

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2012 年 8 月 9 日(09.08.2012)



(10) 国際公開番号  
**WO 2012/105649 A1**

- (51) 国際特許分類:  
A61F 2/44 (2006.01) A61F 2/28 (2006.01)  
A61B 17/56 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/052398
- (22) 国際出願日: 2012 年 2 月 2 日(02.02.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2011-022333 2011 年 2 月 4 日(04.02.2011) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): H O Y A 株式会社(HOYA CORPORATION) [JP/JP]; 〒1618525 東京都新宿区中落合 2 丁目 7 番 5 号 Tokyo (JP). アルフレッサファーマ株式会社(AL-FRESA PHARMA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5408575 大阪府大阪市中央区石町二丁目二番九号 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 富永 芳恵 (TOMINAGA Yoshie) [JP/JP]; 〒1618525 東京都新宿区中落合 2 丁目 7 番 5 号 H O Y A 株式会社内 Tokyo (JP). 中島 武彦 (NAKAJIMA Takehiko)

[JP/JP]; 〒1618525 東京都新宿区中落合 2 丁目 7 番 5 号 H O Y A 株式会社内 Tokyo (JP). 森原 努(MORIHARA Tsutomu) [JP/JP]; 〒2700216 千葉県野田市西高野 2 7 8 番地の 5 アルフレッサファーマ株式会社千葉工場内 Chiba (JP). 笹井 恭男(SASAI Yasuo) [JP/JP]; 〒1030023 東京都中央区日本橋本町 3 丁目 6 番 2 号 小津本館ビル 4 階 アルフレッサファーマ株式会社東京事業所内 Tokyo (JP). 奥原 信(OKUHARA Makoto) [JP/JP]; 〒2700216 千葉県野田市西高野 2 7 8 番地の 5 アルフレッサファーマ株式会社千葉工場内 Chiba (JP). 大村谷 聡(OHMURAYA Satoshi) [JP/JP]; 〒2700216 千葉県野田市西高野 2 7 8 番地の 5 アルフレッサファーマ株式会社千葉工場内 Chiba (JP).

(74) 代理人: 増田 達哉(MASUDA Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋 1 丁目 1 8 番 9 号 西新橋ノアビル 4 階 Tokyo (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, 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,

[続葉有]

(54) Title: IMPLEMENT FOR SURGERY

(54) 発明の名称: 手術用具

[図1]

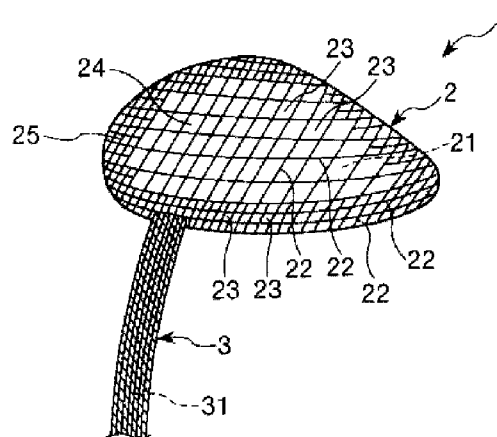


FIG. 1

(57) Abstract: An implement (1) for surgery is provided with a flexible pouch (2) and is used as follows: said pouch (2) is inserted into a cavity (911) in a vertebral body (91), and with the pouch inserted, the inside of the pouch (2) is filled with a filler (8A). The pouch (2) is provided with a bioabsorbable coarse-mesh part (24) and a non-bioabsorbable fine-mesh part (25) for which absorption into the body is inhibited or prevented. The present invention makes it possible to both prevent unintended leakage of the filler (8A) from inside the pouch (2) and allow the filler (8A) in the pouch (2) to selectively contact a desired area of the bone.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2012/105649 A1



LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

ロッパ (AL, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨー

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

手術用具 1 は、可撓性を有する袋体 2 を備え、袋体 2 を椎体 9 1 の空洞 9 1 1 に挿入し、その挿入状態で袋体 2 の内部に充填材 8 A を充填して使用されるものである。この手術用具 1 の袋体 2 は、生体吸収性を有する生体吸収部となる大目開き部 2 4 と、生体への吸収が抑止または防止された生体非吸収部となる小目開き部 2 5 とを備えている。本発明によれば、袋体 2 内からの充填材 8 A の不本意な漏出を防止することができるとともに、袋体 2 内の充填材 8 A が骨の所望の部位に選択的に接することができる。

## 明 細 書

**発明の名称：手術用具**

**技術分野**

[0001] 本発明は、手術用具に関する。

**背景技術**

[0002] 外傷や骨粗鬆症等により椎体が潰れる、いわゆる椎体圧迫骨折の治療法の一つとして、圧潰した椎体内に、経椎弓根的に（椎弓を介して）充填材を充填する治療法がある。

[0003] この治療法では、まず、圧潰した椎体をほぼ元の形状に戻すこと、すなわち、椎体に整復操作を施す。その後、かかる操作により椎体内に形成された空洞に骨補填材のような充填材を充填するが、それに先行して、前記空洞に骨補填材を収納可能なメッシュ状の袋体を挿入する（例えば、特許文献1参照）。そして、この前記空洞に挿入された袋体に骨補填材を充填することが行われる。

[0004] しかしながら、特許文献1に記載の袋体では、メッシュの目開きがほぼ均一となっており、その大きさによっては、骨補填材が袋体から不本意に漏出することが考えられる。また、袋体内の骨補填材は、できる限り骨と接するのが好ましい場合があるが、目開きの大きさによっては、メッシュ（袋体）の細孔から露出することができずに骨との接触が不可能となることも考えられる。

**先行技術文献**

**特許文献**

[0005] 特許文献1：特表2005-527295号公報

**発明の概要**

**発明が解決しようとする課題**

[0006] 本発明の目的は、袋体内からの充填材の不本意な漏出を防止することができるとともに、袋体内の充填材が骨の所望の部位に選択的に接することがで

きる手術用具を提供することにある。

### 課題を解決するための手段

[0007] このような目的は、下記（１）～（１０）の本発明により達成される。

（１） 可撓性を有する袋体を備え、該袋体を骨欠損部あるいは骨と接する部位に挿入し、その挿入状態で前記袋体の内部に充填材を充填して使用される手術用具であって、

前記袋体は、その少なくとも一部に生体吸収性を有する生体吸収部と、生体への吸収が抑止または防止された生体非吸収部とを備えることを特徴とする手術用具。

[0008] これにより、袋体内からの充填材の不本意な漏出を防止することができるとともに、袋体内の充填材が骨の所望の部位に選択的に接することができる。

[0009] （２） 前記袋体は、複数本の線状体を交差させてメッシュ状に形成した編組体で構成されたものである上記（１）に記載の手術用具。

[0010] これにより、編組体の目開きの大きさを適宜設定することができ、よって、袋体内からの充填材の不本意な漏出を確実に防止することができるとともに、袋体内の充填材が骨の所望の部位に確実に選択的に接することができる。

[0011] （３） 前記袋体は、使用状態で経時的に前記生体吸収部での目開きが増大する上記（２）に記載の手術用具。

[0012] これにより、充填材は、骨の所望の部位との接触面積が経時的に増大し、これに伴って骨の所望の部位との接合力も経時的に増大することとなる。よって、充填材が充填された状態の手術用具が骨欠損部内で確実に安定する。

[0013] （４） 互いに交差する２本の前記線状体のうちの少なくとも一方は、生体吸収性材料で構成され、前記生体吸収部として機能する上記（２）または（３）に記載の手術用具。

[0014] これにより、充填材は、骨の所望の部位との接触面積が経時的に増大し、これに伴って骨の所望の部位との接合力も経時的に増大することとなる。よ

って、充填材が充填された状態の手術用具が骨欠損部内でより確実に安定する。

[0015] (5) 前記各線状体は、それぞれ、複数の素線を撚り合わせてなる撚り線もしくは合糸で構成されており、

前記複数の素線のうちの少なくとも1本は、生体吸収性材料で構成され、前記生体吸収部として機能する上記(2)または(3)に記載の手術用具。

[0016] 例えば袋体がメッシュ状をなすものである場合には、生体吸収部として機能する素線が生体内で吸収されると、袋体の目開きの増大に寄与する。これにより、生体吸収部での充填材と骨との接触が促進される。

[0017] (6) 前記生体吸収性材料は、ポリジオキサノン、ポリ-L-ラクチド(PLLA)、ポリ-D, L-ラクチド(P-D, L-LA)、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトンからなる群から選択された少なくとも1種である上記(4)または(5)に記載の手術用具。

