

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-506264

(P2012-506264A)

(43) 公表日 平成24年3月15日 (2012.3.15)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/30 (2006.01)	A 6 1 F 2/30	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44	4 C 1 6 0
A 6 1 F 2/42 (2006.01)	A 6 1 F 2/42	
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)

(21) 出願番号	特願2011-532474 (P2011-532474)	(71) 出願人	511099744
(86) (22) 出願日	平成21年10月20日 (2009.10.20)		ダブリュ・ダブリュ・テクノロジー・アク
(85) 翻訳文提出日	平成23年6月17日 (2011.6.17)		チェンゲゼルシャフト
(86) 国際出願番号	PCT/CH2009/000337		WW TECHNOLOGY AG
(87) 国際公開番号	W02010/045749		スイス、ツェー・ハー 8 9 5 2 シェリ
(87) 国際公開日	平成22年4月29日 (2010.4.29)		ーレン、バーギシュトラッセ、6
(31) 優先権主張番号	61/107, 011	(74) 代理人	110001195
(32) 優先日	平成20年10月21日 (2008.10.21)		特許業務法人深見特許事務所
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	マイヤー, イェルク
(31) 優先権主張番号	61/107, 757		スイス、ツェー・ハー 5 7 0 2 ニーダ
(32) 優先日	平成20年10月23日 (2008.10.23)		ーレンツ、レルヒエンベーク、6
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	レーマン, マリオ
(31) 優先権主張番号	61/149, 809		スイス、セー・アッシュー 2 3 5 3 レ・
(32) 優先日	平成21年2月4日 (2009.2.4)		ポメラ、オーデュービラージュ、3 1
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ヒトまたは動物の関節を融合させるための融合装置およびツールセット

(57) 【要約】

ヒトまたは動物の患者の滑膜関節、特にヒトの椎間関節、指関節またはつま先関節を融合させるための融合装置は、ピン形状の2つの固定部分(1)とその間に配置された安定化部分(2)とを含む。固定部分(1)は機械的振動によって液化可能な熱可塑性材料を含む。安定化部分(2)は好ましくは骨結合を強化する機能を備えた表面を有する。固定部分(1)の厚み(T1)および深さ(D)は安定化部分(2)よりも大きい。融合装置を移植するために、融合させる関節の関節面に溝を設け、2つの対向する溝が合わさって固定部分(1)の一方を収容するための開口を形成する。次に、融合装置を関節面の間に押し込み、機械的振動、特に超音波振動を融合装置の近位面(4)に与える。これにより、液化可能な材料は、骨組織と接触する場所で液化して骨組織に浸透し、再度凝固した後、融合装置と骨組織との間に押込嵌合接続を構成する。

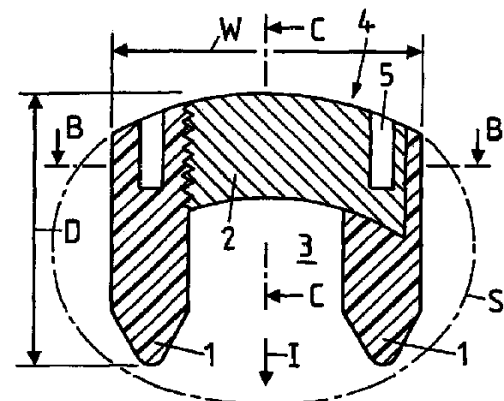


Fig. 1A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ヒトまたは動物の患者の関節を、融合装置を前記関節に移植することによって融合させる方法であって、前記関節は 2 つの関節面とその間にある隙間とを含む滑膜関節であり、前記方法は、

液化可能材料を含みエネルギーを前記液化材料にその液化のために伝達することが可能な融合装置を与えるステップと、

前記融合装置を前記隙間にまたは前記隙間を横切るように移植するステップとを含み、移植中、エネルギーを、前記液化可能材料に対して、前記液化可能材料の少なくとも一部を液化させ、かつ、前記液化可能材料を前記隙間の領域において骨組織に浸透させ再度凝固した際に前記骨組織との押込嵌合接続を形成するのに十分な時間、伝達する、方法。

10

【請求項 2】

前記エネルギーは、振動もしくは回転エネルギーであり、前記液化可能材料の中でもしくはその近傍で摩擦熱に変換され、または、前記エネルギーは、可視もしくは赤外周波数範囲の電磁放射エネルギーであり、吸収されて前記液化材料の中でもしくはその近傍で熱エネルギーを生成する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記滑膜関節は、ヒトの、椎間関節、手、指、足または爪先の関節、仙腸関節、胸鎖関節、胸肋関節、および肋椎関節のうちの 1 つである、請求項 1 または 2 に記載の方法。

20

【請求項 4】

前記関節面を予め定められた位置で互いに固定するステップと、前記関節面の固定を解除するステップとをさらに含み、前記固定するステップは前記移植するステップの前に実行され、前記解除するステップは前記移植するステップの後に実行される、請求項 1 から 3 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 5】

前記関節面および / または前記関節面に隣接する部分から組織を除去することによって前記関節を調製するステップをさらに含み、前記調製するステップは、前記移植するステップの前または前記固定するステップの後に行なわれる、請求項 1 から 4 のいずれか 1 つに記載の方法。

30

【請求項 6】

前記組織の除去は、前記関節面の軟骨層および / または軟骨層の直下もしくは前記軟骨層から離れた場所にある骨組織に係る、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記融合装置は前記隙間に移植され、前記調製するステップは、溝 (1 1) を前記関節面のうち少なくとも一方に設ける、もしくは 1 対の対向する溝 (1 1) を 1 つの溝が前記関節面各々に存在するように設けることを含み、または、前記融合装置は前記隙間を横切るように移植され、前記調製するステップは、開口 (1 3) を前記隙間の両側において骨組織に設けることを含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

前記融合装置は少なくとも 1 つの固定部分 (1) を含み、前記液化可能材料は前記固定部分 (1) の表面に配置され、前記移植するステップは、前記融合装置を、前記固定部分 (1) の前記表面が前記溝 (1 1) または開口 (1 3) の中の骨組織と接触するように配置し、前記エネルギーを前記固定部分 (1) の近位端に結合することを含む、請求項 7 に記載の方法。

40

【請求項 9】

前記エネルギーは振動エネルギーであり、前記装置は、前記振動エネルギーによって前記表面と前記骨組織との間に摩擦が生じるように配置される、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記エネルギーは可視または赤外周波数範囲の電磁放射エネルギーであり、前記装置は、前記電磁放射エネルギーを吸収し吸収によって生じた熱エネルギーを前記表面の液化可能材料に

50

伝達する機能を有する、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記融合装置は少なくとも 1 つの固定部分 (1) を含み、前記液化可能材料は前記固定部分 (1) の一部を構成する有孔シース (5 2) の内側に配置され、前記移植するステップは、前記融合装置を、前記シース (5 2) の孔が前記溝 (1 1) または開口 (1 3) の中の骨組織と接触するように配置し、前記エネルギーを前記有孔シース (5 2) の内側に配置された前記液化可能材料の近位面に結合することを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記エネルギーは、振動または回転エネルギーであり、前記有孔シースと前記液化可能材料との間に摩擦を生じさせる、請求項 1 1 に記載の方法。

10

【請求項 1 3】

前記エネルギーは、可視または赤外周波数範囲の電磁放射エネルギーであり、前記装置は、前記電磁放射エネルギーを吸収し吸収によって生じた熱エネルギーを前記液化可能材料に伝達する機能を有する、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記融合装置はさらに少なくとも 1 つの安定化部分 (2) を含み、前記固定部分および安定化部分は互いに固定され、前記移植するステップは 1 つのステップからなるプロセスであり、または、前記固定部分および安定化部分は別々の装置部品を構成し、前記移植するステップは 2 つまたは複数のステップからなるプロセスであり、前記少なくとも 1 つの固定部分 (1) は、前記少なくとも 1 つの安定化部分 (2) を前記関節面の間の隙間に配置する前またはその後に、前記骨組織に固定される、請求項 8 から 1 3 のいずれか 1 つに記載の方法。

20

【請求項 1 5】

前記移植するステップのために、前記融合装置は振動または押圧ツール (2 7) の遠位端で保持される、請求項 1 から 1 4 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 1 6】

固定部分および安定化部分のうち少なくとも一方は、全体が前記液化可能材料で構成され、前記移植するステップ中に変形される、請求項 1 から 1 5 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 1 7】

ヒトまたは動物の患者の関節を融合させるための融合装置であって、前記関節は 2 つの関節面とその間にある隙間とを含む滑膜関節であり、前記融合装置は、

30

少なくとも 1 つの固定部分 (1) と少なくとも 1 つの安定化部分 (2) とを含み、

前記融合装置は、移植方向 (I) に平行であり前記融合装置の近位面 (4) から遠位端に至る全体の深さ (D)、全体の幅 (W)、および前記移植方向 (I) に垂直な厚みプロフィール (T 1 および T 2) を有し、

前記固定部分 (1) および前記安定化部分 (2) は前記幅 (W) にわたって交互に配置されるまたは配置されることが可能であり、前記固定部分の厚み (T 1) は前記安定化部分の厚み (T 2) よりも大きい、融合装置。

【請求項 1 8】

前記安定化部分は、場合によって前記固定部分 (1) とともに凹状の装置輪郭を形成しそれにより骨伝導領域 (3) の範囲を定める、請求項 1 7 に記載の融合装置。

40

【請求項 1 9】

骨成長促進材料が前記骨伝導領域 (3) に配置され、または、前記凹状の装置輪郭の装置表面がこの材料を保持するための手段を含む、請求項 1 8 に記載の融合装置。

【請求項 2 0】

前記骨成長促進材料は、同種移植片または自己移植片骨材料、骨代替材料、スポンジ、および BMP キャリアのうち少なくとも 1 つである、請求項 1 9 に記載の融合装置。

【請求項 2 1】

前記少なくとも 1 つの固定部分 (1) は、前記固定部分 (1) の表面上または前記固定

50

部分（１）の一部を構成する有孔シース（５２）の内側に配置された液化可能材料を含み、前記固定部分（１）の前記表面または前記有孔シース（５２）は、移植時に骨組織と接触するように前記融合装置に配置される、請求項１７から２０のいずれか１つに記載の融合装置。

【請求項２２】

前記液化可能材料または前記液化可能材料に隣接するさらなる装置領域は、可視または赤外周波数範囲の電磁放射エネルギーを吸収することができる、請求項２１に記載の融合装置。

【請求項２３】

前記融合装置全体は液化可能材料からなる、請求項２０または２１に記載の融合装置。

10

【請求項２４】

前記安定化部分（２）は、骨結合を促進することが可能なコーティングおよび／または表面構造を有する表面を含むことにより骨結合を促進する機能を有する、請求項１７から２３に記載の融合装置。

【請求項２５】

前記固定部分（１）の深さは、前記安定化部分（２）の深さよりも大きい、請求項１７から２４のいずれか１つに記載の融合装置。

【請求項２６】

ピン形状の２つの固定部分（１）と１つの安定化部分（２）とを含み、前記安定化部分は前記固定部分（１）の間に配置される、または、前記固定部分および前記安定化部分は別々の装置部品を構成し前記安定化部分（２）は前記固定部分（１）の近位端に固定されてその間に延在するように設計され、または前記安定化部分（２）は前記固定部分（１）を収容するための貫通開口部（５５）もしくは溝（６０）を含む、請求項２５に記載の融合装置。

20

【請求項２７】

装置近位面（４）は少なくとも１つの開口（５）または突起および／または凸状の湾曲を含む、請求項１７から２６のいずれか１つに記載の融合装置。

【請求項２８】

前記液化可能材料は、熱可塑性、少なくとも０．５ＧＰａである弾性係数、および３５０以下の熔融温度を有する材料である、請求項２１から２７のいずれか１つに記載の融合装置。

30

【請求項２９】

ヒトまたは動物の患者の関節を融合させる方法であって、前記関節は２つの関節面とその間にある隙間とを含む滑膜関節であり、前記方法は、

請求項２１から２８のいずれか１つに記載の融合装置を与えるステップと、

前記関節面のうち少なくとも一方を調製するステップと、

前記融合装置を、少なくとも１つの固定部分が前記調整した少なくとも一方の関節面の領域で骨組織と接触している構成の中に押込むステップとを含み、

前記押込むステップは、エネルギーを、前記融合装置の近位面（４）に、前記押込むステップ中または前記押込むステップの後に、前記エネルギーを振動もしくは回転ドライブにまたは可視もしくは赤外周波数範囲の電磁放射エネルギー源に結合することによって、結合し、前記ドライブまたはエネルギー源を、前記液化可能材料の少なくとも一部を液化させ前記骨組織に浸透させ再凝固後に前記骨組織との押込嵌合接続を形成するのに十分な時間、作動させることを含む、方法。

40

【請求項３０】

ヒトまたは動物の患者の関節を融合させる方法であって、前記関節は２つの関節面とその間にある隙間とを含む滑膜関節であり、前記方法は、

請求項１７から２８のいずれか１つに記載の融合装置を与えるステップと、

前記関節面のうち少なくとも一方を調製するステップと、

前記融合装置を、少なくとも１つの固定部分が前記少なくとも一方の調製された関節面

50

の領域において骨組織と接触している構成の中に押込むステップとを含む、方法。

【請求項 3 1】

ヒトまたは動物の患者の滑膜関節を融合させる方法であって、前記関節は 2 つの関節面とその間にある隙間とを含む滑膜関節であり、前記方法は、

請求項 1 7 から 2 8 のいずれか 1 つに記載の融合装置を与えるステップと、

前記関節面を予め定められた位置で互いに固定するステップと、

前記融合装置を前記固定された関節面の間に押込むステップと、

前記関節面の固定を解除するステップとを含む、方法。

【請求項 3 2】

ヒトまたは動物の患者の滑膜関節を融合させるためのツールセットであって、前記ツールセットは、振動または押圧ツール（27）を含み、請求項 1 7 から 2 8 のいずれか 1 つに記載の融合装置は、前記振動または押圧ツール（27）の遠位端に装着されまたは装着可能である、ツールセット。

10

【請求項 3 3】

前記振動または押圧ツール（27）の遠位端および前記融合装置の近位面（4）は、前記融合装置を前記振動または押圧ツール（27）の遠位端に保持するために互いに適合するようにされた開口および突起を有する、請求項 3 2 に記載のツールセット。

【請求項 3 4】

前記融合装置の近位面（4）は凸状の湾曲を含み、前記振動または押圧ツール（27）の遠位面は対応する凹状の湾曲を含む、請求項 3 2 から 3 3 のいずれか 1 つに記載のツールセット。

20

【請求項 3 5】

軸方向のトンネル（32）、または振動もしくは押圧ツール（27）の断面に合わせた断面を有するガイドブッシュ（21）をさらに含み、前記ガイドブッシュ（21）の遠位面は、前記関節面を予め定められた位置で互いに固定するために、前記関節面の間の隙間の両側において骨の表面の中に押込まれることができるように配置された複数のスパイクを有する、請求項 3 2 から 3 4 のいずれか 1 つに記載のツールセット。

【請求項 3 6】

椎間関節探知機（20）、ドリルガイド（22）および対応するドリル（23）、ならびにカッタガイド（24）および対応するカッタ（25）のうち少なくとも 1 つをさらに含み、前記椎間関節探知機（20）、前記ドリルガイド（22）、および前記カッタガイド（24）の断面は前記ガイドブッシュ（21）の軸方向のトンネル（32）の断面に適合するようにされる、請求項 3 5 に記載のツールセット。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療技術の分野に属し、ヒトまたは動物の関節の融合（関節固定）のための方法に関する。この関節は、滑膜関節、すなわち各々が軟骨性関節面を含む 2 つの骨の結合部位であり、これらの関節面の相対的な移動に対し、関節包の中に閉じ込められた滑液が潤滑剤として機能する。上記方法は特に、ヒトの椎間関節、ヒトの手および足（指およびつま先を含む）の関節、仙腸関節、胸鎖関節、胸肋関節または肋椎関節といった小さな滑膜関節の融合に適している。本発明はさらに、この方法を実施するための融合装置およびツールセットに関する。

