

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6025744号  
(P6025744)

(45) 発行日 平成28年11月16日(2016.11.16)

(24) 登録日 平成28年10月21日(2016.10.21)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 B 17/88 (2006.01) A 6 1 B 17/88

請求項の数 15 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2013-546141 (P2013-546141)	(73) 特許権者	507215725
(86) (22) 出願日	平成23年10月27日 (2011.10.27)		シンセス ゲゼルシャフト ミット ベシ
(65) 公表番号	特表2014-507184 (P2014-507184A)		ユレンクテル ハフツング
(43) 公表日	平成26年3月27日 (2014.3.27)		SYNTHE S GMBH
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/058087		スイス国、ツェーハー 4 4 3 6 オーベ
(87) 国際公開番号	W02012/087426		ルドルフ、アイマツトシュトラーセ 3
(87) 国際公開日	平成24年6月28日 (2012.6.28)	(74) 代理人	100064012
審査請求日	平成26年8月15日 (2014.8.15)		弁理士 浜田 治雄
(31) 優先権主張番号	61/424, 949	(74) 代理人	100173587
(32) 優先日	平成22年12月20日 (2010.12.20)		弁理士 西口 克
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100173602
			弁理士 赤津 悌二
		(74) 代理人	100183139
			弁理士 田辺 稜

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 種々のサイズの熱変形性固定構成要素を移植するためのキット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨に大ききの異なる熱変形型固定構成要素を移植するためのキットであって、該キットは、

ハンドピースであって、放射束 を放射することが可能なレーザー源及びレーザー源に接続され該ハンドピースの遠位端部に通じる第 1 の内部光導波路を有するハンドピースと

、  
2 個以上の複数の導光チップであって、近位端部から遠位端部まで延びる第 2 の光導波路を有し、かつ前記近位端部は、前記ハンドピースの遠位端部に機械的にそして光学的に接続可能に構成されており、さらに前記遠位端部が、該遠位端部に取り付けられる着脱自在な前記熱変形型固定構成要素を有している複数の導光チップと、  
を含むとともに、

該キットが、前記レーザー源から前記固定構成要素に向けて放射され、前記ハンドピースに接続された前記導光チップの形態によって決まる全放射エネルギー Q を自動的に制御するための手段を備える、骨に大ききの異なる熱変形型固定構成要素を移植するためのキット。

【請求項 2】

前記全放射エネルギー Q を自動的に制御するための手段は、前記レーザー源の操作を制御するように構成されたタイマーをさらに備える請求項 1 に記載のキット。

【請求項 3】

前記複数の導光チップの内の少なくとも1つは、該導光チップの遠位端部に取り付けられた骨固定構成要素を有する請求項1に記載のキット。

【請求項4】

前記第1の内部光導波路が有色物質を含む請求項1に記載のキット。

【請求項5】

前記ハンドピースが、一定時間  $t_F$  を有するタイマーを備え、

前記レーザー源が、一定の放射束  $\Phi_1$  を放射するように構成され、かつ、

前記複数の導光チップの内の第1の導光チップが、前記ハンドピースから受け入れられる放射束  $\Phi_1$  を、前記固定構成要素に伝達される放射束  $\Phi_2 < \Phi_1$  まで低減させるレーザー光吸収手段を備え、これにより、全放射エネルギー  $Q = \Phi_2 t_F$  が、前記レーザー源から、前記第1の内部光導波路および前記第2の光導波路を経て前記骨固定構成要素に放射される請求項1に記載のキット。

10

【請求項6】

前記ハンドピースがタイマーを備え、

前記レーザー源が一定の放射束  $\Phi_1$  を有し、かつ、

前記複数の導光チップの内の第1の導光チップが、該第1の導光チップを前記ハンドピースに接続によりする際、前記タイマーが時間  $t_V$  の間前記レーザー源を作動させて、前記第1の内部光導波路および前記第2の光導波路を経て前記固定構成要素に前記レーザー源から全放射エネルギー  $Q = \Phi_1 t_V$  が放射されるように制御する定値制御手段を含む請求項1に記載のキット。

20

【請求項7】

選択された前記時間  $t_V$  が、前記固定構成要素のサイズおよび前記固定構成要素の表面積の内の1つに対応する請求項6に記載のキット。

【請求項8】

前記ハンドピースが、一定時間  $t_F$  を有する前記レーザー源のためのタイマーを備え、

前記レーザー源が、可変的な放射束  $\Phi_V$  を有し、かつ、

前記全放射エネルギー  $Q$  を自動的に制御するための手段として、前記複数の導光チップの内の第1の導光チップが定値制御手段を備えており、

該第1の導光チップを前記ハンドピースに接続すると、マイクロプロセッサが放射束  $\Phi_V$  の大きさを制御し、かつ、前記第1の内部光導波路および前記第2の光導波路を経て前記固定構成要素に前記レーザー源から全放射エネルギー  $Q = \Phi_V t_F$  が放射されるように制御するための一定時間  $t_F$  を前記タイマーが備える請求項1に記載のキット。

30

【請求項9】

選択された前記放射束  $\Phi_V$  が、前記固定構成要素の容積および前記固定構成要素の表面積の内の1つに対応する請求項8に記載のキット。

【請求項10】

前記導光チップの各々が、異なるサイズを有する骨固定構成要素接続され、かつ、前記骨固定構成要素のサイズに対応するように構成された定値制御手段に接続するように構成されているとともに、

該定値制御手段が、前記タイマーのための前記時間  $t_V$  を定義し、前記マイクロプロセッサが前記レーザー源の放射束  $\Phi_V$  の大きさを制御する前記請求項8または9に記載のキット。

40

【請求項11】

前記定値制御手段が、個数  $M$  の電気的接点によって前記マイクロプロセッサに電気的に接続可能であり、かつ、

前記定値制御手段が、前記時間  $t_V$  および放射束  $\Phi_V$  の大きさの内の1つを決定するコードを前記マイクロプロセッサに伝達する請求項8～10のいずれか一項に記載のキット。

【請求項12】

前記コードは、前記定値制御手段の稼働状態の電気的接点の数  $P$  であって、前記  $M$  に等

50

しいか小さいP、および、前記定値制御手段の稼働状態の電氣的接点の位置の内の1つによって定義される請求項11に記載のキット。

【請求項13】

前記第1の内部光導波路の一部が有色物質を含む請求項1～12のいずれか一項に記載のキット。

【請求項14】

導光チップであって、該導光チップは、

近位端部から遠位端部に延在する光導波路を備えており、

該導光チップの前記近位端部は、レーザー源を備えるハンドピースの遠位端に機械的にかつ光学的に取り外し自在に接続可能であり、さらに、該導光チップの前記遠位端部は、骨固定構成要素が、該導光チップの前記遠位端部に取り外し自在に接続されることを許容するように構成されているとともに、

該導光チップは、前記ハンドピースの前記レーザー源から、該導光チップを介して前記骨固定構成要素に向けて放射される全放射エネルギーQを制御するように規定された定値制御手段を備える導光チップ。

【請求項15】

遠位端部が導光チップに接続されるように構成された、近位端部から遠位端部まで延びるハンドピースであって、該ハンドピースは、

レーザー源と、

内部光導波路であって、該レーザー源に接続され、かつ、前記ハンドピースの前記遠位端部に向けて開口した内部光導波路と、

タイマーであって、前記レーザー源の稼働を制御するように構成されたタイマーと、および

トリガーボタンであって、前記タイマーを作動させ、かつ、前記レーザー源を起動するように構成されたトリガーボタンと

を備える請求項1～13のいずれか一項に記載のキットに用いるためのハンドピース。

【発明の詳細な説明】

【優先権主張】

【0001】

本出願は、2010年12月20日に出願された「種々のサイズの熱変形性固定構成要素を移植するためのキット」という名称の、米国仮出願シリアル番号61/424,949に対する優先権を主張し、その全開示は、引用により本明細書中に組み込まれる。