これにより、生体吸収部が確実に生体吸収性を有するものとなる。

[0018] (7) 前記骨欠損部が形成された骨または骨と接する前記部位には、前記充填材とできるだけ接触させたい接触可能部と、前記充填材との接触をできるだけ抑止したい接触抑止部とがあり、

前記接触可能部には、前記生体吸収部が宛がわれ、前記接触抑止部には、前記生体非吸収部が宛がわれる上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の手術用具。

[0019] これにより、充填材は、生体吸収部を介して、骨と接することができる。このように、本発明の手術用具では、袋体内の充填材が骨の所望の部位に確実に選択的に接することができる。

[0020] (8) 前記袋体は、扁平形状をなし、その両面側にそれぞれ前記生体吸収部が配置され、側面側に前記生体非吸収部が配置されている上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の手術用具。

[0021] これにより、例えば椎体に本発明の手術用具を使用する場合、生体吸収部を椎体の目的部位、すなわち、椎体に対し生体吸収部を宛がいたい部分に確

実に宛がうことができる。

[0022] (9) 前記袋体は、X線透視下で視認可能なマーカ部を備える上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の手術用具。

これにより、骨欠損部での袋体の設置状態をX線透視下で把握することができる。

[0023] (10) 前記マーカ部は、前記生体吸収部と前記生体非吸収部との境界部に配置されている上記(9)に記載の手術用具。

[0024] これにより、術時においては、袋体の内部が密になるように充填材を導入することが容易になり、術後においては、経過観察が容易になる。

### 発明の効果

[0025] 本発明によれば、袋体を骨欠損部に挿入して当該袋体に充填材を充填することにより、生体吸収部が骨の所望の部位に宛がわれることとなる。そして、充填材は、術後しばらくは、前記所望の部位との接触が抑止または防止されるが、生体吸収部が吸収された後、袋体を通過して、前記所望の部位と接することができる。このように、本発明では、袋体内の充填材が前記所望の部位に優先的に接することができる。これにより、充填材と前記所望の部位とが癒合して、手術用具が骨欠損部内で確実に安定する。また、袋体の生体吸収部以外の部分では、充填材の不本意な漏出を防止することができる。

### 図面の簡単な説明

[0026] [図1]図1は、本発明の手術用具の自然状態（未使用時）での第1実施形態を示す斜視図である。

[図2]図2は、図1に示す手術用具の使用状態の一例を示す斜視図である。

[図3]図3は、図2中のA-A線断面図（図1に示す手術用具の使用状態での経時的な変化を示す断面図）である。

[図4]図4は、本発明の手術用具（第2実施形態）の使用状態での経時的な変化を示す断面図である。

[図5]図5は、図4に示す手術用具に充填される充填材の粒度分布を示すグラフである。

[図6]図6は、本発明の手術用具（第3実施形態）を構成する線状体の使用状態での経時的な変化を示す図である。

[図7]図7は、本発明の手術用具の自然状態（未使用時）での第4実施形態を示す斜視図である。

[図8]図8は、図1に示す手術用具の使用方法を順に説明するための図である。

[図9]図9は、図1に示す手術用具の使用方法を順に説明するための図である。

[図10]図10は、図1に示す手術用具の使用方法を順に説明するための図である。

[図11]図11は、図1に示す手術用具の使用方法を順に説明するための図である。

[図12]図12は、図1に示す手術用具の使用方法を順に説明するための図である。

[図13]図13は、図1に示す手術用具の使用方法を順に説明するための図である。

### 発明を実施するための形態

[0027] 以下、本発明の手術用具を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

#### <第1実施形態>

図1は、本発明の手術用具の自然状態（未使用時）での第1実施形態を示す斜視図、図2は、図1に示す手術用具の使用状態の一例を示す斜視図、図3は、図2中のA-A線断面図（図1に示す手術用具の使用状態での経時的な変化を示す断面図）、図8～図13は、それぞれ、図1に示す手術用具の使用方法を順に説明するための図である。なお、図2、図8～図13中、紙面手前側が「頭側」、紙面奥側が「脚側」、上側が「腹側」、下側が「背側」となっている。

[0028] 図2、図12、図13に示すように、手術用具1は、骨欠損部あるいは骨

と接する部位に挿入して使用されるものである。ここで、骨欠損部とは、外傷による喪失、腫瘍等の除去手術による除去、骨粗鬆症等による骨密度の低下等、または、これらの複合的な要因により生じた骨の空洞部のことを言う。また、骨と接する部位とは、椎体と椎体の間である椎間等のことを言う。

[0029] また、手術用具 1 は、頭蓋顎顔面骨、椎間、鎖骨、胸骨、肋骨、手根骨、中手骨、手の指骨、坐骨、恥骨、膝蓋骨、足根骨、中足骨、足の指骨、椎体、腸骨、肩甲骨、上腕骨、尺骨、橈骨、大腿骨、脛骨および腓骨からなる群より選択される少なくとも 1 種の骨の骨欠損部あるいは骨と接する部位に好適に使用される。これらの骨は、比較的大きいサイズ（寸法）の骨であり、このような骨の骨欠損部に、手術用具 1 は、充填材 8 A を効率よくかつ高い充填率で充填して使用することができる。充填材 8 A の構成材料としては、特に限定されず、例えば、リン酸カルシウム系化合物、アルミナ、ジルコニア、高分子樹脂などの 1 種またはそれらの組合せであってもよい。また、充填材 8 A は、顆粒状、ブロック状、ペースト状などのいずれの形態にしてもよい。

[0030] 以下では、椎体が圧潰した際に、この椎体の修復を行う手技（椎体圧迫骨折整復術）に、手術用具 1 を適用する場合について代表的に説明する。

[0031] 図 1（図 2、図 1 2、図 1 3 についても同様）に示すように、本実施形態の手術用具 1 は、可撓性を有する袋体 2 と、袋体 2 に接続された可撓性を有する管状部 3 とで構成されている。この手術用具 1 は、袋体 2 を椎体 9 1 の空洞（骨欠損部）9 1 1 に挿入することができる（図 1 2 参照）。そして、その挿入状態で、手術用具 1 は、袋体 2 の内腔部（内部空間）2 1 に、生体親和性を有する充填材 8 A を充填して使用される（図 1 3 参照）。以下、袋体 2 内に充填材 8 A が充填された状態を「充填状態」と言う。

[0032] まず、充填材 8 A について説明する。

充填材 8 A は、手術用具 1 に充填されるまでは粘性（流動性）を有するペースト状のものである。これにより、充填材 8 A を手術用具 1 に容易にかつ確実に充填することができる。なお、充填材 8 A の充填には、例えば図 1 3

に示すように、シリンジ 10 を用いることができる。また、充填材 8 A としては、特に限定されず、例えば、以下の物性（稠度）を有するものが好ましい。25℃の環境下で 1 [g] のペースト状の充填材 8 A をガラス板上に載置し、その上から 120 [g] のガラス板を静かに重ねる。そして、このときに広がった充填材 8 A の最大幅を有する部分の長さで最小幅を有する部分の長さを測定し、これらの平均値を算出する。その平均値は、10～40 [mm] が好ましく、15～30 [mm] がより好ましい。

[0033] このような充填材 8 A は、骨補填材（生体材料）として用いられる材料の粉体と、硬化用の液剤とを練和してなるものである。なお、ここでいう「粉体」とは、粉粒体、顆粒、微小な薄片または針状体等を含む広い概念であり、その形状や形態、製造方法等は特に限定されない。

[0034] このような粉体としては、例えば、リン酸カルシウム系化合物等による粉体が好ましい。リン酸カルシウム系化合物は、生体内で長期間安定に存在することができ、生体材料として特に優れている。

[0035] リン酸カルシウム系化合物としては、例えば、ハイドロキシアパタイト（ $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ）、TCP（ $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ）、 $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$ 、 $\text{Ca}(\text{PO}_3)_2$ 、 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{F}_2$ 、 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{Cl}_2$ 、DCPD（ $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）、 $\text{Ca}_4\text{O}(\text{PO}_4)_2$ 等が挙げられ、これらのうち 1 種または 2 種以上を混合して用いることができる。

[0036] また、粉体の平均粒径は、特に限定されないが、通常、1～50  $\mu\text{m}$  程度であるのが好ましく、4～30  $\mu\text{m}$  程度であるのがより好ましい。

[0037] 液剤としては、特に限定されないが、例えば、注射用水等が挙げられる。液剤には、例えば、コンドロイチン硫酸ナトリウム、コハク酸二ナトリウム無水物、亜硫酸水素ナトリウム等の添加剤を加えてもよい。