40

【背景技術】

【0002】

滑膜関節の融合は、たとえば関節面の退行性または外傷性損傷によって生じた痛みを治療する役割を果たす。この痛みは、関節が動かないようにすることによって、すなわち、関節を機械的に固定した後に、通常は、元々関節を形成している骨を骨伝導（osseoconduction）（2 つの関節面の間を架橋する骨の成長）を通して融合させることによって、軽減される。本明細書の文脈において、「融合」という用語は、関節を完全に固定しその後

50

に骨伝導（整形外科的表現）が生じることを意味するのみならず、特に椎間関節に適用される場合は、減圧処置を安定化させるための、または、患者の特定の位置（たとえば活動の中心的な位置）で脊柱が撓むことによって生じたもしくは伸長（distracton）器具（神経学的表現）を適用することによって生じた椎間孔の伸長を固定するための、部分的および／または一時的な固定も意味する。さらに、このような椎間融合を使用して、脊柱湾曲変形を軽く矯正した後に脊柱を固定する、または、脊椎性疾患の矯正後に脊柱の安定化を支援することができる。

【 0 0 0 3 】

少なくとも 1949 年以来（アール・D・マックブライド（Earl D. McBride）、「腰仙融合のための穴が設けられた小関節面間骨ブロック（A mortised transfacet bone block for lumbosacral fusion）」、Journal of Bone and Joint Surgery、volume 31-A、p. 385-399、1949）、腰仙椎骨の椎間関節の融合は、関係する椎骨が互いに、特に円板動作との関連で、動かないようにするのに有効で簡単な方法であることが知られている。椎間関節を融合させるために、マックブライドは小関節面間骨ブロックを提案している。この骨ブロックは、深さが約 3 - 5 mm で下の層から上の小関節面まで延びるくり抜かれた矩形の穴に、伸張状態で押込まれて層間支持柱を形成する。

10

【 0 0 0 4 】

その後の著者達は、関節の関節面間に融合装置を導入することによって椎間関節を融合させることを提案している。この融合装置は通常、関節内の、マックブライドが説明した骨ブロックよりも深いところまで到達する（たとえば 10 - 20 mm）。このような融合装置は、たとえば、ブロックもしくは楔の形状の部品もしくはケージであって関節面の間に導入される、または、円筒形もしくは円錐形であって対応するボアに導入され、このボアは、関節面に対して実質的に平行に延びる、すなわち各々が各関節面において延びる対向する 2 つの溝を構成する。ほとんどの場合、関節面を剥皮するとともに、骨組織で作られたまたは骨材料もしくは骨の代替材料で充填されたケージの形状の融合装置を使用することが提案されており、これが、機械的に融合させた関節の十分な安定化にとって望ましい骨成長を促進し加速させる。融合装置を移植してから、2 つの骨の間の骨接合によって関節が十分に安定化するまでの期間において、融合装置を適所で保持し、望ましくは関節の移動を、所望の骨成長が実現されるのに十分高い程度減じるのは、主として摩擦である。ほとんどの著者は、融合装置の位置を固定しかつ所望の骨移動低減を実現するには、移植時の圧入を実現するために融合装置を大きくすることおよび／または融合装置にロック手段を設けることが望ましいかまたは必要でさえあると考えている。開示されているこのようなロック手段の範囲は、関節突起の背側の面または側面に固定されるブロックまたは楔の形状の部品またはケージの近位側のフランジ形状の延長部（たとえば Chappuis の US 2 0 0 5 / 0 1 2 4 9 9 3 に開示）から、保持フランジ（たとえば Petersen の US 2 0 0 6 / 0 1 1 1 7 8 2 に開示）、保持畝状部または突起（Vestgaarden の US 2 0 0 9 / 0 0 3 6 9 2 7）、ねじ山（たとえば Kraus の US 2 0 0 6 / 0 1 9 0 0 8 1 または Blackstone の WO 2 0 0 7 / 1 2 0 9 0 3 に開示）、または関節面の骨組織と接触するほぼ円筒状の融合装置表面上に配置された長手方向の畝状部であって場合によっては融合装置を関節に導入するときにこれらの表面に溝を形成する役割を果たすもの（たとえば Barry の US 2 0 0 6 / 0 0 8 5 0 6 8 に開示）までである。さらに公知のロック手段は、たとえばステープルまたはケーブルといった独立したロック部品である。このロック部品は、椎間関節を形成する 2 つの関節突起を、たとえば突起の外面の周りに巻かれることによってまたは層を貫くボアを通ることによって、ともに保持するように配置される（たとえば US 2 0 0 6 / 0 1 9 0 0 8 1 に開示）。このような独立したロック部品はまた、それ自身で、すなわち上記融合装置を関節面の間に導入せずに、椎間関節を融合させるために使用できる。

20

30

40

【 0 0 0 5 】

たとえば椎間関節および仙腸関節、場合によっては胸肋関節または肋椎関節の場合と同じく、関節の骨が強靱な骨および／または軟骨構造によって互いにバイアスされる場合に

50

限り、滑膜関節を、融合装置、たとえば楔形の融合装置を関節面の間に単に押込むことによって機械的に固定することは、関節融合には十分である。張力を受けて弛緩する靱帯によってのみ関節の骨が接続されている椎間関節を融合させるのに十分な機械的固定は、関節面に固く接続されている融合装置、または関節の骨とともに保持するさらなる部品と組合されている融合装置を使用することによってのみ、可能である。後者は特に、ヒトの手および足（指およびつま先を含む）の関節および胸鎖関節の場合である。

【 0 0 0 6 】

融合装置を用いた椎間関節融合のための方法およびツールセットが、たとえば公報 U S 2 0 0 9 / 0 0 7 6 5 5 1 (Petersen)、U S 2 0 0 9 / 0 0 3 6 9 2 7 (Vestgaarden)、W O 2 0 0 8 / 0 9 7 2 1 6 (Marino)、W O 2 0 0 7 / 1 2 0 9 0 3 (Blackstone)、および U S 2 0 0 6 / 0 0 8 5 0 6 8 (Barry) に記載されている。

10

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

本発明の目的は、ヒトまたは動物の滑膜関節を融合させるため、特にヒトの椎間関節、ヒトの手および足（指およびつま先を含む）の関節、仙腸関節、胸鎖関節、胸肋関節または肋椎関節といった小さな滑膜関節を融合させるための方法を提供することである。本発明のさらなる目的は、この方法を実施するための融合装置およびツールセットを提供することである。同じ目的のための公知の方法と比較した本発明に従う方法および融合装置の改良点は、特に、移植直後の融合装置の安定性、移植した融合装置によって骨を成長させることができること、および / または融合処置の簡易性に関連する。これが意味しているのは、本発明に従う融合装置が、移植後適所に留まりさらなるロック部品を必要とすることなく関節を十分に固定でき、かつ、この融合装置によって、所望されれば関節の 2 つの骨の間の最適な骨伝導、好ましくは融合装置の骨組織内への最適な骨結合 (osseointegration) が可能であり、かつ、この融合装置の移植は簡単で最小侵襲手術に適していることである。

20

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

これらの目的は、対応する請求項で規定される方法、融合装置およびツールセットによって達成される。

30

【 0 0 0 9 】

以下の記載は、特にヒトの椎間関節の融合を対象としている。これは本発明に従う教示の、椎間関節の融合への限定を構成するのではない。記載されている方法、融合装置およびツールセットは特に、腰の椎間関節 (L 1 / L 2 から L 5 / S 1) の融合に適している。しかしながら、当業者は、開示されている方法ならびに融合装置のおよびツールの形状および寸法を、他の（特に胸部および頸部領域の）椎間関節への応用だけでなく、他の滑膜関節、特に本明細書の第 1 段落で述べた滑膜関節に関する応用に、容易に適合させることができる。

【 0 0 1 0 】

本発明に従う方法および融合装置は、好ましくは公知の移植技術に基づく。この技術では、熱可塑性特性を有し機械的振動によって液化可能な材料を含む移植片を、硬組織、特に骨組織に、このような振動、特に超音波振動を移植片に与えることにより、固定する。これらの移植技術および移植技術に適した移植片は、たとえば、公報 U S 7 3 3 5 2 0 5、U S 7 0 0 8 2 2 6、U S 2 0 0 6 / 0 1 0 5 2 9 5、および U S 2 0 0 8 / 1 0 9 0 8 0、ならびに未公開の米国仮出願 U S 6 0 / 9 8 3 7 9 1 および U S 6 1 / 0 4 9 5 8 7 に開示されている。これらの公報および出願すべての開示を本明細書に引用により援用する。

40

【 0 0 1 1 】

上記移植技術の基本は、融合装置を骨組織内に機械的に十分に固定するのに適した機械的特性を有する熱可塑性材料を、生体内で液化させることである。この材料は、その液化

50

状態において、骨組織に元々あるまたは予め設けられた小孔、空洞またはその他の構造に浸透できる粘度を有し、組織に対して許容不可能な熱負荷が加わらないよう、この材料は比較的少量のみが液化する。小孔、空洞またはその他の構造に浸透した熱可塑性材料は、再度凝固したときに、骨組織とともに押込嵌合接続 (positive-fit connection) を構成する。

【0012】

組織の許容可能な熱負荷に関連があり押込嵌合接続の適切な機械的特性を与える適切な液化は、弾性係数が少なくとも 0.5 GPa で溶融温度が約 350 までの熱可塑性特性を有する材料を用い、かつ、このような材料をたとえば移植面上に与えることによって可能である。この材料は、移植時には、好ましくは、移植片よりもわずかに小さい骨の開口の中に移植片を導入することにより、または、移植片を最初は移植片よりもわずかに大きい骨の開口の中で膨張させることにより (たとえば移植片を機械的に圧縮または屈曲させることによって膨張させる)、骨組織に対して押付けられる。移植中、たとえば超音波装置の超音波発振器を移植片に適用することで、移植片に好ましくは 2 kHz と 200 kHz の間の範囲にある周波数の振動 (好ましくは超音波振動) を加える。熱可塑性材料は、弾性係数が比較的高いため、超音波振動をほとんど減衰なしで伝達するので、融合装置の内部液化したがって不安定化は生じない。すなわち、液化は、液化可能材料が骨組織と接触している場所のみにおいて生じるため、容易に制御でき、最小に保つことができる。

10

【0013】

液化可能材料を移植片の表面上に与える (たとえば $US7335205$ または $US7008226$ に開示) 代わりに、液化可能材料を有孔シースの中に与え、これをシース内で液化させシースの孔を通して融合装置の表面までおよび骨組織の小孔または空洞の中まで押出すことも可能であり (たとえば $US7335205$ 、 $US7008226$ および米国仮出願 $61/049587$ に開示)、および/または液化可能材料を2つの移植部分の間で液化させることが可能である。これらの部分のうちの一方が振動し他方は対抗要素として機能し、これら2つの移植部分間の界面は骨組織にできる限り近い場所に配置される (US 仮出願 $60/983791$ および $61/049587$ に開示)。

20

【0014】

本発明に従う方法の特定の実施例では、熱可塑性特性を有する材料の液化に必要な局所熱エネルギーを生成するために、振動エネルギー以外の種類のエネルギーを利用することが可能である。このような他の種類のエネルギーは、特に、振動エネルギーと実質的に同様に摩擦熱に変わる回転エネルギー、または、電磁放射線 (特に可視または赤外周波数範囲のレーザー光) である。この放射線は、好ましくは熱可塑性特性を有する材料を通して導かれ、熱可塑性特性を有する材料に含まれているかまたはこの材料の隣に配置されている吸収体によって局所的に吸収される。融合装置の特定の実施例および特定の応用例については、液化して骨組織の中に浸透する熱可塑性材料を用いた固定以外の、装置を関節に固定する方法を使用することが可能であろう。このような他の方法は、たとえば、この装置を単純に、対応して調製された関節面の間に配置することである。装置を、この装置が移植された位置で保持するために、この装置は圧入に適した寸法にされ、および/または装置の特定部分はそれ自体がたとえば鉤状部、弾性突起、ねじ山といった公知の保持手段、または移植時に骨組織に溝を形成することができる切刃を含む。

30

40

【0015】

本発明に従う融合装置の好ましい実施例は、少なくとも2つの装置部分を含む。これらの部分は、先に簡単に説明した固定方法のうちの1つを用いる融合装置の骨組織への固定のために設けられた少なくとも1つの (好ましくは2つの) 固定部分と、関節における融合装置のさらなる骨結合のために設けられた少なくとも1つの安定化部分とである。融合装置のこれらの実施例は、好ましくは、本質的に、関節の適切に調製された関節面の間に移植され、上記装置部分は、少なくとも部分的に少なくとも1つの骨伝導領域の、すなわち、好ましくは2つの関節面が直接向き合い (その間に装置の部分がない)、剥皮されている場合は小さな距離を隔てて向き合う中央領域の範囲を定めるように設計される。

50

【 0 0 1 6 】

本発明に従う方法の好ましい実施例に従い、融合装置の上記好ましい実施例は、関節面の間で移植方向に押される。融合装置は、移植方向の深さを有し、この深さは、移植中にツールを用いて融合装置を保持し案内し、かつ、振動（または場合によってはその他のエネルギー）を融合装置に与えるのに適するようにされた装置近位面から、移植中前方を向く装置遠位端まで延びる。融合装置はさらに、（関節面に対して平行である）幅および（関節面に対して垂直である）厚みまたは厚みプロファイルを有し、幅および厚みは、移植方向に対して垂直に延びる。融合装置の部分（固定部分および安定化部分）は、装置の幅の方向において交互に隣り合うように配置され、固定部分（１つまたは複数）は、安定化部分（１つまたは複数）よりも、厚みが大きく好ましくは深さが大きい。固定部分（１つまたは複数）と安定化部分（１つまたは複数）の厚みの差は、好ましくは数ミリメートルであり、厚みがより大きな固定部分（１つまたは複数）を収容するために関節面には溝が設けられる。

10

【 0 0 1 7 】

好ましくは、固定部分（１つまたは複数）は、ピン形状であって先細りになる遠位端を有し、安定化部分（１つまたは複数）は、好ましくは板または楔の形状で固定部分の側面に接合される。骨伝導領域の範囲は、凹状の装置輪郭によって、すなわち、固定部分の少なくとも１つの側面と少なくとも１つの安定化部分の少なくとも１つの遠位または近位面、および／または安定化部分の少なくとも１つの貫通孔によって、定められる。

【 0 0 1 8 】

固定部分は、液化可能材料を含む。安定化部分も液化可能材料を含んでいてもよく、この材料は、固定部分の液化可能材料と同じでも異なってもよいが、さらに液化不能材料（たとえば金属）を含んでいてもこれで構成されていてもよく、好ましくは、コーティングされた表面および／または骨結合を強化するのに適した表面構造を含む。

20

【 0 0 1 9 】

融合装置の全体の深さおよび幅は、融合させる関節の関節面の大きさに合うようにされる。この場合、融合装置が関節面の約２分の１から約４分の３を上回る部分を占めないこと、および、骨伝導領域が全体として関節面の少なくとも約５分の１であることが好都合である。安定化部分（１つまたは複数）の厚みは、調製された状態（剥皮または軟骨除去後）において適用可能であれば、２つの関節面の間の隙間に容易に嵌合するように選択される。

30

【 0 0 2 0 】

本発明に従う融合装置は、任意の骨または骨代替材料を含む必要はないが、当然含んでいてもよい。もし使用されるのであれば、たとえば、同種移植片または自家移植片骨材料、骨代替材料、スポンジ、BMPキャリアといった骨成長強化材料が、好ましくは融合装置の骨伝導領域に配置される。上記材料は、融合装置を配置して固定する前に、調製された関節面の間に配置してもよい、または、上記材料を融合材料と予め組立ててもよい。このような事前組立のために、骨伝導領域の範囲を定める凹状の装置輪郭の装置表面は、たとえば上記材料を保持するための溝または窪みといった保持手段を有してもよい。

【 0 0 2 1 】

本発明に従う方法の好ましい実施例は以下の２つのステップを含む。

40

固定ステップ：関節を所望の位置で固定する。関節面は、直に接するように位置決めされる（関節の空隙は閉じている）か、または、間に所望の距離を有する（固定ステップは関節包が固定機能を引継ぐのに十分堅固で緊張している状態であれば不要である）。

