

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6636420号  
(P6636420)

(45) 発行日 令和2年1月29日(2020.1.29)

(24) 登録日 令和1年12月27日(2019.12.27)

(51) Int.CI.

F 1

A 6 1 B 17/66 (2006.01)  
A 6 1 B 17/64 (2006.01)A 6 1 B 17/66  
A 6 1 B 17/64

請求項の数 11 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2016-521964 (P2016-521964)  
 (86) (22) 出願日 平成26年10月10日 (2014.10.10)  
 (65) 公表番号 特表2016-536054 (P2016-536054A)  
 (43) 公表日 平成28年11月24日 (2016.11.24)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2014/060131  
 (87) 國際公開番号 WO2015/054630  
 (87) 國際公開日 平成27年4月16日 (2015.4.16)  
 審査請求日 平成29年9月27日 (2017.9.27)  
 (31) 優先権主張番号 61/890,087  
 (32) 優先日 平成25年10月11日 (2013.10.11)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 508296440  
ニューヴェイジヴ、インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92  
121, サンディエゴ、ラスク・ブルバ  
ード 7475  
(74) 代理人 100107766  
弁理士 伊東 忠重  
(74) 代理人 100070150  
弁理士 伊東 忠彦  
(74) 代理人 100091214  
弁理士 大貫 進介

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】骨整形用の装置および方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

骨切断を形成することなく骨を整形するように構成された骨整形インプラントにおいて、該骨整形インプラントは前記骨に骨整形力を加えるように構成され、前記骨整形インプラントが：

前記骨の第1の位置に取り付けて、前記骨に前記骨整形力をかけるように構成された伸延シャフトであって、空洞に隣接する内面に配置されるナットを有する伸延シャフトと；

前記骨の第2の位置に取り付けて、前記骨に前記骨整形力をかけるように構成されたハウジングと；を備え、

前記ハウジングは、前記骨整形力を生成するように非侵襲的に作動するように構成された円筒状永久磁石であって、該円筒状永久磁石は、磁石ハウジング内に固定して収容され、該磁石ハウジングは、少なくとも1つの遊星歯車セットに係合するように構成された車軸をさらに含む、円筒状永久磁石と。

該円筒状永久磁石に機械的に結合され、前記伸延シャフトの前記ナットと連通して前記ハウジングに対して前記伸延シャフトを駆動するように構成された親ねじと、を有し、

前記円筒状永久磁石及び前記少なくとも1つの遊星歯車セットは、スラスト軸受に回転可能に配置され、前記スラスト軸受は、前記円筒状永久磁石及び前記少なくとも1つの遊星歯車セットを圧縮応力及び引張応力の少なくとも一方から保護するように構成され、

前記伸延シャフトの第1の取付ポイント及び前記ハウジングの第2の取付ポイントは、所望の治療区分だけ離間しており、前記骨は、前記伸延シャフトと前記ハウジングとの間

10

20

で連続しており、

前記骨整形力は、同じ骨を整形するための他の骨整形インプラントにより生成される骨整形力とは異なること特徴とする骨整形インプラント。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載の骨整形インプラントにおいて、前記骨整形力が、前記骨への少なくとも軸方向の圧縮力成分を含むことを特徴とする骨整形インプラント。

**【請求項 3】**

請求項 1 に記載の骨整形インプラントにおいて、前記骨整形力が、前記骨への少なくとも軸方向の引張力成分を含むことを特徴とする骨整形インプラント。

**【請求項 4】**

請求項 1 に記載の骨整形インプラントにおいて、前記骨整形力が、前記骨への少なくともねじり力を含むことを特徴とする骨整形インプラント。

10

**【請求項 5】**

請求項 1 に記載の骨整形インプラントにおいて、前記骨整形力が、前記骨への少なくとも横方向の曲げ力を含むことを特徴とする骨整形インプラント。

**【請求項 6】**

請求項 1 に記載の骨整形インプラントにおいて、前記第 1 の取付ポイントを取り付けることが、海綿骨に骨ねじを進めることを含むことを特徴とする骨整形インプラント。

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載の骨整形インプラントにおいて、前記第 1 の取付ポイントを取り付けることが、クランプを前記骨に取り付けることを含むことを特徴とする骨整形インプラント。

20

**【請求項 8】**

請求項 1 に記載の骨整形インプラントにおいて、前記骨を整形するよう構成された器具を、患者の外側の無線制御器から作動させることを含むことを特徴とする骨整形インプラント。

**【請求項 9】**

請求項 2 に記載の骨整形インプラントにおいて、前記圧縮力が、約 90 - 1101 b s の範囲であることを特徴とする骨整形インプラント。

**【請求項 10】**

30

請求項 3 に記載の骨整形インプラントにおいて、前記引張力が、約 90 - 1101 b s の範囲であることを特徴とする骨整形インプラント。

**【請求項 11】**

請求項 4 に記載の骨整形インプラントにおいて、前記ねじり力が、約 25 - 75 i n · l b s の範囲であることを特徴とする骨整形インプラント。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

**[優先権出願の参照による援用]**

本出願とともに提出された出願データシート中に特定されている国外および国内の優先権主張の基礎となるすべての出願が、連邦規則法典第 37 卷 1 . 57 に基づき、参照により本明細書に援用される。

40

**【0002】**

**[技術分野]**

本発明は、骨変形の段階的矯正のための整形外科方法と装置に関する。とくに、本発明は、骨の延長、骨の短縮、骨折の治療、骨角度の変化、骨の回転、骨の湾曲やねじれの調整、関節や脊椎の再整列もしくは再配置、脊柱形状の再形成もしくは支持、またはこれらの組合せを含む様々な骨整形治療に関する。

**【0003】**

長さと角度姿勢を調整可能な外部固定装置は、一般に、四肢の長骨の特定の角度および

50

長手方向の欠損の矯正用に使用される。このような固定具は、欠損により影響を受けた骨の一部に挿入された骨ねじのグループを保持するクランプを必然的に具えており、このようなクランプは、構成部品上に摺動可能に取り付けられているか、治療する四肢の外部において長手方向に配置可能にガイドする。

#### 【0004】

矯正は、通常、可動性クランプに作用する圧縮／伸延器具を用いて段階的に行われ、骨硬皮（bone callous）自体を再生しながら、所望の矯正が得られるまでその調節が可能である。

#### 【0005】

例えば、手足の延長では、骨は外科的に2つの区画に分割され、ワイヤとハーフピンが、外科的骨切断部の上下の骨区画に挿入されて、支柱または伸縮連結ロッドにより相互連結された堅固なフレームワークのリングに取り付けられている。堅固なフレームワークは、ある期間にわたって、2つの骨区画を長手方向に離れる（例えば1日1ミリメートル）ように段階的に押すのに用いられる。これにより、この伸延技法で形成された骨区画の間の隙間に、骨を徐々に形成することができる。（例えば5-6cmの）所望の量の延長が達成されると、外部装置は、新しく形成された骨が完全にミネラル化するまで（病状の性質および延長の量によって、例えば3-6ヶ月）、固定位置に固定されて骨区画に残される。

10

#### 【0006】

同様に、変形部の矯正では、骨は（通常は変形部の頂点で）外科的に2つの区画に分割され、ワイヤとハーフピンが、外科的骨切断部の上下の骨区画に挿入されて、堅固なフレームワークのリングに取り付けられている。堅固なフレームワークの対向するリングは、ねじロッドによってともに連結され、ねじロッドは、取り付けられた一面または他面ヒンジと、所定の期間にわたって2つの骨区画の角度が離れるように段階的に押し出すのに使用する角度伸延器と、を有する。

