

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6047656号
(P6047656)

(45) 発行日 平成28年12月21日 (2016.12.21)

(24) 登録日 平成28年11月25日 (2016.11.25)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/72 (2006.01) A 6 1 B 17/72

請求項の数 12 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2015-521798 (P2015-521798)	(73) 特許権者	504378526
(86) (22) 出願日	平成25年7月11日 (2013.7.11)		バイオメット、マニファクチュアリング
(65) 公表番号	特表2015-522359 (P2015-522359A)		、リミテッド、ライアビリティ、カンパニ
(43) 公表日	平成27年8月6日 (2015.8.6)		ー
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/050026		B I O M E T M A N U F A C T U R I N
(87) 国際公開番号	W02014/011843		G, L L C
(87) 国際公開日	平成26年1月16日 (2014.1.16)		アメリカ合衆国インディアナ州、ワルソー
審査請求日	平成28年7月11日 (2016.7.11)		、ベル、ドライブ、56、イー、
(31) 優先権主張番号	13/547, 331	(74) 代理人	100117787
(32) 優先日	平成24年7月12日 (2012.7.12)		弁理士 勝沼 宏仁
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100091982
早期審査対象出願			弁理士 永井 浩之
		(74) 代理人	100107537
			弁理士 磯貝 克臣

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 セメントで髄内釘を被覆するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流動性材料を用いて髄内 (I M) 釘を被覆する方法であって、

チューブ状部材内へ、当該チューブ状部材の挿入端から当該チューブ状部材の対向端に向かって、前記 I M 釘を前進させる工程と、

前記チューブ状部材上の第 1 位置において側壁を貫通して規定されている第 1 入口を介して、流動性材料を前進させる工程と、

前記流動性材料の硬化後に、当該硬化された流動性材料をその上に有する前記 I M 釘から、前記チューブ状部材を取り除く工程と、
を備え、前記 I M 釘を前進させる工程は、前記チューブ状部材の前記側壁の内側円筒表面上に形成されて長手方向に延びている少なくとも 2 つの突出部に沿って、前記 I M 釘を摺動させて移す工程を有する

ことを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記 I M 釘を前進させる工程は、当該 I M 釘の先端が前記チューブ状部材の前記対向端における凹表面に係合するまで、当該 I M 釘を当該チューブ状部材内へと前進させる、という工程を有している

ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

10

20

前記チューブ状部材上において前記第 1 入口に近接して形成されたボスに、流動性材料の供給装置を接続する工程
を更に備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記接続する工程は、前記流動性材料の供給装置を前記チューブ状部材に、ネジ式に接続する工程、ルアーロック式に接続する工程、及び、ノズル式に接続する工程、のうちの 1 つを含んでいる
ことを特徴とする請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記チューブ状部材上の前記第 1 位置とは異なる第 2 位置において前記側壁を貫通して規定されている第 2 入口を介して、流動性材料を前進させる工程
を更に備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 6】

前記チューブ状部材の内部を前進する前記流動性材料を監視する工程と、
実質的に前記第 2 入口に向かって前進している前記流動性材料に基づいて、前記第 1 入口を介しての当該流動性材料の当該前進を停止させる工程と、
を更に備えたことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記チューブ状部材を除去する工程は、当該チューブ状部材を切断して被覆された前記 I M 釘から取り除く工程を、含んでいる
ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 8】

前記チューブ状部材を除去する工程は、当該チューブ状部材に沿ってスリットを形成させる当該チューブ状部材上に配置された引張部材を引っ張る工程、を含んでいる
ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記チューブ状部材内に前記 I M 釘を前進させる工程に先立ち、当該 I M 釘の一端部上にシースを配置する工程
を更に備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

30

流動性材料を用いて髄内 (I M) 釘を被覆する方法であって、
チューブ状部材内へ、当該チューブ状部材の挿入端から当該チューブ状部材の対向端に向かつて、前記 I M 釘の遠位端が前記チューブ状部材の前記対向端における凹表面に係合するまで前記 I M 釘を前進させる工程と、
前記チューブ状部材上の第 1 位置において側壁を貫通して規定されている第 1 入口を介して、流動性材料を前進させる工程と、
前記流動性材料の硬化後に、当該硬化された流動性材料をその上に有する前記 I M 釘から、前記チューブ状部材を取り除く工程と、
を備えた
ことを特徴とする方法。

40

【請求項 11】

前記チューブ状部材内に前記 I M 釘を前進させる工程に先立ち、当該 I M 釘の一端部上にシースを配置する工程
を更に備えたことを特徴とする請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

流動性材料を用いて髄内 (I M) 釘を被覆する方法であって、
前記 I M 釘の一端上にシースを配置する工程と、
チューブ状部材内へ、当該チューブ状部材の挿入端から当該チューブ状部材の対向端に向かつて、前記 I M 釘を前進させる工程と、
前記チューブ状部材上の第 1 位置において側壁を貫通して規定されている第 1 入口を介

50

して、流動性材料を前進させる工程と、

前記流動性材料の硬化後に、当該硬化された流動性材料をその上に有する前記 I M 釘から、前記チューブ状部材を取り除く工程と、

を備えた

ことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本技術は、全体として、セメントで被覆された釘に関する。より具体的には、抗生物質が添加された (antibiotic-loaded) 硬化性材料で髄内 (I M) 釘を被覆するための型及び関連する方法に関する。

