

(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2011-519713

(P2011-519713A)

(43) 公表日 平成23年7月14日(2011.7.14)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/30 (2006.01)	A 6 1 F 2/30	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 51 頁)

(21) 出願番号 特願2011-509619 (P2011-509619)
 (86) (22) 出願日 平成21年5月12日 (2009. 5. 12)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年12月22日 (2010. 12. 22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/043656
 (87) 国際公開番号 W02009/140294
 (87) 国際公開日 平成21年11月19日 (2009. 11. 19)
 (31) 優先権主張番号 61/052, 468
 (32) 優先日 平成20年5月12日 (2008. 5. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 504317835
 コンフォーミス・インコーポレイテッド
 ConformIS, Inc.
 アメリカ合衆国01803マサチューセツ州バーリントン、フォース・アベニュー
 2番
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 面関節および他の関節の治療のためのデバイスならびに方法

(57) 【要約】

本発明の実施形態は、面関節、椎体鉤状関節、および肋椎関節に新しい表面を付けるか、または置換するための方法、デバイス、および器具を説明する。関節は、片側の関節面を平滑化することによって、関節を伸延させることによって、およびインプラント挿入によって、調製することができる。インプラントは、平滑な噛合インプラント表面を伴う手術器具で第2の関節面を平滑化しながら、第1の関節面との高レベルの合致を生成することによって、第1の関節面に対して安定させることができる。

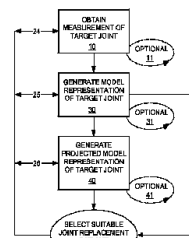


FIG. 1A

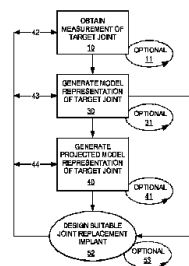


FIG. 1B

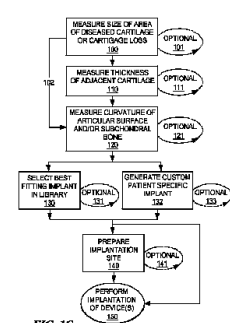


FIG. 1C

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

面関節で使用するための間置デバイスであって、

該面関節の関節面の間には挿入されるように構成される本体であって、該本体は、第 1 および第 2 の関節面と、第 1 および第 2 の端部とを有し、該第 1 の関節面は、該デバイスが該面関節の関節面の間には挿入されると、対向する関節面に対する動作に抵抗するように構成される輪郭を有し、該第 2 の関節面は、該デバイスが面関節の関節面の間には挿入されると、別の対向する関節面に対する動作を容易にするように構成される、本体を備える、間置デバイス。

【請求項 2】

前記第 1 の端部は、前記デバイスの中間部分に対して拡大される、請求項 1 に記載の間置デバイス。

【請求項 3】

前記第 1 の端部は、前記面関節の少なくとも 1 つの表面に係合するように構成される縁を形成し、それによって、該面関節に対する前記デバイスの動作に抵抗する、請求項 2 に記載の間置デバイス。

【請求項 4】

前記第 1 の端部は、前記間置デバイスが前記面関節に埋め込まれると、関節間位置に位置するように構成される、請求項 2 に記載の間置デバイス。

【請求項 5】

前記第 1 の端部は、前記間置デバイスが前記面関節に埋め込まれると、関節外位置に位置するように構成される、請求項 2 に記載の間置デバイス。

【請求項 6】

前記第 1 の関節面の少なくとも一部分の前記輪郭は、前記対向する関節面の対応する輪郭に実質的に合致する、請求項 1 に記載の間置デバイス。

【請求項 7】

前記第 1 の関節面の少なくとも一部分は、前記対向する関節面の対応する部分の陰型を実質的に形成する、請求項 1 に記載の間置デバイス。

【請求項 8】

前記第 1 の関節面は、前記面関節に埋め込まれると、前記デバイスを固定するように構成される、請求項 1 に記載の間置デバイス。

【請求項 9】

前記第 1 の関節面の少なくとも一部分は、前記デバイスが前記面関節に埋め込まれると、前記対向する関節面の対応する部分と相互に噛合するように構成される、請求項 1 に記載の間置デバイス。

【請求項 10】

前記第 2 の関節面は、実質的に平滑である、請求項 1 に記載の間置デバイス。

【請求項 11】

前記第 2 の端部は、前記デバイスの中間部分に対して拡大され、前記面関節の第 1 の表面と第 2 の表面との間の空間を拡大するよう構成される、請求項 1 に記載の間置デバイス。

【請求項 12】

面関節に前記デバイスを固定するように構成される、取付機構をさらに備える、請求項 1 に記載の間置デバイス。

【請求項 13】

前記取付機構は、ピン、フィン、またはネジのうちの少なくとも 1 つである、請求項 12 に記載の間置デバイス。

【請求項 14】

面関節で使用するための患者特有のインプラントであって、

該面関節の関節面の間には挿入されるように構成される本体であって、該本体は、第 1 お

10

20

30

40

50

よび第2の関節面を有し、該第1の関節面の少なくとも一部分は、該面関節の第1の関節面の対応する部分に実質的に合致し、該第2の関節面は、該インプラントが該面関節の第1および第2の関節面の間に配置されると、該面関節の第2の関節面に係合し、かつ該面関節の第2の関節面に対して動くように構成される、実質的に平滑な部分を有する、本体を備える、患者特有のインプラント。

【請求項15】

第1の端部と、中間部分とをさらに備え、該第1の端部は、前記デバイスの中間部分に対して拡大される、請求項14に記載のインプラント。

【請求項16】

前記第1の端部は、前記面関節の少なくとも一部分に係合するように構成されるキャップを形成し、それによって、該面関節に対する前記デバイスの動作に抵抗する、請求項15に記載の間置デバイス。

10

【請求項17】

前記第1の端部は、前記間置デバイスが前記面関節に埋め込まれると、関節間位置に位置するように構成される、請求項15に記載の間置デバイス。

【請求項18】

前記第1の端部は、前記間置デバイスが前記面関節に埋め込まれると、関節外位置に位置するように構成される、請求項15に記載の間置デバイス。

【請求項19】

前記第1の関節面は、前記面関節に埋め込まれると、前記デバイスを固定するように構成される、請求項14に記載の間置デバイス。

20

【請求項20】

第1および第2の端部をさらに備え、該第1および第2の端部は各々、前記デバイスの中間部分に対して拡大される、請求項14に記載の間置デバイス。

【請求項21】

前記デバイスを面関節に固定するように構成される、取付機構をさらに備える、請求項14に記載の間置デバイス。

【請求項22】

前記取付機構は、ピン、フィン、またはネジのうちの少なくとも1つである、請求項21に記載の間置デバイス。

30

【請求項23】

脊椎の一部分を減圧するために使用するための間置デバイスであって、面関節の関節面の間に挿入されるように構成される本体であって、第1および第2の関節面を有する、本体と、

第1の端部および中間部分であって、該第1の関節面は、該デバイスが適所にあると、対向する関節面に対して動くように構成され、該第1の端部は、該中間部分の対応する厚さより大きい、該第1の関節面と該第2の関節面との間の厚さを有する、第1の端部および中間部分と

を備え、該第1の端部は、該間置デバイスが埋め込まれると、少なくとも1つの方向への該面関節に対する該本体の動作に抵抗するように構成される、間置デバイス。

40

【請求項24】

前記第2の関節面の少なくとも一部分は、第2の関節面の対応する輪郭に実質的に合致する輪郭を含む、請求項23に記載の間置デバイス。

【請求項25】

前記第2の関節面の少なくとも一部分は、第2の関節面の対応する部分の陰型を実質的に形成する、請求項23に記載の間置デバイス。

【請求項26】

前記第2の関節面は、前記面関節に埋め込まれると、前記デバイスを固定するように構成される、請求項23に記載の間置デバイス。

【請求項27】

50

前記第2の関節面の少なくとも一部分は、前記デバイスが前記面関節に埋め込まれると、第2の関節面の対応する部分と相互に噛合するように構成される、請求項23に記載の間置デバイス。

【請求項28】

前記第1の関節面は、実質的に平滑である、請求項23に記載の間置デバイス。

【請求項29】

脊椎の一部分に対する圧力を軽減するために使用するためのデバイスであって、

面関節の関節面の間に挿入されるように構成される本体であって、該本体は、第1および第2の関節面と、端部とを有し、該第1の関節面は、該デバイスが埋め込まれると、該面関節の対応する第1の表面に係合するように構成され、該第2の関節面は、該デバイスが埋め込まれると、該面関節の対応する第2の表面に係合するように構成され、該端部は、該第1の表面と該第2の表面との間の方向で、該デバイスの隣接する部分より比較的厚い、本体を備え、

該端部は、該デバイスが該面関節に埋め込まれると、該面関節の該第1の表面と該第2の表面との間の間隔を増加させるように構成される、デバイス。

【請求項30】

脊椎の一部分を減圧するための方法であって、

関節面との空間を拡張するように、面関節の第1の関節面と第2の関節面との間にインプラントを挿入することと、

該第1および第2の表面が一定の期間にわたって拡張位置に留まるように、該インプラントを該面関節の中で安定させることと

を含み、該脊椎の該一部分は、該関節面との間の該拡張された空間の結果として減圧する方法。

【請求項31】

前記脊椎の隣接する間質腔に対する圧力は、低減される、請求項30に記載の方法。

【請求項32】

前記脊椎に対する圧力に関連する痛みは、その後、低減される、請求項30に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2008年5月12日に出願された「Treatment of Facet Joint Disease」というタイトルの米国仮特許出願第61/052,468号の利益を主張し、その全体が本明細書に参考として援用される。

【0002】

本出願は、2006年11月21日に出願された「Devices and Methods for Treating Facet Joints, Uncovertebral Joints, Costovertebral Joints and Other Joints」というタイトルの米国特許出願第11/602,713号の一部継続出願でもあり、これは2005年11月21日に出願された「Devices and Methods for Treating Facet Joints, Uncovertebral Joints, Costovertebral Joints and Other Joints」というタイトルの米国仮特許出願第60/740,323号の優先権を主張する。米国特許出願第11/602,713号はまた、2004年11月24日に出願された「PATIENT SELECTABLE KNEE JOINT ARTHROPLASTY DEVICES」というタイトルの米国特許出願第10/997,407号の一部継続出願でもあり、これは2004年1月5日に出願された米国特許出願第10/752,438号の一部継続出願であり、これは2003年11月2

10

20

30

40

50

5日に出願された「PATIENT SELECTABLE JOINT ARTHROPLASTY DEVICES AND SURGICAL TOOLS FACILITATING INCREASED ACCURACY, SPEED AND SIMPLICITY IN PERFORMING TOTAL AND PARTIAL JOINT ARTHROPLASTY」というタイトルの米国特許出願第10/724,010号の一部継続出願でもあり、これは2002年11月27日に出願された「METHODS AND COMPOSITIONS FOR ARTICULAR REPAIR」というタイトルの米国特許出願第10/305,652号(現在は米国特許第7,468,075号)の一部継続出願であり、これは2002年5月28日に出願された米国特許出願第10/160,667号の一部継続出願であり、これは次に2001年5月25日に出願された「METHODS TO IMPROVE CARTILAGE REPAIR SYSTEMS」というタイトルの米国特許出願第60/293,488号、2002年3月12日に出願された「NOVEL DEVICES FOR CARTILAGE REPAIR」というタイトルの米国特許出願第60/363,527号ならびに、2002年5月14日に出願された「METHODS AND COMPOSITIONS FOR CARTILAGE REPAIR」および「METHODS FOR JOINT REPAIR」というタイトルの米国特許出願第60/380,695号および同第60/380,692号の利益を主張し、これら出願のすべての全体が本明細書に参考として援用される。米国特許出願第10/997,407号は2003年10月7日に出願された「MINIMALLY INVASIVE JOINT IMPLANT WITH 3-DIMENSIONAL GEOMETRY MATCHING THE ARTICULAR SURFACES」というタイトルの米国特許出願第10/681,750号の一部継続出願でもあり、2003年5月2日に出願された「JOINT IMPLANTS」というタイトルの米国仮特許出願第60/467,686号の利益を主張し、上記で参照した出願の各々の全体が本明細書に参考として援用される。

10

20

30

40

50

【0003】

(技術分野)

本発明は、整形外科的方法、システム、および人工デバイスに関し、特に、面関節の治療に関連する方法、システム、およびデバイスに関する。

【背景技術】

【0004】

(背景技術)

様々な種類の軟骨、例えば、硝子軟骨および線維軟骨が存在する。硝子軟骨は、例えば、関節における骨の関節面で見られ、可動関節の滑らかな滑走運動特性を提供することに関与する。関節軟骨は、下層の骨にしっかりと付着し、関節および関節内の部位によって相当量の変動を伴い、通常は、ヒト関節において厚さ5mm未満である。

【0005】

成人軟骨は、修復の限定された能力を有し、そのため、リウマチおよび/または変形性関節炎、または外傷等の疾病によって引き起こされる軟骨への損傷は、深刻な身体的奇形および衰弱につながり得る。なお、ヒト関節軟骨が老化するにつれて、その引張特性は変化する。膝関節軟骨の表面域は、人生の20代までは引張強度の増加を示し、その後、11型コラーゲンへの検出可能な損傷が関節面で生じるにつれて、それは、加齢に伴い顕著に低下する。深部軟骨も、年齢の増加に伴い引張強度の段階的低下を示すが、コラーゲン含有量は、低下しないと考えられる。これらの観察は、十分に発展した場合、軟骨に外傷性損傷を生じやすくし得る、加齢に伴う軟骨の機械的、そのため、構造的組織の変化があることを示す。

【0006】

損傷が生じると、関節修復は、多数のアプローチで対処することができる。1つのアプローチは、細胞(例えば、軟骨細胞、軟骨細胞前駆細胞、間質細胞、間充織幹細胞等)と共に埋め込まれるマトリクス、組織足場、または他の担体の使用を含む。これらの解決法

は、軟骨および半月板の修復または置換のための治療の可能性として説明されている。1999年10月14日公開のFofonoffの特許文献1、2001年12月6日公開のSimon et al.の特許文献2、および2001年3月15日公開のMannsmannの特許文献3、2001年9月4日公開のVibe-Hansen et al.の特許文献4、1998年12月1日公開のNaughtonの特許文献5、1998年6月23日公開のSchwartz et al.の特許文献6、1986年9月2日公開のCaplan et al.の特許文献7、1991年8月29日公開のVacanti et al.の特許文献8、1993年3月30日公開のCaplan et al.の特許文献9、1993年7月13日公開のCaplan et al.の特許文献10、2001年12月11日公開のHardwick et al.の特許文献11、2001年8月28日公開のRueger et al.の特許文献12、および1989年7月11日公開のGrandeの特許文献13も参照されたい。しかしながら、同種移植および自家移植システムならびに組織足場等の生体置換材料による臨床転帰は、これらの材料のほとんどが、それが置換することを目的としている正常かつ疾病のないヒト組織の形態学的な配置もしくは構造と同様か、または同一のものを達成しないため、不確かである。これらの生体置換材料の力学的耐久性も、不確かである。

【0007】

通常、軟骨の重度の損傷または損失は、人工材料、例えば、美容修復のためのシリコン、または金属合金による関節の置換によって治療される。例えば、2002年5月7日公開のSchmotzerの特許文献14、2001年3月20日公開のAfrیات et al.の特許文献15、2000年10月3日公開のAteshian, et al.の特許文献16を参照されたい。これらの人工デバイスの移植は、通常、本来の軟骨によって可能となる全機能の回復を伴わない下層組織および骨の損失に関連し、いくつかのデバイスでは、相当量の組織および骨の損失に関連する深刻な長期合併症として、感染症、骨溶解、およびインプラントの弛緩も挙げることができる。

【0008】

さらに、関節形成術は、高侵襲性であり、1つ以上の骨の関節面全体またはその大部分の外科的切除を必要とする。これらの処置では、骨髄腔は、しばしば、人工器官の幹を適合させるように広げられる。リーマ通しは、患者の骨量の損失を引き起こす。1997年1月14日公開のScott et al.の特許文献17では、楕円形ドーム型膝蓋骨人工器官が開示される。人工器官は、関節面として2つの関節丘を含む大腿骨構成要素を有する。2つの関節丘は、第2の滑車溝を形成するように合わさり、大腿骨構成要素に対して関節接合する脛骨構成要素上に乗る。膝蓋骨構成要素は、滑車溝を係合するために提供される。2000年7月18日公開のLetot et al.の特許文献18では、脛骨構成要素、および非対称の係合によって脛骨構成要素と係合されるように適合される半月板構成要素を含む人工膝が開示される。

【0009】

種々の材料が、関節を人工装具、例えば、美容修復のためのシリコンと置換する際に使用することができるか、または好適な金属合金が適切である。例えば、2002年9月3日公開のRunningの特許文献19、2002年5月14日公開のMiehike et al.の特許文献20、2002年5月7日公開のSchmotzerの特許文献14、2002年2月5日公開のKrakovits et al.の特許文献21、2001年3月20日公開のAfrیات et al.の特許文献15、2000年10月3日公開のAteshian et al.の特許文献16、2000年1月11日公開のKaufman et al.の特許文献22を参照されたい。これらの人工デバイスの移植は、通常、本来の軟骨によって可能となる全機能の回復を伴わない下層組織および骨の損失に関連し、いくつかのデバイスでは、相当量の組織および骨の損失に関連する深刻な長期合併症として、感染症、骨溶解、およびインプラントの弛緩も挙げることができる。1つのそのような合併症は、骨溶解である。人工器官が関節から弛緩すると、原因にかかわらず、その後、人工器官は、置換される必要がある。患者の骨量には制限があ

10

20

30

40

50

るため、可能な置換手術の数も、関節置換術に対して制限される。

【0010】

理解できるように、関節形成術は、高侵襲性であり、修復に関与する1つ以上の骨の関節面全体またはその大部分の外科的切除を必要とする。通常は、これらの処置では、骨内に人工器官の幹が適合するように、骨髓腔は、かなり広範囲にリーマ通しされる。リーマ通しは、患者の骨量の損失を引き起こし、時間とともに、その後の骨溶解は、頻繁に人工器官の弛緩につながる。さらに、インプラントおよび骨が一致する面積は、時間とともに低下し、最終的に人工器官を置換する必要がある。患者の骨量は限定されるため、可能な置換手術の数も、関節置換術に対して制限される。つまり、15～20年の間に、および場合によってはより短い期間に、患者は、治療の選択肢がなくなることがあり、最後には、痛い機能しない関節をもたらす。

10

【0011】

2001年3月27日公開の Fell, et al. の特許文献23および2003年5月6日公開の Fell, et al. の特許文献24では、骨切除を必要としない外科的に埋め込み可能な人工膝が開示される。この人工器官は、1つ以上の直線状の端を伴うほぼ楕円形として説明される。したがって、これらのデバイスは、体内の残りの軟骨および/または下層の骨の実際の形状(輪郭)に実質的に合致するように設計されていない。そのため、インプラントの統合は、患者の周囲軟骨および/または下層の軟骨下骨と人工器官との間の厚さおよび湾曲の差異によって極めて困難であり得る。2003年4月29日公開の Aicher, et al. の特許文献25では、単顆人工膝関節が説明される。

