

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016 年 11 月 24 日(24.11.2016)



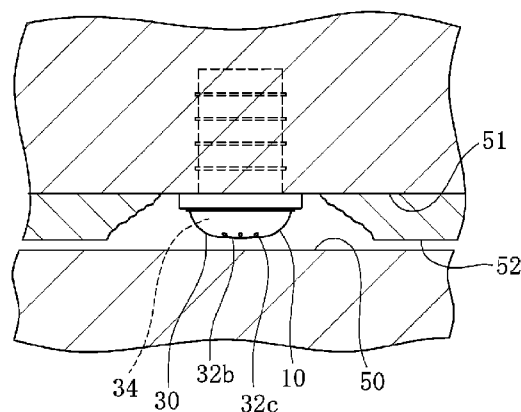
(10) 国際公開番号
WO 2016/186216 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/38 (2006.01) *A61F 2/30* (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/065123
- (22) 国際出願日: 2016 年 5 月 23 日(23.05.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-103555 2015 年 5 月 21 日(21.05.2015) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 秋山真洋(AKIYAMA, Masahiro); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 平井俊行(HIRAI, Toshiyuki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 中澤圭一(NAKAZAWA, Keiichi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 新谷紗織(NIIYA, Saori); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 山田牧人(YAMADA, Makito); 〒1070052 東京都港区赤坂 3 丁目 2 1 番 1 5 号東都赤坂ビル 6 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: IMPLANT MEMBER

(54) 発明の名称: インプラント部材



(57) **Abstract:** Provided is an implant member that can easily be mounted onto the bone of a joint, and is capable of sufficiently obtaining a lubricating effect from synovial fluid. An implant member (10) that has a partition (32) having a cavity (34) formed therein and capable of changing the volume of the cavity, and also has an affixing part (33) to be affixed to the bone, wherein the partition (32) has a channel (32c) which allows a fluid to flow between the cavity (34) and the exterior. Thus, the implant member (10) is compact and has a simple structure, and consequently, installation thereof is easy. Furthermore, when a load is applied to the partition (32), it is possible to introduce/discharge synovial fluid to/from the cavity (34) through the channel (32c); hence, it is possible to sufficiently obtain a lubricating effect from the synovial fluid.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2016/186216 A1



(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,

SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

関節の骨に対して簡単に設置できると共に、関節液による潤滑効果も十分に得られるインプラント部材を提供する。内部に空洞 (34) を形成し該空洞の体積を変化させることが可能な隔壁部 (32) と、骨に対する固定部 (33) と、を有し、隔壁部 (32) は、空洞 (34) と外部との間で流体が流通可能な連通部 (32c) を有する。これにより、このインプラント部材 (10) は、単純な構造で小型化が可能なため、設置が容易であり、また、隔壁部 (32) に荷重が加わった場合に、連通部 (32c) を通じて空洞 (34) に関節液を流入あるいは流出させることができるので、関節液による潤滑効果も十分に得ることができる。

明 細 書

発明の名称：インプラント部材

技術分野

[0001] 本発明は、骨に固定されるインプラント部材に関し、特に、関節部の骨に固定されるインプラント部材に関する。

背景技術

[0002] 膝などの関節においては、対向する骨の間に軟骨が存在する。この軟骨は、骨と骨の間のクッションとなると共に、適切な間隔を保つ機能を有している。ところが、関節における外傷や加齢に伴い、軟骨の一部が劣化あるいは失われることがある。この場合、関節を構成する骨同士が直接接触し、痛みなどの苦痛や運動障害を生じる。

[0003] このような症状に対し、関節内に人工関節を設置し、関節表面を人工関節で置換することにより治療することが知られている。しかし、人工関節を設置するには、大掛かりな手術が必要となり、患者の負担も大きい。このため、低侵襲な治療手段が求められている。

[0004] そこで、例えば、特許文献1に挙げるように、関節の軟骨が失われた部位に設置する小型インプラントが知られている。このような小型インプラントは、関節の骨に対して簡単に固定することができ、また、軟骨が失われた部位を覆う最低限の大きさを有していればよい。そのため、低侵襲な手術にて、設置が可能である。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特許第5397796号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 関節においては、骨と骨の間に関節液が存在し、軟骨が関節液を保持した状態となっている。関節液は、軟骨における潤滑剤として作用する。関節に

設置される従来の小型インプラントは、小型インプラントと軟骨の間、ひいては小型インプラントと骨の間に、関節液が浸入しないように形成されている。このため、小型インプラントが設置された部分については、関節液による潤滑効果を十分に得られない可能性がある。

[0007] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、関節の骨に対して簡単に設置できると共に、関節液による潤滑効果も十分に得られるインプラント部材を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 上記目的を達成する本発明に係るインプラント部材は、内部に空洞を形成し該空洞の体積を変化させることが可能な隔壁部と、骨に対する固定部と、を有し、前記隔壁部は、前記空洞と外部との間で流体が流通可能な連通部を有する。

発明の効果

[0009] 上記のように構成したインプラント部材は、単純な構造で小型化が可能なため、設置が容易であり、また、隔壁部に荷重が加わった場合に、連通部を通じて空洞に関節液を流入あるいは流出させることができるので、関節液による潤滑効果も十分に得ることができる。

[0010] 前記隔壁部は表面が平滑面状に形成され、前記連通部は、前記隔壁部に形成される貫通孔であるようにすれば、簡易な構造で流体を流通させる連通部を形成できる。

[0011] 前記隔壁部は、固定される骨が有する軟骨の表面と同等の高さ位置に配置される荷重受け部を有し、前記連通部は、前記荷重受け部またはその近傍位置に配置されるようにすれば、隔壁部が荷重を受けた場合に、確実に関節液を空洞の内外に流通させることができる。

[0012] 前記固定部は、前記隔壁部の周囲部を保持する保持部を有し、前記空洞は、前記隔壁部と前記固定部の天面とに囲まれて形成されるようにすれば、隔壁部を簡易な形状とすることができ、容易に形成することができる。

[0013] 前記固定部は、骨に対する固定時に使用される固定具を装着可能な内側装

着部を有し、前記隔壁部は、前記内側装着部と外部とを連通させる固定具用開口部を有するようにすれば、固定具用開口部を介して固定具を内側装着部に装着し、インプラント部材を関節の骨に対して挿入できるので、インプラント部材の設置を容易にすることができる。

[0014] 前記保持部は、骨に対する固定時に使用される固定具を装着可能な外側装着部を有するようにすれば、固定具を外側から外側装着部に装着し、インプラント部材を関節の骨に対して挿入できるので、インプラント部材の設置を容易にすることができる。

[0015] 前記固定部は、骨に対して挿入される挿入部を有し、前記挿入部は、骨に嵌合するフィン部を周面に有するようにすれば、固定部が骨に対するアンカーとなって、インプラント部材を骨に対して確実に固定することができる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]本実施形態におけるインプラント部材の斜視図である。

[図2]インプラント部材の断面図である。

[図3]インプラント部材の平面図である。

[図4]インプラント部材を骨に設置した状態を表す模式図である。

[図5]固定具に装着されたインプラント部材と、取付けられる大腿骨との模式図である。

[図6]インプラント部材組み合わせ体を設置した大腿骨の斜視図である。

[図7]第1変形例のインプラント部材の断面図である。

[図8]第2変形例のインプラント部材の斜視図である。

[図9]第2変形例のインプラント部材の断面図である。

[図10]第3変形例のインプラント部材の正面図である。

[図11]第4変形例のインプラント部材の正面図である。

[図12]第1変形例のインプラント部材組み合わせ体の正面図である。

[図13]第1変形例のインプラント部材組み合わせ体を一直線状に配置した場合の平面図である。

[図14]第1変形例のインプラント部材組み合わせ体を環状に配置した場合の

平面図である。

[図15]第2変形例のインプラント部材組み合わせ体の平面図である。

[図16]第3変形例のインプラント部材組み合わせ体の平面図である。

[図17]第4変形例のインプラント部材組み合わせ体の平面図である。

[図18]第5変形例のインプラント部材組み合わせ体の平面図である。

[図19]第6変形例のインプラント部材組み合わせ体の平面図である。

[図20]弾性変形しない隔壁部により空洞の体積を変動させる第1の例のインプラント部材の斜視図である。

[図21]弾性変形しない隔壁部により空洞の体積を変動させる第1の例のインプラント部材の断面図である。

[図22]弾性変形しない隔壁部により空洞の体積を変動させる第2の例のインプラント部材の断面図である。

[図23]弾性変形しない隔壁部により空洞の体積を変動させる第3の例のインプラント部材の断面図である。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。また、本実施形態では、膝の関節を構成する大腿骨の表面から外方に離れる側を先端側と、大腿骨に近づく側を基端側と、それぞれ称する。

[0018] 本実施形態のインプラント部材は、膝の関節において、軟骨が失われた領域を含む部位に対して設置される。より具体的には、膝の関節を構成する大腿骨の表面のうち、軟骨が失われた領域を含む部位に固定されて、脛骨との間にかかる荷重を受けるように設置される。本実施形態において軟骨が失われた領域を含む部位は、軟骨が失われた領域のみを含む部位であるが、軟骨が失われた領域を含む部位は、軟骨が失われた領域及びその周辺の領域を含んでいてもよい。

[0019] 図1に示すように、インプラント部材10は、骨の表面に露出する露出部30と、骨の内部に埋め込まれる埋設部31とを有している。また、インプ

ラント部材 10 は、略ドーム状に形成される隔壁部 32 と、隔壁部 32 を保持すると共に骨に対して固定がなされる固定部 33 との二部品によって形成されている。露出部 30 は、隔壁部 32 と固定部 33 の先端側部分によって形成され、埋設部 31 は固定部 33 の基端側部分によって形成されている。

