

(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2004-520908
(P2004-520908A)

(43) 公表日 平成16年7月15日(2004.7.15)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 L 31/00	A 6 1 L 31/00	C 4 C 0 5 9
A 6 1 B 17/56	A 6 1 L 31/00	P 4 C 0 6 0
A 6 1 C 8/00	A 6 1 L 31/00	Z 4 C 0 8 1
	A 6 1 B 17/56	
	A 6 1 C 8/00	Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 88 頁)

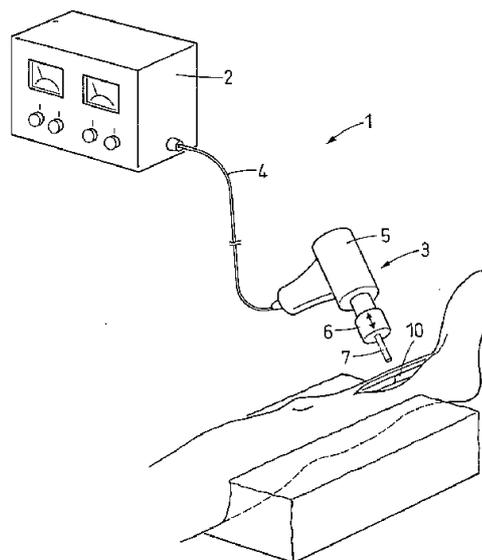
(21) 出願番号	特願2002-569000 (P2002-569000)	(71) 出願人	501485227 ウッドウェルディング・アクチェンゲゼル シャフト
(86) (22) 出願日	平成14年3月4日 (2002.3.4)		スイス、ツェー・ハー—8002 チュー リッヒ、ボドメルシュトラーセ、7
(85) 翻訳文提出日	平成15年8月26日 (2003.8.26)	(74) 代理人	100064746 弁理士 深見 久郎
(86) 国際出願番号	PCT/CH2002/000132	(74) 代理人	100085132 弁理士 森田 俊雄
(87) 国際公開番号	W02002/069817	(74) 代理人	100083703 弁理士 仲村 義平
(87) 国際公開日	平成14年9月12日 (2002.9.12)	(74) 代理人	100096781 弁理士 堀井 豊
(31) 優先権主張番号	387/01	(74) 代理人	100098316 弁理士 野田 久登
(32) 優先日	平成13年3月2日 (2001.3.2)		
(33) 優先権主張国	スイス(CH)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織部、特に骨格部への接続を作製するためのインプラント、ならびにインプラントの埋込のための装置および方法

(57) 【要約】

人または動物の組織部、特に骨との押し込み接続を形成するため、機械的エネルギーによって液化可能な材料から少なくとも部分的になるインプラント(7)が用いられる。このタイプの特に好適な材料は、熱可塑性物質(たとえば再吸収可能な熱可塑性物質)またはシキソトロピック材料である。インプラント(7)は組織部と接するようにされ、超音波エネルギーの作用を受け、同時に組織部に押付けられる。次に液化可能材料が液化し、組織部の表面凹凸または開口の中に押し込まれる。これにより、一旦凝固すると、液化材料はそれに押し込み接合する。埋込は、発振器(2)、発振要素および共振器(6)を含む埋込装置の使用を含む。これにより、発振器(2)は発振要素が機械的に発振するようにし、この要素が共振器(6)に発振を伝達する。共振器(6)を用いて組織部にインプラント(7)を押付ける。これにより、発振がインプラント(7)に伝えられる。インプラント(7)は、たとえばピン形状またはだぼ形状であり、骨組織との接続を形成するねじの代わりに用いられる。骨組織には、インプラント(7)を位置決めするため、オプショ



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織部への押込嵌め接続を作製するためのインプラント(7)であって、インプラント(7)は機械エネルギーによって液化可能な材料から少なくとも部分的になり、液化可能材料は、液化可能材料の少なくとも一部が液化しかつ組織部の開口の中に押込まれるように、組織部と接することができ、機械振動によって励起可能であり、かつ同時に組織部に押付けられるようにインプラント(7)上に配置されることを特徴とする、インプラント。

【請求項 2】

液化可能材料は熱可塑性またはシキソトロピックであることを特徴とする、請求項 1 に記載のインプラント。 10

【請求項 3】

液化可能材料は少なくとも部分的に再吸収可能であることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載のインプラント。

【請求項 4】

液化可能材料はさらなる機能を有する物質をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 から 3 のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 5】

インプラントはピンまたはだぼの形状を有することを特徴とする、請求項 1 から 4 のいずれかに記載のインプラント。 20

【請求項 6】

液化可能材料は、インプラント遠端のインプラント表面上および/または円筒形インプラント表面上に配置され、インプラントは液化不可能な材料からなるコア(11)を含むことを特徴とする、請求項 5 に記載のインプラント。

【請求項 7】

インプラントは液化不可能な材料からなるスリーブ(13)を含み、液化可能材料はスリーブの内側に配置され、スリーブは液化された材料の出口用の開口(58)を含むことを特徴とする、請求項 5 に記載のインプラント。

【請求項 8】

液化可能材料は再吸収可能であり、コア(11)またはスリーブ(13)は、生物作用表面を少なくとも部分的に有することを特徴とする、請求項 7 に記載のインプラント。 30

【請求項 9】

インプラントは、インプラント近端に配置される保持手段(14, 15)を含むことを特徴とする、請求項 4 から 8 のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 10】

インプラントはプレート(35 および 36)または膜(35)の形状を有することを特徴とする、請求項 1 から 4 のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 11】

プレートまたは膜(35)は 1 層からなることを特徴とする、請求項 10 に記載のインプラント。 40

【請求項 12】

プレート(35 および 36)または膜は、液化可能な材料からなる層および液化不可能な材料からなる層を含み、液化可能な材料は液化不可能な材料の 1 つの表面の少なくとも一部を覆い、2 つの層は、押込嵌めまたは材料嵌合によって互いに接続されることを特徴とする、請求項 10 に記載のインプラント。

【請求項 13】

インプラントは、人工支持もしくは固定要素、人工関節要素、義歯、ブリッジもしくは人工歯、縫合ねじ山、締結ワイヤまたは治療用補助装置のための固定手段として設計されることを特徴とする、請求項 1 から 12 のいずれかに記載のインプラント。

【請求項 14】

請求項 1 から 1 3 のいずれかに記載のインプラント (7) を埋込むための埋込装置 (1) であって、

発振器 (2)、発振要素および共振器 (6) を特徴とし、発振器 (2) は発振要素を励起して機械発振させるように設計され、共振器 (6) および発振要素は発振ユニット (3) を形成するように接続され、共振器 (6) は、機械発振の伝達のため、インプラント (7) に能動的に接続可能であり、かつインプラント (7) を組織部に押付けるように設計される、埋込装置。

【請求項 1 5】

装置は、2 から 2 0 0 k H z の周波数での共振器 (6) の機械発振のために設計されることを特徴とする、請求項 1 4 に記載の埋込装置。

10

【請求項 1 6】

装置は、機械発振のさまざまな周波数、さまざまな周波数パターン、および / またはさまざまなエネルギー脈動を設定するように備えられることを特徴とする、請求項 1 4 または 1 5 に記載の埋込装置。

【請求項 1 7】

共振器 (6) または共振器 (6) の遠端部は交換可能でありかつ無菌化することができることを特徴とする、請求項 1 4 から 1 6 のいずれかに記載の埋込装置。

【請求項 1 8】

共振器 (6) は、ピン状またはだぼ状インプラント (7) を保持するように設計されることを特徴とする、請求項 1 4 から 1 7 のいずれかに記載の埋込装置。

20

【請求項 1 9】

装置はハウジング (5) 上に支持されるインプラントガイドをさらに含むことを特徴とする、請求項 1 4 から 1 8 のいずれかに記載の埋込装置。

【請求項 2 0】

組織部への接続を作製するためのキットであって、前記キットは、請求項 1 4 から 1 9 のいずれかに記載の埋込装置 (1) と、請求項 1 から 1 3 のいずれかに記載の複数のインプラント (7) とを含む、キット。

【請求項 2 1】

埋込装置 (1) の共振器 (6) はその遠端に保持手段を含み、インプラント (7) はピン状またはだぼ状であり、それらの近端は、共振器 (6) の保持手段に適合される保持手段を含むことを特徴とする、請求項 2 0 に記載のキット。

30

【請求項 2 2】

キットは、さまざまなピン状またはだぼ状のインプラントと、共振器 (6) または遠位共振器部とを含み、その遠位表面はインプラントの近位断面に対応することを特徴とする、請求項 2 0 または 2 1 に記載のキット。

【請求項 2 3】

インプラント (7) の少なくとも一部はピン状であり、キットは、摩擦嵌めのために直径がインプラント (7) の最大直径に適合されたドリルをさらに含むことを特徴とする、請求項 2 0 から 2 2 のいずれかに記載のキット。

【請求項 2 4】

40

インプラント (7) の少なくとも一部は、開口 (5 8) を有するスリーブ (1 3) 中に液化可能な材料を含み、キットは、少なくとも 1 つの共振器 (6) または遠位共振器部をさらに含み、その断面はスリーブ (1 3) の近位内側断面に適合されることを特徴とする、請求項 2 0 から 2 3 のいずれかに記載のキット。

【請求項 2 5】

キットは、開口を備えるガイド (8 2) と、少なくとも 1 つの共振器 (6) または遠位共振器部とをさらに含み、その断面は開口に適合されることを特徴とする、請求項 2 0 から 2 4 のいずれかに記載のキット。

【請求項 2 6】

キットは埋込装置 (1) 用の無菌カバーをさらに含むことを特徴とする、請求項 2 0 か

50

ら 25 のいずれかに記載のキット。

【請求項 27】

埋込装置 (1) は、さまざまな発振周波数、さまざまな周波数パターン、および/またはさまざまなエネルギー脈動を設定するために備えられ、キットは、さまざまなインプラント用の設定指示をさらに含むことを特徴とする、請求項 20 から 26 のいずれかに記載のキット。

【請求項 28】

請求項 1 から 13 のいずれかに記載の 1 つ以上のインプラント (7) を備える追加キットであって、前記追加キットは、機械発振エネルギーの補助によってインプラントを埋込むための指示をさらに含む、追加キット。

10

【請求項 29】

請求項 14 から 19 のいずれかに記載の埋込装置の補助によって請求項 1 から 13 のいずれかに記載のインプラント (7) を埋込むための方法であって、
 押込嵌め手段として好適な表面凹凸または開口を組織部が有するか、またはそのような表面凹凸または開口を静水圧によって作製可能な領域において、液化可能な材料からなるインプラント領域が組織部と接するまたは組織部と接触できるように、組織部上にインプラント (7) を位置決めするステップと、
 液化可能な材料のうち少なくとも一部が液化され、前記表面凹凸または開口の中に押し込まれるまで、インプラントに機械発振を当て、かつ同時にインプラントを組織部に押し付けるステップと、
 依然としてインプラントを組織部に押し付けながら液化可能材料を再凝固させるステップとを含む、方法。

20

【請求項 30】

組織部は、人もしくは動物の骨部、軟骨部、靭帯部または腱部 (10, 20, 50, 72, 73) であることを特徴とする、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

作製すべき接続は、点ごとの、深さに対して効果的な接続であることを特徴とする、請求項 29 または 30 に記載の方法。

【請求項 32】

開口は埋込前に組織部の中に作製され、インプラント (7) は開口の中に位置決めされることを特徴とする、請求項 29 から 31 のいずれかに記載の方法。

30

【請求項 33】

組織部は、皮質骨物質 (22) および海綿状骨 (23) を備える骨であり、埋込前は少なくとも皮質層 (22) が開いていることを特徴とする、請求項 29 から 32 のいずれかに記載の方法。

【請求項 34】

作製すべき接続は、表面が大きく、表面的な接続であることを特徴とする、請求項 29 または 30 に記載の方法。

【請求項 35】

好適な組織表面領域は、インプラント (7) の位置決めの前にてこぼこをつけられることを特徴とする、請求項 34 に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、最初の独立特許クレームのプリアンブルに記載のインプラントに関する。インプラントは、ヒトまたは動物の組織部、特に骨格部に対する少なくとも部分的な押し込み嵌め接続 (positive-fit connection) の作製の働きをする。インプラントの補助により、組織部は、互いと接続されるか、または組織部を支持するもしくは置換える手段もしくはその他の治療用補助装置に接続される。この発明は、対応の独立特許クレームのプリアンブルに記載の装置および方法にさらに関する。装置および方法はインプラントを埋込む

50

働きをする。

【背景技術】

【0002】

骨格部（骨）への接続を作製するための公知のインプラントは、たとえば、ねじ、ピン、留め金などであり、それらは骨に骨を接続する、または人工の保持部、安定部、支持部もしくは骨格部を置換える部分（安定もしくは固定プレート、縫合、ワイヤ、人工関節要素、義歯など）に骨を接続するのに用いられる。インプラント用のそのような接続要素は、たとえば金属またはプラスチックおよび再吸収可能プラスチックから成る。治癒した後、接続要素はさらなる手術で取除かれるか、または体内に残されて、恐らく徐々に分解され、生存組織（vital tissue）によって置換えられる。

10

【0003】

骨折を安定させるため、たとえば上述のようなねじを用いて、好適な孔を備える固定プレートが骨折領域に固定される。プレートおよびねじは、たとえば金属（たとえばステンレススチールまたはチタン）から成る。ねじは自身で切込んでいくものであり、骨の中のねじ山のない開口の中へ回転して入っていくか、または予めドリルで孔を開けたねじ山付き開口の中に螺合される。ピンおよび留め金は、同様の目的のために予め作製された開口の中に打込まれる。上記態様で作製される接続は通常、摩擦係合、場合によっては押し込み嵌めに基づくものである。

【0004】

すべての場合において、埋込と場合によっては除去の際にも大きな力（ねじり力および衝撃力）を加える必要がある。このことがしばしば意味するのは、インプラントは、埋込まれるときにそれらが担うべき荷重に対してよりも、埋込および除去に対する機械的安定性をより多く有する必要があるということである。特に、金属よりもかなり低い機械的強度を有する再吸収可能プラスチックから成るインプラントについては、インプラントの断面が比較的大きくしなければならないことになり、したがって埋込の際に生存組織に不所望に大きな開口を作製しなければならないことになる。

20

【0005】

上記接続要素の埋込はかなりの量の熱も生成することがあり、特に、摩擦係合させるために克服すべき摩擦による熱のために周囲組織を損なうことがある。これは特に、ねじ山切り、自分で切込んでいくねじの螺合、および予めドリルで孔を開けずに行うインプラントの打込みに当てはまる。

30

【0006】

上述のタイプの接続を作製するため、硬化可能プラスチック材料（たとえば水硬性またはポリマーベースの特定のセメント）を用いることも公知である。そのような材料は、粘性の高い状態でインプラントと生存組織の間または組織の破損部の中へ外から押し込まれて、インサイチュで硬化される。材料を押し込む開口が好適なアンダーカットを含む場合、そのような材料を用いて押し込み嵌め接続を作製することができる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

この発明の目的は、組織部（特に骨格部、軟骨部、腱部、靭帯部および他の組織部）への押し込み嵌め接続を作製するためのインプラントであって、前記インプラントは弱い力でしっかりと単純な態様で埋込むことができ、前記インプラントは、埋込後即時に非常に安定した接続（一次安定性（primary stability））をもたらすことができる、インプラントを提供することである。さらに、インプラントは、公知のインプラントのうち少なくともいくつかの場合よりも熱量および応力集中についての問題が少なく、かつ埋込むべき異物の体積をさらに低減できることが望ましい。この発明のさらなる目的は、インプラントを埋込むための装置および方法を提供することである。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

50

この目的は、特許クレームに規定されるようなインプラント、装置および方法によって達成される。

【0009】

この発明は、特に、機械的振動により目標とする態様で熱可塑性ポリマー材料を液化することができ、この状態で静水圧によって空洞（たとえば木の孔）の中にこれを押し込むことができ、こうして凝固後の押し込み嵌め接続を作製するという、それ自体公知の事実（公報WO98/42988）を利用する。

【0010】

この発明に従うと、組織部への押し込み嵌め接続を作製する働きをするインプラントは、機械的発振エネルギー（特に超音波）により、すなわち内部および/または外部摩擦により、比較的低温（ < 250 ）で液化可能な材料から少なくとも部分的になり、それにより、外部圧力によって組織部の孔またはその他の開口の中にこの材料を押し込んで、再凝固したときに押し込み嵌め接続を形成することができる。

10

【0011】

この発明に従うインプラントにおける機械的エネルギーで液化される材料として、比較的低温で可塑化されるポリマーが好適であり、特に、医学的に適用可能であることが既知であるサーモプラストが好適である。再吸収不可能なそのようなサーモプラストは、たとえば、ポリエチレン（PE）、ポリメチルメタクリレート（PMME）、ポリカーボネート（PC）、ポリアミド、ポリエステル、ポリアクリレートまたは対応の共重合体である。再吸収可能なそのようなサーモプラストは、たとえば、乳酸および/またはグリコール酸に基づくポリマー（PLA、PLLA、PGA、PLGAなど）ならびにポリヒドロキシアルカノエート（PHA）、ポリカプロラクトン（PCL）、ポリサッカライド、ポリジオキサノン（PD）、ポリ無水物または対応の共重合体である。シキソトロピック特性を有するそれ自体公知の水硬性またはポリマーセメントも同様に好適である。それらは、たとえば、燐酸カルシウムセメント、硫酸カルシウムセメントまたはメタクリレートセメントである。そのようなセメントは、シキソトロピックに調製された自然組織（native tissue）または移植材も含んでもよい。それらのシキソトロピック特性により、機械的エネルギー（特に超音波）を加えることにより、しかも温度を上昇させることなく、そのようなセメントを粘性の高い状態から流体状態にすることができる。

20

【0012】

埋込のため、この発明に従うインプラントは、（場合によっては特にインプラント用に作製された開口の中でまたは表面上で）組織部と接するようにされ、次に超音波エネルギーを当てられ、同時に組織部に押し付けられる。インプラントの好適な設計によりおよびエネルギーの好適な計測により、局所的に目標を定める態様で必要最小限の液化可能材料のみが確実に液化される。十分な材料が液化されて押し込まれるとすぐにエネルギーの供給がストップされる。これにより、液化された材料はその新しい形状で凝固する。ここで、インプラントに対する圧力は維持されるのが有利である。

30

【0013】

埋込について、上述の材料はこのように外部の熱によって液化されるのではなく、機械的エネルギー（発振エネルギー、振動エネルギー）、すなわち内部および/または外部摩擦の結果として液化される。これにより、周囲組織に対する熱の負担（thermal burden）は低いままとなる。機械的エネルギーにより、異なる材料相の間で非常に高い剪断効果が達成される。これは、均一な液化、低い粘性の達成、および周囲に対するさらに低い負担に寄与する。この態様で液化される材料は、次に、静水圧によって周囲組織の孔または開口の中に押し込まれて周囲組織に浸透し、これを実現する。

40

【0014】

必要に応じて、さらなる機能のためにさらなる物質を液化可能材料に混ぜることが有利であろう。たとえば、副反応で膨張してその中に孔を形成する、機械的に材料を強化する物質、治癒もしくは再生を促進するため生存している周囲部に放出されるべき物質、またはその他の機能を果たす物質などである。そのような治癒促進および再生促進物質は、たと

50

えば、成長因子、抗生物質または炎症抑制剤である。液化材料の流れにより目標を定めた態様でそのような物質を所望の場所に運ぶことができたり、またはこれを組織領域に分散させたりしてもよく、再吸収可能材料の場合は遅らせて放出されてもよい。

【0015】

この発明に従う接続インプラントを用いると、点毎のまたは大表面の接続を実現することができる。目標を定めた態様で、接続部に対する負荷分散に影響を与えおよびこれを制御することができる。たとえば、この発明に従うインプラントを用いると、大きな表面にわたり（たとえば図15もしくは図16参照）または点毎におよび深さに対して効果的な（depth effective）ように（図2から図4参照）骨表面の上に固定または安定プレートを固定することができる。より表面的な接続は、たとえば、骨への接続のために骨の上に位置決めされ、その後機械的エネルギー（たとえば超音波振動）で少なくとも局所的に励起される、一体化された液化ゾーンまたは完全液化層を有するプレートまたは他の支持もしくは固定装置によって達成される。液化可能領域には、有利にはエネルギーディレクタ（energy director）が設けられるか、または液化可能領域はエネルギーディレクタと接する。振動エネルギーの集中によって局所的液化を促進するエネルギーディレクタは、たとえば、ピラミッド状、円錐状、半球またはリップ状の要素などの突出要素である。

10

【0016】

深さに対して効果的な留め具は、長さによって変化するまたは一定の断面（または断面外形）を有し、かつ全体的にまたは部分的に液化可能材料から成るピン状またはだぼ状インプラントによって達成される。それらは組織の表面上または組織の中に位置決めされて、次に励起される。これらのインプラントは有利には、予め規定された場所（先端または特定の心棒領域）で液化が開始するように設計される。制御された液化は、エネルギーディレクタ（規定された態様で形作られる突出要素）によっても達成され得る。深さに対して効果的な留め具は、接続すべき組織の中にインプラントを入れることによって達成される。静水力学的状態とは、液化された材料が大きな圧力下で隣接する組織の中に押込まれるようなものであり得る。

20

【0017】

この発明に従うインプラントを埋込むための装置、すなわち組織部と接する液化可能材料を液化するためおよびそれを組織の中に押込むための装置は、周囲組織および材料における能動的な温度制御の働きをさらに行い得る。これにより、妥当でない量の熱および高温、ならびにそれによって生じる組織の損傷を防止することができる。埋込プロセスは、適切な場合に、好適に配置されたセンサおよび熱伝導要素により、供給されおよび除去されるエネルギー（熱分散および熱管理）に関する装置を能動的に制御することによって制御される。そのような埋込は、供給エネルギーを計測することおよび過剰なエネルギーを放散することによって制御される。

30

【0018】

材料の液化のために用いられるエネルギーは好ましくは、圧電または磁気限定的励起（magneto restrictive excitation）によって発生される。発振器によって活性化されて発振する発振ユニット（たとえば圧電素子+ソノトロード）は、それに能動的に接続される（それに押付けられる）インプラントに、約2から200kHzの周波数領域の波、好ましくは超音波（たとえば20または40kHz）を伝える。インプラントは骨または組織に結合されて、音響エネルギーが液化材料によって内部でまたは表面で吸収されるように接続され、これによりこの材料が少なくとも局所的に液化される。液化プロセスは大きな剪断効果によって達成される。内部摩擦およびしたがって内部液化は、（たとえば小球のような）液化されるべき材料に局所的に埋込まれかつ異なる密度を有する第2の成分によって高めることができる。インプラントまたはインプラント部としてシキソトロピックな粒状セメントを用いると、同様の効果が得られる。

40

【0019】

この発明に従う方法によって作製される接続は、主に押し込み嵌め接続である。ここで、押し込み嵌め手段は、両側にある非常に小さいもの（表面の凹凸、表面の粗さまたは組織の孔

50

)であっても、またはより大きなもの(組織の中もしくは組織部間のより大きな空洞、または機械的に作られた組織中の開口または空洞)であってもよい。接続インプラントは、特に組織部との接触領域においてまたはその内部において、制御された態様でインプラントが液化されるように、超音波によって機械的に励起される。液化は通常、組織表面上または組織内の好適な開口で起こる。この開口は、接続インプラントが組織表面を通り抜けることにより、またはその他の機械的手段を用いて行われる埋込の前に作られる。

【0020】

深さに対して効果的な態様での液化可能材料の組織の中への組込みを、非常に簡略してかつ概略的に、水圧シリンダ中のピストンの効果と比較することができる。接続インプラントのまだ液化されていない材料を組織開口の中に入れ、本質的にこれを充填し、封止する。液化された材料は開口から出ることができないため、外部から作用する荷重(インプラントに対する圧力)によって静水圧が発生する。圧力および発振により、周囲材料の既存のおよび/または新しく形成された空洞の中に液化材料が押込まれて接続される(生存組織)。貫通深さは、とりわけこれらの周囲の性質、動作パラメータ、および液化可能材料(特にその粘性)に依存する。組織の中に押込まれる材料の量は、接続インプラントの液化可能なまたは液化された体積によって決まる。多量の液化材料が必要な場合、または組織の中に存在する空洞のサイズおよび数がわかっていない場合は、ほぼ無限に供給可能なインプラントまたはインプラント成分を用いることができる。