[0038] そして、粉体と液剤とを練和することにより、その練成体（練和物）は、経時的に硬化して硬化体となる。

[0039] 次に、手術用具 1 について説明する。

手術用具 1 は、袋体 2 と管状部 3 とで構成されている。

[0040] 図1、図2に示すように、袋体2は、複数本の線状体22を交差させてメッシュ状に形成した編組体で構成されている。その織り方（編み方）としては、特に限定されないが、例えば、平織り、綾織り、朱子織、からみ織、模紗織、メリヤス編み、たて編み、スリーブ、ステッチまたはこれらを組み合わせた織り方が挙げられる。

[0041] そして、このメッシュ状をなす袋体2は、本発明において必須の要件ではないが、目開きの度合いが異なる大目開き部24と小目開き部25とを有するのが好ましい。すなわち、線状体22同士の間形成される細孔23の配設密度が「疎」の部分と「密」の部分とを有するのが好ましい。なお、袋体2での目開きの大きさを変える方法としては、特に限定されないが、例えば、前述した織り方を適宜変更する方法、線状体22の太さを大目開き部24と小目開き部25とで変更する方法、大目開き部24では1枚のメッシュ状の編組体を使用し、小目開き部25では2枚のメッシュ状の編組体を重ね合わせて使用する方法等が挙げられる。なお、袋体2はメッシュ状に限らず、バルーン状であってもよい。

[0042] また、袋体2は、図1に示す自然状態で扁平形状をなし、図2に示す使用状態、すなわち、充填材8Aが充填された状態でも、その充填された分だけ膨張して扁平形状を維持する。特に、図2に示す使用状態での外形形状は、椎体91のおおよそ決まっている空洞911の形状に近似している。さらに、扁平形状の厚さ方向に位置する両面側（図3中の上下方向）にそれぞれ大目開き部24が配置され、側面側（図3中の左右方向）に小目開き部25が配置されている。このような外形形状と各目開き部の配置とにより、袋体2は、後述する大目開き部24を椎体91の目的部位、すなわち、椎体91に対し大目開き部24を宛がいたい部分に確実に宛がうことができ、小目開き部25を椎体91の他の目的部位、すなわち、椎体91に対し小目開き部25を宛がいたい部分に確実に宛がうことができる。

[0043] 大目開き部24は、その目開きの大きさ、すなわち、細孔23の大きさが袋体2のなかでも比較的大の部分である。一方、小目開き部25は、その目

開きの大きさが袋体 2 のなかでも比較的小の部分、すなわち、大目開き部 2 4 よりも目開きが小の部分である。

[0044] 大目開き部 2 4 の目開き（細孔 2 3）と小目開き部 2 5 の目開き（細孔 2 3）との大小関係としては、例えば、使用前の状態で、大目開き部 2 4 の目開き（細孔 2 3）の大きさが小目開き部 2 5 の目開き（細孔 2 3）の 2～5 0 倍であるのが好ましく、5～2 0 倍であるのがより好ましい。具体的には、大目開き部 2 4 の目開きは、0. 0 5～9 mm であるのが好ましく、0. 5～5 mm であるのがより好ましい。小目開き部 2 5 の目開きは、0. 0 0 5～5 mm であるのが好ましく、0. 1～1 mm であるのがより好ましい。

[0045] このように大目開き部 2 4 および小目開き部 2 5 の各目開きの大きさがそれぞれ設定されていることにより、図 3（a）に示すように、充填材 8 A は、大目開き部 2 4 では、その各細孔 2 3 からの通過が確実に許容され、小目開き部 2 5 では、その各細孔 2 3 からの通過が確実に阻止（または抑制）される。これにより、使用状態では、充填材 8 A は、小目開き部 2 5 よりも大目開き部 2 4 で優先的に椎体 9 1 と接することができる。換言すれば、使用状態では、充填材 8 A は、大目開き部 2 4 での椎体 9 1 との接触面積が、小目開き部 2 5 での椎体 9 1 との接触面積よりも大となる。

[0046] ところで、椎体 9 1 には、人体が直立した状態で上下方向にそれぞれ位置する終板骨（円盤状の骨）9 1 2 と、2 つの終板骨 9 1 2 の間に位置し、これらを連結する側壁を構成する骨 9 1 3 とがある。そして、椎体圧迫骨折整復術を施す場合、各終板骨 9 1 2（接触可能部）には、充填材 8 A をできるだけ接触させたく、側壁を構成する骨 9 1 3（接触抑止部）には、充填材 8 A との接触をできるだけ抑止したい。その理由としては、側壁を構成する骨 9 1 3 は、終板骨に比べて骨折線が生じ易く、かかる側壁を構成する骨 9 1 3 に骨折線が生じた場合、骨折線から漏出した充填材 8 A が、付近に存在する脊髓や神経根に接触する恐れがあるためである。また、終板骨 9 1 2 と充填材 8 A との接触を行ないたい理由としては、その接触が行なわれれば、充填材 8 A と終板骨 9 1 2 とが接合（癒合）して、充填状態の手術用具 1 を椎

体 9 1 の空洞 9 1 1 内で安定させることができるためである。

[0047] そこで、手術用具 1 は、袋体 2 が前述したような形状をなしていることにより、椎体 9 1 の空洞 9 1 1 に挿入して充填材 8 A を充填しさえすれば、当該充填材 8 A が袋体 2 をその内側から押し広げ、終板骨 9 1 2 には大目開き部 2 4 が確実に宛がわれ（臨み）、側壁を構成する骨 9 1 3 には小目開き部 2 5 が確実に宛がわれることとなる（図 1 3 参照）。そして、充填材 8 A は、大目開き部 2 4 の細孔 2 3 を通過して、終板骨 9 1 2 と接するが、小目開き部 2 5 では通過が阻止され、側壁を構成する骨 9 1 3 との接触が防止される（図 3（a）参照）。このように、手術用具 1 では、袋体 2 内の充填材 8 A が椎体 9 1 の終板骨 9 1 2 および側壁を構成する骨 9 1 3 のうちの終板骨 9 1 2（所望の部位）に優先的に接することができる。これにより、充填材 8 A と終板骨 9 1 2 とが癒合して、充填状態の手術用具 1 が椎体 9 1 の空洞 9 1 1 内で確実に安定する。また、小目開き部 2 5 での充填材 8 A の不本意な漏出を防止することができる。これにより、充填材 8 A が、側壁を構成する骨（脊柱管）にある脊髓やその近傍に存在する神経根等と接触するのを確実に防止することができる。

[0048] さて、本発明の手術用具 1 は、生体吸収性の部位および生体非吸収性の部位を備える。細孔 2 3 の大きさは、袋体 2 全体にわたってほぼ均一であってもよい。この場合は、生体吸収性の部位は、生体に吸収されることによって、経時的には大目開き部 2 4 になる。経時的に大目開き部 2 4 になることで、つまり、患部適用の初期においては細孔 2 3 を小さく設定できるので、充填材 8 A としてペースト状のものを使用する場合、ペーストが硬化するまでの期間、袋体 2 外へのペーストの漏出を防げる。ペースト硬化後には袋体 2 の所望の部位である生体吸収性の部位が吸収される。また、大目開き部 2 4 は、その全体（または少なくとも 60% の部分）が生体吸収性（生分解性）を有する材料からなり、これに対し、小目開き部 2 5 は、その全体（または少なくとも 60% の部分）が生体への吸収が抑止または防止される生体非吸収性を有する材料からなるものであってもよい。

[0049] 生体吸収性を有する材料（以下「第１の材料」と言う）としては、特に限定されず、例えば、ポリ－Ｌ－ラクチド（ＰＬＬＡ）、ポリ－Ｄ－ラクチド（ＰＤＬＡ）、ポリ－Ｄ，Ｌ－ラクチド（Ｐ－Ｄ，Ｌ－ＬＡ）、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、ポリジオキサノン、Ｌ－ラクチド／グリコライド共重合体、Ｄ－ラクチド／グリコライド共重合体、Ｌ－およびＤ－ラクチド／グリコライド共重合体（Ｐ（ＬＡ／ＧＡ））、Ｌ－ラクチド／カプロラクトン共重合体、Ｄ－ラクチド／カプロラクトン共重合体、Ｌ－およびＤ－ラクチド／カプロラクトン共重合体（Ｐ（ＬＡ／ＣＬ））からなる群から選択された少なくとも１種を用いることができる。この場合、大目開き部２４を編成する互いに交差する２本の線状体２２の双方（または片方）を第１の材料で構成することができる。これにより、図３（ａ）～（ｃ）に示すように、使用状態で、大目開き部２４の各線状体２２は、経時的に分解・吸収され、遂には消失する。また、その過程の途中では、各線状体２２が分解・吸収された分、各細孔２３の大きさが増大する。

