

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3790549号
(P3790549)

(45) 発行日 平成18年6月28日(2006.6.28)

(24) 登録日 平成18年4月7日(2006.4.7)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 1 0 3 Z

A 6 1 B 17/3211 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 3 1 0

請求項の数 28 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願平9-511493
 (86) (22) 出願日 平成8年9月19日(1996.9.19)
 (65) 公表番号 特表2000-502263 (P2000-502263A)
 (43) 公表日 平成12年2月29日(2000.2.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1996/015030
 (87) 国際公開番号 W01997/011646
 (87) 国際公開日 平成9年4月3日(1997.4.3)
 審査請求日 平成15年9月18日(2003.9.18)
 (31) 優先権主張番号 08/537,303
 (32) 優先日 平成7年9月29日(1995.9.29)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者
 マキシロン ラボラトリーズ インコーポ
 レイテッド
 アメリカ合衆国 03031 ニューハン
 プシャー州 アムハースト スイート 8
 ルート 101エー 105
 (74) 代理人
 弁理士 宮崎 昭夫
 (74) 代理人
 弁理士 金田 暢之
 (74) 代理人
 弁理士 石橋 政幸
 (74) 代理人
 弁理士 伊藤 克博

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨採取器具および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基部側端部および末端部を有する細長い本体を有する骨採取器具であって、前記本体は、前記器具のハンドル(20)としての役目を有し、かつブレードを骨の削り屑が採取される骨に対して鋭角に保持することができるように、ブレード(12)を前記本体の中に固定しており、前記ブレード(12)は切刃(14)を有し、前記器具の前記末端部は、前記ブレードの前記切刃に隣接する湾曲開口(16)と、前記ブレードの末端を形成するテーパ付きの湾曲した凸面とを有しており、前記ブレードと前記ハンドルは、前記ブレードの前記末端に隣接する、採取された骨を前記切刃から受け入れる貯蔵空間(32)を一緒になって形成し、前記ハンドル(20)は前記貯蔵空間を形成するために溝形状になっており、前記ブレードは前記貯蔵空間の移動可能な壁としての役割を有している骨採取器具。

【請求項 2】

前記ハンドル(20)は、少なくとも狭い空間へのアクセスを可能にする部分においてテーパ形状になっている人間工学的な形状からなることを特徴とする、請求項1に記載の器具。

【請求項 3】

前記移動可能な壁は、前記壁を閉じ位置に固定する止部(36)を有することを特徴とする、請求項1に記載の器具。

【請求項 4】

10

20

前記貯蔵空間（３２）は、前記ハンドルの末端側から基部側へ進むにつれて断面積が拡大していることを特徴とする、請求項１に記載の器具。

【請求項５】

前記ハンドル（２０）は、骨の削り屑の収集の進み具合を視覚的にフィードバックできるように少なくとも部分的に透明なプラスチックからなることを特徴とする、請求項１に記載の器具。

【請求項６】

骨の削り屑を前記貯蔵空間内にまとめ、かつ、まとめられた骨の削り屑を前記器具の前記末端部に送り込む、前記ハンドル（２０）内にスライドするように取り付けられたプランジャー（２４）をさらに含んでいることを特徴とする、請求項１に記載の器具。

10

【請求項７】

前記ブレード（１２）はループ状の切刃（１４）を有しており、前記ブレードの末端における前記ループ状の切刃は、前記末端がある角度で骨と接触する時に骨表面に対して正のレーキ角（ ）を形成することを特徴とする、請求項１に記載の器具。

【請求項８】

前記ブレードは前記湾曲開口（１６）の内縁にすぐ隣接する部位の厚さが減少されている、請求項１に記載の器具。

【請求項９】

前記薄くなっている部分の厚さは前記湾曲開口（１６）の半径方向の幅よりも小さい、請求項８に記載の器具。

20

【請求項１０】

前記切刃の前記レーキ角（ ）は、前記器具の前記末端部から減少している、請求項７に記載の器具。

【請求項１１】

前記ブレードの前記末端は前記ブレードの最大厚みを有している、請求項８に記載の器具。

【請求項１２】

前記湾曲開口（１６）の内縁にすぐ隣接している薄くなった部分は、側壁が前記ブレードの最大厚みのままである、ブレードの中央に位置する湾曲状の窪みである、請求項８に記載の器具。

30

【請求項１３】

前記ブレード（１２）の一端から一端までの厚みが増加しており、したがって中央の窪み（１３）が骨の削り屑の収容領域を形成している、請求項１２に記載の器具。

【請求項１４】

中空構造（３２）が、前記骨の削り屑用の収容室を形成するために、中空の窪みの上を覆って前記ブレードに取り付けられている、請求項１３に記載の器具。

【請求項１５】

前記ブレードは、自身の基部側端部に、前記ハンドルの中央部へ切削力を伝達するタブ（１８）を有している、請求項１に記載の器具。

【請求項１６】

前記ブレード（１２）および前記ハンドル（６０）は一体である、請求項１に記載の器具。

40

【請求項１７】

プランジャー（２４）が、収容室内の前記骨の削り屑をまとめ、かつ前記骨の削り屑を前記器具の末端へ送り込むために前記ハンドル内に組み込まれている、請求項１に記載の器具。

【請求項１８】

前記ブレード（１２）は、前記ハンドルの両側の上側の面に沿って延びている溝（４０）内に取り付けられている、請求項１に記載の器具。

【請求項１９】

50

前記ハンドルは前記骨の削り屑（５０）の収集の進み具合を視覚的にフィードバックする透明なプラスチック（６６）から成る、請求項１に記載の器具。

【請求項２０】

収集された材料（５０）の量を表示する目盛りがある、請求項１に記載の器具。

【請求項２１】

前記ブレードと前記ハンドルとによって形成された前記溝は、骨片（５０）が前記ハンドル内に流入して前記ブレードの縁（１４）から出ていく流れを促すために、前記ハンドルの末端側から基部側へ進むにつれて断面積が拡大している、請求項１に記載の器具。

