

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4990293号
(P4990293)

(45) 発行日 平成24年8月1日(2012.8.1)

(24) 登録日 平成24年5月11日(2012.5.11)

| | |
|-------------------------|---------------|
| (51) Int.Cl. | F 1 |
| A 6 1 F 2/28 (2006.01) | A 6 1 F 2/28 |
| A 6 1 F 2/44 (2006.01) | A 6 1 F 2/44 |
| A 6 1 B 17/56 (2006.01) | A 6 1 B 17/56 |
| A 6 1 F 2/36 (2006.01) | A 6 1 F 2/36 |

請求項の数 11 (全 25 頁)

| | |
|---------------|-------------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2008-547631 (P2008-547631) |
| (86) (22) 出願日 | 平成18年12月20日 (2006.12.20) |
| (65) 公表番号 | 特表2009-521279 (P2009-521279A) |
| (43) 公表日 | 平成21年6月4日 (2009.6.4) |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2006/049105 |
| (87) 国際公開番号 | W02007/076049 |
| (87) 国際公開日 | 平成19年7月5日 (2007.7.5) |
| 審査請求日 | 平成21年12月18日 (2009.12.18) |
| (31) 優先権主張番号 | 60/753,782 |
| (32) 優先日 | 平成17年12月23日 (2005.12.23) |
| (33) 優先権主張国 | 米国(US) |
| (31) 優先権主張番号 | 60/810,453 |
| (32) 優先日 | 平成18年6月2日 (2006.6.2) |
| (33) 優先権主張国 | 米国(US) |

| | |
|-----------|---|
| (73) 特許権者 | 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 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 | 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 |
| (74) 代理人 | 100098475 弁理士 倉澤 伊知郎 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】フレキシブル細長チェーンインプラントおよび該インプラントを用いて体組織を支持する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

幅と、高さと、前記幅または前記高さよりも実質的に長い長手方向長さと、を有するフレキシブル細長部材を有し、前記フレキシブル細長部材は、一体的なモノリシック細長部材として形成されており、

第1横断面寸法を有する複数のボディと、

該複数のボディを相互連結する複数のリンクとを更に有し、前記ボディおよび前記リンクは端と端とが連結されて細長部材を形成し、前記リンクは、第2横断面寸法を有し、前記第1横断面寸法は、前記第2横断面寸法よりも大きく、前記細長部材は、骨で形成されており、前記リンクおよび前記ボディは、前記リンクが前記ボディよりも大きい程度脱ミネラル化されるように少なくとも部分的に脱ミネラル化されていることを特徴とする体組織強化器具。

【請求項 2】

前記細長部材は同種移植骨で形成されていることを特徴とする請求項1記載の体組織強化器具。

【請求項 3】

前記細長部材の少なくとも一部に適用されたコーティングを更に有していることを特徴とする請求項1記載の体組織強化器具。

【請求項 4】

前記コーティングは、治療剤、骨セメント、抗生物質および骨成長促進物質から選択さ

10

20

れた群の少なくとも 1 つからなることを特徴とする請求項 3 記載の体組織強化器具。

【請求項 5】

前記細長部材の少なくとも一部をカバーする骨セメントコーティングを更に有し、該コーティングは活性状態および不活性状態を有し、骨セメントは、不活性状態から活性状態に変化させるべく使用者により制御され、活性状態は、セメントを他の表面に付着させることができることを特徴とする請求項 4 記載の体組織強化器具。

【請求項 6】

前記ボディの少なくとも一部は、骨の内成長を促進するように構成された外面を有していることを特徴とする請求項 2 記載の体組織強化器具。

【請求項 7】

前記細長部材は、隣接したボディが該細長部材を破断およびひび入れさせることなく接触するように曲げ可能であることを特徴とする請求項 1 記載の体組織強化器具。

【請求項 8】

骨内に挿入できることを特徴とする請求項 1 記載の移植片。

【請求項 9】

2 つの椎骨間に挿入できることを特徴とする請求項 1 記載の移植片。

【請求項 10】

前記細長部材の長手方向長さは、4 0 mmと1 5 0 mmとの間にあり、前記細長部材の最大高さは、2 mmと8 mmとの間にあり、前記細長部材の最大幅は、3 mmと8 mmとの間にあることを特徴とする請求項 1 記載の体組織強化器具。

【請求項 11】

前記ボディは、多面体、球体、円筒状、橢円体、および直方体の群のうちから選択された形状を有し、前記リンクは、円筒状、六角形、および正方形の群のうちから選択された形状を有することを特徴とする請求項 1 記載の体組織強化器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本願は、2005年12月23日付米国仮特許出願第60/753,782号および2006年6月2日付米国仮特許出願第60/810,453号の優先権を主張する。尚、これらの出願は、その全部を本願に援用する。

【0 0 0 2】

本発明はインプラントに関し、より詳しくは、例えば椎骨円板等の骨構造または他の構造を強化または支持するフレキシブルチェーンインプラントに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

図 1 に示すように、椎骨の圧迫骨折は広く一般的な脊椎損傷を呈し、長期障害を招くことがある。これらの骨折には、脊椎 10 の 1 つ以上の椎体 12 の圧壊が含まれる。脊椎の圧迫骨折は、通常、胸椎の下方椎骨または腰椎の上方椎骨に生じる。圧迫骨折は、一般に、損傷を受けた椎体 12 の前方部分 18 (後側 16 の反対側) の骨折を含む。脊椎の圧迫骨折により、脊椎の損傷領域内の椎体の正常な整合または曲率の変形、例えば脊椎前弯が生じる。脊椎の圧迫骨折および / または関連する脊椎変形は、例えば、脊椎の転移性病変または外傷から生じることがあり、或いは骨粗しょう症に関係することもある。最近まで、医者は、いかにしてこのような圧迫骨折および関連変形を治療できるかに制限を受けてきた。利用できるオプションは、ペイン投薬、ベッド休息、ブレーシング (bracing) または侵襲性脊椎手術に過ぎない。

【0 0 0 4】

より最近になって、脊椎圧迫骨折の最小侵襲性外科手術が開発されている。これらの手術は、一般に、通常はペディクル (pedicles) を通して、損傷を受けた椎体の後方部分内に挿入されるカニューレまたは他のアクセスツールの使用を含む。これらの手術のうちの

10

20

30

40

50

最もベーシックなものは椎骨形成術であり、この椎骨形成術は、文字通り、椎体の固定を意味し、骨の最初の整復を行うことなく実行できる。

【0005】

簡単にいえば、カニューレまたは特殊な骨針が、背中の柔らかい組織を通してゆっくりと挿入される。少量のX線染料と一緒にイメージガイド形X線を用いることにより、針の位置を常時観察できる。少量のポリメチルメタクリレート(PMMA)または他の整形外科用セメントが、針を通して椎体内に押出される。PMMAは、多年に亘って種々の整形外科手術に使用されてきた医用物質である。一般に、セメントは抗生物質と混合されて感染の危険性を低減させ、バリウムまたはタンタルを含有する粉末は、X線で観察できる。

【0006】

椎骨形成術は、骨折痛の低減または除去、更なる圧壊の防止および患者の運動能力の回復にとって有効である。しかしながら、この椎骨形成術は、骨折した骨を整復するものではなく、従って骨折による脊椎の変形の問題に対処するものではない。一般に、椎骨形成術は、損傷領域における隣接椎体間の脊椎後弯が10%以下である状況を除き行われない。また、最近の研究によれば、この手術は、低粘度セメントを用いた高圧セメント注入を必要とし、手術の30~80%でセメントの漏洩が生じている。殆どの場合において、セメントの漏洩は無害である。しかしながら、稀には、ポリメチルメタクリレートまたは他のセメントが脊椎管または脊椎周囲の静脈系内に漏洩して肺動脈塞栓症を引起こし、患者を死に至らしめることがある。

【0007】

椎骨の圧迫骨折のより進歩した治療法として、一般に2つのフェーズすなわち(1)椎体の元の高さの整復または修復、従って脊椎前弯の矯正、および(2)強化、すなわち骨折した骨または圧壊した骨を支持しました強化する材料の添加がある。

【0008】

このような1つの治療法であるバルーン脊椎後弯形成術(Kyphon Inc.)が、下記特許文献1~3に開示されている。尚、これらの特許文献1~3はその全体を本願に援用する。拡大可能なバルーンチップを備えたカテーテルが、カニューレ、シースまたは他の導入器を通して、骨折した皮質骨により包囲された比較的柔らかい海綿骨からなる骨折した椎体の中央部内に挿入される。次に、椎体内で拡大するバルーンを膨張させて椎体をその元の高さに修復することにより、脊椎後弯形成術によって脊椎前弯の再形成すなわち正常曲率を達成する。バルーンを取出して椎体内に空隙を残し、次に、椎骨形成術に関連して上述したように、PMMAまたは他の充填材がカニューレを通して空隙内に注入される。カニューレが取出されかつセメントが硬化して、骨が強化され、充填されまたは固定される。

【0009】

この手術の欠点は、コストが嵩むこと、バルーンカテーテルを取出した後に椎体の終板が失われることがあること、および手術中に椎骨の終板に孔があくことがあることがある。椎骨形成術と同様に、椎骨後弯形成術に関して可能性は小さいとはいえた最も恐ろしい問題は、骨セメントの漏洩に関する事である。例えば、椎骨管内への骨セメントの漏洩により、神経学的欠損が生じることがある。このようなセメント漏洩は、椎体の低耐性静脈により、または予知できなかった骨のクラックにより生じる。他の問題として、隣接レベルの付加椎骨骨折、感染およびセメント塞栓形成がある。セメント塞栓形成は、セメント漏洩と同様なメカニズムにより生じる。セメントは低耐性静脈系内に押出され、肺または脳に移動して肺動脈塞栓または発作を引起こす。

【0010】

椎骨圧迫骨折を治療する他のアプローチは、オプチメッシュシステム(Optimesh system)(Spineology Inc. Stillwater,ミネソタ州)である。オプチメッシュシステムは、椎体内に拡大可能なメッシュグラフトバルーンまたは収容器具を用いて、セメントまたは同種移植骨または自家移植骨の最小侵襲性デリバリを行う。バルーングラフトは、その膨張後に椎体内に留まり、このため、バルーン引出し時の脊椎後弯形成術中に生じる、整復の

10

20

30

40

50

術中ロスを防止する。しかしながら、このシステムの1つの欠点は、メッシュインプラントが椎体内に首尾良く一体化しないことである。このため、インプラントと椎体との間に相対移動が生じ、従って整復の術後ロスが生じる。この手術に関する更なる詳細が、例えば下記特許文献4に開示されている。尚、この特許文献4は、その全体を本願に援用する。

