

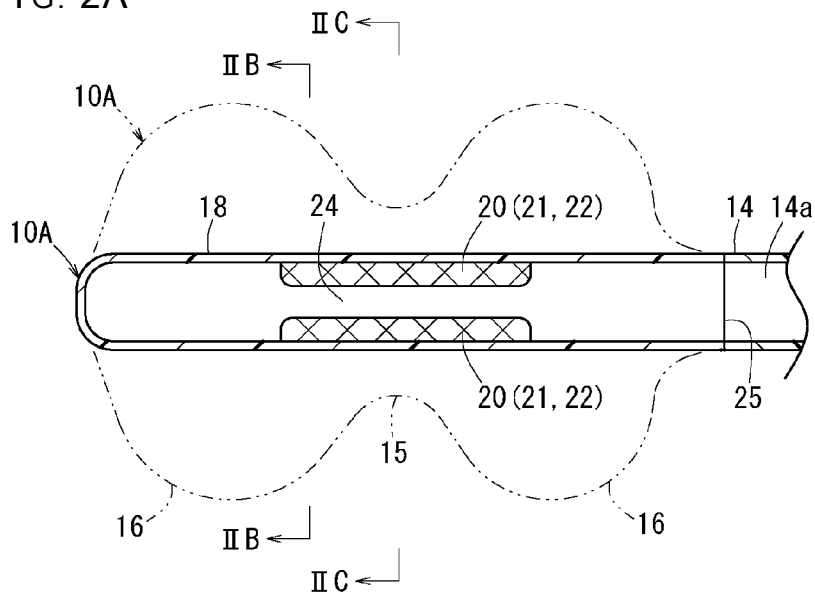


- (51) 国際特許分類 :  
A61B 17/56 (2006.01)
- (21) 国際出願番号 : PCT/JP2013/055213
- (22) 国際出願日 : 2013 年 2 月 27 日 (27.02.2013)
- (25) 国際出願の言語 : 日本語
- (26) 国際公開の言語 : 日本語
- (71) 出願人 : テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者 : 中川雄司 (NAKAGAWA, Yuji); 〒259015 1 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 伊藤祐貴 (ITO, Yuki); 〒259015 1 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人 : 千葉剛宏 , 外 (CHIBA Yoshihiro et al); 〒1510053 東京都渋谷区代々木2丁目1番1号 新宿マインズタワー 16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, BN, 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, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, ML, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, 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.
- (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, ML, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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).
- 添付公開書類 :  
- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: SPACER

(54) 発明の名称 : スペーサ

FIG. 2A



(57) Abstract: A spacer (10A) comprises: a balloon (18) capable of expanding consequent to the introduction of a filler; and an expansion restraining unit (20) which is disposed inside the balloon (18), which partially restrains the expansion of the balloon (18), and the restraint of which is released after the balloon (18) has been filled with a designated amount of the filler.

(57) 要約 : スペーサ (10A) は、充填材の導入に伴って拡張可能なバルーン (18) と、バルーン (18) 内に設けられ、バルーン (18) の拡張を部分的に規制し、バルーン (18) 内に充填材が所定量充填された後に規制が解除される拡張規制部 (20) とを備える。



WO 2014/132366 A1

## 明 細 書

発明の名称 : スペーサ

### 技術分野

[0001] 本発明は、骨間に留置され、前記骨間の間隔を拡張するためのスペーサに関する。

### 背景技術

[0002] 腰部脊柱管狭窄症は、椎間板や靭帯等の後退性変性により脊柱管が狭窄する疾患であり、腰痛、下肢痛、間欠性跛行等の症状を引き起こす。腰部脊柱管狭窄症の治療は、脊柱管を狭くしている部分の脊椎を部分的に切除する手術（椎弓切除術）や、脊椎を固定する手術（脊椎固定術）が主流である。一方、椎弓切除術や脊椎固定術と比較して相対的に低侵襲の術式として、近年、棘突起間に金属製のスペーサを留置し、脊髄神経や神経根の圧迫を解除する方法が開発された。しかし、当該方法は、スペーサを留置するために、背中の筋肉及び靭帯を切開する必要があるため患者への侵襲度が依然として高く、入院も長期になる。

[0003] このような課題に対して、より低侵襲に棘突起間にスペーサインプラントを挿入し、留置する別の方法が提案されている。当該別の方法として、例えば米国特許出願公開第2009/0118833号明細書には、生体に穿刺可能な穿刺具と、拡張可能なバルーンとを用い、穿刺具の外筒を介してバルーンを折りたたんだ状態で経皮的に棘突起間に挿入し、留置した後、バルーン内に骨セメント等の充填材を充填してバルーンを拡張させ、棘突起間に留置するという方法が開示されている。充填材は、バルーンへの充填後に硬化するため、バルーンは拡張状態を半永久的に保持することができる。

### 発明の概要

[0004] 棘突起間にスペーサを留置する場合、スペーサの軸方向の中央を隣接する棘突起間の棘間靭帯の幅方向の中央に位置させる必要がある。しかしながら、棘突起間に配置されたスペーサに充填材を充填した際に、該スペーサが棘

突起に対して変位（スリップ）してスペーザの軸方向の中央が棘間靭帯の幅方向の中央からずれてしまうことがある。

[0005] これは、スペーザが軸方向に非対称に折り畳まれていたり、スペーザが周囲組織（骨、筋肉、靭帯等）に当たったりすることにより、スペーザの先端側及び後端側のいずれか一方が先に拡張することにより発生する。

[0006] すなわち、例えば、スペーザの先端側が先に拡張した場合には、スペーザの後端側が棘突起に接触していない状態でスペーザの先端側が棘突起に接触してスペーザを先端側に押す反力が棘突起からスペーザに作用するため、該スペーザが棘突起に対して先端側に相対的に変位してしまう。

[0007] これと同様に、例えば、スペーザの後端側が先に拡張した場合には、スペーザの先端側が棘突起に接触していない状態でスペーザの後端側が棘突起に接触してスペーザを後端側に押す反力が棘突起からスペーザに作用するため、該スペーザが棘突起に対して後端側に相対的に変位してしまう。