10

【背景技術】

【0002】

いくつかの例では、大腿骨、脛骨及び上腕骨の骨幹の骨折のような、様々な長尺の骨の骨折の処置の間、骨の治癒の間に長尺の骨を固定させることを支援するために、骨の I M 管を通じて長手方向のロッドまたは釘を導入することが、所望され得る。これらの例では、感染の防止または治療を支援するために、抗生物質が添加されたセメントで被覆されている I M 釘を提供することも、所望され得る。 I M 釘は、超皮質性のスクリューのような固定要素を受容するための、 I M 釘の長軸に対して垂直であり得る 1 以上の円筒状の空洞を含む金属製の伸長部材を、有し得る。 I M 釘は、髄腔内に位置付けられ得て、超皮質性のスクリューを用いて近位及び遠位の骨折部分に対して、固定され得る。当該超皮質性のスクリューは、 I M 釘内に形成されている円筒状の空洞を通過し、同様に、双方の骨の皮質も貫通する。

20

【0003】

いくつかの場合では、抗生物質が添加されたセメントの被覆物を有する I M 釘を製造することは、挑戦的であり得る。いくつかの既知の例では、抗生物質が添加されたセメントがチューブの開放端の内部に導入され得て、その後、 I M 釘が当該チューブ内に導入され得る。抗生物質が添加されたセメントが硬化すると、チューブは除去される。流動性のセメントは非常に粘性があるために、この形態及び方法は、ユーザにとって不都合であり得る。この点において、比較的長いチューブをそのような材料で充填することは、困難であり得る。比較的薄肉の弾性材料からチューブが形成されている例では、当該チューブがセメントの導入の間に膨張し得るために、当該チューブの充填はより困難になり得る。この点において、セメントは、チューブの長さを流下することから妨げられ得る。他の例では、チューブは供給ストロークの間に膨張し得て、その後、緊縮し得て、供給ストロークと供給ストロークとの間にセメントがセメント供給装置に逆流することを、許容してしまう。流動性材料が I M 釘の挿入前にチューブに導入されるという例では、 I M 釘の挿入は、セメントがチューブ外に出るにつれて制御不能となり一般に汚れ得てしまい、及び/または、 I M 釘の不所望の部分に容易に流れ得てしまう。

30

【発明の概要】

【0004】

このセクションは、本開示の全体的な概要を提供するが、その全部の範囲またはその特徴全ての包括的な開示ではない。

40

【0005】

被覆された髄内 (I M) 釘を形成するための型は、挿入端と対向端とを有するチューブ状部材を、含み得る。チューブ状部材は、外側表面と内側表面との間で長手方向軸に沿って延びる側壁を、有し得る。側壁は、そこに沿って少なくとも 1 つのネジ切りされた入口を、規定し得る。チューブ状部材は、内部に I M 釘を受容するように構成され得る。チューブ状部材は更に、前記 I M 釘及び前記チューブ状部材の内側表面に対して流動性材料を位置付けるように構成され得る。

【0006】

50

追加的な特徴によれば、チューブ状部材の内側表面は、内側に向かって放射状に延びている少なくとも1つの突出部を、有し得る。他の特徴では、内側表面は、当該内側表面上で、互いに対して実質的に均等に放射状に間隔が置かれて、内側に向かって放射状に延びる3つの突出部を有し得る。当該突出部は、挿入端と対向端との間で、実質的にチューブ状部材の長さに沿って、延在し得る。

【0007】

他の特徴によれば、突出部は、それぞれ、長手方向軸の方へ向かって内側に延びる、長手方向に間隔が置かれた複数の尖端部材を、含み得る。各尖端部材は、釘に係合して当該釘を長手方向軸に沿って内側にオフセットするように構成されており前記突出部の残りの部分から離れている、という釘係合表面を有し得る。チューブ状部材の対向端は、閉鎖され得て、凹表面を規定し得る。チューブ状部材は、側壁を貫通して形成されており、そこを通じて流動性材料を受容するように構成されている、という第1入口を、更に有し得る。当該第1入口は、外側表面から外方に延びているネジ切りされた口部(port)を、有し得る。

10

【0008】

更に他の特徴によれば、チューブ状部材は、相互に間隔が置かれて前記側壁を貫通して形成されており、そこを介して流動性材料を受容するように構成されている、という複数のネジ切りされた入口を、更に有し得る。側壁は、そこに沿って複数の換気孔を有し得る。複数の換気孔は、側壁に沿って長手方向に形成された、少なくとも1つの換気孔の列を、有し得る。ある形態によれば、複数の換気孔は、少なくとも2つの換気孔の列を有しており、各列は、2つの隣接する突出部の間で放射状に間隔があげられている。ある形態によれば、型は、透明であり得る。ある例では、型は、柔軟であり得る。ある形態では、型は、切断可能であり得る。当該型は、硬化された流動性材料から取り外す材料から、形成され得る。当該材料は、シリコンを含み得る。いくつかの例では、前記シリコンは、強化シリコンであり得る。ある形態では、型は、チューブ状部材上に配置された引張部材を、更に有し得る。当該引張部材は、流動性材料の硬化の後に、チューブ状部材を除去するために引っ張る際に、当該チューブ状部材上のスリットまたは切り込みの形成に影響を及ぼすように、構成され得る。シース(sheath)が、IM釘上に配置されて当該IM釘内への流動性材料の導入を抑制する、というように構成され得る。

20

【0009】

流動性材料を用いて髄内(IM)釘を被覆する方法は、チューブ状部材内へ、当該チューブ状部材の挿入端から当該チューブ状部材の対向端に向かって、IM釘を前進させる工程を、含み得る。前記流動性材料は、チューブ状部材上の第1位置において側壁を貫通して規定されている第1入口を通じて、前進させられ得る。流動性材料の硬化後に、チューブ状部材は、当該硬化された流動性材料をその上に有する前記IM釘から、取り除かれ得る。