【0011】

椎骨圧迫骨折の治療に使用される更に別の手術は、スカイボーンエキスパンダ(Sky Bone Expander)として知られている膨張可能なポリマー強化マスである。この器具は、制御された様で、予め設計されたサイズおよび形状(立方体または台形)に拡大される。キーフォンバルーン(Kyphon balloon)と同様に、ひとたび最適椎骨高さおよび空隙が達成されたならば、スカイボーンエキスパンダが取出され、PMMAセメントまたは他の充填材が空隙内に注入される。従って、この手術は、脊椎後弯形成術に関連して上述したのと同じ多くの欠点および欠陥を有している。10

【0012】

骨折した骨または損傷を受けた骨の或る場合には、損傷領域を補修または治療するのに骨グラフトが使用される。米国だけで、年間約50万件の骨グラフト手術が行われ、これらの手術は、骨ロス、怪我または脊椎固定術(脊椎または関節のための固定術)による固定を必要とする他の状態を含む骨折等の問題への種々の医療的介入、および外傷、感染または病気により引起される他の骨欠損に関するものである。骨グラフティングには体内での骨片の外科的移植術があり、一般に人体資源から得たグラフト材料を用いて行われる。これは、主として、異種移植および他の種からの移植が制限されていることによる。20

【0013】

整形外科用自家移植骨または自原性(autogenous)グラフトとして、移植を受ける人と同じ個体から得た資源骨(source bone)がある。かくして、この形式の移植は、骨材料を体内の一部位から同じ体内の他の部位に移動させ、免疫学的问题を最小にできる長所を有している。自家移植骨を使用することは、必ずしも可能ではなく或いは好ましいものでもない。患者の体から骨材料を得ることは、一般に、移植手術とは別の手術を必要とする。また、材料の取出し(しばしば、骨盤領域または肋骨からの健康材料の使用を含む)は、特に、材料を取出した箇所で、患者はリハビリテーション中に更に不快感を増す傾向を有する。合成材料から形成されたグラフトも開発されているが、骨の特性に似せることの困難性のため、これらのインプラントの効能が制限されている。30

【0014】

自家移植骨および合成グラフトにより提出される挑戦の結果として、多くの整形外科用手術は、他の人体資源(通常は死体)からの骨グラフトである同種移植骨の使用を含むものである。例えば骨グラフトは、宿主骨(host bone)内に配置されて、宿主骨から成長した新しい骨組織を支持する副構造体として機能する。グラフトは、骨折領域または欠損領域での挿入に適した形状になるように造形され、かつしばしば、例えばねじ、ピン、セメント、ケージ、膜等により当該領域に固定する必要がある。同種移植骨の資源材料が入手できることおよび医療社会においてこの材料が広く受け入れられることにより、同種移植骨組織の使用は、筋骨格手術の分野で広まる傾向を有している。40

【0015】

特に、例えば大腿骨(下肢)、脛骨および腓骨(脚)、上腕骨(上腕)、橈骨および尺骨(下腕)等の身体の種々の骨は、かなり異なった幾何学的形状を有している。また、これらの骨の長さは異なっており、例えば成人では、長さは47cm(大腿骨)から26cm(橈骨)まで変化している。更に、各種の骨の断面形状はかなり異なっており、所与の骨の形状は、長さよりも大きく異なっている。大腿骨はほぼ円形の外形を有しているが、脛骨はほぼ三角形の外形を有している。また、壁厚も各骨の種々の横断面で異なっている。かくして、インプラントコンポーネントを作るための任意の所与の骨の使用は、骨の直径および幾何学的形状に関連して定まる。しかしながら、骨を機械加工することにより、標準化された寸法またはカスタム寸法をもつインプラントコンポーネントを製造できる。50

【0016】

骨は、コラーゲンに富んだミネラル組織を有し、約40%の有機物質（主としてコラーゲン）と、残部の無機物質（主として、 $3\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2\text{Ca(OH)}_2$ ）に似たほぼヒドロキシアパタイト組成）とからなる。構造的に、コラーゲンは、フィブリルの長さに沿って分布するヒドロキシアパタイト結晶をもつフィブリル生成物であり、個々のフィブリルは互いに平行に配置され、線維を形成している。骨の種類に基いて、フィブリルは、織り交ぜられるか、互いに垂直に配置された薄板として形成されている。

【0017】

骨組織は複雑なデザインを有し、骨の種類（すなわち、脚、腕または椎骨）および全体的構造に基いて、骨組織の特性が大きく異なっている。例えば長手方向に試験した場合、脚および腕の骨は約17～19 GPaの弾性係数を有しているのに対し、椎骨組織は1 GPaより小さい弾性係数を有する。脚および腕の骨の引張り強度は約120～150 MPaの間にあるが、椎骨の引張り強度は4 MPaより小さい。特に骨の圧縮強度は異なっており、大腿骨および上腕骨は、それぞれ、167 MPaおよび132 MPaの最大圧縮強度を有している。この場合も、椎骨は非常に小さい圧縮強度を有し、通常、10 MPa以下である。

10

【0018】

所与の骨の全体的構造に関し、機械的特性は骨の全体に亘って変化している。例えば、大腿骨のような長骨（脚の骨）は、コンパクトな骨およびスponジ状の骨の両方を有している。皮質骨、すなわち細いキャビティを包囲するコンパクトで稠密な骨は、一般に中実であり、従って大骨の荷重の大部分を支持する。海綿骨、すなわちスponジ状の骨は一般に多孔質で延性があり、皮質骨と比較して、密度が約1/3～1/4、剛さが約1/10～1/20であるが、延性は約5倍である。海綿骨は約10～20 MPaの引張り強度および約0.7 g/m³の密度を有するが、皮質骨は約100～200 MPaの引張り強度および約2 g/m³の密度を有する。また、海綿骨の破壊歪みは約5～7%であるのに対し、皮質骨は破壊前に1～3%の歪みに耐え得るに過ぎない。これらの機械的特性は、骨材料に適用される何らかの化学的処理、および取出し後であるがインプラント前（すなわち、骨は乾燥している）の貯蔵方法等の多くのファクタの結果として劣化する。

20

【0019】

特に、海綿骨のインプラントは、皮質骨に比べて海綿骨の方が骨伝導性（osteocompatibility）が優れているので、周囲の宿主骨により容易に一体化される。また、体の異なる領域から得た海綿骨は、一定範囲の空隙率を有することが知られている。例えば、腸骨稜の海綿骨は、大腿骨頭の海綿骨とは異なる空隙率を有する。かくして、海綿骨を用いたインプラントの設計は、所望の空隙率をもつ、特別に組込まれる材料に適合される。

30

【0020】

【特許文献1】米国特許第6,423,083号明細書（Riley等）

【特許文献2】米国特許第6,248,110号明細書（Riley等）

【特許文献3】米国特許第6,235,043号明細書（Riley等）

【特許文献4】米国特許公報第20040073308号明細書

【特許文献5】2005年9月28日付米国仮特許出願第60/722,064号明細書
(名称「リンク形ボディを用いて椎骨を強化する器具および方法 (Apparatus and Method for Vertebral Augmentation using Linked Bodies)」)

40

【特許文献6】米国特許公報第2004/018128号明細書（Zucherman等）

【特許文献7】米国特許第6,419,676号明細書（Zucherman等）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0021】

当該技術分野では、骨折または他の損傷を受けた椎骨および他の骨を強化する安全かつ有効な器具および方法、好ましくは最小侵襲性移植方法を用いて移植される器具を提供することが要望されている。

50

【課題を解決するための手段】**【0022】**

本発明の一実施形態によるフレキシブルチェーンは、一連のすなわち複数の好ましくは中実で実質的に非フレキシブルなボディ部分（ボディまたはビーズとも呼ぶ）と、一連のフレキシブルリンク部分（リンクまたはストラットとも呼ぶ）とを有している。好ましくは中実で実質的に非フレキシブルなボディ部分は、あらゆる方向に加えられる荷重に耐えるのが好ましく、インプラントのフレキシブルリンク部分は、実質的に非フレキシブルなボディ部分の間に配置されるのが好ましく、選択された方向または所望の方向においてのみフレキシブルであるが、あらゆる方向にフレキシブルであるのが好ましい。ボディは、実質的に中実、半中実または中空であり、ボディが移植される位置で受ける荷重を支持する充分な強度を有するのが好ましい。リンク部分は、中実、半中実または中空であり、細長部材すなわちチェーンが曲げられるときに隣接ボディが互いに接触できるのに充分なフレキシビリティを有するのが好ましい。両部分すなわちフレキシブルリンク部分および非フレキシブルボディ部分は同じであるのが好ましく、かつ1つの単一フレキシブルモノリシックチェーン（flexible monolithic chain：FMC）を形成する。

【0023】

本発明の一態様では、体組織例えば骨の強化器具は、フレキシブルな細長部材すなわちチェーンを有し、該細長部材はその高さまたは幅より実質的に大きい長手方向長さを有している。フレキシブルな細長部材は、複数の実質的に非フレキシブルなボディと、該ボディを相互連結する複数の実質的にフレキシブルなリンクとを有している。ボディおよびリンクは、端と端とが連結されて細長部材を形成し、細長部材は生体適合性材料で形成されている。

【0024】

ボディはリンクとは異なるサイズおよび形状にするか、同じ形状およびサイズにすることができる。また、各ボディおよびリンクは、他のボディまたはリンクとは異なるサイズおよび形状にすることができる。一実施形態では、ビーズは、一体にフィットして隙間間隔が最小になるような形状を有している。例えば、ビーズは、これらのビーズ間に殆ど間隔が生じないように一体に重なり合うことができる立方体または他の多面体の形状にすることができる。

【0025】

細長部材は、例えば同種移植骨のような骨で形成できる一体モノリシックチェーンとして形成される。フレキシブルリンクは、ボディよりも高い度合いで脱ミネラル化された骨で形成できる。任意であるが、細長部材の少なくとも一部にはコーティングを適用でき、コーティングは、例えば、治療剤、骨セメント、抗生物質、骨成長促進物質、骨形態発生プロテイン（bone morphogenic protein：BMP）またはこれらの任意の組合せからなる。治療剤または薬剤（例えば抗体）または生物学的物質（例えば1つ以上のBMP），がコーティングされるか、ペプチドを介して付着されるか、吸収されるか、他の或る方法で細長部材、すなわちボディ、リンクまたはこれらの両方の上または中に灌流される。或る実施形態では、コーティングは、骨内への挿入時に活性化される骨セメントで形成できる。他の実施形態では、ボディの少なくとも一部が、骨の内成長を促進するように構成された外面を有している。

