

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-509721

(P2012-509721A)

(43) 公表日 平成24年4月26日(2012.4.26)

(51) Int.Cl.

A61F 2/44 (2006.01)
A61N 5/10 (2006.01)
A61B 17/56 (2006.01)
A61B 17/58 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/44
A 61 N 5/10
A 61 B 17/56
A 61 B 17/58

テーマコード(参考)

4 C 082
4 C 097
4 C 160

310

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2011-537739 (P2011-537739)
(86) (22) 出願日 平成21年11月25日 (2009.11.25)
(85) 翻訳文提出日 平成23年7月21日 (2011.7.21)
(86) 國際出願番号 PCT/US2009/065897
(87) 國際公開番号 WO2010/062945
(87) 國際公開日 平成22年6月3日 (2010.6.3)
(31) 優先権主張番号 61/118,235
(32) 優先日 平成20年11月26日 (2008.11.26)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 505377463
ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ
ュレンクテル ハフツング
スイス ツェーハー 4436 オーベルド
ルフ アイマットシュトラーゼ 3
(74) 代理人 100092093
弁理士 辻居 幸一
(74) 代理人 100082005
弁理士 熊倉 賢男
(74) 代理人 100088694
弁理士 弟子丸 健
(74) 代理人 100103609
弁理士 井野 砂里
(74) 代理人 100095898
弁理士 松下 满

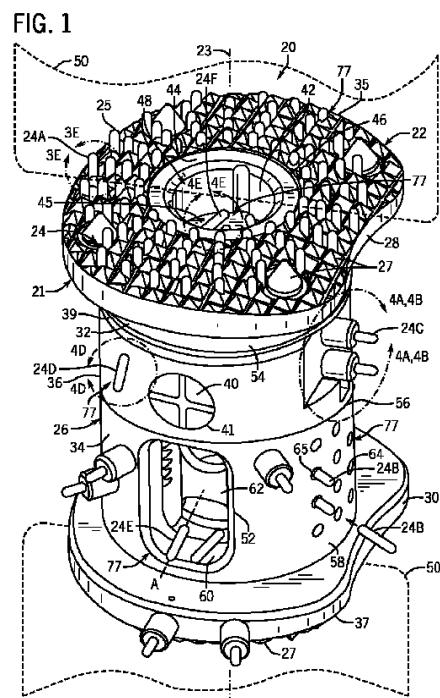
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】照射されたインプラントを用いる脊柱の小線量治療方法及び装置

(57) 【要約】

【解決手段】 脊柱の腫瘍を容易に集中治療すべく構成された脊柱インプラントであって、腫瘍の放射線治療の線量及び持続期間になるように構成された、複数の照射された移植シードを具備している。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

小線源治療用脊柱インプラントであって、このインプラントが、

脊柱インプラントであって、長手軸線に沿って延在する本体と、本体の片側の長手端部に配置された上位終板と、本体の反対側の長手端部に配置された下位終板とを具備し、それぞれの終板が、相補的な椎骨終板に係合すべく構成された椎骨係合面を形成している、上記脊柱インプラントと、

インプラント本体に取り付けられた複数の放射線シードであって、小線源治療用インプラントが椎骨間空間に配置されたとき、所望の方向において、放射線を脊柱に向けて導くようになっている、上記複数の放射線シードと、

を備えていることを特徴とする小線源治療用インプラント。

【請求項 2】

脊柱インプラント内に形成された開口部中に、放射線シードが配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項 3】

少なくとも 1 つの開口部が脊柱インプラントの中に延在し、その深さが、開口部内に配置された放射線シードの長さに比べて短くなっていることを特徴とする請求項 2 に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項 4】

少なくとも 1 つの開口部が終板の中に延在し、その深さが、開口部内に配置された放射線シード長さに比べて短くなっていることを特徴とする請求項 2 に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項 5】

放射線シードは、開口部の中に圧入されていることを特徴とする請求項 2 に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項 6】

放射線シードは、開口部の内側にて、脊柱インプラントに接着されていることを特徴とする請求項 2 に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項 7】

放射線シードは、開口部の内側にて、脊柱インプラントに超音波溶接されていることを特徴とする請求項 2 に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項 8】

開口部は、少なくとも 1 つの終板に形成され、開口部内に配置された放射線シードが、下位又は上位の方向成分を有していることを特徴とする請求項 2 に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項 9】

放射線シードは、椎骨係合端部を提供していることを特徴とする請求項 8 に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項 10】

開口部は、本体中に延在していることを特徴とする請求項 2 に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項 11】

開口部は、骨パッキング開口部を備えていることを特徴とする請求項 10 に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項 12】

放射線シードは、細長い本体を形成し、側面と、一対の反対側端面とを呈し、側面は脊柱インプラントの表面に接着されていることを特徴とする請求項 1 に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項 13】

脊柱インプラントはさらに、上位終板に取り付けられた終板キャップを備え、終板キャ

10

20

30

40

50

ップは、上位終板の椎骨係合面に対して窪んだベースを形成し、少なくとも1つの放射線シードの側面は、終板キャップのベースに取り付けられることを特徴とする請求項12に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項14】

小線源治療用インプラントであって、このインプラントが、近位端と遠位端とを形成している軸と、軸の近位端に取り付けられた頭部とを備え、軸は、1又は複数の放射線シードを受け入れるように構成されてなるカニューレを形成している、ことを特徴とする小線源治療用インプラント。

【請求項15】

軸は、骨ねじを提供すべく、ねじ付きになっていることを特徴とする請求項14に記載の小線源治療用インプラント。 10

【請求項16】

軸には、ねじが無く、釘を提供していることを特徴とする請求項14に記載の小線源治療用インプラント。

【請求項17】

脊柱の腫瘍を治療する方法であって、悪性細胞に向けて放射線を導くのに適した位置において、脊柱の中へ複数の照射を受けた放射線シードを移植する段階を備えていることを特徴とする方法。

【請求項18】

方法がさらに、経皮的に脊柱の中にシードを移植する段階を備えていることを特徴とする請求項17に記載の方法。 20

【請求項19】

方法がさらに、間接的に脊柱の中にシードを移植する段階を備えていることを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項20】

シードは、脊柱インプラント内に配置され、方法がさらに、脊柱インプラントを脊柱に固定する段階を備えていることを特徴とする請求項19に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2008年11月26日に出願された、米国仮特許出願第61/118,235号を基礎とする優先権を主張し、同出願の開示は、その全体がここに明らかにされるが如く、ここに参照によって引用される。

本発明は、照射されたインプラントを用いる脊柱の小線量治療方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

脊柱腫瘍の治療は、代表的に、腫瘍を取り囲む健康な組織の除去を伴い、悪性細胞が逃げ出して転移するのを防ぐために、腫瘍の外殻を傷つけないようにしている。いくつかの例においては、腫瘍の除去が、腫瘍の外殻を傷つけることを伴う。例えば、腫瘍が脊髄を取り囲んでいる場合には、腫瘍組織を切断して、除去中に腫瘍が脊髄を滑り越えられるようしている。腫瘍の除去中に腫瘍の外殻が傷つけられるか否かにかかわらず、通常は、転移のリスクを減少させるために、腫瘍の位置に放射線治療を適用することが望ましい。また、放射線治療は、腫瘍を手術できないか、又は外科手術が実際的でないかのいずれかの理由のために、腫瘍が除去されない例においても適用される。 40

【0003】

放射線療法は、従来、一般的に、腫瘍又は切開部位に向けられる、陽子線などの体外の放射源を使用して、脊柱領域に届けられるか、又は代わりに、静脈内への送出を使用して、より体系的に届けられる。残念なことに、従来の放射線療法は、大量の健康な組織を放射に暴露する。

【0004】

50

30

40

50

小線量治療は、放射線量密度を有するシードを前立腺組織の内部に移植することによって、前立腺癌を隙間から治療するために使用されてきた。低線量放射（LDR）のシードは、前立腺の中に外科的に移植され、永久的に前立腺の中に取り残される。高線量放射（HRD）のシードは、より一時的なベースにおいて、前立腺の中に移植される。

【0005】

従来のLDRシードは、チタンなどのインプラント等級の材料から、所望のサイズに形成されてなる、ケーシングを具備し、放射線材料にて充填される。シードは、ケーシングが1又は複数のペレットに取り付けられてなる行き詰ったシード、又はペレットがなんら他のケーシングに取り付けられていない自由シードとして提供される。ケーシングには、任意の適当なアイソトープを充填でき、これは、求められる放射線照射のレベル及び半減期に依存する。代表的なアイソトープには、ヨー素125及びパラジウム103が含まれる。これら両方の材料は、低エネルギーのX線を継続的に照射し、このX線は短距離だけにしか届かず、放射を周囲の器官に近づけない。

