(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3798815号
(P3798815)
(45)発行日　平成18年7月19日(2006.7.19)　(24)登録日　平成18年4月28日(2006.4.28)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/28 (2006.01)　A61F 2/28

請求項の数 6　(全 7 頁)

(21)出願番号	特願平9-514996
(86)(22)出願日	平成8年10月10日(1996.10.10)
(65)公表番号	特表平11-513294
(43)公表日	平成11年11月16日(1999.11.16)
(86)国際出願番号	PCT/SE1996/001289
(87)国際公開番号	WO1997/013477
(87)国際公開日	平成9年4月17日(1997.4.17)
審査請求日	平成15年10月3日(2003.10.3)
(31)優先権主張番号	9503555-6
(32)優先日	平成7年10月12日(1995.10.12)
(33)優先権主張国	スウェーデン(SE)

(73)特許権者
ノベル　バイオケアー　アーベー（パブル）
スウェーデン，エス－４０２　２６　ゲーテボーク，ボックス　５１９０
(74)代理人
弁理士　風早　信昭
(72)発明者　カールソン，レンナルト
スウェーデン，エス－４３１　３８　ミョルンダル，マティルデベルグスガタン　３６
(72)発明者　ヨハンソン，ウルフ
スウェーデン，エス－４３９　３６　オンサラ，ブロシップヴェーゲン　１４

最終頁に続く

(54)【発明の名称】骨組織に植え込むためのホルダー素子

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

骨組織に植え込むように意図され、情報の電気的伝達のために利用できる設備の制御された受け取りおよび位置的固定のためのホルダー素子（１）であって、組織親和材からなりホルダーの一端（３）である装着端から、骨組織に挿入されることを意図されたホルダーの他端（５）である挿入端まで延びる貫通チャンネル（１０，１１，１２，１３）を有し、このチャンネルは前記設備への結線を受け入れることを意図されているホルダー素子において、植え込み後に骨組織と接するホルダー素子の少なくともその部分（４）は挿入端に向かってわずかに円錐状の先細りになっており、そして１０°以下の範囲内にあるテーパ角を有しかつ保持素子を備え、この保持素子は良好な初期錨止と安定性をホルダーに付与しかつそれらは骨組織における予形成の穴にホルダーがねじられることなくホルダーが装着されるのを可能にするようになされていることを特徴とするホルダー素子。

【請求項２】

保持素子は例えば歯科適用の公知のねじタイプの固定素子（固定物）のねじダイス輪郭に対応する輪郭を有した溝（６）からなることを特徴とする請求の範囲１記載のホルダー素子。

【請求項３】

概ね円筒状をしている本体を含み、この本体はその装着端に結合したより広い部分（２）とホルダーの挿入端（５）まで延びるより狭い部分（４）とを呈し、より広い部分（２）は滑らかなケーシング表面を有する一方、より狭い部分（４）は周囲の骨組織に対する保