【0026】

他の態様では、フレキシブルチェーンインプラントは、例えば小さく細い開口を通してキャビティ、空隙または中空スペース内に押し込まれるか、挿入される。このようなキャビティは、例えば、長骨、椎骨間円板スペースまたは椎体の空隙で形成できる。このような空隙は、感染、病気、外傷、骨折、変性円板の病気による突起、腫瘍または骨切り術により生じることがある。他の実施形態では、空隙は、移植前に、海綿骨または皮質骨または他の組織を詰め込みまたは取出すツールを用いて形成できる。その後、チェーンは、形成された空隙を充填すべく移植される。挿入力または詰め込み力に基いておよび挿入されたチェーン器具の長さに基づいて、器具は、組織構造好ましくは骨構造を復元サイズおよ

び／または高さに充填しある／または支持する。他の実施形態では、空隙またはキャビティが存在しないこともある。空隙またはキャビティが存在する場合には、チェーンインプラントすなわち細長部材が挿入されおよび／または移植され、骨内に物質および骨細胞を詰め込みかつ荷重をより良く支持できる態様で骨を更に充填し、好ましくは、骨をその元のサイズおよび高さおよび／または治療されたサイズおよび高さに復元させるように充填する。

【0027】

他の態様では、例えば長骨、感染、粉碎複雑骨折、腫瘍切除術および骨切り術の痕跡を治療すべく、1つ以上のフレキシブルモノリシックチェーンが、病変骨、損傷を受けた骨または異常な骨内に移植される。FMC器具はまた、例えば変性円板病変、虚脱椎骨間円板、椎体腫瘍または椎体骨折および椎体切除術を含む脊椎用途における病気または異常な病理学状態を治療するにも使用できる。細長部材すなわちチェーンは、骨、脊椎円板を強化するための防止手段として、または融合を促進させる椎体間インプラントとしても使用できる。細長部材は、椎骨内または2つの椎骨間で使用できる。細長部材すなわちチェーンはまた、例えば、2つの椎骨間の円板スペース内に挿入されるインプラントとして、円板環状体内に挿入されかつ保持されるインプラントとして、例えば椎体間融合手術に使用でき、或いは2つの椎骨間の円板スペース内に挿入される付加インプラントと組合せて使用できる。

【0028】

他の実施形態では、本発明による組立体およびコンポーネンツの種々の組合せからなるキットが提供される。キットには、例えば、細長部材、例えばFMC器具、カニューレまたは他の導入器、または細長部材を移植する器具を入れるパッケージまたは容器を含めることができる。他の実施形態では、キットに、キャビティを形成する器具（例えばバルーンカテーテル）、FMC器具、およびセメントまたは他の充填材および／またはFMC器具および／またはこののような充填材を椎体内に注入するシリンジまたは他の器具を含めることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0029】

本発明は添付図面を参照して述べる以下の説明からより良く理解されよう。尚、全図面を通して、同じ要素には同じ参照番号が使用されている。添付図面は、単独で使用される特徴または他の特徴と組合せて使用される或る特徴を示すための单なる例示であり、本発明は図示の実施形態に限定されるものではない。

【0030】

図2を参照すると、チェーン（細長部材と呼ぶこともある）200は、1つ以上のボディ（ビーズと呼ぶこともある）210を有している。チェーン200は、好ましくはモノリシックチェーンであり、例えば、单一の共通材料または一体構造を形成する材料形式から形成される。ボディ210は好ましくは実質的に非フレキシブルであり、中実、半中実、多孔質、非多孔質、中空またはこれらの任意の組合せで構成できる。また、チェーン200は、1つ以上のリンク部分（ストラットまたはリンクと呼ぶことがある）220を有している。ストラット220は、各対の隣接ボディ210間に配置される。ストラット220は、例えばボディ210間でチェーン200を曲げることができるように、実質的にフレキシブルまたは半フレキシブルであるのが好ましい。

【0031】

チェーン200のボディ210は、例えば皮質骨、海綿骨またはこれらの両者のような骨で形成するのが好ましいが、皮質骨の方が好ましい。他の実施形態では、チェーン200は、所望の特性をもつ任意の生体適合性材料、例えば生体適合性ポリマー、金属、セラミック、複合材料またはこれらの任意の組合せで形成できる。ボディ210は、身体により吸収または再吸収可能な材料で形成できる。幾つかの用途では、ボディ210は好ましくは骨誘導性を有し、或いは少なくとも一部が骨誘導性材料から作られる。ボディの外周形状は隣接リンクと同じにすることができる。これとは別にまたはこれに加えて、ボディ

10

20

30

40

50

の外周形状は、隣接リンクと同サイズにすることができる。ボディ210は、均一サイズまたは不均一のサイズ、形状および／または材料で形成でき、かつ例えば1つ以上のフレキシブルまたは半フレキシブルリンク部分220（該部分はボディ210間に任意の所望長さのストラットを形成できる）により直列にリンクされる。必ずしもそうである必要はないが、リンク部分220は、ボディ210と同じ材料で形成するのが好ましい。

【0032】

チェーン200は所望数のリンクされたボディ210を有し、かつ第一端部202および第二端部204を有している。他の実施形態では、チェーン200は、無端のループ、リンクまたは他の形状に形成でき、或いは例えば木の枝のように多数の延長部および／または多数の端部を設けることもできる。10

【0033】

1つ以上のリンク部分220は、フレキシビリティ、強度等の所望の特性を有する任意の生体適合性材料で形成できる。好ましい実施形態では、リンク部分220は、その少なくとも一部が、ボディ210と実質的に同じ材料で形成できる。或る実施形態では、ボディ210および／またはリンク部分220を備えたチェーン200は再吸収可能な材料で形成できる。ボディ210は均一サイズまたは不均一サイズにでき、かつリンク部分220により均一または不均一な増分で間隔を隔てることができる。

【0034】

図2Bは、図2Aのチェーンの2B-2B線に沿う拡大断面図である。この例では、チェーン200はモノリックチェーンであり、ボディ210およびフレキシブル部分220は、例えば骨のような均一材料で形成されている。ボディ210は実質的に球形として示され、リンク部分220は実質的に円筒状として示されているが、他の多くの形状を考えることができる。実際に、ボディ210および／またはリンク部分220を含むチェーン200は、例えば円筒状、楕円体、球体、直方体等の任意の所望形状にすることができる。ボディ210および／またはリンク部分220はまた、円形、六角形、正方形等の任意の特定断面形状にすることができる。ボディ210およびリンク部分220は、同じ形状または異なる形状にすることができる。或る実施形態では、ボディ210の形状は、例えば図5および図10に関連して説明するように、チェーン200内で変えることができる。これとは別にまたはこれに加えて、リンク220の形状もチェーン内で変えることができる。一実施形態では、ボディは、これらが、隙間間隔を最小にすべく一体に嵌合されるか、所定範囲の隙間間隔を形成するような形成にすることができる。2030

【0035】

チェーン200の全ての寸法的特徴は、任意の特定解剖学的構造またはデリバリ器具に適合させることができる。例えば、椎体を強化する用途では、例えば図2Bに示すように、ボディ210の直径230は、約1mmと約15mmの間、好ましくは約2mmと約8mmとの間、またはより好ましくは約4mmと約6mmとの間に定めることができる。好ましくは、非フレキシブルボディ210は、フレキシブルストラット220より大きい形状およびサイズを有する。例えばストラット220の高さ232は、約0.5mmと約8mmとの間、好ましくは約0.8mmと約4mmとの間で定めることができ、一部はボディ210のサイズに基いて定めることができる。ストラット220は任意の所望長さ238、例えば約0.5mmと約5.0mmとの間、好ましくは約1.5mmと3.5mmとの間、または5mmより大きい寸法に定めることができる。同様に、ボディ210同士の間の距離234は、例えばボディ210のサイズおよびストラット220の長さ238に基いて任意の所望距離にすることができる。或る実施形態では、例えば距離234は、約4mmと約15mmとの間、または約6mmと約10mmとの間に定めることができる。ボディ210とストラット220との間の結合部は任意の所望寸法にでき、例えば1.0mm未満、約1.0mmと約2.0mmとの間、または約2.0mmより大きくすることができる。4050

【0036】

或る実施形態では、チェーン200のボディ210およびストラット220の各々はチェーン200内の他のボディ210およびストラット220と同じ形状および／または寸法にすることができる。他の実施形態では、チェーン内のボディ210および／またはストラット220は、異なる形状または寸法にすることができる。更に別の実施形態では、非フレキシブルボディ210およびフレキシブル部分220は同じ形状およびサイズにして、例えば図4に示すような比較的均一な構造を形成することができる。

【0037】

チェーン200は、できる限り特定用途に実用できるように作ることができる。例えば、骨内に移植するチェーン200の長さは約100mmにすることができる。他の実施形態では、チェーン200は、他の長さ、例えば約1mm未満、約1mmと約100mmとの間、または100mmより大きくすることができる。或る実施形態では、2つ以上のチェーン200および／または他のインプラントとを互いに組合せて使用することができる。チェーン200の端と端とを連結して、より大きいチェーンを形成することができる。

10

【0038】

本発明は、好ましくは同種移植骨材料からインプラントを作ることに関するが、本発明は、例えば異種移植骨、自家移植骨、金属、合金、セラミック、ポリマー、複合材料、およびカプセル封入された流体またはゲルを含む次のような他の材料（但しこれらに限定されない）を用いたインプラントにも適用できる。また、本明細書で説明するインプラントは、例えば、空隙率のレベルが異なる種々の骨または種々の組織および／または材料を組合せた骨セクションのように、空隙率のレベルが異なる材料で形成できる。

20

【0039】

また、本明細書で説明するインプラントは、ミネラル含有量が異なる骨材料で形成することもできる。例えば、例えば自然状態、部分的脱ミネラル化状態または脱ミネラル化状態の海綿骨または皮質骨で形成できる。脱ミネラル化は、一般に、塩酸等の酸の使用、キレート化剤、電気分解または他の処理を含む種々の化学的処理技術により行われる。脱ミネラル化処理は、自然骨中に含有されるミネラルを除去するもので、コラーゲン線維に骨形態発生プロテイン（bone morphogenic protein: BMP）を含む骨成長ファクタを残しておく。骨セクションの機械的特性は、脱ミネラル化の度合いを変えることにより変えることができる。有利なことは、例えば皮質骨または海綿骨等の骨に脱ミネラル化剤を使用することにより、骨の特性を剛性構造から比較的しなやかな構造に変形できることである。任意であるが、脱ミネラル化骨のフレキシビリティすなわちしなやかさは、骨を水和することにより高められる。本願明細書で広く「フレキシビリティ」と呼ぶ展性、弹性、しなやかさまたはフレキシビリティの所望の度合いを達成するため、骨コンポーネンツの所望部分、例えばリンク部分220または他の任意の所望部分は、脱ミネラル化または部分的に脱ミネラル化することができる。フレキシビリティの度合いは、脱ミネラル化の程度を変えることにより変えることができる。