10

【0006】

HRDの小線量治療のシードは、イリジウム195から作られたワイヤを一時的に挿入することを伴い、ワイヤは、パラジウムやヨー素に比べて高いエネルギーのX線を照射する。代表的には、薄いプラスチック製のカテーテルが、テンプレートを通して、前立腺の中に挿入される。イリジウムのワイヤは、一度に1本ずつ、これらのカテーテルに挿入され、例えば2～3秒間といった短時間だけ、所定位置に維持される。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

従って、脊柱の腫瘍を治療するために、集中した放射を行うインプラントを提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0008】

1つの観点によれば、小線源治療用脊柱インプラントが提供され、脊柱インプラントと、複数の放射されたシードとを具備している。脊柱インプラントは、長手軸線に沿って延在する本体と、本体の片側の長手端部に配置された上位終板と、本体の反対側の長手端部に配置された下位終板とを具備し、それぞれの終板が、相補的な椎骨終板に係合すべく構成された椎骨係合面を形成している。インプラント本体に取り付けられた複数の放射線シードは、小線源治療用インプラントが椎骨間空間に配置されたとき、所望の方向において、放射線を脊柱に向けて導くようになっている。

30

【0009】

上述した要旨並びに本願の好ましい実施形態についての以下の詳細な説明は、添付図面に関連させて読むことでより良く理解されるだろう。本願の小線量治療用の放射された脊柱インプラントを例示する目的のために、図面には好ましい実施形態を示している。しかしながら、出願は、図示された正確な構成及び手段に限定されないことを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】1つの実施形態に従って構成された小線源治療用脊柱インプラントを示した上部斜視図であって、脊柱インプラントの本体に小線源治療用シードが具備されている。

40

【図2A】図1の小線源治療用シードの1つを示した側立面図である。

【図2B】図1の小線源治療用シードの1つを破断して示した斜視図である。

【図3A】図1の小線源治療用脊柱インプラントを示した上部平面図であって、その終板を示している。

【図3B】図3Aの終板を拡大して示した上部平面図であって、シード受入れ開口部が示されている。

【図3C】図3Bと同様な上部平面図であって、シード受入れ開口部に据え付けられた、小線源治療用シードを示している。

50

【図3D】図3Cの終板の一部分を破断して示した側立面図であって、1つの実施形態に従って構成されたものである。

【図3E】図1の線3E-3Eにて指示された、図3Aの終板の一部分を示した斜視図であって、終板の中に挿入されている1つのシードを示している。

【図4A】1つの実施形態に従って構成された、図1の小線源治療用シードの1つを示した斜視図である。

【図4B】他の実施形態に従ってインプラントに取り付けられた、図1の小線源治療用シードの1つを示した斜視図である。

【図4C】他の実施形態に従ってインプラントに取り付けられた、図1の小線源治療用シードの1つを示した分解斜視図である。
10

【図4D】図1のインプラントの一部分を模式的に示した分解上部平面図であって、他の実施形態に従ってインプラントに取り付けられた、シードの1つを示している。

【図4E】図1のインプラントの一部分を模式的に示した分解上部平面図であって、他の実施形態に従ってインプラントに取り付けられた、シードの1つを示している。

【図4F】図1のインプラントの一部分を分解して示した上部平面図であって、他の実施形態に従ってインプラントに取り付けられた、シードの1つを示している。

【図5A】1つの実施形態に従って、骨ねじとして構成されてなる、小線源治療用骨固定具を示した斜視図である。

【図5B】図5Aの骨ねじを破断して示した側立面図であって、埋設された小線源治療用シードを示している。
20

【図5C】図5Aの骨ねじを破断して示した側立面図であって、埋設された一対の小線源治療用シードを示している。

【図5D】図5Aの骨ねじを破断して示した側立面図であって、埋設された複数の小線源治療用シードを示している。

【図5E】他の実施形態に従って、放射性核種を収容した、小線源治療用骨固定具を破断して示した側立面図である。

【図5F】他の実施形態に従って、放射性核種から構成された、小線源治療用固定具を破断して示した側立面図である。

【図5G】骨釘として構成された小線源治療用骨固定具を破断して示した側立面図である。
30

【図6A】悪性の椎体を有する人間の脊柱の一部分を示した斜視図である。

【図6B】図6Aと同様な斜視図であるが、脊柱内及び脊柱周囲に移植された複数の小線源治療用シードを示している。

【図6C】図6Aの脊柱の一部分を示した斜視図であって、悪性の椎体が除去されて、小線源治療用シードが脊柱の中及び周囲に移植されている。

【図6D】図6Cと類似した斜視図であるが、隣接する椎骨の間に配置された椎骨間インプラントを示しており、悪性の椎体が除去された椎骨間の空間を占有している。

【発明を実施するための形態】

【0011】

ある種の用語は、以下の説明において、便利さのためだけに使用されて、制限的ではない。用語“右側”、“左側”、“下側”、及び“上側”は、図面において参照がされている方向を指示するが、実際の向きは使用中に異なることが認識される。方向を示す用語“内方”及び“外方”は、特に別言しない限り、小線源治療用インプラント20及びそれに関連する部品の幾何学的中心にそれぞれ向かう及び遠のく方向を参照している。用語“遠位側”、“近位側”、“前方”、“後方”、“上位”、“下位”、“内側”、及び“外側”及びこれらの関連語及び/又はフレーズは、限定を意味せず、参照がなされている人体に対して好ましい配置又は向きを指示する。用語には、上に列挙した単語、その派生語、及び類義語が含まれる。
40

【0012】

図1を参照すると、小線源治療（近接照射療法）用脊柱インプラント20は、脊柱イン

プラント 21 として構成され、これは、1つの実施形態に従って、拡張可能な椎骨間インプラント 22 として例示され、インプラント 22 における1又は複数のシード取付位置 77 に、図示の照射を受けたシード 24 である、1又は複数の放射線源を保持し又は他の方法にて支持している。照射を受けたシード 24 は、所定の線量の放射線を照射するように構成されている。インプラント 22 は、椎体切除術(corpectomy)の拡張可能なスペーサとして図示され、病んだ又は損傷した椎体の少なくとも一部分と置換されるように構成されている。インプラント 22 は、上位及び下位の終板 28 及び 30 をそれぞれ具備し、そのサイズ及び構造は、隣接する椎骨 50 における対応する隣接係合面と接触するようになっており、隣接する椎骨 50 によって定められる前彎角度又は後彎角度の範囲に適合するような表面幾何学形状の範囲に提供できる。1つの実施形態においては、隣接する椎骨 50 の係合面は、椎骨終板を形成する。変形例としては、例えば、半椎体切除術が実行されるときには、一方又は両方の隣接する椎骨 50 の係合面は、切除された椎骨によって形成される。従って、上位及び下位の終板 28 及び 30 は、それぞれ椎骨係合面 35 及び 37 を呈し、これは、歯、スパイク、隆起、又はその他のテクスチャ 27 など、外方へ突出した抗圧出特徴を支持している。終板 28 及び 30 は、中心の長手軸線 23 に沿って延在するインプラント本体 26 の反対側端部に配置される。

10

【0013】

インプラント本体 26 は、第 1 のないしは内側の本体部材 32 であって略管状の形態を有するものと、第 2 のないしは外側の本体部材 34 であって略管状の形態を有するものと、拡張リング 36 とを具備し、これらのすべては中空であり、調整式の椎骨間インプラント 22 における長手軸線 23 に沿って、内部に軸線ボアを提供する。本体部材 32 及び 34 と、拡張リング 36 とは、それぞれ、放射状に外面 54, 56, 58 を呈している。使用に際しては、第 1 のないしは内側の部材 32 は、好ましくは、そのサイズ及び構造が、第 2 のないしは外側の部材 34 に比べて若干小さく定められ、第 1 の部材 32 が第 2 の部材 34 の内部に配置されて可動になっている。しかしながら、他の構成によって可動に関連する、第 1 の部材 32 と第 2 の部材 34 も想定できることに留意されたい。