20

【0012】

脛骨および大腿骨の両方に取り付けられていない間置膝デバイスが説明されている。例えば、非特許文献1では、脛骨に堅く取り付けられていない凹形状の下面の半関節形成術が説明される。骨に取り付けられるデバイスも説明されている。2つの取付設計が、一般的に使用される。McKeever設計は、上面斜視図から「t」のような形状のクロスパー部分材であり、「t」部分が骨表面を貫通し、「t」が延びる周囲表面が骨表面に隣接するように、デバイスの骨嚙合面から延びる。非特許文献2を参照されたい。代替の取付設計は、Macintosh設計であり、「t」形状のフィンを一連の複数の平坦な鋸歯状の縁または歯に置換する。非特許文献3を参照されたい。

30

【0013】

1985年3月5日公開の Wall の特許文献26では、ステンレス鋼またはナイロン鎖の強化材料を伴うシリコンゴムまたはテフロン(登録商標)等の材料から構築される人工半月板が説明される。1978年3月25日公開の Goodfellow et al. の特許文献27では、プラスチック材料から作製される半月板構成要素が説明される。半月障害の再建も、炭素繊維ポリウレタンポリ(L-ラクチド)によって試みられている。非特許文献4。半月障害の再建も、生体吸収性材料および組織足場により可能である。

【0014】

しかしながら、現在利用可能なデバイスは、関節面との理想的な整合および得られる関節適合性を必ずしも提供しない。不十分な整合および不十分な関節適合性は、例えば、関節の不安定性につながり得る。

40

【0015】

そのため、とりわけ、面関節、椎体鉤状関節、および肋椎関節の修復のための組成の必要性が残る。さらに、患者の関節構造により酷似する表面を提供することによって、関節補正処置の解剖学的結果を改善するインプラントまたはインプラントシステムの必要性が存在する。さらに、機能的な面、椎体鉤状、および肋椎関節の改善を提供するインプラントまたはインプラントシステムが必要である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0016】

50

- 【特許文献1】国際公開第99/51719号
- 【特許文献2】国際公開第01/91672号
- 【特許文献3】国際公開第01/17463号
- 【特許文献4】米国特許第6,283,980号明細書
- 【特許文献5】米国特許第5,842,477号明細書
- 【特許文献6】米国特許第5,769,899号明細書
- 【特許文献7】米国特許第4,609,551号明細書
- 【特許文献8】米国特許第5,041,138号明細書
- 【特許文献9】米国特許第5,197,985号明細書
- 【特許文献10】米国特許第5,226,914号明細書 10
- 【特許文献11】米国特許第6,328,765号明細書
- 【特許文献12】米国特許第6,281,195号明細書
- 【特許文献13】米国特許第4,846,835号明細書
- 【特許文献14】米国特許第6,383,228号明細書
- 【特許文献15】米国特許第6,203,576号明細書
- 【特許文献16】米国特許第6,126,690号明細書
- 【特許文献17】米国特許第5,593,450号明細書
- 【特許文献18】米国特許第6,090,144号明細書
- 【特許文献19】米国特許第6,443,991号明細書
- 【特許文献20】米国特許第6,387,131号明細書 20
- 【特許文献21】米国特許第6,344,059号明細書
- 【特許文献22】米国特許第6,013,103号明細書
- 【特許文献23】米国特許第6,206,927号明細書
- 【特許文献24】米国特許第6,558,421号明細書
- 【特許文献25】米国特許第6,554,866号明細書
- 【特許文献26】米国特許第4,502,161号明細書
- 【特許文献27】米国特許第4,085,466号明細書
- 【非特許文献】
- 【0017】
- 【非特許文献1】Platt et al. (1969) "Mould Arthroplasty of the Knee," Journal of Bone and Joint Surgery 51B(1):76-87 30
- 【非特許文献2】McKeever, "Tibial Plateau Prosthesis," Chapter 7, p. 86
- 【非特許文献3】Potter, "Arthroplasty of the Knee with Tibial Metallic Implants of the McKeever and Macintosh Design," Surg. Clin. N. Am. 49(4):903-915 (1969)
- 【非特許文献4】Leeslag, et al., Biological and Biomechanical Performance of Biomaterials (Christel et al., eds.) Elsevier Science Publishers B.V., Amsterdam. 1986. pp. 347-352 40
- 【発明の概要】
- 【課題を解決するための手段】
- 【0018】
- (概要)
- 本明細書に説明される実施形態は、面関節、椎体鉤状関節、または肋椎関節（例えば、軟骨、および/または骨）の一部（例えば、罹患部および/または罹患部よりわずかに大きい部分）を1つ以上のインプラントで置換するための新規のデバイスおよび方法を提供する。いくつかの実施形態では、インプラントは、周囲構造および組織との解剖学的ま 50

たは近い解剖学的適合を達成する。

【0019】

一実施形態は、面関節で使用するための間置デバイスである。デバイスは、面関節の関節面の上に挿入されるように構成される本体を含む。本体は、第1および第2の関節面ならびに第1および第2の端部を有する。第1の関節面は、デバイスが面関節の関節面の上に挿入されると、対向する関節面に対する動作に抵抗するように構成される輪郭を有する。第2の関節面は、デバイスが面関節の関節面の上に挿入されると、別の対向する関節面に対する動作を容易にするように構成される。

【0020】

代替の実施形態は、以下の特色のうちの一つ以上を含んでもよい。第1の端部は、デバイスの中間部分に対して拡大することができる。第1の端部は、面関節の少なくとも一つの表面に係合するように構成される縁を形成し、それによって、面関節に対するデバイスの動作に抵抗することができる。第1の端部は、間置デバイスが面関節に埋め込まれると、関節間位置に位置するように構成することができるか、または代替として、第1の端部は、間置デバイスが面関節に埋め込まれると、関節外位置に位置するように構成することができる。

10

【0021】

第1の関節面の少なくとも一部分の輪郭は、対向する関節面の対応する輪郭に実質的に合致するように作製することができる。第1の関節面の少なくとも一部分は、対向する関節面の対応する輪郭の陰型を実質的に形成することができる。第1の関節面は、面関節に埋め込まれると、デバイスを固定するように構成することができる。第1の関節面の少なくとも一部分は、デバイスが面関節に埋め込まれると、対向する関節面の対応する部分と相互に噛合するように構成することができる。

20

【0022】

第2の関節面は、実質的に平滑であり得る。

【0023】

第2の端部は、面関節の第1および第2の表面の間の空間を拡大するように、デバイスの中間部分に対して拡大することができる。

【0024】

デバイスは、面関節にデバイスを固定するための取付機構、例えば、ピン、フィン、ネジ、または縫合も含むことができるが、限定されない。

30

【0025】

別の実施形態は、面関節で使用するための患者特有のインプラントである。インプラントは、面関節の関節面の上に挿入されるように構成され、第1および第2の関節面を有する本体を含む。第1の関節面の少なくとも一部分は、面関節の第1の関節面の対応する部分に実質的に合致する。第2の関節面は、インプラントが面関節の第1および第2の関節面の上に配置されると、面関節の第2の関節面に係合し、かつそれに対して動くように構成される実質的に平滑な部分を有する。

【0026】

代替の実施形態は、以下の特色のうちの一つ以上を含んでもよい。インプラントは、デバイスの中間部分に対して拡大される第1の端部を含んでもよい。第1の端部は、面関節の一部に係合するように構成されるキャップを形成し、それによって、面関節に対するデバイスの動作に抵抗してもよい。第1の端部は、間置デバイスが面関節に埋め込まれると、関節間位置に位置するように構成することができる。第1の端部は、あるいは、間置デバイスが面関節に埋め込まれると、関節外位置に位置するように構成することができる。

40

【0027】

第1の関節面は、面関節に埋め込まれると、デバイスを固定するために使用することができる。

【0028】

デバイスは、デバイスの中間部分に対して拡大される第1および第2の端部をさらに含

50

むことができる。

【0029】

デバイスは、面関節にデバイスを固定するための取付機構、例えば、ピン、フィン、またはネジも含むことができるが、限定されない。

【0030】

別の実施形態は、脊椎の一部分を減圧するために使用するための間置デバイスである。デバイスは、面関節の関節面の間に挿入することができる本体を含む。本体は、第1および第2の関節面、第1の端部、および中間部分を有する。第1の関節面は、デバイスが適所にあると、対向する関節面に対して動くように構成される。第1の端部は、中間部分の対応する厚さより大きい、第1および第2の関節面の間の方向で測定される厚さを有する。第1の端部は、間置デバイスが埋め込まれると、少なくとも1つの方向への面関節に対する本体の動作に抵抗するように構成される。

10

【0031】

代替の実施形態は、以下の特色のうちの1つ以上を含んでもよい。第2の関節面の少なくとも一部分は、第2の関節面の対応する輪郭に実質的に合致する輪郭を含むことができる。第2の関節面の少なくとも一部分は、第2の関節面の対応する部分の陰型を実質的に形成することができる。第2の関節面は、面関節に埋め込まれると、デバイスを固定するように構成することができる。第2の関節面の少なくとも一部分は、デバイスが面関節に埋め込まれると、第2の関節面の対応する部分と相互に噛合するように構成することができる。

20

【0032】

第1の関節面は、実質的に平滑であり得る。

【0033】

別の実施形態は、脊椎の一部分に対する圧力を軽減するために使用するためのデバイスである。デバイスは、面関節の関節面の間に挿入されるように構成される本体を有する。本体は、第1および第2の関節面および端部を有する。第1の関節面は、デバイスが埋め込まれると、面関節の対応する第1の表面に係合するように構成される。第2の関節面は、面関節の対応する第2の表面に係合するように構成される。端部は、第1および第2の表面の間の方向で、デバイスの隣接する部分より比較的厚く、それによって、デバイスが面関節に埋め込まれると、面関節の第1および第2の表面の間の間隔を増加させる。

30

【0034】

別の実施形態は、脊椎の一部分を減圧するための方法である。方法は、関節面の間の空間を拡張するように、面関節の第1および第2の関節面の間にインプラントを挿入するステップ、および第1および第2の表面が一定の期間にわたって拡張位置に留まるように、インプラントを面関節で安定させるステップを含む。結果として、脊椎の部分は、減圧する。

【0035】

代替の実施形態は、以下の特色のうちの1つ以上を含んでもよい。脊椎の隣接する間質腔に対する圧力を低減させることができる。脊椎に対する圧力に関連する痛みは、その後、低減させることができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1A】図1Aは、本発明の実施形態による修復を必要とする関節を評価するための方法のブロック図であり、既存の関節表面は、選択されたインプラントを受ける前に変更されないか、またはほぼ変更されない。

【図1B】図1Bは、本発明の実施形態による修復を必要とする関節を評価するための方法のブロック図であり、既存の関節表面は、修復を達成するために好適なインプラントを設計する前に変更されないか、またはほぼ変更されない。

【図1C】図1Cは、インプラントを開発し、インプラントを患者に使用するための方法のブロック図である。

50

【図 2 A】図 2 A は、関節における移植のために好適な本発明の実施形態の関節インプラントの斜視図である。

【図 2 B】図 2 B は、図 2 A のインプラントの上面図である。

【図 2 C】図 2 C は、図 2 B に示される線 2 C - 2 C に沿った図 2 A のインプラントの断面図である。

【図 2 D】図 2 D は、図 2 B に示される線 2 D - 2 D に沿った断面図である。

【図 2 E】図 2 E は、図 2 B に示される線 2 E - 2 E に沿った断面図である。

【図 2 F】図 2 F は、図 2 A のインプラントの側面図である。

【図 2 G】図 2 G は、矢状面に平行な平面に沿って取られる、埋め込まれた状態で示される図 2 A のインプラントの断面図である。

10

【図 2 H】図 2 H は、前頭面に平行な平面に沿って取られる、埋め込まれた状態で示される図 2 A のインプラントの断面図である。

【図 2 I】図 2 I は、軸平面に平行な平面に沿って取られる、埋め込まれた状態で示される図 2 A のインプラントの断面図である。

【図 2 J】図 2 J は、内側に（脛骨プラトーの端に向かって）、前方におよび後方に骨により近くに延びるわずかにより大きいインプラントを示す。

【図 2 K】図 2 K は、竜骨の形態のアンカーを示す図 2 A の関節インプラントの代替の実施形態の側面図である。

【図 2 L】図 2 L は、アンカーを示す図 2 A の関節インプラントの代替の実施形態の底面図である。

20

【図 2 M】図 2 M は、クロス部材の形態のアンカーを示す。

【図 2 N 1】図 2 N 1 - 2 O 1 および 2 N 2 - 2 O 2 は、クロスバーを受容するためのトラフを有する下面を示すインプラントの代替の実施形態である。

【図 2 N 2】図 2 N 1 - 2 O 1 および 2 N 2 - 2 O 2 は、クロスバーを受容するためのトラフを有する下面を示すインプラントの代替の実施形態である。

【図 2 O 1】図 2 N 1 - 2 O 1 および 2 N 2 - 2 O 2 は、クロスバーを受容するためのトラフを有する下面を示すインプラントの代替の実施形態である。

【図 2 O 2】図 2 N 1 - 2 O 1 および 2 N 2 - 2 O 2 は、クロスバーを受容するためのトラフを有する下面を示すインプラントの代替の実施形態である。

【図 2 P】図 2 P は、種々のクロスバーを示す。

30

【図 2 Q】図 2 Q - 2 R は、関節内に埋め込まれたデバイスを示す。

【図 2 R】図 2 Q - 2 R は、関節内に埋め込まれたデバイスを示す。

【図 2 S 1】図 2 S 1 - 2 S 9 は、一端に沿った面取りカットをさらに有する脛骨プラトーのために好適な別のインプラントを示す。

【図 2 S 2】図 2 S 1 - 2 S 9 は、一端に沿った面取りカットをさらに有する脛骨プラトーのために好適な別のインプラントを示す。

【図 2 S 3】図 2 S 1 - 2 S 9 は、一端に沿った面取りカットをさらに有する脛骨プラトーのために好適な別のインプラントを示す。

【図 2 S 4】図 2 S 1 - 2 S 9 は、一端に沿った面取りカットをさらに有する脛骨プラトーのために好適な別のインプラントを示す。

40

【図 2 S 5】図 2 S 1 - 2 S 9 は、一端に沿った面取りカットをさらに有する脛骨プラトーのために好適な別のインプラントを示す。

【図 2 S 6】図 2 S 1 - 2 S 9 は、一端に沿った面取りカットをさらに有する脛骨プラトーのために好適な別のインプラントを示す。

【図 2 S 7】図 2 S 1 - 2 S 9 は、一端に沿った面取りカットをさらに有する脛骨プラトーのために好適な別のインプラントを示す。

【図 2 S 8】図 2 S 1 - 2 S 9 は、一端に沿った面取りカットをさらに有する脛骨プラトーのために好適な別のインプラントを示す。

【図 2 S 9】図 2 S 1 - 2 S 9 は、一端に沿った面取りカットをさらに有する脛骨プラトーのために好適な別のインプラントを示す。

50

【図 2 T 1】図 2 T 1 - 2 T 8 は、脛骨インプラントの代替の実施形態を示し、関節の表面は、インプラントが一致する平坦または傾斜面を作製するように変更される。

【図 2 T 2】図 2 T 1 - 2 T 8 は、脛骨インプラントの代替の実施形態を示し、関節の表面は、インプラントが一致する平坦または傾斜面を作製するように変更される。

【図 2 T 3】図 2 T 1 - 2 T 8 は、脛骨インプラントの代替の実施形態を示し、関節の表面は、インプラントが一致する平坦または傾斜面を作製するように変更される。

【図 2 T 4】図 2 T 1 - 2 T 8 は、脛骨インプラントの代替の実施形態を示し、関節の表面は、インプラントが一致する平坦または傾斜面を作製するように変更される。

【図 2 T 5】図 2 T 1 - 2 T 8 は、脛骨インプラントの代替の実施形態を示し、関節の表面は、インプラントが一致する平坦または傾斜面を作製するように変更される。

【図 2 T 6】図 2 T 1 - 2 T 8 は、脛骨インプラントの代替の実施形態を示し、関節の表面は、インプラントが一致する平坦または傾斜面を作製するように変更される。

【図 2 T 7】図 2 T 1 - 2 T 8 は、脛骨インプラントの代替の実施形態を示し、関節の表面は、インプラントが一致する平坦または傾斜面を作製するように変更される。

【図 2 T 8】図 2 T 1 - 2 T 8 は、脛骨インプラントの代替の実施形態を示し、関節の表面は、インプラントが一致する平坦または傾斜面を作製するように変更される。

【図 3 A】図 3 A は、1つの正常および1つの変性面関節を証明する椎骨の断面の例である。

【図 3 B】図 3 B は、図 3 A に示される変性面関節の拡大図である。

【図 4】図 4 は、骨過成長および骨棘の除去のための手術器具の例である。

【図 5】図 5 A - 5 C は、関節面を成形し、平滑にするための手術器具の様々な実施形態の例である。

【図 6】図 6 A - 6 D は、面または他の関節を成形し、インプラントを挿入するための器具の様々な実施形態の例である。器具は、円形 6 0 1 A または先細先端 6 0 1 B を有してもよい。

【図 7】図 7 は、シェーバー 7 0 0 を伴う器具の例である。

【図 8】図 8 A - C は、インプラント挿入のために関節を調製するための伸延デバイスの様々な実施形態の例である。

【図 9 - 1】図 9 A - D は、関節を伸延し、インプラント挿入を容易にするための様々な実施形態を示す。

【図 9 - 2】図 9 A - D は、関節を伸延し、インプラント挿入を容易にするための様々な実施形態を示す。

【図 1 0】図 1 0 A - F は、先細設計 1 0 0 1 および円形設計 1 0 0 2 を含む、様々な種類のインプラント縁を説明する様々な実施形態を示す。

【図 1 1】図 1 1 は、本発明の一実施形態による、面関節への移植のための面デバイスを示す。

【図 1 2】図 1 2 は、本発明の一実施形態による、ダンベル形状を有する面デバイスを示す。

【図 1 3】図 1 3 は、本発明の一実施形態による、ダンベル形状を有する面デバイスを示す。

【図 1 4】図 1 4 は、面関節に関連する表面上の骨棘を示す。

【図 1 5】図 1 5 は、本発明の一実施形態による、随意に骨棘または骨突出を移動させることによって1つまたは2つの面関節の位置または配向を変化させ、それによって、脊髄の狭窄を低減させることが可能である面デバイスを示す。

【発明を実施するための形態】

【0 0 3 7】

(詳細な説明)

以下の説明は、任意の当業者が本発明の実施形態を作製し、使用することを可能にするために提示される。説明される実施形態への様々な修正は、当業者にとって容易に理解され、本明細書に規定される一般的原理は、添付される請求項によって規定される本発明の

10

20

30

40

50

趣旨および範囲から逸脱することなく他の実施形態および用途に適用することができる。そのため、本発明の実施形態は、示される実施形態を限定することを目的とせず、本明細書に開示される原理および特色と一致する最も広い範囲に合致することを目的とする。開示される本発明の完全な理解を達成するために必要な程度で、本出願において挙げられる全ての交付済み特許、特許公報、ならびに特許出願の明細書および図面は、それら全体が本明細書に参考として援用される。

【0038】

当業者によって理解されるように、本明細書において列挙される方法は、論理的に可能な、列挙された事象の任意の順序、および事象の列挙された順序で実行されてもよい。なお、値の範囲が提供される場合、その範囲の上限と下限との間の全ての介在する値およびその記述された範囲における任意の他の記述される、または介在する値は、本発明の実施形態内に包含されることが理解される。また、説明される発明の変化の任意の随意的な特色は、単独か、または本明細書に説明される特色のうちのいずれか1つ以上と組み合わせる明記および主張されてもよいことが意図される。