20

#### 【0007】

一つの一般的な固定器具は、イリザノフ器具として知られている円形の金属構造である。イリザノフ器具は、手足の延長や変形の矯正に使用する場合、手足の周りの外部に配置された複数のリングまたはアーチで構成され、ワイヤとハーフピンを用いて外科的に分離された骨区画に取り付けられる。手足の延長のために、対向するリングは、3、4個のねじ付きまたは伸縮ロッドにより直接的に相互連結されており、ロッドの長さを定期的に調整することで、骨区画を長手方向に段階的に分離することができる。角度変形部の矯正のために、イリザノフ器具の対向するリングは、骨区画に回転軸を提供する一対のヒンジと、2つのリングを段階的に押して対応する骨区画を離す角度伸延器とによって連結されている。

30

#### 【0008】

他の一般的な外部固定器具はティラースペシャルフレームであり、これはスチュワートプラットフォームに基づく六脚式の外部固定器具であるが、多くの部品と特徴はイリザノフ器具と共通する。ティラースペシャルフレームは、一般に、骨区画にワイヤとハーフピンで取り付けられた2つの外部固定リングから構成され、これは、支柱の両端に配置された多面ヒンジを有する6本の伸縮支柱によって、ともに連結されている。各支柱は延長または短縮することができ、必要に応じて2つの相互連結しているリング部を互いの方向に引っ張ったり、離れるように押す。支柱の長さの調整により、6軸で急にまたは段階的に骨区画を処置することができ（例えば、外側／内側回転の延長／短縮、前方／後方への水平移動、内側／横方向の水平移動、前方／後方への角度移動、内側／横方向の角度移動）、手足の延長および、角度と直進方向と回転方向の変形の矯正を同時に実行する。

40

#### 【0009】

このような先行技術における外部フレームシステムの一例の概要を図1に示す。創外固定器1は、度々言及したイリザノフ器具のタイプであり、ここでは2つのリング2、3から構成され、リングは、患者の下肢5の頸骨や腓骨に取り付けて安定させるピン4を有し

50

ている。固定器 1 のリング 2 と 3 の間の距離は、リングを連結している支柱上のねじ式シリンド 6、7、8 を、手動で回転させることにより調整できる。

#### 【0010】

広く使用されてはいるが、前述の骨整形技術はいくつかの欠点を伴う。その一つは、骨整形は通常、まず最初に骨を切る骨切断が実行され、次いで切断した骨部分を所望の向きに維持するよう外部を固定することにより達成されることである。したがって、患者は、骨切断と、フレームを骨に取り付けた軟組織の侵襲との両方から回復しなければならない。前述のシステムの他の欠点は、外部フレームを、経皮のピンまたはロッドによって確実に骨に連結する必要がある点である。フレームを長期間装着しなければならないため、経皮の支持構造は、潜在的な感染症の著しい発生源となる。

10

#### 【0011】

したがって、従来技術の努力にもかかわらず、骨再形成のための改良した技術の必要性が依然として存在する。

#### 【発明の概要】

#### 【0012】

一実施例において、骨整形の方法を提供する。この骨整形の方法は：第 1 の取付ポイントと第 2 の取付ポイントとを有する骨整形器具を提供するステップと；第 1 の取付ポイントを、変形部を有する未改造の骨の第 1 の部位に取り付けるステップと；第 2 の取付ポイントを骨の第 2 の部位に取り付けるステップと、を具え、変形部の少なくとも一部が、第 1 および第 2 の取付ポイントの間にあることを特徴とする。骨整形器具は、骨に骨整形力を付与するように作動可能である。

20

#### 【0013】

他の実施例では、骨の湾曲を減少させる方法を提供する。この骨の湾曲を低減させる方法は：長手方向の湾曲を有する骨を特定するステップであって、湾曲が凸面側と凹面側を有しているステップと；骨整形器具を骨に取り付けるステップと、を具える。この骨整形器具は、骨に力をかけるように構成されており、骨切断を行うことなく段階的に骨をまっすぐにする。

#### 【0014】

他の実施例では、骨切断を形成することなく、長骨の形状を変化させる方法を提供する。この骨切断を形成せずに長骨の形状を変化させる方法は；第 1 の取付ポイントを有する第 1 の端部と、第 2 の取付ポイントを有する第 2 の端部とを具える少なくとも 1 の骨整形器具を提供するステップであって、骨整形器具が、第 1 の端部と第 2 の端部との間に少なくとも 1 の力を形成するように構成されているステップと；少なくとも 1 の骨整形器具を、被験者の皮膚の下に完全に埋め込むステップと、を具える。少なくとも 1 の骨整形器具を埋め込むステップは；第 1 の取付ポイントを、長骨上の第 1 の位置で取り付けるステップと；第 2 の取付ポイントを、長骨上の第 2 の位置で取り付けるステップと、を具えている。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0015】

【図 1】図 1 は、骨に固定された経皮ピンを有する先行技術の外部固定システムを示す。

40

【図 2】図 2 は、骨切断することなく骨に固定されたインプラントと、外部の無線コントロールとを有する骨整形システムの概略図である。

【図 3】図 3 は、本発明の一実施例を示しており、2 つのインプラントされた器具が、骨切断することなく骨に取り付けられている。

【図 4】図 4 は、本発明の一実施例にかかる、骨調整用システムの詳細図である。

【図 5】図 5 a と 5 b は、骨の矯正、またはどのように骨の湾曲を調整できるかを示しており、本発明の一実施例による器具を骨切断術と組み合わせて使用している。図 5 c は、本発明の実施例による髄内器具を用いて、ここでは大腿骨である骨の湾曲をどのように調整できるかを示す。図 5 d と 5 e は、骨切断のあとに、髄内装置を使用して、ここでは大腿骨である骨のねじれをどのように調整するかを示す。

50

【図6】図6aから6bは、本発明にかかる骨整形インプラントを示しており、これは脊椎骨の変形部を整形するのに取り付けられている。

【図7】図7は、軸方向の延長と短縮に適合した骨整形器具の側面図である。

【図8】図8aは、線8a-8aに沿った、図7の器具の長手方向の断面図である。図8bは、円8bの領域における図8aの伸延器具の詳細図である。図8cは、線8c-8cに沿った、図7の器具の断面図である。

【図9】図9aは、図7の器具のいくつかの内部部品の斜視図である。図9bは、図7の器具において使用するよう構成されたリップシールを示す。

【図10】図10は、図7の器具の駆動機構における、いくつかの内部部品の詳細図である。

10

【図11】図11は、図7のインプラント器具の無線制御を行う外部制御装置の構成要素の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明は、骨調整用のインプラント可能な器具および方法に関するもので、インプラントして骨に取り付けるように構成された少なくとも1つの伸長器具を有する。この器具は、骨の第1の部位に取り付けるための第1の取付ポイントと、骨の第2の部位に取り付けるための第2の取付ポイントとを有する。第1および第2の取付ポイントは、所望の治療区分の距離だけ離間している。

【0017】

この器具は、さらに、第1と第2の取付ポイントの間の回転方向、軸方向、または他の空間的関係の少なくとも一つを調整する調整用部品を有しており、これは骨の治療区分に整形力をかける。

【0018】

調整用器具は、完全に皮下に埋め込まれるよう構成されており、そのため器具のどの部分も皮膚を貫通する必要がない。調整用部品は手術後の調整が可能であり、適用する整形力を変更する。骨の調整用インプラント器具は、無線制御信号を受信するよう構成されており、調整用部品を調整して骨の整形を制御するのに、外部制御装置から信号が非侵襲的に送信される。