【請求項２２】

前記ブレードおよび前記プランジャーを位置決めする止め具を構成する止部（３６）および／または突起が前記溝に隣接している、請求項１８に記載の器具。 10

【請求項２３】

前記プランジャーは、前記器具が切削機能を果たしているときに前記ブレードを自身の末端位置にしっかりと固定するために製作上のばらつきを自己調節するロッキング機構（３６，４４）も備えている、請求項１７に記載の器具。

【請求項２４】

前記ブレードは前記ハンドルの前記収容室の第４の壁（４２）を形成している、請求項１７に記載の器具。

【請求項２５】

前記ブレード（１２）は、前記溝内の前記ブレードに摩擦を生じさせるために縦方向に弓状に曲がっている、請求項１８に記載の器具。 20

【請求項２６】

ロックボタン（２６）が前記プランジャーの末端に設けられており、前記ロックボタンの末端が前記ブレードの基端部に係合している、請求項１７に記載の器具。

【請求項２７】

ロックボタン（２６）が、前記ロックボタンを溝内へ圧入して前記ブレードのタブを外し、前記ブレードを基部方向へ引き込んで、前記プランジャー（２４）を前記ハンドルの末端へ向けて押し進めて前記ハンドル内に収容された骨の粒子（５０）に接触させるために、スプリングアーム（４６）の端部上に設けられている、請求項１７に記載の器具。

【請求項２８】

前記ロックボタン（２６）は前記プランジャー（２４）の基部に位置している、請求項２６に記載の器具。 30

【発明の詳細な説明】

本発明は外科の分野に関する。本発明は、特に、一つ以上の提供部位の表面からの骨の除去や収集、および、例えば歯周および歯槽欠損等の骨欠損、インプラント周りの骨欠損への骨移植、および移植を必要とするさまざまな整形外科応用に使用する、患者の第２の場所における自己生産骨材料の調製および配置に利用される。

医学および歯学で使用される多くの復元処置が骨の手技および治療を含んでいる。このような処置には骨格構造の位置、向き、形状およびサイズの変更が含まれることがある。このような処置中に一般的に遭遇する問題点は、骨移植材料の不足である。骨移植材料は再配置されている骨の部分間の充填、表面構成状態の変更、あるいは歯周外科や患者の顎のインプラント等に関連する欠損領域への骨の付加等のいくつかの応用に使用することができる。 40

歯の周りの骨欠損を修復するための歯周外科では、一般的に口内の部位から小さな骨移植片を採取する必要がある。インプラント外科の場合には、上顎骨および／もしくは下顎骨および洞床の萎縮性歯槽隆線を増加させて、収容すべきこれらの骨部位の寸法を増しインプラント材の骨接触端部を完全にカバーするのに骨移植片が必要となることがある。また、骨移植は膜を使用して固い組織を柔らかい組織が分離して固い組織の治療を強力にする技術である、誘導組織再生と共に使用される。

現在、口内部位から適量の自己生産骨を採取するのは困難な場合が多い。従って、臨床医 50

は死体源（相同性もしくは同種異系移植）、動物源（異種起源もしくは異種移植）、もしくは代用合成骨からの骨等の、移植材料の非自己生産源に頼る場合が多い。しかしながら、非自己生産材料移植片の治癒は患者から直接得られる自己生産骨の治癒ほど広範もしくは予測可能ではなく、またこのような非自己移植材料はコストが増加し著しい増加となることがある。

臨床医はいくつかの技術を使用して口内処置の移植のための骨を除去する。このような一つの技術では、サイドカットバーやトレフィン等の回転器具を使用して上顎骨や下顎骨内の局部口内部位から一片もしくは一部分の皮質骨が除去される。皮質骨は骨鉗子状器具により手でもしくは骨ミル内で粒状にされる場合が多い。次に、粒状骨は血液と結合されて骨凝塊を形成し、それは次に歯やインプラント周りの骨欠損内へ配置され詰め込まれる。

J. Periodontology 40:503 (1969) のロビンソン, アール・イー. の論文 "Osseous Coagulum for Bone Induction" 参照。回転器具から骨粉を集めるためにフィルタ付吸引装置が製作されている。J. Periodontology 44:668 (1973) のハッチンソン, アール・イー. の論文 "Utilization of an Osseous Coagulum Collection Filter" 参照。さらに、C. V. Mosby Co., (1980) 994-1005 頁のゴールドマン等の論文 "Periodontal Therapy"、および J. Periodontology 42:626 (1971) のハガティー等の論文 "Autogenous Bone Graft: A Revolution in the Treatment of Vertical Bone Defect" 参照。このような技術は臨床医により広く使われてはいるが、口内骨の一部を採取する部位の数および範囲は口内アクセスの制限、歯根への近接、神経構造および洞腔、および薄い骨板により制限される。

骨を採取する他の技術には、のみや骨刀を使用して表面から削り屑を除去して手で集めることが含まれる。これらの器具は非常に鋭利でなければならずプロセスは使い難く時間がかかることが多い。骨ヤスリ等の他の手動器具を使用して骨を除去することもできる。しかしながら、切削効率および除去した骨の使用率は著しく制限される。もう一つの技術はインプラント配置のための部位を準備するのに使用するツイストドリルやタップにより発生される骨ダストを集めることである。しかしながら、切削器具を冷却するために部位へ注水している間に多くの骨材料が失われてしまう。主要な再建処置に多量の骨が必要である場合には、ヒップ（前もしくは後腸骨）、脛骨、肋骨、もしくは頭蓋冠等の他の部位が使用されることが多い。しかしながら、このような他の部位を使用するには第2の外科部位が必要であり、それは術後入院を要することがあり、例えば外来患者の歯科処置の場合には、より受け入れ難いものとなる。バイオプシーのための骨髄を採取するのに使用するさまざまな外科装置や骨の一部すなわち凸縁を除去するための骨鉗子や骨刀やパンチ等の装置が提案され使用されている。骨や組織を切削したり穴を明けて組織フラグメントを除去する関節鏡検査およびエンドスコープに使用される外科装置もある。骨を切削する超音波装置も使用されているが、このような装置はそこから遊離される灌水や破片を除去する必要がある。しかしながら、これらの各方法および/もしくは装置は移植のための骨収集に応用する場合一つ以上の欠点がある。