[0020] 隔壁部 32 は、ドーム状に形成された頂部に固定具用開口部 32 d を有し、さらにその周囲には複数の連通部 32 c を有している。固定具用開口部 32 d は、隔壁部 32 を貫通する大径状に形成され、連通部 32 c は、隔壁部 32 を貫通する小径状に形成される。

[0021] 固定部 33 は、略円柱状に形成された挿入部 33 a を有し、挿入部 33 a の周面には、複数のフィン部 33 b が形成されている。それぞれのフィン部 33 b は、挿入部 33 a の周面の全周に渡り、突出するように形成されている。また、フィン部 33 b は、挿入部 33 a が骨の内部に挿入された際に、骨に対して嵌合することができる。挿入部 33 a の先端側には、隔壁部 32 を保持する保持部 33 d が形成されている。

[0022] 図 2 に示すように、固定部 33 に形成される保持部 33 d には、隔壁部 32 の周囲部 32 e を係合固定させることができる。この係合固定により、隔壁部 32 と固定部 33 とが一体化される。隔壁部 32 と固定部 33 とが一体化された状態において、ドーム状に形成されている隔壁部 32 と、固定部 33 の天面 33 c との間には、空洞 34 が形成される。なお、保持部 33 d と周囲部 32 e とは、係合固定に限らず、接着や溶着、嵌合など他の手段により固定されていてもよい。

[0023] 隔壁部 32 は、固定具用開口部 32 d の縁部分から基端側に垂下された仕切部 32 f を有している。仕切部 32 f により、空洞 34 と外部とが、固定具用開口部 32 d を通じて連通しないように隔てられる。

[0024] 隔壁部 32 は、固定具用開口部 32 d が形成された頂部付近が、脛骨と対向する荷重受け部 32 b となっている。荷重受け部 32 b の領域には、空洞 34 と外部とを連通させる連通部 32 c が形成されている。上述のように、連通部 32 c は、隔壁部 32 に形成される貫通孔によって構成されている。

- [0025] 隔壁部 3 2 は、弾性変形可能とするため、ポリエチレンなどの樹脂材によって形成される。隔壁部 3 2 は、荷重受け部 3 2 b で対向する脛骨からの荷重を受けた場合、空洞 3 4 の体積が小さくなるように変形することができる。なお、隔壁部 3 2 の材料としては、樹脂材に限られず、金属材料など他の材料を用いることもできる。また、固定部 3 3 の材料としては、樹脂材や金属材料あるいはハイドロキシアパタイトなどを用いることができる。
- [0026] 固定部 3 3 には、隔壁部 3 2 に形成された固定具用開口部 3 2 d の奥側に、内側装着部 3 3 e を有している。内側装着部 3 3 e は、固定部 3 3 の挿入方向に沿う穴状に形成されており、インプラント部材 1 0 を骨に取付けるために用いられる固定具を固定するために用いられる。このため、内側装着部 3 3 e は、固定具の外形状に略適合する内形状を有しており、本実施形態では、図 3 に示すように、断面形状が六角形状を有するように形成されている。なお、内側装着部 3 3 e の形状としては、断面形状が六角形状には限られず、多角形あるいは円形状などであってもよい。
- [0027] 図 4 に示すように、インプラント部材 1 0 は、膝の関節を構成する骨のうち、大腿骨 5 1 の表面に対して固定される。大腿骨 5 1 の表面には、1 ~ 10 mm の厚みを有する軟骨 5 2 が存在するが、外傷や加齢により軟骨 5 2 が失われた領域に、インプラント部材 1 0 が配置される。
- [0028] インプラント部材 1 0 は、脛骨 5 0 の表面と対向する荷重受け部 3 2 b の高さ位置が、周囲の軟骨 5 2 の表面位置と同等となるように配置される。すなわち、インプラント部材 1 0 の露出部 3 0 の厚みは、軟骨 5 2 の厚みと同等である 1 ~ 10 mm、あるいは 1 ~ 5 mm、好ましくは 4 ~ 5 mm となるように形成される。
- [0029] 脛骨 5 0 と大腿骨 5 1 の間の空間には、関節液が満たされている。関節液は、連通部 3 2 c を通じてインプラント部材 1 0 の空洞 3 4 内も満たしている。軟骨 5 2 の表面と脛骨 5 0 の表面とが接触し、軟骨 5 2 の表面に荷重が加わると、軟骨 5 2 の表面位置と同等の高さ位置にあるインプラント部材 1 0 の荷重受け部 3 2 b にも、脛骨 5 0 からの荷重が加わる。隔壁部 3 2 は、

上述のように弾性変形可能であるので、略ドーム状の隔壁部 3 2 は、荷重を受けることで変形し、空洞 3 4 の体積は小さくなる。これに伴い、空洞 3 4 内の関節液は、連通部 3 2 c を通じてインプラント部材 1 0 の外部に流出する。インプラント部材 1 0 の荷重受け部 3 2 b に対する脛骨 5 0 からの荷重がなくなると、隔壁部 3 2 は元の形状に戻り、それに伴い、関節液は連通部 3 2 c を通じて空洞 3 4 内に流入する。

[0030] このように、インプラント部材 1 0 の荷重受け部 3 2 b には、空洞 3 4 と外部とを連通させる連通部 3 2 c が形成されているので、隔壁部 3 2 が荷重を受けて変形するのに伴い、隔壁部 3 2 内部の空洞 3 4 に関節液を流入または流出させることができ、隔壁部 3 2 の急激な変形を緩和すると共に、関節液による潤滑効果を、インプラント部材 1 0 が設置された部分についても十分に得られるようにすることができる。

[0031] 次に、インプラント部材 1 0 の設置方法について説明する。図 5 に示すように、インプラント部材 1 0 は、固定具 4 0 の先端部に取付けられた上で、大腿骨 5 1 に対して固定される。本実施形態において、固定具 4 0 の先端部は、断面六角形状に形成されており、この先端部がインプラント部材 1 0 の固定部 3 3 に形成された内側装着部 3 3 e に対して挿入されることにより、インプラント部材 1 0 が固定具 4 0 に取付けられる。

[0032] 大腿骨 5 1 のインプラント部材 1 0 が固定される位置には、予め下穴 5 1 a が形成されている。インプラント部材 1 0 を大腿骨 5 1 に固定する際には、図示しない関節鏡により大腿骨 5 1 を確認しながら、インプラント部材 1 0 を取付けた固定具 4 0 の先端部を関節内に挿入し、下穴 5 1 a の位置に固定部 3 3 を位置決めし、さらに固定部 3 3 を下穴 5 1 a に対して差し込んでいく。固定部 3 3 の挿入部 3 3 a は、下穴 5 1 a 内に挿入されていき、挿入部 3 3 a の周面に形成されたフィン部 3 3 b は、大腿骨 5 1 内に食い込んで嵌合される。インプラント部材 1 0 は、複数が大腿骨 5 1 に対して固定されるので、引き続きこの手技が繰り返される。

[0033] なお、インプラント部材 1 0 の固定においては、関節鏡を用いることなく

、固定具４０のみ関節内に挿入するようにしてもよい。また、関節鏡と固定具とが一体化されたデバイスを用意し、関節鏡の部分で大腿骨５１を確認しつつ、固定具の部分でインプラント部材１０を位置決め固定するようにしてもよい。関節鏡と固定具とが一体化されたデバイスとしては、例えば、２つのルーメンを有するトロカール管から、関節鏡と固定具の各先端部がそれぞれ突出可能なデバイスなどが考えられる。

[0034] 図６に示すように、大腿骨５１の軟骨５２が失われた領域５３に対しては、当該領域５３の表面形状に合わせて複数のインプラント部材１０が配置され、これら複数のインプラント部材１０によって、軟骨５２が失われた領域５３を被覆するインプラント部材組み合わせ体２０が形成される。

[0035] インプラント部材組み合わせ体２０によって、軟骨５２が失われた領域５３を被覆した状態とは、大腿骨５１と対向する脛骨５０の表面が、軟骨５２が失われた領域５３の表面に直接接触できないように、複数のインプラント部材１０が配置された状態のことをいう。すなわち、インプラント部材組み合わせ体２０においては、インプラント部材１０が軟骨５２や他のインプラント部材１０と隙間無く配置されている必要はなく、ある程度の間隔をおいて配置することができる。

[0036] 本実施形態では、大腿骨５１の軟骨５２が失われた領域を複数のインプラント部材１０で覆うので、個々のインプラント部材１０を非常に小型とすることができる。このため、細い固定具４０を関節内に挿入してインプラント部材１０を設置することができ、インプラント部材１０を大腿骨５１に対して挿入、固定する際に、膝の関節部分を大きく切開する必要がないので、低侵襲での設置が可能である。

[0037] 次に、インプラント部材の第１変形例について説明する。図７に示すように、本変形例のインプラント部材１１は、概ね上述のインプラント部材１０と同様の構成を有しているが、隔壁部３２が仕切部３２ｆを有していない点が異なっている。本変形例のインプラント部材１１は、仕切部３２ｆを有していないので、空洞３４は、固定具用開口部３２ｄを通じて外部と連通する

。

[0038] インプラント部材 1 1 をこのように形成することにより、固定具用開口部 3 2 d も連通部 3 2 c と同様の機能を有する。すなわち、荷重受け部 3 2 b に荷重が加わり、隔壁部 3 2 が変形した際に、固定具用開口部 3 2 d を通じて関節液を空洞 3 4 の内外に流通させることができる。