【0019】

従来の骨整形技術とは異なり、本発明のいくつかの実施例における方法は、治療区分を通して骨を改造しないで達成することができる。したがって、骨切断で分離した2つの骨区画を制御するように機能するのではなく、本発明のいくつかの実施例の方法は、骨に荷重をかけることにより骨を整形し、通常のプロセスの下でこの荷重に応じて骨を再成形することができる。いくつかの実施例では、所望の臨床結果に応じて、治療区分の範囲内で骨の改造を施すことが好ましい。この改造は、皮質骨の少なくとも一部を通して、1、2、4またはそれ以上の穿孔を設けることを含む。改造には、所望の骨整形を促進するような、1、2またはそれ以上の溝または切り込み線を設けることも含まれる。

30

【0020】

いくつかの実施例による器具においては、器具から骨にかけられる成形力が、骨の延長、骨の短縮、骨折の治療、骨角度の変更、骨の回転、骨の湾曲やねじれの調整、骨の整形、関節や脊椎の再整列もしくは再配置、脊柱形状の再形成もしくは支持、またはこれらの組合せをもたらすように構成することができる。

40

【0021】

いくつかの実施例では、本器具が：骨折を規定する少なくとも2つの骨部分を所定の時間互いに接近させて、治療プロセスの開始に有益な影響をもたらす；骨折を規定する少なくとも2つの骨部分を所定の時間互いに離して、治療プロセスの間に骨の成形に有益な影響をもたらす；うちの少なくとも1つを実現するように構成される。

【0022】

いくつかの実施例により潜在的に治療可能であると考えられる症状の例は、先天的に短

50

い大腿骨のような先天的奇形（生来の欠損）；腓骨欠損（膝と足首の間にある2つの骨のうちの1つの腓骨の不在）；片側萎縮症（身体の半分の萎縮）；オリエント病（複数の内軟骨腫症、軟骨形成不全症、内軟骨腫症としても知られている）；神経線維腫症（片足が異常成長するまれな病気）のような発達変形；くる病（クル病）もしくは二次性関節炎に起因するO脚；成長板骨折のような外傷後障害；変形癒合もしくは非癒合（骨折後に骨が完全に結合していない、または不完全な位置で結合していること）；短縮と変形；骨欠損；骨髓炎（通常は細菌により引き起こされる骨の感染症）のような感染症や病気；化膿性関節炎（感染または細菌性関節炎）；小児まひ（筋肉が萎縮し、永久的な変形を引き起こすウイルス性疾患）；腫瘍除去の後の復元；軟骨形成不全（手足が非常に短いが、胴体は通常の大きさである小人症の形態）のような低伸長；生来の低伸長；および本明細書の開示により当業者にとって明白であるその他の症例を含む。

#### 【0023】

いくつかの実施例の方法は、骨成形器具の皮下への埋め込みを可能にし、従来の外部固定器具に必要とされた経皮ピンまたは他の構造を必要とすることなく、外科的アクセス部位の完全な治療を続けることができる。整形器具は、外部制御装置により制御され、これは長い時間にわたって骨整形力の適用と調整を可能にする。特定の適用例では、いくつかの実施例の方法は、下にある骨の破断または分断を行うことなく骨を整形することができる。その代わりに、治療期間にわたって骨にかけられる制御可能な力が、骨切断の必要ななしに、かけられる荷重に応じた骨の再形成をもたらす。

#### 【0024】

器具を直接取り付けるなどして骨に取り付けると、変形部を術後のX線検査により明らかにすることができます。次いで、角度、直線方向、回転方向、および長さの変形値を専門のソフトウェアに入力する。次いで、ソフトウェアは、患者が外部制御装置により実行することができる器具調整の「処方箋」を生成することができる。器具は、正確な位置合わせが達成されるまで、患者により少なくとも毎日調整することができる。骨変形の矯正を3-4週間施してもよい。変形が矯正されると、器具は外科的に取り外しても残してもよい。

#### 【0025】

図2を参照すると、未改造の頸骨10を概略的に示しており、ここに骨整形インプラント12が取り付けられている。骨整形インプラント12は、軸方向の拡張、圧縮、および/またはねじれ、または所望の臨床結果を達成するために必要な他の移動を行うよう構成することができる。

#### 【0026】

骨整形インプラント12には、骨10への取付用に、少なくとも第1の取付ポイント14と第2の取付ポイント16とが設けられている。示す実施例において、第1および第2の取付ポイント14および16は、第1の骨ねじ15と第2の骨ねじ17を受ける穴とすることができる。インプラント12の骨10への取付は、第1および第2の取付ポイントのそれぞれにおける1つ、2つ、またはそれ以上の骨ねじを使用するなど、様々な方法で達成することができる。代替的に、第1および第2の取付ポイントを、プレートに連結させたり、骨に接着剤で固定したり、骨の少なくとも一部を囲むもしくは潜在的に囲むカラーもしくはリングに固定したり、または所望の臨床結果を得るのに十分な構造的一体性を有する他の取付構造に固定することができる。

#### 【0027】

第1取付ポイント14と第2取付ポイント16との間の距離、または治療区分の長手方向の寸法は、骨整形インプラント12が適用される骨に基づいて大幅に変えることができる。例えば、長い骨は長い治療区分を補うことができ、すなわち、大腿骨などのより大きな骨は、より長い治療区分を収容することができる。大腿骨、頸骨、橈骨、または尺骨（またはその他の長骨）などの長骨に骨整形インプラント12が付けられた場合、第1の取付ポイント14と第2の取付ポイント16との間の距離は、いくつかの実施例では、約1-12インチ、約2-10インチ、約3-8インチ、約4-6インチの範囲とすることが

10

20

30

40

50

できる。矯正すべき骨欠損の形態に合わせて、治療区分を調整できることを留意すべきである。さらに、図5に関して下記に説明するように、複数の治療区分が存在してもよい。このような治療区分は、いくつかの実施例において、個々に約1-12インチ、約2-10インチ、約3-8インチ、約4-6インチの間の範囲とすることができます。

#### 【0028】

第1の骨ねじ15と第2の骨ねじ17の間に位置する骨の部分が治療区分であり、この部分にわたって骨整形インプラント12により生成された力が分配される。図示してはいないが、第1の骨ねじ15と第2の骨ねじ17の間の骨10は、矯正しようとしている1以上の骨変形部を含む。

#### 【0029】

骨整形インプラント12、および第1骨ねじ15と第2骨ねじ17の間の距離の短縮（マイナスの長さの移動と長さの減少）では、圧縮力を治療区分にかけて、これにより治療区分の長さを全体的に減少させる。下記により詳細に説明する圧縮力が望ましいいくつかの指標では、器具の移動距離を、約(-0.5)-(-5.0)インチ、約(-1)-(-4)インチ、約(-1.5)-(-3)インチ、約(-2)-(-2.5)インチの範囲とすることができます。骨整形インプラント12、および第1骨ねじ15と第2骨ねじ17の間の距離の延長（プラスの長さの移動と長さの増加）では、伸延力を治療区分にかけて、これにより治療区分の長さを全体的に増加させる。下記に詳細に説明する伸長力が望ましいいくつかの指標では、器具の移動距離を、約0.5-5.0インチ、約1-4インチ、約1.5-3インチ、および約2-2.5インチの範囲とすることができます。

