

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成24年2月16日(2012.2.16)

【公表番号】特表2008-541939(P2008-541939A)

【公表日】平成20年11月27日(2008.11.27)

【年通号数】公開・登録公報2008-047

【出願番号】特願2008-514771(P2008-514771)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/56

A 6 1 F 2/44

A 6 1 B 17/58 3 1 0

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年12月21日(2011.12.21)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体内切除補綴具において、

体内切除手順中に生じた第 1 の椎骨と第 2 の隣接しない椎骨との間のギャップを満たすように構成された膨張形状を有する二重壁の風船と、

前記風船内に位置し、当該風船が患者の体内で位置決めされる間に硬質化するように構成された硬質化可能な媒体と備えており、

流れ経路が前記二重壁内に形成されて、冷却剤を前記流れ経路内に循環させることを特徴とする、体内切除補綴具。

【請求項 2】

前記流れ経路が環状の空間であることを特徴とする、請求項 1 に記載の体内切除補綴具

。

【請求項 3】

前記硬化質可能な媒体が硬質化したとき、前記体内切除補綴具が 10－200 GPa の範囲内の弾性係数を有することを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の体内切除補綴具。

【請求項 4】

前記風船が膨張したとき、当該風船が約 20 mm ないし約 40 mm の高さ及び約 20 mm ないし約 40 mm の長さを有することを特徴とする、請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載の体内切除補綴具。

【請求項 5】

前記風船が自己シール弁を有することを特徴とする、請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載の体内切除補綴具。

【請求項 6】

前記硬質化可能な媒体が補強繊維を含むことを特徴とする、請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載の体内切除補綴具。

【請求項 7】

前記補強繊維が炭素繊維であることを特徴とする、請求項 6 に記載の体内切除補綴具。

【請求項 8】

体内切除手順において使用するためのキットにおいて、

体内切除手順により生じた脊柱内のギャップを満たすように構成された膨張形状を有する二重壁の風船と、

前記風船内に射出され、当該風船が患者の体内で位置決めされる間に硬質化するように構成された硬質化可能な媒体と、

前記風船及び前記硬質化可能な媒体を前記ギャップへ送給するように構成された配備カテーテルとを備えており、

流れ経路が前記二重壁内に形成されて、冷却剤を前記流れ経路内に循環させることを特徴とするキット。

【請求項 9】

前記流れ経路が環状の空間であることを特徴とする、請求項 8 に記載のキット。

【請求項 10】

前記硬質化可能な媒体が硬質化するときに脊柱を安定させるように構成された少なくとも 1 つの骨アンカー及び 1 つのプレートを更に有することを特徴とする、請求項 8 又は 9 に記載のキット。

【請求項 11】

前記ギャップ内に嵌合し、前記風船を受け取るように構成された少なくとも骨グラフトを更に有することを特徴とする、請求項 8 乃至 10 の何れか 1 項に記載のキット。

【請求項 12】

異なる寸法又は形状を有する少なくとも 1 つの他の風船を更に有することを特徴とする、請求項 8 乃至 11 の何れか 1 項に記載のキット。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0035

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0035】

エポキシ又はポリウレタン材料は好ましくは 37℃において比較的速い硬化速度を有する。(約 100 ないし約 1000 CPS より大きくない) 低粘度は送給カテーテルを通しての迅速な経腔的導入及び隣接する炭素繊維間の比較的小さな組織間腔空間の湿潤を容易にする。更に、ポリマーは好ましくは無線透過性である。重合は好ましくは、周囲の組織に対する熱損傷を最小化又は阻止するように、最少発熱のものである。本発明において有用となることのできる 1 つのエポキシはエポキシ・テクノロジーズ社(Epoxy Technologies)から入手できる E p o t e k 3 0 1 である。このエポキシは、37℃で、配備に続く約 3 ないし 4 時間内でその強度の 50 ないし 50% に達する。このようなおよその特性を有する結合剤を使用すると、患者は部分的な硬化(例えば、少なくとも約 50%、好ましくは 60% 又はそれ以上)を達成するためにほぼ 3 又は 4 時間の初期の硬化期間だけ転がりを抑止することができ、完全な硬化に順応するために引き続きのほぼ 8 ないし 12 時間又はそれ以上のような二次的な硬化期間だけベッド内で維持することができる。一層速い硬化時間(好ましくは約 1 時間の完全硬化よりも長くない)を有する 2 成分エポキシ又はポリウレタンの他の組織立ては、触媒のための成分及び組織立ての比率を変更することにより、組織立てすることができる。硬化時間はまた、後に詳細に述べるように、触媒のような促進剤の使用又は熱や他のエネルギー源の適用により、促進することができる。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0060