10

【0021】

変位されかつ圧縮された材料によって発生する、たとえば組織の破裂などの破損に繋がりが得る応力ピークは、互いに対して調整された超音波と機械的圧力または静水圧とを目標を定めた態様で印加することによって、ならびにインプラントおよびその上に配置される液化可能材料の好適な設計によって回避される。組織中の空洞および空隙は、十分に多孔質な組織の場合は予めドリルで孔開けしなくても、液化材料によって充填される。同時に、液化可能材料と接する組織は制御された態様で圧縮されるため、その結果生じる接続インプラントの保持は、非常に多孔質の組織(たとえば骨粗鬆症の骨組織)においてすら強固なものである。上記効果により、この発明に従うインプラントは、大きな機械的引張力または荷重に耐えることができる。治癒過程の後の段階で、荷重可能性(loadability)は、制御された態様で低減されるか、または、インプラントが再吸収可能な材料で少なくとも部分的に作られている場合は、再生組織によって引継がれる(二次安定性(secondary stability))。

20

30

【0022】

この発明は、たとえば顎に義歯を固定するのに好適である。義歯は好ましくは、この発明に従うインプラントとして設計され、かつさまざまな冠部に接続可能な標準化基部を含む。基部は、機械的エネルギーによって液化可能な材料から全体的にまたは部分的に成る。この材料は、顎骨の開口の中に位置決めされると、機械的エネルギーによる励起で液化され、骨組織の孔の中に押込まれる。これにより、インプラントは開口および組織の孔に適合して、埋込の後即時に安定し(一次安定性)、歯の根元部開口の中だけでなく隣接する骨組織に十分に固定され、こうして冠部を固定するのに好適な基部を形成する。液化可能材料が再吸収可能なものである場合、上記一次安定性は、再生された骨組織による二次安定性によって少なくとも部分的に後で置換えられる。

40

【0023】

この発明のさらなる応用分野は、たとえば人工関節要素の分野である。人工関節ソケットおよび関節球またはそのステムは、生存骨組織に接続されるか、またはこの発明に従うインプラントによってその中に固定され得る。埋込に対する緩やかな荷重の伝達に加えて、剛性の飛躍が十分に回避されるように、使用材料が選択される。このことはインプラントの寿命にプラスに寄与する。

【0024】

この発明に従うインプラントの埋込のために用いられる装置は、たとえばケーブルなどの伝達手段を介して発振ユニットに伝達される電氣的発振を発生するための発振器を含む。

50

発振ユニットは発振要素（駆動ユニット）および共振器を含み、この2つは互いと能動的に接続されている。駆動ユニット（たとえば圧電素子）は共振器を励起して発振させる。共振器の発振は、伝達手段を介してまたは直接にインプラントに伝達される。発振により、インプラントは、内部液化によりまたは非発振環境（組織部もしくは別のインプラント部）との接触により少なくとも局所的に液化される。励起の間、インプラントは、好適なホルダを用いて保持されてもよく、および/またはガイド要素によって導かれてもよい。侵襲性外科手術を最小限にするため、インプラントを発振ユニットのすぐ上に固定することが特に好適である。保持手段および/またはガイド手段は、インプラントの一時的な保持または固定だけでなく、温度管理（特に熱放散）のために設けられてもよい。

【0025】

目標を定めた局所的な態様でインプラントの材料が液化されることにより、大量の熱が発生することはない。さらに、インプラントに隣接する組織領域の温度は、たとえば、目標を定めた態様で熱を放散するように作用する熱伝導要素、または温度を制御する態様で作用する冷却液（たとえば無菌リンガー液）による温度管理によって能動的に制御され得る。

10

【0026】

たとえばヒトまたは動物の骨格に対する、この発明に従うインプラントの埋込のための方法は以下のように実行される。すなわち、インプラントは骨格部と接するようにされ、次に機械的発振が発生されてインプラントの液化可能材料に伝達される。一方、インプラントは骨格部に押付けられる。液化可能材料が十分に液化し、接触領域で骨組織または骨格部の少なくとも表面凹凸部の中に入り込むまで、機械的エネルギーが供給される。次に機械的発振が停止されて、液化材料を再凝固させる。なお、この間は静水圧を維持することが有利である。再凝固した材料は、押し込み嵌めによって骨格部にインプラントを固定する。

20

【0027】

この発明に従う接続インプラントは、ピン、だぼ、および/またはプレートもしくは膜の形状を有する。これらは、組織部どうしの互いと接続または人工要素への組織部の接続の働きをする。

【0028】

上述の態様での埋込のため、この発明に従う少なくとも1種類のインプラント、有利には応用分野に好適なさまざまに寸法決めされたインプラントの取り揃えと、埋込を実行するための装置とを含むキットまたはセットを用いることが有利である。有利には、このキットは、装置の無菌使用のための手段（装置用の無菌カバー）も含み、場合によっては、無菌化可能な交換部品（特に、共振器、遠位共振器部または伝達部）も含む。異なる形状により、共振器部は、たとえば、さまざまなインプラントおよび/または適用例に適合される。さらに、キットは有利には、埋込のための指示、埋込パラメータに関する詳細、組織部を調製するためのさらなる補助手段（たとえばインプラントに合うドリル）、位置決め器具、制御器具、ならびに/またはインプラントおよび/もしくは共振器に適合されるインプラントガイドを含む。

30

【0029】

キットまたはセットは好ましくは、その後のインプラントの配備によって完全な状態に保たれる。この選択は需要に合わせてられるが、時間とともに変更されてもよい。その後の配備（取換えおよび追加キット）は一方では、使用済みインプラントの取換えおよび新しいタイプのインプラントを含み、ここでも、たとえば、組織調製に好適な手段、位置決め器具、制御器具、適合された共振器または共振器部、インプラントガイド、および特に対応の埋込指示を含む。

40

【0030】

この発明は添付の図面によってより詳細に説明される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0031】

図1は、この発明に従うインプラントを埋込むために適用可能な埋込装置1の例示的な実

50

施例を概略的かつ非常に簡略化した態様で示す。

【0032】

装置1は発振器2および発振ユニット3を含み、この2つはケーブル4を介して接続される。ハウジング5に部分的に収容される発振ユニット3は、たとえば手持ちドリルのように用いられる手持ち装置として設計される。発振ユニット3は、ハウジング5（詳細には図示せず）に一体化されかつ共振器（ソノトロード）6に能動的に接続される発振要素を含む。少なくとも遠位共振器部はハウジング5の外に突出する。発振器2は発振要素にエネルギーを供給する。発振要素によって励起されると、共振器は予め規定された周波数で発振するか、または場合によっては、予め規定された周波数パターンで発振する。2から2000 Hzの周波数および二方向矢印で示される方向（z方向）の1から100 μmの共振器振幅が特に好適である。周波数は、用途、液化される材料ならびに共振器およびインプラントの形状に依存して設定され得る。たとえば、より低い周波数およびより大きな振幅のさらなる機械的発振を超音波域の振動に重ね合わせることも考えられる。多くの場合、たとえば20または40 kHzの単一の発振周波数およびz方向（共振器6がインプラント7を組織部に押付ける方向）のたとえば約20または30 μmの共振器振幅のために装置を設計すれば十分である。出力（単位時間当りの供給エネルギー）を制御するため、励起をパルス化してもよい。すなわち、パルス距離および/またはパルス長さが設定される。

10

【0033】

有利にはおよびそれ自体公知の態様で、共振器が定常波で発振するようにおよびインプラントに押付けられるその遠端がz方向に最大振幅を有するように、発振周波数および共振器の形状が互いと適合される。ピン状インプラントを、予め規定された励起周波数および予め規定されたインプラント材料に一致する長さにすることがさらに有利である。

20

【0034】

図1に示されるように、共振器6の遠端は、インプラント7を保持するように設計されてもよい。これは、たとえば脚10の骨などの組織部の上または組織部の開口の中にインプラントを位置決めするのを簡略化する。開口なしの埋込および位置決めには、ハウジング5の上または組織部の上に支持されるインプラントガイドを設けることも有利であろう。ハンマーのように平らな端面を備える共振器を設計し、好適な別個の搭載もしくはガイド手段によって保持されるまたは組織開口に保持されるインプラントに共振器を単に押付けることも可能である。そのような共振器の遠端面は埋込の間にインプラントにくっついてはならない。これは、共振器の好適な非接着端面によってまたは液化不可能な材料からなる共振器部に隣接するインプラント部によって達成される。

30

【0035】

無菌手術領域で適用可能であるように、装置は、たとえば無菌カバーの中で用いられる。有利には、無菌カバーは共振器の遠端のための開口を含み、共振器または遠位共振器部を取外して交換または無菌化することができる。

【0036】

この発明に従う埋込装置1のその他の例示的な実施例は、たとえば、（エネルギー供給を含む）すべての構成要素を含む手持ち装置としてまたは完全に定置される装置として設計される。

40

【0037】

図2は、この発明に従うインプラント7によって、たとえば骨折部または裂傷領域の骨部に固定されて、骨折または裂傷を安定させる固定または安定プレート21を示す。骨部20は、この場合、比較的薄い比較的小さい外側皮質層22と、この下の多孔質の海綿状骨組織23とを含む。図2に示されるもの以外に、自然組織における皮質骨から海綿状骨への遷移は、組織がより多孔質になっていく緩やかな遷移である。インプラント7はプレート2の開口を通して延在し、皮質骨物質22を通して海綿状骨23に達し、少なくとも海綿状骨23に固定される。

【0038】

図3および図4は、たとえば図2に示された適用例で用い得る、この発明に従うインプラ

50

ントの2つの例を断面でおよび縮尺を拡大して示す。図3は埋込後のインプラントを示し、図4は、発振エネルギーが当たるようにプレート21および皮質骨物質22の開口24の中に位置決めされる別のインプラントを示す。

【0039】

埋込のためには、たとえばドリリングによって少なくとも皮質物質層に孔を開けなければならない。好適なポアは、ポケットホールとして海綿状骨23に連続してもよい。骨の皮質物質は液化材料を押し込むための好適な孔を有しないので、たとえばねじ山25を切ることによりまたはポアの内壁をでこぼこにすることによってそのような開口または表面の凹凸を作り得る。次に、液化された材料がそのような開口の中に押し込まれて再凝固し、押し込み嵌め接続を形成する。インプラントの液化材料は海綿状骨23の孔の中に押し込まれ、この態様で、インプラント7は深さに対して効果的な態様で固定される。液体材料を組織の孔の中に静水圧的に押し込むことは、固体材料を機械的に導入するよりも組織に対して遥かに優しいことがわかる。これにより、たとえば骨粗鬆症骨組織などの機械的強度があまり高くない組織への安定した接続をもたらすことができる。

10

【0040】

インプラント7をプレート21に接続するため、インプラントは、図2に示されるように、機械的ねじのようなヘッドを含んでもよい。図3に示されるように、たとえば金属プレート2の開口は、骨の皮質物質22の中に作製されるねじ山のような内側ねじ山も含んでもよい。液化された材料はねじ山の中に入り込んで凝固し、こうして押し込み嵌めを形成する。この場合、インプラントのヘッドは必要ない。インプラント7は、突出インプラント部の望ましくないトリミングによってではなく、好適に寸法決めされたインプラントを所望の位置に駆動することによって、プレート21と同じ高さに整列される。

20

【0041】

熱可塑性プラスチックからなるプレート2について、プレートとインプラントとの間の接続(緩みに対する固定)は、図4に示されるように、組織への固定と同時に材料嵌合接続(material fit connection)(溶接または接着)として実現されてもよい。インプラントにおける駆動の際、この材料嵌合接続は接続場所26で形成し始める。この場合も、有利には、インプラント7が遠くまで駆動されるので、これが端部ではプレート21の外側と同じ高さになる。

【0042】

インプラント7は組織の中に回転して入っていく必要はないので、公知のねじの場合のように、比較的大きな捻り力で結合するための手段を含むように設計する必要はない。したがって、インプラントの寸法決めは、埋込まれた状態でのインプラントの機能に純粋に向けることができる。すなわち、インプラントはより細くされ、組織の中に作製すべき開口は、同じ材料から成る従来のねじの場合よりも小さくなる。押し込み嵌めは材料の液化および再凝固によって形成されるので、これが含む応力およびノッチはより少なくなる。これにより、その強度がさらに増大し、材料疲労しにくくなる。

30

【0043】

図2から図4に示されるように、深さに対して効果的な態様で組織部に固定されるこの発明に従うインプラントは、有利にはピン状またはだぼ状であり、たとえばその遠端および固定が所望されるさらなる表面領域上(たとえば、骨の皮質物質2およびプレート21の中のねじ山)に液化可能材料を含む。このため、図2から図4に示されるように、それらはその全体が液化可能な材料からなってもよい。特に材料が液化されるべき表面領域および遠端には、有利にはエネルギーディレクタが設けられるか、またはこれらの領域と接する表面にエネルギーディレクタが設けられる。そのようなエネルギーディレクタは、たとえば、1つ以上の本質的に点状もしくは線形の先端領域に向かって先細になるように設計されるか、または先端を尖らせた遠位インプラント端である。液化されるべきさらなる表面領域は、たとえば、こぶ、先端またはリブを含み、それらの高さおよび幅は作製すべき固定に適合される。エネルギーディレクタは表面を超えて少なくとも10 μ m突出する。図5aから図5eに例示的に示されるように、それらはかなり大きくなってよく、たとえばピン

40

50

の断面にこぶまたは角ができるようにする軸方向リブとして設計されてもよい。ピン状インプラントは、それらの長さ全体に亘ってまたはそれらの長さの一部に亘ってのみ、そのような断面を有する。

【0044】

遠端領域での固定に加えてまたはピン状インプラントの円筒状表面領域のみでピン状インプラントを固定するため、組織の開口（たとえばボア）が設けられる。これにより、インプラントの導入によって組織とインプラントまたはエネルギーディレクタとの間でそれぞれ少なくとも局所的に摩擦嵌めが生じるようになる。すなわち、組織開口はインプラントの断面よりも僅かに狭い。

【0045】

さらなる機能のため、液化可能材料は、異相またはさらなる物質を含んでもよい。特に、材料は、繊維またはウスカ（たとえば燐酸カルシウムセラミックまたはガラス）の混合物によって機械的に強化される。液化可能材料は、インサイチュ膨張または溶解可能物、すなわち孔形成成分（たとえば、ポリエステル、ポリサッカライド、ヒドロゲル、燐酸ナトリウム）、および、酸による破壊という好ましくない影響に対抗する、インサイチュで放出される物質、たとえば成長因子、抗生物質、炎症軽減剤または緩衝剤（たとえば燐酸ナトリウム）をさらに含み得る。X線写真における可視性および同様の機能を高めるための混合物も考えられる。

【0046】

たとえばPCまたはPLLAなどのポリマーからなり、直径が3から4mmである、図2から図4に従う海綿状骨インプラントの固定のため、有利には、インプラント断面 mm^2 当たり0.5から5Nの範囲の力を押込みのために用いるのが有利であることが示された。上記範囲の力は、結果的に5mm/sよりも大きな駆動速度を生じる。

【0047】

図6から図8は、液化可能材料の領域に加えて、たとえば金属、セラミックもしくはガラスまたは複合材料などの液化不可能な材料からなるコア11（図6および図7）またはスリーブ13（図8）を含む、さらなる3つの例示的なピン状インプラント7を示す。

【0048】

図6および図7に従うインプラントは、それらの遠端に、やや先を尖らせた（図6）または先端が尖ったもしくは線形の複数の端領域（図7）を含む液化可能材料からなるキャップ12を含む。コア11の円筒形表面は液化可能材料（図6）で完全に囲まれるかまたは領域においてのみ囲まれる。これらの領域は軸方向もしくは環状（図7）に延在するか、またはコア表面にわたって規則的にもしくは不規則に分散され得る。これらの領域は有利には、上述のように、全体が液化可能材料からなるインプラントのためのエネルギーディレクタを含む。液化可能材料は、所望の浸透深さに依存して、より厚くてもまたはより薄くてもよいが、約10 μm よりも薄くはならない。

【0049】

エネルギーディレクタとしては、図6に示されるように断面において段差状に低くなるものが好適である。そのような段差を備えるインプラントは、有利には、対応した段差のあるまたは狭まっていく組織開口に埋込まれる。

【0050】

ピン状またはだぼ状インプラントと液化不可能なコア11とが当たるのは、液化可能材料からなる環状外側領域のみまたはインプラントの近端全体のいずれかに関し得る。

【0051】

図8に従うインプラントは、液化不可能なスリーブ13の内側に液化可能材料を含む。スリーブ13には、固定が所望される場所に配置される開口が設けられる。この発明に従うインプラントのそのような実施例は、特に、粘性が高くシキソトロピックな材料を液化材料として適用するのに好適である。というのも、そのような材料は、インプラントを押す共振器が引起す機械的荷重に耐えることができないからである。スリーブの開口は、粘性の高い材料が液化された場合のみ通り抜けることができるように寸法決めされなければ

10

20

30

40

50

ならない。多孔質焼結材料からなるスリーブ13が特に好適である。スリーブ13を備えるインプラントは組織開口の中に位置決めされ、液化可能材料の上にもみ共振器が適用される。すなわち、共振器は、スリーブの内側断面に適合する断面を有する。

【0052】

ピン状またはだぼ状インプラントの近端には、たとえば、ヘッド状の厚み部、さらなる組織部を置換えるもしくは固定する人工部、治療用補助装置、そのような装置のための固定手段、または縫合もしくは締結ワイヤのための固定手段が設けられてもよい。近端は、共振器の対応の保持手段と協働する保持手段として備えられてもよい(図9から図11参照)。

【0053】

たとえばピン状またはだぼ状インプラントの金属コア11は、通常はインプラントの機械的強化体として働き、好適にはこのために寸法決めされる。しかしながら、コアはかなり細いものであってもよく、インプラントから容易に除去可能なものであってもよい。この場合、たとえば、コアは、最小限の侵襲性埋込の間のX線写真における可視性に役立つか、またはガイドワイヤとして働き、埋込のすぐ後に除去される。

【0054】

たとえば金属コアを含み、この発明に従う組織に固定され、かつ再吸収可能な液化可能材料を含むインプラントは、埋込の後即時に良好な一次安定性を有する。固定材料の再吸収の際には固定が緩むかまたは動的になるので、組織自体がますます多くの荷重を支えなければならない。多くの場合、これにより再生プロセスが促進され、萎縮プロセスが防止される。液化可能材料の分解の後、コアは、生存組織がこれとともに成長しないようにコア表面が設計されていれば、容易に除去され得る。しかしながら、組織の互生が促進されるようにコア表面が設計されている場合は(対生物活性表面(bioactive surface))、この互生は、組織の中に残るインプラントまたはインプラントコアの理想的な二次安定性を構成する(図28も参照)。

【0055】

図6および図7に示されるようなインプラントコアは、金属(たとえば、スチール、チタンまたはコバルトクロム合金)からなってもよいだけでなく、その適用例により、ポリマー(たとえば、ポリエーテルアリルケトン、ポリフルオロ-および/またはポリクロロエチレン、ポリエーテルイミド、ポリエーテルスルホン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリスルホン、ポリエステル)またはセラミックもしくはガラス状材料(たとえば、酸化アルミニウム、酸化ジルコニウム、シリケート、燐酸カルシウムセラミックもしくはガラス)または複合材料(たとえば、炭素繊維強化高温サーモプラスト)からなってもよい。

【0056】

図9から図13は、埋込装置1(図1)の共振器6(ソノトロード)遠端部の中または遠端部に、この発明に従うピン状またはだぼ状インプラントを保持するためのさまざまな例示的な適用例を示す。ホルダはたとえば、図9および図10に示されるような押し込み嵌めホルダであってもよい。押し込み嵌めは、たとえば、共振器6の遠端の対応する開口15の中に導入されるインプラントコア11またはインプラント7の弾力的に設計された近位延長部14のスナップ閉止部(図9)として実現される。押し込み嵌めは、インプラントコア11またはインプラントの近位延長部14および共振器6を通して延びる好適に固定されたピン16によって実現されてもよい。有利には、押し込み嵌めは、共振器の遠端に対して距離dを空けて配置されるので、これは、z方向の発振のノード点、すなわちz方向の振幅が本質的に0である位置に存在する。

【0057】

図11は、共振器6とインプラント7との間の螺合接続17、すなわち非押し込み嵌めまたはプレス嵌め接続を示す。共振器からインプラントへ中断されずに発振が伝播するようにこの接続が付勢されると、インプラント7は共振器6の一部となり、それに応じて設計されなければならない。このことは、共振器の遠端がz方向の最大振幅を必ずしも必要とするわけではなく、むしろノード点に存在し得ることを意味する。

10

20

30

40

50

【0058】

図12および図13は、近端が液化可能材料からなるインプラント用の共振器6上の有利なインプラントホルダを示す。両者の場合、近位インプラント端は、超音波効果および共振器上に配置される好適なエネルギーディレクタにより共振器6の遠端によって形作られかつそれに結合される。図12は、製粒ハンマーの衝撃面として形成される遠端面を備える共振器6を示す。図13は中央エネルギーディレクタを備える共振器6を示す。両者の場合、インプラント7の近端は共振器6のエネルギーディレクタに接し、共振器は発振するように設定される。共振器のエネルギーディレクタの領域の液化可能材料がまず液化されて共振器に結合する。図12に示される例では、液化可能材料はその遠端面の形状をとり、ヘッド18を形成する。

10

【0059】

図9から図13に示されるように共振器上にインプラントを保持することは、有利には、組織部の上またはその中にインプラントを位置決めする前に確立され、図12および図13の場合は、共振器がたとえば折曲げられるかまたはインプラント7から離れるように回転される力によって埋込後に解放される。

【0060】

この発明に従うインプラントのさらなる応用分野として、図14は、骨または人工材料からなるカバープレート30の頭蓋冠29の開口への固定、および、たとえば、破損したまたは骨折した顎骨32上の人工固定プレート31の固定を示す。顔面領域の再建外科手術において同様の適用例が考えられる。カバープレート30と周囲骨組織との間に作製すべき接続は、有利には、プレートと元の骨との間の空隙33の選択された場所に限定される。固定プレート31は同様に、選択されたプレート場所31で顎骨に接続される。選択された場所での接続は、埋込装置1を用いた連続的な埋込ステップで実現される。

20

【0061】

図15から図17は、この発明に従うインプラント7によって作製され得、たとえば図14に示される適用例に好適な接続を断面図でかつ縮尺を拡大して示す。

【0062】

図15は、頭蓋骨の開口に固定され、(たとえば同様に頭蓋骨などの)たとえば多孔質材料からなるカバープレート30と頭蓋骨29との間の少なくとも局所的な接続のため、位置決めされ(上図)、次に超音波エネルギー(二方向矢印)によって埋込まれて空隙33(下図)を横切って頭蓋骨29とカバープレート30とを接続する、この発明に従うインプラント7を示す。

30

【0063】

空隙33は有利には、空隙領域に対する外部からの圧力が頭蓋冠29によって受けられるように斜めに形成され、インプラント7の位置決めのため空隙は外側に延在する。たとえば球体のまたはソーセージ状の、熱可塑性またはシキソトロピック材料からなるインプラントは、延在する外側空隙領域の中に位置決めされ、発振エネルギーを当てられる。これにより、インプラント材料が液化し、一方側で頭蓋冠29の孔の中に押込まれ、他方側で、たとえば骨からなるカバープレート30の対応の孔の中にまたは人工プレートの中の対応して配置される人工的に作られた開口(たとえば一点鎖線で示された溝)の中に押込まれる。押し込み嵌め固定はこのように両側に作製されて、頭蓋冠29とカバープレート30とを接続する。

