

(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2008-512137

(P2008-512137A)

(43) 公表日 平成20年4月24日(2008.4.24)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61F 2/32 (2006.01)	A61F 2/32	4C059
A61F 2/38 (2006.01)	A61F 2/38	4C097
A61F 2/40 (2006.01)	A61F 2/40	
A61C 8/00 (2006.01)	A61C 8/00	Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2007-529756 (P2007-529756)  
 (86) (22) 出願日 平成17年9月7日 (2005.9.7)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年4月26日 (2007.4.26)  
 (86) 国際出願番号 PCT/N02005/000322  
 (87) 国際公開番号 W02006/028382  
 (87) 国際公開日 平成18年3月16日 (2006.3.16)  
 (31) 優先権主張番号 0419961.8  
 (32) 優先日 平成16年9月8日 (2004.9.8)  
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

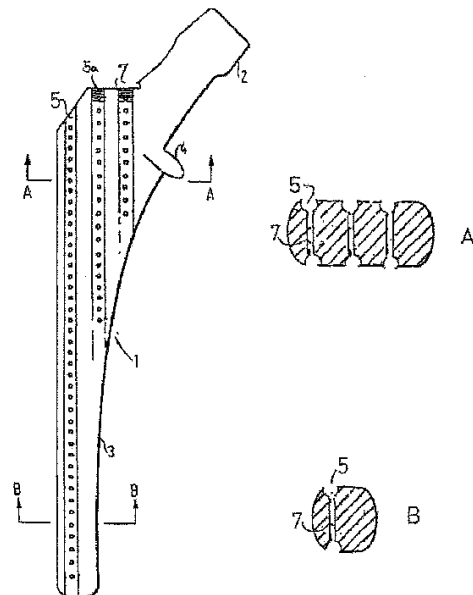
(71) 出願人 507070870  
 アイナー スッドマン  
 ノルウェー、エヌー5703 ヴォス、ピ  
 ーオーボックス 464  
 (74) 代理人 110000512  
 特許業務法人山田特許事務所  
 (72) 発明者 アイナー スッドマン  
 ノルウェー、エヌー5703 ヴォス、ピ  
 ーオーボックス 464  
 Fターム(参考) 4C059 AA10  
 4C097 AA04 AA07 AA11 BB01 CC01

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工器官素子

(57) 【要約】

本発明は、周囲の骨又は線維組織に対する界面を限定する外面を有する人工器官素子に関し、人工器官素子は組織成長のための少なくとも1つの内部固定用キャビティと少なくとも1つの刃物ガイド手段を備えている。ガイド手段及び固定用キャビティは、人工器官素子の外面で限定された人工器官素子のほぼ外周/周縁内に位置決めされる。固定用キャビティ及びガイド手段は相互接続され、固定用キャビティ及び/又はガイド手段の少なくとも1つが、素子内へと組織が成長するための外面開口を有している。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

骨又は線維組織を囲む界面を限定する外面を有し、組織の成長のための少なくとも1つの固定用内部キャビティと刃物用の少なくとも1つのガイド手段とを備えた人工器官素子であって、ガイド手段及び固定用キャビティが人工器官素子外面で限定される人工器官素子のほぼ周囲/外周内に位置決めされること、固定用キャビティ及びガイド手段が相互接続されること、及び、固定用キャビティ及び/又はガイド手段の少なくとも1つが、素子内への組織の成長のために外面に開口を有していることを特徴とする人工器官素子。

**【請求項 2】**

ガイド手段が、窪み、溝、空洞、ガーター溝、トンネル又は導路で構成されることを特徴とする、請求項 1 に記載の人工器官素子。 10

**【請求項 3】**

固定用キャビティが、最大径が 0.1 mm よりも小さい細孔、孔、長孔、ガーター溝、導路又は細孔で構成されることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の人工器官素子。

**【請求項 4】**

固定用キャビティが、ガイド手段内面の少なくとも一部を覆う表面層に設けた細孔であることを特徴とする、請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載の人工器官素子。

**【請求項 5】**

固定用キャビティがガイド手段に対して角度をなして方向付けられ、好ましくはガイド手段に直交していることを特徴とする、請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載の人工器官素子。 20

**【請求項 6】**

ガイド手段が素子長手方向に延び、固定用キャビティが素子横方向に延びることを特徴とする、請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載の人工器官素子。

**【請求項 7】**

固定用キャビティが素子長手方向及び横方向の両方に延び、各々が、人工器官素子の外面に長手方向開口を有することを特徴とする、請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載の人工器官素子。

**【請求項 8】**

ガイド手段が素子外面付近に位置決めされており、各ガイド手段が外面に1つの長手方向開口を有することを特徴とする、請求項 1 乃至 7 のいずれかに記載の人工器官素子。 30

**【請求項 9】**

外面が滑らかであることを特徴とする、請求項 1 乃至 8 のいずれかに記載の人工器官素子。

**【請求項 10】**

ガイド手段が少なくとも素子の基部に、少なくとも半円形の断面を有することを特徴とする、請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載の人工器官素子。

**【請求項 11】**

ガイド手段及び/又は固定用キャビティの断面が長手方向に沿って均一又は不均一であることを特徴とする、請求項 1 乃至 10 のいずれかに記載の人工器官素子。 40

**【請求項 12】**

固定孔の少なくとも1つが人工器官素子外面付近の先端構造を備え、その先端構造が切断装置の機能を有することを特徴とする、請求項 1 乃至 11 のいずれかに記載の人工器官素子。

**【請求項 13】**

ガイド手段の上端にねじ山が付けられていることを特徴とする、請求項 1 乃至 12 のいずれかに記載の人工器官素子。

**【請求項 14】**

ガイド手段の少なくとも主要部にねじ山が付けられていることを特徴とする、請求項 1 乃至 13 のいずれかに記載の人工器官素子。 50

**【請求項 15】**

ガイド手段が素子の両側にある導路であり、キャビティ孔が両側の導路を接続すること、及び、素子上端のカラーに各導路につながる通し開口を備えたことを特徴とする、請求項 1 乃至 14 のいずれかに記載の人工器官素子。

**【請求項 16】**

骨格の復元、

股関節、膝、肩及び肘などの上下端の、大きな滑膜関節

口内のインプラント

のために使われることを特徴とする、請求項 1 乃至 15 のいずれかに記載の人工器官素子。

10

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は人工器官素子全般に関する。本発明の人工器官素子は、骨などの生体組織への人工器官素子固定方法が活用される関節交換外科手術に適用可能である。本発明による人工器官素子の構成は、必要と思われる場合の人工器官素子の脱着を容易にする。