[0050] このような構成の大目開き部２４が設けられていることにより、充填材８Ａは、椎体９１の終板骨９１２との接触面積が経時的に増大し、これに伴って椎体９１の終板骨９１２との接合力も経時的に増大することとなる。これにより、充填状態の手術用具１が椎体９１の空洞９１１内でより確実に安定する。

[0051] なお、椎体圧迫骨折整復術が施される椎体９１では、その骨形成がなされるまでは、大目開き部２４を残すのが好ましいが、骨形成後には大目開き部２４は消失してもよい。大目開き部２４は、このような要望を満足することができるよう構成されたものであるということが出来る。

[0052] また、大目開き部２４は、袋体２において、生体に吸収される「生体吸収部」を兼ねた（「生体吸収部」として機能する）部分であるということが出来る。

[0053] また、大目開き部２４の目開きの大きさの経時的な変化は、例えば、０．１～５％／日の割合で大きくなるのが好ましい。このような設定がなされて

いるか否かは、例えば疑似体液（S B F（Simulated Body Fluid））や生理食塩水に「大目開き部 2 4」のサンプルを含浸させ、当該サンプルの目開きの変化過程を観察することによって確認することができる。

[0054] 一方、生体への吸収が抑止または防止される材料（以下「第 2 の材料」と言う）としては、特に限定されず、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリアミド（例：ナイロン 6、ナイロン 4 6、ナイロン 6 6、ナイロン 6 1 0、ナイロン 6 1 2、ナイロン 1 1、ナイロン 1 2、ナイロン 6－1 2、ナイロン 6－6 6）、または、羊毛、絹糸、リネンおよび綿糸のような天然繊維が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を組み合わせたものを用いることができる。この場合、小目開き部 2 5 を編成する互いに交差する 2 本の線状体 2 2 の双方を第 2 の材料で構成することができる。これにより、図 3（a）～（c）に示すように、使用状態でも、小目開き部 2 5 の各線状体 2 2 は、大目開き部 2 4 の各線状体 2 2 のように経時的に分解・吸収されるのが確実に防止される。これにより、小目開き部 2 5 の細孔 2 3 の大きさが一定に維持され、よって、充填材 8 A が不本意に漏出して椎体 9 1 の側壁を構成する骨 9 1 3 に接するのが防止された状態を、持続することができる。

[0055] このように小目開き部 2 5 は、袋体 2 において、生体への吸収が抑止または防止された「生体非吸収部」を兼ねた（「生体非吸収部」として機能する）部分であるということができる。

[0056] 以上のような構成の袋体 2 では、目開きに大小を有することと、生体吸収性および生体非吸収を有することとの相乗効果により、袋体 2 内からの充填材 8 A の不本意な漏出を確実に防止できるとともに、袋体 2 内の充填材 8 A が椎体 9 1 の終板骨 9 1 2 に選択的に確実に接することができる。

[0057] 図 1、図 2 に示すように、袋体 2 の小目開き部 2 5 には、管状部 3 が接続されている。管状部 3 は、その管路（中空部）3 1 が袋体 2 の内腔部 2 1 と連通している。そして、この管路 3 1 は、袋体 2 の内腔部 2 1 に充填材 8 A

を充填するときに、当該充填材 8 A が通過する流路として機能する。これにより、袋体 2 への充填材 8 A の充填を容易かつ確実に行なうことができる。

[0058] また、管状部 3 は、メッシュ状をなしている。管状部 3 の目開きは、小目開き部 2 5 の目開きよりも小さく設定されており、例えば、小目開き部 2 5 の目開きの 0.1 ～ 1 倍であるのが好ましい。これにより、充填材 8 A を袋体 2 に充填する際、充填材 8 A は、管状部 3 での漏出が確実に防止され、よって、袋体 2 まで確実に到達することができる。

[0059] なお、管状部 3 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、小目開き部 2 5 の構成材料と同様のものを用いることができる。これにより、袋体 2 と管状部 3 とを編み機で一括して製造することができる。

[0060] 次に、手術用具 1 の使用方法の一例について、図 8 ～図 13 を参照しつつ説明する。

[1] まず、X 線透視下で、図 8 に示すように、椎体圧迫骨折整復術を施す椎骨 9 の椎弓 9 2、9 2 から、椎体 9 1 に向けて穿孔器 20 を穿刺する。これにより、椎骨 9 の図 8 中の左右両側には、各椎弓 9 2 から椎体 9 1 内にかけて、細径の孔 9 3、9 3 が形成される。次に、リーマ 30 を用いて、各孔 9 3 の内径をそれぞれ拡張する。

[0061] [2] 次に、先端部が湾曲したキュレット 40 を 2 本用意する。そして、図 9 に示すように、各キュレット 40 をそれぞれ孔 9 3 に挿入して、椎体 9 1 内を搔爬する。

[0062] [3] 次に、図 10 に示すように、ラスプ 50 を一方の孔 9 3 に挿入して、椎体 9 1 の空洞 9 1 1 を清掃するとともに、椎体 9 1 に対し整復を行なう。

[0063] [4] 次に、予め生理食塩水 Q が充填されたシリンジ 60 を用意する。そして、図 11 に示すように、シリンジ 60 の口部 60 1 を一方の孔 9 3 に挿入し、この状態で、椎体 9 1 の空洞 9 1 1 に生理食塩水 Q を注入する。この注入操作は、生理食塩水 Q が他方の孔 9 3 から排出されるまで行なわれる。これにより、椎体 9 1 の空洞 9 1 1 が洗浄される。

[0064] [5] 次に、図12に示すように、例えば挿入用ガイド棒70を用いて、一方の孔93から椎体91の空洞911に手術用具1の袋体2を挿入する。このとき、一方の孔93には、手術用具1の管状部3を位置させる。

[0065] [6] 次に、予め充填材8Aが充填されたシリンジ10を用意する。そして、図13に示すように、シリンジ10の口部101を手術用具1の管状部3に挿入し、この状態で、手術用具1に充填材8Aを充填する。この充填操作は、袋体2の大目開き部24が椎体91の終板骨912に宛がわれ、小目開き部25が側壁を構成する骨913に宛がわれるまで行なわれる。これにより、充填材8Aが充填された手術用具1が椎体91に留置されることとなる。

[0066] <第2実施形態>

図4は、本発明の手術用具（第2実施形態）の使用状態での経時的な変化を示す断面図、図5は、図4に示す手術用具に充填される充填材の粒度分布を示すグラフである。

[0067] 以下、これらの図を参照して本発明の手術用具の第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

本実施形態は、充填材の態様が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

[0068] 図4に示すように、本実施形態では、充填材8Bは、複数の顆粒81で構成されたものである。なお、ここでいう「顆粒」とは、粉粒体、粒子、微小な薄片やブロック体または針状体等を含む広い概念であり、その形状や形態、製造方法等は特に限定されない。

[0069] また、各顆粒81は、それぞれ、例えば前記第1実施形態での充填材8Aを構成する粉体と同様の材料で構成されている。

[0070] また、顆粒81の平均粒径dは、特に限定されないが、例えば、0.1～10mmであるのが好ましく、1～5mmであるのがより好ましい。

[0071] そして、大目開き部24の目開きおよび小目開き部25の目開きは、それ

ぞれ、使用前の状態、平均粒径  $d$  よりも小さい。具体的には、大目開き部 24 の目開きは、平均粒径  $d$  の 0.5 ～ 0.9 倍であるのが好ましい。小目開き部 25 の目開きは、平均粒径  $d$  の 0.05 ～ 0.5 倍であるのが好ましい。このような数値範囲に設定することにより、図 5 に示すように、図中の「右側に傾斜したハッチング」の領域内の顆粒 81 が大目開き部 24 で確実に捕捉される、すなわち、大目開き部 24 を通過するのが防止されることが分かる。また、図 5 中の「左側に傾斜したハッチング」の領域内の顆粒 81 が小目開き部 25 でも確実に捕捉される、すなわち、小目開き部 25 を通過するのも防止されることが分かる。

[0072] これにより、複数の顆粒 81 で構成された充填材 8B であっても、大目開き部 24 では、充填材 8B が漏出するのが防止されつつ、椎体 91 の終板骨 912 と接触することができる。また、小目開き部 25 では、充填材 8B が漏出するのが防止され、椎体 91 の側壁を構成する骨 913 との接触も抑制される（図 4 参照）。

[0073] <第 3 実施形態>

図 6 は、本発明の手術用具（第 3 実施形態）を構成する線状体の使用状態での経時的な変化を示す図である。

[0074] 以下、この図を参照して本発明の手術用具の第 3 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