40

【0064】

図16は、織物ウェブの形態も有し得る、たとえば頭蓋骨29の開口におけるカバープレート30の局所的固定に適用され得る固定フィルム35を示す。フィルム35はたとえばテープ状であり、有利には可撓性である。フィルムはその全体が液化可能サーモプラスチックからなるか、または、たとえば、ファイバマットもしくは同様の構造によって強化される。フィルムは空隙33の上に適用され、これが頭蓋冠29およびカバープレート30の表面に接着するように(多くの個々の固定点または固定点のパターンに限定され得る、表面が大きく、深さに対する効果がより低い接続)、埋込装置(図1)の補助によって両側で

50

(二方向矢印) 励起される。場合によっては、インプラントがその下に存在する材料に接続されるべき表面領域が好適に前処理され(たとえばでこぼこにされ)てもよく、または、人工プレート30の上に好適な表面構造(表面の凹凸、窪み、溝など)が設けられる。膜35を骨表面に接続するためには、共振器端面 mm^2 当り0.5から3Nのオーダの圧力で十分である。

【0065】

図17は、固定膜35または空隙33の上の対応の織物ウェブの補助によって固定され、かつ、これに応じて大きな力を受けるために、たとえば金属からなり、したがって、頭蓋骨適用例で用いられる以外に図13または図2に従う適用例に示されるように顎に用いられ得る固定プレート36を示す。固定プレート36は、この発明の文脈では液化不可能な材料からなり、固定されるべき組織に向けたその表面に、押し込み嵌めに好適な表面構造を有する。膜35は、プレート36と固定されるべき組織または材料との間に位置決めされ、プレート36を介して少なくとも局所的に発振エネルギーを当てられ、これにより頭蓋冠29の表面またはカバープレート30に接続される。膜35と固定プレート36との間の押し込み嵌め接続は埋込の間に作製されてもよく、または、既にそれに接続された膜35を備えたプレート36が完成インプラントとして用いられてもよい。そのような2層インプラントにおいて、層間の接続は材料嵌合(接着または溶接)接続であってもよい。そのような2層インプラントの膜35はプレートのコーティングであってもよく、このコーティングは一定の厚みを有するのではなく、エネルギーディレクタの意味の、約 $10\ \mu\text{m}$ の最小高さ(コーティング厚み)を有するこぶ、先端またはリブのパターンからなるのが有利である。

10

20

【0066】

図14に示される固定プレート31は、たとえば好適な窪みに配置され、かつ外側表面にエネルギーディレクタを設けた膜領域31を含む。これらの膜領域は、その下に存在する顎骨領域に接続される。

【0067】

図16に示される適用例は、インプラントに伝達される発振が、二方向矢印で示されるように作製される接続平面に対して垂直(z方向)に整列されるのではなく、これに平行(x/y方向)に整列されるように用いられるように共振器を設計することが有利であろう。場合によっては、図18に示されるような伝達要素37が好適である。伝達要素37は、特に、z方向の波がノード点(振幅=0)を有し、したがってx/y方向の波が最大振幅を有する場所で、非押し込み嵌めにより共振器6に接続される。x/y方向のこの発振は、伝達要素37によって膜35に伝達される。

30

【0068】

図19は、この発明に従うインプラントのさらなる適用例として、人の脊柱領域の支持要素を概略的かつ非常に簡略化して示す。支持要素40は弾性であり、持続的または場合によっては一時的な態様で脊柱領域を支持する。この発明の文脈では、支持要素40は、これが対応して液化可能な材料からなる場合は椎体に固定され、液化不可能な材料からなる場合は(図16に示されるように)深さに対する効果なしに固定される。また、(図17に示されるように)深さに対する効果なしにまたは(図2から図4に示されるように)予めドリルで孔をあけておよび深さに対して効果的に膜を介して椎体に接続される。図19に示されるピン状インプラント7は、たとえば、支持要素を超えて突出しかつ図13に従って作られるヘッドを有する。持続的な支持のためには、接続インプラントおよび支持要素は再吸収可能な材料から作られ、一時的な支持のためには、これは再吸収不可能な材料から作られる。

40

【0069】

図20は、顎骨32の中に義歯40の基礎を形成する、この発明に従うだぼ状インプラント7の適用例を示す。インプラント7は、熱可塑性またはシキソトロピック材料から少なくとも部分的になる。インプラントは、義歯40、ブリッジまたは人工器官を保持するための手段をその端面を含む。インプラントは義歯とともにまたはこれを伴わずに対応の開

50

口に位置決めされ、さらに超音波振動によって押込まれる。同時にインプラントの少なくとも一部が液化するので、これは、インプラントと骨との間の空隙を非常に隙間のない態様で充填するだけでなく、顎骨の孔の中にも押込まれる。これにより、たとえば図 2 1 の断面に示されるように深さに対して効果的な接続が生じる。

【0070】

図 2 2 は、この発明に従うインプラントのさらなる例示的な実施例を断面で示す。このインプラントは、図 2 0 に示される適用例に特に好適である。液化可能材料はインプラントの外側表面上に配置されるのではなく、図 8 と関連して既に説明されたように、液化すると液化可能材料が透過可能なスリーブ 1 3 内に配置される。縦方向断面のインプラントについて、超音波の印加前の状態が中央線の左側に示され、超音波の印加後の状態が中央線の右側に示される。たとえば、開いた孔を有する金属またはセラミック焼結材料からなるスリーブ 1 3 はインプラントの支持機能を担う。示された例では、スリーブは、たとえば、歯、ブリッジまたは義歯を固定するのに好適な内側ねじ山を有する開口を含む。インプラントはさらなる環状開口 4 3 を含み、この中にたとえば液化可能材料からなる円筒部 4 4 などの液化可能材料が位置決めされる。目標を定めた液化のため、液化可能材料と接する環状開口 4 3 の内側にエネルギーディレクタ 4 5 が設けられる。

10

【0071】

図 2 2 に従うインプラントは、たとえば、顎骨の開口 (4 1、図 2 0) の中に位置決めされ、次に、環状の遠端を備える共振器 6 を用いて液化材料に機械的エネルギーを当てる。これにより材料が液化し、多孔質スリーブ材料を通して周囲骨組織の中に押込まれ、これによりインプラントがこの組織に固定される。

20

【0072】

図 1 9 から図 2 0 に示される適用例には、液化可能材料として再吸収可能材料を選択することが特に有利である。一方、支持部は、液化可能でも再吸収可能でもない、歯、ブリッジまたは人工器官の固定に十分な機械的強度を有する材料からなる。同時に、中央部の少なくとも表面は生物に対して作用する (bioactive) (たとえば、スリーブ 1 3 について説明されたように多孔質である)、すなわち、骨組織との互生を促進するように備えられる。埋込のすぐ後、そのようなインプラントは、歯、ブリッジまたは人工器官の固定、およびその通常の使用に十分な一次安定性を有する。中央インプラント部の生物作用表面によって促進されて、再生された組織は次に再吸収可能材料を連続的に置換えて、中央インプラント部とともに成長する。したがって、この発明に従うインプラントは、セメントを適用しなくても即時に一次安定性を提供し、再吸収および再生段階の後、公知のインプラントの安定性と等しい永久的二次安定性を提供する。しかしながら、公知の埋込方法と比較すると、現行技術に従い、開口 4 1 が閉じられ、歯、ブリッジまたは人工器官が再生骨に直接に固定される前に骨組織の再生を待つ遷移段階は存在しない。

30

【0073】

図 2 3 は、支持体 5 2 と支持体 5 2 上に固定される担体 5 3 とを含む外部固定装置 5 1 を示し、この装置は、たとえば、この発明に従い人の腕の管状骨 5 0 上に固定される。支持体 5 2 はこの発明に従うインプラントとして設計される。管状骨の中間部は主に皮質骨物質からなり、この発明の文脈では多孔質の組織領域をほんのわずかしき含まない。この理由により、管状骨 5 0 内側の骨髓空間 5 4 は、液化された材料が押込まれるように用いられる。これは、図 2 4 および図 2 5 により詳細に示される。支持体には、たとえばベースプレート 5 5 が設けられる。というのも、骨髓は十分な抵抗をもって静水圧に拮抗することができないからである。

40

【0074】

固定装置を固定するため、骨髓空間の中に延びるように、管状骨 5 0 を通って (場合にはよってはねじ山 2 5 を備える) 開口がドリルであけられる。ボアの直径は、インプラント 7 またはベースプレート 5 5 の直径にそれぞれ対応する。インプラント 7 は、中央支持体 5 2、その遠端に固定されるベースプレート 5 5、および支持体のまわりに配置されかつベースプレート 5 5 を本質的に覆う液化可能材料からなる環状または管状領域 5 7 を含む

50

。インプラントは開口 5 6 の中に導入され、外部から与えられる好適な手段によって予め規定された深さで保持される。次に、超音波により支持体 5 2 のまわりの液化可能材料 5 7 がベースプレート 5 5 に押付けられ、これにより、骨 5 0 とベースプレート 5 5 との間に液化可能材料が押込まれて骨髓空間 5 4 の中に入り、こうして開口 5 6 の中で支持体 5 2 を保持する押込嵌め接続を形成する。この固定により、支持体 5 2 のユニコーティカル (unicortical) 固定が可能になる。なお、この固定は傾斜に対して確実なものである。現行技術に従うと、そのような固定はバイコーティカル (bicortical) 固定によってしか達成できない。

【0075】

図 2 6 はこの発明に従うインプラント 7 のさらなる実施例を示し、このインプラントは図 2 3 に示される適用例に特に好適である。たとえばシキソトロピックセメントである液化可能材料が支持体 5 2 の内側に配置され、ベースプレート 5 5 の上に開口 5 8 が設けられる。開口は、セメントがその粘性の高い形態では出ていくことができないが、共振器 6 の効果によるその液化した形態では出ていくようなサイズを有する。支持体 5 2 の端は、図 8 に従うスリーブの意味のスリーブとして設計される。共振器の補助によって開口 5 8 を通って押込まれるセメントは、支持体を骨髓空洞の中および場合によっては隣接する骨組織の中に固定する。

10

【0076】

図 2 7 に示されるこの発明に従うインプラントは、たとえば折れた大腿骨の首部分を固定するための転子プレート 6 1 とともに用いられる張力ねじ 6 0 である。(図 8、インプラントスリーブ 1 3 の意味の) 張力ねじ 6 0 は中空であり、少なくともその遠端に開口を含む。この開口を通して液化材料が押出されて、張力ねじのねじ山のみによる場合に可能であるよりも良好に骨粗鬆症骨組織にこの遠端領域を固定することができる。したがって、ねじのねじ山は、液化可能材料がねじの遠端を組織に固定するまで、骨折領域の組織を特にとも引張る働きをする。

20

【0077】

図 2 8 は、この発明に従うインプラント 7 が人工関節要素 6 2 を固定する管状骨 5 0 を非常に概略的な断面図で示す。関節要素 6 2 のステム 6 3 およびステムのまわりに配置される液化可能材料 5 7 がこの発明に従うインプラントを表わし、このインプラントは、超音波により管状骨 5 0 の中に押込まれる。材料 5 7 は液化され、海綿状骨 2 3 の孔の中および管状骨の皮質物質 2 2 の内側表面の凹凸の中に押込まれる。ステム 6 3 は、図 1 7 のプレート 3 6 について示されたのと同じ態様で、液化可能材料 5 7 との押込嵌め接続に好適な表面構造を有する。

30

【0078】

特に有利な実施例のステム 6 3 は、たとえばチタンからなり、したがって生物に作用する多孔質表面を有し、かつ再吸収可能液化可能材料によって周囲を囲まれる。そのようなインプラントは、埋込のすぐ後に一次安定性を有し、これにより少なくとも部分的な荷重が可能になる。一次安定性は、後に、チタンステム 6 3 の多孔質表面に生存骨組織が互生することによってもたらされる二次安定性によって引継がれる。このことは、人工関節要素が、セメントを使用しなくても埋込の本質的にすぐ後に荷重され得ることを意味する。その早期の荷重は生存組織の再生に有利であり、萎縮 (骨粗鬆症) を防止する。さらなる段階においても同様に、生存組織がチタンステムと互生する。

40

【0079】

図 2 9 は、靭帯 7 1 が骨 7 2 および 7 3 を接続する領域の関節 7 0 を同様に非常に概略的に示す。靭帯 7 1 は骨と自然に互生する。この接続は過剰な荷重によって断裂し得る。この発明に従うインプラント 7 をその修復に用いることができる。図 2 から図 4 に従うインプラント実施例を用い得る。修復のため、関節骨の皮質物質が開かれ、靭帯 7 1 を通してピン状インプラント 7 が駆動され、(たとえば図 1 3 に従う) ヘッドに外部から固定される。図 1 6 および図 1 7 に従う、深さに対する効果がより低い実施例も考えられる。

【0080】

50

最後に、図30は、この発明に従うインプラント7によって作製される接続が必ずしも2つの要素(2つの組織部または組織部と人工部)の接続の働きをする必要がない場合を示す。たとえば腫瘍によって生じた組織開口80を充填するために、この発明に従うインプラントを用いることも考えられる。このため、有利には、粘性が高くかつシキソトロピックな材料81からなるインプラント7を用いる。開口のまわりに位置決めされるガイド82の補助により、この材料を開口18の中に導入し、それにより、材料は開口を超えて突出する。この適用例に用いられる共振器6は、ガイド82の内側断面に対応する断面を有し、ピストンのように材料81を開口80の中に押込む。これにより開口80は本質的に隙間のないように充填されるだけでなく、超音波によって液体になる材料81も、開口80に向かって開く組織孔の中に押込まれ、こうして、図30の下部に示されるような凝固後の押込嵌め接続を形成する。この押込嵌め接続は、アンダーカットを含む開口がなくても、またその他の保持手段(たとえばインプラント上に縫合される骨膜)を設けなくても、その開口80にインプラント7をしっかりと保持する。

【0081】

好適には、細かく加工された患者の骨材料を液化可能材料に混合してもよい。図30に示されるように、シキソトロピックセメントの代わりに熱可塑性材料を用いる場合、図30(下図)に二点鎖線で示すように、ワイヤ84または縫合用の固定要素を収容するように開口80を特に作製してもよい。たとえば刺激器として治療用補助装置を同じ態様で固定してもよい。

【0082】

例1

射出成形で製造され、かつ直径が3.5から4.25mmの丸い断面、26から40mmの長さ(20kHzでの理想的な長さ:35mm)、先が丸くなるようにテーパされた遠端、および遠端から10mmを超えて軸方向に延びる4つの溝を有する、PLLAおよびポリカーボネートからなるピンが、20kHzの励起周波数で、新しく屠殺された牛の海綿状骨(大腿骨の頭部)に固定された。埋込のため、海綿状骨の上に存在する薄い皮質物質層が開かれたが、海綿状骨には予めドリルで孔をあけなかった。埋込の際、60から130Nの圧力でインプラントが組織に押付けられ、励起周波数(ソノトロード振幅約20から25 μ m)で励起された。進入は10mmに限定され、これは2秒未満で達成された。次にインプラントは励起せずに5秒間保持された。

【0083】

結果的に得られた固定深さは15mmのオーダーであり、断裂の際の固定はインプラント自体よりも強いことがわかった(最大断裂力は500Nを超えた)。皮質骨物質の中に予めあけたボア(prebore)から1mmの距離(骨表面の下1.5mm)に置かれたセンサは、埋込後約10秒に、最高44(室温よりも約22 $^{\circ}$ 高い)の温度を記録した。温度上昇は約30秒後にその値の半分になった。

【0084】

埋込前の材料と比較して、埋込まれたPLLA材料における分子量の減少は見られなかった。

【図面の簡単な説明】

【0085】

【図1】この発明に従うインプラントを埋込むための装置およびその使用の例示的な実施例を示す図である。

【図2】この発明に従うインプラントによって骨に固定される固定プレートを示す図である。

【図3】たとえば図2に従う適用例で用いられる、この発明に従うインプラント、およびそれによって作製される骨とプレートとの間の接続の例を示す図である。

【図4】たとえば図2に従う適用例で用いられる、この発明に従うインプラント、およびそれによって作製される骨とプレートとの間の接続の例を示す図である。

【図5a】この発明に従うピン状インプラントの例示的な断面図であり、インプラントは

軸方向に延びるエネルギーディレクタを含む、図である。

【図 5 b】この発明に従うピン状インプラントの例示的な断面図であり、インプラントは軸方向に延びるエネルギーディレクタを含む、図である。

【図 5 c】この発明に従うピン状インプラントの例示的な断面図であり、インプラントは軸方向に延びるエネルギーディレクタを含む、図である。

【図 5 d】この発明に従うピン状インプラントの例示的な断面図であり、インプラントは軸方向に延びるエネルギーディレクタを含む、図である。

【図 5 e】この発明に従うピン状インプラントの例示的な断面図であり、インプラントは軸方向に延びるエネルギーディレクタを含む、図である。

【図 6】この発明に従う 2 つの例示的なピン状インプラントの縦方向断面図であり、インプラントは液化不可能な材料からなるインプラント部を含む、図である。 10

【図 7】この発明に従う 2 つの例示的なピン状インプラントの縦方向断面図であり、インプラントは液化不可能な材料からなるインプラント部を含む、図である。

【図 8】この発明に従う 2 つの例示的なピン状インプラントの縦方向断面図であり、インプラントは液化不可能な材料からなるインプラント部を含む、図である。

【図 9】ピン状またはだぼ状のインプラントおよび共振器上の協働保持手段の例示的な実施例を示す図である。

【図 10】ピン状またはだぼ状のインプラントおよび共振器上の協働保持手段の例示的な実施例を示す図である。

【図 11】ピン状またはだぼ状のインプラントおよび共振器上の協働保持手段の例示的な実施例を示す図である。 20

【図 12】ピン状またはだぼ状のインプラントおよび共振器上の協働保持手段の例示的な実施例を示す図である。

【図 13】ピン状またはだぼ状のインプラントおよび共振器上の協働保持手段の例示的な実施例を示す図である。

【図 14】人の頭蓋骨または顎骨における、この発明に従うインプラントの適用例を示す図である。

【図 15】たとえば頭蓋骨領域で適用可能なインプラントと、それによって作製される 2 つの頭蓋骨部間の例示的な接続とを示す図である。

【図 16】たとえば頭蓋骨領域で適用可能なインプラントと、それによって作製される 2 つの頭蓋骨部間の例示的な接続とを示す図である。 30

【図 17】たとえば頭蓋骨領域で適用可能なインプラントと、それによって作製される 2 つの頭蓋骨部間の例示的な接続とを示す図である。

【図 18】図 16 および図 17 に示されるような適用例のための例示的な共振器の構成を示す図である。

【図 19】人の脊柱領域における、この発明に従うインプラントのさらなる適用例を示す図である。

【図 20】歯の置換物を固定するための、この発明に従うインプラントのさらなる適用例を示す図である。

【図 21】図 20 に示されたような適用例に好適な、この発明に従う 2 つの例示的なインプラントの断面図である。 40

【図 22】図 20 に示されたような適用例に好適な、この発明に従う 2 つの例示的なインプラントの断面図である。

【図 23】この発明に従うインプラントによって前腕骨に固定される固定装置を示す図である。

【図 24】図 23 に示されるような適用例に好適な接続インプラントの例を示す図である。

【図 25】図 24 に従うインプラントによって骨に固定される、図 23 に従う固定装置の断面図である。

【図 26】図 23 に示されるような適用例に好適な接続インプラントのさらなる例を示す 50

図である。

【図27】関節の折れた首部を固定するための転子プレートを示す図であり、プレートは、この発明に従うインプラントの補助によって固定される、図である。

【図28】人工関節球のステムを示す図であり、ステムはこの発明に従うインプラントによって管状骨に固定される、図である。

【図29】この発明に従うインプラントによって骨に固定される関節靭帯を示す図である。

【図30】たとえば腫瘍によって生じる組織空洞を通る断面図であり、空洞はこの発明に従うインプラントで充填されるまたは充填された、図である。

【国際公開パンフレット】

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
12. September 2002 (12.09.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/069817 A1

(51) Internationale Patentklassifikation: A61B 17/68, 17/88 (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): WOODWELDING AG [CH/CH]; Bodmerstrasse 7, CH-8002 Zürich (CH).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CT102/00132 (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): AESCHLIMANN, Marcel [CH/CH]; Haus zur Laube, CH-2514 Ligerz (CH); TORRIANI, Laurent [CH/CH]; Legengasse 25, CH-2502 Biel (CH); LANCI, Antonio [IT/CH]; Liebhogweg 4A, CH-3006 Bern (CH); MAVER, Jörg [DU/CH]; Lärchenweg 6, CH-5702 Niederlenz (CH).

(22) Internationales Anmeldedatum: 4. März 2002 (04.03.2002)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

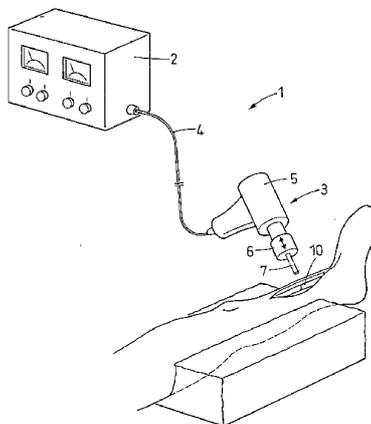
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 2. März 2001 (02.03.2001) CH 387/01 (74) Anwalt: FREI PATENTANWALTSBURÖ; Postfach 768, CH-8029 Zürich (CH).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: IMPLANTS, DEVICE AND METHOD FOR JOINING TISSUE PARTS

(54) Bezeichnung: IMPLANTATE, VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM VERBINDEN VON GEWEBETEILEN



(57) Abstract: In order to form positive connections with human or animal tissue parts, particularly bones, implants (7) are used that at least partially consist of a material that can be liquefied by means of mechanical energy. Particularly suitable materials of this type are thermoplastics (e.g. resorbable thermoplastics) or thixotropic materials. The implants (7) are brought into contact with the tissue part, are subjected to the action of ultrasonic energy and are simultaneously pressed against the tissue part. The liquefiable material then liquefies and is pressed into openings or surface asperities of the tissue part so that, once solidified, it is positively joined thereto. The implantation involves the use of an implantation device comprising a generator (2), an oscillating element and a resonator (6), whereby the generator (2) causes the oscillating element to mechanically oscillate, and the element transmits the oscillations to the resonator (6). The resonator (6) is used to press the implant (7) against the tissue part whereby causing oscillations to be transmitted to the implant (7). The implants (7) are, for example, pin-shaped or dowel-shaped and are used in lieu of screws for forming connections with bone tissue, whereby the bone tissue is optionally pre-bored for positioning the implant (7). By virtue of the fact that it is unnecessary to transmit any torsional

forces to the implants (7), these implants can be provided with a design that is weaker, i.e. slimmer than that of known screws made of the same material, and they can be implanted more quickly.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 02/069817 A1

WO 02/069817 A1 

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GH, GI, GM, GR, HT, HU, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LI, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LU, MC, NL, PL, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LU, MC, NL, PL, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Zur Erstellung von formschlüssigen Verbindungen mit menschlichen oder tierischen Gewebeteilen, insbesondere Knochenteilen, werden Implantate (7) verwendet, die mindestens teilweise aus einem durch mechanische Energie verflüssigbaren Material bestehen. Insbesondere geeignete, solche Materialien sind Thermoplasten (z.B. resorbierbare Thermoplasten) oder thixotrope Materialien. Die Implantate (7) werden mit dem Gewebeteil in Verbindung gebracht und mit Ultraschallenergie beaufschlagt und gleichzeitig gegen den Gewebeteil gedrückt. Dabei verflüssigt sich das verflüssigbare Material und wird in Öffnungen oder Oberflächenebenen des Gewebeteiles gepresst, so dass es nach dem Erstarren mit diesem formschlüssig verbunden ist. Für die Implantation wird eine Implantationsvorrichtung verwendet, die einen Generator (2), ein Schwingelement und einen Resonator (6) aufweist, wobei der Generator (2) das Schwingelement zu mechanischen Schwingungen anregt und dieses die Schwingungen auf den Resonator (6) überträgt. Mit dem Resonator (6) wird das Implantat (7) gegen den Gewebeteil gedrückt, wobei die Schwingungen auf das Implantat (7) übertragen werden. Die Implantate (7) sind beispielsweise Stift- oder dübelartig und werden anstelle von Schrauben zur Erstellung von Verbindungen mit Knochengewebe verwendet, wobei dieses gegebenenfalls für die Positionierung des Implantates (7) vorgebohrt wird. Das für die Implantation keine Torsionskräfte auf die Implantate (7) übertragen werden müssen, können diese schwächer, das heisst schlanker ausgelegt sein als bekannte Schrauben aus demselben Material und sie können schneller implantiert werden.