[0039] 次に、インプラント部材の第 2 変形例について説明する。図 8 に示すように、本変形例のインプラント部材 1 2 は、露出部 3 5 と埋設部 3 6 とを有し、露出部 3 5 は、内部に空洞 3 9 を形成する隔壁部 3 7 と、固定部 3 8 の先端部に形成され隔壁部 3 7 を保持する保持部 3 8 d とによって形成され、埋設部 3 6 は、固定部 3 8 が有する挿入部 3 8 a によって形成される点では、上述のインプラント部材 1 0 と同様である。

[0040] 本変形例のインプラント部材 1 2 は、隔壁部 3 7 が固定具用開口部を有していない。隔壁部 3 7 には、上述のインプラント部材 1 0 よりも多数の連通部 3 7 c が形成される。また、固定部 3 8 の挿入部 3 8 a は、基端側に行くほど径が小さくなるテーパ状に形成されている。周方向に沿うフィン部 3 8 b が複数形成されている点は、上述のインプラント部材 1 0 と同様である。

[0041] また、固定部 3 8 の先端部に形成された保持部 3 8 d の外周部分には、略六角形状の外側装着部 3 8 e が形成されている。外側装着部 3 8 e は、インプラント部材 1 2 を大腿骨に対して固定する際に使用される固定具を装着できるように形成されている。すなわち、この場合の固定具としては、インプラント部材 1 2 を外周側から掴むような先端形状を有するものが用いられる。

[0042] 図 9 に示すように、本変形例のインプラント部材 1 2 は、隔壁部 3 7 が固定具用開口部を有していないので、隔壁部 3 7 と固定部 3 8 の天面 3 8 c によって囲まれた空洞 3 9 は、仕切られていない一つの空間として形成される。本変形例でも、空洞 3 9 は隔壁部 3 7 に形成される連通部 3 7 c を通じて、外部と連通している。このため、荷重受け部 3 7 b で荷重を受けた隔壁部 3 7 が変形するのに伴い、連通部 3 7 c を通じて関節液を空洞 3 9 の内外に

流通させることができる。

[0043] 本変形例のインプラント部材 12 は、固定部 38 の挿入部 38a がテーパ状となるように形成されているので、大腿骨に下穴を設けることなく、挿入部 38a を挿入していくことが可能である。

[0044] 次に、インプラント部材の第 3 変形例について説明する。図 10 に示すように、インプラント部材 13 の隔壁部 60 は、必ずしもドーム状でなくてもよく、直方体状となるように形成されていてもよい。この場合、固定部 61 の保持部 61a は、直方体状の隔壁部 60 を保持できるように、方形状に形成される。

[0045] また、インプラント部材の第 4 変形例として以下のような形態も考えられる。図 11 に示すように、インプラント部材 14 の隔壁部 62 を、基端側から先端側に向かって拡張する形状としてもよい。この場合、脛骨と対向する荷重受け部 62a を広げることができ、また、脛骨がインプラント部材 14 に対して傾斜状となって接触したとしても、脛骨が固定部 63 に接触することを抑制することができる。

[0046] 次に、インプラント部材組み合わせ体の第 1 変形例について説明する。本変形例のインプラント部材組み合わせ体 21 は、図 12 に示すように、複数のインプラント部材 12、15 が連結部 65 によって一連に接続され形成されている。このインプラント部材組み合わせ体 21 において、両端のインプラント部材 12 は、第 2 変形例のインプラント部材 12 として既に説明したものと同一のものである。中間のインプラント部材 15 は、挿入部を有していない。

[0047] このように一連に接続されたインプラント部材組み合わせ体 21 では、両端のインプラント部材 12 を大腿骨に対して固定することができる。中間のインプラント部材 15 は固定されないが、両端のインプラント部材 12 と一連に接続されていることにより、大腿骨の所定位置に配置することができる。

[0048] 本変形例のインプラント部材組み合わせ体 21 は、大腿骨の軟骨が失われ

た領域の形状に合わせて、図 13 に示すように一直線状に配置することができる。また、図 14 に示すように、環状を形成するように配置してもよい。連結部 65 は、インプラント部材 12, 15 を様々な配置状態にすることができるように、可撓性を有する材料によって形成されていることが好ましい。

[0049] 本形態では、インプラント部材組み合わせ体 21 の両端のインプラント部材 12 について、骨に対する固定ができるように挿入部 38a を設けているが、必要に応じて中間のインプラント部材 15 にも挿入部を設け、骨に対して固定できるようにしてもよい。

[0050] 本変形例のインプラント部材組み合わせ体 21 は、このように連結部 65 によって複数のインプラント部材 12, 15 を一連に接続していることにより、インプラント部材組み合わせ体 21 を骨に対して設置する際に、一度に複数のインプラント部材 12, 15 を挿入することができる。また、全てのインプラント部材を固定する必要がない。このため、インプラント部材組み合わせ体 21 の設置のための工数を少なくでき、手技にかかる時間も短縮することができる。

[0051] 次に、インプラント部材組み合わせ体の第 2 変形例について説明する。本変形例のインプラント部材組み合わせ体 22 は、最初に説明したインプラント部材 10 と、このインプラント部材 10 と形状は同じで大きさが異なるインプラント部材 16 とを混在させて形成されている。図 15 では、大きいインプラント部材 10 が、領域 53 の中央部及び周辺部に配置され、小さいインプラント部材 16 が、領域 53 の周辺部に配置される。全体として、大きいインプラント部材 10 の露出部 30 と、小さいインプラント部材 16 の露出部 66 とによって、軟骨が失われた領域 53 が被覆される。このように、異なる大きさのインプラント部材 10, 16 によってインプラント部材組み合わせ体 22 を形成することにより、軟骨が失われた領域 53 の形状にインプラント部材組み合わせ体 22 をより適合させることができる。

[0052] 次に、インプラント部材組み合わせ体の第 3 変形例について説明する。本

変形例のインプラント部材組み合わせ体 2 3 は、軟骨が失われた領域 5 3 に、第 3 変形例のインプラント部材 1 3 を配置したものである。上述のように、第 3 変形例のインプラント部材 1 3 は、隔壁部 6 0 が方形状に形成されている。図 1 6 に示すように、複数のインプラント部材 1 3 を整列して並べることにより、軟骨が失われた領域 5 3 が略方形状となっている場合に、その形状に適合させることが容易にできる。

[0053] 次に、インプラント部材組み合わせ体の第 4 変形例について説明する。本変形例では、図 1 7 に示すように、三角形状の隔壁部 6 7 を有するインプラント部材 1 7 を、軟骨が失われた領域 5 3 の形状に合わせて複数配置し、インプラント部材組み合わせ体 2 4 を形成している。このように、インプラント部材 1 7 の隔壁部 6 7 を三角形状とすることで、インプラント部材組み合わせ体 2 4 としての形状の自由度をより高くすることができ、軟骨が失われた領域 5 3 の形状に適合しやすいインプラント部材組み合わせ体 2 4 とすることができ。

[0054] 次に、インプラント部材組み合わせ体の第 5 変形例について説明する。本変形例では、図 1 8 に示すように、六角形状の隔壁部 6 8 を有するインプラント部材 1 8 を、軟骨が失われた領域 5 3 の形状に合わせて複数配置し、インプラント部材組み合わせ体 2 5 を形成している。このように、インプラント部材 1 8 の隔壁部 6 8 を六角形状とすることで、インプラント部材 1 8 を高密度に配置することができ、軟骨が失われた領域 5 3 のインプラント部材 1 8 による被覆率を高くすることができる。

[0055] 次に、インプラント部材組み合わせ体の第 6 変形例について説明する。本変形例では、図 1 9 に示すように、軟骨が失われた領域 5 3 の中央部に、円形の隔壁部 3 2 を有するインプラント部材 1 0 を配置し、軟骨が失われた領域 5 3 の周囲部に、六角形状の隔壁部 6 8 を有するインプラント部材 1 8 を配置して、インプラント部材組み合わせ体 2 6 を形成している。このように、異なる形状のインプラント部材 1 0, 1 8 によって、インプラント部材組み合わせ体 2 6 を形成することで、インプラント部材組み合わせ体 2 6 によ

って被覆する領域の形状の柔軟性をより高くすることができる。

[0056] 以上のように、本実施形態に係るインプラント部材 10 は、内部に空洞 34 を形成し該空洞 34 の体積を変化させることが可能な隔壁部 32 と、骨に対する固定部 33 と、を有し、隔壁部 32 は、空洞 34 と外部との間で流体が流通可能な連通部 32c を有する。これにより、このインプラント部材 10 は、単純な構造で小型化が可能なため、設置が容易であり、また、隔壁部 32 に荷重が加わった場合に、連通部 32c を通じて空洞 34 に関節液を流入あるいは流出させることができるので、関節液による潤滑効果も十分に得ることができる。

[0057] また、隔壁部 32 は表面が平滑面状に形成され、連通部 32c は、隔壁部 32 に形成される貫通孔であるようにすれば、簡易な構造で流体を流通させる連通部 32c を形成できる。

[0058] また、隔壁部 32 は、固定される骨が有する軟骨 52 の表面と同等の高さ位置に配置される荷重受け部 32b を有し、連通部 32c は、荷重受け部 32b またはその近傍位置に配置されるようにすれば、隔壁部 32 が荷重を受けた場合に、確実に関節液を空洞 34 の内外に流通させることができる。

[0059] また、固定部 33 は、隔壁部 32 の周囲部を保持する保持部 33d を有し、空洞 34 は、隔壁部 32 と固定部 33 の天面 33c とに囲まれて形成されるようにすれば、隔壁部 32 を簡易な形状とすることができ、容易に形成することができる。