本実施形態は、線状体の構成が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

[0075] 図 6 に示すように、本実施形態では、大目開き部 24 での各線状体 22 は、それぞれ、素線 221 と素線 222 とを撚り合わせてなる撚り線で構成されている。もしくは各線状体 22 は、複数の糸を撚らず束ねたものも含む合糸であってもよい。そして、素線 221 が、前述した第 1 の材料（生体吸収性を有する材料）で構成されている。これにより、大目開き部 24 では、素線 221 が生体吸収部として機能して、目開きの増大に寄与する。また、素

線 2 2 2 は、第 2 の材料（生体への吸収が抑止または防止される材料）で構成されている。

[0076] なお、大目開き部 2 4 での各線状体 2 2 をそれぞれ構成する素線の本数は、本実施形態では 2 本であるが、これに限定されず、例えば、3 本以上であってもよい。この場合、少なくとも 1 本の素線を生体吸収性材料で構成することができる。

[0077] <第 4 実施形態>

図 7 は、本発明の手術用具の自然状態（未使用時）での第 4 実施形態を示す斜視図である。

[0078] 以下、この図を参照して本発明の手術用具の第 4 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0079] 本実施形態は、手術用具が有する袋体の構成が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

[0080] 図 7 に示すように、本実施形態の手術用具 1 では、袋体 2 に X 線透視下で視認可能なマーカ部 2 6 が設けられている。マーカ部 2 6 の設置形態としては、特に限定されないが、例えば、Ni-Ti 系の超弾性合金で構成された金属線を線状体 2 2 に編み込む形態が挙げられる。その他の形態として、造影剤、例えば硫酸バリウム、フッ化バリウム、およびケイ酸バリウム、ビスマス化合物、ジルコニウム化合物、ランタン化合物、トリウム化合物、ならびに希土類金属等を含んだ繊維（ペレットに含有させる、繊維にコーティングするなど、手段を問わない）を編み込む形態も挙げられる。

[0081] これにより、マーカ部 2 6 に造影性をもたせることができ、よって、椎体 9 1 の空洞 9 1 1 での袋体 2 の設置状態を X 線透視下で把握することができる。その結果、術時においては、袋体 2 の内部が密になるように充填材を導入することが容易になり、術後においては、経過観察が容易になる。

[0082] なお、マーカ部 2 6 の配置位置としては、特に限定されないが、例えば、大目開き部 2 4（生体吸収部）と小目開き部 2 5（生体非吸収部）との境界

部であるのが好ましい。これにより、袋体2が体内の適切な位置、方向に設置されているかどうかを、補填時や手術後の経過観察時にも確認することができる。また、マーカ部26は、袋体2の全体に配置されていてもよいし、患部に補填した際に上端、中央、下端になる部分、あるいは前方、中央、後方、あるいはこれらのうちの1つ以上を組み合わせた位置でもよい。

[0083] 以上、本発明の手術用具を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、手術用具を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

[0084] また、本発明の手術用具は、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成（特徴）を組み合わせたものであってもよい。

[0085] また、袋体は、その全体にわたって目開きが均一のものであってもよい。

また、袋体には、ハイドロキシアパタイトや、BMP、TGF等の骨癒合を促進する物質が含まれていてもよい。

### 産業上の利用可能性

[0086] 本発明によれば、袋体を骨欠損部に挿入して当該袋体に充填材を充填することにより、生体吸収部が骨の所望の部位に宛がわれることとなる。そして、充填材は、術後しばらくは、前記所望の部位との接触が抑止または防止されるが、生体吸収部が吸収された後、袋体を通過して、前記所望の部位と接することができる。このように、本発明では、袋体内の充填材が前記所望の部位に優先的に接することができる。これにより、充填材と前記所望の部位とが癒合して、手術用具が骨欠損部内で確実に安定する。また、袋体の生体吸収部以外の部分では、充填材の不本意な漏出を防止することができる。したがって、本発明は、産業上の利用可能性を有する。

## 請求の範囲

- [請求項1] 可撓性を有する袋体を備え、該袋体を骨欠損部あるいは骨と接する部位に挿入し、その挿入状態で前記袋体の内部に充填材を充填して使用される手術用具であって、
- 前記袋体は、その少なくとも一部に生体吸収性を有する生体吸収部と、生体への吸収が抑止または防止された生体非吸収部とを備えることを特徴とする手術用具。
- [請求項2] 前記袋体は、複数本の線状体を交差させてメッシュ状に形成した編組体で構成されたものである請求項1に記載の手術用具。
- [請求項3] 前記袋体は、使用状態で経時的に前記生体吸収部での目開きが増大する請求項2に記載の手術用具。
- [請求項4] 互いに交差する2本の前記線状体のうちの少なくとも一方は、生体吸収性材料で構成され、前記生体吸収部として機能する請求項2または3に記載の手術用具。
- [請求項5] 前記各線状体は、それぞれ、複数の素線を撚り合わせてなる撚り線もしくは合糸で構成されており、
- 前記複数の素線のうちの少なくとも1本は、生体吸収性材料で構成され、前記生体吸収部として機能する請求項2または3に記載の手術用具。
- [請求項6] 前記生体吸収性材料は、ポリジオキサノン、ポリ-L-ラクチド（PLLA）、ポリ-D, L-ラクチド（P-D, L-LA）、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトンからなる群から選択された少なくとも1種である請求項4または5に記載の手術用具。
- [請求項7] 前記骨欠損部が形成された骨または骨と接する前記部位には、前記充填材とできるだけ接触させたい接触可能部と、前記充填材との接触をできるだけ抑止したい接触抑止部とがあり、
- 前記接触可能部には、前記生体吸収部が宛がわれ、前記接触抑止部には、前記生体非吸収部が宛がわれる請求項1ないし6のいずれかに

記載の手術用具。

[請求項8] 前記袋体は、扁平形状をなし、その両面側にそれぞれ前記生体吸収部が配置され、側面側に前記生体非吸収部が配置されている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の手術用具。

[請求項9] 前記袋体は、X線透視下で視認可能なマーカ部を備える請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の手術用具。

[請求項10] 前記マーカ部は、前記生体吸収部と前記生体非吸収部との境界部に配置されている請求項 9 に記載の手術用具。



[図3]