10

【0039】

本発明の実施形態の履行は、他に指定のない限り、当技術分野内におけるX線画像化および処理、X線トモシンセシス、Aスキャン、Bスキャン、およびCスキャンを含む超音波、コンピュータ断層撮影法(CTスキャン)、磁気共鳴映像法(MRI)、断層映像法、単光子放出型コンピュータ断層撮影(SPECT)、および陽電子放出型断層撮影法(PET)の従来デジタル方法を使用することができる。そのような技術は、文献において完全に説明され、本明細書において説明される必要はない。例えば、X-Ray Structure Determination: A Practical Guide, 2nd Edition, editors Stout and Jensen, 1989, John Wiley & Sons, publisher; Body CT: A Practical Approach, editor Slone, 1999, McGraw-Hill publisher; X-ray Diagnosis: A Physician's Approach, editor Lam, 1998 Springer-Verlag, publisher; および Dental Radiology: Understanding the X-Ray Image, editor Laetitia Brocklebank 1997, Oxford University Press publisherを参照されたい。The Essential Physics of Medical Imaging (2. sup. nd Ed.), Jerrold T. Bushberg, et al.も参照されたい。

20

30

【0040】

本発明は、関節を修復するため、特に関節軟骨および軟骨下骨を修復するため、ならびに対象者への幅広い種類の軟骨および軟骨下骨修復材料の組み入れを容易にするための方法および組成を提供する。とりわけ、本明細書に説明される技術は、例えば、サイズ、軟骨厚さ、および/または軟骨下骨湾曲を含む湾曲に関して特定の対象者に適合するように、軟骨または軟骨下骨修復材料のカスタム化を可能にする。関節軟骨表面の形状(例えば、サイズ、厚さ、および/または湾曲)が、非損傷軟骨または対象者の本来の軟骨と正確にか、またはほぼ解剖学的に適合する場合、修復の成功は高まる。修復材料は、移植前に成形することができ、そのような成形は、例えば、欠陥の周囲にある任意の「正常」軟骨の湾曲または厚さに関する情報を提供する電子画像、および/または欠陥の下に横たわる骨の湾曲に基づくことができる。そのため、本発明の実施形態は、とりわけ、取付および間置設計による部分的または全関節置換術のための低侵襲方法を提供する。方法は、骨量の最小限の損失のみを必要とするか、または場合によっては必要としない。さらに、現在の技術とは異なり、本明細書に説明される方法は、インプラントと周囲または隣接軟骨および/または軟骨下骨との間の正確か、または近い解剖学的一致に到達することによって関節面の完全性を復元することに役立つ。

40

【0041】

50

本発明の実施形態の利点は、(i) 関節修復の随意的カスタム化、それによる修復処置後の患者に対する有効性および快適度の強化、(i i) いくつかの実施形態における、執刀医が術中に修復される欠陥を測定する必要性の随意的な排除、(i i i) 執刀医が移植処置中に材料を成形する必要性の随意的な排除、(i v) 骨または組織画像に基づくか、または術中プロービング技術に基づいて修復材料の湾曲を評価する方法の提供、(v) 骨量の最小限の損失のみ、または場合によっては損失を伴わないで関節を修復する方法の提供、(v i) 術後の関節適合性の改善、(v i i) いくつかの実施形態における、術後の患者回復の改善、および(v i i i) 可動域等の術後機能の改善を含むことができるが、これらに限定されない。

【 0 0 4 2 】

そのため、本明細書に説明される方法は、欠陥（例えば、移植の部位）または関節面により正確に適合する関節修復材料の設計および使用を可能にし、したがって、関節の修復の改善を提供する。

【 0 0 4 3 】

（関節および整合の評価）

本明細書に説明される方法および組成は、軟骨の疾病（例えば、変形性関節炎）、骨損傷、軟骨損傷、外傷、および/または酷使または年齢による変性によって生じる欠陥を治療するために使用することができる。本発明の実施形態は、とりわけ、健康管理医がそのような欠陥を評価し治療することを可能にする。対象の部分のサイズ、体積、および形状は、欠陥を有する軟骨の領域のみを含むことができるが、好ましくは、軟骨欠陥の周囲にある軟骨の接触する部分も含む。

【 0 0 4 4 】

当業者によって理解されるように、サイズ、湾曲、および/または厚さ測定は、任意の好適な技術を使用して得ることができる。例えば、1次元、2次元、および/または3次元測定は、好適な機械的手段、レーザーデバイス、電磁気または光学追跡システム、鋳型、硬化しかつ「表面輪郭を記憶する」関節面に適用される材料、および/または当技術分野で周知の1つ以上の撮像技術を使用して得ることができる。測定は、非侵襲的に、および/または術中に（例えば、プローブまたは他の外科的デバイスを使用して）得ることができる。当業者によって理解されるように、修復デバイスの厚さは、患者の骨格による任意の既定の点および/または関節面上の任意の特定の場所での補正される軟骨および/または骨への損傷の深さで異なり得る。

【 0 0 4 5 】

図1Aは、関節を評価する際に施術者によって取られるステップを示すフローチャートである。まず、施術者は、標的関節の測定を得る(10)。測定を得るステップは、関節の画像を撮ることによって遂行することができる。このステップは、必要に応じて繰り返して(11)、関節評価過程をさらに精緻化するために複数の画像を得ることができる。施術者が必要な測定を得ると、情報を使用して、評価されている標的関節のモデル表現を生成する(30)。このモデル表現は、局所解剖学的地図または画像の形態であり得る。関節のモデル表現は、1、2、または3次元であり得る。それは、身体的モデルを含むことができる。所望であれば、1つ以上のモデルを作製することができる(31)。本来のモデルもしくは後に作製されるモデルのいずれか、または両方を使用することができる。関節のモデル表現が生成された(30)後、施術者は、対向する関節表面の反射鏡を提供することによって、関節表面またはその組み合わせ上の、例えば、既存の軟骨から補正された条件における標的関節の投影モデル表現を随意に生成することができる(40)。再度、このステップは、必要に応じてか、または所望であれば、繰り返すことができる(41)。関節の局所解剖学的条件と関節の投影画像との間の差異を使用して、その後、施術者は、補正された関節構造を達成するために好適な関節インプラントを選択することができる(50)。当業者によって理解されるように、選択過程50は、所望の結果を達成するために、所望であれば、何度でも繰り返すことができる(51)。さらに、施術者は、例えば、X線を得ることによって標的関節の測定を得ることができ(10)、その後、好

10

20

30

40

50

適な関節置換インプラントを選択することができる(50)ことが意図される。

【0046】

当業者によって理解されるように、施術者は、矢印32によって示されるように、標的関節のモデル表現を生成するステップ30から好適な関節置換インプラントを選択するステップ50へ直接進むことができる。さらに、好適な関節置換インプラントの選択50の後、標的関節の測定を得るステップ10、標的関節のモデル表現を生成するステップ30、および投影モデルを生成するステップ40は、流れ24、25、26によって示されるように順次にか、または並行して繰り返すことができる。

【0047】

図1Bは、関節を評価する際に施術者によって取られるステップを示す代替のフローチャートである。まず、施術者は、標的関節の測定を得る(10)。測定を得るステップは、関節の画像を撮ることによって遂行することができる。このステップは、必要に応じて繰り返して(11)、関節評価過程をさらに精緻化するために複数の画像を得ることができる。施術者が必要な測定を得ると、情報を使用して、評価されている標的関節のモデル表現を生成する(30)。このモデル表現は、局所解剖学的地図または画像の形態であり得る。関節のモデル表現は、1、2、または3次元であり得る。過程は、必要に応じてか、または所望であれば、繰り返すことができる(31)。それは、身体的モデルを含むことができる。関節のモデル表現が評価された(30)後、施術者は、補正された条件における標的関節の投影モデル表現を随意に生成することができる(40)。このステップは、必要に応じてか、または所望であれば、繰り返すことができる(41)。関節の局所解剖学的条件と関節の投影画像との間の差異を使用して、その後、施術者は、補正された関節構造を達成するために好適な関節インプラントを設計することができる(52)、所望のインプラントを達成するために、必要に応じて、何回でも設計過程を繰り返すことができる(53)。施術者は、レール、竜骨、縁、ペグ、十字形の幹、またはアンカー、クロスバー等の付加的特色を提供することが、標的関節におけるインプラントの性能を強化させるかどうかを評価することもできる。

【0048】

当業者によって理解されるように、施術者は、矢印38によって示されるように、標的関節のモデル表現を生成するステップ30から好適な関節置換インプラントを設計するステップ52へ直接進むことができる。上記で示される流れと同様に、好適な関節置換インプラントの設計(52)の後、標的関節の測定を得るステップ10、標的関節のモデル表現を生成するステップ30、および投影モデルを生成するステップ40は、流れ42、43、44によって示されるように順次にか、または並行して繰り返すことができる。

【0049】

図1Cは、患者のためのインプラントを選択する過程を示すフローチャートである。まず、上述の技術または本発明の実施形態が履行される時に好適かつ当技術分野で周知の技術を使用して、罹患軟骨または軟骨損失の部分のサイズが測定される(100)。このステップは、所望であれば、複数回繰り返すことができる(101)。軟骨欠陥のサイズが測定されると、隣接する軟骨の厚さを随意に測定することができる(110)。この過程も、所望であれば、繰り返すことができる(111)。軟骨損失を測定したか、または隣接する軟骨の厚さを測定した後のいずれかに、関節面の湾曲が測定される(120)。あるいは、軟骨下骨を測定することができる。理解されるように、修復されている関節の表面か、またはインプラント表面のための最良の設計の開発を容易にするために噛合面の測定を取ることができる。

【0050】

表面が測定されると、使用者は、インプラントのライブラリに含有される最も良く適合するインプラントを選択する(130)か、または患者特有のインプラントを生成する(132)。これらのステップは、患者のための最も良く適合するインプラントを達成するために、所望であれば、または必要に応じて、繰り返すことができる(131)、(133)。当業者によって理解されるように、インプラントを選択するか、または設計する過

10

20

30

40

50

程は、デバイスの表面が、患者の関節表面に対する良い適合を達成することを確実にするために、患者のMRIまたはX線に含有される情報に対して試験することができる。試験は、例えば、インプラント画像を患者の関節に対する画像上に重ねることによって遂行することができる。好適なインプラントが選択されたか、または設計されたことが決定されると、インプラント部位は、例えば、軟骨または骨を関節表面から除去することによって調製することができる(140)か、またはインプラントは、関節へ配置することができる(150)。

【0051】

選択されたか、または設計された関節インプラントは、天然の関節構造を複製する対向する関節表面に対する噛合面を提示しながら、関節の既存の表面との解剖学的または近い解剖学的適合を達成する。この場合、関節の既存の表面、および関節の所望の得られる表面の両方を評価することができる。この技術は、骨に固定されないインプラントのために特に有用である。

10

【0052】

当業者によって理解されるように、医師、または本発明の実施形態を履行する他の人は、標的関節の測定を得(10)、その後、好適な関節置換インプラントの設計(52)または選択(50)のいずれかを行うことができる。

【0053】

(修復材料)

幅広い種類の材料は、本発明の履行における使用を見出し、プラスチック、金属、結晶のない金属、セラミック、生物材料(例えば、コラーゲンまたは他の細胞外マトリクス材料)、ヒドロキシアパタイト、細胞(例えば、幹細胞、軟骨細胞等)、またはそれらの組み合わせを含むが、これらに限定されない。欠陥および関節面および/または軟骨下骨に関して得られる情報(例えば、測定)に基づき、修復材料は、形成または選択することができる。さらに、本明細書に説明されるこれらの技術のうちの1つ以上を使用して、特定の軟骨欠陥に、または特定の骨表面上に適合する湾曲を有する軟骨または骨置換または再生材料は、関節面の輪郭および形状に従い、周囲軟骨の厚さに随意に一致する。修復材料は、材料の任意の組み合わせを含むことができ、通常は、少なくとも1つの非柔軟な材料、例えば、容易に屈折または変更されない材料を含む。

20

【0054】

(A. 金属および高分子修復材料)

現在、関節修復システムは、例えば、下層の骨(例えば、人工膝の場合における大腿骨)に固定される人工器官を含む、金属および/または高分子材料をしばしば使用する。例えば、2001年3月20日交付のAfrیات, et al.の米国特許第6,203,576号および2001年11月27日交付のOgle, et al.の米国特許第6,322,588号、ならびに本明細書に挙げられる参考文献を参照されたい。幅広い種類の金属は、本発明の実施形態の履行において有用であり、任意の基準に基づいて選択することができる。例えば、材料選択は、剛性の所望の程度を与える弾力性に基づくことができる。好適な金属の限定されない例としては、銀、金、白金、パラジウム、イリジウム、銅、錫、鉛、アンチモン、ビスマス、亜鉛、チタニウム、コバルト、ステンレス鋼、ニッケル、鉄合金、Elgiloy、RTM等のコバルト合金、コバルトクロムニッケル合金、およびMP35N、ニッケルコバルトクロムモリブデン合金、およびNitinol、RTM、ニッケルチタニウム合金、アルミニウム、マンガン、鉄、タンタル、Liquidmetal、RTM合金等の結晶のない金属(Liquid Metal Technologiesより入手可能、www.liquidmetal.com)、例えば、患者の体液または組織に接触している埋め込まれた基質の石灰化を抑制するための多価金属イオンを徐々に形成することができる他の金属、ならびにそれらの組み合わせが挙げられる。

30

40

【0055】

好適な合成ポリマーとしては、ポリアミド(例えば、ナイロン)、ポリエステル、ポリ

50

スチレン、ポリアクリル酸塩、ビニルポリマー、（例えば、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、およびポリ塩化ビニル）、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリジメチルシロキサン、酢酸セルロース、ポリメチルメタクリレート、ポリエーテルエーテルケトン、エチレン酢酸ビニル、ポリスルホン、ニトロセルロース、同様のコポリマー、およびそれらの混合物が挙げられるが、限定されない。デキストラン、ヒドロキシエチルでんぷん、ゼラチンの誘導体、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリ〔N-(2-ヒドロキシプロピル)メタクリルアミド〕、ポリ(ヒドロキシ酸)、ポリ(イブシロン-カプロラクトン)、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリ(ジメチルグリコール酸)、ポリ(ヒドロキシ酪酸)等の生体吸収性合成ポリマーも使用することができ、同様のコポリマーも使用することができる。

10

【0056】

他の材料、例えば、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK、RTM.)として周知のポリケトンも適切である。これは、英国のVictrex of Lancashire (Victrexは、www.matweb.comで見られるか、またはBoedeker www.boedeker.comを参照されたい)から入手可能な医療移植用に認可された無充填PEEKである、材料PEEK450Gを含む。この材料の他の源としては、インドのPanoliにあるGharda (www.ghardapolymer.com)が挙げられる。

【0057】

選択される材料も充填することができることに留意するべきである。例えば、30%ガラス充填または30%カーボン充填等の他の等級のPEEKも、そのような材料が、FDA、または他の取締機関によって、埋め込み型デバイスにおける使用が許可されることを条件に利用可能であり、意図される。ガラス充填のPEEKは、無充填であるその部分に対して、PEEKの膨張率を低下させ、曲げ弾性率を増加させる。得られた生成物は、強度、剛性、または安定性の改善のために理想的であることが周知である。カーボン充填のPEEKは、PEEKの圧縮強度および剛性を強化させ、その膨張率を低下させることが周知である。カーボン充填のPEEKは、摩耗抵抗および載荷能力を提供する。

20

【0058】

理解されるように、疲労に抵抗し、良い記憶力を有し、可撓性および/または屈折可能であり、非常に低い吸湿、ならびに摩耗および/または耐摩耗性を有する、他の好適な同様に生体適合性のある熱可塑性または熱可塑性重縮合材料は、本発明の実施形態の範囲から逸脱することなく使用することができる。インプラントは、ポリエーテルケトンケトン(PEKK)から成ることもできる。

30

【0059】

使用することができる他の材料としては、ポリエーテルケトン(PEK)、ポリエーテルケトンエーテルケトンケトン(PEKEKK)、およびポリエーテルエーテルケトンケトン(PEEKK)、ならびに概してポリアリールエーテルエーテルケトンが挙げられる。さらに他のポリケトン、および他の熱可塑性物質を使用することができる。

【0060】

インプラントのために使用することができる適切なポリマーは、その全体が本明細書に参考として援用される、以下の文書を参照することができる。これらの文書としては、それぞれ、それら全体が本明細書に参考として援用される、2002年1月10日付、表題Bio-Compatible Polymeric MaterialsのPCT公開第WO02/02158A1号、2002年1月3日付、表題Bio-Compatible Polymeric MaterialsのPCT公開第WO02/00275A1号、および2002年1月3日付、表題Bio-Compatible Polymeric MaterialsのPCT公開第WO02/00270A1号が挙げられる。

40

【0061】

ポリマーは、従来のポリマー処理方法を含む任意の種々のアプローチによって調製することができる。好ましいアプローチとしては、例えば、有意な構造的特色を伴うポリマー

50

構成要素の製造に好適である射出成形、およびRIM成形およびステオリソグラフィー等のラピッドプロトタイピングアプローチが挙げられる。基質は、金属コーティングの組み込みを容易にするための物理的研磨または化学的変化のいずれかによって、ざらつきがあるか、または多孔性にすることができる。押し出し、注入、圧縮成形、および/または機械加工技術等の他の過程も適切である。通常は、ポリマーは、その物理的および機械的特性に対して選択され、関節表面の間の物理的負荷を携持し、広げるために好適である。

【0062】

1つ以上の金属および/またはポリマーは、相互に組み合わせて使用することができる。例えば、1つ以上の金属含有基質は、1つ以上の領域においてポリマーでコーティングすることができるか、または代替として、1つ以上のポリマー含有基質は、1つ以上の金属で1つ以上の領域においてコーティングすることができる。

10

【0063】

システムまたは人工器官は、多孔性であり得るか、または多孔性コーティングされ得る。多孔性表面構成要素は、金属、セラミック、およびポリマーを含む様々な材料で作製することができる。これらの表面構成要素は、様々な金属で形成される数多くの構造的コアに様々な手段によって順に固定することができる。好適な多孔性コーティングとしては、金属、セラミック、高分子（例えば、シリコーンゴム等の生物学的に中性のエラストマー、テレフタル酸ポリエチレンおよび/またはそれらの組み合わせ）、またはそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。例えば、1971年9月20日交付のHahnの米国特許第3,605,123号、1974年5月7日交付のTronzoの米国特許第3,808,606号、および1974年10月29日交付のTronzoの米国特許第3,843,975号、1967年4月18日交付のSmithの米国特許第3,314,420号、1976年10月26日交付のScharbachの米国特許第3,987,499号、およびGerman Oftentimesの米国特許第2,306,552号を参照されたい。1つ以上のコーティング層が存在し得、層は、同じか、異なる多孔率を有することができる。例えば、1976年2月17日交付のKahn, et al.の米国特許第3,938,198号を参照されたい。

20

【0064】

コーティングは、互いにつながった細孔の内部ネットワークでコーティングを形成するように硬化されるまで、コアを粉末ポリマーで囲い、加熱することによって塗布することができる。細孔のねじれ（例えば、細孔を通過する経路の直径までの長さの寸法）は、人工デバイスに対して使用するそのようなコーティングの可能な成功を評価する際に重要であり得る。1980年7月22日交付のMorrisの米国特許第4,213,816号も参照されたい。多孔性コーティングは、粉末の形態で塗布することができる。物品を全体として、粉末を基質に結合させる高温に供することができる。好適なポリマーおよび/または粉末コーティングの選択は、例えば、それぞれのメルトインデックスに基づいて、本明細書に挙げられる教示および参考文献を考慮して決定することができる。

