

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4156924号  
(P4156924)

(45) 発行日 平成20年9月24日 (2008. 9. 24)

(24) 登録日 平成20年7月18日 (2008. 7. 18)

|                      |                   |               |
|----------------------|-------------------|---------------|
| (51) Int. Cl.        | F I               |               |
| <b>A 6 1 F 2/42</b>  | <b>(2006. 01)</b> | A 6 1 F 2/42  |
| <b>A 6 1 L 27/00</b> | <b>(2006. 01)</b> | A 6 1 L 27/00 |
|                      |                   | F             |
|                      |                   | G             |

請求項の数 20 (全 14 頁)

|               |                               |           |                        |
|---------------|-------------------------------|-----------|------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2002-555730 (P2002-555730)  | (73) 特許権者 | 503233060              |
| (86) (22) 出願日 | 平成14年1月11日 (2002. 1. 11)      |           | アルティムプラント アーバー         |
| (65) 公表番号     | 特表2004-527274 (P2004-527274A) |           | スウェーデン, エスイー-4 2 1 3 2 |
| (43) 公表日      | 平成16年9月9日 (2004. 9. 9)        |           | ヴェーストラ フレールンダ, フルダ     |
| (86) 国際出願番号   | PCT/SE2002/000038             |           | メルグレンス ガタ 5            |
| (87) 国際公開番号   | W02002/054992                 | (74) 代理人  | 100103816              |
| (87) 国際公開日    | 平成14年7月18日 (2002. 7. 18)      |           | 弁理士 風早 信昭              |
| 審査請求日         | 平成16年12月6日 (2004. 12. 6)      | (74) 代理人  | 100120927              |
| (31) 優先権主張番号  | 0100127-0                     |           | 弁理士 浅野 典子              |
| (32) 優先日      | 平成13年1月15日 (2001. 1. 15)      | (72) 発明者  | ニルソン, アンデルス            |
| (33) 優先権主張国   | スウェーデン (SE)                   |           | スウェーデン, エスイー-4 1 3 1 9 |
|               |                               |           | ゲーテボーグ, トリルド ウルフスガ     |
|               |                               |           | タン 5 5                 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 関節の再建のためのインプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

関節、好ましくは手及び足の関節の再建のためのインプラントであって、

少なくとも一つのスペーサー部材（１）が連結される骨（複数）の端部間に置かれることを意図しており、このスペーサー部材の一端が前記骨端部（６，７）の一つに対して関節表面を形成するように設計されており、関節安定化連結材（２，３）が前記骨（複数）を連結するように配置されており、スペーサー部材（１）が少なくとも一つの組織適合性材料から作られており、スペーサー部材（１）の材料が全体的または部分的に多孔性であり、スペーサー部材（１）及び関節安定化連結材が分解性材料から作られているインプラントにおいて、

関節安定化連結材（２，３）が、インプラントの使用時に、関節を横切って縦方向にかつ関節により連結される二つの骨（４，５）の一つの側面の上に延びることを意図していること、

関節安定化連結材がスペーサー部材（１）とワンピースで作られていること、及びインプラントがその全体の断面で主としてＴの形を持ち、そこでその幹縦線が前記スペーサー部材（１）であること

を特徴とするインプラント。

【請求項 2】

分解性材料がポリウレタン尿素からなることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 3】

分解性材料がポリ-L-ラクチドからなることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 4】

分解性材料がポリダイアキソン (PDS) からなることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 5】

分解性材料がポリ-β-ヒドロキシブチレート (PHB) からなることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 6】

分解性材料がキチンまたはキトサンまたは多糖からなることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 7】

分解性材料がコラーゲンまたはタンパク質からなることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 8】

縫糸または他の固定部材がインプラントと一体化されていることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 9】

三次元 T の全ての隅部が丸くなっていることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 10】

インプラントが一体化された固定手段または関節安定化連結材を持つ板として形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 11】

インプラントが一体化された関節安定化連結材を持つ主としてスポンジの形をしていることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 12】

インプラントが圧力に曝されたとき一体化された関節安定化機能により解剖学的形状を取るよう配置されていることを特徴とする請求項 1 から 11 のいずれかに記載のインプラント。

## 【請求項 13】

スペーサー部材 (1) が前記関節表面としての役目をするを意図しているフィルム状素子を含むことを特徴とする請求項 1 から 12 のいずれかに記載のインプラント。

## 【請求項 14】

スペーサー部材 (1) が発泡体、繊維または糸の形の分解性かつ組織適合性材料を含み、この材料が希望の三次元構造を与えるように注型され、編まれまたは織られまたは何らかの他の方法で形成されることを特徴とする請求項 1 から 13 のいずれかに記載のインプラント。

## 【請求項 15】

前記スペーサー部材を構成する注型された、編まれた、織られたまたはそうでなく形成された構造が構造の残りと同じ材料のまたは別の分解性組織適合性材料の強化糸を含むことを特徴とする請求項 14 に記載のインプラント。