IMPLANTATE, VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM VERBINDEN VON GEWEBETEILEN

Die Erfindung betrifft ein Implantat nach dem Oberbegriff des ersten unabhängigen Patentanspruchs. Das Implantat dient zur Erstellung von mindestens teilweise form-schlüssigen Verbindungen mit menschlichen oder tierischen Gewebeteilen, insbe-sondere mit Skeletteilen, wobei mit Hilfe der Implantate Gewebeteile miteinander
5 oder Gewebeteile mit künstlichen, beispielsweise Gewebeteile stützenden oder erset-zenden Mitteln oder anderen therapeutischen Hilfsvorrichtungen verbunden werden. Ferner betrifft die Erfindung eine Vorrichtung und ein Verfahren nach den Oberbe-griffen der entsprechenden, unabhängigen Patentansprüche. Vorrichtung und Verfah-ren dienen zur Implantation der genannten Implantate.

- 10 Bekannte Implantate zur Erstellung von Verbindungen mit Skeletteilen (Knochen) sind beispielsweise Schrauben, Stifte, Agraften etc., mit denen Knochen mit Kno-chen oder Knochen mit künstlichen, tragenden, stabilisierenden, stützenden oder Ske-letteile ersetzenden Teilen (Stabilisierungs- oder Fixierungsplatten, Fäden, Drähte, künstliche Gelenkelemente, künstliche Zähne, etc.) verbunden werden. Solche zu
15 implantierende Verbindungselemente bestehen beispielsweise aus Metall oder Kunststoff, auch aus resorbierbarem Kunststoff. Sie werden nach einer Heilung ge-gebenenfalls operativ wieder entfernt, sie können aber auch im Körper belassen wer-

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 2 -

den, wo sie gegebenenfalls allmählich abgebaut und durch vitales Gewebe ersetzt werden.

Zur Stabilisierung eines Knochenbruches wird beispielsweise eine Fixierungsplatte mit entsprechenden Löchern mittels der genannten Schrauben im Bereiche der Bruchstelle fixiert. Platte und Schrauben bestehen dabei beispielsweise aus Metall (z.B. rostfreier Stahl oder Titan). Die Schrauben sind selbstschneidend und werden in gewindelose Öffnungen im Knochen gedreht oder sie werden in vorgebohrte Gewinde-Öffnungen eingeschraubt. Für ähnliche Zwecke werden auch Stifte und Agraften in vorher erstellte Öffnungen eingeschlagen. Die erstellten Verbindungen sind in der Regel reibschlüssig, gegebenenfalls auch formschlüssig.

In allen Fällen sind beim Einsetzen der genannten Verbindungselemente relativ hohe Kräfte (Torsionskräfte- und Schlagkräfte) aufzuwenden, für wieder zu entfernende derartige Implantate auch bei ihrer Entfernung. Dies bedeutet vielfach, dass die Implantate für das Implantieren und gegebenenfalls Entfernen eine höhere mechanische Stabilität aufweisen müssen, als für die Last, die sie in implantiertem Zustand zu tragen haben. Insbesondere für Implantate aus resorbierbaren Kunststoffen mit einer bedeutend kleineren mechanischen Festigkeit als Metall, führt dies dazu, dass die Implantate relativ grosse Querschnitte aufzuweisen haben und deshalb für die Implantation auch unerwünscht grosse Öffnungen im vitalen Gewebe erstellt werden müssen.

Das mechanische Einbringen der Implantate, bei dem beispielsweise die den Reibschluss erzeugende Reibung überwunden werden muss, ist auch mit der Entwicklung von erheblichen, das umliegende Gewebe beeinträchtigenden Wärmemengen verbunden, insbesondere das Schneiden von Gewinden, das Einschrauben von selbstschneidenden Schrauben und das Einschlagen von Implantaten ohne Vorbohrung.

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 3 -

Zur Erstellung der genannten Verbindungen sind in der Chirurgie auch aushärtbare, plastische Materialien (z.B. partikuläre Zemente auf hydraulischer oder polymerer Basis) bekannt, die in einem hochviskosen Zustand von aussen zwischen Implantate und vitales Gewebe oder in Gewebedefekte eingepresst und in situ ausgehärtet werden. Damit sind auch formschlüssige Verbindungen erstellbar, allerdings nur, wenn die Öffnungen, in die solche Materialien eingepresst werden, entsprechende Hinterschnidungen aufweisen.

Es ist nun die Aufgabe der Erfindung, Implantate zur Erstellung von formschlüssigen Verbindungen mit Gewebeteilen (insbesondere Knochen-, Knorpel-, Bänder-, Sehnen-Teile, aber auch andere Gewebeteile) zu schaffen, welche Implantate einfach, mit kleinen Kräften und insbesondere schnell implantierbar sind und sofort (Primärstabilität) sehr gute Verbindungen liefern können. Zusätzlich wäre es wünschbar, wenn die Implantate bezüglich Wärmemengen und Spannungskonzentrationen weniger Probleme ergeben, als dies mindestens für einen Teil der bekannten Implantate der Fall ist, und wenn das Volumen des zu implantierenden Fremdmaterials weiter reduziert werden könnte. Ferner ist es die Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Implantieren der Implantate zu schaffen.

Diese Aufgaben werden gelöst durch die Implantate, die Vorrichtung und das Verfahren, wie sie in den Patentansprüchen definiert sind.

Die Erfindung macht sich die an sich, z.B. aus der Publikation WO-98/42988, bekannte Tatsache zu nutzen, dass insbesondere thermoplastische Polymermaterialien durch Anwendung von mechanischen Schwingungen gezielt verflüssigt und in diesem Zustand durch hydrostatischen Druck in Hohlräume (z.B. Poren von Holz) eingepresst werden können, wodurch nach dem Erstarren formschlüssige Verbindungen entstehen.

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 4 -

Gemäss Erfindung bestehen die für die Erstellung von formschlüssigen Verbindungen mit Gewebeteilen dienenden Implantate also mindestens teilweise aus einem Material, das bei relativ tiefen Temperaturen (<250°C) durch mechanische Schwingungs-Energie (insbesondere Ultraschall), das heisst durch innere und/oder äussere Reibung in einen derart verflüssigten Zustand bringbar sind, dass sie unter der Wirkung eines äusseren Druckes in Poren oder andere Öffnungen des Gewebeteils pressbar sind, wo sie, wieder erstarrt, den Formschluss bilden.

Als durch mechanische Energie verflüssigbare Materialien für die erfindungsgemässen Implantate eignen sich im wesentlichen bei relativ niedrigen Temperaturen plastisch werdende Polymere, insbesondere die medizinisch bereits verwendeten Thermoplasten Polyethylen (PE), Polymethylmetakrylat (PMME), Polycarbonat (PC), Polyamide, Polyester, Polyacrylate oder entsprechende Copolymeré, die nicht resorbierbar sind, oder die resorbierbaren Polymere auf Milch- und/oder Glykolsäurebasis (PLA, PLLA, PGA, PLGA etc.), sowie Polyhydroxyalkanoate (PHA), Polycaprolactone (PCL), Polysaccharide, Polydioxanone (PD), Polyanhydride oder entsprechende Copolymere. Ebenfalls geeignet sind die an sich bekannten, hydraulischen oder polymeren Zemente, die thixotrope Eigenschaften haben, wie beispielsweise Calciumphosphat-, Calciumsulfat- oder Methacrylat-Zemente, die auch thixotrop aufgearbeitete, körpereigene oder transplantierte Materialien enthalten können. Solche Zemente können dank ihrer thixotropen Eigenschaften mit mechanischer Energie (insbesondere Ultraschall) ohne Temperaturerhöhung von einem hochviskosen Zustand in einen flüssigen Zustand gebracht werden.

Zur Implantation wird ein erfindungsgemässes Implantat mit dem Gewebeteil (auf der Oberfläche oder in einer für das Implantat gegebenenfalls speziell erstellten Öffnung) in Kontakt gebracht und dann mit z.B. Ultraschallenergie beaufschlagt und dabei gegen den Gewebeteil gedrückt. Durch entsprechende Formgebung des Implantates und durch entsprechende Dosierung der Energie kann dafür gesorgt wer-

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 5 -

den, dass von dem verflüssigbaren Material gezielt örtlich nur ein benötigtes Minimum verflüssigt wird. Wenn genügend Material verflüssigt und eingepresst ist, wird die Energiezufuhr gestoppt, so dass das verflüssigte Material in seiner neuen Form erstarrt, wobei der Druck auf das Implantat vorzugsweise aufrechterhalten wird.

- 5 Für die Implantation werden die genannten Materialien also nicht durch externe Wärme, sondern mittels mechanischer Energie (Schwingungsenergie, Vibrationsenergie) infolge innerer und/oder äusserer Reibung verflüssigt. Dabei bleibt die thermische Belastung des umliegenden Gewebes gering. Durch die mechanische Energie wird eine hohe Scherwirkung zwischen unterschiedlichen Materialphasen erreicht.
- 10 Dies trägt dazu bei, dass die zu verflüssigenden Materialien bei geringer Belastung der Umgebung gleichmässig verflüssigt werden und eine niedrige Viskosität erreichen. Das derart verflüssigte Material wird dann mittels hydrostatischem Druck in Poren oder Öffnungen des umliegenden Gewebes gepresst. So ist es möglich, das umliegende Gewebe unter Ausnutzung dieses hydrostatischen Effekts verstärkend zu
- 15 durchsetzen.

- Bei Bedarf ist es vorteilhaft, dem verflüssigbaren Material für weitere Funktionen zusätzliche Stoffe beizugeben, beispielsweise Stoffe, die das Material mechanisch verstärken, die es in einer sekundären Reaktion aufquellen lassen oder darin Poren bilden, Stoffe, die in die vitale Umgebung zur Förderung einer Heilung oder Regeneration freigesetzt werden sollen, oder Stoffe, die andere Funktionen übernehmen sollen. Als heilungs- oder regenerationsfördernde Stoffe können dem Material beispielsweise Wachstumsfaktoren, Antibiotika oder Entzündungshemmer beigegeben werden, derart, dass diese Stoffe mit dem Materialfluss gezielt an eine gewünschte Stelle einbringbar, bzw. in einem Gewebebereich verteilbar und im Falle eines resorbierbaren Materials verzögert freigebar sind.
- 20
- 25

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 6 -

Mit erfindungsgemässen Verbindungs-Implantaten sind mehr punktuelle oder grösserflächige Verbindungen möglich. Die Lastverteilung kann dadurch gezielt beeinflusst und gesteuert werden. Bspw. können mittels erfindungsgemässen Implantaten Fixierungs- oder Stabilisierungsplatten grossflächig an einer Knochen-Oberfläche (siehe z.B. Figuren 15 oder 16) oder aber mehr punktuell und tiefenwirksam (siehe Figuren 2 bis 4) befestigt werden. Verbindungen an der Oberfläche werden z.B. erreicht indem Platten oder andere Stütz- oder Fixier Vorrichtungen, die integrierte Verflüssigungszonen oder ganze Verflüssigungsschichten aufweisen, auf zu verbindende Stellen gelegt und anschliessend mindestens örtlich zur Verflüssigung mit mechanischer Energie (z.B. Ultraschall-Vibration) angeregt werden. Die verflüssigbaren Bereiche sind dabei vorteilhafterweise mit Energierichtungsgebern ausgestattet oder stehen mit solchen in Kontakt. Diese Energierichtungsgeber unterstützen eine lokale Verflüssigung. Bei Energierichtungsgebern kann es sich um vorstehende Elemente handeln, die z.B. pyramiden-, kegel-, halbkugel- oder rippenförmig ausgestaltet sind und eine Konzentration der aufgebrachten mechanischen Energie bewirken.

Tiefenwirksame Verankerungen werden erzielt, indem beispielsweise stift- oder dübelförmige Implantate, die einen über ihre Länge gleichbleibenden oder sich ändernden Querschnitt (oder Querschnittsgeometrie) aufweisen und die ganz oder teilweise aus einem verflüssigbaren Material bestehen, auf die Gewebeoberfläche aufgebracht oder in diese eingebracht und dann angeregt werden. Diese Implantate sind mit Vorteil so ausgestaltet, dass die Verflüssigung an vorgegebenen Stellen (Spitze, spezifische Schaftbereiche) einsetzt. Eine kontrollierte Verflüssigung kann auch hier mittels Energierichtungsgebern (vorstehende, definiert geformte Elemente) erreicht werden. Durch Einbringen des Implantates in die Oberfläche wird eine tiefenwirksame Verankerung erzielt. Die hydrostatischen Verhältnisse können so gewählt werden, dass das flüssige Material unter grossem Druck in die angrenzende Umgebung gepresst wird.

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 7 -

Die für die Implantation der erfindungsgemässen Implantate, das heisst für die Verflüssigung des verflüssigbaren Materials eines mit dem Gewebeteil in Kontakt stehenden Implantates und für dessen Einpressung in das Gewebe verwendete Vorrichtung kann zusätzlich für eine aktive Kontrolle der Temperaturverteilung im umliegenden Gewebe und Material dienen, so dass untragbare Wärmemengen und Temperaturen und dadurch bedingte Beeinträchtigungen von vitalem Gewebe wirksam verhindert werden. Der Implantationsprozess wird gegebenenfalls durch eine aktive Steuerung der eingebrachten und abgeführten Energie (Wärmeverteilung und Management) mittels Steuerung der Vorrichtung und gegebenenfalls geeignet angebrachten Sensoren und Wärmeleitelementen gesteuert. Das heisst, durch Dosierung der eingebrachten Energie und Abführen von überschüssiger Energie wird Einfluss genommen.

Die zur Materialverflüssigung eingesetzte Energie wird bevorzugt mittels piezoelektrischer oder magnetorestriktiver Anregung erzeugt. Eine Schwingeneinheit (z.B. Piezoelement plus Sonotrode), die über einen Generator angesteuert zum Schwingen angeregt wird, überträgt Wellen im Frequenzbereich von etwa 2 bis 200 kHz, vorzugsweise Ultraschall (z.B. 20 oder 40 kHz) auf das damit wirkverbundene (dagegen gepresste) Implantat. Dieses ist mit dem zu verbindenden Knochen, resp. Gewebe derart gekoppelt, dass die Schallenergie in einer inneren oder oberflächlichen Energieabsorption des verflüssigbaren Materials resultiert, wodurch dieses mindestens örtlich verflüssigt wird. Der Verflüssigungsprozess wird durch eine hohe Scherwirkung erzielt. Durch eine zweite Komponente mit unterschiedlicher Dichte, die im zu verflüssigenden Material lokal (z.B. als Kügelchen) eingelagert ist, kann die innere Reibung und damit eine innere Verflüssigung beeinflusst werden, wie dies z.B. bei Verwendung von thixotropen, partikulären Zementen als Implantat oder Implantatteil der Fall ist.

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 8 -

Die durch das erfindungsgemässe Verfahren erzeugten Verbindungen beruhen vornehmlich auf Formschluss, wobei die Formschlussmittel beidseitig sehr klein (Oberflächenunebenheiten oder Oberflächenrauigkeit, Gewebeporen) oder auch grösser (grössere Hohlräume im Gewebe oder zwischen Gewebeteilen oder mechanisch erstellte Öffnungen oder Hohlräume im Gewebe) sein können. Die Verbindungs-Implantate werden mittels Ultraschall mechanisch angeregt, derart, dass sie kontrolliert insbesondere im Kontaktbereich mit dem Gewebeteil oder in ihrem Innern verflüssigt werden. Die Verflüssigung findet in der Regel an der Oberfläche des Gewebeteils oder in einer entsprechenden Vertiefung (Öffnung) statt, die z.B. durch das Eindringen des Verbindungs-Implantates durch die Oberfläche ins Gewebe entstanden ist oder vorgängig mit anderen mechanischen Mitteln erstellt wurde.

Ein zu beobachtender Effekt beim tiefenwirksamen Einbringen von verflüssigbarem Material kann stark vereinfacht und schematisch wie folgt beschrieben werden: Ähnlich einem Kolben in einem hydraulischen Zylinder, sitzt noch nicht verflüssigtes Material des Verbindungs-Implantates in einer Öffnung und füllt diese im wesentlichen dichtend aus. Da das verflüssigte Material deshalb nicht aus der Öffnung entweichen kann, bildet sich aufgrund der von aussen wirkenden Last (Druck auf das Implantat) ein hydrostatischer Druck. Dieser und die Ultraschallschwingungen führen dazu, dass verflüssigtes Material in bestehende und/oder neu gebildete Hohlräume des umliegenden zu verbindenden Materials (vitalen Gewebe) gepresst wird. Die Eindringtiefe ist dabei u.a. abhängig von der Beschaffenheit dieser Umgebung, von den eingestellten Betriebsparametern und vom verflüssigbaren Material (insbesondere von seiner Viskosität). Durch das verflüssigbare oder verflüssigte Volumen des Verbindungs-Implantates kann die Menge des ins Gewebe gepressten Materials bestimmt werden. Falls viel Material notwendig sein sollte, oder die Grösse und die Anzahl der im Gewebe vorhandenen Hohlräume nicht bekannt sein sollte, ist es möglich, Implantate oder Implantatkomponenten zu verwenden die beliebig nachführbar sind.

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 9 -

- Durch das verdrängte und komprimierte Material erzeugte Spannungsspitzen, die zum Versagen, z.B. Sprengen, des Gewebes führen könnten, werden vermieden durch die gezielte und aufeinander abgestimmte Applikation von Ultraschall und mechanischem bzw. hydrostatischem Druck, sowie durch eine entsprechende Ausgestaltung der Implantate und der daran angeordneten, verflüssigbaren Materialien.
- 5 Hohlräume und Spalten werden durch das verflüssigte Material gefüllt, bei genügend porösem Gewebe gegebenenfalls ohne Vorbohren. Durch eine kontrollierte, bereichsweise Materialkompression in angrenzenden Gewebезonen wird erreicht, dass Verbindungs-Implantate starken Rückhalt selbst in stark porösen Geweben (z.B.
- 10 osteoporotischem Knochengewebe) finden. Dadurch werden hohe mechanische Auszugskräfte bzw. Belastbarkeiten erreicht, die sich bei Verwendung von mindestens teilweise resorbierbarem Material nach einer Anfangsphase eines Heilungsprozesses kontrolliert reduzieren, bzw. durch nachwachsendes Gewebe übernommen werden (sekundäre Stabilisierung).
- 15 Die Erfindung eignet sich beispielsweise zur Verankerung einer Zahnprothese in einem Kiefer. Die Zahnprothese weist dabei vorzugsweise einen normierten Unterbau auf, der als erfindungsgemäßes Implantat ausgebildet ist und der mit verschiedenen Zahnaufsätzen verbindbar ist. Der Unterbau besteht also ganz oder teilweise aus durch mechanische Energie verflüssigbarem Material, das eingesetzt in eine bestehende Öffnung im Kiefer durch Anregen mittels mechanischer Energie verflüssigt
- 20 und in Poren des Knochengewebes eingepresst wird. Das Implantat passt sich dabei in die Öffnung und in die Gewebeporen ein. Dadurch entsteht eine sofort stabile (primäre Stabilisierung), nicht nur in der Zahnwurzelöffnung im Kiefer sondern auch im benachbarten Knochengewebe gut verankerte Basis für das Befestigen eines
- 25 Zahnbereichs, die gegebenenfalls später mindestens teilweise von regeneriertem Knochengewebe ersetzt wird (sekundäre Stabilisierung).

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 10 -

Ein weiterer Anwendungsbereich der hier offenbarten Erfindung besteht im Bereich der Implantationsmedizin von z.B. künstlichen Gelenkelementen. Sowohl eine künstliche Gelenkpfanne als auch eine Gelenkkugel bzw. deren Schaft können mittels erfindungsgemässen Implantaten mit dem vitalen Knochengewebe verbunden
5 bzw. darin verankert werden. Zusätzlich zur schonenden Lasteinleitung bei der Implantation werden die beteiligten Materialien so gewählt, dass Steifigkeitssprünge weitgehend vermieden werden, was alles positiv zur Lebensdauer des Implantats beiträgt.

Die für die Implantation der erfindungsgemässen Implantate verwendete Vorrichtung
10 kann vereinfacht wie folgt beschrieben werden: Ein Generator dient zum Erzeugen von elektrischen Schwingungen, die über ein Übertragungsmittel, z.B. ein Kabel, auf eine Schwingeinheit übertragen werden. Die Schwingeinheit weist typischer Weise ein Schwingelement (Antriebseinheit) und einen Resonator auf, die miteinander
15 wirkverbunden sind. Die Antriebseinheit (z.B. Piezoelement) regt den Resonator zum Schwingen an. Die Schwingungen des Resonators werden unmittelbar oder über ein Übertragungsmittel auf das Implantat übertragen. Dies verflüssigt sich dabei mindestens örtlich infolge innerer Verflüssigung oder infolge eines Kontakts mit einer nicht schwingenden Umgebung (Gewebe oder anderer Implantatenteil). Das
20 Implantat kann dabei mittels einer entsprechenden Halterung gehalten und/oder mittels einer Führung geführt werden. Insbesondere für minimal invasive Chirurgie eignet sich eine Befestigung des Implantates direkt an der Schwingeinheit. Besonders günstig sind Halterungs- und/oder Führungs-Vorrichtungen die nicht nur einem temporären Halten oder Fixieren des Implantates sondern auch dem Temperaturmanagement (insbesondere Wärmeabfuhr) dienen.

25 Aufgrund der Art und Weise, wie das Material des Implantates gezielt und örtlich verflüssigt wird, werden keine grossen Wärmemengen erzeugt. Zusätzlich kann die Temperatur der dem Implantat benachbarten Gewebereiche mittels Tempera-

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 11 -

turmanagement aktiv kontrolliert werden, beispielsweise mittels Wärmeleitelementen, die gezielt wärmeabführend wirken oder mit Kühlflüssigkeiten (z.B. sterile Rin-
gerlösung), die temperaturkontrollierend wirken.

Das Verfahren zur Implantation eines erfindungsgemässen Implantates z.B. am
5 menschlichen und tierischen Skelett wird wie folgt durchgeführt: das Implantat wird
mit dem Skeletteil in Kontakt gebracht, dann werden mechanische Schwingungen
erzeugt und auf das durch mechanische Energie verflüssigbare Material des Implan-
tates übertragen, während das Implantat gegen den Skeletteil gepresst wird. Mecha-
nische Energie wird zugeführt, solange, bis das verflüssigbare Material genügend
10 verflüssigt ist und im Bereiche des Kontaktes in das Knochengewebe oder mindestes
in Oberflächenunebenheiten des Skeletteils eindringt. Dann werden die mechani-
schen Schwingungen gestoppt, wodurch das verflüssigte Material erstarrt (vorteil-
hafterweise unter Aufrechterhaltung des hydrostatischen Druckes) und das Implantat
im Skeletteil formschlüssig verankert.

15 Erfindungsgemässe Verbindungs-Implantate haben bspw. die Form von Stiften, Dü-
beln oder von Platten/Folien. Sie dienen zur Verbindung von Gewebeteilen unterein-
ander oder von Gewebeteilen mit künstlichen Elementen.

