は脛骨であってよい。

【0016】

拡大部分は、拡大部分の口広げ加工を通して形成されてよい。

【0017】

拡大部分は、拡大部分が本体に関して段を付けられることによって形成されてよい。

【0018】

拡大部分の少なくとも一部分の幅は、本体の幅よりも大きくてよい。

【0019】

少なくとも1つの端部は、骨格の骨の中に位置するように構成されてよい。

【0020】

少なくとも1つの端部は、骨格の骨の中に形成された凹部の中に位置するように構成されてよい。

【0021】

拡大部分は、使用中、結合部品を受け入れるように構成された結合部分を含んでよい。

【0022】

結合部分はロックピンをさらに含んでよい。ロックピンは先細であってよい。

【0023】

本体は、骨格の骨の中へのインプラントのオッセオインテグレーションを支援するように構成されたコーティングを含んでよい。一実施形態では、コーティングは、既存の骨格の骨の中へのインプラントのオッセオインテグレーションを支援するように構成された多孔質構造を含む。多孔質構造は、同様にプラズマ蒸着プロセスによって形成されてよいチタンから形成されてよい。

【0024】

インプラントは、人間の大腿骨の少なくとも一部分を置換するような大きさに作られてよい。また、インプラントは、人間の大腿骨の曲線を模倣するように構成された曲線状の形状を有してもよい。

【0025】

一実施形態では、インプラントの本体は、本体の一部分に沿って伸長する少なくとも1つの突出部をさらに含み、突出部は使用中、骨格の骨に対するインプラントの回転を妨げるように構成される。突出部は少なくとも1つのスプラインであってよい。少なくとも1つのスプラインはインプラントの本体に沿って長手方向に伸長してよい。

【0026】

インプラントは第2の端部を有してよい。

【0027】

第2の端部は先細であってよい。

【0028】

第2の端部は第2の結合部分を含んでよい。

【0029】

インプラントの少なくとも1つの端部の一部分は、生理学的に不活性な物質で被覆されてよい。生理学的に不活性な物質はニオブであってよい。

【0030】

結合部品は、人工装具上の対応する結合部分を受け入れるように構成されたねじ部を含んでよい。

【0031】

インプラントは、複数のスプラインを含み得、凹型の溝が隣接するスプラインの間に配置されている。

【0032】

別の態様では、本発明は、患者の骨格の骨の中にインプラントを外科的に植え込む方法を提供し、方法は、患者の骨に長手方向空洞を形成するステップであって、空洞が使用中、インプラントを受け入れるように構成され、空洞が少なくとも1つの端部を含み、空洞の少なくとも1つの端部がインプラントの形状を実質的に模倣するために形成された段付き部分をさらに含む、患者の骨に長手方向空洞を形成するステップと、空洞の中にインプラントを植え込むステップとを含む。

【0033】

さらに別の態様では、本発明は、インプラントを受け入れるために患者の骨格の骨を外科的に準備する方法を提供し、方法は、患者の骨に長手方向空洞を形成するステップを含み、空洞は少なくとも1つの端部を含み、空洞は使用中インプラントを受け入れるように構成され、空洞の少なくとも1つの端部はインプラントの形状を実質的に模倣するために形成された段付き部分をさらに含む。

【0034】

本体は、骨格の骨に本体を固定するよう構成されたロック手段を受け入れるように構成された拡大部分に遠位の開口部を含んでもよい。

【0035】

インプラントの本体は、おおむね三角形の外形であってよい。

【0036】

さらなる態様では、本発明は、患者の骨格の骨に統合するように構成されたインプラントであって、本体および少なくとも1つの端部であって、本体が、骨の中に形成された経路の中に静置し、かつ骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成された、本体および少なくとも1つの端部を含み、少なくとも1つの端部が、使用中、患者の中へのインプラントの移行を妨げるように構成された拡大部分を含み、本体が、骨格の骨に本体を固定するよう構成されたロック手段を受け入れるように構成された拡大部分に遠位の開口部を含む、インプラントを提供する。

【0037】

開口部は、インプラントの本体を介して通過する経路であってよい。

【0038】

ロック手段はロットであってよい。

【0039】

ロック手段はねじであってよい。

【0040】

本発明の追加の特徴は、本発明のいくつかの非制限的な実施形態の以下の説明でより完全に説明される。この説明は、本発明を例証するためだけに含まれる。該説明は、上述されるように、本発明の幅広い要約、開示、又は説明に対する制限として理解されるべきではない。説明は、添付図面を参照して行われる。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】本発明の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図2】本発明の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図3】本発明の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの投影図である。

【図4】大腿骨に植え込まれるときの、本発明の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図5A】本発明の実施形態に従ってオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第1の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図5B】本発明の実施形態に従ってオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第1の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図5C】本発明の実施形態に従ってオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第1の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図6A】図5A～図5Cの第1の結合部材と結合するように構成された第2の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図6B】図5A～図5Cの第1の結合部材と結合するように構成された第2の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図6C】図5A～図5Cの第1の結合部材と結合するように構成された第2の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図7】本発明の第2の実施形態に係るインプラント機器の側面図である。