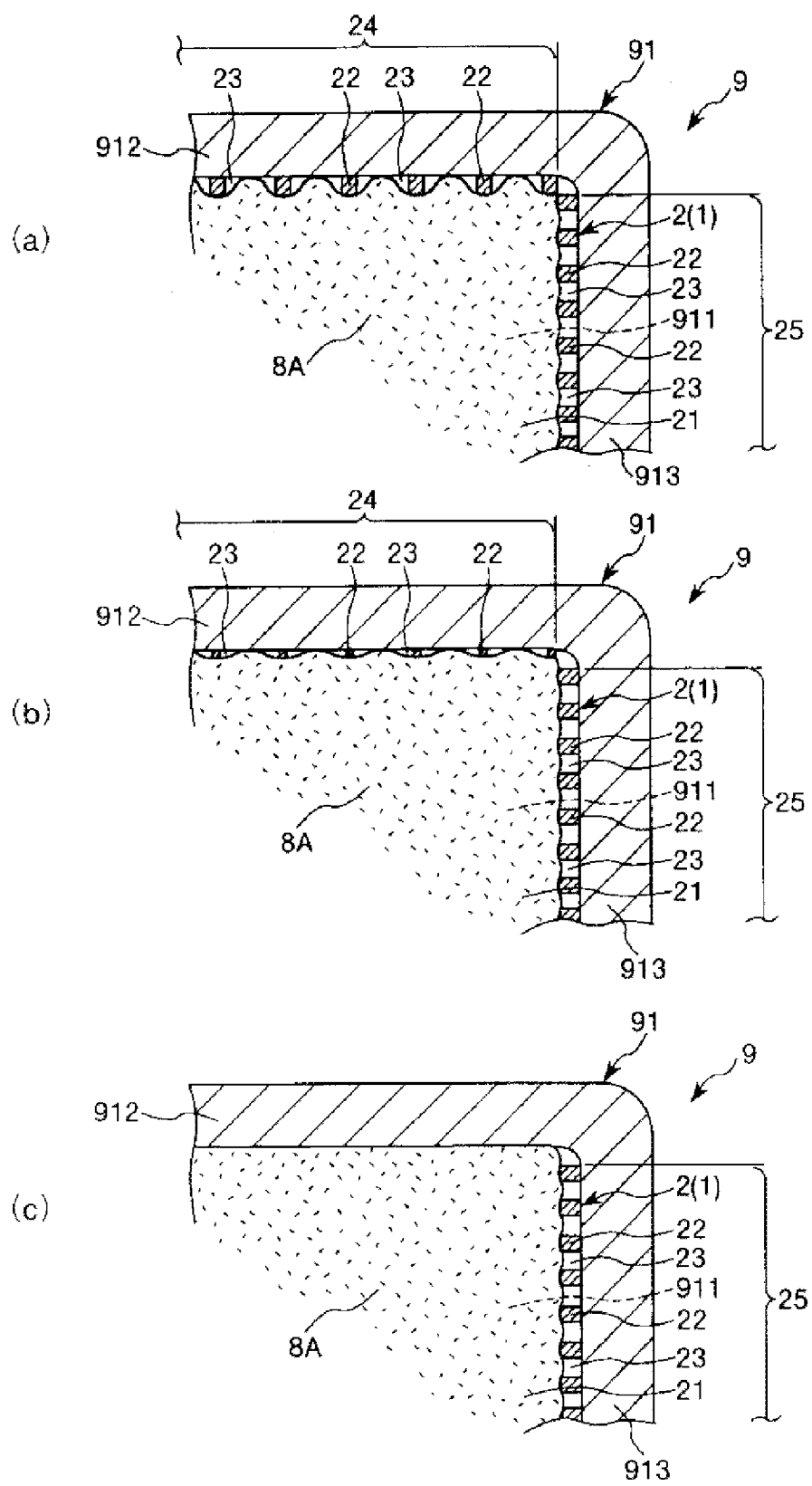


FIG.3

[図4]

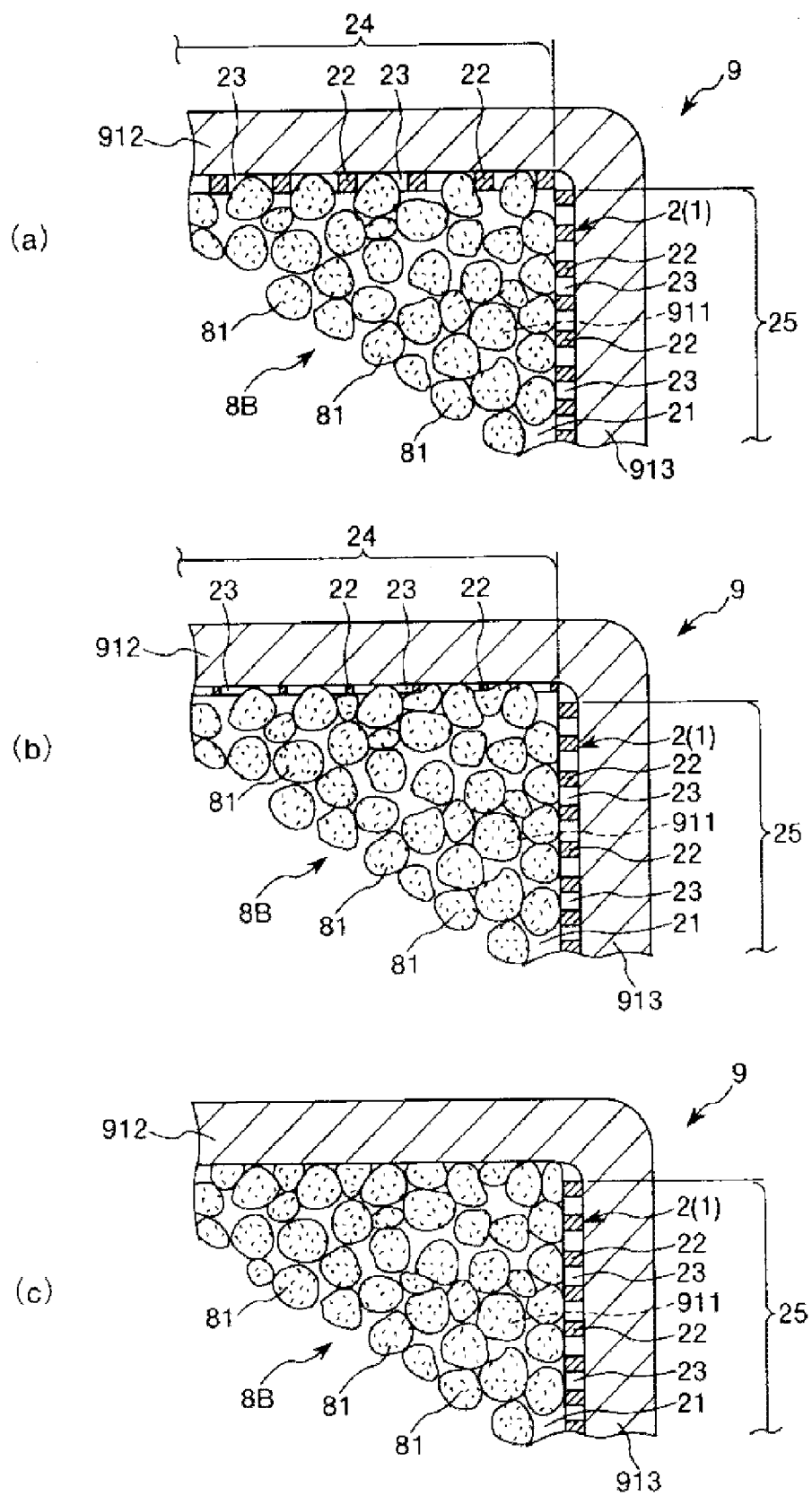


FIG.4

[図5]

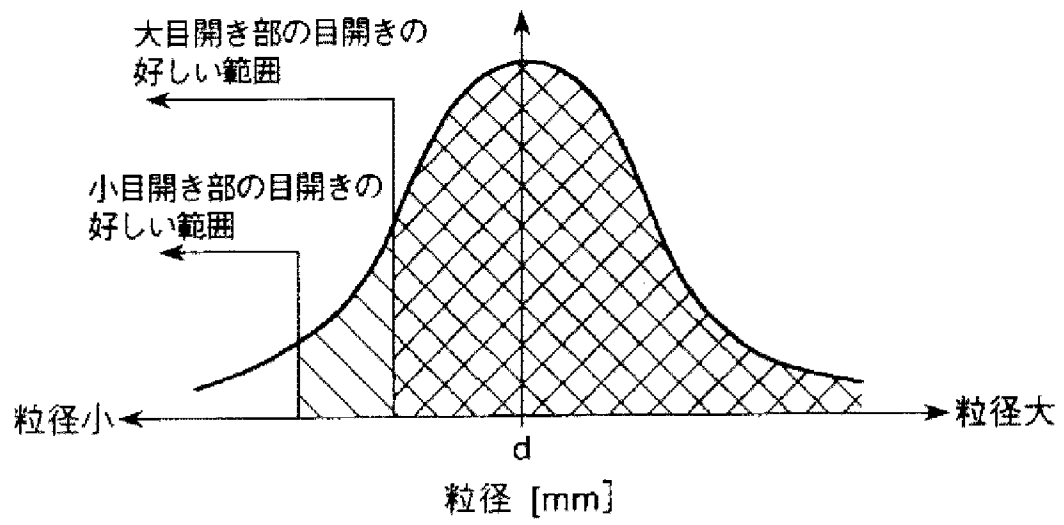


FIG.5

[図6]

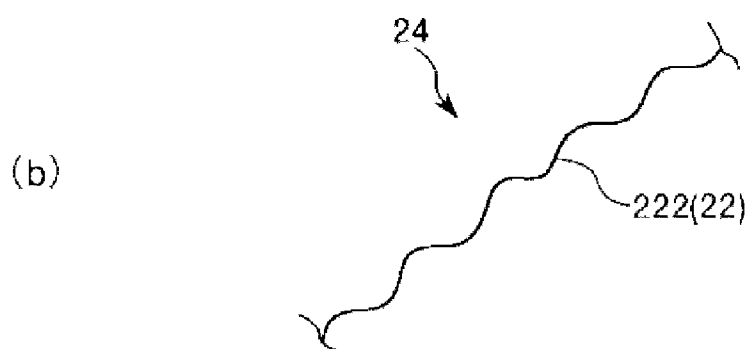
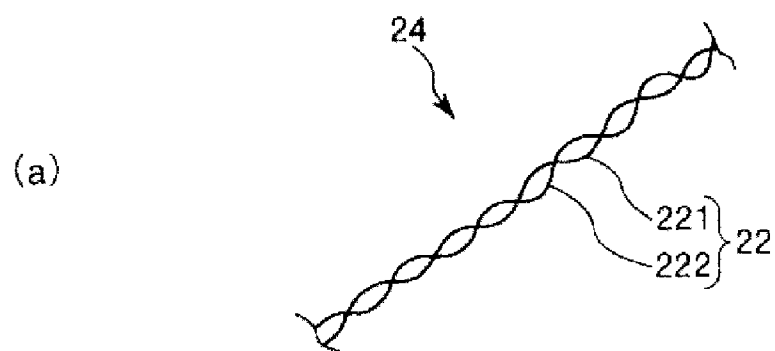