他にも特許装置が提示されているが、いずれも一つ以上の欠点がある。

ボヌチの米国特許第5,403,317号および第5,269,785号には、人間から組織フラグメントを経皮切削および除去する方法および装置が示されている。ボヌチの装置は組織フラグメントを吸引により除去し、それを集めて患者の別の所へ置きそこから初めて得ることができる。ボヌチはフレキシブルドリルを使用して破片を吸引して外部に配置された収集槽へ除去し、そこで圧縮した後患者内へ戻している。

ヒップスの米国特許第2,526,662号にはドリルを使用して小さな経皮部位を介してドナーの骨部位を機械的に除去する骨ミール抽出装置が開示されている。主にサブ表面骨からなるドリル切り屑が、ドリルを通過するオープンカット内へ移されて収集される。

ドッベルトの米国特許第4,798,213号にはさまざまな骨の病気を診断する骨バイ

10

20

30

40

50

オブシーを得る装置が教示されている。ドッペルトの装置は組織の構造を維持しながら、チューブラードリルを使用して骨のコアを除去するようにされている。

サンプルは髄空間から得られるが、再移植されることはない。

ケデンの米国特許第 5, 133, 359 号には回転駆動中空針を使用してサンプルを取り出す硬質組織バイオブシー器具が示されている。

アルスラーの米国特許第 4, 366, 822 号には骨髓細胞分離および分析方法および装置が開示されている。アルスラーの装置では、骨髓部位内へ向けた針とアスピレータすなわち真空源との間に配置されたフィルタ上の濾過室内へ骨髓細胞が集められる、すなわち負圧を使用し針を介して骨髓細胞が引き出される。

スクールマンの米国特許第 5, 052, 411 号には、ドリル、鋸型のアクション等により作り出される有害なエアロゾルおよび血液から医療器具のオペレータをシールドするための真空バリアアタッチメントが教示されている。スクールマンの装置は真空を必要とし再移植のための組織を採取するようにはされていない。

ライト等の米国特許第 4, 722, 338 号には、骨鉗子と同様なせん断作用を使用して骨を切削し、除去された骨の破片を集める手段を有する、骨を除去するための装置器具が開示されている。報告によれば、ライト等の装置は主として移植用骨の採取は行わずにせん断機構を使用して骨の突起やエッジを除去するのに使用されている。フォーク等の米国特許第 4, 994, 024 号は吸引によりフラグメントを除去して組織や骨を障害なく除去することができる関節鏡検査フッククリップが教示されている。

フォークの装置は関節鏡検査に応用され組織や骨の突起の除去に使用され、特に移植用組織を採取するためのものではない。

ロシャー等の米国特許第 4, 466, 429 号およびシムセン等の米国特許第 4, 844, 064 号にも他の従来技術の装置が開示されている。したがって、骨等を除去して採取し、第 2 の部位へ送り、従来技術の前記した欠点およびその他の欠点を克服する改良された方法および装置を提供することが本発明の主要な目的である。特に、一つ以上の提供部位から骨を直接経皮的に、もしくは経粘膜的に除去して収集する改良された方法および装置を提供することが本発明の目的である。

本発明は自己生産骨移植に使用するために、骨表面切り屑を切削し、除去し、蓄えるハンドヘルド外科器具である。この器具は保持かつ支持するハンドル内に搭載されるブレードにより構成されている。ブレードはその末端に隣接して鋭いループ状の切削構造を有している。ループの楔状の断面は基部がブレードを通る直角に湾曲した開口により画定され、末端平面とホーン状の輪郭により画定されている。実施例の形状では、ハンドルが協同して切削構造から採取した骨を受け入れるためのブレードの末端に隣接する貯蔵空間を提供する。このマニュアル器具は骨表面を横切して引っ張ることにより骨の薄い切り屑を切削して集める。好ましくは、ブレードは臨床医が採取された材料へアクセスできるようにレトラクタブルとされる。ハンドルにブランジャーが内蔵されてブレードを固定するロック機構および器具の末端側において骨を進めて固める手段として働く。

図 1 は本発明を実施する関連する器具の斜視図である。

図 2 はハンドルの側面 (2B)、平面 (2A, 2E, 2F)、および断面 (2D) を示す図である。

図 3 はブランジャーの側面 (3B)、平面 (3A)、底面 (3C) および断面 (3D) を示す図である。

図 4 はブランジャーの平面 (4A)、側面 (4B)、および端面 (4C) を示す図である。

図 5 はブレードの末 (切削) 端の拡大平面 (5A) および断面 (5B) を示す図である。

図 6 はブレードの切削動作に伴うさまざまな角度を示す線図である。

図 7 は本器具を使用して骨切り屑を集め (7A)、混ぜ合わせ (7B)、塗布する (7C) 方法を示す図である。

図 8 はハンドルおよび骨収集システムの修正バージョンを示す図である。

構成要素の一般的な配置を第 1 図に明示する。それは、ブレード 12、切刃 14、および

10

20

30

40

50

開口 16、ブレードタブ 18、ハンドル 20、プランジャー 24、ロックボタン 26、プランジャータブ 28を含むアセンブリを示しており、それらについては後述する。

次に、図 4 を参照して、本発明の好ましい形のブレードの構造を示す。この切削構造は切削ブレード 12 の末端上に形成されたループ状の構造状態からなっている。好ましい実施例の湾曲構造は、ブレード 12 の末端を半円形孔 16 をあけて形成された半円形切削刃 14 である。ブレードの背面、すなわち骨構造に隣接する面から離れた表面、はそのエッジ間の 13 において好ましくは解放されて切削刃に隣接する孔の深さが孔 16 の幅以下となるようにされる。それにより、切削した骨をブレードの後の空間へ容易に転送して切削動作中の孔詰まりが防止される。

図 5 に示すように、この好ましい実施例における孔 16 は本質的にブレードの縦寸法に垂直であり、切削刃の内側が骨に接するブレードの面に本質的に垂直となるようにされる。勾配 17 が孔 16 と協同して切削刃 14 を画定する。しかしながら、使用時にブレードは骨 100 にたいして僅かな角度で保持され、したがって作用系角 w が規定される。器具の作用系角は切削刃 14 の先端における、骨に対する切削刃のレーキ角に等しく、ブレードをハンドル内に搭載した時の正のレーキ角の有効範囲はおよそ $5 \sim 50^\circ$ である。