**【背景技術】****【0002】**

股関節、膝又は肩などの大きな滑膜関節の関節交換外科手術では、人工器官素子は骨セメントにより、又は圧力詰めなどのセメントなし固定により、又は線維及び骨外殖若しくは細孔内内殖での固定により骨に固定できる。今のところ、骨セメントでの固定が年配の患者と若年の患者の双方に対して最良の長期結果をもたらしているので、セメント付け素子よりもセメントなし素子を取り外されることが多く、その後で適切な交換外科手術をすることが必要不可欠である。

20

**【0003】**

交換外科手術を成功させるためには、できるだけ多くの骨素材を維持する必要があると思われる。従って、理想的には、セメントなし人工器官素子は、骨などの生体組織に対し適切且つ確実に固定でき、しかも、交換外科手術を成功させるために生体組織素材を無駄に損なうことなく、取り外せるよう構成されるべきである。本発明の目的はこれらの要件を満たすことにある。

30

**【0004】**

骨外殖するように複数のギザギザ部又は隆起部を有する人工器官素子でセメントなし固定をすると、大腿骨などの骨に対し良好な固定となり得、斯かる素子の取り外しが非常に難しい場合がある。しかし、斯かるギザギザ部又は隆起部があっても、素子と組織との界面で微動が起きるのを防ぐことはできない。微動は患者の歩行に痛みをもたらすので、昨今は、これらの微動をなくすか、少なくとも最小限にすることが必要とされる。又、このような不安定さは骨の復元にとって望ましくないことになるので、斯かる構成は患者に良い結果をもたらさない。

**【0005】**

人工器官素子の交換は多くの場合必要である。統計資料によれば、初回手術に対して 1 回から 6 回の割で斯かる手直しが行われている。このことは、斯かる人工器官素子を良好に取り外す手段の開発が望まれていることを示している。

40

**【0006】**

股関節幹状部(hip stem)などの人工器官素子の精密圧力嵌めは、荒い表面への骨組織外殖にすれば骨への良好な固定となることができる。表面が荒ければ荒いほど、固定は良好である。しかし、表面が荒ければ荒いほど、取り外しが困難である。従って、荒い表面に取り付けた素子の回収は非常に面倒なことになることがあり得る。又、基幹的な骨素材に損害が生じるのは不可避である。

**【0007】**

人工器官素子を骨内殖により骨に固定する手段がいくつか提案されている。これらの方

50

法の1つは、焼結球被覆の股関節インプラントなどのインプラントの表面の一部への適用を含む。

【0008】

この方法の目的は、表面を多孔にして骨内殖を促進することにある。このような方法は、材料の特性に悪影響を与え、球被覆したインプラントの表面形状寸法の制御が困難であるなど、いくつか欠点があり、表面球がインプラントから移動して人工関節本体の別の部分に厳しい摩耗を引き起こすことがあり得る。更に、全体に球被覆した股関節又は肩関節幹状部の取り外しは破滅的となり得、例え骨の大部分を仮に外したとしても、骨がいくつかの片に割れる危れがある。

【0009】

インプラントの一部に網目パッドを当てることも、特許文献1や特許文献2などの発明での固定に用いられている。焼結球と同様に、これらの網目パッドは良好な固定を与える。幹状部以下へのアクセスを妨害するカラーが上記発明で内側のみに用いられているが、斯かるインプラントを取り外すことは非常に困難となり得る。そして、基幹的な骨素材に欠損が生じるのは不可避である。

【0010】

オースティン・モア(Austin More)は、挿入と可能な回収の両方を容易にする、滑らかな表面の大腿骨破砕頸部用のセメントなし半人工器官インプラントを設計した。近位荷重移動(proximal load transfer)を得るため、カラーが設けられた。そして、骨ブロック固定のために2個の非常に大きな開口がある。しかし、斯かる固定では骨と組織との界面での不所望な微動を妨げることはできない。又、斯かる人工器官を回収するときには固定骨ブロックをのこぎりによるか又はノミを用いて外さねばならない。当然ながらカラーが幹状部以下へのアクセスを妨げるので、固定を外すためには非常に広範なアクセスが必要となり得るため、アクセスが大きければ大きいほど、骨素材の欠損が大きい。

【0011】

上記のオースティン・モアのデザインよりもしっかりした骨固定を得るために、特許文献3では股関節の大腿骨部分に、中空の人工器官への複数のオースティン・モアタイプの孔が加えられる。当然ながら、固定孔が多ければ多いほど、固定は良好であるが、必要な場合の回収がより困難である。幹状部内部に骨組織が詰められていれば、これらの非常に大きな孔を介した骨内殖による固定が減少し得る。人工器官の上部から下部に延びる中空の空間は、中を満たしている海綿状組織を上方から圧縮する助けとなるよう末端に向けて円錐状にテーパしている。この発明の目的は、「海綿状材料を詰めるのが容易となるよう股関節人工器官の幹状部の有効な形状を設計する」ことである。この海綿状材料は一部を人工器官の中空空間から除去できるかもしれないが、この手順だけでは人工器官をゆるめて大腿骨から人工器官を外すには十分でない。斯かる人工器官を取り外すには、人工器官の外側に広範にアクセスして人工器官からゆるめた骨材を切断することが必要である。この作業は、上記した全体を球被覆した幹状部に用いる方法と同様の特徴を持ち、骨素材の比較的広範な欠損となる。

【0012】

近位荷重移動には、カラーが望ましい。特許文献4は、切除手段用のアクセス長孔を備えたカラーを含み、従ってカラーの各側に1つのアクセス長孔を備えた幹状部タイプの大腿骨人工器官を開示している。このアクセス長孔は幹状部近位部へのアクセスを提供するが、人工器官素子の外側でのこぎり又はのみを用いるので骨素材の欠損は避けられない。又、上方の長孔は幹状部最上部のみへのアクセスを与える。

【0013】

特許文献5の発明は、骨ブロック固定用に幹状部に設けた非常に大きなオースティン・モアタイプの孔へのアクセスを妨げるようなカラーなしに設計された。回収の問題を幾分でも軽減するためにこの発明は、固定をハンマーで外すときにインプラントに沿い、のみを部分的にガイドする浅い長手方向のガーター溝(gutter)も含む。しかしながら、上記で概説したように、斯かる大きな骨ブロック固定では、インプラントと骨との界面の不所

10

20

30

40

50

望な微動を防ぐことができない。第2に、回収時に、のみ（又はのこぎり）で骨素材を壊すことが避けられない。切断が末端であればあるほど、より多くの骨素材が欠損する。そうでなくとも、大腿骨に割れが生じる。

