

(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2017-535403

(P2017-535403A)

(43) 公表日 平成29年11月30日(2017.11.30)

(51) Int.Cl.  
A61B 17/86 (2006.01)

F I  
A61B 17/86

テーマコード(参考)  
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2017-547064 (P2017-547064)  
 (86) (22) 出願日 平成26年11月27日(2014.11.27)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年6月29日(2017.6.29)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2014/075823  
 (87) 国際公開番号 WO2016/082880  
 (87) 国際公開日 平成28年6月2日(2016.6.2)

(71) 出願人 517186628  
 マテリアライズ・エヌ・フェー  
 ベルギー・B-3001・ルーバン・テフ  
 ノロギーラン・15  
 (74) 代理人 100108453  
 弁理士 村山 靖彦  
 (74) 代理人 100110364  
 弁理士 実広 信哉  
 (74) 代理人 100133400  
 弁理士 阿部 達彦  
 (72) 発明者 フレーデリク・ゲロード  
 ベルギー・B-3020・ヘーレント・マ  
 ライゼンストラート・54

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨ねじ

(57) 【要約】

骨に接続するため、とりわけインプラントを骨に固定するための骨ピンを作製するための方法であって、骨ピンは、接続された状態でインプラントに接触するように配置されるインプラント接触部分と、接続された状態で骨に嵌合するように配置される骨接触部分とを有し、この方法は、- 骨接触部分が嵌合するように配置される骨を表す骨情報を提供するステップと、- 骨に嵌合するために骨情報に基づいてカスタマイズされた骨接触部分を提供するステップと、- インプラント接触部分を提供するステップと、- 骨接触部分と、インプラント接触部分とを組み立ててピンを作製するステップとを含む。

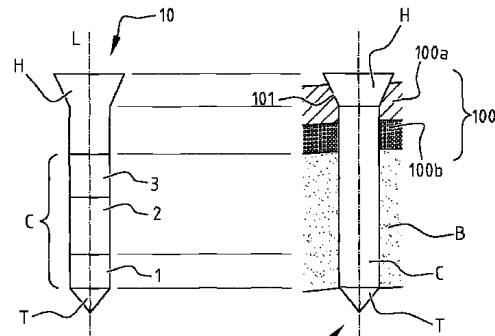


FIG. 1

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

骨に接続するため、とりわけインプラントを骨に固定するための骨ピンを作製するための方法であって、前記骨ピンが、接続された状態で前記インプラントに接触するように配置されるインプラント接触部分と、接続された状態で前記骨に嵌合するように配置される骨接触部分とを有し、前記方法が、

- 前記骨接触部分が嵌合するように配置される前記骨を表す骨情報を提供するステップと、
- 前記骨に嵌合するために前記骨情報に基づいてカスタマイズされた骨接触部分を提供するステップと、
- インプラント接触部分を提供するステップと、
- 前記骨接触部分と、前記インプラント接触部分とを組み立てて前記骨ピンを作製するステップとを含む方法。

10

## 【請求項 2】

前記骨接触部分が、長さ、多孔性、材料、ねじ切り部分、直径またはコア径、あるいはそれらの組み合わせの点においてカスタマイズされる、請求項1に記載の方法。

## 【請求項 3】

前記骨ピンが、接続された状態で異なる骨の特徴を有する前記骨の少なくとも2つの異なる部分に嵌合するように配置される少なくとも2つの異なる骨接触部分を備え、前記方法が、前記骨の両方の部分の前記骨の特徴を示す骨情報を提供するステップをさらに含み、前記異なる骨部分に嵌合するために前記骨情報に基づいてカスタマイズされた骨接触部分を提供するステップをさらに含む、請求項1または2に記載の方法。

20

## 【請求項 4】

前記異なる骨接触部分が互いに対して前記骨ピンの長手方向に延在する、請求項3に記載の方法。

## 【請求項 5】

骨情報を提供する前記ステップが手術(時の)測定を含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 6】

骨情報を提供する前記ステップが、少なくとも前記骨ピンの前記骨接触部分を取り囲む骨に関する骨の特徴を取得するために医療用の撮像ステップを含む、請求項1から5のいずれか一項に記載の方法。

30

## 【請求項 7】

前記骨情報が骨密度データを含む、請求項6に記載の方法。

## 【請求項 8】

前記骨情報に基づいて決められた長さを有するピンを提供するステップをさらに含み、前記ピンが、前記骨接触部分が少なくとも2つの異なる種類の骨を貫通して延在するために十分な長さを有するように設計される、請求項6または7に記載の方法。

## 【請求項 9】

前記骨接触部分を提供する前記ステップが、

- a. 嵌合すべき骨部分が皮質骨であるか、または高い骨ミネラル密度を有する他の骨である場合、骨接触部分にねじ切り部分を提供するステップと、
- b. 嵌合すべき骨部分が小柱骨であるか、またはより低い骨ミネラル密度を有する他の骨である場合、多孔性の微小構造を有する骨接触部分を提供するステップのうちのいずれかを含む、請求項1から8のいずれか一項に記載の方法。

40

## 【請求項 10】

前記骨ピンが、ねじ切り部分を備えた少なくとも1つの骨接触部分と、多孔性の微小構造を有する少なくとも1つの骨接触部分とを備える、請求項3、8および9のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 11】

50

接続部分を設けるステップをさらに含み、前記骨ピンの接続部分が別のピンと互いに作用するように構成されるとともに、別のピンを収容するための受け口が備わっており、組み立てる前記ステップは前記接続部分を組み立てるステップをさらに含む、請求項1から10のいずれか一項に記載の方法。

【請求項12】

前記受け口が、別のピンを収容するための貫通穴を備える、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

少なくとも骨接触部分を提供する前記ステップが、好ましくはさらに前記骨ピンを組み立てるまたは作製する前記ステップが、三次元印刷技術を利用するステップを含む、請求項1から12のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項14】