[0008] このような位置ずれは、スペーザがいわゆるH型又はダンベル型のような凹凸が大きい場合に顕著となる。そして、前記位置ずれによって、スペーザの軸方向の中央が棘間靭帯の幅方向の中央から大きくずれてしまうと、スペーザが棘突起間から離脱してしまう場合も有り得る。

[0009] 本発明は、このような課題を考慮してなされたものであり、スペーサに充填材を充填する際の該スペーザの位置ずれの発生を防止することができるスペーサを提供することを目的とする。

[001 0] 上記の目的を達成するため、本発明は、骨間に留置され、前記骨間の間隔を拡張するためのスペーザであって、充填材の導入に伴って拡張可能なバルーンと、前記バルーン内に設けられ、前記バルーンの拡張を部分的に規制し、前記バルーン内に前記充填材が所定量充填された後に規制が解除される拡張規制部と、を備えることを特徴とする。

[001 1] 上記の構成によれば、充填材がバルーンに導入される際、バルーン内において拡張規制部が設けられていない箇所に充填材が充填されてバルーンが一次拡張した後に、拡張規制部による規制が解除されてバルーンが二次拡張す

る。従って、バルーンの拡張する部位及び順番を適切に設定することにより、バルーンの先端側及び基端側のいずれか一方が先に拡張することを抑制できる。よって、スペーザの拡張時における位置ずれの発生を防止することができる。

[001 2] この場合、前記バルーン内には、前記拡張規制部による規制が解除される前に前記充填材を流入可能とする非規制部分が、前記バルーンの長手方向に延在してもよい。この構成によれば、バルーン内への充填材の導入時に、非規制部分が充填材の流路となるため、バルーンを長手方向の所定範囲に亘って一次拡張させることができる。

[001 3] 前記拡張規制部は、少なくとも、前記バルーンの長手方向中央の両側に設けられてもよい。この構成によれば、バルーンのうち、骨に横方向から接触する部位が、その他の部位（両端部又は長手方向中央）よりも後に拡張する。このため、先に拡張した部分がストツバとして機能するため、バルーン的位置ずれを効果的に防止することができる。

[0014] 前記拡張規制部は、さらに、前記バルーンの長手方向中央、又は前記バルーンの先端側及び基端側に設けられてもよい。この構成によれば、バルーンの長手方向中央も時間的に遅れて二次拡張するため、バルーン的位置ずれを一層効果的に防止することができる。あるいは、バルーンの先端側及び基端側の二次拡張を遅らせることで、バルーン的位置ずれを一層効果的に防止することができる。

[001 5] 前記バルーンは、拡張時において、くびれ部と、前記くびれ部の両側に設けられる膨出部とを有する形状であり、前記拡張規制部は、前記膨出部のうち少なくとも前記くびれ部側の部分に設けられてもよい。この構成によれば、バルーンのうち、骨に横方向から接触する部位が、その他の部位（両端部又は長手方向中央）よりも後に拡張する。このため、先に拡張した部分がストツバとして機能するため、バルーン的位置ずれを効果的に防止することができる。また、くびれ部の両側に膨出部を有する形状であるため、スペーザの生体内での留置位置が安定的に保持される。

- [001 6] この場合、前記拡張規制部は、さらに、前記くびれ部、又は前記膨出部のうち前記バルーンの先端部及び基端部に相当する部分に設けられてもよい。この構成によれば、バルーンのくびれ部も時間的に遅れて二次拡張するため、バルーンの位置ずれを一層効果的に防止することができる。あるいは、バルーンの先端側及び基端側の二次拡張を遅らせることで、バルーンの位置ずれを一層効果的に防止することができる。
- [001 7] 前記バルーン内には、前記バルーンの長手方向に沿って配置されたチューブ部材が設けられ、前記バルーンの収縮状態で、前記チューブ部材を介して前記バルーンの先端側と基端側とが連通してもよい。この構成によれば、チューブ部材により充填材の通路が確保されるため、バルーン内への充填材の導入に伴って、長手方向の所定範囲に亘ってバルーンを確実に一次拡張させることができる。
- [001 8] 上記のスペーサにおいて、前記バルーンは、収縮状態において、周方向の複数個所で折り畳まれており、前記バルーンにおける折り畳まれた各部分の内面に前記拡張規制部が設けられてもよい。この構成によれば、折り畳まれて収縮状態とされた構成のバルーンの拡張を効果的に規制することができる。
- [001 9] 上記のスペーサにおいて、前記拡張規制部は、融着部又は接着部により構成されてもよい。この構成によれば、充填材の導入時の加圧によって、融着部又は接触部が剥離することにより、バルーンに対する拡張規制が解除される。従って、簡単な構成で、充填材の導入に伴って、バルーンの一次拡張と二次拡張とを確実にに行わせることができる。
- [0020] 上記のスペーサにおいて、前記拡張規制部は、升目状又はドット状に存在してもよい。この構成によれば、二次拡張のための加圧力を容易に弱く設定することができ、バルーンの拡張に必要な充填材の注入圧が高くなり過ぎることを抑制することができる。

#### 図面の簡単な説明

- [0021] [図1]本発明の第1実施形態に係るスペーサを備えたインプラント組立体の一

部省略側面図である。

[図2] 図2Aは、図1に示したスペーサの模式的縦断面図であり、図2Bは、図2AにおけるIIB-IIB線に沿った横断面図であり、図2Cは、図2AにおけるIIC-IIC線に沿った横断面図である。

[図3] 図3Aは、スペーサの製造方法を説明する第1の図であり、図3Bは、スペーサの製造方法を説明する第2の図であり、図3Cは、スペーサの製造方法を説明する第3の図である。

[図4] 図4Aは、拡張規制部の別の存在パターンを示す図であり、図4Bは、拡張規制部のさらに別の存在パターンを示す図である。

[図5] 図5Aは、棘突起間にスペーサを挿入し留置する方法における刺入ステップの説明図であり、図5Bは、棘突起間にスペーサを挿入し留置する方法における挿入ステップの説明図である。