【0014】

特許文献6は「修正などの目的で、比較的制御した分離をもたらすよう人工器官と周囲の骨との間の界面に刃物を向けるガイド手段」を含んでいる。このガイド手段は、人工器官の外側にあるか、人工器官の外側への開口を備えた外部に開いた半円形の平行ガーター溝として人工器官の外側付近に位置することができる。これらのガイドは平行且つまっすぐでなければならず、さもないと外部刃物が衝突してしまう。だから、これらのガイドは湾曲した人工器官素子の上部のみに使うことができる。上記で概説したように、人工器官と周囲の骨との間の界面に刃物を用いると骨素材の欠損は避けられず、若しくは骨に割れが入る。

10

【0015】

特許文献7は、人工器官主要部周辺に分布した突出リブを備えた人工器官主要部からなる人工器官素子に関する。リブは人工器官の主要部上部に沿って長手方向に延びる。骨組織内殖のためにいくつかの貫通孔がリブに形成される。人工器官素子を取り外すことは可能であるが、骨のかなりの欠損を引き起こす。長手方向リブ間の空間は刃物のいくらかのガイドを提供し得るが、これら空間の形状は骨素材の欠損を最小限にするための保護を提供するものではない。更に、リブの各外縁には段が付けられており、人工器官素子の末端部には人工器官素子の固定を確実にする複数の構成がある。全体の設計としては人工器官素子の意図は大腿骨への確かな固定を確保する人工器官を提供することであり、人工器官の容易な取り外しは特許文献7の目的ではなかった。

20

【特許文献1】アメリカ特許第4406023号、1983年9月2日発行、発明者 ウィリアム・エイチ・ハリス

【特許文献2】アメリカ特許第4536894号、1985年8月27日発行、発明者 ジョージ・オー・ギャラント他

【特許文献3】アメリカ特許第5330536号、1994年7月19日発行、発明者 カール・エイチ・テガー及びハンス・イー・ハーダー

【特許文献4】アメリカ特許第4623353号、1986年11月18日発行、発明者 フレドリック・エフ・ベーチェル及びマイケル・ジェイ・パパス

30

【特許文献5】ヨーロッパ特許公開第0078888号、「関節内部器官のための平らでまっすぐな基部」、1982年7月24日発行、発明者 モーリス・エー・ミュラー

【特許文献6】アメリカ特許第6187012号、「人工器官素子取り外し装置及び方法」、2001年2月13日、発明者 マイケル・エー・マシーニ

【特許文献7】ヨーロッパ特許公開第0181586号

【特許文献8】アメリカ特許第4913903号、1990年、発明者 アイナー・スッドマン他

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

固定セメントなし人工器官素子のためにいくつかの手段が提案されており、上記で概説したように、回収を容易にするものはわずかである。しかし、固定が良好であればあるほど、回収はより難しくなるので、上記した人工器官の設計では回収により骨素材が欠損するのが不可避であったり、骨が複数の片に割れたり、又はその両方であったりする。斯かる可能性は好ましくない。これに較べ、本発明は回収時の斯かる重大な複雑性を避けるインプラントを提供することをねらいとしている。

40

【0017】

本発明の目的は、骨などの生体組織への固定ができる構成を有しており、人工器官素子の回収に関わる問題を最小限とした人工器官素子を提供することである。この目的は、独立クレーム1及び以下の従属クレームで限定された本発明の実施例により達成される。

50

## 【0018】

本発明による人工器官素子は、人体又は動物の体内の種々の整形外科的交換に用いることができる。人工器官素子は、例えば股関節、膝、肩、肘など上下先端部の、大きな滑膜関節の骨格復元に用いることができる。又、人工器官素子は口腔内のインプラントとしても機能し得る。

## 【0019】

インプラントは元々は人間の又は犬などの動物の人工関節のセメントなし固定、又は人工歯の固定装置として設計されたが、線維組織の内殖のみを狙いとする場合(図3)以外は、必要と思われるなどの理由の場合に骨セメントにより固定してよい。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0020】

人工器官素子は周囲の骨又は線維組織との界面を限定する外面を有し、組織成長用の少なくとも1つの内部固定用キャビティと少なくとも1つの刃物ガイド手段を備えている。

## 【0021】

刃物ガイド素子は特許文献6に開示されている。これらのガイド素子は、本発明と異なり、人工器官素子の外側で切断作業を行うよう刃物をガイドするために設けられるのに対し、本発明による人工器官素子をゆるめるための切断作業は上記したように人工器官素子の内側で行われる。

## 【0022】

特許文献7に開示された人工器官素子のリブ間の空間は刃物のガイド素子とみなすことができる。特許文献6の人工器官素子同様、特許文献7の人工器官素子は、取り外すべき人工器官素子の外側からのアクセスを必要とする。特許文献7のリブとガイド素子との間の空間は人工器官素子内に位置していない。

## 【0023】

本発明による人工器官素子の外面は滑らかであるのが好ましく、それにより、必要と思われる場合に人工器官素子の回収が容易になる。

## 【0024】

人工器官素子の固定は固定用キャビティ内での線維又は骨組織又は両者の内殖により提供され、固定用キャビティは人工器官素子内部の、何らかの幾何学的形状をした従来の孔又は細孔で構成し得る。しかし、従来の孔又は細孔とは対照的に、固定用キャビティは全

## 【0025】

て1つ又は複数のガイド手段へと方向付けられ且つ接続されるので、回収時に人工器官周囲組織への固定を適宜の刃物により外すことができる。

## 【0026】

ガイド手段及び固定用キャビティは、人工器官素子の外面で限定される人工器官素子のほぼ周辺/外周内に位置決めされる。固定用キャビティ及びガイド手段が相互接続され、固定用キャビティ及び/又はガイド手段の少なくとも1つが、素子内へと組織を成長させるための開口を外面に有する。従って、ガイド素子及び/又は固定用キャビティは外面に近接して若しくは外面深くに位置決めできる。

## 【0027】

ガイド手段を人工器官素子内に位置決めし、ガイド手段と固定用キャビティとを相互接続することにより、人工器官素子を取り外し可能にするため組織を切断することが、本質的に人工器官素子内で行われる。従って、人工器官素子を取り囲む骨素材は、ガイド手段

10

20

30

40

50

の位置決めにより保護が向上する。上記で引用した先行技術に比べ、外面にアクセスするために人工器官素子を囲む骨素材を除去する必要はなくなるか、又は最小限になる。従って、本発明による人工器官素子の取り外しの際には、骨素材の欠損が減少することになる。