## 【請求項 16】

前記強化糸が構造にそれを錠止することなく十分な安定性を与えるを意図している補強骨格を形成するように設計されていることを特徴とする請求項 14 に記載のインプラント。

## 【請求項 17】

前記強化糸がある規定された方向に配置されていることを特徴とする請求項 15 または 16 に記載のインプラント。

10

20

30

40

50

## 【請求項 18】

前記補強骨格が構造の残りを取り巻く外殻からなることを特徴とする請求項 16 または 17 に記載のインプラント。

## 【請求項 19】

補強骨格が、前記外殻に加えて、一つまたはそれより多い規定された方向の強化糸を含むことを特徴とする請求項 18 に記載のインプラント。

## 【請求項 20】

前記関節安定化連結材（2, 3, 16）が関節の脱臼を防ぐように設計されていることを特徴とする請求項 1 から 19 のいずれかに記載のインプラント。

## 【発明の詳細な説明】

10

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 技術分野

本発明は関節、好ましくは手及び足の関節の再建のためのインプラントであって、少なくとも一つのスペーサー部材が連結される骨（複数）の端部間に置かれることを意図しており、このスペーサー部材の一端が前記骨端部の一つに対して関節表面を形成するように設計されており、関節安定化連結材が前記骨（複数）を連結するように配置されており、スペーサー部材が少なくとも一つの組織適合性材料から作られており、スペーサー部材の材料が全体的または部分的に多孔性であり、スペーサー部材及び関節安定化連結材が分解性材料から作られているインプラントに関する。

20

## 【0002】

## 従来技術

手及び足の関節（例えば親指の手根中手骨関節）の一次摩耗、関節症は特に中年女性のありふれた状態である。調査は全女性の約 12% 及び 50 代の男性の 8% が親指のつけ根に痛みを訴えていることを示す。足の親指の摩耗、強直母趾の発生は恐らくいっそう大きい。これらの状態は休息時でも痛みを発生し、また負荷関連痛みも発生し、それらは動きやすさを減少する。手においては、これは種々の形式の握りに痛みを導き、それにより把握力を減らす。

## 【0003】

足においては、摩耗は、冒された人の動きやすさと動きの自由度の減少を伴いながら歩くときに痛みを発生する。

30

## 【0004】

今日、親指のつけ根の関節症は初めは抗炎症剤、局部コルチゾン注射及び種々の形式の支持具により治療される。親指のつけ根の関節症のより進んだ段階では、手術法が採用される。若い男性、及び仕事をしている中年男性においては、関節の摩耗は好ましくは関節を硬直する手術により治療される。

## 【0005】

今日、中年及び老年女性においては、採用される手術法は腱による架橋移植の幾つかの形を含む。しかし、腱移植は長期間のリハビリテーションを必要とする。痛みの減少及び動きやすさの増加は 6 から 9 ヶ月後に達成されるにすぎない。更に、関係した人は親指把握力の永久的損失を伴って生きねばならない。

40

## 【0006】

例えば親指のつけ根の関節症を治療するために、種々の形式の人工関節がまた作られた。それらはチタン、鋼、プラスチック、炭素またはシリコンから作られる。しかし、それらは関節の脱臼のため短時間後に役に立たなくなる。炭素が用いられるとき、炭素繊維構造が時間経過により機械的に破壊し、炭素繊維断片が身体内に移動する傾向があることがまた見出された。US 4411027 は少なくとも治療の初期段階で炭素繊維構造を外部機械的作用から保護し、その断片を所定場所に保つ目的で、生物吸収性高分子の外殻でその構造を取り巻くことを提案する。しかし、人工関節からの炭素繊維断片がなお身体内に移動することが見出されている。

50

## 【0007】

SE-B-457962は腱、靱帯、または十字形靱帯を完全にまたは部分的に置換するための移植可能な人工関節を記載する。US 6007580は更に生物分解性材料から作られた人工関節を記載し、この人工関節は二つの骨を連結することを意図している。

## 【0008】

しかし、関節の再建のために適したインプラントはこれまで提案されていない。かかるインプラントがうまく機能することができるための前提条件は第一に、損傷した関節の機能を置換することを可能とする必要強度及び可動性のような特性を持たねばならないこと、そして第二には、生物適合性であること、すなわち身体がインプラントにより害されないかまたはそうでなければ危害を受けないことである。関節はそれらが自然の関節運動を可能とするために関節包、靱帯、軟骨及び滑液を含むので特に複雑である。

10

## 【0009】

親指のつけ根の関節損傷は極めて普通であり主要な問題を示すこと及びそれらに関連して苦痛や減損した機能を生ずることが上述された。

## 【0010】

別の共通問題は強直母趾であり、それは足の親指のつけ根の関節症の一つの形であり、主として男性を冒し、足の親指の中足指節関節の制限された可動性を伴う。これは歩行するとき足が正常な方式で展開されることができないこと、及び歩行するとき冒された人が痛みを受け、速度の損失を伴って変わった歩きぶりを示すことを意味する。