【 0 0 2 2 】

調製ステップ：少なくとも融合装置の固定部分（１つまたは複数）に合わせて溝を調製するために、軟骨を除去し場合によっては関節面を剥皮する（関節面全体から軟骨を除去することは可能であるが不要であり、溝の調製は、固定部分（１つまたは複数）が、自己穴開け構造を含む場合、すなわち、その開示を本明細書に引用により援用するUS 2006 / 0 1 0 5 2 9 5 に開示されているように設けられている場合は、不要である）。

50

【 0 0 2 3 】

移植ステップ：融合装置を関節面の間に導入し、エネルギー、好ましくは機械的振動を、導入中に（液化可能材料が骨組織に対して押されながら液化する場合）、または導入後に（液化可能材料が有孔シース内で液化しシースの孔を通して押出される場合および／または液化可能材料が２つの装置部品間で液化する場合）、融合装置に与える。

【 0 0 2 4 】

仕上げステップ：ツールを融合装置から分離し、適切であれば関節の固定を解除する。

調製ステップおよび移植ステップ中、関節面は互いに固定されたままである。これは、融合装置が関節を伸張することを意図しておらず、固定ステップの前に、それ自体が公知の手段を用いて所望される適切な関節伸張を行なう必要があることを意味する。

10

【 0 0 2 5 】

本発明に従う融合装置および方法のさらなる実施例は、先に簡単に述べた好ましい実施例とは以下の点で異なり得る。

【 0 0 2 6 】

・融合装置の（好ましくは２つの）固定部分および（好ましくは１つの）安定化部分が、別々の装置部品を構成し（上記融合装置は１つの構成要素からなるのに対し、複数の構成要素、好ましくは３つの構成要素からなる融合装置）、最初に固定部分が関節内の関節面の間に配置されて固定され、次に安定化部分が固定部分の近位端上に配置される、または、最初に安定化部分が関節面の間に配置され、次に固定部分が安定化部分を通してまたはこれを越えるまで押込まれて骨組織の中で安定化部分の隣でおよび／またはこれを越えて固定される（図１２ - 図１４参照）。

20

【 0 0 2 7 】

・融合装置は、安定化部分を含まない、すなわち、固定部分を１つのみ、または好ましくは同時に移植される複数の固定部分を含む。

【 0 0 2 8 】

・液化可能材料は、融合装置が１つの関節面のみで固定されるよう、固定部分（１つまたは複数）の片側のみに与えられる。これにより、特に椎間関節および仙腸関節といった強固にバイアスされた関節の場合、関節融合にとって十分な機械的関節固定が実現されるであろう。同様の片側固定は、周囲全体に液化可能材料を含む固定部分を用いるが、一方の関節面上の関節軟骨層を除去しないことで、液化可能材料を通して固定することを実質的に不可能にすることによって、実現可能である。

30

【 0 0 2 9 】

・融合装置は、たとえば２つの固定部分と１つの安定化部分とを含み、１つの構成要素または３つの構成要素からなる装置を構成し、融合装置は、関節面の間に移植されるのではなく、装置の幅が関節面に対して実質的に垂直にまたは斜角をなして方向付けられるように移植され、固定部分は、関節面に調製された溝ではなく、開口、たとえば関節面の隣の骨組織のボアに、固定される（図１９および図２０参照）。

【 0 0 3 0 】

本発明に従う方法、融合装置およびツールセットの複数の代表的な実施例を以下の図面に示す。

40

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 1 】

【図１Ａ】１つの構成要素からなり２つの固定部分とこれらの固定部分の間に配置された１つの安定化部分とを含む本発明に従う融合装置の好ましい実施例における断面を示す。

【図１Ｂ】１つの構成要素からなり２つの固定部分とこれらの固定部分の間に配置された１つの安定化部分とを含む本発明に従う融合装置の好ましい実施例における別の断面を示す。

【図１Ｃ】１つの構成要素からなり２つの固定部分とこれらの固定部分の間に配置された１つの安定化部分とを含む本発明に従う融合装置の好ましい実施例における別の断面を示す。

50

【図 2 A】本発明に従う方法の好ましい実施例の連続する 4 つの段階のうちの 1 つを示し、図 1 A - 図 1 C に従う融合装置は、たとえばヒトの椎間関節の関節面の間に移植される。

【図 2 B】本発明に従う方法の好ましい実施例の連続する 4 つの段階のうちの 1 つを示し、図 1 A - 図 1 C に従う融合装置は、たとえばヒトの椎間関節の関節面の間に移植される。

【図 2 C】本発明に従う方法の好ましい実施例の連続する 4 つの段階のうちの 1 つを示し、図 1 A - 図 1 C に従う融合装置は、たとえばヒトの椎間関節の関節面の間に移植される。

【図 2 D】本発明に従う方法の好ましい実施例の連続する 4 つの段階のうちの 1 つを示し、図 1 A - 図 1 C に従う融合装置は、たとえばヒトの椎間関節の関節面の間に移植される。

10

【図 3】図 2 A - 図 2 D に示される方法のフローチャートである。

【図 4 A】本発明に従うツールセットの代表的な実施例の 8 つのツールのうちの 1 つを示し、各ツールを側面からおよびツールの遠位端に向かって見たものが示され、このツールセットは図 1 A - 図 1 C に従う融合装置を図 2 A - 図 2 D に示される方法を用いて移植するのに適している。

【図 4 B】本発明に従うツールセットの代表的な実施例の 8 つのツールのうちの 1 つを示し、各ツールを側面からおよびツールの遠位端に向かって見たものが示される。

【図 4 C】本発明に従うツールセットの代表的な実施例の 8 つのツールのうちの 1 つを示し、各ツールを側面からおよびツールの遠位端に向かって見たものが示される。

20

【図 4 D】本発明に従うツールセットの代表的な実施例の 8 つのツールのうちの 1 つを示し、各ツールを側面からおよびツールの遠位端に向かって見たものが示される。

【図 4 E】本発明に従うツールセットの代表的な実施例の 8 つのツールのうちの 1 つを示し、各ツールを側面からおよびツールの遠位端に向かって見たものが示される。

【図 4 F】本発明に従うツールセットの代表的な実施例の 8 つのツールのうちの 1 つを示し、各ツールを側面からおよびツールの遠位端に向かって見たものが示される。

【図 4 G】本発明に従うツールセットの代表的な実施例の 8 つのツールのうちの 1 つを示し、各ツールを側面からおよびツールの遠位端に向かって見たものが示される。

【図 4 H】本発明に従うツールセットの代表的な実施例の 8 つのツールのうちの 1 つを示し、各ツールを側面からおよびツールの遠位端に向かって見たものが示される。

30

【図 5】図 4 A - 図 4 H に従うツールセット全体が用いられる方法のフローチャートである。

【図 6 A】図 4 A - 図 4 H に従うツールセットのガイドブッシュおよびカッタの好ましい実施例を示し、カッタガイドはガイドブッシュおよびカッタと一体化されている。

【図 6 B】図 4 A - 図 4 H に従うツールセットのガイドブッシュおよびカッタの好ましい実施例を示し、カッタガイドはガイドブッシュおよびカッタと一体化されている。

【図 6 C】図 4 A - 図 4 H に従うツールセットのガイドブッシュおよびカッタの好ましい実施例を示し、カッタガイドはガイドブッシュおよびカッタと一体化されている。

【図 7】図 1 A - 図 1 C に従う融合装置のより大きな断面図であり、この融合装置は振動ツールの遠位端に設けられている。

40

【図 8】図 1 A - 図 1 C に従う装置と同様の融合装置の立体図である。

【図 9】本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例を示し、この実施例では液化可能材料の配置（それに加えて適用可能な固定技術）が図 1 A - 図 1 C に従う融合装置の配置と異なる。

【図 10】本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例を示し、この実施例では液化可能材料の配置（それに加えて適用可能な固定技術）が図 1 A - 図 1 C に従う融合装置の配置と異なる。

【図 11】本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例を示し、この実施例では液化可能材料の配置（それに加えて適用可能な固定技術）が図 1 A - 図 1 C に従う融合装置の

50

配置と異なる。

【図 1 2】本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例を示し、この装置は連続して関節に導入され関節の中で組立てられる別々の 3 つの部品を含む（3 つの部品または複数の部品からなる装置）。

【図 1 3 A】図 1 2 に従う装置と同じ原理に基づく、本発明に従う融合装置のさらなる 2 つの実施例のうちの 1 つを示す。

【図 1 3 B】図 1 2 に従う装置と同じ原理に基づく、本発明に従う融合装置のさらなる 2 つの実施例のうちの 1 つを示す。

【図 1 3 C】図 1 2 に従う装置と同じ原理に基づく、本発明に従う融合装置のさらなる 2 つの実施例のうちの 1 つを示す。

【図 1 3 D】図 1 2 に従う装置と同じ原理に基づく、本発明に従う融合装置のさらなる 2 つの実施例のうちの 1 つを示す。

【図 1 4 A】図 1 2 または図 1 3 A - 図 1 2 D に従う融合装置の固定部分を安定化部分に生体内で接続する方法を示す。

【図 1 4 B】図 1 2 または図 1 3 A - 図 1 2 D に従う融合装置の固定部分を安定化部分に生体内で接続する方法を示す。

【図 1 4 C】図 1 2 または図 1 3 A - 図 1 2 D に従う融合装置の固定部分を安定化部分に生体内で接続する方法を示す。

【図 1 5】本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例を示し、この融合装置は、図 1 A - 図 1 C に従う融合装置とは異なる数の固定部分および安定化部分を含む。

【図 1 6】本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例を示し、この融合装置は、図 1 A - 図 1 C に従う融合装置とは異なる数の固定部分および安定化部分を含む。

【図 1 7】本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例を示し、この融合装置は、図 1 A - 図 1 C に従う融合装置とは異なる数の固定部分および安定化部分を含む。

【図 1 8】本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例を示し、この融合装置は、図 1 A - 図 1 C に従う融合装置とは異なる数の固定部分および安定化部分を含む。

【図 1 9】2 つの固定部分と 1 つの安定化部分とを含む融合装置の移植を示し、この融合装置は関節面の間に移植されるのではなく関節面の間の隙間にわたって移植される。

【図 2 0】2 つの固定部分と 1 つの安定化部分とを含む融合装置の移植を示し、この融合装置は関節面の間に移植されるのではなく関節面の間の隙間にわたって移植される。

【発明を実施するための形態】

【0032】

図 1 A - 図 1 C は、本発明に従う融合装置の第 1 の代表的な実施例を示す。ここに示されている実施例は、特にヒトの腰部の椎間関節の融合に適しているが、相応に適合させた場合は、ヒトのこれ以外の椎間関節の融合またはヒトもしくは動物の患者のその他の小さな滑膜関節の融合にも役立つであろう。図 1 A は、この融合装置の厚みに垂直な断面（移植方向 I に平行、図 1 B および図 1 C の線 A - A の断面）を示し、図 1 B は、この融合装置の深さに垂直な断面（図の紙面に対して垂直である移植方向 I、図 1 A および図 1 C の線 B - B の断面）を示し、図 1 C は、この融合装置の幅に垂直な断面（移植方向 I に平行、図 1 A および図 1 B の線 C - C の断面）を示す。図 1 A はまた、関節面の非常に模式的な輪郭（一点鎖線 S）およびこれに関連する移植された融合装置の位置を示す。

【0033】

融合装置は、2 つのピン形状の固定部分 1 と、これら 2 つの固定部分 1 の間に位置する安定化部分 2 とを含む。遠位方向に、固定部分 1 および安定化部分 2 はともに、骨伝導領域 3 の範囲を定める凹状の装置輪郭を形成する。この骨伝導領域 3 において、何らかの骨成長促進材料を、装置の移植前または移植後いずれかに配置してもよい。融合装置とこのような材料を予め組立てるために、上記凹状の装置輪郭の領域における装置の表面に、骨成長促進材料を保持するのに適した釘状部分、鉤状部分またはその他の表面構造を設けてもよい。融合装置は、全体の深さ D、全体の幅 W、および 2 つの全体的な厚みを含む厚みプロフィールを有する（固定部分 1 の T 1 は安定化部分 2 の T 2 よりも大きい）。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 4 】

安定化部分 2 は、たとえば（固定技術という意味において）液化不能である材料、たとえば金属（たとえばチタンもしくはチタン合金）、セラミック材料（たとえば酸化ジルコニウム）、または液化可能材料の溶融温度よりも十分に高い溶融温度を有する熱硬化性ポリマもしくは熱可塑性ポリマ（たとえば P E E K）からなる。また、安定化部分は、たとえば海綿骨状金属（trabecular metal）（たとえばチタンまたはタンタル）および熱硬化性もしくは熱可塑性ポリマを含む複合材料からなるものでもよい。スイスの「icotec」社による複合フロー成形プロセスを用いて成形されてプラスチック材料（たとえば P E E K O P T I M A ポリマ（商標））にされたエンドレスファイバ（たとえばカーボンファイバ）を含む複合材料は、安定化部分のさらに適切な材料である。安定化部分に使用される非吸収性ポリマまたは複合材料は、好ましくはたとえばヒドロキシアパタイトのコーティングのような骨結合支持手段を備える。

10

【 0 0 3 5 】

固定部分 1 は、少なくとも骨組織と接触するその表面において液化可能材料を含み、または、たとえばこの材料からなり、固定が機械的振動を用いることで実現される場合、上記表面は好ましくはたとえば突出した瘤または軸方向の隆起の形状のエネルギー案内部（図示せず）を含む。固定部分 1 は、安定化部分 2 に、接着によって、または、図 1 A の融合装置の左側に示されるように、液化可能材料とともに押込嵌合接続を形成するのに適した凹凸のある表面または表面構造を介して、接合される。固定部分 1 と安定化部分 2 との間をより強固に接続するために、安定化部分は図 1 A の融合装置の右側に示されるように固定部分 1 の内部に到達するか、または固定部分を貫通していてもよい。融合装置は、たとえば安定化部分 2 を対応する金型の中に配置し、固定部分 1 を安定化部分 2 に対してまたはその周りに射出成形することによって製造される。

20

【 0 0 3 6 】

図 1 A - 図 1 C に示される融合装置の実施例はさらに、固定部分 1 の 2 つの近位端を接続し、近位面を場合によっては安定化部分の深さの約 20 % まで覆い、液化可能材料で構成されたブリッジまたはエッジ部分（図示せず）を含んでいてもよい。移植された融合装置のこのようなブリッジまたはエッジ部分は、関節の隙間を密閉するポリマシームを構成する。図 1 A - 図 1 C に示されたものと同様の融合装置のさらなる実施例では、安定化部分および固定部分は全体が液化可能材料からなる（図 8 も参照）。

30

【 0 0 3 7 】

融合装置の近位面 4 は、好ましくは湾曲させることによって関節面の縁部分に合わせられる。好ましくは、近位面 4 は、融合装置をツール、たとえば振動ツールによって保持するための手段を含む。このような手段は、たとえば固定部分 1 の領域に配置されツールの遠位面に設けられた対応する突起と協働する、たとえば軸方向の開口またはボア 5 である（図 4 も参照）。

【 0 0 3 8 】

2 つの厚み T 1 および T 2 は、たとえば 1 から 3 mm および 3 から 8 mm の範囲にある。融合装置をヒトの椎間関節の融合に使用する場合、その全体の深さは、5 から 20 mm、好ましくは 7 から 20 mm の範囲にあり、その全体の幅は、5 から 20 mm の範囲、好ましくは 5 から 15 mm の範囲にある。

40

【 0 0 3 9 】

固定部分 1 に、および場合によっては安定化部分（ブリッジ部分）の一部または安定化部分全体に使用するのに適した液化可能材料は、熱可塑性ポリマ、たとえば乳酸および / またはグリコール酸系ポリマ（P L A、P L L A、P G A、P L G A など）、ポリヒドロキシアルカン酸（P H A）、ポリカプロラクトン（P L C）、多糖類、ポリジオキサソ（P D）、ポリ無水物、ポリペプチド、または対応する共重合体、または上記ポリマを成分として含む複合材料といった、吸収性ポリマ、または、ポリオレフィン（たとえばポリエチレン）、ポリアクリレート、ポリメタクリレート、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリスルホン、ポリアリーールケトン、ポリイミド、ポリフェ

