

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2006-230787

(P2006-230787A)

(43) 公開日 平成18年9月7日(2006.9.7)

(51) Int. Cl.

A61B 17/58 (2006.01)

F I

A61B 17/58 310

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2005-51425 (P2005-51425)

(22) 出願日 平成17年2月25日 (2005.2.25)

(71) 出願人 504418084
日本メディカルマテリアル株式会社
大阪府大阪市淀川区宮原3丁目3-31

(74) 代理人 100086405

弁理士 河宮 治

(74) 代理人 100091465

弁理士 石井 久夫

(72) 発明者 圓林 正順

滋賀県蒲生郡蒲生町川合10-1 日本メ
ディカルマテリアル株式会社滋賀工場蒲生
ブロック

(72) 発明者 田窪 恭子

滋賀県蒲生郡蒲生町川合10-1 日本メ
ディカルマテリアル株式会社滋賀工場蒲生
ブロック

最終頁に続く

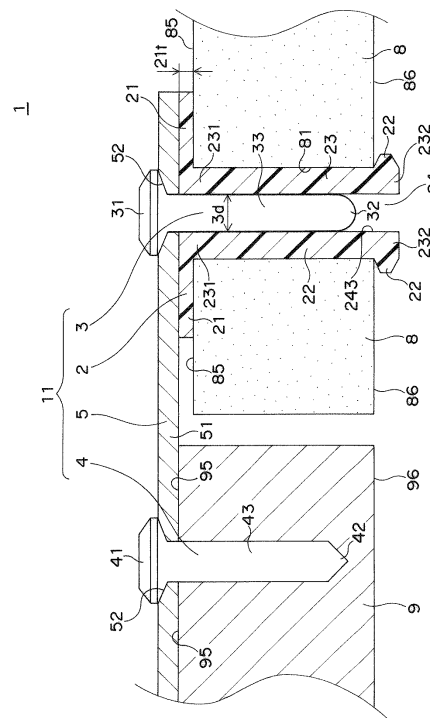
(54) 【発明の名称】 人工骨固定構造とそれに用いる固定治具

(57) 【要約】

【課題】 人工骨と生体骨とを簡単な操作で固定でき、十分な固定力が得られ且つそれを持続することができ、さらに固定位置を任意に選択することのできる人工骨固定構造とそれに用いる固定治具を提供する。

【解決手段】 本発明の人工骨固定構造は、人工骨を、固定治具を用いて生体骨に固定する構造であって、上記固定治具は、(a)人工骨及び生体骨に螺着させるスクリュー部材と、(b)スクリュー部材で両端が固定され、人工骨と生体骨とを連結する架橋部材と、からなり、人工骨へのスクリュー部材の螺着に先立ち、人工骨は開口部が予め形成され、当該開口部に、全体として円筒形状で、中心に貫通孔を有し、先端部に少なくとも3割りされた膨張部と後端部にフランジ部とを備えた緩衝部材を挿入して、上記開口部に仮止めし、次いでスクリュー部材を上記緩衝部材の中心貫通孔に螺入させて先端膨張部を開口径より拡張して上記開口部に抜け止め固定する。

。 【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人工骨を、固定治具を用いて生体骨に固定する構造であって、
上記固定治具は、

(a) 人工骨及び生体骨に螺着させるスクリュー部材と、

(b) スクリュー部材で両端が固定され、人工骨と生体骨とを連結する架橋部材と、
からなり、

人工骨へのスクリュー部材の螺着に先立ち、人工骨は開口部が予め形成され、

該開口部に、全体として円筒形状で、中心に貫通孔を有し、先端部に少なくとも 3 割り
された膨張部と後端部にフランジ部とを備えた緩衝部材を挿入して、上記開口部に仮止め
し、次いでスクリュー部材を上記緩衝部材の中心貫通孔に螺入させて先端膨張部を開口径
より拡張して上記開口部に抜け止め固定する人工骨固定構造。 10

【請求項 2】

緩衝部材が、超高分子量ポリエチレンから形成されている請求項 1 に記載の人工骨固定
構造。

【請求項 3】

緩衝部材の貫通孔の内径が、スクリュー部材の外径より小さくされている請求項 1 又は
2 に記載の人工骨固定構造。

【請求項 4】

緩衝部材の貫通孔の内径が、挿入部の一端から他端に向かって縮径されている請求項 1
乃至 3 のいずれかに記載の人工骨固定構造。 20

【請求項 5】

人工骨を、生体骨に固定するための固定治具であって、該固定治具が、

(a) 人工骨及び生体骨に螺着させるスクリュー部材と、

(b) スクリュー部材で両端が固定され、人工骨と生体骨とを連結する架橋部材と、

(c) 人工骨と該人工骨に螺着するスクリュー部材との間に介在させる緩衝部材であ
って、全体として円筒形状で、中心に貫通孔を有し、先端部に少なくとも 3 割りされた膨
張部と後端部にフランジ部とを備えた緩衝部材と、からなり、