ブレードの新しい特徴により、骨をマニュアル切削することで電動もしくは空気圧ツールに較べていくつかの利点を得られる。これらの利点には、コスト低減、設定時間の短縮、骨細胞の生存を最適化するための発熱の低減が含まれる。

器具は骨刀やのみに較べて容易に制御され、これらの器具は骨から係合解除されても傷の境界において組織内へ突き刺さる。図 7 A に矢符号 P で示すこのデザインのものの引張作用により、誤ってブレードが骨から係合解除される時に患者を傷つけることがない。さらに、ブレードは向きを逸らすことなく直線を自然に追跡して、露出された骨の境界まで安全に切削を実施することができる。

ループの末端側 14 における内縁は、末端と接触する時に、骨表面に対して正のレーキ角を形成し骨に対しては鋭角を形成する。これらのさまざまな角度を図 6 に示す。骨は異方性材料であり方位に応じて切削条件が変わる。ブレードエッジのレーキ角 () は骨表面に対する器具の使用角 (w) により修正することができる。それにより、さまざまな骨特性に対するブレードの切削パラメータを調整することができる。マーチャント氏の解析は真っすぐなブレードの切削に対する水平引込力 (P_x) の関数としてのレーキ角、深さ、および同方性材料の材料特性の効果に関連している。

$$P_x = t_0 b t c \cos (-) / \sin \cos (+ -)$$

ここに、

t_0 = せん断ゾーン上の欠損におけるせん断応力

= 摩擦角 = $\arctan \mu (37^\circ)$

= ツールレーキ角 ($5^\circ - 50^\circ$)

= せん断面角 ($= 34^\circ, 2 + + = 90^\circ$)

b = ワークピーク幅 (推定 0.020 インチ)

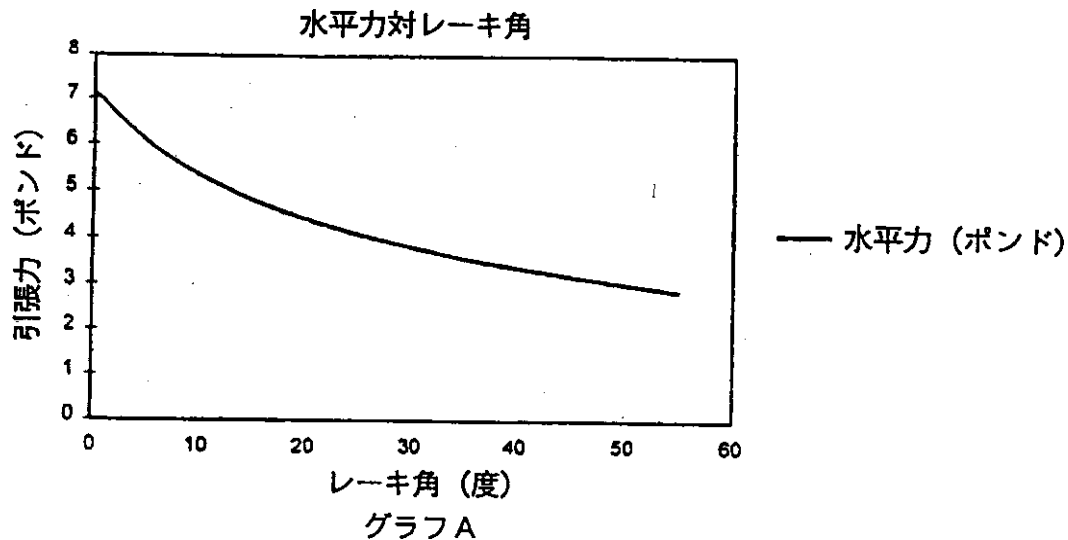
t = 公称チップ圧 (切削深さ、推定 0.005 インチ)

μ = ツール面とチップ間の摩擦係数 (0.75)

これらの値を方程式へ代入し、レーキ角が 30° であれば、

$$P_x = 16,260 \text{ psi} \cdot 0.020 \text{ インチ} \cdot 0.005 \text{ インチ} \cdot \cos (37^\circ - 30^\circ) / \sin 34^\circ \cos (34^\circ + 37^\circ - 30^\circ) \\ = 3.82 \text{ ポンド}$$

この関数を $0 - 55^\circ$ のレーキ角に対してグラフ A で示す。



10

骨の異方性のため実験結果に較べて理論結果の一致は制限される。[ジェーコブ, シーエッチ, ポープ, エムエッチ, ベリー, ジェーティー, ホーランド, エフ. の A Study of the Bone Machining Process - Orthogonal Cutting J. Biomechanics, 7: 131 - 136 1974]。ブレードの湾曲ループの使用角が 0° から増加すると (ブレードループは表面と完全接触)、ループの切刃 14 に接する点だけが骨表面と接触し続ける。ブレードと骨間の界面における圧力が非常に高いため、器具には僅かな下向きの力 (矢符 D に示す) を加えるだけでよい。それにより、ブレードは骨に食込んで、切削を開始することができる。さらに、この点接触によりブレードは平坦、凸状、および最も凹状の骨表面とも係合することができる。接触面が使用角の影響を受けないまっすぐすなわち平坦なブレードデザインに較べて、接触面積は大きく表面に食込んで係合するのにより高い力を要する。さらに、接触面の切削は著しく制限される。ブレードループと骨表面間の最大接触圧の近似は、係数の等しい平板上のシリンダに対する H. Hertz 式の誘導により推定できる。

20

$$s = 0.591 \quad (P1 \cdot E / d_{cyl})$$

ここに、 $P1$ = インチ当たり荷重、 E = 弾性係数、 d_{cyl} = シリンダ径。0.001 インチ幅、0.25 インチ径のブレードエッジ上の 1 ポンドの荷重に対して、骨の E が $2.61 \times 10^6 \text{ psi}$ であれば、