[図6] 図6Aは、棘突起間にスペーサを挿入し留置する方法における外筒後退ステップの説明図であり、図6Bは、図6AにおけるVIB-VIB線に沿った断面図である。

[図7] 図7Aは、棘突起間にスペーサを挿入し留置する方法における一次拡張ステップの説明図であり、図7Bは、棘突起間にスペーサを挿入し留置する方法における二次拡張ステップの説明図である。

[図8] 図8Aは、棘突起間の所望の位置でスペーサが拡張した状態を示す説明図であり、図8Bは、棘突起間にスペーサを挿入し留置する方法における離脱ステップの説明図である。

[図9] 本発明の第2実施形態に係るスペーサの模式的縦断面図である。

[図10] 図10Aは、本発明の第3実施形態に係るスペーサの模式的縦断面図であり、図10Bは、図10AにおけるXB-XB線に沿った横断面図であり、図10Cは、図10AにおけるXC-XC線に沿った横断面図である。

[図11] 図11Aは、本発明の第4実施形態に係るスペーサの模式的縦断面図であり、図11Bは、図11AにおけるXIIB-XIIB線に沿った横断面図であり、図11Cは、図11AにおけるXIC-XIC線に沿った横断面図

である。

### 発明を実施するための形態

[0022] 以下、本発明に係るスペーザについて好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

[0023] [第1実施形態]

図1は、本発明の第1実施形態に係るスペーサ10Aを備えたインプラント組立体12の一部省略側面図である。インプラント組立体12は、先端に設けられたスペーサ10Aと、スペーサ10Aの基端側に接続されたカテーテルチューブ14（以下、「チューブ14」と呼ぶ）とを備える。

[0024] スペーサ10Aは、生体内に挿入され留置されるべきインプラント（スペーサインプラント）として機能するものであり、内部に充填材40（図7A参照）が充填されることで拡張可能に構成される。スペーサ10Aが挿入される生体内の部位は、例えば、棘突起間、肩関節、椎間板である。スペーサ10Aは、初期状態では図1の実線で示すように収縮している。一方、チューブ14を介してスペーサ10Aに充填材40が注入されると、スペーサ10Aは図1の仮想線で示すように拡張させられる。

[0025] スペーサ10Aの拡張時の形状は、例えば、図1に示すように、一对の膨出部16がくびれ部15を介して連結された形状とすることができる。スペーサ10Aの拡張時の形状がこのようなダンベル型、車輪型（H型）等であると、棘間靭帯に挿通されたくびれ部15の両側に配置された一对の膨出部16が棘突起B1を挟み込む形となるため（図8B参照）、好ましい。なお、スペーサ10Aの形状は、円筒型等の他の形状であってもよい。

[0026] 図2Aは、スペーサ10Aの模式的縦断面図である。図2Aに示すように、スペーサ10Aは、充填材40の導入に伴って拡張可能なバルーン18と、このバルーン18内に設けられた拡張規制部20とを備える。

[0027] バルーン18は、スペーサ10Aの本体部分を構成するものであり、袋状に構成され、収縮状態では、周方向に折り畳まれて細長い管状を呈するものである。バルーン18内に充填材40が導入されると、折り畳まれた部分が

展開し、図 1 の仮想線で示すように、予め設定された形状及び大きさまで拡張する。

[0028] このようなバルーン 18 の材質は、充填材 40 が注入されて拡張でき、且つバルーン 18 の周囲組織である棘突起、棘間靭帯等の組織及び椎体の移動に伴う外圧に耐えられる素材であれば特に限定されることはなく、例えば、塩化ビニル、ポリウレタンエラストマー、ナイロン、PET 等が挙げられる。

[0029] 拡張規制部 20 は、バルーン 18 の拡張を部分的に規制し、バルーン 18 内に充填材 40 が所定量充填された後に規制が解除されるように構成されている。従って、充填材 40 がバルーン 18 に導入される際、バルーン 18 内において拡張規制部 20 が設けられていない箇所に充填材 40 が充填されてバルーン 18 が一次拡張 (図 7 A 参照) した後に、拡張規制部 20 による規制が解除されてバルーン 18 が二次拡張 (図 7 B 参照) する。

[0030] 図 2 A に示すように、本実施形態において、拡張規制部 20 は、くびれ部 15 に対応する部分と、膨出部 16 のうちくびれ部 15 側に対応する部分と、に設けられる。なお、図 2 A では、拡張規制部 20 が設けられる領域を、クロスハッチングを用いて模式的に示しているが、収縮状態つまり折り畳まれた状態のバルーン 18 では、具体的には図 2 B、図 2 C のように拡張規制部 20 が設けられる。

[0031] 図 2 B、図 2 C は、それぞれ、図 2 A における I I B - I I B 線に沿った横断面図、図 2 A における I I C - I I C 線に沿った横断面図である。バルーン 18 は、周方向の複数個所で周方向に折り畳まれ、折り畳まれた各部分の内面に拡張規制部 20 が設けられる。これにより、拡張規制部 20 は、バルーン 18 の周方向の複数個所に設けられる。バルーン 18 内への充填材 40 の導入によって所定以上の加圧力が作用した際に、拡張規制部 20 は剥離可能である。

[0032] このような拡張規制部 20 は、例えば、融着部 21 又は接着部 22 により構成することができる。拡張規制部 20 が融着部 21 により構成される場合



、当該融着部 21 は、バルーン 18 の折り畳まれた部分が加熱、押圧され、当該部分の内面同士が固着することにより形成された熱シールである。当該熱シールは、バルーン 18 内への充填材 40 の導入によって所定以上の加圧力が作用した際に剥離可能な程度に弱いシールとして機能する熱可塑性樹脂により構成される。

[0033] この場合、バルーン 18 自体を熱可塑性樹脂で構成し、バルーン 18 の折り畳まれた部分を加熱、押圧することにより、当該部分の内面に前記融着部 21 を形成してもよい。あるいは、バルーン 18 の内表面に熱可塑性樹脂の層を別途設け、バルーン 18 の折り畳まれた部分を加熱、押圧して熱可塑性樹脂の層を熔融、固化させることにより、前記融着部 21 を形成してもよい。