20

## 【0011】

架橋腱移植による上述の方法は、親指のつけ根の関節症を治療する場合に、骨すなわち台形骨がその全体で除去されることを意味し、これは親指が1cmのオーダーで短くなることを意味し、そして短い親指筋肉が変更された範囲の機能を持つことを意味する。更に、中手骨の基部端はその安定性を失う。不安定性を減らし、舟状骨との衝突を避けるために、架橋移植が腱から形成される。しかし、この技術は中手骨が完全に安定であることを意味しない。これは、親指の短縮と共に、鍵グリップ及び三点グリップの両者において親指強度の永久的な損失を導く。

## 【0012】

上述の如く、これまで作られた人工関節は完全に満足されるものではない。一つの理由は既知の人工関節は中手骨基部端を安定化しないことであり、これはこの人工関節が脱臼することを意味する。

30

## 【0013】

従って人間及び動物の損傷した関節の満足すべき再建を可能とするであろう上述の問題に対する解決に対する要求が長い間あった。

## 【0014】

本発明は冒頭に記載された形式であり、かつ上述の問題を完全に排除するインプラントを利用可能とする。

## 【0015】

この発明によるインプラントは関節安定化連結材が、インプラントの使用時に、関節を横切って縦方向にかつ関節により連結される二つの骨の一つの側面の上に延びることを意図していること、関節安定化連結材がスペーサー部材とワンピースで作られていること、及びインプラントがその全体の断面で主としてTの形を持ち、そこでその幹縦線が前記スペーサー部材であることにより特徴付けられる。

40

## 【0016】

インプラントはスペーサー部材を含むので、隣接骨（複数）間の直接接触が避けられ、従って骨が骨に対してこすることによって起因する痛みの発生も避けられる。

## 【0017】

前記スペーサー部材及び関節安定化連結材の配置により、新組織の成長期間中インプラントは正しい形と適切な強度及び可動性を持つことを確実にすることができる。

## 【0018】

50

この発明によれば、材料は全体的にまたは部分的に多孔性である。これは新しい生物学的組織の内方成長を可能とする細孔寸法と組み合わせて、この発明によるインプラントが機能する関節を実質的に再生することを意味する。

【0021】

一実施例によれば分解性材料はポリウレタン尿素からなる。

【0022】

別の実施例によれば分解性材料はポリ-L-ラクチドからなる。

【0023】

更なる実施例によれば分解性材料はポリダイアキソン (polydioxone) (PDS) からなる。

【0024】

別の実施例によれば分解性材料はポリ-β-ヒドロキシブチレート (PHB) からなる。

【0025】

別の実施例によれば分解性材料はキチンまたはキトサンまたは多糖からなる。

【0026】

更なる実施例によれば分解性材料はコラーゲンまたはタンパク質からなる。

【0031】

一実施例によればこの発明はスペーサー部材が前記関節表面としての役目をするを意図しているフィルム状素子を含むことにより特徴付けられる。

【0032】

この発明の一実施例は、スペーサー部材が発泡体、繊維または糸の形の分解性かつ組織適合性材料を含み、この材料が希望の三次元構造を与えるように注型され、編まれまたは織られまたは何らかの他の方法で形成されることにより特徴付けられる。