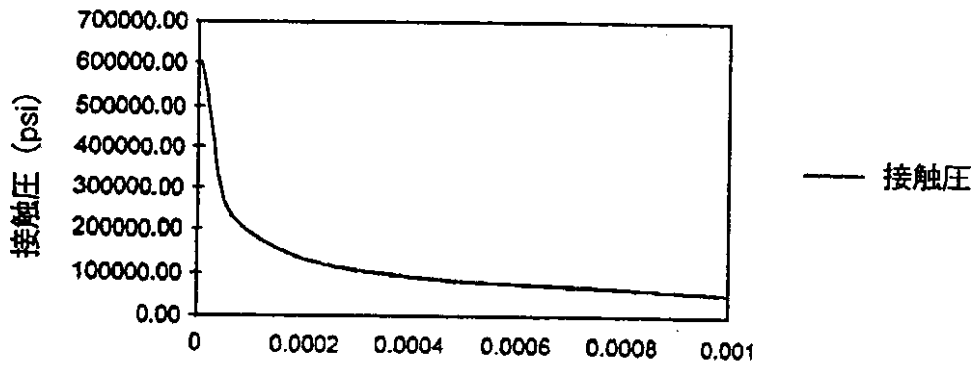
30

$$s = 0.591 \quad [1000 * 2.61 \times 10^6 / 0.25] \\ = 60,386 \text{ psi}$$

ステンレス鋼の係数は皮質骨よりもおよそ 10 倍大きく、これらの接触圧は典型的に骨と接触する鋼よりも低い。極限引張応力が 20,300 psi である皮質骨はブレードにより刻み目を付けて係合される。

ある範囲のブレードエッジ厚に対する接触応力をグラフ B に示す。

エッジ幅対接触圧 (psi)



10

エッジ厚 (インチ)

グラフB

ブレードによりびびりを最小限に抑えて骨を滑らかに、均一に切削することができる。ブレードが骨表面と係合した後で、その正のレーキ角により垂直力を生じることなくブレードのより深い係合をさらに進めることができる。分割力 F_d は骨表面 F_p に平行な引張りおよび器具のレーキ角 w の関数である。

$$F_d = F_p \sin(w)$$

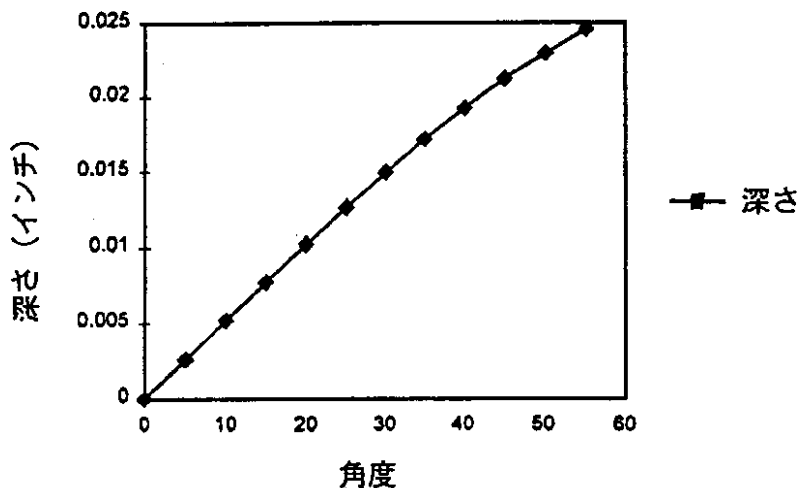
20

駆動力は器具の使用系角と共に増大する。ブレード切削深さが平衡に達する。これは中央接触点からの横方向に減少するレーキ角、開口 16 におけるブレードの基部縁 12 a、および円形開口 16 内へ移動する時の骨チップの中央圧縮により生じる楔効果の関数である。幾何学的に、開口幅 w_a 、および器具の使用系角 w により最大潜り深さ d が制限される。

$$d = w_a \sin(w)$$

0.030 インチの開口幅に対する最大切削深さをグラフ C に示す。

最大深さ対作用系角



30

グラフC

解剖学的骨表面は可変輪郭の領域を提供し、これらの表面へのアクセスも隣接する解剖学的構造および重畳組織により制限される。湾曲ループ状ブレード、図 5 により器具の縦軸に沿った 1 次切削が行われる。切刃がブレードの末端にあるため、隆起骨膜の縁への組織の弁状片下のアクセスが可能となる。さらに、ブレードはその末端側で横方向に移動してアクセス制限された領域内の骨表面を切削することができる。このようにして、ループ状ブレードのより横方向近接位置で切削が行われる。

ブレードは、その切削寿命を延ばすために、およそ 58 ロックウェル C (ブリネル硬度 ~

50

600 kg/mm²)へ硬化される。皮質骨は80ロックウエルM硬度(ブリネル硬度~30 kg/mm²)を有している。硬度は窒化チタンコーティングによりさらに高めることができ、それによりブレードと骨間の界面摩擦も減少する。17のブレード逃げ面の中空研削により、エッジ上のサポートによるブレード剛性を最適化しながらエッジプロフィールを薄くすることができる。エッジはそれに直角な方向に研削されホーニングされて、ブレードがそのエッジまで薄くなる場合に生じる応力集中領域を最小限に抑える。

骨の削り屑50は狭い開口16を通過し、後で移植するために集めることができる。開口は一方弁に類似しており、削り屑は濃密な形で容易に通過した後で形状および方位がランダム化される。骨のこのランダム化された形状は好ましい。それは骨削り屑が開口16を通過して降下し戻されるのを防止し、したがって移植に利用できない。それにより、削り屑は、骨細胞を乾燥させ壊死させ、骨を唾液および軟組織要素を汚染させることがある真空を使用せずに集めることができる。

10

骨削り屑すなわちチップは自己生産骨移植としての応用に関して好ましい性質を有している。それには表面積対体積比の増加、骨の相対体積の増加、および血液を取り込むことができ血管の内部成長および移植片への細胞の移動を助長する多孔性が含まれる。露出されたコラーゲンにより血液要素の凝固が促進され、移植片は好ましい“モルタル状”粘稠性で骨コラーゲンの形の欠損部位内へ詰め込まれる。