FIG.6

[図7]

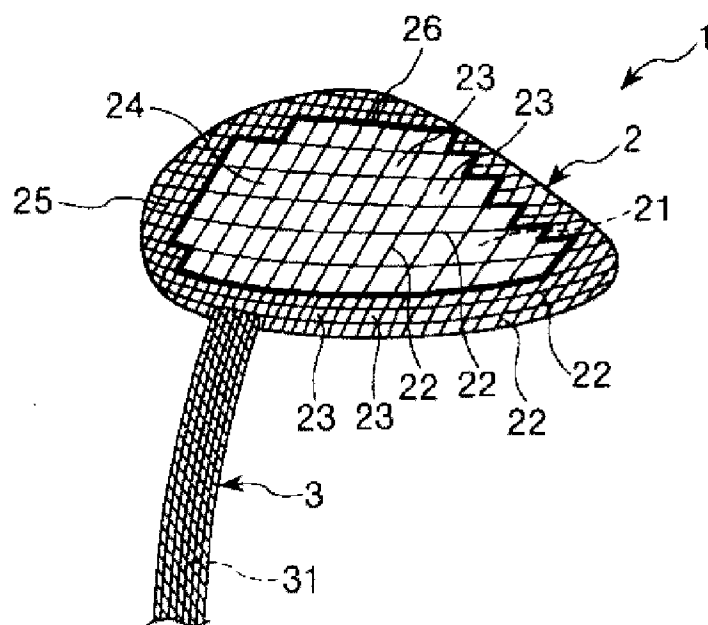


FIG. 7

[図8]

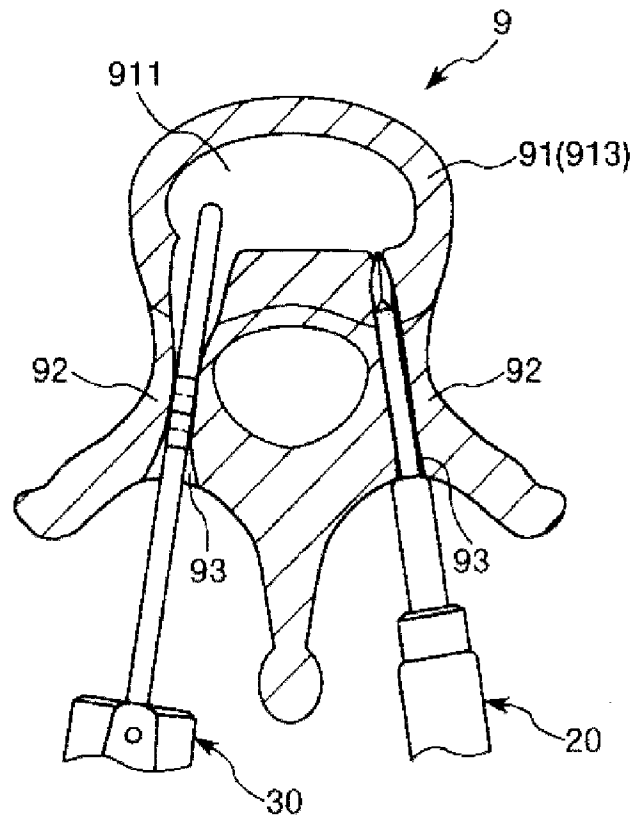


FIG.8

[図9]

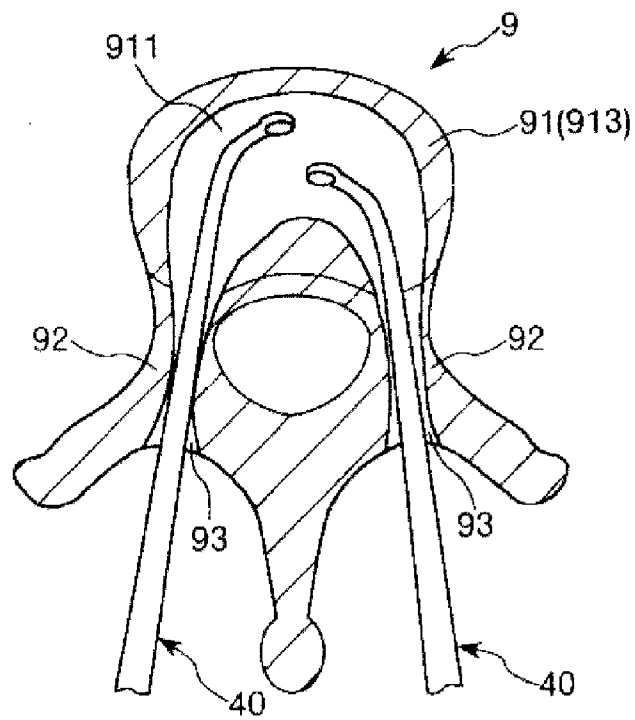


FIG. 9

[図10]

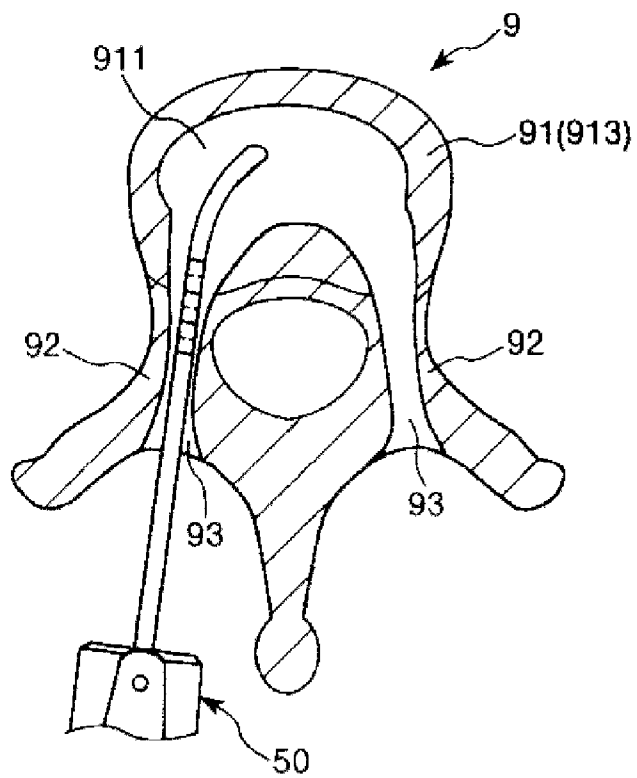


FIG. 10

FIG. 11

[図12]

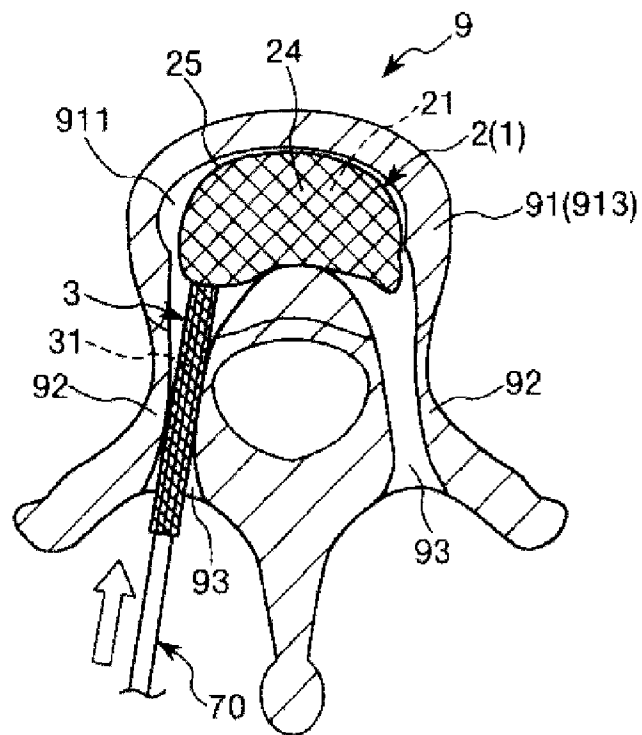


FIG.12

[図13]