30

【0010】

前記方法は、チューブ状部材上の第1位置とは異なる第2位置において側壁を貫通している第2入口を介して流動性材料を前進させる工程を、更に備え得る。他の特徴によれば、当該方法は、チューブ状部材の内部を前進する流動性材料を監視する工程を、更に備え得る。流動性材料の前進は、実質的に第2入口に向かって前進している当該流動性材料に基づいて、第1入口を介して停止され得る。

40

【0011】

他の特徴によれば、当該方法は、側壁の内側円筒表面上に形成されて長手方向に延びている少なくとも2つの突出部に沿って、IM釘を摺動させて移す工程を更に備え得る。当該方法は、第1入口に近接してチューブ状部材上に形成されたボスに、流動性材料の供給装置を接続する工程を、更に備え得る。一実施の形態では、接続する工程は、流動性材料の供給装置を前記チューブ状部材に、ネジ式に接続する工程、ルアーロック式に接続する工程、及び、ノズル式に接続する工程、のうちの1つを含み得る。追加的な特徴によれば、IM釘を前進させる工程は、当該IM釘の先端がチューブ状部材の対向端における凹表

50

面に係合するまで、当該ＩＭ釘を当該チューブ状部材内へと前進させる工程を含み得る。チューブ状部材を取り除く工程は、当該チューブ状部材を切断して被覆されたＩＭ釘から取り除く工程を、含み得る。チューブ状部材を取り除く工程は、当該チューブ状部材に沿ってスリットを形成させる当該チューブ状部材上に配置された引張部材を引っ張る工程を、含み得る。

【 0 0 1 2 】

適用性がある更なる領域が、ここで提供されている説明から明らかになるであろう。この概要における説明及び特定の実施の形態は、例示目的のためにのみ意図されており、本開示の範囲を限定することは意図されていない。

【 図面の簡単な説明 】

10

【 0 0 1 3 】

ここで説明される図面は、選択された実施の形態の例示目的のためのものに過ぎず、本開示の範囲を限定することは、意図されていない。

【 図 1 】本教示の一実施の形態に従って構築された、被覆されたＩＭ釘を形成するための型の側面斜視図である。

【 図 2 】図 1 の 2 - 2 線に沿った、型の部分的な断面図である。

【 図 3 】図 1 の型の端部側の斜視図である。

【 図 4 】図 1 の型の側面斜視図であり、チューブ状部材内に挿入されたＩＭ釘、及び、本開示の一実施の形態に従って第 1 入口にネジ式に接続された流動性材料の供給装置、と共に示されている。

20

【 図 5 】図 4 の型の側面斜視図であり、第 1 入口内への十分な量の流動性材料の供給の後に、隣接するネジ切りされた口部に移動された流動性材料の供給装置と共に、示されている。

【 図 6 】チューブ状部材の内側表面状の突出部から延びる尖端部材のセット越しに取得された、図 5 の 6 - 6 線に沿った断面図である。

【 図 7 】チューブ状部材の尖端部材が無い部分に沿った、当該チューブ状部材の 7 - 7 線に沿った断面図である。

【 図 8 】本開示の追加的な特徴に従って構築され、ワイヤ強化シリコンから形成された型の側面斜視図である。

【 図 9 】本開示の一実施の形態に従った型の除去後の、被覆されたＩＭ釘の側面斜視図であり、流動性材料がＩＭ釘へ進入することを防止するためにその遠位端の周りに配置された、保護膜カバーを有して、示されている。

30

【 0 0 1 4 】

対応する参照数字は、複数の図面のいくつかの見方を通じて対応する部分を示している。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 5 】

以下の技術説明は、1 以上の開示の主題事項、製造及び使用の本質における、単なる例示であり、本出願、または、本出願に対して優先権を主張して出願され得る他の出願、または、そこから発行する特許、において請求されるあらゆる特定の開示の範囲、適用または使用を限定することは、意図されていない。更に、以下の説明及び図面は、特にＩＭ釘を被覆するための型及び関連する方法を述べているが、ここで開示されている当該型及び関連する方法は、他のインプラントにも適用され得る、ということが理解されるであろう。加えて、「釘」及び「ロッド」の語は、ここでは、同一または類似の部品を呼称するために、互換可能に使用されている、ということが理解されるであろう。更に、ここで開示されている型及び関連する方法は、抗生物質が添加されたセメントで被覆されたロッドの製造に対して特に向けられているが、ここで開示されている型及び方法は、補綴インプラントの表面上に他の流動性材料を導入するためにも、適用され得る。更に、ここで開示されている型及び関連する方法は、体内の他の骨に使用するために適用可能な、抗生物質が添加されたセメントで被覆されたインプラントを製造するためにも、使用され得る。従

40

50

って、本明細書及び特許請求の範囲は、体内のあらゆる適切な骨に対して適用可能である、と理解されるであろう。本技術の理解を支援することが意図されている、用語及び語句の非限定的な議論が、この詳細な説明の末尾に提供されている。

【 0 0 1 6 】

最初に図 1 を参照すると、本発明の一実施の形態に従った、被覆された髄内 (I M) 釘を形成するために使用され得る型が示されており、全体として参照数字 1 0 で特定されている。型 1 0 は、挿入端 1 4 及び対向端 1 6 を有するチューブ状部材 1 2 を、含み得る。図示されている本実施の形態では、挿入端 1 4 は、開口を規定している一方で、対向端 1 6 は、閉鎖端 2 2 を提供している。図示されている本実施の形態では、閉鎖端 2 2 は、全体として凸状の外側表面 2 4 を、有し得る。チューブ状部材 1 2 は、全体として、長手方向軸 3 0 に沿って延在し得る。