前記したように、ブレード上側の末端は中央ランプすなわちテーパ付で厚みが減じて行く減厚部13を内蔵しており、ランプの基部端はブレード開口16に隣接する12aで終わるまで厚さが減少する。この減厚部を第5B図に示し、孔16の裏側にすぐ隣接する非常に薄いブレード部12aを提供するように機能する。ブレード厚は横方向に維持されリッジおよび側壁15がランプに隣接している。それにより、ブレードループは開口16を通る非常に短い経路を提供しながら、強度に必要な厚さを有することができる。この短い経路により詰まりを起こす機会が低減される。ランプ13はさらにいくつかの機能を果たす。それは削り屑が集められる時の初期貯蔵領域を提供する。それにより貯蔵所の断面積が増加し、ハンドルの外部輪郭の高さが低減されて制約された解剖学的位置へ一層アクセスできるようになる。

20

ブレードのハンドルが貯蔵領域を内蔵していない場合には(図8)、図8A~図8Bに示すようにランプ13は集められる骨のシートを提供する。図8Cに示すように、ハンドルと一体ではない小型収集室をブレードの上面へ取り付けすることもできる。最後に、ハンドル室の形状と調和して、基部へ移動するにつれ断面積が増加するように収集室は設計されて、骨が集められる時にハンドル内へのチップの基部移動を促す。

30

好ましくは、ブレードは縦方向に曲げられてブレードとハンドル20の側壁30の溝40との間に摩擦を与えるスプリングを生成する。それにより、ブレードは意図的にシフトすることが必要になるまで所望位置に維持される。製作が多様性を有するため、縦方向の曲げにより比較的大量の反りでも使用することができ、生産における寸法の変動は重要ではなくなる。また、ハンドルに使用されるプラスチックとは逆に、鋼はクリープすることのない予測可能な弾性係数を有している。

図1および図4に示すように、ブレード12の後方にはブレードタブ18があり、それはブレード12の基部のハンドル20内に搭載されるブランジャー24(図14および図3)上のロックボタン26と係合するようにされている。切刃(図4A)から延在するタブ18の長さにより、タブ18は十分な強度を有するハンドルの中央からレーキング力を伝達することができる。さらに、ブレードの操作は鋭いエッジから離れて安全に制御される。最後に、延長ブレードは収集室の第4の可動壁としても働く。それにより、非常にコンパクトな設計をタイトな場所に使用し、かつ室の中味へ容易にアクセスすることができる。

40

図8A~図8Eに示すように、制約された解剖学的部位に対して、ブレードはその基部端にグリップハンドルを取り付けるだけで使用することができる。それにより、ブレードの上面はその中央および末端側が露出されたままとなる。そのため、ブレードはより制約された解剖学的位置までアクセスすることができ、またブレードは湾曲されオフセットされ

50

てより特定の解剖学的位置へのアクセスを最適化することができる。また、ブレードの厚さを増すことによりその中央傾斜凹みの体積を増して骨削り屑を集めることができる。

ハンドル 20 の詳細を図 2 に示し、側壁 30 および底壁 32 が図 2 A に示す U 字型空間 32 を画定する。2 組の止部があり、第 1 の止部 36 はブレードの後端のタブと係合してそれがハンドル 20 の終端を越えて移動するのを防止する。第 2 の止部 38 はプランジャー 24 上のプランジャータブ 28 と係合して、ロックボタン 26 をブレードタブと係合させながら、プランジャーを図 1 に示す位置に保持するように配置されている。

好ましい実施例のハンドルは、ブレードの人間工学的ハンドリングおよび支持を一体化する多数の機能、集められた骨の貯蔵室、必要に応じて添加物を結合する部位、および受け入れ部位において採取された骨を送り出し分与する手段を果たす。また、この一体化された機能により、骨のハンドリングおよびホース、フィルター、容器等の表面上の移植材料の増加を最小限に抑えて骨の無駄や汚染が最小限に抑えられる。ハンドルにより採取された骨 50 は安全かつ清潔に貯蔵される。ブレード開口 16 を通過した後で、骨はブレードおよびプランジャーと共にハンドルにより形成される閉じた貯蔵空間へ入る。この空間はランプの基部側に近づくにつれ断面積が広がり、骨削り屑がハンドルの基部側内へ移動するのを促す。ハンドル内部はトラフ状容積を提供し、そこで中味を調べ、添加物を内蔵し、骨の詰まりをクリアすることができる。プランジャー 24 を前進させブレードを完全に前進させて採取された骨 50 を固めることができる。ブレードが一部引っ込められると、プランジャーは移植材料をハンドルの末端側まで進めて、受入部位 20 へ骨を送り出す流線形トラフすなわち流路を提供する。

ハンドルの前方部の好ましいプロフィールは、厚くて強い部分である、ハンドル中心からレーキング力を伝達させることにより最小限に抑えられる。ハンドルのノーズへ正規の荷重を運ぶのに十分な強度を得るのに、少量のハンドル材料で済む。その結果、器具のプロフィールは低くなり、制限された寸法の解剖学的空間内へ入ることができる。一对の溝 40 によりブレードおよびプランジャーの両方が案内され保持される。それはハンドルの全長を最小限に抑えるのを助ける。

好ましくは、ハンドルは透明プラスチックにより作られる。それにより、骨の削り屑は切削する時に監視することができ、骨収集は即座に帰還される。集められた骨の全量をハンドル上の周知の目盛りに関して監視して、適量の骨が集められたら外科医に知らせることができる。

図 8 A および図 8 C ~ 図 8 E に示すように、中央および末端部が露出されるようにブレードが使用される時は、グリップハンドル 60 がブレードの基部端に固定されてブレードのハンドリングが容易にされる。ハンドル 60 は手でしっかり掴めるように長くて丸くされ、ブレードおよび回転可能な緊締機構 64 を受け入れてブレードをハンドル内に固定するスロット 62 を有している。また、第 8 F 図に示すように、ブレードは 101 で曲げて、例えばタイトスポットへのアクセスを容易にすることができる。

所望により、ブレードは図 8 B に示す細長い“カップ”状として形成することができ、透明カバー 66 を“カップ”の頂部へ嵌合させてユーザが骨収集のプロセスを観察できるようにされる。