20

【0014】

終板 28 及び 30 は、内側及び外側の部材 32 及び 34 にそれぞれ結合され、そのためには、当業者に知られた任意の結合機構が用いられ、限定はしないが、締り嵌め、螺合、ねじ止め、接着などが含まれる。図示の通り、インプラント 22 は、終板キャップ 42 を具備し、これは、それぞれの上位終板 28 を通って長手方向に延在してなる中央開口部 46 の中に挿入され、内側部材 32 に螺着される。変形例としては、終板キャップ 42 は、内側部材 32 と一体的であっても良い。終板キャップ 42 は、その下端にてベース 45 に結合された側壁 44 を形成し、協働して内部空洞 48 を形成する。従って、外科医は、オステオバイオロジカル(osteobiological)であるか、又はその他の生物学的適合性である材料、例えば、PMMA や骨セメントを空洞 48 の中に挿入でき、上位椎体 50 の相補的な終板において、椎骨の融合を促進する。

30

【0015】

このように、椎骨間インプラント 22 は、複数の異なる終板 28 及び 30 を備えたキットとして提供でき、従って、ユーザは、患者の椎骨の終板の輪郭に最も良く一致する所望の終板を選択することができる。例えば、様々な終板 28 及び 30 が提供され、それらには、限定はしないが、様々な形状、すなわち、円形、正方形、矩形、橢円、腎臓形などが含まれ、及び / 又は、1又は複数の以下の特性、すなわち、略楔形状の面、曲面、平坦面などが含まれる。変形例としては、上側及び下側の終板 28 及び 30 は、内側及び外側の部材 32 及び 34 と共に、一体的に形成しても良い。

40

【0016】

拡張リング 36 の放射状の内面は、ねじを具備し、内側部材 32 の外側放射状表面に形成されたねじ 39 と合致するように構成されており、拡張リング 36 を回転させると、内側部材 32 が、調整可能な椎骨間インプラント 22 の長手軸線 23 に沿って、外側部材 34 に対して並進し、又は略直線状に移動する。すなわち、使用に際しては、内側及び外側

50

の部材32及び34は、好ましくは、共通の長手軸線23に沿って同軸的に配置され、好ましくは、(例えば、入子式に)互いに対し摺動式に配置されて、内側部材32の軸線位置は外側部材34に対して調整可能になっている。それにより、拡張リング36の回転は、回転の相対的方向に応じて、内側及び外側部材32及び34を拡張又は収縮させることになる。

【0017】

1又は複数の止めねじ40は、拡張リング36のねじ開口部41に挿入され、調整可能な椎骨間インプラント22の高さを選択的に係止する。変形例としては、拡張リング36は、自己ロック式でも良い。1つの実施形態においては、止めねじ40は、拡張リング36を自由に回転させて所望の高さを提供するのに充分な深さに位置決めされ、一方、依然として、止めねじ40とこれに対応する開口部41との結合固定を両者間の締り嵌めによって確実にする。適切な器具によって止めねじ40を前進させると、前進した止めねじ40の遠位端が、内側部材32の外面に対して当接し、拡張リング36がさらに回転することを防ぎ、それにより、調整可能な椎骨間インプラント22の高さをロックする。

10

【0018】

椎骨間インプラント22は、あらゆる生物学的適合性の材料や、当業者に知られているあらゆる生物学的適合性の材料の組合せから構築することができ、限定はしないが、それには、ステンレス鋼、チタン、チタン合金、セラミック、及びポリマー、すなわち、限定はしないが、例えば、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)などが含まれる。1つの実施形態においては、内側及び外側の管状部材32及び34は、X線透過性の材料、例えば、ポリマーやポリエーテルエーテルケトン(PEEK)から形成され、一方、拡張リング36は、好ましくは、金属、例えば、チタンやステンレス鋼から形成される。

20

【0019】

インプラント22は、1又は複数の比較的大きい骨パッキング開口部52を、外側部材34の外面58に形成されて備えている。開口部52は、外側部材34を放射状に又は水平に通って延びる棚部60を形成している。また、インプラント22は、小さい開口部64の配列を具備し、開口部64は図1に示すように内側部材32又はリング部材36に延入しても良いことが認識されるけれども、開口部は、外側部材34の外面58の中に又は通して放射状に延びるように図示されている。1又は複数の骨パッキング開口部52と小さい開口部64とは、インプラント本体26の内側に長手方向に延びてなる内側ボア62へのアクセスを提供する。インプラント22は、開口部52及び64を備えて製造され、又は1又は複数の開口部52及び64は、例えば、外科手順の前に又は最中などに、(例えば、ドリルを用いて)インシットゥーにてインプラントに形成されても良いことを認識されたい。ボア62は、一方又は両方の終板28及び30を延通しても良い。

30

【0020】

外科医は、オステオバイオロジカル(osteobiological)であるか、又はその他の生物学的適合性である材料、例えば、PMMAや骨セメントを一方又は両方の開口部52及び64を通して骨62の中へ入れて、下位椎体50の終板において、椎骨の融合を促進する。重力は、椎体50の終板に、移植材料の方向を適用するのを補助する。椎骨間インプラント22は、骨パッキング開口部52や小さい開口部64を含むものには限られず、開口部を具備せずとも良く、又はインプラント22の特定の用途又は構造に依存して、追加的な形状又は位置が可変である開口部を具備しても良い。開口部52及び64はさらに、詳しくは後述するように、シード取付位置77を備えても良い。

40

【0021】

次に図1及び図2を参照すると、小線源治療用インプラント20は、1又は複数の小線源治療用シード24を具備し、これらは、椎骨間インプラント22に嵌められ又は別な方法で取り付けられる。それぞれの小線源治療用シード24は、放射性核種70を収容した内部コア68を形成している、生物学的適合性の保護外殻66を具備している。放射性核種は、任意の適当なアイソトープから選択され、例えば、ヨー素、パラジウム、イリジウムのアイソトープ、又は任意のアイソトープであって所望の線量の放射線を照射するもの

50

が含まれる。特定の例によるアイソトープには、ヨー素 125 及びパラジウム 103 が含まれ、ヨー素 125 は低線量の放射線を照射し、また、パラジウム 103 は高線量の放射線を照射する。従って、放射線シード 24 は、限られた時間、例えば、2~3ヶ月にわたって放射線を照射すると良いけれども、治療の好みに応じて、放射線を無期限に又は比較的短時間だけ照射するように構成しても良い。

【0022】

外殻 66 は、あらゆる適当なインプラント等級の材料から構築でき、それらには、例えば、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、チタン、及びその他のものが含まれる。外殻 66 は、細長い卵形又は管状の構造物として例示されているけれども、これは、変形例においては、望まれる任意の適当な形状として形成しても良く、例えば、球体、曲線構造、又は任意の所望の多角形構造にことができる。図示の通り、外殻 66 は、中心軸線 A に沿って延びてなる、細長い円筒形本体 67 を形成している。円筒形本体 67 は、一対の対向する丸められた端部 69 を形成し、反対側の外側端面 73 を形成している。円筒形本体 67 は、反対側の端部 69 の間に延在してなる外側側面 71 を形成している。

10

【0023】

ある種の実施形態においては、放射線を腫瘍に向けて導きつつ、放射線を脊髄から遠ざけるように導くことが望ましい。故に、シード 24 は、インプラント 22 において可変に位置決め及び配向させることができ、身体のその他の部分に悪影響を与えない狭い範囲にて治療部位を照射し、一般的に、移植位置とその周囲において、悪性の脊柱腫瘍が成長ないし再成長するのを防ぐように作用する。シード 24 は、それぞれ X 線不透過のマーカー 63 を、外殻 66 上に又は外殻 66 の中に配置されて具備し、X 線透視術の助けによって治療部位の内部を視認できる。

20

【0024】

小線源治療用シード 24 は、1つの実施形態に従って図示して説明されたけれども、シード 24 は、任意の適当な変形例による実施形態に従って構成しても良いことを認識されたい。例えば、小線源治療用シード 24 は、放射性核種から構成された、一元的な固体の部材を形成できる。さらに、シード 24 は、インプラント 22 の 1 又は複数の構成要素を提供できることを認識されたい。例えば、抗圧出特徴 27 は、小線源治療用シード 24 から形成され、図 1 に示すように、終板 28 及び 30 から長手方向に突出した、スパイク、隆起、テクスチャ、その他を提供するように幾何学的に構成される。