50

ニルスルフィド、または液晶ポリマ LCP、ポリアセタール、ハロゲン化ポリマ、特にハロゲン化ポリオレフィン、ポリフェニレンスルフィド、ポリスルホン、ポリエーテル、または等価の共重合体、または上記ポリマを成分として含有する複合材料といった、非吸収性ポリマである。

【0040】

分解可能な材料の具体的な実施例は、LR706 PLDLLA70/30、R208 PLDLA 50/50、L210S、および PLLA100%L といったポリラクチドであり、すべてBohringerのものである。適切な分解可能ポリマ材料のリストは、Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa、「Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren」、3. Auflage, Springer, Berlin 2002 (以降「Wintermantel」とする)の200頁でも見ることができ、PGAおよびPLAに関する情報については202頁以降、PCLに関する情報については207頁、PHB/PHV共重合体に関する情報については206頁、ポリジオキサノンPDSに関する情報については209頁参照。さらなる生体吸収性材料についての説明は、たとえば、CA Bailey et al., J Hand Surg [Br] 2006 Apr; 31(2): 208-12で見ることができる。

【0041】

分解不能な材料の具体的な実施例は、ポリエーテルケトン(PEEK Optima、グレード450および150、Invibio Ltd)、ポリエーテルイミド、ポリアミド12、ポリアミド11、ポリアミド6、ポリアミド66、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート、ポリオキシメチレンである。ポリマおよび応用例の概要の表がWintermantelの150頁に示されており、具体的な例は、Wintermantelの161頁以降(PE、Hostalen Gur 812, Hoechst AG)、164頁以降(PET)、169頁以降(PAすなわちPA6およびPA66)、171頁以降(PTFE)、173頁以降(PMMA)、180頁(PUR、表参照)、186頁以降(PEEK)、189頁以降(PSU)、191頁以降(POM、ポリアセタール、商標名Delrin、Tenacは、Protecによる内部人工器官でも使用されている)において見ることができる。

【0042】

熱可塑性特性を有する液化可能材料は、異種の相またはさらなる機能を果たす化合物を含んでいてもよい。特に、熱可塑性材料は、混合された繊維またはウィスカ(whisker)(たとえばリン酸カルシウムセラミックまたはガラスの)によって強化されていてもよく、このようなものは複合材料を表わす。この熱可塑性材料はさらに、生体内で膨張または溶解する(小孔を形成する)成分(たとえばポリエステル、多糖類、ヒドロゲル、リン酸ナトリウム)、融合装置を不透明にすることによってX線で見えるようにする成分、または生体内で放出され、たとえば治癒および再生の促進といった治療効果を有する化合物(たとえば成長因子、抗生物質、炎症抑制剤またはリン酸ナトリウムもしくは炭酸カルシウムといった酸性分解の副作用に対抗する緩衝剤)を含んでいてもよい。熱可塑性材料が吸収性を有する場合、このような化合物の放出が遅れる。装置を振動エネルギーではなく電磁放射線を用いて固定する場合、熱可塑性特性を有する液化可能材料は、特定の周波数範囲(特に可視または赤外線周波数範囲)にあるこのような放射線を吸収することができる化合物(微粒子状または分子状)を局所的に含んでいてもよく、たとえばリン酸カルシウム、炭酸カルシウム、リン酸ナトリウム、酸化チタン、マイカ、飽和脂肪酸、多糖類、グルコース、またはその混合物である。

【0043】

使用される充填剤は、分解可能なポリマにおいて使用される分解可能な骨刺激性充填剤を含んでいてもよく、これは、 β -リン酸三カルシウム(TCP)、ヒドロキシアパタイト(HA、結晶化度<90%)、またはTCP、HA、DHCP、バイオガラスの混合物(Wintermantel参照)を含む。分解不能ポリマに対する、一部のみが分解可能またはほぼ分解不能な骨結合刺激充填剤は、バイオガラス、ヒドロキシアパタイト(結晶化度>90%)、HAPEX(登録商標)を含む。SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med. 2004 Sept; 15(9): 997-1005参照。ヒドロキシアパタイトについては、L. Fang et al., Biomat

erials 2006 Jul; 27(20): 3701-7、M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med 2003 Jul; 14(7): 655-60、およびW. Bonfield and E. Tanner, Materials World 1997 Jan; 5 No. 1:18-20も参照。生物活性充填剤の実施例およびその説明は、たとえばX. Huang and X. Miao, J Biomater App. 2007 Apr; 21(4): 351-74、JA Juhasz et al. Biomaterials, 2004 Mar; 25(6): 949-55において見ることができる。粒状充填剤の種類には、粗いもの：5 - 20 μm （含有量は優先的に10 - 25体積%）、サブミクロン（析出からのナノ充填剤、優先的にプレート状、アスペクト比 > 10 、10 - 50 nm、含有量0.5 - 5体積%）が、含まれる。

【0044】

図2A - 図2Dは、本発明に従う方法の代表的な実施例として、図1A - 図1Cに示されるものと同様の融合装置を、たとえばヒトの椎間関節といった関節に移植することを示しており、この関節の関節面はわずかに凸/凹形状であり、この装置の固定部分の固定は、機械的振動によって実現される。図2Aは、この関節の関節面の移植方向に垂直な断面を示す。これらの関節面は、少なくとも健康で損傷のない状態であり、全体が関節の軟骨10で覆われている。

10

【0045】

固定ステップでは、椎間関節の関節面を、たとえばガイドツールを関節突起の後面または側面に対して位置付けてツールの遠位面21'が関節の隙間にわたって存在するようにし、このツールの遠位面21'上に配置された突起33を関節の隙間の両側にある突起の骨の中に強制的に押込むことにより、互いに固定する。この固定ステップにおいて、生来の隙間よりも広い関節面間の隙間を固定する場合は、対応する伸張ツール（図2A - 図2Dには示されていない）をガイドツールを配置する前に隙間の中に導入し、さもなければ患者の脊柱は対応して曲げられた位置にされる。

20

【0046】

固定ステップ後に実行される調製ステップにおいて、2つのボアを実質的に関節面と平行にかつ互いに平行に開ける。これらのボアは、関節面における溝11を構成し、融合装置の固定部分を収容する役割を果たす。好ましくはボアの直径は、軟骨層および軟骨層の下にある皮質骨の少なくとも一部に溝を設けるのに十分大きい。さらに、2つのボアの間の軟骨層および場合によってはいくらかの皮質骨も、少なくとも融合装置の安定化部分の深さと同じ深さ、好ましくは（骨伝導領域を含む）融合装置全体の深さと同じ深さまで除去することが好ましい。固定技術によっては、ボアの直径を固定部分の直径よりもわずかに小さくする必要があるかもしれない。安定化部分も液化可能材料を含む場合は、安定化部分の厚みを、場合によっては調製された関節面の間の隙間に合うようにし、安定化部分が、実質的に摩擦を伴わずにすなわち実質的に液化が生じないようこの隙間に導入されるようにしてもよい、または、振動させて導入されるときに安定化部分が固定部分と実質的に同じように関節面に固定されてもよい。この調製ステップで作られた関節面間の空間（図2B）を、任意で少なくとも部分的に、2つの関節面の間の骨伝導を改善するため、場合によっては融合装置の骨結合を改善するために、骨成長を促進可能な材料（たとえば骨ペーストまたは骨置換材料）で充填してもよい。

30

【0047】

移植ステップにおいて、固定部分をボアの中に導入した状態で、融合装置を調製された関節面の間に挿入し、同時に融合装置を、融合装置の近位面に与えられた振動ツールを用いて振動させる（図2C）。振動している融合装置の表面が、少なくとも溝11の領域で、振動していない骨組織と接触するため、装置のこの表面上に設けられた液化可能材料が液化して骨組織の中に浸透し、凝固後、骨組織と融合装置、特にその固定部分との間に押込嵌合接続（図2Cの波線12で示される）を構成する。

40

【0048】

融合装置を関節内に配置して固定した後、この固定に使用したツールを融合装置から切り離し、図2Dに示されるように関節の固定を解除する（仕上げステップ、たとえばガイドツールの除去）。明らかに、図2Dに示される固定された融合装置は、その位置でしっ

50

かりと保持され、関節の関節動作のみならず、すべての方向のせん断力、トルク、および関節面以外の面における曲げ力によって生じる移動も防止する。しかしながら、この固定を構成している熱可塑性材料の弾性係数が比較的低いため、融合装置と融合させた関節の骨組織との間の押込嵌合接続は、なおも2つの骨が相対的にごく小さく移動できるようにしており、このわずかな移動は骨結合および骨伝導を強化することが知られている。

【0049】

図3は、図2A - 図2Dに示される方法のフローチャートであり、固定ステップ、調製ステップ、移植ステップ、および仕上げステップを示す。関節包による関節の固定が十分であれば、固定ステップおよび仕上げステップは不要である。調製ステップは必須のステップではない（以下を参照）、すなわち移植ステップを固定ステップの直後に行なってもよい。いずれにせよ、何らかの調製（たとえば関節面のより大きな領域の剥皮）を固定ステップの前に行なってもよい。

【0050】

図4A - 図4Hは、本発明に従うツールセットの代表的な実施例のツールを示し、このツールセットは本発明に従う方法の実施に役立つ。ツールセットは、たとえばその主要なステップが図2A - 図2Dおよび図3に示されている方法において図1A - 図1Cに示される融合装置を移植するのに適している。ツールセットの各ツールは、側面からおよびツールの遠位端を見たものとして示される。これらのツールは、移植方法において使用される順序に従って示され、隙間探知機20（図4A）、ガイドブッシュ21（図4B）、ドリルガイド22（図4C）、ドリル23（図4D）、カッタガイド24（図4E）、カッタ25（図4F）、制御ツール26（図4G）、および振動ツール27（図4H）である。ツール20および21は固定ステップに適用することができ、ツール22 - 26は調製ステップに適用することができ、ツール27は移植ステップに適用することができる。

【0051】

隙間探知機20は、融合装置をその間に導入する2つの関節面の間の隙間を探知し、場合によっては伸張し、かつこの隙間の向きを記録する機能を備える。このために、隙間探知機は、その遠位端に、少なくとも1つの平らで尖っていない突起（たとえば2つの突起30）を備え、この突起は、関節面の間で押されるのに適しており、場合によっては関節面を予め定められた距離を置いて一時的に保持するのに適している。融合させる関節の関節面の形状に応じて、隙間探知機20の突起30は、図示のように全体が軸方向に延びていなくてもよく、軸方向からわずかに曲げられていてもよい（約10°の範囲）。これはたとえば椎間関節内に導入するのに好都合である。隙間探知機20はさらに、初めに関節面の間の隙間の位置を特定するため、かつ、隙間探知機20をこの隙間の方向に案内するために使用されるKワイヤ（図示せず）を収容するための、軸方向のボア31を含んでいてもよく、隙間探知機20はこのワイヤに沿って押される。隙間探知機20の断面は、遠位部の突起を用いて位置が特定される隙間の方向、またはこれらの突起によって定められる方向に、区別される1つのより大きな直径を有し（この断面は、たとえば図示のように長方形か楕円形であるが円形でも正方形でもない）、この断面は、以下で詳述されるように、融合装置に、およびツールセットのさらなるツールの内側または外側の断面に適合するようにされている。

【0052】

ガイドブッシュ21は、ガイドブッシュ21を隙間探知機20に沿って案内するための軸方向のトンネル32を含む、すなわち、このトンネルの断面は隙間探知機20の断面に対応する。図2A - 図2Dとの関連で先に述べたように、ガイドブッシュ21は、その遠位端面に、複数の短く鋭いスパイク33またはブレードを有し、これは、関節面の両側でガイドブッシュを骨に固定し、同時に関節面を相対的に固定するのに適している。スパイクを強制的に、たとえばパンチ34をその近位端に適用することによって骨組織の中に押込む。ドリルガイド22は2つの軸方向のボア35を含み、これらのボアは、直径およびボア間の距離が、融合装置の固定部分の直径および位置に対応するようにされている。ドリルガイド22の外側の断面は、ガイドブッシュ21の軸方向のトンネル32の断面に対

応するようにされ、ドリルガイド 2 2 をこの軸方向に案内すると、ドリルガイド 2 2 が関節面の間の隙間の上に正確に配置される。ドリルガイド 2 2 はさらに、たとえばその近位端または軸方向のボアの内側に、ストップショルダ 3 6 を含む。

【 0 0 5 3 】

軟骨および骨組織に穴を開ける機能を備えるドリル 2 3 は、ドリルガイド 2 2 の軸方向のボア 3 5 の直径に対応するようにされた直径、および、遠位端から深さの終端、たとえば直径拡大領域 3 7 までの軸方向の長さを有し、この軸方向の長さは、遠位端からストップショルダ 3 6 までのドリルガイドの軸方向の長さよりも、融合装置を関節面の間に導入するおよその深さの分だけ大きい。

【 0 0 5 4 】

カッタガイド 2 4 の外側の断面はドリルガイド 2 2 と実質的に同一であり、このカッタガイドは融合装置の安定化部分の近位面に対応するようにされた長方形の断面を有する軸方向のトンネル 3 8 を含む。カッタガイド 2 4 はさらに、たとえば図示のようにその近位端に、または軸方向のトンネル 3 8 の内側に、ストップショルダ 3 9 を含む。

【 0 0 5 5 】

カッタ 2 5 は、好ましくは、軟骨、場合によっては骨組織を、ドリルガイド 2 2 およびドリル 2 3 を用いて形成された 2 つのボアの間から除去する機能を備えた回転ツールである。カッタ 2 5 は、たとえばドリルであり、このドリルは、トンネル 3 8 の断面の小さい方の大きさに合うようにされた断面を有し、好ましくは、回転ドライブに設けられ、非常に限定されたやり方で、トンネル 3 8 の断面の長い方の大きさの面の中でこのドライブのハウジングを基準として横方向に移動または旋回できるように設けられる。カッタは、たとえば超音波振動によって駆動される、対応する形状を有するパンチツールとして設計されてもよい。このようなパンチツールは公報 US 2 0 0 8 / 2 6 9 4 6 9 に開示されており、その開示を本明細書に引用により援用する。カッタ 2 5 はさらに、カッタガイド 2 4 のストップショルダ 3 9 と協働する深さストップ 4 0 を含む。カッタ 2 5 のその遠位端から深さストップ 4 0 までの軸方向の長さは、カッタガイド 2 4 のその遠位端からストップショルダ 3 9 までの軸方向の長さよりも、2 つのボアの間を組織を除去する深さの分だけ大きく、好ましくは少なくとも融合装置の安定化部分の深さの分だけ大きい。

【 0 0 5 6 】

制御ツール 2 6 は、融合装置を備える振動ツール 2 7 (下記参照) と同様の遠位端を有するが、大きさはわずかに小さく、この遠位端の隣に、ドリルガイドおよびカッタガイドの外側の断面と同じ断面を有する。制御ツール 2 6 は好都合に、深さの印 (図示せず) を有し、制御ツールはここでガイドブッシュ 2 1 から突き出し、この印は、制御ツールの遠位端を関節面の間の隙間の中に導入する深さを示す。

【 0 0 5 7 】

振動ツール 2 7 は、たとえば超音波装置の振動ドライブに結合するようにされた、たとえば振動発生器である。振動ツール 2 7 の遠位端は、融合装置 F を保持するとともに振動を融合装置に伝達するようにされている。後者の機能のためには、たとえば融合装置 F の近位面の凸状の湾曲と正確に一致する凹状の湾曲を含むことによって、振動ツール 2 7 の遠位面が融合装置の近位面に正確に一致することが好ましい。遠位端と近位端の間の領域において、振動ツールは、隙間探知機 2 0 の、ドリルガイド 2 2 の、カッタガイド 2 4 の、および制御ツール 2 6 の外側の断面と、実質的に同じ断面を有する。振動ツール 2 7 は、ドリル 2 3 およびカッタ 2 5 と同様に深さストップ 4 1 を含んでもよく、この深さストップ 4 1 は、たとえばガイドブッシュ 2 1 の近位面とまたはガイドブッシュの軸方向のトンネル 3 2 の内側の対応するストップショルダと協働する。移植の深さに関して外科医により一層の自由を与えるために、振動ツール 2 7 に深さストップは設けずに、移植中いつでも外科医に対して融合装置が関節に導入された深さを示す、1 つまたは複数の深さマーク (図示せず) を設けることが好都合であろう。