【図8】図7のインプラント機器の投影図である。

【図9】脛骨に植え込まれるときの、図7のインプラント機器の側面図である。

【図10】人工装具を有する他端部にある図7のインプラント機器の平面図である。

【図11】図7のインプラント機器の側面図である。

【図12】本発明の第3の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図13】図12のオッセオインテグレーションのインプラントの投影図である。

【図14】図12のオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図15A】一方の端部で図12のオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第1の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図15B】一方の端部で図12のオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第1の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図15C】一方の端部で図12のオッセオインテグレーションのインプラントと結合するように構成された第1の結合部材の正面図、側面図、及び投影図である。

【図16】本発明の第4の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの斜視図である。

【図 17】図 16 のオッセオインテグレーションのインプラントの斜視図である。

【図 18】本発明の第 5 の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図 19】本発明の第 6 の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図 20】図 19 のオッセオインテグレーションのインプラントの一部のための受け入れ部分の側面図である。

【図 21】図 19 のオッセオインテグレーションのインプラントと使用するための伸長部のセクションの側面図である。

【図 22】図 19 のオッセオインテグレーションのインプラントと使用するための伸長部のセクションの側面図である。

【図 23】本発明の第 6 の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【図 24】本発明の第 6 の実施形態に係るオッセオインテグレーションのインプラントの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0042】

概括的に、本発明の実施形態は患者の既存の骨格の骨の中への統合のために構成されたインプラントに関する。係るインプラントは概して「オッセオインテグレーションの」インプラントと呼ばれる。本発明のインプラントは、大腿骨、脛骨、又は上腕骨等の長骨の中への植え込みに特に適している。

【0043】

続く説明では、連続図の同様の参照数字は類似した部分又は機能的に同一の部分を目指す。

【0044】

図 1 から図 4 を参照して本明細書に説明される実施形態は、遠位端 104 を有する本体 102 を有するインプラント 100 を含む。インプラント 100 は大腿骨の中への統合に適切である。これは、インプラント 100 が大腿骨との使用だけに適していることを示唆するわけではない。

【0045】

1 つの構成では、インプラント 100 はその生体適合性のために選ばれた鍛造チタンである。熟練した受取人は、例えばチタン合金、複合材料、又はそれ以外等、生体適合性である代替材料が使用できることを認識する。

【0046】

本体 102 は、骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成されるので、本体 102 は細長い。本明細書に説明される実施形態では、インプラント 100 は、患者の大腿骨の部分的な置換物として患者の脚に植え込まれるように設計される。患者は、義肢を使用しようとし、インプラントが義肢の「付着」点として機能することを必要とする切断手術を受けた人である。

【0047】

使用中、患者の肉の中へのインプラントの移行を妨げるように構成された、本体 102 に対して拡大される、口広げ加工を施された部分 106 を含む遠位端 104。オッセオインテグレーションのインプラントは、空気に必ず曝されており、患者の肉及び皮膚を通過し、患者が、インプラントに対して上方への圧力をかけ、したがってインプラントの端部を患者の脚の肉の中に移行させることがある義肢を着用するときにゆっくりと『上方に押される』（つまり、上方に移行する）インプラントの『端部』の問題に悩まされている。対照的に、本明細書に説明される実施形態は、患者の脚の中へのインプラントの係る『上方への移行』を妨げるために口広げ加工を施された部分 106 を活用する。

【0048】

口広げ加工を施された部分 106 は、骨 110 の露呈された端部 157 に形成された凹

部 1 5 5 の中に位置するような大きさ及び形状に作られる。この結果として、口広げ加工を施された部分 1 0 6 は、該口広げ加工を施された部分 1 0 6 が中に挿入される骨格の骨の外周よりも小さい外周を有する。凹部 1 5 5 は、口広げ加工を施された部分 1 0 6 の端部が骨 1 1 0 の端部と同一平面となるように形作られる。

【 0 0 4 9 】

口広げ加工を施された部分 1 0 6 は、インプラント挿入後に骨 1 1 0 の端部と同一平面であるので、外科医はインプラントを取り囲む骨の外側に皮膚を縫合できる。口広げ加工を施された部分 1 0 6 は骨 1 1 0 の端部を越えて伸長しないので、細菌コロニーが成長するための部位は存在しない。これは、バクテリア活性に起因するインプラント部位の周りの組織の炎症、感染、及び破壊のリスクを大幅に削減する。

【 0 0 5 0 】

また、口広げ加工を施された部分 1 0 6 は、インプラント挿入後に骨 1 1 0 の端部と同一平面になるので、骨 1 1 0 を取り囲む軟組織はインプラントに付着しない。結果として、歩行又はそれ以外を通して等、インプラント 1 0 0 を通して伝えられた力は、インプラント 1 0 0 及び骨 1 1 0 を通って直接的に伝達され、人工臼蓋を通して又は軟組織を通してのいずれでも消散されない。これがエネルギー損失を最小限に抑える。