30

【0065】

(B. 生物学的修復材料)

修復材料は、単独でか、または非生物材料と組み合わせてのいずれかで1つ以上の生物材料を含むこともできる。例えば、任意のベース材料を設計または成形することができ、胎児軟骨細胞等の好適な軟骨置換または再生材料は、ベースに適用することができる。その後、細胞は、軟骨欠陥の周囲にある軟骨の厚さ（および/または湾曲）が到達されるまで、ベースと併せて成長することができる。培養、体外、および体内で様々な基質上で細胞（例えば、軟骨細胞）を成長させるための条件は、例えば、1995年12月26日交付のSlivka et al.の米国特許第5,478,739号、1998年12月1日交付のNaughton et al.の米国特許第5,842,477号、2001年9月4日交付のVibe-Hansen et al.の米国特許第6,283,980号、および2002年4月2日交付のSalzmann et al.の米国特許第6,365,405号において説明される。好適な基質の限定されない例としては、プラ

40

50

スチック、組織足場、骨置換材料（例えば、ヒドロキシアパタイト、生体吸収性材料）、または軟骨置換もしくは再生材料をその上で成長させるために好適な任意の他の材料が挙げられる。

【0066】

生物学的ポリマーは、自然発生であるか、または発酵等によって体外で産生することができる。好適な生物学的ポリマーとしては、コラーゲン、エラスチン、絹、ケラチン、ゼラチン、ポリアミノ酸、腸線縫合糸、多糖（例えば、セルロースおよびでんぷん）、およびそれらの混合物が挙げられるが、これらに限定されない。生物学的ポリマーは、生体吸収性であり得る。

【0067】

本明細書に説明される方法において使用される生物材料は、自家移植片（同じ対象者から）、同種移植片（同種の別の個体から）、および/または異種移植片（別の種から）であり得る。2002年3月21日公開のAlexander et al.の国際公開第02/22014号および1997年8月7日公開のLeeの同第97/27885号も参照されたい。ある実施形態では、自家移植材料は、材料の再吸収、炎症、および/またはインプラント部位の周囲にある組織の瘢痕化を含む、宿主への免疫学的合併症の低リスクを持つことができるため、好ましい。

【0068】

本発明の一実施形態では、プローブを使用して、ドナー部位から組織を収穫し、被移植部を調製する。ドナー部位は、異種移植片、同種移植片、または自家移植片に位置することができる。プローブは、ドナー組織サンプルと被移植部との間の良い解剖学的一致を達成するために使用される。プローブは、ドナー組織サンプルと被移植部との間の完全か、またはほぼ完全な一致を達成するように特異的に設計される。プローブは、例えば、円筒形であり得る。プローブの遠位端は、通常は、組織貫通を容易にするために鋭い。さらに、プローブの遠位端は、通常は、組織を受け入れるために空洞である。プローブは、その遠位端から画定された距離、例えば、遠位端から1cmのところ端を有することができる。端は、収穫するための組織貫通の確定された深さを達成するために使用することができる。端は、外部にあり得るか、またはプローブの空洞部分の内部にあり得る。例えば、整形外科医は、プローブを取り、物理的圧力でそれを、軟骨、軟骨下骨、および膝関節等の関節の場合、下層の骨髄に前進させることができる。整形外科医は、外または内端が軟骨表面に到達するまで、プローブを前進させる。その点で、端は、さらなる組織貫通を防止し、それによって、一定かつ再現可能な組織貫通を達成する。プローブの遠位端は、1つ以上のブレード、鋸歯状の構造、または組織切断機構を含むことができる。例えば、プローブの遠位端は、いくつかの小さいブレードから成る虹彩様機構を含むことができる。ブレードは、手動、電動、または電気的機構を使用して動くことができ、それによって、組織を切り開き、組織サンプルを下層組織から分離する。通常は、これは、ドナーおよびレシピエントにおいて繰り返される。虹彩形状のブレード機構の場合、個々のブレードは、虹彩を閉じるように動くことができ、それによって、組織サンプルをドナー部位から分離する。

【0069】

本発明の別の実施形態では、レーザーデバイスまたは高周波デバイスは、プローブの遠位端の内部で一体化することができる。レーザーデバイスまたは高周波デバイスは、組織を切り開き、組織サンプルを下層組織から分離するために使用することができる。

【0070】

本発明の一実施形態では、同じプローブを、ドナーおよびレシピエントにおいて使用することができる。別の実施形態では、わずかに異なる物理的寸法の同様の形状のプローブを使用することができる。例えば、レシピエントにおいて使用されるプローブは、ドナーにおいて使用されるものよりわずかに小さくてもよく、それによって、組織サンプルまたは組織移植と被移植部との間のきつい適合を達成する。レシピエントにおいて使用されるプローブも、ドナーにおいて使用されるものよりわずかに短くてもよく、それによって、

10

20

30

40

50

ドナー材料における下層組織からの組織サンプルの分離または切断中に損失される任意の組織を補正する。

【0071】

任意の生物学的修復材料は、細菌、ウイルス、酵母菌、カビ、マイコプラズマ、および寄生生物等の生物学的汚染物質を不活性化するために滅菌することができる。滅菌は、任意の好適な技術、例えば、ガンマ放射等の放射を使用して行うことができる。

【0072】

本明細書に説明される任意の生物材料は、ロボットデバイスの使用によって収穫することができる。ロボットデバイスは、組織収穫のための電子画像からの情報を使用することができる。

10

【0073】

ある実施形態では、軟骨置換材料は、特定の生化学的組成を有することができる。例えば、欠陥の周囲にある軟骨の生化学的組成は、組織サンプルを取ること、および化学分析によってか、または撮像技術によって評価することができる。例えば、Alexanderの国際公開02/22014号では、軟骨内のグリコサミノグリカン含有量を監視するための関節軟骨の画像化のためのガドリニウムの使用が説明される。そして、軟骨置換または再生材料は、移植部位の周囲にある軟骨の生化学的組成と同様のものを達成する方法で作製または培養することができる。所望の生化学的組成を達成するために使用される培養条件としては、例えば、様々な濃度を挙げることができる。軟骨置換または再生材料の生化学的組成は、例えば、ある栄養素および成長因子の濃度および暴露回数を制御することによって影響を与えることができる。

20

【0074】

(デバイス設計)

(A. 軟骨および骨モデル)

軟骨または下層の骨の厚さおよび湾曲に関する情報を使用して、関節軟骨および下層の骨の表面の物理的モデルを作製することができる。この物理的モデルは、関節内の制限された面積の代理であり得るか、または関節全体を包含することができる。このモデルは、半月板の有無、および軟骨の一部または全部の有無を考慮することもできる。例えば、膝関節において、物理的モデルは、内側または外側大腿顆、両大腿顆およびノッチ領域、内側脛骨プラトー、外側脛骨プラトー、脛骨プラトー全体、内側膝蓋骨、外側膝蓋骨、膝蓋骨全体、または関節全体のみを包含することができる。軟骨の罹患部の場所は、例えば、3D座標系、または国際公開第02/22014号に説明される3Dユークリッド距離を使用して決定することができる。

30

【0075】

このような方法で、修復される欠陥のサイズを決定することができる。この過程は、例えば、患者のおよそ80%が正常な外側構成要素を有することを考慮する。明らかとなるように、全てではないが、いくつかの欠陥は、軟骨全体未満を含む。そのため、本発明の一実施形態では、1つ以上の軟骨欠陥の周囲にある正常または軽度罹患軟骨の厚さが測定される。この厚さ測定は、単一の点、好ましくは、複数の点、例えば、2点、4~6点、7~10点、10点以上、または残りの軟骨全体の長さにならって、得ることができる。なお、欠陥のサイズが決定されると、できるだけ多くの正常な周囲組織が保存されるように、適切な療法(例えば、関節修復システム)を選択することができる。

40

【0076】

他の実施形態では、関節面または軟骨下骨の湾曲を測定して、修復材料の設計および/または成形することができる。さらに、残りの軟骨の厚さ、および骨を含む関節面の湾曲の両方を測定して、修復材料の設計および/または成形することができる。あるいは、軟骨下骨の湾曲を測定することができ、得られる測定を使用して、軟骨置換材料を選択するか、または成形のいずれかを行うことができる。例えば、軟骨下骨の輪郭は、仮想軟骨表面を再作製するために使用することができ、罹患軟骨の面積の縁を特定することができる。罹患部における軟骨下骨形状を測定することができる。その後、仮想輪郭は、軟骨下骨

50

表面を軟骨表面に複製することによって作製することができ、それによって、軟骨下骨表面の複製は、罹患軟骨の面積の縁を繋げる。デバイスを成形する際、輪郭は、既存な軟骨に一致するか、または軟骨の一部または全部の除去を計算するように構成することができる。

【0077】

図2Aは、面関節、肋椎関節の椎体鉤状関節等の関節における移植のために好適な本発明の一実施形態の関節インプラント200のわずかに斜視の上面図を示す。図2Aに示されるように、インプラントは、例えば、図1AおよびBに対して上述される、二重表面評価を使用して生成することができる。

【0078】

インプラント200は、上または前面202、下または後面204、および随意に、周辺端206を有する。上または202は、対向する関節表面を受けるための噛合面を形成するように形成され、この場合、面関節、椎体鉤状関節、または肋椎関節等の他の関節が可能であるが、大腿骨を受けるように部分的に凹形である。凹面は、それが、表面を、対向する関節表面、例えば、それが連結する大腿骨の噛合面の陰型表面に提示するように、可変的に凹形であり得る。当業者によって理解されるように、陰型印象は、完璧なものでなくてよい。

【0079】

インプラント200の上または前面202は、任意の種々の手段によって成形することができる。例えば、上または前面202は、脛骨プラトー、または面関節の表面等の関節面上の既存の軟骨および/または骨表面から表面を突出させることによって成形することができるか、またはそれは、それが大腿顆に係合する場合にインプラントの優先表面を最適化するために大腿顆を映すように成形することができる。あるいは、上面202は、対向する大腿顆のために構成されるインプラントの下面と一致するように構成することができる。

【0080】

下または後面204は、それが脛骨プラトーまたは他の関連もしくは適用可能な関節面との解剖学的または近い解剖学的適合を作製するように、関節、例えば、脛骨プラトーまたは面もしくは椎体鉤状もしくは肋椎関節の表面に一致するか、またはほぼ一致する凸面を随意に有する。脛骨プラトーまたは適用可能な関節面の形状によって、下または後面は、部分的に凸形でもあり得る。そのため、下または後面204は、表面を、既存の表面内に適合する脛骨プラトーまたは適用可能な関節面に提示する。それは、既存の表面に一致するか、または関節新表面作製後に表面に一致するように形成することができる。

【0081】

当業者によって理解されるように、下または後面204の凸面は、完璧な凸形でなくてよい。むしろ、下または後面204は、脛骨プラトーの既存の表面または新表面を有するプラトーもしくは新表面を有する適用可能な関節面内に適合する凸形および凹形部分から成る可能性が高い。そのため、表面は、原則的に、可変的に凸形および凹形である。

【0082】

図2Bは、図2Aの関節インプラントの上面図を示す。図2Bに示されるように、インプラントの外部形状208は、細長い。細長い形態は、楕円形、ほぼ楕円形、レーストラック等を含む種々の形状を取ることができる。しかしながら、理解されるように、外部寸法は、不規則であり得、そのため、真の幾何学的形状、例えば、楕円を形成しない。当業者によって理解されるように、インプラントの実際の外部形状は、修復される関節欠陥の本質によって異なり得る。そのため、長さLと幅Wの比率は、例えば、約0.25~約2.0、さらに具体的に、約0.5~約1.5と異なり得る。図2Bにさらに示されるように、インプラント200の軸を横断する長さは、インプラントの幅に沿った点で取られる場合、異なる。例えば、図2Bに示されるように、 L_1 L_2 L_3 である。

【0083】

ここで図2C-Eを参照すると、図2Bに示されるインプラントの断面は、2C-2C

10

20

30

40

50

、2D-2D、および2E-2Eの線に沿って描写される。インプラントは、それぞれ、厚さ t_1 、 t_2 、および t_3 を有する。断面によって示されるように、インプラントの厚さは、その長さ L および幅 W の両方に沿って異なる。インプラント200の特定の場所での実際の厚さは、置換される軟骨および/または骨、ならびに複製される関節噛合面の厚さの関数である。さらに、その長さ L または幅 W に沿った任意の場所でのインプラント200のプロファイルは、置換される軟骨および/または骨の関数である。

【0084】

図2Fは、図2Aのインプラント200の側面図である。この場合、第1の端部 h_1 でのインプラント200の高さは、第2の端部 h_2 でのインプラントの高さと異なる。さらに、上端208は、下向きの方の全体的な傾斜を有することができる。しかしながら、示されるように、上端208の実際の傾斜は、その長さに沿って異なり、場合によっては、正の傾斜であり得る。さらに、下端210は、下向きの方の全体的な傾斜を有することができる。示されるように、下端210の実際の傾斜は、その長さに沿って異なり、場合によっては、正の傾斜であり得る。当業者によって理解されるように、個々の患者の骨格によって、インプラントを作製することができ、 h_1 および h_2 は、同等であるか、または本発明の範囲から逸脱することなく実質的に同等である。

10

【0085】

図2Gは、インプラント200の下面204が脛骨プラトー1022上に位置し、大腿骨1024がインプラント200の上面202上に乗るように、膝関節1020内に埋め込まれたインプラント200を示す、本体における矢状面に沿って取られた断面である。図2Hは、膝関節1020内に埋め込まれたインプラント200を示す、本体における前頭面に沿って取られた断面である。この図から明らかなように、インプラント200は、それが上関節面224内に適合するように位置付けられる。当業者によって理解されるように、関節面は、必要に応じて、内側または外側面であり得る。

20

【0086】

図2Iは、上からの、または上部の図から取られた図を示す、膝関節1020内に埋め込まれたインプラント200を示す、本体の軸平面に沿った図である。図2Jは、代替の実施形態の図であり、インプラントは、それが、内側、すなわち、脛骨プラトーの端1023に向かって、ならびに前方および後方に、骨に接近するように延びるように、少し大きい。

30

【0087】

図2Kは、代替の実施形態による、例えば、面関節、椎体鉤状、または肋椎関節のための、本発明の一実施形態のインプラント200の断面である。本実施形態では、下面204は、関節アンカー212をさらに含む。本実施形態に示されるように、関節アンカー212は、インプラント200の下面204から延び、例えば、関節の骨へ突出する突起、竜骨、または垂直部材を形成する。当業者によって理解されるように、竜骨は、本体の平面に垂直か、またはその中に位置することができる。

【0088】

さらに、図2Lに示されるように、関節アンカー212は、関節アンカー212が、底面斜視図から、クロスまたは「x」の外観を有するように、クロス部材214を有することができる。当業者によって理解されるように、関節アンカー212は、関節におけるインプラント200の安定性の増加を提供するという同じ目的をさらに遂行しながら、種々の他の形態を採用することができる。これらの形態としては、ピン、バルブ、ボール、歯等が挙げられるが、これらに限定されない。さらに、1つ以上の関節アンカー212を要望通りに提供することができる。図2MおよびNは、側面図および前面図からの二重構成要素インプラントの代替の実施形態の断面を示す。

40

【0089】

図2Mに示される代替の実施形態では、大腿骨の表面または適用可能な関節面または大腿骨インプラントに対するインプラントの少しの並進運動を提供するために、1つ以上のクロス部材220を下面204上に提供することが好ましい場合がある。その場合、クロ

50

ス部材は、インプラントの表面と一体に形成することができるか、またはインプラント 200 の下面 204 上の溝 222 内に適合する 1 つ以上の別々の部品であり得る。溝は、図 2N1 に示されるように単一のチャンネルを形成することができるか、または図 201 に示されるように 1 つ以上のチャンネルを有することができる。いずれの場合でも、その後、クロスバーは、図 2N2 - 02 に示されるようにチャンネル内に適合する。クロスバー部材 220 は、図 2P に示されるように固体、または中空チューブもしくはパイプ構造を形成することができる。2 つ、またはそれ以上のチューブ 220 が並進を提供するように連結する場合、溝 221 は、チューブをクロスバー部材に係止するために 1 つまたは両方のクロス部材の表面に沿って提供することができ、インプラント 200 に対してクロスバーの動作をさらに安定させる。当業者によって理解されるように、クロスバー部材 220 は、本発明の範囲から逸脱することなくインプラント内に一体的に形成することができる。

10

【0090】

図 2Q - R に示されるように、脛骨プラトローの表面は、クロスバー部材を受けるためのチャンネルをその上に形成することによって調製されることが予想される。そのため、膝関節が動いている時に軸の周囲の運動をさらに提供しながら、関節内にしっかりと据え付けられる、インプラントの能力を容易にする。

【0091】

図 2S (1 - 9) は、インプラント 200 の代替の実施形態を示す。図 2S に示されるように、端は、鋭い角を緩和するように斜めになっている。図 2S (1) は、単一の平縁または斜面 230 を有するインプラントを示す。図 2S (2) に示されるように、2 つの平縁 230、231 は、後部面取りのために提供され、使用される。図 2S (3) では、第 3 の平縁 234 は、後部面取りのための 2 つの切断面を作製するために提供される。面取りは、インプラントの挿入に役立ち得、インプラントが関節に前進されるにつれて、面取りは、インプラントがその位置での据え付けに成功するまで、関節を伸延することに役立つ。

20

【0092】

ここで図 2S (4) を参照すると、インプラントの接線は、選択解除され、3 つの後部曲線を残す。図 2S (5) は、接線伝播の結果を示す。図 2S (6) は、底部曲線が、接線伝播を伴わずに選択される場合の設計に対する効果を示す。接線伝播および選択の結果を図 2S (7) に示す。図 2S (8 - 9) に示されるように、得られる角は、より軟性な端を有するが、0.5 mm 未満の関節腔を犠牲にする。当業者によって理解されるように、付加的な切断平面は、本発明の範囲から逸脱することなく追加することができる。

30

【0093】

図 2T (1 - 8) は、インプラント 200 の代替の実施形態を示し、脛骨プラトロー 250 の表面は、インプラントに対応するように改変される。図 2T (1 - 2) に示されるように、脛骨プラトローは、関節表面 251 の半分のみのためか、または全表面 252 のために改変することができる。図 2T (3 - 4) に示されるように、前後方向の表面は、平坦 (260) または傾斜して (262) い得る。傾斜付けは、前面に対して陽型または陰型のいずれかであり得る。傾斜付けは、傾斜付けが平面または本体内に位置するか、または本体の平面に対して傾斜するかのいずれかである場合、図 2T のインプラントに対して使用することもできる。さらに、取付機構は、インプラントを改変された表面に固定するために提供することができる。図 2T (5 - 7) に示されるように、竜骨 264 を提供することができる。竜骨 264 は、平面、例えば、矢状または前頭面内に乗ることができるか、または平面内に乗らなくてもよい (図 2T (7) に示されるように)。図 2T (8) は、脛骨プラトロー全体を覆うインプラントを示す。これらのインプラントの上面は、図 1 に対して説明されるステップ下で決定される関節の突出形状に合致するように設計されるが、下面は、関節の修正された表面に対応するように平坦か、または実質的に平坦になるように設計される。