【技術分野】

【0002】

本発明は、概して、骨に種々のサイズの固定構成要素を移植するためのキットに関する。特に、本発明は、種々のサイズの熱変形性固定構成要素(heat deformable fixation element)を移植するためのキットに関する。

【背景技術】

【0003】

固定構成要素(たとえば、釘、ねじ、ピン)は、骨固定の分野で周知であり、電磁波放射(たとえば、レーザー光)の適用によって、これらの表面で完全にまたは好ましくは軟化するかまたは溶融することができる熱可塑性材料から完全にまたは部分的になる。熱可塑性材料の軟化または溶融によって、固定構成要素がこれらの形状を周囲の空洞(たとえば、プレートの孔もしくは骨の孔)に適應させて、良好な固定を達成することができる。場合によっては、軟化または溶融した熱可塑性材料は、特に、効果的に固定されるように、骨材料の周囲の空洞およびスリットを貫入することができる。

【0004】

しかしながら、本固定構成要素は、種々のパラメーター(たとえば、熱可塑性材料、固定構成要素の容積、熱可塑性材料または発色団をおそらく含む熱可塑性材料の吸収性、および光源の動力)に基づく評価のみに依存することなく、骨に固定構成要素を適切に固定

10

20

30

40

50

するのに必要な最適なエネルギー量の決定を妨げる。主観的な評価によって、非常に短いまたは長い照射時間が生じ、これによって、固定構成要素の固定処置の効果が低減される。具体的には、照射時間が非常に短い場合、固定構成要素は、不十分な軟化を経験し、移植される骨の形状または他の環境に適應することができず、このため、不十分な固定をもたらす。照射時間が非常に長い場合、固定構成要素の過度の液化によって、固定構成要素の機械的安定性が恒久的に損なわれる。さらに、過剰量のエネルギーの供給によって、過剰照射は、熱可塑性材料を過熱させ、骨における固定構成要素の固定強度も低減させる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

10

【0005】

本発明は、エネルギー入力によって変形可能な骨固定構成要素の移植のためのキットであって、骨固定構成要素が、骨内の最適な固定を可能にするように構成されるキットに関する。

【0006】

本発明は、種々のサイズの熱変形性固定構成要素を移植するためのキットであって、キットが、放射束を放射することができるレーザー源と、レーザー源に接続された内部光導波路とを有し、かつ遠位端部に通じるハンドピースを備えるキットに関する。また、キットは、近位端部と遠位端部の間に延び、かつ光導波路を有するN<sub>2</sub>導光チップ(Light guiding tip)も備え、該近位端部は、ハンドピースの遠位端部、および着脱可能な固定構成要素が取り付けられたチップの遠位端部に、機械的および光学的に接続することができる。キットは、ハンドピースに接続された導光チップの型に応じて、レーザー源から固定構成要素に伝達された全放射エネルギーQを自動的に制御するための手段をさらに備える。

20

【0007】

本発明のキットは、固定構成要素のサイズに対する最適なエネルギー持続時間の自動選択により、高い安全性および誤差の可能性の低減という利点を提供する。また、本発明のキットは、そのチップを交換する場合、わずかな汚染の危険性のみで、都合の良い操作も提供する。すなわち、すべての使い捨てチップが処置時に交換されるので、たとえば汚染された光ファイバーによる相互汚染の可能性は、実質的に低減され、および/または除去される。

30

【0008】

本発明による固定構成要素(たとえば、骨固定ピン)の容積は、約4mm<sup>3</sup>~約400mm<sup>3</sup>の範囲にあることが好ましく、また、固定構成要素の表面は、2mm<sup>2</sup>~240mm<sup>2</sup>の範囲(range)にあることが好ましい。導光チップの光導波路は、ハンドピースの光導波路に接続され、全出力で操作するように構成され、固定構成要素に伝達された全エネルギーは、本発明の例示的なキットの光導波路によって制御される。ハンドピースに接続されたレーザー源は、内部電源(たとえば、電池または蓄電池)を備え得るか、または、外部電気ネットワークへの接続ケーブルを備え得る。本発明によるキットのさらなる利点は、インターフェースが、外科的介入部位から遠いところにあり得るということである。

40

【0009】

キットの特別の実施態様において、ハンドピースは、一定時間 $t_F$ を有したタイマーを備える。レーザー源は、一定の放射束を放射することができ、また、導光チップの少なくとも1つは、ハンドピースから受け入れられた放射束 $I_1$ を、固定構成要素に伝達された放射束 $I_2 < I_1$ まで低減させるレーザー光吸収手段を備える。本実施態様において、全放射エネルギー $Q = I_2 t_F$ は、レーザー源から、ハンドピースの内部光導波路および導光チップの光導波路を通じて、固定構成要素に放射される。全放射エネルギーQを自動的に制御するための手段は、タイマー、および、存在する場合、レーザー光吸収手段を備える。キットの導光チップがレーザー光吸収手段を備えない場合、全放射エネルギー $Q =$

50

$t_F$  は、導光チップに取り付けられた固定構成要素に伝達される。

【0010】

キットのさらなる実施態様において、 $t_2$  と  $t_1$  の比は 1 ~ 15 の範囲にある。

【0011】

キットのさらなる実施態様において、ハンドピースはタイマーを備え、レーザー源は一定の放射束  $I_1$  を有し、また、少なくとも1つの導光チップは、ハンドピースへの導光チップの接続により、レーザー源を活性化するように時間  $t_V$  にタイマーを制御する、定値制御手段 (set point means) を備え、その結果、全放射エネルギー  $Q = I_1 t_V$  が、レーザー源から、ハンドピースの内部光導波路および導光チップの光導波路を通じて、固定構成要素に放射される。

10

【0012】

キットの別の実施態様において、時間  $t_V$  は、固定構成要素のサイズに関して選択される。本実施態様によって、種々の導光チップに取り付けられたそれぞれの固定構成要素への適量のエネルギーの適用が可能になる。

【0013】

キットの別の実施態様において、時間  $t_V$  は、固定構成要素の表面積に関して選択される。

【0014】

また、キットの別の実施態様において、タイマーの時間  $t_V$  は、2 ~ 12 秒の範囲で選択される。患者の手において骨固定処置を行う場合、時間  $t_V$  は 4 ~ 8 秒の範囲にあり得る。患者の下肢において骨固定処置を行う場合、時間  $t_V$  は 2 ~ 6 秒の範囲にあり得る。

20

【0015】

キットのさらなる実施態様において、ハンドピースは、一定時間  $t_F$  を有するレーザー源のためのタイマーを備え、レーザー源は、選択的に可変的な放射束  $I_V$  を有し、また、少なくとも1つの導光チップは、ハンドピースへの導光チップの接続により、マイクロプロセッサを誘導して放射束  $I_V$  の大きさを制御する、定値制御手段を備える。タイマーは、レーザー源を活性化するための一定時間  $t_F$  を有し、その結果、全放射エネルギー  $Q = I_V t_F$  が、レーザー源から、ハンドピースの内部光導波路および導光チップの光導波路を通じて、固定構成要素に放射される。

【0016】

キットのさらなる実施態様において、タイマーの一定時間  $t_F$  は、2 ~ 15 秒の範囲で選択され、好ましくは 2 ~ 10 秒の範囲で選択される。通常、一定時間  $t_F$  は 5 秒である。患者の手において骨固定処置を行う場合、一定時間  $t_F$  は 4 ~ 8 秒の範囲にある。患者の下肢において骨固定処置を行う場合、一定時間  $t_F$  は 2 ~ 6 秒の範囲にある。

