

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5572547号
(P5572547)

(45) 発行日 平成26年8月13日(2014. 8. 13)

(24) 登録日 平成26年7月4日(2014. 7. 4)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/68 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 19 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2010-515185 (P2010-515185)	(73) 特許権者	505377463
(86) (22) 出願日	平成20年6月27日 (2008. 6. 27)		ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ
(65) 公表番号	特表2010-532229 (P2010-532229A)		ュレンクテル ハフツング
(43) 公表日	平成22年10月7日 (2010. 10. 7)		スイス ツェーハー 4 4 3 6 オーベルド
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/068606		ルフ アイマツシュトラーセ 3
(87) 国際公開番号	W02009/006313	(74) 代理人	100092093
(87) 国際公開日	平成21年1月8日 (2009. 1. 8)		弁理士 辻居 幸一
審査請求日	平成23年6月24日 (2011. 6. 24)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	60/947, 254		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成19年6月29日 (2007. 6. 29)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 弟子丸 健
前置審査		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 精密な骨の表面仕上げ用器具と併用される改良された整形外科のインプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

欠陥によって分離された骨の破片内の非直線状の凹部の中に移植するための骨固定システムであって、この骨固定システムが、

骨の破片を互いに接触させ且つ共に癒合できるように欠陥を横切る骨の破片内の非直線状の凹部の中に移植されるべく適合している可撓性ワイヤであって、この可撓性ワイヤは、骨の破片内の凹部の深さに比べて小さい又は等しい横断断面寸法を有し、可撓性ワイヤが非直線状の凹部の中に移植されるとき、可撓性ワイヤがそれぞれの骨の破片の上面と平行に作用する力に抵抗する、可撓性ワイヤ、

を備えていることを特徴とする骨固定システム。

10

【請求項 2】

可撓性ワイヤは、約 1 ミリメートルの直径を有する、円形の横断断面を有している請求項 1 に記載の骨固定システム。

【請求項 3】

可撓性ワイヤは、その長さに沿って配置された、少なくとも 1 つの延長部を備えている請求項 1 に記載の骨固定システム。

【請求項 4】

可撓性ワイヤは、その長さの一端に、少なくとも 1 つの矢じりを備えている請求項 1 に記載の骨固定システム。

【請求項 5】

20

可撓性ワイヤは、その長さの一端に、少なくとも１つの鳩目を備えている請求項１に記載の骨固定システム。

【請求項６】

骨の凹部は、少なくとも１つの骨ペグを形成し、骨ペグは、少なくとも１つの鳩目に受け入れられるように適合している請求項５に記載の骨固定システム。

【請求項７】

可撓性ワイヤは、患者の身体の中に、いったん導入されると、拡張する材料から形成されている請求項１に記載の骨固定システム。

【請求項８】

可撓性ワイヤが、薬剤を溶出する請求項１に記載の骨固定システム。

10

【請求項９】

可撓性ワイヤは、組織成長促進材料でコーティングされている請求項１に記載の骨固定システム。

【請求項１０】

欠陥によって分離された骨の破片内の凹部の中に移植するための骨固定システムであって、この骨固定システムが、

隣接する骨の破片を癒合できるように欠陥を横切る骨の破片内の凹部の中に移植されるべく適合した可撓性プレートを備え、可撓性プレートは、２つの突出部を中間リンク部分によって結合された両端に備え、可撓性プレートは、骨の破片内の凹部の深さに比べて小さい厚みを有し、中間リンク部分は、突出部の幅に比べて小さい幅を有し、凹部は非直線形状を有し、可撓性プレートが凹部の中に配置されるとき、可撓性プレートが骨の上面と平行に作用する力に抵抗することを特徴とする骨固定システム。

20

【請求項１１】

それぞれの突出部は、可撓性プレートを延通する、ボア孔を形成している請求項１０に記載の骨固定システム。

【請求項１２】

ボア孔は、可撓性プレートが骨に固定されるように、骨アンカーを受け入れるように適合している請求項１０に記載の骨固定システム。

【請求項１３】

骨の凹部は、少なくとも１つの骨ペグを形成し、骨ペグは、１つのボア孔に受け入れられるように適合している請求項１２に記載の骨固定システム。

30

【請求項１４】

さらに、可撓性プレートが凹部内に固定されるように、凹部内に及び可撓性プレートの周りに配置される生物学的適合性の接着剤を備える請求項１０に記載の骨固定システム。

【請求項１５】

可撓性プレートは、患者の身体の中に、いったん導入されると、拡張する材料から形成されている請求項１０に記載の骨固定システム。

【請求項１６】

可撓性プレートが、薬剤を溶出する請求項１０に記載の骨固定システム。

【請求項１７】

可撓性プレートは、組織成長促進材料でコーティングされている請求項１０に記載の骨固定システム。

40

【請求項１８】

可撓性ワイヤが凹部内に固定されるように可撓性ワイヤの周りに配置される、生物学的適合性の接着剤をさらに備えている、請求項１に記載の骨固定システム。

【請求項１９】

凹部は頂部を有する弧を形成する曲線状の凹部であり、さらに、欠陥がその頂部に又はその頂部の近傍に位置決めされ、可撓性ワイヤは、曲線状の凹部内に移植するように曲がるように形成されている請求項１に記載の骨固定システム。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に、整形外科に関する。より詳しくは、本発明は、必要に応じて、骨格部材を支持及び修理及び再生するためのインプラントに関する。

【背景技術】

【0002】

骨プレートを、骨の表面の上に、及び破損した部位を横切って、又はその他の補修が必要な骨格の欠陥に移植することが、当業者に知られている。また、骨ねじを用いて、骨プレートを下層にある骨に固定（例えば、アンカー）することも当業者に知られている。しかしながら、骨プレートには、骨プレートと骨ねじとに働く応力に起因して、反発する傾向がある。整形外科において、そのような移植の失敗は望ましくない。すなわち、整形外科における移植の失敗が生じる最も一般的な1つは、骨ねじが骨プレートから抜け出ることであり、患者に重篤な結果をもたらす合併症につながる。骨ねじの一般的に円筒形である形状と、これに作用する様々な力とに起因して、骨の治癒中及び治癒後には、いったん、骨ねじが骨から位置ズレを始め、又は、別な方法で足がかりを失なうと、緩んだ骨ねじが、骨及び骨プレートから抜け出続けるのを防止する手段はほとんど無く、潜在的には周囲の組織を穿刺し、例えば、頸部前方プレートの失敗の事例のように、伝えられる所では、患者は、食道の層を穿孔して排出された、頸部前方プレートのねじを飲み込み、又は咳をして吐き出す。そのような骨ねじが位置ズレした骨プレートは、さらにしっかりと移植されなくなり、追加的なねじが抜け出る機会と、完全な移植の失敗の機会とが、劇的に増加する。

10

20

【0003】

インプラント、例えば、骨プレート及び骨ねじなどは、そのようなインプラントが不規則な、すなわち、非円形である形状に設計されている場合には、ねじの抜け出し又はインプラントの反発に起因する失敗の見込みが少ない。加えて、インプラント、例えば、骨の下層に部分的に又は完全に移植される骨プレートは、反発に起因した故障をはるかに生じにくい。しかしながら、現在までの所、骨の表面を仕上げる技術は、フライス盤、やすり、ドリルなどの従来の機械的な骨の表面仕上げ用器具を用いて、鋭利な縁部又は精密な表面仕上げの領域を形成する困難に起因して、骨プレートなどのインプラントを、骨の表面の下に挿入することを可能にしていない。さらに、閉じ込められた外科領域において、そのような器具を取り扱うことは、外科医にとって、難しく、侵襲性である。その他の困難には、そのような器具の使用中に、粉碎又は別な方法で、局所的な骨領域について、皮質性の殻の下層にある血管化した骨を突破する可能性において、表面仕上げ用器具が、滑り易い骨の表面から、滑り落ちて、周囲の組織又は血管を損傷するリスクと、機械加工された骨表面を直接取り囲む、骨組織の強度又は一体性を大いに減少させるリスクとが含まれる。例えば、従来、機械的な器具、例えば、鋸を使用して、患者の骨にスロット又は溝部を形成することは、極めて困難であったが、それは、鋸が損傷し易く、及び／又は、手順において隣接する軟質組織を破壊し易いことに起因していた。これらの問題点は、頭蓋骨に、スロット、溝部、又はインプラント受け床を形成しようと試みるとき、さらに悪化するが、それは、頭蓋骨の相対的厚みと、頭蓋骨の下層にある繊細な組織構造とに起因する。