40

【0094】

本発明の実施形態は、面関節、椎体鉤状関節、および肋椎関節を治療するためのインプ

50

ラントを含む複数のデバイスならびにこの治療を可能にするか、または容易にする方法を提供する。

【0095】

インプラントは、面関節、椎体鉤状関節、および肋椎または任意の他の関節を治療するための任意のデバイスまたは修復システムであり得る。

【0096】

(伸延デバイス)

本発明の別の実施形態では、伸延デバイスを使用して、インプラントの面関節への挿入を容易にすることができる。伸延デバイスは、バルーンまたは間置インプラントの面関節への配置のために特に有用であり得る。

【0097】

図8A-Cでは、例えば、伸延デバイスは、2つ以上の突起物800を含むことができる。1つ以上の突起物は、1つ以上の寸法(図8C)において直線状801(図8A)または曲線状802(図8B)であり得る。それは、嚙合凹面803Bを伴う凹形803Aであり得る。湾曲は、面関節のために適合することができる。それは、前部804において先細であり得る。それは、先端805で円形でもあり得る。好ましくは、湾曲は、面関節のそれと同様か、またはそれに実質的に一致する。1つ以上の突起物は、直線状もしくは曲線状、または部分的に直線状および部分的に曲線状であり得る。凹形および凸形状が可能であり、同時に存在し得る。不規則な形状を使用することができる。

【0098】

伸延デバイスは、遠位端に2つのプレートを含むことができる。図9Aでは、プレートは、実質的に固体900であり得る。プレートは、1つ以上の側901で開放することもできる(図9B)。伸延デバイスは、関節の伸延後にインプラント903の挿入または配置を可能にする開口902を有することができる(図9C)。伸延デバイス904の様々な形状が可能である(図9D)。プレートの間の距離は、最初は実質的にゼロであり得る。これは、関節への挿入を容易にする。挿入されると、プレートの間の距離は、例えば、望遠鏡またはジャッキまたはラチェット様機構を使用して増加することができる。伸延機構は、関節内、好ましくは、2つのプレートの間、または関節の外部、例えば、デバイスのグリップ部付近に位置し得る。2つのプレートは、平坦もしくは曲線状、または部分的に平坦および部分的に曲線状であり得る。好ましくは、湾曲は、面関節のそれと同様か、またはそれに実質的に一致する。凹形および凸形状は、可能であり、同時に存在し得る。不規則な形状を使用することができる。

【0099】

伸延デバイスの面積は、面関節よりわずかに小さいか、面関節と同じか、または面関節よりわずかに大きくてもよい。

【0100】

伸延デバイスは、中央において空洞であり得るか、または代替として、バルーンまたはインプラントを受け入れるための空洞空間を作製することができる。

【0101】

伸延デバイスは、伸延デバイスが関節の内部にある間に、バルーンまたはインプラントの挿入を可能にするために、背部または外部に向かう側面の後方の開口を有することができる。

【0102】

伸延デバイスの遠位部分は、インプラントがその場に残った状態での伸延デバイスの除去を容易にするために、インプラントと同じ寸法(通常は、上下方向の最も広い幅)より、通常は、2つの突起物の間で広くてもよい。

【0103】

(骨成長を除去または低減させるための器具)

変性面関節、椎体鉤状関節、または肋椎関節は、新骨形成、骨再形成、肥大、骨の過成長および/または骨棘を示すことができる。面関節、椎体鉤状関節、または肋椎関節は、

10

20

30

40

50

新骨形成、骨再形成、肥大、骨の過成長および/または骨棘形成、ならびに棘突起形成のために拡大し得る。これらの状態は、以下において骨成長という用語で要約される。

【0104】

図3AおよびBは、椎体300、面関節303から発生する骨棘308によって右側で変形される被膜嚢301を示す。右側の面関節303は、変性し、左側の面関節302は、まだ形状において比較的に正常である。棘突起は、後方に見られる304。変性面関節303は、関節の拡大につながり得る、複数の末梢骨棘306を示す。いくつかの深いへこみまたは跡305および関節面上の突起部または骨棘307を伴う関節面に不規則性も存在する。

【0105】

骨成長は、インプラントまたはバルーンの挿入中に困難を引き起こし得る。また、骨成長は、網嚢孔狭窄、外側陥凹狭窄、および中心狭窄を含む脊髄の狭窄を引き起こす。そのため、罹患関節、すなわち、面関節、椎体鉤状関節、または肋椎関節に起因する痛みを軽減するように設計されるインプラントまたはバルーンデバイスであるが、患者は、処置の後に背痛およびさらに坐骨神経痛に悩まされる場合がある。執刀医は、関節の再成形および/または1つ以上の骨成長の除去を随意に考慮することができる。

【0106】

一実施形態では、器具(図4の400を参照)は、関節の再成形および/または1つ以上の骨成長の除去のために使用することができる。

【0107】

器具は、例えば、先端401で環形状を有することができる。環の外表面は、被膜嚢または神経根への潜在的損傷を最小限にするために鈍くあり得る(401)。環の内部402は、鋭利であり得る。外部の全部または一部は、鈍くあり得る。内部の全部または一部は、鋭利であり得る。

【0108】

そして、環の開口は、骨成長上に配置することができ、器具を後方へ引き、それによって、骨成長の全部または一部を除去することができる。

【0109】

器具は、粗面を含むことができ、やすり様器具を作製する。図5A-Cでは、粗い、やすり様表面501を伴う器具500の様々な実施形態が見られる。関節502に挿入されるインプラントの部分は、異なる形状、例えば、1つ以上の平面における凸形または凹形を有することができる(図5A-5C)。器具は、随意的なハンドル503を有することができる。粗面501は、任意の表面の不規則性を除去し、少なくとも1つ、または随意に関節の両側上に新しい平滑な座面を作製するために、関節の関節面のうちの1つまたは2つの上に移動することができる。粗面の下層の湾曲504は、それを平滑化した後に関節面の形状を決定する。

【0110】

骨を除去することが可能な任意の機械的デバイスまたは電気的機構は、上記または下記の実施形態のうちの1つ以上を組み合わせて利用することができる。例えば、図7では、回転ミルまたは振動のこぎりまたはシェーバー700を伴う器具を利用することができる。この器具は、先端701で曲線状であり得、それによって、被膜嚢702を保護する。器具は、後部カバー703内にあり得る。器具は、通常は、黄色靭帯の中の穴を介して挿入されるが、それは、関節または両方を通して挿入することもできる。

【0111】

器具の遠位部分は、好ましくは円形先端を伴って先細であり得る。先細設計は、器具が関節を通過しなければならない場合、挿入を容易にすることができる。円形または鈍い先端は、神経根または被膜嚢への外傷を回避するのに役立つ。

【0112】

器具は、1つ以上の寸法で曲線状であり得る。1つ以上の凸形部分を含むことができる。1つ以上の凹形部分を含むことができる。凸形および凹形部分が、同じデバイスに存在

10

20

30

40

50

することができる。

【0113】

図6A-Dでは、先細前部分601を有する器具600が見られる。先細前部分は、円形601A(図6A)、または三角形601B(図6B)であり得る。器具の前部は、先細であるが、その側部分は、随意に、鋭い凹部602(図6CおよびD)を有することができる。鋭い凹部は、関節面上または隣接するいくつかの骨の過成長を除去する際に役立つ。器具は、その先端601付近またはその先端601で曲線状603であってもよい(図6D)。

【0114】

好ましい実施形態では、器具形状は、関節面の形状を映す。

10

【0115】

器具は、様々なサイズ、厚さ、長さ、および形状で利用可能であり得る。

【0116】

別の実施形態では、器具は、90度と同等かまたはそれ以上の角度で後方に屈折することができる先端を有することができる。この設定では、インプラントは、骨成長を超えて通過する。その後、先端は、骨成長と接触し、骨成長は除去される。

【0117】

器具は、吸入のための1つ以上のチューブを含むことができる。随意に、吸入は、標準吸入デバイスを使用して行うこともできる。

【0118】

骨成長を除去するか、または低減させる器具は、伸延デバイスと併せて使用することができる。随意に、両者を一体化することができる。

20

【0119】

(特大インプラントまたは修復デバイス)

変性面関節、椎体鉤状関節、または肋椎関節は、新骨形成、骨再形成、肥大、骨の過成長および/または骨棘を示すことができる。面関節、椎体鉤状関節、または肋椎関節は、新骨形成、骨再形成、肥大、骨の過成長および/または骨棘形成、ならびに棘突起形成のために拡大し得る。これらの状態は、以下において骨成長という用語で要約される。骨成長は、関節面の寸法を超える荷重支持面、すなわち、変性および関節変化の発症前に軟骨によって覆われる関節の部分の拡大につながり得る。

30

【0120】

このように、関節面、すなわち、変性および関節変化の発症前に軟骨によって覆われる関節の部分のみに合ったサイズの、注入材料を含むインプラントまたは修復デバイスは、荷重支持面の全部を覆わない。

【0121】

一実施形態では、バルーンまたは注入材料を含むインプラントまたは修復デバイスは、面関節、椎体鉤状関節、または肋椎関節の変性および関節変化を伴う患者における関節の拡大および荷重支持面のより大きい寸法を計算するように大き過ぎてもよい。バルーンまたは注入材料を含むインプラントまたは修復デバイスの寸法は、1つ以上の寸法において増加することができる。さらに、インプラントの形状は、骨成長、および骨成長の結果としての関節形状における不規則性を計算するように調整することができる。

40

【0122】

別の実施形態では、インプラントサイズは、骨成長の除去後の関節のサイズにおける縮小を計算するか、または関節または関節突起の部分切除後の関節のサイズにおける縮小を捕らえるように選択または調整することができる。

【0123】

これらの調整は、例えば、測定またはサイジングデバイスを使用して術中に行うことができる(以下を参照)。あるいは、これらの調整は、画像ソフトウェアを使用して行うことができる。例えば、CTまたはMRIデータを使用して、脊髄の狭窄の重症度を予測することができる。第2のステップでは、骨成長の切除または関節もしくは関節突起の部分

50

切除をシミュレートすることができ、どの最適なインプラントサイズまたは形状がこれらの調整に従うかを決定することができる。

【0124】

(インプラント製造)

インプラントは、例えばCAD/CAM、およびラピッドプロトタイピングおよび/または鋳造技術を使用して、特別に製造される各インプラントによって患者特有であり得る。あるいは、インプラントは、インプラントの既存のライブラリまたは取り合わせから選択することができる。インプラントのライブラリは、通常は、ほとんどの患者に適用可能であり、上記の実施形態に一致する大き過ぎるサイズも可能にするサイズおよび形状の範囲を満たす。

10

【0125】

(既存の修復システム)

本明細書に説明されるように、様々なサイズ、湾曲、および厚さの修復システムを得ることができる。これらの修復システムは、個々の患者のための適切なシステムが、その後、選択される、システムのライブラリを作製するために、カタログにし、保存することができる。すなわち、欠陥、または関節面は、特定の対象者において評価され、好適な形状およびサイズを有する既存の修復システムは、さらなる操作(例えば、成形)および移植のためにライブラリから選択される。

【0126】

(画像誘導)

様々な実施形態では、撮像技術が、デバイスを送達するために使用することができる。撮像技術としては、X線、CTスキャン、蛍光透視法、Cアーム、CT蛍光透視法、CT様断面再建を伴うCアーム、およびMRIの使用を挙げることができる。それに加えて、例えば、無線周波数または光学的物体位置および参照手段を使用する外科的ナビゲーションシステムを使用することができる。

20

【0127】

(サイジングツール)

本発明の別の実施形態では、サイジングツールを使用して、インプラントの最適な形状を決定する。サイジングツールは、例えば、経皮針誘導を使用する最初の処置で適用することができる。好ましくは、サイジングツールは、治療用デバイスの面関節、椎体鉤状関節、または肋椎関節への挿入のための処置時に使用される。

30

【0128】

サイジングツールとしては、インプラントの寸法を測定するための様々なツールが挙げられる。例えば、定規またはキャリパーは、サイジングツールの一部であり得る。サイジングツールを使用して、例えば、上下方向または内外側方向の寸法におけるデバイスの好ましい寸法を測定し、予測することができる。それを使用して、1つ以上の場所におけるインプラントの厚さを予測することができる。サイジングツールを使用して、インプラントの湾曲を測定することもできる。

【0129】

一実施形態では、サイジングツールは、部分的または完全に変形可能であり得る。サイジングツールは、関節に挿入され、それによって、関節の自然な形状を取る。その後、サイジングツールは、関節から引き抜かれる。その後、サイジングツールの得られる形状は、事前に製造されたインプラントのライブラリまたは取り合わせと比較され、サイジングツールに対する最も良い一致と最も良く適合するインプラントが挿入される。

40

【0130】

別の実施形態では、サイジングツールとしては、前後もしくは上下もしくは内外側方向、またはそれらの組み合わせにおけるインプラントの寸法を測定するためのゲージを挙げることができる。このゲージは、例えば、サイジングツールに一体化された定規であり得る。サイジングツールは、関節に挿入される。関節面の背側部が定規上の最初に見える目盛りと整合する部分は、通常は、好ましいインプラント長さを示す。

50

【0131】

サイジングツールとしては、上下方向または任意の他の寸法のゲージも含むことができる。

【0132】

1つ以上のサイジングツールを使用することができる。サイジングツールは、インプラントライブラリまたは取り合わせにおける事前に製造されたインプラントのうちの1つ以上の寸法を含むことができる。

【0133】

サイジングツールは、様々な形状で利用可能であり得る。例えば、TまたはT型は、2つ以上の方向の寸法を提供することができる。サイジングツールの厚さを使用して、インプラントの好ましい厚さを予測することができる。

10

【0134】

サイジングツールは、様々な異なる湾曲および半径で作製することができ、通常は、インプラントの半径に類似する。異なる半径のサイジングツールを挿入することによって、インプラントに対する最適な半径を決定することができる。

【0135】

あるいは、インプラントの形状およびその半径は、画像検査を使用して決定することができる。

【0136】

あるいは、実験的なインプラントを使用することができる。実験的なインプラントは、インプラントの事前に製造されたライブラリまたはインプラントの取り合わせにおけるインプラントのサイズおよび形状に実質的に一致し得る。

20

【0137】

サイジングツールは、可鍛性および/または変形可能であり得る。

【0138】

(関節の調製)

いくつかの状況において、関節面を改変することが好ましい場合がある。例えば、執刀医は、関節面を成形するか、その湾曲を増加させるか、もしくは関節面を粗面化するか、または軟骨を除去するために、関節面を平坦化することを選択してもよい。

【0139】

成形は、インプラントと関節面との間の適合を改善するために有利であり得る。関節面の粗面化は、インプラントの関節面への一致を改善することができ、インプラント転位のリスクの低減に役立ち得る。

30

【0140】

面関節は、関節面を歪める深いへこみおよび跡を伴う進行性変性変化の結果として、頻繁に、むしろ変形している。間置インプラントが使用される場合、へこみおよび跡は、インプラントを片側に安定させるために使用することができる。その後、インプラントは、通常は、関節の片側にあるへこみおよび跡と一致させられ、それによって、高度に一致する表面、および効果的に関節のこの側の可能なインプラント動作を低減することに役立つ重要な束縛を達成する。しかしながら、対向する関節面は、インプラント表面と対向する関節面との間の運動を可能にするために、最小限に束縛している必要がある。このように、対向する表面は、そのため、任意のへこみおよび跡を除去し、平滑な滑走表面を再確立するために処理し、成形することができる。好ましくは、対向面は、この側のインプラントの平滑な表面に一致させられる。

40

【0141】

関節面を調製するための器具は、面、椎体鉤状、または肋椎関節よりわずかに小さいか、同様のサイズか、またはそれぞれの関節より大きいサイズであり得る。

【0142】

器具は、曲線状または平坦であり得る。インプラントは、1つ以上の寸法において曲線状であり得る。

50

【0143】

器具は、やすりまたはミル様デバイスであり得る。それは、本来は、機械的または電氣的であり得る。

【0144】

(インプラント安定性の改善)

ほとんどの実施形態では、デバイス形状およびサイズは、1つ以上の関節面に実質的に一致される。インプラントは、部分的にか、または完全に2つの対向する関節面の間の空間を充填することができる。

【0145】

インプラントは、インプラント位置を安定させるため、およびインプラント転位のリスクを最小限にするための、関節面の外側の増量材を有することができる。そのような増量材は、関節内または関節外の場所にあり得る。それが関節外にある場合、それは、通常は、関節包の外側に延びる。

10

【0146】

一実施形態では、増量材は、プレートまたはディスクまたは傘形状であり得、関節面の外側の骨の少なくとも一部分を覆う。増量材は、部分的にのみ、プレートまたはディスクまたは傘形状であり得る。プレートまたはディスクまたは傘形状の増量材は、通常は、インプラントの関節内部分に対する角度で方向付けられ、それによって、該角度は、180度、より好ましくは、150度未満、より好ましくは、120度未満、より好ましくは、100度未満と実質的に異なる。いくつかの実施形態では、角度は、90度と同等か、またはそれ未満であってもよい。

20

【0147】

増量材は、1つ以上の寸法における一定または可変の半径を有することができる。増量材は、患者の骨格に適合することができる。

【0148】

バルーンが使用され、自硬性物質がバルーンに注入される場合、バルーンは、第2の別の部分を有することができるか、または第2のバルーンは、取り付けられることができ、それによって、自硬性材料で充填される、得られる空洞は、関節面の部分の外側に位置することができる、関節包の外部にもあることができる。自硬性材料が注入され、材料が硬化し、バルーンが除去されると、得られる修復デバイスを隣接する骨または軟組織に対して安定させることに役立つ得る、縁もしくは突起部または増量材を、この方法で作製することができる。

30

【0149】

(神経および他の構造の保護)

本発明の別の実施形態では、デバイスまたはインプラントは、神経構造を保護するための成形することができる。例えば、インプラントの腹側部分は、インプラントが前方に動くか、不全転位するか、または転位した場合に、神経構造へのいかなる損傷を回避するように円形であり得る。

【0150】

背側および上側および下側の縁も、硬膜上腔への不全転位または転位の場合に神経構造への損傷を回避するために円形であり得る。また、円形の縁は、関節包上への圧力のための慢性摩耗を最小限にすることに役立つ得る。

40

【0151】

インプラントの縁は、インプラント周辺全体に沿ってか、または周辺お一部分に沿って円形であり得る。

【0152】

インプラントの側壁は、直線状であり得るか、または代替として、それは、90度以外の角度で傾斜し得る。インプラントの厚さは、周辺に沿って異なり得る。

【0153】

インプラントの厚さは、インプラント縁全体に沿ってか、またはインプラント縁のいく

50

つかの部分において、中央より縁で薄くなり得る。インプラントの厚さは、インプラント縁全体に沿ってか、またはインプラント縁のいくつかの部分において、中央より縁で厚くなり得る。

【0154】

(容易な挿入のためのインプラント形状)

インプラントの形状は、関節への挿入を容易にするように適合することができる。例えば、図10Aでは、前を向き、最初に関節に進入するインプラント1000の部分は、インプラントのいくつかの部分または全部に対して先細1001であり得、それによって、挿入を容易にする。先細先端は、尖る1001か、または円形1002(図10B)であり得る。ほとんどの実施形態では、円形先端は、隣接する構造への損傷のリスクを低減することに役立ち得るため、好ましい。

10

【0155】

インプラントは、鋭い端1003(図10C)または円形端1004(図10D)を有することができる。円形端が、通常は、好ましい。インプラントは、実質的に直線状の縁1005(図10E)または実質的に先細な縁1006(図10F)を有することができる。

