

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載  
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分  
 【発行日】平成24年12月6日 (2012.12.6)

【公表番号】特表2012-506265(P2012-506265A)  
 【公表日】平成24年3月15日 (2012.3.15)  
 【年通号数】公開・登録公報2012-011  
 【出願番号】特願2011-532475(P2011-532475)  
 【国際特許分類】

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/44

A 6 1 B 17/58

A 6 1 L 27/00 G

A 6 1 L 27/00 F

【手続補正書】  
 【提出日】平成24年10月19日 (2012.10.19)  
 【手続補正 1】  
 【補正対象書類名】明細書  
 【補正対象項目名】0 0 0 4  
 【補正方法】変更  
 【補正の内容】  
 【0 0 0 4】

本発明の第 1 の局面に従い、移植片を非ヒト動物の硬組織および/または硬組織代替材料に固定する方法が提供され、この方法は、最初の開口を硬組織および/または硬組織代替材料に設けるステップと、熱可塑性増強要素、ツール、および対抗要素を設けるステップと、エネルギーがツールおよび/または増強要素に結合されている間かつ振動ツールと増強要素との液化界面のおよび/または増強要素と対抗要素との液化界面の周囲が開口の中にある間に、増強要素をツールと対抗要素との間で圧縮するステップと、それにより液化界面にある増強要素の材料を液化させて液化した材料を生じさせるステップと、液化した材料の部分を硬組織および/または硬組織代替材料の構造またはそれに接続されたものに浸透させるステップと、液化した材料を硬化させそれにより増強材料にするステップと、振動ツールおよび対抗要素を除去するステップと、移植片を増強材料のうち少なくとも一部を含む開口に固定するステップとを含む。

【手続補正 2】  
 【補正対象書類名】明細書  
 【補正対象項目名】0 0 7 3  
 【補正方法】変更  
 【補正の内容】  
 【0 0 7 3】

図 8 に示されるもののような構成は、開口に対してほぼ円筒対称ではない硬組織および/または硬組織代替材料を増強するのに適している。このような硬組織および/または硬組織代替材料の一例は長骨であり、この場合、開口の直径は小柱部分の直径にほぼ対応するので、増強材料が骨の軸に対して垂直方向に進むことができる場所がほとんどない。そこで、骨の軸の方向を、図 8 の上側の水平方向に対して平行にする。これに加えてまたはこれに代えて、図 5 に関して説明した装置の機能を実現するために、すなわち異なるセクタ（角度範囲）に対して複数の部分に分割するために、増強材料のセクタを互いに切離す

ことによってねじなどの導入を容易にすることも、適切であり有効であろう。切削羽根（ブレード）は、図8の実施例をこのような目的のために使用するときにはあってもなくてもよい。

【手続補正3】

【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】

移植片の移植のために硬組織および／または硬組織代替材料の中に開口を準備するための装置であって、前記装置は、エネルギー源に結合するようにされたツールと、熱可塑性材料の増強要素と、対抗要素とを含み、ツール接触面および第1の増強要素接触面がともに第1の界面を形成し、第2の増強要素接触面および対抗要素接触面がともに第2の界面を形成し、前記装置は、硬組織および／または硬組織代替材料の中の開口に挿入可能であり、前記第1および第2の界面のうち少なくとも一方が、液化界面として機能し、前記開口の周壁によって少なくとも部分的に囲まれた装置の周囲の一部を形成し、前記増強要素の材料は、前記液化界面の近傍において、前記ツールに結合されたエネルギーの効果によって前記ツール接触面に対して押されたときに溶融可能であり、前記増強要素は、前記増強要素の増強材料が前記開口内で固定されたままである一方で、前記ツールおよび前記対抗要素を前記開口の近位側まで除去できる範囲内で、前記エネルギーによって溶融可能である、装置。

【請求項2】

前記ツールは、振動ツールであり、エネルギー源としての機械的振動の振動発生器に結合するようにされる、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記ツール接触面は前記増強要素の遠位端にあり、前記増強要素を圧縮するための力は引張力として振動ツールに結合可能である、請求項1または2に記載の装置。

【請求項4】

前記ツールは、ツール軸と、ツール接触面を形成する遠位側ツール拡大部とを含む、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記ツール接触面は、凹状の接触面を形成するように前記軸の法線に対して先細り形状をなす、請求項4に記載の装置。

【請求項6】

前記遠位側拡大部の外径は、前記増強要素の外径に等しいかまたはそれよりも大きい、請求項4または5に記載の装置。

【請求項7】

移植片を硬組織および／または硬組織代替材料に固定するための部品のキットであって、前記キットは、請求項1から6のうちいずれか1つに記載の装置を含み、移植片をさらに含む、部品のキット。