プランジャー 24 は 2 つの機能を果たし、それは、1) 骨を固めて室の末端内へ進め、2) ブレードをその前方位置に固定するロック機構を提供することである。プランジャーヘッド 42 は貯蔵室の基部壁を提供する。プランジャーおよびブレードを切削および収集のための正しい位置に固定するロックボタン 26 を解除することによりプランジャーが進められる。プランジャーのヘッドはブレードの下へ潜ることによりトラック末端に保持される。基部端はブレードが乗る同じトラック 40 内に制約されハンドル先端の小さなストップまで前方へ並進する。

図 3 を参照して、プランジャーの詳細平面図および断面図を示し、ロックボタン 26 はそれをプランジャーの底へ向けて移動させることができるカンチレバーアーム 40 上に搭載されている。プランジャーの側縁はハンドルの側壁内の溝 40 から離されている。デテントアーム 40 上の傾斜面 44 はブレードの基部端と係合してブレードタブ 18 を止部 36

10

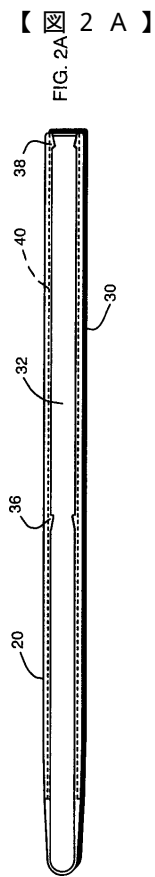
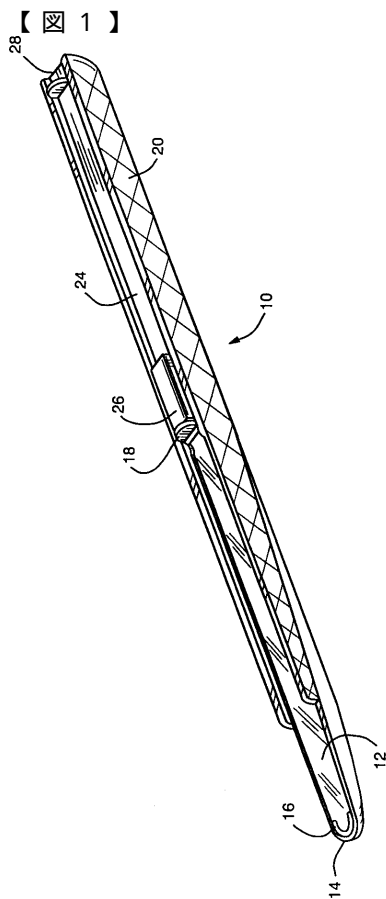
20

30

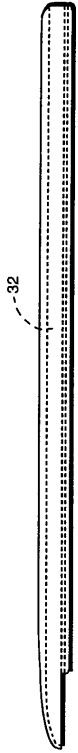
40

50

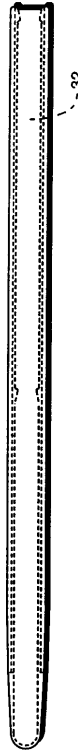
へ押圧し、ブレードを正しい位置にロックする。



【 2 B 】
FIG. 2B



【 2 C 】
FIG. 2C



【 2 D 】

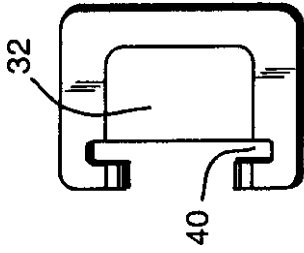


FIG. 2D

【 2 E 】

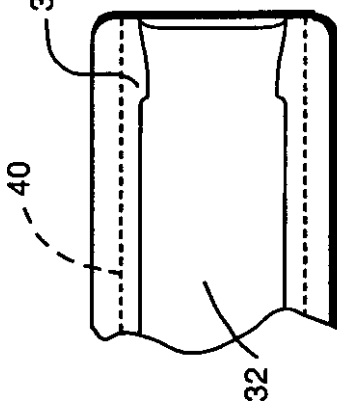


FIG. 2E

【 2 F 】

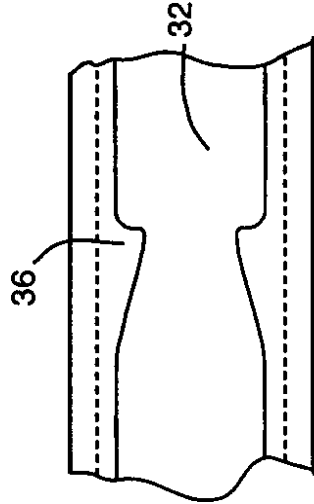


FIG. 2F

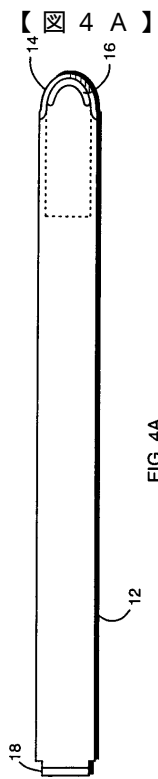
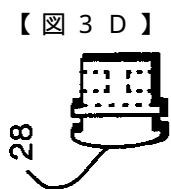
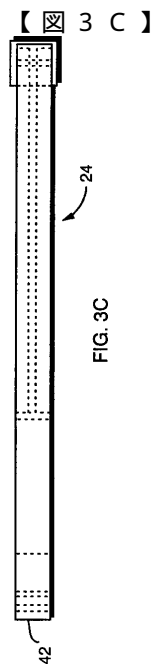
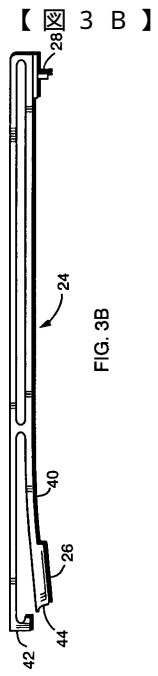
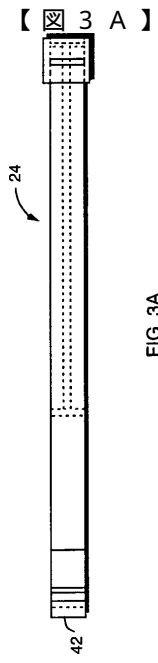