30

【0040】

或る実施形態では、脱ミネラル化領域または部分的脱ミネラル化領域のフレキシビリティは、インプラントまたはその一部の含水量を変えることにより更に高めることができる。次のような最初の骨コンポーネンツ、すなわち（a）ドナーから採取したばかりの凍結されていない自然状態の骨、（b）水分はそのままに、一般に-40で凍結された状態の骨、（c）フリーズ-ドライされた骨のように水分が除去された骨、および（d）水中に浸漬されたときのように水和状態にある骨には水分を与えることができる。骨材料の加熱および冷却中に得られる伸縮特性、および或る骨材料について膨潤と同時に生じる水分の再吸収を用いることにより、骨または他の領域でのインプラントの所望のフレキシビリティを達成する他のアプローチが可能になる。

40

【0041】

インプラントは、その全体を、皮質骨、海綿骨または皮質骨と海綿骨との組合せから形成できる。インプラントは、その全体を全て骨材料で形成できるが、1つ以上のコンポー

50

ネンツまたは材料を、合成材料または他の材料を含む非骨材料で形成することもできる。かくして、本明細書に開示するインプラントは、一般に、主として骨から形成されると説明されているが、インプラントは、その全体または一部を、ステンレス鋼、チタンその他の金属、合金、ヒドロキシアパタイト、再吸収可能材料、ポリマーまたはセラミック等の他の材料で形成でき、更には、骨チップ、骨粒子、骨線維、骨成長材料および骨セメントを組込むことができる。また、本明細書では中実構造を説明したが、任意であるが、一方の外面から他方の外面まで延びている孔すなわち貫通孔、または外面に形成されかつ内面を通って延びてはいない凹部（表面多孔性）、または内部に形成された孔を備えた構造にすることもできる。外面には、凹みおよび／またはディンプルのような表面組織を形成することもできる。凹みおよび／またはディンプルは、円形、ダイヤモンド形、矩形、不規則形状または他の形状にすることができる。

10

【0042】

本明細書で説明するフレキシブルモノリシックチェーンは、長骨感染、粉碎複雑骨折、腫瘍切除術および骨切り術等の一般的な整形外科の病気および病的状態を治療するのに使用できる。また、器具は、例えば、変性円板病変、圧壊椎間板、椎体腫瘍または骨折、椎体切除または全体的不安定椎体のような脊椎の病気および病的状態に使用できる。他の実施形態では、フレキシブルモノリシックチェーンは、顎顔面用途または非融合核置換手術（non-fusion nucleus replacement procedure）に使用できる。

20

【0043】

図3は、骨物質310からモノリシックチェーン器具探知システム200を製造する方法300の一例を示すものである。この例では、ベース材料として、同種移植骨大腿骨、好ましくは皮質同種移植骨が使用される。インプラントを形成するのに、他の骨例えば、橈骨、上腕骨、脛骨、大腿骨、腓骨、尺骨、肋骨、骨盤、椎骨または他の骨を使用できる。

20

【0044】

図3Aに示すように、第一段階は、原材料好ましくは骨310から作った全体的所望形状を有する粗いモノリシックチェーン200を機械加工することからなる。例えば、慣用のフライス加工技術および／または他の製造技術を使用できる。器具200は、図示のように円筒状リンク部分220により分離された全体として楕円形または球形のボディ210を備えた任意の所望形状にすることができる。或いは、チェーン200は、例えば図4に示すように、実質的に均一な形状に形成できる。

30

【0045】

図3の段階Aで全体的所望形状に機械加工した後、粗いモノリシック器具200は、次に、段階Bに示すように原材料310から取出される。この例では、粗い器具200の上面312は、上述のような所望の全体的形状を有するように製造された。しかしながら、反対側の面314には、段階Aで除去されなかった過剰の材料が含まれている。

図3の例示方法の段階Cでは、例えば慣用のフライス加工方法を用いて過剰の材料を除去すべく、反対側の面314が機械加工される。ボディ210およびリンク部分220の所望の形状をもつモノリシックチェーン器具200を形成するため、所望に応じて上面312を更に機械加工または成形できる。

40

【0046】

段階Dでは、成形されたチェーン200が骨から形成されたものである場合には、例えば脱ミネラル化溶液（例えば塩酸）322を収容している容器320内で、または他の方法を用いて脱ミネラル化される。脱ミネラル化は、例えば、器具200のより小さい体積部分220がよりフレキシブルまたは弾性を有するようになり、これに対し器具のより大きいボディ210は構造的にそのまで実質的に剛性を維持できるようにするために、特定時間だけ行われるように構成できる。所望度合いのフレキシビリティまたは弾性を得るために、時間の長さおよび／または脱ミネラル化溶液の濃度または組成を変えることができる。

【0047】

50

或る実施形態では、脱ミネラル化のこの2次プロセスは、例えば処理されない部分または処理すべきでない部分をマスキングまたはシールディングすることにより、器具200の特定部分に適用できる。例えば、非フレキシブル部分210をマスキングすることにより、フレキシブル部分220は部分的または全体的に脱ミネラル化され、非フレキシブル部分的210は、マスキング前のこれらの元のミネラル化された状態を維持する。或いは、同種移植骨は、器具のいかなる部分をもマスキングすることなく、脱ミネラル化酸中に全体を浸漬させることができる。脱ミネラル化剤に曝される表面積を有するフレキシブル部分220の比較的小さい形状およびサイズにより、および例えば脱ミネラル化酸に曝される量に基いて、フレキシブル部分220は全体的に脱ミネラル化されるか、表面脱ミネラル化のみを受ける大きい部分210より少なくとも実質的に多く脱ミネラル化される。
従って、小さい方の部分220はフレキシブルおよび弾性になり、一方、大きい方の部分210は比較的剛性で実質的に非フレキシブルを維持する。例えば、図2Bには、実質的に脱ミネラル化された領域240と、実質的に天然のすなわち元の組成およびミネラル化状態を有する領域242とが示されている。

【0048】

下記表1には、異なるストラット形状を有するを有する4つのモノリックチェーンの脱ミネラル化時間の例が示されている。各チェーンは皮質同種移植骨で形成されかつ約5mmの直径をもつボディ部分210を有している。ストラット220の形状および寸法は、サンプル間で異なっている。4つの全てのサンプルで、ストラットは約3.5時間と4時間との間に完全に脱ミネラル化されたのに対し、ビーズは或る程度脱ミネラル化されたが、厚さ全体に亘って完全には脱ミネラル化されなかった。ストラットの寸法は図2Bの距離234に一致し、一方、ストラットの半径は図2Bの半径236に一致する。完全なフレキシビリティとは、チェーンにクラッキングまたは破壊が生じることなく2つの隣接ビーズが互いに接触するまでチェーンが曲ることができるべきの状態であると考えられる。これは充分なフレキシビリティを評価する1つの方法であるが、フレキシビリティの他の評価方法を考えることもでき、本発明は、フレキシビリティのこのような評価方法に限定されるものではない。例えば、椎骨内に挿入して椎骨終板を強化しがつ支持するのに、完全なフレキシビリティをもたなくても充分でかつ望ましいこともある。

【0049】

表1：異なるストラット形状を有する直径5mmのチェーンの脱ミネラル化時間の例

| サンプル | ストラット寸法 (w×h×l、mm) | ストラット半径* (mm) | チェーン長さ (mm) | 脱ミネラル化時間** (分) |
|------|-----------------------|------------------|----------------|-------------------|
| 1 | 1.5×1.5×3.2 | — | 76 | 210 |
| 2 | 1.5×1.5×3.2 | 1.57 | 101 | 255 |
| 3 | 1.0×1.4×3.0 | 1.57 | 93.35 | 180 |
| 4 | 1.5×1.5×3.0 | 1.57 | 101 | 180 |

*上下のみでのボディ210とストラット220との間の半径

**完全フレキシビリティを達成すべく塩酸IN溶液中に浸漬する時間

【0050】

下記表2は、塩酸浴への曝し時間と、表1のサンプル（例えばサンプル1）のストラット部分220のフレキシビリティの近似増分的变化との関係を例示するものである。

【0051】

表2：酸浴への曝し時間とストラットのフレキシビリティの増分的变化との関係

| 曝し時間(分) | フレキシビリティ(最大値の%) |
|-----------|-----------------|
| 0 ~ 5 | 0 |
| 5 ~ 10 | 0 |
| 10 ~ 15 | 10 |
| 15 ~ 20 | 15 |
| 20 ~ 30 | 25 |
| 30 ~ 45 | 35 |
| 45 ~ 90 | 50 |
| 90 ~ 140 | 70 |
| 140 ~ 200 | 85 |
| 200 ~ 240 | 100 |

10

【0052】

もちろん、酸浴の濃度、チェーン直径、温度、元の骨サンプルのミネラル化度合いおよび状態等を含む多くのファクタに基いて、他のサンプルは、種々の曝し時間内で異なるフレキシビリティを達成するであろう。

【0053】

モノリシックチェーンインプラントまたは他のチェーンインプラントを製造する他の種々の形態および方法を使用できる。方法の選択の少なくとも一部は、特定チェーン器具200に使用すべき材料(单一または複数)に基いて定められる。器具が生体適合性ポリマー材料で作られる場合には、器具は、フライス加工または旋削加工等の慣用製造方法により製造できるが、これらに限定されるものではない。或いは、チェーン器具200が生体適合性ポリマー材料から作られる場合には、器具全体を射出成形することもできる。

20

【0054】

チェーン200が金属材料で作られる場合には、チェーンは、フライス加工または旋削加工等の慣用製造方法を用いて製造できるが、これらに限定されるものではない。しかしながら、フレキシブルコンポーネンツには、焼きなまし等の2次処理を施すことができる。2次加工は、例えば非フレキシブル部分をマスキングまたはシールディングすることにより、器具のフレキシブル部分のみに限定できる。

30

【0055】

或る実施形態では、チェーンインプラント200は、少材料セクション(例えば、比較的細くてフレキシブルな部分220)の領域での充分なフレキシビリティを考慮に入れると同時に、大きい剛性を有しあつ荷重支持特性を考慮に入れたより大きいセクション(例えばボディ210)を有する任意の種類の生体適合性材料で形成できる。少材料部分220は、割れまたは破壊されることなく好ましくはあらゆる方向にフレキシブルで、しなやかで或いは弾性特性を有している。或いは、小材料部分210は、器具200の挿入中または装入方法の他の段階に割れることを考慮に入れて、空隙の適正充填を考慮に入れることができる。材料は、チタンおよびスチールを含む金属にすることができるが、これらに限定されるものではない。ポリマー或いは同種移植骨組織材料を使用することもできる。骨に代えてまたは骨に加えて、器具200には、1つ以上の他の材料、例えば金属(チタン、スチールまたは他の金属)、合金またはポリマーを使用できる。或る実施形態では、器具200の材料は、骨伝導性、骨誘導性および/または骨形成性をもたせることができる。他の実施形態では、インプラント器具200は、非モノリシック材料で作ることができる。