【0156】

関節形成術は、2つ以上の構成要素を有することができ、1つは、原則的に脛骨表面と一致し、他方は、実質的に大腿骨構成要素と関節でつながっている。2つの構成要素は、平坦な対向面を有することができる。あるいは、対向面は、曲線状であり得る。湾曲は、脛骨の形状、関節動作中を含む大腿骨の形状、および半月板の形状、ならびにそれらの組み合わせの反映であり得る。

20

【0157】

単一構成要素システムの例としては、プラスチック、ポリマー、金属、金属合金、結晶のない金属、生物材料、またはそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。ある実施形態では、下層の骨に対面する修復システムの表面は、平滑であり得る。他の実施形態では、下層の骨に対面する修復システムの表面は、多孔性または多孔性コーティングされ得る。別の局面では、下層の骨に対面する修復システムの表面は、例えば、周囲組織の内方成長を容易にするための1つ以上の溝で設計される。デバイスの外部表面は、生体力学的応力改变するために有利であり得る、階段状設計を有することができる。随意に、フランジも、デバイス上の1つ以上の位置に追加することができる(例えば、修復システムが回転することを防止し、トグルを制御し、および/または髄腔への沈降を防止するため)。フランジは、円錐形または円筒形設計の一部であり得る。下層の骨に対面する修復システムの一部または全部は、インプラントの深さを制御し、トグルを防止することに役立ち得る平坦でもあり得る。

30

【0158】

複数構成要素システムの限定されない例としては、金属、プラスチック、金属合金、結晶のない金属、および1つ以上の生物材料の組み合わせが挙げられる。関節面修復システムの1つ以上の構成要素は、生物材料(例えば、単独か、または生体吸収性材料もしくは組織足場等の基質内に播種される軟骨細胞または幹細胞等の細胞を伴う組織足場、同種移植、自家移植、またはそれらの組み合わせ)および/または非生物材料(例えば、ポリエチレン、またはクロムコバルト等のクロム合金)から成り得る。

40

【0159】

そのため、修復システムは、単一の材料または材料の組み合わせの1つ以上の部分を含むことができる。例えば、関節面修復システムは、第1および第2の構成要素を有することができる。第1の構成要素は、通常は、損失した軟骨組織のサイズ、厚さ、および湾曲と同様のものを有するように設計されるが、第2の構成要素は、通常は、軟骨下骨と同様の湾曲を有するように設計される。さらに、第1の構成要素は、同様の弾性、および軸負荷またはせん断力に対する抵抗を含むが、これらに限定されない、関節軟骨と同様の生体力学特性を有することができる。第1および第2の構成要素は、2つの異なる金属または

50

金属合金から成ることができる。システムの1つ以上の構成要素（例えば、第2の部分）は、骨を含むが、これに限定されない、生物材料、またはヒドロキシアパタイト、タンタル、クロム合金、クロムコバルト、もしくは他の金属合金を含むが、これらに限定されない非生物材料から成ることができる。

【0160】

関節面修復システムの1つ以上の領域（例えば、第1の部分および/または第2の部分の外側縁）は、例えば、関節面修復システムと患者の正常軟骨との間の接触面が、経時的にヒアリンまたは線維軟骨で充填されることを可能にするために、生体吸収性であり得る。同様に、1つ以上の領域（例えば、関節面修復システムの第1の部分および/または第2の部分の外側縁）は、多孔性であり得る。多孔率の程度は、多孔率の程度が、通常は、
10
関節面修復システムの中央に向かって低下する場合に対して、直線的または非直線的に多孔性領域にわたって変化し得る。細孔は、軟骨細胞、軟骨マトリクス、および結合組織の内方成長のために設計することができ、それによって、関節面修復システムと周囲軟骨との間の平滑な接触面を達成する。

【0161】

修復システム（例えば、複数構成要素システムにおける第2の構成要素）は、メタクリル酸メチル、注射用ヒドロキシまたはカルシウムアパタイト材料等のセメント様材料を使用して患者の骨に取り付けることができる。

【0162】

ある実施形態では、関節面修復システムの1つ以上の部分は、移植時に柔軟または液体または変形可能であり得、後に硬化することができる。硬化は、例えば、1秒～2時間内（または、その間の任意の時間）、好ましくは、1秒～30分内（または、その間の任意の時間）、より好ましくは、1秒～10分（または、その間の任意の時間）で生じ得る。
20

【0163】

図11は、本発明の一実施形態による、面関節への移植のためのインプラントデバイス1100を示す。示されるように、面関節は、対向する関節面1107および1108を含む。本実施形態では、デバイス1100は、対向する関節面1107と1108との間に挿入されるように構成される間置デバイスである。様々な実施形態では、デバイス1100の片側1103は、実質的に平滑であり、埋め込まれると、面関節表面1107に対抗するように構成される、本実施形態における関節面を形成する。関節面1103は、凸および凹形状、およびそれらの組み合わせを含むことができる。表面1103は、平滑である必要はないが、好ましくは、表面は、関節面1103が滑走することができる好適な座面を提供するように構成され、それによって、対向する関節面1107の表面に対して動く。好ましくは、これは、関節の半対面とデバイスとの間の摩擦を低減させ、それによって、デバイスおよび関節表面の両方に対する摩擦を低減させ、デバイスとの関節表面の接合の改善を容易にする。
30

【0164】

デバイス1100の反対側1105も、関節面を形成する。しかしながら、表面1105は、対応する関節表面1108に実質的に合致する。これは、表面1105が対向面1108に対する動作に抵抗することを可能にする。表面1105は、表面1105および
40
関節表面1108が共に連結するように、陰型として関節の全体の形状を組み込む。デバイス1100の片側を少なくとも1つの関節側と合致させることによって、デバイス1100は、該関節面に対して有利に安定させることができる。

【0165】

他の実施形態は、デバイスを安定させるために可能である。例えば、表面1105は、関節炎によって引き起こされる不規則性を随意に計算してもよい。そのような不規則性としては、突起部、半月体、骨棘、骨増殖体、嚢胞等が挙げられるが、これらに限定されない。他の実施形態では、表面は、関節に特有でなくてもよいが、代わりに、単独または組み合わせてのいずれかで、動作に抵抗する表面を提供するための突起部、点、椎体、および/または他の形状もしくは輪郭の所定のパターンを含んでもよい。さらに他の実施形態
50

では、患者特有の特色は、標準の特色とともに含むことができる。例えば、制限されないが、デバイスの関節面は、特定の一致を提供せずに、または関節面に一致することなく、関節の全体の輪郭を含むように、関節の対向する関節面にほぼ一致することができ、標準化された輪郭は、表面が、対向する関節面に対する標準化された抵抗表面に係合するために十分な、完璧ではないが近い適合を有するように、表面上に含むことができる。別の実施形態では、デバイスは、適合関節面的一部分、および合致していない一部分を含むことができる。一方または両方の部分は、デバイスに安定性を提供する際にさらに役立つ患者特有ではない要素も随意に含むことができる。さらに他の実施形態では、デバイスは、面関節的一部分と係合することができるピンまたはフィン等の固定デバイスを含むことができる。

10

【0166】

片側1103または1105は、例えば、適合表面またはほぼ適合している表面を提供するための1つ以上の凸性および/または凹性の様々な組み合わせを含むことができる。デバイスの実施形態は、第1の形状を有し、インプラントの第2の側面は、随意に、少なくとも一部分において、該第1の側面または該第1の形状の鏡像であり得る。

【0167】

デバイス1100は、縁にある、および他の骨増殖体を組み込むようにサイズ決定されてもよい。デバイスも、そのような骨増殖体を除外するようにサイズ決定され、成形されてもよい。後者のアプローチは、これらの骨増殖体または骨棘が術中に除去される場合、通常は、好ましい。片側では、デバイスは、骨増殖体または骨棘を含むことができる。別の側では、デバイスは、骨増殖体を除外するように成形することができる。

20

【0168】

手術中、関節面1107は、デバイス1100の表面1103に対して滑らかに動くことができる。平滑な表面1100および対向する表面の形状は、画像検査を使用して得られてもよい。画像検査は、限定されないが、CTもしくはMRI、デジタルトモシンセシス、または関節内もしくは静脈内での撮像造影剤の注入を使用する方法、または当技術分野で周知の任意の他の画像診断法であってもよい。骨または軟骨性ランドマークは、スキャンで測定されてもよい。画像は、突き出た骨増殖体または他の関節異常をコンピュータ上で除去するために操作されてもよい。平滑化関数は、例えば、画像、例えば、CTまたはMRI画像を得て、関節面の形状、例えば、軟骨または骨を生成し、その後、平滑化関数を適用することによって、測定されたか、または生成された関節面に適用されてもよい。あるいは、最も良く適合する事前に製造されたデバイスは、インプラントのライブラリから選択されてもよい。これらの事前に製造されたインプラントは、既に、少なくとも1つの平滑な座面を含んでもよい。あるいは、関節の寸法は、画像から生成されてもよく、インプラントの仮想モデルは、該仮想3Dモデルを変形させることによってその形状に一致するように適合することができる。

30

【0169】

デバイス1100は、例えば、左または右面関節において一方的にか、または双方で使用することができる。デバイスは、単一の脊髄レベルまたは複数の脊髄レベルで使用することができる。デバイスは、頸、胸および/または腰椎において使用することができる。

40

【0170】

デバイス1100は、実質的に2つの関節面の鏡像となるか、または少なくとも1つの関節面の形状を反映するように設計されてもよい。様々な実施形態では、デバイス1100は、厚さ、直径、および/または全体の形状における少なくとも1つ以上の凸性、凹性、および/または変形を含んでもよい。厚さ、直径、および/または全体の形状における該少なくとも1つ以上の凸性、凹性、および/または変形は、面関節の2つの対向する関節面の間の空間関係を変化させるように設計または選択されてもよい。

【0171】

他の実施形態では、面および他の関節を修復するための方法およびデバイスは、例えば、サイズ、厚さ、および/または湾曲に関して特定の対象者に適合するように、インプラ

50

ントのカスタム化を可能にする。関節軟骨表面の形状（例えば、サイズ、厚さ、および/または湾曲）が、非損傷軟骨または対象者の本来の軟骨との正確または近い解剖学的適合である場合、修復の成功は強化される。修復材料は、移植前に成形されてもよく、そのような成形は、例えば、欠陥の周囲にある任意の「正常」軟骨の湾曲または厚さに関する情報を提供する電子画像、および/または欠陥の下に横たわる骨の湾曲に基づくことができる。あるいは、インプラントは、患者特有および患者特有ではない特色の両方の様々な組み合わせを含むことができる。

【0172】

様々な方法を使用して、完全に患者特有のインプラント、および患者特有および患者特有ではない特色の両方を含むインプラントの両方を製造してもよい。例えば、インプラントは、機械加工、鋳造、ラピッドプロトタイピング、デジタル印刷、または他のデジタル製造方法を使用して生成することができる。あるいは、一般的なインプラントまたはブランクは、特定の仕様で製造することができ、1つ以上の患者特有の寸法または他の特徴は、例えば、所望の寸法もしくは他の特徴を含むようにか、または完全に患者特有のインプラントを作製するように、ブランクを機械加工することによって含むことができる。

10

【0173】

そのため、例えば、限定されないが、デバイスは、標準化された平滑な関節面、および製造過程中にインプラントに機械加工されるインプラントを安定させるためのカスタム化された対向する表面を有することができる。同様に、ブランクインプラントは、標準表面を含み、面関節の寸法に一致するようにデバイスの周辺でサイズ決定および/または成形することができる。他の実施形態は、特定の長さまたは厚さにサイズ決定されてもよい。さらに他の実施形態では、一連の異なる厚さの患者特有のインプラントは、執刀医が、適切な間隔を提供し、および/またはインプラントに隣接する間質腔に対する圧力を的確に軽減するために（以下で記述される）手術中に所望の厚さを選択することを可能にするために、例えば、キットまたはパッケージで提供することができる。

20

【0174】

さらに、インプラントは、一連の2次元（2D）および/または3次元（3D）画像を使用して製造されてもよい。例えば、関節の3Dモデルは、3D画像を提供するために、スライスで構成される一連の2D画像を使用して作製することができる。CT、スパイラルCT、およびMRIを含む断面または容積画像技術に加えて、立体画像診断法を使用してもよい。立体画像化は、2つの2次元投影画像化から3次元情報を記録することが可能な任意の技術である。伝統的な立体画像化は、一对の2D画像から開始する3D可視化または描写を作製することを含む。2D画像の投射経路は、オフセットである。オフセットは、例えば、観察者の目に対する対象の深さの印象を作製するように設計される。2つの画像の間のオフセットまたはわずかなずれは、両目が両眼視で自然に受ける視差（*prospectors*）と同様である。オフセットまたはわずかなずれを伴う2つ以上の画像を遠近法によって使用して、関節または関節面の点群または3D表面または3D可視化を生成することが可能であり、それは、その後、ラピッドプロトタイピングまたはフライス盤等の製造システムへ入力することができる。二重またはそれ以上の光路、および単一の光路システムも採用することができる。

30

40

【0175】

様々な本発明の実施形態によると、ソフトウェアを使用して、解剖学的および生体力学的パラメータを計算するための関連する解剖学的点の自動、半自動、または手動識別を可能にしてもよい。随意に、これは、2Dではなく、3Dで行うことができる。あるいは、関連する解剖学的点は、手動で選択することができ、軸を計算することができる。

【0176】

インプラント部位の識別および調製ならびにインプラントの挿入は、外科的ナビゲーションシステムによっても支持することができる。そのようなシステムでは、患者の骨格に対する手術器具の位置または配向は、1つ以上の2Dまたは3D画像においてリアルタイムで追跡することができる。これらの2Dまたは3D画像は、MRまたはCT画像等、術

50

前に取得された画像から計算することができる。例えば、関節動作を使用して軸または解剖学的構造を見つける、画像に基づかない外科的ナビゲーションシステムを使用することもできる。手術器具の位置および配向、ならびに整合ガイド、手術器具ガイド、リーマ通しガイド、掘削ガイド、のこぎりガイド等を含む鑄型は、これらのデバイスに取り付けられるマーカから決定することができる。これらのマーカは、例えば、光学的、音響的、または電磁気信号を使用して検知器によって位置を示されることができる。

【0177】

再度、図11を参照すると、移植処置中、執刀医は、関節面1107をさらに平滑化することを術中に随意に選択してもよい。例えば、やすりまたは鋭いキュレットまたは当技術分野で周知の任意の他のデバイスを使用して、関節面を修正してもよい。

10

【0178】

さらに図12-13を参照すると、付加的な特色、ならびにデバイスをさらに安定させ、および/または他の利益を提供する特色の組み合わせを含む様々な実施形態が示される。例えば、インプラント1100は、インプラントが、摺動するか、またはそうでなければ関節腔を通して移動するか、もしくはアンカー1106の反対方向に取り外されることを防止するように、面関節の外面に係合するアンカー、ストッパー、キャップ、および/または縁として機能するアンカー1106を含む。好ましい実施形態では、アンカー1106は、硬膜上腔への前方への垂脱臼を防止し、潜在的な神経根または脊髄損傷の可能性を低減させるか、または防止するように設計されてもよい。

20

【0179】

アンカー1106は、通常は、デバイスの後方に対面する部分に配置される。アンカー1106は、関節内の場所であり、すなわち、関節の滑膜表層内に含まれてもよいが、または関節の外部に伸展してもよい。アンカーは、例えば、縫合またはクリップで関節包に随意に取り付けられてもよい。アンカー1106は、関節縁または関節面を超えて伸展してもよい。アンカー1106は、骨棘に固定され、および/または筋膜に取り付けられてもよい。

【0180】

アンカー1106は、対称または非対称の形状であってもよい。それは、少なくとも1つの凸形および/または1つの凹形部分を含むことができる。アンカー1106は、例えば、CTスキャンまたはMRIスキャンからのデータを使用して、特定の患者および脊髄レベルにモデル化されてもよい。アンカー1106の全部またはいくつかの部分は、患者の特有の骨格に事前に成形するか、または事前に製造することができる。

30

【0181】

さらに、デバイス1200は、デバイス1200の中間部分1216に対してより厚い部分を伴うダンベル形状またはドラムスティック形状の端部1215を有してもよい(他の形状および構成が可能である)。図12および13に示されるように、様々な本発明の実施形態によると、より厚い部分1215および1315は、限定されないが、前方または後方、下方または上方、内側または外側に位置されてもよい。例えば、より厚い部分1215は、約1.5mmであってもよく、より薄い部分1216は、約1mmであってもよい。このデバイス形状により、1つの関節面、例えば、上椎の下面は、前方または後方に移動してもよい。例えば、上椎の下面はを後方に動かすことによって、脊柱管を減圧することができる。あるいは、下椎の上面を前方に動かすことによって、脊柱管は減圧されてもよい。脊柱管の寸法における変化は、中心管、外側凹部、神経孔腔、または外孔腔の少なくとも1つを伴う狭窄を治療するために有益であり得る。

40

【0182】

デバイス形状は、関節面の個々の部分を動かすことに役立ち、面関節炎によって引き起こされるか、または悪化される脊髄の狭窄を軽減させるために、面関節の異なる構成要素の空間関係を都合よく改変するように選択されてもよい。面関節の1つ以上の関節面のこの運動は、骨棘または骨増殖体を考慮に入れ、それらを硬膜上腔または神経根から遠くに離すように動かすことに役立つともよい。術前画像シミュレーションを使用して、デバイ

50

ス挿入の効果をシミュレートすることができる。このシミュレーションは、様々な種類の動作、例えば、屈曲、伸展、屈折、外側屈折、もしくは回転をシミュレートすることによるか、または脊椎または面関節の軸負荷を含む様々な種類の負荷をシミュレートすることによって行うことができる。このようにして、デバイス挿入によって生じる脊柱管に対する寸法変化は、異なる位置または異なる条件に対して評価することができる。最後に、この分析は、亜脱臼する可能性が最も低く、脊柱管または網嚢孔寸法を変化するために最も有益であるデバイス形状を含む、患者に対して最も好適なデバイス形状を特定する際に役立つ。

【0183】

代替の実施形態では、様々な長さおよび/または厚さのインプラントは、執刀医が、面関節の骨の所望の位置付けを提供するデバイスを選択することを可能にするように提供することができる。さらに他の実施形態では、調整可能なデバイスが提供されてもよい。

10

【0184】

特色の様々な組み合わせが可能である。例えば、図11および12を比較すると、デバイス1100は、アンカー1106を伴う標準端部1115を含むが、デバイス1200は、ダンベル形状の端部1215およびアンカー1206を含む。図12および13を比較すると、2つのデバイス1200および1300は、アンカー1206および1306、並びにそれぞれ中間部分1216および1316に対してより厚いダンベル形状の端部1215および1315をそれぞれ含む。しかしながら、デバイス1200は、2つの平滑な関節面1203および1217を含むが、デバイス1300は、1つの平滑な関節面1303および適合関節面1317を含む。

20

【0185】

図14は、面関節に関連する表面上の骨棘1402を示す。図15は、本発明の一実施形態による、面関節面の整合および/または位置を変化させ、脊柱管の寸法を変化させ、および随意に骨棘を押し離すデバイス1500を示す。

【0186】

所望の運動は、術中に決定されてもよい。あるいは、所望の運動は、2Dまたは3D画像、およびそのような画像から生成される物体を操作することによって仮想環境において術前にシミュレートされてもよい。