予め形成された人工骨の開口部に緩衝部材を挿入することにより、緩衝部材を開口部に
仮止めでき、次いでスクリュー部材を緩衝部材の中心貫通孔に螺入させて先端膨張部を開
口部の開口径よりも拡張することにより、緩衝部材を開口部に抜け止め固定できる人工骨
固定治具。 30

【請求項 6】

緩衝部材が、超高分子量ポリエチレンから形成されている請求項 5 に記載の人工骨固定
治具。

【請求項 7】

上記貫通孔の内径が、スクリュー部材の外径より小さくされている請求項 5 又は 6 に記
載の人工骨固定治具。

【請求項 8】

上記貫通孔の内径が、挿入部の一端から他端に向かって縮径されている請求項 5 乃至 7
のいずれかに記載の人工骨固定治具。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体骨の欠損部に人工骨を固定するための固定構造と、それに用いる固定構
造とに関し、特に、スクリューを用いて人工骨と生体骨とを固定するための固定構造と、
それに用いる固定治具とに関する。

【背景技術】

【0002】

自己や疾病の治療により、生体骨の一部を欠損した場合、その代用部材として、人工骨 50

が利用されている。人工骨は、硬質であり且つ生体安全性の高いセラミックから形成されている。

【0003】

生体骨を固定する場合には、スクリューによる螺着が一般的に用いられている。固定は、生体骨の所定位置に適当な寸法と深さの開口部を形成し、その開口部にスクリューをねじ込んで行う。通常、開口部の内径は、スクリューの外径より僅かに小さくされていて、スクリューを螺入する時に、スクリューの山部で開口部の内壁を僅かに切削しながら進行させることにより、スクリューと生体骨とを強力に固定することができる。

【0004】

しかしながら、人工骨を使用する場合には、生体骨と同様の手法によってスクリュー固定することには、いくつかの問題がある。まず、人工骨に使用される材質が、生体骨のように弾力性を有していないので、スクリューを螺入している間に亀裂を生じて破損する恐れがあり、また、螺着したとしても、長期間の間にスクリューが緩む可能性がある。次に、スクリューのねじ込みにより生じた人工骨の切削粉は、生体に何らかの影響を及ぼす可能性がある。特に、頭蓋骨に人工骨を固定する場合等には、切削粉の影響は、無視できないと考えられている。

【0005】

そこで、スクリューによる固定方法に代わって、様々な固定方法が提案されている。特に、頭蓋骨の固定方法については、次のような方法が知られている。

第1の方法は、縫合系による縫合固定方法である。人工骨と生体骨との対応する位置に、小さい開口部を複数形成して、それら対応する開口部を、ナイロン系や絹系等の縫合系によって縫合固定するものである。

第2の方法は、骨セメント等の生体用接着剤を用いて、人工骨と生体骨との隙間を接着する接着固定方法である。

【0006】

第3の方法は、2枚の円形金属板を用いて固定するクランプ固定方法である。1枚の金属板を頭蓋骨の外側に、もう1枚の金属板を頭蓋骨の内側に配置し、それらの金属板をポストによって結合する。ポストは、人工骨と生体骨との境界を挿通するように配置されているので、ポストを締付けて金属板を近づけることにより、2枚の金属板の間に人工骨の縁部及び生体骨の縁部が挟み込まれて、人工骨を固定することができる。

【特許文献1】特表2000-505323号公報

【0007】

第4の方法は、帯状金属プレートと、スクリューとを併用して固定する金属プレート固定方法である。人工骨には、金属プレートを挿通するスロットと、金属プレート的一端部と係合する係合構造部とが形成されている。金属プレートは、その一端を人工骨の係合構造部と係合し、中間部をスロットに挿通することにより、人工骨に固定される。金属プレートの他端は、生体骨の方向に延出しており、他端に形成されたスクリュー穴を用いて、金属プレートを生体骨の表面にネジ止めする。

【特許文献2】特開2000-135220号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

しかしながら、これらの固定方法には、以下のような問題点がある。

第1の縫合固定方法では、糸の強度に依存して、1箇所あたりの固定力が小さい。そのため、安定した固定を得るには多数箇所を縫合する必要があり、それに合わせて、縫合用の穴も多数形成する必要があり、手間がかかった。また、骨同士の縫合が比較的煩雑な作業であるので、多数箇所の縫合は、術者への負担と、手術時間延長に伴う患者への負担との両方を増加させていた。

【0009】

第2の接着固定方法では、モノマーと重合開始材を混濁したペーストをポリマー化する

10

20

30

40

50

ことにより接着固定しているが、固定完了後にもモノマーが多少残留することがあり、頭蓋骨に使用する場合には嚴重な注意を必要としていた。また、再手術により人工骨の除去及び再固定が必要になったときに、生体骨に付着した接着剤を完全に除去することが困難であり、再固定時に問題になることがあった。