10

【 0 0 1 7 】

引き続き図 1 を参照し、今、追加的に図 2 を参照すると、チューブ状部材 1 2 は、外側表面 3 6 と内側表面 3 8 とを有する側壁 3 4 を有し得る。図示されている実施の形態では、側壁 3 4 は円筒状であるが、他の断面も考えられる。側壁 3 4 は、全体的に、長手方向軸 3 0 に沿って、延在し得る。当該側壁 3 4 は、複数の入口 4 0 a、4 0 b、4 0 c、4 0 d を、規定している。対応する複数のボス構造体 4 2 a、4 2 b、4 2 c 及び 4 2 d が、当該側壁 3 4 上の外側表面 3 6 から、延在し得る。各ボス構造体 4 2 a、4 2 b、4 2 c 及び 4 2 d は、それぞれ、ネジ部 4 4 a、4 4 b、4 4 c 及び 4 4 d を、含み (incorporate) 得る。入口 4 0 a、ボス 4 2 a 及びネジ部 4 4 a は、集合的に第 1 のネジ切りされた入口 4 8 a を構成し得る。同様に、入口 4 0 b、ボス 4 2 b 及びネジ部 4 4 b は、集合的に第 2 のネジ切りされた入口 4 8 b を規定し得る。入口 4 0 c、ボス 4 2 c 及びネジ部 4 4 c は、集合的に第 3 のネジ切りされた入口 4 8 c を構成し得る。入口 4 0 d、ボス 4 2 d 及びネジ部 4 4 d は、集合的に第 4 のネジ切りされた入口 4 8 d を構成し得る。一実施の形態において、ここに示されている特定のチューブ状部材 1 2 は、4 つのネジ切りされた入口を含んでいるが、追加の、または、より少ない、ネジ切りされた入口がそこに含まれ得る、ということが理解され得る。更に、いくつかの、または、全ての、ネジ切りされた入口 4 8 a、4 8 b、4 8 c 及び 4 8 d は、ネジ無しでも提供され得る。この点で、ここで後に理解されるように、流動性材料の供給装置に選択的に接続するように構成されている他の接続構造が、それぞれのボス 4 2 a、4 2 b、4 2 c 及び / または 4 2 d 上に、形成され得る、あるいは、含まれ得る。一連のネジ切りされたキャップ 4 9 a、4 9 b、4 9 c 及び 4 9 d が、それぞれ、第 1、第 2、第 3 及び第 4 入口 4 8 a、4 8 b、4 8 c 及び 4 8 d に、ネジ式に係合し得る。ここでは、「第 1」、「第 2」、「第 3」及び「第 4」の用語は、恣意的に使用されており、特別な使用の優先順位または順序を表示することは意図されていない、ということが理解されるであろう。

20

30

【 0 0 1 8 】

今、特に図 2 及び図 3 を参照して、チューブ状部材 1 2 の追加の特徴が、説明される。第 1、第 2 及び第 3 突出部 5 0 a、5 0 b 及び 5 0 c が、それぞれ、側壁 3 4 の内側表面 3 8 上に形成され得る。図示されている実施の形態では、突出部 5 0 a、5 0 b 及び 5 0 c は、放射状に等距離の間隔で、内側表面 3 8 の周りに放射状に配置され得る。図示されている実施の形態では、当該突出部 5 0 a、5 0 b 及び 5 0 c は、互いに対して実質的に 1 2 0 ° で配置されている。各突出部は、挿入端 1 4 (図 1) と対向端 1 6 (図 1) との間で、実質的にチューブ状部材 1 2 の長さに沿って延在し得る。3 つの突出部が図示されているが、追加の、または、より少ない、突出部が含まれ得る、ということが理解される。一実施の形態によれば、突出部 5 0 a、5 0 b 及び 5 0 c は、それぞれ、長手方向軸 3 0 に向かって内側に延びている、長手方向に間が開けられた複数の尖端部材 5 4 a、5 4 b 及び 5 4 c を、含み得る。各尖端部材 5 4 a、5 4 b 及び 5 4 c は、それぞれ、釘係合表面 (nail engaging surface) 5 6 a、5 6 b 及び 5 6 c を、有し得る。それぞれの釘係合表面 5 6 a、5 6 b 及び 5 6 c は、釘 (髄内釘) 6 0 に係合するように、及び、当該釘 6 0 を長手方向軸 3 0 に沿って内側にオフセットするように、構成され得て、並びに、

40

50

突出部 50a、50b 及び 50c の残りの部分から、間隔が置かれ得る。後に説明されるように、突出部 50a、50b 及び 50c は、結果物のセメントで被覆された IM 釘 60' のセメントの表面において、1 以上の換気溝 62 (図 9) の形成を、容易にし得る。当該換気溝 62 は、セメントで被覆された IM 釘 60' の移植の間における圧力の発生 (build-up) を抑制し得る。

【0019】

今、具体的に図 3 を参照して、チューブ状部材 12 の追加の特徴が、説明される。第 1、第 2 及び第 3 の複数の換気孔または換気口 66a、66b 及び 66c が、側壁 34 を貫通して形成され得る。図示されている実施の形態では、換気口 66a、66b 及び 66c の各列は、全体的に、隣接する突出部 50a、50b 及び 50c の隣接する対の間に、位置付けられている。以下の議論から理解されるように、換気口 66a、66b 及び 66c は、チューブ状部材 12 内における流動性材料の前進の間に、空気がチューブ状部材 12 を抜けることを許容するように、構成されている。