40

【0056】

図4A～図4Cに示すように、チェーン200は、任意の所望の幾何学的形状にすることができる。例えば、剛性部分210およびフレキシブル部分220は、立方体、円筒状、任意の多面体形状、ボール、バナナ形またはインゲン豆形またはこれらの任意の組合せ等の同じ形状または異なる形状にすることができる。部分210および/または部分22

50

0は、例えば矩形、円形、橢円形、五角形、六角形等の任意の所望断面形状にすることができる。フレキシブル部分220および非フレキシブル部分210は、図4A～図4Cに示すように比較的均一な形状の構造を形成する同じ形状にすることができる。

【0057】

図5に示すように、1つ以上のボディ210には、キャビティ510および中央孔512を設けることができる。このような孔512またはキャビティ510は空所でもよいし、例えばセメント、骨充填材、接着剤、移植片材料、治療剤または他の任意の所望物質で充填することもできる。充填材には放射線不透過性剤を混入しておき、手術中および手術後にチェーンまたはボディを視認できるようにすることができる。他の実施形態では、インプラント器具200は、骨の治癒をサポートおよび促進し、感染を低下させ、および/または治療部位に治療剤を配給する種々の物質でコーティングすることができる。例えば、器具200またはその一部は、抗生物質、BMP、骨成長促進剤、多孔質または非多孔質の骨内成長剤、治療剤等でコーティングすることができる。インプラントには放射線不透過性剤を組込んでおき、手術中および手術後にチェーンまたはボディを視認できるようにすることができる。また、チェーンインプラントの或る部分の上または部分の中には、治療剤、薬剤、BMP、組織成長促進剤、骨誘導剤を吸収させまたは灌流させることができる。更に、中実の非フレキシブル部分210には、種々の物質または薬剤が充填されるキャビティ、縦孔または横孔またはこれらの組合せを設けることができる。

【0058】

図6Aおよび図6Bに示すように、損傷を受けた椎体12例えば次の椎骨圧迫骨折を強化する最小侵襲方法は、1つ以上のチェーン200を、終板614と終板616との間の椎体12の内部612内に移植することとなる。もちろん、圧迫または圧迫骨折前に、椎骨を強化すべく、予防措置として1つ以上のチェーン200を移植することができる。椎体12の外側皮質シェル内には、トロカール、ドリルまたは他の器具により孔を形成することができる。次に、例えば椎体12内に挿入されたカニューレ602または他の導入器を通してチェーン200を移植することができる。カニューレ（該カニューレを通してチェーン200が導入される）を挿入する適当な手術および材料は当該技術分野で既知であり、脊椎後弯形成術および他の手術について上述したのと同様である。例えば、カニューレ602は椎体12の後部16、例えばペディクル14を通して導入される（例えば、経ペディクルアプローチ）。チェーン200が挿入され、椎体内に海綿骨および骨粗しそう症の骨を詰め込む。

【0059】

カニューレの挿入前に、例えばドリルまたは他の器具を用いて、椎体内に通路が形成される。次に、チェーン200が通路を通して挿入され、椎体内に骨材料を詰め込むすなわち圧縮する。或いは、椎体内に通路が形成された後に、例えばキューレットまたはバルーンカテーテルを用いて椎体内の骨を圧縮しあつ詰め込んでキャビティを形成する。次に、この器具が取出される。或いは、カテーテルのバルーンカ部分を椎体内に留めておき、インプラントの容器を形成することもできる、また、椎体内のキャビティは、骨を詰め込むのではなく、骨材料を除去することによっても形成できる。例えば、リーマその他の器具を用いて、椎体内から骨材料を除去することができる。

【0060】

チェーン200のよりリンクされたボディ210が椎体12内に挿入されたときに、どれほどのキャビティが骨構造内に最初に形成されるか、或いはチェーン（単一または複数）が最初にキャビティを形成することなく挿入されたとしても、ボディは中央部分612を充填して構造的支持体を形成し、椎体を安定化する。圧壊された椎骨では、チェーンインプラント200が中央部分612を充填するので、インプラント、特にリンクされたボディ210が終板614、616の内部すなわち内面を押すことができ、このため、椎体12を圧壊された高さh1からその元の高さすなわち所望の治療高さh2まで修復させることができる。チェーンインプラントを挿入して椎骨の高さを修復させる代わりに、通路を通して器具を挿入し、椎骨および終板の高さを修復させることができる。例えば、バル

10

20

30

40

50

ーンカテーテルを挿入して椎骨の終板を修復するか、終板の内面に接触してこれらを押し広げる細長器具を使用することもできる。また、チェーンのボディ 210 同士の間の 1 つ以上の部分 220 のフレキシビリティにより、チェーンを、スペース 612 内で例えば均一パターンまたは不均一または曲りくねった形状で曲げ、これにより、骨 12 内でのインプラント 200 の完全一体化を確保できる。また、フレキシブル部分により取付けられたボディ 210 の構成により、キャビティおよび / または椎骨を実質的に充填するように曲げることができ、このため、さもなくば弱化スポットマッチング弱化骨構造を形成することになる大きいポケットまたは空隙が形成されまたは留まることがなくなる。フレキシブルリンクはまた、チェーンが圧縮されてもつれ合うことを可能にし、これにより、チェーンはその挿入孔より大きくなって容易には飛び出なくなる。

10

【0061】

他の実施形態では、チェーン 200 は、例えばカニューレ 602 のルーメン 604 または他のシースを通して椎体 12 等の骨内に挿入され、このようなシースは骨 12 内の移植後に取出される。このような実施形態では、チェーン 200 またはその一部が椎体 12 内に留まって、例えば椎骨を強化しあつ適正な脊椎前弯を維持し続けることができる。他の実施形態では、PMMA または他の骨セメントまたは充填材（例えば骨チップ）が、ボディ 210 と一緒に例えばシャフトおよび / またはカニューレ 602 を通して、連続的または同時的に椎体 12 内に挿入され、損傷を受けた領域の固定または補修効果を更に高める。或いは、チェーン 200 を挿入すべく最初に形成された孔内に、骨セメントのプラグ（例えば図 8A のプラグ 812）のみを挿入できる。プラグは、挿入孔をカバーして、インプラント（チェーン）が取出されることおよび飛び出ることを防止する。他の実施形態では、チェーン 200 の幾つかのボディまたは全てのボディ 210 が骨の整復後に取出され、PMMA または他の骨セメントまたは充填材が、チェーン 200 により形成された空隙内に注入される。或いは、骨成長促進充填材が、椎体 12 内、およびリンクされたボディおよび充填材を椎骨内に保持すべく使用される骨セメントのプラグ内に挿入される。

20

【0062】

或る実施形態では、フレキシブルチェーン 200 が接着剤でコーティングされ、これにより、チェーン 200 は、フレキシブル状態で椎体 12 内に挿入されかつ挿入時または挿入後にもつれ合いおよび / または絡み合うようになる。挿入後に、ボディ 210 は接着剤により一体に取付けられ、これにより、フレキシブルチェーンは椎体内にロックされる塊となるか、チェーンが挿入開口を通して容易には取出されないようになる。

30

【0063】

他の実施形態では、リンクされたボディ 210 が接着剤でコーティングされ、チェーンは、もつれ合いかつ絡み合って、またはもつれ合うことおよび絡み合うことなく、椎体内に挿入される。チェーン 200 の幾つかのまたは全てのリンクボディ 210 の挿入中または挿入後に、チェーン 200 の一部がエネルギー源（例えば、紫外線、超音波、高周波、熱、電界、磁界）に曝され、例えば接着剤を活性化する。これにより、チェーン 200 の曝された部分が結合されて塊を形成または剛性になり、これにより、椎体 12 が更に強化されおよび / またはチェーン 200 が挿入開口を通じて取出されまたは飛び出ることを防止する。

40

【0064】

図 7 は、椎体 12 の一部 612 内に移植された 1 つ以上のチェーン 200 を有する椎体 12 を示す平断面図である。1 つ以上のチェーン 200 は、前述のように、1 つ以上のリンク部分により直列に結合された複数のボディ 210 を有する。1 つ以上のカニューレ 602（各カニューレはリンクされたボディ 210 を通す充分なサイズのルーメン 604 を有している）を使用して、チェーン 200 を椎体内に移植する。1 つ以上のカニューレ 602 は、好ましくはペディクルを通して椎体 12 内に挿入される。或る実施形態では、1 つ以上のカニューレ 602 は椎体 12 内に残され、例えばストラット（図示せず）により所定位置に保持されたペディクル 14 から延びている状態に留められる。

【0065】

50

或る実施形態では、チェーン 200 は、図 8 A に示すように椎体 12 内に完全に移植され、カニューレまたは他の導入器は取外される。チェーンは骨内に完全に留められる。チェーン 200 が挿通された通路 810 は、例えば骨セメントプラグ等のプラグ 812 が充填される。或いは図 8 B に示すように、チェーン 200 の端部 204 は、骨の挿通孔、例えば椎骨 12 のペディクル 14 を通って延びている状態にしておく。図 8 C に示す他の実施形態では、例えば骨ねじ 800 のような他のインプラントまたは器具がチェーンインプラント 200 と組合せて椎体 12 内に挿入され、椎体 12 を更に強化する。例えば、椎体 12 を整復するための永久的な力を椎体に伝達するアンカー要素として、伸長した端部 204 または付加インプラント 800 を使用できる。ねじ 800 は、チェーンの挿入に使用された開口内挿入され、チェーンが外れたり飛び出すことを防止するプラグとして更に機能する。ねじ 800 は、中空または中実のいずれでもよく、またステンレス鋼、合金、セラミック、ポリマー、複合材料または他の任意の所望材料で作ることができる。或る実施形態では、ねじ 800 は、例えばカニューレ 602 のルーメン 604 のようなルーメンからなる中空にして、椎体 12 内にチェーン 200 を挿入する通路を形成する導入器として使用できる。椎体 12 内には骨セメントまたは他の材料を注入して、インプラント 200 および / または 800 を更に固定しあつ椎体 12 を強化することができる。骨セメントまたは他の材料は、ねじのカニュレーションを通して挿入できる。

【0066】

図 9 A ~ 図 9 D には、椎体内に移植されるフレキシブルモノリシックチェーン器具の他の例が示されている。図 9 A では、チェーン器具 200 が、例えば滅菌パッケージまたは容器から開封された後に、チェーン 200 を骨の所望キャビティ、空隙、スペースまたは内部に挿入しおよび / または詰めることを補助する導入器またはデリバリ器具 910 内に入れられる。この例では、デリバリ器具 910 が細長いカニューレ状シャフト 912 を有し、該シャフト 912 は、チェーン 200 が挿通されるルーメンを有している。器具 910 は、チェーン 200 の装填を容易にしおよび / または移植前にチェーン 200 の一部を保持するためのファンネル 914 または他の構造を有している。挿入器具 910 の挿入端 916 はチップ 918 を有し、該チップ 918 は、骨または他の構造内への端部 916 の挿入を容易にするのに望ましい鈍角、尖鋭、テーパ状または他の形状を有している。