【0028】

人工器官素子内でのガイド素子及び固定用キャビティの位置決め、及びこれら二者間の相互接続が、良好な固定と人工器官素子の容易な取り外し性という相乗効果をもたらす。

【0029】

ガイド手段は、細孔又は孔内に本質的に内殖した固定組織を人工器官周辺の組織素材を危うくすることなしに刃物で除去できるようにするため、種々の形状をとることができる。ガイド手段は、刃物挿入用に溝、窪み、空洞、ガーター溝、導路又はトンネル(grooves, recesses, hollows, gutters, channels or tunnels)などの形状であってよい。更に、ガイド手段の断面は円形、半円形などの適宜形状をとることができる。ガイド手段の断面の形状及び/又は寸法は、ガイド手段長手方向に沿って均一でも相異なってもよい。ガイド手段は、人工器官素子の基端部では例えば円形断面とし、末端部の断面を半円形よりやや大きく(又は半円形に)することができる。

10

【0030】

近位大腿骨要素などの幹状部付きの人工器官という特定の場合には、本発明はインプラントの磨いた幹状部の長手方向全体に沿って又はその一部に沿って1つ又は複数のガイド手段を提供するのが好ましい。これらのガイド手段は、堅い、若しくは特に柔軟性のあるドリル用ビットなどの刃物がコースから外れることができないよう構成されているのが好ましい。これに関し幹状部のカラーにも、穿孔機を幹状部のガイド手段に正確にガイドする孔を設けることができる。

20

【0031】

固定用キャビティはガイド手段に対し角度をなして、好ましくは直交する向きに方向付けられる。ガイド手段が素子の長手方向に伸び、固定用キャビティが素子の横方向に伸びるのが好ましい。1つの実施例では、固定用キャビティは素子の長手方向及び横方向の両方に伸び、人工器官素子の外面に長手方向開口を有する。ガイド手段及び固定用キャビティの数及びその夫々長手方向及び横方向での伸びは、種々の適用分野に応じて異ならせるべきである。キャビティは1つのガイド手段から対向位置のガイド手段へと必ずしも伸びる必要はない。

30

【0032】

本発明の1実施例において、ガイド手段は素子外面付近に位置決めされ、各ガイド手段は外面に、例えば人工器官素子の外周に一致した、1つの長手方向開口を有している。切断目的でガイド手段内で刃物をガイドする場合、これはある程度は人工器官素子を取り囲む骨素材に影響を与え得る。本実施例によれば刃物は骨素材から完全に離されていないからである。しかしそれでも、本実施例を適用した場合の骨素材の欠損は先行技術に比べかなり減少する。必要なら、ガイド素子を周縁から更に離して位置決めすることにより骨素材への刃物の当たりを減らすことができる。

【0033】

これらのガイド手段の上端にねじ山を設ければ、適宜の、短いねじでガイド手段の上端を閉じることができる。ねじ山の部分は、人工器官の挿入又は取り外し用の適宜器具を固定するためにも用いることができる。特定の実施例によれば、ガイド手段全体にねじ山を形成して止め付け表面として機能するようにできる。

40

【0034】

別の実施例によれば、ガイド手段間にキャビティは設けない。代わりに、ガイド手段内側の表面又は表面の一部に、線維又は骨組織の内殖のための多孔材の層を設けることができる。

【0035】

人工器官素子は従来手段により、又は金属印刷プロジェクト(MPP)、電子ビーム溶

50

解法 ( E B M )、又はレーザー工学的ネットシェイピング ( L E N S ) などの高速造形及び高速製造技術により造ることができる。人工器官素子の幹状部は湾曲していてもよい。これは、柔軟性のある穿孔機を用いる場合に何ら問題を生じない。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 3 6 】

本明細書では、本発明を近位大腿骨人工器官に適用した場合について専ら記述するが、本発明は他のタイプのセメントなし又はセメント付け人工器官にも同様に適用可能である。即ち、切断ガイド手段は、異なる形状の他のタイプの装置にも適用可能である。

【 0 0 3 7 】

図 1 は、球用の従来のモールス ( Morse ) テーパーした上端 ( 2 ) と、テーパーし、磨かれた、円錐形の末端 ( 3 ) とを備えた近位モジュラー型の大腿骨内部人工器官 ( 1 ) を示す。幹状部の長手方向に沿い、長孔又はガーター溝 ( 6 ) として示したいくつかの固定用キャビティが、線維又は骨組織内殖へのアクセスを提供する。図示の如く、固定用キャビティは人工器官の全長又は長さの一部に沿う長手方向延長部を有することができる。

10

【 0 0 3 8 】

刃物の長手方向ガイド手段 ( 5 ) は幹状部の幾分深いところに位置決めしてあり、図 1 A、図 1 B に示すように長孔 ( 6 ) により外方に開いている。

【 0 0 3 9 】

ガイド手段は図 2 に示すように全く表面的に位置決めすることもでき、その場合、ガイド手段 ( 5 ) の断面形状は刃物がコースを外れないよう半円形よりも少し大きいのが好ましい。

20

【 0 0 4 0 】

内側カラー ( 4 ) のみを図面に示す。近位荷重移動のために全周カラーが設けられる場合、ガイド手段はカラーを貫通し、従って斯かるカラーは人工器官の制御した回収を妨げない。

【 0 0 4 1 】

ガイド手段 ( 5 ) 内への組織成長は図 2 A、図 2 B に示すように直接に、又は図 1 A に示すように長孔 ( 6 ) を介し可能である。更なる固定で最も重要なのが、ガイド手段 ( 5 ) を横方向に相互接続する細孔、孔又は小導路 ( 7 ) への、又はインプラントを 1 つのガイド手段からインプラント他側のガイド手段へと貫通する孔又は細孔 ( 図 2 A、図 2 B 及び図 4 ) への、又は両者への組織成長により提供される。

30

【 0 0 4 2 】

ガイド手段の最上端にねじ山を設けることができ、そうすれば、適宜の、短いねじによってガイドを閉じることができる。ねじ山部 ( 5 a ) の例を図 2 に示す。ねじ山部 ( 5 a ) は人工器官又はドリルガイドの挿入又は取り外しのための適宜器具の固定にも用いることができる。

【 0 0 4 3 】

ガイド手段 ( 5 ) 内での、特に固定孔又は細孔 ( 7 ) 内への骨内殖を促進するため、特許文献 8 で記述の如きヒドロキシアパタイト、又は持続的薬剤放出物質のような組織外殖促進材料で被覆してもよい。

40

【 0 0 4 4 】

上記で概説したように、人工器官素子は組織内殖により生体組織に固定することができる。骨による又は線維組織のみによる固定が患者に最良の長期結果をもたらすかどうかはまだ定まっていない。しかしながら、人及び動物での最良に固定した「インプラント」である、歯は、線維組織により、複数の小コラーゲン微小線維で固定される。線維組織のみによる斯かる固定は数百万年にわたるテストを受けている。