30

【0017】

さらに、キットのさらなる実施態様において、放射束  $I_V$  は、固定構成要素の容積に関して選択される。

【0018】

キットの別の実施態様において、放射束  $I_V$  は、固定構成要素の表面積に関して選択される。

40

【0019】

キットの別の実施態様において、可変的な放射束  $I_V$  は、2 W ~ 32 W の範囲で選択される。

【0020】

また、キットの別の実施態様において、全放射エネルギー  $Q = I_t$  は 2 ~ 32 W の範囲にある。

【0021】

キットのさらなる別の実施態様において、2以上の導光チップは、種々のサイズの固定構成要素と、タイマーの時間  $t_V$  を定義するか、または、マイクロプロセッサを誘導してレーザー源の放射束  $I_V$  の大きさを制御する、それぞれ異なる定値制御手段とを備える

50

。本実施態様は、導光チップに取り付けられた種々の固定構成要素が、別々に定義された全放射エネルギーの伝達によって加熱されるという利点を有する。

【0022】

キットのさらなる実施態様において、定値制御手段は、数Mの電気接点によってマイクロプロセッサに電氣的に接続可能であり、定値制御手段は、時間 $t_v$ またはマイクロプロセッサへの放射束 $\nu$ の大きさを決定するコードを伝達する。

【0023】

キットのさらなる実施態様において、コードは、定値制御手段の活性化された電気接点の数P/Mによって、および/または、定値制御手段の活性化された電気接点の位置によって、定義される。または、コードは、定値制御手段に取り付けられた数Qの電気接点によって、および/または、定値制御手段に取り付けられた数Qの電気接点の位置によって、定義することができる。

10

【0024】

キットの別の実施態様において、ハンドピースの一方の端部は、導光チップの第1の端部に機械的および光学的に接続可能であり、その結果、レーザー光が、内部光導波路および光導波路によって、レーザー源から固定構成要素まで伝達可能になる。

【0025】

キットの別の実施態様において、レーザー光は、内部光導波路、および導光チップの光導波路を通じて伝達される。

【0026】

また、キットの別の実施態様において、固定構成要素は、熱可塑性材料を含み、好ましくは、次に示すものからなる群より選択される。ポリアセチレン、ポリアニリン、ポリ(エチレンジオキシチオフェン)、ポリ(フェニレンビニリン)(poly(phenylene vinylene))、ポリアリレン、ポリスピロ-ビフルオレン、ポリジアルキルフルオレン、ポリチオフェン、およびポリピロール。

20

【0027】

キットのさらなる別の実施態様において、固定構成要素は、重合体または本体と相溶性のある複数の重合体を含む。高分子材料は、有色物質を含んでいてもよく、有色物質を含む体液と接触させて有色物質を受容することができるか、または単色であり得る、反射コーティングを有してもよい。有色高分子、有色物質を含む重合体、または、反射コーティングに接するいずれかのポリマー層、色受容コーティング(color receiving coating)もしくは色層を含むコーティングは、電磁波放射によってすべて加熱され、軟化され得る。

30

【0028】

キットのさらなる別の実施態様において、高分子材料の所定の部分のみが有色である。

【0029】

キットのさらなる実施態様において、レーザー源によって放射された一定の放射束 $\nu_1$ は、0.5~20Wの範囲にある。

【0030】

本説明に使用する光導波路という用語は、柔軟なまたは硬質の光伝達構造体、たとえば、源からファスナーに電磁波放射を伝達するために使用される、ガラス繊維ケーブル、または反射ホース(たとえば、ナノチューブ)などを指す。

40

【0031】

本説明に使用する光伝導/光伝達という用語は、電磁波放射を伝達することができる光学的に透明な移植片(たとえば、ガラス)を指す。また、この光伝導は、導入された放射に対して特異的であり得るか、または、他の波長を反射するか、もしくは吸収することもできる。しかしながら、本発明の特定の実施態様において、移植片におけるまたは移植片上の特定領域が、その均一な分布を達成するように、光を拡散できることが望ましいと考えられる。この拡散効果は、結晶、泡、破砕、いずれかの種類の相境界、異物もしくはいずれかの種類の顔料、重合体の混合物、および/またはセラミック物質(たとえば、リン

50

酸カルシウムの粒子)の使用によって、達成することができる。

【0032】

本説明に使用するレーザー型という用語は、通常、若干狭く定義された周波数の電磁波放射のみを放射するレーザーを指す。したがって、固定構成要素の吸収しない部分および組織周囲の1以上の発色団の吸収スペクトルは、他のものに適合するように選択され得る。好ましい適用において、レーザーは、移植片によってわずかに吸収され、発色団によって強く吸収され、また、周囲によってわずかにのみ吸収される、好ましくは単色の周波数で放射される。これによって、移植片の種々の領域に種々の発色団を供給し、具体的には、場合によって好まれ得る電磁波放射周波数でこれらを加温することができる。

【0033】

重合体中の発色団顔料または光吸収性高分子によって特に十分に吸収される放射周波数の1以上が、特に好まれる。

【0034】

一般に使用されるレーザー型、旋回様式、振動または連続波操作がすべて含まれる必要がある。好ましい型は、赤外線または可視スペクトルのダイオードレーザーである。また、特定の条件下において、たとえば、移植片にもしくは放射源で極性化フィルタを利用することによって、または、たとえば、極性化形態で既に発生させた電磁波放射によって、極性化された放射を利用することも望ましい。したがって、特に、偏光された光によって励起できることが好ましい発色団を使用する場合、極性化は、移植片の標的加温を選択するための手段として利用することができる。

【0035】

電磁波放射の好ましい波長は、260~3,000nmの範囲、好ましくは可視範囲、および最大1,200nmの近赤外線範囲にある。しかしながら、他の波長も考えられる。光放射の形状は、楕円形、矩形、星形、三角形の断面、束になった光線形態などによる、いずれかの種類であってもよい。

【0036】

下の表は、本発明のキットに関する利用可能なレーザーの包括的でない一覧を示す。

【0037】

【表1】

気体レーザー	波長
ヘリウムネオンレーザー	632.8 nm (543.5 nm, 593.9 nm, 611.8 nm, 1.1523 μm, 1.52 μm, 3.3913 μm)
アルゴンレーザー	454.6 nm, 488.0 nm, 514.5 nm (351 nm, 457.9 nm, 465.8 nm, 476.5 nm, 472.7 nm, 528.7 nm)
クリプトンレーザー	416 nm, 530.9 nm, 568.2 nm, 647.1 nm, 676.4 nm, 752.5 nm, 799.3 nm
キセノンイオンレーザー	UVから赤外線まで種々の波長
窒素レーザー	337.1 nm
二酸化炭素レーザー	10.6 μm (9.4 μm)
一酸化炭素レーザー	2.6~4 μm, 4.8~8.3 μm
エキサイターレーザー (Excimer laser)	193 nm (ArF), 248 nm (KrF), 308 nm (XeCl), 353 nm (XeF)

【0038】

10

20

30

40

【表 2】

化学レーザー	波長
フッ化水素レーザー	2.7～2.9 $\mu\text{m}$ ,
フッ化重水素レーザー	およそ 3800 nm (3.6～4.2 $\mu\text{m}$ )
COIL(化学酸素-ヨウ素レーザー)	1.315 $\mu\text{m}$

【 0 0 3 9 】

【表 3】

10

色レーザー	波長
色レーザー	390-435 nm(スチルベン)、460-515 nm(クマリン102)、570-640 nm(ローダミン6G)、および他のもの

【 0 0 4 0 】

【表 4】

20

金属蒸気レーザー	波長
ヘリウム-カドミウム(HeCd)金属蒸気レーザー	441.563 nm, 325 nm
ヘリウム-水銀(HeHg)金属蒸気レーザー	567 nm, 615 nm
ヘリウム-セレン(HeSe)金属蒸気レーザー	赤色とUVの間の最大24の波長
銅蒸気レーザー	510.6 nm, 578.2 nm
金蒸気レーザー	627 nm