【0067】

図 9 B は、挿入器具 910 のチップ 918 が椎体の内部 612 に入るよう、挿入器具 910 の端部 016 が椎体 12 のペディクル 14 を通って挿入されるところを示している。椎体の外側皮質シェルには、トロカール、ドリルまたは他の器具により、導入器 910 を挿入する通路となるアクセス孔が形成される。所望領域例えば椎体 12 内にデリバリ器具 910 の端部 916 が挿入された後、好ましくはペディクルを通してチェーン 200 が挿入される。

【0068】

図 9 C は、チェーン 200 の第一端部 202 が、導入器 910 を通して椎体 12 のスペース 612 内に挿入されているところを示している。チェーン 200 は、導入器 910 を通してチェーン 200 を押し込むべく、例えばチェーンの反対側の端部 204 から軸線方向の力を手で加えることにより、椎体 12 内に押し込まれる。他の実施形態では、例えば図 11 ~ 図 13 に関連して後述するように、チェーン 200 を移植させる軸線方向力を加えるのに、押し込み部材、スプロケット、ねじ機構または他の器具が使用される。或る実施形態では、1つの長いフレキシブルモノリシック器具 200 が、手術部位内に挿入されかつ移植される。或いは、種々の短いチェーン器具 200 および / または他の器具が、所望のキャビティ、空隙またはスペース内に詰め込まれまたは挿入される。多くの短いチェーン器具は、これらが挿入されるとき、端部と端部とが互いに連続的に取付けられる。この態様では、1つのチェーンが殆ど挿入されかつ一端が患者から出ているので、部分的に挿入されたチェーンに次のチェーンが取付けられる。図 9 D には、1つ以上のチェーン 200 が椎体 12 の中央部 612 内に完全に挿入されているところが示されている。

【0069】

10

20

30

40

50

上記特許文献 5 には、FMC を導入するカニューレを挿入する他の適当な方法および材料が開示されている。尚、この特許文献 5 はその全体を本願に援用する。椎体内への挿入中に、チェーンまたは他のインプラント 200 が、圧壊された椎体内に海綿骨および／または骨粗しょう症の骨を詰め込む。或いは、椎体内で骨を圧縮しつつ詰め込みキャビティを形成するのに、例えばキューレットまたはバルーンカテーテル等のツールが使用される。椎体内的キャビティはまた、骨を詰め込むのではなく骨材料を除去することによっても形成される。例えば、椎体内から骨材料を除去するのに、リーマまたは他の器具を使用できる。

【0070】

他の実施形態では、インプラント 200 と同時に、例えば導入器 910、または他のカニューレ、シース、シリンジまたは他の導入器を通して、PMMA または他の骨セメントまたは充填材（例えば骨チップまたは骨のリーマ加工から収集された材料）が椎体 12 内に挿入され、損傷領域の固定または補修を更に促進する。或いは、PMMA、骨セメントまたは充填材は、チェーン（またはその一部）が骨の内部に挿入された後に骨の内部に挿入できる。或いは、骨成長促進充填材が椎体内に挿入され、骨セメントのプラグを用いてインプラント 200 および充填材を椎体 12 内に保持する。この態様では、セメントのプラグが骨の内部に挿入されることではなく、インプラントを挿入すべく骨に形成された開口をカバーする。

【0071】

図 10A～図 10C には、インプラントおよび挿入器具の最小侵襲性融合または非融合システムが示されている。前述のように、フレキシブルモノリシックチェーン器具 1000 が、図 10A に示すように、例えばカニューレ 1030 またはペディクル 14 を通して挿入された導入器を通して椎体 12 内に挿入される。任意であるが、湾曲チップまたは変形チップ 1034 を備えたガイドまたは他のツール 1032 が、カニューレ 1030 を通して挿入され、椎体 12 の終板を反らしある／またはチェーン 1000 のボディ 1010 を所望方向に案内すべく作用する。チェーン 1000 が椎体 12 内に押し込まれると、チェーン 1000 のフレキシブル部分 1020 が曲って、チェーン 1000 が、中央部 612 を充填すべく所望方向に曲ることができるようになる。フレキシブル部分は、インプラントが、好ましくは最小空隙率すなわち最小開スペースで骨の内部を実質的に充填すべく、インプラント自体の上に折畳まれることができるようにする。

【0072】

図 10B に示すように、チェーン 1000 は、異なる形状のフレキシブル部分すなわちストラット 1020 および非フレキシブル部分 1010 を有している。例えば、フレキシブルジョイント 1020 は、非フレキシブル部分 1010 より細くなっている。非フレキシブル部分 1010 は、インゲン豆の形状、直方体または他の任意の形状にすることができる。幾つかの非フレキシブルボディは他の非フレキシブルボディとは異なるサイズおよび形状にすることができ、例えば、これらの非フレキシブルボディは、幅 Y₁ を有する第一非フレキシブルボディ 1010-1 から、この幅 Y₁ よりも大きい幅 Y₂ をもつ最終の非フレキシブルボディ 1010-5 まで、サイズを増大させることができる。例えば図 10B の例示実施形態では、幅 Y₁ は約 5 mm と約 2 mmとの間またはこれより小さく、幅 Y₂ は約 6 mm と約 8 mmとの間またはこれより小さい。同様に、ボディ 1010-1 の長さ X₁ は、ボディ 1010-5 の長さ X₂ より実質的に短い。例えば、図 10B の例示実施形態では、長さ X₁ は約 2 mm と約 6 mmとの間、長さ X₂ は約 6 mm と約 14 mmとの間にできる。チェーン 1000 の全長は所望用途によって、例えば約 10 mm から約 150 mm の範囲、より好ましくは約 40 mm から約 100 mm の範囲で変えることができる。もちろん、本発明の範囲から逸脱することなく、ボディ 1010 および／またはフレキシブル部分 1020 の種々の他のサイズおよび相対的に異なる幅のサイズ、周囲、形状曲率または他の寸法を採用することができる。

【0073】

或る実施形態では、1 つ以上のボディ 1010 に 1 つ以上の開口またはキャビティ 10

10

20

30

40

50

12または1014を設けることができる。これらの開口またはキャビティ1012、1014は空所とすることもできるし、例えばセメント、骨充填材、接着剤、グラフト材料、治療剤または他の任意の所望材料で充填することができる。他の実施形態では、インプラント器具1000には、骨の治癒をサポートしつつ促進する種々の物質、感染を低下させる物質および／または治療部位に治療剤を配給する物質をコーティングすることができる。また、非フレキシブル部分またはフレキシブル部分は、例えば骨または他の組織の成長を容易にするため、多孔質表面1016とすることができる。

【0074】

図10Cには、実質的に直方体または円筒状のボディ1010-1、1010-2、1010-3、1010-4および1010-5を有するチェーン1050の他の実施形態が示されている。これらのボディは、フレキシブルリンク部分1020で分離されており、互いに同寸法または異なる寸法にすることができる。図10Cにおいて、全てのボディ1010-1、1010-2、1010-3、1010-4および1010-5は同じ高さhを有するが、長さは異なっている。図10Cのストラット1020は、ボディ1010とは異なる小さい高さを有している。

【0075】

図11は、チェーン200を骨または他の所望構造内に移植するための挿入器具1100を示す側断面図である。例えば挿入器具1100は、壁1122およびルーメン1223を備えた挿入チューブすなわちカニューレ1120を有している。ルーメン1223内には、この少なくとも一部を通って、回転ねじ機構1110が配置されている。ねじ機構1110は、アキシャルシャフト1112を包囲する螺旋状ねじ山1114を備えている。ねじ山1114は、好ましくはシャフトから延びており、例えばボディ210同士の間でチェーン200と係合する寸法およびスペースを有している。例えばハンドル1130を回転させることによりねじ1110を回転させると、ねじ山1114がボディ210と係合して、チェーン200をカニューレ1120のルーメン1223を通して、所望の骨または他の領域内へと軸線方向に押しやる。このような挿入器具はインプラントの挿入力を高めることができ、例えば、椎体の終板を移動させて終板の高さを復元し、インプラントの一領域の海綿骨を圧縮させ、またはインプラントを所望領域内に押しやることができる。

【0076】

図12および図13には、導入器を通してチェーン200を所望領域内に押しやる他の機構を示すものである。より詳しくは、図12には、プランジャ、プッシュ、またはカニューレ1102内に挿入された他の押出し部材1200が示されている。押出し部材1200は、チェーンのボディ210をカニューレ1102を通して椎体12内に変位させるすなわち押出すのに使用される。押出し部材1200は、例えばシリング、ロッドからの圧力により、または押出し部材1200をカニューレ1102内および椎体12に向けて押しやる他の器具により駆動される。図13の実施形態では、歯、ギヤまたは他の突起を備えたホイール状の器具すなわちスプロケット1300がチェーン200のボディ210と係合するように構成されている。スプロケット1300は、中心軸線1304の回りで例えば矢印1306で示す方向に回転し、歯1302は、ボディ210と係合してチェーン200をカニューレ1102を通して椎体12の一部612内に押しやる。他の実施形態では、スプロケット1300は、例えば椎体12の高さを修復させた後に、チェーン200の一部または全部を取出すべく逆方向に回転させることができる。

【0077】

本明細書に開示するフレキシブルモノリックチェーン器具および／または方法は、例えば上記特許文献5に開示された椎体または他の骨の強化方法または器具と組合せてまたはこれらの強化方法または器具の代わりに使用できる。

【0078】

かくして、本明細書に開示する器具および方法は、例えば、椎骨圧迫骨折および脊椎湾曲の範疇における椎骨の整復および強化について説明したが、種々の他の用途および方法

10

20

30

40

50

を考えることができる。例えば、或る実施形態では、移植可能なモノリシックチェーン 200 は、未だ圧迫または圧迫骨折が生じていない椎骨を強化するのに使用でき、従って本質的に予防処置にも使用できる。また或る実施形態では、チェーンは 2 つの椎骨の間に使用することもできる。例えば、チェーンインプラントは脊椎円板の環状体 (annulus) 内に挿入して円板を除去でき、隣接椎骨間に挿入されたチェーンインプラントは、隣接椎骨の融合を促進する。或る実施形態では、チェーンインプラントは、隣接椎骨間に移植されたケージのような付加インプラント内に挿入できる。チェーンインプラントはまた、図 14 に示すように、骨折または弱化した近位側大腿骨 1400 のような損傷を受けた他の骨領域を整復しおよび / または強化するのにも使用できる。このような実施形態では、例えば 1 つ以上のチェーン 200 が、例えば図 15 に示すようなカニューレ 1102 または他の導入器を通して大腿骨 1400 の頭部 1410 内に挿入される。ひとたび挿入されたならば、チェーン 200 は頭部 1410 内で材料を詰め込み、頭部 1410 を強化する中実支持体を形成する。この強化を補助するため、骨セメントまたはその他の充填材を使用することもできる。他の実施形態では、1 つ以上のチェーン 200 に加えてまたはこれに代えて、他のインプラント 1420 を挿入できる。