【0036】

更なる好適実施例が特許請求の範囲に記載されている。

【0037】

本発明は添付図面に示される例示的实施例に関してより詳細に以下に説明されるであろう。図面において：

図1はこの発明によるインプラントの第一例示的实施例の透視概略図を示す。

図2は二つの骨間の関節に配置された図1によるインプラントを通した断面を示す。

図3は図2の線I-I-Iに沿った部分を示す。

図4は図2に比べて変更された方式の、二つの骨間の関節に配置された図1によるインプラントの断面を示す。

図5は手と手首の骨の透視図を示す。

図6は親指のつけ根の関節に配置された図1によるインプラントを持つ、図5に示された手の一部を示す。

図7は二つの骨間の関節に配置されたこの発明によるインプラントの第二例示的实施例を示す。

図8は図7によるインプラントと骨の側面図を示す。

図9は図7による実施例に関してわずかに変更された第三例示的实施例によるインプラントを持つ図7に似た図を示す。

図10は図9によるインプラントと骨の側面図を示す。

図11は二つの骨間の関節に配置されたこの発明によるインプラントの第四例示的实施例を示す。

図12は図11による例示的实施例の側面図を示す。

図13と14は図7-12の例示的实施例によるインプラントに含まれるスペーサー体の二つの型を示し、それらは関節に関節ヘッドを形成することを意図している。

図15と16は図9と10の例示的实施例によるインプラントに含まれるスペーサー体の二つの型を示し、それらは関節に関節ソケットを形成することを意図している。

10

20

30

40

50

図17と18は第五実施例によるインプラントのスペーサー部材の構造を示す。

図19と20は第六実施例によるインプラントのスペーサー部材の構造を示す。

図21と22は第七実施例によるインプラントのスペーサー部材の構造を示す。

#### 【0038】

図1による例示的实施例のインプラントはスペーサー部材1とインプラントの使用時に関節安定化連結材を形成することを意図している二つの連結枝2, 3とを持つT形状断面を持つ。示された例示的实施例においては、インプラントはワンピースで成形されている。インプラントのために適した材料は加水分解性エステル基を持つウレタン基を含む高分子または尿素と加水分解可能なエステル結合を持つウレタン基を含む高分子である。インプラントのための適当な出発物質は尿素と加水分解性エステル基を持つウレタン基とを含む線状ブロック高分子である。この形式の材料はスウェーデン特許505703に記載されている。この刊行物による材料は図1に示された形式の形に成形できまたは繊維に紡糸でき、これらの繊維は次いで編まれまたは織られて希望の完成製品を与えるように成形される。別の適当な材料は本質的に尿素基を欠く網状高分子である。この形式の材料はスウェーデン特許510868に記載されている。前記材料から作られたインプラントはまた注型と編むことまたは織ることの組み合わせにより形成されることができる。例えば、スペーサー部材は問題の高分子を同じ材料の補強材上に注型することにより形成されることができ、この補強材はホースまたは同様物として設計されることができ、骨端部に係合されることを意図することができる。それらの構造と含まれる分子鎖を選ぶことにより、かつ種々の物質を添加することにより、前記スウェーデン特許505073及び510868に記載された前記形式の材料はそれらの機械的性質に関してかつまたそれらの分解時間に関して制御されることができる。

#### 【0039】

この発明によるインプラントは人間及び動物の損傷した関節の再建で使用されることを意図している。幾何学的設計及び機械的性質は意図した目的により選ばれる。インプラントは損傷した関節を一時的に置換するであろうし、インプラントの分解時間は、スペーサー部材中への軟骨状組織及び関節安定化連結材を形成するための関節安定化連結組織の形成のための時間を越えねばならない。インプラントはリハビリテーション期間中に、十分な強度と可動性を持って意図した関節機能を満たすように設計される。これはスペーサー部材が多孔性でありかつ新しい生物学的組織の内方成長を可能とする孔径を持つという事実と共同して、上述した如く、この発明によるインプラントは、インプラントが分解すると同時に、機能的関節の再建を鼓舞することを意味する。SE 505703及びSE 510868による材料は加水分解により破壊され、その後身体から排除される。

#### 【0040】

図2において、図1によるインプラントが損傷した関節、例えば二つの骨4, 5間の指関節内に配置されている。スペーサー部材1はそれぞれの骨の骨端部6, 7間に配置され、この手段により隣接骨端部間の直接接触が防がれ、骨に対してこする骨に起因する痛みが避けられる。インプラントが固定される前に、骨4, 5に凹部8が形成され、それらは枝2, 3により形成された関節安定化連結材を収容することを意図している。骨端部7は関節ソケットとしての役目をし、図2に示された位置では骨5はスペーサー部材1により形成される一時的関節表面周りに矢印Aの方向に旋回可能である。インプラントは柔軟であるが通常の使用時には、すなわち指関節が自然の態様で曲げられるときに発生する力の下では、実質的に非伸張性である。骨5はかくして図2に示された位置から90°の大きさのオーダーにより曲げられることができかつ曲げ戻されることができるが、図2に示された位置から時計方向には曲げられない。スペーサー部材の反対表面は骨4の関節ヘッドとしての役目をする骨端部6と接触しており、骨4は対応的に骨5に関して矢印Bの方向に旋回できる。インプラントの残りと同様にスペーサー部材は永久関節の連続再形成のための新しい軟骨組織の内方成長を可能とする孔径を持つ多孔性である。孔径はまた一時的関節安定化連結材の連続置換のために、インプラントの枝部2, 3内への関節安定化連結組織の内方成長を可能とする。スペーサー体のための新しい軟骨組織の再形成は1 1/

10

20

30

40

50

2 から 2 年の範囲の時間がかかり、一時的スペーサー一体のための合計分解時間は従ってこの期間を越えねばならない。一時的連結材を置換する連結組織は軟組織より短い時間で再形成され、それは連結組織を完全に再形成するために 6 ヶ月から 1 1 / 2 年の範囲の時間がかかる。

#### 【0041】

図 2 と 3 に示された例示的实施例において、インプラントは縫合糸 9 により骨 4, 5 に固定されており、それらの縫合糸は図 3 に示されるように、インプラントの枝部 2, 3 をそれぞれの骨に連結する。

#### 【0042】

図 4 に示された例示的实施例において、図 2 と 3 による例示的实施例の同様な細目に対応する細目は同じ参照番号を備えている。図 2 と 3 に比べて、図 4 は図 1 によるインプラントを固定する代替手段を示す。凹部 8 の代わりに、枝部 2, 3 のための溝 10 が図 4 から分かるように、骨 4 と 5 内に形成されている。関節安定化連結材を形成するこれらの枝部は連続ねじ 9' によりそれぞれ骨 4 と 5 に固定されている。図 4 による方法では、骨 4 と 5 の両方に中断されない硬い外部骨表面が得られる。