Vorteilhafterweise wird für Implantationen der oben beschriebenen Art ein Kit oder
Set verwendet, das mindestens einen Typus von erfindungsgemässen Implantaten,
20 vorteilhafterweise eine Auswahl von verschieden dimensionierten, für einen Anwen-
dungsbereich geeigneten Implantaten umfasst sowie eine Vorrichtung zur Durchfüh-
rung der Implantation. Vorteilhafterweise umfasst das Kit auch Mittel zum sterilen
Gebrauch der Vorrichtung (sterile Umhüllungen für die Vorrichtung) und gegebe-
nenfalls Austauschstücke von Bestandteilen (insbesondere Resonator, distaler Reso-
natorteil oder Übertragungsteil), die sterilisierbar sind. Diese Resonatorteile können
25

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 12 -

auch durch verschiedene Formen an verschiedene Implantate und/oder Anwendungen angepasst sein. Weiter weist das Kit vorteilhafterweise Anleitungen zur Implantation, Angaben über Implantationsparameter für spezifische Implantatstypen und weitere Hilfsmittel zur Vorbereitung des Gewebeteiles (z.B. auf die Implantate abgestimmte Bohrer), Positionierungsinstrumente, Kontrollinstrumente oder an Implantate und/oder Resonatororten angepasste Implantatsführungen auf.

Das Kit oder Set wird vorzugsweise durch Nachlieferung von Implantaten stets verfügbare gehalten. Die Auswahl richtet sich nach den Anforderungen und kann sich mit der Zeit ändern. Die Nachlieferungen (Ersatz- und Zusatzkit) umfassen einerseits Ersatz für verbrauchte Implantate und neue Implantatstypen, wiederum beispielsweise mit entsprechenden Mitteln zur Gewebepreparation, Positionierungsinstrumenten, Kontrollinstrumenten, angepassten Resonatoren oder Resonatoranteilen, Implantatsführungen und insbesondere entsprechende Implantationsanweisungen.

Die Erfindung wird anhand der nachfolgenden Figuren näher erläutert. Dabei zeigen:

15 **Figur 1** eine beispielhafte Ausführungsform der Vorrichtung zur Implantation von erfindungsgemässen Implantaten und ihre Verwendung;

Figur 2 eine mit erfindungsgemässen Implantaten an einem Knochen befestigte Fixierungsplatte;

20 **Figuren 3 und 4** Beispiele von erfindungsgemässen Implantaten, die beispielsweise in der Anwendung gemäss Figur 2 verwendbar sind, und damit erstellte Verbindungen zwischen Knochen und Platte;

Figuren 5a bis 5e beispielhafte Querschnitte von stiftförmigen, erfindungsgemässen Implantaten, die axial verlaufende Energieleitungsgeber aufweisen;

- Figuren 6 bis 8** Längsschnitte durch zwei beispielhafte, stiftförmige, erfindungsgemässe Implantate mit Implantatteilen aus einem nicht verflüssigbaren Material;
- Figuren 9 bis 13** beispielhafte Ausführungsformen von kooperierenden Haltemitteln an stift- oder dübelförmigen Implantaten und Resonatoren;
- Figur 14** Anwendungen von erfindungsgemässen Implantaten im Bereiche von menschlichen Schädel- und Kieferknochen;
- Figuren 15 bis 17** beispielsweise im Schädelbereich anwendbare erfindungsgemässe Implantate und damit erstellte, beispielhafte Verbindungen zwischen zwei Schädelknochenteilen;
- Figur 18** eine beispielhafte Resonatoranordnung für die Anwendungen nach Figuren 16 und 17;
- Figur 19** eine weitere Anwendung von erfindungsgemässen Implantaten im Bereiche der menschlichen Wirbelsäule;
- Figur 20** eine weitere Anwendung von erfindungsgemässen Implantaten zur Fixierung eines Zahnersatzes;
- Figuren 21 und 22** zwei beispielhafte, erfindungsgemässe Implantate für die Anwendung gemäss Figur 20 im Schnitt;
- Figur 23** eine Fixier Vorrichtung, die mit erfindungsgemässen Implantaten an einem Unterarmknochen befestigt ist;
- Figur 24** ein Beispiel eines für die Anwendung gemäss Figur 23 geeigneten Verbindungs-Implantates;

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 14 -

- Figur 25** die mit Implantaten gemäss Figur 24 am Knochen befestigte Fixier-
richtung gemäss Figur 23 im Schnitt;
- Figur 26** ein weiteres Beispiel eines für die Anwendung gemäss Figur 23 geeig-
neten Verbindungs-Implantates;
- 5 **Figur 27** eine mit Hilfe eines erfindungsgemässen Implantates fixierte Trochanter-
platte zur Fixierung eines gebrochenen Gelenkhalses;
- Figur 28** ein mit einem erfindungsgemässen Implantat an einem Röhrenknochen
befestigter Schaft für eine künstliche Gelenkkugel;
- Figur 29** ein mit erfindungsgemässen Implantaten an Knochen befestigtes Gelenk-
band;
- 10
- Figur 30** einen Schnitt durch einen mit einem erfindungsgemässen Implantat aus-
zufüllenden und ausgefüllten, beispielsweise von einem Tumor erzeugten
Gewebehohlraum.
- Figur 1** zeigt schematisch und stark vereinfacht eine beispielhafte Ausführungsform
15 einer Implantationsvorrichtung 1, die zum Implantieren von erfindungsgemässen
Implantaten anwendbar ist.

Die Vorrichtung 1 weist einen Generator 2 und eine Schwingeinheit 3 auf die über
ein Kabel 4 miteinander verbunden sind. Die teilweise in einem Gehäuse 5 unterge-
brachte Schwingeinheit 3 ist als Handgerät ausgestaltet, das von der Handhabung her
20 ähnlich wie eine Handbohrmaschine verwendet wird. Die Schwingeinheit 3 weist ein
im Gehäuse 5 integriertes Schwingelement (nicht näher dargestellt) auf, das mit ei-
nem Resonator (Sonotrode) 6 wirkverbunden ist. Mindestens ein distaler Resonator-

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 15 -

teil ragt aus dem Gehäuse 5. Der Generator 2 versorgt das Schwingelement mit Energie. Durch das Schwingelement angeregt schwingt der Resonator mit einer vorgegebenen Frequenz oder gegebenenfalls mit einem vorgegebenen Frequenzmuster. Besonders geeignet sind Frequenzen von 2 bis 200 kHz und Resonatoramplituden von 1 bis 100 μm , in der durch den Doppelpfeil angedeuteten Richtung (z-Richtung). Die Frequenzen können abhängig vom Anwendungsgebiet, von den zu verflüssigenden Materialien und von der Form von Resonator und Implantat einstellbar sein. Es ist auch denkbar, den Vibrationen im Ultraschallbereich zusätzliche mechanische Schwingungen z.B. mit niedriger Frequenz und grösserer Amplitude zu überlagern. In vielen Fällen wird es aber genügen, wenn die Vorrichtung für eine einzige Schwingfrequenz ausgelegt ist, beispielsweise für 20 oder 40 kHz und beispielsweise für eine Resonatoramplitude von ca. 20 bis 30 μm in z-Richtung (Richtung, in der ein Implantat 7 durch den Resonator 6 gegen einen Gewebeteil gedrückt wird). Zur Regelung der Leistung (zugeführte Energie pro Zeiteinheit) kann die Anregung pulsiert sein, wobei Pulsabstände und gegebenenfalls Pulslängen einstellbar sind.

Vorteilhafterweise wird in an sich bekannter Art die Schwingfrequenz und die Resonatorform derart aufeinander abgestimmt, dass der Resonator in einer stehenden Welle schwingt und sein distales Ende, mit dem er auf das Implantat gedrückt wird, eine maximale Amplitude in z-Richtung aufweist. Ferner ist es vorteilhaft, stiftförmigen Implantaten eine Länge zu geben, die auf eine vorgegebene Anregerfrequenz und ein vorgegebenes Implantatmaterial abgestimmt ist.

Das distale Ende des Resonators 6 kann wie in der Figur 1 dargestellt zur Halterung eines Implantates 7 ausgebildet sein, was die Positionierung des Implantates an einem Gewebeteil oder in einer Öffnung eines Gewebeteils, hier eines Beckenknochens erleichtert. Für eine Positionierung und Implantation ohne Öffnung kann es auch vorteilhaft sein, eine Implantatsführung vorzusehen, die am Gehäuse 5 oder auf dem Gewebeteil abgestützt ist. Es ist aber durchaus auch möglich, den Resonator 6 im

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 16 -

Sinne eines Hammers mit einer planen Stirnfläche auszugestalten und einfach gegen ein in einer Gewebeöffnung oder durch eine geeignete, separate Halterung oder Führung gehaltenes Implantat zu drücken. Für einen derartigen Resonator ist dafür zu sorgen, dass seine distale Stirnfläche während der Implantation nicht mit dem Implantat verklebt. Dies wird beispielsweise erreicht durch eine entsprechende, nicht haftende Stirnfläche des Resonators oder durch einen an den Resonator grenzenden Implantatteil, der aus einem nicht verflüssigbaren Material besteht.

Damit die Vorrichtung im sterilen Operationsbereich anwendbar ist, wird sie beispielsweise in einer sterilen Umhüllung angewendet. Vorteilhafterweise weist die sterile Hülle für den distalen Teil des Resonators eine Öffnung auf und ist der Resonator oder der distale Teil des Resonators abnehmbar, austauschbar und sterilisierbar.

Andere, beispielhafte Ausführungsformen der erfindungsgemässen Implantationsvorrichtung 1 sind beispielsweise als Handgeräte, die alle Bestandteile (inkl. Energieversorgung z.B. als Akku) aufweisen, ausgebildet oder auch als stationäre Geräte.

Figur 2 zeigt einen durch erfindungsgemässe Implantate 7 im Bereiche eines Knochenbruchs oder -risses an einem Knochenteil 20 befestigte Fixierungs- oder Stabilisierungsplatte 21, mit deren Hilfe der Riss oder Bruch stabilisiert wird. Der Knochenteil 20 weist in diesem Falle eine äussere Kortikalis-Schicht 22 auf, die nicht sehr dick aber relativ kompakt ist, und darunter Spongiosa-Gewebe 23, das porös ist. Anders als in der Figur 2 dargestellt, ist der Übergang von Kortikalis zu Spongiosa im natürlichen Gewebe ein allmählicher Übergang, in dem das Gewebe immer poröser wird. Die Implantate 7 reichen durch die Platte 21, die dafür entsprechende Öffnungen aufweist, durch die Kortikalis 22 und in die Spongiosa 23 und sind mindestens in der Spongiosa 23 verankert.

Figuren 3 und 4 zeigen im Schnitt und in einem grösserem Massstab zwei Beispiele von erfindungsgemässen Implantaten 7, die beispielsweise für die in der Figur 2 dargestellte Anwendung verwendbar sind. Figur 3 zeigt ein Implantat nach der Implantation, Figur 4 ein anderes Implantat, das für die Beaufschlagung mit Schwingungs-
5 Energie in einer Öffnung 24 von Platte 21 und Kortikalis 22 positioniert ist.

Für die Implantation ist mindestens die Kortikalis-Schicht 22 beispielsweise durch Bohren zu öffnen. Eine entsprechende Bohrung kann sich gegebenenfalls als Sackloch in die Spongiosa 23 fortsetzen. Da die Kortikalis keine für das Einpressen von verflüssigtem Material geeignete Poren aufweist, können in ihr beispielsweise durch
10 Schneiden eines Gewindes 25 oder durch Aufrauen der Bohrungs-Innenwände Öffnungen oder Oberflächenrauheiten geschaffen werden, in die das verflüssigte Material eingepresst wird und unter Bildung einer formschlüssigen Verbindung erstarrt. In der Spongiosa 23 wird das verflüssigte Material des Implantates in die Poren eingepresst und derart das Implantat 7 tiefenwirksam verankert. Es zeigt sich, dass das
15 hydrostatische Einpressen des flüssigen Materials in die Gewebeporen bedeutend Gewebe-schonender ist als ein mechanisches Einbringen eines festen Materials. Aus diesem Grunde können auch stabile Verbindungen mit Geweben ohne grosse mechanische Festigkeit wie beispielsweise mit osteoporotischem Knochengewebe erstellt werden.

Zur Verbindung des Implantates 7 mit der Platte 21 kann wie für mechanische Schrauben ein Kopf vorgesehen werden, wie dies in der Figur 2 dargestellt ist. Andererseits kann auch gemäss Figur 3 in der Platte 21, die beispielsweise aus Metall besteht, wie in der Kortikalis 22 ein Gewinde vorgesehen werden, in das verflüssigtes Material eindringt und unter Bildung eines Formschlusses erstarrt. In diesem Falle
20 kann auf einen Kopf verzichtet werden. Das Implantat 7 wird mit der Platte 21 fluchtend ausgerichtet nicht durch unerwünschtes Trimmen eines überstehenden

Teils sondern durch Eintreiben eines entsprechend dimensionierten Implantates bis in die gewünschte Stellung.

5 Für eine aus einem thermoplastischen Kunststoff bestehende Platte 21, wie sie in der Figur 4 dargestellt ist, kann die Verbindung zwischen Platte und Implantat (Lockungssicherung) durch eine stoffschlüssige Verbindung (Verschweissung oder Klebung) gleichzeitig mit der Verankerung im Gewebe erstellt werden. Diese stoffschlüssige Verbindung beginnt sich beim Eintreiben des Implantates an der Verbindungsstelle 26 zu bilden. Auch in diesem Falle wird das Implantat 7 vorteilhafterweise so weit eingetrieben, dass es am Schluss mit der Aussenseite der Platte 21 fluchtet.

10 Da die Implantate 7 nicht in das Gewebe eingedreht werden müssen, müssen sie nicht wie mechanisch einbringbare Schrauben mit Mitteln ausgestattet werden, die zur Einkoppelung einer relativ grossen Torsionskraft ausgelegt sind. Die Dimensionierung der Implantate kann rein auf ihre Funktion im implantierten Zustand ausgerichtet werden, das heisst, die Implantate können schlanker und die im Gewebe zu
15 erstellenden Öffnungen kleiner ausgelegt werden als dies für herkömmliche Schrauben aus demselben Material der Fall ist. Da die formschlüssigen Formen über eine Verflüssigung und ein Wiedererstarren von Material entstehen, sind sie ärmer an Spannungen und Kerbungen, was ihre Festigkeit weiter erhöht und ihnen eine kleinere Anfälligkeit auf Materialermüdung verleiht.

20 Erfindungsgemässe Implantate, die wie in den Figuren 2 bis 4 tiefenwirksam im Gewebeteil zu verankern sind, sind vorteilhafterweise stift- oder dübelförmig und weisen das verflüssigbare Material beispielsweise an ihrem distalen Ende auf sowie an weiteren Oberflächenbereichen, an denen eine Verankerung wünschenswert ist (z.B. in Gewinde in Platte 21 und Kortikalis 22). Sie können dazu, wie in den Figuren 2
25 bis 4 dargestellt vollständig aus dem verflüssigbaren Material bestehen, wobei das

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 19 -

- distale Ende und Oberflächenbereiche, an denen das Material insbesondere zu verflüssigen ist, vorteilhafterweise mit Energierichtungsgebern ausgestattet sind, oder an mit diesen Bereichen in Kontakt stehenden Oberflächen derartige Energierichtungsgeber vorgesehen werden. Derartige Energierichtungsgeber sind beispielsweise distale Implantatsenden, die als Spitze oder in einer anderen Art sich zu einem oder mehreren, im wesentlichen punkt- oder linienförmigen Spitzenbereichen verjüngend ausgebildet sind. Zu verflüssigende weitere Oberflächenbereiche weisen beispielsweise Höcker, Spitzen oder Rippen auf, deren Höhen und Breiten an die an die zu erstellende Verankerung anzupassen sind. Die Energierichtungsgeber ragen mindestens 10_μm über die Oberfläche, können aber auch bedeutend grösser sein und beispielsweise als axial verlaufende Rippen zu höckerigen oder kantigen Stiftquerschnitten führen, wie sie beispielhaft in den Figuren 5a bis 5e dargestellt sind. Stiftförmige Implantate weisen derartige Querschnitte über ihre ganze Länge oder nur über einen Teil ihrer Länge auf.
- 15 Für stiftförmige Implantate, die zusätzlich zu einer Verankerung im Bereiche ihres distalen Endes oder als alleinige Verankerung im Bereiche ihrer Mantelfläche zu verankern sind, sind Gewebeöffnungen (z.B. Bohrungen) vorzusehen, die beim Einführen des Implantates mindestens stellenweise zu einer Reibpassung zwischen Gewebe und Implantat bzw. Energierichtungsgebern führen, die also ein wenig enger sind als der Querschnitt der Implantate.
- 20

Das verflüssigbare Material kann für weitere Funktionen Fremdphasen oder weitere Stoffe enthalten. Insbesondere kann das verflüssigbare Material durch Beimischung von Fasern oder Whiskern (z.B. Calciumphosphat-Keramiken oder -Gläser) mechanisch verstärkt sein, kann das verflüssigbare Material in situ quellende oder lösliche und dadurch porenbildende Bestandteile (z.B. Polyester, Polysaccharide, Hydrogele, Natriumphosphat) aufweisen oder können ihm in situ freizusetzende Stoffe wie Wachstumsfaktoren, Antibiotika, Entzündungshemmer oder Puffer (z.B. Natrium-

25

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 20 -

phosphat) gegen die nachteiligen Wirkungen sauren Abbaus beigegeben werden. Auch Beimischungen zur Sichtbarmachung in Röntgenbildern und ähnliche Funktionen sind denkbar.

Es zeigt sich, dass zur Verankerung in Spongiosa von Implantaten gemäss Figuren 2 bis 4, die aus Polymeren wie beispielsweise PC oder PLLA bestehen und einen Durchmesser von 3 bis 4mm haben, vorteilhafterweise für das Einpressen Kräfte im Bereiche von 0.5 bis 5 N pro mm² Implantatsquerschnitt angewendet werden. Mit Kräften der genannten Grössenordnung können die Implantate mit einer Geschwindigkeit, die höher ist als 5 mm/s, in das Gewebe getrieben werden.

10 Figuren 6 bis 8 zeigen drei weitere, beispielhafte stiftförmige Implantate 7. Die zusätzlich zu Bereichen aus verflüssigbarem Material einen Kern 11 (Figuren 6 und 7) oder eine Hülse 13 (Figur 8) aus einem nicht verflüssigbaren Material, beispielsweise aus Metall, Keramik, Glas oder aus einem Verbundwerkstoff auf.

Die Implantate gemäss Figuren 6 und 7 weisen an ihrem distalen Ende eine Kappe 12 aus dem verflüssigbaren Material auf, die mehr oder weniger zugespitzt ist (Figur 6) oder mehrere spitz oder linienförmig zusammenlaufende Endbereiche (Figur 7) aufweist. Die Mantelfläche des Kerns 11 ist vollständig vom verflüssigbaren Material umgeben (Figur 6) oder nur bereichsweise, wobei diese Bereiche sich axial erstrecken, ringförmig (Figur 7) sein können oder regelmässig oder unregelmässig über die Mantelfläche verteilt sein können. Auch an diesen Mantelflächenbereichen sind vorteilhafterweise Energierichtungsgeber vorzusehen, wie sie weiter oben für ganz aus verflüssigbarem Material bestehende Implantate beschrieben sind. Je nach gewünschter Verankerungstiefe im Mantelbereich ist das verflüssigbare Material dicker oder dünner, es soll aber nicht dünner sein als ca. 10_μm.

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 21 -

Als Energierichtungsgeber sind auch stufenförmige Querschnittsreduktionen, wie dies in der Figur 6 dargestellt ist, geeignet. Implantate mit derartigen Stufen werden vorteilhafterweise in entsprechend gestufte oder sich verengende Gewebeöffnungen implantiert.

- 5 Die Beaufschlagung eines stift- oder dübelförmigen Implantates mit nicht verflüssigbarem Kern 11 kann entweder das ganze proximale Implantatsende betreffen oder nur den aus dem verflüssigbaren Material bestehenden, ringförmigen Aussenbereich.

- Das Implantat gemäss Figur 8 weist das verflüssigbare Material im Innern der nicht verflüssigbaren Hülse 13 auf. Die Hülse 13 ist mit Öffnungen versehen, die da angeordnet sind, wo eine Verankerung erwünscht ist. Eine derartige Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates ist insbesondere geeignet für die Anwendung von hochviskosen, thixotropen Materialien als verflüssigbares Material, da ein derartiges Material nicht in der Lage ist, der mechanischen Belastung des auf das Implantat drückenden Resonators standzuhalten. Die Öffnungen in der Hülse sind derart zu dimensionieren, dass das hochviskose Material nicht austreten kann, wohl aber die verflüssigte Form davon. Insbesondere geeignet sind Hülsen 13 aus porösen Sintermaterialien. Ein Implantat mit Hülse 13 ist in einer Gewebeöffnung zu positionieren und der Resonator ist nur auf das verflüssigbare Material aufzusetzen, also in seinem Querschnitt an den inneren Querschnitt der Hülse anzupassen.

- 20 Am proximalen Ende von stift- oder dübelförmigen Implantaten kann beispielsweise eine kopfartige Verdickung vorgesehen sein, kann ein einen Gewebeteil ersetzender oder fixierender, künstlicher Teil oder eine andere, therapeutische Hilfsvorrichtung befestigt oder befestigbar sein oder kann ein Fixiermittel für einen Nahtfaden oder einen Cerclage-Draht angeordnet sein. Am proximalen Ende eines stift- oder dübel-

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 22 -

förmigen Implantates kann auch ein Haltermittel angeordnet sein, das mit einem entsprechenden Haltermittel am Resonator kooperiert (siehe Figuren 9 bis 11).

Ein beispielsweise metallischer Kern 11 in einem mittels Ultraschall zu implantierenden, stift- oder dübelförmigen Implantat dient üblicherweise als mechanische
5 Verstärkung des Implantates und ist dafür entsprechend dimensioniert. Der Kern kann aber auch bedeutend dünner und leicht aus dem Implantat entfernbar sein. Er dient in diesem Falle beispielsweise als Sichtbarmacher im Röntgenbild z.B. für eine minimal invasive Implantation oder als Führungsdraht und wird unmittelbar nach der Implantation wieder entfernt.

10 Einem Implantat mit z.B. metallern Kern, das erfindungsgemäss mit einem verflüssigbaren und resorbierbaren Material im Gewebe verankert wird, gibt dieses Material eine sofortige, primäre Stabilität. Durch den Abbau des Verankerungsmaterials lockert sich die Verankerung und eine durch das Implantat erzeugte Stabilisierung wird dynamisiert, so dass sukzessive mehr Kräfte vom Gewebe selber zu tragen
15 sind, was einen natürlichen Regenerationsprozess fördert und Abbauprozesse in vielen Fällen verhindert. Der Kern kann nach dem Abbau des verflüssigbaren Materials sehr leicht entfernt werden, wenn seine Oberfläche derart ausgestaltet ist, dass das vitale Gewebe nicht damit verwächst. Wenn seine Oberfläche aber derart ausgestaltet ist, dass eine Verwachsung gefördert wird (bioaktive Oberfläche), ergibt sich eine
20 ideale, sekundäre Stabilität für ein im Gewebe zu verbleibendes Implantat bzw. für einen im Gewebe zu verbleibenden Implantatskern (siehe auch Figur 28).

Implantatskerne, wie sie in den Figuren 6 und 7 dargestellt sind, können nicht nur aus Metall (z.B. Stähle, Titan oder Cobalt-Chrom-Legierungen) sondern je nach Anwendung auch aus Kunststoffen (z.B. Polyetherarylketone, Polyfluor- und/oder
25 chlorethylene, Polyetherimide, Polyethersulfone, Polyvinylchlorid, Polyurethane,

Polysulfone, Polyester) oder aus keramischen oder glasartigen Materialien (z.B. Aluminiumoxid, Zirkonoxid, Silikate, Calciumphosphat-Keramiken oder -Gläser) oder aus Verbundwerkstoffen (z.B. Kohlefaser-verstärkte Hochtemperatur-Thermoplaste) bestehen.