30

40

【0004】

近年、改良された骨の表面仕上げの技術が出現し、例えば、レーザ、高周波RF、及びその他の電磁的な骨の表面仕上げ用器具、ピエゾ駆動式の表面仕上げ用器具、ピエゾ電子切断ナイフ、ウォータージェット、及びその他の精密な骨のフライス加工器具などが出現し、骨プレートなどのインプラントを、部分的に及び／又は全体的に、補修が必要な骨の表面に形成された、インプラント受入れスロット、溝部、又は床に、挿入する機会が来た。例えば、パルスレーザが開発され、これは、エネルギーパルス間に、レーザを遮断できる検出信号を送出することを可能とし、例えば、硬ゆで卵の外殻を通るが、殻の下層にある繊細な膜に損傷を与えないことができる。

50

【 0 0 0 5 】

そのような移植は、インプラント反発の確率を減少させる。改良された骨の表面仕上げ用の技術における追加的な利点には、非円形である縁部を有するインプラント、及び／又は、非円形である横断面のアンカー軸を有することで特徴付けられる、そのようなインプラントと共に使用するための非ねじの骨アンカーが含まれる。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

改良された骨の表面仕上げ用の技術を利用して、小さな輪郭を有し、反発抵抗特性が高められた、整形外科のインプラントを提供する要望が存在する。

10

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

高さが低く、ゼロ輪郭のインプラント、例えば、骨プレートが提供される。インプラントは、補修が必要な破片など、骨格の欠陥を横切って配置されるように適合している。さらに、インプラントは、インプラント反発抵抗を高める形状に提供される。

【 0 0 0 8 】

1つの実施形態においては、インプラントは、生物学的適合性のワイヤの形態である。好ましい実施形態においては、ワイヤは、骨のフライス加工又は表面仕上げ用器具、例えば、レーザ、高周波 R F の表面仕上げ用器具、その他の電磁的又は機械的な表面仕上げ用器具を用いて形成された、曲線状の溝部に挿入される。内部にワイヤが移植される曲線状の溝部は、好ましくは、破片の部位に交差されており、ワイヤを溝部内に移植する際に、ワイヤは、2つの骨の破片を固定するように作用する。

20

【 0 0 0 9 】

本発明の1つの観点によれば、ワイヤは、台形である横断面を有し、ここで、ワイヤにおける遠位側に移植される表面は、近位側の移植される表面に比べて大きな幅を有し、実質的に同一の横断面形状を有する溝部内に移植される。このように、ワイヤが外れることは、ありそうにない。さらに、ワイヤは、患者の身体中にいったん導入されると拡張可能な材料から形成されている。

【 0 0 1 0 】

本発明の別の観点によれば、移植されたワイヤ、及び／又は、外科的に形成された溝部は、生物学的適合性の接着剤で被覆され、周囲の骨組織に対して、インプラントを固定する。接着剤は、溝部内に挿入され、及び／又は、ワイヤインプラントの周囲又は頂部に、インプラントワイヤの移植前に、移植中に、又は移植後に塗布される。変形例としては、ワイヤは、骨アンカーと共に、骨に固定される。

30

【 0 0 1 1 】

好ましい実施形態においては、ワイヤは、約1ミリメートルの直径を有し、ワイヤが移植される溝部は、1ミリメートルの同一の深さを有し、ワイヤにおける近位側表面は、骨の上面に対して、実質的に面一（例えば、平坦）であるか又は低く、溝部の深さは、骨皮質の下にまでは延在しない。

【 0 0 1 2 】

40

他の実施形態においては、ワイヤインプラントは、拡張部を具備し、例えば、刺、フィラメント、又はクリップをワイヤの軸に沿って備えている。拡張部は、ワイヤインプラントと一体的に形成される。変形例としては、拡張部は、ワイヤとは独立に形成されて、ワイヤに取り付けられる。さらに、ワイヤインプラントは、その長さの両端に、矢じりを構成されている。このように、矢じりは、破断部位を横切って、2つの骨の破片を圧縮する助けとなり、一方、ワイヤインプラントを溝部内の所定位置に固定する。従って、インプラント収容溝部の機械加工及び／又はレーザ加工は、曲線状の溝部に隣接した、1又は複数の領域を表面切断することを含み、インプラントワイヤの挿入を容易にすると共に、追加的な固定手段に適應する。

【 0 0 1 3 】

50

他の実施形態においては、インプラントは、骨プレートの形態になっている。好ましい実施形態においては、骨プレートは、2つの拡大した端部部分を有してなる形態を呈し、両者の間に配置された、中間的な結合又は橋渡し部分を備えており、それぞれの拡大した端部部分は、オプションであるねじ固定のために、オプションであるボア孔を具備している。使用に際しては、骨プレートは、破断部位又はその他の補修が必要な骨領域を横切って適用される。

【0014】

本発明の別の観点によれば、骨フライス加工又は骨の表面仕上げ用器具を使用して、プレート受入れ凹部が骨に形成される。骨プレートは、好ましくは、機械加工されたプレート受入れ凹部の中に、少なくとも部分的に又は全体的に挿入される。骨プレートは、骨の破片を保持するように働き、癒合を補助するために、破断部位を横切って、互いに固定される。好ましくは、骨プレートの厚みは、機械加工されたプレート受入れ凹部又はその他の骨の表面仕上げの領域の深さに実質的に対応しており、いったん移植されたならば、骨プレートの上面が、骨の上面と実質的に面一に又はこれより低くなり、従って、ゼロ高さのインプラントが提供される。

【0015】

本発明の1つの観点によれば、プレートは、台形である横断面を有し、ここで、ワイヤにおける遠位側に移植される表面は、近位側の移植される表面に比べて大きな幅を有し、実質的に同一の横断面形状を有する凹部内に移植される。このように、プレートが外れることは、ありそうにない。さらに、プレートは、患者の身体中にいったん導入されると拡張可能な材料から形成されている。

【0016】

本発明の別の観点によれば、移植されたプレート、及び/又は、溝部は、生物学的適合性の接着剤で被覆され、周囲の骨組織に対して、インプラントを固定する。接着剤は、凹部内に挿入され、及び/又は、プレートの周囲又は頂部に、インプラントワイヤの移植前に、移植中に、又は移植後に塗布される。変形例としては、プレートは、骨アンカーを使用して、骨に固定される。

【0017】

以下、システムについて、添付図面を参照してさらに詳しく説明する。図面は、単に例示的に、好ましい装置の構造と、単独で又は他の特徴と組み合わせて使用されるある種の特徴とを示している。本発明は、図示の実施形態に限定されるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本発明の1つの観点に従った、ワイヤ状のインプラントと、関連する整形外科の固定方法とを示している。