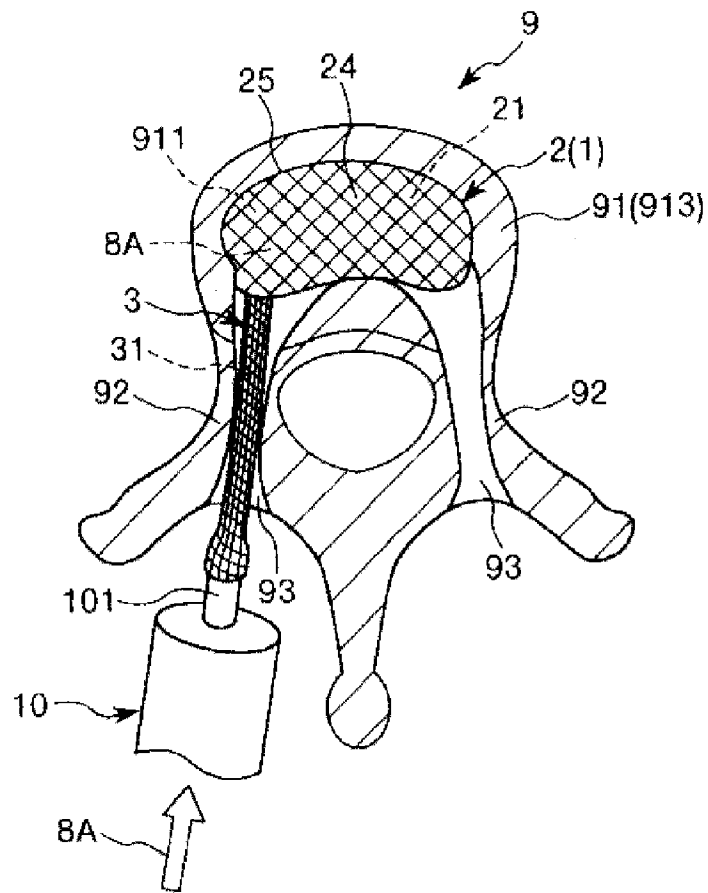


FIG.13

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/052398

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/44(2006.01) i, A61B17/56(2006.01) i, A61F2/28(2006.01) i

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)

A61F2/44, A61B17/56, A61F2/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

|                           |           |                            |           |
|---------------------------|-----------|----------------------------|-----------|
| Jitsuyo Shinan Koho       | 1922-1996 | Jitsuyo Shinan Toroku Koho | 1996-2012 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2012 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2012 |

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                        | Relevant to claim No. |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| X<br>Y    | JP 2004-534612 A (The Spineology Group, L.L.C.),<br>18 November 2004 (18.11.2004),<br>paragraphs [0002], [0013], [0017], [0024];<br>fig. 4, 5<br>& US 2002/0068974 A1 & WO 2003/007853 A1 | 1<br>2-10             |
| Y         | US 2005/0288797 A1 (WARWICK MILLS, INC.),<br>29 December 2005 (29.12.2005),<br>paragraphs [0022], [0029], [0042], [0047];<br>fig. 2, 6 to 8<br>& WO 2006/002340 A2                        | 2-10                  |
| Y         | US 2005/0070930 A1 (Gene W. KAMMERER),<br>31 March 2005 (31.03.2005),<br>paragraphs [0029], [0030], [0037]; fig. 3 to 6<br>& EP 1520552 A1                                                | 2-10                  |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ 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 application or patent 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  
20 April, 2012 (20.04.12)

Date of mailing of the international search report  
01 May, 2012 (01.05.12)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2012/052398

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                                                                                                                    | Relevant to claim No. |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Y         | JP 4-61863 A (Nissho Corp.),<br>27 February 1992 (27.02.1992),<br>page 2, lower left column, line 18 to lower<br>right column, line 7; page 3, upper left column,<br>lines 12 to 19; page 4, lower left column,<br>lines 9 to 13<br>& US 5236447 A & EP 464755 A1<br>& DE 69109374 T2 | 2-10                  |
| Y         | JP 2003-230583 A (Takiron Co., Ltd.),<br>19 August 2003 (19.08.2003),<br>claims 1, 5, 8; paragraphs [0024], [0028] to<br>[0030]; fig. 2, 3<br>& US 2004/0258732 A1 & WO 2003/045460 A1<br>& CN 1617749 A & KR 10-2009-0035649 A                                                       | 7, 8                  |
| A         | JP 2010-136983 A (Olympus Terumo Biomaterials<br>Corp.),<br>24 June 2010 (24.06.2010),<br>paragraphs [0012], [0025], [0030]; fig. 1<br>(Family: none)                                                                                                                                 | 1                     |
| A         | JP 2008-259810 A (Olympus Terumo Biomaterials<br>Corp.),<br>30 October 2008 (30.10.2008),<br>paragraph [0034]; fig. 1 to 7<br>& WO 2008/114483 A1                                                                                                                                     | 1                     |
| A         | JP 2006-526486 A (SDGI Holdings, Inc.),<br>24 November 2006 (24.11.2006),<br>paragraphs [0015], [0016]; fig. 1<br>& US 2004/0249471 A1 & WO 2004/108023 A1<br>& KR 10-2006-0012323 A & CN 1819806 A                                                                                   | 1                     |
| A         | JP 2004-507319 A (Disc Dynamics, Inc.),<br>11 March 2004 (11.03.2004),<br>paragraph [0050]; fig. 3, 4<br>& US 2003/0195628 A1 & WO 2002/017825 A2<br>& DE 60131089 T2 & CN 1340330 A                                                                                                  | 1                     |

## A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61F2/44(2006.01)i, A61B17/56(2006.01)i, A61F2/28(2006.01)i

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61F2/44, A61B17/56, A61F2/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

|             |                     |
|-------------|---------------------|
| 日本国実用新案公報   | 1 9 2 2 - 1 9 9 6 年 |
| 日本国公開実用新案公報 | 1 9 7 1 - 2 0 1 2 年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1 9 9 6 - 2 0 1 2 年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1 9 9 4 - 2 0 1 2 年 |

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

## C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の<br>カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示                                                                                                       | 関連する<br>請求項の番号 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| X               | JP 2004-534612 A（ザ スピネオロジー グループ，エルエルシー）<br>2004.11.18, 段落【0002】，【0013】，【0017】，【0024】，図 4, 5 & US<br>2002/0068974 A1 & WO 2003/007853 A1 | 1              |
| Y               |                                                                                                                                         | 2-10           |
| Y               | US 2005/0288797 A1（WARWICK MILLS, INC.）2005.12.29, 段落<br>【0022】，【0029】，【0042】，【0047】，図 2, 6-8 & WO 2006/002340 A2                       | 2-10           |
| Y               | US 2005/0070930 A1（Gene W. KAMMERER）2005.03.31, 段落【0029】，<br>【0030】，【0037】，図 3-6 & EP 1520552 A1                                        | 2-10           |

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）  
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 0 . 0 4 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

0 1 . 0 5 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官（権限のある職員）

胡谷 佳津志

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

3 I

3 9 4 4

| C (続き) . 関連すると認められる文献 |                                                                                                                                                                                |                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 引用文献の<br>カテゴリー*       | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示                                                                                                                                              | 関連する<br>請求項の番号 |
| Y                     | JP 4-61863 A (株式会社ニッショー) 1992. 02. 27, 2 頁左下欄 18 行-<br>右下欄 7 行, 3 頁左上欄 12-19 行, 4 頁左下欄 9-13 行 & US 5236447 A<br>& EP 464755 A1 & DE 69109374 T2                                | 2-10           |
| Y                     | JP 2003-230583 A (タキロン株式会社) 2003. 08. 19, 請求項 1, 5, 8,<br>段落【0024】, 【0028】 - 【0030】, 図 2, 3 & US 2004/0258732 A1 & WO<br>2003/045460 A1 & CN 1617749 A & KR 10-2009-0035649 A  | 7, 8           |
| A                     | JP 2010-136983 A (オリンパステルモバイオマテリアル株式会社)<br>2010. 06. 24, 段落【0012】, 【0025】, 【0030】, 図 1 (ファミリーな<br>し)                                                                           | 1              |
| A                     | JP 2008-259810 A (オリンパステルモバイオマテリアル株式会社)<br>2008. 10. 30, 段落【0034】, 図 1-7 & WO 2008/114483 A1                                                                                   | 1              |
| A                     | JP 2006-526486 A (エスディージェーアイ・ホールディングス・イン<br>コーポレーテッド) 2006. 11. 24, 段落【0015】, 【0016】, 図 1 & US<br>2004/0249471 A1 & WO 2004/108023 A1 & KR 10-2006-0012323 A & CN<br>1819806 A | 1              |
| A                     | JP 2004-507319 A (ディスク ダイナミックス、 インコーポレー<br>テッド) 2004. 03. 11, 段落【0050】, 図 3, 4 & US 2003/0195628 A1<br>& WO 2002/017825 A2 & DE 60131089 T2 & CN 1340330 A                     | 1              |