10

#### 【0030】

選択的に、骨整形インプラント12を駆動する電気および機械部品を、単一のハウジング内に収納してもよい。代替的に、1以上のモジュール18を、ケーブル20により骨整形インプラント12と連通させて設けることもできる。ケーブル20は、インプラントの機能性に応じて、電気、光学、流体、またはその他の導管を含むことができる。選択的なモジュール18は、電源、無線周波数送受信用電子機器、ポンプ、モータ、または所望の機器構成に応じた他の部品などの、骨整形インプラント12の外に維持することができる要素を含むことができる。

20

#### 【0031】

図2に示すシステムは単一の骨整形インプラント12を図示しているが、変形部または他の臨床的要件の複雑さに応じて、2、3またはそれ以上のインプラントを所定の骨に固定することができる。

30

#### 【0032】

これは概略的に図3に示されており、ここでは頸骨10が本発明による2つの器具40、50により支持されており、両方の器具が、骨に取り付けられた固定具31、32、33、34に取り付けられている。

#### 【0033】

複数の骨整形器具のインプラントを含むいくつかの実施例では、複数の骨整形器具の機械的特性は、所望の臨床結果に基づいて決定される。例えば、図3に示すような実施例では、第1および第2の骨整形器具40、50の両方が、軸方向の圧縮を提供することができ、または両方が軸方向の伸張を提供することができる。代替的に、2つの骨整形器具40と50の一つが伸張を提供して、2つの骨整形器具40と50うちの他方が圧縮を提供することもできる。骨へのいずれの取付ポイントも、骨に対して円周方向に回転させることができ、骨整形力に回転のまたはねじれの要素を加える。

40

#### 【0034】

いくつかの実施例では、1以上の骨整形器具は、治療の完了後も被験者に埋め込まれたまま残される。他の実施例では、1以上の骨整形器具は、治療の完了後に被験者から除去される。治療の長さは、概して、治療のパラメータと所望の結果次第である。例えば、（大腿骨のような）重い長骨の伸長は、（尺骨のような）細い長骨の伸長よりも、長い時間を要する。さらに、長い長さの伸長には、短い長さの伸長よりも時間がかかる。いくつか

50

の実施例では、治療パラメータと所望の結果に応じて、約 2 - 24 週間、約 3 - 20 週間、約 4 - 16 週間、約 5 - 12 週間、約 6 - 10 週間の範囲で、1 以上の骨整形器具を被験者に取り付けておく。他の実施例では、1 以上の骨整形器具を患者に取り付けておく期間の長さを、24 週よりも長くすることもできる。

#### 【0035】

図 4 は外部器具の概略図であり、ここでは 2 つの固定具 101、102 に取り付けられた 2 つのアクチュエータ 91、92 を有する油圧器具 80 の概要を示している。この固定具は、骨への挿入に適した従来からのピンまたはねじとすることができます。油圧器具はチューブ 110 を通して、油圧液を提供する油圧パワーユニット 120 と流体連通しており、次いでコントロールユニット 124 と連通している。選択的に、コントロールユニット 124 は、油圧パワーユニットにエネルギーを提供する。油圧パワーユニットは、リザーバ、ポンプ、ハイドロフォアタイプのプレ加圧膨張リザーバ、またはその他の油圧ソリューションを含むことができる。コントロールユニット、エネルギー源、リザーバ、ポンプ、またはモーターはすべて、任意の組合せで、個別にまたは一緒に埋め込むことができる。

#### 【0036】

パワーユニット 120 は、さらに油圧ポンプ 121 に連結され、またはこれと組み合わせることで、油圧ポンプは、器具 80 の圧力調整に使用する液体を含むリザーバ 122 と関連している。したがって、ポンプは油圧液を器具 80 の中または外に圧送するように構成されて、器具の圧力とアクチュエータ 91、92 の位置とを調整する。

#### 【0037】

パワーユニット 120 は、無線エネルギーを送信する外部電源 / 充電器ユニット 112 により、外部から充電できる再充電可能な電池 123 を組み込むことができる。

#### 【0038】

治療する患者の身体の外側に配置された送信器 / 受信器 106 からの信号を送受信するように構成された電子遠隔制御ユニット 124 によって、調整を制御することができます。

#### 【0039】

油圧器具は、調整器具の位置を表示するために設けられた液量センサ、流量測定センサ、または他のセンサなどの器具の位置決定システムを組み込むことが好ましい。例えば、容量センサ、インピーダンスセンサ、または移動もしくは特定の位置を検出するセンサのような、本書で 125 を付してある伸長を検出するセンサが設けられて、制御ユニット 124 と通信することが好ましい。

#### 【0040】

代替的に、概略図 4 は機械装置 80 も示している。このようなケースでは、110 で示す機械式ワイヤが、機械装置を操作するように構成されている。このようなケースでパワーユニット 120 は、代替的に、モータ 121 と、サーボ 123 と、前述のコントロールユニット 124 とセンサ 125 とを組み込むことができる。再充電可能な電源は、代わりに、ユニット 122 で示してある。モータは、当然であるが機械式ユニット 80 内に直接配置してもよく、この場合、機械式ワイヤ 110 は代わりに電線となる。

#### 【0041】

他の実施例によると、調整器具により加えられる力は、骨の角度または湾曲を調整する長手方向の力である。この概要を図 5 a に示しており、これは骨の自然形状から逸脱した湾曲を示す右大腿骨 600 の正面図である。この湾曲は、先天性の疾患または他の症状に起因する。破線 601、602 は、好ましくは切断（例えば骨切開）により、いかに骨を破碎するかを示している。一例では、くさび形の部分が除去されて、骨が、ここでは 3 つの区分で示すいくつかの区分に分割される。

#### 【0042】

図 5 b は、大腿骨 603 の 3 つの区分が、いかに再配置されて所望の配向、つまりまっすぐな骨となるかを示す。破碎区画 604、605 は、骨の除去による長さの損失を補うための成長区画として利用する。次いで本発明による器具 606、607 を、アクチュエ

10

20

30

40

50

ータおよび固定器具によりこの区分に取り付けて、器具の位置を確保し、力を加えて伸ばすように骨形成することで伸長を達成する。矢印は、例えば、骨の部分の角度または配向を調整することで、骨の部分が互いに対し調整できることを概略的に示している。

#### 【0043】

2以上の固定具を、それぞれ第1および第2の取付ポイントにおいて、骨の皮質部分と係合するように構成することができる。2以上の固定具を、髓内腔の内側から骨に係合するように構成してもよい。

#### 【0044】

他の実施例によると、少なくとも2つの固定具は、ピン、ねじ、接着剤、かえし構造、のこ刃構造、拡張可能な要素、これらの組合せ、またはその他の機械的連結部材から選択される。

10

#### 【0045】

さらなる実施例によれば、調整器具により加えられる力は、骨の長さを伸ばす長手方向の力である。

#### 【0046】

一実施例によると、調整器具により加えられる力は、骨の角度または湾曲を調整する長手方向の力である。

#### 【0047】

いくつかの実施例によれば、調整器具により治療区画に加えられる圧縮および/または伸長の力は、少なくとも約101b/sである。必要な力は、指標により決定され、変えることもできる。例えば、(大腿骨のような)大きな長骨を骨切断を一つも形成することなく治療する場合、かなりの量の力が必要となる。対して、(尺骨のような)細い長骨を骨切断または粉碎を形成して治療する場合、必要とされるのは比較的少ない量の力だけであろう。いくつかの指標では、圧縮および/または伸長の力は、約25-2001b/s、約50-1751b/s、約75-1501b/s、および約100-1251b/sの範囲である。いくつかの実施例において、治療する骨に関わらず使用する力は一般的に2001b/sよりも小さいことが好ましく、これ以上の力は非常に局所的な力を生成し、いくつかのケースで逆効果となる。