【 0079 】

或る実施形態では、本明細書で説明するインプラントおよび方法は、他の器具および方法と組合せて使用し、脊椎前弯の修復および椎体の強化を行うことができる。例えば椎体の整復および / またはチェーン 200 のボディ内のスペースの形成を開始するのに使用される例えばバルーン脊椎後弯形成術のような既知の処置と組合せて使用することもできる。他の実施形態では、1 つ以上のチェーン 200 を、椎骨または他の骨を操作して所望位置に固定する補助をなす他のツールまたは外部固定器具と組合せて使用することができる。

【 0080 】

他の実施形態では、組立体およびコンポーネンツの種々の組合せからなるキットを構成できる。キットには、例えば、カニューレまたは他の導入器および 1 つ以上のフレキシブルモノリシックチェーン 200 を含めることができる。1 つ以上のチェーン 200 は、異なるサイズ、例えば異なる長さおよび / または直径に形成できる。他の実施形態では、キットに、導入器、1 つ以上のチェーン、および椎体または他のスペース内にセメントその他の充填材を注入するシリングまたは他の器具を含めることができる。他の実施形態では、キットに、1 つ以上のバルーンカテーテル、キューレットおよび他の器具を含めることができ、更に、例えば上記特許文献 5 に開示されているように、アンカーリング要素、テンショニング部材、固定部材またはこれらの任意の組合せを含めることができる。当業者ならば、器具、コンポーネンツおよび組立体の種々の他の組合せを考え得るであろうし、これらは本発明の範囲内に包含されるものである。

【 0081 】

他の実施形態では、脊柱に付随する不快感を緩和する種々の最小侵襲性インプラントおよび方法は、本明細書に開示するアンカーおよび他のインプラントを採用できる。例えば、拡大可能な容器（図示せず）内のモノリシックチェーンインプラントは、隣接椎骨の突起間に移植されて、突起を滑らかにしつつ例えば脊椎狭窄、小関節の関節症等により引起こられる痛みおよび他の問題を緩和する。例えば本明細書に開示の強化システムは、上記特許文献 6 および 7 に開示された拡大可能な椎骨間突起器具および方法の代わりにまたはこれらに加えて使用できる。例えば、カニューレは、フレキシブルチェーンが充填される容器を挿入して該容器を拡大しつつ隣接椎骨突起を所望距離に維持すべく、隣接椎骨突起間に横方向から挿入される。或いは、膨張可能なバルーン部分を備えたバルーン容器は、隣接椎骨突起を通して挿入されかつフレキシブルチェーンが充填されて、バルーンを所望サイズに拡大させ、隣接椎骨突起を所望距離に保持する。その後、バルーンがシールされかつカテーテルから取外される。フレキシブルボディを補足するため、他の材料をバルーン内に挿入することができる。

【 0082 】

10

20

30

40

50

以上、本発明の好ましい実施形態を説明しつゝ図示したが、特許請求の範囲に記載の本発明の精神および範囲から逸脱することなく、種々の付加、変更および置換を行うことができる。特に、本発明は、その精神または本質的特徴から逸脱することなく、他の特定形態、構造、構成、割合で、かつ他の要素、材料およびコンポーネントを用いて具現できる。従って、本願に開示した実施形態は全ての点で例示であつて制限的なものではなく、本発明の範囲は、特許請求の範囲の記載により定められるものであつて、上記説明に限定されるものではない。

【図面の簡単な説明】

【0083】

【図1】椎骨が圧迫骨折された脊椎の一部を示す側面図である。

10

【図2A】本発明の一実施形態によるフレキシブルモノリシックチェーンを示す斜視図である。

【図2B】図2Aのフレキシブルモノリシックチェーンの2B-2B線に沿う拡大側断面図である。

【図3A】フレキシブルモノリシックチェーンの製造方法を示す図面である。

【図3B】フレキシブルモノリシックチェーンの製造方法を示す図面である。

【図3C】フレキシブルモノリシックチェーンの製造方法を示す図面である。

【図3D】フレキシブルモノリシックチェーンの製造方法を示す図面である。

【図4A】実質的に均一な寸法をもつフレキシブル部分および非フレキシブル部分を備えたフレキシブルモノリシックチェーンの他の実施形態を示す斜視図である。

20

【図4B】実質的に均一な寸法をもつフレキシブル部分および非フレキシブル部分を備えたフレキシブルモノリシックチェーンの他の実施形態を示す斜視図である。

【図4C】実質的に均一な寸法をもつフレキシブル部分および非フレキシブル部分を備えたフレキシブルモノリシックチェーンの他の実施形態を示す斜視図である。

【図5】フレキシブルモノリシックチェーンの他の実施形態を示す斜視断面図である。

【0084】

【図6A】骨折した椎体内に移植されたフレキシブルモノリシックチェーンを示す側断面図である。

【図6B】骨折した椎体内に移植されたフレキシブルモノリシックチェーンを示す側断面図である。

30

【図7】椎体内に移植されたフレキシブルモノリシックチェーンを示す平断面図である。

【図8A】椎体内に移植されたフレキシブルモノリシックチェーンを備えた椎骨を示す側断面図である。

【図8B】図8Aの移植されたフレキシブルモノリシックチェーンを備えた椎骨の側断面図であり、椎骨から延びているチェーンの一端を示すものである。

【図8C】図8Aの移植されたフレキシブルモノリシックチェーンを備えた椎骨の側断面図であり、ペディクルねじインプラントを更に備えているところを示すものである。

【図9A】フレキシブルモノリシックチェーンを椎体内に移植する最小侵襲方法を示す平面図である。

【図9B】フレキシブルモノリシックチェーンを椎体内に移植する最小侵襲方法を示す平面図である。

40

【図9C】フレキシブルモノリシックチェーンを椎体内に移植する最小侵襲方法を示す平面図である。

【図9D】フレキシブルモノリシックチェーンを椎体内に移植する最小侵襲方法を示す平面図である。

【図10A】フレキシブルモノリシックチェーンを椎体内に移植する他の方法を示す平断面図である。

【図10B】図10Aの方法に使用できるフレキシブルモノリシックチェーンを示す平面図である。

【図10C】図10Aの方法に使用できるフレキシブルモノリシックチェーンの他の実施

50

形態を示す側面図である。

【0085】

【図11A】チェーンインプラントを導入器を通して駆動するねじ器具を示す側面図である。

【図11B】チェーンインプラントを導入器を通して駆動するねじ器具を示す端面図である。

【0086】

【図12】チェーンインプラントを導入器を通して駆動するプランジャ器具を示す側面図である。

【図13】チェーンインプラントを導入器を通して駆動するスプロケット器具を示す側面図である。 10

【図14A】大腿骨頭内に移植されたフレキシブルモノリックチェーンを示す側断面図である。

【図14B】大腿骨頭内に移植されたフレキシブルモノリックチェーンを示す側断面図である。

【図15】カニューレを通して大腿骨頭内に移植されたチェーンを示す断面図である。

【符号の説明】

【0087】

10 脊椎

12 椎体

200 チェーン

210 ボディ

220 リンキング部分(フレキシブル部分、ストラット)

320 脱ミネラル化溶液

510 キャビティ

602 カニューレ

604 ルーメン

812 プラグ

910 デリバリ器具

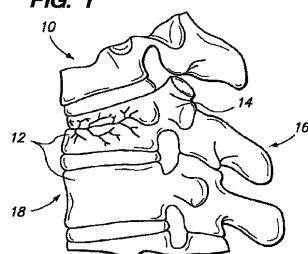
1110 ねじ機構

20

30

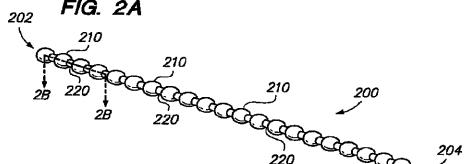
【図 1】

FIG. 1



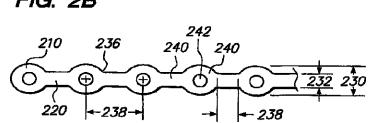
【図 2 A】

FIG. 2A



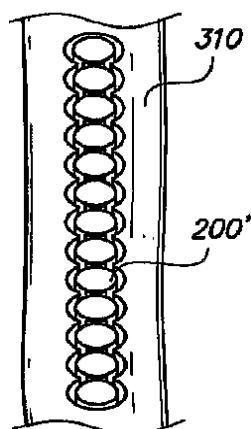
【図 2 B】

FIG. 2B



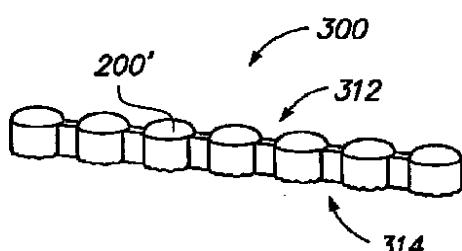
【図 3 A】

FIG. 3A



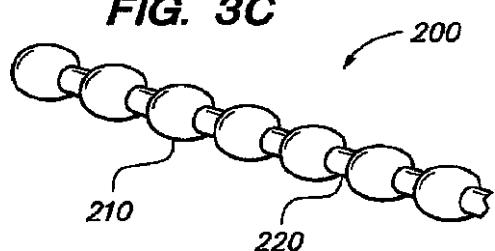
【図 3 B】

FIG. 3B



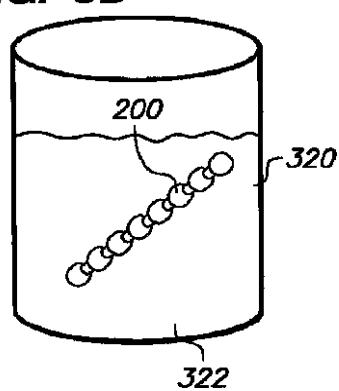
【図 3 C】

FIG. 3C



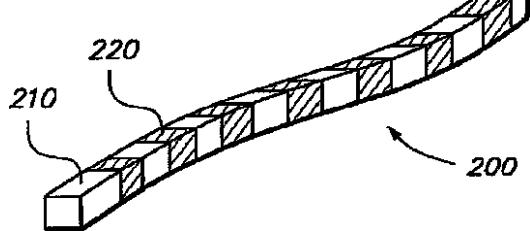
【図 3 D】

FIG. 3D



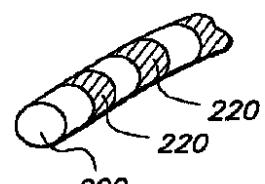
【図 4 A】

FIG. 4A



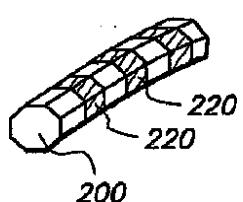
【図 4 B】

FIG. 4B

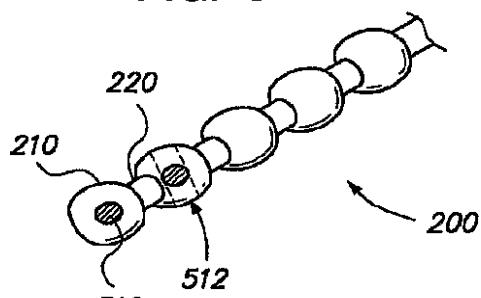
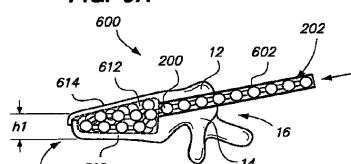
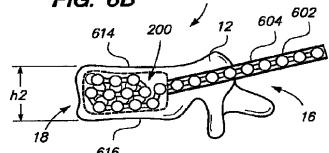