#### 【0043】

導入部に述べたように、例えば親指の手根中手骨関節の一次摩耗は関節軟骨の退化及び摩耗を起こす普通形式の状態である。図 5 は上からの手の、すなわち手の裏側の骨を示す。図面において、第一中手骨は 12 により、台形骨は 13 により示されている。前記関節状態、すなわち親指のつけ根の関節症は第一中手骨 12 と台形骨 13 との間の関節に発生する。

#### 【0044】

図 6 は図 1 によるインプラントが前記骨 12 と 13 間にどのように配置されることができを示す。示された例において、台形骨 13 の摩耗部分は除去され、スペーサー部材 1 がこの切り取られた骨と第一中手骨 12 との間に配置されている。スペーサー部材 1 は切り取られた骨の表面に密接的に支えられる。枝部 2, 3 は縫合糸 9 によりそれぞれの骨 12 と 13 に連結され、親指のつけ根の関節安定化連結材を形成する。

#### 【0045】

図 7 と 8 は例えば指またはつま先の二つの骨 4 と 5 の間の関節に配置されたこの発明によるインプラントの第二例示的实施例を示す。スペーサー部材 14 は二つの骨間の関節に配置される。スペーサー部材 14 は好ましくは第一実施例によるインプラントと同じ材料から作られる。図 7 と 8 によるインプラントに含まれた形式のスペーサー部材 14 は別個に図 13 と 14 に示されている。この形式のスペーサー部材は種々の寸法と厚さで作ることができる。図 13 は非常に薄いスペーサー部材 14 を示し、図 14 は非常に厚いスペーサー部材 14 を示す。手と足の関節のためには、スペーサー部材の必要な厚さは 0.5 から 7 mm の範囲で変わる。動物の関節のためには、図 13 と 14 に示された形式のスペーサー一体の厚さは好ましくはより広い限界内で変えることができる。スペーサー一体 14 はスペーサー体の残りと同じ材料から便宜上作られる固定部分 15 を備えている。図 13 による固定部分 15 は例えば織られたまたは編まれた靱帯として作られる。これに代えて、固定部分は縫合糸または何らかの他の分解性の好ましくは生物侵蝕可能な材料からなることができる。固定部分 15 は骨の一つにスペーサー部材 14 を錨止するために使用される。図 7 は概略的に固定部分 15 が縫合糸 9 によりどのように骨 4 に連結されているかを示す。図 7 と 8 によるインプラントは柔軟な糸状素子 16 を含み、それは一時的関節安定化連結材としての役目をするを意図している。図 7 と 8 から分かるように、糸状素子は二つの骨の中心線の両側に部分 17 と 18 を持ち、これらの部分は骨の縦方向にかつ関節を越えて延びる。この例示的实施例において、糸状素子はワンピースで作られ、それぞれ骨 4, 5 の穴を通る部分 19 と 20 を持って延びる。

#### 【0046】

図 2 と 3 による実施例におけるように、骨 5 と 4 は図 8 に示した位置からそれぞれ矢印 A と B の方向に曲げられることができる。糸状素子は分解性、好ましくは生物侵蝕性材料

10

20

30

40

50

、好ましくは上述されかつその自然の運動範囲内で本来の靱帯に似た機械的性質を持つように設計された形式の線状ブロック高分子から作られる。これは糸状素子が少なくとも通常の靱帯の機能の範囲内で、同様な機械的性質を持つこと、しかし、この機能範囲を越えるとそれは通常の靱帯に比べてオーバーディメンションとなるかもしれないことを意味する。糸状素子 16 は柔軟であるが実質的に非伸張性であり、これは図 8 に示された位置では骨 4, 5 はそれぞれ矢印 A と B の反対方向に関節周りに曲げられることができないことを意味する。

#### 【0047】

図 9 と 10 による第三例示的实施例は大部分が図 7 と 8 による実施例に対応する。前記実施例の対応する細目は同じ参照番号を備えている。図 9 と 10 によるインプラントを図 7 と 8 に関して述べた実施例から区別するものは更なるスペーサー部材 21 が骨 5 の骨端部 7 に対して配置されていることである。この形式のかつ関節ソケットとして設計されたスペーサー部材は別個に図 15 と 16 に示されている。図 13 と 14 に関して説明されたのと同じ方式で、スペーサー部材の厚さは同じ限界内で変えることができる。更に、関節ソケットとして設計されたスペーサー部材は固定部材 15 を備えており、これら固定部材はスペーサー体 21 を骨 5 に図 7 と 8 に示されるように縫合糸 9 により錨止することを意図している。