【 0 0 5 1 】

一実施形態では、口広げ加工を施された部分 1 0 6 の端部はナノ粒子で被覆される、又はインプラントを取り囲む軟組織間の摩擦、及び結果として生じる患者が感じる刺激を最小限に抑えるために高度に研磨される。

【 0 0 5 2 】

軟組織はインプラント 1 0 0 に付着しないので、インプラント 1 0 6 及び骨を取り囲む筋肉及び軟組織は自然に骨に付着するように促される。これが筋力低下を最小限に抑える又は排除し、患者が、そうでなければ失われるだろう歩行又はそれ以外の感覚相互作用を感じることを可能にする。

【 0 0 5 3 】

口広げ加工を施された部分 1 0 6 は、口広げ加工を施された部分が本体部分 1 0 2 よりも幅広くなるように本体部分 1 0 2 に関して拡大される。この結果、口広げ加工を施された部分 1 0 6 は、本体部分 1 0 2 よりも大きい断面積を有する。

【 0 0 5 4 】

口広げ加工を施された部分 1 0 6 の少なくとも一部は、インプラント 1 0 0 が患者の脚の義足から突出する部位での感染又は免疫反応の可能性を削減するために生理学的に不活性な物質によって被覆される。本明細書に説明される実施形態では、生理学的に不活性な物質はニオブであるが、金又は既知の若しくは生理学的に不活性であることが発見される任意の他のコーティング等の他のコーティングが使用されてもよいことが理解される。係る変形形態は当業者の理解の範囲内である。

【 0 0 5 5 】

インプラント 1 0 0 の遠位端 1 0 4 は、（後により詳細に説明される）結合部品を受け入れるように構成される結合部品 1 0 7 をさらに含む。

【 0 0 5 6 】

コーティングを有する口広げ加工を施された部分 1 0 6 に加えて、本体 1 0 2 の少なくとも一部分は、インプラント 1 0 0 が（図 4 で 1 1 0 として示される）既存の骨格の骨の中に統合するのを支援する目的を有するコーティング（概して 1 0 8 によって示される）も有してよい。

【 0 0 5 7 】

一実施形態では、コーティングは、多孔質構造の中への骨の成長を促すのに役立つ、それによって既存の骨格の骨の中へのインプラントのオッセオインテグレーションを支援する適切な多孔質構造である。一実施形態では、多孔質構造は、プラズマ蒸着プロセスを使用することによって本体 1 0 2 の表面に付着されるチタンから形成される。

【 0 0 5 8 】

インプラントは、人間の大腿骨の曲線を模倣するように構成される、領域 112 で概して可視である曲線状の形状を有する。異なるタイプのインプラントが、特定の生理学的な制約を満たすために必要とされることがあるように異なる形状及び外形を有してよいことが理解される。係る変形形態は当業者の理解の範囲内である。

【0059】

インプラント 100 の本体 102 は、本体 102 の一部分に沿って伸長する少なくとも 1 つの突出部 114 をさらに含む。突出部は、インプラント 100 が骨格の骨の内側に位置するときインプラント 100 の回転を妨げるために『把持』を提供することによって、使用中、骨格の骨に対するインプラントの回転を防ぐように構成される。図に示される実施形態では、突出部 114 は、インプラントの本体に沿って長手方向に伸長する少なくとも 1 つのスプラインである。ただし、同じ機能性を達成する他の変形形態が隆起パターン（『ジグザグ』パターン）、円周上の隆起、又は他の簡略なパターン若しくは複雑なパターンの提供を含んでよいことが理解される。

【0060】

また、インプラント 100 は、患者が人工股関節インプラント（又は他のインプラント）も受け入れることができるようにするために先細である近位端部 116 も有する。

【0061】

1 つの構成では、少なくとも 1 つの突出部 114 が近位端 116 に隣接する部位に位置する。生物学的接着のための多孔質部分 108 は遠位端 104 に隣接して位置する。

【0062】

ここで図 5A ~ 図 5C 及び図 6A ~ 図 6C を参照すると、人工装具（不図示）に接続する対応する結合部分 254 を受け入れるように構成されたねじ部 252 を含む第 1 の結合部品 250 が示される。

【0063】

図 7 から図 11 を参照して本明細書に説明される第 2 の実施形態では、少なくとも 1 つの端部 204 を有する本体 202 を含むインプラント 200。本体 202 は骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成されるので、本体 202 は細長く、本明細書に説明される例の実施形態では、インプラントは人間の患者の脛骨の少なくとも一部分を模倣するように構成される。これは、インプラント 200 が脛骨との使用のためだけに適切であることを示唆するわけではない。

【0064】

インプラント 200 は、3次元印刷によって又は熟練した受取人によって理解される他の手段によって形成することができ、生体適合性材料から作られる。

【0065】

インプラント 200 は脛骨の一部を模倣するように構成されるので、インプラント 200 は、脛骨の断面外形に合うために概して三角形の断面外形を有する。熟練した受取人はその変形形態を認識するだろう。