30

【 0 0 4 1 】

【表5】

固体レーザー	波長
ルビーレーザー	694.3 nm
Nd:YAGレーザー	1.064 $\mu\text{m}$ , (1.32 $\mu\text{m}$ )
Er:YAGレーザー	2.94 $\mu\text{m}$
ネオジウム YLF (Nd:YLF)固体レーザー	1.047 および 1.053 $\mu\text{m}$
ネオジウムドーパルトバナジン酸イットリウム (Nd:YVO <sub>4</sub> )レーザー	1.064 $\mu\text{m}$
ネオジウムドーパイトリウム・カルシウム・オキソボレート(yttrium calcium oxoborate)、レーザー Nd:YCa <sub>4</sub> O(BO <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> または単純な Nd:YCOB	およそ 1.060 $\mu\text{m}$ (2次高調波でおよそ 530 nm)
ネオジウムガラス(Nd:ガラス)レーザー	およそ 1.062 $\mu\text{m}$ (ケイ酸塩ガラス)、およそ 1.054 $\mu\text{m}$ (リン酸塩ガラス)
チタンサファイア (Ti: サファイア)レーザー	650-1100 nm
ツリウム YAG (Tm:YAG)レーザー	2.0 $\mu\text{m}$
イッテルビウム YAG (Yb:YAG)レーザー	1.03 $\mu\text{m}$
イッテルビウムドーパガラスレーザー(ロッド、プレート/チップ、およびファイバー)	1 $\mu\text{m}$
ホルミウム YAG (Ho:YAG)レーザー	2.1 $\mu\text{m}$
セリウムドープリチウムストロンチウム(またはカルシウム)フッ化アルミニウム (Ce:LiSAF, Ce:LiCAF)	およそ 280~316 nm
プロメチウム 147 ドープリン酸塩ガラス ( <sup>147</sup> Pm <sup>+3</sup> :ガラス)固体レーザー	933 nm, 1098 nm
クロムドーパ金緑石(アレキサンドライト)レーザー	通常 700~820 nm
エルビウムドーパおよびエルビウム-イッテルビウム共ドーパガラスレーザー	1.53 -1.56 $\mu\text{m}$
3価ウラニウムドーパフッ化カルシウム (U:CaF <sub>2</sub> ) 固体レーザー	2.5 $\mu\text{m}$
2価サマリウムドーパフッ化カルシウム (Sm:CaF <sub>2</sub> ) レーザー	708.5 nm
F中心レーザー	2.3 -3.3 $\mu\text{m}$

10

20

30

40

【表 6】

半導体レーザー	波長
半導体レーザーダイオード	0.4-20 μm、材料による
GaN	0.4 μm
AlGaAs	0.63-0.9 μm
InGaAsP	1.0-2.1 μm
鉛塩	3-20 μm
垂直共振器型面発光レーザー(VCSEL)	850-1500 nm、材料による
量子カスケードレーザー	赤外線
DPSS レーザー	UV-赤外線
ハイブリッドシリコンレーザー	赤外線

10

## 【 0 0 4 3 】

加熱後、固定構成要素（たとえば、ピン）は、圧力下で空洞（たとえば、骨空洞）に挿入され、空洞の形状に適合するように適応させることができる。その後、固定構成要素は、圧力下で骨内の固定構成要素の周囲の隙間に挿入することもでき、その結果、固定構成要素が冷却し凝固した後、骨との幾何学的な連結によって、確実な固定が達成される。

20

## 【 0 0 4 4 】

本説明に使用する発色団という用語は、電磁波放射を吸収し、かつ放射を熱に変換するために重合体に加えられた、発色物質または顔料を指す。

## 【 0 0 4 5 】

また、本発明による特別な適用によって、移植片のコーティングまたはコア材料に加えられる、発色団の特性を欠く物質を利用することもできる。これらの物質は、好ましくは、組織の pH、生体塩類、生体水分、または体温に対する反応として、生体組織との接触で特性を変化させるように構成される。特性の変化は、物質を変色させ、電磁波放射を吸収することができるようにする。したがって、本実施態様によって、生体組織と接触する移植片の一部のみを加熱することができる。

30

## 【 0 0 4 6 】

一般に、次に示す発色団および顔料が明確に含まれる必要がある。クロロフィル、カーボンブラック、グラファイト、フルオレスセイン、メチレンブルー、インドシアニングリーン、エオシン；エオシン Y（514 nm）、エチルエオシン（532 nm）、アクリジン、アクリジンオレンジ、銅フタロシアニン、クロム・コバルト・酸化アルミニウム、クエン酸アンモニウム鉄、ピロガロール、ログウッド抽出物、銅クロロフィリン、D & C ブルー No. 9、D & C グリーン No. 5、[フタロシアニナート（2）]銅、D & C ブルー No. 2、D & C ブルー No. 6、D & C グリーン No. 6、D & C バイオレット No. 2、および D & C イエロー No. 10。特定の事例において、特定の環境下で吸収しないが、その周囲から吸収された光を放射させる、蛍光性発色団または重合体も利用することができる。

40

## 【 0 0 4 7 】

本発明による固定構成要素材料の融解、軟化、または可塑化とは、放射の吸収によって生じた熱に応じて生じる固定構成要素の軟化をいうことが意図される。

## 【 0 0 4 8 】

本説明に使用する、光吸収、非有色重合体という用語は、発色団を加える必要なく、特定波長の光を吸収するように構成された特性を有する、重合体を指す。本発明による特定の実施態様において、光吸収性高分子は、自然に変色し、そして、多くの光を吸収できるようになるまで、予め加熱される。極端な事例において、光吸収性高分子は、光吸収剤に

50

なるように部分的に炭化またはカラメル化される。

【0049】

本発明によるさらなる実施態様において、移植片は、加熱される重合体から少なくとも部分的になり、重合体は、 $1.6 \text{ kJ/kmol K}$ 、好ましくは $2.2 \text{ kJ/kmol K}$ の最小モル比熱容量  $c_p$  を示す。

【0050】

本発明によるさらなる実施態様において、移植片は、加熱される重合体から少なくとも部分的になり、重合体は、 $2.9 \text{ kJ/kmol K}$ 、好ましくは $2.5 \text{ kJ/kmol K}$ の最小モル比熱容量  $c_p$  を示す。モル比熱容量は、 $1.9 \sim 2.7 \text{ kJ/kmol K}$  であり得る。

10

【0051】

本発明によるさらなる実施態様において、 $250$  の加温温度よりも低い温度で軟化が生じるように、重合体を選択される。

【0052】

本発明によるさらなる実施態様において、重合体の軟化は、 $150$ 、好ましくは $100$  よりも低い軟化温度で生じる。

【0053】

本発明によるさらなる一実施態様において、加熱され軟化される重合体は、熱可塑性材料である。

【0054】

本発明によるさらなる一実施態様において、熱可塑性材料は、次に示す群から選択される。ポリヒドロキシエステル、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリホスファジン (polyphosphazine)、ポリ(プロピレンフマラート)、ポリエステルアミド、ポリエチレンフマラート、ポリ乳酸、ポリグリコリド、ポリカプロラクトン、トリメチレンカルボナート、ポリジオキサノン、ポリヒドロキシブチレート、ならびにこれらの共重合体およびこれらの混合物。

20

【0055】

色材を含むか、または自然発色である重合体とは別に、固定構成要素も付加的な材料を含んでいてもよく、次に示すものからなる群より選択されることが好ましい。金属、炭素、セラミック、PEEK、ポリメチルメタクリラート、および/またはリン酸カリウム、硫酸カルシウム、もしくは骨セメントなどの無機材料からなる群より選択されることが好ましい、非熱可塑性重合体。