インプラントを骨に固定するための骨ピンであって、接続された状態で前記インプラントに接触するように配置されるインプラント接触部分と、接続された状態で前記骨に嵌合するように配置される骨接触部分とを有し、前記骨接触部分が前記骨に嵌合するようにカスタマイズされる骨ピン。

【請求項15】

各々が前記骨に嵌合するようにカスタマイズされた複数の骨接触部分を備え、少なくとも2つの前記骨接触部分が、長さ、多孔性、材料、ねじ切り部分、直径またはコア径、あるいはその組み合わせの点において異なる特性を有する、請求項14に記載の骨ピン。

【請求項16】

前記骨接触部分が少なくとも部分的に多孔性材料から作製される、請求項14または15に記載の骨ピン。

20

【請求項17】

前記骨ピンが、ねじ切り部分が備わった少なくとも1つの骨接触部分と、多孔性の微小構造を有する少なくとも1つの骨接触部分とを備える、請求項16に記載の骨ピン。

【請求項18】

多孔性の前記骨接触部分がねじ切り部分を備える、請求項16に記載の骨ピン。

【請求項19】

少なくとも前記多孔性の骨接触部分を強化するための強化構造をさらに備える、請求項18に記載の骨ピン。

30

【請求項20】

接続部分をさらに備え、前記骨ピンの接続部分が別のピンと互いに作用するように構成されるとともに、別のピンを収容するための受け口が備わっている、請求項14から19のいずれか一項に記載の骨ピン。

【請求項21】

前記受け口が、別のピンを収容するための貫通穴を備える、請求項20に記載の骨ピン。

【請求項22】

少なくとも前記骨接触部分が、好ましくは前記骨ピンの全体も三次元印刷技術を利用して作製される、請求項14から21のいずれか一項に記載の骨ピン。

【請求項23】

インプラント接触部分と、骨接触部分とを備える請求項14から22のいずれか一項に記載の骨ピンを組み立てるための部品のキットであって、前記インプラント接触部分および/または前記骨接触部分には、前記部品を相互に接続するための接続手段が備わっているキット。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、インプラントまたは同様のデバイスを骨に接続するための骨ピンを作製するための方法、およびそのような骨ピンに関する。

【背景技術】

50

## 【 0 0 0 2 】

インプラント、例えば骨の欠損部を修復するために骨インプラントを骨に接続する場合、典型的には骨ねじが使用される。このような骨ねじは典型的には、インプラントにおける穴の中でこのインプラントに接触するように配置されるねじの残りの部分に対して外向きに延出するヘッドを有する。このインプラント接続部の遠位方向の部分は通常、インプラントを骨に接続し固定するために骨と嵌合するように構成される。このような遠位部分には典型的に鋭利な先端または先が備わっている。

## 【 0 0 0 3 】

例えばインプラントを利用するそういった骨再建手術の成功率は、インプラントを骨に固定する方法、および植え込まれた状態にあるインプラントが荷重条件に耐えることができるかどうか大きく左右される。例えば骨ねじによるインプラントの不正確な固定に起因するインプラントの緩みは、そのような再建手術の成功率にとって好ましいものではない。より具体的には、ねじの固定がインプラントの短期間の固定において役立つのに対して、インプラントの生物学的固定は中期から長期間の固定として機能する。インプラントが固定に関して従来式のねじのみに頼るとすると、このようなねじは典型的には中期間のうちに機能しなくなり、これにより再建全体が失敗することになる。

10

## 【 先行技術文献 】

## 【 特許文献 】

## 【 0 0 0 4 】

【 特許文献 1 】 米国特許第5,768,134号

20

【 特許文献 2 】 WO2013/170872号

【 特許文献 3 】 米国特許第5,141,680号

【 特許文献 4 】 米国特許第5,192,539号

## 【 非特許文献 】

## 【 0 0 0 5 】

【 非特許文献 1 】 P. Suetensによる、「Fundamentals of Medical imaging」、ケンブリッジ大学出版部、2002年

【 非特許文献 2 】 Gelaude等の2008年; Accuracy assessment of CT-based outer surface femur meshes Comput. Aided Surg. 13(4): 188- 199

【 非特許文献 3 】 Gelaude等の2007; Computer-aided planning of reconstructive surgery of the innominate bone: automated correction proposals Comput. Aided Surg. 12(5): 286-94

30

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 6 】

したがって少なくとも部分的に上記の問題を緩和する改善された骨ねじを提供することが、他の目的は別として、本発明の目的である。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 7 】

他の目的の中でもこの目的は、骨への接続のため、より具体的にはインプラントを骨に固定するための骨ピンを作製するための方法によって達成され、骨ピンは、接続された状態でインプラントに接触するように配置されるインプラント接触部分と、接続された状態で骨に嵌合するように配置される骨接触部分とを有し、この方法は

40

- 骨接触部分が嵌合するように配置される骨を表す骨情報を提供するステップと、
- 骨に嵌合するために骨情報に基づいてカスタマイズされた骨接触部分を提供するステップと、
- インプラント接触部分を提供するステップと、
- 骨接触部分と、インプラント接触部分とを組み立ててピンを作製するステップとを含む。

## 【 0 0 0 8 】

50

本発明によると、少なくともピンの骨接触部分は、意図される用途に対してカスタマイズされる、すなわち骨接触部分が嵌合するように配置される骨に対してカスタマイズされる。それに加えて、ピンを組み立てる前に、またはそうでなければ作製する前に、以下でより詳細に説明するように、例えば特質、密度または構造の点での骨に関する情報が取得される。これはピンによる不十分な固定が原因でインプラントが失敗するリスクを低下させる。好ましい一実施形態によると、骨接触部分は、長さ、多孔性、材料、ねじ切り部分、直径またはコア径、あるいはそれらの組み合わせの点においてカスタマイズされる。

【0009】

本発明によるピンには、基本的に均質な特性を有する1つの骨接触部分が備わっている場合がある。このような特性はこのとき、この部分が嵌合しようとする骨に基づいて決められる。しかしながら骨の特性は、使用する際、骨接触部分に沿って変化する場合がある。単一の骨接触部分はこの点に関して、例えば骨の変化する特性に応じてその長さに沿って次第に変化するなど、異なる特性を備える場合がある。しかしながら異なる特性を有する骨に嵌合するための最適条件として骨接触部分の特性を決めることも可能である。