[0034] 熱可塑性樹脂としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、エチレン—酢酸ビニル共重合体、ポリアミド、ポリビニリデンクロライド、ポリビニルフルオライド、ポリトリフルオルクロルエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル、ポリオレフィン系樹脂及びこれらの混合物や積層体が挙げられる。

[0035] 拡張規制部 20 が接着部 22 により構成される場合、当該接着部 22 は、バルーン 18 の折り畳まれた部分の内面に塗布され、硬化した接着剤である。当該接着剤は、バルーン 18 内への充填材 40 の導入によって所定以上の加圧力が作用した際に剥離可能な程度に弱いシールとして機能する。

[0036] 図 2A～図 2C に示すように、バルーン 18 内には、拡張規制部 20 よりも内側に、拡張規制部 20 による規制が解除される前に充填材 40 を流入可能とする非規制部分 24 が、バルーン 18 の長手方向（軸方向）に延在する。この非規制部分 24 は、拡張規制部 20 が設けられていない部分であり、バルーン 18 内への充填材 40 の導入時に充填材 40 の流路となる。

[0037] このようなスペーサ 10A の製造方法について、特に拡張規制部 20 が融着部 21 である場合について、主として図 3A～図 3C を参照して説明する。

- [0038] 先ず、拡張時に所定の形状（例えば、図1において仮想線で示した形状）となる袋状のバルーン18を熱可塑性樹脂により形成する（図3A参照）。次に、得られたバルーン18の周方向の複数箇所（図示例では4箇所）について、各箇所の内面同士が接触するように折り畳み、横断面において周方向の複数箇所に放射状に突出する部分19を有する形状にする（図3B参照）。この場合、バルーン18の中心部分に若干の空間が残るように折り畳む。
- [0039] そして、バルーン18の折り畳まれた各部分を外側から挟み込み、加熱、押圧することで、折り畳まれた各部分の内面に、融着部21（熱シール）を形成する（図3C参照）。図2Aに示す範囲に拡張規制部20を設ける場合、加熱、押圧する範囲は、バルーン18のくびれ部15と、くびれ部15の両側部分のみである。
- [0040] 融着部21を形成したら、バルーン18の放射状に突出した部分19を周方向に曲げて、図2B、図2Cのように周方向に折り畳んだ状態とする。これにより、融着部21で構成された拡張規制部20を備えたスペーサ10Aが得られる。
- [0041] なお、拡張規制部20は、図4Aに示すように、升目状に存在してもよく、あるいは、図4Bに示すように、ドット状に存在してもよい。図4A及び図4Bにおいて、拡張規制部20が設けられる範囲は、図2Aに示した拡張規制部20と同じである。
- [0042] 図1において、バルーン18の基端側に接続されたチューブ14は、充填材40をバルーン18に送り出す（供給する）ものである。具体的には、チューブ14は、長尺で細径の部材であり、バルーン18の内部（内腔）と連通すると共にバルーン18に供給する充填剤の流路として機能する内腔14aを有する。内腔14aは、チューブ14の先端から基端まで連通する。
- [0043] チューブ14は、後述する湾曲した穿刺具30（図5A参照）に挿通することができるように適度の可撓性を有する。チューブ14の構成材料としては、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン—プロピレン共重合体、エチレン—酢酸ビニル共重合体

、アイオノマー、或いはこれら二種以上の混合物等)、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂等の高分子材料或いはこれらの混合物が挙げられる。

[0044] スペーサ 10A とチューブ 14 とは接続構造 25 を介して分離可能に接続されている。接続構造 25 は、例えば、螺合構造であり、チューブ 14 とスペーサ 10A とに所定以上のトルクが作用した際には螺合が外れることで、チューブ 14 とスペーサ 10A とが分離するようになっている。

[0045] 接続構造 25 は、上述した螺合構造の他、物理的な係合 (嵌合、引っ掛かり等) により分離可能に連結した構造や、部材を何らかの物理的作用 (熱的作用、化学的作用等) により分断することにより分離可能に連結した構造を採用し得る。

[0046] チューブ 14 の基端には、該基端を保持する中空構造のハブ 26 が設けられる。このハブ 26 は、例えば硬質樹脂により構成され、チューブ 14 の内腔 14a と連通する内腔 26a を有し、その基端部が図示しないシリンジ、ポンプ等の充填材供給源と接続可能に構成されている。

[0047] 本実施形態に係るスペーサ 10A を備えたインプラント組立体 12 は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用及び効果について説明する。

[0048] ここでは、主として図 5A ~ 図 8B を参照し、穿刺具 30 を用いて、生体内の隣接する棘突起間に経皮的にスペーサ 10A を挿入し留置する手技について説明する。図 5A ~ 図 8B において、参照符号 B は椎骨であり、参照符号 B1 は、椎骨 B の後部に形成された棘突起である。

[0049] 図 5A において、穿刺具 30 は、中空状の円弧形状の外筒 32 と、外筒 32 の基端に固定されたハブ 34 と、外筒 32 に挿通可能であり外筒 32 と同じ曲率の円弧形状に形成された内針 36 と、内針 36 の基端に固定されたハンドル 38 とを有する。図 5A では、内針 36 を外筒 32 の中空部に最も奥まで挿入した状態を示している。