【 0 0 4 5 】

図 3 は、線維組織固定用の人工器官インプラントを示している。上記で概説したように、骨組織内殖を妨げるためには、線維組織固定のための細孔が 0 . 1 mm より小の最大径を持つのが好ましい。従って、図 3 の細孔 ( 8 ) は縮尺に合せていない。重要なのは細

50



孔が刃物のガイド手段(5)に対し直交に(図3A、図3B)又は角度をなして方向付けられていることである。各細孔又は孔(8)の外部開口は、回収時に内殖した組織を切断するミニチュアの切断装置として作用する末端外周(9)に向けることができる(図3C、図8、図9)。図3Aは各ガイド手段に接続された複数の細孔/孔の例を示す。人工器官素子ガイド手段(5)の左側部分は人工器官素子の一侧から他側へと設けられた貫通孔(8)に接続されるのに対し、人工器官素子の右側部分は追加の孔が厚さ方向に対し直角の方向に設けられる。当業者ならわかるように、孔(8)の構成は様々にすることができる。

【0046】

図4A~図4Dは本発明の更なる実施例を示している。この概略図の大腿骨半人工器官(動物用)は、概ね図2の実施例と同じタイプであるが、各側にガイド手段を1つだけ有している。ガイド手段の間にはキャビティ又は通し孔7が設けられる。人工器官素子のカラー4は特殊デザインのものである。上部がある程度の厚みを有し、各ガイド手段又は導路5に終わる孔9を備えている。素子1を取り外す場合、穿孔機10を孔9に挿入し、図4Dに示すように穿孔機がキャビティ7内の固定組織を切断する。次いで、素子を回収することができる。

10

【0047】

図5は本発明の効果を示す。グラフ上部の曲線(A)はテスト人工器官素子の押し出し/回収に必要な荷重を示すのに対し、下部の曲線(B)は本発明による処理後に必要な著しく減少した荷重を示す。

20

【0048】

別の実施例を図6で提案する。例えば図2又は図4に示すような形状をキャビティ7なしに構成することができる。替わりに、ガイド手段5の内面の少なくとも一部に骨又は線維組織内殖に適した層11を備える。層は、連通細孔を設けて500 $\mu$ の厚みを有してよい。線維組織の内殖のみを望むならば、細孔のサイズは小さくすべきで、例えば100 $\mu$ より小にすべきである。

【0049】

このように、厚い素子的一侧から他側へと通し孔を持たずに骨及び/又は線維組織による良好な固定を得ることが可能である。

【0050】

図7はどのようにして股関節ライナ用の寛骨臼殻を設計できるかを示している。柔軟性のある切断具のガイド手段(5)が半球体から発し、固定細孔又は孔(7)がこれらのガイド手段を相互接続し、又は殻を貫通する。

30

【0051】

図8は人工歯の基部をなす歯インプラントを示す。上記同様に、固定は、切断装置の長手方向ガイド手段(5)に開いた孔又は細孔(7)内の骨又は線維組織、又はその両方により確保される。インプラントは図示の如く円形でも、適宜の所望形状でもよい。表面が磨かれ、顎内の主固定のため、円形のインプラントをねじのように形成してよい。

【0052】

図9は人工歯の基部をなす歯インプラントを示している。ここでの固定は図3に示すように細孔(8)内の線維組織内殖により提供される。インプラントは図示の如く円形であっても、又は適宜の所望形状であってもよい。表面が磨かれ、顎内の主固定のため円形のインプラントをねじのように形成してよい。

40

【0053】

図10に、湾曲した人工器官素子(3)の実施例を示す。ガイド手段の上部には、図2に示したものと同様にねじ山(5a)を設けている。この実施例では柔軟性のある穿孔機を用いなければならない。

【0054】

膝又はくるぶしの人工器官などのインプラントにおける固定ペグは図8及び図9に示すように構成できる。これらのペグは横断面が円錐形、円形、楕円形、又はそれらの間のい

50

かなる形でもよい。大腿骨などの凸状構成要素のペグ内にあるガイド手段(5)へのアクセスを得るためには、インプラントの予形成した脆弱部を取り去る必要があるだろう。

【0055】

本発明の範囲内で多数の変更が可能である。ガイド手段及びキャビティの構成は変更できるし、それらの関連も同様である。しかしながら、上記した長手方向にねじ山を付けたガイド手段又はガーター溝5は、線維組織ではなく骨組織の外殖のみによる固定にも適している。幹状部はまっすぐでもよいし、図示のように円錐形でもよいが、本発明は柔軟性のある穿孔機を用いることで、湾曲した幹状部にも適する。

【図面の簡単な説明】

【0056】

10

【図1】長手方向で外側に開いた刃物用の溝又はガーター溝に対して横方向を向いた細孔又は孔内で線維又は骨組織を内殖させる、内側カラー付き近位大腿骨内部人工器官の概略側面図である。

【図1A】図1の横断面図である。

【図1B】図1の横断面図である。

【図2】インプラントの両側にある刃物ガイド手段へと開いた、インプラント内を貫通する細孔又は孔内で線維又は骨組織を内殖させる、図1に示した近位大腿骨内部人工器官の改変例の概略側面図である。