【0187】

随意に、執刀医は、面関節から生じる骨棘を切除することも選択してもよい。好ましくは、執刀医は、面関節の前方包を開放せずに面関節を通してそのような骨棘にアクセスする。このようにして、硬膜上腔は、触れられず、出血および術後線維症の可能性は、大幅に低減される。スぺーサも、本および他の実施形態において採用されてもよい。そのようなスぺーサは、デバイスに随意に取り付けられてもよく、それらは、面関節の構成要素の空間的位置を変化させることにも役立つ。

30

【0188】

本発明の一実施形態では、ラチェットまたはジャッキ様デバイスは、随意に先細先端で面関節に挿入することができる。その後、ラチェットまたはジャッキ様デバイスは、デバイスの挿入のための面関節の開口のために使用される。

40

【0189】

好ましい実施形態では、再度、図11を参照すると、デバイス1100は、面関節の前方包を破壊せずに挿入できるように設計されてもよく、硬膜上腔を未接触の状態にする。アプローチは、術中または硬膜外出血を回避し、低減させる有益を有し、それによって、全て脊髄手術の重篤な合併症である術後癱瘓、線維症、およびくも膜炎の発生を潜在的に低減させる。

【0190】

執刀医が任意の骨棘を除去したいか、または1つ以上の関節面を平滑化したいか、または関節のうちの1つ以上の部分を切除したい場合、後方包を通して進入し、前方関節包を破壊せずにこれらのステップを行う、後方アプローチによって関節に有利に接近してもよ

50

い。

【0191】

器具は、この目的のために設計されてもよい。器具は、面関節の形状に実質的に一致するサイズおよび形状を有してもよい。器具は、随意に、例えば、術前スキャンを得て、その後、特定の患者の関節に適合される形状で器具を機械加工またはラビッドプロトタイプングすることによって、各患者に対して個々に作製されてもよい。あるいは、器具および/または器具形状は、画像検査に基づいて決定される関節形状に基づいて選択することができる。

【0192】

当技術分野で周知の全ての材料は、本発明において説明されるデバイスと共に使用することができる。例えば、デバイスは、金属、セラミック、および/またはポリマーで作製されてもよい。金属の限定されない例としては、銀、金、白金、パラジウム、イリジウム、銅、錫、鉛、アンチモン、ビスマス、亜鉛、チタニウム、コバルト、ステンレス鋼、ニッケル、鉄合金、E l g i l o y (登録商標)等のコバルト合金、コバルトクロムニッケル合金、およびMP35N、ニッケルコバルトクロムモリブデン合金、およびNitinolTM、ニッケルチタニウム合金、アルミニウム、マンガン、鉄、タンタル、Liquidmetal(登録商標)合金(LiquidMetal Technologiesより入手可能、www.liquidmetal.com)等の結晶のない金属、例えば、患者の体液または組織に接触している埋め込まれた基質の石灰化を抑制するための多価金属イオンを徐々に形成することができる他の金属、ならびにそれらの組み合わせが挙げられる。

10

20

【0193】

ニチノールは、デバイスが、内視鏡を含む低侵襲ポートを通して挿入される場合に有利であり得る。その後、デバイスは、手術中に「展開」され、患者の形状に適合することができる。

【0194】

好適な合成ポリマーとしては、限定されないが、ポリアミド(例えば、ナイロン)、ポリエステル、ポリスチレン、ポリアクリル酸塩、ビニルポリマー(例えば、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、およびポリ塩化ビニル)、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリジメチルシロキサン、酢酸セルロース、ポリメチルメタクリレート、ポリエーテルエーテルケトン、エチレン酢酸ビニル、ポリスルホン、ニトロセルロース、同様のコポリマー、およびそれらの混合物が挙げられる。デキストラン、ヒドロキシエチルでんぷん、ゼラチンの誘導体、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリ[N-(2-ヒドロキシプロピル)メタクリルアミド]、ポリ(ヒドロキシ酸)、ポリ(イブシロン-カプロラクトン)、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリ(ジメチルグリコール酸)、ポリ(ヒドロキシ酪酸)、および同様のコポリマー等の生体吸収性合成ポリマーも使用することができる。

30

【0195】

他の材料、例えば、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK(登録商標))として周知のポリケトンも適切である。これは、英国のVictrex of Lancashire(Victrexは、www.matweb.comで見られるか、またはBoedeker www.boedeker.comを参照されたい)から入手可能な医療移植用に認可された無充填PEEKである、材料PEEK450Gを含む。この材料の他の源としては、インドのPanoliにあるGharda(www.ghardapolymers.com)が挙げられる。さらに、熱分解炭素を使用することができる。

40

【0196】

選択される材料も充填することができることに留意するべきである。例えば、30%ガラス充填または30%カーボン充填等の他の等級のPEEKも、そのような材料が、FDA、または他の取締機関によって、埋め込み型デバイスにおける使用が許可されることを条件に利用可能であり、意図される。ガラス充填のPEEKは、無充填であるその部分に

50

対して、PEEKの膨張率を低下させ、曲げ弾性率を増加させる。得られた生成物は、強度、剛性、または安定性の改善のために理想的であることが周知である。カーボン充填のPEEKは、PEEKの圧縮強度および剛性を強化させ、その膨張率を低下させることが周知である。カーボン充填のPEEKは、摩耗抵抗および載荷能力を提供する。

【0197】

理解されるように、疲労に抵抗し、良い記憶力を有し、可撓性および/または屈折可能であり、非常に低い吸湿、ならびに摩耗および/または耐摩耗性を有する、他の好適な同様に生体適合性のある熱可塑性または熱可塑性重縮合材料は、本発明の実施形態の範囲から逸脱することなく使用することができる。インプラントは、ポリエーテルケトンケトン(PEKK)から成ることもできる。使用することができる他の材料としては、ポリエーテルケトン(PEK)、ポリエーテルケトンエーテルケトンケトン(PEKEKK)、およびポリエーテルエーテルケトンケトン(PEEKK)、ならびに概してポリアリールエーテルエーテルケトンが挙げられる。さらに他のポリケトン、および他の熱可塑性物質を使用することができる。

10

【0198】

インプラントのために使用することができる適切なポリマーは、その全体が本明細書に参考として援用される、以下の文書を参照することができる。これらの文書としては、2002年1月10日付、表題Bio- Compatible Polymeric MaterialsのPCT公開第02/02158A1号、2002年1月3日付、表題Bio- Compatible Polymeric MaterialsのPCT公開第02/00275A1号、および2002年1月3日付、表題Bio- Compatible Polymeric MaterialsのPCT公開第02/00270A1号が挙げられ、それぞれ、それら全体が本明細書に参考として援用される。

20

【0199】

ポリマーは、従来 of ポリマー処理方法を含む任意の種々のアプローチによって調製することができる。好ましいアプローチとしては、例えば、有意な構造的特色を伴うポリマー構成要素の製造に好適である射出成形、およびRIM成形およびステレオリソグラフィ等のラピッドプロトタイプングアプローチが挙げられる。基質は、金属コーティングの組み込みを容易にするための物理的研磨または化学的変化のいずれかによって、ざらつきがあるか、または多孔性にすることができる。押し出し、注入、圧縮成形、および/または機械加工技術等の他の過程も適切である。通常は、ポリマーは、その物理的および機械的特性に対して選択され、関節表面の間の物理的負荷を携持し、広げるために好適である。

30

【0200】

1つ以上の金属、セラミック、および/またはポリマーは、相互に組み合わせて使用することができる。例えば、1つ以上の金属含有基質は、1つ以上の領域においてポリマーでコーティングすることができるか、または代替として、1つ以上のポリマー含有基質は、1つ以上の金属で1つ以上の領域においてコーティングすることができる。

【0201】

ポリエチレンまたは他のプラスチックが使用される場合、当技術分野で周知の架橋技術を適用することができる。軽度、中度、または高度架橋を使用することができる。

40

【0202】

システムまたは人工器官は、多孔性であり得るか、または多孔性コーティングされ得る。多孔性表面構成要素は、金属、セラミック、およびポリマーを含む様々な材料で作製することができる。これらの表面構成要素は、様々な金属で形成される数多くの構造的コアに様々な手段によって順に固定することができる。好適な多孔性コーティングとしては、金属、セラミック、高分子(例えば、シリコンゴム等の生物学的に中性のエラストマー、テレフタル酸ポリエチレンおよび/またはそれらの組み合わせ)、またはそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。例えば、1971年9月20日交付のHahnの米国特許第3,605,123号、1974年5月7日交付のTronzoの米国特許第3,808,606号、および1974年10月29日交付のTronzoの米

50

国特許第3,843,975号、1967年4月18日交付のSmith米国特許第3,314,420号、1976年10月26日交付のScharbachの米国特許第3,987,499号、およびGerman Offenlegungsschrift米国特許第2,306,552号を参照されたい。1つ以上のコーティング層が存在し得、層は、同じか、異なる多孔率を有することができる。例えば、1976年2月17日交付のKahn, et al.の米国特許第3,938,198号を参照されたい。

【0203】

コーティングは、互いにつながった細孔の内部ネットワークでコーティングを形成するように硬化されるまで、コアを粉末ポリマーで囲い、加熱することによって塗布することができる。細孔のねじれ（例えば、細孔を通過する経路の直径までの長さの寸法）は、人工デバイスに対して使用するそのようなコーティングの可能な成功を評価する際に重要であり得る。1980年7月22日交付のMorrisの米国特許第4,213,816号も参照されたい。多孔性コーティングは、粉末の形態で塗布ことができ、物品を全体として、粉末を基質に結合させる高温に供することができる。好適なポリマーおよび/または粉末コーティングの選択は、例えば、それぞれのメルトインデックスに基づいて、本明細書に挙げられる教示および参考文献を考慮して決定することができる。

10

【0204】

そのような材料としては、限定されないが、PEEK、熱分解炭素、生体吸収性（例えば、ポリ乳酸）、金属、液体金属、セラミック、ポリマー、合金、またはそれらの組み合わせが挙げられる。

20

【0205】

本発明の実施形態の前述の説明は、解説および説明の目的のために提供されている。それは、包括的であるか、または本発明を開示される精密な形態に限定することを目的としない。多数の修正および変形は、当業者にとって明らかである。実施形態は、本発明の原則およびその実際の適用を最も良く説明するために選択され、説明され、それによって、他の当業者が、様々な本発明の実施形態、および意図される特定の使用に適合される様々な修正を理解することを可能にする。

【 図 1 A 】

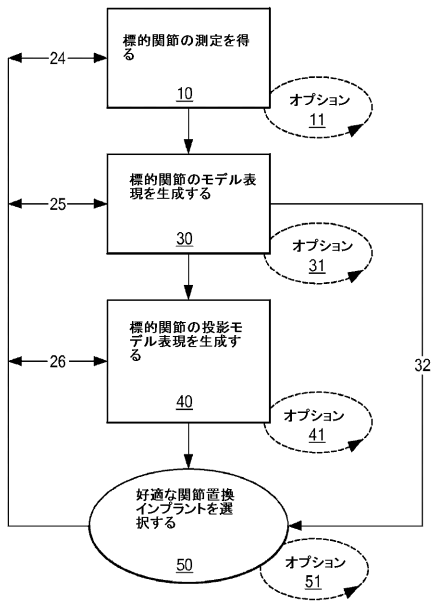


FIG. 1A

【 図 1 B 】

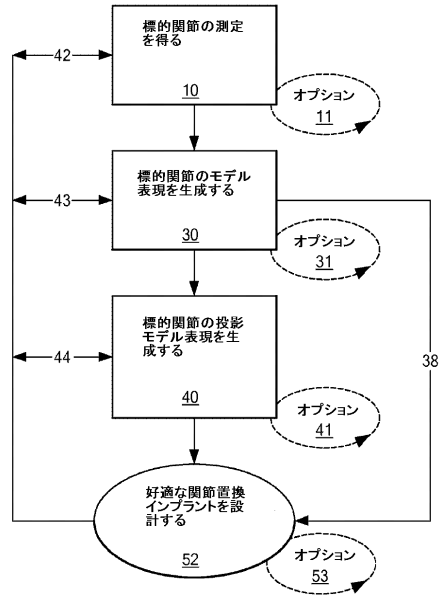


FIG. 1B

【 図 1 C 】

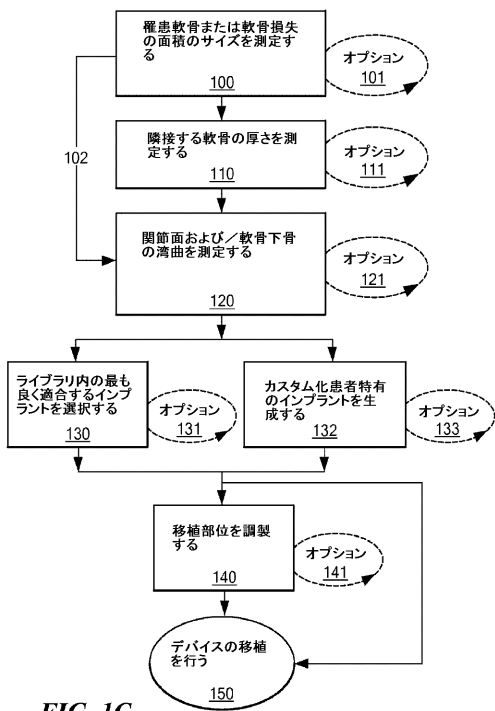


FIG. 1C

【 図 2 A 】

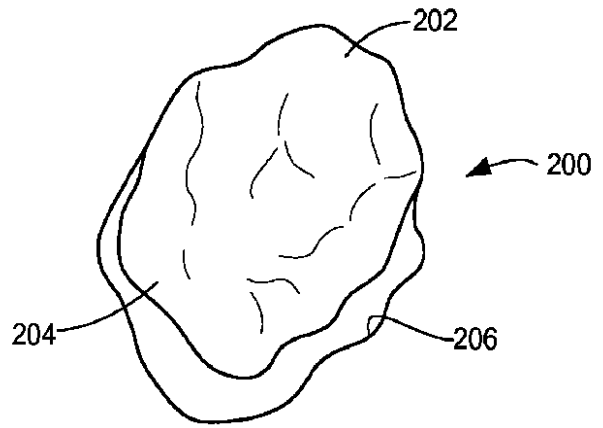


FIG. 2A

【 図 2 B 】

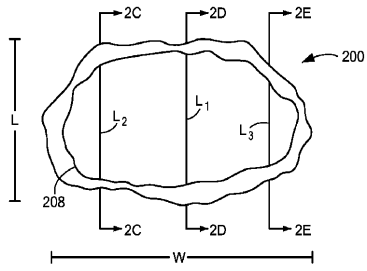


FIG. 2B

【 図 2 C 】

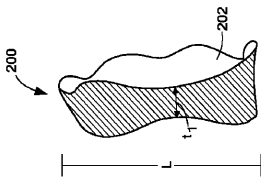


FIG. 2C

【 図 2 D 】

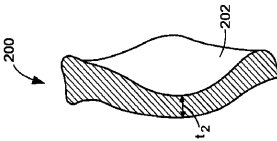


FIG. 2D

【 図 2 E 】

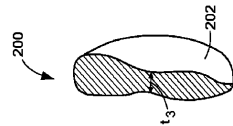


FIG. 2E

【 図 2 F 】

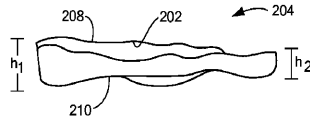


FIG. 2F

【 図 2 G 】

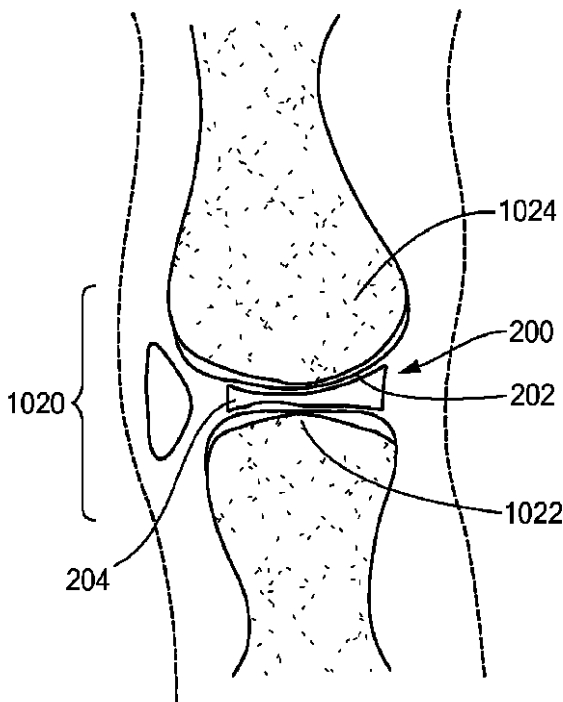


FIG. 2G

【 図 2 H 】

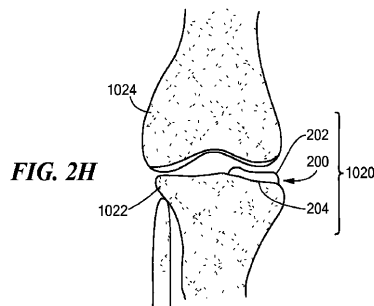


FIG. 2H

【 図 2 I 】

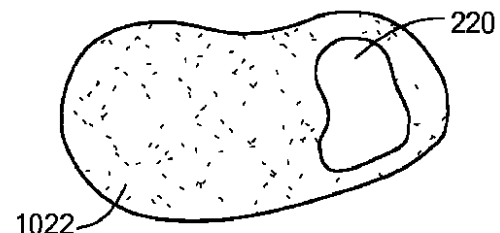
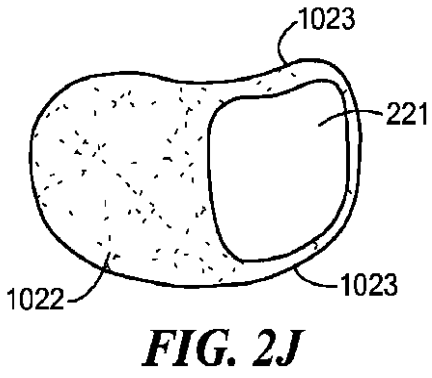
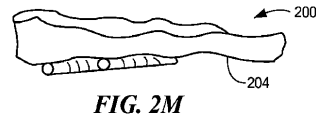