[0060] また、固定部 33 は、骨に対する固定時に使用される固定具 40 を装着可能な内側装着部 33e を有し、隔壁部 32 は、内側装着部 33e と外部とを連通させる固定具用開口部 32d を有するようにすれば、固定具用開口部 32d を介して固定具 40 を内側装着部 33e に装着し、インプラント部材 10 を関節の骨に対して挿入できるので、インプラント部材 10 の設置を容易にすることができる。

[0061] また、保持部 38d は、骨に対する固定時に使用される固定具 40 を装着可能な外側装着部 38e を有するようにすれば、固定具 40 を外側から外側

装着部 38e に装着し、インプラント部材 12 を関節の骨に対して挿入できるので、インプラント部材 12 の設置を容易にすることができる。

[0062] また、固定部 33 は、骨に対して挿入される挿入部 33a を有し、挿入部 33a は、骨に嵌合するフィン部 33b を周面に有するようにすれば、固定部 33 が骨に対するアンカーとなって、インプラント部材 10 を骨に対して確実に固定することができる。

[0063] なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、上述のインプラント部材 10 では、隔壁部 32 に形成される連通部 32c は、隔壁部 32 を貫通する孔として形成されているが、スリット状など他の形状であってもよい。連通部 32c をスリット状に形成した場合、隔壁部 32 が脛骨からの荷重を受けて変形した際に、連通部 32c が広がって関節液を流通させることができる。

[0064] 隔壁部 32 に形成される連通部 32c は、上述の実施形態では荷重受け部 37b の領域に形成されているが、荷重受け部 37b の領域の近傍に形成されていてもよい。

[0065] 固定部 33 に形成されるフィン部 33b は、上述の実施形態では挿入部 33a の周面に沿う環状に形成されているが、螺旋状に形成されていてもよい。この場合、フィン部 33b はねじ山として機能し、インプラント部材 10 を骨に対して螺合させることができる。

[0066] また、インプラント部材の隔壁部の形状については、ドーム状や直方体状などいくつかの形状について説明したが、この他にも、円筒状など様々な形状を採用することができる。

[0067] また、インプラント部材 10 の骨に対する固定構造としては、以下のようなものも考えられる。固定部の内側には、インプラント部材 10 を骨に配置した状態で拡張可能なバルーン等の部材を設けておく。また、設置する骨には、予め固定部が納まる下穴を形成しておく。この状態で、固定部を下穴に納め、固定部内の部材を拡張させることにより、固定部の外周が拡張し、下

穴に対して固定部が嵌合した状態となり、固定がなされる。また、インプラント部材 10 は、接着材や骨セメントなどで固定するようにしてもよい。

[0068] 上述の実施形態では、固定具 40 を用いてインプラント部材 10 を一つずつ関節に挿入、固定するが、複数のインプラント部材 10 を装填可能な固定具を用意し、固定具を関節に挿入した状態で、複数のインプラント部材 10 を骨に対して固定するようにしてもよい。このような固定具を用いることで、関節に固定具を挿入する回数を減らすことができ、インプラント部材組み合わせ体 20 の設置にかかる時間を短縮することができる。

[0069] また、上述の実施形態では、インプラント部材 10 及びインプラント部材組み合わせ体 20 は膝の関節に設置されるが、肘など他の関節に対しても適用可能である。

[0070] また、上述の実施形態では、隔壁部 32 は弾性変形可能となっていることで、空洞 34 の体積を変化させることを可能としているが、弾性変形以外の手段により、隔壁部 32 が空洞 34 の体積を変化させるようにしてもよい。

[0071] 弾性変形しない隔壁部により空洞 34 の体積を変動させる第 1 の例のインプラント部材 70 について説明する。図 20 に示すように、インプラント部材 70 は隔壁部 71 と固定部 72 を有し、隔壁部 71 の内側には空洞 34 が形成される。隔壁部 71 には、連通部 71a が形成されている。隔壁部 71 は、弾性変形しない硬質の材料によって形成されている。固定部 72 には、挿入部 72a と隔壁部 71 の保持部 72c とが設けられ、挿入部 72a の周面には、螺旋状に形成されたフィン部 72b が形成されている。上述のように、フィン部 72b が螺旋状に形成されていることで、フィン部 72b はねじ山として機能し、インプラント部材 70 を骨に対して螺合させることができる。また、固定部 72 の保持部 72c は、これまでの例に比べて高さがやや大きく形成されている。

[0072] 図 21 に示すように、隔壁部 71 の周囲部 71b は、固定部 72 の保持部 72c 内で高さ方向に移動可能となっている。また、隔壁部 71 と固定部 72 の天面 72d との間には、バネからなる弾性部材 73 が設けられている。

これにより、隔壁部 7 1 は固定部 7 2 の天面 7 2 d から離れる方向に付勢されている。

[0073] 隔壁部 7 1 が大腿骨に設置され、脛骨からの荷重を受けると、隔壁部 7 1 は弾性部材 7 3 による付勢に対抗しつつ、固定部 7 2 の天面 7 2 d に近づくように移動する。これにより、空洞 3 4 の体積は小さくなる。脛骨からの荷重がなくなると、隔壁部 7 1 は弾性部材 7 3 の付勢力によって、固定部 7 2 の天面 7 2 d から離れるように移動し、図 2 1 の位置まで戻る。これにより、小さくなっていた空洞 3 4 の体積も元の大きさに戻る。この際、隔壁部 7 1 の連通部 7 1 a を通じて、関節液が空洞の内外を流通することができる。

[0074] 次に、弾性変形しない隔壁部により空洞 3 4 の体積を変動させる第 2 の例のインプラント部材 7 5 について説明する。図 2 2 に示すように、本例のインプラント部材 7 5 は、隔壁部 7 6 及び固定部 7 7 の構成は図 2 1 のインプラント部材 7 0 と同様である。一方、本例のインプラント部材 7 5 は、弾性部材の代わりに磁石 7 8 を有している。磁石 7 8 は、隔壁部 7 6 の周囲部 7 6 b と、固定部 7 7 の天面 7 7 d に、互いに対向し、これらの互いに対向する磁石 7 8 同士は、反発し合うように配置されている。これにより、隔壁部 7 6 には、固定部 7 7 の天面 7 7 d から離れる方向に付勢力が働くので、図 2 1 の場合と同様の効果を得ることができる。

[0075] 次に、弾性変形しない隔壁部により空洞 3 4 の体積を変動させる第 3 の例のインプラント部材 8 0 について説明する。図 2 3 に示すように、本例のインプラント部材 8 0 は、隔壁部 8 1 及び固定部 8 2 の構成は図 2 1 のインプラント部材 7 0 と同様である。また、本例のインプラント部材 8 0 には、弾性部材や磁石も設けられていない。インプラント部材 8 0 は、大腿骨に対し下向きに取付けられるので、隔壁部 8 1 には重力により常に下向きの力がかかっている。本例では、これを利用し、脛骨からの荷重を受けた隔壁部 8 1 は、固定部 8 2 の保持部 8 2 c 内を移動し、脛骨からの荷重がなくなると、重力により隔壁部 8 1 は元の位置に戻ることができる。この場合に、より確実に隔壁部 8 1 が元の位置に戻ることができるように、隔壁部 8 1 に錘を設

けるなどしてもよい。

[0076] 本出願は、2015年5月21日に出願された日本特許出願番号2015-103555号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

- [0077]
- 10 インプラント部材
 - 20 インプラント部材組み合わせ体
 - 30 露出部
 - 31 埋設部
 - 32 隔壁部
 - 32a 平滑面部
 - 32b 荷重受け部
 - 32c 連通部
 - 32d 固定具用開口部
 - 32e 周囲部
 - 32f 仕切部
 - 33 固定部
 - 33a 挿入部
 - 33b フィン部
 - 33c 天面
 - 33d 保持部
 - 33e 内側装着部
 - 34 空洞
 - 40 固定具
 - 41 先端固定部
 - 50 脛骨
 - 51 大腿骨
 - 51a 下穴

