

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5676619号
(P5676619)

(45) 発行日 平成27年2月25日 (2015. 2. 25)

(24) 登録日 平成27年1月9日 (2015. 1. 9)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 F 2/28 (2006.01) A 6 1 F 2/28

請求項の数 12 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2012-530244 (P2012-530244)	(73) 特許権者	511192241
(86) (22) 出願日	平成22年9月21日 (2010. 9. 21)		アカデミス・ジーケンハイス・マーストリ
(65) 公表番号	特表2013-505754 (P2013-505754A)		ヒト
(43) 公表日	平成25年2月21日 (2013. 2. 21)		オランダ・NL-6229・ハーイクス・
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/063887		マーストリヒト・ペー・デビエラーン・2
(87) 国際公開番号	W02011/036148		5
(87) 国際公開日	平成23年3月31日 (2011. 3. 31)	(73) 特許権者	511192230
審査請求日	平成25年9月13日 (2013. 9. 13)		ユニフェルシタイト・マーストリヒト
(31) 優先権主張番号	09171189.5		オランダ・NL-6211・エルカー・マ
(32) 優先日	平成21年9月24日 (2009. 9. 24)		ーストリヒト・ミンデルスブルーデルスベ
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		ルグ・4-6
		(74) 代理人	100108453
			弁理士 村山 靖彦
		(74) 代理人	100064908
			弁理士 志賀 正武

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 頭蓋インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨構造(1)における欠損部(2)の縁部(4)に取り付けるための、頭蓋インプラント(3)などのインプラントであって、

リム(5)を備えるとともに、前記リムに対して実質的に直角に延びる、前記リム(5)またはその近傍の延長方向を有し、

前記リムは、前記骨構造の前記縁部に取り付けられるように構成され、かつ前記インプラントの前記延長方向に対して最も鋭角である角度(α)で前記リムから離れるように延びる方向に前記リムを通して、締結具(7)の少なくとも一部(7A)が延在可能となるように前記締結具を収容するように構成された少なくとも1つの取付け部(6)を備えており、

前記インプラントが、前記欠損部に前記インプラントを配置したとき、前記締結具が前記骨の欠損部の前記縁部の中へと制御可能に延在可能であるように、構成されることを特徴とするインプラント。

【請求項 2】

前記少なくとも1つの取付け部(6)が、

例えば、凸形状など、前記縁部(4)またはその近傍で湾曲部を有する湾曲した骨構造(1)の欠損部に前記インプラントを配置したとき、前記締結具(7)の前記延在可能部(7A)が、前記取付け部またはその近傍における前記縁部またはその近傍で、前記骨構造の前記湾曲部に対して実質的に接線方向である方向(A)に延在可能であるように構成される請求項1に記載のインプラント(3)。

【請求項 3】

前記インプラントが、前記リム(5)またはその近傍で湾曲部を有する、凸形状などの湾曲した形状を有しており、また前記少なくとも1つの取付け部(6)は、

前記締結具(7)の少なくとも前記延在可能部(7A)が、前記リムまたはその近傍で前記インプラントの前記湾曲部に対して実質的に接線方向である方向に延在可能であるように構成される請求項1または2に記載のインプラント(3)。

【請求項 4】

前記インプラントの前記リム(5)が、前記少なくとも1つの取付け部(6)の位置で第1の厚さ(t)を有しており、また前記少なくとも1つの取付け部は、前記締結具(7)の前記延在可能部(7A)が、前記第1の厚さのほぼ中央で前記リムから延在可能であるように構成される請求項1から3のいずれか一項に記載のインプラント(3)。

10

【請求項 5】

第2の厚さ(T)を有する縁部(4)の少なくとも一部を有する骨構造(1)に取り付けられるように構成され、前記少なくとも1つの取付け部(6)は、前記締結具(7)の前記延在可能部(7A)が、前記第2の厚さのほぼ中央で前記リム(5)から延在可能であるように構成される請求項1から4のいずれか一項に記載のインプラント(3)。

【請求項 6】

前記少なくとも1つの取付け部(6)が、囲まれたチャネル(8)を備える請求項1から5のいずれか一項に記載のインプラント(3)。

【請求項 7】

20

前記リム(5)の一方の側部(5A)が、前記リムの他方の側部(5B)よりも広く、かつ/または前記リムの他方の側部(5B)の周辺を越えて延びる1つまたは複数の突起部を備え、したがって、前記インプラントを前記欠損部(2)中に配置したとき、前記リムおよび/または突起部が、前記欠損部の前記縁部(4)上に配置される請求項1から6のいずれか一項に記載のインプラント(3)。

【請求項 8】

前記少なくとも1つの取付け部(6)に移動可能に取り付けられた少なくとも1つの締結具(7)を備える、請求項1から7のいずれか一項に記載のインプラント(3)。

【請求項 9】

請求項1から8のいずれか一項に記載のインプラント(3)と、1つまたは複数の締結具(7)、カッタ(10)を案内するためのガイド(11)、カッタ(10)、および締結具を動作させるためのツールのうちの少なくとも1つと、を備える部品のキット。

30

【請求項 10】

請求項1から8のいずれか一項に記載の少なくともインプラント(3)と、カッタ(10)を案内するためのガイド(11)と、を備え、少なくとも1つの取付け部(6)が、前記欠損部(2)の前記縁部(4)中に凹部(12)を切削するためのカッタ(10)に対するガイド(11)の少なくとも一部を受け入れるように構成される請求項9に記載の部品のキット。

【請求項 11】

前記少なくとも1つの取付け部(6)が第1の形状を有しており、また前記ガイド(11)が、前記第1の形状に相補的な形状を有する請求項10に記載の部品のキット。

40

【請求項 12】

請求項1から8のいずれか一項に記載のインプラント(3)と、少なくとも1つの締結具(7)とを備え、前記インプラントが厚さを有しており、また前記締結具(7)および前記少なくとも1つの取付け部(6)は、前記締結具の一部(7A)が、前記インプラントから前記欠損部(2)の前記縁部(4)中に延長されるように延びており、前記締結具の残りの部分(7B)が、前記インプラントの前記厚さ内に収容されるように、前記締結具と前記少なくとも1つの取付け部との少なくとも1つの相対位置を画定するように構成される請求項9から11のいずれか一項に記載の部品のキット。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

50

【0001】

本開示は、骨構造における欠損部の縁部に取り付けるための、頭蓋インプラントなどインプラントに関し、インプラントは、骨構造の縁部に取り付けるように構成されたリムに対して実質的に直角に延びる、リムまたはその近傍の延長方向を有する。

【背景技術】

【0002】

このようなインプラントは、患者特有のインプラント(PSI:patient specific implants)と呼ばれることがあり、例えば、外科手術または外傷、および/または先天性欠損症から生ずる骨構造の欠損部を修復するために使用される。インプラントは、頭蓋骨の開口部などの欠損部を、部分的に、または完全に閉じ、下にある組織、例えば脳組織を保護し、かつ/または骨構造の輪郭を修正かつ/または復元する。このようなインプラントは、概して特注のものであり、医療装置のためのISO 13485品質管理規格に準拠していることが好ましい。

10

【0003】

インプラントは、様々なものに由来することができる。例えば、自原的移植片は、ヒトまたは動物の体の一部から採取され、その同じ体の他の部分に植え込まれるものであり、また同種移植片は、ある種からの個体より採取された骨移植片であり、その同じ種の別の個体の体に挿入さるものである。無生物材料インプラントは、体に対する異物から作られたインプラントである。

【0004】

20

インプラントはすべて、骨構造にしっかりと固定される必要があるという共通点を有する。インプラントの移動および微小な動きは、骨結合(osteointegration)(骨結合(osseointegration))と呼ばれることもある)を妨げ、インプラントを拒絶する結果になることもある。インプラントの固定は、概して、インプラントおよび/または骨構造中に、またはそれを通して設けられた穴を介して、インプラントを骨構造に縫合する、またはねじ込むことにより行われる。

【0005】

特許文献1は、患者の頭蓋開口部内に植込み可能な装置を保持するためのフェルール(ferrule)を開示している。フェルールは、頭蓋開口部中に挿入され、頭蓋骨に固定される。次いで、植込み可能な装置がフェルール中に挿入されて、それに固定される。フェルールは、骨内延長部を備えることができ、(セルフタッピングの)骨ねじで患者の頭蓋骨に固定される。

30

【0006】

本発明者らによる特許文献2は、リムと、リムを骨構造における欠損部の縁部に取り付けるための1つまたは複数の締結具とを備える頭蓋インプラントなどのインプラントに関する。リムの一方の側部は、リムの他方の側部よりも広く、かつ/またはリムの他方の側部の周辺を越えて延びる1つまたは複数の突起部を備えており、したがって、インプラントを欠損部に配置したとき、リムおよび/または突起部が欠損部の縁部上に配置される。締結具は、少なくともリム中に、またはその上に取り付けられる、または取り付けことができ、また骨構造の下で把持するために、リムから離れる方向に延在可能な少なくとも1つの要素を備える。特許文献2のインプラントの締結具は、締結具の一部が、骨構造の下で延在可能であるように、インプラントの延長方向に対して最も鋭角である角度で、リムから離れるように延びる方向に延在可能であるように構成されたクリップマウントもしくはガイド中に収容される。

40

【0007】

特許文献3は、骨弁中に、または骨弁が除去された頭蓋腔の壁中に挿入できる弾性荷重が加えられた伸縮自在のシャンクを受け入れるように適合された中空のシャンクを有する、弾性荷重が加えられた伸縮自在のシャンクの外科手術ピンを開示しており、伸縮自在のシャンクが、弾性荷重に対して圧縮されたとき、骨弁は、頭蓋腔中の定位置に配置される。伸縮自在のシャンクは、頭蓋骨または骨弁中に配置された対応する穴の中へと外方向に

50

拡大することが可能であり、ワイヤもしくは他の従来の位置決め装置を突き出す必要なく、骨弁を定位置に固定する。ピンは、互いに平行に配置する必要はなく、また骨弁の周囲で離間させることができ、骨弁を頭蓋腔中に固定する単独の手段を構成することが好ましい。しかし、このようなピンタイプの装置は、比較的複雑であり、したがって、特にねじと比較すると費用がかかり、かつ繊細な装置である。このようなピンタイプの装置はまた、例えば、合併症の場合、植え込まれた後、骨弁を除去することができない。弾性荷重を利用することにより、ピンは、圧縮力を頭蓋骨および/または骨弁上に生じさせるが、それを測定し、かつ/または正確に制御することができず、また頭蓋骨に対するピンおよび/または骨弁の微小な動きは固有のものである。

【0008】

10

骨ねじ、留め鉋などは、実績のある技法であるが、骨構造中に侵入する必要があり、適用された後、(横方向の)圧縮力を骨構造に加える。圧縮力は、次いで、骨の再吸収を生じて、固定手段を緩ませる可能性がある。インプラントまたは固定手段の様々な部品間の遊び、あるいは固定手段と骨構造、および/またはインプラントとの間の遊びに起因する微小な動きは、損傷およびゆるみを増加させる可能性があり、防止されるべきである。したがって、最小の圧縮力と最適な固定との間のバランスを見出すべきである。さらに、インプラントとその固定手段は、患者の体の内部で侵襲的な容積を形成する。このような容積は、脳への損傷を防止するために、特に頭蓋インプラントでは最小にすべきである。

【先行技術文献】

【特許文献】

20

【0009】

【特許文献1】 米国特許第6,618,623号明細書

【特許文献2】 欧州特許第2014258号明細書

【特許文献3】 米国特許第6,197,030号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本開示の目的は、改良されたインプラントを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

30

その目的のために、本開示によるインプラントは、インプラントが欠損部中に配置されたとき締結具が骨の欠損部の縁部の中へと制御可能に延在可能であるように構成されることを特徴とする。

【0012】

一態様では、少なくとも1つの取付け部は、縁部またはその近傍で、例えば、凸形状などの湾曲部を有する湾曲した骨構造における欠損部中にインプラントを配置したとき、締結具の延在可能な部分が、取付け部もしくはその近傍における縁部もしくはその近傍で骨構造の湾曲部に対して実質的に接線方向である方向に延在可能であるように構成される。したがって、締結具の方向は、骨構造の解剖学的形状に従う。

【0013】

40

他の態様では、インプラントは、リムもしくはその近傍で湾曲部を有する凸形状などの湾曲した形状を有し、また少なくとも1つの取付け部は、締結具の少なくとも延在可能な部分がリムもしくはその近傍でインプラントの形状に対して実質的に接線方向である方向に延在可能であるように構成される。

【0014】

有利には、インプラントのリムは、少なくとも1つの取付け部の位置で、第1の厚さを有しており、また少なくとも1つの取付け部は、締結具の延在可能な部分が、第1の厚さのほぼ中央でリムから延在可能であるように構成される。

【0015】

インプラントは、第2の厚さを有する縁部の少なくとも一部を有する骨構造に取り付け

50

られるように構成することができ、少なくとも1つの取付け部は、締結具の延在可能な部分が、第2の厚さのほぼ中央で、リムから延在可能であるように構成される。したがって、締結具は、骨構造の縁部の(解剖学的な)形状の中央部へと延在可能であり、締結具に対するどんな力も実質的に対称に分配するのを達成するように改善する。

【0016】

少なくとも1つの取付け部は、囲まれたチャンネルを備えることができる。

【0017】

有利には、リムの一方の側部は、リムの他方の側部よりも広くすることができ、かつ/またはリムの他方の側部の周辺を越えて延びる1つまたは複数の突起部を備えることができる。したがって、インプラントを欠損部中に配置したとき、リムおよび/または突起部は、欠損部の縁部上に配置される。

10

【0018】

取付け部は、骨欠損部の縁部中に凹部を切削するカッタのためのガイドの少なくとも一部を受け入れるように構成することができる。

【0019】

さらなる態様では、インプラントは厚さを有しており、また締結具および少なくとも1つの取付け部は、締結具の一部がインプラントから延び、かつ締結具の残りの部分がインプラントの厚さ内に収容されるように、締結具と、少なくとも1つの取付け部との少なくとも1つの相対的な位置を画定するように構成される。

【0020】

20

少なくとも1つの締結具は、少なくとも1つの取付け部に対して移動可能に取り付けることができる。

【0021】

本開示のさらに他の態様は、本明細書で述べられるインプラントと、1つまたは複数の締結具、カッタを案内するための1つまたは複数のガイド、1つまたは複数のカッタ、および/または締結具を動作させるためのツールのうちの1つとを備える部品のキットである。

【0022】

少なくとも1つの取付け部は、第1の形状を有することができ、ガイドは第1の形状に対して相補的な形状を有する。

【0023】

30

本インプラントにより、インプラントを改善された精度および安全性で欠損部に固定することができる。インプラントは、例えば、締結具が骨構造の縁部内で緩むことなどにより、締結具とインプラントの間の保持力が低下したとき、インプラントが定位置にあり、また固定されたままであるように固定されることをさらに可能にする。インプラントは、手術前に特注で作ることができ、また従来技術のインプラントよりも比較的迅速に、かつより安全な方法で、所定の位置で取付け部の定位置に固定することができる。

【0024】

いくつかの実施形態では、インプラントの固定は、例えば、出血などの合併症が生じた場合、インプラントを取り外すことができるようにする可逆性のものである。

【0025】

40

他の態様では、骨構造の欠損部にインプラントを取り付ける方法が提供される。本方法は、請求項1~8のいずれか一項に記載されたインプラントなど、欠損部の縁部(4)に取り付けるためのインプラントを提供するステップを含む。インプラントは、リムと、リムに対して実質的に直角に延びる、リムもしくはその近傍の延長方向とを備える。本方法は、インプラントの延長方向に対して、最も鋭角である角度でリムから離れるように延びる方向に、かつ骨欠損部の縁部の中へと締結具を延ばすことにより、リムを骨構造の縁部に取り付けるステップをさらに含む。

【0026】

インプラントは、例えば、欠損部の少なくとも一部の(形状の)CTスキャンデータに基づいて、手術前に用意することができるので有利である。

50

【0027】

治癒を促進するために、かつ/または合併症の可能性を低減するために、欠損部の少なくとも一部の第1の形状を、例えば、1つまたは複数のX線もしくはCTスキャン画像により測定することができ、またインプラントの少なくとも一部は、第1の形状に対して実質的に相補的である第2の形状を用いて形成することができる。

【0028】

インプラントおよび/または骨構造は湾曲している可能性があり、縁部またはリムで、もしくはその近傍でそれぞれ、例えば、凸形状などの湾曲を有する。その場合、締結具は、骨構造および/またはインプラントの前記湾曲に対して、それぞれ、実質的に接線である方向に延びることができる。

10

【0029】

インプラントは、インプラントの延長方向に対して最も鋭角である角度でリムから離れるように延びる方向に、かつ骨欠損部の縁部の中へと、締結具の少なくとも一部が延在可能となるように締結具を収容するように構成された取付け部を備えることができる。その場合、欠損部の縁部中に凹部を切削するためのカッタに対してガイドを提供することができ、ガイドの少なくとも一部を少なくとも1つの取付け部の中に配置して、締結具の少なくとも一部を欠損部の縁部の中に収容するための凹部をガイドにより案内されて切削する。

【0030】

本開示を、次に、例として、本インプラントの実施形態および細部を示す諸図を参照して、より詳細に説明する。

20

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】頭蓋骨の一部へのインプラントの実施形態、およびインプラントを頭蓋骨に取り付ける方法を示す概略的な部分断面図である。

【図2】頭蓋骨の一部へのインプラントの実施形態、およびインプラントを頭蓋骨に取り付ける方法を示す概略的な部分断面図である。

【図3】頭蓋骨の一部へのインプラントの実施形態、およびインプラントを頭蓋骨に取り付ける方法を示す概略的な部分断面図である。

【図4】頭蓋骨の一部へのインプラントの実施形態、およびインプラントを頭蓋骨に取り付ける方法を示す概略的な部分断面図である。

30

【図5】頭蓋骨における欠損部に固定されたインプラントを含む頭蓋骨の概略の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

図面は、必ずしも原寸に比例しておらず、本開示を理解するのに必要ではない細部は、除外されている可能性もあることに留意されたい。用語「上方(upward)」、「下方(downward)」、「下(below)」、「上(above)」などは、図面中で方向付けられた諸実施形態に関係している。さらに、少なくとも実質的に同一である要素、または少なくとも実質的に同一の機能を行う要素は、同じ数字で示される。

40

【0033】

図1～図5は、外科手術または外傷から生じた欠損部2を有する、ここではヒトの頭蓋骨1である骨構造の一部を示しており、その欠損部2は、本開示による頭蓋インプラント3の第1の実施形態により閉じられている。頭蓋骨1およびインプラント3は、全体的に凸形であり、2つの実質的に直角な延長方向Eに沿って湾曲している。骨構造1およびインプラント3の形状および延長方向Eは、実質的に連続した構造が形成されるようなものであることが好ましい。このようなインプラントは、健全な骨構造の解剖学的形状を再構成できるようにする。湾曲したインプラントを提供することのできる湾曲した骨構造のいくつかの他の例は、肋骨、肩甲骨、骨盤である。欠損部2は、欠損部2を囲む縁部4を有する。図1～図4の横断面図では、縁部4は丸められており、外板および内板が板間層を覆っていること、

50

したがって、骨の表面は、通常、2から6カ月の間、治癒が進んでいることを示す。縁部4は、ここでは頭蓋骨の凸形の骨構造に対して実質的に半径方向になど、骨構造(図2を参照のこと)の延長部Eに対して実質的に垂直方向に厚さTを有する。インプラントは、例えば、医療グレードのチタンなど、金属から作ることができる。代替的な材料は、これだけに限らないが、例えば、ポリメタクリル酸メチル(PMMA)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、またはポリエーテルケトンケトン(PEKK)などのポリマー、および例えば、酸化ジルコニウム、または酸化アルミニウムなどのセラミック材料を含む。非金属製のインプラント3は、金属製のインプラント3よりも、患者の局所的な体温に近い状態にとどまる傾向があり、快適さを改善し、かつ合併症を低減する。インプラント3、およびインプラント3のリム5は、それ自体知られた方法で、CTスキャンおよび3Dモデリングにより、所望の形状に、かつ/または欠損部2の縁部4の形状に極めてよくマッチさせることができ、したがって、手術前に製作されたインプラントを使用することができる。

10

【0034】

インプラント3は、インプラント3に沿って延びるリム5を有しており、またインプラント3の延長方向Eは、リム5に対して実質的に直角に画定することができ、凸形状のインプラント3の全体的な湾曲に従う。リム5は、例えば、頭蓋骨用など凸形のインプラントの場合、例えば、実質的に半径方向になど、インプラント(図2を参照のこと)の延長部Eに対して実質的に垂直な方向に厚さtを有する。インプラント3は、外方向に広がるリムを有する、横断面で見て全体的に円錐形状を有する、すなわち、インプラント3のリム5の側部5Aが外方向を向いている、すなわち、頭蓋骨1の「外板(lamina externa)」と少なくとも実質的に同一平面にある側部は、内方向を向いているリムの側部5Bよりも広く、リム5Bは、「内板(lamina interna)」と少なくとも実質的に同一平面にある。インプラント3を頭蓋骨1中の欠損部2に配置したとき、リム5Aの外方向を向いている側部が、欠損部2の縁部4上に配置され、リム5と縁部4の緊密な嵌合により、1つの自由度、すなわち、インプラント3が配置された方向とは反対の方向に、自由度が残るだけである。この残された方向にインプラント3を固定するために、本インプラント3の示された実施形態は、そのリム5に沿って、締結具7を収容するように構成された複数の、例えば、3つの取付け部6を備える。図5のインプラントは、頭蓋骨1に対する影響が最小な状態でインプラント3を最適に固定するために、様々な相互の分離および方向を用いて、リム5に沿って配置された8個の取付け部6を備える。図1～図4で示される締結具7はねじであるが、ボルト、ピンなどの任意の適切な締結具を使うことができる。締結具は、インプラントと同じ材料を、または別の材料を含む、もしくはそのような材料とすることができる。

20

30

【0035】

図示された取付け部6は、第1のチャンネル部分8、および第2のチャンネル部分9を備える。第1のチャンネル部分8は、軸Aに沿ってインプラント3の材料を貫通して延びており、また示された実施形態では、軸Aに対して直角なインプラント3の材料により囲まれている。第2のチャンネル部分9はまた、実質的に軸Aに沿って延びており、軸Aに沿って見られるようにチャンネル8と実質的に同心であり、かつインプラント材料により部分的に囲まれているが、インプラント3の外側に向けて、ここでは、軸Aに対して直角方向に開口している。締結具7の一部は、インプラント3(図4、図5)の外側からアクセスすることができる。軸Aは、必ずしもそうではないが、概して、リム5と交差する方向に延びており、リム5と直角に交差し(例えば、図5を参照のこと)、かつインプラント3の延長方向に方向付けられており、したがって、軸Aは、リム5と軸Aの交点もしくはその近傍で、インプラント3の表面および延長方向Eに対して最も鋭角である角度 α で延びている。軸Aは、リム5と軸Aの交点もしくはその近傍でインプラント3に対する法線に関して最も鈍角である角度で延びる。角度 α の決定は、説明目的だけのために、図3で示されており、示された実施形態では、軸Aの前記延長方向は、リム5と縁部4の境界面の位置で、インプラント3と頭蓋骨1の両方の湾曲に対して実質的に接線方向であり、したがって、示された実施形態の角度 α は、実際には、実質的に0度である。

40

【0036】

50

取付け部6は、締結具7の部分7Aが、軸Aに沿った方向にインプラント3のリム5からチャネル8を通して延在可能であるように構成される。例えば、取付け部6は、締結具7の外形よりも大きい内径を有することにより、ねじ山などの締結具7の形状に対して相補的な形状を有することができる。

【0037】

図1～図4で示す取付け部6は、締結具7が、リム5の中に移動可能に配置され、かつ部分7Aが、外方向にリム5を介し、取付け部6を通して延在可能であるようにさらに構成される。締結具7の延在可能な部分7Aは、リム5の厚さ t のほぼ中央で、かつ縁部4の厚さ T のほぼ中央でリム5から延在可能であり、したがって、締結具7の部分7Aは、外方向を向いているリムの側部5A、および内方向を向いているリムの側部5Bに対して実質的に対称に配置され、かつ外方向および内方向をそれぞれ向いている縁部4の側部に対しても同様に対称的に配置される。したがって、締結具7、インプラント3(のリム5)、および骨構造1(の縁部4)は、それらの間の力が実質的に対称的にかかり、損傷および/または合併症を生ずるおそれのある局所化された応力が防止されるように構成される。

【0038】

図1は、ここではドリルのビット10であるカッタ10の一部と、カッタ10に対する動作方向を案内するための任意選択のガイド11をさらに示している。

【0039】

図2～図4は、頭蓋骨1へのインプラント3の取付けを示している。頭蓋骨1における欠損部2の縁部4で、骨材料の任意選択の十分な再生が行われた後、欠損部2の少なくとも一部に適合するようにインプラントが製作される。インプラント3は、手術前に用意することができ、またインプラント3上の所定の位置に、1つまたは複数の取付け部6を備えて製作することができる。より扱いにくくなるが、例えば、専用のドリルビットを用いて、インプラント3を植え込むための外科的手技中に取付け部6を設けることも可能である。

【0040】

次に、インプラント3は欠損部2(図2)に配置される。図示の場合では、インプラント3は、横断面で見て全体的に円錐形状をしており、またインプラント3のリム5を、頭蓋骨1の縁部4に対して配置することができる。こうすることにより、インプラント3と頭蓋骨1の間で明確に規定された相対位置が提供される。

【0041】

図2は、例えば、軸Aの方向に沿うなど所望の方向にカッタ10を案内するために、かつインプラント3および/または取付け部6の材料への損傷を防止するために、取付け部6に配置される、カッタ10のためのガイド11をさらに示している。インプラント3の材料からのゴミ、および/または破片から欠損部2の部位が汚染されることを、このように防止することができる。欠損部2の部位の汚染の可能性をさらに低減するために、ガイド11は、例えば、1つまたは複数のチャネルを備え、かつ吸引装置など破片を除去するための装置に接続されるか、接続可能にするかの少なくとも一方で、破片を除くように構成することができる。取付け部6およびガイド11は、例えば、1つまたは複数の平面および/または隆起部など、相補的な形状を有することができ、したがって、取付け部6とガイド11の相対的な位置、ならびにカッタ10の動作方向を正確に規定することができる。

【0042】

図3は、ガイド11を介しカッタ10を用いて、頭蓋骨1の縁部4の中に、ここでは穴12を開けることである凹部12を切削する様子を示している。穴12の延長方向は、穴が骨の内部に延びるように、患者の解剖学的構造により画定される頭蓋骨1の湾曲に対して実質的に接線方向である。したがって、取付け部6の所定の位置および方向が、骨構造1に転写される。いくつかの場合では、骨構造1内の締結具7の最適な位置は、例えば、約1～5cm欠損部から離れた距離にある、骨構造の湾曲に対して接線方向に延びる締結具7を用いて達成することができる。植込みのための外科手術の計画で、このような方向を正確に決定することができる。インプラント1の関連する取付け部6は、それに従って形成することができ、したがって、その取付け部6を介して挿入される締結具7は、取付け部6により決定された望

ましい方法および位置で位置決めされることになる。

【0043】

その後、図4で示すように、カッタ10およびガイド11を、頭蓋骨1および取付け部6から後退させて、締結具7を、取付け部6内に配置して穴12の中に挿入し、インプラント3を頭蓋骨1に固定する。

【0044】

締結具7は、外科手術用ねじ回しなどのドライバと締結具を一時的に結合するために、例えば、横断するスロットまたは六角形の機構など、ツールに結合するための結合部7Bを備える。締結具7は、望ましい距離だけ頭蓋骨1の縁部4の中へと延びる。締結具7の延長部は、取付け部6の機構と協動する部分を備える締結具7により事前に決定することができる。示された実施形態では、結合部7Bは、第1のチャンネル部分8と第2のチャンネル部分9の間の境界面で当接する。少なくともこの位置で、図4で見ることができるよう、締結具7の部分7Aは、インプラントを骨構造に締結するために、インプラントから頭蓋骨1の縁部4の中へと延びており、また締結具7の残りの部分は、インプラント3の厚さ内に収容され、したがって、それは、インプラント3から、したがって、ここでは、頭蓋骨1およびインプラント3の組合せである再構成される骨部分の全体的な輪郭から突き出ることはない。したがって、締結具7が周囲の組織に損傷を与える可能性が最小化され、例えば、実質的に、頭蓋骨などの皮膚組織の薄い層により覆われるに過ぎないインプラント3など、浅く植え込まれたインプラント3が、比較的に目立たなくなる。

【0045】

取付け部は、第1のチャンネル部分8、および第2のチャンネル部分9を備える必要はなく、内径などが、おそらく先細りした、または一定の寸法を有する実質的に1つの開放チャンネルとして形成することもできる。しかし、囲まれたチャンネル8は、取付け部6の強度および精度を向上させ、ならびに取付け部6に対する、したがって、インプラント3(のリム5)および骨構造1の縁部4に対する締結具7の位置および方向の精度を改善する。