10

【0010】

しかしながら本発明によるピンが、局所的に変化する骨の特徴に対して骨に接触するピンの部分を局所的に適合させることによって、インプラントによる固定を向上させるように構成される場合が好ましい。したがって好ましい一実施形態によると、ピンは、接続された状態で骨の少なくとも2つの異なる部分に嵌合するように配置される少なくとも2つの異なる骨接触部分を備える。これにより、対応する骨の部分に対して骨接触部分の少なくとも一方を適合またはカスタマイズすることが可能になる。これにより、異なる骨接触部分が、互いに対してピンの長手方向に延在する場合が好ましい。

20

【0011】

2つの骨の部分が似たような特徴を有する、すなわちほぼ均質な構造を有する場合もあり得るが、それでもなお、異なる機能を有する異なる骨接触部分を設けることは恐らく有利である。第1の骨接触部分は、例えば骨の内部成長を促進するように構成されてよく、それに加えて以下でより詳細に考察されるように開放構造を有するのに対して、第2の骨接触部分は、同様の特性を有する骨に嵌合し、最初の固定を強化するように構成されるとともに、先細になる直径および/またはねじ切り部分が備わっている。異なる骨接触部分はしたがって異なる機能を果たすように構成されてよく、それ故、それに加えて、それに応じてカスタマイズされることで骨接触部分は異なる特性を有する結果となる。

30

【0012】

しかしながら骨の異なる部分を実質的に異なる骨の特徴を有する場合、この方法はさらに、骨の両方の部分の骨の特徴を表す骨情報を提供するステップを含むことが好ましい。このとき、骨接触部分は、異なる特徴を有する異なる骨部分に嵌合するために骨情報に基づいてカスタマイズされる場合が好ましい。骨接触部分を変動する骨の特徴に適合させることによって、このような骨接触部分のこういった骨部分に対する固定が改善され、これにより全体としてピンの固定を向上させる。

【0013】

骨情報を提供するステップは、計器または陥入ピンを利用して、あるいは事前の穴開け作業による皮質の厚さの測定などの簡素な(手術時の)測定を含む場合がある。このような測定に基づいて、例えばユーザが自由に使える複数の骨接触部分から好適な骨接触部分を選択することができる。例えばピンはその後、ピンを作製するためにインプラント接触部分を骨接触部分と互いに噛み合わせることによって組み立てることができる。

40

【0014】

しかしながら好ましい実施形態によると、骨情報を提供するステップは、少なくともピンの骨接触部分を取り囲む骨に関する骨の特徴を取得するために医療用の撮像ステップを含む。例えばCTまたはMRIスキャンあるいは同様のものなどの医療用の撮像を利用して、ピンを挿入すべき骨に関する詳細な情報を提供する。骨情報が、例えばDEXAまたはCTスキャンによって得られた骨(ミネラル)密度データを含む場合がとりわけ好ましい。骨情報を

50

提供するステップはより好ましくは、医療用の撮像ステップによってこれ以前に取得したデータファイルを提供するステップを含む。骨接触部分を提供するステップはよって、撮像のステップの直後に続いて行われる必要はない。より具体的には、患者に固有のカスタマイズされたピンを作製するためにピンは事前に組み立てられることが好ましい。

#### 【0015】

別の好ましい実施形態によると、骨情報を提供するステップは、ピンを挿入すべき、および接続された状態でピンが接触する骨の少なくとも一部の三次元の骨モデルを生成するステップを含む。好ましくは三次元の骨モデルを生成するステップは、ピンを挿入すべき骨の画像を取得するステップを含む。例えばコンピュータ断層撮影法(CT)スキャナー、磁気共鳴撮像(MRI)スキャナー、超音波スキャナーまたはレントゲン写真の組み合わせなど  
10  
当分野で知られる任意の好適な手段によって、デジタルの患者固有の画像情報を提供することができる。医療用撮像の概略は、P. Suetensによる、「Fundamentals of Medical imaging」、ケンブリッジ大学出版部、2002年に記載されている。

#### 【0016】

例えば骨およびその中の欠損部の画像を取得するステップは、骨の2Dデータセットを取得するステップと、2Dデータセットから3Dの仮想骨モデルを再構築するステップとを含み得る。当然のことながら、計画における最初のステップは、骨の3D仮想モデルの構築である。この再構築は、スキャン処理のため、例えばCTまたはMRIスキャンなどの医療用の体積測定データを生成するスキャンのために、患者を放射線専門医の元へ送ることから始まる。スキャンの出力は、3Dデータセットを形成する二次元(2D)スライスの積み重ねであってよい。スキャンの出力は、コンピュータプログラムにデジタル的にインポートすることができ、撮像処理技術の分野で知られるアルゴリズムを利用して変換されて、関連する骨の3Dコンピュータモデルを生成することができる。好ましくは仮想3Dモデルは、Materialise N.V., Leuven、ベルギーによって供給されるMimics(商標)などのコンピュータプログラムを利用してこのデータセットから構築される。コンピュータアルゴリズムパラメータは、例えばGelaude等によって記載されるもの(2008年; Accuracy assessment of CT-based outer surface femur meshes Comput. Aided Surg. 13(4): 188-199)などの正確な研究に基づくものである。完璧なモデルを作製するためのより詳細な記載は、「人体の一部のデジタル画像情報に基づいて完全な医療モデルを作成するための方法」というタイトルが付けられた米国特許第5,768,134号に開示されている。骨の三次元モデルは、例えばGelaude等の(2007; Computer-aided planning of reconstructive surgery of the innominate bone: automated correction proposals Comput. Aided Surg. 12(5): 286-94)に開示されるように再構築され、好ましくは骨密度データと組み合わせられ、好ましくは局所的な骨情報を考慮に入れて骨接触部分を設計することによってピン、具体的にはその骨接触部分を提供することができる。  
20  
30