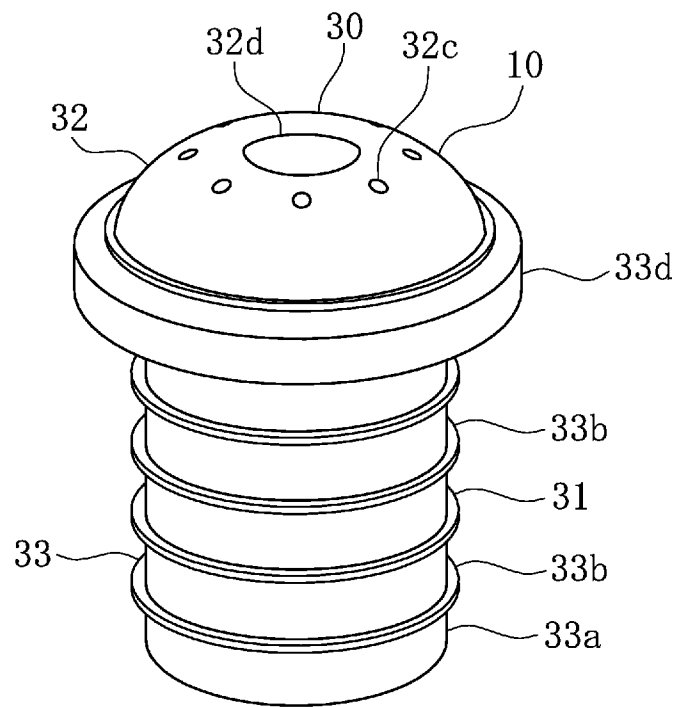
5 2 軟骨

5 3 領域

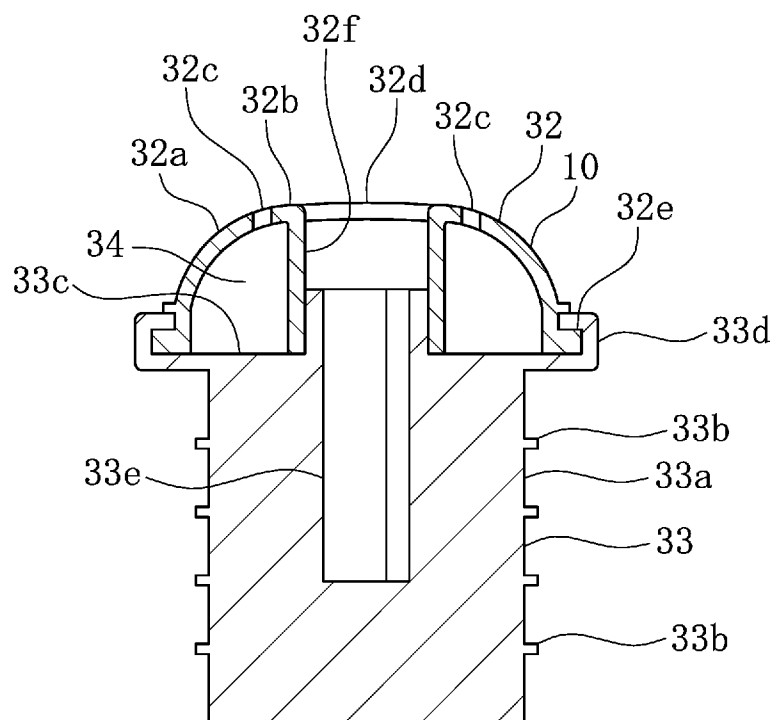
請求の範囲

- [請求項1] 内部に空洞を形成し該空洞の体積を変化させることが可能な隔壁部と、
- 骨に対する固定部と、を有し、
- 前記隔壁部は、前記空洞と外部との間で流体が流通可能な連通部を有するインプラント部材。
- [請求項2] 前記隔壁部は表面が平滑面状に形成され、
- 前記連通部は、前記隔壁部に形成される貫通孔である請求項1に記載のインプラント部材。
- [請求項3] 前記隔壁部は、固定される骨が有する軟骨の表面と同等の高さ位置に配置される荷重受け部を有し、
- 前記連通部は、前記荷重受け部またはその近傍位置に配置される請求項1または2に記載のインプラント部材。
- [請求項4] 前記固定部は、前記隔壁部の周囲部を保持する保持部を有し、
- 前記空洞は、前記隔壁部と前記固定部の天面とに囲まれて形成される請求項1～3のいずれか1項に記載のインプラント部材。
- [請求項5] 前記固定部は、骨に対する固定時に使用される固定具を装着可能な内側装着部を有し、
- 前記隔壁部は、前記内側装着部と外部とを連通させる固定具用開口部を有する請求項4に記載のインプラント部材。
- [請求項6] 前記保持部は、骨に対する固定時に使用される固定具を装着可能な外側装着部を有する請求項4に記載のインプラント部材。
- [請求項7] 前記固定部は、骨に対して挿入される挿入部を有し、
- 前記挿入部は、骨に嵌合するフィン部を周面に有する請求項1～6のいずれか1項に記載のインプラント部材。

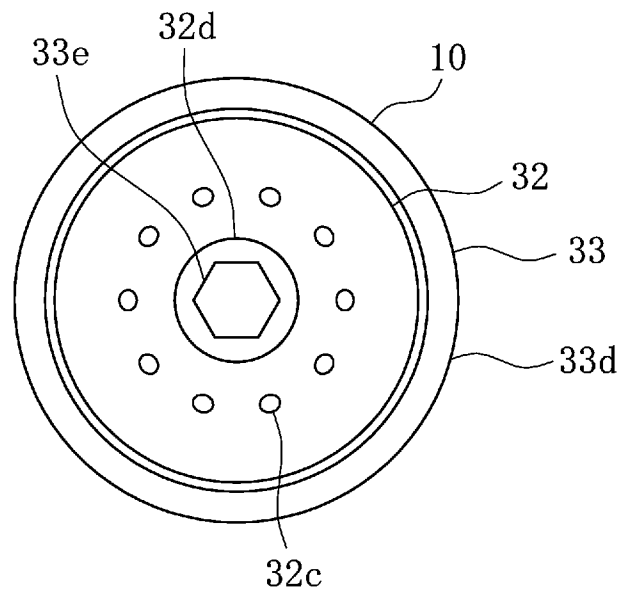
[図1]



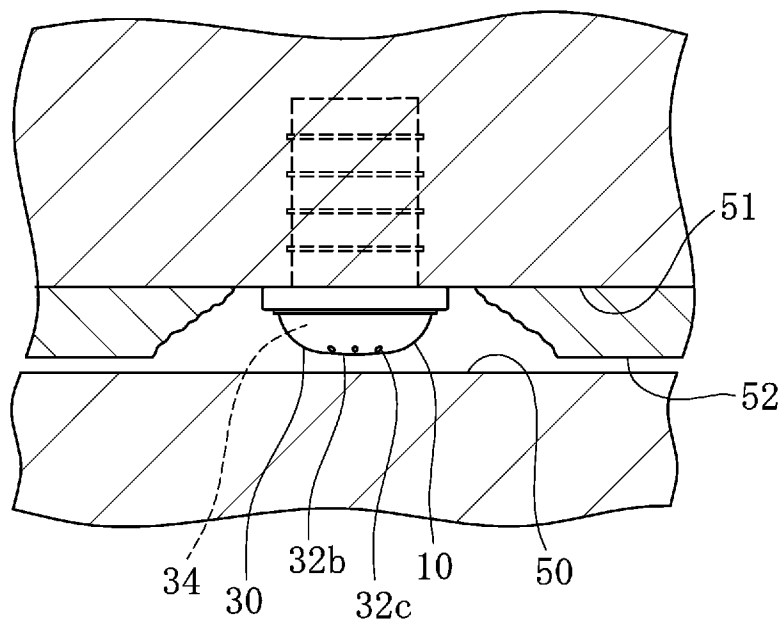
[図2]



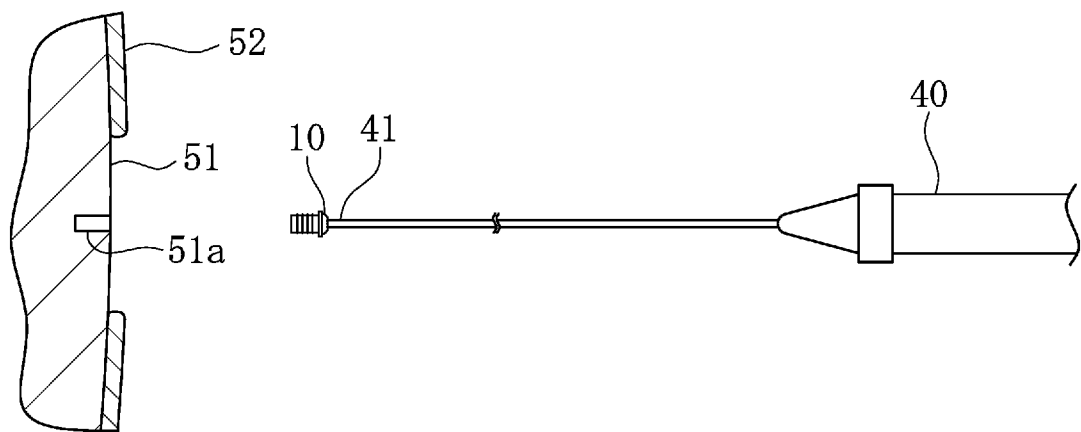
[図3]



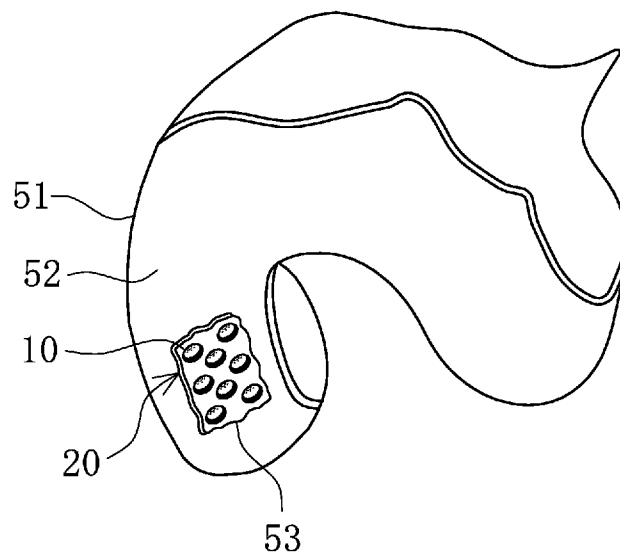
[図4]



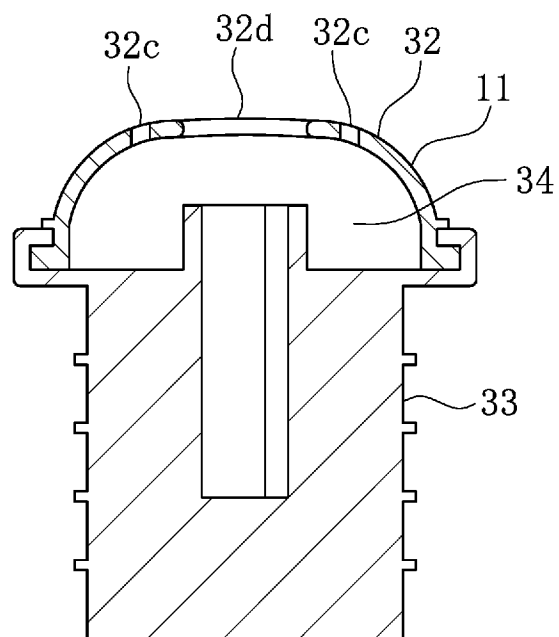
[図5]