【図2A】図2の横断面図である。

【図2B】図2の横断面図である。

20

【図3】線維組織内殖のみで固定を提供する特定な場合の近位大腿骨内部人工器官の概略側面図であり、刃物用の円形ガイド手段は幹状部内に位置決めしてよい。

【図3A】図3の断面図である。

【図3B】図3の断面図である。

【図3C】図3の断面図である。

【図4A】本発明の更なる実施例を示す図である。

【図4B】本発明のその更なる実施例を示す図である。

【図4C】上記での位置決めを示す図である。

【図4D】上記での位置決めを示す図である。

【図5】概ね図4のように設計されたテスト幹状部について実施例を用いた場合の本発明の効果を示す図表である。

30

【図6】ガイドガーター溝を多孔層(縮尺に合わせて描かれていない)により覆った、別の実施例の断面図である。

【図7】寛骨臼カップ外殻の概略側面図である。

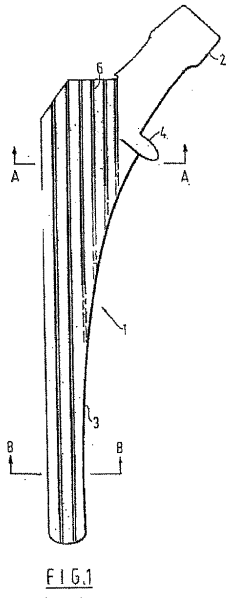
【図7A】図7の概略横断面図である。

【図8】人工歯の固定用に働く歯インプラントの概略横断面図である。

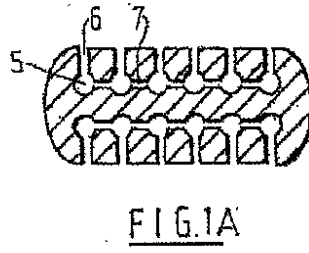
【図9】人工歯の固定用に働く歯インプラントの概略横断面図である。

【図10】湾曲した大腿骨幹状部を備えた実施例の図である。

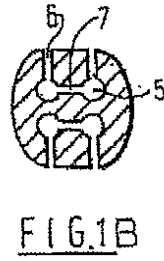
【 図 1 】



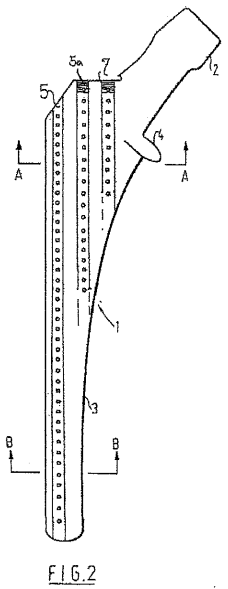
【 図 1 A 】



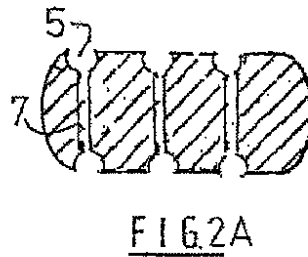
【 図 1 B 】



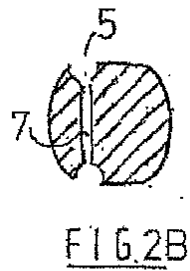
【 図 2 】



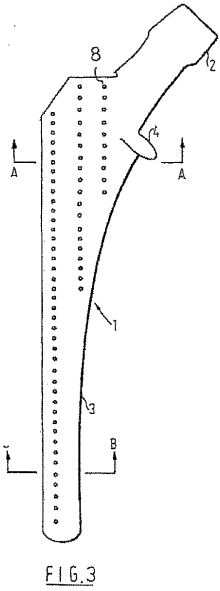
【 図 2 A 】



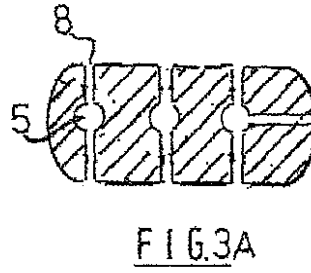
【 図 2 B 】



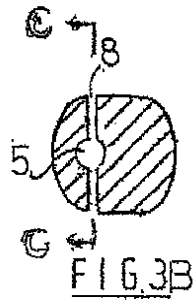
【 図 3 】



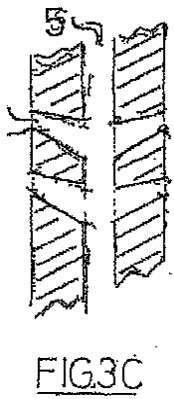
【 図 3 A 】



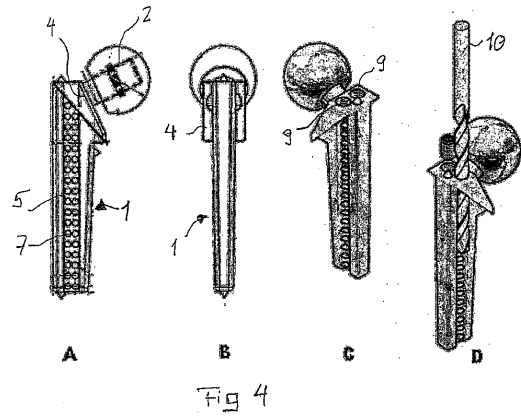
【 図 3 B 】



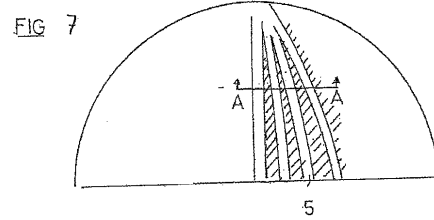
【 図 3 C 】



【 図 4 】



【 図 7 】

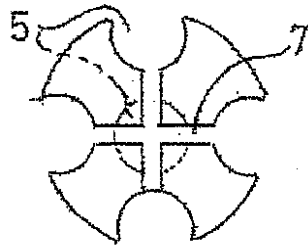


【 図 7 A 】



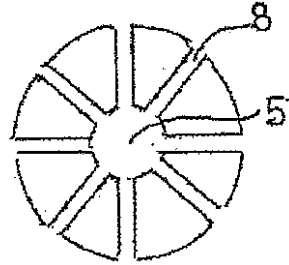
【 図 8 】

FIG. 8



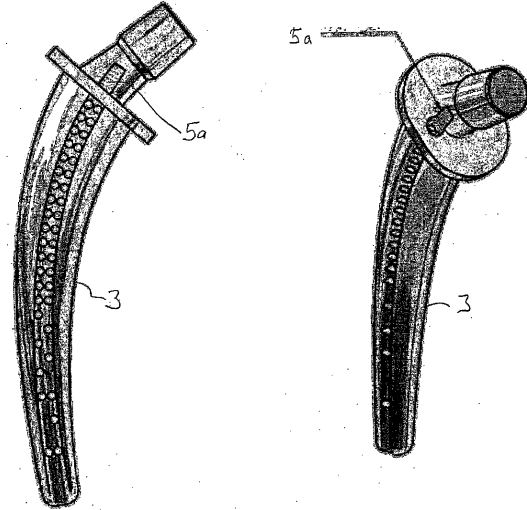
【 図 9 】

FIG. 9

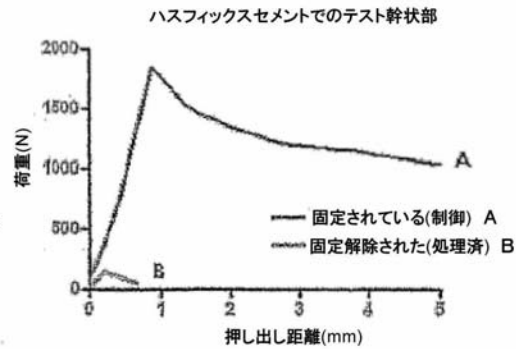
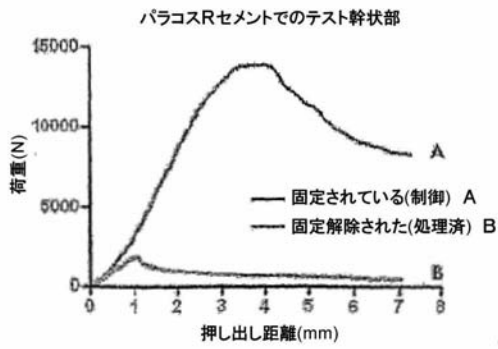