【0046】

インプラント3および/または骨構造1に対する締結具7の接線方向においては、ねじ込み、または縫合技法により従来技術のインプラントを固定するために、締結具を骨に対して実質的に垂直にねじ込むか、あるいは穴を切削するときに生ずることが知られている穴12の切削中に骨を完全に貫通する危険、および/またはその下にある組織、あるいは例えば、髄膜もしくは脳組織を損傷する危険がほとんどない、または全くない。さらに、穴12は、骨構造1および/またはインプラント3の材料内に延長部を有することができ、それは、垂直に締結する場合の締結具7の長さに対する制限要因となっている、骨構造1/インプラント3の厚さよりもかなり長い。こうすることにより、締結具7の保持を高め、かつ締結具7が緩くなる可能性を低減する。インプラント3は、したがって、例えば、比較的繊細な骨構造、または皮質骨で(まだ)覆われていない比較的新しい欠損の縁部を有する骨構造など、締結具の位置もしくはその近傍で、骨材料の比較的わずかなトルク強度を有する骨構造と共に使用することができる。したがって、インプラントの可用性が向上する。

【0047】

さらに、締結具7の延長方向は、インプラント3の植込み方向とは反対の方向など、頭蓋骨1からインプラント3を取り外す方向とは異なっているので、1つまたは複数の締結具7が、意図せずに頭蓋骨1から緩む、または抜け出すことになる場合にも、インプラント3は頭蓋骨1に固定されたままとどまる。これは、複数の取付け部6および締結具7が使用され、例えば、いくつかの締結具が、実質的に半径方向に延びている、またはインプラント3に対して星形のパターンで延びているなど、相互に異なる方向に延びている場合は特にそうである。

【0048】

本開示によるインプラントは、欠損部(の縁部)の形状に緊密にマッチすることができ、また骨構造上に、または骨構造上に対してインプラントにより加えられる力の方向は、健全な骨構造に近いものである、または実質的に同一でありうる。

【0049】

インプラント3は、例えば、取付け部6など、インプラント3の1つまたは複数の部分と関連付けられた1つまたは複数のマーキング13(図5を参照のこと)を備えることができ、マーキング13は、参照点として、かつ/またはインプラント3、骨構造1などに関する情報を提供するように働くことができる。マーキングは、手術前に識別された位置、および/または植込み手術中に考慮すべき制約に対応することができる。例えば、マーキング13は、欠損部2におけるインプラントの方向付けを示すことができる。取付け部6と関連付けられたマーキング13は、締結具7のタイプ、長さ、寸法、および/または直径など、その取付け部6と共に使用される締結具7の1つまたは複数の寸法を、かつ/または締結具7を締結すべき力もしくはトルクを示すことができる。他の情報は、接着剤(glue)または接合剤(cement)の使用に関するものとする。マーキング13は、1つまたは複数の英数字または他の記号を含むことができ、またマーキング13ごとに異なる、または等しいものとする。マーキング13は、情報それ自体を含むことができ、かつ/またはインプラントの設計、および/または外科手術の計画と共に用意することのできるルックアップテーブルなど、遠隔にある情報源を参照することもできる。1つまたは複数のマーキング13は、例えば、インプラント上に、恒久的なインクでマーキングする、埋め込む、彫る、かつ/または浮き彫りにするなど、実質的に恒久的なものとする。かつ/または例えば、取除くことが可能なもしくは再吸収可能なインクで、またはステッカなどの取外し可能な物でマーキングするなど、一時的なものにする。取付け部6の囲まれたチャンネルは、チャンネルを汚す、損傷を与える、かつ/または詰まらせることを防止するように、外科手術中に取り外すことになる物体でふさぐことができる。このような物体に、例えば、カラーコーディングなど、マーキングを付けることができる。

【0050】

1つまたは複数の締結具を用いる本開示により手術前に用意されたインプラントを固定するための時間は、1つまたは複数の凹部を切削することを含めて、特に外科手術中にインプラントを注入成形する、またはモデリングを行うことを含む方法と比較して、従来技術の固定法よりも大幅に減少する可能性がある。手術前に、望ましい固定位置を決定すること、したがって、1つまたは複数の取付け部の位置および方向を決定することに投資された時間およびコストは、手術の持続期間が低減されるので回収される。患者の回復時間、および合併症の可能性もまた低減することができる。

【0051】

インプラントは、1つまたは複数の締結具と、カッタを案内するための、かつ/またはカッタなどの道具を使うためのガイドと、ドリルと、締結具を動作させるためのツールと共に、キットで提供することができる。いずれのマーキングにも対応する説明書および/またはルックアップテーブルも同様に用意することができる。

【0052】

本開示は、上記で述べた諸実施形態に限定されるものではなく、それらは、特許請求の範囲に含まれるいくつかの方法で変わる可能性がある。例えば、取付け部6は、回転対称である必要はなく、凹部12は、穴開けされる穴である必要はなく、また締結具は、ピンもしくはねじなどの細長く丸い、ピン状の物体である必要はない。取付け部および/または凹部は、例えば、凹部の骨構造中に貫通する方向など延長方向に直角な、一方の方向に比較的大きな寸法を有し、かつ他方の方向に比較的小さな寸法を有するスロット形状をしていることが考えられる。このような取付け部および/または凹部は、ブレード(blade)状の締結具を収容するように構成することができる。