【0066】

使用中、患者の骨の中へのインプラントの移行を妨げるように構成された口広げ加工を施された部分 206 を含む遠位端 204。オッセオインテグレーションのインプラントは、空気に必ず曝されており、患者の肉及び皮膚を通過し、患者が、インプラントに対して上方への圧力をかけ、したがってインプラントの端部を患者の脚の骨の中に移行させることがある義肢を着用するときにゆっくりと『上方に押される』（つまり、上方に移行する）インプラントの『端部』の問題に悩まされている。対照的に、本明細書に説明される実施形態は、骨に対する上方への圧力を拡散し、それによって患者の脚の中へのインプラントの係る『上方への移行』を妨げるために口広げ加工を施された部分 206 を活用する。

【0067】

インプラントの口広げ加工を施された部分 206 が実質的に三角形の断面（つまり、図に示される実施形態では、図 11 に示されるように丸みを付けた角によって接続される 3 つの実質的にまっすぐな壁）を有することも理解されるだろう。ただし、本体 202 が実質

的に丸い（円形の）断面を有することが留意される。つまり、インプラント200は、遠位端204で実質的に三角形であることから本体202で実質的に丸いことへ近づく。

【0068】

本体202の少なくとも一部は、本体202の患者の骨の中へのオッセオインテグレーションを支援する粗いコーティング208で被覆される。一実施形態では、コーティングは、多孔質構造への骨の成長を促し、それによって骨格の骨の中へのインプラントのオッセオインテグレーションを支援する適切な多孔質構造である。一実施形態では、多孔質構造は、プラズマ蒸着プロセスを使用することによって本体202の表面に付着されるチタンから形成される。

【0069】

口広げ加工を施された部分206は、骨の露呈された端部に形成された凹部の中に位置するような大きさ及び形状に作られる。この結果として、口広げ加工を施された部分206は、該口広げ加工を施された部分206が中に挿入される骨格の骨の外周よりも小さい外周を有する。凹部は、口広げ加工を施された部分206の端部が骨の端部と同一平面となるように形作られる。

【0070】

口広げ加工を施された部分206は、インプラント挿入後に骨の端部と同一平面であるので、外科医はインプラントを取り囲む骨の外側に皮膚を縫合できる。口広げ加工を施された部分106は骨の端部を越えて伸長しないので、細菌コロニーが成長するための部位は存在しない。これは、バクテリア活性に起因するインプラント部位の周りの組織の炎症、感染、及び破壊のリスクを大幅に削減する。

【0071】

また、口広げ加工を施された部分206は、インプラント挿入後に骨の端部と同一平面になるので、骨を取り囲む軟組織はインプラントに付着しない。結果として、歩行又はそれ以外を通して等、インプラント200を通して伝えられた力は、インプラント200及び骨を通して直接的に伝達され、人工臼蓋を通して又は軟組織を通過するのいずれでも消散されない。これがエネルギー損失を最小限に抑える。

【0072】

口広げ加工を施された部分206の端部はナノ粒子で被覆される、又はインプラントを取り囲む軟組織間の摩擦、及び結果として生じる患者が感じる刺激を最小限に抑えるために高度に研磨される。

【0073】

軟組織はインプラント200に付着しないので、インプラント206及び骨を取り囲む筋肉及び軟組織は自然に骨に付着するように促される。これが筋力低下を最小限に抑える又は排除し、患者が、そうでなければ失われるだろう歩行又はそれ以外の感覚相互作用を感じることを可能にする。

【0074】

口広げ加工を施された部分206は、口広げ加工を施された部分が本体部分202よりも幅広くなるように本体部分202に関して拡大される。この結果、口広げ加工を施された部分106は、本体部分202よりも大きい断面積を有する。

【0075】

インプラント200の遠位端204は、結合部分を受け入れるように構成される結合部品208をさらに含む。

【0076】

インプラント200の本体202は、本体202の一部に沿って伸長する遠位端204に隣接する少なくとも1つの突出部212をさらに含む。突出部は、インプラント200が骨格の骨の内側に位置するときインプラント200の回転を妨げるために『把持』を提供することによって、使用中、骨格の骨に対するインプラントの回転を防ぐように構成される。図に示される実施形態では、突出部214は、インプラントの本体に沿って長手方向に伸長する少なくとも1つのスプラインである。ただし、同じ機能性を達成する他

の変形形態が隆起パターン（『ジグザグ』パターン）、円周上の隆起、又は他の簡略なパターン若しくは複雑なパターンの提供を含んでよいことが理解される。

【0077】

インプラントは、実施形態では『ねじ穴』として説明される少なくとも1つの固定点214をさらに含み、ねじ穴は、適切なねじ又は他の固定装置を使用することによって脛骨にインプラントを固定できるようにするための1つ又は複数の固定点を提供するように構成される。

【0078】

1つの構成では、本体202は中心ボア299を含む。ねじは中心ボアを通して固定点214に配置され、次いで、インプラント200が定位置にあるときに取り囲む骨の中にねじ込むことができる。

【0079】

固定点214がねじ込みブッシュの形をとってよいことが理解される。固定点214がねじ込みブッシュである場合、ねじは、骨の中にインプラント200を挿入する前に固定点214を通して部分的に挿入できる。インプラント200が骨の中に挿入されると、部分的に挿入されたねじは中心ボアを通して完全にねじ込まれ、骨と係合できる。