30

【0056】

固定構成要素の局所的加熱を達成するために、電磁波放射を顕著に吸収せずに、通常、結晶を2倍にする周波数または結晶を増加させる周波数などの光の周波数を変える特性を有する、物質または光学構成要素を移植片に導入することができる。この場合、長波光は、周波数変化(たとえば、2倍になること)特性を有した固定構成要素の一部に到達するまで、加熱を生じることなく、固定構成要素を通過する。その後、長波光は、固定構成要素のこの部分を加熱して、短い周波数を有する固定構成要素のこの部分を出て、固定構成要素の残部によって非常に相当な程度が吸収される。また、この効果は数回繰り返すこともできる。この効果を達成するのに使用される一般的な物質には、非線形光学物質、たとえば、ニオブ酸リチウム ( $\text{LiNbO}_3$ )、リン酸二水素カリウム (KDP)、ホウ酸バリウム ( $\text{BaB}_2\text{O}_4$  もしくは  $\text{BBO}$ )、三ホウ酸リチウム、または DAST (ジエチルアミノ-スルファートリフルオリド) が含まれ得る。同様の方法で、同じ効果を有する相転移または境界層であっても、固定構成要素において、または構成要素上で統合することができる。

40

【0057】

本発明による一例において、 $1 \text{ mm}$ の厚さの吸収可能な骨接合プレートはポリ D から製造され、L ラクチドは、固定される骨断片に適用してもよく、また、必要な孔は骨に開けることができる。一実施態様において、プレートに  $2 \text{ mm}$ のねじの孔を設けてもよい

50

。 1 . 7 m m のサイズの孔を骨に開ける。その後、 2 . 0 m m の径の導光チップの前方に取り付けられる、部分的導光ピンは、プレートのネジ孔に通し、予め開けた孔に配置し、光（ 3 ワットの電力および 8 0 8 n m の波長）によって影響を受ける。導光ピンを介して流出する光のエネルギーによって、導光ピンが加熱する。次いで、ピンに弱い圧力をかけることによって、骨の予め開けた孔にピンを押し込むことができる。また、熱可塑性材料は、海綿質骨の到達可能な骨梁間の隙間に流入させることができる。その後、光源を備えた器具は後退される。高分子材料は、冷却され、およそ 1 分未満で凝固する。

【 0 0 5 8 】

本発明による別の実施態様において、上に開示する例示的なシステムおよび方法は、骨に髄内釘の挿入および固定のために適用されてもよく、キットの軟化可能なピンは、骨の予め開けた孔、および髄内釘を介して延びる係止孔に挿入される。

10

【 0 0 5 9 】

本発明によるさらなる別の実施態様において、ねじは、腱または骨の別の部分に取り付けてもよく、ピンは、高融点を有した縫合材料を受け入れるように延びる横孔を有する。 3 m m ~ 1 5 m m の径を有する孔を骨に予め開けることができる。その後、取り付けたねじを有するピンを骨孔に挿入し、次いで、ピンを加熱することができる。一旦冷却されると、ピンおよびねじは、骨に効果的に固定される。

【 0 0 6 0 】

本発明の複数の実施態様を、例として次に、および添付の概略図に関して説明する。

【 図面の簡単な説明 】

20

【 0 0 6 1 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明による第 1 のキットのハンドピースを介する縦断面図を示す。

【 図 2 a 】 図 2 a は、本発明による第 1 のキットにおける第 1 の導光チップを介する縦断面図を示す。

【 図 2 b 】 図 2 b は、本発明による第 1 のキットにおける第 2 の導光チップを介する縦断面図を示す。

【 図 2 c 】 図 2 c は、本発明による第 1 のキットにおける第 3 の導光チップを介する縦断面図を示す。

【 図 2 d 】 図 2 d は、本発明による第 1 のキットにおける第 4 の導光チップを介する縦断面図を示す。

30

【 図 3 】 図 3 は、本発明によるキットの第 1 の実施態様に取り付けられたハンドピースおよび導光チップを介する縦断面図を示す。

【 図 4 】 図 4 は、本発明による第 2 のキットのハンドピースを介する縦断面図を示す。

【 図 5 a 】 図 5 a は、本発明による第 2 のキットにおける第 1 の導光チップを介する縦断面図を示す。

【 図 5 b 】 図 5 b は、本発明による第 2 のキットにおける第 2 の導光チップを介する縦断面図を示す。

【 図 5 c 】 図 5 c は、本発明による第 2 のキットにおける第 3 の導光チップを介する縦断面図を示す。

【 図 5 d 】 図 5 d は、本発明による第 2 のキットにおける第 4 の導光チップを介する縦断面図を示す。

40

【 図 6 】 図 6 は、本発明によるキットの第 2 の実施態様に取り付けられた、ハンドピースおよび導光チップを介する縦断面図を示す。

【 図 7 】 図 7 は、本発明による第 3 のキットのハンドピースを介する縦断面図を示す。

【 図 8 a 】 図 8 a は、本発明による第 3 のキットにおける第 1 の導光チップを介する縦断面図を示す。

【 図 8 b 】 図 8 b は、本発明による第 3 のキットにおける第 2 の導光チップを介する縦断面図を示す。

【 図 8 c 】 図 8 c は、本発明による第 3 のキットにおける第 3 の導光チップを介する縦断面図を示す。

50

【図 8 d】図 8 d は、本発明による第 3 のキットにおける第 4 の導光チップを介する縦断面図を示す。

【図 9】図 9 は、本発明によるキットの第 3 の実施態様に取り付けられた、ハンドピースおよび導光チップを介する縦断面図を示す。

【図 10】図 10 は、本発明によるキットの第 2 の実施態様の概略図を示す。

【図 11】図 11 は、本発明によるキットの第 3 の実施態様の概略図を示す。

【図 12】図 12 は、本発明によるキットの第 1 の実施態様のレーザー光吸収手段の変形例としての、エネルギー吸収ガラスカプセルの概略図を示す。

【図 13】図 13 は、本発明の第 1 の操作様式によるマイクロプロセッサおよび種々の定値制御手段を示す。

【図 14】図 14 は、本発明の第 2 の操作様式によるマイクロプロセッサおよび種々の定値制御手段を示す。

【図 15】図 15 は、本発明の第 3 の操作様式によるマイクロプロセッサおよび種々の定値制御手段を示す。

【図 16】図 16 は、本発明による定値制御手段の種々のコードを定義する表を示す。

【発明を実施するための形態】

【0062】

本発明は、骨にデバイスを移植することによって骨を固定するためのシステムおよび方法に関し、デバイスの一部には、デバイスを骨に固定することを支援する熱の適用により、軟化するように構成された材料が含まれる。特に、本発明は、たとえば、骨の標的位置における固定を支援するように構成された材料特性（たとえば、色、反射コーティングなど）を有する生体適合性高分子から形成された、1 以上の骨固定構成要素を備えるデバイスに関する。また、本発明による例示的なシステムおよび方法は、骨の標的部分に固定構成要素の挿入を誘導するように構成されたハンドピースも備える。例示的なハンドピースは、操作可能に接続された 1 以上の導光チップに、ハンドピースに備えられたレーザー光源からのレーザー光を輸送するように、構成される。導光チップは、固定構成要素にレーザー光をさらに誘導する。より詳細に下に説明するように、特定の用途に使用される多くの導光チップは、固定構成要素のサイズに対して直接相関を有していてもよく、より多くの導光チップは、当業者によって理解されるように、大きな固定構成要素に使用される。しかしながら、いずれかの数の導光チップが本発明の趣旨および範囲を逸脱することなく、いずれかの用途に使用できることに留意すべきである。レーザー光の適用において、固定構成要素は、加熱および軟化されて、必要な大きさに適合し、および/または 1 以上の生体構造体もしくは移植構造体に接合し、適切な骨固定を保証する。一例において、接合は、相互に生体構造体または移植構造体を溶融することによって行ってもよい。後により詳細に説明するように、本発明による例示的な光源は、タイマーにさらに接続され、そのレーザー光の流れを制御する。すなわち、一旦固定構成要素が加熱されると、該固定構成要素は、いずれかのひびおよび割れ目を含む、骨の標的部位の形状に適合して、骨に十分な保持強度を提供することができる。本明細書に使用する「近位」という用語は、医師またはデバイスの他のユーザに近づく方向を指し、「遠位」という用語は、患者の標的治療部位に近づく方向を指すことに留意すべきである。