30

【0025】

シード 24 は、望むように、構築され及び / 又は配置される。インプラント 22 は、様々な実施形態によるシード 24 を具備するものとして示され、1 又は複数の第 1 のシード 24A、1 又は複数の第 2 のシード 24B、1 又は複数の第 3 のシード 24C、1 又は複数の第 4 のシード 24D、1 又は複数の第 5 のシード 24E、及び 1 又は複数の第 6 のシード 24F によって指示されるように構築及び / 又は配置されるけれども、インプラント 22 は、任意の変形例によるタイプのシードを望むようにインプラント 22 に結合及び配置して具備できることを認識されたい。

【0026】

また図 3A 乃至図 3E を参照すると、第 1 のシード 24A は、片方又は両方の終板 28 及び 30 に配置され、終板から隣接する椎骨 50 へ向けて長手方向に延出している。特に、インプラント 22 は、片方又は両方の終板 28 及び 30 の中へ長手方向に延入してなるシード受入れ開口部 72 として示される、1 又は複数のシード取付位置 77 を具備している。インプラント 22 は、開口部 72 を備えて製造され、又は 1 又は複数の開口部は、例えば、外科手順の前に又は最中などに、(例えば、ドリルを用いて) インシットゥーにてインプラント 22 に形成されても良いことを認識されたい。

40

【0027】

開口部 72 は、図示の通り、歯 27 と組み合わせられて提供されるか、又は歯 27 の代わりに提供される。第 1 のシード 24A の外側端部 69 の片方は、矢印 A の方向に沿った任意の所望の方法にて、開口部 72 の中へ挿入できる。例えば、開口部 72 は、第 1 のシ

50

ード 2 4 A (例えば、外殻 6 6) の外側直径又は代わりに横断面寸法と実質的に等しいような直径又は横断面寸法を形成し、第 1 のシード 2 4 A は、開口部 7 2 の中へ圧入されることができる。代わりに又は加えて、1 又は複数の開口部 7 2 は、第 1 のシード 2 4 A に比べて大きい、横断面寸法を形成しても良い。オステオバイオロジカル又はその他の生物学的適合性の材料、例えば PMMA や骨セメントは、開口部 7 2 の中へ挿入して、外殻 6 6 を片方又は両方の終板 2 8 及び 3 0 に接着できる。変形例としては、外殻 6 6 は、インプラント 2 2 に超音波溶接しても良い。

【 0 0 2 8 】

開口部 7 2 は、片方又は両方の終板 2 8 及び 3 0 の中へ深さ D だけ延入し、この深さは、シード 2 4 A の長手方向長さに比べて短くなっている。シード 2 4 A は、当業者には共通の抗反発歯又はスパイク 2 7 と類似して構成及び配置され、小線源治療用脊柱インプラント 2 0 の位置ズレを防止する。従って、第 1 のシード 2 4 A は、椎骨係合面 2 5 を呈し、終板 2 8 及び 3 0 の歯 2 7 を補助して、インプラント 2 0 を椎骨 5 0 に固定するか、又は歯 2 7 と置換されて、インプラント 2 0 の椎骨 5 0 への固定を提供する。椎骨係合面 2 5 は、図示のように丸められているか、又は望むならば、スパイク状で、ピラミッド又は円錐の形状であっても良い。インプラント 2 0 の拡張、又は代わりに、拡張可能に構築された本体間スペーサーは、さらに、第 1 のシード 2 4 A の表面 2 5 を隣接する椎骨終板に貫通させるように促す助けとなる。第 1 のシード 2 4 A は、外殻 6 6 に結合され得る、追加的なクラッディングを具備し、椎骨係合面 2 5 にて、隣接する椎骨終板を貫通するような所望の幾何学形状に構成される。所定の 1 つの開口部 7 2 の深さ D は、所定の他の開口部 7 2 とは相違しており、シード 2 4 A が、必要に応じて、一方又は両方の終板 2 8 及び 3 0 から可変長だけ突出するようにさせる。変形例としては、深さ D は一定値でも良く、突出の長さ L は一定値でも良い。

【 0 0 2 9 】

第 1 のシード 2 4 A は、開口部 7 2 が長手軸線 L に対して平行に延びるとき、上位終板 2 8 から上方へ突出し、下位終板 3 0 から下方へ突出する。変形例としては、開口部 7 2 は、長手軸線 L と交差する方向に沿って延び、挿入されたシード 2 4 A の軸線 A は、上位又は下位の方向成分を有する方向へ延び、長手軸線 L に対して斜めに延びても良い。

【 0 0 3 0 】

代わりに又は加えて、1 又は複数の、又はすべての、開口部 7 2 は、シード 2 4 A の長手長さ以上の深さだけ、一方又は両方の終板 2 8 及び 3 0 の中に延入し、シード 2 4 A は、対応する終板から長手方向に突出することがなく、終板の中に押し込まれる。従って、いくつかのシード 2 4 A は、終板 2 8 内に窪み、一方又は両方の終板 2 8 及び 3 0 から突出しないようにされ、一方、他のシード 2 4 A は、一方又は両方の終板 2 8 及び 3 0 から突出して、図 3 D のようになる。さらに変形例としては、一方又は両方の終板 2 8 及び 3 0 の全体は、その外殻が終板 2 8 及び 3 0 の椎骨係合面の外側を形成するシードとして提供でき、その放射性核種は、上述した方法にて、外殻の内側に配置されることができる。本願に開示されるそれぞれの実施形態においては、放射線は、一方又は両方の終板 2 8 及び 3 0 からそれぞれ上位及び下位の方向へ外側へ導かれ、腫瘍再発の一般的部位である、隣接する椎骨 5 0 の中へ入る。

【 0 0 3 1 】

更なる変形例としては、シード 2 4 A は、第 2 の本体部材 3 4 から放射状外方へ延びて、図 1 に示すように、第 2 のシード 2 4 B を提供することもできる。特に、シード 2 4 B の片方の外側端部 6 9 は、相補的な開口部 6 4 の中へ挿入され、開口部は、シード 2 4 B に比べてわずかに大きいか、又は実質的に等しいような直径又は横断面寸法を形成して、シード 2 4 B は、開口部 6 4 の中に圧入される。変形例としては、開口部 6 4 は、シード 2 4 C に比べて大きいサイズにされ、オステオバイオロジカルであるか、又は他の生物学的適合性である材料 6 5 、例えば、PMMA や骨セメントを開口部 6 4 の中に挿入し、外殻 6 6 を開口部 6 4 の内側にてインプラント 2 2 に接着すると良い。変形例としては、外殻 6 6 は、インプラント 2 2 に超音波溶接しても良い。

10

20

30

40

50

【0032】

開口部 64 は、シード 24B をインプラント 22 から突出させる深さを有するか、又はシード 24B を窪ませることを許容するか、又はインプラント 22 の外壁に対して、内方へ変位させることができる。インプラント 22 が、隣接する椎骨 50 の間に配置されたとき、開口部 64 は、前方に、後方に、内側に、外側に、又は両者の間のどこかに對面する。さらに、開口部 64 は、上位方向において上向きに、又は下位方向において下向きに、角度を付けられる。従って、シード 24B は、開口部 64 に据え付けられ、放射線を、前方に、後方に、内側に、外側に、又は両者の間のどこかに導く。従って、放射線は、腫瘍の部位へ向けて、かつ、健康な組織から遠ざけて、導かれる。1つの実施形態においては、放射線シード 24 を、それらが脊髄に向けた方向に延びないように、取り付けることが望ましい。

10

【0033】

次に図 1 及び図 4A 及び図 4B を参照すると、1 又は複数の第 3 のシード 24C は、外殻 66 から延出してなる結合要素 74 を具備している。1つの実施形態においては、結合要素 74 は、インプラント 22 へシード 24C を取り付けけるのを容易にするため、クラッディング 76 を具備している。クラッディングは、ポリマー、例えば、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)又はチタン又は任意の代替的なインプラント等級の材料として提供され、インプラント 22 の一部又は全部と同一の材料から作られる。シード 24C は、外殻 66 に取り付けられた結合要素 74 と共に提供され、又は結合要素は、別個に提供され、インシットナーにて外殻に取り付けられる。1つの実施形態においては、結合要素 74 は、外殻 66 に超音波溶接されている。