【請求項8】

硬組織および／または硬組織代替材料における増強された開口に機械的に固定するための締結および／または保持構造を含む、請求項7に記載のキット。

【請求項9】

請求項4または5または6に記載の装置を含み、前記移植片の外径は、振動ツールの遠位側拡大部の外径よりも大きい、請求項8に記載のキット。

【請求項10】

前記移植片は、前記開口の周壁内に固定された増強材料と溶着可能な熱可塑性表面部分を含む、請求項7から9のうちいずれか1つに記載のキット。

## 【請求項 1 1】

移植片を非ヒト動物の硬組織および／または硬組織代替材料に固定する方法であって、前記方法は、

最初の開口を硬組織および／または硬組織代替材料に設けるステップと、

熱可塑性増強要素、ツール、および対抗要素を設けるステップと、

エネルギーを前記ツールおよび／または前記増強要素に結合する間かつ前記ツールと前記増強要素の液化界面のおよび／または前記増強要素と前記対抗要素の液化界面の周囲が前記開口の中にある間に、前記増強要素を前記ツールと前記対抗要素との間で圧縮するステップと、

それにより前記増強要素の材料を前記液化界面で液化させて液化した材料を生じさせるステップと、

前記液化した材料の部分を前記硬組織および／または硬組織代替材料の構造の中におよび／または前記硬組織および／または硬組織代替材料に接続された要素の構造の中に浸透させるステップと、

前記液化した材料を硬化させそれにより増強材料にするステップと、

前記ツールおよび前記対抗要素を除去するステップと、

移植片を前記増強材料のうち少なくとも一部を含む開口に固定するステップとを含む、方法。

## 【請求項 1 2】

前記ツールは振動ツールであり、前記エネルギーを前記ツールおよび／または前記増強要素に結合するステップは、機械的振動を前記振動ツールに結合することを含む、請求項 1 1 に記載の方法。

## 【請求項 1 3】

前記エネルギーを前記ツールおよび／または前記増強要素に結合するステップは、回転運動、熱、および電磁放射線のうち少なくとも1つを前記ツールに結合することを含む、請求項 1 1 に記載の方法。

## 【請求項 1 4】

前記開口は周壁を含み、前記増強要素を前記ツールと前記対抗要素との間で圧縮するステップは、前記液化界面の周囲が前記周壁に隣接している間に行なわれ、前記液化した材料が浸透する構造は、前記周壁の構造である、請求項 1 1 から 1 3 のいずれか1つに記載の方法。

## 【請求項 1 5】

前記エネルギーを前記ツールおよび／または前記増強要素に結合する間に、前記液化界面または前記液化界面のうち少なくとも1つを軸方向に移動させることを含む、請求項 1 1 から 1 4 のいずれか1つに記載の方法。

## 【請求項 1 6】

前記ツールおよび前記対抗要素を除去するステップにおいて、前記ツールおよび前記対抗要素はともに近位側に向けて除去される、請求項 1 1 から 1 5 のいずれか1つに記載の方法。

## 【請求項 1 7】

前記液化させるステップの後、前記液化した材料は、最初の内側の位置から最終的な外側の位置まで、増強要素の管の壁の厚みの2分の1に相当する少なくとも径方向の距離だけ移され、これにより周壁の構造の中に浸透する、請求項 1 1 から 1 6 のいずれか1つに記載の方法。

## 【請求項 1 8】

硬化後前記硬組織および／または硬組織代替材料の中に固定されている前記増強材料の内径は、増強プロセス前の前記増強要素の外径よりも大きい、請求項 1 7 に記載の方法。

## 【請求項 1 9】

前記液化させるステップにおいて、前記増強要素の断面全体が液化する、請求項 1 1 から 1 8 のいずれか1つに記載の方法。

**【請求項 20】**

前記液化させるステップは、ツール接触面および対抗要素接触面が互いに接触するまで実行される、請求項 19 に記載の方法。

**【請求項 21】**

前記増強要素と前記対抗要素との間の界面は、前記液化させるステップ中、軸方向に移動する、請求項 11 から 20 のいずれか 1 つに記載の方法。

**【請求項 22】**

第 1 の増強要素接触面とともに前記ツールと前記増強要素との間の界面を形成するツール接触面は、前記増強要素の遠位端にあり、前記増強要素を圧縮するための力は引張力として前記ツールに結合される、請求項 11 から 21 のうちいずれか 1 つに記載の方法。

**【請求項 23】**

前記ツールは、ツール軸と遠位側ツール拡大部とを含み、前記遠位側ツール拡大部は、第 1 の増強要素接触面とともに前記ツールと前記増強要素との間の界面を形成するツール接触面を形成し、この接触面は、凹状の接触面を形成するように前記軸の法線に対して先細り形状をなす、請求項 22 に記載の方法。

**【請求項 24】**

第 1 の増強要素接触面とともに前記ツールと前記増強要素との間の界面を形成するツール接触面は、近位端にあり、前記増強要素を圧縮するための力は押す力として前記ツールに結合される、請求項 11 から 21 のいずれか 1 つに記載の方法。

**【請求項 25】**

前記移植片は、機械的接続のための締結および / または保持構造を含み、前記締結および / または保持構造によって固定される、請求項 11 から 24 のいずれか 1 つに記載の方法。

**【請求項 26】**

前記移植片は、熱可塑性表面部分を含み、前記熱可塑性表面部分を前記増強材料に結合することによって固定される、請求項 11 から 25 のいずれか 1 つに記載の方法。