【 0 0 5 8 】

移植ステップのために解放されて移植ステップに必要な軸方向の力およびストロークを

10

20

30

40

50

与える付勢されたばねを含む負荷フレームとして、振動ツール 27、融合装置 F およびガイドブッシュ 21 の組合せまたはその一部を設計することも可能である。適切なこのような負荷フレームは、本明細書にその開示を引用により援用する米国出願第 61 / 033066 号に開示されている。

【0059】

図 1A - 図 1C に従う融合装置を、図 4A - 図 4H に従うツールセットを用いて、好ましくは最小侵襲または小開放処置によって移植することは、図 5 のフロー図に概略的に示される以下のステップを含む。

【0060】

・関節面の間の隙間を、隙間探知機 20 の突起 30 を隙間の中に配置することによって探知して記録する。隙間探知機 20 は場合によっては先に配置された K ワイヤに沿って導入される。

10

【0061】

・隙間探知機 20 をガイドブッシュ 21 の軸方向のトンネル 32 内に導入し、骨に対してガイドブッシュ 21 を骨の表面に接触するまで押し、パンチ 34 を用いてガイドブッシュ 21 のスパイク 33 または刃を骨の表面に押込むことにより、ガイドブッシュ 21 を隙間の両側の骨の表面上に配置し固定する。

【0062】

・隙間探知機 20 を除去する。

・ドリルガイド 22 をガイドブッシュ 21 の軸方向のトンネル 32 内に配置しその遠位面が骨の表面に接触していることを確認する。

20

【0063】

・ドリル 23 をドリルガイド 22 の軸方向のボア 35 のうち的一方の中に配置し、第 1 のボアを開け、第 2 のボアに対して配置および穴あけを繰返す。ドリル 23 の深さストップ 37 がドリルガイド 22 のストップショルダ 36 に接触したときに、ボアの予め定められた深さに達する。

【0064】

・ドリル 23 およびドリルガイド 22 をガイドブッシュ 21 から除去する。

・カッタガイド 24 をガイドブッシュ 21 の軸方向のトンネル 32 内に配置し、その遠位面が骨の表面に接していることを確認する。

30

【0065】

・カッタ 25 をカッタガイド 24 の軸方向のトンネル 38 の中に配置して起動し、妥当であれば、これをカッタガイド 24 の軸方向のトンネル 38 において横方向に動かす。カッタ 25 の深さストップ 40 がカッタガイドのストップショルダ 39 と接触したとき、組織は切削により予め定められた深さまで除去される。

【0066】

・カッタ 25 およびカッタガイド 24 をガイドブッシュ 21 から除去する。

・関節調製の精度を、制御ツール 26 をガイドブッシュ 21 の軸方向のトンネルの中に導入し、導入深さを確認することによって制御し、制御ツールを除去する。

【0067】

40

・制御された導入深さが不適切であれば、ドリルガイド 22 を導入し、ドリル 23 を導入し、穴を開けるステップ、カッタガイド 24 を導入し、カッタ 25 を導入し、組織を除去するステップ、および制御ツール 26 を導入し、導入深さを確認するステップを、繰返す。

【0068】

・制御された導入深さが適切であれば、その遠位端に融合装置 F が搭載された振動ツール 27 をガイドブッシュ 21 の軸方向のトンネル 32 内に導入し、ツール 27 とともに融合装置 F を振動させる一方で、融合装置を穴開けおよび切削ステップによって調製した関節面の間の空間に導入する。振動ツール 27 の深さストップ 41 がガイドブッシュ 21 の近位面に接触したときに予め定められた導入深さに達する、または、振動ツール上の対応

50

する印がガイドブッシュ 2 1 の近位面に達したときに自由選択可能な導入深さに達する。

【 0 0 6 9 】

・ 振動ツール 2 7 を固定された融合装置 F から切り離しこれをガイドブッシュ 2 1 から除去する。

【 0 0 7 0 】

・ ガイドブッシュ 2 1 を除去する。

関節の調製を制御ツールを用いて制御するステップは必須のステップではない。

【 0 0 7 1 】

好ましいツールセットにおいて、ツールはさらなるツールと協働し得る以下のさらなる特徴を有する。椎間関節探知機 2 0 は、その遠位部突起の関節の隙間における正しい位置の X 線制御のために、（その遠位部突起以外の）長さによって X 線に対する十分な透過性を有している必要があり、同時に、十分な機械的剛性を必要とする。したがって、たとえば椎間関節探知機 2 0 を PEEK で製造しその透過性をその長さに沿って複数の貫通開口部を設けることによって高めること、または、この探知機を、断面の長い方の大きさに対して平行に配向された 2 つの比較的薄い剛性の表面層（たとえば炭素もしくはガラス繊維強化積層体）と、より良好な透過性のための発泡材料（たとえばポリウレタンフォーム）からなる中心層とを有するサンドイッチ構造として製造することが、提案される。ガイドブッシュ 2 1 は、第 1 の軸方向の長さを有するように設計され、その近位端領域において、横方向に延びるハンドル部品を着脱可能に固定するための手段を含む。椎間関節探知機 2 0 の軸方向の長さは、上記第 1 の軸方向の長さよりも大きく、椎間関節探知機 2 0 は、ガイドブッシュ 2 1 内に配置されたときにガイドブッシュの近位面を超えて位置する貫通開口部を含む。椎間関節探知機 2 0 をガイドブッシュ 2 1 から除去するために、角度が設けられた除去ツール（図示せず）の遠位端を貫通開口部の中に導入して上向きに回転させる一方、この除去ツールをガイドブッシュ 2 1 の近位面上で支持する。パンチ 3 4 は軸方向のチャンネルを有しこのチャンネルの断面はガイドブッシュ 2 2 の軸方向のチャンネルと同一であり、ガイドブッシュ 2 1 とパンチ 3 4 を合わせた軸方向の長さが椎間関節探知機 2 0 の軸方向の長さよりも大きくなるような軸方向の長さをパンチ 3 4 は有し、パンチ 3 4 は、ガイドブッシュ 2 1 内に配置された椎間関節探知機の近位端の上に配置できる。ドリルガイド 2 2 とカットガイド 2 4 の近位フランジは、遠位端が骨表面に位置したときにガイドブッシュ 2 1 の近位面上にある。

【 0 0 7 2 】

図 6 A - 図 6 C は、ドリルガイドおよびドリルを用いて開けられた 2 つのボアの間の組織を除去する機能を有するガイドブッシュ 2 1、カットガイド 2 4' およびカット 2 5 の好ましい実施例を示す。図 6 A および図 6 B は、ガイドブッシュ 2 1 内に配置されたカットガイド 2 4' およびカット 2 5 を示し、図 6 A は、ガイドブッシュの内側の断面の長い方の大きさに平行な軸方向の断面図であり、図 6 B は、ガイドブッシュの断面の短い方の大きさに平行な軸方向の断面図である。図 6 C は、カット 2 5 およびカットガイド 2 4' を組立てたものを立体的に示す。この実施例において、カットガイド 2 4' はディスク 4 2 を含み、2 つのボルト 4 3 がディスクの両側でディスクと同軸方向に延びるように配置され、ガイドブッシュ 2 1 は対向する 2 つのスロット 4 4 を含み、スロット 4 4 はガイドブッシュの近位面から遠位方向に延びる。ディスク 4 2 は径方向のボアを含み、カットの軸は、このボアを通して延びており、長手方向に移動可能でありかつディスク 4 2 に対して回転可能である。ディスク 4 2 は、ガイドブッシュ 2 1 の内側の断面の長い方の大きさに対応するようにされた直径と、ガイドブッシュ 2 1 の内側の断面の小さい方の大きさに対応するようにされた厚みとを有する。軸方向のボルト 4 3 は、スロット 4 4 の幅に対応するようにされた断面を有する。カット 2 5 は、その上に緩く配置されたディスク 4 2 とともに（たとえばカットの軸のうち厚みがより大きい 2 つの部分 2 5 . 1 および 2 5 . 2 の間の適所において緩く保持される（図 6 C））、ガイドブッシュ 2 1 の中に導入され、ディスク 4 2 はカット 2 5 をガイドブッシュ 2 1 の軸方向のチャンネルの中で案内し、ボルト 4 3 はこれらのスロットの丸くされた端部の上に至るまでスロット 4 4 に沿ってスライ

ドする。ディスクのこの位置で、カッタは、厚みがより大きな部分 25 . 1 および 25 . 2 によって定められた 2 つの位置の間で長手方向に移動し回転することが可能である。さらに、カッタは、ボルト 43 およびスロット 44 の端部をピボット軸受として旋回することが可能であり、ディスク 42 はセンタリングガイドとして機能し、ガイドブッシュ 21 はカッタ 25 の旋回運動を制限する。好ましくは、カッタ 25 がディスク 42 に対して最も遠位となる位置に達したとき、組織の除去が終了する。

【0073】

図 7 は、振動ツール 27 の遠位端と、移植のために振動ツール上に搭載された、図 1 A - 図 1 C に示されるものと同様の融合装置の、図 4 H よりも縮尺が大きい軸方向の断面図である。この融合装置は、ツールの遠位面から延びて融合装置の近位面 4 の開口 5 に入るようにされた突起 51 によって、ツールの遠位端上で保持される。先に述べたように、振動を融合装置に最適に伝えそれによって融合装置を骨組織に最適に固定するためには、ツールの遠位面の形状が、できる限り融合装置の近位面 4 の形状と一致することが好ましく、これによって、振動をツール 26 から融合装置へとツールの遠位面全体を通して伝えることができる。

【0074】

図 1 A - 図 1 C および図 7 に従う融合装置、図 2 A - 図 2 D、図 3 および図 5 に従う移植方法、および図 4 A - 図 4 H に従うツールセットは、たとえば以下のようにして、本発明の基本概念から逸脱することなく変形することができる。

【0075】

・融合装置の安定化部分 2 を曲げる、または非直線で装置の幅 W に対して非平行となるように曲げることが可能であり、これにより融合装置を、凹 / 凸の程度がより大きい関節面に合うように適合させるまたは適合させることが可能である（これに対応してドリルガイド 22、カッタガイド 24、制御ツール 26 および振動ツール 27 を適合させ、場合によっては隙間探知機 20 を適合させて突起 30 が直線の代わりに曲線を定めるようにすることが必要である）。

【0076】

・融合装置の固定部分 1 および安定化部分 2 双方を実質的に液化可能材料で作る（図 8 参照）。これらの装置部分は、同じ液化可能材料または異なる液化可能材料で作ることができる。安定化部分 2 は骨結合を強化することが可能な材料の被膜を有していてもよい。このような被膜はたとえばリン酸カルシウムまたはアパタイトを含む。

【0077】

・固定部分 1 および安定化部分 2 双方を実質的に液化不能材料、たとえばチタンまたはチタン合金でまたはセラミック材料で作ってもよい。好ましくは、この液化不能材料を処理し、安定化部分 2 の領域では骨結合を強化し固定部分 1 の領域では液化可能材料を含む少なくとも部分的なコーティングの接着に適した表面構造を有するようにする。金属コアを含む固定部分には、X 線で見ることができ、したがって移植を容易にするという利点がある。このようなコアも移植後除去可能である。

【0078】

・固定部分 1 は丸くない断面を有する（ドリルガイド 22、場合によってはたとえば公報 US 2008 / 269649 に開示されている振動駆動パンチツールで置換えることができるドリル 23 の適合化を必要とする場合がある）。

【0079】

・装置の近位面は、関節面の湾曲した縁に適合せず、たとえば直線でたとえば移植方向に対して垂直に延びる（これに対応して振動ツール 27 の遠位面の適合化を必要とする）。

【0080】

・固定部分 1 の近位面は、振動ツール 27 の対応する突起 51 に適合するようにされた開口 5 を含まず、または逆にこの近位面は平らである。融合装置を振動ツールの遠位端に装着するためのさらなる手段および方法は、上記公報 US 7335205 および US 70

10

20

30

40

50

0 8 2 2 6 に開示されている。

【0 0 8 1】

・固定部分 1 のおよび / または安定化部分 2 の遠位領域は先細り形状ではない、または固定部分 1 および / または安定化部分 2 は、連続的に、またはその深さ全体にわたってすなわち近位面から遠位端にかけて段階的に先細りになる形状である（ドリル 2 3 のおよび場合によってはドリルガイド 2 2 の対応する適合化を必要とする）。

【0 0 8 2】

・固定部分 1 と安定化部分 2 の厚みの相違が小さい（ $< 1 \text{ mm}$ ）、および / または固定部分が自己拡張（self-reaming）構造を有し、これにより、溝 1 1 を設けることが不要である移植が可能である（ドリルガイド 2 2 およびドリル 2 3 の使用を省いてもよい）。

10

【0 0 8 3】

・調製ステップにおいて、関節の軟骨のより大きな部分を除去し、関節面のより大きな部分を剥皮する（好ましくはガイドブッシュ 2 1、場合によっては椎間関節探知機 2 0 の固定の前に使用されるそれ自体公知のツールを必要とする）。

【0 0 8 4】

・2つのボアの間を組織を除去しない（カッタガイド 2 4 およびカッタ 2 5 の使用を省いてもよい）。

【0 0 8 5】

・安定化部分および / または固定部分を、吸収中骨成長によって徐々に置換えられる吸収性材料で作る。

20

【0 0 8 6】

・融合装置は、3つの（または4つ以上の）別個の装置部品を構成する2つの（または3つ以上の）固定部分と1つの安定化部分とを含む、3つの部品（または複数の部品）で構成される装置である。最初に安定化部分を関節面の間に配置し、次に固定部分を安定化部分を通してまたはその先まで押し込み、骨組織の中、場合によっては安定化部分の中に固定する（図 1 2 - 図 1 4 も参照。安定化部分が液化可能材料を含み関節面の組織の中に固定されるのであれば第 2 の振動ツールが必要であり、または、安定化部分が液化不能材料からなり関節面の間の隙間に押し込まれるのであれば適切なパンチが必要である）。

【0 0 8 7】

・融合装置は、3つの別個の装置部品を構成する2つの固定部分と1つの安定化部分とを含む3つの部品からなる装置であり、最初に固定部分を（好ましくは同時に）移植し、次に安定化部分を移植した固定部分の2つの近位面に固定する（安定化部分が液化可能材料を含み超音波溶着によって固定部分に固定されるのであれば第 2 の振動ツールが必要であり、または、安定化部分が液化不能材料からなり移植した固定部分の近位面の中に押し込まれるのであれば適切なパンチが必要である）。

30

【0 0 8 8】

・融合装置は2つの別個の固定部分を含み安定化部分を含まない。この2つの固定部分を、好ましくは同時に移植する（カッタガイド 2 4 およびカッタ 2 5 の使用は省略できる）。

【0 0 8 9】

・融合装置は1つの固定部分を含み安定化部分を含まない（ドリルガイド 2 2 および振動ツール 2 7 は場合によっては適合させてもよく、カッタガイド 2 4 およびカッタ 2 5 の使用は省略できる）。

40

【0 0 9 0】

・固定部分（1つまたは複数）は片側でのみ液化可能材料を含み、および / または軟骨を1つの関節面のみから除去することによって、固定部分（1つまたは複数）を1つの関節面でのみ固定する（場合によってはドリルガイド 2 2 およびドリル 2 3 ならびにカッタガイド 2 4 およびカッタ 2 5 の適合を必要とする）。

【0 0 9 1】

・1つまたは3つの部品からなる融合装置を、骨組織に固定せずに2つの関節面の間に

50

押込むだけにする。融合装置の固定部分は、鉤状部、弾性突起またはその他のそれ自体公知の保持手段を含んでいてもよい。3つの部品からなる融合装置では、別々の固定部分が、ねじ山を有し、回転しながら関節面の間に押込まれてもよい（振動ツール27を単純な位置決めツールに適合させてもよく、または振動させずにたとえば移植ステップのために回転させてもよい）。