【図2】本発明の別の観点に従った、刺状の部材を有するワイヤ状のインプラントと、関連する整形外科の固定方法とを示している。

【図3】本発明の別の観点に従った、交互する固定構造を有するワイヤ状のインプラントと、関連する整形外科の固定方法とを示している。

【図4】本発明の別の観点に従った、交互する固定構造を有するワイヤ状のインプラントと、関連する整形外科の固定方法とを示している。

【図5】本発明の別の観点に従った、ゼロ輪郭の骨プレートと、関連する移植方法とを示している。

【図6】本発明の別の観点に従った、ゼロ輪郭の骨プレートと、関連する移植方法とを示している。

【図7】本発明の別の観点に従った、様々なゼロ輪郭の骨プレートの設計であって、例えば、頭蓋骨及び頸顔面の再建に使用されるものを示している。

【図8】本発明の別の観点に従った、骨格再建プレートと共に、人間の頭蓋骨を示している。

【図9】本発明の別の観点に従った、様々なプレートを、骨の横断面輪郭に対して示して

10

20

30

40

50

いる。

【図１０】本発明の別の観点に従った、追加的な骨プレート及び骨アンカーシステムを示している。

【図１１】本発明の別の観点に従った、ばね付勢された、十字形のばねクリップであって、整形外科の固定のために使用されるものを示している。

【図１２】本発明の別の観点に従った、整形外科の固定のための波形ブレードを示している。

【図１３】本発明の別の観点に従った、整形外科の固定のための波形ブレードを示している。

【図１４】本発明の別の観点に従った、正方形の断面領域を備えた脚部を有してなる、ステابلタイプのインプラントを示している。

10

【図１５】本発明の別の観点に従った、別の実施形態による、ステابلタイプのインプラントを示している。

【図１６】本発明の別の観点に従った、深さに沿ってテーパを有し、インプラントの反発確率を抑えた、骨格固定インプラントと、関連する移植方法とを示している。

【図１７】本発明の別の観点に従った、様々な代替的なインプラントの設計を示している。

【図１８】本発明の別の観点に従った、非直線状（例えば、蛇状又は屈曲した）である骨の切断であって、注入可能な材料によって充填されるものを示している。

【図１９】本発明の別の観点に従った、非直線状（例えば、蛇状又は屈曲した）である骨の切断であって、軟質の及び／又は従順な、しかし、非液体の材料によって充填されるものを示している。

20

【図２０】骨切断ツールをガイドする、ステンシル又はテンプレートのタイプの器具を示している。

【図２１】制御された骨の除去のための数値制御式ガイドシステムの使用を示している。

【発明を実施するための形態】

【００１９】

本発明のある種の実施形態について、以下、添付図面を参照して説明する。一般的に、そのような実施形態は、破断部位を横切って、骨を固定するための、骨格固定システム１０に関連している。当業者において一般的に理解されるように、骨格固定システム１０は、頭蓋骨又は頸顔面の固定に関連して説明されるけれども、当業者は、かかるシステム及びその構成要素を、身体その他の部分、例えば、長骨又は手、顔、足などの骨の固定に使用できることを認識することを理解されたい。

30

【００２０】

図１に示すように、骨格固定部材は、補修が必要である骨格の欠陥、例えば、破断を横切って配置されるために、生物学的適合性のワイヤの形態になっている。ワイヤ２０は、好ましくは、少なくとも部分的に、骨格の欠陥を横切る頭蓋骨の中に埋設され、骨格領域を固定し、及び／又は、癒合を可能にする。好ましい実施形態においては、ワイヤ２０は、曲線状の溝部２００に挿入され、溝部は、骨のフライス加工、又は骨の表面仕上げ用器具、例えば、レーザ、高周波ＲＦの表面仕上げ用器具、その他の電磁的又は機械的な表面仕上げ用器具を使用して形成される。曲線状の溝部２００は、その中にワイヤ２０が移植されるもので、好ましくは、その弓形の頂点にて又はその付近にて、破断部位と交差し、ワイヤ２０を溝部２００の中に移植する際に、ワイヤ２０は、２つの骨の破片を固定するように作用し、骨の上面に対して平行に作用する力に抵抗する。

40

【００２１】

ワイヤ２０は、任意の横断面形状及び／又は当業者に公知の領域を有し、それらには、限定はしないが、円筒形、直線状、台形、多角形などが含まれる。ワイヤ２０が、台形の形状を有する場合には、ワイヤ２０における、遠位側に移植される表面は、近位側に移植される表面に比べて大きな幅を有し、実質的に同様な横断面形状及び／又は寸法を有する、溝部２００の中に移植される。このように、ワイヤ２０が外れることは、ありそうにな

50

い。ワイヤ 20 を移植するためには、例えば、ワイヤ 20 を、一端に通して縛るか、いくらか力を加えて、上から下へインプラントを挿入するか、受け床の中にインプラントをスナップ嵌合させるか、完全な破断が存在する場合に実際的であるように、骨の部分を外らして、溝部 200 をわずかに拡大するなどである。

【0022】

加えて、材料の選択を適切に行うことで、ワイヤ 20 はさらに、患者の身体又は骨組織の中にいったん導入されると、拡張可能なようになっている。代わりに、及び/又は、加えて、ワイヤ 20 は、薬剤を溶出し、及び/又は、組織成長促進材料でコーティングされ、例えば、BGH又はヒドロキシアパタイトが用いられる。

【0023】

代わりに、及び/又は、加えて、移植されるワイヤ 20 及び/又は外科的に形成された溝部 200 は、生物学的適合性の接着剤、例えば、骨パテ、シアノアクリレート、ポリウレタン、エポキシ、アクリル樹脂、燐酸カルシウムセメントなどで被覆され、周囲の骨組織に対して、インプラントをより確実に固定する。接着剤は、溝部 200 の中に挿入され、及び/又は、ワイヤ 20 の周囲又は上部に塗布され、これは、インプラントワイヤ 20 の移植前に、移植中に、又は移植後に行われることが想定される。

【0024】

ワイヤ 20 は、当業者に知られた任意の生物学的適合性の材料であって、特定の用途の強度及び可撓性の要求条件を満足するものから形成され、それらには、限定はしないが、ステンレス鋼、チタン、Ni-Ti (ニチノール)、エルジロイ、その他の形状記憶合金、PEEKなどのポリマー、生物学的吸収性の材料などが使用される。

【0025】

好ましい実施形態においては、ワイヤ 20 は、約 1 ミリメートルの直径を有し、ワイヤ 20 が移植される溝部 200 は、1 ミリメートルの同一の深さを有し、ワイヤ 20 における近位側表面 120 は、骨の上面に対して、実質的に面一 (例えば、平坦) であるか又は低く、溝部の深さ 200 は、骨皮質の下にまでは延在しない。

【0026】

図 2 に示すように、ワイヤインプラント 20 は、拡張部を具備し、例えば、刺、フィラメント、又はクリップをワイヤの軸に沿って備えている。拡張部 22 は、周囲の骨皮質組織に入る、追加的な足がかりを提供し、周囲の組織に対して、ワイヤインプラント 20 をよりしっかりと固定する。拡張部 22 は、ワイヤインプラント 20 と一体的に形成される。変形例としては、拡張部 22 は、ワイヤ 20 とは独立に形成されて、ワイヤに取り付けられる。そうして、拡張部 22 は、ワイヤインプラント 20 と同一の材料から形成され、又は、それらは、例えば、ニチノール、エルジロイなどの異なる材料から形成される。拡張部 22 は、術後に又は術中に、展開可能である。すなわち、例えば、拡張部 22 は、機械的に、又は、磁氣的に、展開可能である。変形例としては、拡張部 22 は、ワイヤ 20 の外面に、永久的に配置される。

【0027】

図 3 に示すように、様々な追加的な固定手段が、周囲の骨組織に対してワイヤインプラント 20 の固定を助けるために想定される。1 つの例においては、ワイヤインプラント 20 は、その長さの両端に、矢じり 24 を備えている。このように、矢じり 24 は、破断部位を横切って、2 つの骨の破片を圧縮する助けとなり、一方、ワイヤインプラント 20 を溝部 200 内の所定位置に固定する。また、図 3 は、骨組織に対してワイヤインプラント 20 の固定を高めるために提供される、様々な追加的な構造を示している。