【0010】

第3のクランプ固定方法では、頭蓋骨の内側に配置した金属板が、硬膜に直接に接触しているので、固定作業中及び固定後に、金属板により硬膜が損傷を受けるおそれがある。また、人工骨と生体骨との厚みが異なると、十分な固定力が得られない問題があった。

【0011】

第4の金属プレート固定方法では、金属プレートの幅に合わせて比較的大きいスロットを形成しなくてはならず、そのため固定箇所が制限される問題があった。 10

【0012】

そこで、本発明は、人工骨と生体骨とを簡単な操作で固定でき、頭蓋骨の固定にも適しており、十分な固定が得られ且つそれを持続することができ、さらに生体骨の形状に合わせて固定位置を任意に選択することのできる人工骨固定構造と、それに用いる固定治具を提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は、人工骨を、固定治具を用いて生体骨に固定する構造であって、固定治具は、人工骨及び生体骨に螺着させるスクリュー部材と、スクリュー部材で両端が固定され、人工骨と生体骨とを連結する架橋部材と、からなる。人工骨へのスクリュー部材の螺着に先立ち、人工骨には開口部が予め形成されており、この開口部には、緩衝部材が挿入されている。緩衝部材は、全体として円筒形状で、中心に貫通孔を有し、先端部に少なくとも3割りされた膨張部と後端部にフランジ部とを備えている。緩衝部材は、人工骨の開口部に挿入することにより仮止めされ、緩衝部材の中心貫通孔にスクリュー部材を螺入することにより先端膨張部が人工骨開口部の開口径より拡張されて、開口部に抜け止め固定される。 20

【0014】

本発明は、上記の人工骨固定構造に用いるための固定治具であって、人工骨及び生体骨に螺着させるスクリュー部材と、スクリュー部材で両端が固定され、人工骨と生体骨とを連結する架橋部材と、人工骨と該人工骨に螺着するスクリュー部材との間に介在させる緩衝部材から成る。緩衝部材は、全体として円筒形状で、中心に貫通孔を有し、先端部に少なくとも3割りされた膨張部と後端部にフランジ部とを備えており、予め形成された人工骨の開口部に緩衝部材を挿入することにより、緩衝部材を開口部に仮止めでき、次いでスクリュー部材を緩衝部材の中心貫通孔に螺入させて先端膨張部を開口部の開口径よりも拡張することにより、緩衝部材を開口部に抜け止め固定できる。 30

【発明の効果】

【0015】

本発明の人工骨固定構造は、緩衝部材の挿入とスクリューの螺着とにより、人工骨と生体骨とを結合することができるので、非常に簡便で、且つ安定した固定力を得ることができる。緩衝部材の膨出部には、切込み部が形成されているので、緩衝部材を人工骨に挿入するときには、膨出部の外径がわずかに縮んで開口部を通過することができ、さらに、膨出部が開口部から突出すると、膨出部の外径が元の寸法に戻るため、開口部内径より僅かに大きい外径を有する膨出部は、開口部の縁部に係合する。これにより、人工骨用スクリューを螺入している間に緩衝部材が人工骨の開口部から脱落することがないので、螺着作業が容易になり、螺着後の人工骨用スクリューの固定も確実にできる利点がある。また、再手術等で人工骨を摘出する場合には、スクリューを外すのみで容易に取り出すことができる。 40

【0016】

本発明の人工骨固定構造は、緩衝部材の挿入及びスクリューの螺入の操作を、全て骨格 50

の表面側から行うことができるので、頭蓋骨のように表面側のみが露出している骨格に好適に使用することができる。また、スクリューの長さを適切に選択すれば、骨格の裏面側に突出する金属部材が存在しないので、骨格裏面側に隣接する臓器、例えば頭蓋骨であれば硬膜や脳等を傷つけるおそれがない。

【 0 0 1 7 】

本発明の人工骨固定構造では、通常は、緩衝部材のフランジが人工骨の表面側に位置しており、フランジの上に架橋部材を配置してスクリュー固定するので、人工骨表面と架橋部材とが直接に接触することがなく、人工骨と架橋部材との間で摩擦粉が発生するのを抑制できる。

【 0 0 1 8 】

さらに、通常の頭蓋骨用人工骨には、浸出液用の多数の開口部が形成されているが、本願発明の人工骨固定構造は、その開口部を利用して人工骨を固定することができるので、固定のために人工骨に開口部を別途形成する必要がなく、また、実際に人工骨を固定する時に開口部を選択することにより、比較的自由に固定位置を決定することができる。

【 0 0 1 9 】

本発明の人工骨固定治具は、本発明にかかる人工骨固定構造に好適に使用されるので、本発明の固定治具を用いることにより、頭蓋骨の一部に人工骨を固定する施術にも適し、人工骨を長期的に安定して固定でき、且つ固定位置を比較的自由に選択できるという効果がある。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 0 】