- 5 **Figuren 9 bis 13** zeigen verschiedene beispielhafte Anwendungen zur Halterung eines erfindungsgemässen, stift- oder dübelförmigen Implantates 7 im oder am distalen Teil des Resonators 6 (Sonotrode) der Implantationsvorrichtung 1 (Figur 1). Diese Halterung kann beispielsweise eine formschlüssige Halterung sein, wie dies in den Figuren 9 und 10 dargestellt ist. Der Formschluss ist beispielsweise realisiert als
- 10 Schnappverschluss (Figur 9) einer federnd ausgestalteten proximalen Verlängerung 14 eines Implantatkerns 11 oder Implantates 7, die in eine entsprechende Öffnung 15 am distalen Ende des Resonators 6 einführbar ist und dort einschnappt. Der Formschluss kann auch realisiert werden mit Hilfe eines durch Resonator 6 und proximale Verlängerung 14 eines Implantatkerns 11 oder Implantats 7 reichenden und entsprechend gesicherten Stiftes 16. Dabei wird vorteilhafterweise dafür gesorgt, dass der
- 15 Formschluss in einer Distanz d zum distalen Ende des Resonators angeordnet ist, in der für Schwingungen in z -Richtung ein Knotenpunkt liegt, die Amplitude in z -Richtung also im wesentlichen gleich Null ist.

- Figur 11 zeigt eine kraftschlüssige Verbindung zwischen Resonator 6 und Implantat
- 20 7 mittels Verschraubung 17. Wenn diese Verschraubung derart vorgespannt ist, dass die Schwingungen sich ungebrochen über die Grenzfläche fortpflanzen, stellt das Implantat 7 einen Teil des Resonators 6 dar und ist entsprechend auszulegen. Das heisst, das distale Ende des Resonators 6 braucht keine maximale Amplitude in z -Richtung aufzuweisen, es kann hier auch beispielsweise ein Knotenpunkt liegen.

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 24 -

Figuren 12 und 13 zeigen vorteilhafte Halterungen von Implantaten 7 am Resonator 6 für Implantate, deren proximales Ende aus dem verflüssigbaren Material bestehen. Es handelt sich in beiden Fällen um eine durch die Ultraschall-Einwirkung bedingte Formgebung und Verklebung des proximalen Endes des Implantats 7 am distalen Ende des Resonators 6, die durch entsprechende Energierichtungsgeber am Resonator 6 initiiert werden. Figur 12 zeigt einen Resonator 6 mit einer distalen Fläche, die wie die Schlagfläche eines Stockhammers ausgebildet ist, Figur 13 einen Resonator 6 mit einem zentralen Energierichtungsgeber. In beiden Fällen wird das proximale Ende des Implantates 7 mit den Energierichtungsgebern des Resonators 6 kontaktiert und der Resonator 6 in Schwingung versetzt. Das verflüssigbare Material im Bereiche der Energierichtungsgeber des Resonators wird als Erstes verflüssigt und verklebt mit dem Resonator, wobei es die Form dessen distalen Fläche annimmt und im Falle, der in der Figur 12 dargestellt ist, einen Kopf 18 bildet.

Die Halterung der Implantate, wie sie in den Figuren 9 bis 13 dargestellt sind, werden vorteilhafterweise vor der Positionierung des Implantates auf dem oder im Gewebeteil erstellt und sie werden nach der Implantation wieder gelöst, in den Fällen gemäss Figuren 12 und 13 durch eine Kraft mit der der Resonator 6 vom Implantat 7 gelöst, z.B. abgeknickt oder abgedreht wird.

Figur 14 zeigt als weitere Anwendungsbereiche für erfindungsgemässe Implantate die Fixierung einer in eine Öffnung der Schädeldecke 29 eingepasste Deckplatte 30 aus Knochen oder aus einem künstlichen Material und die Fixierung einer beispielsweise künstlichen Fixierungsplatte 31 auf einem gebrochenen oder gerissenen Kieferknochen 32. Gleiche Anwendungen sind in der Wiederherstellungschirurgie im Gesichtsbereich denkbar. Die zwischen der Deckplatte 30 und dem umgebenden Knochengewebe herzustellenden Verbindungen beschränken sich vorteilhafterweise auf ausgewählte Stellen der Spalte 33 zwischen Platte und nativem Knochen. Ebenso wird die Fixierungsplatte 31 an ausgewählten Plattenstellen 31' mit dem Kieferkno-

chen verbunden. Die Verbindungen an den ausgewählten Stellen werden durch aufeinanderfolgende Implantationsschritte mit Hilfe der Implantationsvorrichtung 1 erstellt.

5 **Figuren 15 bis 17** zeigen im Schnitt und in einem grösseren Massstab mit erfindungsgemässen Implantaten 7 erstellbare Verbindungen, die sich beispielsweise für die in der Figur 14 dargestellten Anwendungen eignen.

10 **Figur 15** zeigt ein erfindungsgemässes Implantat 7, das für eine mindestens örtliche Verbindung zwischen dem Schädelknochen 29 und der in eine Öffnung des Schädelknochens einzusetzenden Deckplatte 30, die beispielsweise aus einem porösen Material (z.B. ebenfalls Schädelknochen) besteht, positioniert (oben) und dann mittels Ultraschallenergie (Doppelpfeil) implantiert wird, um Schädelknochen 29 und Deckplatte 30 über die Spalte 33 zu verbinden (unten).

15 Die Spalte 33 ist vorteilhafterweise schief ausgestaltet, derart, dass Druckkräfte von aussen auf den Spaltenbereich durch die Schädeldecke 29 aufgenommen werden, und auf der Aussenseite ist die Spalte 33 für die Positionierung des Implantates 7 erweitert. Das Implantat, das beispielsweise kugel- oder wurstförmig ist und aus einem thermoplastischen oder thixotropen Material besteht, wird in der äusseren Spaltenerweiterung positioniert und mit der Schwingungsenergie beaufschlagt. Dadurch wird das Implantatmaterial verflüssigt und auf der einen Seite in die Poren der Schädeldecke 29 und auf der anderen Seite in entsprechende Poren der aus Knochen bestehenden Deckplatte 30 oder in entsprechend angeordnete, künstlich erstellte Öffnungen (z.B. strichpunktierte Nut) in einer künstlichen Platte eingepresst. So entsteht eine in beiden Seiten formschlüssig verankerte Verbindung zwischen Schädeldecke 20
29 und Deckplatte 30.

Figur 16 zeigt eine Fixierungsfolie 35, die auch die Form eines textilen Flächengebildes haben kann und die beispielsweise zur örtlichen Fixierung der Deckplatte 30 in der Öffnung des Schädelknochens 29 verwendbar ist. Die Folie 35 ist beispielsweise bandförmig und vorteilhafterweise flexibel. Sie besteht ganz aus einem verflüssigbaren Thermoplasten oder ist beispielsweise mit einer Fasermatte oder einer ähnlichen Struktur verstärkt. Sie wird über die Spalte 33 gelegt und beidseitig (Doppelpfeile) mit Hilfe der Implantationsvorrichtung (Figur 1) angeregt, derart, dass sie mit der Oberfläche der Schädeldecke 29 und der Deckplatte 30 verklebt (grösserflächige, wenig tiefenwirksame Verbindung, die sich auch auf eine Vielzahl oder ein Muster von einzelnen Fixierungspunkten beschränken kann). Gegebenenfalls werden die Oberflächenbereiche, an denen das Implantat mit dem darunter liegenden Material verbunden werden soll, entsprechend vorbehandelt (z.B. aufgeraut) oder sind an der künstlichen Platte 30 entsprechende Oberflächenstrukturen (Oberflächenunebenheiten, Vertiefungen, Rillen etc.) vorgesehen. Für die Verbindung der Folie 35 mit einer Knochenoberfläche ist ein Druck in der Grössenordnung von 0,5 bis 3 N pro mm^2 Resonatorstirnfläche genügend.

Figur 17 zeigt eine Fixierungsplatte 36, die mit Hilfe einer Fixierungsfolie 35 oder entsprechendem, textilem Flächengebilde über der Spalte 33 befestigt ist und die für die Aufnahme von entsprechend grösseren Kräften beispielsweise aus Metall besteht und deshalb neben der Schädelanwendung auch in der ebenfalls in der Figur 13 dargestellten Kieferanwendung oder in der Anwendung gemäss Figur 2 verwendet werden kann. Die Fixierungsplatte 36 besteht also aus einem im Sinne der Erfindung nicht verflüssigbaren Material und weist an ihrer gegen das zu fixierende Gewebe gerichteten Oberfläche eine für einen Formschluss geeignete Oberflächenstruktur auf. Die Folie 35 wird zwischen Platte 36 und zu fixierendem Gewebe bzw. Material positioniert und durch die Platte 36 mindestens lokal mit Schwingungsenergie beaufschlagt und dadurch mit der Oberfläche der Schädeldecke 29 bzw. der Deckplatte 30 verbunden. Die formschlüssige Verbindung zwischen Folie 35 und Fixierungsplatte 36 kann während der Implantation erstellt werden oder die Platte 36 kann mit der

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 27 -

damit verbundenen Folie 35 als fertiges Implantat verwendet werden. In einem derartigen, zweischichtigen Implantat kann die Verbindung zwischen den Schichten auch eine stoffschlüssige sein (Verklebung oder Verschweissung). Die Folie 35 kann sich in einem derartigen, zweischichtigen Implantat auch auf eine Beschichtung der

5 Platte beschränken, welche Beschichtung vorteilhafterweise nicht eine konstante Dicke hat sondern im Sinne von Energierichtungsgebern aus einem Muster von Höckern, Spitzen oder Rippen besteht, die eine minimale Höhe (Beschichtungsdicke) von ca. $10\mu\text{m}$ aufweisen.

Die in der Figur 14 dargestellte Fixierungsplatte 31 weist beispielsweise in entsprechenden Vertiefungen angeordnete Folienbereiche 31' mit einer mit Energierichtungsgebern versehenen Aussenoberfläche auf und wird an diesen Stellen mit dem

10 darunterliegenden Kieferknochen verbunden.

Insbesondere für die in der Figur 16 dargestellte Anwendung mag es vorteilhaft sein, den zu verwendenden Resonator derart auszugestalten, dass die auf das Implantat übertragenen Schwingungen nicht, wie in den Figuren mit Doppelpfeilen angedeutet,

15 senkrecht zur zu erstellenden Verbindungsfläche (z-Richtung) ausgerichtet sind sondern parallel dazu (x/y-Richtung). Dazu eignet sich gegebenenfalls ein Übertragungselement 37, wie es in der Figur 18 dargestellt ist. Dieses Übertragungselement 37 ist mit dem Resonator 6 kraftschlüssig verbunden und zwar an einer Stelle, in der

20 die Welle in z-Richtung einen Knotenpunkt (Amplitude = 0) und deshalb die Welle in x/y-Richtung eine maximale Amplitude aufweist. Diese Schwingung in x/y-Richtung wird durch das Übertragungselement 37 auf die Folie 35 übertragen.

Figur 19 zeigt schematisch und stark vereinfacht als weitere Anwendung von erfindungsgemässen Implantaten ein Stützelement 40 für einen menschlichen Wirbelsäulenbereich. Das Stützelement 40 ist elastisch und stützt den Wirbelsäulenbereich sta-

25

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 28 -

tionär oder gegebenenfalls vorübergehend. Das Stützelement 40 wird im Sinne der Erfindung an Wirbelkörpern befestigt, dadurch, dass es selbst aus einem entsprechend verflüssigbaren Material besteht und ohne Tiefenwirkung befestigt wird (analog zur Verbindung gemäss Figur 16), dadurch, dass es aus einem nicht verflüssigbaren Material besteht und mittels Folie und ohne Tiefenwirkung (analog Figur 17) oder mit Vörbohren und Tiefenwirkung (analog Figuren 2 bis 4) mit den Wirbelkörpern verbunden wird. In der Figur dargestellt sind stiftförmige Implantate 7, die beispielsweise einen das Stützelement überstehenden Kopf aufweisen, der gemäss Figur 12 hergestellt ist. Für eine stationäre Stützung werden verbindende Implantate und Stützelement aus nicht resorbierbaren Materialien verwendet, für eine vorübergehende Stützung sind Teile aus resorbierbaren Materialien denkbar.

Figur 20 zeigt die Anwendung eines dübelförmigen, erfindungsgemässen Implantates 7 als Basis für einen künstlichen Zahn 40 in einem Kieferknochen 32. Das Implantat 7 besteht mindestens teilweise aus einem thermoplastischen oder thixotropen Material. In der Stirnseite weist es Mittel zur Halterung des künstlichen Zahns 40, einer Brücke oder einer Prothese auf. Das Implantat wird mit oder ohne den künstlichen Zahn in die entsprechende Öffnung 41 eingesetzt und unter Ultraschall-Vibration weiter hineingedrückt. Da sich dabei mindestens ein Teil des Implantates verflüssigt, wird es nicht nur die Öffnung weitgehend lückenlos ausfüllen sondern auch in die Poren des Kieferknochens eingepresst werden, so dass eine tiefenwirksame Verbindung entsteht, wie sie beispielsweise in der Figur 21 im Schnitt dargestellt ist.

Figur 22 zeigt im Schnitt eine weitere, beispielhafte Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates, die sich insbesondere für die in der Figur 20 dargestellte Anwendung eignet. Es handelt sich hier um ein Implantat, dessen Bereich aus verflüssigbarem Material nicht an seine Oberfläche angeordnet ist, sondern in einer für das verflüssigbare Material in seinem verflüssigten Zustand durchlässigen Hülse 13,

wie dies bereits im Zusammenhang mit der Figur 8 beschrieben wurde. Das Implantat ist längs geschnitten dargestellt und links von der Mittellinie vor der Anwendung des Ultraschalls und rechts von der Mittellinie nach der Anwendung des Ultraschalls gezeigt. Die Hülse 13 besteht aus einem beispielsweise metallischen oder keramischen Sintermaterial mit einer offenen Porosität und übernimmt die tragende Funktion des Implantats. Sie weist im dargestellten Falle eine Öffnung 42 auf, die beispielsweise mit einem Innengewinde versehen ist und in der ein künstlicher Zahn, eine Brücke oder Zahnprothese befestigbar ist. Sie weist eine weitere, ringförmige Öffnung 43 auf, in der das verflüssigbare Material, beispielsweise ein zylinderförmiges Stück 44 aus dem verflüssigbaren Material positioniert ist. Für eine gezielte Verflüssigung sind im Innern der ringförmigen Öffnung 43 Energierichtungsgeber 45 angeordnet, mit denen das verflüssigbare Material in Kontakt steht.

Das Implantat gemäss Figur 22 wird beispielsweise in einer Öffnung eines Kieferknochens (41, Figur 20) positioniert und dann wird mit Hilfe eines in seinem distalen Bereich ringförmig ausgestalteten Resonators 6 das verflüssigbare Material mit mechanischer Energie beaufschlagt. Das Material wird dadurch verflüssigt und durch das poröse Hülsenmaterial in das umliegende Knochengewebe gepresst, wobei das Implantat in diesem Gewebe verankert wird.

Für die in den Figuren 19 bis 20 dargestellte Anwendung ist es insbesondere vorteilhaft, das als verflüssigbares Material ein resorbierbares Material zu wählen, während, während der tragend Teil aus einem weder verflüssigbaren und nicht resorbierbaren Material besteht, das eine genügende mechanische Festigkeit für die Befestigung des Zahns, der Brücke oder Prothese aufweist. Dabei ist mindestens die Oberfläche des zentralen Teils bioaktiv (z.B. porös wie für die Hülse 13 beschrieben), das heisst derart, dass sie ein Zusammenwachsen mit Knochengewebe fördert. Ein derartiges Implantat weist sofort nach der Implantation eine Primärstabilität auf, die für Befestigung und normalen Gebrauch von Zahn, Brücke oder Prothese ausreicht. Vitales

Material ersetzt dann sukzessive das resorbierbare Material und wächst dann mit dem zentralen Implantatteil zusammen, was durch dessen bioaktive Oberfläche gefördert wird. Das erfindungsgemässe Implantat bietet also eine sofortige Primärstabilität ohne die Verwendung von Zement und nach der Resorptions- und Regenerationsphase eine dauerhafte, sekundäre Stabilität, die der Stabilität bekannter Implantate ebenbürtig ist. Im Vergleich zu bekannten Implantationsverfahren fällt aber eine Übergangsphase weg, in der gemäss Stand der Technik die Öffnung 41 geschlossen wird und die Regeneration des Knochengewebes abgewartet wird, bevor der Zahn, die Brücke oder die Prothese direkt im regenerierten Knochen befestigt wird.

10 **Figur 23** zeigt eine beispielsweise an einem Röhrenknochen 50 eines menschlichen Armes mittels erfindungsgemässen Implantaten befestigte, externe Fixiervorrichtung 51 mit Stützen 52 und einem an den Stützen 52 befestigten Träger 53. Die Stützen 52 sind dabei als erfindungsgemässe Implantate ausgerüstet. Der mediale Teil eines Röhrenknochens weist mehrheitlich Kortikalis auf und nur sehr wenig im Sinne der
15 Erfindung poröse Gewebereiche. Aus diesem Grunde wird, wie in den **Figuren 24 und 25** in mehr Detail gezeigt, der Markraum 54 im Inneren des Röhrenknochens 50 ausgenutzt, um das verflüssigte Material hinein zu pressen. Da das Mark aber dem hydrostatischen Druck nur einen ungenügenden Widerstand entgegen zu setzen vermag, sind die Stützen beispielsweise mit Grundplatten 55 versehen.

20 Für die Befestigung der Fixiervorrichtung werden also im den Röhrenknochen 50 bis in den Markraum 54 reichende Öffnungen 56 (gegebenenfalls mit Gewinde 25) gebohrt, wobei der Bohrungsdurchmesser dem Durchmesser des Implantates 7, insbesondere dessen Grundplatte 55 entspricht. Das Implantat 7 weist zentral eine Stütze 52 auf, an deren distalem Ende die Grundplatte 55 befestigt ist und um die herum
25 und die Grundplatte 55 im wesentlichen deckend ein ring- oder rohrförmiger Bereich 57 aus dem verflüssigbaren Material angeordnet ist. Das Implantat wird in die Öffnung 56 eingeführt und mit geeigneten, aussen anzuwendenden Mitteln in einer vor-

- gegebenen Tiefe festgehalten. Dann wird rund um die Stütze 52 das verflüssigbare Material 57 unter Ultraschalleinwirkung gegen die Grundplatte 55 gedrückt, so dass es zwischen Knochen 50 und Grundplatte 55 in den Markraum 54 gepresst wird und so eine formschlüssige Verbindung bildet, die die Stütze 52 in der Öffnung 56 hält.
- 5 Diese Verankerung ermöglicht eine unikortikale, Verkippungs-gesicherte Befestigung der Stützen 52, was gemäss dem Stande der Technik nur mit einer bikortikalen Befestigung möglich ist.

- Figur 26 zeigt eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates 7, das sich insbesondere für die in der Figur 23 gezeigte Anwendung eignet. Hier ist das verflüssigbare Material, das beispielsweise ein thixotroper Zement ist, im Inneren der Stütze 52 angeordnet und über der Grundplatte 55 sind Öffnungen 58 vorgesehen, deren Grösse derart ist, dass der Zement in seiner hochviskosen Form nicht austreten kann, wohl aber in seiner durch die Wirkung des Resonators 6 verflüssigten Form.
- 10 Das Ende der Stütze 52 ist also in diesem Falle als Hülse im Sinne der Figur 8 ausgebildet. Der mit Hilfe des Resonators 6 durch die Öffnungen 58 ausgepresste Zement sichert die Stütze im Markhohraum 54 und gegebenenfalls angrenzendem Knochengewebe.
- 15

- Figur 27 zeigt eine als erfindungsgemässes Implantat ausgerüstete Zugschraube 60, die beispielsweise zusammen mit einer Trochanterplatte 61 zur Fixierung eines gebrochenen Oberschenkelhalsknochens verwendet wird. Die Zugschraube 60 ist (im Sinne einer Implantatshülse 13, Figur 8) hohl und weist mindestens in ihrem distalen Bereich Öffnungen auf, durch die ein verflüssigtes Material austreten kann, um diesen distalen Bereich beispielsweise in einem osteoporotischen Knochengewebe besser verankern zu können, als dies mit dem Gewinde der Zugschraube allein möglich ist.
- 20
- 25 Das Gewinde der Schraube dient also in diesem Falle insbesondere dazu, das Gewebe im Bereiche der Bruchstelle zusammen zu ziehen, bis das distale Schraubende durch das verflüssigbare Material im Gewebe verankert ist.

- Figur 28 zeigt als sehr schematische Schnittdarstellung einen Röhrenknochen 50 an dem mittels erfindungsgemäsem Implantat 7 ein künstliches Gelenkelement 62 befestigt ist. Der Schaft 63 des Gelenkelementes 62 und um den Schaft angeordnetes, verflüssigbares Material 57 stellen das erfindungsgemäße Implantat 7 dar, das unter
- 5 Ultraschalleinwirkung in den Röhrenknochen 50 gedrückt wird, wobei das Material 57 verflüssigt wird und in Poren der Spongiosa 23 und in Unebenheiten der Innenoberfläche der Kortikalis 22 gepresst ist. Vorteilhafterweise weist der Schaft 63 im Sinne der in der Figur 17 dargestellten Platte 36 eine für eine formschlüssige Verbindung mit dem verflüssigbaren Material 57 geeignete Oberflächenstruktur auf.
- 10 Eine insbesondere vorteilhafte Ausführungsform des Schaftes 63 besteht beispielsweise aus Titan und weist eine poröse und dadurch bioaktive Oberfläche auf und ist mit einem resorbierbaren, verflüssigbaren Material umgeben. Ein derartiges Implantat hat unmittelbar nach der Implantation eine primäre Stabilität, die mindestens eine Teilbelastung erlaubt. Die primäre Stabilität wird dann abgelöst durch eine sekundäre, durch das Verwachsen von vitalem Knochengewebe mit der porösen Oberfläche
- 15 des Titanschaftes 63 bedingte Stabilität. Das heisst mit anderen Worten, das künstliche Gelenkelement kann auch ohne Verwendung von Zement im wesentlichen unmittelbar nach der Implantation belastet werden, was die Regeneration des vitalen Gewebes begünstigt und einem Abbau (Osteoporose) vorbeugt. Trotzdem verwächst
- 20 das vitale Gewebe in einer weiteren Phase mit dem Titanschaft.

- Figur 29 zeigt ebenfalls sehr schematisch ein Gelenk 70, in dessen Bereich ein Band 71 die Knochen 72 und 73 verbindet. Das Band 71 ist mit dem Knochen verwachsen, wobei diese Verbindung bei Überbelastung reissen kann. Zur Reparatur können erfindungsgemäße Implantate 7 angewendet werden, wobei beispielsweise Ausführungsformen gemäss Figuren 2 bis 4 sinngemäss anwendbar sind. Dazu wird die
- 25 Kortikalis des Gelenkknochens geöffnet und stiftförmige Implantate 7 werden durch das Band 71 getrieben und mit einem Kopf (z.B. gemäss Figur 13) aussen gesichert.

Auch Ausführungsformen mit weniger Tiefenwirkung gemäss Figuren 16 und 17 sind denkbar.