#### 【0048】

図 11 と 12 はこの発明によるインプラントの第四例示的实施例を示す。第四実施例は図 7 と 8 に示された例示的实施例とは糸状素子に関してのみ異なる。これは図 11 と 12 から分かるように、二つの骨 4, 5 間の関節を横切って交差する糸部分 22, 23 を持って配置されている。糸状素子はワンピース 16 で作られ、骨 4 と 5 の穴を通して延びる部分 24, 25 を持つ。糸部分 22 と 23 は図 7 から 10 に関して述べた実施例に比べて骨の一方側でより自由に動く。なぜなら図 7 から 10 ではそれぞれの糸部分 17 と 18 は骨の縦中心線の両側に走り、横方向の骨の相互旋回を妨げるからである。骨 4 と 5 は図 12 の矢印 A と B の方向の旋回の可能性に加えて、また図 11 に矢印 C により示されるように、別の面内で旋回されることができる。

#### 【0049】

図 17 は分解性材料、好ましくは S E 505703 による前記線状ブロック高分子から作られた編まれたまたはそうでなく形成された網状構造 26 を示す。前記構造はフードの形を持ち、インプラントの補強材としての役目をするを意図している。インプラントはフードの上部に外側から注型される分解性材料により、好ましくは、加水分解性エステル基を持つポリウレタンの形で形成される。前記材料は S E 510868 に記載されている。

#### 【0050】

図 18 は関節、例えば指関節の関節ヘッドとしての役目をするを意図した、注型後の完成したスペーサー部材を示す。注型材料は図 18 に 27 により示されている。網状構造 26 は内側からスペーサー体を強化するホースを形成し、注型体 27 から突出する網状部 28 は関節を介して隣接骨に連結される骨に係合されることを意図するホース部分を形成する。網状構造の更なる目的は、強化手段としての役目をする他に、骨に対して高度の摩擦を作り、そこでの成長を容易とすることである。網状構造 26 はまた骨への固定時の縫合に対し安定している。

#### 【0051】

図 19 は図 17 に似た方式で、スペーサー部材のための外部補強材を形成することを意図する編まれたまたはそうでなく形成された網状構造 29 を示し、それは関節ソケットとしてのすなわち図 17 と 18 に関して説明された形式のスペーサー部材に対する補完部材としての役目をするを意図している。

#### 【0052】

網状構造 29 は一つまたはそれより多い固定部分 30 を備えており、それらは骨の外側に縫合糸または同様物により固定されることを意図している。固定部分 30 は全周を巡る

10

20

30

40

50



ことができまたは一つまたはそれより多い固定部分から作られることができる。

【0053】

二つの固定部分30を持つ例示的实施例がこの図に示されている。

【0054】

分解性材料、好ましくは加水分解性エステル基を持つポリウレタンの形の材料が関節ソケットを形成するために、図20から分かるように、網状構造の内側に注型される。注型材料は図20に31により示されている。図20による網状構造の目的は図18に関して述べられたのと同じであり、すなわちスペーサー部材の補強としての役目をする、骨に対して摩擦を作ること及び骨の成長を容易とすることである。

【0055】

図17から21は図13と15に示されたスペーサー部材に対応する比較的薄いスペーサー部材を示す。

【0056】

図21aと21bは上記の図17に関して述べられた形式の編まれたまたはそうでなく形成された網状構造32を示す。網状構造32は図17に示されたものとは構造の上部33が濃縮されていること及び上部33の補強が実質的に分解性材料34の厚さに対応するであろう深さを持つことが異なる。図22参照。この分解性材料34は外側からかつ上部33の網状構造の深さに渡って注型される。網状構造と同様に注型材料34は加水分解性エステル基を持つポリウレタンから便宜上作られる。

【0057】

図22による実施例における実際のスペーサー部材は図18によるスペーサー部材の厚さを実質的に越える厚さを持つ。原則として、その差は上記の図13と14に関して述べた寸法の差と同じ方法で発生する。網状構造32は図17から20に関して上述したのと同じ目的を満たす。

【0058】

しかし、網状構造32は上部34に実質的な深さを持ち、この領域内でそれはまた注型材料の内部補強としての役目をするであろう。関節内のスペーサー部材が関節の自然の使用時に発生する圧力下に潰れないことが重要であり、その代わりに一時的スペーサー部材が隣接骨端部を互いにある距離に保持せねばならない。もちろん、一時的スペーサー部材が耐摩耗性であることもまた重要である。

【0059】

図17から22に示されたスペーサー部材の種々の実施例は例えば図7から12に関して述べられた柔軟な糸状素子の形の関節安定化連結材と組み合わせられる。

【0060】

この発明は上述の例示的实施例に限定されず、その代わりに特許請求の範囲の範囲内で多数の方式で修正されることができる。

【0061】

注型または紡糸されてその後で編まれまたは織られた構造またはそうでなく形成された構造からなることができるスペーサー部材は、上述のように、構造の残りと同じ材料のまたは別の分解可能でかつ組織適合性材料の強化糸を備えることができる。