#### 【0017】

これにより、骨に固定すべきインプラントのモデルもこのモデルに含まれる、またはこのモデルに関連付けられることが好ましい。例えばインプラントが骨モデルに基づいて設計されたカスタマイズされたインプラントである場合、インプラントの設計は既に特定のモデルにおいて利用可能であってよい。固定されるべき骨とインプラントがこのように組み合わされたモデルの場合、複数のねじに関するねじの軌道を正確に決めることが可能である。このように計画された軌道に基づいて、モデルからまたは場合によって任意の他の情報源から関連する骨情報を利用してピンを設計する、具体的にはその骨接触部分を設計することができる。  
40

#### 【0018】

この目的のためにねじの軌道を計画するステップは好ましくは、ねじが、好ましくは一方の部分が皮質骨などのより高い密度を有し、一方の部分が小柱骨などのより低い骨のミネラル密度を有する少なくとも2つの異なる骨の部分を貫通して延在するように、ねじの軌道の長さを決定するステップを含む。異なる種類の骨に応じて異なる骨接触部分を提供することができるため、これにより保持を向上させることが可能になる。そのための方法  
50

の別の好ましい実施形態はさらに、骨情報に基づいて決められた長さを有するピンを提供するステップを含み、このピンは、その骨接触部分が少なくとも2つの異なる種類の骨を貫通して延在するために十分な長さを有するように設計される。

【0019】

少なくともその骨接触部分を適合させることによってピンの固定を向上させるために、骨接触部分を提供するステップは好ましくは、

- a. 嵌合すべき骨部分が皮質骨であるか、または高い骨ミネラル密度を有する他の骨である場合、骨接触部分にねじ切り部分を提供するステップと、
- b. 嵌合すべき骨部分が小柱骨であるか、またはより低い骨ミネラル密度を有する他の骨である場合、多孔性の微小構造を有する骨接触部分を提供するステップのうちのいずれかを含む。

10

【0020】

より好ましくは、方法は、ピンが2種類の骨を貫通して延在する、または2種類の骨を貫通して延在すべき場合、これら両方のステップを含む。皮質骨または他方の高い密度の骨に接触すべき部分に関して骨接触部分にねじ切り部分を提供するステップは、ピンの固定を向上させることが分かっている。この部分は、ピンを骨にねじ込むことによって骨に接続することができ、この場合ねじ込み部分は、比較的固い皮質骨の中に嵌合して、その骨との良好な最初の接続部を形成する。他方で小柱骨に接触するように設計された骨接触部分は、例えば微小構造の繰り返しの形態で多孔性の微小構造を有するように設計されることで骨の内部成長を促進する。このような多孔性の骨接触部分は、その少なくとも外側部分は、多孔性の微小構造を有する骨に接触するように構成され、それ故経時的な、すなわち骨が多孔性構造の中に十分に内部成長した後の固定を強化する。

20

【0021】

本発明によるピンの好ましい一実施形態は、とりわけ経時的に固定を強化するために、骨の内部成長のために多孔性の微小構造を有する骨接触部分を備える。それに加えてそのような骨接触部分の少なくとも外側部分は開放構造である。例えば、ピンの長手方向に沿って半径方向に見たより内側の部分は、支えるためにより中実である、またはさらには完全に中実である場合もある。それに加えてピンは、または多孔性の骨接触部分において、十分な構造上の強度を与えるために支持構造体、例えば支持用の中心を備えている。

【0022】

多孔性の微小構造および/または支持構造体の特性は、植え込み後のピンの予測される荷重条件に基づいて最適化されてよい。接続された状態におけるピンの数値モデルは、例えば使用中の荷重条件を計算するために形成され得る。この荷重条件に基づいて、微小構造および/または強化構造体は、例えば材料の種類および/またはヤング係数などのその部分の局所的な材料の特性を適合させることによって、ならびに/あるいはその部分の微小構造の局所的な密度を適合させることによってその部分を強化することによって適合させることができる。この方法は、出願人の名前でもW02013/170872号に開示されており、これは参照により本明細書に組み込まれる。

30

【0023】

しかしながらねじ切り部分も備えた、多孔性構造を有する骨接触部分を設けることも可能である。これによりねじ込み作業による接続が可能になる一方で、骨の内部成長も可能になる。特に本実施形態において、少なくとも多孔性の部分に強化または支持構造体を有することで、十分な構造上の強度を与えてねじ込み作業を可能にすることが好ましい。

40

【0024】

方法の別の好ましい実施形態はさらに、接続部分を設けるステップを含み、この場合ピンの接続部分は別のピンと互いに作用するように構成されるとともに、別のピンを収容するための受け口が備わっており、組み立てるステップはさらに接続部分を組み立てるステップを含む。本実施形態によるピンは、別のピン、とりわけインプラントを固定するための別のピンと互いに作用するように設計される。2つのねじを接続する、または接触の点において互いに作用するようにさせることによって、インプラントの固定を向上させる。

50

好ましくはインプラントと組み合わせ、とりわけ骨モデルに基づく上記に述べたようなねじの軌道の手術前の計画において、少なくとも2つのねじの軌道が交差するように計画される。これらの軌道の一方に関する少なくとも1つのねじはこの場合、他方のねじを少なくとも部分的に収容することによって互いに作用するように設計される。受け口は、例えばねじ切り部分または同様の接続部分を含んでよく、これは2つのねじを相互に接続するために、例えば他方のねじの一端または別の部分と協働するように構成される。受け口はさらに、他方のねじのために通路を形成するように構成されてよい。例えば、受け口は、例えば溝または止まり穴あるいはねじ切り部分が備わった特定の部分のほぼ平滑な外面などの表面構造を含むことができるため、他方のねじがねじ切り部分の邪魔をすることはない。