- [0050] 外筒 3 2 は、両端が開口し、内針 3 6 を挿入可能な中空部を有する中空構造の部材である。外筒 3 2 の基端に固定されたハブ 3 4 は、外筒 3 2 よりも大きい外径を有し、フランジ状に設けられている。
- [0051] 内針 3 6 は、外筒 3 2 の中空部に挿入され、先端に鋭利な針先 3 6 a を有する円弧状に湾曲した棒状部材である。内針 3 6 を外筒 3 2 に対して最大まで挿入したとき、内針 3 6 の先端は、外筒 3 2 の先端から所定長だけ突出する。内針 3 6 は、中実構造、中空構造のいずれでもよい。内針 3 6 の基端に設けられたハンドル 3 8 は、穿刺具 3 0 の使用者が握るためのダリップとして機能する。
- [0052] 外筒 3 2 又は内針 3 6 の先端側の少なくとも一部には X 線透視下で認識可能なように X 線不透過性マーカが設置されていてもよい。
- [0053] なお、インプラント組立体 1 2 と共に用いられる穿刺具 3 0 は、図 5 A に示した構成の穿刺具 3 0 に限られず、例えば、直線状の外筒及び内針を有するストレートタイプの穿刺具が用いられてもよい。
- [0054] スペーサ 1 0 A を生体内に留置する手術においては、まず、X 線透視装置、MR し 超音波診断装置等により病変部を確定した後、患者 P を腹臥位にする。次に、図 5 A に示すように、X 線透視下で、外筒 3 2 に内針 3 6 が挿入された状態の穿刺具 3 0 を患者 P に対して所定深さまで刺入する（刺入ステップ）。
- [0055] 前記刺入ステップにおいて、より具体的には、穿刺具 3 0 の外筒 3 2 及び内針 3 6 で、隣接する棘突起間の棘間靭帯 L を脊椎の軸方向に対して交差する方向に貫通させる。この場合、穿刺具 3 0 の先端部が所定長だけ棘突起間を越えた位置まで刺入されるようにする。
- [0056] 穿刺具 3 0 を所望の長さ刺入したら、次に、外筒 3 2 の位置を保持したまま、すなわち外筒 3 2 を患者 P に刺したまま、外筒 3 2 から内針 3 6 を抜去する（内針抜去ステップ）。これにより、外筒 3 2 が生体に刺さった状態で留置される。
- [0057] 次に、図 5 B に示すように、外筒 3 2 の中空部に、収縮状態のスペーサ 1

OA を先端に備えたインプラント組立体 12 を挿入する (挿入ステップ)。この挿入ステップにおいて、具体的には、図 5 B に示すように、スペーサ 10 A が外筒 32 の先端部内に位置し、且つ、スペーサ 10 A の軸方向の中央が、隣接する棘突起間の棘間靭帯 L (図 6 B 参照) の中央に位置するように、インプラント組立体 12 を挿入する。これにより、インプラント組立体 12 が外筒 32 内の所定の位置まで挿入される。

[0058] 次に、図 6 A に示すように、スペーサ 10 A の全長が体内に露出するように、外筒 32 (及びハブ 34) のみを基端方向に後退させる (外筒後退ステップ)。ここで、図 6 B は、図 6 A における V I B - V I B 線に沿った断面図である。図 6 B において、スペーサ 10 A は、バルーン 18 のくびれ部 15 に対応する位置で、棘間靭帯 L を貫通している。バルーン 18 内に設けられた拡張規制部 20 の両端部は、棘突起間よりも外側に位置している。

[0059] このような状態にスペーサ 10 A を配置したら、次に、図示しない充填材供給源をハブ 26 (図 1 参照) に接続し、当該充填材供給源を操作して、チューブ 14 を介してバルーン 18 に充填材 40 を注入することで、図 7 A に示すように、スペーサ 10 A を一次拡張させる (一次拡張ステップ)。具体的には、この一次拡張ステップでは、チューブ 14 を介してバルーン 18 内に充填材 40 を導入すると、拡張規制部 20 が設けられていない箇所に優先的に充填材 40 が充填されていく。すなわち、拡張規制部 20 が設けられた箇所は、所定の加圧力が作用するまでは剥離せず、バルーン 18 の拡張 (展開) を阻止するため、拡張規制部 20 が設けられていない箇所が先ず拡張する。

[0060] この場合、本実施形態では、バルーン 18 のくびれ部 15 とその両側部分 (膨出部 16 のくびれ部 15 側の部分) に拡張規制部 20 が設けられるため、一次拡張時には、骨 (棘突起 B 1) に横方向から接触し得る部位の拡張が規制され、スペーサ 10 A を先端側又は基端側に押す反力が棘突起 B 1 からスペーサ 10 A に作用することがない。従って、一次拡張時にスペーサ 10 A の位置ずれが生じることがない。

[0061] 次に、バルーン 18 内にさらに充填材 40 を注入することにより、拡張規制部 20 による拡張規制を解除し、バルーン 18 を二次拡張させる（二次拡張ステップ）。具体的には、一次拡張後、バルーン 18 内にさらに充填材 40 を導入し、バルーン 18 内の圧力が、拡張規制部 20 の規制力を超える圧力以上となると、拡張規制部 20 が剥離し、拡張規制部 20 によるバルーン 18 の拡張規制が解除される。拡張規制部 20 による拡張規制が解除されると、拡張が規制されていた部分に充填材 40 が流入することにより、図 7 B に示すように、バルーン 18 は所定の大きさ及び形状まで拡張する。このとき、一次拡張時に先に拡張していた部分が、ストツバとして機能するため、二次拡張時にスペーサ 10 A が位置ずれすることがない。

[0062] 充填材 40 は、注入時には流動体で、注入後に硬化する材料（例えば、骨セメント、アクリル樹脂、二液混合架橋ポリマー等）、又は注入時に流動体で、注入後も流動体を維持する材料のいずれも適用することができる。図 7 B 及び図 8 A に示すように、拡張したスペーサ 10 A（バルーン 18）は、一对の膨出部 16 がくびれ部 15 を介して連結された形状を呈し、くびれ部 15 は、棘突起間の棘間靭帯 L を貫通し、その両側の一对の膨出部 16 の間に棘間靭帯 L が位置する。これにより、拡張したくびれ部 15 により棘突起間の間隔が拡張され、スペーサ 10 A は棘突起間の棘間靭帯 L からの抜けが防止された状態となる。

[0063] スペーサ 10 A を十分に拡張させたら、次に、図 8 B に示すように、スペーサ 10 A とチューブ 14 とを分離させる（分離ステップ）。スペーサ 10 A とチューブ 14 との接続構造 25 が螺合構造である場合、チューブ 14 をその軸線周りに回転させると、隣接する棘突起間の棘間靭帯 L に挿入されたスペーサ 10 A は回転せず、チューブ 14 のみが回転することにより、スペーサ 10 A とチューブ 14 との螺合が外れる。これにより、スペーサ 10 A とチューブ 14 とを分離させることができる。