【0063】

図 1 ~ 3 は、本発明の例示的な実施態様によるキット 1 を表し、キット 1 はハンドピース 2 を備える。ハンドピース 2 は、内部光導波路 4 に光学および機械的に接続されたレーザー源 3 を備える。導波路 4 は、導光チップ 7 にレーザー源 3 によって放射されたレーザー光を輸送するように構成され、導波路 4 には、タイマー 10 と、導光チップ 7 にハンドピース 2 を接続するキャップ 9 がさらに含まれる。レーザー源 3 は、一定の放射束  $P_1$  を放射するように構成される。内部光導波路 4 は、レーザー源 3 からハンドピース 2 の遠位端部 5 まで延びる。ハンドピース 2 の遠位端部 5 は、光学的に同軸で光導波路 12 に内部光導波路 4 を接続するバイオネットまたはクリック接続によって、導光チップ 7 の近位端部 11 に接続可能であり得る。ハンドピース 2 は、タイマー 10 を作動させ、レーザー

10

20

30

40

50

源 3 を活性化する、トリガーボタン 15 をさらに備える。タイマー 10 は、レーザー源 3 のスイッチが、許容された一定時間  $t_F$  の終了後に自動的に切られるように、一定時間  $t_F$  によって構成される。キャップ 9 は、遠位面 14 からハンドピース 2 の遠位端部 5 まで延びる中央空洞 16 を有し、その結果、中央空洞 16 に導光チップ 7 の近位端 11 を挿入することができる。

#### 【0064】

図 2 a ~ 2 d は、本発明による種々の導光チップ 7 の選択を示し、類似する構成要素は、類似する参照符号によって参照される。導光チップ 7、7'、7''、7''' はそれぞれ、近位端部 11 から遠位端部 13 まで延びる。固定構成要素 8 (たとえば、ピン) は、導光チップ 7 の遠位端部 13 に着脱可能に取り付けられている。延性を有するようになるまで、固定構成要素 8 は、レーザー光によって加熱されてもよい。導光チップ 7、7'、7''、7''' はそれぞれ、異なるサイズの固定構成要素 8、8'、8''、8''' を備える。図 2 a ~ 2 c の導光チップ 7、7'、7'' は、ハンドピース 2 から受け入れられた放射束  $\Phi_1$  を、全放射エネルギー  $Q = \Phi_2 t_F$  が、レーザー源 3 から、ならびに、ハンドピース 2 の第 1 の光導波路 4 および導光チップ 7 の第 2 の光導波路 12 を通じて、固定構成要素 8 に放射されるように伝達された放射束  $\Phi_2 < \Phi_1$  まで低減させる、レーザー光吸収手段 6 を備える。したがって、レーザー光吸収手段 6 によって、固定構成要素 8 に伝達された放射束  $\Phi_2$  を、固定構成要素 8 の容積および/または表面に調節された大きさによって配置することができる。さらに、タイマー 10 によって定義された一定時間  $t_F$  と組み合わせる場合、レーザー光吸収手段は、全放射エネルギー  $Q = \Phi_2 t_F$  も自動的に制御し、その結果、固定構成要素 8 の過熱または不十分な軟化が生じない。図 2 d は、レーザー光吸収手段 6 を備えない導光チップ 7''' を表す。この実施態様において、レーザー源 3 の低減されていない放射束  $\Phi_1$  は、固定構成要素に 8''' 伝達され、また、制御された全放射エネルギーは  $Q = \Phi_1 t_F$  を生じる。

#### 【0065】

レーザー光吸収手段 6 は、光導波路 12 のファイバーに取り付けることができる、細長いスティック 26 の形態で備えられる。具体的には、複数の細長いスティック 26 は、近位端部 11 から遠位に延び、細長いスティックのそれぞれは、特定の処置条件に適合するように選択された種々の長さを有する。図 2 a ~ 2 c は、本発明による細長いスティック 26 の長さの種々の組合せを表す。しかしながら、スティック 26 のいずれの長さおよび組合せが、本発明の範囲を逸脱することなく、使用できることにさらに留意すべきである。細長いスティック 26 は、高い熱容量を有する材料(たとえば、アルミニウム、鉄、ワックス、パラフィンまたはガラス)からなり得る。代替的な実施態様において、細長いスティック 26 は、可塑性ワックスからなり得る。本実施態様において、光吸収手段 6 のエネルギー吸収は、たとえば、可塑性ワックスが固体から液体に変化する際の凝集状態の変化によりもたらされてもよい。別の実施態様において、細長いスティック 26 は、収容された有色流体(たとえば、水)を含み得る。本実施態様において、内部光導波路 4 および光導波路 12 のファイバーを通じてレーザー源 3 から伝達されたエネルギーは、有色流体に吸収される。

#### 【0066】

固定構成要素 8、8'、8''、8''' は、ピンの形態で提供され、導光チップ 7、7'、7''、7''' の遠位端部 13 に締められるか、または、これ以外に、遠位端部 13 に取り付けられ、また、この形態でエンドユーザに利用可能である。加熱された場合、固定構成要素 8、8'、8''、8''' は、導光チップ 7、7'、7''、7''' から簡単に取り外しすることができる。しかしながら、固定構成要素 8、8'、8''、8''' が、本発明の範囲を逸脱することなく、いずれかの他の形状および大きさによって形成されてもよいことに留意すべきである。

#### 【0067】

図 3 は、図 2 b の導光チップ 7' が取り付けられた図 1 のハンドピース 2 を示す。導光チップ 7' は、キャップ 9 によってハンドピース 2 に対して中心にある。図 2 b の細長い

10

20

30

40

50

スティック 26 の長さの変更により、光導波路 12 の断面積は遠位方向に低減する。したがって、当業者によって理解されるように、導光チップ 7' が、種々の径を有する固定構成要素 8' に特に適していることにさらに留意すべきである。

【0068】

図 4 ~ 6 は、本発明の第 1 の代替的な実施態様によるキット 1' を表し、キット 1' は、図 1 ~ 3 のキット 1 と実質的に同様に形成され、類似する構成要素は、類似する参照符号によって参照される。キット 1' は、内部光導波路 4 に光学および機械的に接続されたレーザー源 3 を有したハンドピース 2 を備える。内部光導波路 4 は、タイマー 17 に電子的に接続されたレーザー源 3 およびマイクロプロセッサ 16 によって放射された、レーザー光を輸送する。本実施態様において、レーザー源 3 は、一定の放射束  $\Phi_1$  を放射するように構成される。内部光導波路 4 は、レーザー源 3 からハンドピース 2 の遠位端部 5 まで延び、導光チップ 7 の近位端部 11 に接続され得る。トリガーボタン 15 は、ハンドピース 2 上に備えられ、タイマー 17 を作動させ、レーザー源 3 を活性化する。