10

**【0025】**

しかしながら受け口が別のピンを収容するための貫通穴を含むことも可能である。接続部における貫通穴はそれに加えて、他方のピンを収容し、かつこれを貫通して通るのに十分大きくなるように設計される。貫通穴がまた、ねじ切り部分または同様の接続部を備えることで、2つのねじの間の相互接続を向上させることもできる。

**【0026】**

別の好ましい実施形態によると、少なくとも骨接触部分を提供するステップが、好ましくはさらにピンを組み立てるまたは作製するステップが、三次元印刷技術、また迅速な製造技術、積層製造技術、付加的な製造技術または材料堆積製造技術とも呼ばれる技術を利用するステップを含む。好ましくは、方法はこの点に関して、例えば1つまたは複数の骨接触部分、インプラント接触部分および場合によって接続部分などのピンの異なる部分を設計することで、その後この設計に基づいて全体としてピンを印刷するステップを含む。それ故組み立てるステップは、三次元印刷処理を含む場合がある。

20

**【0027】**

迅速製造は、材料を加えるまたは硬化させることによって対象物が層毎にまたは地点毎に組み立てられる全ての技術(また自由形式の製造とも呼ばれる)を含む。この種のうちで最も知られる技術は、ステレオリソグラフィおよび関連技術であり、それによって例えば液体合成材料を含む水盤が、コンピュータ制御された電磁ビーム、選択式レーザ焼結(それによって粉末粒子が電磁ビームを利用して焼結される、または特有のパターンに従って互いに溶接される)、熔融堆積モデリング(それによって合成材料が熔融され、直線パターンに従って積み重ねられる)、積層式の対象物の製造(それによって接着剤が塗布された紙、プラスチックの層、または金属薄層が連続して互いに接着され、ナイフまたはレーザカッターを利用して切断されて成形される)あるいは電子ビーム溶解(それによって金属粉が高度真空における電子ビームによって層毎に溶解される)を利用して層毎に選択的に硬化される。

30

**【0028】**

特定の実施形態において、ラピッドプロトタイピング&マニュファクチュアリング(RP&M)技術が、本発明によるピン(その一部)の製造に使用される。ラピッドプロトタイピング&マニュファクチュアリング(RP&M)は、典型的には対象物の三次元(3D)コンピュータ支援設計(CAD)データを利用して対象物の物理的モデルを迅速に作製するのに使用される技術の1つの集合として定義することができる。現在では、多数のラピッドプロトタイピング技術が利用可能であり、これにはステレオリソグラフィ(SLA)、選択式レーザ焼結(SLS)、熔融堆積モデリング(FDM)、ファイルに基づく技術などが含まれる。このような技術の共通の特徴は、対象物が典型的には層毎に構築されることである。

40

**【0029】**

ステレオリソグラフィ(SLA)は現在のところ最も一般的なRP&M技術であり、液体フォトポリマー「樹脂」のバットを利用して1回に1つの対象の層を構築する。各々の層の上を、電磁波、例えばコンピュータ制御された1つまたは複数のレーザビームが、液体樹脂の表面上で、形成すべき対象物の二次元断面によって規定された特有のパターンをたどる。電磁波への暴露は、樹脂上でたどったパターンを硬化する、または凝固させ、下の層にそれ

50

を接着する。皮膜が重合された後、足場が1つの層の厚さの分だけ下降し、その後続く層パターンが追跡され、前の層にくっつく。このプロセスによって完全な3D物体が形成される。

【0030】

選択式レーザ焼結(SLS)は、高出力レーザまたは別の集中した熱源を利用して、プラスチック、金属またはセラミック粉末の小さな粒子を焼結または溶接し、形成すべき三次元の物体を表す集合体にする。

【0031】

溶融堆積モデリング(FDM)および関連技術は、通常は加熱作用による、固体物質から液体状態への一時的な移行を利用する。物質は、中でも米国特許第5,141,680号に記載されるように制御された方法で押し出しノズルを通して押しやられ必要な場所に堆積する。

10

【0032】

フィルムに基づいた技術は、接着作用または光重合あるいは他の技術を利用して互いに対して被膜を固定し、このような被膜から物体を切断する、または対象を重合する。そのような技術は、米国特許第5,192,539号に記載される。

【0033】

典型的にはRP&M技術は、形成すべき3D物体のデジタル表示、この場合ピン(その一部)の設計から始まる。一般にデジタル表示は一連の断面層にスライスされ、これらのスライスが重ねられて全体として物体を形成することができる。PP&M装置は、このようなデータを利用して層毎の基準で物体を構築する。3D物体の層データを表す断面データは、コンピュータシステムおよびコンピュータ支援設計および製造(CAD/CAM)ソフトウェアを利用して生成されてよい。

20

【0034】

本発明のピンは、様々な材料で製造されてよい。典型的には人体に対して生体適合性(例えばUSPクラスVIの適合性)の材料のみが考慮に入れられる。好ましくはインプラントは、耐熱性材料から形成されることで、それは高温の滅菌にも耐えることができる。SLSがRP&M技術として使用されるケースでは、ピンは、例えばEOS、ミュンヘン、ドイツによって提供されるPA2200などのポリアミドから作製されてよい、または当業者に知られる任意の他の材料が利用される場合もある。

30

【0035】

本発明はさらに、特に本発明による方法によって作製された、インプラントを骨に固定するための骨ピンまたはねじに関し、この骨ピンは、接続された状態でインプラントに接触するように配置されるインプラント接触部分と、接続された状態で骨に嵌合するように配置される骨接触部分とを有し、この場合骨接触部分は骨に嵌合するようにカスタマイズされる。ねじを挿入すべき骨に対して少なくともある程度カスタマイズされた骨ねじまたはピンを提供することによって、インプラントの骨に対する固定を強化することが可能になる。上記で述べたように、好ましい一実施形態による骨ピンは、各々が骨に嵌合するようにカスタマイズされた複数の骨接触部分を備え、この場合、少なくとも2つの骨接触部分は、長さ、材料、ねじ切り部分、直径またはコア径、あるいはその組み合わせの点において異なる特性を有する。そのようなピンは、ピンの長さに沿って変動する骨の特徴に対してカスタマイズされることで固定を強化することができる。