【0092】

・1つまたは3つの部品からなる融合装置を、液化可能材料の液化のために振動エネルギーの代わりに電磁放射線（好ましくは可視または赤外線周波数範囲）を用いて骨組織に固定する。このために、振動ツール27の代わりに、非振動位置決めツールを使用し、位置決めツールは、振動ツールと同じ形状を有し、さらに光ガイドを含み、この光ガイドの近位端は放射源（たとえばレーザ）に接続され、その遠位端は、レーザ光を融合装置の固定部分に結合するのに適したやり方でツールの遠位面に配置される。さらに、固定部分は、中央領域では、レーザ光を透過しこの光を散乱させることができる材料を含み、液化が生じる表面近くでは、液化および固定に必要な熱エネルギーを生成するためにレーザ光を吸収できる材料を含むように、設計される。固定部分は、たとえば純粋な状態ではレーザ光を透過し中央領域では散乱剤を含み周辺領域では吸収剤を含む1つの熱可塑性材料からなり、これら散乱剤および吸収剤はたとえば微粒子状または分子状である。図7において、示されているツールの左側は光ガイド45（一点鎖線）を含み、左側の固定部分は、散乱剤（方向の異なる短い線で示される）を有する中央領域46と、吸収剤（小さな円で示される）を有する表面領域47とを含む。これら2つの散乱剤および吸収剤は、固定部分に結合される電磁放射線に、それ自体公知のやり方で適合させる必要がある。放射源を、装置を関節面の間に配置する少し前に、その間に、またはその後に起動する。液化中、液化した材料を骨組織に浸透させるために、押圧力を押しツールに加える。

【0093】

・1つの部品からなる、または2つの固定部分および1つの安定化部分を含む3つの部品からなる融合装置を、その幅が関節面に対して垂直または斜角をなす向きとなる状態で移植する、すなわち関節面の間の隙間の中ではなくその隙間を横切るように移植する（図19および図20も参照、隙間探知機20を、突起が断面の最大の直径に対して平行ではなくたとえば垂直となるように方向付けることによって適合させることが必要である）。

【0094】

図8は、図1A - 図1Cに示す装置と同じ原理に基づく融合装置の立体図である。この融合装置は、2つの固定部分1と、固定部分1の間に配置された1つの安定化部分2とを含む。装置全体は、好ましくは吸収性熱可塑性ポリマ（たとえばポリラクチド、好ましくはBohringerによるLR706）からなる。固定部分1は、少し先細りになっており、尖った遠位端を含み、この少し先細りになっている領域の表面には、たとえば隣り合う複数のリングに配置された短い軸方向の隆起の形状のエネルギー案内内部が設けられ、1つのリングの隆起は、隣のリングの隆起からずらして配置されている。エネルギー案内内部の同様の配置が、その内容を本明細書に引用により援用する公報US2008/0109007に記載されている。この融合装置は、好ましくは振動エネルギーを用いて移植され、関節面に設けられたポアには段差が付けられ、この装置の寸法、ポアの寸法、およびその間で除去する組織の寸法は、好ましくは装置と骨組織との間における液化および固定が、固定部分1の表面上だけでなく、安定化部分2の表面においても生じるように定められる。このことは、この装置が、調製された関節の隙間よりもわずかに大きくされるものの、液化のために圧入されないことを意味する。一方、同じ装置を液化なしで移植する、すなわち、装置を調製された関節の隙間の中に押し込み、ここで装置を少なくとも固定部分の領域において圧入によって保持することも当然可能である。

【0095】

図1A - 図1Cとの関連で述べたように、装置の近位面から固定部分の中まで軸方向に延びる開口5は、装置を、振動または位置決めツールの遠位端上で保持する役割を果たす。全体的に熱可塑性であり加えてX線を透過する融合装置の場合、これらの開口をより深

くなるように設計し、その中にマーカ要素を配置することが好都合である。これらのマーカ要素は、たとえば移植後の装置の位置のX線制御のために、可視である材料を含む。これらは、たとえばチタン、タンタルもしくは別の適切な金属からなり、または、最終的には融合装置の残りの部分とともに吸収される、たとえばPLA内の硫酸バリウムの複合材料といった生体吸収性材料を含む。

【0096】

全体的に適切な熱可塑性材料、特にガラス転移温度が比較的低い材料からなる融合装置を振動エネルギーまたは別の適切な種類のエネルギーを用いて移植する場合、このエネルギーを十分に導入し（表面材料を液化させることに加えて）材料の一部をガラス転移温度よりも高くすることで、この材料の一部が少し変形して移植部位の形状により適合できるようにすることが、可能である。このような変形は、たとえば固定部分に関連するものであってもよい。この固定部分は、たとえばわずかに曲げられることによって、ボアのない関節面に、または、移植中関節面が相対的に少し移動するために非直線状の軸を有するボアに、より良く適合し得る。これに代えて、このような変形は安定化部分に関連するものであってもよい。

10

【0097】

図9は、本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例を示す。この融合装置は、図1A - 図1Cに示される融合装置とほぼ同一の形状を有しているが、固定部分1は、全体的に液化可能材料で構成されるまたはこの材料を表面で含むのではなく、各々が有孔シース52を含み、液化可能材料はたとえばポリマピン形状のこれらシース52の内側に設けられる。

20

【0098】

図9に示される融合装置移植方法が、図1A - 図1Cに示される融合装置移植方法と異なる点は、融合装置を調製した関節面の間に配置することが必要であり、それによって初めて、液化可能材料が、シース52に圧入され同時に機械的振動を受けることによって、液化する点である。液化すると、この材料は、シース52の有孔の壁を通して押出されて液体状態で骨組織に浸透する。このような液化および押し出しのために、振動ツール27を液化可能材料のみに適用する。この振動ツール27は、関節内に導入されている融合装置を保持して案内する機能を有するとともに振動エネルギーを固定部分1双方の液化可能材料に同時に伝える機能を有する枝分かれした遠位端を含むものであってもよい。融合装置を配置するためおよび液化可能材料を振動させるために別々のツールを使用することも可能であり、振動ツールは遠位端を一つだけ有する（図示の通り）ものでもよく、2つの固定部分は順次骨組織に固定される。

30

【0099】

また、機械的振動を、シース52に含まれる液化可能材料を液化させるためのみならず、調製した関節面の間に図9に従う融合装置を配置し易くするためにも使用することが可能である。これは、振動を固定部分のシースにおよび/または安定化部分に伝えるのに適したさらなる振動ツール（図示せず）（たとえば図7に示される振動ツール27）を用いることによって実現される。

【0100】

また、対応する配置または振動ツールを用いて、シース52の中に液化可能材料がない状態で融合装置を関節面の間にまず配置し、そうして初めてシース52の内側の断面および長さに合うようにされた2つのポリマピンで構成された液化可能材料を導入し、そこに振動エネルギーを与えることが可能である。

40

【0101】

図9に示される実施例では、液化可能材料の代わりに骨セメント、または高粘度のポリマを用いることも可能であり、このセメントまたはポリマは、シースから押出されて関節面の骨組織の中に入ると硬化する。

【0102】

シース52内に配置された液化可能材料を振動させる代わりに、液化可能材料を含むピ

50

ンを回転ドライブに結合し、このピンの遠位部をシース 5 2 の中に導入し、この材料を、シース 5 2 の中でピンを回転させながら同時にこれをシースの中に押し込みシースを保持して回転するピンとともに回転しないようにすることによって、液化させることも可能である。これにより、少なくともピンの遠位端で摩擦とともに熱エネルギーが生じてピン材料を液化させる。

【0103】

さらに、図 1 A - 図 1 C および図 7 に従う融合装置に関連して先に述べたように、振動または回転エネルギーの代わりに、電磁放射線（好ましくは可視または赤外周波数範囲）を、液化可能材料に結合することも可能であり、この液化可能材料はたとえば放射線を散乱させ（たとえば金属からなる）シースの中に伝える機能を有し、ここで放射線が吸収されて熱エネルギーを発生することによって、熱可塑性材料を少なくとも部分的に液化させることができる。吸収はピンの中で生じる場合があり、このためにピンは吸収剤を含む。シースを、その少なくとも内面を電氣的に加熱できるように設計することも可能である。

【0104】

図 10 は、本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例およびこの融合装置を移植するのに適した振動ツール 2 7 の遠位端を示す。融合装置の固定部分は、公報 W O 2 0 0 9 / 0 5 5 9 5 2 に記載の固定技術を用いて、関節面の骨組織の中に固定される。固定部分 1 はポリマチューブ 5 7 の形状であり、振動ツール 2 7 の遠位端はチューブ 5 7 を通して突出し、チューブの遠位端の隣で、チューブ 5 7 と同じポリマ材料からなるまたはチューブのポリマ材料に溶着可能な異なるポリマ材料からなる遠位足部 5 8 を有する。これは図 10 の左側に示されている。

【0105】

足部 5 8 は、振動エネルギーをツール 2 7 から足部 5 8 に伝達することができるとともに足部 5 8 が振動エネルギーによって十分に温められると消滅可能な接続部（たとえばねじ山）を介して、振動ツール 2 7 に固定される。

【0106】

移植のために、図 10 に示される融合装置を、振動ツール 2 7 を用いて関節面の間で保持および案内し、対抗要素 5 9 によって適所で保持する。次に、振動ツール 2 7 を振動させ、同時に、融合装置から遠ざかる方向に引張る。振動エネルギーによって、チューブ 5 7 の遠位端のおよび / または足部 5 8 の近位面の液化可能材料が液化して骨組織に浸透する。これにより、チューブ 5 7 が短くなり最終的には足部 5 8 に溶着される。十分な量の液化可能材料が液化し足部 5 8 が十分に温められるとすぐに、振動ツール 2 7 を引張る力を増してツールの遠位端を足部 5 8 から引離す。足部は骨組織の中に固定されたままで図 10 の右側に示されるように固定部分 1 の遠位端を構成する。

【0107】

同様の移植結果を次のようにして得ることができる。振動エネルギーの代わりに電磁放射線を用いる。電磁放射線は、たとえば対抗要素 5 9 を通してポリマチューブ 5 7 に結合される、または、図示の振動ツール 2 7 と同じ形状の押出ツールを通して足部 5 8 に結合され、図 1 A - 図 1 C および図 7 に示される融合装置について説明したのと同じように、ポリマチューブ 5 7 の遠位部分またはツールの足部 5 8 に吸収される。

【0108】

図 11 は、本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例の固定部分 1 および融合装置を移植するのに適した振動ツール 2 7 の遠位端部分を示す。融合装置は図 1 A - 図 1 C に従う融合装置と同様の形状を有していてもよい。融合装置の固定部分 1 は、その内容を本明細書に引用により援用する米国仮出願第 6 1 / 0 4 9 5 8 7 号に記載の固定技術を用いて、関節面の骨組織に固定されるように設計される。この固定技術は、図 9 および図 10 との関連で簡単に述べた固定技術の組合せである。このため、固定部分 1 は有孔シース 5 2 を含み、液化可能材料はポリマチューブ 5 7 の形状のシース 5 2 の中に設けられ、このチューブを通して振動ツール 2 7 の遠位端が延び、ポリマチューブ 5 7 の先に遠位足部 5 8 を有する。ポリマチューブ 5 7 を、対抗要素 5 9 を用いてシース 5 2 の内側の適所で

保持する。これを骨組織に固定するために、ポリマチューブが対抗要素 5 9 によって適所で保持された状態で、図 1 1 に示される固定部分 1 を、融合させる関節の適切に調製した関節面の間に配置する。次に、振動ツール 2 7 を骨組織から遠ざかる方向に引張り振動させると、ポリマ材料は、ポリマチューブ 5 7 の遠位面と足部 5 8 の近位面との間で液化し、シースの孔を通して押出されてシース 5 2 の外側の骨組織に浸透する。この場合、シースに複数の異なる深さのところで孔を設け、これら異なる深さのポリマ材料を異なる液化ステップで液化させることが可能である。この間に、足部は、このような深さの 1 つから次に高い深さのところまで移動し、振動はオフにされる。最後の液化ステップ後に、対抗要素 5 8 および振動ツール 2 7 をシース 5 2 から除去し、ポリマチューブ 5 7 の残りの部分および足部 5 8 は、シース 5 2 の中に残る（図 1 0 との関連で述べた固定プロセスと同様）、またはシースから取除かれる。後者の場合、足部 5 8 は図示のように液化不能材料からなるものでもよい。

10

【0109】

図 1 A - 図 1 C および図 7 - 図 1 0 に示される融合装置について先に述べたのと同じように、図 1 1 に示される固定部分を含む融合装置の移植は、先に述べた振動エネルギーの代わりに放射エネルギー（好ましくは可視または赤外周波数範囲のレーザ光）または回転エネルギーを用いることによっても可能である。後者の場合、上記振動ツール 2 7 と同じ形状の押出しツールを用い、押出しツールを回転ドライブに接続する。一方、対抗要素 5 9 は、足部 5 8 に対してポリマチューブ 5 7 を保持するだけでなくポリマチューブがツールとともに回転することを防止する機能を有する。回転しないポリマチューブ 5 7 の遠位面と回転する足部 5 8 の近位面との間に生じる摩擦熱が、ポリマチューブの遠位端を液化させ、液化した材料がシース 5 2 の孔を通過するようにする。さらに、電磁放射線をたとえば対抗要素 5 9 に結合しここからポリマチューブ 5 7 に結合し、これがポリマチューブ 5 7 または足部 5 8 に吸収されることによっても、液化は実現できる。液化に必要な熱エネルギーを生成するためのさらなる方法は、足部 5 8 の近位面を電氣的に加熱することである。

20

【0110】

図 1 2 は、本発明に従う融合装置のさらなる実施例を示し、この融合装置は、移植されたときには図 1 A - 図 1 C または図 7 に従う融合装置に似ているが、移植前は固定部分 1 および安定化部分 2 を別々の部品として含む（3 つの部品からなる装置または場合によっては複数の部品からなる装置）。安定化部分 2 は、関節面の間の隙間に導入されるように、かつ、固定部分 1（好ましくは単純なポリマピン）を安定化部分 2 の中のボア 5 5 を通して導入した後骨組織に固定することによって固定されるように、設計される。安定化部分 2 は、好ましくは実質的に楔形で、2 つの（または 3 つ以上の）貫通ボア 5 5 を含み、このボアは、近位面 4 から遠位面まで延び好ましくはその直径が近位面 4 での安定化部分 2 の厚みよりも小さく遠位面での安定化部分 2 の厚みより大きい。このため、遠位ボアの開口は、遠位面から近位面に向かって、安定化部分 2 の側面上まで延びる。

30

【0111】

図 1 2 は、左側に安定化部分 2 のボア 5 5 の中に導入される前の固定部分 1 を示し、すなわち、移植前の融合装置を示し、右側に移植後の融合装置の断面を示す。固定部分 1 が安定化部分 2 を関節面の間の隙間に強固に固定できるようにするには、安定化部分 2 のボア 5 5 の中に、移植時に固定部分の液化可能材料に溶着されるさらなる液化可能材料を設けること、または、移植時に固定部分の液化可能材料が圧入される表面構造を設けることが好都合である。同様の効果は、固定部分 1 にヘッドを設けることにより、または、図示のようにこのようなヘッド 5 6 を、さらに振動エネルギーを加えて固定部分 1 の近位端の材料を可塑化し相応に変形することで形成することにより、得ることができる。

40

【0112】

固定部分の遠位端を収容するために関節面の骨組織に溝を設けるには、図 4 C に示されるドリルガイドを用いるかまたは装置の配置された安定化部分 2 をドリルガイドとして使用することが可能である。

【0113】

50

図 1 A - 図 1 C および図 7 に示される融合装置について先に述べたように、図 1 2 に従う融合装置が、移植または液化可能材料の液化のために、振動エネルギーの代わりに電磁放射線を用いること、および、このような放射線をこのような液化が所望される場所においてまたはその隣の場所において吸収するための手段を設けることが可能である。このような目的のために、安定化部分 1 が吸収剤を含むかまたは放射線が安定化部分 2 によって吸収される。