20

#### 【0048】

一実施例によると、器具により加えられる力は骨にトルクをかけて、長手方向軸に沿って骨のねじれを調整する。

30

#### 【0049】

いくつかの実施例によれば、調整器具により治療区画に加えられるトルクは、少なくとも約5in·1bである。圧縮および伸長の力に関して説明したように、必要なトルクは指標により決定され、幅広く変えることができる。いくつかの指標では、必要なトルクは約50in·1b/sである。いくつかの他の指標では、トルクは、約10-130in·1b/s、約20-110in·1b/s、約30-90in·1b/s、約40-70in·1b/s、および約45-60in·1b/sの範囲である。

#### 【0050】

関連する実施例を図5cに示しており、ここで変形した骨600は1つまたは2つの位置601と602で切断されており、各切断部は、骨を真っ直ぐするのを可能にするためにくさび形であることが好ましく、本発明による器具610と620が骨髄の空洞に挿入されている。図5bと同じように、矢印は、例えば、骨の部分の角度または配向を調整することで、骨の部分が互いに対し調整できることを概略的に示している。

40

#### 【0051】

さらなる他の実施例によれば、器具により加えられる力は骨にトルクをかけて、長手方向軸に沿って骨のねじれを調整する。骨の欠陥を矯正するのに必要な回転の大きさは、指標により実質的に変えることができるが、一般的には約30度以下である。いくつかの指標において、適用する回転の大きさは、約1-30度、約3-25度、約5-20度、約7-15度、および約10度の範囲である。髓内の実施例を図5dと5eに示しており、

50

骨 600 は、破線 630 に沿って、および 631 で例示した選択的な 1 以上の線に沿って切断される。1 以上のインプラント可能な器具、または本発明による器具 640 と 650 が、髓腔内に挿入されている。矢印は骨の 1 つまたは複数の部分を調整できることを示しており、例えば関節に対して、または骨の区画に対して回転させる。

#### 【 0052 】

本発明による器具は、脊柱の湾曲の調整のような脊柱の調整にも適用することができる。図 6a - 6b は、脊柱の湾曲の調整に器具を適用している実施例を示す。図 6a は、腰の椎骨の後面図であり、腰椎の反対側に取り付けられた本発明による 2 つの器具 501、504 を示す。例示のために、1 つの器具 501 は、2 つの固定具 502 と 503 によって隣り合う 2 つの脊椎に取り付けられており、一方で図示した他方の器具 504 は、2 つの固定具 505 と 506 によって隣でない 2 つの脊椎に取り付けられている。単一の器具で脊椎を治療してもよいことを理解すべきである。つまり、一の器具 501 を脊椎に取り付けて、脊椎の構造的特性を変更するように使用してもよい。器具 501 を隣りあう椎体に取り付けてもよい。代替的に、器具 501 を第 1 と第 2 の椎体に、その間に 1 つの椎体、2 つの椎体、3 つの椎体、またはそれ以上の椎体を有して取り付けることもできる。最後に、いくつかの実施例では、器具 501 を単一の椎体に取り付けて、その単一の椎体の構造的特性を変更することもできる。同様に、複数の器具 501 を脊椎の治療に使用することができる。10

#### 【 0053 】

図 6b は横方向の詳細を模式的に示しており、本発明による 2 つの器具 510 と 520 が、固定具 511、512、521、522 によって脊柱の反対側に取り付けられている。例示のために、一の器具は隣り合う椎骨に作用しており、一方で他方の器具は隣でない椎骨に作用している。この実施例は、腰椎椎間板ヘルニア等を緩和させるように、脊柱の湾曲を調整するのに使用することができる。上述のように、治療パラメータや所望の結果に応じて、器具 510 と 520 の 1 つまたは両方を隣接する椎体に取り付けることもできるし、器具 510 を器具 520 が取り付けられた椎体とはまったく別の隣接する椎体に取り付けることもできることに留意されたい。代替的に、器具 510 を第 1 と第 2 の椎体に、少なくとも間に 1 つの椎体を有して取り付けて、器具 520 を第 3 と第 4 の椎体に、少なくとも間に 1 つの椎体を有して取り付けることもできる。第 1 および第 2 の椎体と第 3 および第 4 の椎体の間には（互いに独立して）、その間に 1 つの椎体、2 つの椎体、3 つの椎体、またはそれ以上の椎体があつてもよい。2030

#### 【 0054 】

図 6a - 6b に示す 2 つの器具は胸椎の一部に取り付けられているが、本明細書に開示する器具と方法は、頸部、胸部、腰部、および腰仙骨脊柱（脊椎領域）を含む脊柱の他の領域に適用できることが理解できる。さらに、器具は、任意の数の間の椎骨（脊椎スパン）にまたがった取付ポイント（例えば 502 と 503）を有しており、限定されないが、その間には 1 つの椎骨、2 つの椎骨、3 つの椎骨、4 つの椎骨、5 つの椎骨、またはこれ以上の椎骨を含む。所望の治療パラメータに応じて、任意の数の器具を使用することができる、例えば、1 つの器具、2 つの器具、3 つの器具、4 つの器具、5 つの器具、6 つの器具、またはそれ以上の器具を使用できる。所望の結果を達成するために、脊椎領域、器具の数、および脊椎スパンを任意に組み合わせて使用することができる。40

#### 【 0055 】

無線エネルギー送信装置 112 は、キャリア信号を送信して無線エネルギー信号を伝送することができる。このようなキャリア信号は、デジタル、アナログ、またはデジタルとアナログを組み合わせた信号を含む。このケースでは、無線エネルギー信号は、アナログもしくはデジタル信号、またはアナログとデジタルを組み合わせた信号を含む。

#### 【 0056 】

選択的に、制御信号は、磁気エネルギー、運動エネルギー、音響エネルギー、化学エネルギー、放射エネルギー、電磁エネルギー、（例えば R F などの）光エネルギー、または熱エネルギー、およびこの組合せを含む。50

## 【0057】

外部のエネルギー送信装置 112 は無線遠隔制御装置を有え、これが外部信号送信器を有して、器具の非侵襲的な制御のために無線制御信号を送信する。いくつかの実施例では、制御信号は、インプラントされた信号受信器により受信され、この受信器は、再充電可能電池 123 などのインプラントされたエネルギー変換装置に組み込まれている。他の実施例では、制御信号をセンサ 125 で受信する。さらなる他の実施例では、制御信号を、専用の独立した受信器で受信する。

## 【0058】

無線制御信号は、周波数、振幅、または位相変調信号、またはこれらの組合せを含む。代替的に、無線制御信号は、アナログもしくはデジタル信号、またはアナログとデジタル信号の組合せを含む。代替的に、無線制御信号は、電界もしくは磁界、または電界と磁界の組合せを含む。10