【0062】

前記強化糸は構造にそれを錠止することなく安定性を与えることを意図する補強骨格を形成するように配置されることができる。強化糸は例えばある規定された方向に配置されることができ、それによりこの方向に増大した強度を与えることができる。

【0063】

補強骨格は構造の残りを取り巻く外殻からなることができる。前記外殻に加えて、補強構造はまた一つまたはそれより多い規定された方向の強化糸を含むことができる。

【0064】

上述の実施例中に分解性インプラントのための材料の適当な例が述べられている。この発明によるインプラントのための分解性材料の更なる例は特許請求の範囲に規定されてい

10

20

30

40

50

る。

【0065】

この発明は分解性材料のインプラントに限定されない。非分解性材料の例はシリコン及びポリエチレンテレフタレートである。

【0066】

この発明によるインプラントは上述したのとは異なる形を持つことができる。図面に概略的に示されたT-形状インプラントの全隅部は好ましくは丸くされる。

【0067】

インプラントは一体化された固定部材または関節安定化連結材を持つ板として形成されることができる。インプラントは一体化された安定化連結材を持つスポンジ形状を持つことができる。

10

【0068】

保護範囲内に、インプラントの形状が負荷に曝されたとき解剖学的形状に適合されるように配置されたインプラントがある。

【0069】

関節安定化連結材は上述されたのとは異なる方式で設計されることができる。

【0070】

スペーサー部材の材料はポリテトラフルオロエチレン（PTFE）からなることができる。また関節安定化連結材は同じ材料で作られることができる。この材料は一般的に商標名TEFLON（登録商標）で知られている。