【 図 10 】

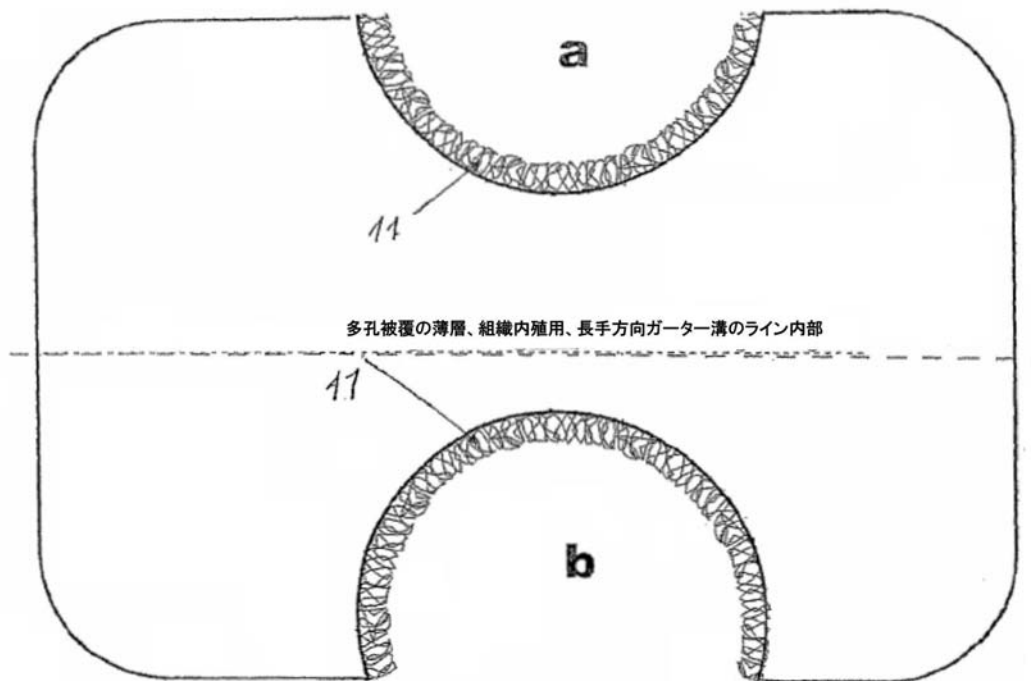
Fig 10



【 図 5 】



【図 6】



## 【手続補正書】

【提出日】平成18年7月24日(2006.7.24)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

骨又は線維組織を囲む界面を限定する外面を有し、組織の成長のための少なくとも1つの固定用内部キャビティ(6, 7, 8, 11)と素子回収による組織切断用の刃物用の少なくとも1つのガイド手段(5)とを備えた人工器官素子(1)であって、

ガイド手段(5)及び固定用キャビティが人工器官素子(1)外面で限定される人工器官素子のほぼ周囲/外周内に位置決めされること、固定用キャビティ(6, 7, 8, 11)及びガイド手段(5)が相互接続され、素子内への組織の成長のために外面に少なくとも1つの開口を有してなることを特徴とする人工器官素子。

## 【請求項 2】

ガイド手段(5)が、窪み、溝、空洞、ガーター溝、トンネル又は導路で構成されることを特徴とする、請求項1に記載の人工器官素子。

## 【請求項 3】

固定用キャビティ(6, 7, 8, 11)が、最大径が0.1mmよりも小さい細孔、孔、長孔、ガーター溝、導路又は細孔で構成されることを特徴とする、請求項1又は2に記載の人工器官素子。

## 【請求項 4】

固定用キャビティ(6, 8)が、ガイド手段(5)内面の少なくとも一部を覆う表面層に設けた細孔であることを特徴とする、請求項1乃至3のいずれかに記載の人工器官素子。

## 【請求項 5】

固定用キャビティ（６，７，８）がガイド手段（５）に対して角度をなして方向付けられ、好ましくはガイド手段（５）に直交していることを特徴とする、請求項１乃至４のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項６】

ガイド手段（５）が素子長手方向に延び、固定用キャビティ（６，７，８）が素子横方向に延びることを特徴とする、請求項１乃至５のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項７】

固定用キャビティ（７，８）が素子長手方向及び横方向の両方に延び、各々が、人工器官素子の外面に長手方向開口を有することを特徴とする、請求項１乃至６のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項８】

ガイド手段（５）が素子外面付近に位置決めされており、各ガイド手段（５）が外面に１つの長手方向開口を有することを特徴とする、請求項１乃至７のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項９】

外面が滑らかであることを特徴とする、請求項１乃至８のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項１０】

ガイド手段（５）が少なくとも素子の基部に、少なくとも半円形の断面を有することを特徴とする、請求項１乃至９のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項１１】

ガイド手段及び／又は固定用キャビティの断面が長手方向に沿って均一又は不均一であることを特徴とする、請求項１乃至１０のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項１２】

固定孔（８）の少なくとも１つが人工器官素子（１）外面付近の先尖構造（８a）を備え、その先尖構造（８a）が切断装置の機能を有することを特徴とする、請求項１乃至１１のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項１３】

ガイド手段の上端にねじ山（５a）が付けられていることを特徴とする、請求項１乃至１２のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項１４】

ガイド手段（５）の少なくとも主要部にねじ山が付けられていることを特徴とする、請求項１乃至１３のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項１５】

ガイド手段（５）が素子（１）の両側にある導路であり、キャビティ孔（７）が両側の導路を接続すること、及び、素子上端のカラー（４）に、各導路につながる通し開口（９）を備えたことを特徴とする、請求項１乃至１４のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項１６】

骨格の復元、  
股関節、膝、肩及び肘などの上下端の、大きな滑膜関節、  
口内のインプラント  
のために使われることを特徴とする、請求項１乃至１５のいずれかに記載の人工器官素子。

【手続補正書】

【提出日】平成19年7月12日(2007.7.12)

【手続補正１】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

骨又は線維組織を囲む界面を限定する外面からなり、組織の成長を受け入れる少なくとも1つの固定用内部キャビティ(6, 7, 8, 11)を備えた人工器官素子(1)であって、

人工器官素子(1)が素子回収のための組織切断用の刃物用の少なくとも1つのガイド手段(5)を更に備えること、ガイド手段(5)及び固定用キャビティが人工器官素子(1)外面で限定される人工器官素子のほぼ周囲/外周内に位置決めされること、更に、固定用キャビティ(6, 7, 8, 11)及びガイド手段(5)が相互接続され、素子内への組織の成長のために外面に少なくとも1つの開口を有してなることを特徴とする人工器官素子。