Figur 30 zeigt abschliessend, dass die mit einem erfindungsgemässen Implantat 7 zu erstellende Verbindung nicht zwingend für die Verbindung von zwei Elementen (zwei Gewebeteile oder ein Gewebeteil mit einem künstlichen Teil) dienen muss. Es ist auch denkbar, ein erfindungsgemässes Implantat für das Auffüllen einer beispielsweise durch einen Tumor verursachten Gewebeöffnung 80 zu verwenden. Dazu wird vorteilhafterweise ein Implantat 7 aus einem hochviskosen und thixotropen Material 81 verwendet, das gegebenenfalls mit Hilfe einer um die Öffnung positionierten Führung 82 die Öffnung 80 überragend in diese eingebracht wird. Der für diese Anwendung eingesetzte Resonator 6 entspricht in seinem Querschnitt dem inneren Querschnitt der Führung 82, so dass damit wie mit einem Zylinder das Material 81 in die Öffnung 80 pressbar ist. Dabei wird nicht nur die Öffnung 80 im wesentlichen lückenlos gefüllt, sondern das unter der Ultraschallwirkung flüssiger werdende Material 81 wird auch in die in die Öffnung 80 mündenden Gewebeporen gepresst und bildet darin nach dem Erstarren eine formschlüssige Verbindung, wie dies unten in der Figur 30 dargestellt ist. Diese formschlüssige Verbindung hält das Implantat 7 sicher in der Öffnung 80, ohne dass diese dafür Hinterschritte aufzuweisen hat und ohne dass andere Haltermittel (z.B. darüber genähte Knochenhaut) eingesetzt werden müssen.

Dem verflüssigbaren Material 81 kann auch entsprechend fein aufgearbeitetes Knochenmaterial des Patienten beigemischt werden.

Wenn anstelle eines thixotropen Zementes in einem Falle, wie er in der Figur 30 dargestellt ist, ein thermoplastischer Kunststoff verwendet wird, kann die Öffnung 80 auch eine speziell hergestellte Öffnung sein und kann darin mit Hilfe des Kunststoff-

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 34 -

fes ein Fixierelement 83 für einen Draht 84 oder einen Faden befestigt werden, wie das strichpunktiert in der Figur 30 (nur unten) dargestellt ist. Auch eine therapeutische Hilfsvorrichtung, wie beispielsweise ein Stimulator, kann auf diese Weise fixiert werden.

5 Beispiel 1

Durch Spritzguss hergestellte Stifte aus PLLA und Polycarbonat mit einem runden Querschnitt von Durchmessern zwischen 3,5 und 4,25 mm, mit Längen von 26 bis 40 mm (ideale Länge bei 20 kHz: 35 mm) und mit stumpf zugespitzten, distalen Enden und vier, sich vom distalen Ende über 10 mm axial erstreckenden Rillen wurden mit einer Anregerfrequenz von 20 kHz in Spongiosa (Femurkopf) frisch geschlachteter Rinder verankert. Dabei wurde die über der Spongiosa liegende, dünne Kortikalis-
10 schicht geöffnet, die Spongiosa aber nicht vorgebohrt. Die Implantate wurden mit Drücken von 60 bis 130 N gegen das Gewebe gedrückt und mit der Anregerfrequenz angeregt (Sonotrodenamplitude ca. 20 bis 25 μm). Der Vorschub wurde auf 10 mm
15 begrenzt. Er war in jedem Falle in weniger als 2 s erreicht. Dann wurden die Implantate ohne Anregung während 5 s gehalten.

Es ergaben sich Verankerungstiefen in der Größenordnung von 15 mm, die beim Ausreißen stärker waren als die Implantate (maximale Ausreisskräfte über 500 N). An Sensoren, die 1 mm ausserhalb von der Vorbohrung in der Kortikalis platziert
20 wurden (1,5 mm unter der Kortikalisoberfläche), wurden ca. 10 s nach Implantationsbeginn Temperaturen von max. 44°C (ca. 22° über Raumtemperatur) gemessen. Die Übertemperaturen fielen in ca. 30 s auf den halben Wert.

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 35 -

Für das PLLA-Material wurde am implantierten Material gegenüber dem Material des noch nicht implantierten Implantates kein Molekulargewichtsabbau festgestellt.

PATENTANSPRÜCHE

1. Implantat (7) zur Erstellung einer formschlüssigen Verbindung mit einem Gewebeteil, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Implantat (7) mindestens teilweise aus einem durch mechanische Energie verflüssigbaren Material besteht, wobei das verflüssigbare Material am Implantat (7) derart angeordnet ist, dass es mit dem Gewebeteil in Kontakt bringbar, durch mechanische Schwingungen anregbar und gleichzeitig gegen den Gewebeteil pressbar ist, derart, dass sich mindestens ein Teil des verflüssigbaren Materials verflüssigt und in Öffnungen des Gewebeteils gepresst wird.
- 5
- 10 2. Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das verflüssigbare Material thermoplastisch oder thixotrop ist.
3. Implantat nach einem der Ansprüche 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das verflüssigbare Material mindestens teilweise resorbierbar ist.
4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das verflüssigbare Material Zusatzstoffe für weitere Funktionen enthält.
- 15 5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass es stift- oder dübelförmig ist.
6. Implantat nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass das verflüssigbare Material an der Implantatoberfläche eines distalen Implantatendes und/oder

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

- 37 -

an der Implantats-Mantelfläche angeordnet ist und dass es einen Kern (11) aus einem nicht verflüssigbaren Material aufweist.

7. Implantat nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass es eine Hülse (13) aus einem nicht verflüssigbaren Material aufweist, dass das verflüssigbare Material im Innern der Hülse angeordnet ist und dass die Hülse für den Austritt des verflüssigten Materials Öffnungen (58) aufweist.
8. Implantat nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass das verflüssigbare Material resorbierbar ist und dass der Kern (11) oder die Hülse (13) mindestens teilweise eine Oberfläche aufweist, die bioaktiv ist.
- 10 9. Implantat nach einem der Ansprüche 4 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass es an seinem proximalen Ende Haltermittel (14, 15) aufweist.
10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass es die Form einer Platte (35 und 36) oder Folie (35) hat.
11. Implantat nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Platte oder
15 Folie (35) einschichtig ist.
12. Implantat nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Platte (35 und 36) oder Folie eine Schicht aus dem verflüssigbaren Material und eine Schicht aus einem nicht verflüssigbaren Material aufweist, wobei das verflüssigbare Material mindestens einen Teil der einen Oberfläche des nicht verflüssigbaren

Materials abdeckt und die beiden Schichten formschlüssig oder stoffschlüssig miteinander verbunden sind.

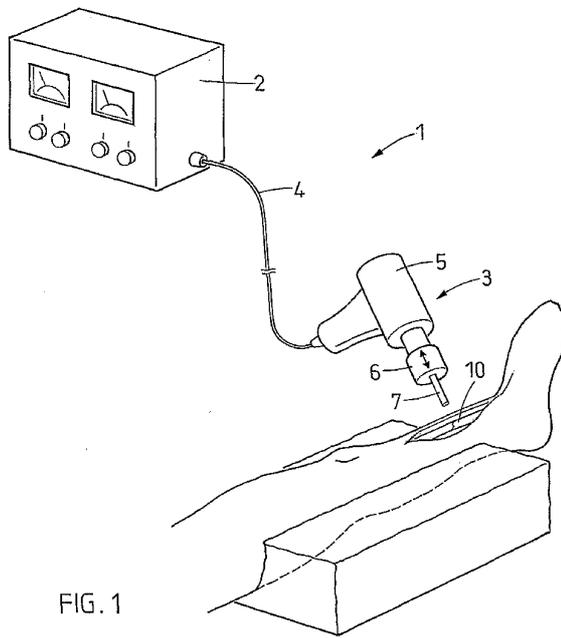
13. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass es ein Verankerungsmittel für ein künstliches Stütz- oder Fixierungselement, für ein künstliches Gelenkelement, für einen künstlichen Zahn, für eine Brücke, für eine Zahnprothese, für einen Nahtfaden, für einen Cerclage-Draht oder für eine therapeutische Hilfsvorrichtung ist.
14. Implantationsvorrichtung (1) für Implantate (7) gemäss einem der Ansprüche 1 bis 13, **gekennzeichnet** durch einen Generator (2), ein Schwingelement und einen Resonator (6), wobei der Generator (2) für die Anregung des Schwingelementes zu mechanischen Schwingungen ausgerüstet ist, wobei der Resonator (6) mit dem Schwingelement wirkverbunden eine Schwingeinheit (3) bildet und wobei der Resonator (6) zur Übertragung der mechanischen Schwingungen mit dem Implantat (7) wirkverbundbar und zum Pressen des Implantates (7) gegen einen Gewebeteil ausgerüstet ist.
15. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Vorrichtung für mechanische Schwingungen des Resonators (6) mit einer Frequenz von 2 bis 200 kHz ausgelegt ist.
16. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 14 oder 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass verschiedene Frequenzen der mechanischen Schwingungen, verschiedene Frequenzmuster und/oder verschiedene Energiepulsationen einstellbar sind.

17. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Resonator (6) oder ein distaler Teil des Resonators (6) auswechselbar und sterilisierbar ist.
18. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Resonator (6) zur Halterung eines stift- oder dübelförmigen Implantates (7) ausgerüstet ist.
19. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Vorrichtung zusätzlich eine an einem Gehäuse (5) abgestützte Implantatführung aufweist.
- 10 20. Kit zur Erstellung von Verbindungen mit Gewebeteilen, welcher Kit eine Implantationsvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 14 bis 19 und eine Mehrzahl von Implantaten (7) nach einem der Ansprüche 1 bis 13 aufweist.
21. Kit nach Anspruch 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Resonator (6) der Implantationsvorrichtung (1) an seinem distalen Ende Haltemittel aufweist und dass die Implantate (7) stift- oder dübelförmig sind und ihr proximales Ende an mit den Haltemitteln des Resonators (6) angepasste Haltemittel aufweisen.
- 15
22. Kit nach einem der Ansprüche 20 oder 21, **dadurch gekennzeichnet**, dass es verschiedene, stift- oder dübelförmige Implantate aufweist sowie Resonatoren (6) oder distale Resonatorteile, deren distale Flächen proximalen Querschnitten der Implantate entsprechen.
- 20

23. Kit nach einem der Ansprüche 20 bis 22, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens ein Teil der Implantate (7) stiftförmig ist und dass das Kit ferner Bohrer aufweist, deren Durchmesser an den grössten Durchmesser der Implantate (7) für eine Reibpassung angepasst ist.
- 5 24. Kit nach einem der Ansprüche 20 bis 23, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens ein Teil der Implantate (7) das verflüssigbare Material in einer Hülse (13) mit Öffnungen (58) aufweisen und dass das Kit ferner mindestens einen in seinem Querschnitt an den proximalen Innenquerschnitt der Hülse (13) angepassten Resonator (6) oder distalen Resonatorteil aufweist.
- 10 25. Kit nach einem der Ansprüche 20 bis 24, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Kit ferner Führungen (82) mit einer Öffnung und mindestens einen in seinem Querschnitt an die Öffnung angepassten Resonator (6) oder distalen Resonatorteil aufweist.
- 15 26. Kit nach einem der Ansprüche 20 bis 25, **dadurch gekennzeichnet**, dass es ferner sterile Umhüllungen für die Implantationsvorrichtung (1) aufweist.
- 20 27. Kit nach einem der Ansprüche 20 bis 26, **dadurch gekennzeichnet**, dass verschiedene Schwingfrequenzen, verschiedene Frequenzmuster und/oder verschiedene Energiepulsationen an der Implantationsvorrichtung (1) einstellbar sind und dass das Kit ferner eine Einstellungsanleitung für verschiedene Implantate aufweist.

28. Zusatzkit mit einem oder mehreren Implantaten (7) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, welches Zusatzkit ferner eine Anleitung zur Implantation der Implantate mit Hilfe mechanischer Schwingungs-Energie aufweist.
29. Verfahren zum Implantieren von Implantaten (7) gemäss einem der Ansprüche 1 bis 13 mit Hilfe einer Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 19, welches Verfahren in den folgenden Schritten durchgeführt wird:
- Positionieren des Implantates (7) am Gewebeteil, derart, dass Bereiche des Implantates aus dem verflüssigbaren Material mit dem Gewebeteil in Kontakt sind oder in Kontakt bringbar sind in einem Gewebeteilbereich, in dem dieser als Formschlussmittel geeignete Oberflächenunebenheiten oder Öffnungen aufweist oder in der solche Oberflächenunebenheiten oder Öffnungen durch hydrostatischen Druck erstellbar sind,
 - Beaufschlagen des Implantates mit mechanischen Schwingungen und gleichzeitiges Pressen des Implantates gegen den Gewebeteil, bis mindestens ein Teil des verflüssigbaren Materials verflüssigt und in die genannten Oberflächenunebenheiten oder Öffnungen gepresst ist,
 - Erstarren-lassen des verflüssigten Materials, wobei das Implantat weiter gegen den Gewebeteil gepresst wird.
30. Verfahren nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass der Gewebeteil ein menschlicher oder tierischer Knochen- Knorpel-, Band- oder Sehnteil (10, 20, 50, 72, 73) ist.

31. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 oder 30, **dadurch gekennzeichnet**, dass die zu erstellende Verbindung eine punktuelle, tiefenwirksame Verbindung ist.
- 5 32. Verfahren nach einem des Ansprüche 29 bis 31, **dadurch gekennzeichnet**, dass in dem Gewebeteil vor der Implantation eine Öffnungen erstellt wird, in der das Implantat (7) positioniert wird.
- 10 33. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 bis 33, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Gewebeteil ein Knochen mit Kortikalis (22) und Spongiosa (23) ist und dass vor der Implantation mindestens die Kortikalis-Schicht (22) geöffnet wird.
34. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 oder 30, **dadurch gekennzeichnet**, dass die zu erstellende Verbindung eine grossflächige, oberflächliche Verbindung ist.
- 15 35. Verfahren nach Anspruch 34, **dadurch gekennzeichnet**, dass vor der Positionierung des Implantates (7) entsprechende Oberflächenbereiche aufgerauht werden.



WO 02/069817

PCT/CH02/00132

2/13

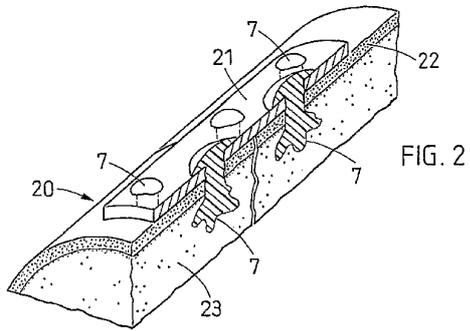


FIG. 2

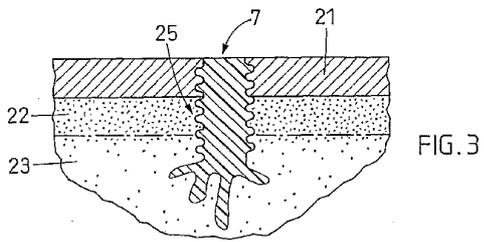


FIG. 3

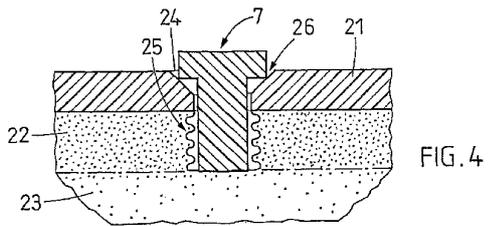


FIG. 4

ERSATZBLATT (REGEL 26)



FIG. 5a



FIG. 5b



FIG. 5c



FIG. 5d

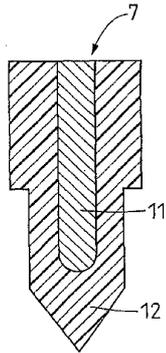


FIG. 6

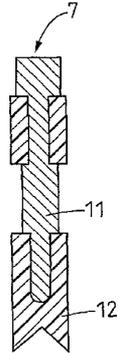


FIG. 7

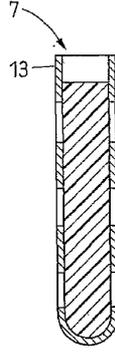
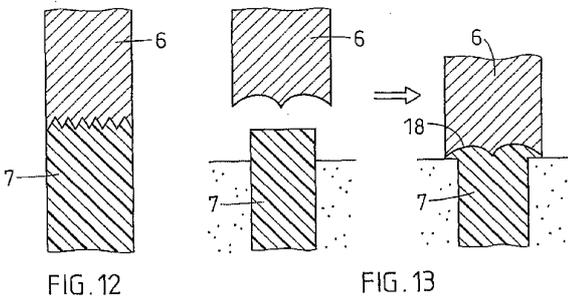
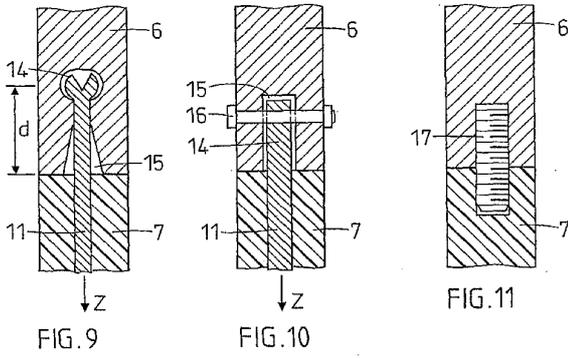


FIG. 8

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

4/13



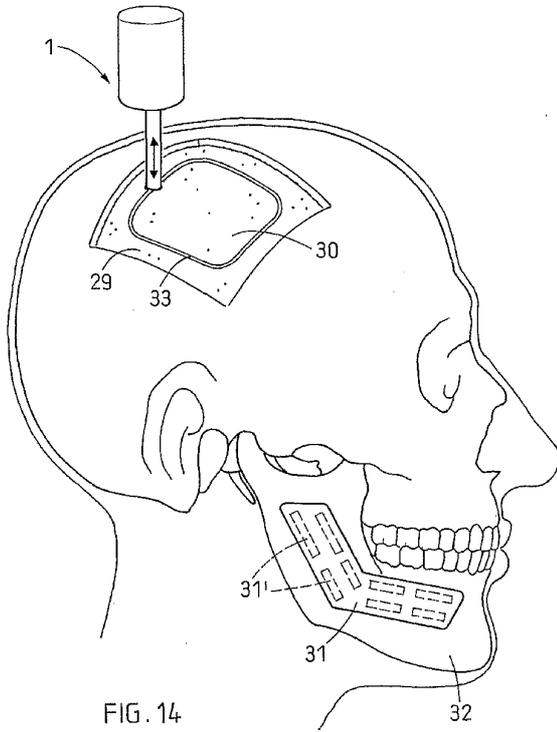


FIG. 14

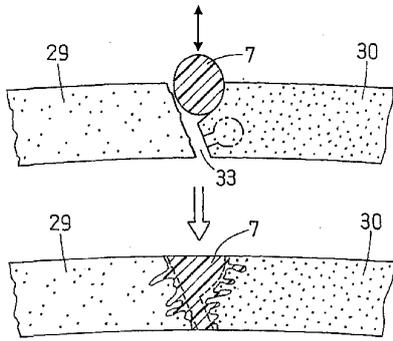


FIG. 15

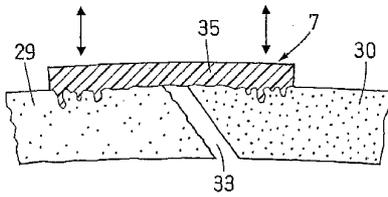


FIG. 16

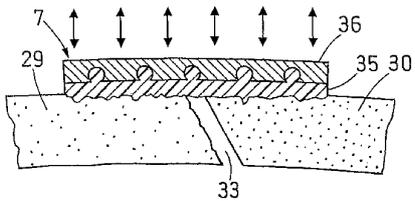
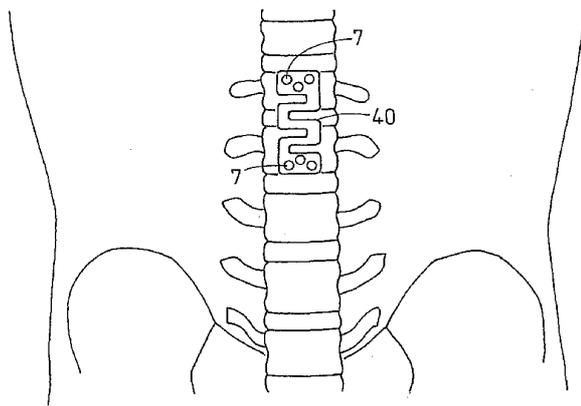
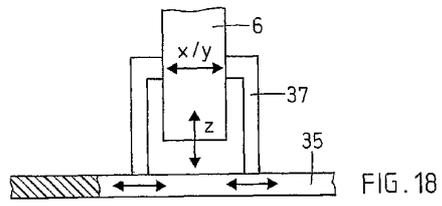


FIG. 17



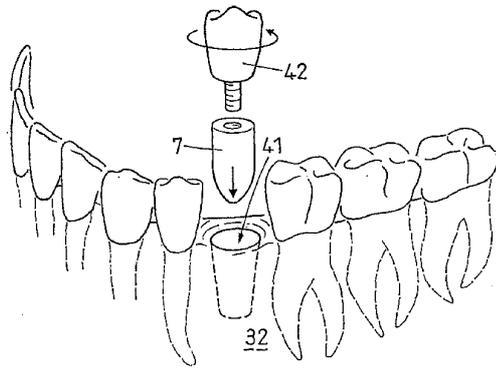


FIG. 20

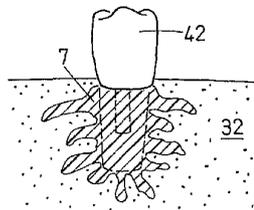
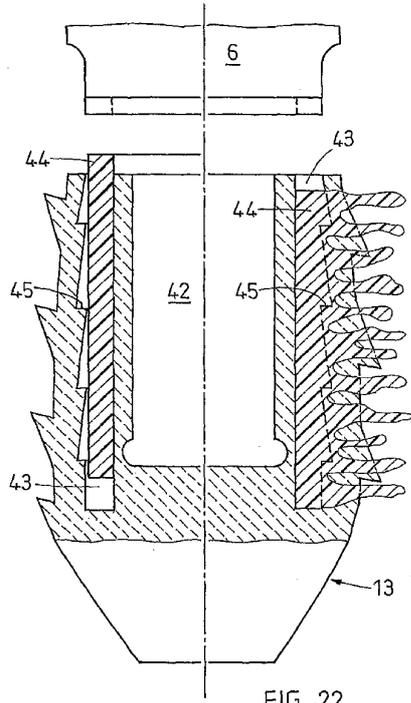


FIG. 21



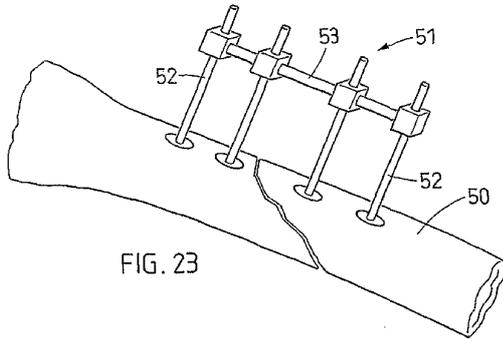


FIG. 23

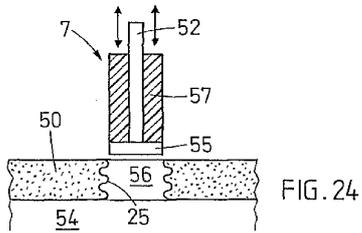


FIG. 24

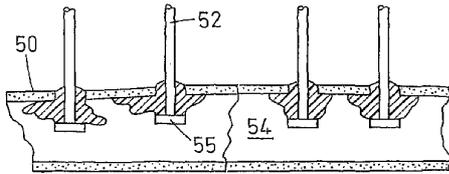
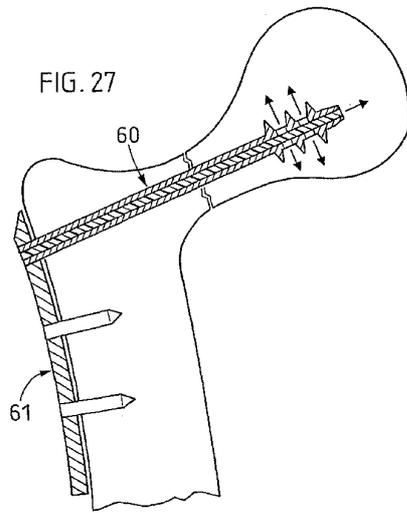
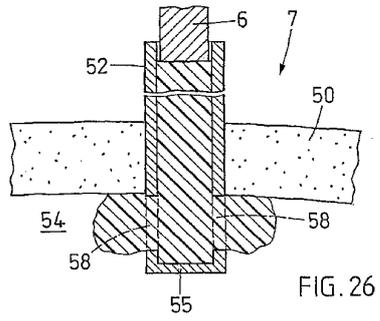