【0053】

ガイド11(の使用)は任意選択のものであり、凹部12を、インプラント3に損傷を与えないように注意しながら、インプラント3(の取付け部6)を通して切削できることにも留意されたい。凹部12は、何らかのさらなる案内物体を用いて、または用いることなく、骨構造1の縁部4中に直接、切削することも可能である。代替的には、インプラント3は、インプラント3を固定する前に、ガイド11を用いて、または使用せずに、凹部12の切削を行わず

、セルフタッピングの骨ねじを用いて固定することができる。

【0054】

インプラント3は、締結具7が延在可能であるように、取付け部6に対して移動可能に取り付けられた1つまたは複数の締結具7を備える統合された組立体として提供することができる。特に、締結具が、セルフタッピングの骨ねじ、または同様の装置である場合、このような統合された組立体は、例えば、締結具を落とす、またはなくすことを防止することにより、外科的手技を容易にすることができる。

【0055】

特定の実施形態に対して、またはそれに関連して論じた要素および態様は、その他の形で明示的に述べられない限り、他の実施形態の要素および態様と適切に組み合わせることができる。

10

【符号の説明】

【0056】

- 1 頭蓋骨、骨構造
- 2 欠損部
- 3 頭蓋インプラント
- 4 縁部
- 5 リム
- 5A リムの側部
- 5B リムの側部
- 6 取付け部
- 7 締結具
- 7A 延在可能部、部分
- 7B 結合部
- 8 第1のチャネル部分
- 9 第2のチャネル部分
- 10 カッタ
- 11 ガイド
- 12 穴、凹部
- 13 マーキング
- A 軸
- E 延長方向、延長部
- t 厚さ
- T 厚さ
- α 角度

20

30

【図 1】

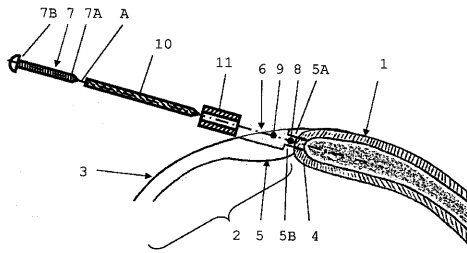


Fig. 1

【図 2】

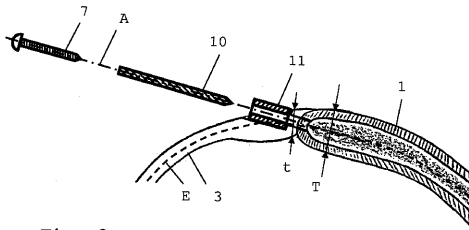


Fig. 2

【図 3】

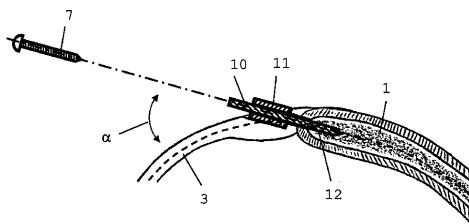


Fig. 3

【図 4】

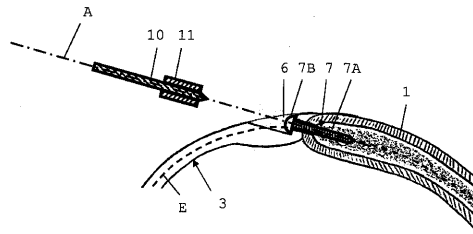


Fig. 4

【図 5】

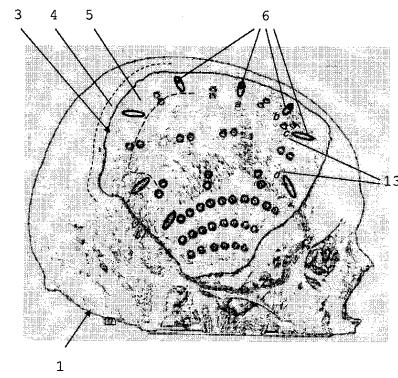


Fig. 5

フロントページの続き

(74)代理人 100089037

弁理士 渡邊 隆

(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(72)発明者 マイケル・ミハエル・アドリアーヌス・ベーレンス

オランダ・NL-6211・テーセー・マーストリヒト・カイゼル・カーレルブレイン・14-05

(72)発明者 パウル・フランス・ジョゼフ・レーフェン

オランダ・NL-6294・エヌエル・ファイレン・ロット・33

(72)発明者 ユレス・マリア・ニコラース・ポーケンス

ベルギー・エレンービルセン・ラングシュトラート・21

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 米国特許第06197030 (US, B1)

国際公開第2005/074580 (WO, A2)

欧州特許出願公開第02014258 (EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/28