## 【請求項 2】

ガイド手段(5)が、窪み、溝、空洞、ガーター溝、トンネル又は導路で構成されることを特徴とする、請求項1に記載の人工器官素子。

## 【請求項 3】

固定用キャビティ(6, 7, 8, 11)は、最大径が0.1mmよりも小さい細孔、孔、長孔、ガーター、導路又は細孔で構成されることを特徴とする、請求項1又は2に記載の人工器官素子。

## 【請求項 4】

固定用キャビティ(6, 7, 8, 11)は、最大径が0.1mmよりも大きく、好ましくは0.25mmよりも大きい細孔、孔、長孔、ガーター溝、導路又は細孔で構成されることを特徴とする、請求項1又は2に記載の人工器官素子。

## 【請求項 5】

固定用キャビティ(6, 8)が、ガイド手段(5)内面の少なくとも一部を覆う表面層に設けた細孔であることを特徴とする、請求項1乃至4のいずれかに記載の人工器官素子。

## 【請求項 6】

固定用キャビティ(6, 7, 8)がガイド手段(5)に対して角度をなして方向付けられ、好ましくはガイド手段(5)に直交していることを特徴とする、請求項1乃至5のいずれかに記載の人工器官素子。

## 【請求項 7】

ガイド手段(5)が素子長手方向に延び、固定用キャビティ(6, 7, 8)が素子横方向に延びることを特徴とする、請求項1乃至6のいずれかに記載の人工器官素子。

## 【請求項 8】

固定用キャビティ(7, 8)が素子長手方向及び横方向の両方に延び、各々が、人工器官素子の外面に長手方向開口を有することを特徴とする、請求項1乃至7のいずれかに記載の人工器官素子。

## 【請求項 9】

ガイド手段(5)が素子外面付近に位置決めされており、各ガイド手段(5)が外面に1つの長手方向開口を有することを特徴とする、請求項1乃至8のいずれかに記載の人工器官素子。

## 【請求項 10】

外面が滑らかであることを特徴とする、請求項1乃至9のいずれかに記載の人工器官素子。

## 【請求項 11】

ガイド手段(5)が少なくとも素子の基部に、少なくとも半円形の断面を有することを特徴とする、請求項1乃至10のいずれかに記載の人工器官素子。

## 【請求項 12】

ガイド手段及び/又は固定用キャビティの断面が長手方向に沿って均一又は不均一であ



ることを特徴とする、請求項 1 乃至 11 のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項 13】

固定孔(8)の少なくとも1つが人工器官素子(1)外面付近の先尖構造(8a)を備え、その先尖構造(8a)が切断装置の機能を有することを特徴とする、請求項 1 乃至 12 のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項 14】

ガイド手段の上端にねじ山(5a)が付けられていることを特徴とする、請求項 1 乃至 13 のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項 15】

ガイド手段(5)の少なくとも主要部にねじ山が付けられていることを特徴とする、請求項 1 乃至 14 のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項 16】

ガイド手段(5)が素子(1)の両側にある導路であり、キャピティ孔(7)が両側の導路を接続すること、及び、素子上端のカラー(4)に、各導路につながる通し開口(9)を備えたことを特徴とする、請求項 1 乃至 15 のいずれかに記載の人工器官素子。

【請求項 17】

骨格の復元、  
股関節、膝、肩及び肘などの上下端の、大きな滑膜関節、  
口内のインプラント  
のために使われることを特徴とする、請求項 1 乃至 16 のいずれかに記載の人工器官素子。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/N02005/000322

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER			
INV. A61F2/30	A61F2/36	A61F2/34	A61C8/00 A61B17/17
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) A61F			
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 practical, search terms used) EPO-Internal			
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages		Relevant to claim No.
Y	EP 0 181 586 A (WALDEMAR LINK) 21 May 1986 (1986-05-21) cited in the application page 11, paragraph 2 - page 13, paragraph 2; figures 1,2,4,8-10		1-11, 15, 16
Y	US 6 187 012 B1 (MASANI) 13 February 2001 (2001-02-13) cited in the application the whole document		1-11, 15, 16
A	EP 0 906 751 A (TORNIER) 7 April 1999 (1999-04-07) the whole document		1, 2, 16
A	FR 2 810 232 A (DE BUTTET) 21 December 2001 (2001-12-21) the whole document		1, 2, 16
-/-			
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.	
* Special categories of cited documents :			
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*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	
*E* earlier document but published on or after the international filing date		*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	
*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)		*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.	
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*&* document member of the same patent family	
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed			
Date of the actual completion of the international search  24 April 2006		Date of mailing of the international search report  28/04/2006	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Germano, A	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/N02005/000322

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 99/04734 A (BERGUE) 4 February 1999 (1999-02-04) figures 3,5	1
A	WO 02/096324 A (TUTOGEN MEDICAL) 5 December 2002 (2002-12-05) figure 2	5
A	DE 37 04 089 A (FAHRER) 25 August 1988 (1988-08-25) figures 1,3	13
A	US 5 163 964 A (LAZZERI) 17 November 1992 (1992-11-17)	
A	US 4 623 353 A (BUECHEL) 18 November 1986 (1986-11-18) cited in the application	
A	EP 0 078 888 A (GEBRÜDER SULZER) 18 May 1983 (1983-05-18) cited in the application	
A	DE 33 24 103 A (ROTHÄUSER-REIMER) 22 November 1984 (1984-11-22)	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/N02005/000322

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0181586	A	21-05-1986 EP 0182176 A2	28-05-1986
US 6187012	B1	13-02-2001 NONE	
EP 0906751	A	07-04-1999 AT 293406 T DE 69829815 D1 DE 69829815 T2 ES 2238088 T3 FR 2768922 A1 US 6165224 A	15-05-2005 25-05-2005 10-11-2005 16-08-2005 02-04-1999 26-12-2000
FR 2810232	A	21-12-2001 NONE	
WO 9904734	A	04-02-1999 FR 2766358 A1	29-01-1999
WO 02096324	A	05-12-2002 CA 2448880 A1 DE 10126085 A1 EP 1389979 A2 US 2005021151 A1	05-12-2002 05-12-2002 25-02-2004 27-01-2005
DE 3704089	A	25-08-1988 NONE	
US 5163964	A	17-11-1992 CA 2050809 A1	27-12-1992
US 4623353	A	18-11-1986 NONE	
EP 0078888	A	18-05-1983 NONE	
DE 3324103	A	22-11-1984 NONE	

---

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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW