

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-513086
(P2025-513086A)

(43)公表日 令和7年4月22日(2025.4.22)

(51)国際特許分類
A 6 1 F 2/42 (2006.01)

F I
A 6 1 F 2/42

テーマコード (参考)
4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全81頁)

(21)出願番号	特願2025-504032(P2025-504032)	(71)出願人	524363836
(86)(22)出願日	令和5年3月27日(2023.3.27)		ディージェイアイティ・メドテック・インコーポレイテッド
(85)翻訳文提出日	令和6年11月29日(2024.11.29)		アメリカ合衆国・メリーランド・2 1 2 1 7・ボルチモア・ボルトン・ストリート・1 6 2 8
(86)国際出願番号	PCT/US2023/016369		
(87)国際公開番号	WO2023/192154	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	令和5年10月5日(2023.10.5)		弁理士 村山 靖彦
(31)優先権主張番号	63/326,479	(74)代理人	100188558
(32)優先日	令和4年4月1日(2022.4.1)		弁理士 飯田 雅人
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	63/352,314		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	令和4年6月15日(2022.6.15)	(72)発明者	マーシャ・アンドリュース・ハート
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		アメリカ合衆国・メリーランド・2 1 2 1 7・ボルチモア・ボルトン・ストリート
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ		最終頁に続く
	最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 ステムレス半拘束式植え込み可能関節置換デバイス

(57)【要約】
ステムレス半拘束式植え込み可能指節間関節置換デバイスおよび使用のための方法。

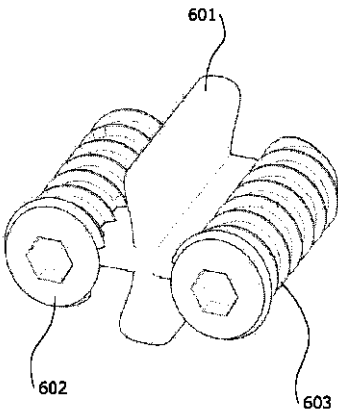


FIG. 6

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

関節形成術のためのステムレスの植え込み可能なデバイスであって、前記デバイスは、

- － 可撓性コネクタを含み；
- － 随意的に、近位横断方向固定システムを含み；
- － 随意的に、遠位横断方向固定システムを含み、

随意的に、前記可撓性コネクタは、一方の端部において前記近位横断方向固定システムに取り付けられており、他方の端部において前記遠位横断方向固定システムに取り付けられている、デバイス。

【請求項 2】

前記近位横断方向固定システムは、平滑なまたはバンプ付きのロッドを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記遠位横断方向固定システムは、平滑なまたはバンプ付きのロッドを含む、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは同一である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは異なる、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、生体適合性材料から製造されている中実のまたは中空のシリンダーを含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボンプレート、カーボンストリップ、セラミック、複合材料、ヒドロキシアパタイト（HA）コーティング、ニッケルフリーの超弾性金属合金、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、シリコン、ステンレス鋼、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）、骨再生を推進することができる他の材料、または、それらに由来する材料、およびそれらの組合せからなる群から選択される生体適合性材料を含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、骨再生を推進する材料を含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボンプレート、カーボンストリップ、セラミック、複合材料、ヒドロキシアパタイト（HA）コーティング、ニッケルフリーの超弾性金属合金、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、シリコン、ステンレス鋼、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）、骨再生を推進することができる他の材料、または、それらに由来する材料、およびそれらの組合せからなる群から選択される、骨再生を推進する材料を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、任意の固定方法を使用して骨の中に装着される、請求項 1 から 9 のい

10

20

30

40

50

ずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 1】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、ロッドまたはスリーブなしに、直接的に骨の中に装着される、請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 2】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、セメント固定された、非セメント固定された、オッセオインテグレートされた、骨内方成長を強化するための表面処理またはパターニングを伴ってオッセオインテグレートされた、圧入された、ネジ山付きの、フルート加工された、キャップされた、スクリューキャップされた、ピン留めされた、他のロッキングシステム、およびそれらの組合せからなる群から選択される固定方法を使用して、骨の中に装着される、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のデバイス。

10

【請求項 1 3】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、骨の中にアンカー固定するために自然な骨内方成長を強化するための表面パターニングを含む、請求項 1 から 1 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 4】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、患者の海綿骨の中での安定性を付与するのに十分な量および設置の複数の個々のバンプを含む、請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

20

【請求項 1 5】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、特定の制御された機械的作用の下で離脱するように構成および製造されているバンプを含む、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 6】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、同心円状のフルーティングを含む、請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、同心円状のフルーティングをさらに含み、前記フルーティングは、挿入の方向にピッチされ、抽出の方向への転位を防止する、請求項 1 から 1 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

30

【請求項 1 8】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、中空シャフトおよびスロットを含むカニューレ状アンカーを含み、前記スロットは、前記可撓性コネクタの近位縁部における第 1 のバレル形状と前記可撓性コネクタの遠位縁部における第 2 のバレル形状の両方が前記スロットを通過して関節キャビティーの中へ入ることを可能にするのに十分な幅のものであり；

40

それによって、前記可撓性コネクタは、前記可撓性コネクタの近位縁部における厚手に構成された第 1 のバレル形状と、前記可撓性コネクタの遠位縁部における厚手に構成された第 2 のバレル形状とを組み込む前記中空シャフトの中に固守されることとなる、請求項 1 から 1 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 9】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、中空シャフトおよびスロットを含むカニューレ状アンカーを含み、前記スロットは、前記可撓性コネクタの近位縁部における第 1 のバレル形状と前記可撓性コネクタの遠位縁部における第 2 のバレル形状の両方が前記スロットを通過して関節キャビティーの中へ入ることを可能にするのに十分な幅のものであり；

50

それによって、前記可撓性コネクタは、前記可撓性コネクタの近位縁部における厚手に構成された第1のバレル形状と、前記可撓性コネクタの遠位縁部における厚手に構成された第2のバレル形状とを組み込む前記中空シャフトの中に固守されることとなり、

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、クリンピングフランジ、幅広フランジスクリュー、磁性材料、バイオメトリックモニタリング能力、および／または骨足場一体化を含む、請求項1から18のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項20】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、ロッドを含み、前記ロッドは、約0.2ラジアン of 円弧開口部を備えた長手方向スロットを備えたカニューレ状スクリューアンカーによって、可撓性コネクタに装着されている、請求項1から19のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項21】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、ロッドを含み、前記ロッドは、中空のシリンダーを含む可撓性コネクタに装着されており、前記中空のシリンダーは、約0.2ラジアン of 円弧開口部を備えており、前記シリンダーの縁部から突出する互いに略平行なフランジを備えており、前記フランジは、前記中空のシリンダーの断面プロファイルの中に可撓性コネクタを固着するように構成されている、請求項1から20のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項22】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、植え込みの部位において患者の骨の冠状面において測定される皮質内寸法を超えない最大長さを含む、請求項1から21のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項23】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、セクショニングまたはデブリードマンの後に患者の中への植え込みの部位において矢状面において測定される骨寸法の約70%を超えない前記矢状面において測定される最大寸法を含み、十分な残存する骨が通常の力負荷の下で骨破壊を防止することを可能にするようになっている、請求項1から22のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項24】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、近位固定ロッドおよび／または遠位固定ロッドを前記可撓性コネクタに装着するための1つ以上のクリンピングフランジを含む、請求項1から23のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項25】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、オッセオインテグレートされた表面処理を含む、請求項1から24のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項26】

前記可撓性コネクタは、準備された骨の中へ直接的に取り付けられる、請求項1から25のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項27】

前記可撓性コネクタは、ロッドおよびスリーブを使用して骨の中へ取り付けられ、アンカーを使用して骨の中へ取り付けられ、および／または、カニューレ状アンカーを使用して骨の中へ取り付けられる、請求項1から26のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項28】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、平滑な、バンプ付きの、離脱バンプ、ネジ山付きスクリュー、さまざまなピッチを有するネジ山付きスクリュー、さまざまなヘッドタイプを有するネジ山付きスクリュー、さまざまなシャンク直径を有するネジ山付きスクリュー、さまざまなネジ山直径を有するネジ山付き

10

20

30

40

50

スクリュー、さまざまな先端部およびクレストプロファイルを有するネジ山付きスクリュー、さまざまなネジ山角度を有するネジ山付きスクリュー、凹形フルーティング、同心円状のフルーティング、ピッチされたフルーティング、長手方向のフルーティング、スクリューまたはピンを使用して皮質骨に機械的に締結されたキャップ、スクリューキャップ、ヒンジ付きキャップ、カフリンクキャップ、磁気キャップ、オッセオインテグレートされた骨キャップ、およびそれらの組合せからなる群から選択される任意の形状で構成されているアンカーデバイスを含み、

前記アンカーデバイスは、前記植え込み面においてのみ皮質骨に係合するように構成されており、または、前記アンカーデバイスの反対側端部において皮質骨に追加的に係合する、請求項 1 から 27 のいずれか一項に記載のデバイス。

10

【請求項 29】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられる、請求項 1 から 28 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記可撓性コネクタは、カニューレ状アンカーを使用して骨に取り付けられる、請求項 1 から 29 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記可撓性コネクタは、カニューレ状アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記カニューレ状アンカーは、前記カニューレ状アンカーが挿入される骨との接触表面積を最大化するために幅広フランジスクリューをさらに含む、請求項 1 から 30 のいずれか一項に記載のデバイス。

20

【請求項 32】

前記可撓性コネクタは、カニューレ状アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記カニューレ状アンカーは、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボンプレート、カーボンストリップ、セラミック、複合材料、ヒドロキシアパタイト (HA) コーティング、ニッケルフリーの超弾性金属合金、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、シリコン、ステンレス鋼、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)、骨再生を推進することができる他の材料、または、それらに由来する材料、およびそれらの組合せからなる群から選択される生体適合性材料から構築されている、請求項 1 から 31 のいずれか一項に記載のデバイス。

30

【請求項 33】

前記可撓性コネクタは、カニューレ状アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記カニューレ状アンカーは、海綿骨の中での前記カニューレ状アンカーのオッセオインテグレーションを推進するための結晶表面処理を有している、請求項 1 から 32 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 34】

前記可撓性コネクタは、カニューレ状アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記カニューレ状アンカーは、変化するピッチおよび／または変化する直径を有している、請求項 1 から 33 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、横方向移動を防止するために皮質骨に機械的に締結されたキャップである、請求項 1 から 34 のいずれか一項に記載のデバイス。

40

【請求項 36】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、オッセオインテグレートされた皮質骨キャップを含む、請求項 1 から 35 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 37】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、両方のアンカーロッドの中への前記可撓性コネクタの挿入の後にロッドヘッドの上の皮質骨の

50

表面と同一平面上に皮質ディボットの中に装着される骨材料を含む、請求項 1 から 36 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 38】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、オッセオインテグレーションが実現されるまで皮質骨キャップを固着するために、隣接する安定した皮質骨に機械的に締結された前記皮質骨キャップよりも寸法的に大きい生分解性材料を使用する皮質骨キャップの仮設固定である、請求項 1 から 37 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 39】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、幅広フランジキャップであり、前記幅広フランジキャップは、アンカーロッドのヘッドの中へねじ込まれるかまたはロックされ、スクリューを使用して皮質骨に機械的に締結される、請求項 1 から 38 のいずれか一項に記載のデバイス。

10

【請求項 40】

前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムは、独立してまたは同時に、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、骨の中へ直接的に圧入される可撓性コネクタである、請求項 1 から 39 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 41】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、骨の中へ直接的に圧入される膨張ヒドロゲル複合材を含む可撓性コネクタである、請求項 1 から 40 のいずれか一項に記載のデバイス。

20

【請求項 42】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、膨張ヒドロゲル複合材とともに骨の中へ直接的に圧入される可撓性コネクタであり、前記膨張ヒドロゲル複合材が硬化するにつれて安定性を増加させる、請求項 1 から 41 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 43】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、磁性材料から作製されている、請求項 1 から 42 のいずれか一項に記載のデバイス。

30

【請求項 44】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、バイオメトリックモニタリング能力を有している、請求項 1 から 43 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 45】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、骨足場一体化を含む、請求項 1 から 44 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 46】

前記可撓性コネクタは、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、特定の制御された機械的作用の適用に応答して離脱するように構成されているバンプを含む、請求項 1 から 45 のいずれか一項に記載のデバイス。

40

【請求項 47】

前記デバイスは、近位固定ロッドを受け入れて保持するための、前記可撓性コネクタの近位端部における第 1 の一体的に織られたスリーブと、遠位固定ロッドを受け入れて保持するための、前記可撓性コネクタの遠位端部における第 2 の一体的に織られたスリーブとをさらに含む、請求項 1 から 46 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 48】

前記第 1 の一体的に織られたスリーブおよび第 2 の一体的に織られたスリーブは、独立してまたは同時に、バンプ付きになっている、請求項 47 に記載のデバイス。

【請求項 49】

50

前記近位固定ロッドおよび／または前記遠位固定ロッドは、独立してまたは同時に、バンプ付きになっている、請求項 47 または 48 に記載のデバイス。

【請求項 50】

前記第 1 の一体的に織られたスリーブおよび第 2 の一体的に織られたスリーブは、独立してまたは同時に、滑らかである、請求項 47 から 49 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 51】

前記近位固定ロッドおよび／または前記遠位固定ロッドは、独立してまたは同時に、滑らかである、請求項 47 から 50 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 52】

前記近位固定ロッドおよび／または前記遠位固定ロッドは、独立してまたは同時に、引き抜き防止ペグをさらに含む、請求項 47 から 51 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 53】

前記可撓性コネクタは、耐疲労性の生体適合性材料を含む、請求項 1 から 52 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 54】

前記可撓性コネクタは、耐疲労性の生体適合性材料を含み、前記耐疲労性の生体適合性材料は、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボンプレート、カーボンストリップ、複合材料、エラストマーポリマー、ヒドロキシアパタイト（HA）コーティング、ニッケルフリーの超弾性金属合金、ニチノール、内部形状記憶合金、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、シリコーン、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）、工学的ポリマー、または、それらに由来する材料、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 から 53 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 55】

前記可撓性コネクタは、耐疲労性の生体適合性材料を含み、前記耐疲労性の生体適合性材料は、2次元アレイおよび／または3次元アレイで織られた編組ナノファイバー要素である、請求項 1 から 54 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 56】

前記可撓性コネクタは、患者指骨の運動の経路および前記デバイスの耐久性を最適化するために、強度、可撓性、弾性、および他の材料特性の範囲を組み込む、請求項 1 から 55 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 57】

前記可撓性コネクタは、植え込み後に可鍛性を維持するように構成されている材料から構築されている、請求項 1 から 56 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 58】

前記デバイスは、アンカーと可撓性コネクタとの間に可鍛性材料をさらに含む、請求項 1 から 57 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 59】

前記可撓性コネクタは、アンカースライメントを補正するための標準的なさまざまな角度付きインプラントを含むキットの中にある、請求項 1 から 58 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 60】

前記可撓性コネクタは、患者の屈筋腱システムによって活性化させられるときに、ゼロ度から100度（0～100度）の通常の範囲の中での平滑な屈曲を可能にする可撓性材料を含む、請求項 1 から 59 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 61】

前記可撓性コネクタは、患者の屈筋腱システムによって活性化させられるときに矢状面における関節の運動を可能にするように構成されている耐疲労性の生体適合性材料から構築された可撓性の平面的なコンポーネントである、請求項 1 から 60 のいずれか一項に記

10

20

30

40

50

載のデバイス。

【請求項 6 2】

前記可撓性コネクタは、奇妙な形状の物体を把持することを支援するために使用される
ときなど、外力を受けたときに、拘束式アクセサリ運動を可能にするように構成されて
いる耐疲労性の生体適合性材料から構築された可撓性の平面的なコンポーネントである、
請求項 1 から 6 1 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6 3】

前記可撓性コネクタの幅は、植え込みの部位における患者の骨の冠状面において測定さ
れる皮質内寸法を超えない、請求項 1 から 6 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6 4】

前記可撓性コネクタは、矢状面における運動の経路が、正常な指節間関節またはその近
似によって記述される円弧経路を辿るように設計されている、請求項 1 から 6 3 のいづ
れか一項に記載のデバイス。

【請求項 6 5】

前記可撓性コネクタは、冠状面における運動が最大で約 0 度のアクセサリ運動に制限
されるように設計されている、請求項 1 から 6 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6 6】

前記可撓性コネクタは、さまざまな動的品質および固定方法を有する可撓性のメッシュ
を生成させるために、織られたまたは積層されたコンポーネントを含む、請求項 1 から 6
5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6 7】

前記可撓性コネクタは、さまざまな動的品質および固定方法を有する可撓性のメッシュ
を生成させるために、織られたまたは積層されたコンポーネントを含み、ロッドポケット
またはスリーブから構成される固定システムを使用して、第 1 および第 2 の指骨の骨に固
着され、前記ロッドポケットまたはスリーブは、前記可撓性コネクタの近位縁部および遠
位縁部の中へ一体的に織られている、請求項 1 から 6 6 のいずれか一項に記載のデバイス
。

【請求項 6 8】

前記可撓性コネクタは、関節の第 1 および第 2 の骨の関節表面の骨と骨との接触を防止
するために適正な関節間隔を維持する、請求項 1 から 6 7 のいずれか一項に記載のデバイ
ス。

【請求項 6 9】

前記可撓性コネクタは、平織を使用して、および、インプラントデバイスの中の固定ピ
ンまたはロッドに対して垂直に走る縦糸コンポーネントに関して、広い断面プロファイル
を使用して構築され、関節靱帯に依存することなく冠状面における横方向の安定性および
アライメントを付与するスプリングメッシュを実現する、請求項 1 から 6 8 のいずれか一
項に記載のデバイス。

【請求項 7 0】

前記可撓性コネクタは、張力が印加されるときに長さが変化する織りパターンを使用し
て構築される、請求項 1 から 6 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7 1】

前記可撓性コネクタは、広い平坦なセクションのバイアス織りを使用して構築されたス
プリングメッシュを含む、請求項 1 から 7 0 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7 2】

前記可撓性コネクタは、複数の織りパターン、積層、またはポリマー硬化処方を有する
ユニタリーフレキシブルを含む、請求項 1 から 7 1 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7 3】

前記可撓性コネクタは、編組ナノファイバー要素をさらに含む耐疲労性の生体適合性材
料を含む、請求項 1 から 7 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7 4】

10

20

30

40

50

前記可撓性コネクタは、内部形状記憶合金を含む、請求項 1 から 7 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7 5】

前記可撓性コネクタは、ニチノールを含む内部形状記憶合金を含む、請求項 1 から 7 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7 6】

前記可撓性コネクタは、内部補強テキスタイルマトリックスを含む、請求項 1 から 7 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7 7】

前記可撓性コネクタは、2次元アレイで織られた編組ナノファイバー要素を含む、請求項 1 から 7 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7 8】

前記可撓性コネクタは、3次元アレイで織られた編組ナノファイバー要素を含む、請求項 1 から 7 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7 9】

前記可撓性コネクタは、屈曲されていないメッシュ長さの約 25% の屈曲における伸縮容量を可能にするように、織りパターンに適切な弾性のヤング率を送達するように特定されたファイバー直径または断面プロファイルを含む、請求項 1 から 7 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8 0】

前記可撓性コネクタは、工学的ポリマーを使用して構築される、請求項 1 から 7 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8 1】

前記可撓性コネクタは、指節間関節の自然な生理学的運動を近似する並進移動および伸縮移動を許容するように構成されているポリマーを含む、請求項 1 から 8 0 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8 2】

前記ポリマーは、シリコンである、請求項 8 1 に記載のデバイス。

【請求項 8 3】

前記可撓性コネクタは、応力に対する前記可撓性コネクタの応答を改善するために工学的パターンで印刷されたシリコンを含む、請求項 1 から 8 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8 4】

前記可撓性コネクタは、段階的な密度で印刷されたシリコンを含み、前記可撓性コネクタが、固定システムの中でまたは前記固定システムの近くにおいてより高い密度を含み、運動の所望の軌跡経路を実現するためにより大きな可撓性が必要とされる前記可撓性コネクタの異なるパーツにおいてより低い密度を含むようになっている、請求項 1 から 8 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8 5】

前記可撓性コネクタは、ポリマーコネクタであり、前記ポリマーコネクタは、骨と骨との接触を防止するために前記ポリマーコネクタの冠状面に対して垂直な態様で配向されているバンパーフランジを含む、請求項 1 から 8 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8 6】

前記可撓性コネクタは、ポリマーコネクタであり、前記ポリマーコネクタは、骨と骨との接触を防止するために前記ポリマーコネクタの冠状面に対して垂直な態様で配向されているバンパーフランジを含み、さらに、前記バンパーフランジは、さまざまな引張条件および圧縮条件の下での動的応答を可能にするためにゲル充填されている、請求項 1 から 8 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8 7】

前記可撓性コネクタは、ポリマーコネクタであり、前記ポリマーコネクタは、骨と骨と

10

20

30

40

50

の接触を防止するために前記ポリマーコネクタの冠状面に対して垂直な態様で配向されているバンパーフランジを含み、さらに、前記バンパーフランジは、中空の部分またはゲル充填された部分を包含し、運動軌跡の円弧に沿った第1の骨に対する第2の骨の並進を可能にする、請求項1から86のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項88】

前記可撓性コネクタは、耐疲労性である生体適合性材料を含み、前記耐疲労性の生体適合性材料は、少なくとも2つの異なる厚さを含む、請求項1から87のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項89】

前記可撓性コネクタは、少なくとも2つの異なる幅を含む耐疲労性の生体適合性材料を含む、請求項1から88のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項90】

前記可撓性コネクタは、編組ナノファイバー要素をさらに含む耐疲労性の生体適合性材料を含む、請求項1から89のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項91】

前記可撓性コネクタは、その近位縁部および遠位縁部において厚手に構成されたバレル形状へと形成されている耐疲労性の材料を含む、請求項1から90のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項92】

前記可撓性コネクタは、耐疲労性である生体適合性材料を含み、前記耐疲労性の生体適合性材料は、外部に働かされる曲げ力によって応力を与えられるときに、所定の経路に沿って曲がるように構成されており、前記外部に働かされる曲げ力から解放されるときに、真っ直ぐな位置に戻るようさらに構成されている、請求項1から91のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項93】

前記可撓性コネクタは、複数の織りパターン、積層、またはポリマー硬化処方を有するユニタリーフレキシブルを含む、請求項1から92のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項94】

前記可撓性コネクタは、植え込み後に調節可能であるインサイチュ可鍛性を有している、請求項1から93のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項95】

前記可撓性コネクタは、近位アンカーおよび遠位アンカーの非平行の関係によって引き起こされるミスアライメントを是正することができる固有の調節能力を有している、請求項1から94のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項96】

前記可撓性コネクタは、アンカーと前記可撓性コネクタとの間に可鍛性材料を含む、請求項1から95のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項97】

前記可撓性コネクタは、可変の密度、硬化、材料特性、構築、幾何学形状、製造プロセス、および／または他の要因に起因して可鍛性である、請求項1から96のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項98】

前記可撓性コネクタは、バンパーを備えないビームを含み；骨表面を互いに引き離して維持するためにステンティング挙動を与えることが可能であり、事前に屈曲された中立の屈曲角度に戻るためにメモリーを有することが可能であり；ならびに／または、強度および可撓性の可変の特質を有する段階的なもしくは可変の密度を有することが可能である、請求項1から97のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項99】

前記可撓性コネクタは、アンカーミスアライメントを補正するための複数の標準的なさまざまな角度付きインプラントを含むキットの中にある、請求項1から98のいずれか一

10

20

30

40

50

項に記載のデバイス。

【請求項 100】

前記可撓性コネクタは、さまざまな事前に屈曲された中立の屈曲角度を有する複数の可撓性コネクタを含むキットの中にある、請求項 1 から 99 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 101】

関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを植え込むための外科的処置であって、前記外科的処置は、

- － 関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスの植え込みを必要とする患者を選択するステップと；

- － 請求項 1 から 100 のいずれか一項に記載の関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供するステップと、

- － 関節形成術のための前記ステムレス植え込み可能デバイスを前記患者の中へ植え込むステップと

を含む、外科的処置。

【請求項 102】

前記外科的処置は、

- － 患者のインプラント部位において低侵襲性の側方切開を実施するステップと；

- － 前記インプラント部位において関節包および 1 つ以上の指節骨を準備するステップと；

- － 関節形成術のための前記ステムレス植え込み可能デバイスの横方向挿入部を前記インプラント部位の中へまたは事前にフィットされたアンカーシステムの中へ圧入するステップと；

- － 前記インプラント部位において創傷の外科的な閉鎖を実施するステップと

を含む、請求項 101 に記載の外科的処置。

【請求項 103】

関節包および指節骨を準備するステップは、損傷を受けた軟骨および関節表面の切除を含む、請求項 101 または 102 に記載の外科的処置。

【請求項 104】

前記外科的処置は、切除された骨を使用して、皿穴加工されたアンカー孔部をキャップするステップをさらに含む、請求項 101 から 103 のいずれか一項に記載の外科的処置。

【請求項 105】

ロッドを可撓性コネクタに装着するためのシステムであって、前記可撓性コネクタは、中空のシリンダーを含み、前記中空のシリンダーは、約 0.2 ラジアン of 円弧開口部を備えており、また、前記ロッドの縁部から突出する互いに略平行なフランジを備えており、前記フランジは、前記中空のシリンダーの断面プロファイルの中に可撓性コネクタを固着するように構成されている、システム。

【請求項 106】

約 0.2 ラジアンの円弧開口部を備えた長手方向スロットを備えたカニューレ状スクリューアンカーを含む可撓性コネクタを装着するためのシステム。

【請求項 107】

関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスであって、前記ステムレス植え込み可能デバイスは、

- － 可撓性コネクタと；

- － 近位横断方向固定システムと；

- － 遠位横断方向固定システムと

を含み、

前記可撓性コネクタは、一方の端部において前記近位横断方向固定システムに取り付けられており、別の端部において前記遠位横断方向固定システムに取り付けられている、デ

10

20

30

40

50

バイス。

【請求項 108】

前記可撓性コネクタは、
前記可撓性コネクタの近位縁部にある、厚手に構成された第1のバレル形状と；
前記可撓性コネクタの遠位縁部にある、厚手に構成された第2のバレル形状と；
背側バンパーと；
手掌側バンパーと；

を含み、

前記背側バンパーおよび前記手掌側バンパーは、前記可撓性コネクタの冠状面に対して横断方向に配向されている、請求項107に記載のデバイス。

10

【請求項 109】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも1つは、指節骨の関節キャビティーの中に固着されるように構成されている前記可撓性コネクタの厚手に構成されたバレル形状部分を含む、請求項107または108に記載のデバイス。

【請求項 110】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも1つは、カニユーレ状アンカーを含み、前記カニユーレ状アンカーは、中空シャフトを含み、前記中空シャフトは、内部カニユーレスペースと、スロットとを有しており、前記スロットは、前記スロットを通して前記内部カニユーレスペースの中へ前記可撓性コネクタを受け入れるように構成されており、それによって、前記可撓性コネクタを前記中空シャフトの中に固着する、請求項107または108に記載のデバイス。

20

【請求項 111】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも1つは、前記可撓性コネクタの端部に形成されたスリーブと、前記スリーブの中に保持されるように構成されたロッドとを含む、請求項107または108に記載のデバイス。

【請求項 112】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも1つは、生体適合性材料を含む、請求項107から111のいずれか一項に記載のデバイス。

30

【請求項 113】

前記生体適合性材料は、生体適合性ポリマーである、請求項112に記載のデバイス。

【請求項 114】

前記生体適合性材料は、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボンプレート、カーボンストリップ、セラミック、複合材料、ヒドロキシアパタイト（HA）コーティング、超弾性金属合金、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、シリコン、ステンレス鋼、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）、ポリエチレン（PE）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、パーフルオロアルコキシ（PFA）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項112に記載のデバイス。

40

【請求項 115】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも1つは、セメント固定された、非セメント固定された、オッセオインテグレートされた、骨内方成長を強化するための表面処理またはパターニングを伴ってオッセオインテグレートされた、圧入された、ネジ山付きの、フルート加工された、キャップされた、スクリーキャップされた、ピン留めされた、およびそれらの組合せからなる群から選択される固定方法を使用して、骨の中に装着される、請求項107から114のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 116】

背側バンパーおよび手掌側バンパーは、ゲル充填されている、請求項107から115

50

のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 1 7】

背側バンパーおよび手掌側バンパーは、中空の部分を包含する、請求項 1 0 7 から 1 1 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 1 8】

前記可撓性コネクタは、中実インサート、メッシュインサート、または編組ナノファイバー要素を含む、請求項 1 0 7 から 1 1 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 1 9】

前記可撓性コネクタは、シリコーン、エラストマーポリマー、ポリエーテルケトン、超高分子量ポリエチレン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフルオロアルコキシ、フッ素化エチレンプロピレン、またはそれらの組合せを含むポリマーを含む、請求項 1 0 7 から 1 1 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 2 0】

前記可撓性コネクタは、段階的な密度を含み、前記可撓性コネクタが、近位縁部および遠位縁部においてより高い密度を含み、前記可撓性コネクタの異なるパーツにおいてより低い密度を含むようになっている、請求項 1 1 9 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 1】

カニユーレ状アンカーは、前記カニユーレ状アンカーを骨の中に装着するように構成されている前記カニユーレ状アンカーの外部表面の上のネジ山を含む、請求項 1 0 7 から 1 2 0 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 2 2】

スロットは、くさび形状を有しており、前記くさび形状は、カニユーレ状アンカーに対する可撓性コネクタの所定量の回転を促進させるが、前記カニユーレ状アンカーからの前記可撓性コネクタの係合解除を許容しない、請求項 1 0 7 から 1 2 1 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 2 3】

前記デバイスは、ネジ山付きの端部キャップをさらに含み、カニユーレ状アンカーは、内部ネジ山を含み、前記内部ネジ山は、前記カニユーレ状アンカーの前記内部ネジ山を介した前記端部キャップの取り付けを促進させる、請求項 1 0 7 から 1 2 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 2 4】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも 1 つは、平滑なロッド、バンプ付きのロッド、キャップ、スクリュウキャップ、スクリュウまたはピンを使用して皮質骨に機械的に締結可能なキャップ、スクリュウキャップ、ヒンジ付きキャップ、カフリンクキャップ、磁気キャップ、オッセオインテグレートされた骨キャップ、ピン、クリンピングフランジ、幅広フランジスクリュウ、磁性材料、骨足場、骨内方成長を強化するための表面処理またはパターン、平滑な表面、バンプ付きの表面、離脱バンプ、ネジ山、ネジ山付きスクリュウ、さまざまなピッチを有するネジ山付きスクリュウ、さまざまなヘッドタイプを有するネジ山付きスクリュウ、変化するシャンク直径を有するネジ山付きスクリュウ、変化するネジ山直径を有するネジ山付きスクリュウ、変化する先端部およびクレストプロファイルを有するネジ山付きスクリュウ、変化するネジ山角度を有するネジ山付きスクリュウ、凹形フルーティング、同心円状のフルーティング、ピッチされたフルーティング、長手方向のフルーティング、またはそれらの組合せをさらに含む、請求項 1 0 7 から 1 2 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 2 5】

関節形成術のための植え込み可能なデバイスであって、前記デバイスは、可撓性コネクタと；

前記可撓性コネクタの近位縁部にある厚手に構成された第 1 のバレル形状と；

前記可撓性コネクタの遠位縁部にある厚手に構成された第 2 のバレル形状と；

背側バンパーと；

手掌側バンパーであって、前記背側バンパーおよび前記手掌側バンパーは、前記可撓性コネクタの冠状面に対して横断方向に配向されている、手掌側バンパーとを含む、デバイス。

【請求項 1 2 6】

前記背側バンパーおよび手掌側バンパーは、ゲル充填されている、請求項 1 2 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 7】

前記背側バンパーおよび手掌側バンパーは、中空の部分を含む、請求項 1 2 5 または 1 2 6 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 8】

前記可撓性コネクタは、ポリマーを含む、請求項 1 2 5 から 1 2 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 2 9】

前記ポリマーは、シリコン、エラストマーポリマー、ポリエーテルケトン、超高分子量ポリエチレン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフルオロアルコキシ、フッ素化エチレンプロピレン、またはそれらの組合せを含む、請求項 1 2 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 0】

前記シリコンは、応力に対する前記可撓性コネクタの応答に影響を与えるための工学的パターンを含む、請求項 1 2 9 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 1】

前記シリコンは、段階的な密度を含み、前記可撓性コネクタが、近位縁部および遠位縁部においてより高い密度を含み、前記可撓性コネクタの異なるパーツにおいてより低い密度を含むようになっている、請求項 1 2 9 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 2】

前記可撓性コネクタは、中実インサート、メッシュインサート、または編組ナノファイバー要素を含む、請求項 1 2 5 から 1 3 1 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 3 3】

前記デバイスは、スリーブをさらに含み、前記スリーブは、前記スリーブの中に保持されることとなるロッドを受け入れるように構成されている前記可撓性コネクタの端部に形成されている、請求項 1 2 5 から 1 3 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 3 4】

関節形成術のための植え込み可能なデバイスであって、前記デバイスは、

関節キャビティーの中にフィットするようにサイズ決めおよび構成されているカニューレ状アンカーであって、前記カニューレ状アンカーは、内部カニューレスペースおよび長手方向スロットを有する中空シャフトを含む、カニューレ状アンカーを含み、

前記長手方向スロットは、可撓性コネクタが前記長手方向スロットを通過して前記内部カニューレスペースの中へ入ることを促進させるようにサイズ決めおよび構成されており、それによって、前記可撓性コネクタが前記中空シャフトの中に固着される、デバイス。

【請求項 1 3 5】

前記デバイスは、キャップ、スクリューキャップ、スクリューまたはピンを使用して皮質骨に機械的に締結可能なキャップ、スクリューキャップ、ヒンジ付きキャップ、カフリンクキャップ、磁気キャップ、オッセオインテグレートされた骨キャップ、ピン、クリンピングフランジ、幅広フランジスクリュー、磁性材料、骨足場、またはそれらの組合せをさらに含む、請求項 1 3 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 6】

前記カニューレ状アンカーは、骨内方成長を強化するための表面処理またはパターン、平滑な表面、バンプ付きの表面、離脱バンプ、ネジ山、ネジ山付きスクリュー、さまざまなピッチを有するネジ山付きスクリュー、さまざまなヘッドタイプを有するネジ山付きスクリュー、変化するシャंक直径を有するネジ山付きスクリュー、変化するネジ山直径を

10

20

30

40

50

有するネジ山付きスクリュー、変化する先端部およびクレストプロファイルを有するネジ山付きスクリュー、変化するネジ山角度を有するネジ山付きスクリュー、凹形フルーティング、同心円状のフルーティング、ピッチされたフルーティング、長手方向のフルーティング、またはそれらの組合せを含む、請求項 1 3 4 または 1 3 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 7】

前記カニューレ状アンカーは、生体適合性材料を含む、請求項 1 3 4 から 1 3 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 3 8】

前記生体適合性材料は、生体適合性ポリマーである、請求項 1 3 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 9】

前記生体適合性材料は、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボンプレート、カーボンストリップ、セラミック、複合材料、ヒドロキシアパタイト（HA）コーティング、超弾性金属合金、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、シリコン、ステンレス鋼、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）、ポリエチレン（PE）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、パーフルオロアルコキシ（PFA）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 3 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 4 0】

前記カニューレ状アンカーは、海綿骨の中での前記カニューレ状アンカーのオッセointegrationsを推進するように機能できる結晶表面処理を含む、請求項 1 3 4 から 1 3 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 4 1】

前記長手方向スロットは、約 0.2 ラジアンから 0.5 ラジアンの円弧開口部を有している、請求項 1 3 4 から 1 4 0 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 4 2】

前記長手方向スロットは、くさび形状を有しており、前記くさび形状は、前記カニューレ状アンカーに対する可撓性コネクタの所定量の回転を促進させるが、前記カニューレ状アンカーからの前記可撓性コネクタの係合解除を許容しない、請求項 1 3 4 から 1 4 1 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 4 3】

前記カニューレ状アンカーは、カニューレ状スクリューアンカーを含む、請求項 1 3 4 から 1 4 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 4 4】

前記カニューレ状アンカーは、前記長手方向スロットに近接するガイドドットを含む、請求項 1 4 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 4 5】

前記デバイスは、ネジ山付きの端部キャップをさらに含み、前記カニューレ状アンカーは、内部ネジ山を含み、前記内部ネジ山は、前記カニューレ状アンカーの前記内部ネジ山を介した前記端部キャップの取り付けを促進させる、請求項 1 4 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 4 6】

前記端部キャップは、磁氣的である、請求項 1 4 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 4 7】

関節形成術のための植え込み可能なデバイスであって、前記デバイスは、可撓性コネクタであって、前記可撓性コネクタは、前記可撓性コネクタの近位縁部にある厚手に構成された第 1 のバレル形状、および、前記可撓性コネクタの遠位縁部にある厚手に構成された第 2 のバレル形状を含む、可撓性コネクタと；

近位中空シャフトを含む近位カニューレ状アンカーであって、前記近位中空シャフトは、近位内部カニューレスペースおよび近位スロットを有しており、前記近位スロットは、前記近位スロットを通して前記近位内部カニューレスペースの中へ前記可撓性コネクタを受け入れるように構成されており、それによって、前記厚手に構成された第 1 のバレル形

10

20

30

40

50

状を前記近位中空シャフトの中に固着する、近位カニューレ状アンカーと；

遠位中空シャフトを含む遠位カニューレ状アンカーであって、前記遠位中空シャフトは、遠位内部カニューレスペースおよび遠位スロットを有しており、前記遠位スロットは、前記遠位スロットを通して前記遠位内部カニューレスペースの中へ前記可撓性コネクタを受け入れるように構成されており、それによって、前記厚手に構成された第2のバレル形状を前記遠位中空シャフトの中に固着する、遠位カニューレ状アンカーとを含む、デバイス。

【請求項148】

前記可撓性コネクタは、
背側バンパーと；

手掌側バンパーであって、前記背側バンパーおよび前記手掌側バンパーは、前記可撓性コネクタの冠状面に対して横断方向に配向されている、手掌側バンパーとを含む、請求項147に記載のデバイス。

【請求項149】

前記背側バンパーおよび手掌側バンパーは、ゲル充填されている、請求項148に記載のデバイス。

【請求項150】

前記背側バンパーおよび手掌側バンパーは、中空の部分を包含する、請求項148に記載のデバイス。

【請求項151】

前記可撓性コネクタは、ポリマーを含む、請求項147から150のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項152】

前記ポリマーは、シリコン、エラストマーポリマー、ポリエーテルケトン、超高分子量ポリエチレン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフルオロアルコキシ、フッ素化エチレンプロピレン、またはそれらの組合せを含む、請求項151に記載のデバイス。

【請求項153】

前記シリコンは、応力に対する前記可撓性コネクタの応答に影響を与えるための工学的パターンを含む、請求項152に記載のデバイス。

【請求項154】

前記シリコンは、段階的な密度を含み、前記可撓性コネクタが、近位縁部および遠位縁部においてより高い密度を含み、前記可撓性コネクタの異なるパーツにおいてより低い密度を含むようになっている、請求項152に記載のデバイス。

【請求項155】

前記可撓性コネクタは、中実インサート、メッシュインサート、または編組ナノファイバー要素のうちの少なくとも1つを含む、請求項147から154のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項156】

前記デバイスは、平滑なロッド、バンプ付きのロッド、キャップ、スクリューキャップ、スクリューまたはピンを使用して皮質骨に機械的に締結可能なキャップ、スクリューキャップ、ヒンジ付きキャップ、カフリンクキャップ、磁気キャップ、オッセオインテグレートされた骨キャップ、ピン、クリンピングフランジ、幅広フランジスクリュー、磁性材料、骨足場、またはそれらの組合せをさらに含む、請求項147から155のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項157】

前記近位カニューレ状アンカーまたは前記遠位カニューレ状アンカーのうちの少なくとも1つは、骨内方成長を強化するための表面処理またはパターン、平滑な表面、バンプ付きの表面、離脱バンプ、ネジ山、ネジ山付きスクリュー、さまざまなピッチを有するネジ山付きスクリュー、さまざまなヘッドタイプを有するネジ山付きスクリュー、変化するシ

10

20

30

40

50

ヤンク直径を有するネジ山付きスクリュー、変化するネジ山直径を有するネジ山付きスクリュー、変化する先端部およびクレストプロファイルを有するネジ山付きスクリュー、変化するネジ山角度を有するネジ山付きスクリュー、凹形フルーティング、同心円状のフルーティング、ピッチされたフルーティング、長手方向のフルーティング、またはそれらの組合せを含む、請求項 1 4 7 から 1 5 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 5 8】

前記近位カニューレ状アンカーまたは前記遠位カニューレ状アンカーのうちの少なくとも 1 つは、生体適合性材料を含む、請求項 1 4 7 から 1 5 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 5 9】

前記生体適合性材料は、生体適合性ポリマーである、請求項 1 5 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 6 0】

前記生体適合性材料は、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボンプレート、カーボンストリップ、セラミック、複合材料、ヒドロキシapatite (H A) コーティング、超弾性金属合金、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K)、シリコン、ステンレス鋼、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン (U H M W P E)、ポリエチレン (P E)、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、パーフルオロアルコキシ (P F A)、フッ素化エチレンプロピレン (F E P)、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 5 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 6 1】

前記近位カニューレ状アンカーまたは前記遠位カニューレ状アンカーのうちの少なくとも 1 つは、海綿骨の中でのアンカーのオッセオインテグレーションを推進するように機能できる結晶表面処理を含む、請求項 1 4 7 から 1 6 0 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 6 2】

前記近位スロットまたは前記遠位スロットのうちの少なくとも 1 つは、約 0 . 2 ラジアンから 0 . 5 ラジアンの円弧開口部を有している、請求項 1 4 7 から 1 6 1 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 6 3】

前記近位スロットまたは前記遠位スロットのうちの少なくとも 1 つは、くさび形状を有しており、前記くさび形状は、カニューレ状アンカーに対する可撓性コネクタの所定量の回転を促進させるが、前記カニューレ状アンカーからの前記可撓性コネクタの係合解除を許容しない、請求項 1 4 7 から 1 6 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 6 4】

前記近位カニューレ状アンカーまたは前記遠位カニューレ状アンカーのうちの少なくとも 1 つは、カニューレ状スクリューアンカーを含む、請求項 1 4 7 から 1 6 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 6 5】

前記近位カニューレ状アンカーまたは前記遠位カニューレ状アンカーのうちの少なくとも 1 つは、スロットに近接するガイドドットを含む、請求項 1 6 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 6 6】

前記デバイスは、ネジ山付きの端部キャップをさらに含み、前記近位カニューレ状アンカーまたは前記遠位カニューレ状アンカーのうちの少なくとも 1 つは、内部ネジ山を含み、前記内部ネジ山は、前記内部ネジ山を介した前記端部キャップの取り付けを促進させる、請求項 1 6 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 6 7】

前記端部キャップは、磁氣的である、請求項 1 6 6 に記載のデバイス。

【請求項 1 6 8】

指節間関節であって、前記指節間関節は、

第 1 の関節キャビティーおよび第 1 のスロットを有する第 1 の指節骨であって、前記第 1 の関節キャビティーは、関節のおおよその回転軸線と平行に前記第 1 の指節骨の中に第

10

20

30

40

50

1 のボアをドリル加工することによって形成され、前記第 1 のスロットは、前記第 1 のボアの中へ第 1 のチャンネルをノコギリ加工することによって形成される、第 1 の指節骨と；

第 2 の関節キャビティーおよび第 2 のスロットを有する第 2 の指節骨であって、前記第 2 の関節キャビティーは、前記関節の前記おおよその回転軸線と平行に前記第 2 の指節骨の中に第 2 のボアをドリル加工することによって形成され、前記第 2 のスロットは、前記第 2 のボアの中へ第 2 のチャンネルをノコギリ加工することによって形成される、第 2 の指節骨と；

可撓性コネクタであって、前記可撓性コネクタは、前記可撓性コネクタの近位縁部にある厚手に構成された第 1 のバレル形状、および、前記可撓性コネクタの遠位縁部にある厚手に構成された第 2 のバレル形状を含み、前記厚手に構成された第 1 のバレル形状は、前記第 1 の関節キャビティーの中に固着され、前記厚手に構成された第 2 のバレル形状は、前記第 2 の関節キャビティーの中に固着される、可撓性コネクタとを含む、指節間関節。

【請求項 169】

前記可撓性コネクタの幅は、前記第 1 の指節骨または前記第 2 の指節骨の冠状面において測定される皮質内寸法を超えない、請求項 168 に記載の指節間関節。

【請求項 170】

前記可撓性コネクタは、背側バンパーおよび手掌側バンパーを含み、前記背側バンパーおよび前記手掌側バンパーは、前記可撓性コネクタの冠状面に対して横断方向に配向されている、請求項 168 または 169 に記載の指節間関節。

【請求項 171】

前記背側バンパーおよび手掌側バンパーは、ゲル充填されている、請求項 170 に記載の指節間関節。

【請求項 172】

前記背側バンパーおよび手掌側バンパーは、中空の部分を含む、請求項 170 に記載の指節間関節。

【請求項 173】

前記可撓性コネクタは、ポリマーを含む、請求項 168 から 172 のいずれか一項に記載の指節間関節。

【請求項 174】

前記ポリマーは、シリコン、エラストマーポリマー、ポリエーテルケトン、超高分子量ポリエチレン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフルオロアルコキシ、フッ素化エチレンプロピレン、またはそれらの組合せである、請求項 173 に記載の指節間関節。

【請求項 175】

前記シリコンは、応力に対する前記可撓性コネクタの応答に影響を与えるための工学的パターンを含む、請求項 174 に記載の指節間関節。

【請求項 176】

前記シリコンは、段階的な密度を含み、前記可撓性コネクタが、近位縁部および遠位縁部においてより高い密度を含み、前記可撓性コネクタの異なるパーツにおいてより低い密度を含むようになっている、請求項 174 に記載の指節間関節。

【請求項 177】

前記可撓性コネクタは、中実インサート、メッシュインサート、または編組ナノファイバー要素を含む、請求項 168 から 176 のいずれか一項に記載の指節間関節。

【請求項 178】

前記第 1 のスロットまたは前記第 2 のスロットのうちの少なくとも 1 つは、約 0.2 ラジアンから 0.5 ラジアンの円弧開口部を有している、請求項 168 から 177 のいずれか一項に記載の指節間関節。

【請求項 179】

前記第 1 のスロットまたは前記第 2 のスロットのうちの少なくとも 1 つは、くさび形状

10

20

30

40

50

を有しており、前記くさび形状は、前記第1の指節骨または前記第2の指節骨に対する可撓性コネクタの所定量の回転を促進させるが、前記第1の指節骨または前記第2の指節骨からの前記可撓性コネクタの係合解除を許容しない、請求項168から178のいずれか一項に記載の指節間関節。

【請求項180】

前記可撓性コネクタは、アンカーなしに、前記第1の指節骨または前記第2の指節骨のうちの少なくとも1つと直接的に接触している、請求項168から179のいずれか一項に記載の指節間関節。

【請求項181】

関節形成術のための植え込み可能デバイスを構成する方法であって、前記方法は、
可撓性コネクタを提供するステップであって、前記可撓性コネクタは、前記可撓性コネクタの近位縁部にある厚手に構成された第1のバレル形状、および、前記可撓性コネクタの遠位縁部にある厚手に構成された第2のバレル形状を含む、ステップと；

近位内部カニューレススペースおよび近位スロットを有する近位中空シャフトを含む近位カニューレ状アンカーを提供するステップと；

遠位内部カニューレススペースおよび遠位スロットを有する遠位中空シャフトを含む遠位カニューレ状アンカーを提供するステップと；

前記近位スロットを通過して前記近位内部カニューレススペースの中へ入るように前記可撓性コネクタを構成するステップと；

前記近位中空シャフトの中に固着されるように前記厚手に構成された第1のバレル形状を構成するステップと；

前記遠位スロットを通過して前記遠位内部カニューレススペースの中へ入るように前記可撓性コネクタを構成するステップと；

前記遠位中空シャフトの中に固着されるように前記厚手に構成された第2のバレル形状を構成するステップとを含む、方法。

【請求項182】

前記方法は、背側バンパーおよび手掌側バンパーを備えた前記可撓性コネクタを構成するステップをさらに含み、前記背側バンパーおよび前記手掌側バンパーは、前記可撓性コネクタの冠状面に対して横断方向に配向されている、請求項181に記載の方法。

【請求項183】

前記方法は、前記近位カニューレ状アンカーまたは前記遠位カニューレ状アンカーのうちの少なくとも1つに接続されるように端部キャップを構成するステップをさらに含み、請求項181または182に記載の方法。

【請求項184】

前記方法は、くさび形状を備えた前記近位スロットまたは前記遠位スロットのうちの少なくとも1つを構成するステップをさらに含み、前記くさび形状は、前記近位カニューレ状アンカーまたは前記遠位カニューレ状アンカーのうちの少なくとも1つに対する可撓性コネクタの所定量の回転を促進させるが、前記近位カニューレ状アンカーまたは前記遠位カニューレ状アンカーのうちの少なくとも1つからの前記可撓性コネクタの係合解除を許容しない、請求項181から183のいずれか一項に記載の方法。

【請求項185】

関節形成術のための植え込み可能デバイスを植え込むための外科的処置であって、前記外科的処置は、

関節形成術のための植え込み可能デバイスの植え込みを必要とする患者を選択するステップと；

請求項107、請求項127、請求項134、または請求項147に記載の関節形成術のための植え込み可能デバイスを提供するステップと；

前記関節形成術のための植え込み可能デバイスを前記患者の中へ植え込むステップとを含む、外科的処置。

10

20

30

40

50

【請求項 186】

前記外科的処置は、
前記患者のインプラント部位において低侵襲性の側方切開を実施するステップと；
前記インプラント部位において関節包および1つ以上の指節骨を準備するステップと；
前記関節形成術のための植え込み可能デバイスを前記インプラント部位の中へフィットさせるステップと；
前記インプラント部位において創傷の外科的な閉鎖を実施するステップと
を含む、請求項185に記載の外科的処置。

【請求項 187】

前記関節包および指節骨を準備するステップは、損傷を受けた軟骨および関節表面の切除を含む、請求項186に記載の外科的処置。

10

【請求項 188】

前記外科的処置は、切除された骨を使用して、皿穴加工されたアンカー孔部をキャップするステップをさらに含む、請求項185から187のいずれか一項に記載の外科的処置。

【請求項 189】

前記外科的処置は、
関節のおおよその回転軸線と平行に前記関節の第1の指節骨の中に第1のボアをドリル加工するステップと；
前記第1のボアの中へ第1のチャンネルをノコギリ加工することによって、前記第1の指節骨の中に第1のスロットを形成するステップと；
前記関節の前記おおよその回転軸線と平行に前記関節の第2の指節骨の中に第2のボアをドリル加工するステップと；
前記第2のボアの中へ第2のチャンネルをノコギリ加工することによって、前記第2の指節骨の中に第2のスロットを形成するステップと
を含む、請求項185から188のいずれか一項に記載の外科的処置。

20

【請求項 190】

前記外科的処置は、前記第1のボアをドリル加工する前に前記第1のボアの所望の場所において前記第1の指節骨の中へ第1のガイドワイヤーを挿入するステップと、前記第2のボアをドリル加工する前に前記第2のボアの所望の場所において前記第2の指節骨の中に第2のガイドワイヤーを挿入するステップとをさらに含む、請求項189に記載の外科的処置。

30

【請求項 191】

前記外科的処置は、前記第1のボアおよび前記第2のボアをドリル加工する前に外部治具を前記ガイドワイヤーと整合させるステップをさらに含む、請求項190に記載の外科的処置。

【請求項 192】

前記関節形成術のための植え込み可能デバイスを植え込むステップは、アンカーなしに、請求項1に記載のデバイスの前記可撓性コネクタを骨に直接的に装着するステップを含む、請求項185から191のいずれか一項に記載の外科的処置。

40

【請求項 193】

前記関節形成術のための植え込み可能デバイスを植え込むステップは、セメント固定された、非セメント固定された、オッセオインテグレートされた、骨内方成長を強化するための表面処理またはパターニングを伴ってオッセオインテグレートされた、圧入された、ネジ山付きの、フルート加工された、キャップされた、スクリュウキャップされた、ピン留めされた、およびそれらの組合せからなる群から選択される固定方法を使用して、請求項26に記載のデバイスのカニューレ状アンカーを骨に装着するステップを含む、請求項185から192のいずれか一項に記載の外科的処置。

【請求項 194】

前記固定方法は、患者の海綿骨の中での安定性を付与するのに十分な量および設置の複

50

数の個々のバンプを含む、請求項 193 に記載の外科的処置。

【請求項 195】

前記固定方法は、特定の制御された機械的作用の下で離脱するように構成および製造されているバンプを含む、請求項 193 または 194 に記載の外科的処置。

【請求項 196】

前記固定方法は、同心円状のフルーティングを含み、前記フルーティングは、挿入の方向にピッチされ、抽出の方向への転位を防止する、請求項 193 から 195 のいずれか一項に記載の外科的処置。

【請求項 197】

前記外科的処置は、前記カニューレ状アンカーの横方向移動を防止するために、キャップを皮質骨に機械的に締結するステップをさらに含む、請求項 193 から 196 のいずれか一項に記載の外科的処置。

【請求項 198】

前記外科的処置は、オッセオインテグレートされた皮質骨キャップを形成するステップをさらに含む、請求項 193 から 197 のいずれか一項に記載の外科的処置。

【請求項 199】

前記外科的処置は、前記カニューレ状アンカーの中へ可撓性コネクタを挿入した後に、前記カニューレ状アンカーの上の皮質骨の表面と同一平面上に皮質ディボットの中に骨材料を装着するステップをさらに含む、請求項 193 から 198 のいずれか一項に記載の外科的処置。

【請求項 200】

前記外科的処置は、オッセオインテグレーションが実現されるまで皮質骨キャップを固着するために、隣接する安定した皮質骨に機械的に締結された皮質骨キャップよりも寸法的に大きい生分解性材料を使用して、皮質骨キャップを一時的に固定するステップをさらに含む、請求項 193 から 199 のいずれか一項に記載の外科的処置。

【請求項 201】

前記外科的処置は、前記カニューレ状アンカーを骨の中へ圧入するステップを含む、請求項 193 から 200 のいずれか一項に記載の外科的処置。

【請求項 202】

前記関節形成術のための植え込み可能デバイスは、前記可撓性コネクタを含み、前記可撓性コネクタの幅は、植え込みの部位において患者の骨の冠状面において測定される皮質内寸法を超えない、請求項 185 から 201 のいずれか一項に記載の外科的処置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2022年4月1日に提出された米国出願第63/326,479号および2022年6月15日に提出された米国出願第63/352,314号の米国特許法第119条(e)の下での利益を主張し、それらの文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれている。

【背景技術】

【0002】

変形性関節症、関節リウマチ、および外傷性傷害に起因する指節間関節の関節炎は、45歳以上のほぼ2000万人のアメリカ人に影響を与えている。たとえば、変形性関節症では、関節の変性が、骨と骨との接触につながる可能性があり、それは、すべての形態の関節炎の進行段階における激しい痛みの一般的な原因である。骨と骨との接触は、非効率的な関節力学につながり、それは、指の運動範囲を損ない、退行プロセスを加速させ、最終的には関節における運動の強直または完全な喪失につながる可能性がある。しかし、技術的な複雑さおよび認識される市場サイズに起因して、指節間関節の関節形成術は、股関節、膝、および肩の関節形成術よりもはるかに遅れている。本発明は、控えめに見積もつ

10

20

30

40

50

て年間120万件を超える手指の関節形成術の処置の国内市場ニーズを満たすための解決策を提供するものであり、1処置当たりおよそ1.4関節の置換に対する要求を伴う。人間の身体および獣医患者の足の指節間関節および他の小関節は、2次的な市場を表し、それは追及される可能性がある。この技術は、大関節の関節形成術における使用の可能性を開き、非人間のロボットおよび人工関節システムにおける使用の可能性も開く。

【0003】

手の指節間関節における慢性の痛みおよびこわばりに対して現在利用可能な解決策は、関節形成術（関節置換外科手術としても知られる）または関節の癒合（fusion）を含む。

【0004】

癒合は、指における隣接する指節骨の対向する軟骨性表面の一部分が排除され、次いで、準備された骨が事前に特定された位置で1つに装着され、安定したおよび痛みのない単一の骨のユニットになるように骨同士と一緒に癒合することとなるようになっている、外科的治療である。耐久性があつて信頼性の高い関節形成術の代替例の欠如に起因して、癒合は、手の指節間関節における慢性の痛みに対して広く行われている治療であり、その関節における移動の永久的な機能的な喪失を結果として生じさせる。

【0005】

癒合の代わりに、1つの関節形成術の解決策は、単純なシリコンヒンジ関節置換デバイスであり、それは、1960年代に開発され、依然として今日でも一般的に使用されている。この解決策は、中央ノードの近位面および遠位面に対向する長手方向ステムを備えた可撓性の中央ノードの形状のシリコンから形成されたワンピースの軸線方向ヒンジを含む。この構成は、指の矢状軸線に沿って屈曲および伸長を拘束する。いくつかのケースでは、金属補強プレート（グロメット）が、デバイスの中のこの高い応力エリアにおける追加的な支持のために、ヒンジノードおよびステムの接合部において一体化されている。

【0006】

シリコンヒンジ関節置換デバイスの挿入は、背側、横方向、または手掌側アプローチを通したものであることが可能であるが、典型的に、指の背側側面における長手方向切開を伴う。この一般的な背側アプローチは、骨準備を可能にするために伸筋メカニズムの外科的な破断を必要とする。インプラントシステムを受け入れるための骨の準備は、顆頭部（condyle head）の一部分の除去、ならびに、インプラントシステムのための空間を提供するために基節骨および中節骨の髄管を連続的にブローチングすることを含む。シリコンヒンジ関節置換インプラントはワンピースであり、モジュール式ではないので、この処置は、靱帯欠損のある患者にとって適切なオプションである。

【0007】

別の関節形成術アプローチは、個々の近位コンポーネントおよび別個の遠位コンポーネントを備えたいくつかのタイプの非拘束式表面置換デバイス（unconstrained surface replacement device）のうちの1つを使用する。非拘束式マルチコンポーネント関節形成術のために使用される典型的な材料は、熱分解炭素および生体適合性セラミックを含む。近位コンポーネントヘッドは、双顆関節の顆部間溝部形成をおおよそ再現し、遠位コンポーネントは、対向する顆部の溝部の中を緩く滑走するインターフェース顆間隆起部をおおよそ再現する。非拘束式表面置換オプションは、顆部の溝部と隆起部との間の接続を保存するために強力な靱帯支持を有する患者に適切である。良好な骨密度および十分な周囲寸法ならびに高品質の軟部組織が、確実な植え込みに必要とされる。

【0008】

代替的に、非拘束式表面置換関節形成術のための別のアプローチは、浅いピンを使用して適切な場所に保持される近位ヘッドおよび遠位ベースを含むステムレスシステム、生体適合性材料の自然なオッセオインテグレーション、および、患者の靱帯および腱構造体によって維持される圧縮を用いることが可能である。ステムレス表面置換オプションは、良好な骨ストックおよび強力な靱帯支持を有する患者に適切である。

【0009】

10

20

30

40

50

一方の関節表面への喪失または損傷を有しており他方の保存を伴う患者において、関節の半分を再建するために、モジュール式の小関節の関節形成術デバイスが用いられることが可能である。この技法は、半関節形成術と称され、基節骨の頭部または中節骨のベースのいずれかを新しい表面で覆う (resurface) ために使用されることが可能である。

【0010】

上記に説明されている従来のデバイスに関連付けられる複数の重大な問題および不利益が存在している。

【0011】

拘束式シリコンヒンジ関節置換デバイスは、生理学的運動を近似するように設計されておらず、したがって、予測可能な運動アウトカムを送達するためのその能力において一貫して失敗する。このステム付きのワンピースのデバイスの他の不利益は、インプラントの緩み、インプラント転位、インプラント破損／シリコン断片化、骨溶解および骨を通じた浸食、ならびに、インプラントのコラーゲンカプセル化を含み、それは、運動の範囲をさらに制限する可能性がある。故障または不満に対処するためのデバイスの改定は、インプラントによって与えられる不自然な力によって引き起こされる骨溶解性変化に起因して困難である。そのうえ、失敗した改定に関連付けられる合併症は、患者を切断術の経路へと導く可能性がある。

【0012】

非拘束式表面置換関節形成術 (SRA) インプラントは、2つの別個のコンポーネントを有しているので、関節安定性は、インプラント形状および周囲の軟部組織に依存し、それは、この解決策を転位および不安定性の影響を受けやすいものにする。コンポーネント間の直接的な接触に起因する軋み音または他の音は、一般的な病状である。インプラントの緩み、骨溶解、および、ステム軸線に沿った骨を通じた浸食も、これらのデバイスに関する故障の一般的なモードである。そのうえ、ステム付きのマルチコンポーネント表面置換は、靱帯欠損、伸筋腱傷害、または乏しい骨ストックを有する患者には推奨されない。拘束式シリコンインプラントと同様に、故障または不満の状況における改定は、多くの場合に、骨喪失または骨の弱化に起因して困難であり、失敗した改定に関連付けられる合併症は、最終的に切断術につながる可能性がある。

【0013】

ステムレスマルチコンポーネントオプションに伴う成功的な結果は、健康な軟部組織構造体に大きく依存しており、したがって、靱帯欠損または伸筋腱傷害を伴う患者には禁忌である。しかし、ステムレスデバイス植え込みは、ほとんど骨準備を必要としないので、したがって、指節骨を切除および不自然な応力から免れさせるので、改定オプションは、より寛容なものである。典型的に、十分な骨が、失敗したまたは失敗しているデバイスの抽出の後に残り、切断術の代わりに、残りの骨の改定が置換を受け入れることまたは成功的な癒合処置を実施することを可能にする。

【0014】

すべての現在利用可能な指節間関節形成術デバイスによって、剛性および予測不可能な運動アウトカムが、大きな欠点のままである。これは、周囲の軟部組織の不足、関節に対して外科的切開部が近接していること、または、術後の瘢痕に起因する可能性があり、それは、線維組織の蓄積および腱機能との干渉を通して関節可動性を制限することが多い。加えて、術後の軟部組織の治癒を可能にするために外科医によって用いられることが多い長期間の不動化は、こわばり、腱癒着、および／または伸長拘縮を結果として生じさせ、したがって、患者が意味のある運動を取り戻す可能性を制限する可能性がある。

【0015】

これらの問題の結果として、現在の植え込み可能デバイスおよび外科的処置は、患者によって予期されるまたは外科医によって望まれる運動の範囲を予測可能に回復させることができないことが多い。市場にある現在のデバイスの故障率は、受け入れがたいほどに高いままである。したがって、癒合は、その重大なおよび永久的な機能的結果にかかわらず、痛み緩和および指の安定性のための第1の解決策として長い間考えられてきた。

【0016】

信頼性が高く効果的な代替的なインプラントオプションがないことを所与として、傷害または疾患のある指関節の身体障害およびこわばりが、現在のところ予期され、容認されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0017】

【特許文献1】米国特許第10,610,347号

【特許文献2】米国特許出願公開第2020/0149145号

【特許文献3】米国特許出願公開第2019/0231511号

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0018】

現在開示されている発明は、ステムレス半拘束式植え込み可能指節間関節置換デバイスおよびそれを植え込むための外科的方法を提供することによって、現在利用可能な治療の上述の問題および不利益に対処する。本開示は、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスであって、デバイスは、可撓性コネクタを含み；随意的に、近位横断方向固定システムを含み；随意的に、遠位横断方向固定システムを含み、随意的に、可撓性コネクタは、一方の端部において近位固定システムに取り付けられており、他方の端部において遠位固定システムに取り付けられている、デバイスを提供する。本開示は、前記近位横断方向固定システムが、平滑なまたはバンプ付きのロッドを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記遠位横断方向固定システムが、平滑なまたはバンプ付きのロッドを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムが同一である、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位横断方向固定システムおよび／または前記遠位横断方向固定システムが異なる、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、生体適合性材料から製造されている中実のまたは中空のシリンダーを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボンプレート、カーボンストリップ、セラミック、複合材料、ヒドロキシアパタイト（HA）コーティング、ニッケルフリーの超弾性金属合金、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、シリコーン、ステンレス鋼、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）、骨再生を推進することができる他の材料、または、それらに由来する材料、およびそれらの組合せからなる群から選択される生体適合性材料を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、骨再生を推進する材料を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボンプレート、カーボンストリップ、セラミック、複合材料、ヒドロキシアパタイト（HA）コーティング、ニッケルフリーの超弾性金属合金、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、シリコーン、ステンレス鋼、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）、骨再生を推進することができる他の材料、または、それらに由来する材料、およびそれらの組合せからなる群から選択される、骨再生を推進する材料を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。

20

30

40

【0019】

本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してま

50

たは同時に、任意の固定方法を使用して骨の中に装着される、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、ロッドまたはスリーブなしに、直接的に骨の中に装着される、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、セメント固定された、非セメント固定された、オッセオインテグレートされた、骨内方成長を強化するための表面処理またはパターニングを伴ってオッセオインテグレートされた、圧入された、ネジ山付きの、フルート加工された、キャップされた、スクリュウキャップされた、ピン留めされた、他のロッキングシステム、およびそれらの組合せからなる群から選択される固定方法を使用して、骨の中に装着される、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、骨の中にアンカー固定するために自然な骨内方成長を強化するための表面パターニングを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、患者の海綿骨の中での安定性を付与するのに十分な量および設置の複数の個々のバンプを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、特定の制御された機械的作用の下で離脱するように構成および製造されているバンプを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、同心円状のフルーティングを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、同心円状のフルーティングをさらに含み、フルーティングは、挿入の方向にピッチされ (pitched)、抽出の方向への転位を防止する、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。

10

20

【0020】

本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、中空シャフトおよびスロットを含むカニュレ状アンカー (cannulated anchor) を含み、スロットは、可撓性コネクタの近位縁部における第1のバレル形状と可撓性コネクタの遠位縁部における第2のバレル形状の両方がスロットを通過して関節キャビティーの中へ入ることを可能にするのに十分な幅のものであり；それによって、前記可撓性コネクタは、前記可撓性コネクタの近位縁部における厚手に構成された第1のバレル形状と、前記可撓性コネクタの遠位縁部における厚手に構成された第2のバレル形状とを組み込む中空シャフトの中に固守されることとなる、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、中空シャフトおよびスロットを含むカニュレ状アンカーを含み、スロットは、可撓性コネクタの近位縁部における第1のバレル形状と可撓性コネクタの遠位縁部における第2のバレル形状の両方がスロットを通過して関節キャビティーの中へ入ることを可能にするのに十分な幅のものであり；それによって、前記可撓性コネクタは、前記可撓性コネクタの近位縁部における厚手に構成された第1のバレル形状と、前記可撓性コネクタの遠位縁部における厚手に構成された第2のバレル形状とを組み込む中空シャフトの中に固守されることとなり、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムは、独立してまたは同時に、クリンピングフランジ、幅広フランジスクリュウ、磁性材料、バイオメトリックモニタリング能力、および／または骨足場一体化 (bone scaffold integration) を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。

30

40

【0021】

本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、ロッドを含み、ロッドは、おおよそ0.2ラジアン of 円弧開口部を備えた長

50

手方向スロットを備えたカニューレ状スクリューアンカーによって、可撓性コネクタに装着されている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、ロッドを含み、ロッドは、中空のシリンダーを含む可撓性コネクタに装着されており、中空のシリンダーは、おおよそ0.2ラジアン円弧開口部を備えており、シリンダー縁部から突出する互いに略平行なフランジを備えており、フランジは、中空のシリンダーの断面プロファイルの中に可撓性コネクタを固着するように構成されている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、植え込みの部位において患者の骨の冠状面において測定される皮質内寸法を超えない最大長さを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、セクショニングまたはデブリードマン（debridement）の後に患者の中への植え込みの部位において矢状面において測定される骨寸法のおおよそ70%を超えない、矢状面において測定される最大寸法を含み、十分な残存する骨が通常の力負荷の下で骨破壊を防止することを可能にするようになっている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、近位固定ロッドおよび／または遠位固定ロッドを前記可撓性コネクタに装着するための1つ以上のクリンピングフランジを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、オッセオインテグレートされた表面処理を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、準備された骨の中へ直接的に取り付けられる、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、ロッドおよびスリーブを使用して骨の中へ取り付けられ、アンカーを使用して骨の中へ取り付けられ、および／または、カニューレ状アンカーを使用して骨の中へ取り付けられる、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。

10

20

30

40

50

【0022】

本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、平滑な、バンプ付きの、離脱バンプ、ネジ山付きスクリュー、さまざまなピッチを有するネジ山付きスクリュー、さまざまなヘッドタイプを有するネジ山付きスクリュー、さまざまなシャンク直径を有するネジ山付きスクリュー、さまざまなネジ山直径を有するネジ山付きスクリュー、さまざまな先端部およびクレストプロファイルを有するネジ山付きスクリュー、さまざまなネジ山角度を有するネジ山付きスクリュー、凹形フルーティング、同心円状のフルーティング、ピッチされたフルーティング、長手方向のフルーティング、スクリューまたはピンを使用して皮質骨に機械的に締結されたキャップ、スクリューキャップ、ヒンジ付きキャップ、カフリンクキャップ、磁気キャップ、オッセオインテグレートされた骨キャップ、およびそれらの組合せからなる群から選択される任意の形状で構成されているアンカーデバイスを含み、前記アンカーデバイスは、植え込み面においてのみ皮質骨に係合するように構成されており、または、前記アンカーデバイスの反対側端部において皮質骨に追加的に係合する、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられる、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、カニューレ状アンカーを使用して骨に取り付けられる、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、カニューレ状アンカーを使用して骨に取り付けられ、カニューレ状アンカーは、カニューレ状アンカーが挿入される骨との接触表面積を最大化するために幅広フランジスクリューをさらに含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、カニューレ状アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記カニューレ状アンカーは、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボ

ンプレート、カーボンストリップ、セラミック、複合材料、ヒドロキシアパタイト（H A）コーティング、ニッケルフリーの超弾性金属合金、ポリエーテルエーテルケトン（P E E K）、シリコン、ステンレス鋼、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン（U H M W P E）、骨再生を推進することができる他の材料、または、それらに由来する材料、およびそれらの組合せからなる群から選択される生体適合性材料から構築されている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、カニユーレ状アンカーを使用して骨に取り付けられ、カニユーレ状アンカーは、海綿骨の中でのアンカーのオッセオインテグレーションを推進するための結晶表面処理を有している、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、カニユーレ状アンカーを使用して骨に取り付けられ、カニユーレ状アンカーは、変化するピッチおよび／または変化する直径を有している、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられ、アンカーは、横方向移動を防止するために皮質骨に機械的に締結されたキャップである、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、オッセオインテグレートされた皮質骨キャップを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、両方のアンカーロッドの中への前記可撓性コネクタの挿入の後にロッドヘッドの上の皮質骨の表面と同一平面上に皮質ディボットの中に装着される骨材料を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられ、前記アンカーは、オッセオインテグレーションが実現されるまで皮質骨キャップを固着するために、隣接する安定した皮質骨に機械的に締結された皮質骨キャップよりも寸法的に大きい生分解性材料を使用する皮質骨キャップの仮設固定である、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられ、アンカーは、幅広フランジキャップであり、幅広フランジキャップは、アンカーロッドのヘッドの中へねじ込まれるかまたはロックされ、スクリューを使用して皮質骨に機械的に締結される、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。

10

20

30

40

50

【0023】

本開示は、前記近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムが、独立してまたは同時に、アンカーを使用して骨に取り付けられ、アンカーは、骨の中へ直接的に圧入される可撓性コネクタである、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられ、アンカーは、骨の中へ直接的に圧入される膨張ヒドロゲル複合材を含む可撓性コネクタである、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられ、アンカーは、膨張ヒドロゲル複合材とともに骨の中へ直接的に圧入される可撓性コネクタであり、膨張ヒドロゲル複合材が硬化するにつれて安定性を増加させる、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられ、アンカーは、磁性材料から作製されている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられ、アンカーは、バイオメトリックモニタリング能力を有している、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられ、アンカーは、骨足場一体化を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカーを使用して骨に取り付けられ、アンカーは、特定の制御された機械的作用の適用に応答して離脱するように構成されているバンプを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。

【0024】

本開示は、デバイスが、近位固定ロッドを受け入れて保持するための、前記可撓性コネクタの近位端部における第1の一体的に織られたスリーブと、遠位固定ロッドを受け入れて保持するための、前記可撓性コネクタの遠位端部における第2の一体的に織られたスリーブとをさらに含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記第1の一体的に織られたスリーブおよび第2の一体的に織られたスリーブが、独立してまたは同時に、バンプ付きになっている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定ロッドおよび／または前記遠位固定ロッドが、独立してまたは同時に、バンプ付きになっている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記第1の一体的に織られたスリーブおよび第2の一体的に織られたスリーブが、独立してまたは同時に、滑らかである、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定ロッドおよび／または前記遠位固定ロッドが、独立してまたは同時に、滑らかである、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記近位固定ロッドおよび／または前記遠位固定ロッドが、独立してまたは同時に、引き抜き防止ペグをさらに含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、耐疲労性の生体適合性材料を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、耐疲労性の生体適合性材料を含み、耐疲労性の生体適合性材料は、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボンプレート、カーボンストリップ、複合材料、エラストマーポリマー、ヒドロキシアパタイト（HA）コーティング、ニッケルフリーの超弾性金属合金、ニチノール、内部形状記憶合金、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、シリコン、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）、工学的ポリマー（engineered polymer）、または、それらに由来する材料、およびそれらの組合せからなる群から選択される、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。

10

20

30

40

【0025】

本開示は、前記可撓性コネクタが、耐疲労性の生体適合性材料を含み、耐疲労性の生体適合性材料は、2次元アレイおよび／または3次元アレイで織られた編組ナノファイバー要素である、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、患者指骨の運動の経路およびデバイスの耐久性を最適化するために、強度、可撓性、弾性、および他の材料特性の範囲を組み込む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、植え込み後に可鍛性を維持するように構成されている材料から構築されている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、デバイスが、アンカーと可撓性コネクタとの間に可鍛性材料をさらに含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、アンカースライメントを補正するための標準的なさまざまな角度付きインプラントを含むキットの中にある、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、患者の屈筋腱システムによって活性化させられるときに、ゼロ度から100度（0～100度）の通常の範囲の中での平滑な屈曲を可能にする可撓性材料を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。

【0026】

本開示は、前記可撓性コネクタが、患者の屈筋腱システムによって活性化させられるときに矢状面における関節の運動を可能にするように構成されている耐疲労性の生体適合性材料から構築された可撓性の平面的なコンポーネントである、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記可撓性コネクタが、奇妙な形状の物体を把持することを支援するために使用されるときなど、外力を受けたときに、拘束式アクセサリ運動（constrained accessory motion）を可能にするように構成されている耐疲労性の生体適合性材料から構築された可撓性の平面的なコンポーネントである、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コ

50

ネクタの幅が、植え込みの部位における患者の骨の冠状面において測定される皮質内寸法を超えない、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、矢状面における運動の経路が、正常な指節間関節またはその近似によって記述される円弧経路を辿るように設計されている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、冠状面における運動が最大で約0度のアクセサリ運動に制限されるように設計されている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、さまざまな動的品質および固定方法を有する可撓性のメッシュを生成させるために、織られたまたは積層されたコンポーネントを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、さまざまな動的品質および固定方法を有する可撓性のメッシュを生成させるために、織られたまたは積層されたコンポーネントを含み、ロッドポケットまたはスリーブから構成される固定システムを使用して、第1および第2の指骨の骨に固着され、ロッドポケットまたはスリーブは、前記可撓性コネクタの近位縁部および遠位縁部の中へ一体的に織られている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。

10

20

30

40

50

【0027】

本開示は、可撓性コネクタが、関節の第1および第2の骨の関節表面の骨と骨との接触を防止するために適正な関節間隔を維持する、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、平織を使用して、および、インプラントデバイスの中の固定ピンまたはロッドに対して垂直に走る縦糸コンポーネントに関して、広い断面プロファイルを使用して構築され、関節靱帯に依存することなく冠状面における横方向の安定性およびアライメントを付与するスプリングメッシュを実現する、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、張力が印加されるときに長さが変化する織りパターンを使用して構築される、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、広い平坦なセクションのバイアス織りを使用して構築されたスプリングメッシュを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、複数の織りパターン、積層、またはポリマー硬化処方 (polymer curing formulae) を有するユニタリーフレキシブル (unitary flexible) を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、編組ナノファイバー要素をさらに含む耐疲労性の生体適合性材料を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、内部形状記憶合金を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、ニチノールを含む内部形状記憶合金を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、内部補強テキスタイルマトリックスを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、2次元アレイで織られた編組ナノファイバー要素を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、3次元アレイで織られた編組ナノファイバー要素を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、屈曲されていないメッシュ長さのおおよそ25%の屈曲における伸縮容量を可能にするように、織りパターンに適切な弾性のヤング率を送達するように特定されたファイバー直径または断面プロファイルを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、工学的ポリマーを使用して構築される、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、指節間関節の自然な生理学的運動を近似する並進移動および伸縮移動を許容するように構成されているポリマーを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、前記ポリマーが、シリコンである、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、応力に対する可撓性コネクタの応答を改善するために工学的パターンで印刷されたシリコンを含む、関節

形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、段階的な密度で印刷されたシリコンを含み、可撓性コネクタが、固定システムの中でまたは固定システムの近くにおいてより高い密度を含み、運動の所望の軌跡経路を実現するためにより大きな可撓性が必要とされる可撓性コネクタの異なるパーツにおいてより低い密度を含むようになっていて、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、ポリマーコネクタであり、ポリマーコネクタは、骨と骨との接触を防止するためにポリマーコネクタの冠状面に対して垂直な態様で配向されているバンパーフランジを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、ポリマーコネクタであり、ポリマーコネクタは、骨と骨との接触を防止するためにポリマーコネクタの冠状面に対して垂直な態様で配向されているバンパーフランジを含み、さらに、前記バンパーフランジは、さまざまな引張条件および圧縮条件の下での動的応答を可能にするためにゲル充填されている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。

10

20

30

40

50

【0028】

本開示は、可撓性コネクタが、ポリマーコネクタであり、ポリマーコネクタは、骨と骨との接触を防止するためにポリマーコネクタの冠状面に対して垂直な態様で配向されているバンパーフランジを含み、さらに、前記バンパーフランジは、中空の部分またはゲル充填された部分を包含し、運動軌跡の円弧に沿った第1の骨に対する第2の骨の並進を可能にする、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、耐疲労性である生体適合性材料を含み、耐疲労性の生体適合性材料は、少なくとも2つの異なる厚さを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、少なくとも2つの異なる幅を含む耐疲労性の生体適合性材料を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、編組ナノファイバー要素をさらに含む耐疲労性の生体適合性材料を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、その近位縁部および遠位縁部において厚手に構成されたバレル形状へと形成されている耐疲労性の材料を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、耐疲労性である生体適合性材料を含み、耐疲労性の生体適合性材料は、外部に働かされる曲げ力によって応力を与えられるときに、所定の経路に沿って曲がるように構成されており、前記外部に働かされる曲げ力から解放されるときに、真っ直ぐな位置に戻るようさらに構成されている、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、複数の織りパターン、積層、またはポリマー硬化処方を含むユニタリーフレキシブルを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、植え込み後に調節可能であるインサイチュ可鍛性 (in-Situ malleability) を有している、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、近位アンカーおよび遠位アンカーの非平行の関係によって引き起こされるミスアライメントを是正することができる固有の調節能力を有している、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、アンカーと可撓性コネクタとの間に可鍛性材料を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、可変の密度、硬化、材料特性、構築、幾何学形状、製造プロセス、および／または他の要因に起因して可鍛性である、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、バンパーを備えないビームを含み；骨表面を互いに引き離して維持するためにステント挙動 (stenting behavior) を与えることが可能であり、事前に屈曲された中立の屈曲角度に戻るためにメモリーを有することが可能であり；ならびに／または、強度および可撓性の可変の特質を有する段階的なもしくは可変の密度を有することが可能である、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、アンカーミスアライメントを補正するための複数の標準的なさまざまな角度付きインプラントを含むキットの中にある、関節形成術のためのステム

レス植え込み可能デバイスを提供する。本開示は、可撓性コネクタが、さまざまな事前に屈曲された中立の屈曲角度を有する複数の可撓性コネクタを含むキットの中にある、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供する。

【0029】

本開示は、ロッドを可撓性コネクタに装着するためのシステムであって、可撓性コネクタは、中空のシリンダーを含み、中空のシリンダーは、おおよそ0.2ラジアン of 円弧開口部を備えており、また、ロッドの縁部から突出する互いに略平行なフランジを備えており、フランジは、中空のシリンダーの断面プロファイルの中に可撓性コネクタを固着するように構成されている、システムを提供する。本開示は、おおよそ0.2ラジアン of 円弧開口部を備えた長手方向スロットを備えたカニューレ状スクリューアンカーを含む可撓性コネクタを装着するためのシステムを提供する。

10

【0030】

本開示は、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを植え込むための外科的処置であって、外科的処置は、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスの植え込みを必要とする患者を選択するステップと；本明細書で開示されているような関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを提供するステップと、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを前記患者の中へ植え込むステップとを含む、外科的処置を提供する。本開示は、外科的処置は、患者のインプラント部位において低侵襲性の側方切開を実施するステップと；インプラント部位において関節包および1つ以上の指節骨を準備するステップと；関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスの横方向挿入部をインプラント部位の中へまたは事前にフィットされたアンカーシステムの中へ圧入するステップと；インプラント部位において創傷の外科的な閉鎖を実施するステップとを含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを植え込むための外科的処置を提供する。本開示は、関節包および指節骨を準備するステップが、損傷を受けた軟骨および関節表面の切除を含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを植え込むための外科的処置を提供する。本開示は、外科的処置が、切除された骨を使用して、皿穴加工されたアンカー孔部をキャップするステップをさらに含む、関節形成術のためのステムレス植え込み可能デバイスを植え込むための外科的処置を提供する。

20

【0031】

さらに別の実施形態によれば、本開示は、患者において、たとえば、本明細書に記載されているような、疾患または障害を治療する際に使用するための、本明細書で説明されているようなデバイスの使用および方法、ならびに、少なくとも1つの追加的な治療剤またはモダリティを提供する。

30

【0032】

また、本発明の実施形態は、患者における本明細書に記載されているような疾患または条件を治療および／または防止するための方法であって、前記方法は、本明細書に記載されているような前記疾患または条件を治療および／または防止することを必要とする患者を選択するステップと；本開示の方法および／またはデバイスを患者に投与し、それによって、前記患者における前記疾患を治療および／または防止するステップとを含む、方法を提供する。

40

【0033】

本発明のいくつかの実施形態は、例として図示されており、添付の図面の図によって限定されるものではなく、添付の図面において、同様の参照番号は、同様の要素を示すことが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図1】さまざまな解剖学的要素を説明するために使用される標準的な医学的命名法を参照するための典型的な人間の手の骨格のダイアグラムである。

【図2】要素間の空間的関係を説明するために使用される標準的な命名法を示す人間の手の斜視図である。

50

【図 3】自然に屈曲された位置で示されている人間の指の指節間骨の側面図であり、それは、伸長された位置および部分的に屈曲された位置で示されている同じ指の骨のイメージと平面的なアライメント状態で重ね合わせられており、第 1 の指骨に対する第 2 の指骨の運動の円弧を示す、図である。屈曲された位置は、実線で描かれており、伸長された位置は、破線または点線で描かれており、実線は、第 1 の指骨の中に位置付けされている回転軸線の周りの運動の円弧をなぞる。

【図 4】通常の使用において指節間関節によって抵抗されるアクセサリ力の 1 つのタイプを示す、同じ手の親指によって課される軸線方向力によって対向される伸長位置に人差し指がある手の斜視図である。これは、「鍵つまみ (key pinch)」と称される。

【図 5】第 1 の固定ロッド、メッシュヒンジ、および第 2 の固定ロッドを示す、本明細書で開示されているようなデバイスの概念的な実施形態の説明図である。

【図 6】全体的なデバイスの例示的な実施形態の斜視図であり、半径方向スロットおよび逆ネジ山付きアンカーキャップを備えた近位カニユーレ状幅広フランジネジ山付きアンカーと、可撓性コネクタの 1 つの実施形態の中間軸線に関して鏡像関係に整合された同様の寸法および構成の平行な遠位コネクタとを示しており、可撓性コネクタは、背側および手掌側バンパーと、前記可撓性コネクタの近位縁部および遠位縁部における連続的な固定ボスとを備えており、連続的な固定ボスは、近位および遠位アンカーの中へそれぞれ挿入されており、それぞれのアンカーのヘッドの中へねじ込まれるアンカーキャップの 1 つの実施形態によって近位および遠位アンカーの中に固着される。

【図 7】背側バンパーフランジおよび手掌側バンパーフランジと、近位縁部および遠位縁部における厚手に構成されたバレルと、近位顆頭部におけるキーホールスロットとを示す、伸長された（屈曲されていない）位置における、本明細書で開示されているような全体的なデバイスの例示的な実施形態の断面図である。

【図 8】背側側面から見られた、伸長された位置における、本明細書で開示されているような全体的なデバイスの例示的な実施形態の平面図である。

【図 9】伸長された位置における、本明細書で開示されているような全体的なデバイスの例示的な実施形態の分解斜視図である。

【図 10】伸長された位置における、解剖学的構造の中の、本明細書で開示されているような全体的なデバイスの 1 つの実施形態の側面図である。

【図 11】屈曲された位置における、解剖学的構造の中の、本明細書で開示されているような全体的なデバイスの例示的な実施形態の側面図である。

【図 12】部分的に屈曲された位置における、解剖学的構造の中の、本明細書で開示されているような全体的なデバイスの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 13】伸長された位置における、解剖学的構造の中の、本明細書で開示されているような全体的なデバイスの 1 つの実施形態の断面図である。

【図 14】近位横断方向アンカーの中の磁化されたコンポーネントが、同じ磁気極性を所有する遠位横断方向アンカーの中の磁化されたコンポーネントとおおよそ平行な関係にあり、近位の磁化されたコンポーネントと遠位の磁化されたコンポーネントとの間にステんティング力を働かせるようになっていることを利用する、本明細書で開示されているような全体的なデバイスの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 15】近位横断方向アンカーの中の磁化されたコンポーネントが、引き寄せる磁気極性を所有する遠位横断方向アンカーの中の磁化されたコンポーネントとおおよそ平行な関係にあり、近位の磁化されたコンポーネントと遠位の磁化されたコンポーネントとの間に安定化力を働かせるようになっていることを利用する、本明細書で開示されているような全体的なデバイスの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 16】係合バンプを示す、固定アンカーの 1 つの実施形態の斜視図である。

【図 17】カニユーレ状ネジ山付きアンカーの例示的な実施形態の側面図である。

【図 18】カニユーレ状ネジ山付きアンカーの頭部端面図である。

【図 19】ネジ山付きスクリューキャップの 1 つの実施形態の斜視図である。

【図 20】アンカーの中にコネクタを含有しながらステんティング力を付与するように構

10

20

30

40

50

成されている磁気キャップシステムの例示的な実施形態を描く分解斜視図である。

【図 2 1】 (A) コネクタの挿入の前および後のカニューレ状アンカーを示す、本明細書で開示されているような全体的なデバイスの例示的な実施形態を描く分解斜視図である。

(B) コネクタの挿入の後のカニューレ状アンカーのヘッドに装着される逆ネジ山付きスクリューキャップの例示的な実施形態を描く分解斜視図である。

【図 2 2】 親水性のコーティングから構成される可撓性コネクタの 1 つの実施形態の断面を示す図であり、前記コーティングの膨張ゾーンを示しており、ガイドドットをさらに示している、図である。親水性のコーティングは、カニューレ状アンカーまたは骨の中の準備された孔部の中で膨張する。

【図 2 3】 それぞれの近位および遠位ロッドスリーブの中へ挿入される近位ロッドおよび遠位ロッドを受け入れるためにコネクタの中へ織り込まれた一体化されたロッドポケット（または、スリーブ）を図示する、メッシュヒンジの 1 つの実施形態を通る縦断面を描く図である。

【図 2 4】 伸長された位置における、解剖学的構造の中の、本明細書で開示されているような全体的なデバイスの 1 つの実施形態の断面図である。

【図 2 5】 本明細書で開示されているような全体的なデバイスの 1 つの実施形態の断面図であり、菱形形状の横系ファイバプロファイルおよび折り畳み可能なケージ縦系構造を備えた 3 D 織布を示しており、屈曲されるときに矢状軸線に沿って布が長くなること、および、3 D 縦系構造によって付与される冠状面安定性の保存を結果として生じさせる、図である。

【図 2 6】 コネクタ布の 1 つの実施形態の斜視図であり、コネクタの幅を横切って均一に間隔を置いて配置されており、剛性および安定性をカスタマイズするための縦系および横系ファイバーのための可変の断面プロファイルを含む織りパターンで、カーボンナノファイバーまたはカーボンナノファイバー編組または同様の耐疲労性の可撓性材料によって一緒に織られている、チタンまたは同様の生体適合性材料の複数の薄い平坦な長手方向のストリップから構成されたコア要素を示す図である。

【図 2 7】 中空バンパーを備えた可撓性コネクタの 1 つの実施形態の断面図である。

【図 2 8】 外科的処置の骨準備局面の詳細コンポーネントのフローダイアグラムである：

(A) 正側方切開を介した低侵襲性の外科的アクセス；(B) 指節骨の中へのガイドワイヤー挿入；(C) ガイドワイヤーによる外部治具アライメント；(D) ガイドワイヤーに沿って指節骨の中へドリル加工するカニューレ状ドリルビット；(E) 骨のくさびを除去するために使用されるサジタルソー；(F) 骨のくさびを除去するために使用されるサジタルソー。

【図 2 9】 指節骨の中へのガイドワイヤー挿入を描く図である。

【図 3 0】 ガイドワイヤーに沿って指節骨の中へドリル加工するカニューレ状ドリルビットを描く図である。

【図 3 1】 指節骨の隣にある外部アライメント治具を描く図である。

【図 3 2】 (A) は、回転可能な端部キャップを備えた平滑な固定ロッドの斜視図であり、(B) は、カフリンクスタイルの端部キャップを備えた平滑な固定ロッドの斜視図である。

【図 3 3】 (A) フルーティングを備えた平滑な固定ロッドの斜視図であり、(B) オッセオインテグレーションを可能にするように処理された表面を備えた平滑な固定ロッドの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

量は、本明細書で使用されているときに、その量が被験者において効果を提供するとき「効果的」である。本明細書で使用されるときに、「効果的な」という用語は、独立してまたは組み合わせて本明細書で開示されている利益を含む、正の利益を有意に誘導するのに十分であるが、重大な副作用を回避するのに十分な（すなわち、当業者の健全な判断の範囲内で、合理的な利益対リスクの比を提供するのに十分な）化合物または組成物の量

、またはデバイスおよび方法の量を意味している。当業者にとって、効果的な療法（たとえば、化合物もしくは組成物、または、デバイスおよび方法、ならびに、投与量および投与の頻度など）は、本開示に基づいて単なる日常の実験のその知識および標準的な方法論にしたがって決定されることが可能である。

【0036】

本明細書で使用されているように、「被験者」および「患者」という用語は、相互交換可能に使用される。本明細書で使用されているように、「患者」という用語は、動物を指し、好ましくは、たとえば、非霊長類（たとえば、ウシ、ブタ、ウマ、ネコ、イヌ、ラットなど）および霊長類（たとえば、サルおよび人間）などのような哺乳類を指し、最も好ましくは、人間を指す。いくつかの実施形態において、被験者は、家畜（たとえば、ウマ、ブタ、またはウシ）またはペット（たとえば、イヌまたはネコ）などのような非人間の動物である。特定の実施形態では、被験者は、高齢者の人間である。別の実施形態では、被験者は、人間の成人である。別の実施形態では、被験者は、人間の子供である。さらに別の実施形態では、被験者は、人間の幼児である。

10

【0037】

本明細書で使用されているように、被験者への療法の投与の文脈において、「防止する（prevent）」、「防止する（preventing）」、および「防止（prevention）」という用語は、疾患もしくは条件、または療法の組合せ（たとえば、予防的なまたは治療的な方法、デバイス、または薬剤の組合せ）の再発、発症、および／または進展の防止または抑制を指す。

20

【0038】

本明細書で使用されているように、「療法（therapies）」および「療法（therapy）」という用語は、疾患もしくは条件、または、その1つ以上の症状の防止、治療、および／または管理において使用され得る任意の方法、デバイス、組成物、および／または薬剤を指すことが可能である。

【0039】

本明細書で使用されているように、被験者への療法の投与の文脈において、「治療する（treat）」、「治療（treatment）」、および「治療する（treating）」という用語は、疾患もしくは条件の進行および／または持続期間の低減もしくは抑制、疾患もしくは条件の重症度の低減もしくは改善、ならびに／または、1つもしくは複数の療法の投与から結果として生じるその1つもしくは複数の症状の改善を指す。

30

【0040】

本明細書で使用されているように、記載された数値または範囲とともに使用されるときに、「約」という用語は、当業者によってそれが合理的に有すると考えられる意味を有しており、すなわち、記載された値または範囲よりもいくらか多いかまたはいくらか少ないことを示している。

【0041】

ステムレス植え込み可能デバイス

一般的に、本開示のステムレス植え込み可能デバイスの実施形態は、可撓性コネクタを含み、可撓性コネクタは、冠状面において、たとえば、第1の指節骨と第2の指節骨との間の関節腔にまたがり、矢状面において屈曲し、関節置換システムとしての役割を果たす。また、本開示のデバイスおよび方法は、とりわけ、手、手首、肘、肩、足首、足、顎、および脊椎の小関節などのような滑膜関節を治療するのに適しており、いくつかのケースでは、股関節および膝の大関節において使用するのに適切である可能性がある。外傷性傷害の場合、このデバイスおよび方法は、損傷を受けたまたは切断された関節の代わりに関節部を提供するために使用されることが可能である。特定の実施形態において、可撓性コネクタは、たとえば、冠状面において第1の指骨を通して横断方向に植え込まれる固定システムによって、その近位縁部に沿って固着されており、第1の固定システムと平行関係で第2の指骨を通して横断方向に植え込まれる同様の固定システムによって、その遠位縁部に沿って固着されている。例示的な実施形態では、関節置換システムの全体的寸法は、

40

50

患者または患者と同様のサイズの被験者におけるオリジナルの関節のまたは同様の関節の骨の表層皮質表面によって境界を定められる包絡線内に閉じ込められることが可能である。本開示の特定の実施形態では、カスタムインプラントは、さまざまな患者プロファイル（たとえば、アスリート、ミュージシャン、または労働者）のために設計されることが可能である。これらは、さまざまな性能仕様に関して、差別的な材料強度を有することが可能である。

【0042】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、本開示のステムレス植え込み可能デバイスおよびそのコンポーネントは、生体適合性材料から作製されることが可能である。生体適合性材料は、低レベルの免疫反応を有する材料であるとして理解されるべきである。生体適合性材料は、生体材料とも称されることがある。同様のものは、生体適合性金属、低免疫反応を有する金属（たとえば、チタンまたはタンタルなど）である。また、生体適合性金属は、少なくとも1つの生体適合性金属を含む生体適合性合金であることも可能である。特定の実施形態において、生体適合性材料は、たとえば、任意の適切な医療用グレードの材料、たとえば、生体適合性金属（たとえば、ステンレス鋼、チタン、チタン合金など）または医療用グレードのプラスチック（たとえば、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）など）、またはセラミック、または別の放射線透過性材料、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）などから形成されることが可能である。特定の実施形態において、生体適合性材料は、たとえば、ステンレス鋼、チタン、チタン合金、医療用グレードのプラスチック、シリコン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、セラミック、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）、カーボンナノファイバー、カーボンストリップ、カーボンプレート、およびそれらの組合せであることが可能である。所望の場合には、インプラントは、生体吸収性材料から形成されることが可能である。生体吸収性材料は、骨伝導性または骨誘導性（または、その両方）であることが可能である。

【0043】

本明細書で開示されている実施形態のいずれかによる植え込み可能医療用デバイスは（その任意のコンポーネントを含む）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、パーフルオロアルコキシ（PFA）、およびフッ素化エチレンプロピレン（FEP）からなる群から選択される少なくとも1つの材料を含むことが可能である。そのうえ、材料が、金属合金（たとえば、コバルトクロムモリブデン、チタン、またはステンレス鋼など）またはポリエチレン（たとえば、架橋ポリエチレンまたはガス滅菌ポリエチレンなど）を含むということも考えられる。接触表面または医療用デバイス全体において、セラミック材料の使用も考えられる（たとえば、ジルコニウムセラミックまたはアルミナセラミックなど）。人間の骨への医療用デバイスの固定のために人間の骨と接触している医療用デバイスのパーツは、多孔性の構造体を含むことが可能であり、多孔性の構造体は、医療用デバイスを固定するために医療用デバイスの中の人間の骨の成長を推進するように適合されている多孔性のマイクロ構造体またはナノ構造体であることが可能である。多孔性の構造体は、空気プラズマ溶射によって作り出され得るヒドロキシアパタイト（HA）コーティング、または、粗い開孔チタンコーティングを適用することによって実現されることが可能であり、粗い開孔チタンコーティングおよびHA上部層を含む組合せも考えられる。接触パーツは、ワックス状ポリマー（たとえば、PTFE、PFA、FEP、PEおよびUHMWPEなど）などのような自己潤滑性材料から作製されるか、または、潤滑剤（それは、好ましくは、生体適合性潤滑剤（たとえば、ヒアルロン酸誘導体など）である）を注入され得る粉末冶金材料から作製されることが可能である。本明細書で開示されている特定の実施形態では、本明細書における植え込み可能医療用デバイスの接触パーツまたは表面の材料は、常にまたは断続的に潤滑されるように適合されている。いくつかの実施形態によれば、医療用デバイスのパーツまたは部分は、金属材料および／または炭素繊維および／またはホウ素の組合せ、金属およびプラスチック材料の組合せ、金属および炭素ベースの材料の組合せ、炭素およびプラスチックベースの材料の組合せ、可撓性の材料および硬い材料の組合せ、弾性的な材料およびより弾性的でない材料の組合せ、コーリアンまた

はアクリルポリマーを含むことが可能である。

【0044】

いくつかの実施形態によれば、医療用デバイスのパーツまたは部分は、磁性構築体を含むことが可能である。関節のベアリング表面の上に法線力が存在している。これらの法線力を低減させることは、関節の荷重を低減させることが可能であり、ひいては、関節の摩耗を低減させることが可能である。本明細書では、たとえば、関節の中にまたは関節の上に設置されている対向する磁石が、これらの法線力を低減させるために使用され得るということが提案されている。この力低減が起こることが望ましいので、関節が屈曲または伸長している間に、この磁氣的な対向が起こることが好ましい。また、インプラント安定性を増大させるために磁石同士を引き寄せることが使用されることも可能である。

10

【0045】

以下のオプションは、関節のベアリング表面を保存および／または置換するための両方の手段を含む。本明細書で開示されているような特定の実施形態では、骨にアンカー固定されるコンポーネントのすべてまたは一部は、典型的に金属であり、磁性材料を含むことが可能であり、および／または、磁性材料から構築されるかもしくは磁性材料を含むことが可能である。たとえば、希土類磁石が、互いに向かい合う同様の極性（たとえば、負の極性）を有する両方のコンポーネントとともに使用されることが可能である。関節のベアリング表面を保存しながら関節に負荷をかけないことが望まれる場合には、図14に示されているようなメカニズムが利用されることが可能である。

【0046】

関節の中の対向する磁石は、（たとえば、対向するペアとして、）臨床的要件に応じて真っ直ぐであるかまたは湾曲していることが可能である。対向する磁石は、法線力の低減を提供することを意図しているが、幾何学的な関係は、関節を安定化させることを助けるために横方向の力ベクトルを含むように選択されることが可能である。これらの効果は、外部磁界の印加によって外部から制御されることが可能であり、または、材料の固有の特性であることが可能であるという可能性がある。

20

【0047】

横方向の力は、関節を安定化させるために使用されることが可能であるということが理解される。これらの力は、それらの配向によって、関節の伸びおよび屈曲の経路を整合させることを助けることが可能である。本明細書で開示されているようなデバイスは、適正なトラッキングのために互いに対して調節されることが可能である。それらは、関節の相対的な曲げの自然な軸線から左または右に角度を付けられることが可能である。特定の臨床的状况では、この相対的な角度を変化させることが望ましい可能性がある。これらの軸外の磁石によって課される穏やかな磁氣的な付勢は、相対的な曲げ角度の再配向を結果として生じさせることが可能である。別の実施形態では、アライメントの経路は、固定されたアライメント補正コネクタの挿入によって調節されることが可能であり、それは、非平行の固定縁部によって製作されており、以前に植え込まれた横断方向アンカーのアライメントの特定の逸脱を是正するために外科医によって選択される。

30

【0048】

他の臨床的状况では、関節の橈側－尺側（内側－外側）角度を調節することが望ましい可能性がある。関節の一方の側または両方の側にある磁石の使用は、付勢力を結果として生じさせることとなり、付勢力は、関節の左右のトラッキングの再アライメントを結果として生じさせ、たとえば、靱帯が最適でない状況において関節を安定化させることが可能である。

40

【0049】

いくつかの実施形態によれば、医療用デバイスのパーツまたは部分は、バイOMETRIックモニタリング能力を含むことが可能である。本明細書で開示されているようなバイOMETRIックモニタリングは、センサーシステムを含むことが可能であり、センサーシステムは、関心の特定のエリアに適用される薄い接着性の適合する材料の中に埋め込まれることが可能である。例示的なエリアは、指、股関節、および膝を含む。これらのセンサーは、

50

解剖学的エリアをマッピングする。閾値パラメーターが超過される場合には、センサーは、たとえば、遠隔計測レシーバーに知らせ、そして、遠隔計測レシーバーは、看護師または他のヘルスケア専門家へのアラームを活性化させる。

【0050】

人間の目には直接的に見ることができない特定の内部パラメーターを検出するために、埋め込まれたセンサーが必要とされる。これらのセンサーは、特定のパラメーターを検出するために特定の場所において使用されることが可能である。

【0051】

バイOMETリックモニタリングセンサーを埋め込む1つの方式は、観血的な外科的処置（open surgical procedure）を通したものである。そのような外科的処置の間に、センサーは、外科医によって骨もしくは軟部組織の中へ直接的に埋め込まれており、または、固着されたインプラントに直接的に取り付けられている（たとえば、指または膝における関節形成術）。センサーシステムは、外科的処置の間に使用され、インプラントの位置および／または機能、ならびに、軟部組織バランスおよび／またはアライメントを外科医に知らせることが可能である。センサーは、事前に決定された深さにおいてセンサーを解放する貫通器具によって直接的に埋め込まれる。センサーは、特定のロッキングシステムまたは接着剤によって、固着されたインプラントに取り付けられることが可能である。センサーは、センサーの有効性を確認するために、閉鎖の前に活性化させられる。

【0052】

評価されることとなるパラメーターおよび時間的要因は、埋め込まれたセンサーに必要とされるエネルギー供給源を決定する。短い時間枠（最大で5年）は、バッテリーの使用を可能にする。より長い持続期間の必要性は、外部活性化もしくは給電システムの使用、または、センサーシステムにエネルギーを供給するための患者の運動エネルギーの使用を提案する。これらの活性化システムは、現在利用されることが可能である。また、センサーは、インプラントサイクル、異常な運動、およびインプラント摩耗閾値をモニタリングするために、事前に決定された時間に活性化させられることも可能である。

【0053】

例示的な実施形態では、情報は、遠隔計測的に受信されることが可能である。1つの例示的な実施形態において、センサーは、特定の閾値が超過される場合には、必要な情報を「活性化」させて送るように事前にプログラムされている。また、センサーは、情報を外部レシーバーにリレーするために活性化させられて使用されることが可能である。さらなる適用は、特定の医薬、生物製剤、もしくは他の物質を解放するために、または、インプラントのアライメントもしくはモジュール性を再調節するために、「スマートインプラント」の再調節を可能にする。

【0054】

バイOMETリックセンサーシステムは、最初に診療所において活性化させられて読み取られることが可能であり、さらなる活性化は、患者の家において起こることが可能であり、患者は、インターネットアプリケーションを通して情報を（たとえば、医師に）送る能力を有する。ソフトウェアは、情報を受信し、それを処理し、次いで、それをヘルスケア提供者にリレーするようにプログラムされることが可能である。

【0055】

本明細書で開示されているようなバイOMETリックモニタリングセンサーシステムは、内部インプラントの機能を評価するために使用されることが可能である。実際のインプラント機能の現在の知識は乏しい。医師は、外部方法（X線、骨スキャン、および患者評価を含む）を使用し続けている。しかし、それらは、典型的に、機能の実際の調査のための観血的な外科的検査しか残されていない。本明細書で開示されているようなバイOMETリックモニタリングセンサーシステムを使用することは、インプラントの早期の不調および切迫した致命的な故障の検出を許容する。そうであるので、早期の介入が可能になる。そして、これは、患者の罹患率を減少させ、将来の医療費を減少させ、患者の生活の質を向上させる。

10

20

30

40

50

【0056】

本明細書で開示されているようなバイOMETリックモニタリングセンサーシステムは、インプラントーホストシステムの重要なパラメーターをモニタリングすることが可能である。測定され得る例示的なパラメーターは、インプラント安定性、インプラント運動、インプラント摩耗、インプラントサイクル時間、インプラント識別、インプラント圧力／荷重、インプラント一体化、関節流体の分析、関節表面の情報、靱帯機能、および、その他の多くのものを含む。

【0057】

本明細書で開示されているようなバイOMETリックモニタリングセンサーシステムの適用は、インプラントが不安定であるかどうかおよび／または過度の運動もしくは沈下が起こるかどうかを決定することを可能にする。例示的な適用例では、センサーは、一体化を増加させるために、活性化させられた植え込まれたモジュールから活性薬剤を解放するように構成されることが可能である。代替的に、および／または追加的に、本明細書で開示されているようなインプラントバイOMETリックモニタリングセンサーシステムは、必要とされる場合には、インプラントを安定化させるために、角度／オフセット／軟部組織張力を調節するために使用されることが可能である。

【0058】

本明細書で開示されているような関節インプラントバイOMETリックモニタリングセンサーシステムは、熱、酸、または他の物理的特性の増加を検出することが可能である。そのような知識は、早期の感染警告を医師に提供することとなる。例示的な感染治療の適用例では、センサーは、たとえば、抗生物質を解放する埋め込まれたモジュールを活性化させることが可能である。

【0059】

固定システム

上記に記載されているように、本開示のステムレス植え込み可能デバイスの特定の実施形態は、可撓性コネクタを含み、可撓性コネクタは、冠状面において、たとえば、基節骨と中節骨との間の関節腔にまたがり、矢状面において屈曲し、関節置換システムとしての役割を果たす。特定の実施形態において、可撓性コネクタは、たとえば、冠状面において第1の指骨を通して横断方向に植え込まれる固定システムによって、その近位縁部に沿って固着されており、第1の固定システムと平行関係で第2の指骨を通して横断方向に植え込まれる固定システムによって、その遠位縁部に沿って固着されている。本明細書で開示されている特定の実施形態では、固定システムは、横断方向固定システムである。本明細書で開示されている特定の実施形態では、冠状面において第1の指骨を通して横断方向に植え込まれる固定システム、および、第2の指骨を通して横断方向に植え込まれる固定システムによってその遠位縁部に沿って植え込まれる固定システムは、同様である。本明細書で開示されているような他の実施形態では、冠状面において第1の指骨を通して横断方向に植え込まれる固定システム、および、第2の指骨を通して横断方向に植え込まれる固定システムによってその遠位縁部に沿って植え込まれる固定システムは、同様でない。

【0060】

特定の実施形態において、固定システム（たとえば、横断方向固定システムなど）は、たとえば、骨と同様の適切な高い疲労強度および弾性係数、ならびに、インプラントー組織インターフェースにおける組織学的に安定した条件を推進する表面化学を有する生体適合性材料から作製されている。（回転可能な端部キャップを備えた平滑なアンカーロッドの斜視ダイアグラムを示す図32を参照）。

【0061】

特定の実施形態において、固定システム（たとえば、横断方向固定システムなど）は、たとえば、それに限定されないが、チタン、チタン合金、複合材料、ニッケルフリーの超弾性金属合金、UHMWPE、ヒドロキシアパタイト（HA）コーティング、生体活性材料、および、骨再生を推進する複合材などのような材料から作製されている。（動作状態にあるカフリンクヘッドを示す、カフリンクヘッドの斜視図に関して図32を参照）。

【0062】

特定の実施形態において、上述の可撓性コネクタの近位縁部は、第1の骨の中に装着されることが可能であり、前記近位アンカーの遠位縁部は、セメント固定された、非セメント固定された、オッセオインテグレーション、圧入、スクリューネジ山、キャップされた、または他のロッキングシステムなどのような、任意の固定方法または固定方法と固定特徴との組合せを使用して、第2の骨の中に装着されることが可能である。

【0063】

特定の実施形態において、固定システム（たとえば、横断方向固定システムなど）は、アンカーへの自然な骨内方成長を強化するための表面パターンニングを含むことが可能である。（表面パターンニングの例を示す図33の図を参照；米国特許第10,610,347号；米国特許出願公開第2020/0149145号；米国特許出願公開第2019/0231511号も参照）。

10

【0064】

特定の実施形態において、固定システム（たとえば、横断方向固定システムなど）は、患者の海綿骨の中での安定性を付与するのに十分な量および設置の多数の個々の「サメの歯」バーブを含むことが可能である。バーブは、アンカーの膨張を可能にするために、特定の制御された機械的作用の下で離脱するように構成および製造されることが可能である（図16を参照）。

【0065】

特定の実施形態において、固定システム（たとえば、横断方向固定システムなど）は、同心円状のフルーティングを含むことが可能であり、同心円状のフルーティングは、挿入の方向にピッチされ、抽出の方向への転位を防止する。

20

【0066】

コネクタ（たとえば、本明細書で開示されているような可撓性コネクタなど）のための固定システムは、リジッドのピンまたはロッドの代わりに、コネクタがスロットを通過して関節キャビティーの中へ入ることを可能にするのに十分な幅のスロットを組み込むカニューレ状アンカーの中空シャフトの中に固守されるように、前記コネクタの近位縁部および遠位縁部における厚手に構成されたバレル形状を利用することが可能である（図13を参照）。

【0067】

コネクタ（たとえば、本明細書で開示されているような可撓性コネクタなど）のための固定システムは、特定の実施形態において、植え込みの部位において患者の骨の冠状面において測定される皮質内寸法を超えない最大長さを有している。

30

【0068】

コネクタ（たとえば、本明細書で開示されているような可撓性コネクタなど）のための固定システムは、特定の実施形態において、たとえば、セクショニングまたはデブリードマンの後に植え込みの部位において矢状面において測定される骨寸法のおおよそ70%を超えない、矢状面において測定される最大寸法を有しており、十分な残存する骨が通常の力負荷の下での骨破壊を防止することを可能になっている（図28を参照）。

【0069】

固定システムは、リジッドのロッドまたはピンをさらに含むことが可能であり、それは、前記縁部に安定性を付与するためにポケットまたはスリーブの中へ挿入されることが可能であり、準備された骨の中への挿入を促進させるようになっている（図28を参照）。

40

【0070】

いくつかの実施形態において、リジッドのロッドまたはピンは、ロッドまたはピンの全長さに沿ったメッシュの連続的な係合を確保するために、および、インプラントデバイスの挿入の間のメッシュコネクタの転位を防止するために、バーブ付きであることが可能である。

【0071】

他の実施形態において、一体的に織られたスリーブおよびバーブ付きのロッドまたはピ

50

ンの代わりに、クリンピングフランジを備えた平滑な中空のシリンダーが、メッシュコネクタの近位縁部および遠位縁部に沿って固着されることが可能である。クリンピングフランジの内側表面上のバーブは、クリンピングフランジが連続的なブレーキによって一緒に挟まれるときに、中空のシリンダーの中でコネクタ縁部をさらに固着するために用いられることが可能である（図22を参照）。

【0072】

アンカー

上記に記載されているように、特定の実施形態において、本開示のステムレス植え込み可能デバイスは、可撓性コネクタを含み、可撓性コネクタは、冠状面において、たとえば、第1の指骨と第2の指骨との間の関節腔にまたがり、矢状面において屈曲し、関節置換システムとしての役割を果たす。特定の実施形態において、可撓性コネクタは、たとえば、冠状面において第1の指骨を通して横断方向に植え込まれる固定システムによって、その近位縁部に沿って固着されており、第1の固定システムと平行関係で第2の指骨を通して横断方向に植え込まれる固定システムによって、その遠位縁部に沿って固着されている。本明細書で開示されている特定の実施形態では、固定システムは、横断方向固定システムである。本明細書で開示されている特定の実施形態では、コネクタ（たとえば、本明細書で開示されているような可撓性コネクタなど）のための固定システムは、アンカーを使用して骨に取り付けられる。特定の実施形態において、アンカーは、カニユーレ状アンカーである。特定の実施形態において、カニユーレ状アンカーは、それが挿入される骨との接触表面積を最大化するために幅広フランジスクリューの構成をとることが可能である。カニユーレ状アンカーは、本明細書で開示されているようなチタンまたは他の生体適合性材料などのような材料から製造されることが可能であり、随意的に、たとえば、海綿骨の中でのアンカーのオッセオインテグレーションを推進するための結晶表面処理を有することが可能である。

【0073】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーは、骨と直接的に接触しているデバイスである。本明細書で開示されている特定の実施形態では、可撓性コネクタは、アンカーの中に設置される。本明細書で開示されている特定の実施形態では、キャップ／リベットが存在しており、それは、アンカーデバイスの一部であるが、それ自身はアンカー本体ではない。

【0074】

特定の実施形態において、近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムは、カニユーレ状アンカーを使用して骨に取り付けられ、カニユーレ状アンカーは、変化する不均一なピッチおよび／または変化する不均一な直径を有している。

【0075】

特定の実施形態において、アンカーは、横方向移動を防止するために皮質骨に機械的に締結されたキャップである。

【0076】

特定の実施形態において、アンカーは、オッセオインテグレートされた皮質骨キャップであり、外科的準備の間に回収された患者の骨材料が、両方のアンカーロッドの中への可撓性コネクタの挿入の後に、ロッドヘッドの上の皮質骨の表面と同一平面上に皮質ディボットの中に装着される。

【0077】

特定の実施形態において、アンカーは、オッセオインテグレーションが実現されるまで皮質骨キャップを固着するために、隣接する安定した皮質骨に機械的に締結された皮質骨キャップよりも寸法的に大きい生分解性材料を使用する皮質骨キャップの仮設固定である。

【0078】

特定の実施形態において、アンカーは、幅広フランジキャップであり、幅広フランジキャップは、アンカーロッドのヘッドの中へねじ込まれるかまたはロックされ、スクリュー

を使用して皮質骨に機械的に締結される。

【0079】

特定の実施形態において、アンカーは、アンカーロッドまたはピンの締結を伴わずに、または、膨張ヒドロゲル複合材を用いて、骨の中へ直接的に圧入される可撓性コネクタである（図13を参照）。

【0080】

特定の実施形態において、アンカーは、本明細書に記載されているように、磁性構築体を含む。

【0081】

特定の実施形態において、アンカーは、本明細書に記載されているように、バイオメトリックモニタリング能力を有している。

【0082】

特定の実施形態において、アンカーは、骨足場一体化を有している。

【0083】

好適な実施形態において、アンカーは、約110度の回転を可能にするフルートアライメントを有している（図33を参照）。本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーは、細かいピッチを有する幅広ネジ山を有している。本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーは、長手方向スロットを備えたカニユーレ状スクリューである。本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーは、特定の制御された機械的作用の下で離脱するように構成および製造されたバンプを有している（図9を参照）。

【0084】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーは、エンドボタン（endobutton）-カフリンクを有している（図32を参照）。

【0085】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーは、ヘッドレススクリューまたはヘッド付きスクリューである。

【0086】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーは、リベットキャップを備えた平滑なロッドである（キャップは、骨の中へロックされる）（図32を参照）。本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーは、同種グラフト骨足場である。本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーは、カニユーレ状骨スクリューである（図9を参照）。本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーは、両端の磁気的な端部キャップにおける荷電ヘッドを介した磁気的なステントングを有している（図20を参照）。本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーは、インサイチュでスロットを有しており、および／または、事前に製造されたスロットを有している。

【0087】

コネクタ

上記に記載されているように、特定の実施形態において、本開示のステムレス植え込み可能デバイスは、可撓性コネクタを含み、可撓性コネクタは、冠状面において、たとえば、基節骨と中節骨との間の関節腔にまたがり、矢状面において屈曲し、関節置換システムとしての役割を果たす。特定の実施形態において、コネクタは、たとえば、可撓性コネクタであることが可能であり、そのさまざまな実施形態において、たとえば、本明細書で開示されているようなさまざまな耐疲労性の生体適合性材料、たとえば、シリコン、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）、ニチノール形状記憶合金、チタン、およびカーボンナノファイバーなど、さまざまな厚さおよび幅のストリップまたはプレート、ならびに、関与する特定の患者の必要性を満たすように特定されるような強度および可撓性を付与するようにエンジニアリングされた、2次元アレイおよび3次元アレイで織られた編組ナノファイバー要素を使用して製造されることが可能である。可撓性コネクタは、強度、可

10

20

30

40

50

撓性、弾性、および他の材料特性のさまざまな範囲を組み込むように設計されることが可能であり、指骨の運動の経路およびデバイスの耐久性を最適化されている。

【0088】

可撓性コネクタの特定の実施形態において、事前に屈曲されたコネクタは、差別的なバンパーサイズおよびシリコンに対する比率を有している。可撓性コネクタの特定の実施形態において、たとえば、シリコンは、独自の方式で応力に応答するために、メッシュ状のパターンでカスタム印刷されている。

【0089】

可撓性コネクタの特定の実施形態において、インサイチュ可鍛性は、植え込み後に調節されることが可能である。可撓性コネクタの特定の実施形態において、近位アンカーおよび遠位アンカーの非平行の関係によって引き起こされるミスアライメントを是正するための固有の調節能力が存在していることが可能である。

【0090】

可撓性コネクタの特定の実施形態において、アンカーと可撓性コネクタとの間に可鍛性材料が存在していることが可能である。

【0091】

可撓性コネクタの特定の実施形態において、可変の密度、硬化、材料特性、構築、幾何形状、製造プロセス、および／または他の要因に起因して、可鍛性は、可撓性コネクタに由来する。

【0092】

可撓性コネクタの特定の実施形態において、可撓性コネクタは、バンパーを備えないビームから構成されることが可能であり；骨表面を互いに引き離して維持するためにステントリング挙動を与えることが可能であり、事前に屈曲された中立の屈曲角度に戻るためにメモリーを有することが可能であり；および／または、強度および可撓性の可変の特質を有する段階的なもしくは可変の密度を有することが可能である。

【0093】

可撓性コネクタの特定の実施形態において、キットは、アンカーミスアライメントを補正するための標準的なさまざまな角度付きインプラントが備わっている。可撓性コネクタの特定の実施形態において、キットは、さまざまな事前に屈曲された中立の屈曲角度が備わっている。

【0094】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、可撓性コネクタの材料特質は、患者の屈筋腱システムによって活性化させられるときに、ゼロ度から110度（0～110度）の通常の範囲の中での平滑な屈曲を可能にする。

【0095】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、可撓性の平面的なコンポーネントは、さまざまな耐疲労性の生体適合性材料のうちの1つ以上を使用して製造されており、耐疲労性の生体適合性材料は、患者の屈筋腱システムによって活性化させられるときに、矢状面における関節の運動を可能にするように構成されており、また、奇妙な形状の物体を把持することを支援するために使用されるときなど、外力を受けたときに、拘束式アクセサリ運動を可能にするように構成されている。本明細書で開示されている特定の実施形態では、幅は、植え込みの部位における患者の骨の冠状面において測定される皮質内寸法を超えない。本明細書で開示されている特定の実施形態では、矢状面における運動の経路は、たとえば、正常な指節間関節またはその近似によって記述される円弧経路を辿ることが可能である（図3を参照）。本明細書で開示されている特定の実施形態では、冠状面における運動は、約0度から約2度の間の許容可能な運動に制限される。好適な実施形態において、冠状面における運動は、約0度の許容可能な運動に制限される。

【0096】

1つの実施形態では、可撓性コネクタは、さまざまな動的品質および固定方法を有する可撓性のメッシュを生成させるために、織られたまたは積層されたコンポーネントから構

10

20

30

40

50

成されることが可能である。前記「メッシュコネクタ」は、たとえば、ロッドポケットまたはスリーブから構成される固定システムを使用して、第1および第2の指骨の骨に固着されることが可能であり、ロッドポケットまたはスリーブは、前記メッシュコネクタの近位縁部および遠位縁部の中へ一体的に織られている。

【0097】

可撓性コネクタの特定の実施形態において、剛性は、関与する特定の患者の必要性を満たすように特定されることが可能である。たとえば、健康な伸筋腱システムがない場合、外科医は、硬い「スプリングメッシュ」を特定することが可能であり、それは、伸筋腱によって必要とされる参加がない状態で、患者の屈筋腱システムによる解放のときに、真っ直ぐな位置に受動的に戻る。この実施形態では、メッシュコネクタ剛性は、関節の第1および第2の骨の関節表面の骨と骨との接触を防止するために適正な関節間隔を維持する。上記に記載されているように、骨と骨との接触は、すべての形態の関節炎の進行段階における激しい痛みの一般的な原因である。骨と骨との接触は、非効率な関節力学につながり、それは、指の運動範囲を損ない、退行プロセスを加速させ、最終的には関節における運動の強直または完全な喪失につながる可能性がある。

【0098】

そのうえ、可撓性コネクタの特定の実施形態において、有害な骨と骨との接触を防止するために、前記可撓性コネクタは、関節の対向する骨の終端表面を関節の対向する骨との接触から保護するために、横断方向バンパーを組み込むことが可能である。

【0099】

より硬い「スプリングメッシュ」の実施形態は、バイアス織りよりもむしろ平織を使用して、および、縦系コンポーネントに関して広い断面プロファイルを使用して実現されることが可能であり、縦系コンポーネントは、インプラントデバイスの中の固定ピンまたはロッドに対して垂直に走る。スプリングメッシュ構成は、関節靭帯に依存することなく、冠状面における横方向の安定性およびアライメントを付与する。

【0100】

完全に健康な腱システムおよび顆頭部の関節表面の上の無傷の軟骨の場合、外科医は、より弾性的なメッシュコネクタを特定することが可能であり、それは、屈曲時には伸縮し、健康な関節の自然な滑走経路を再現し、患者の伸筋腱システムによって指がアクティブに伸長されるときには収縮する。「伸縮メッシュ」または「可撓性のメッシュ」の実施形態は、たとえば、張力が印加されるときに長さが変化する織りパターン（たとえば、幅の広い平坦なセクションのバイアス織り（「フィンガートラップ」において典型的に見出される織りと同様）など）を使用することによって実現されることが可能である。追加的に、ファイバー直径または断面プロファイルは、織りパターンに適切な弾性のヤング率を送達するために特定されることが可能であり、屈曲されていないメッシュ長さのおおよそ25%の屈曲における伸縮容量を可能にするようになっている。代替的に、伸縮メッシュの特定の挙動は、下記に説明されているように、工学的ポリマーの使用を通して実現されることが可能である。

【0101】

異なる実施形態において、可撓性コネクタは、ポリマー（たとえば、シリコーンなど）から構成されることが可能であり、指節間関節の自然な生理学的運動を近似する並進および伸縮を可能にするようになっている。特定の実施形態において、シリコーンは、独自の方式で応力に応答するための1つ以上の工学的パターンでカスタム印刷されており、または、固定システムの中もしくは固定システムの近くにおける最も高い密度となり、運動の所望の軌跡経路を実現するためにより大きな可撓性が望まれる場所ではより低い密度となるように、段階的な密度でカスタム印刷されている。前記ポリマーコネクタは、骨と骨との接触を防止するために、ポリマーコネクタの冠状面に対して垂直の態様で配向されるバンパーフランジを組み込むことが可能である。前記バンパーフランジは、さまざまな引張条件および圧縮条件の下での動的応答を可能にするためにゲル充填されることが可能である。

【0102】

特定の実施形態において、バンパーフランジは、運動軌跡の円弧に沿って第1の骨に対する第2の骨の並進を可能にするために、中空の部分またはゲル充填された部分を包含することが可能である。（バンパーの背側および手掌側フランジのプロファイルの中に中空の連続的な開口部を示す一体的な横断方向バンパーを備えた可撓性コネクタの1つの実施形態の断面図を示す図27を参照）。特定の実施形態において、近位縁部および遠位縁部の幾何学形状は、本明細書で説明されているように、機械的なアンカーにまたは直接的に骨の中にアンカー固定するために必要とされるように構成されている。

【0103】

本明細書で説明されている可撓性コネクタの実施形態では（本発明の精神および範囲の中で用いられ得る多くの可能な材料および複合構成のうちのいくつかを表すメッシュコネクタおよびポリマーコネクタを含む）、可撓性コネクタのエリア全体を通る屈曲は、材料疲労を最小化するために均一に曲げ応力を分配する。複数の織りパターン、積層、またはポリマー硬化処方が、ユニタリー可撓性コネクタの中に用いられ、コネクタのさまざまなセクションを通る可変の応力パターンを管理するように設計された差別的な剛性、可撓性、強度、および疲労抵抗を可能にすることができる。

【0104】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、インプラントは、たとえば、親指と指とでつまむことを最適化するために、たとえば、冠状面における力に抵抗するために十分に硬い。本明細書で開示されている特定の実施形態では、冠状面においていくつかの運動が存在している可能性があるが、それは、たとえば、可撓性コネクタの材料特性に由来することとなる。

【0105】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、擬似滑膜の形態のインプラント隔離が、可撓性コネクタの周りに形成することが可能である。

【0106】

アンカーコネクタ締結

本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定ロッドおよび／または遠位固定ロッドは、たとえば、アンカーに接続するために、独立してバンプ付きである。本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定ロッドおよび／または遠位固定ロッドは、独立して、引き抜き防止ペグを含む。

【0107】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定ロッドおよび／または遠位固定ロッドは、独立して、たとえば、より細いフルートを備えた非回転バージョンである。

【0108】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定ロッドおよび／または遠位固定ロッドは、独立して、硬化の間に安定性を追加するために膨張ヒドロゲルコアを含む。

【0109】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定ロッドおよび／または遠位固定ロッドは、独立して、回転対引き抜きに関して最適化されたフルートラジアン変形例である。たとえば、図18において「θ」とラベル付けされたラジアンのスロット開度を参照されたい。この半径方向寸法は、可撓性コネクタ寸法およびコネクタンカー固定タイプ、可撓性コネクタの材料特性、ならびに、近位位置または遠位位置におけるアンカーの場所に応じて変化することとなる。

【0110】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、アンカーのフルーティングは、たとえば、アンカーの中のくさび形状の切り欠きであり、それは、可撓性コネクタがアンカーから退出することを可能にし、アクティブ運動の間にコネクタのいくつかの／所定量の回転を可能にする。本明細書で開示されている特定の実施形態では、フルートは、可撓性コネクタの退出を可能にするように設計されており、真っ直ぐなスロットの代わりに、角度付

10

20

30

40

50

きの「パイスライス (pie-slice)」として設計されている。これは、たとえば、指の屈曲の間にコネクタの回転を可能にする。この「パイスライス」カットアウトは、屈曲の間のいくつかの回転を可能にするのに十分に大きい。アンカーからのコネクタの容易な係合解除を可能にするほど大き過ぎることとはならないように最適化されることが可能である。

【0111】

インプラントと骨とのインターフェース

本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定システムおよび／または前記遠位固定システムは、独立して、オッセオインテグレートされた表面処理を含む。本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定システムおよび遠位固定システムは、独立して、バンプを含み、バンプは、特定の制御された機械的作用（離脱バンプによるバンプ付きの圧入）の下で離脱するように構成および製造されている。本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定システムおよび遠位固定システムは、独立して、金属を皮質骨に機械的に締結する。

10

【0112】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定システムおよび遠位固定システムは、独立して、引き抜き強度を増加させるために、または、「ロックナット」スタイルの締結もしくは締め付けをシミュレートするために、逆ネジ切り概念を使用する。

【0113】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定システムおよび遠位固定システムは、独立して、アンカー固定用骨リベットまたはスクリューキャップを含む（図21を参照）。本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定システムおよび遠位固定システムは、独立して、骨足場一体化を含む。本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定システムおよび遠位固定システムは、独立して、磁性構築体を含む。

20

【0114】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定システムおよび遠位固定システムは、独立して、電子モニタリング能力を含む。本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定システムおよび／または遠位固定システムは、独立して、バイオメトリックモニタリングを含む。

【0115】

本明細書で開示されている特定の実施形態では、近位固定システムおよび遠位固定システムは、ピンまたはヒドロゲルコアを使用して、アンカーなしで骨の中へ直接的に挿入される。本明細書で開示されている特定の実施形態では、可撓性コネクタは、バンパーを含むことが可能であり、可撓性コネクタは、骨の中へ直接的に挿入されることが可能である。

30

【0116】

例示的な実施形態（図）

図1は、手の骨の説明図を示しており、それは、本明細書で参照される標準的な解剖学的命名法を参照するために提供されている。指の骨は、第4指（小指）110において付番されているように、中手骨102、基節骨104、中節骨（中間指骨）106、および末節骨108を含む。親指112の骨は、中手骨102、基節骨104、および末節骨108を含む。親指には、中節骨は存在していない。中手骨と基節骨との間の関節は、中手指節関節またはMCP関節118と呼ばれる。基節骨と中節骨との間の関節は、近位指節間関節、PIP、またはPIPJ120と呼ばれる。中節骨と末節骨との間の関節は、遠位指節間関節またはDIP122と呼ばれる。生物学的な関節は、典型的に、関節腔128を囲む関節包127を含む。関節包は、結合組織およびコラーゲン線維のような高密度組織を含み、外側組織（骨および関節内靱帯を除く）よりも高い密度を有している。関節腔は、関節包よりも著しく密度が低い。

40

【0117】

図2は、手を通る方向の解剖学的な取り決めを示している。身体を中心線を通る前方か

50

ら後方への平面は、矢状面 201 と呼ばれ、それは、手を通して前方から後方へ、背側から掌側へ走っている。手を横切って引かれた平面は、横断面 202 である。矢状面に対して垂直に身体の側部を通してまたは手の側部を通して引かれた平面は、冠状面 203 と呼ばれる。手の甲側は、背側側面 204 と呼ばれる。手の掌側は、掌側側面または手掌側面 208 と呼ばれる。前腕の橈骨に隣接する手の親指側は、橈側側面 207 と呼ばれる。前腕の尺骨に隣接する手の小指側は、尺側側面 205 と呼ばれる。

【0118】

図 3 は、屈曲された位置で示されている近位指節間関節における解剖学的構造の斜視図を描いている。指の骨は、基節骨 302、中節骨（中間指骨）301、および末節骨 303 を含む。中節骨は、部分的に屈曲された位置 305 および伸長された位置 304 で示されている。

10

【0119】

図 4 は、「鍵つまみ」401 における通常の使用において指節間関節によって抵抗されるアクセサリ力の 1 つのタイプを示す、同じ手の親指によって課される軸線方向力によって対向される伸長位置に人差し指がある手の斜視図を描いている。

【0120】

図 5 は、近位固定ロッドまたはピン 502、前記固定ロッドまたはピン 502 の前縁端部 504、メッシュヒンジ 508 の近位縁部 506、前縁横方向縁部 510、遠位固定ロッド 512、および、メッシュヒンジ 508 の遠位縁部 514 を示す本発明の概念的な実施形態の説明図を描いている。

20

【0121】

図 6 は、半径方向スロットおよび逆ネジ山付きアンカーキャップ 602 を備えた近位カニューレ状幅広フランジネジ山付きアンカー 603 と、可撓性コネクタの 1 つの実施形態の中間軸線に関して鏡像関係に整合された同様の寸法および構成の平行な遠位コネクタとの斜視図を描いており、可撓性コネクタは、背側および手掌側バンパー 601 と、前記可撓性コネクタの近位縁部および遠位縁部における連続的な固定ボスとを備えており、連続的な固定ボスは、近位および遠位アンカーの中へそれぞれ挿入されており、それぞれのアンカー 602 のヘッドの中へねじ込まれるアンカーキャップの 1 つの実施形態によって近位および遠位アンカーの中に固着される。

【0122】

図 7 は、背側バンパーフランジ 705 および手掌側バンパーフランジ 706 と、近位縁部 703 および遠位縁部 707 における厚手に構成されたバレルと、近位顆頭部におけるキーホールスロット 702 とを示す、伸長された（屈曲されていない）位置における可撓性コネクタ 704 の 1 つの実施形態の断面図を描いている。この実施形態では、近位縁部 703 は、近位固定ロッド 701 の中へ挿入されて示されており、遠位縁部 707 は、遠位固定ロッド 702 の中へ挿入 709 されて示されており、遠位固定ロッド 702 は、表面パターンング 708 を有することが可能である。

30

【0123】

図 8 は、カニューレ状スクリューアンカー 806 の中へ挿入された端部 802 を備えたポリマーコネクタ 804 を示す、本明細書で開示されているようなインプラントデバイスの例示的な実施形態の上面図を示している。カニューレ状スクリューアンカーのヘッド 808、ネジ山 807、カニューレ 805、カニューレスペース 802、および端部キャップ 808。

40

【0124】

図 9 は、カニューレ状スクリューアンカー 902、903、カニューレ状スクリューアンカーのヘッド 910、ガイドドット 911、伸長された（屈曲されていない）位置にある可撓性コネクタ 901、およびネジ山 913 付き端部キャップ 904、905 を示す、本明細書で開示されているようなインプラントデバイスの分解斜視図を示している。

【0125】

図 10 は、伸長された位置において近位指骨 1002 および遠位指骨 1001 の中へ挿

50

入されている本明細書で開示されているようなインプラントデバイスの断面側面図を描いており、カニユーレ状スクリューアンカー１００３、１００４の中へ挿入された端部を備えた、背側バンパー１００７および手掌側バンパー１００８を備えたポリマーコネクタ１００５を描いている。遠位顆頭部におけるキーホールスロット１００６も描かれている。

【０１２６】

図１１は、屈曲された位置において近位指骨１１０１および遠位指骨１１０２の中へ挿入されている本明細書で開示されているようなインプラントデバイスの斜視図を描いており、カニユーレ状スクリューアンカー１１０３、１１０４の中へ挿入された端部を備えた、背側バンパー１１０７および手掌側バンパー１１０８を備えたポリマーコネクタ１１０５を描いている。近位顆頭部におけるキーホールスロット１１０６も描かれている。

10

【０１２７】

図１２は、屈曲された位置において近位指骨１２０１および遠位指骨１２０２の中へ挿入されている本明細書で開示されているようなインプラントデバイスの斜視図を描いており、カニユーレ状スクリューアンカー１２０３、１２０４の中へ挿入された端部を備えた、背側バンパー１２０５および手掌側バンパー１２０８を備えたポリマーコネクタ１２０７を描いている。近位顆頭部におけるキーホールスロット１２０４も描かれている。

【０１２８】

図１３は、伸長された位置にある近位指骨および遠位指骨の中へ挿入されている本明細書で開示されているようなインプラントデバイスの断面側面図を描いており、骨１３０１、１３０２の中へ直接的に挿入された端部を備えた、背側バンパー１３０３および手掌側バンパー１３０４を備えたポリマーコネクタ１３０５を描いている。遠位顆頭部におけるキーホールスロット１３０６も描かれている。

20

【０１２９】

図１４は、伸長された位置において近位指骨１４０３および遠位指骨１４０５の中へ挿入されている本明細書で開示されているようなインプラントデバイスの例示的な実施形態の上面図を描いており、ポリマーコネクタ１４０４を描いており、また、近位横断方向アンカーの中の磁化されたコンポーネント１４０１が、同じ磁気極性を所有する遠位横断方向アンカー１４０２の中の磁化されたコンポーネントとおおよそ平行な関係にあり、近位の磁化されたコンポーネントと遠位の磁化されたコンポーネントとの間にステンディング力を働かせるようになっていることを描いている。

30

【０１３０】

図１５は、伸長された位置において近位指骨１５０３および遠位指骨１５０５の中へ挿入されている本明細書で開示されているようなインプラントデバイスの例示的な実施形態の上面図を描いており、ポリマーコネクタ１５０４を描いており、また、近位横断方向アンカーの中の磁化されたコンポーネント１５０１が、引き寄せる磁気極性を所有する遠位横断方向アンカーの中の磁化されたコンポーネント１５０２とおおよそ平行な関係にあり、近位の磁化されたコンポーネントと遠位の磁化されたコンポーネントとの間に安定化力を働かせるようになっていることを描いている。

【０１３１】

図１６は、複数のバンプ１６０２を示す固定ロッド１６０１の１つの実施形態の側面図を描いている。

40

【０１３２】

図１７は、カニユーレ状スクリューアンカー、カニユーレ状スクリューアンカーのヘッド１７０１、ネジ山１７０３、カニユーレスペース１７０４、および、端部キャップ１７０２の取り付けのための内部ネジ山の側面図を描いている。

【０１３３】

図１８は、ネジ山１８０３と、ガイドドット１８０４と、可撓性コネクタ１８０２のための開口部とを備えたカニユーレ状スクリューアンカー１８０１の上面断面図である。

【０１３４】

図１９は、ネジ山１９０１付き端部キャップ１９０２の斜視図である。

50

【0135】

図20は、カニューレ状スクリューアンカー2005、ネジ山2006、伸長された（屈曲されていない）位置にある可撓性コネクタ2007、および磁気的な端部キャップ2001、2002、2003、2004を示す、本明細書で開示されているようなインプラントデバイスの分解斜視図を示している。この例示的な実施形態では、横断方向固定システムは、本明細書に記載されているような外科的方法を使用して指節骨の中へ挿入される。この例示的な実施形態では、横断方向固定システムは、磁性材料から作製されており、磁気的な端部キャップを有している。

【0136】

図21は、端部キャップ2101を備えたカニューレ状スクリューアンカー2102の中へ挿入されている可撓性コネクタ2103の斜視図を示している。

10

【0137】

図22は、ガイドドット2204を備えたアンカー2202と、アンカー2201の中へ挿入された可撓性コネクタ2203との断面図である。

【0138】

図23は、それぞれの近位および遠位ロッドスリーブの中へ挿入される近位ロッドおよび遠位ロッド2302を受け入れるためにコネクタの中へ織り込まれた一体化されたロッドポケット2304（または、スリーブ）を図示する、伸長構成における可撓性コネクタ2303の断面図である。

【0139】

図24は、中実インサート2401を備えた伸長位置における可撓性コネクタ2402の断面図である。

20

【0140】

図25は、メッシュインサート2501を備えた伸長位置における可撓性コネクタ2502の断面図である。

【0141】

図26は、メッシュインサート2601を備えた伸長位置における可撓性コネクタ2602の斜視図である。

【0142】

図27は、中空2702の背側フランジ2701および中空2704の手掌側フランジ2703を備えた可撓性コネクタの断面図である。

30

【0143】

図28は、ガイドワイヤー2802、外部治具2803、中空ドリルビット2804、くり抜かれた指節骨2805、および、横断方向の骨ノコギリ2806を示す、本明細書で開示されているようなインプラントデバイスの植え込みのための外科的処置の斜視図である。

【0144】

図29は、指骨関節2902の中へ挿入されているガイドワイヤー2901の斜視図である。

【0145】

図30は、指節骨3003の中へドリル加工するためにガイドワイヤー3001を使用する中空ドリルビット3002の斜視図である。

40

【0146】

図31は、指骨関節の中へのガイドワイヤー3102、3103の挿入をガイドする外部治具3101の斜視図である。

【0147】

図32は、移動の方向3204を示す、回転可能な端部キャップ3202、3203を備えた平滑な固定ロッド3201の斜視図であり、また、移動の方向3208を示す、カフリンクスタイルの端部キャップ3206、3207を備えた平滑な固定ロッド3205の斜視図である。

50

【0148】

図33(A)は、フルーティング3302を備えた固定ロッド3301の斜視図である。図33(B)は、オッセオインテグレーション3304を可能にするように処理された表面を備えた固定ロッド3303の斜視図である。

【0149】

外科的方法

本開示は、外科的方法を提供し、そこでは、たとえば、植え込み部位の外科的アクセスおよび準備が、腱システムへの障害なしに、単一の正側方切開を通して実現される。本明細書で開示されているような横断方向の植え込み方法は、正側方切開を介した低侵襲性の外科的アクセスを使用することを可能にする。正側方アプローチは、外科手術の間に屈筋および伸筋腱システムと干渉する必要性を回避し、外科的創傷にストレスを与えることなく、縫合糸の除去の直後に関節が訓練されることを可能にする。

10

【0150】

本開示の実施形態は、外科的に単純であり、骨の緩みからの失敗のリスクがなく、変形性関節症、炎症性関節炎（たとえば、関節リウマチ、乾癬性関節炎、ループス、痛風、偽痛風）、または外傷性関節炎を患う患者において禁忌ではない治療へのアプローチを許容する。有益なことには、本発明の実施形態は、安定性のために靱帯に依存せず、適正な機能のために伸筋腱に依存しない。したがって、本開示の実施形態は、小さな関節癒合を逆にするために使用されることが可能であり、切断術に向かう経路に通じる骨不全の重大なリスクなしに上手く改定されることが可能である。

20

【0151】

前記切開は、関節包の側方面を露出させること、および、角度変形および屈曲拘縮を解放することをもはや必要としない。適正なアライメントに続いて、骨は、平行な孔部をドリル加工することによって、および、次いで、前記孔部間に連続的な真っ直ぐなスロットをノコギリ加工する(saw)ことによって、インプラントデバイスを受け入れるために準備される。デバイスは、準備された骨開口部の中へ圧入され、次いで、創傷が閉鎖される。縫合糸が除去されると、セラピストのケアの下での運動訓練が、最初の術後診察において開始する。

【0152】

処置は、手術室において無菌の条件下で行われる。準備は、肘から上の外科的準備による上肢の除染から開始する。上肢ターニケットまたは指ターニケットが、処置の間の止血を促進させるために使用されることが可能である。

30

【0153】

患者は、無菌方式でドレーブをかけられ、手術の四肢が露出されたままにする（四肢ドレーブの使用が推奨される）。腕が高くされ、放血され、ターニケットが、250 mmHgの圧力まで膨張され、または、指ターニケットが適用される。外科医の好みに応じて、指関節の橈側側面または尺側側面のいずれかの上で、正側方切開が作製される。ドリルが、反対側の皮質骨を貫通することなく、関節にまたがる平行な孔部を生成させるために使用される。サジタルソーが、上述の平行なドリル加工された孔部を接続する細いチャンネルを生成させるために使用される。必要であれば、損傷を受けた軟骨または関節表面の証拠を示す顆頭部の一部分を切除するために、バリ(burr)が使用される。切除された骨材料（存在する場合には）が、インプラントの挿入の後にアンカー孔部をキャップする際に使用する可能性があるために残される。

40

【0154】

インプラントは、深さゲージを使用して幅に関してサイズ決めされ、選択され、準備された骨スペースの中へ圧入される。

【0155】

カニューレ状スクリューアンカーを使用する処置の別の実施形態では、アンカーは、皮質骨の表面の下方にサイズ決めされて皿穴加工される。近位および遠位カニューレ状スクリューアンカーの中へのインプラントの挿入の後に、前記皿穴加工されたアンカーは、隣

50

接する皮質表面と同一平面上にある切除された骨によってキャップされる。創傷が灌流され、皮膚がモノフィラメント縫合糸によって閉鎖される。縫合糸が除去されると、セラピストのケアの下での運動訓練が、最初の術後診察において開始する。

【0156】

図28は、外科的処置のアクセスおよびインプラント局面の詳細コンポーネントのフローダイアグラムを描いている。

【0157】

皮膚および軟部組織の準備は、以下のステップを含む。第1に、#15スカルペルブレードが、皮膚2801を切開するために使用される。鈍的剥離が、横支靱帯まで実施され、それが分割される。より多くの露出が必要とされる場合には、側索も同様に分割されることが可能である。腱は損傷を受けない。角度変形または拘縮変形が、この時点において、瘢痕化されたまたは収縮された側副靱帯および／または手掌側プレートを含むピンと張った軟部組織を解放することによって補正されることが可能である。矢状面における完全な受動的な屈曲および伸長を実証することによって、十分な軟部組織の解放が確認される。

10

【0158】

損傷を受けた軟骨または関節表面の証拠を示す顆頭部の一部分を切除することによって、骨が準備される。切除された骨材料（存在する場合には）が、インプラントの挿入の後にアンカー孔部をキャップする際に使用するために残される。

【0159】

遠位骨の幅は、インプラント選択の幅を決定することとなり、ロッド孔部およびメッシュチャンネルの深さを設定することとなる。ドリル加工処置2802を開始するために、マーク付きのガイドワイヤーが、近位骨（たとえば、基節骨）の頭部に対して平行に、および、およそその回転軸線と一致して、横断方向にドリル加工される。遠い皮質は、穿孔されるべきではない。適当なピン軌跡を確認するために、手術中のX線透視法が使用されることが可能である。突出したピンが、ガイド孔部の中へ挿入される。次いで、インプラントデバイスの長さに等しい距離に設定された平行なドリルガイドが、第1のピンの上に設置され、前記第1のピンから離れて正確な距離に、および、前記第1のピンに対して平行に、第2のピンを遠位骨を通して横断方向にドリル加工するために使用される。このステップにおいて、遠い皮質を穿孔することを回避するために、注意が払われるべきである。

20

30

【0160】

次に、平行なガイドが除去される。2つのガイドワイヤー測定値のうちの短い方が選択される。その理由は、これがドリル加工の深さ（たとえば、15mm）を決定することとなるからである。それぞれのガイドワイヤーの上を事前に決定された深さまでドリル加工するために、カニユーレ状3ミリメートル（3mm）マーク付きドリルビットが使用されることが可能である。次いで、1ミリメートル（1mm）のブレード厚さを有するサジタルソーが使用され、2つのボアの中心点間に連続的な真っ直ぐなチャンネルを切除する（2806）。繰り返しになるが、遠い皮質を穿孔することを回避するために、注意が払われるべきである。

【0161】

追加的な骨準備は、第1の指骨の手掌側側面に向けてのみ矢状面チャンネルを膨張させるキーホール形状の開口部を切除することを伴う。

40

【0162】

カニユーレ状スクリューアンカーを使用する処置の別の実施形態では、アンカーは、皮質骨の表面の下方にサイズ決めされて皿穴加工される。

【0163】

適正なサイズのインプラントデバイスが、ドリル加工またはアンカーデバイスの深さに基づいて選択される。選択されたインプラントデバイスは、準備された骨キャビティーまたはアンカーデバイスの中へ圧入されることが可能である。

【0164】

50

カニューレ状スクリューアンカーが固定ロッドまたはピンの代わりに使用される場合には、近位および遠位カニューレ状スクリューアンカーの中へのインプラントの挿入の後に、前記皿穴加工されたアンカーが、好ましくは、患者自身の切除された骨によってキャップされ、次いで、前記切除された骨キャップは、隣接する皮質表面と同一平面上にトリミングされる。

【0165】

次いで、創傷が灌流され、皮膚がモノフィラメント縫合糸によって閉鎖される。

【0166】

好ましくは、縫合糸が除去された後に、セラピストのケアの下での運動訓練が、最初の術後診察において開始する。

【0167】

本発明は、以下の例を参照してより詳細に図示されることとなるが、本発明はそれに限定されるようにみなされないということが理解されるべきである。

【0168】

例

例1 - 外科的方法

いくつかの実施形態によれば、および本明細書で説明されているように、植え込み部位の外科的アクセスおよび準備は、近傍の腱システムを攪乱することなく、単一の正側方切開を通して実現されることが可能である。本明細書で開示されているような横断方向の植え込み方法は、正側方切開を介した低侵襲性の外科的アクセスを使用することを可能にする。正側方アプローチは、外科手術の間に屈筋および伸筋腱システムと干渉する必要性を回避し、外科的創傷にストレスを与えることなく、縫合糸の除去の際に直ちに関節が訓練されることを可能にする。例示的な外科的方法は、以下の通りである。

【0169】

1) ターニケット制御の下で、近位指節間関節の橈側側面または尺側側面のいずれかの上で、正側方切開が作製される。皮膚を切開するために、#15ナイフが使用される。鈍的剥離が、横支靭帯まで実施される。

【0170】

2) 横支靭帯が、#15ナイフによって鋭く分割される。側副靭帯が、鋭く分割され、関節を露出させ、無傷の側副靭帯をヒンジにして関節が「ブックオープンされる (booked open)」ことを可能にする。

【0171】

3) 次いで、関節が、無傷の側副靭帯をヒンジにして関節が「ブックオープンされ」、関節が検査され得るようになっている。関節が関節炎になっているかまたは何らかの他の理由のために低い質のものである場合には、処置は、続行することが可能である。万一、関節が良い質のものであると見出されるということが起きた場合には、軟部組織は修復されるべきであり、処置が中止される。

【0172】

4) 大きな骨棘が、基節骨および中節骨の輪郭を滑らかにするために、骨鉗子 (Rongeur) によって取り去られる。中節骨のベースは、通常は、さらなる準備を必要としない。次いで、サジタルソー (9mm×15mm) が使用され、基節骨の頭部から関節ベアリング顆部を除去する。このカットは、基節骨の側副靭帯起始部／骨幹端部フレア部において作製されるべきである。カットは、冠状面および矢状面において骨に対して比較的垂直であるべきであるが、真の直交カットは必要とされない。

【0173】

5) 顆部の除去の後に、ガイドワイヤー (GW) が、回転軸線に沿って基節骨の頭部の中に設置される。特定の実施形態において、ガイドピン設置のための適正な骨カットおよびオフセットを確保するために、事前位置決めアライメントガイドが使用される。そのようなガイドは、基節骨の普遍的な共通性に依存することが可能である。ガイドワイヤーは、他方の側において皮膚を穿刺して皮膚から退出するのにちょうど十分に遠くまで、遠

10

20

30

40

50

い皮質を通して前進されるべきである。次いで、ハンドヘルド式ピンガイド／軟部組織保護具が、基節骨ガイドワイヤー（GWp）の上に設置され、中節骨のベースに位置付けられることとなる第2のガイドワイヤー（GWm）の設置のための正確な場所を決定するために使用される。マルチプラナーの（multi-planar）手術中のX線透視法（mini C-arm）の補助により、GWmは、中節骨の中に設置され、他方の側において皮膚を穿刺して皮膚から退出するのにちょうど十分に遠くまで、遠い皮質を通して前進される。ハンドヘルド式ガイドが除去され、マルチプラナーのX線透視法を使用して、ガイドワイヤー位置決めの適切性が確認される。特定の実施形態において、インプラント位置決め治具が使用され、ガイドピンが基節骨および中節骨の遠い皮質を通された後に設置される。このデバイスは、可撓性コネクタと同様の運動特性を有している。それは、ピンに取り付けられ、ガイドピンの上をドリル加工する前に、外科医が運動の経路を決定することを可能にする。経路が正確であること（および、回転異常／角度（angulation）異常がないこと）が確認されると、外科医は、カニューレ状ドリルによってガイドピンをオーバードリル加工することとなる。

10

【0174】

6) 適当なガイドワイヤー位置決めが確認されると、試用インプラントデバイスが、皮膚から退出しているガイドワイヤーの端部に装着される。試用インプラントデバイスが適切な場所にある状態で、指の位置が、手首の腱固定操作（tenodesis maneuver）（手首を屈曲および伸長させる）によって、安静時に臨床的に査定される。次いで、指が受動的な屈曲および伸長の円弧を通して移動される間に、指が臨床的に査定される。角度、回転、シザリング（scissoring）、または指のアライメント不良が存在している場合には、ガイドワイヤーは、これらの問題が解消されるまで再位置決めされるべきである。

20

【0175】

7) 指の姿勢および機能が良好に整合されてバランスがとられたときに、カニューレ状ドリル（2.5 mm）が、GWpの上に設置され、基節骨の中に受け入れ孔部をドリル加工するために使用される。ドリルが、近い皮質を通して前進され、基節骨の頭部を横断方向に横切り、遠い皮質において停止する。遠い皮質は、ドリルによって穿孔されない。次いで、ドリルが、GWmの上に設置され、中節骨の中に受け入れ孔部を生成させるために使用される。ドリルが、近い皮質を通して前進され、中節骨の遠い皮質まで前進されるが、中節骨の遠い皮質を通して前進されない。ドリルが除去され、ガイドワイヤーを適切な場所に残す。

30

【0176】

8) 次いで、本明細書で開示されているような基節骨の中へ挿入されることとなる横断方向アンカーデバイス（TAD）（TADp）が、GWpの上に設置され、カニューレ状スクリュードライバーを使用して受け入れ孔部の中へ挿入される。後縁ヘッドが近い皮質の直ぐ下方に凹ませられるまで、TADpが前進される。TADpは、スクリュードライバーによってターンされ、ガイドマーク（明るいドット）を整合させるべきであり、それが中節骨に面しているようになっている。カニューレ状のチャンネル付き横断方向アンカーは、独自のものである。アンカーの設置の後に、ガイドワイヤーおよび位置決め治具が除去される。

40

【0177】

9) 次いで、本明細書で開示されているような末節骨の中へ挿入されることとなる横断方向アンカーデバイス（TADd）が、GWmの上に設置され、カニューレ状スクリュードライバーを使用して受け入れ孔部の中へ挿入される。後縁ヘッドが近い皮質の直ぐ下方に凹ませられるまで、TADdが前進される。TADdは、スクリュードライバーによってターンされ、ガイドマーク（明るいドット）を整合させるべきであり、それが基節骨のガイドマークに面しているようになっている。ガイドマークが互いに向かい合うようにガイドマークを整合させることは、内蔵カッティングガイドのアライメントを確保する。また、アンカーのチャンネルは、内蔵カッティングガイドとして作用し、事前に決定された「ラジアン」構成での正確な量の骨の除去を可能にする。

50

【0178】

10) 試用インプラントデバイスが、ガイドワイヤーから除去される。次いで、ガイドワイヤーが除去される。次いで、サジタルソー（または、カッティング治具）が使用され、TADpおよびTADd内蔵カッティングガイドに対応して近位および遠位に骨のくさびを除去する。

【0179】

11) 正式なインプラントが、別個の無菌の「ピールパック」から選択されて開封される。好ましくは、インプラントは、たとえば、以下のものの異なる変形例を提供する。

- － 剛性（スポーツ）
- － 柔軟性（アート）
- － 長さ（より大きな手に関して）
- － 設計（織物繊維－対－シリコンクッション－対－磁石）

10

【0180】

12) インプラントロッドが、TADpおよびTADdの受け入れポートの中へ圧入される。ロッドは、ネジ山付きスクリュキャップによってさらに固着されることが可能である。

【0181】

13) 次に、指の位置および受動的な機能が査定される。特定の実施形態において、インプラントを加熱することによって、最終的な調節が行われることが可能である。このステップの間に使用される熱の量は軟部組織にとって安全でなければならないということに留意されたい。いくつかのケースでは、インプラントは、レーザーによって加熱されることが可能である。このステップは、必要なまたは望ましい補正が冠状面および矢状面において行われることを許容する。

20

【0182】

14) 次いで、創傷が灌流される。横支靱帯が、5-0 バイクリル縫合糸によって閉鎖される。次いで、皮膚が、外科医の好みに応じて、4-0 クロミックまたはナイロン縫合糸によって閉鎖される。

【0183】

15) 次いで、創傷が、乾いたガーゼによって包帯が巻かれることが可能であり、手が、このケースの終わりにおいて、手掌側ベースのギプスシーネ（plaster splint）の中に設置される。

30

【0184】

16) 好ましくは、認定ハンドセラピストのケアの下での運動訓練の範囲は、創傷がそのような療法にとって好適な条件にあると思われる場合には、手術の7～10日後に開始する。

【0185】

17) 特定の実施形態において、システムは、挿入後の位置補正を可能にする。可撓性コネクタの材料は、挿入の後の所定の時間の期間にわたって修正され、任意の運動の不規則性の補正を可能にすることができる。これは、特定の状況において構成可能であるという可撓性コネクタの材料の能力に基づいている。

40

【0186】

ロボット処置オプション

上記に概説された処置の代わりに、デバイスは、処置のステップおよび／またはアウトカムを再現するように設計されたロボット機器を使用して植え込まれることが可能である。

【0187】

アライメントチェック

追加的に、特定の実施形態において、仮設デバイスが、アライメントをチェックするために使用されることが可能である。仮設デバイスは、ガイドワイヤー（それは、好ましくは、直径が0.1mmから0.6mmである）の先端部において、反対側の皮質および皮

50

膚を通して突出するガイドワイヤーの上に設定されることが可能である。代替的に、ガイドワイヤーは、新しい孔部の中に座るように再調節されることが可能であり、または、それは、出発点として同じ孔部を使用することが可能であり、それが異なる軌跡を有するように挿入されることが可能である。より小さな直径を有するガイドワイヤーを使用すること、または、治具を使用することは、アライメントをチェックするための追加的な試みを許容することが可能である。事前アライメントは、運動の経路をテストするために治具を使用することによって実現されることが可能である。いくつかのケースでは、仮設の暫定的なインプラントが、ドリル加工の前に運動の経路を査定するために利用されることが可能である。

【0188】

10

結論

本発明は、開示されている実施形態を参照して具体的に詳細に説明されてきたが、多くの変形例および修正例が、添付の特許請求の範囲に説明されているような本発明の精神および範囲の中で実現され得るということが理解されることとなる。

【符号の説明】

【0189】

- 102 中手骨
- 104 基節骨
- 106 中節骨（中間指骨）
- 108 末節骨
- 110 第4指（小指）
- 112 親指
- 118 中手指節関節、MCP関節
- 120 近位指節間関節、PIP、PIPJ
- 122 遠位指節間関節、DIP
- 201 矢状面
- 202 横断面
- 203 冠状面
- 204 背側側面
- 205 尺側側面
- 207 橈側側面
- 208 手掌側面
- 301 中節骨（中間指骨）
- 302 基節骨
- 303 末節骨
- 304 伸長された位置
- 305 部分的に屈曲された位置
- 401 「鍵つまみ」
- 502 近位固定ロッドまたはピン
- 504 前縁端部
- 506 近位縁部
- 508 メッシュヒンジ
- 510 前縁横方向縁部
- 512 遠位固定ロッド
- 514 遠位縁部
- 601 背側および手掌側バンパー
- 602 逆ネジ山付きアンカーキャップ
- 603 近位カニューレ状幅広フランジネジ山付きアンカー
- 701 近位固定ロッド
- 702 近位顆頭部におけるキーホールスロット

20

30

40

50

7 0 3	近位縁部	
7 0 4	可撓性コネクタ	
7 0 5	背側バンパーフランジ	
7 0 6	手掌側バンパーフランジ	
7 0 7	遠位縁部	
7 0 8	表面パターンニング	
7 0 9	挿入	
8 0 2	端部、カニユーレスペース	
8 0 4	ポリマーコネクタ	
8 0 5	カニユーレ	10
8 0 6	カニユーレ状スクリューアンカー	
8 0 7	ネジ山	
8 0 8	ヘッド、端部キャップ	
9 0 1	可撓性コネクタ	
9 0 2	カニユーレ状スクリューアンカー	
9 0 3	カニユーレ状スクリューアンカー	
9 0 4	端部キャップ	
9 0 5	端部キャップ	
9 1 0	ヘッド	
9 1 1	ガイドドット	20
9 1 3	ネジ山	
1 0 0 1	遠位指骨	
1 0 0 2	近位指骨	
1 0 0 3	カニユーレ状スクリューアンカー	
1 0 0 4	カニユーレ状スクリューアンカー	
1 0 0 5	ポリマーコネクタ	
1 0 0 6	キーホールスロット	
1 0 0 7	背側バンパー	
1 0 0 8	手掌側バンパー	
1 1 0 1	近位指骨	30
1 1 0 2	遠位指骨	
1 1 0 3	カニユーレ状スクリューアンカー	
1 1 0 4	カニユーレ状スクリューアンカー	
1 1 0 5	ポリマーコネクタ	
1 1 0 6	キーホールスロット	
1 1 0 7	背側バンパー	
1 1 0 8	手掌側バンパー	
1 2 0 1	近位指骨	
1 2 0 2	遠位指骨	
1 2 0 3	カニユーレ状スクリューアンカー	40
1 2 0 4	カニユーレ状スクリューアンカー	
1 2 0 5	背側バンパー	
1 2 0 7	ポリマーコネクタ	
1 2 0 8	手掌側バンパー	
1 3 0 1	骨	
1 3 0 2	骨	
1 3 0 3	背側バンパー	
1 3 0 4	手掌側バンパー	
1 3 0 5	ポリマーコネクタ	
1 3 0 6	キーホールスロット	50

1 4 0 1	コンポーネント	
1 4 0 2	遠位横断方向アンカー	
1 4 0 3	近位指骨	
1 4 0 4	ポリマーコネクタ	
1 4 0 5	遠位指骨	
1 5 0 1	磁化されたコンポーネント	
1 5 0 2	磁化されたコンポーネント	
1 5 0 3	近位指骨	
1 5 0 4	ポリマーコネクタ	
1 5 0 5	遠位指骨	10
1 6 0 1	固定ロッド	
1 6 0 2	バンプ	
1 7 0 1	ヘッド	
1 7 0 2	端部キャップ	
1 7 0 3	ネジ山	
1 7 0 4	カニューレスペース	
1 8 0 1	カニューレ状スクリューアンカー	
1 8 0 2	可撓性コネクタ	
1 8 0 3	ネジ山	
1 8 0 4	ガイドドット	20
1 9 0 1	ネジ山	
1 9 0 2	端部キャップ	
2 0 0 1	磁気的な端部キャップ	
2 0 0 2	磁気的な端部キャップ	
2 0 0 3	磁気的な端部キャップ	
2 0 0 4	磁気的な端部キャップ	
2 0 0 5	カニューレ状スクリューアンカー	
2 0 0 6	ネジ山	
2 0 0 7	可撓性コネクタ	
2 1 0 1	端部キャップ	30
2 1 0 2	カニューレ状スクリューアンカー	
2 1 0 3	可撓性コネクタ	
2 2 0 1	アンカー	
2 2 0 2	アンカー	
2 2 0 3	可撓性コネクタ	
2 2 0 4	ガイドドット	
2 3 0 2	近位ロッド、遠位ロッド	
2 3 0 3	可撓性コネクタ	
2 3 0 4	ロッドポケット	
2 4 0 1	中実インサート	40
2 4 0 2	可撓性コネクタ	
2 5 0 1	メッシュインサート	
2 5 0 2	可撓性コネクタ	
2 6 0 1	メッシュインサート	
2 6 0 2	可撓性コネクタ	
2 7 0 1	背側フランジ	
2 7 0 2	中空	
2 7 0 3	手掌側フランジ	
2 7 0 4	中空	
2 8 0 1	皮膚	50

- 2 8 0 2 ガイドワイヤー
- 2 8 0 3 外部治具
- 2 8 0 4 中空ドリルビット
- 2 8 0 5 くり抜かれた指節骨
- 2 8 0 6 横断方向の骨ノコギリ
- 2 9 0 1 ガイドワイヤー
- 2 9 0 2 指骨関節
- 3 0 0 1 ガイドワイヤー
- 3 0 0 2 ドリルビット
- 3 0 0 3 指節骨
- 3 1 0 1 外部治具
- 3 1 0 2 ガイドワイヤー
- 3 1 0 3 ガイドワイヤー
- 3 2 0 1 平滑な固定ロッド
- 3 2 0 2 回転可能な端部キャップ
- 3 2 0 3 回転可能な端部キャップ
- 3 2 0 4 移動の方向
- 3 2 0 5 平滑な固定ロッド
- 3 2 0 6 カフリンクスタイルの端部キャップ
- 3 2 0 7 カフリンクスタイルの端部キャップ
- 3 2 0 8 移動の方向
- 3 3 0 1 固定ロッド
- 3 3 0 2 フルーティング
- 3 3 0 3 固定ロッド
- 3 3 0 4 オッセオインテグレーション

10

20

【図面】

【図 1】

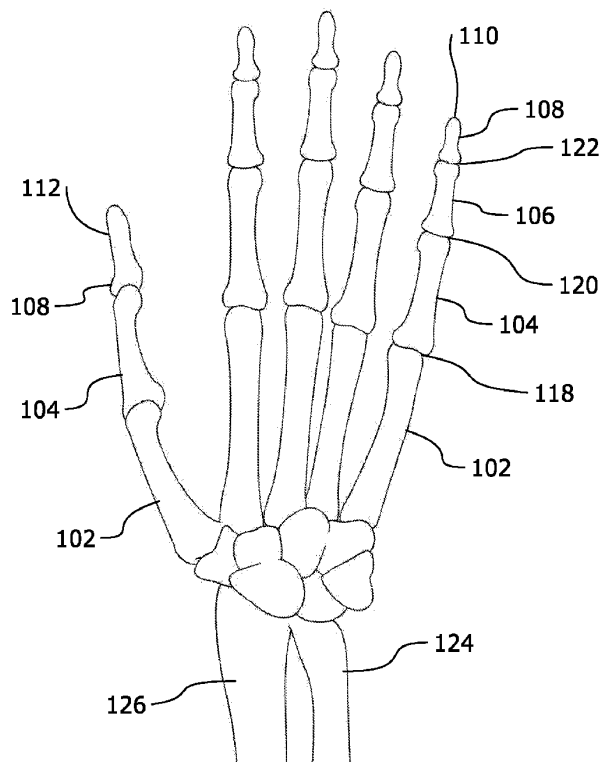


FIG. 1

【図 2】

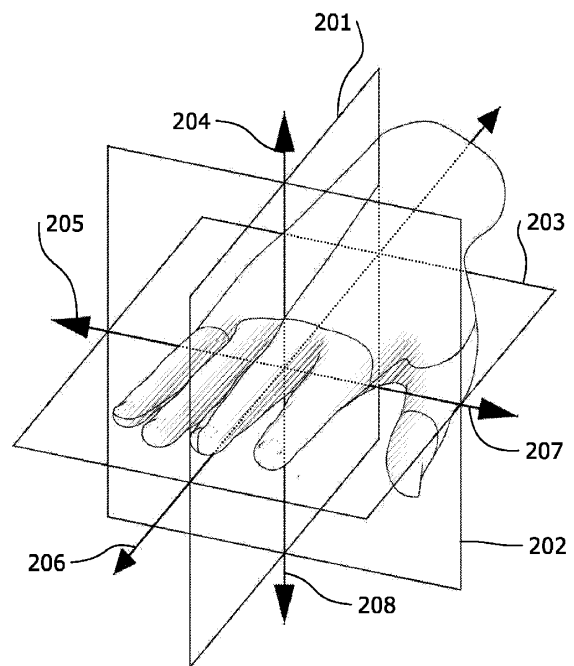


FIG. 2

30

40

50

【 図 3 】

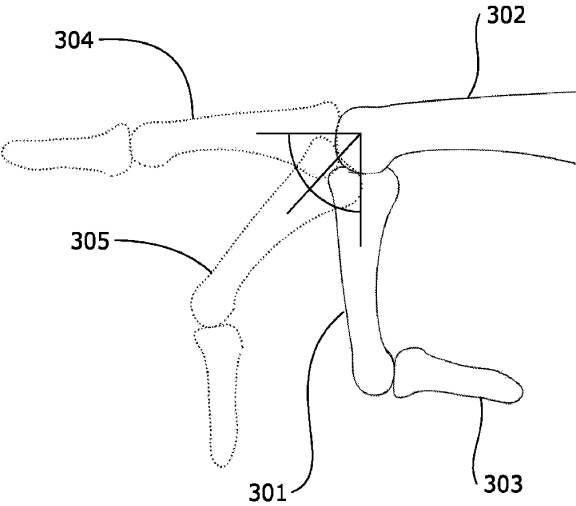


FIG. 3

【 図 4 】

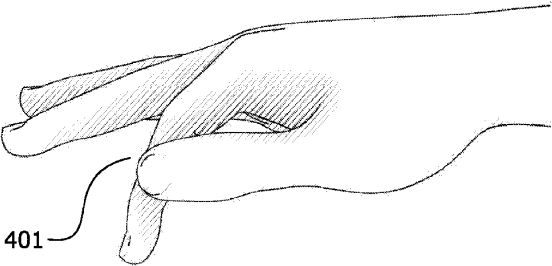


FIG. 4

【 図 5 】

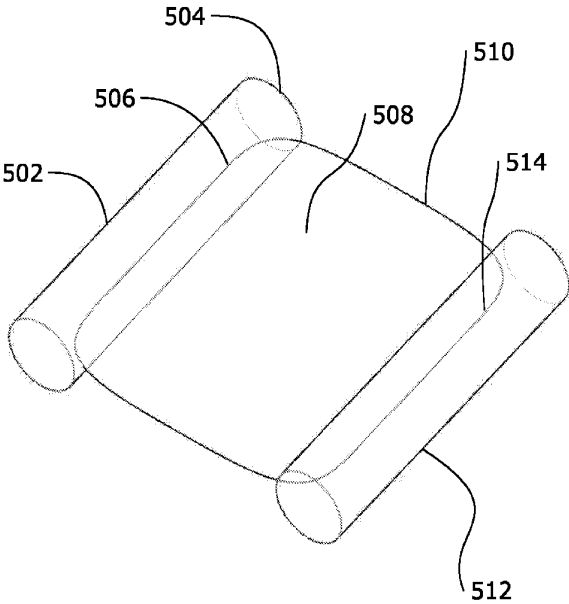


FIG. 5

【 図 6 】

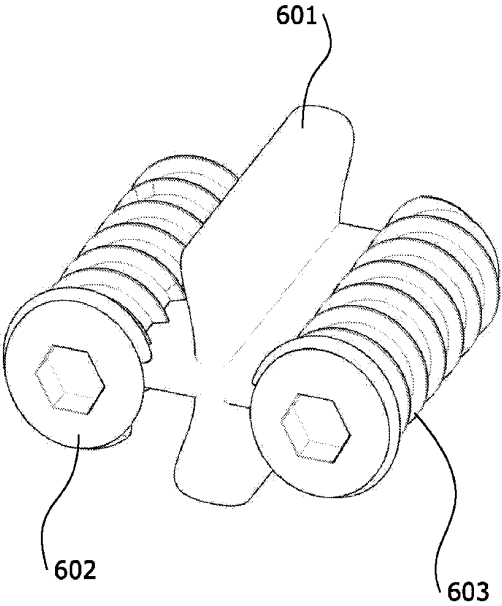


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

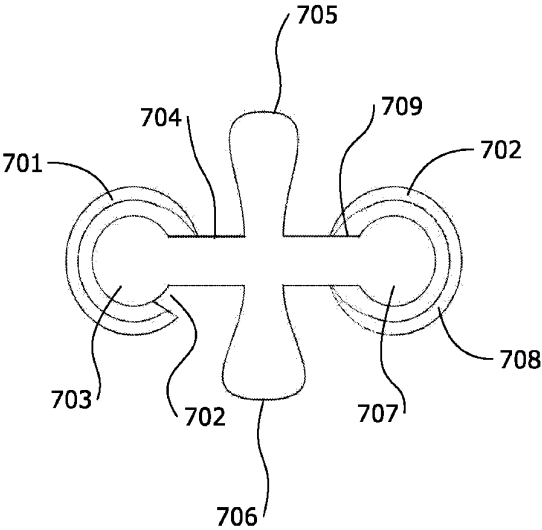


FIG. 7

【 図 8 】

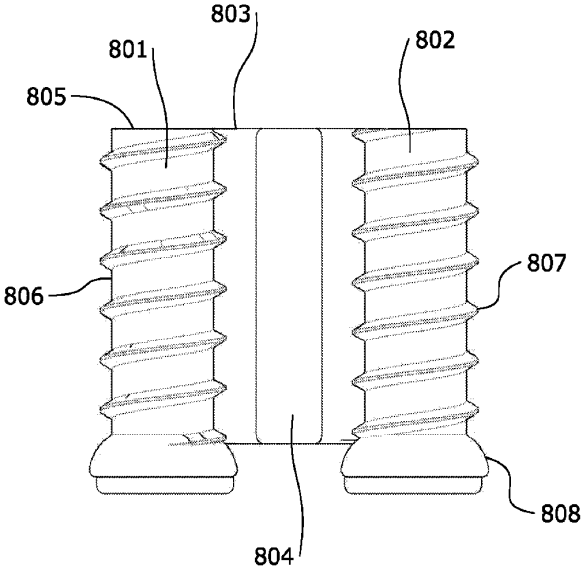


FIG. 8

【 図 9 】

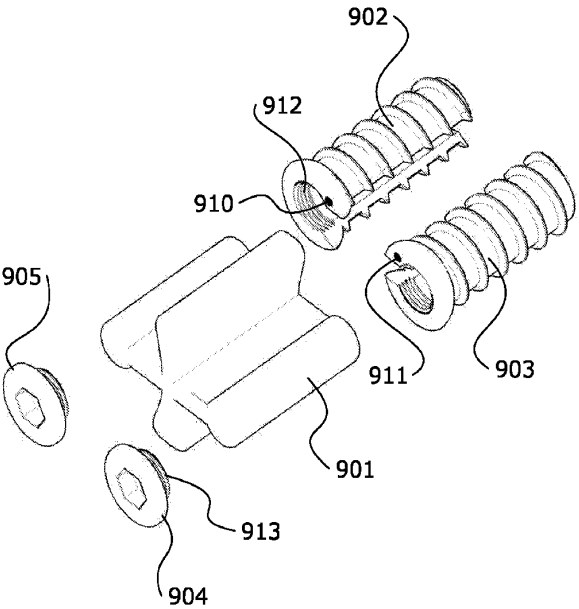


FIG. 9

【 図 10 】

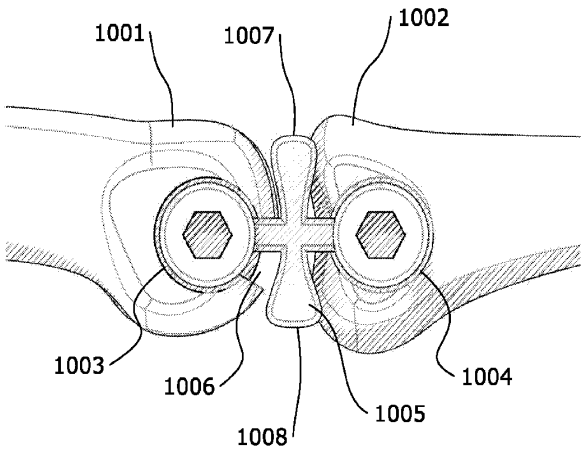


FIG. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

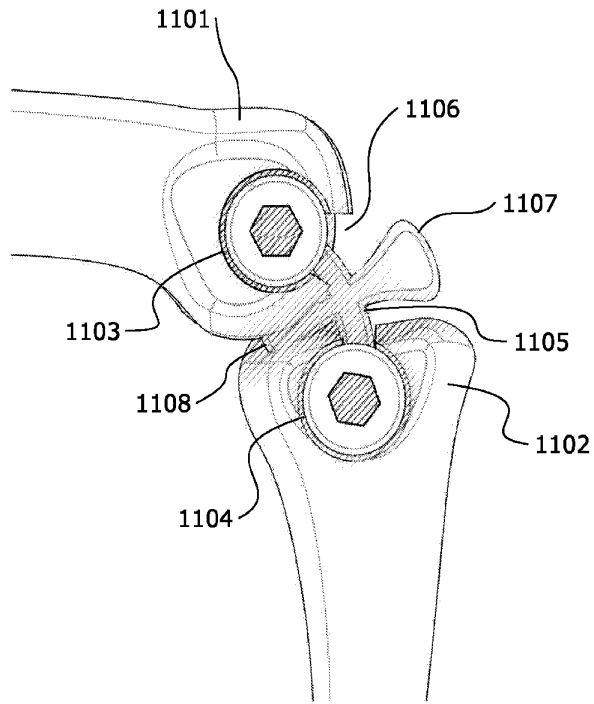


FIG. 11

【図 1 2】

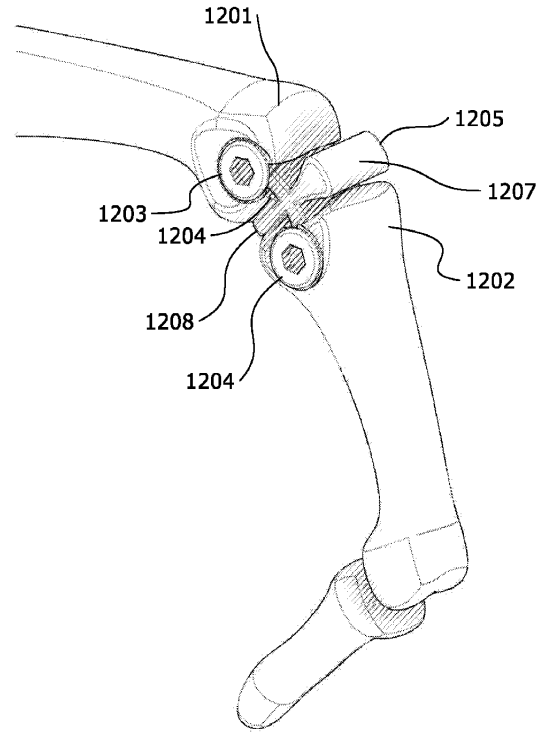


FIG. 12

【図 1 3】

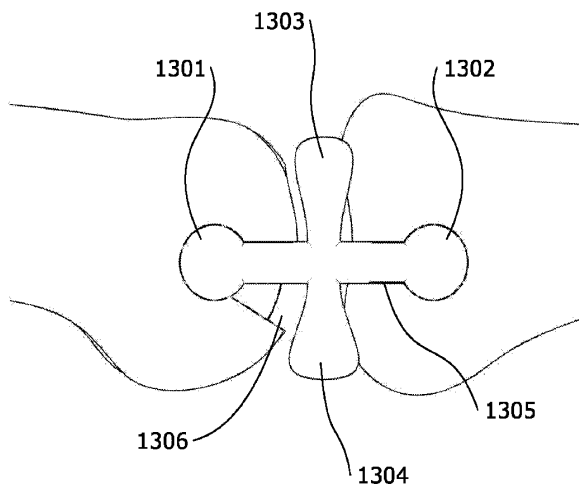


FIG. 13

【図 1 4】

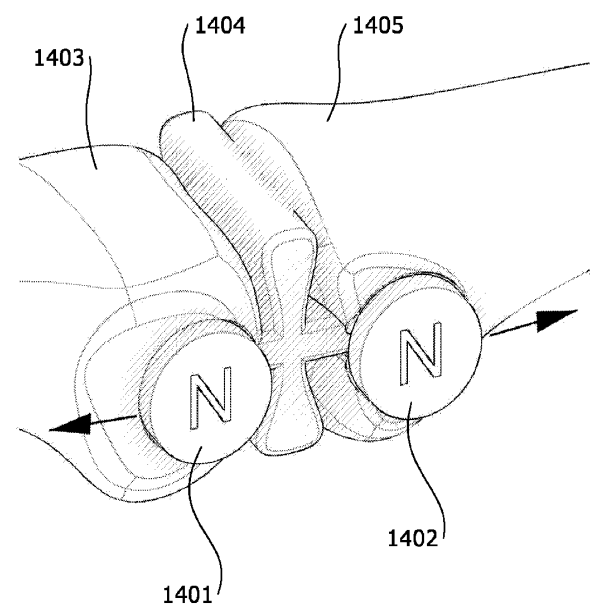


FIG. 14

10

20

30

40

50

【図 15】

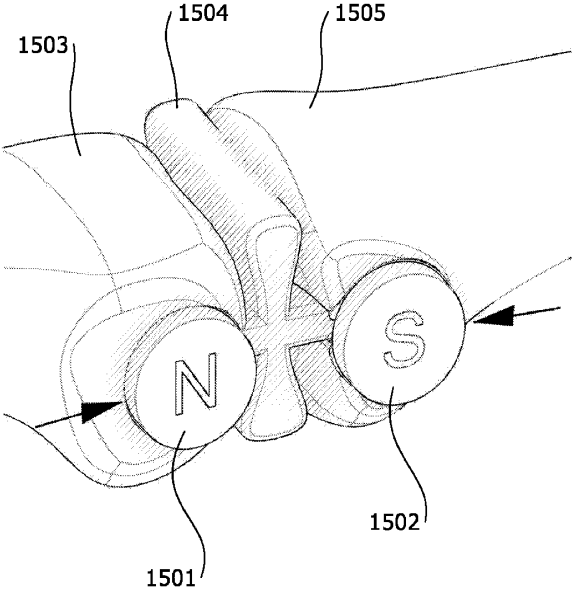


FIG. 15

【図 16】

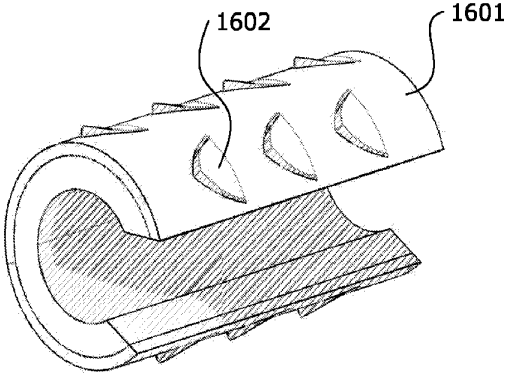


FIG. 16

10

20

【図 17】

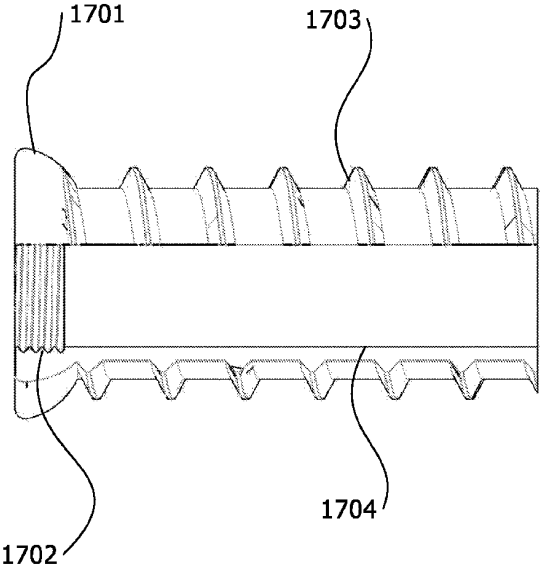


FIG. 17

【図 18】

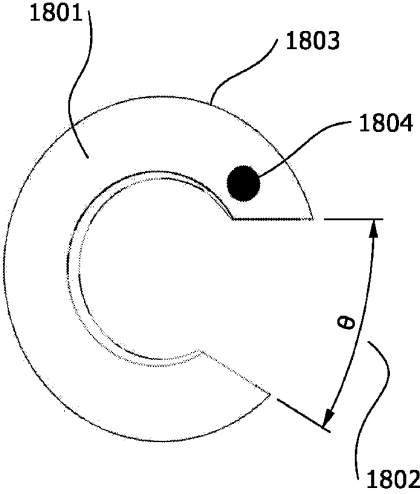


FIG. 18

30

40

50

【図 19】

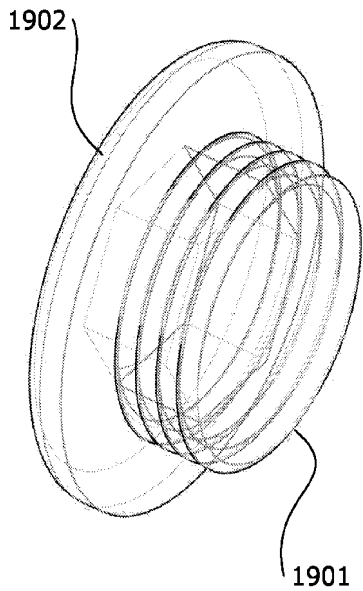


FIG. 19

【図 20】

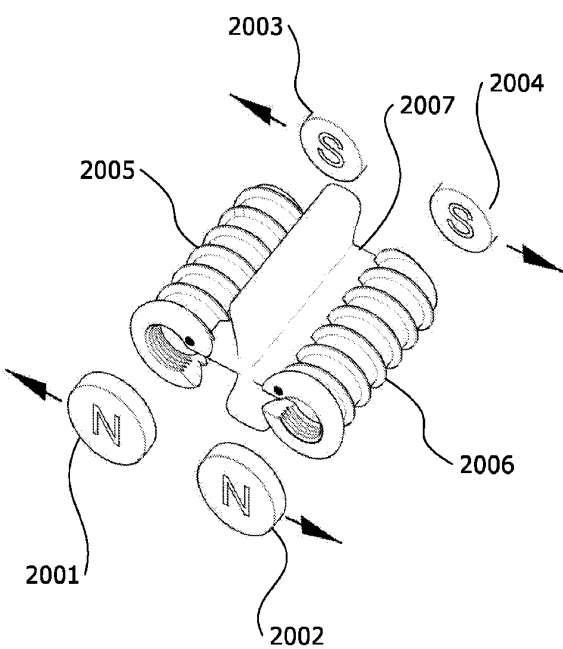
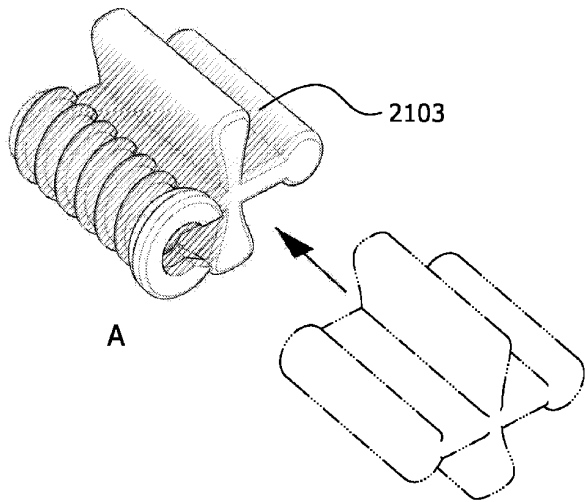
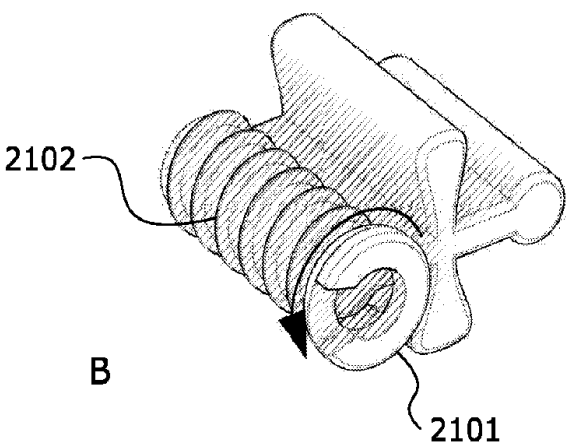


FIG. 20

【図 21 A】



【図 21 B】



10

20

30

40

50

【図 2 2】

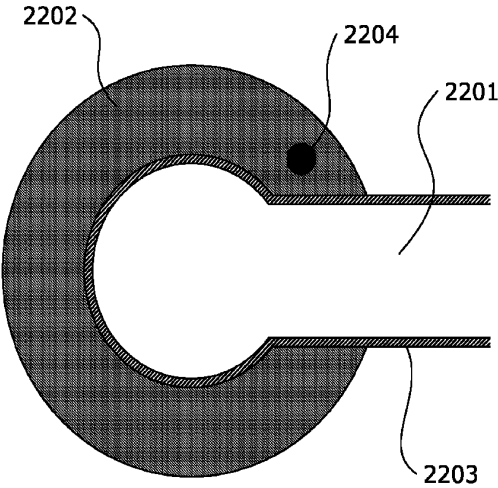


FIG. 22

【図 2 3】

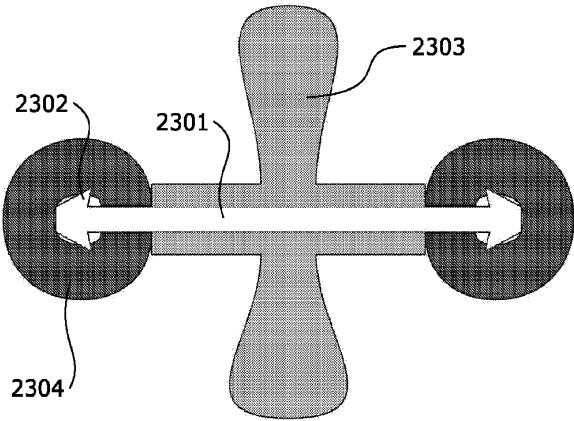


FIG. 23

【図 2 4】

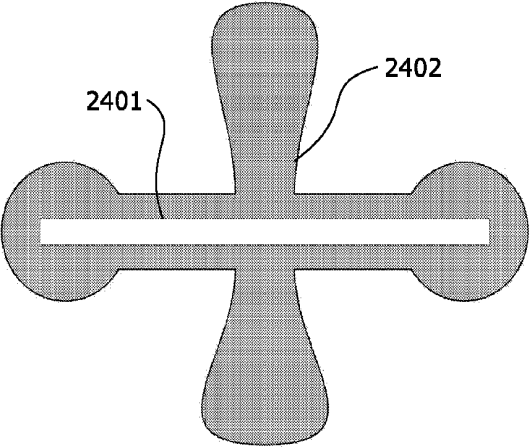


FIG. 24

【図 2 5】

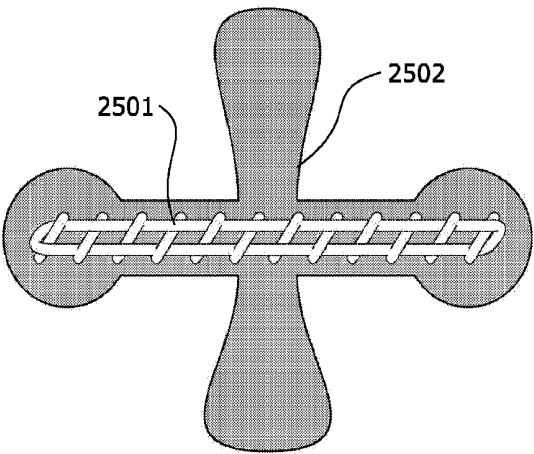


FIG. 25

10

20

30

40

50

【図 2 6】

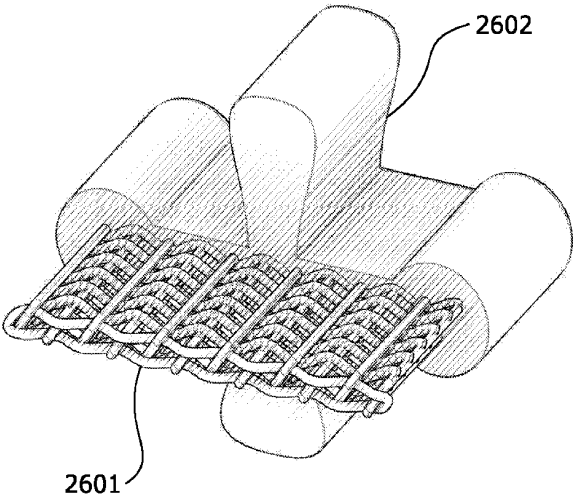


FIG. 26

【図 2 7】

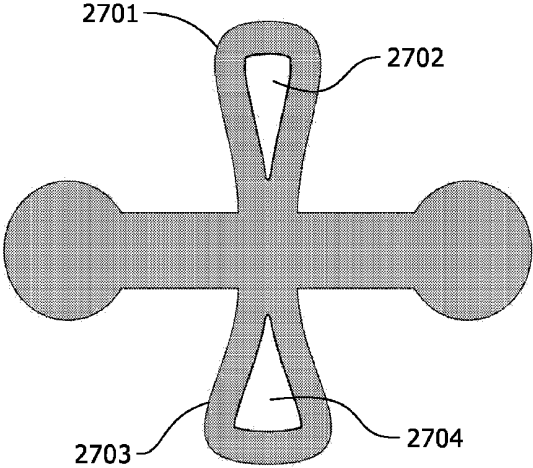
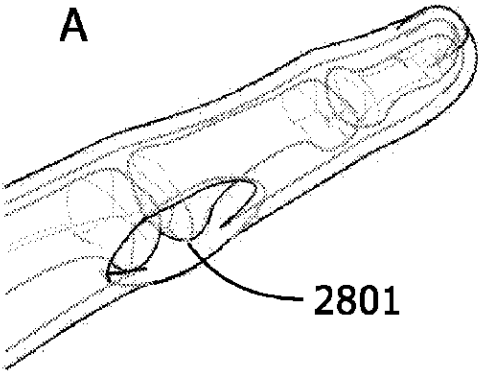
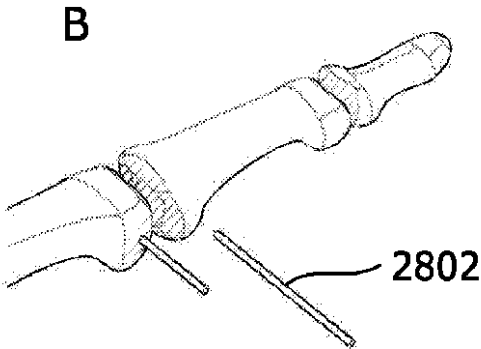


FIG. 27

【図 2 8 A】



【図 2 8 B】



10

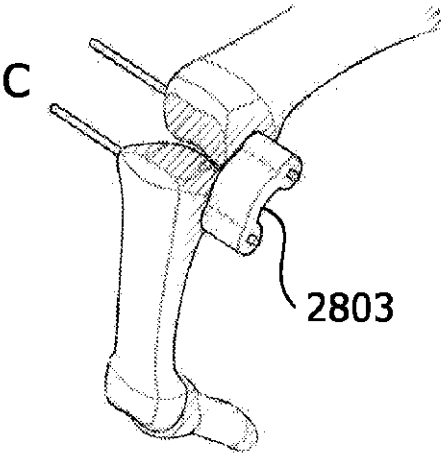
20

30

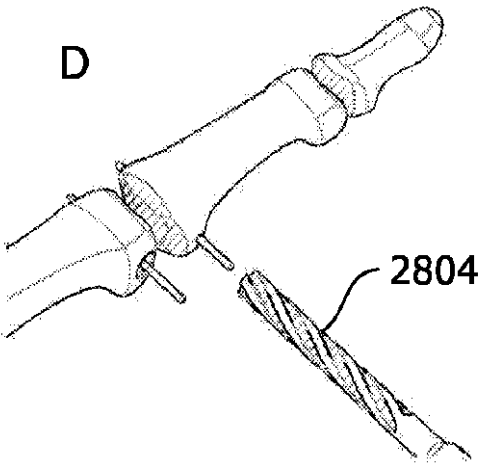
40

50

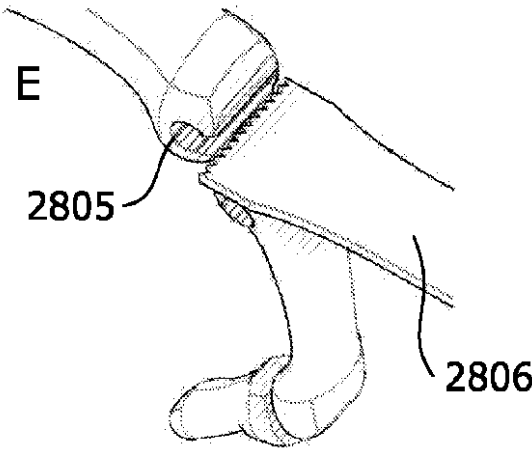
【図 28 C】



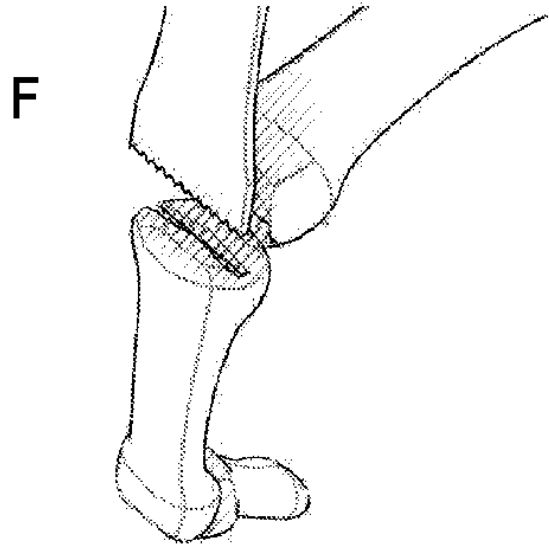
【図 28 D】



【図 28 E】



【図 28 F】



10

20

30

40

50

【図 2 9】

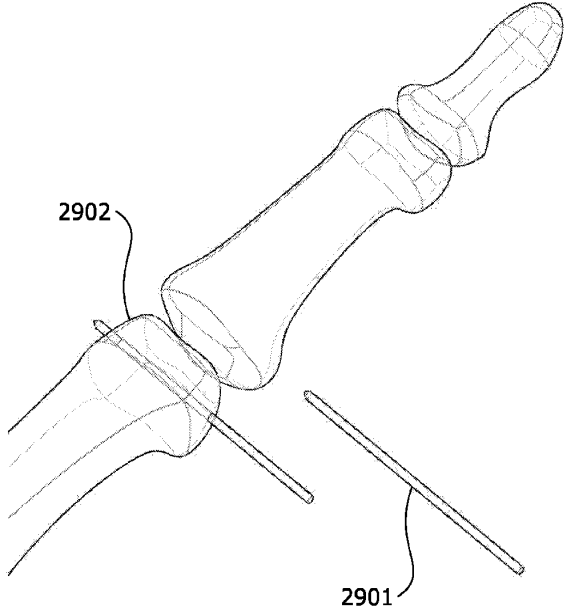


FIG. 29

【図 3 0】

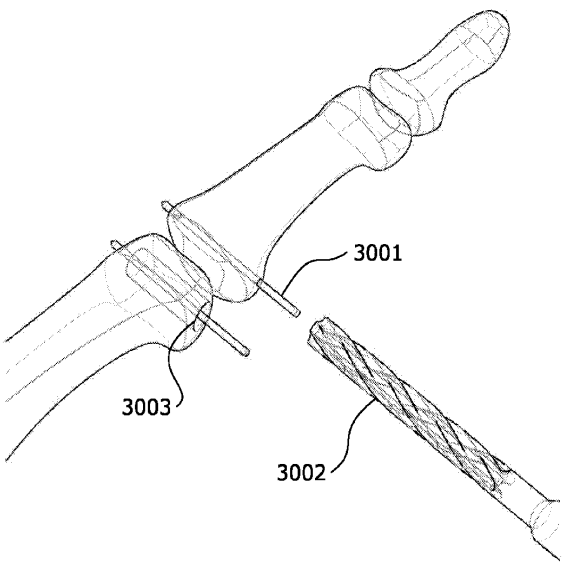


FIG. 30

【図 3 1】

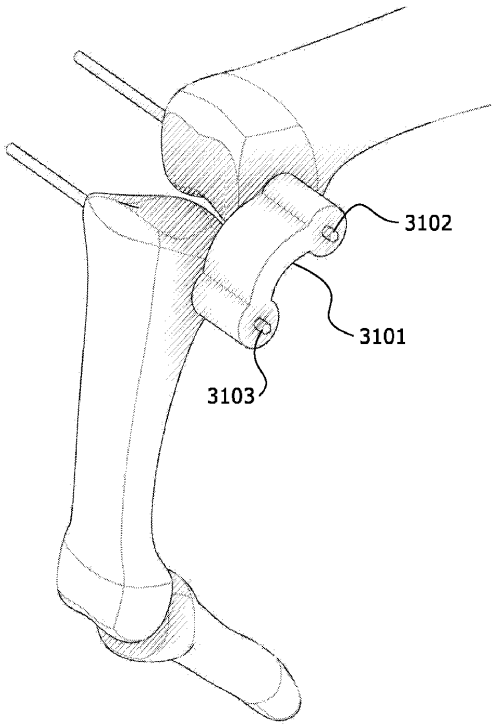
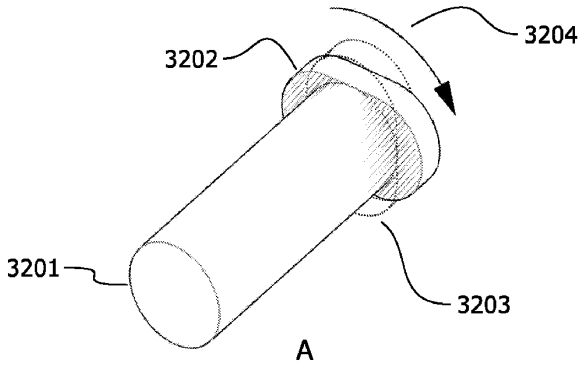


FIG. 31

【図 3 2 A】



10

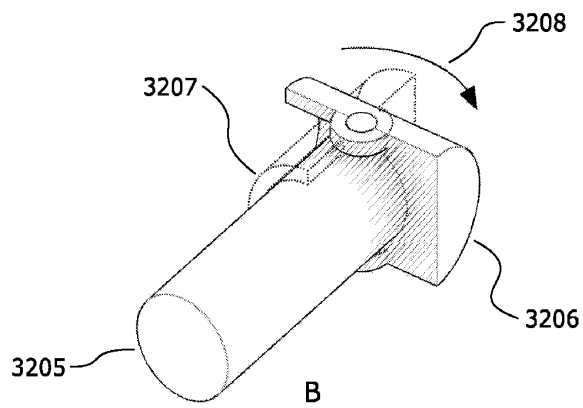
20

30

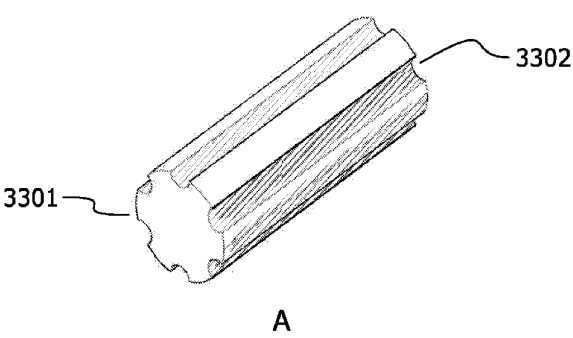
40

50

【図 3 2 B】

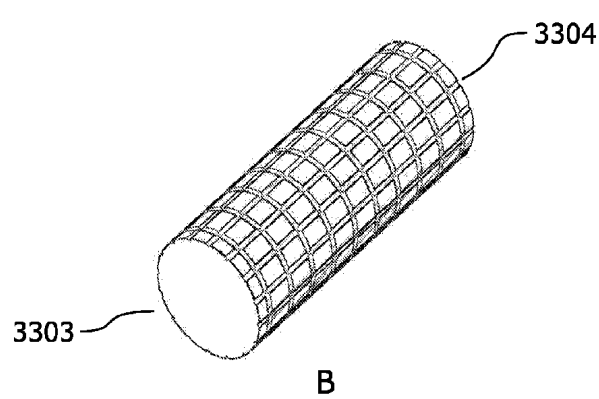


【図 3 3 A】



10

【図 3 3 B】



20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和6年12月3日(2024.12.3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

関節形成術のためのステムレスの植え込み可能なデバイスであって、

- － 可撓性コネクタと；
- － 近位横断方向固定システムと；
- － 遠位横断方向固定システムと

10

を含み、

前記可撓性コネクタは、一方の端部において前記近位横断方向固定システムに取り付けられており、別の端部において前記遠位横断方向固定システムに取り付けられている、デバイス。

【請求項2】

前記可撓性コネクタは、

前記可撓性コネクタの近位縁部にある、厚手に構成された第1のバレル形状と；

前記可撓性コネクタの遠位縁部にある、厚手に構成された第2のバレル形状と；

背側バンパーと；

手掌側バンパーと；

20

を含み、

前記背側バンパーおよび前記手掌側バンパーは、前記可撓性コネクタの冠状面に対して横断方向に配向されている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも1つは、指節骨の関節キャビティーの中に固着されるように構成されている前記可撓性コネクタの厚手に構成されたバレル形状部分を含む、請求項1または2に記載のデバイス。

30

【請求項4】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも1つは、カニユーレ状アンカーを含み、前記カニユーレ状アンカーは、中空シャフトを含み、前記中空シャフトは、内部カニユーレスペースと、スロットとを有しており、前記スロットは、前記スロットを通して前記内部カニユーレスペースの中へ前記可撓性コネクタを受け入れるように構成されており、それによって、前記可撓性コネクタを前記中空シャフトの中に固着する、請求項1から3のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項5】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも1つは、前記可撓性コネクタの端部に形成されたスリーブと、前記スリーブの中に保持されるように構成されたロッドとを含む、請求項1から4のいずれか一項に記載のデバイス。

40

【請求項6】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも1つは、生体適合性材料を含み、

前記生体適合性材料は、医療用グレードのプラスチック、生体活性材料、カーボンナノファイバー、カーボンプレート、カーボンストリップ、セラミック、複合材料、ヒドロキシアパタイト（HA）コーティング、超弾性金属合金、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、シリコン、ステンレス鋼、チタン合金、チタン、超高分子量ポリエチレン（

50

UHMWPE）、ポリエチレン（PE）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、パーフルオロアルコキシ（PFA）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも 1 つは、セメント固定された、非セメント固定された、オッセオインテグレートされた、骨内方成長を強化するための表面処理またはパターニングを伴ってオッセオインテグレートされた、圧入された、ネジ山付きの、フルート加工された、キャップされた、スクリューキャップされた、ピン留めされた、およびそれらの組合せからなる群から選択される固定方法を使用して、骨の中に装着される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

10

【請求項 8】

背側バンパーおよび手掌側バンパーは、ゲル充填されている、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 9】

背側バンパーおよび手掌側バンパーは、中空の部分を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記可撓性コネクタは、中実インサート、メッシュインサート、または編組ナノファイバー要素を含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

20

【請求項 11】

前記可撓性コネクタは、シリコン、エラストマーポリマー、ポリエーテルケトン、超高分子量ポリエチレン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフルオロアルコキシ、フッ素化エチレンプロピレン、またはそれらの組合せを含むポリマーを含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記可撓性コネクタは、段階的な密度を含み、前記可撓性コネクタが、近位縁部および遠位縁部においてより高い密度を含み、前記可撓性コネクタの異なるパーツにおいてより低い密度を含むようになっている、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 13】

カニユーレ状アンカーは、前記カニユーレ状アンカーを骨の中に装着するように構成されているカニユーレ状アンカーの外部表面の上にネジ山を含む、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載のデバイス。

30

【請求項 14】

スロットは、くさび形状を有しており、前記くさび形状は、カニユーレ状アンカーに対する可撓性コネクタの所定量の回転を促進させるが、前記カニユーレ状アンカーからの前記可撓性コネクタの係合解除を許容しない、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記デバイスは、ネジ山付きの端部キャップをさらに含み、カニユーレ状アンカーは、内部ネジ山を含み、前記内部ネジ山は、前記カニユーレ状アンカーの前記内部ネジ山を介した前記端部キャップの取り付けを促進させる、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載のデバイス。

40

【請求項 16】

前記近位横断方向固定システムまたは前記遠位横断方向固定システムのうちの少なくとも 1 つは、平滑なロッド、バンプ付きのロッド、キャップ、スクリューキャップ、スクリューまたはピンを使用して皮質骨に機械的に締結可能なキャップ、スクリューキャップ、ヒンジ付きキャップ、カフリンクキャップ、磁気キャップ、オッセオインテグレートされた骨キャップ、ピン、クリンピングフランジ、幅広フランジスクリュー、磁性材料、骨足場、骨内方成長を強化するための表面処理またはパターン、平滑な表面、バンプ付きの表

50

面、離脱バンプ、ネジ山、ネジ山付きスクリュー、さまざまなピッチを有するネジ山付きスクリュー、さまざまなヘッドタイプを有するネジ山付きスクリュー、変化するシャンク直径を有するネジ山付きスクリュー、変化するネジ山直径を有するネジ山付きスクリュー、変化する先端部およびクレストプロファイルを有するネジ山付きスクリュー、変化するネジ山角度を有するネジ山付きスクリュー、凹形フルーティング、同心円状のフルーティング、ピッチされたフルーティング、長手方向のフルーティング、またはそれらの組合せをさらに含む、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 17】

関節形成術のための植え込み可能なデバイスであって、前記デバイスは、

関節キャビティーの中にフィットするようにサイズ決めおよび構成されているカニューレ状アンカーであって、前記カニューレ状アンカーは、内部カニューレスペースおよび長手方向スロットを有する中空シャフトを含む、カニューレ状アンカーを含み、

前記長手方向スロットは、可撓性コネクタが前記長手方向スロットを通過して前記内部カニューレスペースの中へ入ることを促進させるようにサイズ決めおよび構成されており、それによって、前記可撓性コネクタが前記中空シャフトの中に固着される、デバイス。

【請求項 18】

前記カニューレ状アンカーは、骨内方成長を強化するための表面処理またはパターン、平滑な表面、バンプ付きの表面、離脱バンプ、ネジ山、ネジ山付きスクリュー、さまざまなピッチを有するネジ山付きスクリュー、さまざまなヘッドタイプを有するネジ山付きスクリュー、変化するシャンク直径を有するネジ山付きスクリュー、変化するネジ山直径を有するネジ山付きスクリュー、変化する先端部およびクレストプロファイルを有するネジ山付きスクリュー、変化するネジ山角度を有するネジ山付きスクリュー、凹形フルーティング、同心円状のフルーティング、ピッチされたフルーティング、長手方向のフルーティング、またはそれらの組合せを含む、請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記カニューレ状アンカーは、海綿骨の中での前記カニューレ状アンカーのオッセointegrationを推進するように機能できる結晶表面処理を含む、請求項 17 または 18 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記長手方向スロットは、約 0.2 ラジアンから 0.5 ラジアンの円弧開口部を有している、請求項 17 から 19 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記長手方向スロットは、くさび形状を有しており、前記くさび形状は、前記カニューレ状アンカーに対する可撓性コネクタの所定量の回転を促進させるが、前記カニューレ状アンカーからの前記可撓性コネクタの係合解除を許容しない、請求項 17 から 20 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記カニューレ状アンカーは、カニューレ状スクリューアンカーを含む、請求項 17 から 21 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記カニューレ状アンカーは、前記長手方向スロットに近接するガイドドットを含む、請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記デバイスは、ネジ山付きの端部キャップをさらに含み、前記カニューレ状アンカーは、内部ネジ山を含み、前記内部ネジ山は、前記カニューレ状アンカーの前記内部ネジ山を介した前記端部キャップの取り付けを促進させる、請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 25】

関節形成術のための植え込み可能なデバイスであって、前記デバイスは、

可撓性コネクタであって、前記可撓性コネクタは、前記可撓性コネクタの近位縁部にある厚手に構成された第 1 のバレル形状、および、前記可撓性コネクタの遠位縁部にある厚

10

20

30

40

50

手に構成された第2のバレル形状を含む、可撓性コネクタと；

近位中空シャフトを含む近位カニユーレ状アンカーであって、前記近位中空シャフトは、近位内部カニユーレスペースおよび近位スロットを有しており、前記近位スロットは、前記近位スロットを通して前記近位内部カニユーレスペースの中へ前記可撓性コネクタを受け入れるように構成されており、それによって、前記厚手に構成された第1のバレル形状を前記近位中空シャフトの中に固着する、近位カニユーレ状アンカーと；

遠位中空シャフトを含む遠位カニユーレ状アンカーであって、前記遠位中空シャフトは、遠位内部カニユーレスペースおよび遠位スロットを有しており、前記遠位スロットは、前記遠位スロットを通して前記遠位内部カニユーレスペースの中へ前記可撓性コネクタを受け入れるように構成されており、それによって、前記厚手に構成された第2のバレル形状を前記遠位中空シャフトの中に固着する、遠位カニユーレ状アンカーとを含む、デバイス。

10

【請求項26】

前記可撓性コネクタは、
背側バンパーと；
手掌側バンパーと；

を含み、

前記背側バンパーおよび前記手掌側バンパーは、前記可撓性コネクタの冠状面に対して横断方向に配向されている、請求項25に記載のデバイス。

【請求項27】

20

前記近位スロットまたは前記遠位スロットのうちの少なくとも1つは、くさび形状を有しており、前記くさび形状は、カニユーレ状アンカーに対する可撓性コネクタの所定量の回転を促進させるが、前記カニユーレ状アンカーからの前記可撓性コネクタの係合解除を許容しない、請求項25または26に記載のデバイス。

【請求項28】

関節形成術のための植え込み可能デバイスを構成する方法であって、前記方法は、

可撓性コネクタを提供するステップであって、前記可撓性コネクタは、前記可撓性コネクタの近位縁部にある厚手に構成された第1のバレル形状、および、前記可撓性コネクタの遠位縁部にある厚手に構成された第2のバレル形状を含む、ステップと；

近位内部カニユーレスペースおよび近位スロットを有する近位中空シャフトを含む近位カニユーレ状アンカーを提供するステップと；

30

遠位内部カニユーレスペースおよび遠位スロットを有する遠位中空シャフトを含む遠位カニユーレ状アンカーを提供するステップと；

前記近位スロットを通過して前記近位内部カニユーレスペースの中へ入るように前記可撓性コネクタを構成するステップと；

前記近位中空シャフトの中に固着されるように前記厚手に構成された第1のバレル形状を構成するステップと；

前記遠位スロットを通過して前記遠位内部カニユーレスペースの中へ入るように前記可撓性コネクタを構成するステップと；

前記遠位中空シャフトの中に固着されるように前記厚手に構成された第2のバレル形状を構成するステップとを含む、方法。

40

【請求項29】

前記方法は、背側バンパーおよび手掌側バンパーを備えた前記可撓性コネクタを構成するステップをさらに含み、前記背側バンパーおよび前記手掌側バンパーは、前記可撓性コネクタの冠状面に対して横断方向に配向されている、請求項28に記載の方法。

【請求項30】

前記方法は、前記近位カニユーレ状アンカーまたは前記遠位カニユーレ状アンカーのうちの少なくとも1つに接続されるように端部キャップを構成するステップをさらに含み、請求項28または29に記載の方法。

50

【請求項 31】

前記方法は、くさび形状を備えた前記近位スロットまたは前記遠位スロットのうちの少なくとも1つを構成するステップをさらに含み、前記くさび形状は、前記近位カニューレ状アンカーまたは前記遠位カニューレ状アンカーのうちの少なくとも1つに対する可撓性コネクタの所定量の回転を促進させるが、前記近位カニューレ状アンカーまたは前記遠位カニューレ状アンカーのうちの少なくとも1つからの前記可撓性コネクタの係合解除を許容しない、請求項 28 から 30 のいずれか一項に記載の方法。

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2023/016369
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F 2/42 (2006.01) A61B 17/68 (2006.01) A61B 17/86 (2006.01) A61F 2/30 (2006.01)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PATENW: CPC/IPC- A61F2/30749, A61F2002/3085, A61F2002/30878, A61F2002/30841, A61B17/86, A61F2002/30383/LOW, A61F2002/30387, A61F2002/30471, A61F2002/30431, A61F2002/30624, A61B17/864, A61F2002/30593, A61F2002/30594, A61F2/4241, A61F2/4225, A61F2002/30329, A61F2/30749, A61B17/84, A61F2002/30604, A61F2/42, A61B17/56 using keywords anchor, fastener, screw, rod, transverse, flexible, connector, coupler, cannulated, longitudinal, slot, opening, stemless implant and like terms. Google Patents, Espacenet using similar keywords. Applicant(s)/Inventor(s) name searched in PATENW and internal databases provided by IP Australia.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	Documents are listed in the continuation of Box C	
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C ☒ See patent family annex		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application earlier application or patent but published on or after the international filing date "E" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 June 2023		Date of mailing of the international search report 15 June 2023
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA Email address: pct@ipaaustralia.gov.au		Authorised officer Princy Philip AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No. +61 2 6283 7985

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/016369

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
the subject matter listed in Rule 39 on which, under Article 17(2)(a)(i), an international search is not required to be carried out, including
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a)

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See Supplemental Box for Details

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		PCT/US2023/016369
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2020/0069434 A1 (ZIMMER, INC.) 05 March 2020 Figures 1-3, 8, 10; abstract; para [0011], [0028]-[0042], [0044]-[0053], [0056], [0059], [0063], [0069]-[0070], [0073].	1-106
X	US 2007/0156241 A1 (REILEY et al.) 05 July 2007 Figures 18A-28, 34, 36-41, 44-45, 54-57, 64; para [0109]-[0117], [0125]-[0133], [0144], [0147].	1-106
X	US 10368914 B2 (IN QUEUE INNOVATIONS, LLC) 06 August 2019 Figures 4-6, 15-16, 18-21; col 5 line 29- col 6 line 26, col 8 line 64- col 9 line 2, col 9 lines 34-63.	1-106
X	RU 2115382 C1 (IVASHCHENKO OLEG NIKOLAEVICH) 20 July 1998 Figures 1-4; whole document (English translation obtained from EPO translation).	1-106
X	US 10376367 B2 (FIRST RAY, LLC) 13 August 2019 Figures 1A-1B, 24, 27-40, 54-57; col 3 line 40-col 5 line 61, col 8 lines 6-49, col 10 lines 37-41.	1-106
Form PCT/ISA/210 (fifth sheet) (July 2019)		

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US2023/016369
Supplemental Box	
Continuation of: Box III This Application does not comply with the requirements of unity of invention because it does not relate to one invention or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept. This Authority has found that there are different inventions based on the following features that separate the claims into distinct groups: Group (1): Claims 1-104 are directed to a stemless implantable device wherein the features including a flexible connector; optionally comprising a proximal transverse fixation system; and optionally comprising a distal transverse fixation system, optionally wherein the flexible connector is attached at one end to the proximal fixation system and attached at the other end to the distal fixation system are specific to this group of claims. Group (2): Claim 105 is directed to a system for affixing a rod to a flexible connector wherein the features including a hollow cylinder with an arc opening of approximately 0.2 radians and with flanges substantially parallel to one another protruding from the edges of the rod, the flanges being configured to secure a flexible connector within the sectional profile of the hollow cylinder are specific to this group of claims. Group (3): Claim 106 is directed to a system for affixing a flexible connector wherein the features including a cannulated screw anchor with longitudinal slot with an arc opening of approximately 0.2 radians are specific to this group of claims. PCT Rule 13.2, first sentence, states that unity of invention is only fulfilled when there is a technical relationship among the claimed inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features. PCT Rule 13.2, second sentence, defines a special technical feature as a feature which makes a contribution over the prior art. When there is no special technical feature common to all the claimed inventions there is no unity of invention. In the above groups of claims, the identified features may have the potential to make a contribution over the prior art but are not common to all the claimed inventions and therefore cannot provide the required technical relationship. The only feature common to all of the claimed inventions and which provides a technical relationship among them is a flexible connector. However it is considered that this feature is generic in this particular art. Therefore in this light this common feature cannot be a special technical feature. Hence there is no special technical feature common to all the claimed inventions and the requirements for unity of invention are consequently not satisfied a priori.	
Form PCT/ISA/210 (Supplemental Box) (July 2019)	

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.	
Information on patent family members		PCT/US2023/016369	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
US 2020/0069434 A1	05 March 2020	US 2020069434 A1	05 Mar 2020
		US 11076964 B2	03 Aug 2021
		CN 110870812 A	10 Mar 2020
		CN 110870812 B	07 Dec 2021
		EP 3653174 A2	20 May 2020
		US 2021330468 A1	28 Oct 2021
US 2007/0156241 A1	05 July 2007	US 2007156241 A1	05 Jul 2007
		AU 2005274042 A1	23 Feb 2006
		BR 112013008227 A2	14 Jun 2016
		CN 103237514 A	07 Aug 2013
		CN 103237514 B	13 Apr 2016
		EP 1791480 A1	06 Jun 2007
		EP 1791480 B1	24 Oct 2018
		EP 2624772 A1	14 Aug 2013
		EP 2624772 B1	21 Nov 2018
		JP 2008508979 A	27 Mar 2008
		JP 5144261 B2	13 Feb 2013
		JP 2013542775 A	28 Nov 2013
		JP 5771277 B2	26 Aug 2015
		JP 2013226433 A	07 Nov 2013
		JP 5775548 B2	09 Sep 2015
		JP 2012005848 A	12 Jan 2012
		JP 5830301 B2	09 Dec 2015
		JP 2014147820 A	21 Aug 2014
		JP 2015211849 A	26 Nov 2015
		JP 2016190065 A	10 Nov 2016
		US 2006036322 A1	16 Feb 2006
		US 7922765 B2	12 Apr 2011
		US 2010292738 A1	18 Nov 2010
		US 8202305 B2	19 Jun 2012
		US 2008154316 A1	26 Jun 2008
		US 8308779 B2	13 Nov 2012
		US 2011087296 A1	14 Apr 2011
		US 8388667 B2	05 Mar 2013
		US 2011118841 A1	19 May 2011
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.			
Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)			

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.	
Information on patent family members		PCT/US2023/016369	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
		US 8414648 B2	09 Apr 2013
		US 2011118785 A1	19 May 2011
		US 8425570 B2	23 Apr 2013
		US 2011125268 A1	26 May 2011
		US 8444693 B2	21 May 2013
		US 2011118790 A1	19 May 2011
		US 8470004 B2	25 Jun 2013
		US 2013184769 A1	18 Jul 2013
		US 8734462 B2	27 May 2014
		US 2014142644 A1	22 May 2014
		US 8840623 B2	23 Sep 2014
		US 2013131739 A1	23 May 2013
		US 8840651 B2	23 Sep 2014
		US 2013253654 A1	26 Sep 2013
		US 8858601 B2	14 Oct 2014
		US 2013289625 A1	31 Oct 2013
		US 8920477 B2	30 Dec 2014
		US 2011087294 A1	14 Apr 2011
		US 8986348 B2	24 Mar 2015
		US 2014257298 A1	11 Sep 2014
		US 9039743 B2	26 May 2015
		US 2013226301 A1	29 Aug 2013
		US 9375323 B2	28 Jun 2016
		US 2014249589 A1	04 Sep 2014
		US 9486264 B2	08 Nov 2016
		US 2013238031 A1	12 Sep 2013
		US 9492201 B2	15 Nov 2016
		US 2011184478 A1	28 Jul 2011
		US 9561063 B2	07 Feb 2017
		US 2011118796 A1	19 May 2011
		US 9622783 B2	18 Apr 2017
		US 2015238205 A1	27 Aug 2015
		US 9662128 B2	30 May 2017
		US 2009259261 A1	15 Oct 2009
		US 9662158 B2	30 May 2017
		US 2014257415 A1	11 Sep 2014
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.			
Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)			

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.	
Information on patent family members		PCT/US2023/016369	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
US 10368914 B2	06 August 2019	US 9675394 B2	13 Jun 2017
		US 2014222150 A1	07 Aug 2014
		US 9743969 B2	29 Aug 2017
		US 2015005832 A1	01 Jan 2015
		US 9820789 B2	21 Nov 2017
		US 2016302941 A1	20 Oct 2016
		US 9949843 B2	24 Apr 2018
		US 2017181770 A1	29 Jun 2017
		US 9956013 B2	01 May 2018
		US 2017273729 A1	28 Sep 2017
		US 10004547 B2	26 Jun 2018
		US 2020345509 A1	05 Nov 2020
		US 11633292 B2	25 Apr 2023
		US 2006036251 A1	16 Feb 2006
		US 2008065215 A1	13 Mar 2008
		US 2018228621 A1	16 Aug 2018
		US 2020345507 A1	05 Nov 2020
		US 2020345508 A1	05 Nov 2020
		US 2020345510 A1	05 Nov 2020
		WO 2006020463 A1	23 Feb 2006
		WO 2008088685 A2	24 Jul 2008
		WO 2012048008 A1	12 Apr 2012
		US 2017189070 A1	06 Jul 2017
		US 10368914 B2	06 Aug 2019
		AU 2015317306 A1	13 Apr 2017
		AU 2015317306 B2	04 Jun 2020
		AU 2015317308 A1	13 Apr 2017
		AU 2015317308 B2	04 Jun 2020
		AU 2020227045 A1	17 Sep 2020
		AU 2020227045 B2	28 Apr 2022
		BR 112017005402 A2	12 Dec 2017
		BR 112017005408 A2	12 Dec 2017
		BR 112017005408 B1	10 May 2022
		EP 3193754 A1	26 Jul 2017
		EP 3193754 B1	12 Jun 2019

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.
Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.
Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.	
Information on patent family members		PCT/US2023/016369	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
		EP 3193755 A1	26 Jul 2017
		EP 3193755 B1	09 Feb 2022
		EP 3569170 A1	20 Nov 2019
		EP 3569170 B1	23 Jun 2021
		EP 3900656 A1	27 Oct 2021
		MX 2017003471 A	02 Aug 2017
		MX 2017003477 A	28 Aug 2017
		MX 2021002580 A	12 May 2021
		US 2017189071 A1	06 Jul 2017
		US 10517644 B2	31 Dec 2019
		US 2019357942 A1	28 Nov 2019
		US 11317948 B2	03 May 2022
		US 2018250034 A1	06 Sep 2018
		US 2022022921 A1	27 Jan 2022
		US 2022257287 A1	18 Aug 2022
		WO 2016044843 A1	24 Mar 2016
		WO 2016044845 A1	24 Mar 2016
RU 2115382 C1	20 July 1998		
US 10376367 B2	13 August 2019	US 2017000537 A1	05 Jan 2017
		US 10376367 B2	13 Aug 2019
		AU 2016287484 A1	15 Feb 2018
		AU 2016287484 B2	01 Apr 2021
		CA 2990637 A1	05 Jan 2017
		EP 3316824 A1	09 May 2018
		US 2018193151 A1	12 Jul 2018
		US 10743995 B2	18 Aug 2020
		US 2017000533 A1	05 Jan 2017
		US 2020337845 A1	29 Oct 2020
		US 2023111234 A1	13 Apr 2023
		WO 2017004221 A1	05 Jan 2017
End of Annex			
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001. Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)			

10

20

30

40

50

フロントページの続き

,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,D
E,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,S
M,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,
AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,
ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,L
A,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,P
H,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,
UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ト・１６２８

(72)発明者 ライアン・デイビッド・カツ

アメリカ合衆国・メリーランド・２１２１７・ボルチモア・ボルトン・ストリート・１６２８

Fターム（参考） ４C097 AA12 BB01 CC01 DD01 DD07 DD10 EE02 EE08 EE13