本発明の人工骨固定構造は、人工骨を、固定治具を用いて生体骨に固定する構造であって、上記固定治具は、(a) 人工骨及び生体骨に螺着させるスクリュー部材と、(b) スクリュー部材で両端が固定され、人工骨と生体骨とを連結する架橋部材と、からなり、人工骨へのスクリュー部材の螺着に先立ち、人工骨は開口部が予め形成され、当該開口部に、全体として円筒形状で、中心に貫通孔を有し、先端部に少なくとも 3 割りされた膨張部と後端部にフランジ部とを備えた緩衝部材を挿入して、上記開口部に仮止めし、次いでスクリュー部材を上記緩衝部材の中心貫通孔に螺入させて先端膨張部を開口径より拡張して上記開口部に抜け止め固定するものである。

【 0 0 2 1 】

この人工固定構造では、本発明の人工骨固定治具を用いることができる。固定治具は、(a) 人工骨及び生体骨に螺着させるスクリュー部材と、(b) スクリュー部材で両端が固定され、人工骨と生体骨とを連結する架橋部材と、(c) 人工骨と該人工骨に螺着するスクリュー部材との間に介在させる緩衝部材であって、全体として円筒形状で、中心に貫通孔を有し、先端部に少なくとも 3 割りされた膨張部と後端部にフランジ部とを備えた緩衝部材と、からなり、予め形成された人工骨の開口部に緩衝部材を挿入することにより、緩衝部材を開口径部に仮止めでき、次いでスクリュー部材を緩衝部材の中心貫通孔に螺入させて先端膨張部を開口径部の開口径よりも拡張することにより、緩衝部材を開口径部に抜け止め固定できる。

【 0 0 2 2 】

本発明の人工骨固定構造 1 は、図 1 に示すように、人工骨 8 と生体骨 9 とを、人工骨固定治具 11 により連結する構造である。人工骨固定治具 11 は、プレートと呼ばれる架橋部材 5 と、スクリュー 31、41 と、緩衝部材 2 とから成っている。プレート 5 は、その両側に形成されたスクリュー穴 52 に人工骨用スクリュー 31 及び生体骨用スクリュー 41 を挿通し、人工骨用スクリュー 31 と生体骨用スクリュー 41 とを、それぞれ人工骨 8 と生体骨 9 とにネジ止めすることにより、固定されている。人工骨 8 では、人工骨用スクリュー 31 は、緩衝部材 2 を介して固定されており、生体骨 9 では、生体骨用スクリュー 41 を直接にねじ込んで固定されている。緩衝部材 2 は、人工骨 8 の開口部 81 に挿入されて、緩衝部材 2 のフランジ部 21 と膨出部 22 とにより、開口部 81 の内部に支持されている。

10

20

30

40

50

【0023】

図2(A)及び(B)に示すように、緩衝部材2は、円筒状の挿入部23と、その一端231に形成されたフランジ部21と、他端232に形成された膨出部22とが一体に形成されている。挿入部23の膨出部側端部232と膨出部22とは、4つの切込み部25により4つに等割されており、外方からの応力により、膨出部22の外径をわずかに縮小することが可能になっている。挿入部21の内部には、貫通孔24が挿入部23の長手方向に沿って形成されていて、その両端部が外部に開口している。

【0024】

緩衝部材2の挿入部23の形状寸法は、人工骨8の開口部81の形状寸法に合わせて決定される。開口部81が円筒形の場合には、挿入部23を円筒形にするのが好ましく、その外径は、開口部81の内径より僅かに小さく形成するのがよく、開口部81に挿入部23をスムーズに挿入できる。挿入部23の長さは、人工骨8の厚さと同程度又は僅かに長くするのが好ましく、挿入後に緩衝部材がガタつくのを抑制することができる。

【0025】

緩衝部材2のフランジ部21は、図2では円形にされているが、これに限定されず、任意の形状にすることができる。フランジ部21には、プレート5が人工骨8に直接に接触するのを防止する機能があるので、プレート5の形状に合わせて適宜変更するのが好ましい。フランジ部21の厚さ21tは、厚すぎると、プレート5が浮き上がる若しくは人工骨が埋没する問題があり、薄すぎると、人工骨用スクリュー31の締付け後にフランジ部21が圧縮されると、プレート5が人工骨8と接触する可能性がある。よって、フランジ部21の厚さ21tは、固定する人工骨8の厚さと固定部位、及び形成する材質の圧縮容易性に合わせて適宜設定するのがよい。

【0026】

緩衝部材2の膨出部22は、緩衝部材2が、人工骨8の開口部81に挿入した後に脱落するのを防止するために形成されている。膨出部22は、開口部81の裏面側まで突出させることにより開口部81の裏面側縁部に係合する。これにより、緩衝部材2は、開口部81から抜けにくくなる。よって、膨出部22の外径は、開口部81の内径よりも大きくしなくてはならない。しかしながら、その寸法差が大きすぎると、膨出部22を開口部81に挿通させにくくなるので好ましくない。