[0064] なお、充填材 40 が、注入時には流動体で、注入後に硬化する材料である場合、スペーサ 10 A とチューブ 14 との分離は、充填材 40 が硬化した後

にするのがよい。また、充填材 40 が、注入後も流動体を維持する材料の場合、スペーサ 10A の入口部に逆流防止構造（逆止弁）を設けるとよい。

[0065] スペーサ 10A とチューブ 14 とを分離させたら、チューブ 14 を外筒 32 から抜去すると共に、外筒 32 を患者 P から完全に抜去する。これにより、スペーサ 10A が棘突起間に留置された状態となる。

[0066] 以上説明したように、本実施形態に係るスペーサ 10A によれば、充填材 40 がバルーン 18 に導入される際、先ず、バルーン 18 内において拡張規制部 20 が設けられていない箇所に充填材 40 が充填されてバルーン 18 が一次拡張し、次に、拡張規制部 20 による規制が解除されてバルーン 18 が二次拡張する。従って、バルーン 18 の拡張する部位及び順番を適切に設定することにより、バルーン 18 の先端側及び基端側のいずれか一方が先に拡張することを抑制できる。よって、スペーサ 10A の拡張時における位置ずれを有効に防止することができる。

[0067] この場合、バルーン 18 内には、拡張規制部 20 による規制が解除される前に充填材 40 を流入可能とする非規制部分 24（図 2A 参照）がバルーン 18 の長手方向に延在する。この構成によれば、バルーン 18 内への充填材 40 の導入時に、非規制部分 24 が充填材 40 の流路となるため、バルーン 18 を長手方向の所定範囲に亘って効果的に一次拡張させることができる。

[0068] 拡張規制部 20 は、少なくとも、バルーン 18 の長手方向中央の両側に設けられるため、バルーン 18 のうち、骨に横方向から接触する部位が、その他の部位（両端部又は長手方向中央）よりも後に拡張する。このため、先に拡張した部分がストツバとして機能するため、バルーン 18 の位置ずれを効果的に防止することができる。

[0069] また、本実施形態の場合、拡張規制部 20 は、バルーン 18 の長手方向中央にも設けられるため、バルーン 18 の長手方向中央も時間的に遅れて二次拡張する。よって、バルーン 18 の位置ずれを一層効果的に防止することができる。

[0070] 本実施形態によれば、バルーン 18 は、収縮状態において、周方向の複数

個所が折り畳まれ、折り畳まれた各部分の内面に、拡張規制部 20 としての融着部 21 又は接着部 22 が設けられる。この構成によれば、充填材 40 の導入時の加圧によって、融着部 21 又は接着部 22 が剥離することにより、バルーン 18 に対する拡張規制が解除される。従って、簡単な構成で、充填材 40 の導入に伴って、バルーン 18 の一次拡張と二次拡張とを確実にに行わせることができる。

[0071] 本実施形態では、バルーン 18 における折り畳まれた各部分の内面に拡張規制部 20 が設けられるため、折り畳まれて収縮状態とされた構成のバルーン 18 の拡張を効果的に規制することができる。

[0072] なお、拡張規制部 20 が、升目状 (図 4 A 参照) 又はドット状 (図 4 B 参照) に存在すると、二次拡張のための加圧力を適度に弱く設定することができ、バルーン 18 の二次拡張に必要な充填材 40 の注入圧が高くなり過ぎることを抑制することができる。

[0073] [第 2 実施形態]

図 9 は、本発明の第 2 実施形態に係るスペーサ 10 B の模式的縦断面図である。第 2 実施形態に係るスペーサ 10 B は、バルーン 18 内にチューブ部材 42 が設けられる点で、上述した第 1 実施形態に係るスペーサ 10 A と異なり、その他の構成は第 1 実施形態と同じである。

[0074] 具体的には、チューブ部材 42 は、バルーン 18 の長手方向に沿って拡張規制部 20 よりも内側に配置され、一端 43 から他端 44 まで貫通する内腔 42 a を有する。チューブ部材 42 の一端 43 は、バルーン 18 の先端側の空間に臨み、チューブ部材 42 の他端 44 は、バルーン 18 の基端側の空間に臨む。このため、バルーン 18 の収縮状態で、チューブ部材 42 を介して、バルーン 18 の先端側と基端側とが連通する。このようなチューブ部材 42 は、例えば、チューブ 14 の構成材料として例示した材料から選択した 1 以上の材料により構成され得る。

[0075] 本実施形態の構成によれば、チューブ部材 42 により充填材 40 の通路が確保されるため、バルーン 18 に充填材 40 を導入する際に、バルーン 18



の基端側に導入された充填材40を、チューブ部材42を介してバルーン18の先端側へと確実に導入することができる。従って、バルーン18を長手方向の全長に亘って確実に一次拡張させることができる。

[0076] [第3実施形態]

図10Aは、本発明の第3実施形態に係るスペーサ10Cの模式的縦断面図である。図10Bは、図10AにおけるXB-XB線に沿った横断面図であり、図10Cは、図10AにおけるXC-XC線に沿った横断面図である。なお、第3実施形態において、第1実施形態と同一又は同様の構成部分については、同一の符号を付し、詳細な説明は省略する。

[0077] 第3実施形態に係るスペーサ10Cは、拡張規制部20がバルーン18の膨出部16に対応する箇所に設けられている点で、第1実施形態に係るスペーサ10Aと異なる。具体的には、スペーサ10Cでは、くびれ部15に対応する箇所には拡張規制部20が存在せず、2つの膨出部16に対応する箇所（くびれ部15の両側から、バルーン18の先端側及び基端側までの範囲）にのみ拡張規制部20が存在する。

[0078] 図10A及び図10Bに示すように、拡張規制部20は、周方向の複数箇所に設けられる。収縮状態のバルーン18の拡張規制部20よりも内側には、拡張規制部20による規制が解除される前に充填材40を流入可能とする非規制部分24（空間）がバルーン18の長手方向に延在する。