20

【0034】

結合要素 74 は、開口部 64 に比べて実質的に等しいか、又はわずかに小さいような直徑又は横断面寸法を有し、結合要素は、図 4A に示すように、開口部 64 の中に圧入される。変形例としては、結合要素 74 は、開口部 64 に比べて実質的に小さい直徑又は横断面寸法を形成し、外殻 66 は、開口部 64 の中に緩く受け入れられて、その中に接着して取り付けられる。結合要素 74 は、骨セメントを使用してインプラント 22 に取り付けられるか、又は代替的な接着剤が使用されて、結合要素 74 をインプラント 22 の対応する開口部 64 の中に結合させる。変形例としては、結合要素は、インプラント 22 に超音波溶接しても良い。更なる変形例としては、結合要素 74 は、図 4B に示すように、開口部 64 の対応するねじ付き内面 78 と螺合するように構成された、ねじ付き外面 75 を有している。結合要素 74 は、外殻 66 の外側端部 69 の片方に結合され、外殻 66 の全長に比べて短い、外殻 66 の長さの一部分に沿って延在し、外殻 66 の本体部分 67 を結合要素 74 から突出させている。

30

【0035】

図示の通り、外殻 66 は、結合要素 74 の中に配置され、結合要素が開口部 64 の中に挿入されたとき、開口部 64 に整列され、外殻 66 はインプラント 22 から放射状に突出する。変形例としては、外殻 66 は、結合要素 74 内に配置され、外殻 66 は、結合要素 74 が開口部 64 の中に据え付けられたとき、開口部 64 に対して斜めにオフセットした方向に延びている。

40

【0036】

結合要素 74 は、チタン、金、又は任意の所望の材料から作られて、放射線が通り抜けるのを防止し又は著しく制限するような、放射線シールドを提供する。従って、シード 24C は、結合要素 74 によって被覆されていない箇所から、放射線を照射する。従って、結合要素 74 を使用して、第 2 のシード 24C をインプラント 22 へ結合し又は結合を補助することで、外科医は、第 2 のシード 24C の位置とインプラント 100 に結合される第 2 のシード 140b の数とをを選択することによって、小線源治療用脊柱インプラント 20 からの放射線の照射を仕立てることができる。変形例としては、第 2 のシード 140b は、小線源治療用脊柱インプラント 100 に事前に組み付けておいても良い。

【0037】

50

次に図4C乃至図4Eを参照すると、1又は複数の第4のシード24Dは、インプラント22の任意の表面の端の方に取り付けられ、側面71が、内側本体部材32、外側本体部材34、又は拡張リング36の任意の表面にあるシード取付位置77において、インプラント22に取り付けられる。図示の通り、外側本体部材34の外面58は、シード取付位置77を形成する。

【0038】

例えば、図4Cに示すように、第4のシード24Dは、外側本体部材34の外面58に直接、取り付けられる。特に、PMMA又は骨セメントなど、オステオバイオロジカルの、又は生物学的適合性の材料を、シード24D及び/又は外面58に塗布し、側面71には、シード取付位置77において外側本体部材34に塗布する。変形例としては、シード24Dは、インプラント22に超音波溶接しても良い。

10

【0039】

シード24Dは、中心軸線Aが長手軸線に対して実質的に平行に延びるように向けられ、シード24Dの適当な長さが外面58に接着されるようになっている。代わりに又は加えて、図4Dに示すように、1つの側面71は、外面58の曲率に一致するように丸められ、シード24Dは、長手軸線Lに対する任意の向きにて、外面58に取り付けられる。従って、1又は複数の脊柱インプラント21と、インプラント21に取り付けられていないシード24Dを含むキットを提供でき、上述したように、インプラント21の様々な取付位置77に取り付けられるべく異なる形状及び/又はサイズに構成されて提供できることを認識されたい。脊柱インプラント21は、代わりに又は加えて、シードを事前に取り付けられて提供されても良い。

20

【0040】

再び図1を参照すると、1又は複数の第5のシード24Eは、インプラント22の内面に取り付けられる。例えば、シード24Eは、骨パッキング開口部52の棚部60上である取付位置77に取り付けられる。シード24Eは、上述した方法で、棚部60に形成された溝部に取り付けられるのに加えて又は代わりに、例えば、PMMA又は骨セメントなど、オステオバイオロジカルであるか、又はその他の生物学的適合性である材料を用いて、取り付けられる。代わりに又は加えて、シード24Eは、インプラント22に超音波溶接しても良い。従って、シード24Eの軸線Aは、インプラント22の長手軸線Lに対して垂直な任意の方向に向けられることを認識されたい。従って、インプラント22が椎骨間の空間に据え付けられるとき、軸線Aは、長手軸線Lに対して垂直な水平面内に向けられ、内側、外側、後方、又は前方の方向に対して、又は斜めに向けられる。

30

【0041】

次に図1及び図4Fを参照すると、インプラント22は、1又は複数のシード取付位置77を、終板キャップ42に形成している。図示の通り、第6のシード24Fは、終板キャップ42のベース45に取り付けられる。シード24Fは、上述した方法で、ベース45に形成された溝部に取り付けられるのに加えて又は代わりに、例えば、PMMA又は骨セメントなど、オステオバイオロジカルであるか、又はその他の生物学的適合性である材料を用いて、取り付けられる。変形例としては、シード24Fは、インプラント22に超音波溶接しても良い。従って、第6のシード24Fの軸線Aは、インプラント22の長手軸線Lに対して垂直である任意の方向に向けられる。従って、インプラント22が椎骨間の空間に据え付けられるとき、軸線Aは、長手軸線Lに対して垂直な水平面内に向けられ、内側、外側、後方、又は前方の方向に対して、又は斜めに向けられる。

40

【0042】

小線源治療用インプラント20について、拡張可能なインプラント22と関連させて説明したけれども、インプラント20は、人間の脊柱に移植するのに適したあらゆる構造を呈し得ることを認識されたい。さらに、小線源治療用インプラント20は、図示して説明した位置において、6つのタイプの小線源治療用シード24A~Fを含むものとして、説明したけれども、インプラント20は、1又は複数のタイプのシード24A~Fを具備し得ることを認識されたい。さらに、1又は複数の、又はすべての、シード24A~Fは、

50

任意の取付位置 77 に取り付けられ、又は望むように、インプラント 22 上の代替的な位置に取り付けられる。

【0043】

小線源治療用脊柱インプラント 20 の脊柱インプラント 21 について、拡張可能な椎骨間インプラント 22 の 1 つの実施形態に従って例示される、脊柱インプラント 21 として構成されたものを図示して説明したけれども、脊柱インプラント 21 は、所望の任意の変形例による構造を呈することができ、また拡張可能でも堅固でも良い。さらに、インプラント 21 は、隣接する椎骨間の運動を回復させるために、終板 28 及び 30 が互いに対しビボット可能なように構築できることを認識されたい。例えば、図 5A 乃至図 5D に示すように、脊柱インプラント 21 は、ねじ 90 などの小線源治療用骨固定具として提供され、これは、1 又は複数のシード 24 を骨ねじ 210 の中に搭載されて具備している。変形例としては、骨ねじ 90 は、放射性核種を一体的に含有しても良い。骨ねじ 90 は、茎ねじや、前方プレート又は頸椎前方プレートなど、プレートを骨に結合するためのねじ、又はその他の整形外科の骨固定具として提供される。

10

【0044】

ねじ 90 は、長手方向に伸びたねじ付き軸 92 と、軸 92 の近位端に配置された頭部 94 とを備えている。ねじ 90 は、チタンなど、任意の適当なインプラント等級の材料から作られる。頭部 94 は、ねじ付きであり、これは、骨プレートの対応するねじ部と螺合するもので、ねじ 90 は自己ロック式のねじになっている。軸 92 の遠位端は、切断縦溝を呈し、ねじ 90 は、セルフタッピング式のねじになっていても良い。ねじ 90 は、カニューレ挿入 96 を含むことができ、頭部 94 から軸 92 の中へ長手方向に延在し、軸 92 の遠位端の付近にて終端している。カニューレ挿入 96 は、任意の数のシード 24 を必要に応じて収容し、例えば、1 つ、2 つ、又は 3 つを、それぞれ図 5A 乃至図 5D に示すように収容できる。シード 24 は、カニューレ挿入 96 に圧入される。加えて又は代わりに、例えば、PMMA 又は骨セメントなど、オステオバイオロジカルであるか、又は他の生物学的適合性である材料を開口部の中に挿入できる。変形例としては、外殻 66 は、インプラント 22 に超音波溶接しても良い。1 又は複数のシード 24 は、好ましくは、骨ねじ 90 に事前に組み付けられ及び / 又は内部に収容される。変形例としては、1 又は複数のシード 24 は、インシットウーにて、すなわち、手術前に又は手術中に、骨ねじ 90 に結合される。骨ねじ 90 は、骨の中に移植され、1 又は複数のシード 24 は続いて骨ねじ 90 に結合される。

20

【0045】

変形例としては、図 5E を参照すると、カニューレ挿入 96 は、放射性核種 70 を収容するシード 24 を含むカニューレ挿入 96 とは対照的に、上述したタイプの放射性核種 70 を直接収容しても良い。これに関して、軸 92 は、放射性核種 70 を取り巻く外殻を提供し、固定具 90 は一般に小線源治療用シード 24 について上述したように構築されるが、骨固定具として構成されることを認識されたい。

30

【0046】

更なる変形例としては、図 5F を参照すると、固定具ないしねじ 90 は、上述したタイプのうち所望の放射性同位元素から構築しても良い。従って、頭部 94 及び軸 92 のうち少なくとも一方又は両方は、アイソトープから構築される。コーティング 95 は、頭部 94 及び / 又は軸 92 の外面に適用され、放射性同位元素から形成されて、小線源治療用シード 24 の外殻 66 に対して、上述したタイプの外殻 66 を提供する。

40

【0047】

次に図 5G を参照すると、上述した任意の実施形態に従って構築された固定具 90 は、変形例としては、ねじの無い軸 92 を具備し、従って、図 5G に示すように、爪又はピン 98 を提供するために、滑らかにされ又はうね模様を付けられ又はその他のテクスチャを付けられて、脊柱骨又は軟質組織の中へ望むように直接移植できることをさらに認識されたい。

【0048】

50

脊柱インプラント 21 の例について説明したけれども、小線源治療用インプラント 20 は、小線源治療用シード 24 を所望の任意の脊柱インプラントに取り付けられ又は共に提供されて具備し、それらには、任意の望ましい椎骨間インプラント、籠、脊柱ロッドなど、又は骨プレートなどのその他のインプラントが含まれることを認識されたい。1 又は複数の脊柱インプラントと、1 又は複数のシード 24 とを含むキットを提供でき、脊柱インプラントであるか、又は脊柱骨又はその他の組織への直接的なものであるかのいずれかの移植位置及び / 又は方法に従って、形状及びサイズを定められることを認識されたい。さらに、小線源治療用シード 24 は、ねじ 90 、爪 98 など、完全な脊柱インプラントとして構築でき、又は椎体切除装置、体内スペーサ、脊柱ロッド、椎体内部に挿入すべく構成されたインプラント、その他である。

10

【 0 0 4 9 】

次に図 6 A を参照すると、脊柱 100 は、複数の隣接する椎骨を含み、それらには、下位椎体 50A 、上位椎体 50B 、及び隣接する椎体 50A 及び 50B の間に配置された、悪性の椎体 50C が含まれる。椎間板 102 は、椎体を隔てている。腫瘍又は転移物 104 は、椎体 50C の外面に示されるけれども、腫瘍 104 は椎体 50C の内部に配置されても良いことを認識されたい。

【 0 0 5 0 】

1 つの方法によれば、1 又は複数の小線源治療用シード 24 は、脊柱 100 に移植されるが、それは、直接に、又は上述したタイプの脊柱インプラント若しくは任意の代替的に構築されたインプラントによって支持されて行われる。図 6 B を参照すると、脊柱の腫瘍 104 を治療する方法は、小線源治療用シード 24 を直接に又は経皮的に悪性椎体 50C へ移植することを含み、加えて又は代わりに、小線源治療用シード 24 を隣接する椎体 50A ~ B に、又は脊柱 100 の任意の代替的な位置に移植する。例えば、1 又は複数の小線源治療用シード 24 の外側端面 73 の片方は、上述した態様によるスパイク形状であり、脊柱 100 の様々な位置へ直接押し込むことができる。シード 24 は、完全に脊柱 100 の中に配置されるか、又は脊柱 100 から突出して配置される。

20

【 0 0 5 1 】

代わりに又は加えて、1 又は複数の開口部 106 が、脊柱 100 の様々な位置に形成されて、シード 24 は、それぞれの開口部 106 の中に移植しても良い。シード 24 は、接着せずに開口部 106 の中に圧入されるか、又は骨セメント若しくは代替的な接着剤 108 を用いて開口部に接着される。シード 24 は、セメント注入の前に又は後に、移植される。変形例としては、結合要素は、脊柱 100 に超音波溶接しても良い。代わりに又は加えて、1 又は複数のシード 24 の側面 71 は、接着剤又は超音波溶接を用いて、脊柱 100 に直接結合しても良い。

30

【 0 0 5 2 】

変形例としては、小線源治療用シード 24 は、例えば、別の脊柱インプラントを介して、脊柱 100 の中に間接的に移植しても良い。1 つの実施形態においては、脊柱インプラントは、ねじ 90 又は爪 98 を具備し、上述した方法で、1 又は複数の小線源治療用シード 24 を支持させる。ねじ 90 及び爪 98 は、従って、所望の位置にて、脊柱 100 の中に押し込むことができる。頭部 94 は、脊柱 100 と面一であるか、又は脊柱 100 から望むだけ突出する。

40

【 0 0 5 3 】

次に図 6 C を参照すると、腫瘍 104 を治療する方法は、脊柱 100 から腫瘍 104 を除去する段階を具備している。1 つの実施形態においては、椎体切除術が実行され、それにより、腫瘍 104 をもった椎体 50C の一部分又はすべてが除去されて、隣接する椎骨 100A 及び 100B の間に配置されるように椎骨間空間 110 が形成される。代わりに又は加えて、半椎体切除術が実行されて、それにより、椎体の一部分が除去される。図示の実施形態においては、まわりの椎間板物質 102 もまた除去されている。腫瘍 104 は除去されたけれども、悪性細胞は脊柱 100 に取り残されるのが普通であり、特に、腫瘍の外被が傷ついた場合には、悪性細胞が脊柱 100 の様々な他の位置へと逃げ出して転移

50

することができることを認識されたい。従って、シード24は、上述した脊柱位置に加えて、隣接する椎骨50A及び50Bの椎骨終板51に、直接的に又は間接的に、移植される。

【0054】

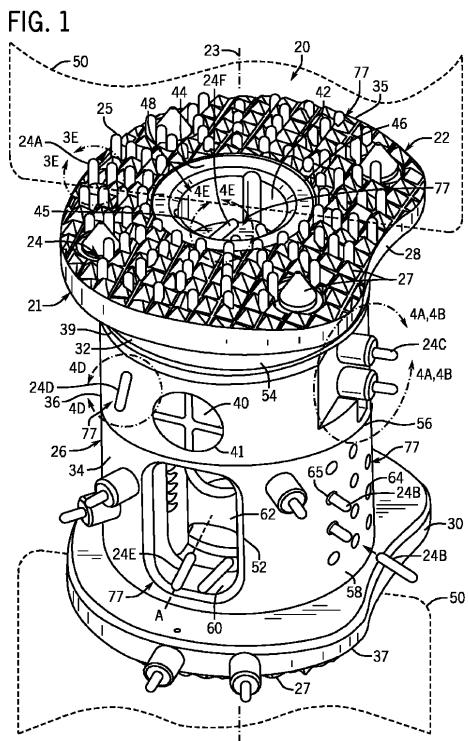
図6Dを参照すると、脊柱100に間接的に小線源治療用シードを移植する別な方法は、小線源治療用インプラント20又は任意の代替的な小線源治療用椎骨間インプラントを、椎骨間空間110へ移植することを含む。インプラント22は、表面又は内部に、シード24を据え付けられて有するか、又は、変形例としては、シード24は、インプラントが椎骨間空間110に固定された後で、インプラント20の表面又は内部に据え付けられる。シード24は、インプラント22の表面又は内部の任意の位置に配置され、その向きは、上述したように、1又は複数の悪性細胞を含んでいる見込みのある位置へ向けて、放射線を導くのに適するように定められる。拡張リング36は、必要に応じて操縦され、終板28及び30を椎骨50A及び50Bの終板に係合させる。

10

【0055】

当業者にあっては、広い発明的概念から逸脱せずに、上述した実施形態に変更を施すことができるることを認識されたい。従って、本発明は、開示された特定の実施形態に限定されず、本明細書によって定義された本発明の精神及び範囲内において、変形例を包含する意図であることを理解されたい。

【図1】



【図2A】

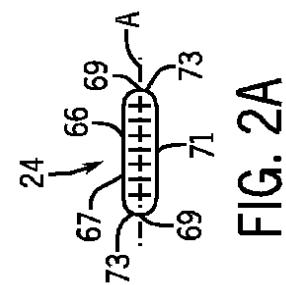
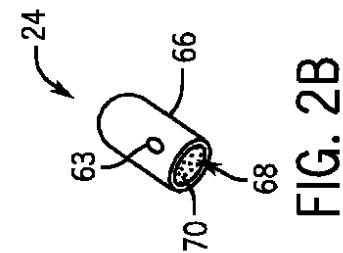
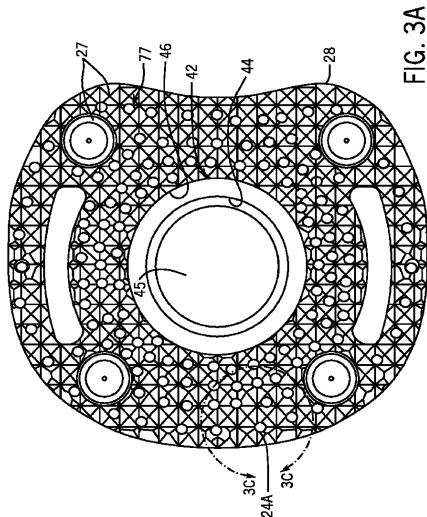