40

【0036】

別の好ましい実施形態によって、骨接触部分が少なくとも部分的に多孔性材料から作製された場合、とりわけ小柱骨において特に強化された固定が実現される。また既に挿入されたものに対する固定も改善するために、骨ピンは、ねじ切り部分および多孔性の微小構造を有する少なくとも1つの骨接触部分が備わった少なくとも1つの骨接触部分を備えることがさらに好ましい。

【0037】

例えば上記で述べたようにより高い密度を有する骨に係合するために、別の骨接触部分

50

にねじ切り部分が設けられる場合もあるが、多孔性の部分が小柱骨に嵌合するまたは接触する場合、多孔性の骨接触部分がねじ切り部分を備えることも可能である場合がある。例えば本実施形態による骨ピンは、例えば遠位端に設けられた鋭利な先端のそばの単一の骨接触部分で構成される場合もある。ねじ切り部分が備わった部分をねじ込む際のトルクなどより大きな力を加える際の損傷を避けるために、別の好ましい実施形態は、少なくとも多孔性の骨接触部分を強化するための強化構造をさらに備える。

【0038】

上記に述べたように少なくとも2つの交差するピンを利用して固定を増強するために、本発明による骨ピンの別の好ましい実施形態は接続部分をさらに備え、この場合、ピンの接続部分は、別のピンと互いに作用するように構成されるとともに、別のピンを収容するための受け口が備わっている。受け口は、別のピンを収容するための貫通穴を備える場合がある。

10

【0039】

本発明はさらに、インプラント接触部分と、骨接触部分とを備える本発明による骨ピンを組み立てるための部品のキットに関し、この場合インプラント接触部分および/または骨接触部分には、部品を相互に接続するための接続手段が備わっている。

【0040】

本発明はさらに、以下の図面によって例示されており、これらの図面は、本発明によるデバイスの好ましい実施形態を示しているが、本発明の範囲を限定することは決して意図していない。

20

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】本発明によるねじの様々な部分を示す概略図である。

【図2】本発明の2つの実施形態を示す図である。

【図3】接続された状態における図2の左側のねじを示す図である。

【図4】本発明によるねじの別の実施形態を示す概略図である。

【図5A】本発明によるねじの別の実施形態を示す概略図である。

【図5B】本発明によるねじの別の実施形態を示す概略図である。

【図6A】本発明によるねじの別の実施形態を示す概略図である。

【図6B】本発明によるねじの別の実施形態を示す概略図である。

30

【図7】本発明によるねじの別の実施形態を示す概略図である。

【図8】本発明によるねじの別の実施形態を示す概略図である。

【図9】本発明によるねじの別の実施形態を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0042】

図1において、本発明による骨ねじ10の基本構成が示される。ねじ10は、インプラント100を骨Bに対して固定するように構成されており、右側の図を参照されたい。インプラント100はこの例では、プレート状の中実構造100aと、骨の内部成長のための多孔性構造100bとを有する。インプラント100にはさらに、ねじ10のそれに応じて先細になったヘッドHを収容するために先細になった穴101が備わっている。

40

【0043】

ねじ10にはさらに遠位端に鋭利な先端Tが備わっており、すなわちこれはねじ10の長手方向Lに沿って見られる。ヘッドHと、そこから遠位方向の円筒形の部分の間に(これらは接続された状態でインプラント100に接触するように構成され、以後ねじ10のインプラント接触部分と呼ばれる)、骨接触部分Cが設けられており、この例では3つの部分1~3にさらに分割されているが、本発明は、骨接触部分Cの特定の数のさらなる分割に限定されないことは明らかである。骨接触部分Cを異なる部分に分割する、またはねじ10の長さLに沿って複数の骨接触部分1~3を単に設けることによって、ねじ10を接続された状態で嵌合することになる異なる部分の多様な骨の特徴にカスタマイズすることが可能になる。

【0044】

50

例えば図2の例では、3つの骨接触部分1a、2a、3aおよび1b、2bおよび3bが設けられている。第1の例(左側の)の部分1aには例えば、第1のピッチを有するねじ山4が備わっているのに対して、第3の部分3aには、異なるピッチ、この例ではより大きなピッチを有するねじ山4が備わっている。部分1aと3aの間には、多孔性の部分2aが設けられており、これは接続された状態で内部成長を促進するように構成される。同様のねじが、図3において接続された状態の例として示される。第1および第3の部分1aおよび3a(この例では、同一のピッチを有するねじ山4が備わっている)は皮質骨B1に嵌合し、内側の多孔性の部分2aは小柱骨B2に嵌合するのを見ることができる。図3に示されるねじは、このような嵌合を可能にするように特有に設計される。より具体的には、ねじの設計に関して、骨情報、この例では骨の骨ミネラル密度データが利用可能であったため、ねじの長さおよび骨接触部分1a~3aの分割は、ねじ山付きの2つの部分1aおよび3aが皮質骨B1に嵌合し、その一方で多孔性の部分2aがスポンジ状の骨B2に嵌合するように選択することができた。ねじ10は、ねじがそこに挿入されるように設計される患者の骨に対してこのようにしてカスタマイズされる。図2の右側の変形形態は、第3の部分3bの直径が長さLに沿って変化する点において異なっている。直径が変化する部分1cから3cの別の例を図4に見ることができる。図4の右側において、この例では先端Tに向かって縮小する直径を備える1つのみの骨接触部分C1も可能であることをさらに見ることができる。

10

## 【0045】

また図5aの例では、骨接触部分C2が設けられている。この例に限って、この部分は多孔性であり、この部分にもまたねじ山4が備わっている。先端Tは好ましくは中実である。この図面には見ることができないが、骨接触部分C2の内側部分に中実構造が備わっていることで、ねじに十分な強度を与える。図5bは、ねじの長手方向軸に対して特定の角度の下に延在する骨接触部分3c、4cの一例を示している。構成要素3cおよび4cは、その部分3cが多孔性であり、その部分4cは中実であり、部分4cがねじ切り部分4を形成するように、例えば長手方向軸の周りにらせん形に延在してよい。