【0028】

図示の通り、インプラント収容溝部 200 の機械加工及び/又はレーザ加工は、曲線状の溝部 200 に隣接した、1 又は複数の領域 210 を表面切断することを含み、インプラントワイヤ 20 の挿入を容易にすると共に、様々な図示された追加的な固定手段に適應する。

【0029】

代わりに、及び／又は、加えて、前述したように、移植されるワイヤ２０及び／又は外科的に形成された溝部２００は、生物学的適合性の接着剤、例えば、骨パテ、シアノアクリレート、ポリウレタン、エポキシ、アクリル樹脂、燐酸カルシウムセメントなどで被覆され、周囲の骨組織に対して、インプラントをより確実に固定する。接着剤は、溝部２００の中に挿入され、及び／又は、ワイヤ２０の周囲又は上部に塗布され、これは、インプラントワイヤ２０の移植前に、移植中に、又は移植後に行われることが想定される。

【００３０】

代わりに、及び／又は、加えて、図４に示すように、溝部２００は、１又は複数の円形に機械加工された領域２２０を具備している。図示の通り、円形に機械加工された領域２２０は、曲線状の溝部の両端に配置され、円形の領域は、中空の円形凹部２２２を具備し、凹部は、好ましくは、曲線状の溝部の深さと同様な深さを有している。中空で円形の凹部は、好ましくは、機械加工又はレーザ加工されないことで形成された、１又は複数の円筒形である骨ペグ２２４を取り囲み、円筒形の骨ペグ２２４は、機械加工又はレーザ加工を受けていない骨の表面と面一に設けられる。曲線状の溝部２００と、中空の円形凹部とは、好ましくは、中空のリング又は鳩目２６を両端に配置されて有してなるワイヤインプラント２０を受け入れるサイズ及び構造になっており、鳩目２６は、溝部２００の機械加工又はレーザ加工中に残された、円筒形の骨ペグ２２４を取り囲み、従って、追加的な反発抵抗をもって、移植固定するのを容易にしている。

【００３１】

図示の通り、鳩目２６と、対応する骨ペグ２２４とは、円形の形態を呈する。変形例としては、鳩目２６と、対応する骨ペグ２２４とは、非円形の形状を呈し、例えば、正方形又は多角形の形状などであって、これらは、鋭利な縁部に起因して、円形の形態と比較して、反発に対して追加的な抵抗を提供する。代わりに、及び／又は、加えて、骨ペグ２２４は、非円形の形状を呈し、例えば、正方形又は多角形の形状などであり、対応する正方形又は多角形の鳩目孔２６を有する円形リングと嵌合する。変形例としては、骨ペグ２２４は、円筒形の形状を呈し、一方、リング部材は、正方形又は多角形の外面を有し、円形の鳩目孔２６を備える。

【００３２】

当業者には認識されるだろうが、機械加工された領域及び対応する鳩目２６は、ワイヤ２０及び／又は溝部２００の長さに沿ったどこにでも形成できる。

【００３３】

図５及び図６には、特に良好に適した、頭蓋骨又は頸顔面の骨プレート３０を示している。当業者には認識されるであろうけれども、骨プレート３０は、同様に身体の一部にも使用できる。頭蓋骨又は頸顔面の骨プレート３０は、設計及び幾何学形状において、従来の頭蓋骨又は頸顔面の骨プレートと類似しており、すなわち、骨プレート３０は、好ましくは、薄い輪郭を有し、小径のねじ受入れボア孔３２を、薄い中間的プレート領域３４に結合させて具備している。

【００３４】

すなわち、図示の通り、頭蓋骨の又は頸顔面の骨プレート３０は、好ましくは、２つの拡大した端部部分３６と、これらの間に配置された中間的な結合又は橋渡し部分３４とを有してなる形状を呈しており、それぞれの拡大した端部部分３６は、オプションであるねじ固定のために、オプションである骨孔３２を具備している。そうして、頭蓋骨又は頸顔面の骨プレート３０は、一般的に、バーベルの形状を呈し、２つの拡大した丸い突出部３６を具備し、両端は、突出部３６のいずれの幅よりも小さい寸法の幅を有する、中間のリンク部分３４によって結合されている。それぞれの突出部３６は、オプションであるねじ固定のために、ボア孔３２を具備している。ボア孔３２は、さらに、図７に示す骨ねじに適合する代わりに、図５を参照して前述したものと同様な骨ペグに嵌着するように構成される。変形例としては、突出部３６は、ボア孔３２をまったく備えていなくてもよい。

【００３５】

使用に際しては、図８に示すように、骨プレート３０は、破断部位又はその他の補修が

必要な骨の領域を横切るように適用される。プレート受入れ領域 300 は、骨フライス加工又は骨の表面仕上げ用器具、例えば、パルスレーザ、高周波 R F の表面仕上げ用器具、機械的に表面仕上げを行う器具などを使用して、骨に形成される。骨プレート 30 は、好ましくは、少なくとも部分的に又は全体的に、機械加工されたプレート受入れ領域 300 に挿入される。骨プレート 30 は、癒合を助けるために、互いに対してしっかりと、破断部位を横切って、骨片を保持するように働く。好ましくは、前述したように、骨プレート 30 の厚みは、機械加工されたプレート受入れ領域 300 又はその他の骨の表面仕上げの領域の深さと、実質的に対応し、いったん移植されたならば、骨プレート 30 の上面は、骨の上面に対して実質的に面一又は下になり、従って、ゼロ高さのインプラントが提供される。

10

【0036】

さらに、前述したように、骨プレート 30 のインプラントは、いったん患者の身体又は骨組織の中に導入されると、適切な材料の選択によって、拡張可能になっている。また、骨プレートインプラントは、薬剤を溶出し、及び/又は、組織成長促進材料でコーティングされ、例えば、BGH又はヒドロキシアパタイトが用いられる。また、骨プレートインプラントの表面は、骨の成長を助けるテクスチャーを具備している。代わりに、及び/又は、加えて、移植された骨プレート 30 及び/又は機械加工されたプレート受入れ領域 300 は、生物学的適合性の接着剤で被覆されている。骨プレート 30 及び/又は骨ねじは、さらに生物学的吸収性でもよい。

【0037】

20

図 7 には、様々に変化したサイズ及び形状の骨プレート 30 が示される。再言するが、これらのプレート 30 は、頭蓋骨又は頸顔面の用途に特に良好に適しているが、当業者が認識するように、骨プレート 30 は、身体その他の部分にも同じく使用できる。図示の通り、骨プレート 30 は、一般的に、より複雑なプレート設計を有し、より複雑な破断の軽減及び/又は癒合のために、特に適している。1つの好ましい実施形態においては、ゼロ輪郭の十字形のプレート 30 は、一般的に、X字形を有し、結合部材 34 は、それぞれの結合部材 34 の両端にて、ボア孔 32 と接合され、骨アンカー又は骨ペグ 310 を受け入れる。十字形のプレート 30 は、破断部位にわたる、対応する機械加工又はレーザ加工された溝部 300 に、向けられ及び/又は挿入されて、2つのアンカー手段が、破断の両側に配置される。同様に、図 7 に示した、より複雑なプレートの設計は、骨表面に形成された対応する溝部 300 に移植され、複数のアンカー手段が、骨の破断部の 1 又は複数の側部に配置される。

30

【0038】

図 9 に示すように、本発明の 1つの観点によれば、インプラント（例えば、ワイヤ 20、プレートなど）は、骨における対応する機械加工又はレーザ加工された領域 300 に移植され、インプラントの上面は、骨の上面に対して、実質的に面一又は下になるようにしている。変形例としては、インプラントの上面は、骨の上面に対して、わずかに下にあり（例えば、窪んでいる）、又は、骨の上面に対して、わずかに上にある。代わりに、及び/又は、加えて、生物学的適合性の接着剤、例えば、骨パテを、インプラントの頂部に適用し、補修が必要な 2つの骨部分の癒合を助ける。前述したように、骨プレート 30 は、好ましくは、特定の用途のために設計された厚みを有し、約 0.5 ~ 約 5 ミリメートルの範囲であり（いくつかの場合には、例えば、およそ 1 ミリメートルの厚みが、有用である。）、骨の上面に外科的に形成されたインプラント受け床に、等しい深さ又はわずかに大きい深さに、受け入れられる（いくつかの場合には、例えば、約 1 ミリメートル。）。

40

【0039】

図 10 は、追加的な骨プレートの設計を示している。図示の通り、骨プレート 30 は、非円形であるボア孔 32 を具備し、インプラントを、周囲の骨組織に対して固定する。好ましくは、非円形であるボア孔 32 のサイズ及び構造は、軸を有するアンカーピン 600 を収容するようになっていて、軸は、対応する非円形である横断面によって特徴付けられ、又は、代わりに、インプラント受入れ凹部の機械加工中に残された非円形の骨ペグ 31

50

0を收容することで特徴付けられる。アンカーピン600は、非円形である横断面の軸であって、円形及び円筒形のねじ付き骨アンカーと比較して、排除に対して追加的な抵抗を提供し、非円形の骨アンカーは回転しにくく、従って、周囲の骨組織から抜けにくい。

【0040】

円形の横断面である、ピン、釘、ねじ、又はアンカー600が使用されるならば、最低2つのそのようなピン、釘、又はアンカー600を使用して、骨の破片が、単一のピン、釘、又はアンカー600を中心として回転するのを防ぐのが好ましい。

【0041】

骨プレート30と、骨固定ピン、釘、及びアンカー600の頭部とは、移植後に、骨の上面に対して、実質的に面一になるサイズ及び構成にすることが好ましい。変形例としては、骨プレート30は、機械加工されていない骨の表面の頂部に配置される。好ましい実施形態においては、骨ピン、釘、アンカー600などの非円形である頭部は、プレート30を通して、ボア孔の近位側部分の内部に收容され、非円形の骨ピン600の上面が、骨プレートと共に骨の上面に対して実質的に面一になる。変形例としては、非円形である骨ピン、釘、アンカー600などの上面は、骨プレート30の上面に対して上又は下に配置される。1つの実施形態においては、非円形である骨ピン、釘、アンカー600などにおける遠位側横断面領域は、非円形である骨ピン、釘、アンカー600などにおける近位側横断面領域に比べて大きくなっていて、それにより、骨ピン、釘、アンカー600などの軸の長さに沿って、わずかにテーパを提供し、骨ピン、釘、アンカー600などは、骨にスナップ嵌合し、それにより、骨ピン、釘、アンカー600などと、骨プレート30とに追加的な固定を提供する。

【0042】

図11に示すように、骨固定要素は、ばね付勢させた、固定クリップ40の形態になっている。ばね付勢された固定クリップ40は、2つの細長い部材42を具備し、これらは、それらの長さの中央又は中央付近にて、結合部材44によって結合されている。2つの細長い部材42の間の結合は、細長い部材を付勢して、一方の細長い部材42が、他方の細長い部材42に対して、回転できるようになっている。好ましくは、なんらの外力も無いとき、2つの細長い結合部材42は、十字形又は“X”字形に配置されるような、サイズ及び構造になっている。その後、細長い部材42の一方又は両方に回転力が加わると、結合部材44は、互いに対して、回転できるようになり、2つの細長い部材42は、互いに平行な形態に整列される。

【0043】

使用に際しては、ばねクリップにおける一方の細長い部材42は、機械加工又はレーザ加工で形成された骨のスロット400に挿入され、次に、骨の中へ直ちに貫通され、細長い部材42は、およそ90度回転(ばね)できる。すなわち、使用に際しては、例えば、ばね付勢された固定クリップ40は、頭蓋骨又は顔面骨の用途に特に良好に適しており、例えば、頭蓋骨のフラップの癒合、又は破片を減少させて、骨片の変位を固定し、癒合に必要な2つの頭蓋骨片を横切って適用され、又は、骨の表面を仕上げることによって、例えば、破断部位の近くの両方の骨の破片を横切って、溝部400を形成させることによって減少させる。好ましくは、溝部400は、全体にわたって、又は完全に、骨を通して形成される。次に、ばね付勢された固定クリップ40は、平行な状態で、溝部400の中に導入され、そのためには、把持器具又は挿入器が使用され、遠位側の細長い部材42は、骨の底面の下に導入され、一方、近位側の細長い部材42は、骨の上面の上に配置され、結合部材44が、骨の深さにわたって設けられる。次に、インプラントから器具が解放されると、固定クリップは自動的に、その自然な状態に復帰し、2つの細長い部材42は、十字形又はX字形を呈する。十字形の状態に戻る際に、2つの細長い部材42は、機械加工された溝部400に対して、それら自体を位置決めし、インプラントの反発が禁止される。このように、ばね付勢の固定クリップ40は、従来のフラップフィックスと同様な機能を果たし、目標は、骨のフラップを周囲の骨と同一のレベルに保つことである。

【0044】

加えて、ばね付勢の固定クリップ 4 0 における細長い部材 4 2、及び / 又は、結合部材 4 4 は、刺、又は、スパイク、又はその他の表面テクスチャを具備し、骨の足がかり及び / 又は骨の成長を助ける。ばねクリップ 4 0 は、溝部 4 0 0 の中に装填され、1 ミリメートルの深さと、5 ミリメートルの長さとを有する。ばねクリップは、生物学的再吸収性の材料、又は非吸収性の材料から形成され、例えば、ステンレス鋼、チタン、ニチノール、又は PEEK が用いられる。

【 0 0 4 5 】

図 1 2 及び図 1 3 に示すように、インプラントは、波形ブレードのインプラント 5 0 の形態であり、2 つの状態、(1) 予備荷重 (例えば、直線状) と、(2) 無荷重 (例えば、波形) との構成によって特徴付けられる。このように、波形ブレードのインプラント 5 0 は、その予備荷重された (例えば、直線状) 形態において、把持タイプの挿入器具を使用して、骨表面に形成された溝部又は矩形のスロット 5 0 0 に挿入される。溝部 5 0 0 内に着座したとき、波形ブレードインプラント 5 0 は、把持タイプの挿入器具から解放されて、その無荷重 (例えば、波形) の構成に復帰する。無荷重の形態においては、波形ブレードインプラント 5 0 は、サイン波形を呈し、その角部と側部とは、周囲の骨組織に接触及び / 又は係合して (例えば、掘り込んで)、インプラントの着座を高める。

【 0 0 4 6 】

波形ブレードインプラント 5 0 は、当業者に知られている任意の生物学的適合性の材料から形成され、それらには、限定はしないが、冷間加工されたチタン、冷間加工された鋼、又は任意のその他の可撓性である生物学的適合性の材料が含まれる。把持挿入器具は、プライヤタイプの器具の形態であって、直線状のスロットを有し、その中で、波形ブレードのインプラント 5 0 が、予備荷重を受ける。次に、波形ブレードのインプラント 5 0 は、プライヤタイプの器具のスロットから押し出され、同時に、骨スロット 5 0 0 の中に挿入される。

【 0 0 4 7 】

図 1 4 に示すように、インプラントは、ステーブルタイプのインプラント 6 0 の形態になっている。ステーブルタイプのインプラントは、複数の脚部 6 2 を有し、脚部 6 2 は、正方形の横断面領域を備えて構成されている。ステーブルタイプのインプラント 6 0 における、脚部 6 2、好ましくは、正方形の脚部は、角度的に安定しており、骨の破片が、脚部の軸線を中心として回転するのを禁止及び / 又は防止する。図示の通り、ステーブルタイプのインプラント 6 0 は、好ましくは、分岐した脚部 6 2 を具備し、脚部 6 2 の分岐方向は、挿入中に弾性的に屈曲して、ステーブルを骨に固定する。