## 【0059】

図 7 から 10 においては、磁気駆動を有する骨成形インプラントを示す。インプラント 110 は、伸延シャフト 114 に 1 以上の伸延シャフトのねじ穴 122 を有しており、これを通してねじを配置することができる。同様に、ハウジング 112 はエンドキャップ 130 に取り付けられており、これはねじを通して配置する 1 以上のハウジングのねじ穴 124 を有する。髓内延長器具 110 のハウジング 112 は、磁石ハウジング 128 とスラインハウジング 126 とを含む。このハウジング 126、128 は、溶接、接着、または他の接合技術により互いに取り付けることができる。磁石ハウジング 128 は、エンドキャップ 130 の取付により、一端（スラインハウジング 126 と連結する反対側の端部）を密封可能に閉じている。エンドキャップ 130 は磁石ハウジング 128 に、溶接、接着、または他の接合技術により取り付けることができる。使用時に、伸長シャフト 114 は、ナット 140 の内側で回転する親ねじ 136 によってハウジング 112 から駆動する。ナット 140 は、伸長シャフト 114 の空洞 137 に隣接する内面に固定されている。親ねじ 136 は、間接的に、磁石ハウジング 128 内に収容された円筒状永久磁石 134 に機械的に連結されている。以下により詳細に説明するように、外部調整装置 180（図 11）により磁気的に駆動される円筒状永久磁石 134 の回転は、親ねじ 136 の回転をもたらす。20

## 【0060】

円筒状磁石 134 は、例えば、エポキシなどの接着剤を用いて、磁石ケーシング 158 内に固定的に収容されている。磁石ケーシング 158 は、磁石ハウジング 128 に対して回転する。円筒状磁石 134 は、Nd - Fe - B などの希土類磁石とすることができる、例えばエポキシを密閉して詰めて磁石ケーシング 158 内で保護するのに加えて、パリレンまたはその他の保護コーティングをコートすることができる。磁石ケーシング 158 は、一端に車軸 160 を有しており、これはラジアル軸受 132 の内側に取り付けられている。ラジアル軸受 132 の外径は、エンドキャップ 130 の内側に固定されている。この配置により、円筒状磁石 134 は、最小のねじれ抵抗で回転することができる。他方の反対側の端部では、磁石ハウジング 158 は車軸 161 を有しており、これは第 1 の遊星歯車セット 154 に取り付けられている。車軸 161 は、第 1 の遊星歯車セット 154 の太陽歯車を具えており、太陽歯車は、第 1 の遊星歯車セット 154 の遊星歯車を回転させる。30  
第 1 の遊星歯車セット 154 は、回転速度を低下させて、円筒状磁石 134 から親ねじ 136 に生じるトルク伝達を増加させるように機能する。第 2 の遊星歯車セット 156 を、第 1 の遊星歯車セット 154 と親ねじ 136 の間に示しており、さらなる速度の低下とトルクの増大が図られる。遊星歯車セットの数および / または歯車の歯の数は、所望の速度とトルク伝達を達成するように調整することができる。例えば、1 インチあたり 80 個のねじ山を有する親ねじが、遠位の大腿骨に磁石が配置された 9 mm の器具の内側で、2 つの遊星歯車セットに 4 : 1 のギヤ比でそれぞれ取り付けられると、外部装置からの平均の距離または間隔よりも遠い場所で、少なくとも 1001 b の伸延力を達成することができる。遊星歯車セット 154、156 は、遊星歯車出力シャフト 144 に出力する。40  
遊星歯車セット 154、156 は、遊星歯車出力シャフト 144 に出力する。50

車出力シャフト 144 は、スラスト軸受 138 を貫通して、(溶接などによって)親ねじ連結キャップ 146 に固定されている。親ねじ 136 は、ロックピン 142 により親ねじ連結キャップ 146 に固定されており、ロックピンは、親ねじ 136 の穴と、親ねじ連結キャップ 146 の穴を貫通している。ロックピン保持器 148 は、ロックピン 142 を囲んで、このアセンブリとともに支持するシリンドである。親ねじ 136 を、このようにして磁石 / 齒車アセンブリの残りの部分に取り付けると、設計が過度に制約されずに、したがって親ねじ 136 がナット 140 と摩耗しないように確保できる。さらに、例えば K R Y T O X のような生体適合性グリースを、可動部分(親ねじ、ナット、軸受、ハウジング、および伸延シャフト)に使用して、摩擦損失を最小限にすることもできる。親ねじ 136 は、伸延シャフト 114 の空洞 137 内で自由に回転可能で、必要とされるのはナット 140 と短い長さで係合するだけであり、この特徴もまた摩擦損失を最小にする。

#### 【0061】

スラスト軸受 138 は、駆動部の磁石 / 齒車アセンブリを、大きな圧縮力または引張応力から保護するように機能する。スラスト軸受 138 は 2 つの個別のレースから構成され、2 つのレースの間にボールベアリングを有する。器具に圧縮力がかかる場合、例えば、骨 100 の伸延において軟組織の引張力に抵抗をかける場合に、スラスト軸受 138 は、磁石ハウジングの接合点、または磁石ハウジング 128 に配置されたリップ 150 に当接する。さらに、器具は通常は骨をともに引っ張るように意図されていないが、これが望ましい場合の適用例も存在する。例えば、特定の圧縮くぎを適用する例では、破碎した 2 つの骨区画をともに保持することが目的である。骨切断や外傷を含む適用例では、骨 100 は不均一にまたは粉々のパターンで破碎される可能性があるので、くぎをインプラントして完全に取り付けるまでは、くぎの所望の長さを決定することが困難である。このような状況では、長さを見誤りやすいため、骨の間に隙間が存在してしまう。わずかに拡張した髓内器具 110 を配置して固定することにより、骨片に固定した後に器具 110 を磁気的に収縮させて、2 つの断片の間に所望の圧縮をかけることができる。これらの圧縮くぎの適用例では、器具 110 に引張力をかけると、スラスト軸受 138 がスラインハウジングの接合点またはリップ 152 に当接する。いずれの状況においても、駆動システムの磁石 / 齒車アセンブリではなく、スラスト軸受 138 とハウジング部分のひとつの剛性部分に大きな力がかかる。とくに、スラスト軸受 138 は、接合点もしくはリップ 150 と、接合点もしくはリップ 152 との間に挟まれている。

#### 【0062】

とくに図 8 a と 9 a を参照すると、ハウジング部品が取り外されて様々な内部の特徴が明らかになっており、これにはハウジング 112 内での伸延シャフト 114 のスライドを可能とし、かつハウジング 112 内での伸延シャフト 114 が回転しないようにするカラーが含まれる。これにより、骨 100 の十分な安定が可能となる。伸延シャフト 114 は、複数の軸方向の溝 166 を具える。溝 166 は、半円形のくぼみの断面を有しており、これにより複数のボール 164 がこの中で回転することが可能である。ボール 164 は、リニアボールケージ 162 内に補足されている。ボール 164 とリニアボールケージ 162 との上に適合するスラインハウジング 126 は、内径面に沿って軸方向の溝 163 (図 8 c ) を有しており、これは伸延シャフト 114 の軸方向の溝 166 と同様である。この点で、ボール 164 とボールケージ 162 は、伸延シャフト 114 とスラインハウジング 126 との間に挟まれている。したがって、ボール 164 は、リニアボールケージ 162 により適所に保持されて、各溝を互いに機械的にロックして、伸延シャフト 114 がハウジング 112 内で回転しないようにしている。一方で、ボール 164 はリニアボールケージ 162 内で回転可能であるため、ハウジング 112 のスラインハウジング 126 に対する伸延シャフト 114 の軸方向の変位が、非常に低い摩擦で可能となる。リップシールフランジ 168 は、カスタムの断面リップシール 169 (図 9 b に示す) を具えており、これにより伸延シャフト 114 とスラインハウジング 126 との間の摺動密封が可能となり、アセンブリ全体の内側にある内容物を身体環境から保護することができる。リップリール 169 はベース部 173 を有しており、これがリップシールフランジ 168 の