【0027】

緩衝部材2切込み部25は、少なくとも3つ形成されている。切込み部25の数が2つ以下であると、膨出部22の外径が縮径しにくく、膨出部22を人工骨8の開口部81に挿入する際に比較的強い力で押し込む必要があり、人工骨8や緩衝部材2に不要な応力を与えることになるので好ましくない。特に、切込み部25の数が3つ～6つであるのが好ましく、人工骨8の開口部81に緩衝部材2を挿入しやすく、且つ挿入後に膨出部22が開口部81の外部に係合している間に、膨出部22が僅かな力で縮んで開口部81から抜ける不都合が起こりにくい。しかしながら、緩衝部材2の材質によっては、切込み部の数を変更することができ、例えば、緩衝部材2を硬質材料で形成した場合には、膨出部22が縮径しにくくなるので、切込み部の数を7つ以上形成するのが好ましい場合もある。

【0028】

緩衝部材2の貫通孔24は、ネジ切りしていない曲面の内壁243で構成されている。通常は、貫通孔24の内径を、人工骨用スクリュー3の外径3dよりも小さくする。貫通孔24の内壁243は、貫通孔24内に人工骨用スクリュー3をねじ込むことにより、内壁243にネジ溝が形成される。これにより、内壁243と人工骨用スクリュー3の外面とを密着させることができる。

【0029】

さらに、貫通孔24は、フランジ部21側の内径241dから、膨出部側の内径242dに向かって縮径されているのが好ましい。挿入部22の膨出部側端部232には、切込み部25が形成されているので、膨出部22を内方に縮径する応力がかかると、緩衝部材2は、人工骨8の開口部81から脱落するおそれがある。貫通孔24の膨出部側の内径2

10

20

30

40

50

4 2 d を小さくすることにより、貫通孔 2 4 に人工骨用スクリュー 3 をねじ込むと、膨出部 2 2 を外方に押し出す応力が発生して、開口部 8 1 から緩衝部材 2 が脱落するのを効果的に抑制できる。また、貫通孔 2 4 を全体的に小径にするのに比べて、人工骨用スクリュー 3 のねじ込みに要する力が小さく済むので好ましい。

【0030】

緩衝部材 2 は、体内で長期間にわたって使用されるので、耐摩耗性、生体安全性のある材料から形成しなくてはならない。さらに、本発明における緩衝部材 2 の使用方法によって求められる材料の性質として、(1) 膨出部 2 2 を人工骨 8 の開口部 8 1 に挿入する際に縮径でき、且つ膨出部 2 2 が開口部 8 1 から突出した後に元の形状に復元できる弾力性と、(2) 貫通孔 2 4 に人工骨用スクリュー 3 を螺入する際に、スクリュー 3 をねじ込んで貫通孔内壁 2 4 3 にネジ溝を形成でき且つスクリュー 3 が脱落しない程度に保持できる硬度と、(3) 人工骨用スクリュー 3 をねじ込んで、プレート 5 がフランジ部 2 1 を圧縮するときに、フランジ部 2 1 の厚さ 2 1 t が極端に小さくならない程度の圧縮変形性などの性質がある。現在知られている生体安全性の高いプラスチックである超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) は、上記の性質を有しており、緩衝部材 2 の材料として好ましく用いることができる。

【0031】

図 3 に示すように、人工骨用スクリュー 3 と生体骨用スクリュー 4 とは、それらの先端部 3 2、4 2 の形状が異なっている。生体骨用スクリュー 4 1 は、生体骨 9 をネジ切りしながら螺入できるように、先端部 4 2 が尖っている。これに対して、人工骨用スクリュー 3 では、緩衝部材 2 の貫通孔 2 4 に螺入して緩衝部材 2 の貫通孔内壁 2 4 3 に螺着するので、先端部 3 1 が尖っている必要はなく、好ましくは丸くされている。人工骨 8 は、生体骨に比べて厚さが薄い事があり、生体骨用スクリュー 4 と同じ先端形状のスクリューを使用した場合に、尖った先端部が人工骨 8 の裏面から突出して、骨格の内部にある臓器に損傷を与える危険がある。そこで、人工骨用スクリュー 3 の先端部 3 1 を丸くして、もしも先端部 3 1 が人工骨 8 の裏面から突出したとしても、臓器に損傷を与えることのないようにするのが好ましい。また、人工骨用スクリュー 3 の長さを、使用する人工骨 8 の厚さに合わせて変更して、先端部 3 1 が突出しないように設定するのが好ましい。

【0032】

人工骨用スクリュー 3 と生体骨用スクリュー 4 とは、その使用状況に合わせて先端形状が異なっているが、非常に小さいものなので、先端形状の視認により識別するのは困難で、2 種類のスクリューが誤用される危険性が高い。そこで、視認以外の方法により、識別可能にされているのが好ましい。例えば、スクリュー 3、4 の頭部 3 1、4 1 に形成されるドライバー用の溝の形状や寸法を異ならせて、それぞれ専用のドライバーでのみ螺入可能にする方法が考えられる。実際に、人工骨用スクリュー 3 と生体骨用スクリュー 4 とでは、螺入時に異なるトルク制御を必要とすることから、それぞれ専用ドライバーを使用するのが好ましい。