【0080】

代替実施形態では、固定点214の位置を決めるために骨の外側の上に治具を配置することができ、ねじは骨の外側から固定点214を通して挿入できる。

【0081】

また、インプラント200は、第2の付着点を含む近位端216も有する。

【0082】

図1～図6Cのインプラントは、固定点214のそれらに類似した1つ又は複数の固定点を含んでよい。

【0083】

図12から図14を参照して本明細書に説明される第3の実施形態では、少なくとも1つの端部304を有する本体302を含むインプラント300。本体302は骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成されるので、本体302は細長い。本明細書に説明される実施形態では、インプラント300は、患者の大腿骨の部分的な置換物として患者の脚に植え込まれるように設計される。患者は義肢を使用しようとし、インプラントが義肢の「付着」点として機能することを必要とする切断手術を受けた人である。

【0084】

使用中、患者の骨の中へのインプラントの移行を妨げるように構成された段付きの部分306を含む少なくとも1つの端部304。オッセオインテグレーションのインプラントは、空気に必ず曝されており、患者の肉及び皮膚を通過し、患者が、インプラントに対して上方への圧力をかけ、したがってインプラントの端部を患者の脚の骨の中に移行させることがある義肢を着用するときにゆっくりと『上方に押される』（つまり、上方に移行する）インプラントの『端部』の問題に悩まされている。対照的に、本明細書に説明される実施形態は、患者の脚の中へのインプラントの係る『上方への移行』を妨げるために段付き部分306を活用する。

【0085】

段付き部分306の少なくとも一部は、インプラント300が患者の脚の肉に接触する部位での感染又は免疫反応の可能性を削減するために、生理学的に不活性な物質で被覆される。本明細書に説明される実施形態では、生理学的に不活性な物質はニオブであるが、金又は既知の若しくは生理学的に不活性であることが発見される任意の他のコーティング等の他のコーティングが使用されてもよいことが理解される。係る変形形態は当業者の理解の範囲内である。

【0086】

インプラント300の少なくとも1つの端部304は、（後により詳細に説明される）結合部分を受け入れるように構成される結合部品307をさらに含む。

【0087】

コーティングを有する段付き部分306に加えて、本体302の少なくとも一部分は、インプラント300が(図14で310として示される)骨格の骨の中に統合するのを支援する目的を有するコーティング(概して308によって示される)も有してよい。

【0088】

一実施形態では、コーティングは、多孔質構造の中への骨の成長を促すのに役立ち、それによって既存の骨格の骨の中へのインプラントのオッセオインテグレーションを支援する適切な多孔質構造である。一実施形態では、多孔質構造は、プラズマ蒸着プロセスを使用することによって本体302の表面に付着されるチタンから形成される。

【0089】

インプラントは、人間の大腿骨の曲線を模倣するように構成される、領域312で概して可視である曲線状の形状を有する。異なるタイプのインプラントが、特定の骨格の及び解剖学上の制約を満たすために必要とされることがあるように異なる形状及び外形を有してよいことが理解される。係る変形形態は当業者の理解の範囲内である。

【0090】

インプラント300の本体302は、本体302の一部に沿って伸長する少なくとも1つの突出部314をさらに含む。突出部は、インプラント300が骨格の骨の内側に位置するときインプラント300の回転を妨げるための『把持』を提供することによって、使用中、骨格の骨に対するインプラントの回転を防ぐように構成される。図に示される実施形態では、突出部314は、インプラントの本体に沿って長手方向に伸長する少なくとも1つのスプラインである。ただし、同じ機能性を達成する他の変形形態が隆起パターン(『ジグザグ』パターン)、円周上の隆起、又は他の簡略なパターン若しくは複雑なパターンの提供を含んでよいことが理解される。

【0091】

また、インプラント300は、患者が、脚のインプラントに付着できる人工股関節インプラント(又は他のインプラント)も受け入れることができるようにするために、先細である近位端部316も有する。

【0092】

ここで図15A~図15Bを参照すると、インプラント300と協調するように構成される結合部品が示される。結合部品400は、インプラント300に係止して嵌るように構成された係止長穴402を含む。また、結合部品は、結合部品400にプロテーゼ(不図示)に係止するためのピン(不図示)を受け入れるように構成される係止ピン溝406と協調して直接的又は間接的のどちらかで人工装具(不図示)と接続するように構成されたコネクタ係合ボス404も含む。

【0093】

ここで図16、図17、及び図18を参照すると、オッセオインテグレーションのインプラント200が脛骨のベースプレート290に付着可能である本発明の第4の実施形態が示される。脛骨のベースプレート290は、膝の置換物で使用される。オッセオインテグレーションのインプラント200の近位端216は先細であり、脛骨のベースプレート290に突起部292を受け入れるように構成された受け入れ凹部291を含む。突起部292が受け入れ凹部291に受け入れられると、2つはねじ、ボルト、又は熟練した受取人によって理解されるだろう他の固定手段を使用することによって固定点293及び294とともに固定できる。図18は、オッセオインテグレーションインプラント200に対する伸長部280である。