【 0 0 4 8 】

代わりに、及び / 又は、加えて、図 1 5 に示すように、ステーブルタイプのインプラント 6 0 は、1 又は複数のねじ孔 6 4 を具備し、正方形の横断面領域をもつ脚部 6 0 と組み合わせられる。ねじは、ステーブルタイプのインプラントを骨の表面に保持する、追加的な固定を提供する。

【 0 0 4 9 】

前述したように、及び、図 1 6 に最良に示されるように、インプラントは、さらに、わずかなテーパ 1 0 0 を具備している。テーパは、インプラントの高さに沿って設けられ、インプラントにおける遠位側表面 1 1 0 の表面積は、インプラントの近位側表面 1 2 0 の表面積に比べて大きくなっている。テーパ付きのインプラントは、周囲の骨組織に対して、インプラントの保持を改善する。テーパ付きの高さインプラントは、例えば、インプラントを一端に通して縛るか、いくらか力を加えて、上から下へインプラントを挿入するか、受け床の中にインプラントをスナップ嵌合させるか、完全な破断が存在する場合に実際的であるように、骨の部分を外らして、溝部をわずかに拡大するなどして移植される。

【 0 0 5 0 】

図 1 7 は、本発明の別の観点に従った、様々な変形例によるインプラントの設計を示している。図示の通り、インプラントは、好ましくは、細くなった中間的部分と、拡大した端部部分とを具備している。インプラントは、好ましくは、骨の皮質表面に形成された、

対応する受け床に受け入れられるようなサイズ及び構造になっている。そうして、インプラントは、好ましくは、いったん移植されると、骨の上面に対して、ゼロ高さ又は高さが低い輪郭になると共に、改良されたインプラントの保持をもたらす。

【 0 0 5 1 】

図 1 8 は、非直線状（例えば、蛇状又は屈曲した）である骨の切断であって、インシッターにて硬化可能である、注入可能な材料によって充填されるものを示している。注入可能な材料には、限定はしないが、骨グルー、セメント、加熱された再吸収性の、又は非再吸収性のポリマーなどが含まれる。注入可能な材料は、硬化すると、前述したインプラントと同じく、同様な骨格の修理の目的に働く、成形可能なインプラントとして機能する。

【 0 0 5 2 】

図 1 9 は、非直線状（例えば、蛇状又は屈曲した）である骨の切断であって、軟質の及び/又は従順な、しかし、移植後に、硬化し又は硬化しない、非液体の材料によって充填されるものを示している。硬化する材料には、限定はしないが、ガラス転移温度より高温に加熱される、ポリマー材料が含まれる。

【 0 0 5 3 】

図 2 0 は、骨切断ツールをガイドする、ステンシル又はテンプレートのタイプの器具を示しており、骨切断ツールは、例えば、レーザ、ウォータージェット、ピエゾ電子切断ナイフ、機械的フライス機器、又はその他の骨の表面仕上げ用器具などである。

【 0 0 5 4 】

図 2 1 は、精密に骨の表面を仕上げる段階を助ける、制御された骨の除去のための数値制御式ガイドシステムの使用を示している。

【 0 0 5 5 】

本発明及びその方法によって提供されるインプラントは、追加的な固定手段、例えば、生物学的適合性の接着剤、例えば、シアノアクリレート、ポリウレタン、エポキシ、及びアクリル樹脂を、超音波エネルギー適用と共に又はこれを伴わずに、又は骨溶接技術を利用して行われることを理解されたい。

【 0 0 5 6 】

前述した説明及び図面は、本発明の好ましい実施形態を示しているけれども、特許請求の範囲に定義された本発明の精神及び範囲から逸脱せずに、様々な追加、変更、及び置換を施せることを理解されたい。特に、当業者には明らかなように、本発明は、別の特定の形態、構造、配置、比率において、及び、他の要素、材料、及び構成要素と共に実施でき、その精神又は本質的特徴から逸脱することはない。当業者は認識するだろうが、本発明は、本発明の実施に使用される、構造、構成、比率、材料、及び構成要素その他についての多くの変更と共に使用でき、それらは、特に、本発明の原理から逸脱することなく、特定の環境及び動作条件に適合している。加えて、本願に開示された特徴は、単一にて、又は他の特徴と組み合わせて使用される。従って、ここに開示された実施形態は、すべての観点において、例示的であり、制限的ではないとみなされ、本発明の範囲は、特許請求の範囲によって定められ、前述した説明に限られるものではない。

10

20

30

【図 1】

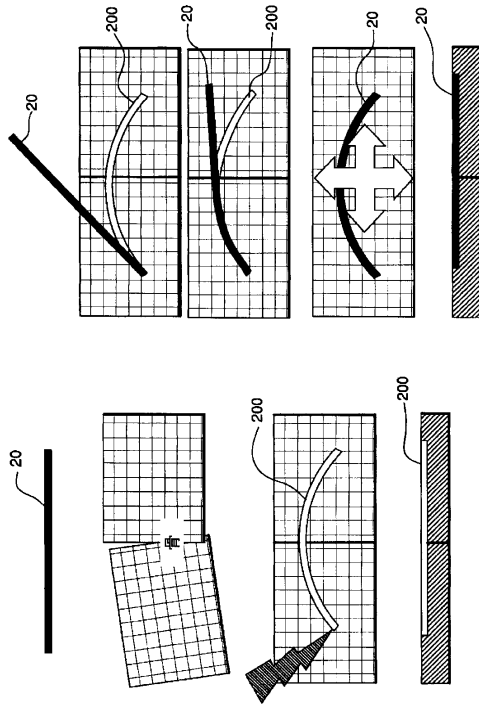


FIG. 1

【図 2】

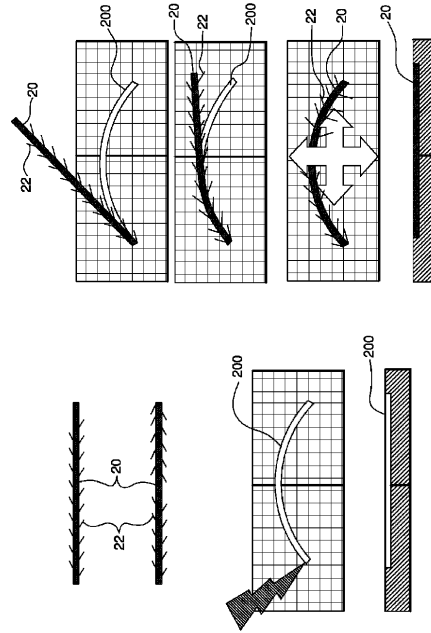


FIG. 2

【図 3】

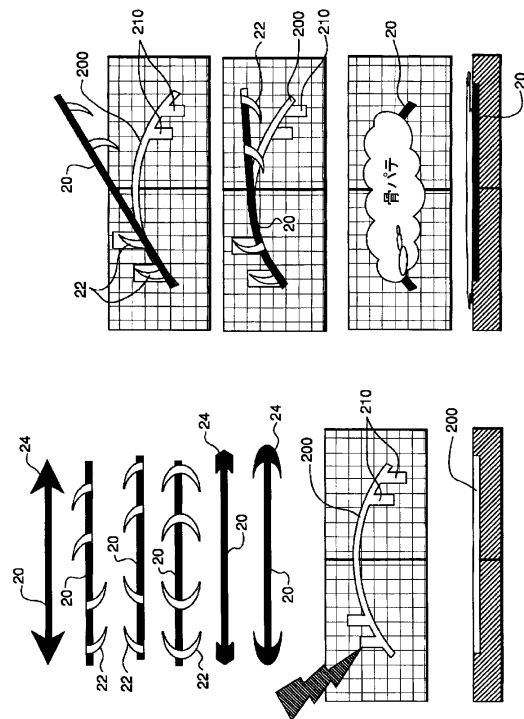


FIG. 3

【図 4】

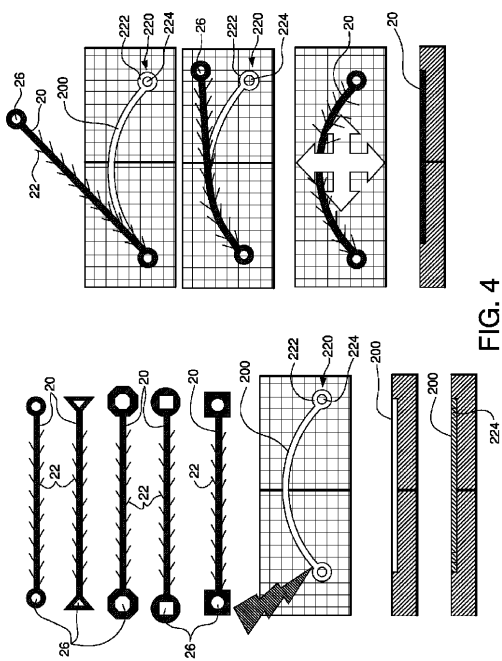


FIG. 4

【図 5】

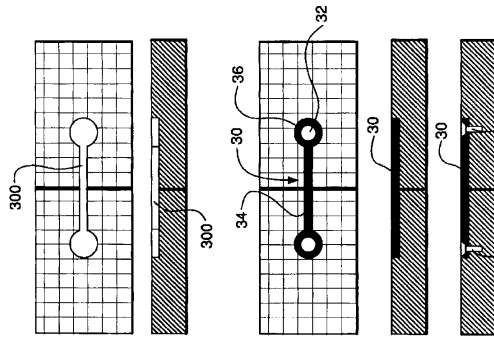


FIG. 5

【図 6】

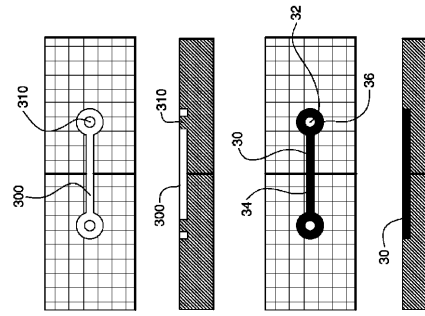


FIG. 6

【図 7】

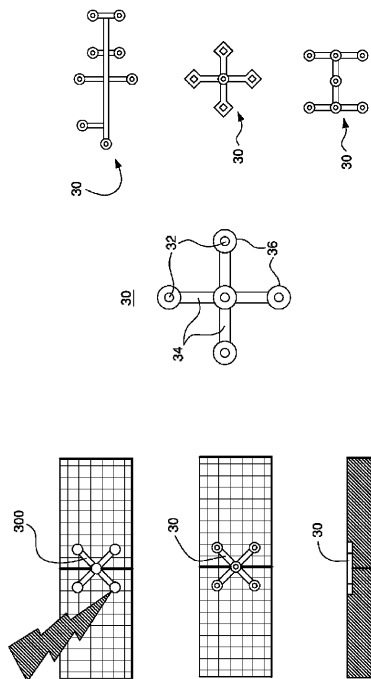


FIG. 7

【図 8】

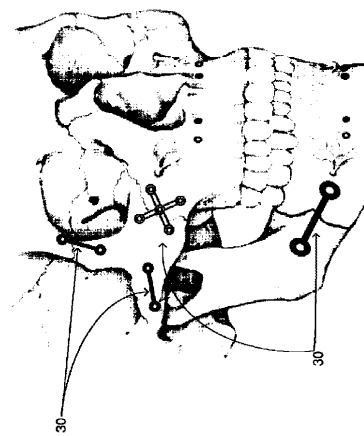


FIG. 8

【図 9】

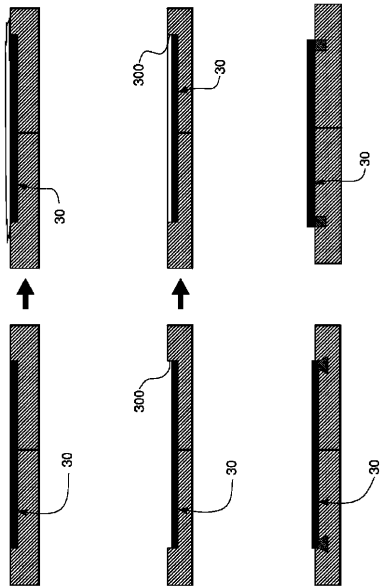


FIG. 9

【図 10】

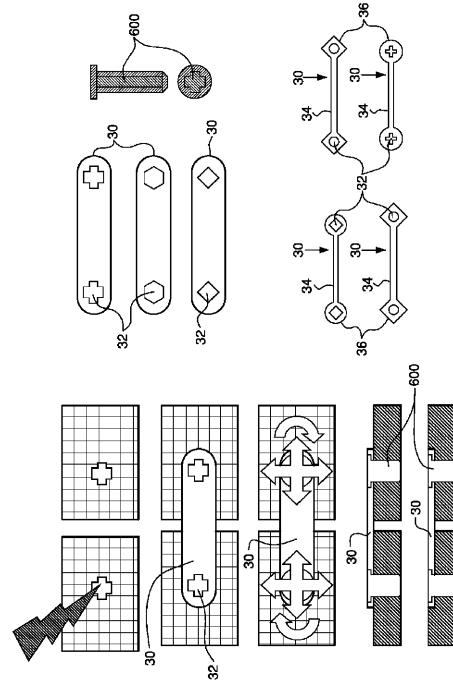


FIG. 10

【図 11】

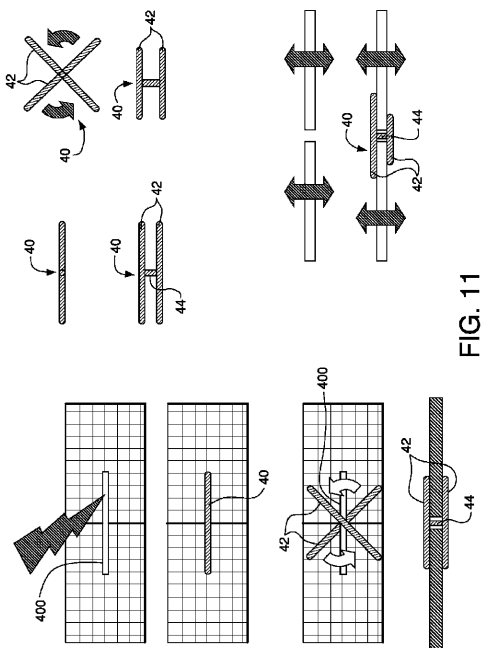


FIG. 11

【図 12】

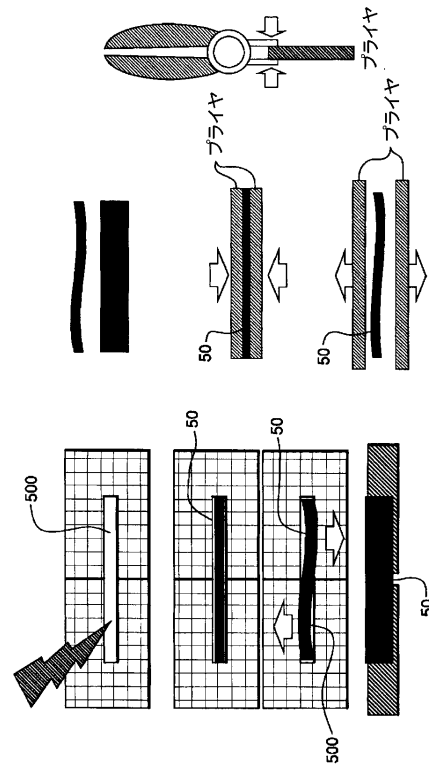


FIG. 12

【図 13】

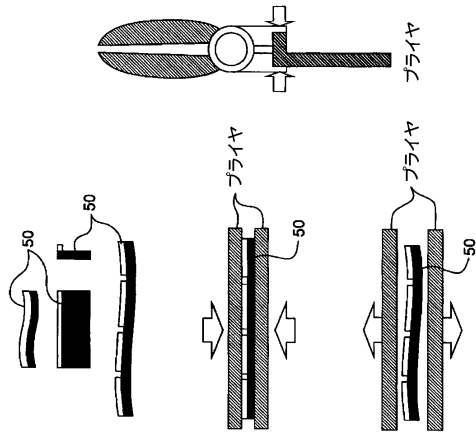


FIG. 13

【図 14】

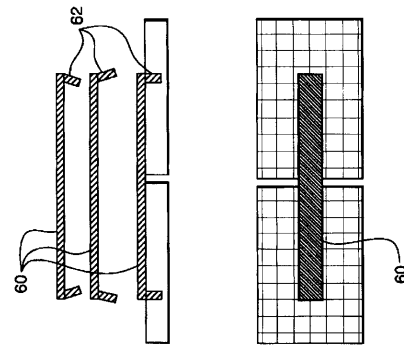


FIG. 14

【図 15】

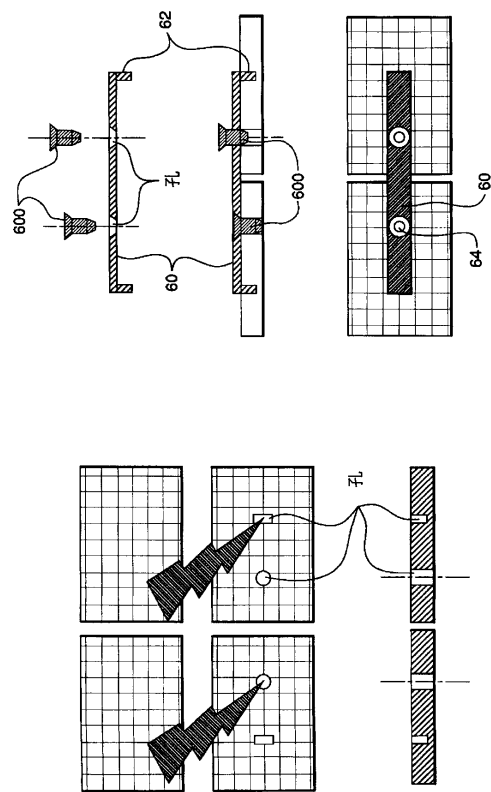


FIG. 15

【図 16】

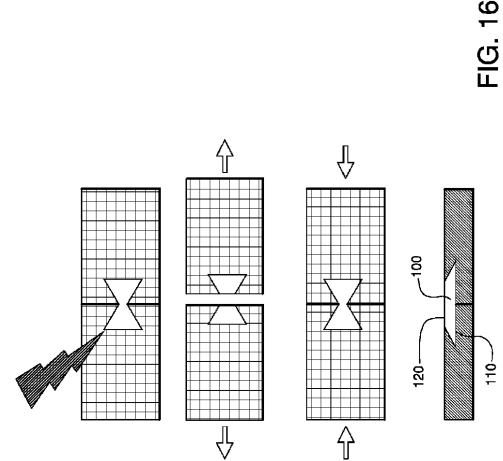


FIG. 16

【図 17】

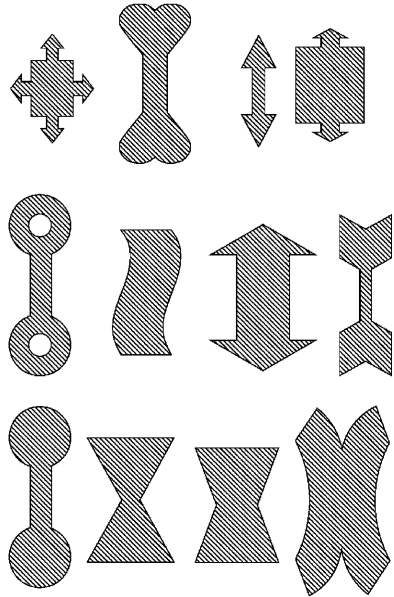


FIG. 17

【図 18】

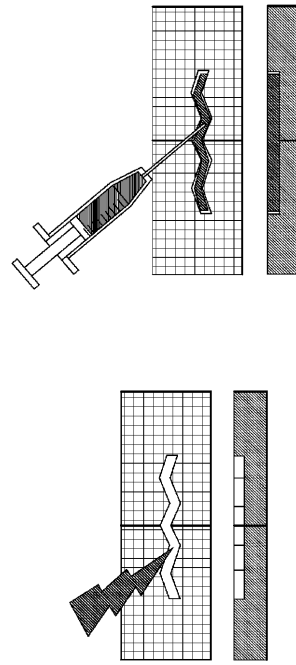


FIG. 18

【図 19】

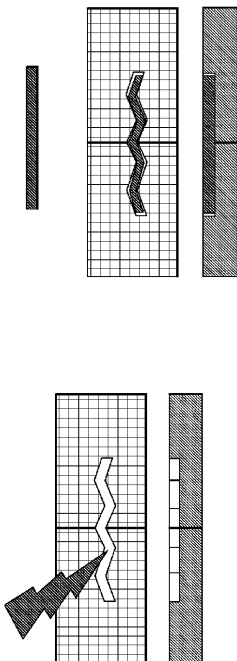


FIG. 19

【図 20】

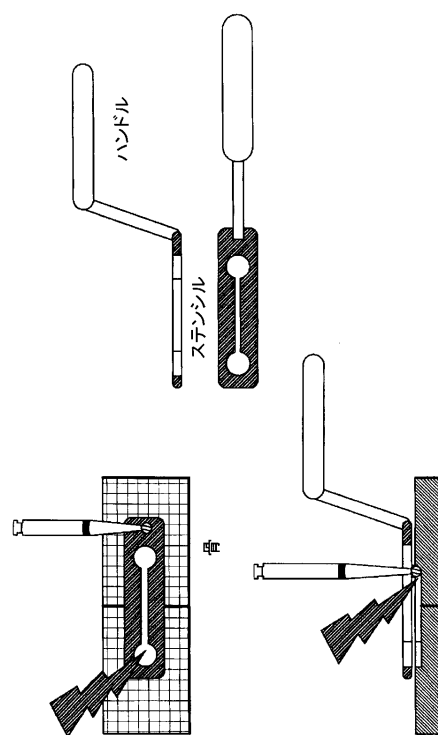


FIG. 20

フロントページの続き

- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (74)代理人 100159846
弁理士 藤木 尚
- (72)発明者 ロイエンベルガー サムエル
スイス ツェーハー 4 1 0 4 オーバーヴィル フュールステンラインシュトラッセ 1 4
- (72)発明者 リヒター イェンス
スイス ツェーハー 4 0 5 6 バーゼル ローティンガーシュトラッセ 1 1 9
- (72)発明者 スタブレー クリストファー
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 1 9 3 8 0 ウェスト チェスター ポッツタウン パイク
9 5 1
- (72)発明者 フリッグ ロベルト
スイス ツェーハー 2 5 4 4 ベットラッハ ユラシュトラッセ 2 7

審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 特開昭 6 0 - 0 8 8 5 4 3 (J P , A)
特表 2 0 0 9 - 5 2 1 2 7 9 (J P , A)
特表 2 0 0 2 - 5 0 5 1 4 2 (J P , A)
特開 2 0 0 0 - 1 3 9 9 3 6 (J P , A)
国際公開第 9 4 / 0 0 8 7 8 3 (W O , A 1)
米国特許第 0 5 7 0 0 2 6 7 (U S , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 B | 1 7 / 6 8 |
| A 6 1 B | 1 7 / 8 0 |
| A 6 1 B | 1 7 / 8 2 |
| A 6 1 B | 1 7 / 8 4 |