[0079] 上記のように構成されたスペーサ10Cに、チューブ14を介して充填材40を導入すると、まず、拡張規制部20が設けられていない箇所に優先的に充填材40が充填されていく。すなわち、拡張規制部20が設けられた箇所は、所定の加圧力が作用するまでは剥離せず、バルーン18の拡張（展開）を阻止するため、拡張規制部20が設けられていない箇所がまず拡張する。

[0080] この場合、本実施形態では、バルーン18の膨出部16に対応する箇所に拡張規制部20が設けられるため、一次拡張時には、骨（棘突起B1）に横方向から接触し得る部位の拡張が規制され、スペーサ10Cを先端側又は基

端側に押す反力が棘突起 B 1 からスペーサ 10C に作用することがない。従って、一次拡張時にスペーサ 10C の位置ずれが生じることがない。

[0081] また、一次拡張後、バルーン 18 内にさらに充填材 40 を導入し、バルーン 18 内の圧力が、拡張規制部 20 の規制力を超える圧力以上となると、拡張規制部 20 が剥離し、拡張規制部 20 によるバルーン 18 の拡張規制が解除される。拡張規制部 20 による拡張規制が解除されると、拡張が規制されていた部分に充填材 40 が流入することにより、バルーン 18 は所定の大きさ及び形状まで拡張する（二次拡張）。このとき、一次拡張時に先に拡張していた部分が、ストツバとして機能するため、二次拡張時にスペーサ 10C が位置ずれすることがない。

[0082] スペーサ 10C において、拡張規制部 20 は、図 4A 又は図 4B の構成と同様に、升目状又はドット状に存在してもよい。

[0083] 第 3 実施形態において、第 1 実施形態と同一又は同様の構成部分については、第 1 実施形態と同一又は同様の作用効果が得られることは勿論である。

[0084] [第 4 実施形態]

図 11A は、本発明の第 4 実施形態に係るスペーサ 10D の模式的縦断面図である。図 11B は、図 11A における X1B - X1B 線に沿った横断面図であり、図 11C は、図 11A における X1C - X1C 線に沿った横断面図である。なお、第 4 実施形態において、第 1 実施形態と同一又は同様の構成部分については、同一の符号を付し、詳細な説明は省略する。

[0085] 第 4 実施形態に係るスペーサ 10D は、拡張規制部 20 がバルーン 18 のくびれ部 15 と膨出部 16 に対応する箇所に設けられている点で、第 1 実施形態に係るスペーサ 10A と異なる。具体的には、スペーサ 10D における拡張規制部 20 は、バルーン 18 の先端側から基端側まで設けられている。図 11A ~ 図 11C に示すように、拡張規制部 20 は、周方向の複数個所に設けられる。収縮状態のバルーン 18 の拡張規制部 20 よりも内側には、拡張規制部 20 による規制が解除される前に充填材 40 を流入可能とする非規制部分 24（空間）がバルーン 18 の長手方向に延在する。

[0086] 上記のように構成されたスペーサ 10 D に、チューブ 14 を介して充填材 40 を導入すると、まず、拡張規制部 20 が設けられていない箇所に優先的に充填材 40 が充填されていく（一次拡張）。すなわち、拡張規制部 20 が設けられた箇所は、所定の加圧力が作用するまでは剥離せず、バルーン 18 の拡張（展開）を阻止するため、拡張規制部 20 が設けられていない箇所がまず拡張する。

[0087] この場合、本実施形態では、バルーン 18 の先端側から基端側まで拡張規制部 20 が設けられるため、一次拡張時には、骨（棘突起 B 1）に横方向から接触し得る部位の拡張が規制され、スペーサ 10 D を先端側又は基端側に押す反力が棘突起 B 1 からスペーサ 10 D に作用することがない。従って、一次拡張時にスペーサ 10 D の位置ずれが生じることがない。

[0088] また、一次拡張後、バルーン 18 内にさらに充填材 40 を導入し、バルーン 18 内の圧力が、拡張規制部 20 の規制力を超える圧力以上となると、拡張規制部 20 が剥離し、拡張規制部 20 によるバルーン 18 の拡張規制が解除される。拡張規制部 20 による拡張規制が解除されると、拡張が規制されていた部分に充填材 40 が流入することにより、バルーン 18 は所定の大きさ及び形状まで拡張する（二次拡張）。このとき、一次拡張時に先に拡張していた部分が、ストツバとして機能するため、二次拡張時にスペーサ 10 D が位置ずれすることがない。

[0089] スペーサ 10 D において、拡張規制部 20 は、図 4 A 又は図 4 B の構成と同様に、升目状又はドット状に存在してもよい。

[0090] 第 4 実施形態において、第 1 実施形態と同一又は同様の構成部分については、第 1 実施形態と同一又は同様の作用効果が得られることは勿論である。

[0091] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

## 請求の範囲

## [請求項1]

骨間に留置され、前記骨間の間隔を拡張するためのスペーサ（10A、10B、10C、10D）であって、

充填材（40）の導入に伴って拡張可能なバルーン（18）と、前記バルーン（18）内に設けられ、前記バルーン（18）の拡張を部分的に規制し、前記バルーン（18）内に前記充填材（40）が所定量充填された後に規制が解除される拡張規制部（20）と、を備える、

ことを特徴とするスペーサ（10A、10B、10C、10D）。

## [請求項2]

請求項1記載のスペーサ（10A、10B、10C、10D）において、

前記バルーン（18）内には、前記拡張規制部（20）による規制が解除される前に前記充填材（40）を流入可能とする非規制部分（24）が、前記バルーン（18）の長手方向に延在する、