10

20

30

40

50

内径（およびリップシールフランジ168に取り付けられたスプラインハウジング126）を密封する。リップシール169は突出部171も有しており、これが伸延シャフト114の軸方向の溝166を摺動密封する。リップシール169の内面175は、伸延シャフト114の全体の外径を摺動密封する。リップシール169は、シリコン、E P D M、またはその他のゴム材料から作成することができ、潤滑性を促進するためにシリコンオイルでコーティングしてもよいことに留意すべきである。また、ボール、溝、およびボールケージも、潤滑性を促進させるために、シリコンオイル、またはK R Y T O Xなどの液体フッ素化ポリエーテルでコーティングしてもよい。図10では、磁石ケーシング158の一部を取り除いてあり、これにより円筒状磁石134のS極170とN極172を示している。

10

### 【0063】

図11は、外部の調整装置180を示しており、これはトルクを伝達する磁気的連結によって、非侵襲的に骨整形インプラント110を制御するのに用いる。外部の調整装置180は、磁気ハンドピース178と、コントロールボックス176と、電源174とを具える。コントロールボックス176は、1以上の制御器（ボタン、スイッチ、または触覚、運動、音声もしくは光センサ）と、ディスプレイ184とを有するコントロールパネル182を具える。ディスプレイ184は、視覚、聴覚、触覚など、または前記特徴のいくつかの組合せとすることもできる。外部の調整装置180は、医師によりプログラム可能なソフトウェアを含んでもよい。例えば、医師は、患者が外部の調整装置180を家に持ち帰って、患者や患者の家族または友人が、患者にインプラントされた骨整形器具110の日々の調整をできるようにすることを望む場合もある。しかしながら、コントロールボックス176に調整をプログラムすることにより、医師は、外部の調整装置180を操作する人が患者を過度に調整しないようにすることができる。例えば、医師は、一日あたりに1mmの調整、またはその他の調整だけを許可するようにコントロールボックス176を予めプログラムすることができる。医師は追加的にコントロールボックス176を予めプログラムして、2時間の期間で0.5mm以上に調整しないように、または5分の期間で0.25mm以上に調整しないようにすることができる。このような設定は、患者が骨や組織に深刻なダメージをもたらすことがないように、または骨の整形プロセスを中断しないことを確実にするように機能する。

20

### 【0064】

30

このような指令や制限は、ユーザがプログラム設定を変更できないように、安全な方法で医師または製造者によって予めプログラムされることが好ましい。例えば、1日の調整リミット（またはその他のパラメータ）を予めプログラムしたり変更するために、セキュリティコードを使用してもよい。この例では、外部の調整装置180を操作する人物は、1日に1mmより大きく（または2mmより大きく）調整することができず、外部の調整装置180のこの機能を変更することができるセキュリティコードを与えられていない。これは、骨整形器具110の偶発的な過度の調整を防ぐための、有益なロックアウト機能としての役割を果たす。安全機能は、例えば、外部の調整装置180の磁石186の回転運動を監視することができ、または安全機能は、非侵襲的検知手段を介して、骨整形器具110内の円筒状磁石134の回転を監視することができる。

40

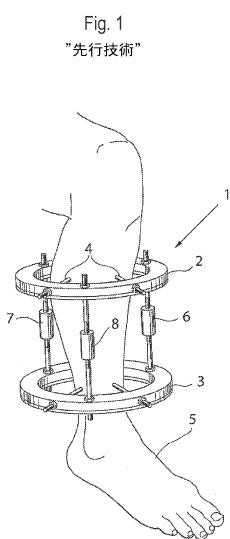
### 【0065】

上記に開示した実施例の特定の特徴および態様の様々なコンビネーションまたはサブコンビネーションが作成され、これはなおも1以上の本発明の範囲内にあることが意図されている。さらに、本明細書に開示されたすべての特定の特徴、態様、方法、特性、特質、質、属性、要素、または実施例に関するものなどは、本明細書に記載されたすべての他の実施例に使用することができる。したがって、開示した実施例の様々な特徴および態様は、開示した発明の変形例を形成するように、互いに組み合わせたり、または置換できることを理解すべきである。よって、上記に開示した特定の実施例によって、本明細書に開示した本発明の範囲を限定すべきではない。そのうえ、本発明は様々な修正および代替的な形状が可能であるが、これらの特定の例を図面に示し、本明細書で詳細に説明している。

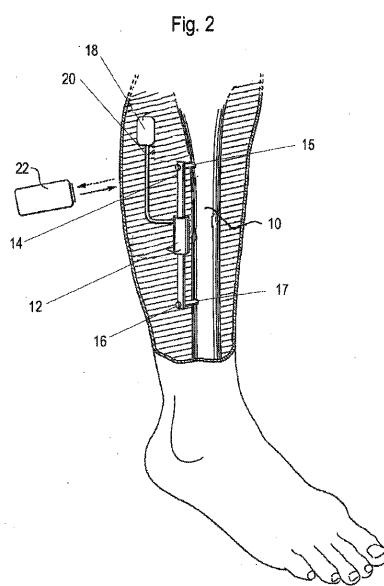
50

一方で、本発明は開示した特定の形態または方法に限定されず、それとは反対に、本発明は、すべての変形例、同等物、および代替物を、説明した様々な実施例および添付した特許請求の範囲の意図と範囲の中にカバーしていることを理解すべきである。本明細書に開示したすべての方法は、記載した順序で実施する必要はない。本明細書に開示した方法は、実施者が行う特定の行動を含む。しかしながら、これには、明示または暗示によるこれらの行動の第三者の指示も含まれる。例えば、「骨整形器具を骨に取り付ける」という行動は、「骨整形器具を骨に取り付ける指示」を含む。本明細書に開示される範囲は、すべての重複、部分範囲、およびこれらの組合せを含む。「最大」、「少なくとも」、「以上」、「以下」、「間」などの用語は、記載した数字を含む。本明細書で使用する「およそ」、「約」、「ほぼ」などの用語が先行する数字は、記載した数字を含み、所望の機能を遂行したり所望の結果を達成する記載した量に近い量も表している。例えば、「およそ」、「約」、「ほぼ」という用語は、記載した量の 10 % 以内の範囲、5 % 以内の範囲、1 % 以内の範囲、0 . 1 % 以内の範囲、および 0 . 0 1 % 以内の範囲を言及している。10