人工骨用スクリュー 3 及び生体骨用スクリュー 4 は、生体骨 9 にねじ込むことのできる硬さを有し、且つ生体安全性の高い材質から形成されており、例えば、チタンやチタン合金などの金属から形成されている。

【0033】

人工骨 8 と生体骨 9 との間を架橋して接続するプレート 5 は、既知のプレートシステムで利用されるマイクロプレートを利用することができる。マイクロプレートは、生体安全性の高いチタン又はチタン合金の薄板から成り、細幅帯状の架橋部 5 1 とスクリューを挿通するスクリュー穴 5 2 とを、適宜配置して成形されている。架橋部の配置形態により、様々な形状のマイクロプレートがある。例えば、架橋部を直線に配置した I 型プレート、I 型プレートの一方向の端部を直角方向に屈曲した L 型プレート、I 型プレートの一方向の端部を分岐した Y 型プレート、I 型プレートの両方の端部を分岐した X 型プレート、架橋部を四角形に結合した 型プレート、架橋部を三角形に結合した 型プレートがあり、さらに変形例として、透かし模様を設けた円形プレートの周囲に複数のスクリュー穴を備えた

10

20

30

40

50

型がある。いずれの形状のマイクロプレートも、本発明に好適に利用できる。

【0034】

本発明にかかる人工骨固定治具 11 を用いた人工骨固定構造 1 は、人工骨 8 の開口部 81 に緩衝部材 2 を挿入する操作と、人工骨 8 に架橋部材 5 を固定する操作と、生体骨 9 に架橋部材 5 と操作と、により形成される。

【0035】

緩衝部材 2 の挿入操作では、人工骨 8 の開口部 81 に、人工骨表面側 85 から緩衝部材 2 の膨出部 22 及び挿入部 23 を挿入する。緩衝部材 2 の膨出部 22 の外径は、開口部 81 の内径よりも大きくされている。しかし、切込み部 25 が形成されていることにより膨出部 22 の外径を縮径できるので、膨出部 22 を開口部 81 に比較的容易に挿入することができる。緩衝部材 2 は、膨出部 22 が貫通孔 81 を通り抜けて、人工骨 8 の裏面側 86 に突出するまで挿入される。人工骨裏面側 86 突出した膨出部 22 は、縮径方向の応力から解放されて、元の外径に復元する。これにより、膨出部 22 の外径が開口部 81 の内径より大寸法になるので、膨出部 22 が開口部 81 の縁部に係合する。また、人工骨表面側 85 では、開口部 81 の周辺に、緩衝部材 2 のフランジ 21 が延びており、緩衝部材 2 がさらに開口部 81 に挿入されるのを阻んでいる。このようにして、緩衝部材 2 は、フランジ 21 と膨出部 22 とにより、開口部 81 の内部に仮固定される。しかしながら、膨出部 22 は、比較的弱い力で縮径するので、この状態で長期間にわたって使用すると、緩衝部材 2 の脱落の危険がある。

【0036】

人工骨 8 と架橋部材 5 との固定操作では、人工骨用スクリュー 3 を、まずプレート 5 のスクリュー穴 52 の 1 つに挿通し、次いで緩衝部材 2 の貫通孔 24 に人工骨表面側 85 から螺入して、貫通孔内壁 243 に螺着する。人工骨用スクリュー 3 の先端部 32 が、切込み部 25 の形成されている領域まで到達すると、膨出部 22 の外径が縮径しにくくなり、スクリュー 3 がより深く挿入されると、膨張部 22 を縮径できなくなる。よって、緩衝部材 2 は、人工骨 8 の開口部 81 から脱落する可能性が殆どなく、長期間にわたって安定した結合力が得られる。人工骨用スクリュー 3 は、緩衝部材 2 に螺着することにより、プレート 5 と共に人工骨 8 に固定される。

【0037】

生体骨 9 と架橋部材 5 との固定操作では、生体骨用スクリュー 4 を、プレート 5 の別のスクリュー穴 52 に挿通し、そして生体骨 9 にその表面側 95 からねじ込むことにより、生体骨 9 とプレート 5 とを結合する。生体骨用スクリュー 4 を生体骨 9 に螺着する位置は、人工骨 8 に固定済みのプレート 5 のスクリュー穴 52 に合わせて決定される。生体骨 9 と生体骨用スクリュー 4 との螺着は、従来から行われている固定方法であり、生体骨 9 が弾力性を有することから、長期間にわたって安定した結合力が得られる。生体骨用スクリュー 4 によりプレート 5 が生体骨 9 に固定されて、人工骨 8 と生体骨 9 との間が、プレート 5 の架橋部 51 により接続されることになる。

【0038】

本発明の人工骨固定構造 1 による固定は、従来から知られているプレートシステムによる生体骨 - 生体骨の固定を、生体骨 - 人工骨の固定に拡張するものであり、プレートシステムの利点と、プレートシステムの使用で培われたノウハウをそのまま受け継ぐことができる。