10

【0069】

タイマー 17 は、電子チップとして構成され、定義された可変的な時間  $t_v$  を有し、導光チップ 7 の定値制御手段 (set-point control) 14 によって設定される。具体的には、定値制御手段 14 は、後により詳細に説明するように、タイマー 17 を制御して、レーザー源 3 からの所定量のレーザー光を適用するのに選択された所定時間  $t_v$  を有するように構成される。マイクロプロセッサ 16 は、遠位端部 5 に隣接するハンドピース 2 上で配置され、数 M の電気接点 21 を備え、その結果、同じ数 M の電気接点 21 を備える導光チップ 7 の定値制御手段 14 が、マイクロプロセッサ 16 に電氣的に接続され得る。

20

【0070】

図 5 a ~ 5 d は、本発明による種々の導光チップ 27、27'、27''、27''' の選択を示す。導光チップ 27、27'、27''、27''' はそれぞれ、近位端部 11 から遠位端部 13 まで延びる。固定構成要素 28、28'、28''、28''' は、遠位端部 13 に着脱可能に取り付けられ、固定構成要素 28、28'、28''、28''' は、延性を有するようになるまで、レーザー光によって加熱されるように構成される。導光チップ 27、27'、27''、27''' はそれぞれ、種々の径を有する固定構成要素 28、28'、28''、28''' を受け入れるように構成される。さらに、導光チップ 27、27'、27''、27''' はそれぞれ、固定構成要素 28、28'、28''、28''' に対するレーザー源 3 のエネルギー流れの個々の時間  $t_v$  を決定するために、ハンドピース 2 のマイクロプロセッサ 16 に電氣的に接続可能な定値制御手段 14 を備える。定値制御手段 14 は、図 13 ~ 16 に関してより詳細に下に説明する。導光チップ 7 はそれぞれ、個々の固定構成要素 8 の容積または表面に関して構成された、種々の定値制御手段 14 を含む。

30

【0071】

図 6 は、図 5 d の導光チップ 27''' が取り付けられた図 4 のハンドピース 2 を示す。導光チップ 27''' の光導波路 12 の一定の断面積により、図 4 ~ 6 の実施態様は、特に、同じ径であるが異なる長さを有する、固定構成要素 28、28'、28''、28''' に適している。

40

【0072】

操作形態において、導光チップ 27''' は、ハンドピース 2 に接続され、また、トリガーボタン 15 の作動によって、定値制御手段 14 がタイマー 17 を制御して、時間  $t_v$  でレーザー源 3 を活性化することができる。その後、全放射エネルギー  $Q = \Phi_1 t_v$  は、レーザー源 3 から、内部光導波路 4 および光導波路 12 を通じて、固定構成要素 8 に放射される。定値制御手段 14 によって定義された個々の時間  $t_v$ 、およびレーザー源 3 の一定の放射束  $\Phi_1$  は、先により詳細に説明するように、固定構成要素 8 に対する全放射エネルギー  $Q = \Phi_1 t_v$  を自動的に制御することによって、固定構成要素 8 の過熱または不十分な軟化を防止することができる。

50

## 【0073】

図7～9は、本発明の第3の実施態様によるキット1”を表し、キット1”は、図1～4のキット1と実質的に同様に形成され、類似する構成要素は、類似する参照番号によって参照される。キット1”は、内部光導波路4に光学および機械的にされたレーザー源3を有したハンドピース2を備える。タイマー18およびマイクロプロセッサ16は、レーザー源3に電子的に接続される。本実施態様において、レーザー源3は、可変的な放射束 $\nu$ を放射するように構成される。タイマー18は電子チップとして構成され、一定時間 $t_F$ を有する。マイクロプロセッサ16は、導光チップ7の定値制御手段14によって定義され、かつ、固定構成要素8のサイズに依存した、放射束 $\nu$ の大きさを制御する。

10

## 【0074】

図8a～8dは、種々の導光チップ37、37'、37"、37'''の選択を示す。導光チップ37、37'、37"、37'''はそれぞれ、近位端部11から遠位端部13まで延び、固定構成要素38、38'、38"、38'''のうちの1つに着脱可能に接続することができる。さらに、導光チップ37、37'、37"、37'''はそれぞれ、定値制御手段14を備え、ハンドピース2のマイクロプロセッサ16に電氣的に接続可能であり、また、マイクロプロセッサ16を介して、レーザー源3から固定構成要素8に伝達された個々の放射束 $\nu$ を決定する。導光チップ37、37'、37"、37'''はそれぞれ、個々の固定構成要素38、38'、38"、38'''の容積または表面に関して構成された、種々の定値制御手段14を含む。

20

## 【0075】

図9は、図7のハンドピース2と、ハンドピース2に接続された図8dの導光チップ37'''とを示す。導光チップ37'''の光導波路12の一定の断面積により、図9の実施態様は、特に、同じ径であるが異なる長さを有する、固定構成要素38'''に適している。

## 【0076】

ハンドピース2と導光チップ37'''の接続において、定値制御手段14は、マイクロプロセッサ16を誘導して、放射束 $\nu$ の大きさを制御する。タイマー18は、レーザー源3を活性化するために一定時間 $t_F$ を有し、その結果、トリガーボタン15の作動後に、全放射エネルギー $Q = \nu t_F$ が、レーザー源3から、内部光導波路4および光導波路12を通じて、固定構成要素8に放射される。タイマー18によって定義された一定時間 $t_F$ 、および定値制御手段14によって定義された放射束 $\nu$ によって、全放射エネルギー $Q = \nu t_F$ は、固定構成要素38'''の過熱または不十分な軟化が生じないように、自動的に制御される。

30

## 【0077】

図10は、キット1'のタイマー17の時間 $t_V$ を設定する例示的な方法を示す。図13～16に関してより詳細に以下に説明するように、導光チップ7の定値制御手段14は、マイクロプロセッサ16に特定のコードを提供する。次いで、マイクロプロセッサ16は、コードに基づいてタイマー17に時間を報告する。その後、トリガーボタン15の作動によってタイマー17を作動させる。

40

## 【0078】

図11は、キット1”の操作の例示的な方法を示す。具体的には、図11は、キット1”のレーザー源3の動力の設定方法を示す。導光チップ7は、定値制御手段14に基づいてマイクロプロセッサ16にコードを提供する。その後、マイクロプロセッサ16は、公知のコードに基づいてレーザー源3のワットで電力を伝達する。トリガーボタン15を作動させる際、レーザー源3は、電源供給によってエネルギーを生成する。一定時間が経過した後、一定のタイマー18の同時活性化によって、レーザー源3のスイッチが切られる。

## 【0079】

図12は、図1～3のキット1に使用される、レーザー光吸収手段6の変形例を示す。

50

本実施態様において、レーザー光吸収手段 6' は、レーザー源 3 のレーザー光を吸収するエネルギー吸収ガラスカプセル 19 として構成される。有色流体 20 (たとえば、水) がガラスカプセル 19 内に封入され、有色流体 20 は、レーザー光を吸収し、蒸発される。例示的な実施態様において、カプセル 19 は、ハンドピース 2 の遠位端部に対する着脱可能な取付けのために構成された、使い捨てチップ (図示せず) 内に埋め込むことができ、先の実施態様に関してより詳細に説明するように、使い捨てチップは、骨固定構成要素に対する着脱可能な取付けのためにさらに構成される。

**【0080】**

図 13 ~ 15 は、数  $M = 3$  の電気接点 21 および接地 22 を介して、定値制御手段 14'、14''、14''' に電氣的に接続されたマイクロプロセッサ 16 を示す。定値制御手段 14'、14''、14''' は、数  $P = M$  のコードピン 24 を有するコードブロック 23 を備える。当業者によって理解されるように、コードピン 24 はそれぞれ、接地 22 に電気接点 21 を電氣的に接続することによって、1 つの電気接点 21 を活性化する。活性化されたコードピン 24 の数  $P$  および位置は、特定のコードを定義し、そして、一定時間  $t_v$  またはマイクロプロセッサ 16 への放射束  $\psi_v$  の大きさを決定するのに使用される。