【図 1】

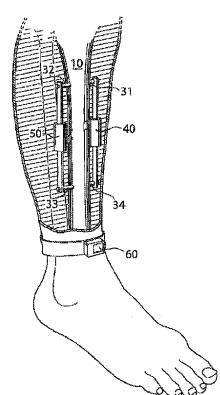


【図 2】



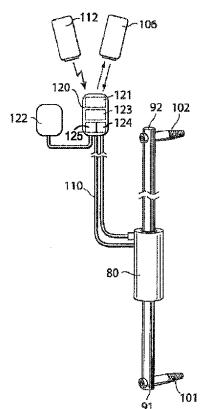
【図3】

Fig. 3



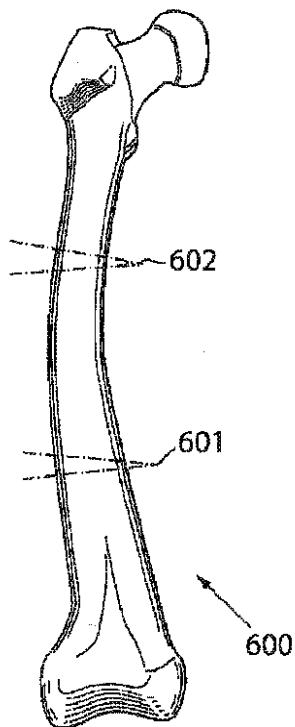
【図4】

Fig. 4



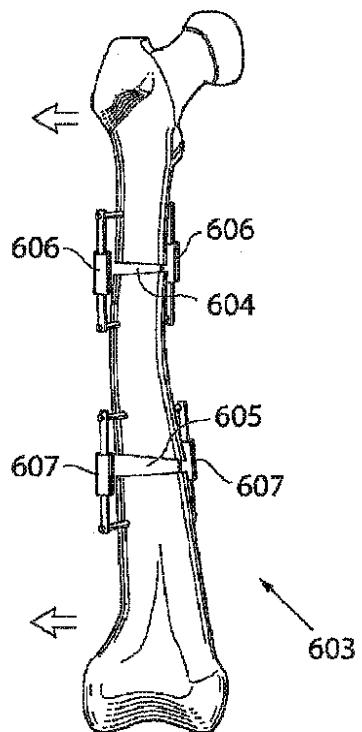
【図5a】

Fig. 5a

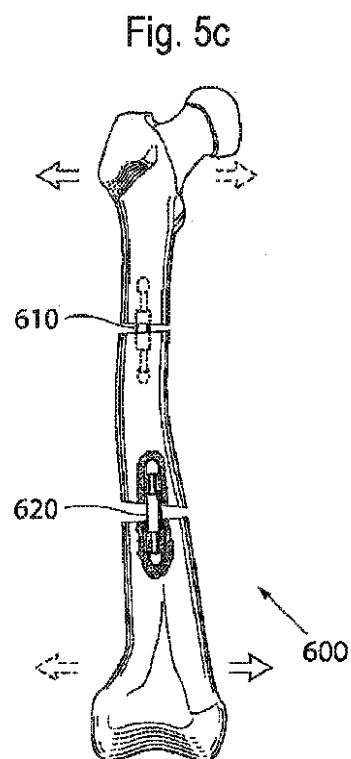


【図5b】

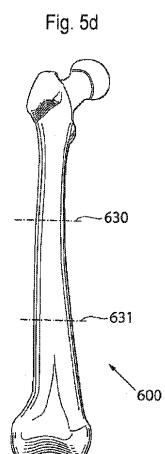
Fig. 5b



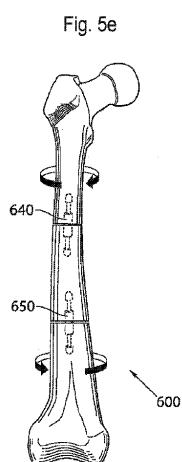
【図 5 c】



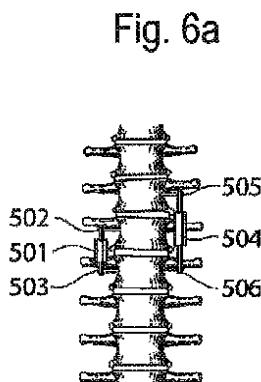
【図 5 d】



【図 5 e】

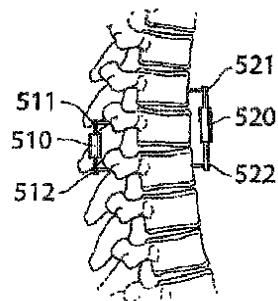


【図 6 a】



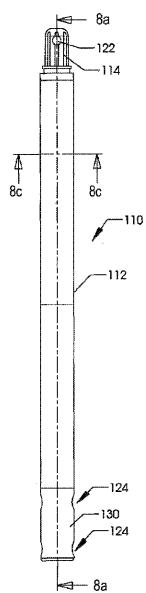
【図 6 b】

Fig. 6b



【図7】

Fig. 7



【図 8 a - 8 c】

Fig. 8a

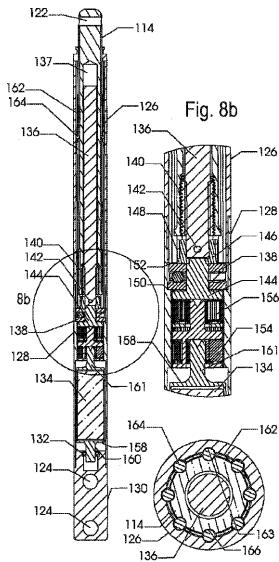
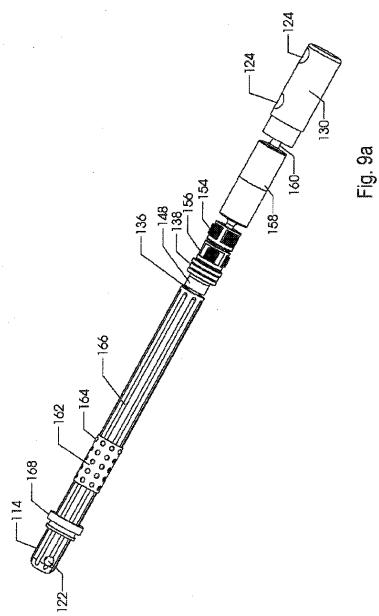


Fig. 8c

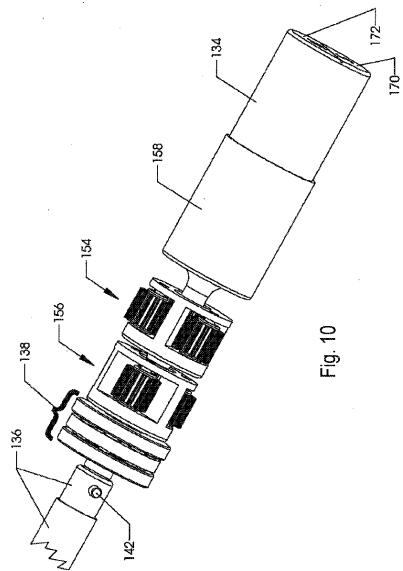
【図9a】

【図 9 b】

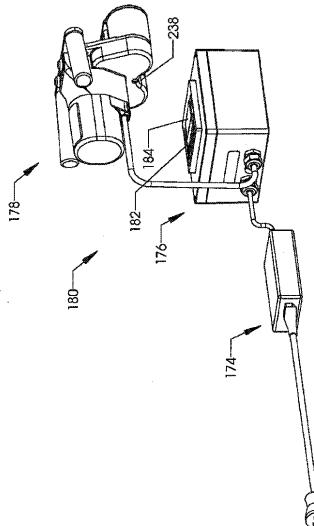


၁၀

【図10】



【図11】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ピルガー , ルーク , エイ .

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92618 , アーヴァイン , アルトンパークハイウェイ 1  
3900 , スイート 123 , エリップス テクノロジーズ , インコーポレイテッド

(72)発明者 ロスチャ , エドモンド , ジェイ .

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92618 , アーヴァイン , アルトンパークハイウェイ 1  
3900 , スイート 123 , エリップス テクノロジーズ , インコーポレイテッド

(72)発明者 サンダース , ロイ , ダブリュ .

アメリカ合衆国 フロリダ州 33629 , タンパ , サウスピーチドライヴ 3611

審査官 北川 大地

(56)参考文献 特表2012-507340 (JP , A)

国際公開第2012/112396 (WO , A2)

米国特許出願公開第2008/0294269 (US , A1)

米国特許出願公開第2013/0041288 (US , A1)

米国特許第06673079 (US , B1)

特表2005-530520 (JP , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 B 17 / 66