持のために前記溝（６）を作られていることを特徴とする請求の範囲２に記載のホルダー素子。
【請求項４】
貫通チャンネル（１０，１１，１２，１３）の出口開口はより狭い部分（４）の端面に位置していることを特徴とする請求の範囲１記載のホルダー素子。
【請求項５】
貫通チャンネル（１０，１１，１２，１３）はその出口開口がより狭い部分の端面でホルダーの対称軸線（１４）の側方に位置するように角度付けられていることを特徴とする請求の範囲４記載のホルダー素子。
【請求項６】
より狭い部分（４）全体がホルダーのより広い部分（２）およびホルダーの対称軸線（１４）に対して角度付けられている請求の範囲４記載のホルダー素子。
【発明の詳細な説明】
本発明は骨組織に植え込まれるようになされた素子であって情報を電気的に伝達するのに好ましく利用できる設備を制御された状態で受け取りかつ位置固定するためのホルダー素子に関する。ホルダー素子は組織親和材から成り、前記設備への結線を受け取るための骨組織に挿入されることを意図された端（挿入端）までホルダー素子の装着端から延びる貫通チャンネルをもっている。
回転対称ふうに形成されているこの種のホルダー素子は以前に開示されており、例えばＳＥ９３．０１４０６－６を見られたい。それらは皮膚の貫通と他の設備、例えば難聴の人の場合に情報を内耳へ伝達するための設備、の制御された位置固定とが組み合わされた通路を形成することが原則的に意図されている。
これに関して、以前に開示されたホルダー素子は義歯や橋義歯、そしてまた関節再建の場合の人工関節の如き他の補綴物等を支持するために極めてうまく使用されてきた錨止素子（固定物）を基礎にしている。前記特許公報はそのようなホルダー素子のちょうど一例を記述している。それは回転対称ふうに形成されているという事実に加えて、それには挿入端から装着端まで延びる雄ねじが設けられている。雄ねじは植え込みの間のホルダー素子の初期安定性を増し、そしてホルダー素子の挿入端にスリットの縦縁が切刃として形作られるセルフタッピングのスリットを設けることにより、骨組織に先に形成された穴の壁に対して増大した把持が得られる。
長期の錨止安定性のためには材料は組織に親和的であり、好ましくはチタニウムから成り、そのチタニウムは１０乃至１０００ｎｍ、好ましくは１０乃至３００ｎｍの間のくぼみ直径を有する微小くぼみ付き表面を呈するということが重要である。このことが微小くぼみと組織の細胞分枝との間に良好な、その結果として永続性のある錨止のための最良の状態を生ぜしめる。
公知のホルダー素子が手術で挿入されるとき、切開により骨が露出され、そして意図された挿入深さに対応する深さと雄ねじの内径に原則的に対応する直径とを有する穴が骨に作られる。この作られた穴にホルダーがねじ込まれるので、リードと接触素子はその後にホルダーに通されそしてそこに固定されなければならなず、さもないとリードがねじられることになる。それ故、公知のホルダー素子には内方リングのフランジまたは肩に対して位置が固定される別個の接触素子が設けられる。この接触素子はくりぬかれた貫通穴の壁に対してぴったりと合うようにすべきであるということが述べられていることは事実であるが、接触素子とくりぬき穴の壁との間に形成される付加的な隙間は皮膚を貫通する通路に関連した感染と細菌の内方への増殖について潜在的に危険な箇所を常に構成する。
ホルダー素子が装着された後、患者のホルダー素子に接触素子と他の設備の位置を固定しそして組み立てることは困難であり、望ましくない力を組み立ての間にホルダー素子が受ける危険性がある。その結果インプラントの表面とその周囲の骨組織との間の一体化が乱されホルダー素子が長期間のうちに緩んで来る危険がある。それ故、隙間と初期安定性の攪乱の危険とが最小にされるように出来るだけ少ない部品を有し装着されるときには出来るだけ予め組み立てられるホルダー素子を作る必要がある。

ホルダー素子が移植蝸牛刺激装置として使用されるとき、それは耳の背後の骨に置かれ内耳へ情報を伝達するための設備を含む。接触リードは貫通チャンネルを貫通してホルダーの挿入端から導き出されそして内耳へ導かれる。これに関連して、接触リードが脳膜を損傷させる危険があるほど脳膜に近づきすぎることのないことを確実にするために接触リードがホルダー素子を出た後に接触リードは原則的に９０°に角度低減されなければならない。たとえ耳の背後の乳様突起骨がその他の頭蓋骨よりも幾分厚くても、接触リードをこのように貫通させるためのスペースに不足がありうる。なる程、この公知のホルダー素子の場合、ホルダー素子のケーシング表面に配列される開口により貫通チャンネルから接触リードを導き出させることができるはずであるということがほのめかされている。しかしながら、このことが実際にどのようにして行えるのかは示されていない。というのも、ホルダー素子が骨にねじ込まれるので、その場合にケーシング表面の開口に隣接する骨における対応する穴にケーシング表面の穴が合わされなくてはならないからである。更に、細菌漏れに対するバリアが出来るだけ厚く残るのを確実にするために、かつ一方では骨に隣接して骨と一体化される表面を不必要に縮小させることを避けるために、ホルダーのケーシング表面に隣接した骨をできるだけ乱さないように残すことが望ましい。

本発明の目的は先に開示されたホルダー素子に関連した上述の不便に対する解答を与えるホルダー素子を作ることであり、移植蝸牛刺激装置に特に適するホルダー素子を付随的に与える。

本発明によると、植え込み後に骨組織と接触するホルダー素子の少なくともその部分はわずかに円錐状の形を有しかつその部分には保持素子が好ましくは溝の形で設けられている。これはホルダーをまわす（ねじる）ことなく装着されるのを可能にする。それにもかかわらず、初期安定性は保持素子とわずかに円錐状の形との故に十分である。ホルダーが骨にねじ込まれるものではないという事実は、更には、リードがホルダーから一層望ましい方向に導き出されてホルダーを出た後、そのような程度まで角度付けされる必要がないように、接触リードのための出口開口が非対称に配置されうるという結果になる。

溝は好ましくは、例えば

Brånemark System®

という商標で歯科用途のためにNobelpharma ABにより市場に出されているタイプの、従来の錨止素子（固定物）のねじダイス輪郭に対応した輪郭を有する。これはホルダー素子が良好な初期安定性を有するのを確実にするための最良の可能な状態を生ぜしめる。極めてうまく先に使用されている錨止素子と比較して唯一の差は、保持に関係するかぎり、ねじダイスとは対照的に溝はピッチを欠くということである。

好適な実施例によれば、ホルダーの挿入端に隣接した貫通チャンネルはホルダーの対称軸線の側方で開口するように角度付けられている。

他の実施例においては、わずかに円錐状の回転対称のホルダー部分全体が角度付けられている。このこともまたホルダーが骨に設けられた穴にねじ込められることなく装着される故に可能である。このようにして、接触リードの更なる角度低減がホルダーにおいて、ホルダー素子のケーシング表面に出口開口が作られなくとも、既に達成できる。

幾つかの適当な実施例を示す添付の図面を参照して以下に一層詳細に本発明を説明する。

なお、

図１のａ及びｂは本発明によるホルダー素子の第１実施例の側面および回転軸線を通る縦断面をそれぞれ示す。

図２はホルダー素子の第２実施例を通る縦断面を示す。

図３はこの第２実施例がどのようにして方便的に造られるのかを示し、溝端の所で傾斜切断をなし、その後の開放された切断部が１８０°にわたり回されそしてホルダーの残余部に再び結合されるのである。