10

【0020】

チューブ状部材 12 は、シリコンのような、容易に切断可能な、透明または半透明の材料から、形成され得る。更に、当該材料は、柔軟であり得て、セメントからの取り出し (cement-releasing) の助けとなり得る。いくつかの実施の形態では、シリコンは、ワイヤメッシュのような強化構造を、有し得る。チューブ状部材 12 は、任意の寸法を有する IM 釘 (または他の補綴インプラント) の受容 (receipt) に適応するためのあらゆる寸法に、形成され得る。更に、前述の内容で特定されているように、チューブ状部材 12 は、任意の長さを有する IM 釘に適応するための長さに、切断され得る。

20

【0021】

本開示の他の実施の形態によれば、引張部材 80 (図 3) が、側壁 34 の内部に、または、側壁 34 に隣接して、含まれ得る。引張部材 80 は、チューブ状部材 12 の側壁 34 の長さに沿って、部分的に、または、完全に、延在し得る。当該引張部材 80 は、IM 釘に対する流動性材料の硬化の後に、チューブ状部材 12 の除去を容易にするように、構成され得る。この点において、引張部材 80 は、ループまたは他の容易に把持可能な形態としての引張構造 82 を、含み得る。ユーザは、引張構造 82 を長手方向軸 30 から全体的に引き離すように引っ張り得て、チューブ状部材 12 の側壁 34 の長さに沿って、及び、長さを通じて、切れ目またはスリットを生成する。ひとたびチューブ状部材 12 に沿ってスリットが形成されると、ユーザは、被覆された IM 釘 60' を現すために、チューブ状部材 12 を容易に引き剥がし得る。

30

【0022】

今、特に図 4 乃至図 7 を参照して、本発明の一実施の形態による IM 釘 60 を被覆する方法が、説明される。本開示によれば、様々な内径及び外径を有する多数の型 10 が、提供される。ユーザは、任意の応用のための特定の釘 60 に適合する適切な型 10 を、選択し得る。型 10 の全体の長さは、例えば挿入端 14 のある長さを切断することによって変更され得る、ということが理解されるであろう。

【0023】

最初に、図 4 に示されているように、IM 釘 60 は、チューブ状部材 12 の内部に導入され得る。次に、ネジ切りされたキャップの 1 つ、例えば 49d、がそのネジ切りされた入口、例えばネジ切りされた入口 48d、から除去され得る。流動性材料の供給装置 100 が、ネジ切りされた入口 48d に接続され得る。次に、ユーザは、入口 40d を介して、チューブ状部材 12 の内部に、流動性材料 102 を前進させ得る。図示されている実施の形態では、流動性材料の供給装置 100 は、ハンドル 108 (図 5) を含み得る。当該ハンドル 108 は、供給装置 100 から出て入口 40d 内へ入る流動性材料 102 の排出に影響を及ぼすために、作動され得る。他の形態の流動性材料の供給装置も、使用され得る。更に、流動性材料の供給装置 100 とそれぞれの入口との間で、他の接続もなされ得る、ということが理解されるであろう。例えば、ルアーロック接続、ノズル接続または他の接続が、採用され得る。

40

50

【 0 0 2 4 】

ユーザは、流動性材料 1 0 2 が、隣接する入口 4 0 c に向かってチューブ状部材 1 2 の一部に沿って十分に前進するまで、当該流動性材料 1 0 2 を導入し続け得る。チューブ状部材 1 2 は透明材料によって形成されているため、ユーザは、（側壁 3 4 の内側表面 3 8 と I M 釘 6 0 との間を）チューブ状部材 1 2 の長さに沿って前進する流動性材料 1 0 2 を、監視し得る。一実施の形態では、流動性材料 1 0 2 が、隣接する入口 4 0 c に向かって、実質的に、例えば行程の約 4 分の 3、前進したならば、ユーザは、チューブ状部材 1 2 の内部への流動性材料 1 0 2 の導入を、停止し得る。他の実施の形態も考慮される。

【 0 0 2 5 】

次に、ユーザは、ネジ切りされた入口 4 8 d から流動性材料の供給装置 1 0 0 を取り外し得て、当該ネジ切りされた入口 4 8 d にキャップ 4 9 d を戻し得る。その後、キャップ 4 9 c が、隣接するネジ切りされた入口 4 8 c から取り外され得る。その後、流動性材料の供給装置 1 0 0 は、ネジ切りされた入口 4 8 c に接続される。次に、ユーザは、入口 4 0 c を介してチューブ状部材 1 2 の内部に、流動性材料 1 0 2 を促す。特に、流動性材料 1 0 2 は、第 4 入口 4 8 d に向かって埋め戻し得るのと同様に、第 2 のネジ切りされた入口 4 8 b に向かって反対方向に前進し得る。理解され得るように、流動性材料 1 0 2 は第 4 入口 4 8 d に向かって埋め戻すので、当該流動性材料は、第 4 のネジ切りされた入口 4 8 d と第 3 のネジ切りされた入口 4 8 c との間の I M 釘 6 0 に沿って、均等に広がることになる。

【 0 0 2 6 】

前記プロセスは、I M 釘 6 0 の長さに沿って流動性材料 1 0 2 が十分に覆うまで、チューブ状部材 1 2 の長さに沿って後続する入口に対して、繰り返される。いくつかの実施の形態では、必要ではないが、流動性材料は、換気口 6 6 a、6 6 b 及び 6 6 c のいくつかから、または、それらの全てから、外へ広がり得る、ということが理解されるであろう。更に、換気口 6 6 a、6 6 b 及び 6 6 c は、チューブ状部材 1 2 の内部への流動性材料 1 0 2 の導入の間に、チューブ状部材 1 2 と I M 釘 6 0 との間における流動性材料の導入に適応するべく、空気がチューブ状部材 1 2 から脱出することを、許容する。