【0094】

図16、図17、及び図18は膝関節置換術及び脛骨のオッセオインテグレーションのインプラントに関して説明されてきたが、熟練した受取人は、これが、ベースプレートが使用される他の関節置換術に適用されるだろうことを認識する。

【0095】

ここで図19を参照すると、図示されない上腕骨のオッセオインテグレーションのイン

プラントが上腕頭置換物 502 に付着可能である本発明の第 5 の実施形態が示される。上腕骨のオッセオインテグレーションインプラントは、上述されたオッセオインテグレーションのインプラント 100 の特徴を含む。上腕骨のオッセオインテグレーションのインプラントは、近位端 516 が受け入れ凹部 591 を含むのを除き、伸長部 500 を含む。上腕頭置換物 502 は、伸長部 500 の受け入れ凹部 591 の中に挿入されるように構成された突起部 592 を含む。突起部 592 が受け入れ凹部 591 に受け入れられると、2 つはねじ、ボルト、又は熟練した受取人によって理解されるだろう他の固定手段を使用することによって固定点 593 及び 594 でともに固定できる。

【0096】

ここで図 20 を参照すると、股関節置換物 602 が、大腿骨で使用されるときにオッセオインテグレーションのインプラント 100 に付着可能となるように構成される本発明の第 6 の実施形態が示される。股関節置換物 602 は、オッセオインテグレーションのインプラント 100 の近位端 116 を受け入れるように構成された凹部 692 を含む。近位端 116 が凹部 691 に受け入れられると、2 つはねじ、ボルト、又は熟練した受取人によって理解されるだろう他の固定手段を使用することによってともに固定できる。

【0097】

図 21 は、本体ねじ伸長部分 702 を示す。図 22 は、伸長部分 702 を受け入れる凹部 701 を含む本体部 700 を示す。伸長部分 702 は、オッセオインテグレーションのインプラント 100、200 にとってのアンカーとして作用する、骨格の骨へねじ止めするように本体部を通して通過する。

【0098】

図 23 は、固定点 814 を有する、オッセオインテグレーションのインプラント 100 のものに類似したオッセオインテグレーションのインプラント 800 を有する本発明の第 7 の実施形態を示す。固定点 814 は固定点 214 と同様に動作するが、遠位端よりむしろ近位端に位置する。

【0099】

図 24 は、固定点 914 を有する、オッセオインテグレーションのインプラント 200 のものに類似したオッセオインテグレーションのインプラント 900 を有する本発明の第 8 の実施形態を示す。固定点 914 は固定点 214 と同様に動作するが、遠位端よりむしろ近位端に位置し、受け入れ部分 916 は輪郭を描かれた凹部である。

【0100】

言うまでもなく、オッセオインテグレーションのインプラントは異なるサイズで製造されてよく、これにより正しいサイズが異なる身長、体重、及び体格の異なる患者に提供され得ることが理解される。これは、異なる長さのインプラント及び / 又は異なる半径方向の外形を有するインプラントを製造することを含んでよい。係る変形形態は、本明細書に説明され、定義されるより幅広い発明の概念によって包含される。

優位点及び産業上の利用

【0101】

本明細書に説明された実施形態及びより幅広い発明の優位点の 1 つは、本発明が、患者の肉の中へのインプラントの上方への移行を停止するために遠位端を口広げ加工した点である。

【0102】

さらに、本明細書に説明される実施形態は、インプラントの回転を妨げる長手方向のスプラインを提供する。

【0103】

また、インプラントは好ましくは、オッセオインテグレーションを誘発し、支援するために働くプラズマチタンスプレイ等の多孔質コーティングも含む。

【0104】

最後に、実施形態は、患者によって必要とされることがある将来の股関節 / 首のインプラントを可能にするために近位端で先細である。

免責条項

【0105】

本明細書を通して、文脈上他の意味に解釈すべき場合を除いて、単語「含む」又は「含む」又は「含んだ」等の変形は、述べられている整数又は整数のグループの包含を暗示するが、他のいかなる整数又は整数のグループを除外するものではないことが理解される。

【0106】

当業者は、本明細書に説明される本発明が明確に説明された変形形態及び変更形態以外の変形形態及び変更形態の影響を受けやすいことを理解する。本発明は係るすべての変形形態及び変更形態を含む。また、本発明は個別に又は集合的に明細書に参照された又は示された特徴のすべて、及びステップ又は特徴のすべての組合せ又は任意の2つ以上も含む。

【0107】

本明細書に使用される選択された用語の他の定義は、本発明の詳細な説明の中で見つけられ、全体で適用してよい。特別の定めのない限り、本明細書に使用されるすべての他の科学用語、医学用語、工学用語、及び技術用語は、本発明が属する技術の当業者に一般に理解されるのと同じ意味を有する。

【手続補正2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の骨格の骨の中への統合のために構成されたインプラントであって、

本体および少なくとも1つの端部であって、前記本体が、骨の中に形成された経路内に静置し、かつ骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成されている本体および少なくとも1つの端部