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0060】

完全に膨張したとき、図8に示すように、風船14は円筒形の円盤形状をした膨張プロフィールを有する。

図10は本発明の1つの実施の形態における硬化可能な媒体の硬化を促進するための促進するものの構造を示す。この実施の形態においては、促進するものは送給カテーテル100の細長い管状本体104の内側スリーブ110の末端のまわりで同心となったような装置10内の加熱コイル300を有する。加熱コイル300は内側スリーブ110の末端の外表面のまわりでコイル状に巻かれた状態で示すが、コイルはまた内側スリーブ110の末端内に嵌合できるか又は内側スリーブ110の末端内に埋設することができる。スリーブ110の末端部分は、送給カテーテル100の除去に続いて移植可能な装置102内に残されるように、風船114の末端116において着脱可能なジョイントを具備することができる。ネジ係合、銃剣式装着、ルーア係止コネクタのような迅速振り係合又は当業界で既知の他のもののような種々の解放可能な取り付け具を使用することができる。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0061

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0061】

促進するものは送給カテーテル100の必ずしも一部ではないことを認識すべきである。図11は、促進するものが膨張可能な整形外科装置10内に設けられるような別の実施の形態を概略的に示す。上述のように、風船14の空洞12内の炭素繊維、チタンロッド又は管状ステントのような補強素子120の如き種々の構造体を設けることができる。補強素子120が導電性の材料で作られた場合、この素子はまた抵抗加熱素子としても機能できる。図11において、金属ステントを示す。チタンロッド及び炭素繊維も使用することができる。補強素子120を通して電流を導くための電気接点310、312は外側スリーブ112及び（又は）内側スリーブ110と風船14の基端16との間で使用される同心の摺動嵌合接続部のような解放可能な取り付け部内に組み込まれる。このような電気接点は外側スリーブ112及び（又は）内側スリーブ110の補足的な接点と係合し、抵抗加熱素子を作動させるための基端に位置する電源と一緒に電気回路を完成させる。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0062

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0062】

エポキシ又は他の硬質化可能な媒体の重合を促進する目的を達成するため、加熱素子は好ましくはエポキシの温度を通常の本体温度以上の地点まで上昇させる。最適の硬化速度を生じさせるためには、少なくとも約43°。好ましくは少なくとも50°。及びある状況の下では60℃又はそれ以上の加熱素子での温度が望ましい。しかし、移植片の外部は好ましくは、局部組織の壊死を生じさせる程度までには加熱されない。組織の壊死はほぼ45℃で生じる。従って、熱源は好ましくは移植片の表面と移植片の内部との間の温度差を提供する。これは、例えば加熱素子により発生する熱から隣接する組織の熱絶縁を提供するような材料及び外側の可撓性の壁14の厚さの選択のような種々の方法で達成することができる。代わりに又はこれに加えて、整形外科装置10の外側表面又はその近傍に、吸熱構造体を設けることができる。二重壁の風船内に形成された環状の空間のような流れ経路は生理食塩水又は他の循環冷却流体のような冷却剤を循環させるために使用することができる。このような手段は好ましくは、装置10の外側表面を約45℃より高くない、好ましくは約43℃より高くない温度に維持したまま、加熱素子が50℃又はそれ以上の高さまで加熱されるのを許容する。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0066

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0066】

装置10のための促進するものの付加的な詳細及び実施の形態は上記米国特許第6,875,212号明細書において見出すことができ、これは参照として本出願に組み込む。

上述の実施の形態においては、弁及び（又は）着脱可能な接続部が装置10と配備カテーテル100との間に設けられる。図12は、装置10及び膨張ルーメン130が半恒久的又は恒久的に一緒に結合されるような実施の形態を示す。1つの実施の形態では、内側のシース110は熱結合又は接着剤により風船14の基端16に結合される。別の実施の形態においては、風船14はシース110上で縮み嵌めされる。これは、カテーテル100の膨張ルーメン130を風船14の空洞12と流体連通させる。別の実施の形態においては、風船14は膨張ルーメン130を画定するカテーテル100の少なくとも一部と一体的に形成される。このような実施の形態においては、装置10はカテーテル100から風船14を切断又は他の方法で分離することによる物理的な分離によりカテーテル100から取り外される。好ましくは、これは、カテーテルからの分離が風船14の収縮を生じさせないように硬質化可能な材料が十分に硬化した後に、行われる。

使用方法

本発明の適用を体内切除に関連して説明するが、ここに開示する方法及び構造は、ここでの開示を考慮すれば当業者にとって明らかなように、種々の他の脊椎及び応用のために意図されるものである。更に、単一の椎骨本体又はその一部が除去されるような単一レベルの融着手順に関連して方法を説明するが、方法はまた複数レベルの融着手順まで広げることができる。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0079

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0079】

次いで、図17に示すように、装置は迅速硬化液体ポリマー又はその等価物により膨張させられ、ポリマーは損傷した椎骨により以前占められていた空間を固定できる。1つの実施の形態においては、液体ポリマーはここそこで説明したような2成分エポキシ又は他の硬質化可能な媒体であるか又はそれを含み、硬化は熱の適用により促進される。好ましくは、装置が硬質化しているとき、上方及び下方の椎骨は、固定装置210を使用する医師により、所望の位置に維持される。上述のように、装置10は融着、交換、修理を促進し及び（又は）損傷した組織及び（又は）骨を再生するために使用される処置剤と組み合わせて使用することができる。