【実施例 1】

【0039】

図 4 は、本発明の人工骨固定構造 1 により頭蓋骨に人工骨を固定した状態を、頭蓋骨の表面側から図示した斜視図である。人工骨 8 には、浸出液用の開口部 81 が多数形成されている。人工骨 8 の外縁部近傍に形成された開口部 81 のいくつか（この図では 4 つ）を用いて、本発明の人工骨固定治具 11 により生体骨 - 人工骨の固定を行った。固定箇所の個数及び位置は、人工骨 8 の形状、寸法、及び固定部位に合わせて、適宜変更するのが好ましい。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 0 】

図 5 は、図 4 の人工骨固定構造 1 により固定した固定部分の 1 つを拡大した図である。この例では、両端に 2 つずつスクリュー穴 5 2 を備えた I 型プレート 5 を使用している。人工骨 8 の表面側 8 5 には、緩衝部材 2 のフランジ部 2 1 が配置されている。この例では、フランジ部 2 1 は、直径約 8 mm の円盤状に形成した。緩衝部材 2 の挿入部 2 3 及び膨出部 2 2 は、人工骨 8 の開口部 8 1 内部及び人工骨 8 の裏面側 8 6 に位置しているので、図には示されていない。フランジ部 2 1 の表面側には、プレート 5 の一端 5 5 が配置されていて、そこに形成されたスクリュー穴 5 2 を、人工骨用スクリュー 3 により人工骨 8 に固定して、プレート 5 と人工骨 8 とを結合している。この例では、人工骨 8 とプレート 5 とは、1 本の人工骨用スクリュー 3 により固定されているが、人工骨 8 の開口部 8 1 が適当な位置に形成されており、且つ緩衝部材 2 のフランジ部の形状を工夫すれば、2 本のスクリュー 3 で固定することもできる。

【 0 0 4 1 】

生体骨 9 の表面側 9 5 には、プレート 5 の他端 5 6 が配置されており、そこに形成されたスクリュー穴 5 2 を、生体骨用スクリュー 4 により生体骨 9 に固定して、プレート 5 と生体骨 9 とを結合している。この例では、生体骨 9 とプレート 5 とは、2 本の生体骨用スクリュー 4、4 により固定されている。

【 0 0 4 2 】

本発明の人工骨固定構造は、従来のマイクロプレートをスクリュー止めする手法を用いて人工骨と生体骨とを固定することができるので、簡単な操作で、長期間にわたって確実な固定を得られ、また、骨格内部の臓器を不用意に損傷するおそれが少ないという利点を有する。さらに、従来から人工骨に形成されている浸出液用開口部を利用すれば、人工骨に、固定用の開口部を新たに形成する必要がないので、現在使用されている人工骨の固定に、即時に対応することができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 3 】

【図 1】本発明にかかる人工骨固定構造により、生体骨と人工骨とを結合した部位の部分断面図である。

【図 2】本発明の人工骨固定構造に含まれる緩衝部材の正面図（A）と底面図（B）である。

【図 3】本発明の人工骨固定構造に含まれる生体骨用スクリュー（A）と人工骨用スクリュー（B）である。

【図 4】本発明の人工骨固定構造により頭蓋骨と人工骨とを結合した状態を示す斜視図である。

【図 5】図 4 に示したに人工骨固定構造よる固定部分の拡大図である。

【符号の説明】

【 0 0 4 4 】

- 1 人工骨固定構造
- 2 緩衝部材
- 3 人工骨用スクリュー（スクリュー部材）
- 4 生体骨用スクリュー（スクリュー部材）
- 5 プレート（架橋部材）
- 8 人工骨
- 9 生体骨
- 11 人工骨固定治具
- 21 フランジ部
- 22 膨出部
- 23 挿入部
- 24 貫通孔
- 25 切込み部