を備え、

前記少なくとも1つの端部が、使用中、患者の前記骨格の骨の中への前記インプラントの移行を妨げるように構成された拡大部分を含み、

前記拡大部分が、前記骨格の骨の端に形成された凹部の中に静置するように構成されており、

前記凹部が、前記経路に連結しており、よりおおきな前記経路の直径を有し、

前記拡大部分を含む少なくとも1つの端部が、前記端部が前記骨格の骨の端と同一平面にあるように構成されている、

インプラント。

【請求項2】

前記拡大部分の幅が、前記拡大部分が前記骨格の端に形成された前記凹部の中で完全に静置するように、前記骨格の骨の幅よりも狭い、請求項1に記載のインプラント。

【請求項3】

前記拡大部分が、前記本体から口広げ加工されている、請求項1または2に記載のインプラント。

【請求項4】

前記本体が、前記既存の骨格の骨の中への前記インプラントのオッセオインテグレーションを支援するように構成されたコーティングを含む、請求項1～3のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項5】

前記コーティングが、前記既存の骨格の骨の中への前記インプラントのオッセオインテグレーションを支援するように構成された多孔質構造を含む、請求項4に記載のインプラント。

【請求項 6】

前記多孔質構造がチタンから形成されている、請求項 5 に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記多孔質構造がプラズマ蒸着プロセスによって形成されている、請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 8】

前記インプラントが人間の大腿骨に統合される大きさに作られている、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 9】

前記インプラントの前記本体が、人間の大腿骨の曲線を模倣するように構成された曲線状の形状を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 10】

前記インプラントが、人間の脛骨の一部に統合されるような大きさに作られている、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 11】

前記インプラントの前記本体が、人間の脛骨の曲線を模倣するように構成された曲線状の形状を有する、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 12】

前記インプラントの前記本体が、前記本体の一部に沿って伸長する少なくとも 1 つの突出部をさらに含み、前記突出部が、使用中、前記骨格の骨に対する前記インプラントの回転を妨げるように構成されている、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 13】

前記突出部が少なくとも 1 つのスプラインである、請求項 12 に記載のインプラント。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つのスプラインが前記インプラントの前記本体に長手方向に沿って伸長する、請求項 13 に記載のインプラント。

【請求項 15】

複数のスプラインを含み、凹型の溝が隣接するスプラインの間に配置されている、請求項 12、13、または 14 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 16】

第 2 の端部をさらに含み、前記第 2 の端部が先細である、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つの端部の一部分が生理学的に不活性な物質で被覆されている、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 18】

前記生理学的に不活性な物質がニオブである、請求項 17 に記載のインプラント。

【請求項 19】

前記インプラントの前記少なくとも 1 つの端部に位置する結合部品をさらに含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 20】

前記結合部品が、人工装具上の対応する結合部分を受け入れるように構成されたねじ部を含む、請求項 13 に記載のインプラント。

【請求項 21】

前記本体が、前記骨格の骨に前記本体を固定するようなロック手段を受け入れるよう構成された前記拡大部分に遠位の開口部を含む、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 22】

前記インプラントの本体が、おおむね三角形の外形である、請求項 1 ~ 21 のいずれか

1 項に記載のインプラント。

【請求項 2 3】

患者の骨格の骨へ統合するように構成されたインプラントであって、
本体および少なくとも 1 つの端部であって、前記本体が、骨の中に形成された経路内に
静置し、かつ骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成されている、本体および少
なくとも 1 つの端部

を含み、

前記少なくとも 1 つの端部が、使用中、患者の前記骨格の骨の中への前記インプラント
の移行を妨げるように構成された拡大部分を含み、

前記拡大部分が、前記骨格の骨の端に形成された凹部の中に静置するように構成されて
おり、

前記凹部が前記経路に連結しており、より大きな経路の直径を有する、
インプラント。

【請求項 2 4】

患者の骨格の骨へ統合するように構成されたインプラントであって、
本体および少なくとも 1 つの端部であって、前記本体が、前記骨の中に形成された経路
内に静置し、かつ骨格の骨の一部を実質的に模倣するように構成されている、本体および
少なくとも 1 つの端部