20

## 【0046】

図6aおよび図6bの例では、接続された状態で協働し嵌合するように配置される一セットのねじが示される。図6aにおける第1のねじ10aはこの点に関して、さらに具体的には述べない2つの骨接触部分1および3のすぐそばに、別のねじ10bに接続するように構成された部分Dが備えている。接続部分Dにはこの点に関して貫通穴6が備わっており、その直径d1は、接続部分Dが嵌合するように配置される部分1aの直径d2と一致する。より具体的には、インプラントの接続の手術前の計画において、図6aに示されるねじは、部分1aが穴6を貫通して延在するように交差するように計画される。穴6および/または部分1aはそれに加えて、固定を強化するために、ねじ切り部分4、4aを備える場合がある。図6Bに示される1つの代替形態として、ねじ接触部分Dには、(局所的に)平滑な表面が備わっていることができるため、第2のねじ10bはほぼ邪魔されることなく通過することができる。

30

## 【0047】

本発明によるねじは好ましくは、三次元印刷技術を利用して全体として作製される。ねじはそれに加えて好ましくは、とりわけ図3に示される画像データに基づいて最初に設計され、その後印刷される。具体的には、多孔性構造は、この方法で印刷するのに極めて適している。

40

## 【0048】

図7を参照すると、しかしながら、例えば骨接触部分Cと、例えばヘッドHおよび先端のほとんどの遠位部分を備え中心12と相互に接続されたメイン部分11などの異なる部分を別々に提供することも可能である。手術中において、ユーザは好適な骨接触部分または組み合わせるためにその複数の部分を選択し、直径d2およびd3の点においてこれに対応するように成形された穴13に中心12を挿入することによってねじ10aを組み立てることができる。

## 【0049】

1つの代替形態が図8に示されており、ここではねじ切り部分7a、7b、7cおよび7dによ

50

てねじ10aの異なる部分を組み立てることができ、そのねじ切り部分は、骨接触部分1および3のねじ山と同一方向であるため、ねじを骨にねじ込む際にこれらの部分が緩むのを阻止する。パヨネット取付具などの代替的接続手段を使用することができる。

【0050】

図9において、ピンの一実施形態が示されており、ここでは異なる骨接触部分1~3dは、互いに対して、およびピンの長手方向軸に対して半径方向に延在している。このピンは、骨にねじ込まれる、または骨に挿入されるかのいずれかである。これらの部分はこの点に関して円筒形に成形され、半径方向に互いに密接にぴったりと合うように作製されている。部分1~3dの各々は、それらの部分が接触するように配置される骨に適合された様々な特性を有する場合、および/または部分1~3dが有する機能を有する場合がある。その長さはそれに応じて調節される。例えば、最初に例えば先端(図示せず)を備えた第1の中実の部分1dが挿入され、その後第2の部分2dが第1の部分1dの上を進められ得る。この部分は例えば、多孔性の骨に嵌合するために多孔性の部分であってよい。最後の部分3dは例えば、インプラントに嵌合するためにこれもまた中実の部分であってよい。

10

【0051】

外側部分3dは、内側部分より大きな長さを有することも可能である。この外側部分3dはその後、好ましくは内側部分を超えて延出するため、骨の内部成長によって骨によって満たされ得る先端における中空の中心が形成される。例えば図9の組み合わせの挿入の後に、内側部分1dが挿入後に引き抜かれる場合、骨の内部成長が高められた同様の接続を実現することができる。この部分はその後、例えばより外側の部分2dと同様の長さを有してよい。この中空の中心はこのとき、骨で満たされてよく、このことにより経時的にピンの接続を向上させる。