【 0 1 1 4 】

液化可能材料およびたとえば振動エネルギーを用いて関節面の間のボアに固定され場合によつては安定化部分に溶着される、図 1 2 に示される固定部分の変わりに、図 9 - 図 1 1 に示される固定部分またはそれ自体が公知の干渉ねじを用いることも可能である。

10

【 0 1 1 5 】

図 1 3 A - 図 1 3 D は、本発明に従う 3 つの部品または複数の部品からなる融合装置のさらなる実施例を示し、これらの実施例は、図 1 2 に従う融合装置と同じ原理に基づく。第 1 の実施例が、図 1 3 A (移植後近位面側から見たもの) および図 1 3 B (部分的に移植された状態の図 1 3 A の B - B に沿う断面) に示され、第 2 の実施例が、図 1 3 C (移植後近位面側から見たもの) および図 1 3 D (移植前および移植後の図 1 3 C の D - D に沿う断面) に示される。図 1 2 に示される融合装置と異なり、図 1 3 A - 図 1 3 D に従う装置の固定部分 1 は、安定化部分 2 の開口を通して延びるのではなく、安定化部分の両側に配置される。ボア (または円形以外の断面を有する開口) は、固定部分のうちの 1 つを受けするようにされ、好ましくはその一部が安定化部分の中にあり (溝 6 0)、一部が骨組織の中にある (開口 1 1、近位領域の溝)。

20

【 0 1 1 6 】

図 1 2 に従う融合装置と同様、図 1 3 A - 図 1 3 D に従う融合装置は、最初に安定化装置を関節の隙間に押し込み、次に固定部分を骨組織に配置して固定することによって移植される。この場合、関節面の骨組織に設けられる開口 / 溝 1 1 は、関節の隙間に安定化部分 2 を配置する前にたとえば図 4 C に示されるドリルガイドを用いて形成してもよく、または安定化部分 2 を関節の隙間に配置した後に安定化部分をドリルガイドとして用いて形成してもよい。

【 0 1 1 7 】

図 1 3 A - 図 1 3 D に従う融合装置の固定部分 1 も、液化可能材料を用いて骨組織に固定される。この液化可能材料は、上記の方法のうちいずれかによって固定部分上に配置される。この場合、骨組織への固定と同時に固定部分を安定化部分に接続することが好都合であり、この接続は、たとえば適切に構成された表面を、固定部分が装着される安定化部分に与え、液化可能材料を、固定部分の両側、骨組織と押し込み嵌合接続をなす一方側、および安定化部分 2 の表面構造と押し込み嵌合接続をなす他方側に与えることによって、なされる。生体内で装置の部品を互いに装着するためおよびこれらを骨組織に同時に固定するための方法のさらなる例は、その全体を本明細書に引用により援用する公報 W O 2 0 0 8 / 0 3 4 2 7 6 に記載されている。このような方法はさらに図 1 4 A - 図 1 4 C と関連付けて説明される。

30

【 0 1 1 8 】

図 1 3 A および図 1 3 B に従う融合装置は、1 つの安定化部分 2 と、4 つの固定部分 1 とを含み、安定化部分 2 はたとえば楔形であり固定部分 1 を受けるための 2 つの溝 6 0 を両側に有する。図 1 3 C および図 1 3 D に従う融合装置と図 1 3 A および図 1 3 B に従う融合装置の違いは、2 つの固定部分がブリッジ要素 6 1 と接続されて二重固定部 1 ' を形成する点である。

40

【 0 1 1 9 】

図 1 2 - 図 1 3 D のうちのいずれかに従う装置の安定化部分は、位置決めツールを用いて押し込まれることによって関節の隙間に配置される。安定化部分 2 の貫通開口部に設けられたねじ山と協働するねじ構成を用いることも可能である。この場合、ねじが骨に対して軸方向にずれないように、ねじ構成が骨組織上で支持される。ねじを回転させると、安定

50

化部分がねじに沿って関節の隙間の中に移動する（コルク栓の原理）。

【 0 1 2 0 】

図 1 4 A - 図 1 4 C は、図 1 2 - 図 1 3 D に示される装置の固定部分 1 を、骨組織に固定し、同時に安定化部分 2 に溶着する方法を示す。このために、安定化部分は、固定部分 1 に装着される少なくとも表面領域において液化可能材料を含み、この液化可能材料は、固定部分の液化可能材料に溶着可能である。図 1 4 A - 図 1 4 C はすべて、移植方向と平行な骨の断面、安定化部分 2 の一部、安定化部分 2 の片側の骨組織 1 0 0、および骨組織 1 0 0 と安定化部分 2 との間に配置され同時に関節面の骨組織に固定され安定化部分 2 に溶着される 1 つの固定要素 1 を示す。この場合、固定要素 1 を配置するために、溝 1 1 が骨組織 1 0 0 に設けられ、反対側の溝 6 0 が安定化部分 2 に設けられる。

10

【 0 1 2 1 】

図 1 4 A に従うと、少なくとも、安定化部分 2 の溝 6 0 の領域は、移植条件下で、たとえば固定部分に対向する溝に押込み同時に振動（たとえば超音波振動）させたときに、固定部分の液化可能材料を溶着させることができるコーティング 2 . 2 を含む。図 1 4 B に従うと、複数の熱可塑性ピン 2 . 1 1、2 . 1 2、2 . 1 3 が、コーティング 2 . 2 の代わりに安定化部分 2 の溝 6 0 に配置される。熱可塑性ピン 2 . 1 1、2 . 1 2、2 . 1 3 を異なる角度で配置することが好都合であろう。図 1 4 C に従うと、安定化部分 2 は、熱可塑性の挿入部 2 . 2 1、2 . 2 2 を 1 つまたは複数有し、溝 6 0 の中に突出し固定部分 1 に溶着されるのに適した部分を含む。

【 0 1 2 2 】

図 1 5 - 図 1 8 は、本発明に従う融合装置のさらなる代表的な実施例を示し、これらの装置は、図 1 A - 図 1 C に従う実施例の数とは異なる数の固定部分および / または安定化部分を含む。融合装置、特に図 7 - 図 1 1 に示される固定部分のさまざまな設計、対応する固定技術、および図 1 2 - 図 1 3 D に示される複数の部品からなる装置の設計に関する上記コメントのほとんどすべては、これら融合装置のさらなる実施例に直接適用できる。

20

【 0 1 2 3 】

図 1 5 に従う融合装置は、1 つのみの固定部分 1 と 2 つの安定化部分 2 とを含み、これらの安定化部分は、固定部分 1 の近位領域において対向するように、固定部分 1 の側面に配置される。この融合装置は、凹状の輪郭領域によって、固定部分 1 の遠位領域に隣接する 2 つの骨伝導領域 3 の範囲を定める。

30

【 0 1 2 4 】

図 1 6 に従う融合装置は、2 つの固定部分 1 とその間にある 2 つの部品からなる安定化部分 2 とを含み、骨伝導領域 3 の範囲は、固定部分 1 の側面と、安定化部分 2 の 2 つの部品の遠位面と近位面との間に定められる。

【 0 1 2 5 】

図 1 7 に従う融合装置は、2 つの固定部分 1 と 3 つの安定化部分 2 とを含み、3 つの骨伝導領域 3 の範囲は安定化部分 2 の開口によって定められる。

【 0 1 2 6 】

図 1 8 に従う融合装置は、2 つの固定部分 1 と、固定部分 1 に接合された、遠位端と近位端との間の中央領域にある 1 つの安定化部分 2 とを含む。2 つの骨伝導領域 3 の範囲は、固定部分 1 の近位領域および遠位領域ならびに安定化部分 2 の近位面および遠位面によって定められる。

40

【 0 1 2 7 】

図 1 9 および図 2 0 は、本発明に従う方法の、先に述べたさらなる実施例を示し、融合装置は、2 つの（または 3 つ以上の）固定部分 1 と固定部分の間の少なくとも 1 つの安定化部分 2 とを含み、融合させる関節の関節面の間の隙間ではなく、この隙間を横切るように移植される。すなわち、融合装置の幅は、この隙間に対して直角をなすように（図 1 9）または斜角をなすように（図 2 0）方向付けられる。融合装置の固定部分は、関節面の間の隙間の両側であって関節面の軟骨層から一定の距離のところ骨組織に設けられた開口 1 3 に固定される。この場合、1 つの関節を融合させるために、1 つの融合装置を移

50

植してもよく（図 19）、または複数の融合装置（図 20 に示される 2 つの融合装置）を移植してもよい。関節を融合させるための移植プロセスは、図 19 および図 20 に示されるように、図 2 A - 図 2 D に示される移植と全く同じやり方で行なわれる。この場合、図 4 A - 図 4 H に示されるツールと同様のツールを適用でき、隙間探知機は、隙間を探知する突起の配置の方向が、ツールの断面の最長部分に対して直角または斜角をなすようにされる。

【 0 1 2 8 】

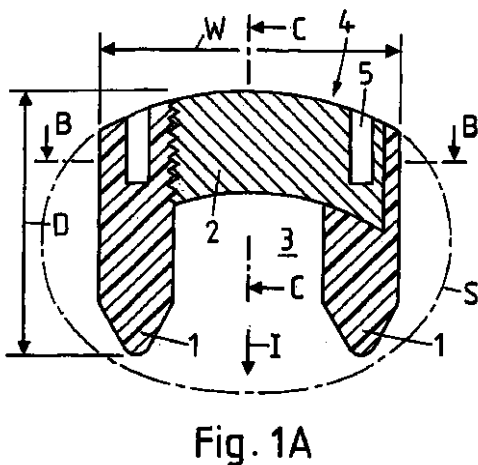
図 19 および図 20 に示される移植は特に、曲率半径が小さく比較的高いトルク負荷を受ける関節面を含む滑膜関節、すなわち小さな車軸関節または鞍関節といった滑膜関節（たとえばヒトの指の関節および爪先の関節）を融合させるのに好都合であり、図 20 に示されるように 2 つの融合装置が非平行の配置であることによって、関節固定によって実現される剛性が向上する。

【実施例】

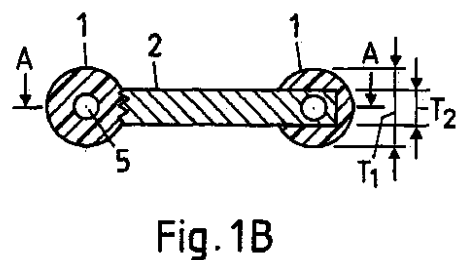
【 0 1 2 9 】

図 1 A - 図 1 C に示され、ヒトの椎間関節の融合に応じた大きさにされた融合装置を、各々が融合装置の固定部分を収容するための 2 つの溝を含む、2 つの「saw bone」（商標）の間に移植した。全体が P L D L A で構成された融合装置を、Branson の超音波ハンドピースを用いて saw bone の間に押込んだ（Branson LPe 20 kHz、150 W、コンバータ T W 1 使用、Branson LPe 30 kHz、500 W、コンバータ P a 1 m 使用）。振幅 20 - 40 マイクロメートル（移植片の遠位端で測定）、出力 10 - 60 W および押圧力の範囲 30 - 50 N で、良好な固定結果が得られた。この場合、20 kHz での移植がより好都合であると思われた。なぜなら、融合装置が移植プロセスの間十分に剛性状態を保ち、特に装置の近位面の領域で軟化が観察されなかったからである。

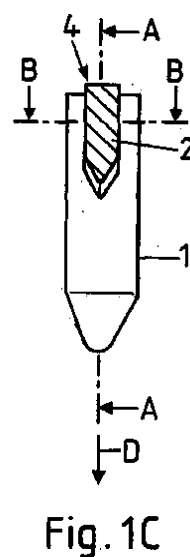
【図 1 A】



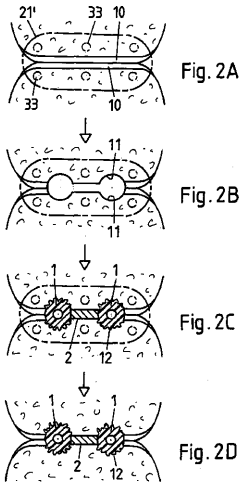
【図 1 B】



【図 1 C】



【図2A - 2D】



【図3】

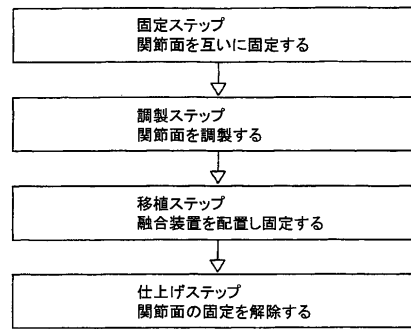
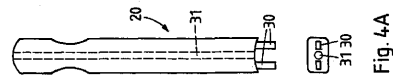
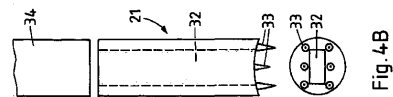