図４は移植蝸牛刺激装置に関連したホルダー素子の適用を図解的に示す。

図５は皮膚の下に接触リードを配置することに関連したホルダー素子の他の適用を図解的に示す。

図１に示されたホルダー素子１は概ね円筒状であるチタニウム本体を含んでいる。円筒状

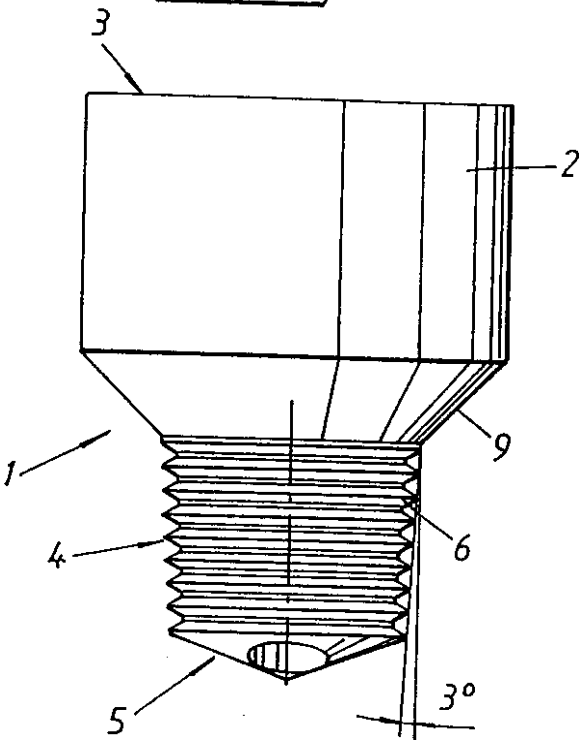
本体はその一端３である装着端に結合するより広い部分２と、ホルダーの他端５、すなわち骨組織中へ挿入されるようになされた挿入端、にまで延びたより狭い部分４とを有する。挿入された後に、軟部組織、皮膚を貫通する通路を形成するより広い部分２は滑らかなケーシング表面を有する一方、より狭い部分４は骨組織における良好な初期安定性をホルダーに提供する目的のための溝６の形をした保持素子を持っている。
より狭い部分４は、その全長に沿って、挿入端５に向かってわずかに円錐状の態様で先細りとなっている回転対称のケーシング表面を有する。テーパ角は１°乃至５°の間にあり、好ましくは３°である。これは骨に先に形成された穴へのホルダーの挿入を容易にする。
より広い部分２はその装着端に平面状の端面７を有するが、より狭い部分４はやや尖った端面８で終わっている。尖った端面のテーパ角は７０°の大きさ程度である。
ホルダー全体は一体物に作られており、より狭い部分４はホルダーの中間にほぼ位置する比較的短い中間的円錐状区分９によってより広い部分２と合体する。
ホルダーにはホルダー全体にわたって装着端３から挿入端５へ連続して延びた貫通チャンネルが設けられている。このチャンネルの目的はリードおよび信号伝達のための他の設備を受け入れることである。このチャンネルは異なる直径を有する複数のくり抜き穴により形成されている。より広い部分２は二つの異なる直径を有し接触素子および他の設備のための空間を形成するくり抜き穴１０，１１を有する。より狭い部分４はより狭いくり抜き穴１２を有し、これは少し円錐状の端面８において開口しており、体に植え込まれる設備例えば移植蝸牛刺激装置に体の外の設備を接続する接触リードを受け入れるようになっている。
図１に示される如く、くり抜き穴１２は角度付部分１３で終わっており、かくしてチャンネルはホルダーの対称軸線１４の側方で開口している。示されている例では、チャンネルの角度付部分１３はホルダーの対称軸線と４０°の角を形成する。これはかくして蝸牛的適用の場合に、特に接触リードがホルダーを出た後に接触リードを角度低減させる必要がある場合に有利なものである接触リードのための非対称出口開口を有するホルダーをもたらす。
図２は本発明の改変例を示し、ホルダーのより狭い部分４全体が角度付けられる。このような角度付けはホルダーが骨に形成された穴にねじ込まれるのではなく押し込められるという事実故に可能である。この場合もまた、チャンネル１２は角度付部分１３により終わっている。この場合、より狭い部分４はホルダーの対称軸線と２０°の角度を形成する。このことは、延いては、接触リードのための出口開口は合計で６０°も角度低減されるということを意味する。
図２に示され、一体物に作られているホルダーは図１のホルダー１から方便的に製造される。図３が示す通り、円錐状中央部９に結合した溝が終わる点でホルダーは斜めに横断カットされ、その後の切り取られた部分が１８０°にわたって回されそしてレーザ溶接によりホルダーの残余部に再結合される。もし、横断カットがホルダーの対称軸線１４と１００°の角度を形成するように行われると、図２による仕上げホルダーはそれで２０°に角度付けられた挿入部を有する。既に述べられた通り、ホルダーを貫通するチャンネルは三つの異なる区分を通じて合計で６０°角度低減され、これにより接触リードが徐々に、ゆるやかな態様で偏向されるのを可能にする。この比較的厳しい偏向にもかかわらず、接触リードのための出口開口は挿入端の端面に位置する。これは有利である。というのは、ホルダーのケーシング表面に開口を作らなくともよくかつ骨バリアが出来るだけ厚く保持され、かくして細菌漏れの危険を減少させるからである。
図４は移植蝸牛刺激装置、すなわち、音の振動を電気信号に変換するマイクロホンから主として成りその信号がホルダー素子１を通って接触リード１５を介して内耳に取り付けられている電極へ導かれ脳が音を知覚するように聴神経を刺激する目的の補聴器、に関連したホルダーの適用を略図面に示す。ホルダー素子は耳の背後の乳様突起骨１６、すなわち耳のすぐ後の皮膚の下にある頭蓋骨における丸みのある骨突起、またはその近傍に装着される。図から判る通り、この場合のホルダーは角度付き挿入部４を有し、リードがホルダ

ーを出るときに既にリードが右方向に向くようにかつ乳様突起骨を通って耳道１８に達するチャンネル１７においてリードが案内されるように挿入部４は内耳の方へ角度付けられている。骨に予め形成された穴にホルダーがねじ込まれるのではないという事実故、接触リードのための出口開口が好ましい位置になるようにホルダーを配向させることは容易である。

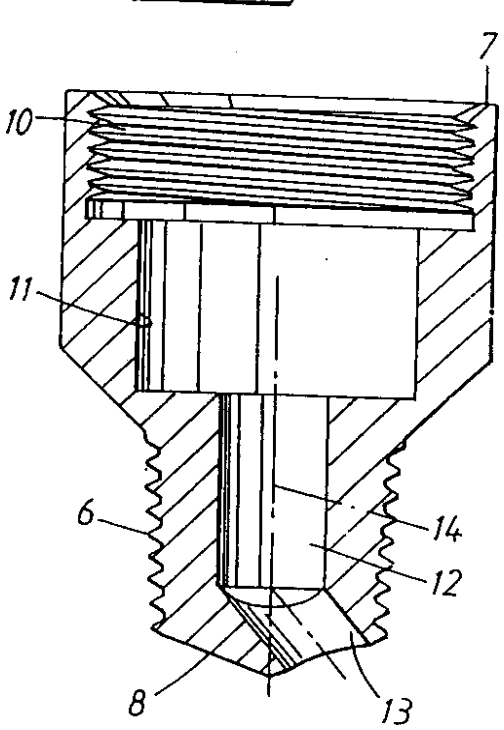
図５は比較的薄い骨１９にホルダー１が配置されかつ接触リードが図４における如く骨を通って内耳へ導かれる代わりに皮膚の下に配置されるホルダー１の適用を示す。このような適用においては、リードが上昇して皮膚の下を通るようになるまでに、軟部組織２１と接触リードとの間に骨バリア２０、シールが存在するように、リードがホルダー素子を出るときに骨１９の或る深さに接触リード（ケーブル）が位置することが重要である。これはケーブルに沿う微生物漏れの危険を減じる。ホルダー素子の底の接触リードのための角度付非対称配置の出口開口はそのようなバリアを生む一方、同時にリードがホルダー素子を出るときにリードは既に指向されて骨の内側から離れ、かくしてリードが血管、脳膜または前記骨の遠い側の他の繊細な器官に近づきすぎることはない。