【 0 0 2 7 】

図 8 を参照すると、追加の特徴に従って構築されたチューブ状部材 1 2 ' が、示されている。チューブ状部材 1 2 ' は、強化シリコン材料を含み得る。当該強化シリコン材料は、ワイヤメッシュ 1 0 4 を含み得る。他の強化構造も、含み得る。

【 0 0 2 8 】

特に図 9 を参照すると、ひとたび流動性材料 1 0 2 が十分に硬化されたならば、チューブ状部材 1 2 は、被覆された I M 釘 6 0 ' から切除されて処分され得る。結果物の被覆された I M 釘 6 0 ' は、そこに沿って形成されて長手方向に延びている溝 6 2 を、含み得る。当該溝 6 2 は、空気の逃げ (escape) に適応し得て、I M 管内への移植中における圧力の上昇を防止し得る。本開示の更なる実施の形態によれば、チューブ状部材 1 2 の内部への I M 釘 6 0 の挿入に先立ち、薄膜状のシース 1 2 0 が、当該 I M 釘 6 0 の一端部に取り付けられ (incorporated) 得る。シース 1 2 0 は、例えばそこへ曝されるカニュレーション (cannulation) を通じての、I M 釘 6 0 の内部への流動性材料の導入を、防止し得る。追加的に、または、選択的に、例えば柔軟性があるシリコンによって形成された、プラグまたはプラグの集団が、I M 釘 6 0 の内部への流動性材料の導入を防止するために、ネジ切りされた孔、または、釘 (I M 釘) のカニュレ、の中へ導入され得る。

前述の複数の実施の形態の説明は、例示及び説明の目的のために提供されている。網羅的であること、及び、開示を限定することは、意図されていない。特定の実施の形態の個々の要素または特徴は、一般に、その特定の実施の形態に限定されておらず、適用可能であれば、明確に図示または説明されていない場合でさえ、当該個々の要素または特徴は、交換可能であり、選択された実施の形態で使用され得る。当該個々の要素または特徴はまた、数多くの手法で変形され得る。そのような変形例は、本開示から離れていると考えられるべきではなく、そのような変形例の全ては、本開示の範囲内に含まれることが、意図

10

20

30

40

50

されている。

【0029】

(用語の非限定的な検討)

ここで使用されている見出し(例えば「背景技術(Introduction)」及び「発明の概要(Summary)」)は、本開示における話題の全体的な構成のためにのみ意図されており、本技術及びそのあらゆる特徴の開示を限定することは意図されていない。特に、「背景技術」において開示されている主題事項は、新規の技術を含み得て、先行技術の説明を構成していない。「発明の概要」において開示されている主題事項は、本技術の全範囲の網羅的または完全な開示ではない、あるいは、そのあらゆる実施の形態はない。この明細書の一部における特定の有用性を有する材料の分類または議論は、便宜上行われており、それが任意の組成で使用される時に、当該材料が、ここでの当該分類に従って、必然的に、または、単独で、機能しなければならないという推論は、引き出されるべきではない。

10

【0030】

本明細書及び特定の実施の形態は、本技術の実施の形態を示しているが、説明の目的のみにために意図されており、本技術の範囲を限定することは意図されていない。更に、言及された特徴を有する多数の実施の形態の説明は、追加の特徴を有する他の実施の形態、または、言及された特徴の異なる組合せを含む他の実施の形態、を排除することは意図されていない。特定の実施の形態は、本技術の構成物及び方法をどのように製造及び使用するか、の例示的な目的のために提供されており、別に明確に述べられていない限り、本技術の任意の実施の形態が、製造または試験されている、あるいは、されていない、ということの表示(representation)であることは、意図されていない。

20

【0031】

ここで使用されているように、「所望する(desire)」または「所望される(所望され得る)(desirable)」の語は、ある状況下で、ある利益を与える、本技術の実施の形態を述べている。しかしながら、同一または他の状況下において、他の実施の形態もまた、所望され得る。更に、1以上の所望される実施の形態の説明は、他の実施の形態が有用ではないということを示しておらず、本技術の範囲から他の実施の形態を排除することは意図されていない。

【0032】

ここで使用されているように、「含む(含んでいる)(include)」の語及びその異形(variants)は、非限定的であることが意図されており、あるリスト内の項目の説明は、本技術の材料、組成、装置及び方法において有用であり得る他の同様の項目の排除のためのものではない。同様に、「可能である(can)」及び「し得る(may)」の語及びその異形は、一実施の形態が、ある要素または特徴を有することが可能である、または、有し得る、という説明が、それらの要素または特徴を含まない本技術の他の実施の形態を排除しないように、非限定的であることが意図されている。

30

【0033】

含む(including)、含有している(containing)または、有する(having)等の非限定的な用語の類義語としての、制限がない用語「有する(有している)(comprising)」は、ここでは、本技術の実施の形態を説明及び主張するために使用されており、実施の形態は、代替的に、「から成る(consisting of)」または「から本質的に成る(consisting essentially of)」等のような、より限定的な用語を用いて、記述され得る。従って、材料、組成、またはプロセス工程を説明している任意の実施の形態に対して、本技術はまた、そのような追加の材料、組成またはプロセスは、本出願において明確には説明されていないものの、(から成る、については)追加の材料、組成またはプロセスを除外した材料、組成またはプロセス、及び、(から本質的に成る、については)実施の形態の顕著な特性に影響を及ぼす追加の材料、組成またはプロセスを除外した材料、組成またはプロセス、から成る、または、から本質的に成る、実施の形態も明確に含んでいる。例えば、要素A、B及びCを説明する組成またはプロセスの説明は、ここで要素Dが除外されていると明確に説明されていないとしても、本技術において説明され得る要素Dを排除してA、