10

**【0081】**

図 16 に示す表は、種々のコード 0 ~ 7 の定義を示し、不活性の電気接点 21 は「0」であり、また、活性化された電気接点 21 は「1」である。たとえば、コード 0 は、数  $P = 0$  の電気接点 21 が活性化されることを定義する。コード 1 ~ 3 は、数  $P = 1$  の電気接点 21 が活性化されることと、活性化された電気接点 21 の位置とを定義する。コード 4 ~ 6 は、数  $P = 2$  の電気接点 21 が活性化されることと、活性化された電気接点 21 の位置とを定義する。コード 7 は、数  $P = 3$  の電気接点 21 が活性化されることを定義する。

20

**【0082】**

数  $P = 0$  の電気接点 21 が活性化される場合、図 13 に示す定値制御手段 14' は、コード 0 を定義する。コードブロック 23 はコードピン 24 を具備せず、その結果、電気接点 21 は接地 22 に接続されない。3 つの電気接点 21 のうちの 1 つが活性化される場合、図 14 に示す定値制御手段 14'' は、コード 1 を定義する。3 つの電気接点 21 がすべて活性化される場合、図 15 の定値制御手段 14''' は、コード 7 を示す。

**【0083】**

本発明とその利点を詳細に説明しているが、添付の特許請求の範囲によって定義する本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、種々の変更、代替および変形を本明細書において行うことができることが理解される。さらに、本出願の範囲は、本明細書に説明する工程、機械、製造、合成物、手段、方法および段階の特定の実施態様に制限することを意図しない。当業者は、本発明の開示から、本明細書に説明する対応する実施態様と実質的に同じ機能を果たすか、もしくは実質的に同じ結果を達成する、既存のまたは開発された工程、機械、製造、合成物、手段、方法または段階が、本発明によって利用できることを容易に認識する。

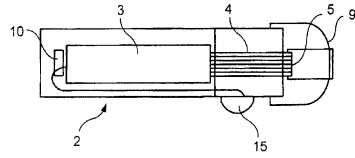
30

**【0084】**

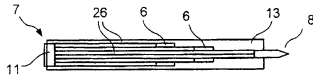
添付の特許請求の範囲の広い範囲から逸脱することなく、本発明の種々の変更および変形が当業者によって認識される。これらのうちの一部は上に論じており、また、他のものは当業者に明らかである。

40

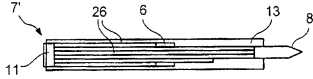
【図 1】



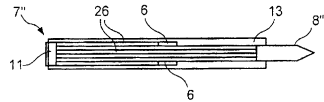
【図 2 a】



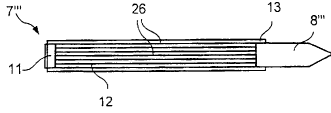
【図 2 b】



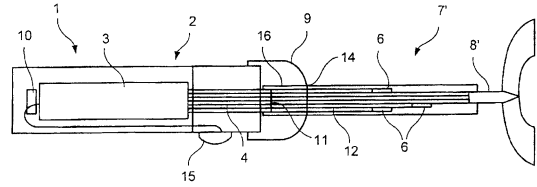
【図 2 c】



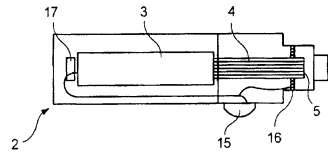
【図 2 d】



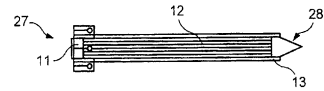
【図 3】



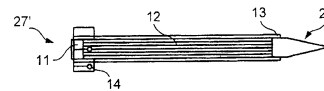
【図 4】



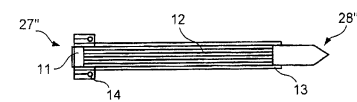
【図 5 a】



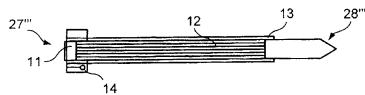
【図 5 b】



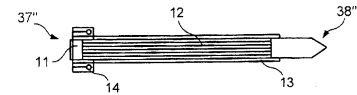
【図 5 c】



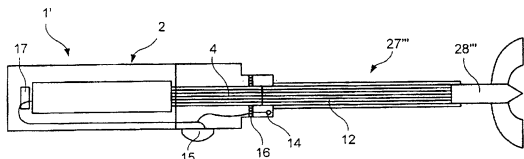
【図 5 d】



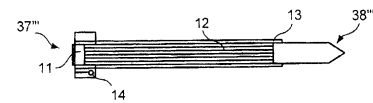
【図 8 c】



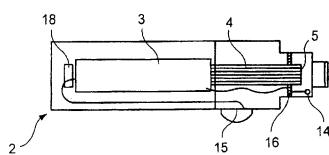
【図 6】



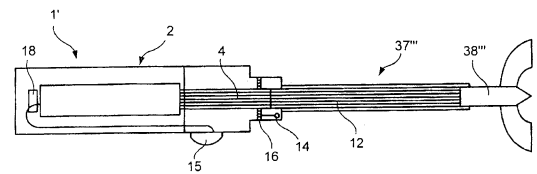
【図 8 d】



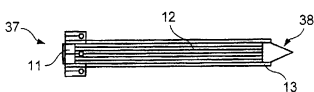
【図 7】



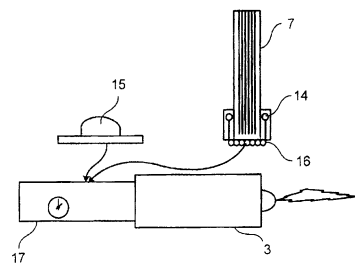
【図 9】



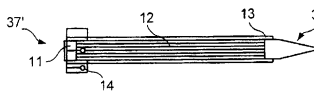
【図 8 a】



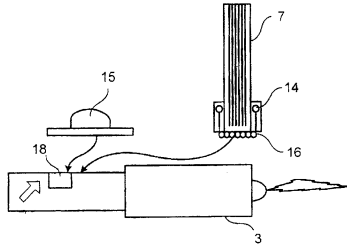
【図 10】



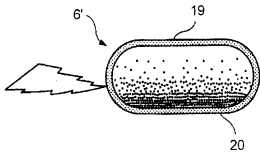
【図 8 b】



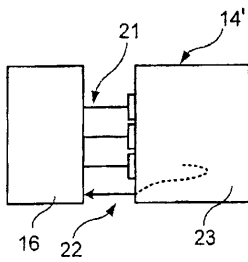
【図11】



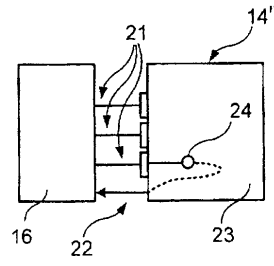
【図12】



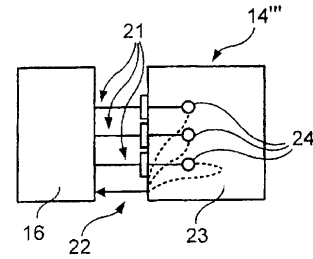
【図13】



【図14】



【図15】



【図16】

コード0	0	0	0
コード1	1	0	0
コード2	0	1	0
コード3	0	0	1
コード4	1	1	0
コード5	0	1	1
コード6	1	0	1
コード7	1	1	1

---

フロントページの続き

(74)代理人 100191569

弁理士 浅沼 聖子

(72)発明者 ヒューリガー, ウルス

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

審査官 沼田 規好

(56)参考文献 特開2003 - 102853 (JP, A)

特表2010 - 538707 (JP, A)

特開2000 - 079128 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 8 8