本発明は例として示された実施例に限定されず、次の特許請求の範囲内で改変できる。上に示された実施例においては、保持素子は溝からなる。予め形成された穴にホルダーをねじ込むことなく装着するのを許容するのであれば、吹きつけ表面またはエンボス表面の如き他のタイプの保持素子も使用できることは明らかである。

【図１ａ】

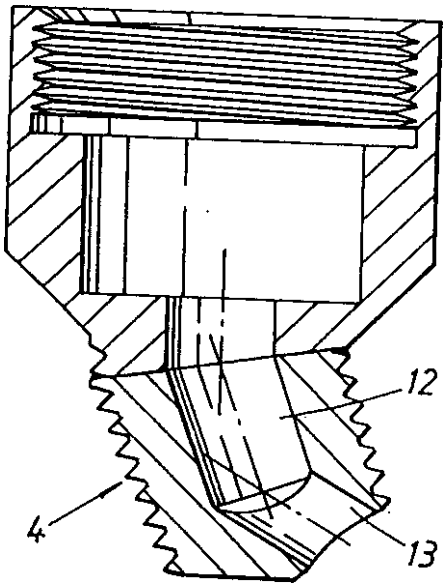


【図１ｂ】



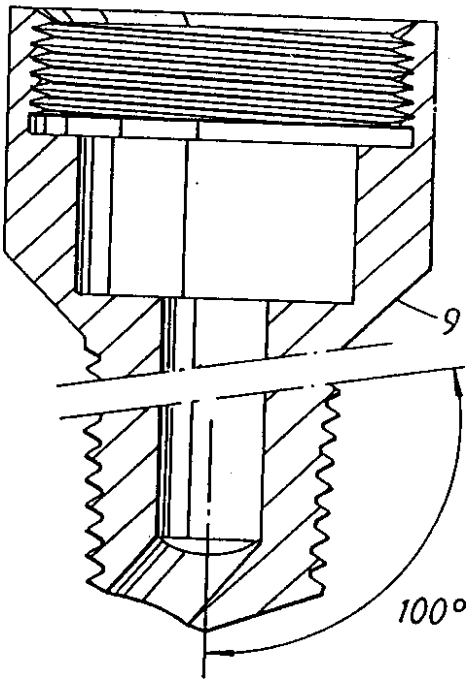
【図２】

Fig.2



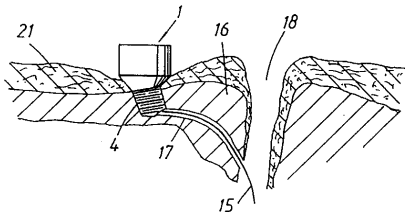
【図３】

Fig.3



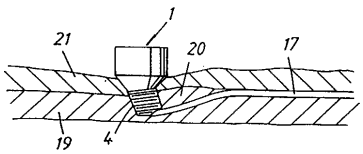
【図４】

Fig.4



【図５】

Fig.5



フロントページの続き

(72)発明者 ダウニング，マーク ビー
イギリス，ディーワイ５ ３ エクスエル，ウエスト ミッドランズ，ブライアリー ヒル，アンブレコート，アンブルサイド ドライブ ２３
(72)発明者 スプラッグス，ポール ディー アール
イギリス，エスダヴリュー６ ３エスジー，ロンドン，フルハム，ラネラ ガーデンズ，リヴァーメッド コート １８１
(72)発明者 ワリカー，ジョン アール
イギリス，ケーティー１１ ２エルディー，コブハム，リー ロード ２０

審査官 北村 英隆

(56)参考文献 特表平０６－５０５８８８（ＪＰ，Ａ）
西独国特許出願公開第３１４１４５９（ＤＥ，Ａ）
特開昭６０－０９２７６８（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F 2/28