FIG. 2I

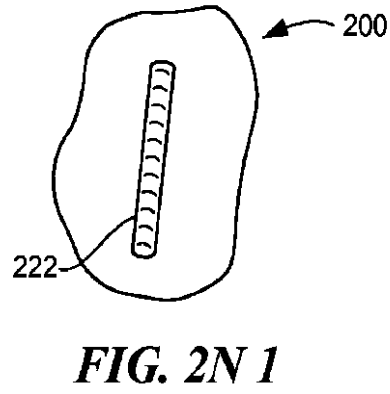
【 図 2 J 】



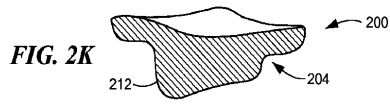
【 図 2 M 】



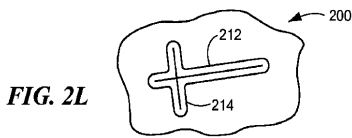
【 図 2 N 1 】



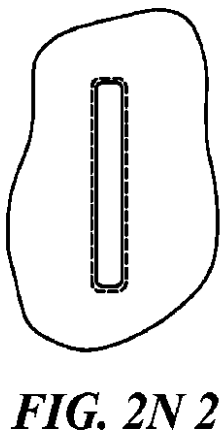
【 図 2 K 】



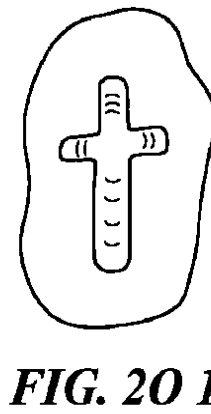
【 図 2 L 】



【 図 2 N 2 】



【 図 2 O 1 】



【 図 2 O 2 】

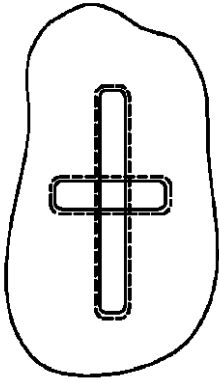


FIG. 2O2

【 図 2 Q 】

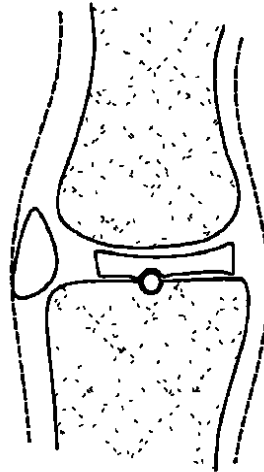


FIG. 2Q

【 図 2 P 】

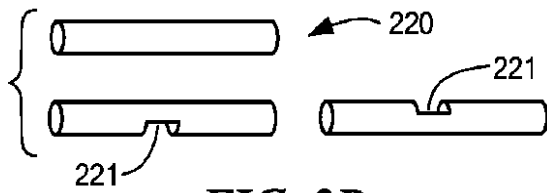


FIG. 2P

【 図 2 R 】

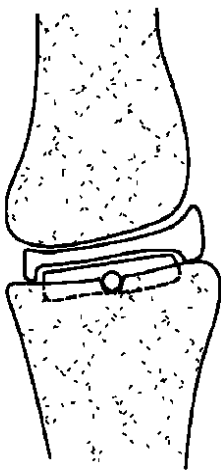


FIG. 2R

【 図 2 s - 1 】

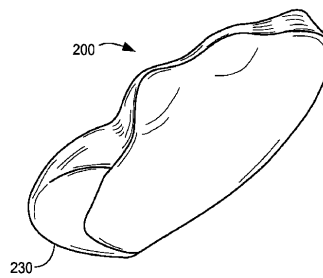


FIG. 2s-1

【 図 2 s - 2 】

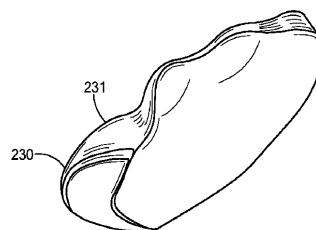


FIG. 2s-2

【 図 2 s - 3 】

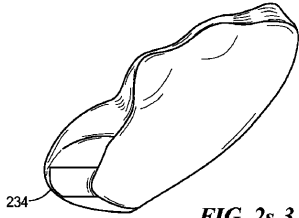


FIG. 2s-3

【 図 2 s - 5 】

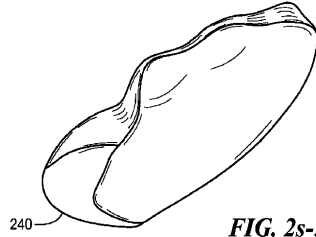


FIG. 2s-5

【 図 2 s - 4 】

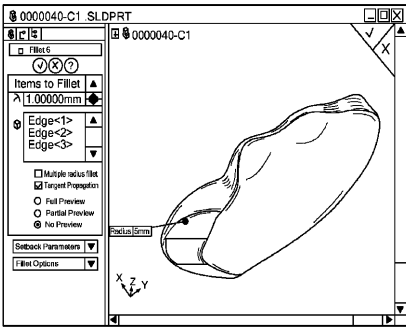


FIG. 2s-4

【 図 2 s - 6 】

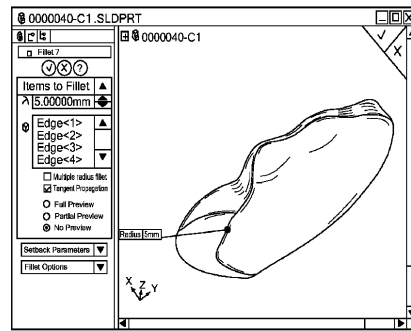


FIG. 2s-6

【 図 2 s - 7 】

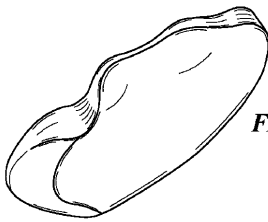


FIG. 2s-7

【 図 2 s - 9 】

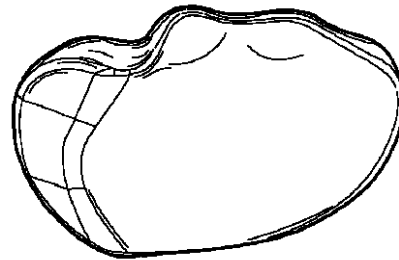


FIG. 2s-9

【 図 2 s - 8 】

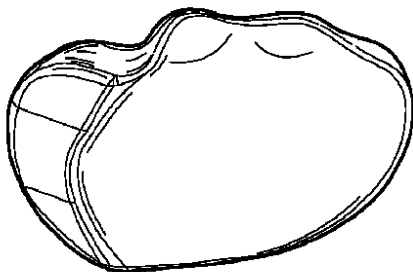


FIG. 2s-8

【 図 2 T (1) 】

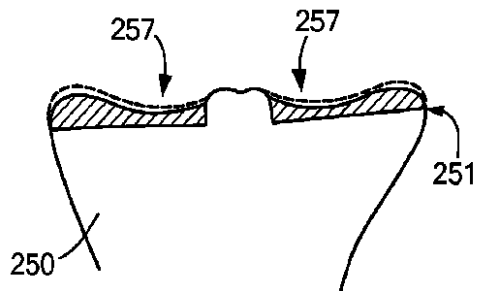


FIG. 2T(1)

【 図 2 T (2) 】

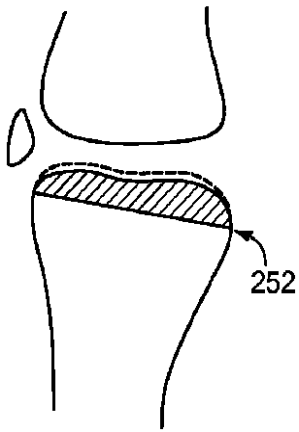


FIG. 2T(2)

【 図 2 T (3) 】

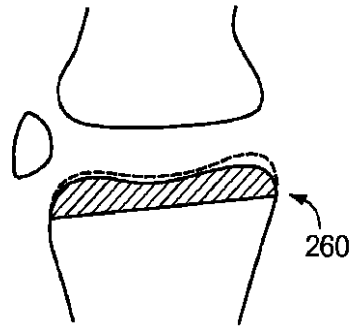


FIG. 2T(3)

【 図 2 T (4) 】

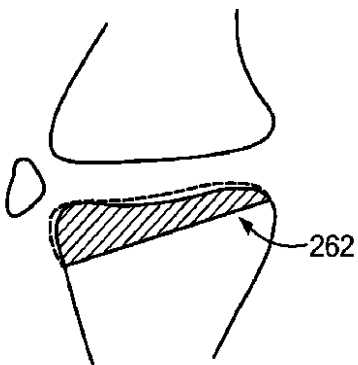


FIG. 2T(4)

【 図 2 T (5) 】

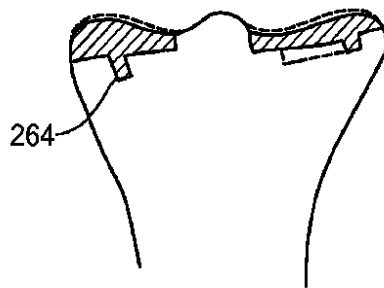


FIG. 2T(5)

【 図 2 T (6) 】

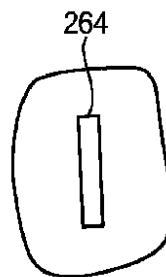


FIG. 2T(6)

【 図 2 T (7) 】

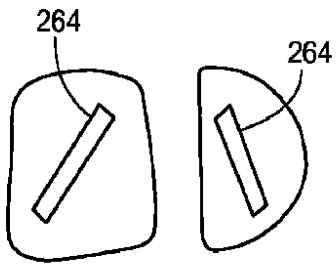


FIG. 2T(7)

【 図 2 T (8) 】

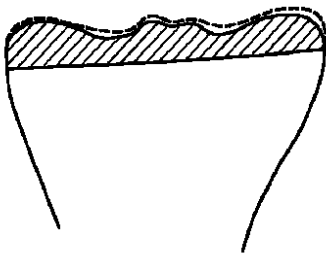


FIG. 2T(8)

【 図 3 B 】

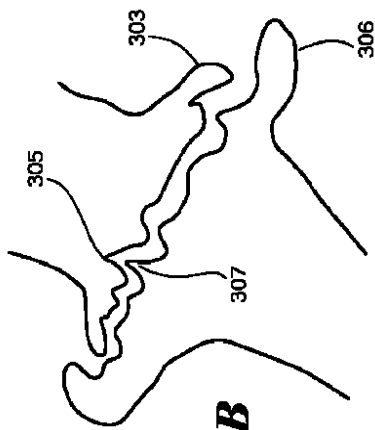


FIG. 3B

【 図 3 A 】

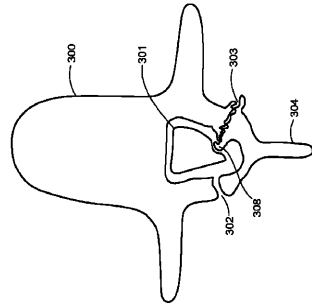


FIG. 3A

【 図 4 】

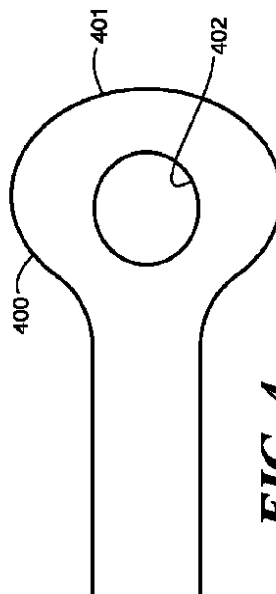


FIG. 4

【 図 5 A 】

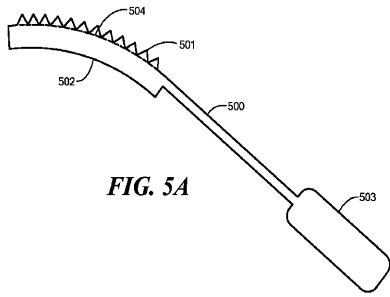


FIG. 5A

【 図 5 B 】

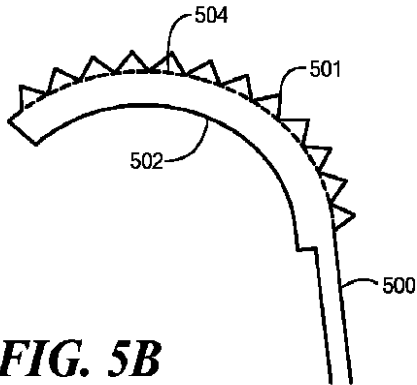


FIG. 5B

【 図 5 C 】

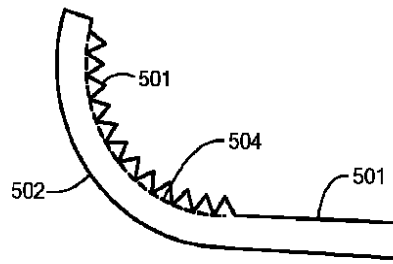


FIG. 5C

【 図 6 A 】

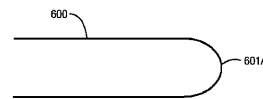


FIG. 6A

【 図 6 B 】

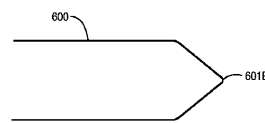


FIG. 6B

【 図 6 C 】

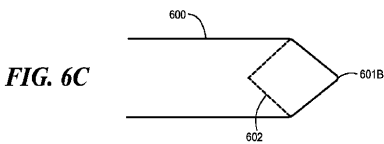


FIG. 6C

【 図 6 D 】

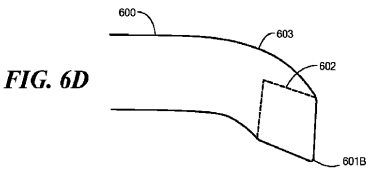


FIG. 6D

【 図 8 A 】

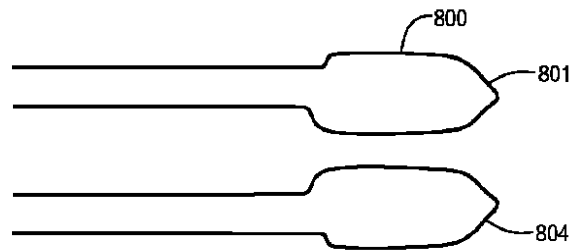


FIG. 8A

【 図 8 B 】

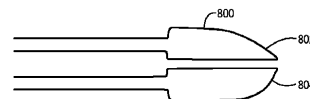


FIG. 8B

【 図 8 C 】

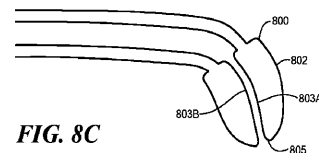


FIG. 8C

【 図 7 】

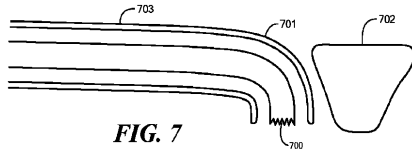


FIG. 7

【 図 9 A 】

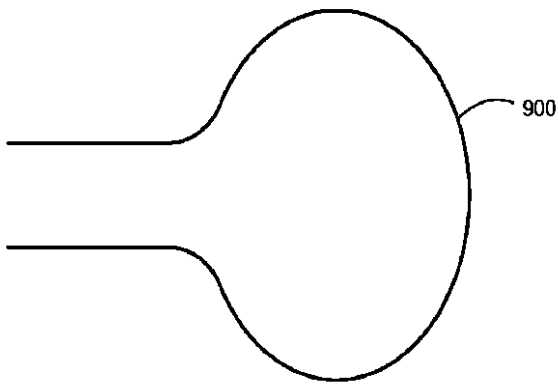


FIG. 9A

【 図 9 B 】

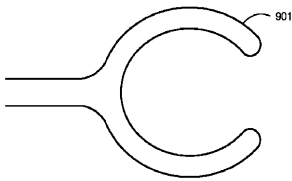


FIG. 9B

【 図 9 C 】

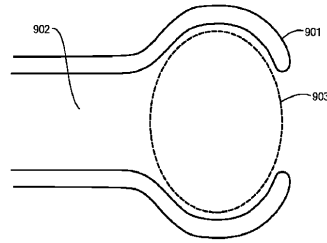


FIG. 9C

【 図 9 D 】

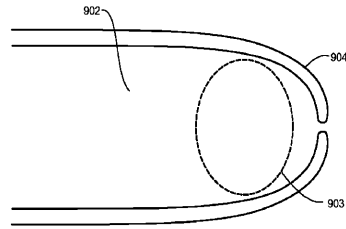


FIG. 9D

【 図 1 0 A 】



FIG. 10A

【 図 1 0 B 】



FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

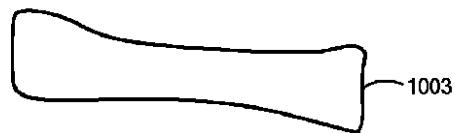


FIG. 10C

【 図 1 0 D 】



FIG. 10D

【図10E】



FIG. 10E

【図10F】



FIG. 10F

【図11】

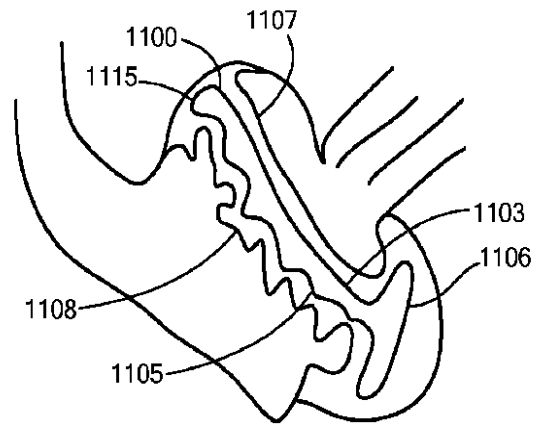


FIG. 11

【図12】

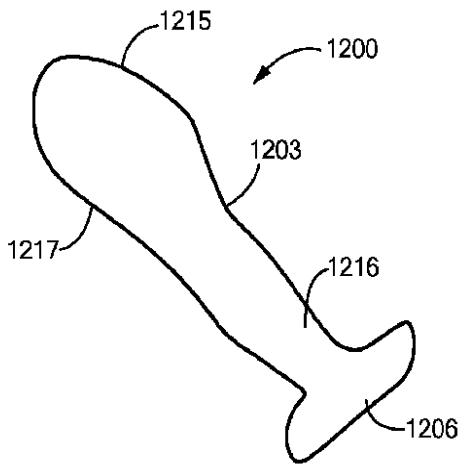


FIG. 12

【図13】

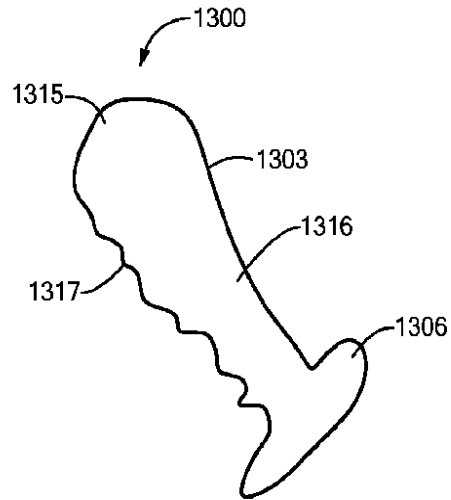


FIG. 13

【 図 1 4 】

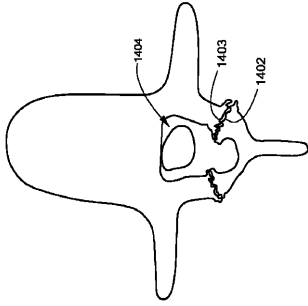


FIG. 14

【 図 1 5 】

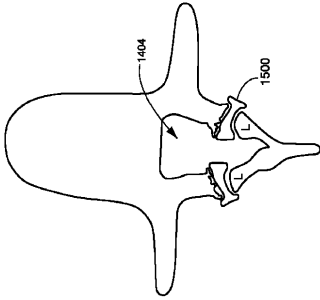


FIG. 15

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US2009/043656
--

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/30 (2009.01) USPC - 623/17.11 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) IPC(8) - A61F 2/30, 2/44 (2009.01) USPC - 623/17.11, 18.11 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) MicroPatent		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/0083286 A1 (LANG) 12 April 2007 (12.04.2007) entire document	1-10, 12-28
-		
Y	US 2007/0118222 A1 (LANG) 24 May 2007 (24.05.2007) entire document	11, 29-32
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 22 June 2009		Date of mailing of the international search report 09 JUL 2009
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT O&P: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ラング, フィリップ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02421, レキシントン, フェア オークス テラス
7

Fターム(参考) 4C097 AA03 AA07 AA10 CC14 CC15 CC17 DD02 EE02 EE03 EE08
EE09 EE11 SC08