【図 4 C】

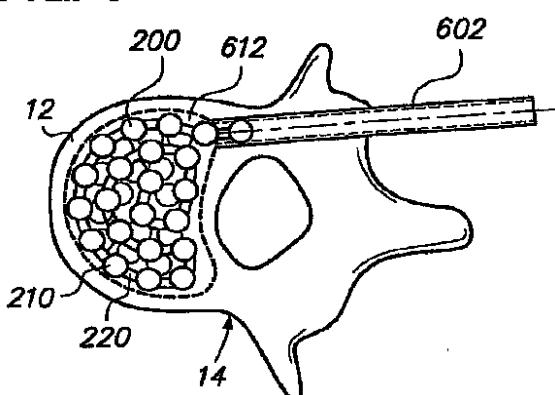
FIG. 4C



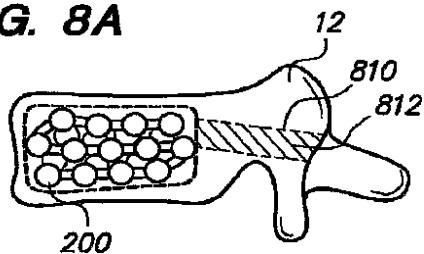
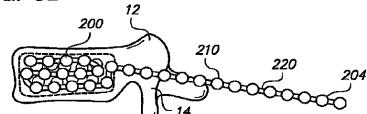
【図 5】

FIG. 5【図 6 A】
FIG. 6A【図 6 B】
FIG. 6B

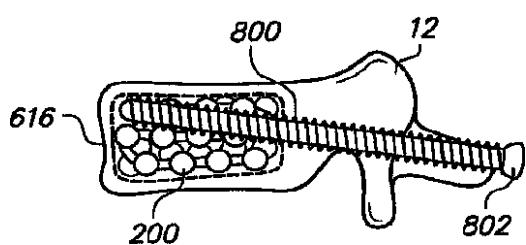
【図 7】

FIG. 7

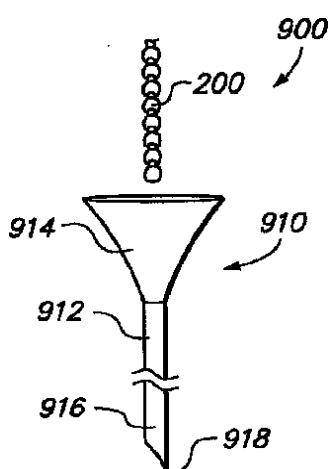
【図 8 A】

FIG. 8A【図 8 B】
FIG. 8B

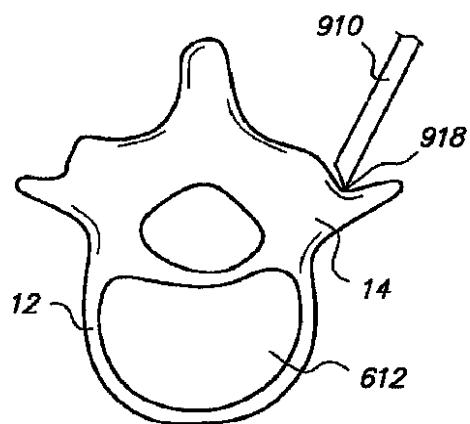
【図 8 C】

FIG. 8C

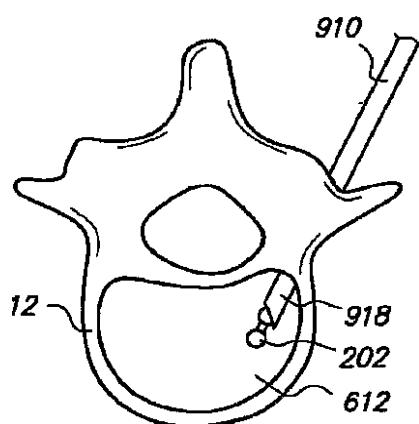
【図 9 A】

FIG. 9A

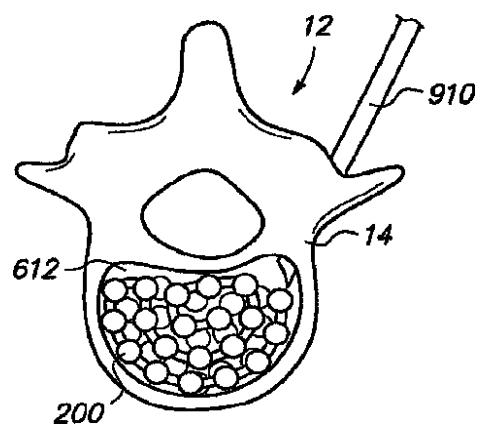
【図 9 B】
FIG. 9B



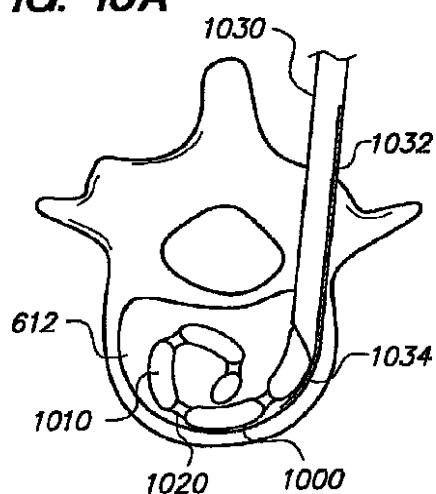
【図 9 C】
FIG. 9C



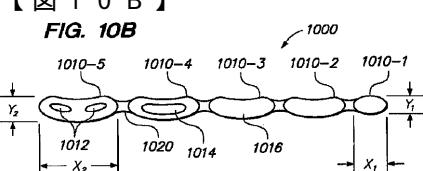
【図 9 D】
FIG. 9D



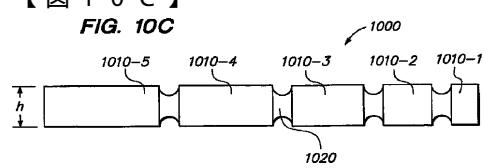
【図 10 A】
FIG. 10A



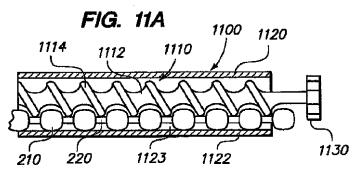
【図 10 B】



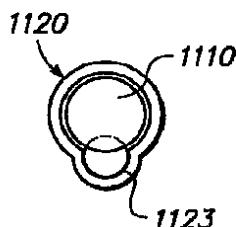
【図 10 C】



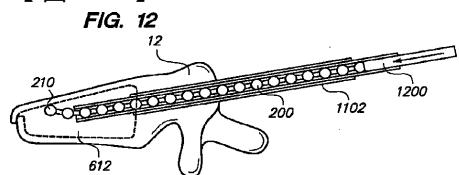
【図 1 1 A】



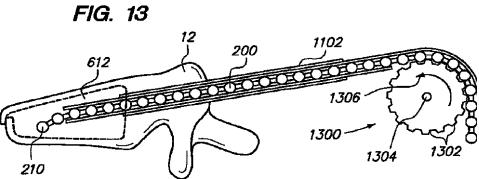
【図 1 1 B】

FIG. 11B

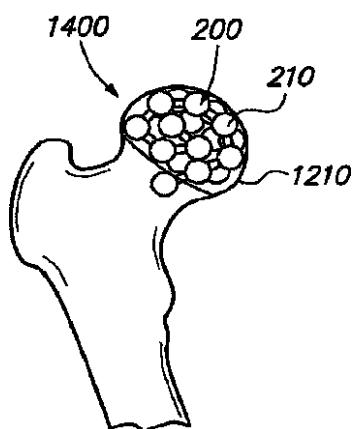
【図 1 2】



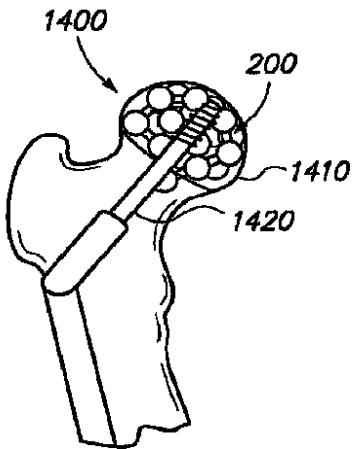
【図 1 3】



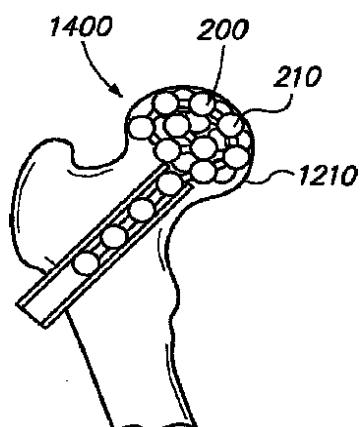
【図 1 4 A】

FIG. 14A

【図 1 4 B】

FIG. 14B

【図 1 5】

FIG. 15

フロントページの続き

(72)発明者 メスルリー ドミニク

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19335 ダウニングタウン ラ ヴィーダ ヴィア 2
00

審査官 濱戸 康平

(56)参考文献 特開平06-319760(JP, A)

国際公開第2004/108019(WO, A2)

特表2001-516618(JP, A)

特表2005-510258(JP, A)

特表2005-537098(JP, A)

国際公開第2005/092248(WO, A1)

特表2004-508889(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56

A61F 2/28, 2/30