20

【図面の簡単な説明】

【0071】

【図1】この発明によるインプラントの第一例示の実施例の透視概略図を示す。

【図2】二つの骨間の関節に配置された図1によるインプラントを通した断面を示す。

【図3】図2の線I-I-I-I-I-Iに沿った部分を示す。

【図4】図2に比べて変更された方式の、二つの骨間の関節に配置された図1によるインプラントの断面を示す。

【図5】手と手首の骨の透視図を示す。

【図6】親指のつけ根の関節に配置された図1によるインプラントを持つ、図5に示された手の一部を示す。

30

【図7】二つの骨間の関節に配置されたこの発明によるインプラントの第二例示の実施例を示す。

【図8】図7によるインプラントと骨の側面図を示す。

【図9】図7による実施例に関してわずかに変更された第三例示の実施例によるインプラントを持つ図7に似た図を示す。

【図10】図9によるインプラントと骨の側面図を示す。

【図11】二つの骨間の関節に配置されたこの発明によるインプラントの第四例示の実施例を示す。

【図12】図11による例示の実施例の側面図を示す。

【図13】図7-12の例示の実施例によるインプラントに含まれるスペーサー体の二つの型を示し、それらは関節に関節ヘッドを形成することを意図している。

40

【図14】図7-12の例示の実施例によるインプラントに含まれるスペーサー体の二つの型を示し、それらは関節に関節ヘッドを形成することを意図している。

【図15】図9と10の例示の実施例によるインプラントに含まれるスペーサー体の二つの型を示し、それらは関節に関節ソケットを形成することを意図している。

【図16】図9と10の例示の実施例によるインプラントに含まれるスペーサー体の二つの型を示し、それらは関節に関節ソケットを形成することを意図している。

【図17】第五実施例によるインプラントのスペーサー部材の構造を示す。

【図18】第五実施例によるインプラントのスペーサー部材の構造を示す。

【図19】第六実施例によるインプラントのスペーサー部材の構造を示す。

50

【図 2 0】 第六実施例によるインプラントのスペーサー部材の構造を示す。

【図 2 1】 第七実施例によるインプラントのスペーサー部材の構造を示す。

【図 2 2】 第七実施例によるインプラントのスペーサー部材の構造を示す。

【図 1】

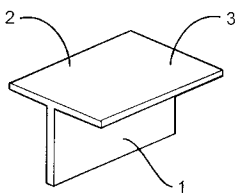


FIG.1

【図 2】

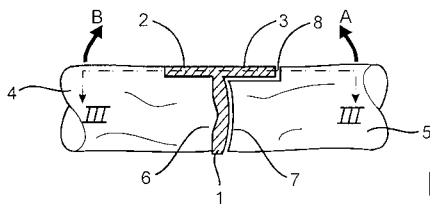


FIG.2

【図 3】

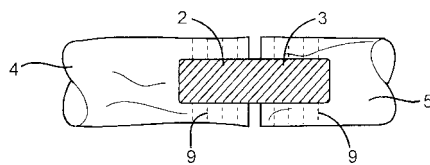


FIG.3

【図 4】

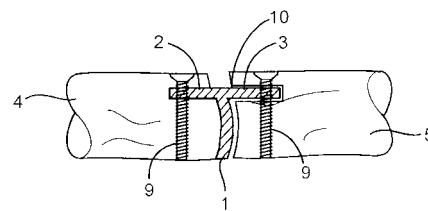


FIG.4

【図 5】

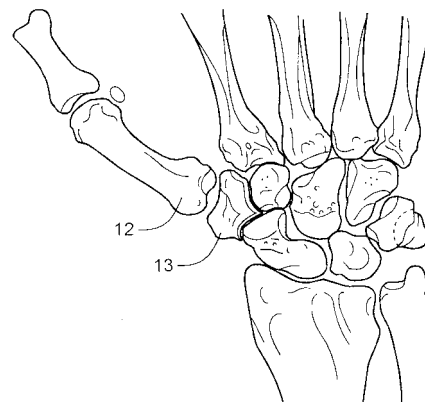


FIG.5

【図 6】

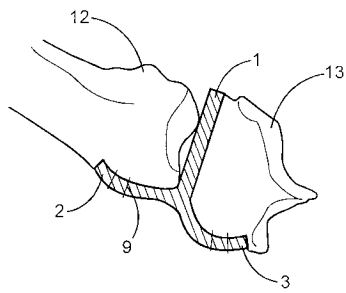


FIG.6

【図 8】

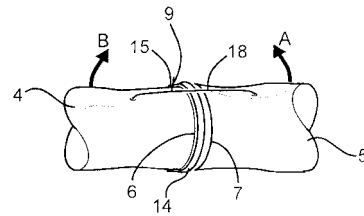


FIG.8

【図 9】

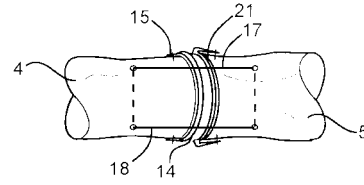


FIG.9

【図 10】

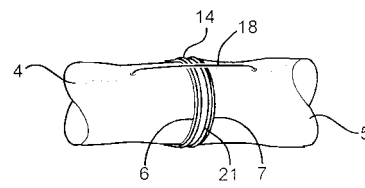


FIG.10

【図 7】

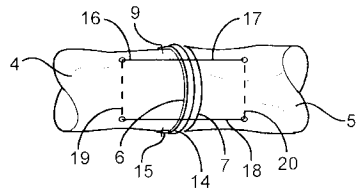


FIG.7

【図 13】



FIG.13

【図 11】

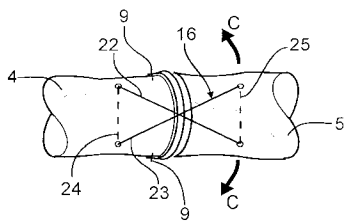


FIG.11

【図 14】

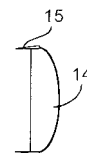


FIG.14

【図 12】

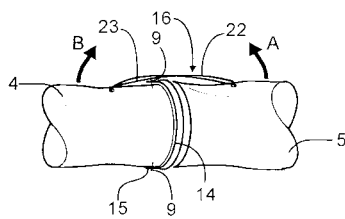


FIG.12

【図 15】

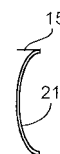


FIG.15

【図 16】

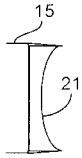


FIG. 16

【図 17】

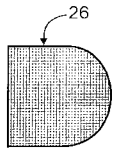


FIG. 17

【図 18】

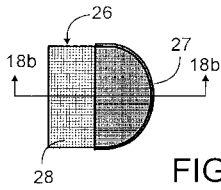


FIG. 18a

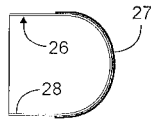


FIG. 18b

【図 19】

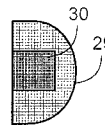


FIG. 19a

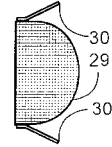


FIG. 19b

【図 20】

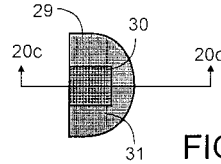


FIG. 20a

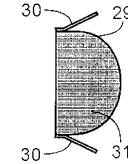


FIG. 20b

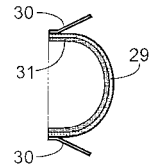


FIG. 20c

【図 21】

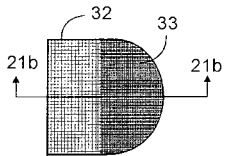


FIG. 21a

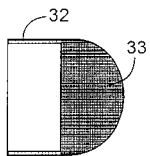


FIG. 21b

【図 22】

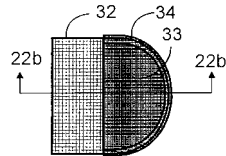


FIG. 22a

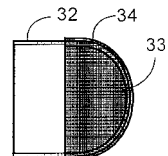


FIG. 22b

---

フロントページの続き

(72)発明者 エドベルグ, ベンクト  
スウェーデン, エスイー-412 61 ゲーテボーク, ウトランダガタン 6シー

審査官 川端 修

(56)参考文献 特開昭57-117852 (JP, A)  
米国特許第06007580 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/42  
A61L 27/00