10

20

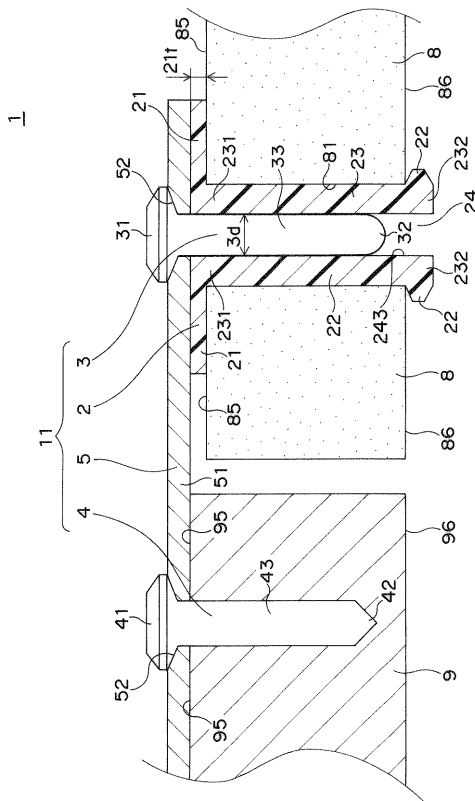
30

40

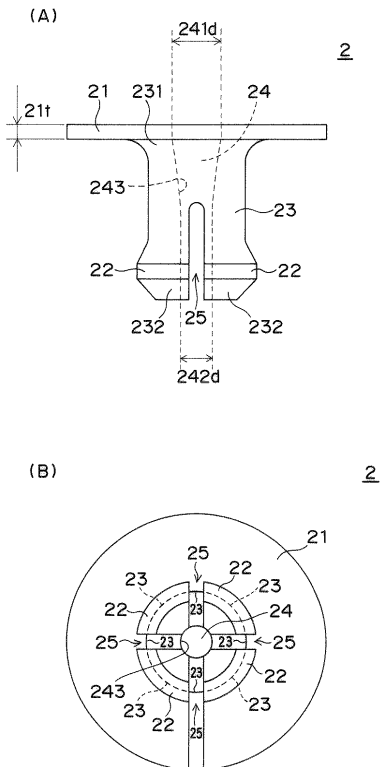
50

- 3 2 人工骨用スクリューの先端部
- 4 2 生体骨用スクリューの先端部
- 5 1 プレートの架橋部
- 5 2 プレートのスクリュー穴

【図 1】

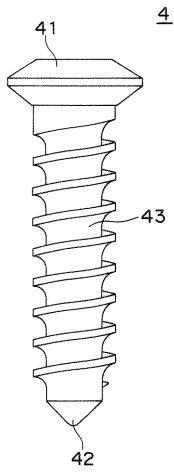


【図 2】

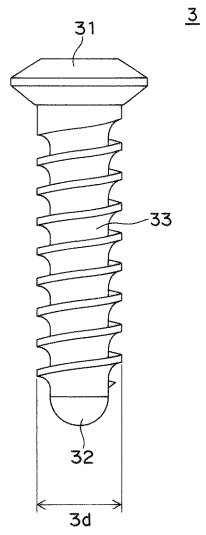


【図 3】

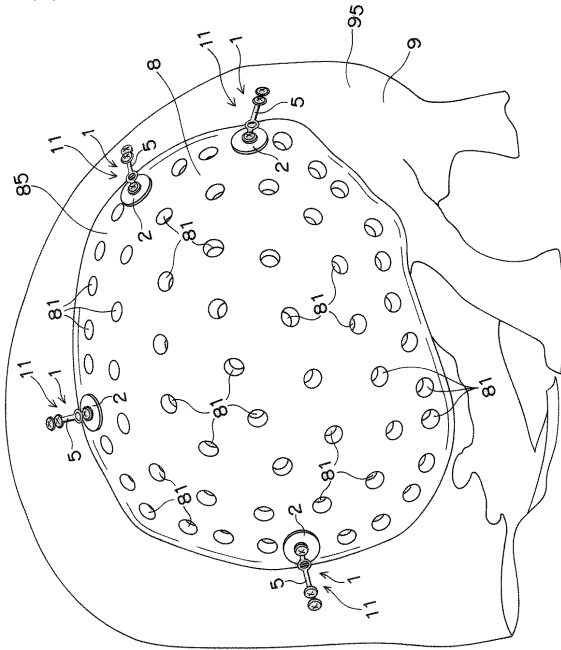
(A)



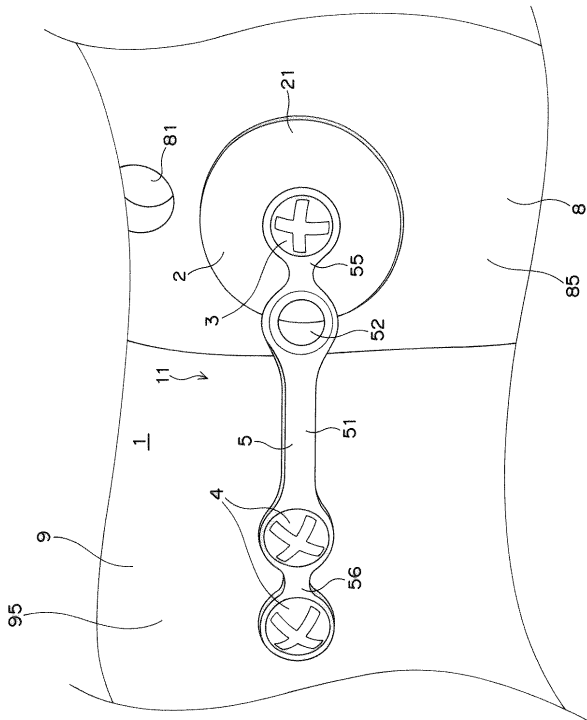
(B)



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(72)発明者 村林 一

滋賀県蒲生郡蒲生町川合 1 0 - 1 日本メディカルマテリアル株式会社滋賀工場蒲生ブロック

Fターム(参考) 4C060 LL14 LL15