FIG. 4C

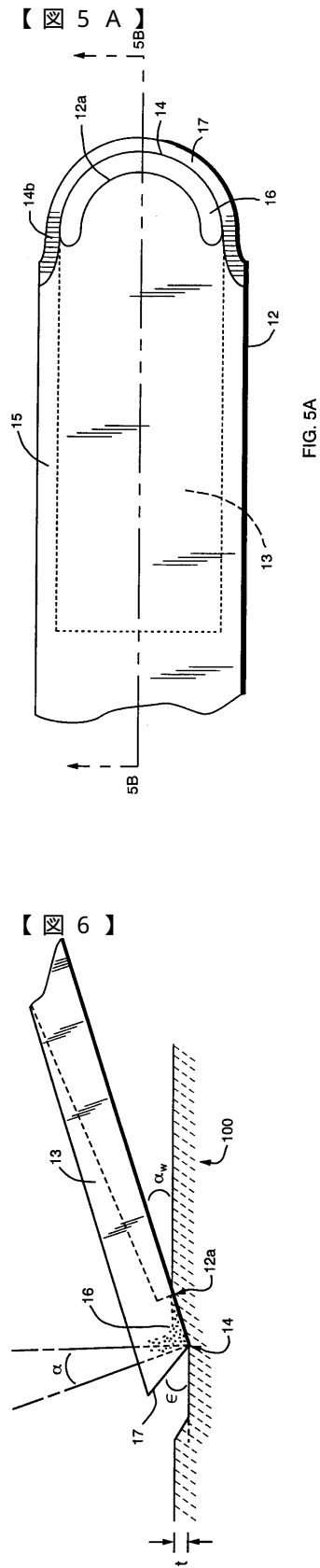


FIG. 6

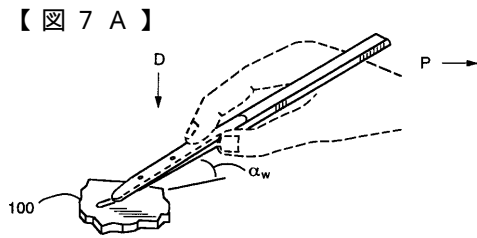


FIG. 7A

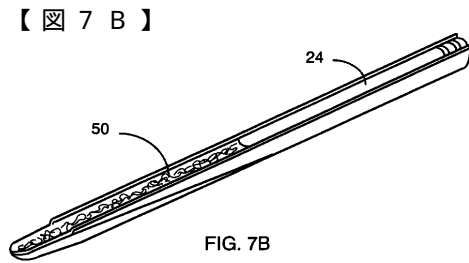


FIG. 7B

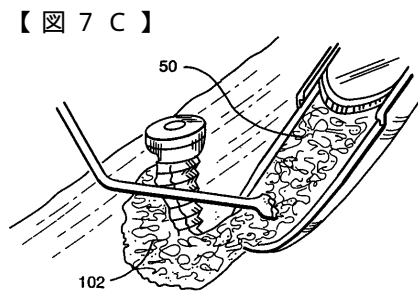


FIG. 7C

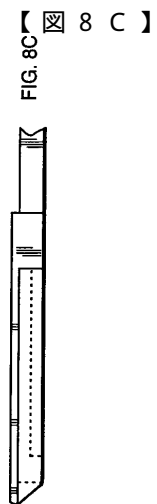


FIG. 8C

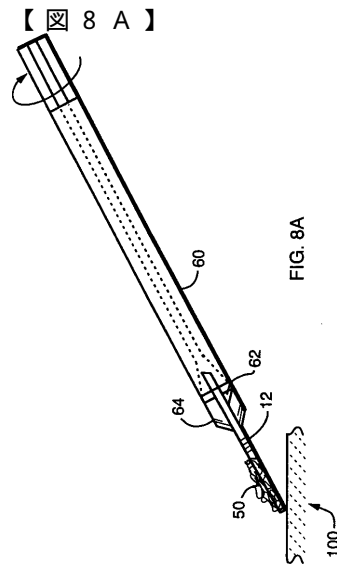


FIG. 8A

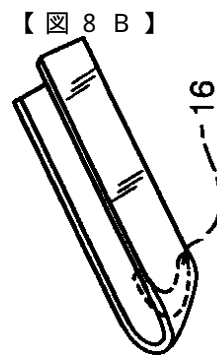


FIG. 8B

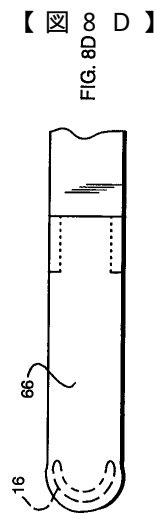


FIG. 8D

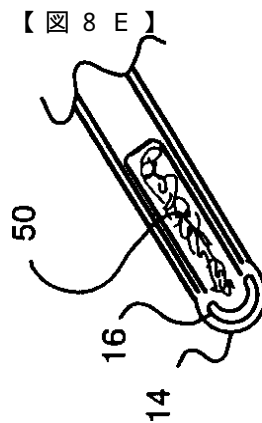
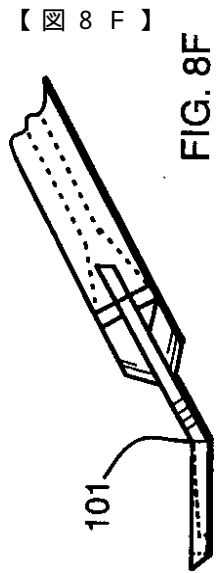


FIG. 8E



フロントページの続き

(72)発明者 エブナー, ペーター, アール.

アメリカ合衆国 03049 ニュー ハンプシャー州 ホリス リジ ロード 98

(72)発明者 アルトベリー, デイビッド, イー.

アメリカ合衆国 03049 ニュー ハンプシャー州 ホリス クレストウッド ドライブ 74

審査官 上田 正樹

(56)参考文献 実開平06-005606(JP,U)

特開昭61-159952(JP,A)

米国特許第5487745(US,A)

米国特許第2876777(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/02