Fig. 3

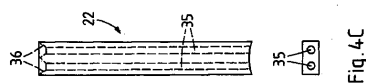
【図4A】



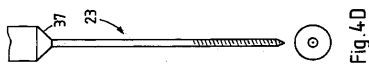
【図4B】



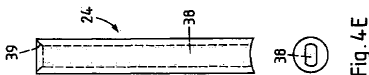
【図4C】



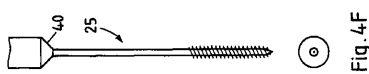
【図4D】



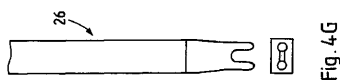
【図4E】



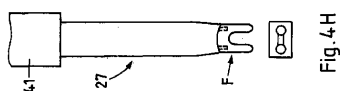
【図4F】



【図4G】



【図4H】



【図5】

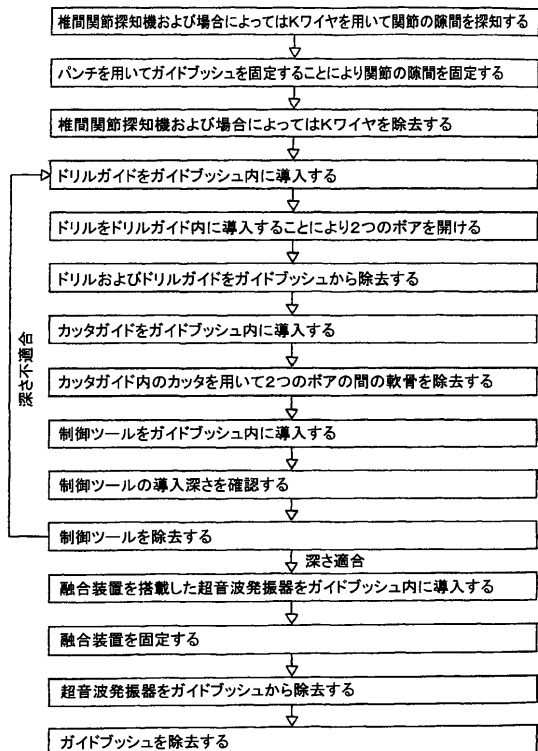


Fig. 5

【図 6 A】

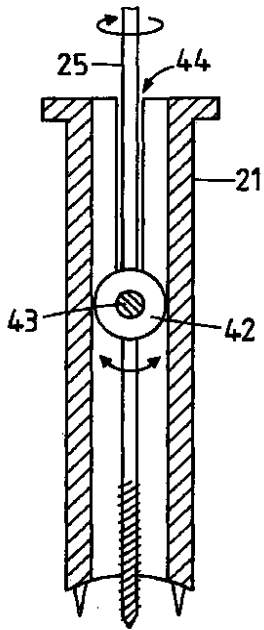


Fig. 6A

【図 6 B】

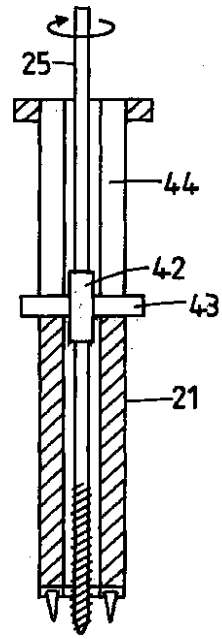


Fig. 6B

【図 6 C】

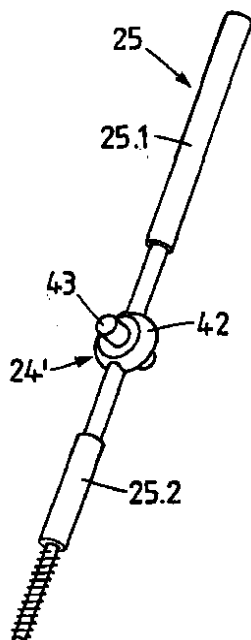


Fig. 6C

【図 7】

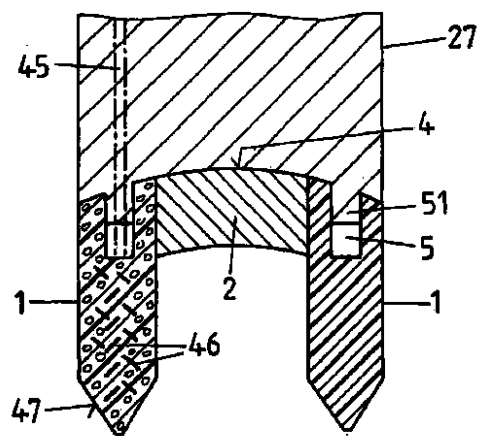


Fig. 7

【 図 8 】

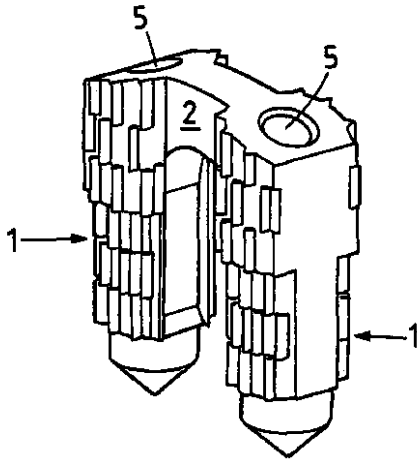


Fig. 8

【 図 9 】

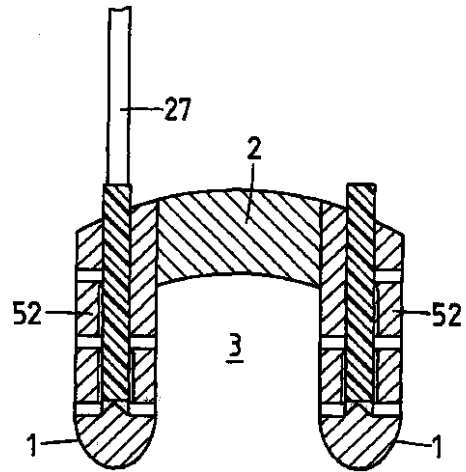


Fig. 9

【 図 10 】

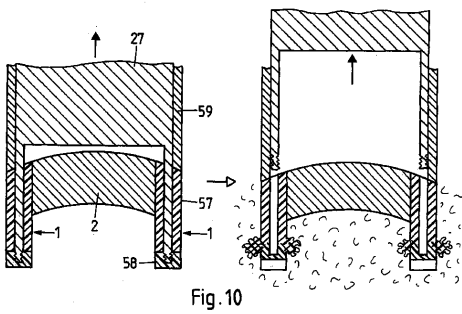


Fig. 10

【 図 11 】

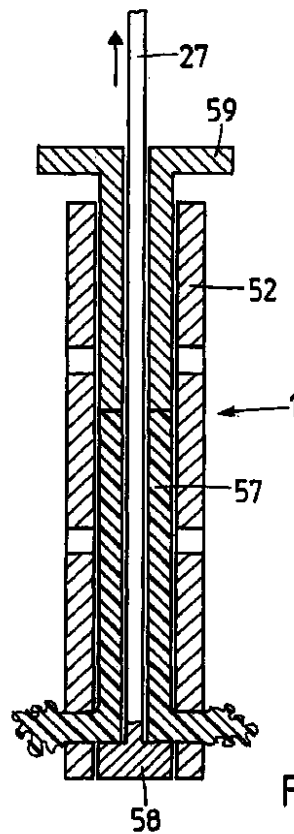
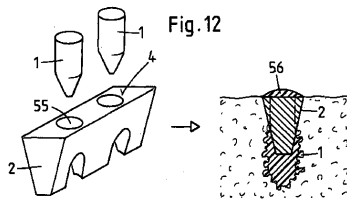
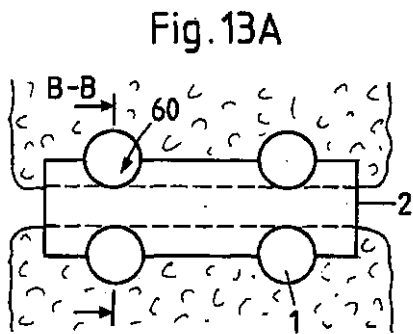


Fig. 11

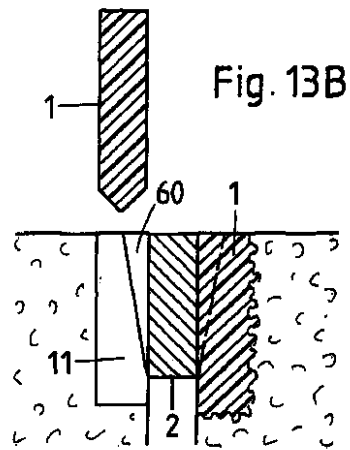
【図 1 2】



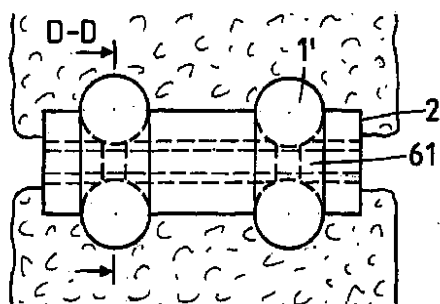
【図 1 3 A】



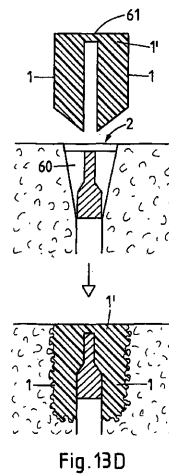
【図 1 3 B】



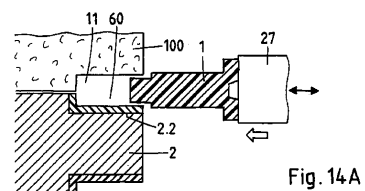
【図 1 3 C】



【図 1 3 D】



【図 1 4 A】



【 図 1 4 B 】

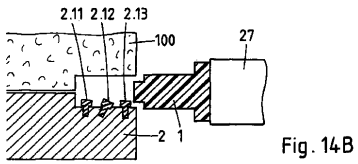


Fig. 14B

【 図 1 4 C 】

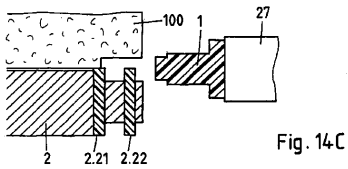


Fig. 14C

【 図 1 5 】

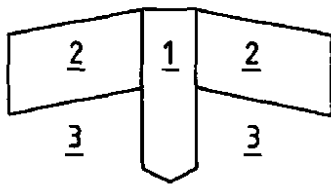


Fig. 15

【 図 1 8 】

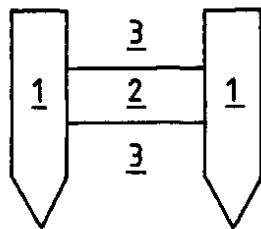


Fig. 18

【 図 1 9 】

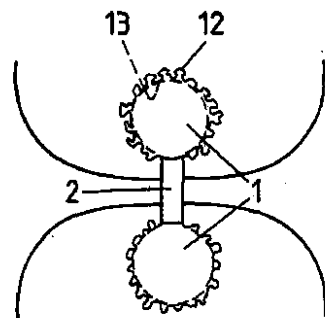


Fig. 19

【 図 1 6 】

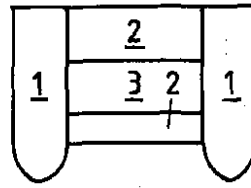


Fig. 16

【 図 1 7 】

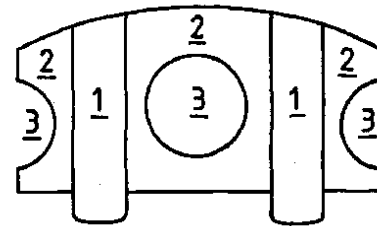


Fig. 17

【 図 2 0 】

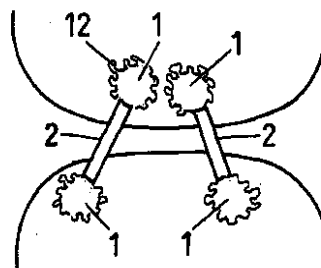


Fig. 20

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2009/000337

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/44 A61B17/70		
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) A61F A61B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/255666 A1 (FISHER MICHAEL ALAN [US] ET AL) 16 October 2008 (2008-10-16) paragraphs [0046], [0053]; figures 6,12 paragraph [0046]	17-20, 24-27 21-23, 28,32-36
Y	----- WO 2008/034276 A2 (WOODWELDING AG [CH]; AESCHLIMANN MARCEL [CH]; TORRIANI LAURENT [CH]; M) 27 March 2008 (2008-03-27) figures 26, 27	21-23, 28,32-36
X	----- US 2002/077702 A1 (CASTRO SALVATORE [US]) 20 June 2002 (2002-06-20) figure 10	17
X	----- DE 101 35 771 A1 (AESCULAP AG & CO KG [DE]) 20 February 2003 (2003-02-20) figure 10	17
	----- --/--	
☒ 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 *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* 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 17 December 2009		Date of mailing of the international search report 23/12/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Fernández Arillo, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2009/000337

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2004/017857 A1 (WOODWELDING AG [CH]; MAYER JOERG [CH]; AESCHLIMANN MARCEL [CH]; TORRIA) 4 March 2004 (2004-03-04) figure 11	21
X	US 2008/255622 A1 (MICKIEWICZ CHRISTOPHER [US] ET AL) 16 October 2008 (2008-10-16) figure 16B	17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CH2009/000337

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.: 1-16, 29-31
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Pursuant to Rule 39.1(iv) PCT, the subject-matter of claims 1-16, 29-31 has not been searched, since it is directed to a method for treatment of the human body by surgery.
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:

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 an 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

Information on patent family members

International application No

PCT/CH2009/000337

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2008255666 A1	16-10-2008	WO 2008127976 A2	23-10-2008
WO 2008034276 A2	27-03-2008	EP 2063793 A2	03-06-2009
US 2002077702 A1	20-06-2002	AT 361722 T	15-06-2007
		AU 2900802 A	01-07-2002
		DE 60128391 T2	10-01-2008
		EP 1343440 A2	17-09-2003
		WO 0249539 A2	27-06-2002
DE 10135771 A1	20-02-2003	DE 20112123 U1	27-09-2001
WO 2004017857 A1	04-03-2004	AU 2003250711 A1	11-03-2004
		BR 0313641 A	21-06-2005
		CA 2496119 A1	04-03-2004
		CN 1688263 A	26-10-2005
		DK 1530446 T3	02-11-2009
		EP 1530446 A1	18-05-2005
		EP 2108331 A1	14-10-2009
		EP 2108332 A1	14-10-2009
		EP 2108333 A1	14-10-2009
		EP 2108334 A1	14-10-2009
		JP 2005536255 T	02-12-2005
		KR 20050058452 A	16-06-2005
		MX PA05002109 A	03-06-2005
		NZ 538336 A	29-09-2006
		RU 2355352 C2	20-05-2009
		US 2004038180 A1	26-02-2004
		US 2004053196 A1	18-03-2004
		ZA 200501343 A	25-10-2006
US 2008255622 A1	16-10-2008	AU 2008240282 A1	23-10-2008
		CA 2683774 A1	23-10-2008
		WO 2008127978 A2	23-10-2008

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/187,466

(32)優先日 平成21年6月16日(2009.6.16)

(33)優先権主張国 米国(US)

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

(72)発明者 メール, ステファニー

スイス、ツェー・ハー - 6 3 0 0 ツーク、グラベンシュトラッセ、9

(72)発明者 モック, エルマー

スイス、セー・アッシュ - 2 0 1 3 コロンビエ、シュマン・デュ・ポンテ、4

(72)発明者 ミューラー, アンドレア

スイス、ツェー・ハー - 8 4 0 8 ピンタートゥール、オーバーフェルトシュトラッセ、2 8

(72)発明者 ベラ, ミリカ

スイス、ツェー・ハー - 8 9 5 2 シュリーレン、プフルークシュトラッセ、1 0

(72)発明者 ベーバー, ウルス

スイス、ツェー・ハー - 2 5 3 3 エビラール、ハウプトシュトラッセ、4 2

Fターム(参考) 4C097 AA03 BB01 BB04 BB05 CC05 CC06 CC08 CC14 DD02 DD03

DD05 DD07 DD10 DD15 EE07 EE19 FF01 FF05 MM02 MM03

MM04 MM08 MM09

4C160 LL21 LL24 LL31 LL44

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2012506264A5	公开(公告)日	2012-11-08
申请号	JP2011532474	申请日	2009-10-20
[标]申请(专利权)人(译)	WW TECH		
申请(专利权)人(译)	AW AW科技股份公司		
[标]发明人	マイヤーイエルク レーマンマリオ メールステファニー モックエルマー ミューラーアンドレア ベラミリカ ペーバーウルス		
发明人	マイヤー,イエルク レーマン,マリオ メール,ステファニー モック,エルマー ミューラー,アンドレア ベラ,ミリカ ペーバー,ウルス		
IPC分类号	A61F2/30 A61F2/44 A61F2/42 A61B17/56		
CPC分类号	A61B17/0642 A61B17/1617 A61B17/1682 A61B17/1686 A61B17/1775 A61B17/1782 A61B17/68 A61B2017/00831 A61F2/0077 A61F2/30767 A61F2/30965 A61F2/42 A61F2/4405 A61F2/4455 A61F2/ /4611 A61F2002/2817 A61F2002/2835 A61F2002/30062 A61F2002/30065 A61F2002/3008 A61F2002/ /30121 A61F2002/30123 A61F2002/30166 A61F2002/30622 A61F2002/30841 A61F2002/3093 A61F2002/4631 A61F2210/0004 A61F2210/0071 A61F2230/0028 A61F2250/0098 A61F2310/00023 A61F2310/00131 A61F2310/00239 A61F2310/00796 A61F2/30		
FI分类号	A61F2/30 A61F2/44 A61F2/42 A61B17/56		
F-TERM分类号	4C097/AA03 4C097/BB01 4C097/BB04 4C097/BB05 4C097/CC05 4C097/CC06 4C097/CC08 4C097/ /CC14 4C097/DD02 4C097/DD03 4C097/DD05 4C097/DD07 4C097/DD10 4C097/DD15 4C097/EE07 4C097/EE19 4C097/FF01 4C097/FF05 4C097/MM02 4C097/MM03 4C097/MM04 4C097/MM08 4C097/ /MM09 4C160/LL21 4C160/LL24 4C160/LL31 4C160/LL44		
优先权	61/107011 2008-10-21 US 61/107757 2008-10-23 US 61/149809 2009-02-04 US 61/187466 2009-06-16 US		
其他公开文献	JP5893407B2 JP2012506264A		

摘要(译)

人或动物患者的滑膜关节，特别是融合装置用于融合人小面关节，手指关节或脚趾关节，两个固定部件（1）和设置在它们之间的稳定部销状（2）。固定部分（1）包括可通过机械振动液化的热塑性材料。稳定部（2）优选具有增强骨整合的功能的表面。厚度（T1）和固定部分（1）（d）的深度大于稳定部（2）大。植入融合装置，设置在关节的关节表面上的凹槽，以稠合，以形成用于接收所述固定部中的一个在一起的两个相对的槽（1）的开口。接下来，提供将融合装置的关节面之间推动，机械振动，特别是融合装置的超声波振动的近端面（4）。因此，可液化材料被液化，其中在与骨组织接触渗入骨组织中，之后再次固化以形成融合装置和骨组织之间的推入配合连接。