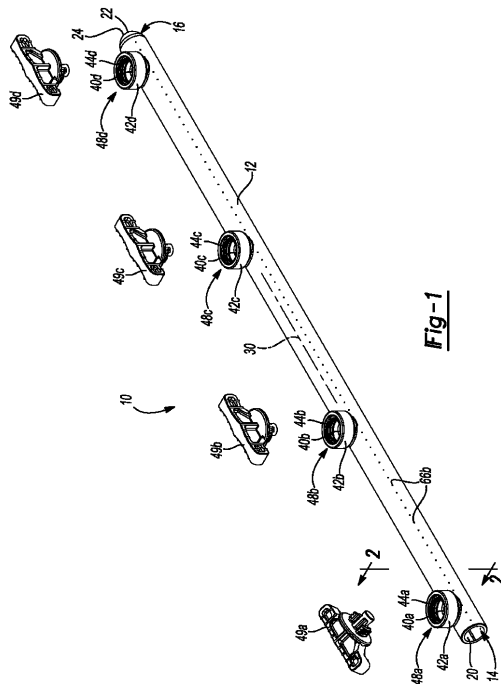
40

50

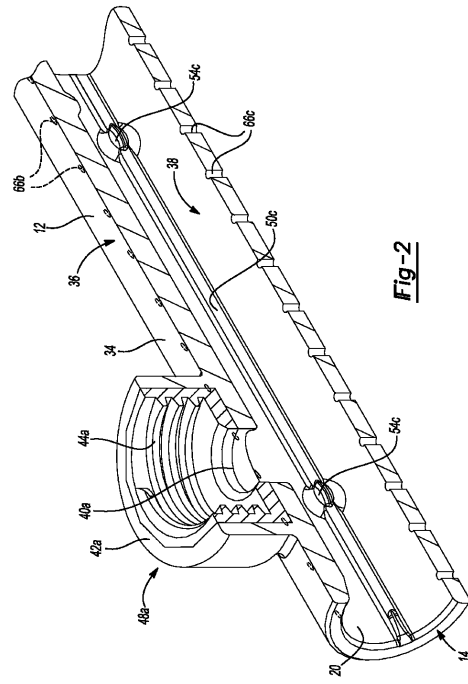
B、及びCから成る、または、それらから本質的に成る実施の形態を、明確に想定している。要素または層が、他の要素または層「の上に (on)」、「に係合されて (engaged to)」、「に接続されて (connected to)」または「に結合 (接続) されて (coupled to)」いる (ある) と説明されている場合、それは、他の要素または層に、あるいは、存在し得る介在要素または介在層に対して、直接的に、上に、係合されて、接続されて、または、結合されて、いる (ある)。対照的に、要素が、他の要素または層「のすぐ上に (directly on)」、「に直接的に係合されて (directly engaged to)」、「に直接的に接続されて (directly connected to)」または、「に直接的に結合 (接続) されて (directly coupled to)」いる (ある) 場合には、介在要素または介在層は存在しない。複数の要素間の関係性を説明するために使用されている他の語は、同様に解釈されるべきである (例えば、「の間に (between)」に対する「の間に直接に (directly between)」、「隣接する (adjacent)」に対する「すぐに隣接する (directly adjacent)」等)。ここで使用されているように、「及び/または」の語は、関連する列挙された項目の1以上の任意の及び全ての組合せを、含んでいる。