FIG. 2B

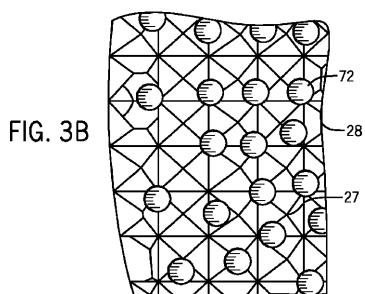
【図2B】



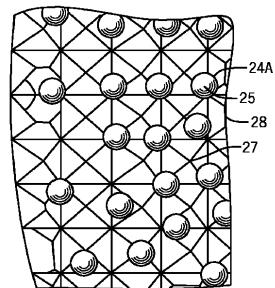
【図 3 A】



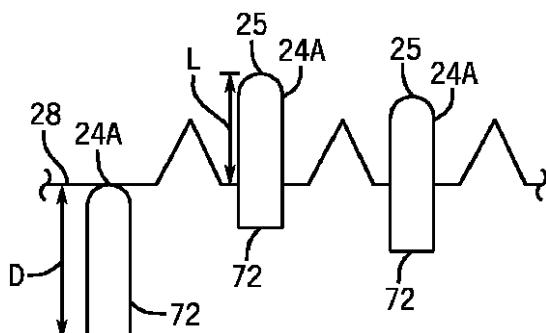
【図 3 B】



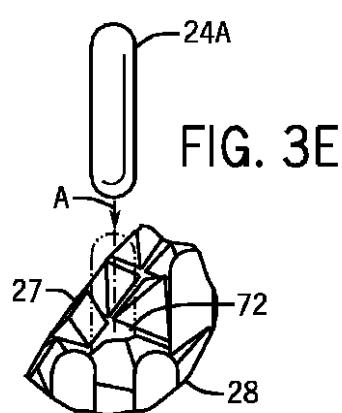
【図 3 C】



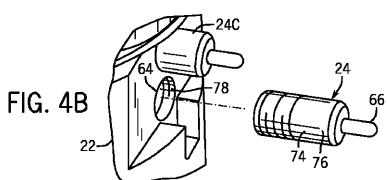
【図 3 D】



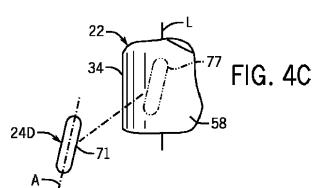
【図 3 E】



【図 4 B】



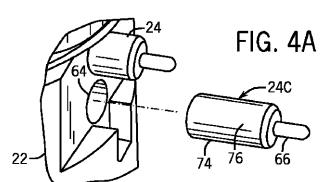
【図 4 C】



【図 4 D】



【図 4 A】



【図 4 E】

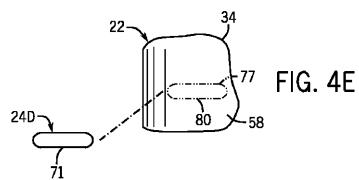


FIG. 4E

【図 4 F】

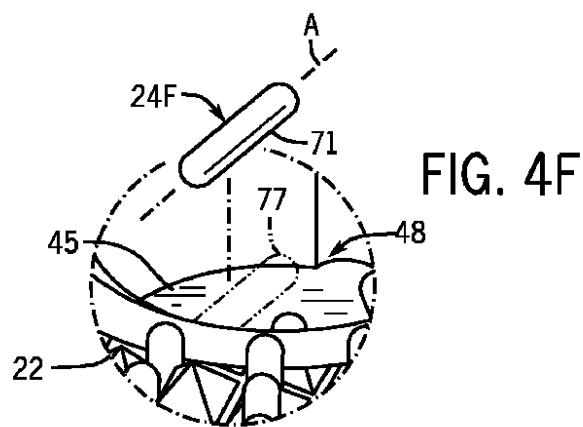


FIG. 4F

【図 5 A】

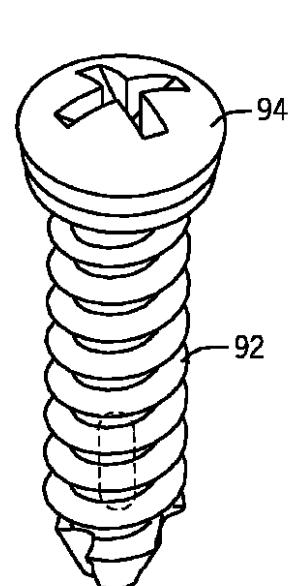


FIG. 5A

【図 5 B】

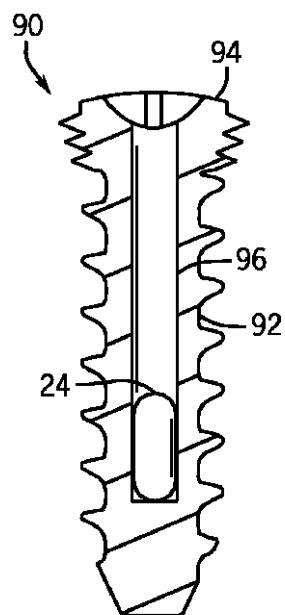


FIG. 5B

【図 5 C】

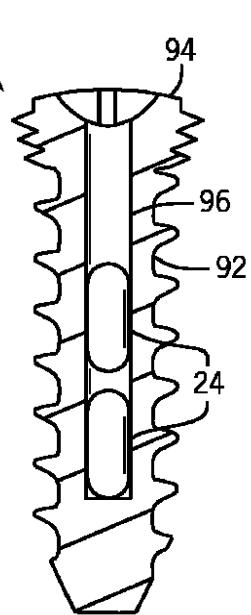


FIG. 5C

【図 5 D】

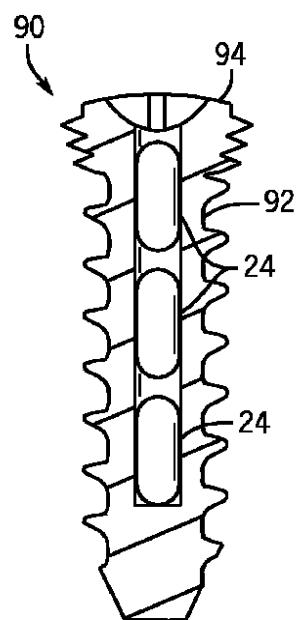


FIG. 5D

【図 5 E】

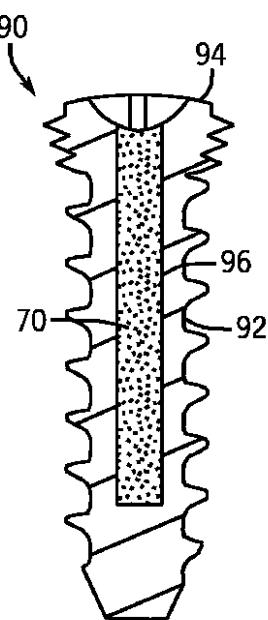


FIG. 5E

【図 5 F】

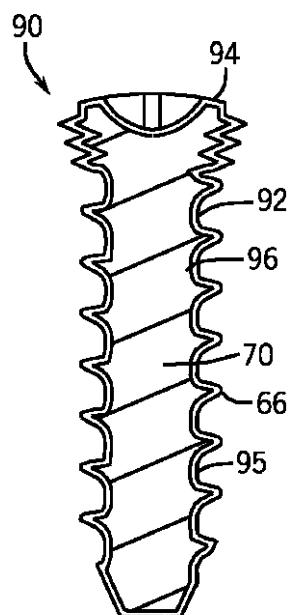


FIG. 5F

【図 5 G】

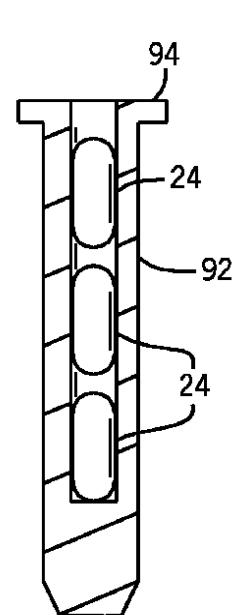


FIG. 5G

【図 6 A】

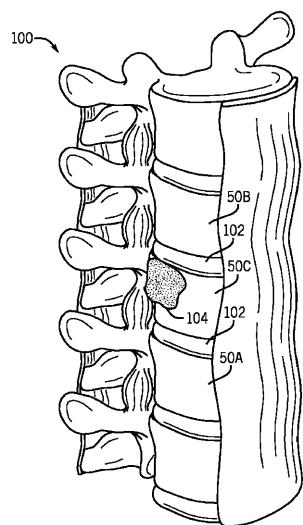


FIG. 6A

【図 6 B】

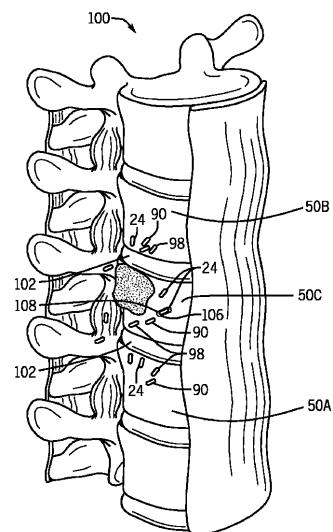


FIG. 6B

【図 6 C】

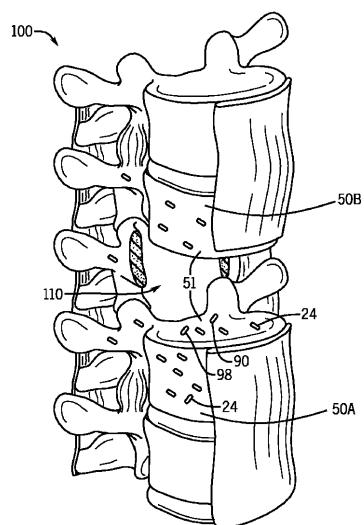


FIG. 6C

【図 6 D】

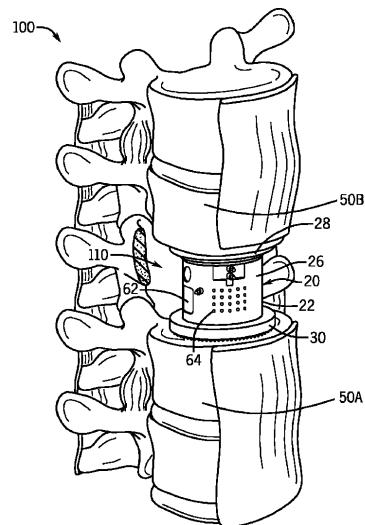


FIG. 6D

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2009/065897															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/44																	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F A61B A61N																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">WO 02/09626 A1 (ADVANCED PROSTHETIC TECHNOLOGI [US]; COHEN HOWARD [US]; BIRO LADISLAU) 7 February 2002 (2002-02-07) page 11, line 4 - line 6; figure 6 page 16, line 18 - line 20 page 15, line 17 - line 19</td> <td style="padding: 2px;">1</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 6 120 540 A (APPLE MARC G [US] ET AL) 19 September 2000 (2000-09-19) column 5, line 62 claim 1 column 3, line 48 - line 57</td> <td style="padding: 2px;">2-13</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">WO 01/60234 A2 (AXIAMED INC [US]; CRAGG ANDREW H [US]) 23 August 2001 (2001-08-23) page 52, line 29 - page 53, line 31 figure 41</td> <td style="padding: 2px;">1</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;">-/-</td> <td style="padding: 2px;">-</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	WO 02/09626 A1 (ADVANCED PROSTHETIC TECHNOLOGI [US]; COHEN HOWARD [US]; BIRO LADISLAU) 7 February 2002 (2002-02-07) page 11, line 4 - line 6; figure 6 page 16, line 18 - line 20 page 15, line 17 - line 19	1	A	US 6 120 540 A (APPLE MARC G [US] ET AL) 19 September 2000 (2000-09-19) column 5, line 62 claim 1 column 3, line 48 - line 57	2-13	A	WO 01/60234 A2 (AXIAMED INC [US]; CRAGG ANDREW H [US]) 23 August 2001 (2001-08-23) page 52, line 29 - page 53, line 31 figure 41	1		-/-	-
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	WO 02/09626 A1 (ADVANCED PROSTHETIC TECHNOLOGI [US]; COHEN HOWARD [US]; BIRO LADISLAU) 7 February 2002 (2002-02-07) page 11, line 4 - line 6; figure 6 page 16, line 18 - line 20 page 15, line 17 - line 19	1															
A	US 6 120 540 A (APPLE MARC G [US] ET AL) 19 September 2000 (2000-09-19) column 5, line 62 claim 1 column 3, line 48 - line 57	2-13															
A	WO 01/60234 A2 (AXIAMED INC [US]; CRAGG ANDREW H [US]) 23 August 2001 (2001-08-23) page 52, line 29 - page 53, line 31 figure 41	1															
	-/-	-															
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.																	
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																	
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family																	
Date of the actual completion of the international search 16 March 2010	Date of mailing of the international search report 17/05/2010																
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Korth, C																

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2009/065897

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 695 760 B1 (WINKLER RANCE A [US] ET AL) 24 February 2004 (2004-02-24) column 3, line 42 - column 5, line 37	1
A	US 6 749 555 B1 (WINKLER RANCE A [US] ET AL) 15 June 2004 (2004-06-15) column 7 - line 48 claim 1	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/065897

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

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

1. Claims Nos.: **17-20**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Rule 39.1(iv) PCT – Method for treatment of the human or animal body by surgery

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

see additional sheet.

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

see annex

Remark on Protest

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

International Application No. PCT/US2009 /065897

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-13

Spinal iImplant

2. claims: 14-16

implant

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2009/065897

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0209626	A1	07-02-2002	US 2004153156 A1	05-08-2004
US 6120540	A	19-09-2000	NONE	
WO 0160234	A2	23-08-2001	AT 383117 T AU 3826401 A DE 60132304 T2 DK 1257217 T3 EP 1257217 A2 ES 2299475 T3 JP 2004516855 T US 2003195518 A1 US 2001049527 A1 US 2008091199 A1	15-01-2008 27-08-2001 02-01-2009 19-05-2008 20-11-2002 01-06-2008 10-06-2004 16-10-2003 06-12-2001 17-04-2008
US 6695760	B1	24-02-2004	AT 444019 T AU 2003285876 A1 CA 2501764 A1 EP 1549227 A2 JP 2006502765 T KR 20050088993 A WO 2004032755 A2 US 2006047178 A1 US 2004167372 A1	15-10-2009 04-05-2004 22-04-2004 06-07-2005 26-01-2006 07-09-2005 22-04-2004 02-03-2006 26-08-2004
US 6749555	B1	15-06-2004	US 2005027157 A1	03-02-2005

フロントページの続き

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

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 エヴァンズ ディヴィッド

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19335 ダウニングタウン ウィリアムズバーグ ブルヴォード 890

(72)発明者 ウッドバーン ウィリアム

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 08051 マントゥア ランシング ドライヴ 376
F ターム(参考) 4C082 AA07 AV08
4C097 AA10 BB01 BB04 CC01 CC05 CC13 DD01 DD06 DD09 DD10
DD14 EE06
4C160 LL24 LL53 LL62 LL69