を含み、

前記少なくとも 1 つの端部が、使用中、前記患者への前記インプラントの移行を妨げる
ように構成されており、

前記本体が、前記骨格の骨に前記本体を固定するように構成されたロック手段を受け入
れるように構成された前記拡大部分に遠位の開口部を含む、
インプラント。

【請求項 2 5】

前記開口部が、前記インプラントの本体を介して通過する経路である、請求項 2 4 に記
載のインプラント。

【請求項 2 6】

前記ロック手段がロッドである、請求項 2 4 に記載のインプラント。

【請求項 2 7】

前記ロック手段がねじである、請求項 2 4 に記載のインプラント。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2015/000234
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F 2/78 (2006.01)		
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)		
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) Google Patents, Espacenet & Google Scholar: Applicant/inventor name search. Google Patents & Google Scholar, using keywords (osseointegration, atraumatic) and similar terms. Epuboc; cpc A61F2/2814, A61F2002/7887. Inspec & Medline, using keywords (osseointegrat+, tibia, femur, prosthetic, amputation) and similar terms.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Documents are listed in the continuation of Box C		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> 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 27 May 2015	Date of mailing of the international search report 27 May 2015	
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA Email address: pct@ipaaustralia.gov.au	Authorised officer John Schweitzer AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No. 0262832400	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		PCT/AU2015/000234
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4158895 A (RESWICK et al.) 26 June 1979 figs. 1-3; col. 2, line 47 to col. 3, line 44	1-4, 11, 13-16, 19
X	DE 3439993 A1 (FRIEDRICHSFELD GMBH) 28 May 1986 figs. 1-2; page 3, last para, lines 4-6	1-4, 16, 19
X A	WO 2014/040061 A1 (ORTHO TRANSMISSION, LLC.) 13 March 2014 figs. 1, 2, 5, 30, 31; para 0029, 0081-0086, 00101, 00114, 00116 fig. 18	1-7, 9, 10, 13-16, 19, 20 12
X	HOLT, B. M., et al. "Immediate post-implantation skin immobilization decreases skin regression around percutaneous osseointegrated prosthetic implant systems", Journal of Biomedical Materials Research, Part A, July 2013, Vol. 101A, issue 7, pages 2075-2082. figs. 1, 4; page 2078, left column; page 2081, "Conclusions"	1-4, 16, 19
X	WO 2014/063816 A1 (OTTO BOCK HEALTHCARE PRODUCTS GMBH) 01 May 2014 fig. 1; page 14, lines 26-33; page 15, lines 24-26; page 16, line 17	1-6, 9, 19
X	DE 102009027255 A1 (GRUNDEL, H.) 19 August 2010 figs. 1-5; para 0039-0043, 0046, 0054-0055, 0057	1-15, 17-19
X	PENDEGRASS, C. J., et al. "Development of a soft tissue seal around bone-anchored transcutaneous amputation prostheses" Biomaterials 2006, Vol. 27, pages 4183-4191. abstract; fig. 1; page 4190, right column	1-4, 16, 19
X	US 2010/0331996 A1 (BLUNN et al.) 30 December 2010 figs. 1, 3, 4; para 0026, 0030	1-4, 16, 17, 19
P,X	GB 2507327 A (FITZBIONICS LIMITED) 30 April 2014 figs. 1, 3; page 1, lines 15-19; page 3, lines 21-24; page 4, line 12 to page 5, line 2; page 5, lines 25-28; page 6, lines 1-5; page 7, lines 20-28	1-5, 9, 11, 13-15, 19
Form PCT/ISA/210 (fifth sheet) (July 2009)		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members		International application No. PCT/AU2015/000234	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
US 4158895 A	26 June 1979	None	
DE 3439993 A1	28 May 1986		
WO 2014/040061 A1	13 March 2014	US 2014081422 A1	20 Mar 2014
WO 2014/063816 A1	01 May 2014	DE 102012021003 A1	12 Jun 2014
DE 102009027255 A1	19 August 2010	None	
US 2010/0331996 A1	30 December 2010	US 8137409 B2	20 Mar 2012
		AU 7431501 A	02 Jan 2002
		AU 2001274315 B2	16 Feb 2006
		BG 107317 A	28 Nov 2003
		BG 64965 B1	30 Nov 2006
		BR 0111903 A	13 May 2003
		BR 0111903 B1	21 Sep 2010
		CA 2411095 A1	27 Dec 2001
		CN 1437457 A	20 Aug 2003
		EP 1292248 A1	19 Mar 2003
		EP 1292248 B1	04 Oct 2006
		GB 2365355 A	20 Feb 2002
		GB 2365355 B	05 May 2004
		IL 152995 A	19 Aug 2007
		JP 2003535643 A	02 Dec 2003
		KR 20030022128 A	15 Mar 2003
		KR 100800631 B1	01 Feb 2008
		MX PA02012218 A	15 Oct 2003
		NZ 523131 A	30 Jul 2004
		PL 359159 A1	23 Aug 2004
		PL 195416 B1	28 Sep 2007
		RU 2006108631 A	27 Sep 2007
		US 2003171825 A1	11 Sep 2003

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.

Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members		International application No. PCT/AU2015/000234	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
		US 7014661 B2	21 Mar 2006
		US 2007073412 A1	29 Mar 2007
		US 8628584 B2	14 Jan 2014
		US 2009149966 A1	11 Jun 2009
		US 2014107806 A1	17 Apr 2014
		WO 0197718 A1	27 Dec 2001
		YU 97402 A	29 Aug 2003
		ZA 200209308 A	07 Aug 2003
GB 2507327 A	30 April 2014	WO 2014064420 A1	01 May 2014
End of Annex			
<p><small>Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001. Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2009)</small></p>			

フロントページの続き

(81)指定国 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 アル マデリス, マンジド

オーストラリア国, ニュー サウス ウェールズ 2061, ミルソンス ポイント, 3 ノース
クリフ ストリート, ユニット 3

Fターム(参考) 4C097 AA02 AA07 BB01 CC01 CC05 CC06 DD10 SC01 SC08 SC09