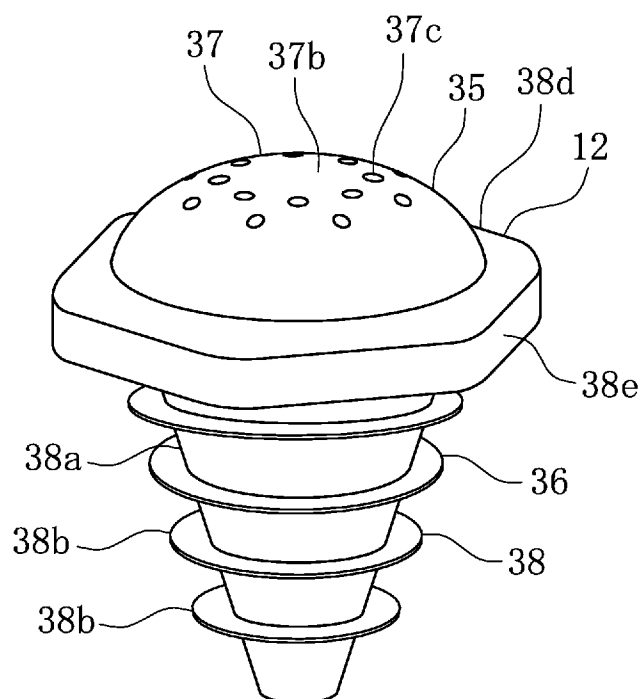
[図6]



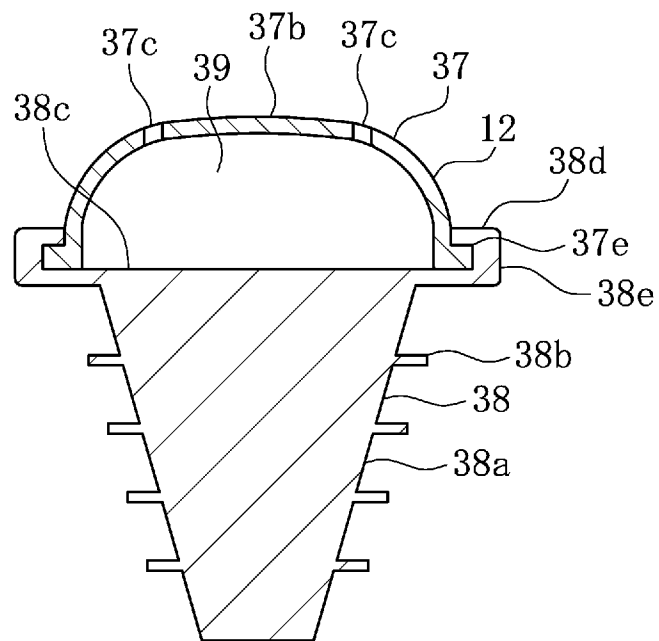
[図7]



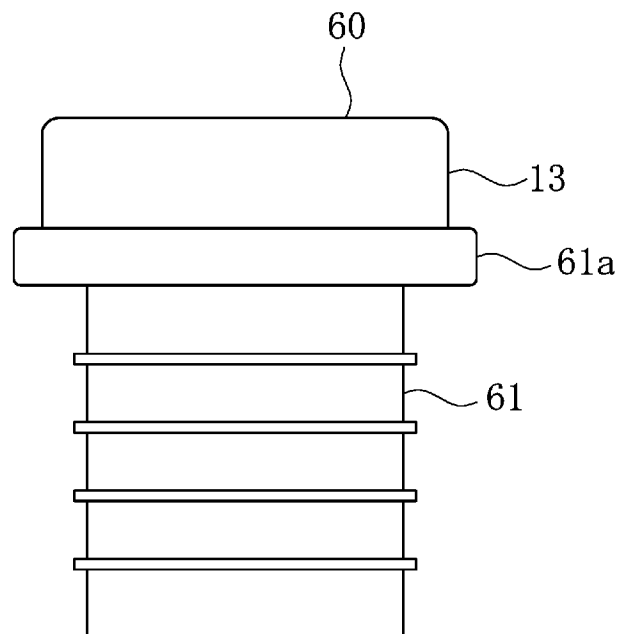
[図8]



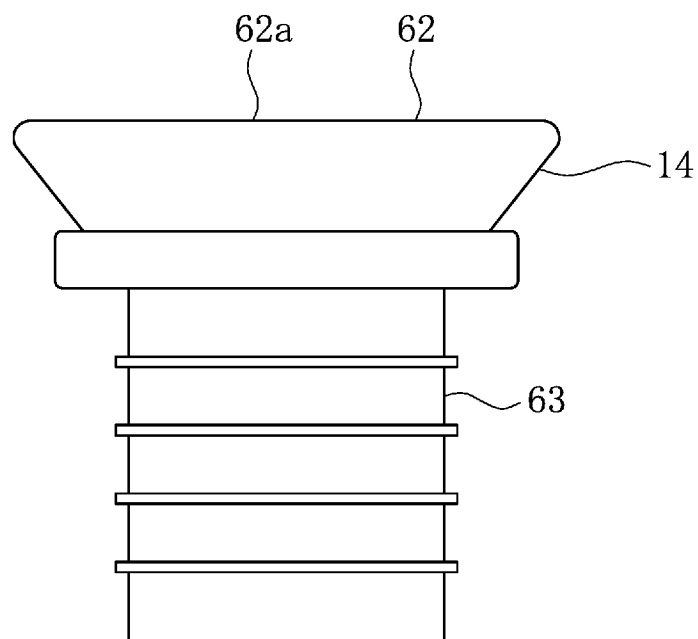
[図9]



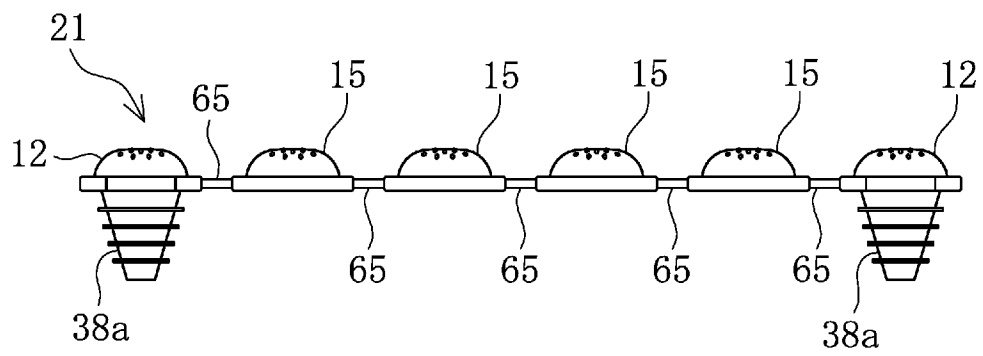
[図10]



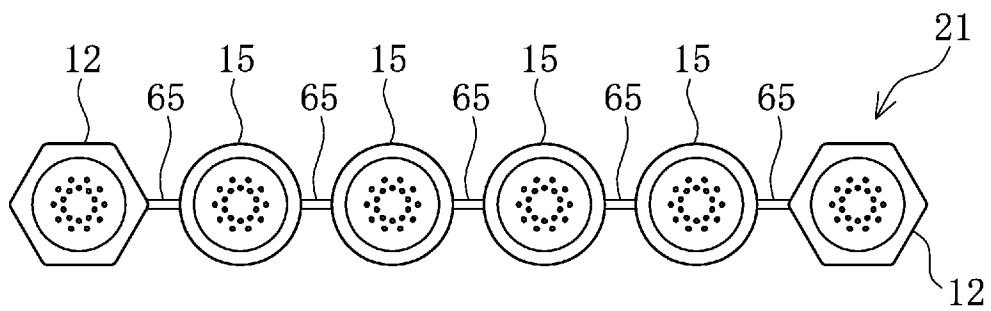
[図11]



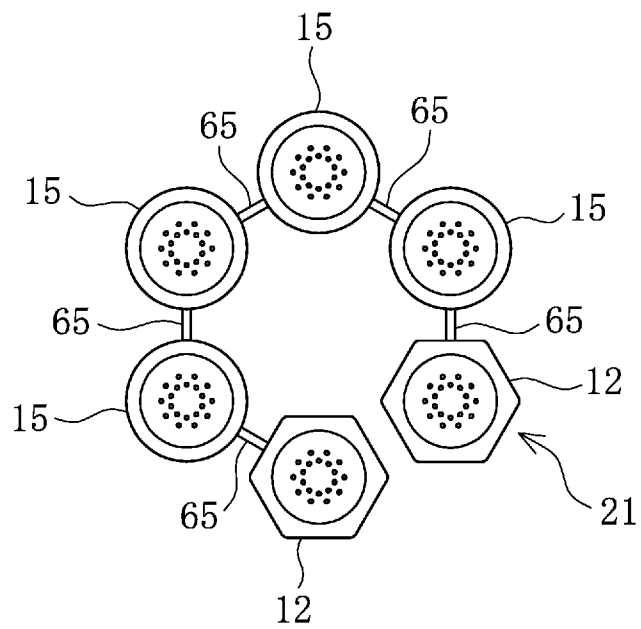
[図12]