FIG. 25

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

11 / 13



ERSATZBLATT (REGEL 26)

WO 02/069817

PCT/CH02/00132

12/13

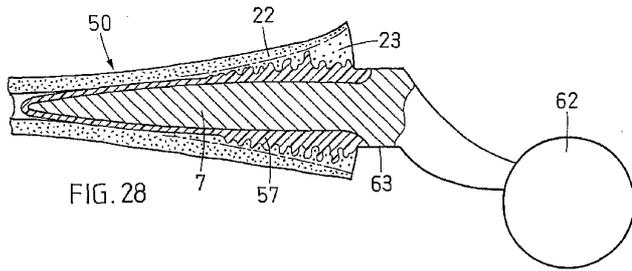


FIG. 28

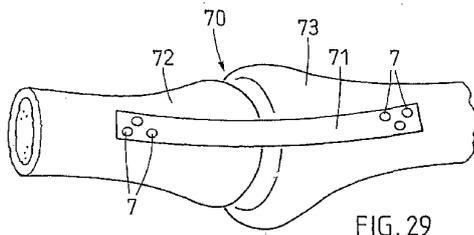


FIG. 29

ERSATZBLATT (REGEL 26)

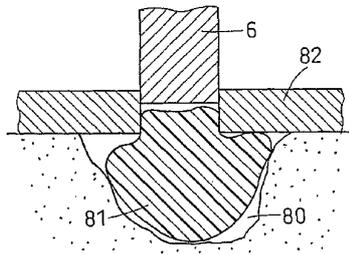
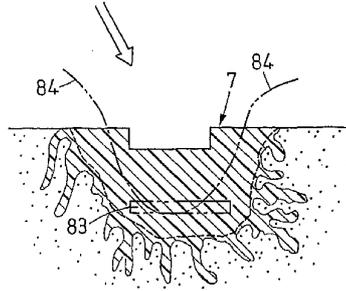


FIG.30



【手続補正書】

【提出日】平成15年8月26日(2003.8.26)

【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】

組織部への押込嵌め接続を作製するためのインプラント(7)であって、これは、さらなる組織部を置換えるもしくは支持するもしくは治療用補助装置である人工要素またはさらなる組織部に組織部を接続するためのものであり、

インプラント(7)は機械エネルギーによって液化可能な材料から少なくとも部分的になり、液化可能材料は、液化可能材料の少なくとも一部を液化しかつ組織部の開口の中にこれを押込むように、組織部と接することができ、機械振動によって励起可能であり、かつ同時に組織部に押付けられるようにインプラント(7)上に配置されることを特徴とする、インプラント。

【請求項2】

液化可能材料は熱可塑性またはシキソトロピックであることを特徴とする、請求項1に記載のインプラント。

【請求項3】

液化可能材料は少なくとも1つの再吸収可能成分を含むことを特徴とする、請求項1または2に記載のインプラント。

【請求項4】

液化可能材料はさらなる機能を有する物質をさらに含むことを特徴とする、請求項1から3のいずれかに記載のインプラント。

【請求項5】

インプラントはピンまたはだぼの形状を有することを特徴とする、請求項1から4のいずれかに記載のインプラント。

【請求項6】

液化可能材料は、インプラント遠端のインプラント表面上および/または円筒形インプラント表面上に配置され、インプラントは液化不可能な材料からなるコア(11)を含むことを特徴とする、請求項5に記載のインプラント。

【請求項7】

インプラントは液化不可能な材料からなるスリーブ(13)を含み、液化可能材料はスリーブの内側に配置され、スリーブは液化された材料の出口用の開口(58)を含むことを特徴とする、請求項5に記載のインプラント。

【請求項8】

液化可能材料は再吸収可能であり、コア(11)またはスリーブ(13)の表面の少なくとも一部は生物に作用することを特徴とする、請求項7に記載のインプラント。

【請求項9】

インプラントは、インプラント近端に配置される保持手段(14, 15)を含むことを特徴とする、請求項4から8のいずれかに記載のインプラント。

【請求項10】

インプラントはプレート(35および36)または膜(35)の形状を有することを特徴とする、請求項1から4のいずれかに記載のインプラント。

【請求項11】

プレートまたは膜(35)は1層からなることを特徴とする、請求項10に記載のインプラント。

【請求項12】

プレート（35および36）または膜は、液化可能な材料からなる層および液化不可能な材料からなる層を含み、液化可能な材料は液化不可能な材料の1つの表面の少なくとも一部を覆い、2つの層は、押込嵌めまたは材料嵌合によって互いに接続されることを特徴とする、請求項10に記載のインプラント。

【請求項13】

インプラントは、人工支持もしくは固定要素、人工関節要素、義歯、ブリッジもしくは人工歯、縫合ねじ山、締結ワイヤまたは治療用補助装置のための固定手段として設計されることを特徴とする、請求項1から12のいずれかに記載のインプラント。

【請求項14】

請求項1から13のいずれかに記載のインプラント（7）を埋込むための埋込装置（1）であって、

発振器（2）、発振要素および共振器（6）を含み、発振器（2）は発振要素を励起して機械発振させるように設計され、共振器（6）および発振要素は発振ユニット（3）を形成するように接続され、共振器（6）は、機械発振の伝達のため、インプラント（7）に能動的に接続可能であり、かつインプラント（7）を組織部に押付けるように設計され、装置は、ハウジングまたは伝達要素の上に支持されるインプラントガイドをさらに含むことを特徴とする、埋込装置。

【請求項15】

装置は、2から200kHzの周波数での共振器（6）の機械発振のために設計されることを特徴とする、請求項14に記載の埋込装置。

【請求項16】

装置は、機械発振のさまざまな周波数、さまざまな周波数パターン、および/またはさまざまなエネルギー脈動を設定するように備えられることを特徴とする、請求項14または15に記載の埋込装置。

【請求項17】

共振器（6）または共振器（6）の遠端部は交換可能でありかつ無菌化することができることを特徴とする、請求項14から16のいずれかに記載の埋込装置。

【請求項18】

共振器（6）は、ピン状またはだぼ状インプラント（7）を保持するように設計されることを特徴とする、請求項14から17のいずれかに記載の埋込装置。

【請求項19】

組織部への接続を作製するためのキットであって、前記キットは埋込装置（1）を含み、埋込装置（1）は、発振器（2）、発振要素および共振器（6）を含み、発振器（2）は発振要素を励起して機械発振させるように設計され、共振器（6）および発振要素は発振ユニット（3）を形成するように接続され、共振器（6）は、機械発振の伝達のため、インプラント（7）に能動的に接続可能であり、かつインプラント（7）を組織部に押付けるように設計され、前記キットは、請求項1から13のいずれかに記載の複数のインプラント（7）とをさらに含む、キット。

【請求項20】

埋込装置（1）の共振器（6）はその遠端に保持手段を含み、インプラント（7）はピン状またはだぼ状であり、それらの近端は、共振器（6）の保持手段に適合される保持手段を含むことを特徴とする、請求項19に記載のキット。

【請求項21】

キットは、さまざまなピン状またはだぼ状のインプラントと、共振器（6）または遠位共振器部とを含み、その遠位表面はインプラントの近位断面に対応することを特徴とする、請求項19または20に記載のキット。

【請求項22】

インプラント（7）の少なくとも一部はピン状であり、キットは、摩擦嵌めのために直径がインプラント（7）の最大直径に適合されたドリルをさらに含むことを特徴とする、請求項19から21のいずれかに記載のキット。

【請求項 23】

インプラント(7)の少なくとも一部は、開口(58)を有するスリーブ(13)中に液化可能材料を含み、キットは、少なくとも1つの共振器(6)または遠位共振器部をさらに含み、その断面はスリーブ(13)の近位内側断面に適合されることを特徴とする、請求項19から22のいずれかに記載のキット。

【請求項 24】

キットは、開口を備えるガイド(82)と、少なくとも1つの共振器(6)または遠位共振器部とをさらに含み、その断面は開口に適合されることを特徴とする、請求項19から23のいずれかに記載のキット。

【請求項 25】

キットは埋込装置(1)用の無菌カバーをさらに含むことを特徴とする、請求項19から24のいずれかに記載のキット。

【請求項 26】

埋込装置(1)は、さまざまな発振周波数、さまざまな周波数パターン、および/またはさまざまなエネルギー脈動を設定するために備えられ、キットは、さまざまなインプラント用の設定指示をさらに含むことを特徴とする、請求項19から25のいずれかに記載のキット。

【請求項 27】

請求項1から13のいずれかに記載の1つ以上のインプラント(7)を備える追加キットであって、前記追加キットは、機械発振エネルギーの補助によってインプラントを埋込むための指示をさらに含む、追加キット。

【請求項 28】

埋込装置の補助によって請求項1から13のいずれかに記載のインプラント(7)を埋込むための方法であって、埋込装置(1)は、発振器(2)、発振要素および共振器(6)を含み、発振器(2)は発振要素を励起して機械発振させるように設計され、共振器(6)および発振要素は発振ユニット(3)を形成するように接続され、共振器(6)は、機械発振の伝達のため、インプラント(7)に能動的に接続可能であり、かつインプラント(7)を組織部に押付けるように設計され、前記方法は、

押込嵌め手段として好適な表面凹凸もしくは開口を組織部が有するか、またはそのような表面凹凸もしくは開口を静水圧によって作製可能な領域において、液化可能な材料からなるインプラント領域が組織部と接するまたは組織部と接触できるように、組織部上にインプラント(7)を位置決めするステップと、

液化可能な材料のうち少なくとも一部が液化され、前記表面凹凸または開口の中に押し込まれるまで、インプラントに機械発振を当て、かつ同時にインプラントを組織部に押付けるステップと、

依然としてインプラントを組織部に押付けながら液化可能材料を再凝固させるステップとを含む、方法。

【請求項 29】

組織部は、人もしくは動物の骨部、軟骨部、靭帯部または腱部(10, 20, 50, 72, 73)であることを特徴とする、請求項28に記載の方法。

【請求項 30】

作製すべき接続は、点ごとの、深さに対して効果的な接続であることを特徴とする、請求項28または29に記載の方法。

【請求項 31】

開口は埋込前に組織部の中に作製され、インプラント(7)は開口の中に位置決めされることを特徴とする、請求項28から30のいずれかに記載の方法。

【請求項 32】

組織部は、皮質骨物質(22)および海綿状骨(23)を備える骨であり、埋込前は少なくとも皮質層(22)が開いていることを特徴とする、請求項28から31のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 3】

作製すべき接続は、表面が大きく、表面的な接続であることを特徴とする、請求項 2 8 または 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 4】

好適な組織表面領域は、インプラント(7)の位置決めの前にてこぼこをつけられることを特徴とする、請求項 3 3 に記載の方法。国際出願時における請求の範囲の請求項 1 ~ 3 5 を現請求項 1 ~ 3 4 に変更した。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/CH 02/00132
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/68 A61B17/88		
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) IPC 7 A61B A61C A61F		
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, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 919 775 A (O. MALMIN) 18 November 1975 (1975-11-18) column 2, line 1 - line 10 column 3, line 65 - column 4, line 2 column 5, line 44 - line 56 column 5, line 66 - column 6, line 2 column 9, line 24 - line 33 figures 1-3 -- -- -- --	1-3, 5, 9, 14, 17, 18, 20-22, 28, 29, 31
<input checked="" type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of box C.	<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 *** 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 *A* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 28 May 2002		Date of mailing of the international search report 07/06/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2 NL - 2200 RB Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2940, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Nice, P

Form PCT/ISA/210 (Second sheet) July 1992

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/CH 02/00132
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>DATABASE WPI Section PQ, Week 198313 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class P31, AN 1983-E3008K XP002200302 & SU 929 072 A (OMSK.MED.INST UND OMSK.POLY.) abstract</p>	1,2,4,5, 9,13-17, 20,23, 26,28-33
X	<p>GB 2 277 448 A (P.A.THODIYIL) 2 November 1994 (1994-11-02) abstract; figure 2 page 6, line 9 - line 30 page 7, line 20 - line 36</p>	14-18
X	<p>EP 0 617 935 A (M.J.R.YOUNG UND B.R.D.P.BRADNOCK) 5 October 1994 (1994-10-05) column 1, line 5 - line 13 column 2, line 3 - line 12</p>	14-18
A	<p>WO 98 42988 A (CREAHOLIC) 1 October 1998 (1998-10-01) cited in the application</p> <p>abstract; figures 1,2,7</p>	1,2,5,6, 9,14-18, 20-23, 28,29, 31,32
A	<p>US 4 566 138 A (E.L.LEWIS ET AL.) 28 January 1986 (1986-01-28) column 5, line 3 - line 25</p>	1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 information on patent family members

 International Application No
 PCT/CH 02/00132

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3919775	A	18-11-1975	US 3899830 A 19-08-1975
			US 3903605 A 09-09-1975
			US 3863345 A 04-02-1975
SU 929072	A	23-05-1982	SU 929072 A1 23-05-1982
GB 2277448	A	02-11-1994	NONE
EP 0617935	A	05-10-1994	AU 697086 B2 24-09-1998
			AU 3747697 A 11-12-1997
			AU 689763 B2 09-04-1998
			AU 5906994 A 29-09-1994
			CA 2119969 A1 26-09-1994
			DK 617935 T3 27-09-1999
			EP 0617935 A2 05-10-1994
			EP 0830854 A2 25-03-1998
			ES 2129105 T3 01-06-1999
			GR 3030392 T3 30-09-1999
			JP 7047094 A 21-02-1995
			NO 941109 A 27-09-1994
			US 5536272 A 16-07-1996
			US 5626584 A 06-05-1997
			US 5749877 A 12-05-1998
US 5885301 A 23-03-1999			
ZA 9402120 A 02-02-1995			
WO 9842988	A	01-10-1998	AU 744974 B2 07-03-2002
			AU 6606298 A 20-10-1998
			WO 9842988 A1 01-10-1998
			EP 0968373 A1 05-01-2000
			JP 2001524188 T 27-11-2001
			NO 994558 A 19-11-1999
US 4566138	A	28-01-1986	CA 1237555 A1 07-06-1988
			JP 1758369 C 20-05-1993
			JP 4047577 B 04-08-1992
			JP 60024638 A 07-02-1985

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT		Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00132
A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 A61B17/68 A61B17/88		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Fächercharakter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 7 A61B A61C A61F		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie ^a	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 3 919 775 A (O. MALMIN) 18. November 1975 (1975-11-18) Spalte 2, Zeile 1 - Zeile 10 Spalte 3, Zeile 65 - Spalte 4, Zeile 2 Spalte 5, Zeile 44 - Zeile 56 Spalte 5, Zeile 66 - Spalte 6, Zeile 2 Spalte 9, Zeile 24 - Zeile 33 Abbildungen 1-3 --- -/--	1-3, 5, 9, 14, 17, 18, 20-22, 28, 29, 31
<input checked="" type="checkbox"/>	Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	
<input checked="" type="checkbox"/>	Stichtag Anhang Patentfamilie	
<p>^a Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</p> <p>*A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam einzusehen ist</p> <p>*E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>*L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelsfrei erschließen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchebereich gestellten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>*O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>*P* Veröffentlichung, die vor dem Internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>*I* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>*X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindnerischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>*Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindnerischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gesetzt wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>*Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts	
28. Mai 2002	07/06/2002	
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2260 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Beauftragter Nice, P	

Formblatt PCTISA/910 (Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT		Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00132
C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beitr. Anspruch: Nr.
X	DATABASE WPI Section PQ, Week 198313 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class P31, AN 1983-E3008K XPO02200302 & SU 929 072 A (OMSK.MED.INST UND OMSK.POLY.) Zusammenfassung -----	1,2,4,5, 9,13-17, 20,23, 26,28-33
X	GB 2 277 448 A (P.A.THODIYIL) 2. November 1994 (1994-11-02) Zusammenfassung; Abbildung 2 Seite 6, Zeile 9 - Zeile 30 Seite 7, Zeile 20 - Zeile 36 -----	14-18
X	EP 0 617 935 A (M.J.R.YOUNG UND B.R.D.P.BRADNOCK) 5. Oktober 1994 (1994-10-05) Spalte 1, Zeile 5 - Zeile 13 Spalte 2, Zeile 3 - Zeile 12 -----	14-18
A	WO 98 42988 A (CREAHOLIC) 1. Oktober 1998 (1998-01-01) in der Anmeldung erwähnt ----- Zusammenfassung; Abbildungen 1,2,7 -----	1,2,5,6, 9,14-18, 20-23, 28,29, 31,32
A	US 4 566 138 A (E.L.LEWIS ET AL.) 28. Januar 1986 (1986-01-28) Spalte 5, Zeile 3 - Zeile 25 -----	1

Formblatt PCT/SA210 (Fortsetzung von Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationale Abkürzungen

PCT/CH 02/00132

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 3919775 A	18-11-1975	US 3899830 A	19-08-1975
		US 3903605 A	09-09-1975
		US 3863345 A	04-02-1975
SU 929072 A	23-05-1982	SU 929072 A1	23-05-1982
GB 2277448 A	02-11-1994	KEINE	
EP 0617935 A	05-10-1994	AU 697086 B2	24-09-1998
		AU 3747697 A	11-12-1997
		AU 689763 B2	09-04-1998
		AU 5906994 A	29-09-1994
		CA 2119969 A1	26-09-1994
		DK 617935 T3	27-09-1999
		EP 0617935 A2	05-10-1994
		EP 0830854 A2	25-03-1998
		ES 2129105 T3	01-06-1999
		GR 3030392 T3	30-09-1999
		JP 7047094 A	21-02-1995
		NO 941109 A	27-09-1994
		US 5536272 A	16-07-1996
		US 5626584 A	06-05-1997
		US 5749877 A	12-05-1998
US 5885301 A	23-03-1999		
ZA 9402120 A	02-02-1995		
WO 9842988 A	01-10-1998	AU 744974 B2	07-03-2002
		AU 6606298 A	20-10-1998
		WO 9842988 A1	01-10-1998
		EP 0968373 A1	05-01-2000
		JP 2001524188 T	27-11-2001
		NO 994558 A	19-11-1999
US 4566138 A	28-01-1986	CA 1237555 A1	07-06-1988
		JP 1758369 C	20-05-1993
		JP 4047577 B	04-08-1992
		JP 60024838 A	07-02-1985

Formblatt PCT/ISA(210) (Anhang Patentfamilie)(A) 1/1992

フロントページの続き

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

(74)代理人 100109162

弁理士 酒井 将行

(72)発明者 エシュリマン, マルセル

スイス、ツェー・ハー - 2 5 1 4 リゲルツ、ハウス・ツァ・ラウベ

(72)発明者 トリアーニ, ローレン

スイス、ツェー・ハー - 2 5 0 2 ビール、ローゲンガッセ、2 5

(72)発明者 ランチ, アントニオ

スイス、ツェー・ハー - 3 0 0 6 ベルン、リーベックベーク、4・アー

(72)発明者 マイヤー, ヨルク

スイス、ツェー・ハー - 5 7 0 2 ニーダーレンツ、レルヒエンベーク、6

Fターム(参考) 4C059 DD08 JJ02

4C060 LL13

4C081 AB02 AC03 BB08 BB09 BC02 CA02 CA08 CA16 CA20 CA23

CB01 CF01

【要約の続き】

ンで予めボアがあげられる。インプラント(7)にいかなる振り力も伝える必要がないことにより、これらのインプラントに、より弱い設計、すなわち同じ材料から作られる公知のねじよりも細かい設計を施すことができ、インプラントをより迅速に埋込むことができる。

专利名称(译)	用于植入种植体的组织部分，特别是骨架，装置和方法的植入物		
公开(公告)号	JP2004520908A	公开(公告)日	2004-07-15
申请号	JP2002569000	申请日	2002-03-04
[标]申请(专利权)人(译)	伍德韦尔丁公司		
申请(专利权)人(译)	伍德焊接股份公司		
[标]发明人	エシュリマンマルセル トリアーニローレン ランチアントニオ マイヤーヨルク		
发明人	エシュリマン,マルセル トリアーニ,ローレン ランチ,アントニオ マイヤー,ヨルク		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/56 A61B17/68 A61B17/80 A61B17/84 A61B17/88 A61C8/00 A61F2/00 A61F2/28 A61F2/30 A61F2/36 A61F2/46 A61L31/00 B29C65/00 B29C65/08 B29C65/54 B29C65/60		
CPC分类号	A61B17/00491 A61B17/68 A61B17/688 A61B17/8085 A61B17/842 A61B17/8872 A61B2017/00004 A61B2017/00734 A61B2017/00955 A61C8/0012 A61C8/0016 A61C8/0018 A61F2/0077 A61F2/28 A61F2/2846 A61F2/2875 A61F2/30749 A61F2/30767 A61F2/36 A61F2/3662 A61F2/4601 A61F2002 /30064 A61F2002/30065 A61F2002/30067 A61F2002/30878 A61F2002/3611 A61F2002/3625 A61F2002/465 A61F2002/4683 A61F2210/0071 A61F2220/0008 A61F2310/00023 B29C65/08 B29C65 /48 B29C65/54 B29C65/562 B29C65/601 B29C65/603 B29C66/1122 B29C66/126 B29C66/21 B29C66 /30326 B29C66/5324 B29C66/5346 B29C66/542 B29C66/61 B29C66/652 B29C66/71 B29C66/7212 B29C66/73161 B29C66/73791 B29C66/7392 B29C66/81423 B29C66/81429 B29C66/81431 B29C66 /81433 B29C66/8322 B29C66/836 B29C66/9513 B29C66/9517 Y10S606/908 Y10S606/915 Y10S606 /916 B29K2307/04 B29K2077/00 B29K2309/08 B29K2023/04 B29K2069/00 B29K2075/00 B29K2027 /06 B29K2079/085 B29K2081/06 B29K2033/12 B29K2071/00 B29K2067/046 B29K2067/043 B29K2067 /00 B29K2033/08 B29K2027/12 B29K2027/00 B29K2023/06 B29K2005/00 A61B17/80 A61B17/84 A61B17/8625 A61B17/866 A61B2017/8655 A61F2002/30062 B29C65/00 B29C66/727		
FI分类号	A61L31/00.C A61L31/00.P A61L31/00.Z A61B17/56 A61C8/00.Z		
F-TERM分类号	4C059/DD08 4C059/JJ02 4C060/LL13 4C081/AB02 4C081/AC03 4C081/BB08 4C081/BB09 4C081 /BC02 4C081/CA02 4C081/CA08 4C081/CA16 4C081/CA20 4C081/CA23 4C081/CB01 4C081/CF01		
代理人(译)	森田俊夫 堀井裕 酒井 将行		
优先权	2001000387 2001-03-02 CH		
其他公开文献	JP4412901B2 JP2004520908A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

植入物(7)至少部分地由可以通过机械能液化的材料制成，用于与人或动物组织，特别是骨骼形成推力连接。这种类型的特别合适的材料是热塑性塑料(例如可吸收的热塑性塑料)或触变材料。使植入物(7)与组织部分接触，经受超声能的作用，同时将其压在组织部分上。然后将可液化材料液化并推入组织的表面不规则或开口中。因此，一旦固化，就将液化材料推压结合到其上。

植入涉及使用包埋装置，该包埋装置包括振荡器（2），振荡元件和谐振器（6）。这使得振荡器（2）使振荡元件机械地振荡，并且该元件将振荡传递到谐振器（6）。谐振器（6）用于将植入物（7）压向组织。由此，振荡被传递到植入物（7）。植入物（7）例如是销形或销形，并且代替与骨组织形成连接的螺钉而使用。可选地预钻骨组织以定位植入物（7）。通过不需要将任何扭转力传递到植入物（7），可以给这些植入物提供较弱的设计，即比由相同材料制成的已知螺钉更薄的设计，这导致更快的植入物放置。你可以