20

【0052】

本発明は、示される実施形態に限定されるものではなく、添付の特許請求の範囲の範囲内にある他の実施形態にも拡張する。

【符号の説明】

【0053】

1、3、1a、2a、3a、1b、2b、3b、3c、4c、1d、2d、3d 骨接触部分

4、4a、ねじ切り部分

7a、7b、7c、7d ねじ切り部分

30

10、10a、10b 骨ねじ

11 メイン部分

12 中心

13 穴

100 インプラント

100a 中実構造

100b 多孔性構造

101 先細になった穴

B 骨

B1 皮質骨

40

B2 小柱骨

C 骨接触部分

C2 多孔性の骨接触部分

D 接続部分

d1 貫通穴の直径

d2 部分1aの直径

d3 穴の直径

H、H1、H2 ヘッド

L 長さ

T、T1、T2 先端

50

【 図 1 】

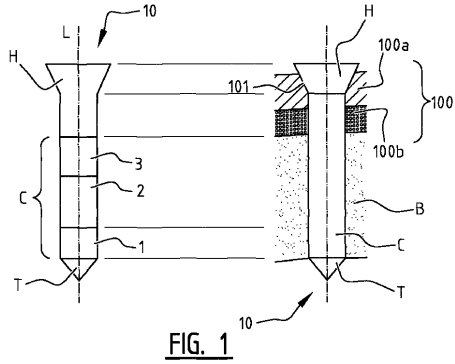


FIG. 1

【 図 3 】

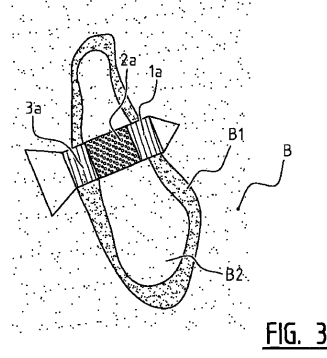


FIG. 3

【 図 2 】

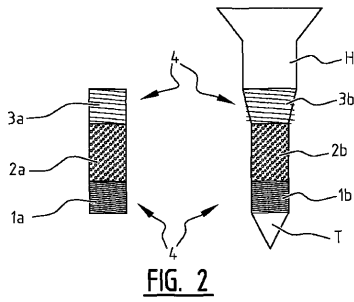


FIG. 2

【 図 4 】

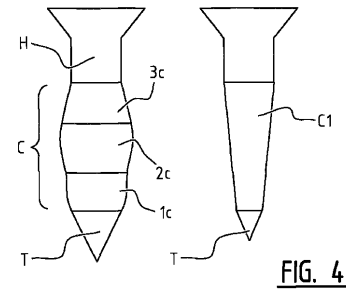


FIG. 4

【 図 5 A 】

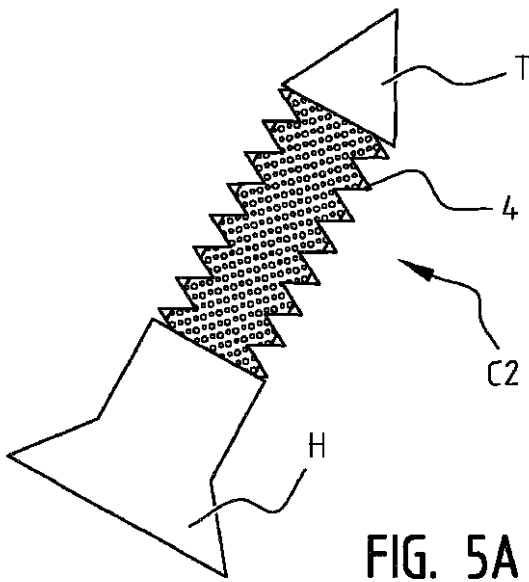


FIG. 5A

【 図 5 B 】

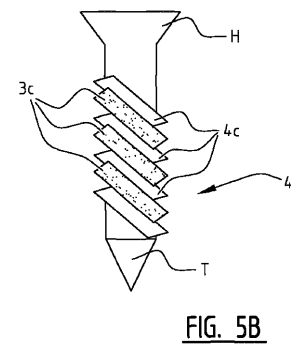


FIG. 5B

【 図 6 A 】

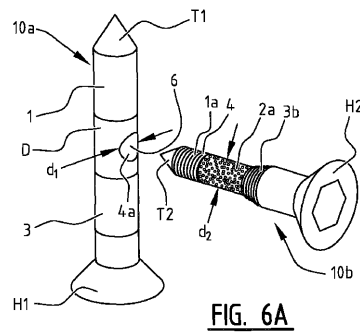


FIG. 6A

【 図 6 B 】

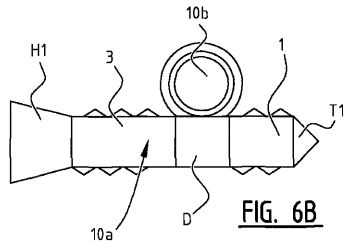


FIG. 6B

【 図 8 】

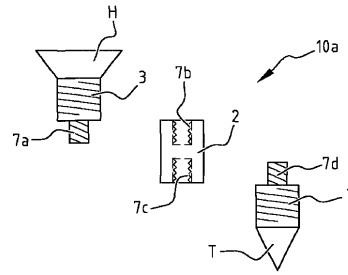


FIG. 8

【 図 7 】

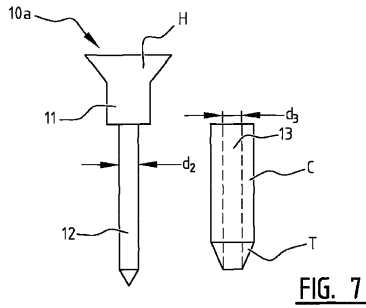


FIG. 7

【 図 9 】

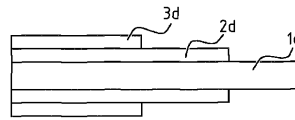


FIG. 9

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2014/075823

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F2/30 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F A61B		
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) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 704 686 A (ALDINGER GUENTHER [DE]) 3 November 1987 (1987-11-03)	1-4,6-8, 14-16,23
Y	column 4, lines 55-60; figures 1,13 column 7, lines 6-10,24-27 column 9, lines 24-26,45-52	9-13, 17-22
Y	----- US 2002/059049 A1 (BRADBURY THOMAS J [US] ET AL) 16 May 2002 (2002-05-16) paragraphs [0135], [0051]	11,13,22
X	US 4 495 664 A (BLANQUAERT DANIEL [FR]) 29 January 1985 (1985-01-29)	14-16,19
Y	column 2, lines 1-29; figures 1,3	9,10,17, 18
	----- -----	
	-/--	
<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 *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 *Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 3 February 2015		Date of mailing of the international search report 10/02/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Louka, Maria

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2014/075823
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2 699 774 A (HARRISON LIVINGSTON HERMAN) 18 January 1955 (1955-01-18)	14, 15, 23
Y	column 2, lines 11-78 column 3, lines 6-31; figures 4,5,8	11,12, 19-21
X	----- US 5 201 733 A (ETHEREDGE III JAMES L [US]) 13 April 1993 (1993-04-13) column 5, lines 54-68; figures 4,7 -----	23

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP2014/075823**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 5  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2014/075823

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 4704686	A	03-11-1987	DE 3213434 C1	27-10-1983
			DE 3310486 A1	04-10-1984
			EP 0093869 A1	16-11-1983
			JP 5639465 B2	29-02-1988
			JP 558185152 A	28-10-1983
			US 4695283 A	22-09-1987
			US 4704686 A	03-11-1987
US 2002059049	A1	16-05-2002	US 2002059049 A1	16-05-2002
			US 2004243481 A1	02-12-2004
US 4495664	A	29-01-1985	DE 3274519 D1	15-01-1987
			EP 0071242 A2	09-02-1983
			ES 514515 A2	16-05-1983
			US 4495664 A	29-01-1985
US 2699774	A	18-01-1955	NONE	
US 5201733	A	13-04-1993	NONE	

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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

(72)発明者 ティム・クリマンス

ベルギー・B - 3 3 6 0 ・オブフェルツ・(ビールベーク)・エイズヴォーゲルストラート・1  
7

Fターム(参考) 4C160 LL42