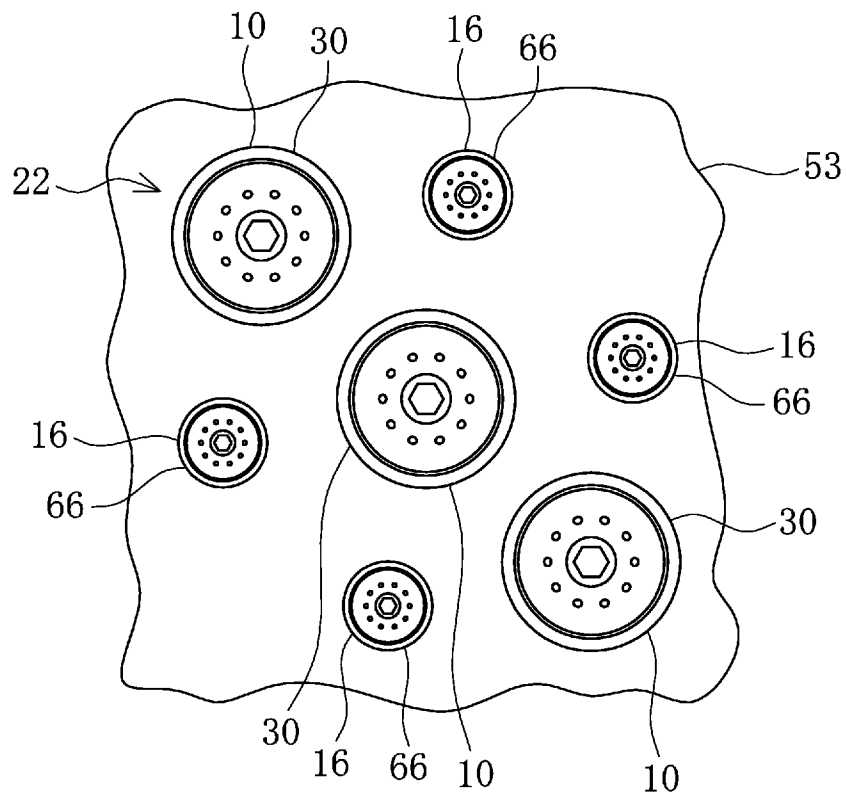
[図13]



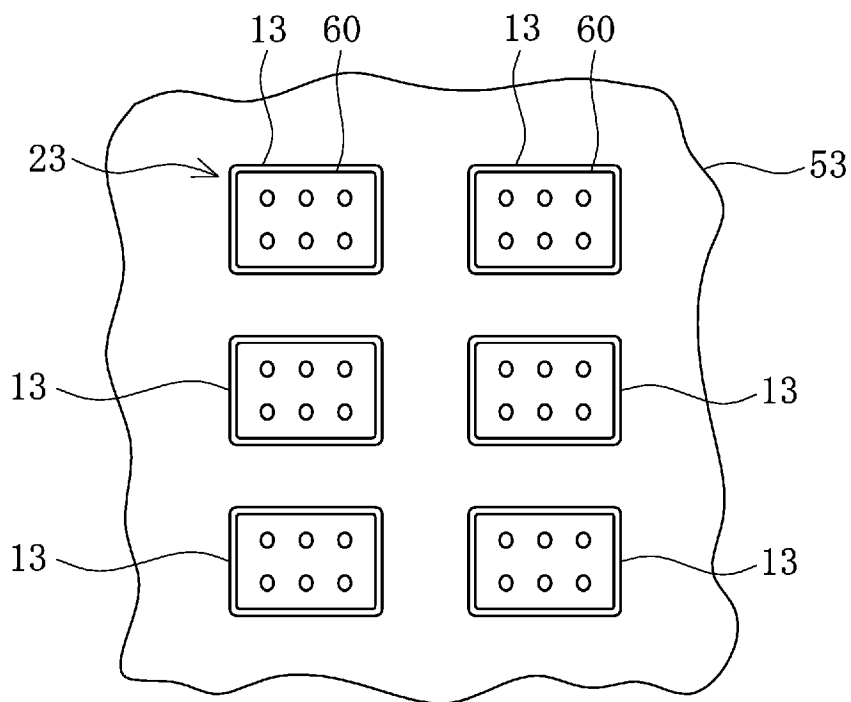
[図14]



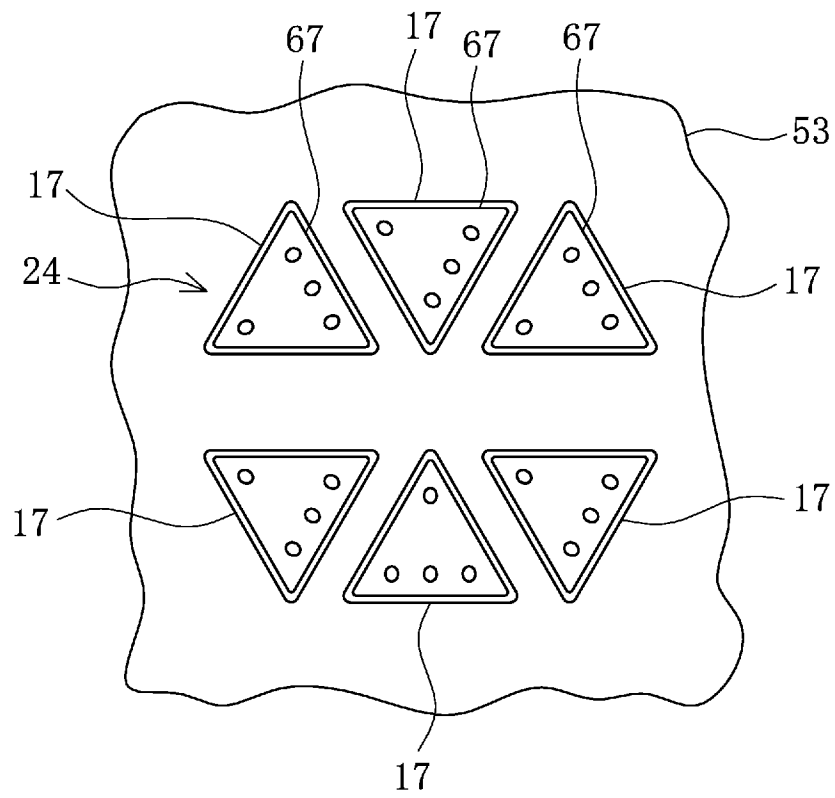
[図15]



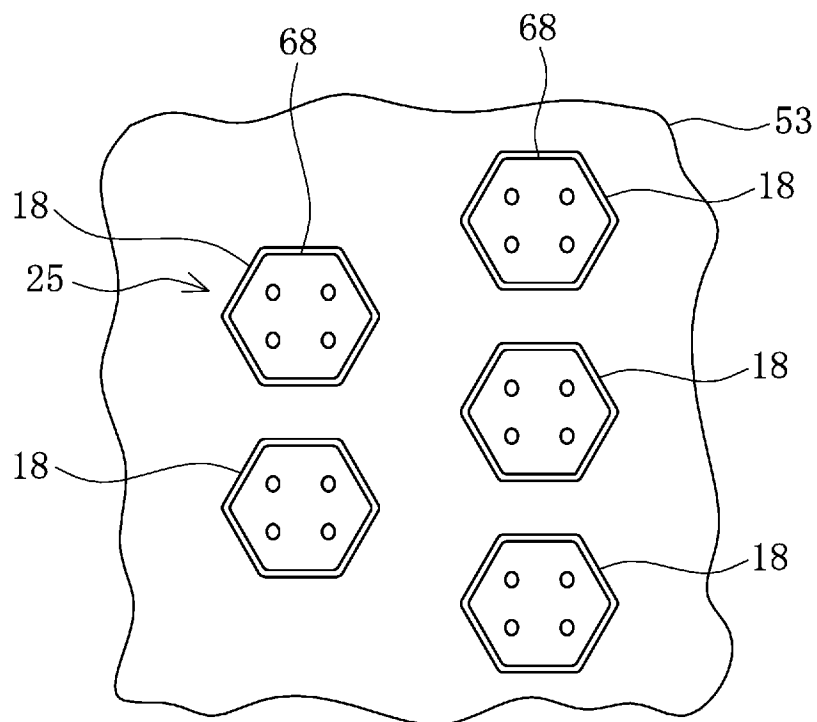
[図16]



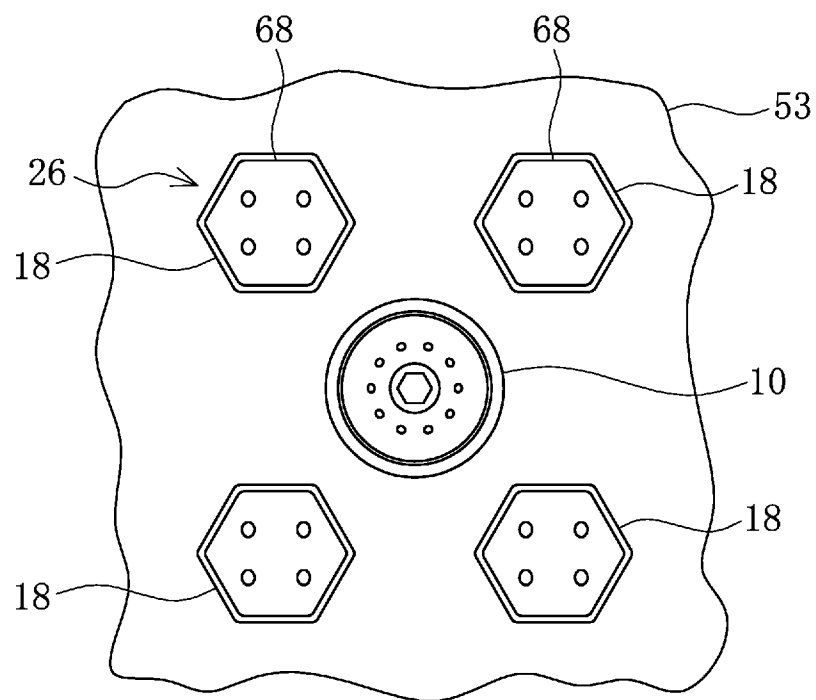
[図17]



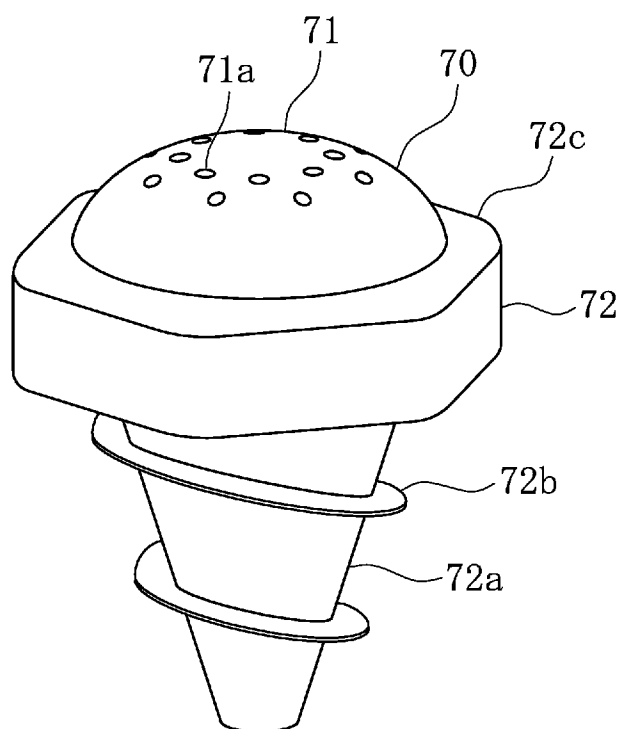
[図18]



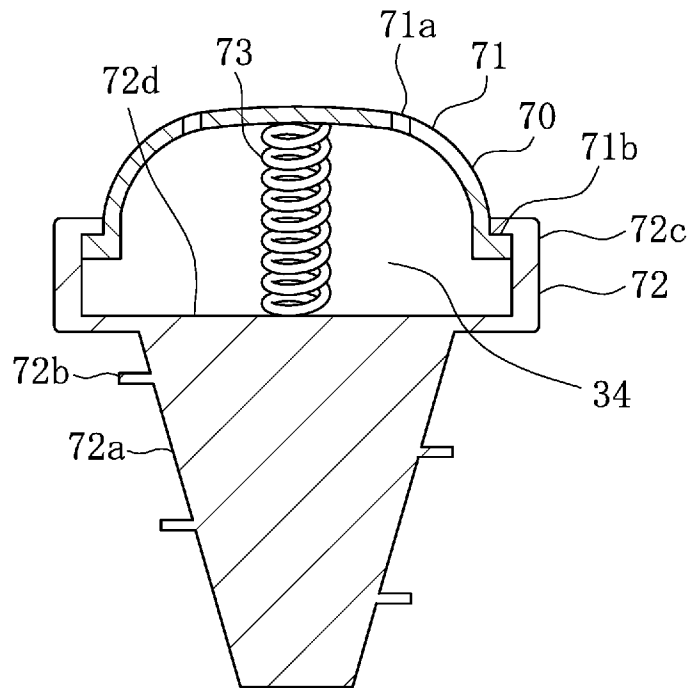
[図19]



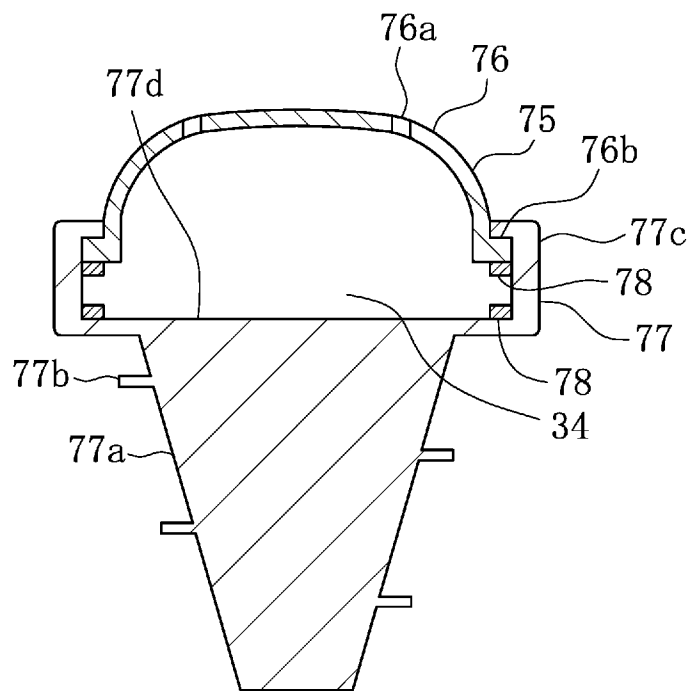
[図20]



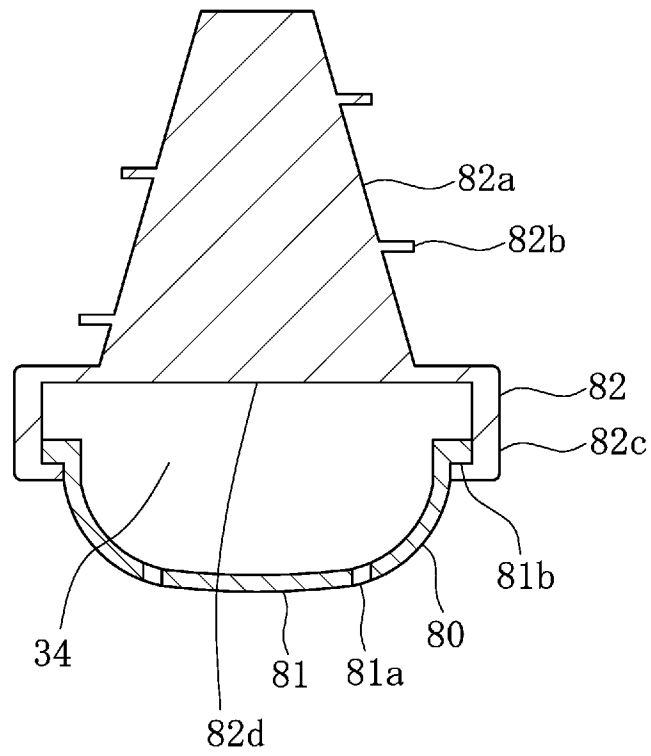
[図21]



[図22]



[図23]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/065123

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/38(2006.01)i, A61F2/28(2006.01)i, A61F2/30(2006.01)i

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)

A61F2/38, A61F2/28, A61F2/30

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2016

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2016 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2016

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2000-513240 A (Matrix Biotechnologies Inc.), 10 October 2000 (10.10.2000), page 10, line 16 to page 17, line 29; fig. 1 to 6 & US 5769899 A column 3, line 64 to column 8, line 33; fig. 1 to 6 & WO 1997/025942 A1	1-7

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
09 June 2016 (09.06.16)

Date of mailing of the international search report
21 June 2016 (21.06.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/065123

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2014-500731 A (Synthes GmbH), 16 January 2014 (16.01.2014), paragraphs [0084] to [0089], [0099] to [0110]; fig. 5A to 6D, 16A to 17D & US 2012/0041557 A1 paragraphs [0149] to [0154], [0164] to [0175]; fig. 5A to 6D, 16A to 17D & WO 2012/021148 A1 & CA 2807764 A1 & CN 103068342 A	1 2-7
A	US 2010/0161073 A1 (ZIMMER, INC.), 24 June 2010 (24.06.2010), entire text; all drawings & US 2010/0161073 A1 & WO 2010/014446 A1	1-7
A	WO 01/05336 A1 (ESKA IMPLANTS GMBH & CO.), 25 January 2001 (25.01.2001), entire text; all drawings & DE 19933382 A1	1-7
A	JP 2004-520855 A (Simon, Timothy), 15 July 2004 (15.07.2004), entire text; all drawings & US 2004/0162622 A1 entire text; all drawings & WO 2001/091672 A1 & CA 2403381 A1	1-7

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61F2/38(2006.01)i, A61F2/28(2006.01)i, A61F2/30(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61F2/38, A61F2/28, A61F2/30

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016年

国際調査で利用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 2000-513240 A（マトリックス・バイオテクノロジー・インコーポレイテッド）2000.10.10, 第10 ページ第16行-第17 ページ第29行, 第1-6 図 & US 5769899 A, 第3 欄第64行-第8 欄第33行, 第1-6 図 & WO 1997/025942 A1	1-7

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

09.06.2016

国際調査報告の発送日

21.06.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

川島 徹

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

31

5570

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	JP 2014-500731 A (シンセス ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング) 2014.01.16, 段落[0084]-[0089], [0099]-[0110], 第 5A-6D, 16A-17D 図 & US 2012/0041557 A1, 段落 [0149]-[0154], [0164]-[0175], 第 5A-6D, 16A-17D 図 & WO 2012/021148 A1 & CA 2807764 A1 & CN 103068342 A	1 2-7
A	US 2010/0161073 A1 (ZIMMER, INC.) 2010.06.24, 全文, 全図 & US 2010/0161073 A1 & WO 2010/014446 A1	1-7
A	WO 01/05336 A1 (ESKA IMPLANTS GMBH & CO.) 2001.01.25, 全文, 全図 & DE 19933382 A1	1-7
A	JP 2004-520855 A (シモン, ティモシー) 2004.07.15, 全文, 全図 & US 2004/0162622 A1, 全文, 全図 & WO 2001/091672 A1 & CA 2403381 A1	1-7