10

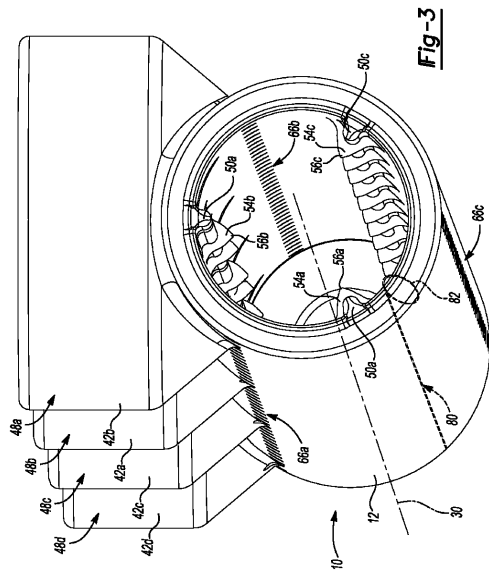
【図1】



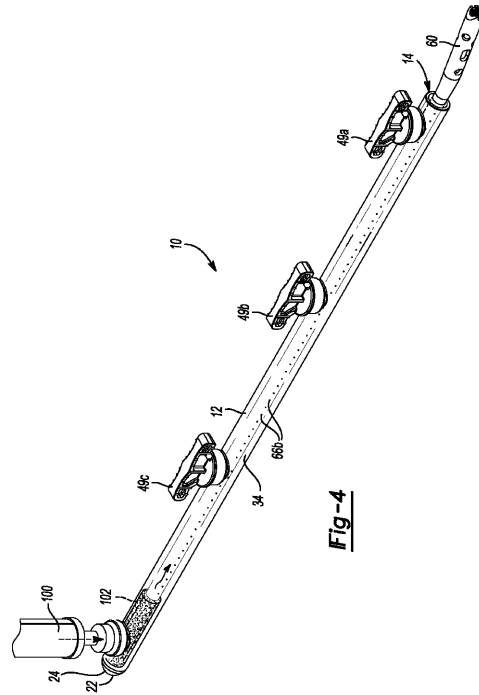
【図2】



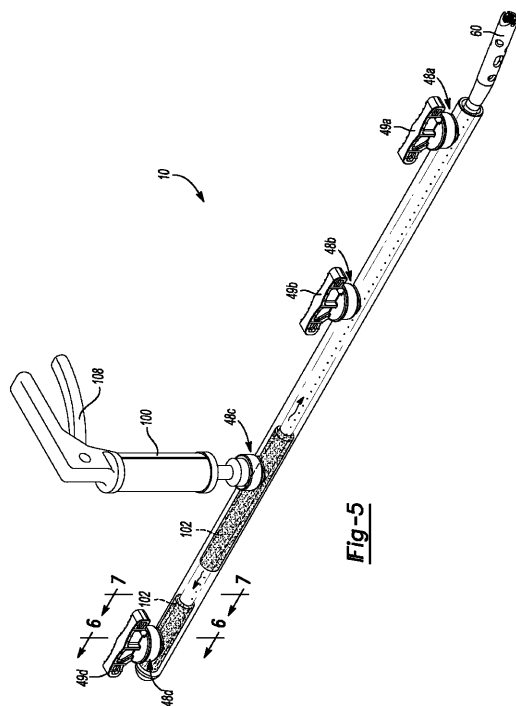
【図 3】



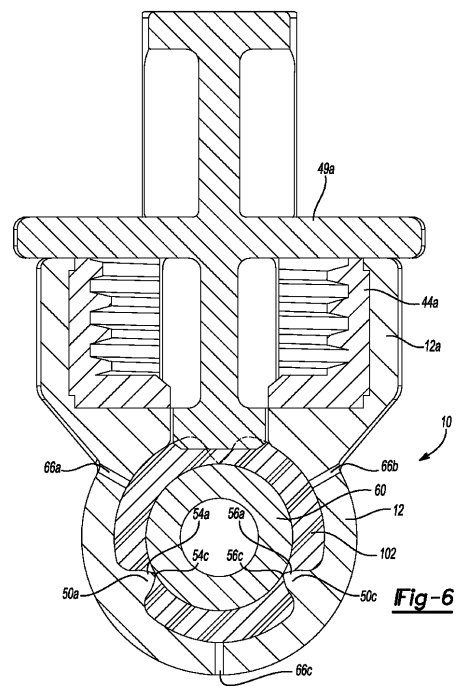
【図 4】



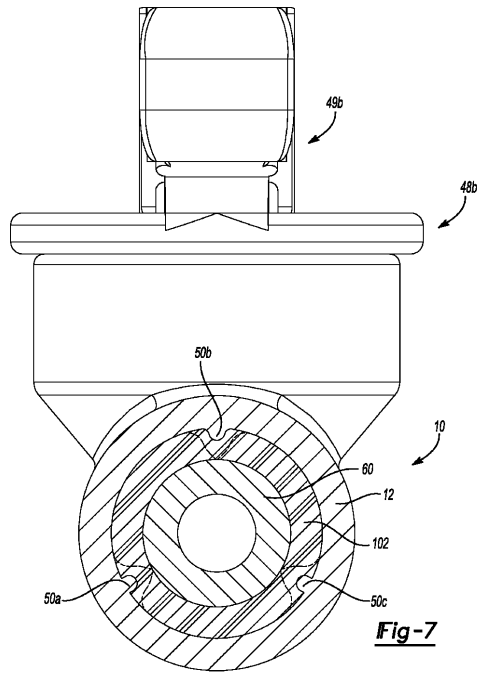
【図 5】



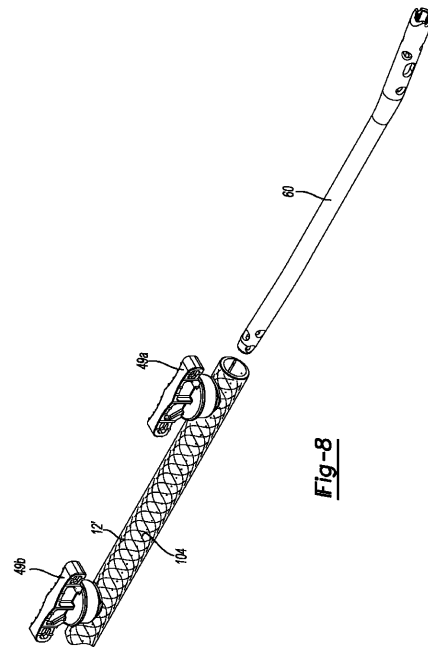
【図 6】



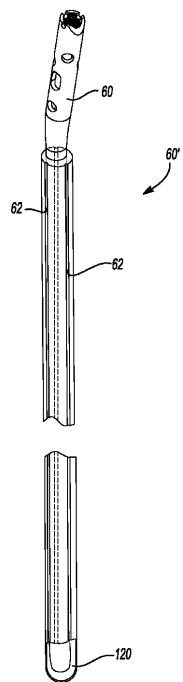
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

- (72)発明者 ダニエル、ビー．スミス
アメリカ合衆国インディアナ州、ワルシャウ、サウス、バックストン、ドライブ、2489
- (72)発明者 ケイティ、エム．シンドラー
アメリカ合衆国インディアナ州、フォート、ウェーン、バックアイ、ラン、3327
- (72)発明者 グラント、カニンガム
アメリカ合衆国インディアナ州、ワルシャウ、サウス、ワイルドウッド、トレイル、3416

審査官 吉田 昌弘

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0089148(US, A1)
特開2005-237965(JP, A)
国際公開第2010/088531(WO, A2)
特開平03-223586(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|-------|
| A61B | 17/72 |
| A61F | 5/01 |
| C04B | 20/10 |
| F16L | 9/14 |