ことを特徴とするスペーサ（10A、10B、10C、10D）。

## [請求項3]

請求項2記載のスペーサ（10A、10B、10C、10D）において、

前記拡張規制部（20）は、少なくとも、前記バルーン（18）の長手方向中央の両側に設けられる、

ことを特徴とするスペーサ（10A、10B、10C、10D）。

## [請求項4]

請求項3記載のスペーサ（10A、10B、10C、10D）において、

前記拡張規制部（20）は、さらに、前記バルーン（18）の長手方向中央、又は前記バルーン（18）の先端側及び基端側に設けられる、

ことを特徴とするスペーサ（10A、10B、10C、10D）。

## [請求項5]

請求項2記載のスペーサ（10A、10B、10C、10D）において、

前記バルーン（１８）は、拡張時において、くびれ部（１５）と、前記くびれ部（１５）の両側に設けられる膨出部（１６）とを有する形状であり、

前記拡張規制部（２０）は、前記膨出部（１６）のうち少なくとも前記くびれ部（１５）側の部分に設けられる、

ことを特徴とするスペーサ（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）。

[請求項 6] 請求項 5 記載のスペーサ（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）において、

前記拡張規制部（２０）は、さらに、前記くびれ部（１５）、又は前記膨出部（１６）のうち前記バルーン（１８）の先端側及び基端側に相当する部分に設けられる、

ことを特徴とするスペーサ（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）。

[請求項 7] 請求項 2 記載のスペーサ（１０Ｂ）において、

前記バルーン（１８）内には、前記バルーン（１８）の長手方向に沿って配置されたチューブ部材（４２）が設けられ、

前記バルーン（１８）の収縮状態で、前記チューブ部材（４２）を介して前記バルーン（１８）の先端側と基端側とが連通する、

ことを特徴とするスペーサ（１０Ｂ）。

[請求項 8] 請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載のスペーサ（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）において、

前記バルーン（１８）は、収縮状態において、周方向の複数個所で折り畳まれており、

前記バルーン（１８）における折り畳まれた各部分の内面に前記拡張規制部（２０）が設けられる、

ことを特徴とするスペーサ（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）。

[請求項 9] 請求項 8 記載のスペーサ（１０Ａ、１０Ｂ、１０Ｃ、１０Ｄ）において、

前記拡張規制部（２０）は、融着部（２１）又は接着部（２２）に

より構成される、

ことを特徴とするスペーサ（10A、10B、10C、10D）。

[請求項 10]

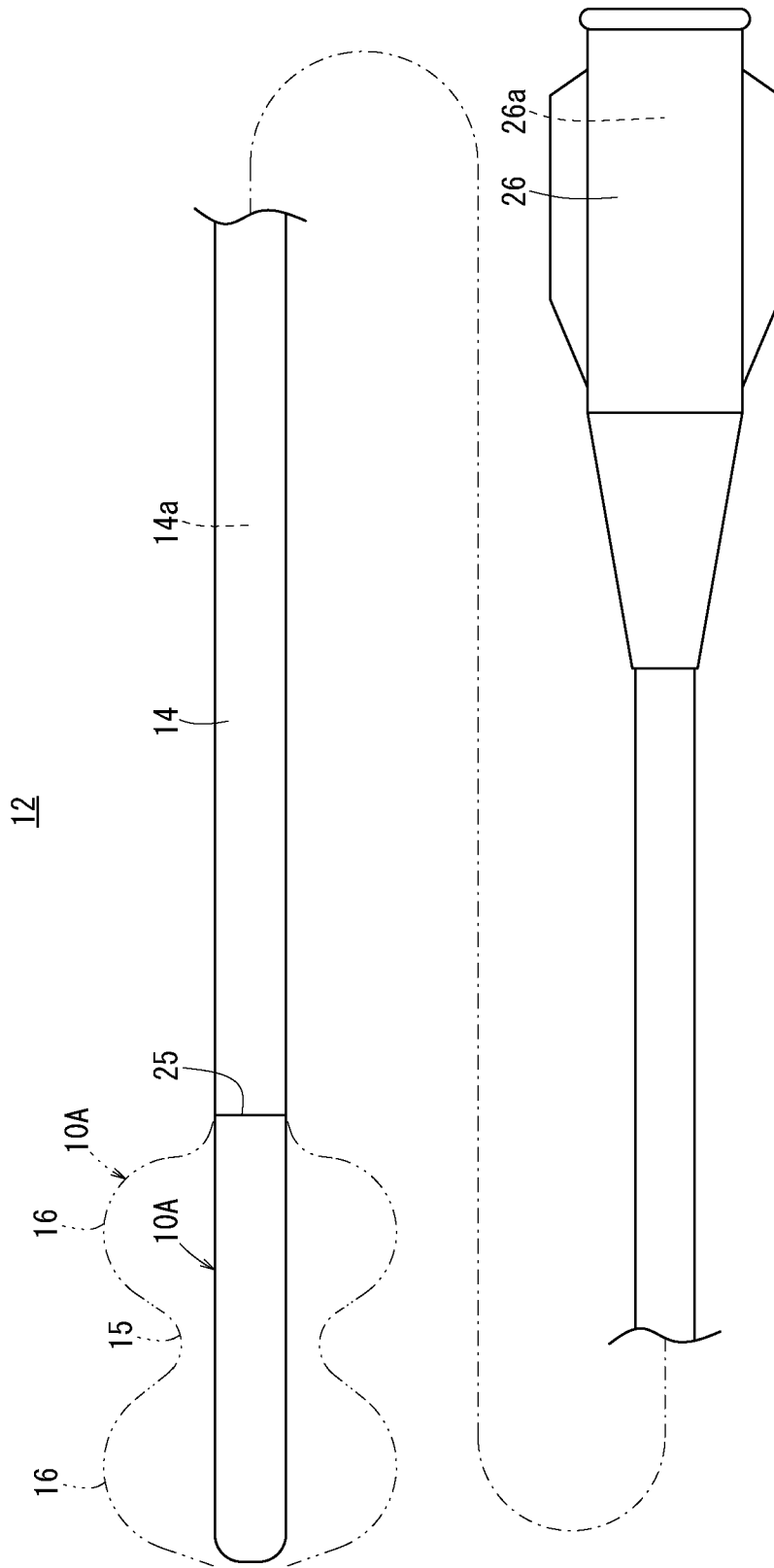
請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載のスペーサ（10A、10B、10C、10D）において、

前記拡張規制部（20）は、升目状又はドット状に存在する、

ことを特徴とするスペーサ（10A、10B、10C、10D）。

[図1]

FIG. 1



[図2]

FIG. 2A

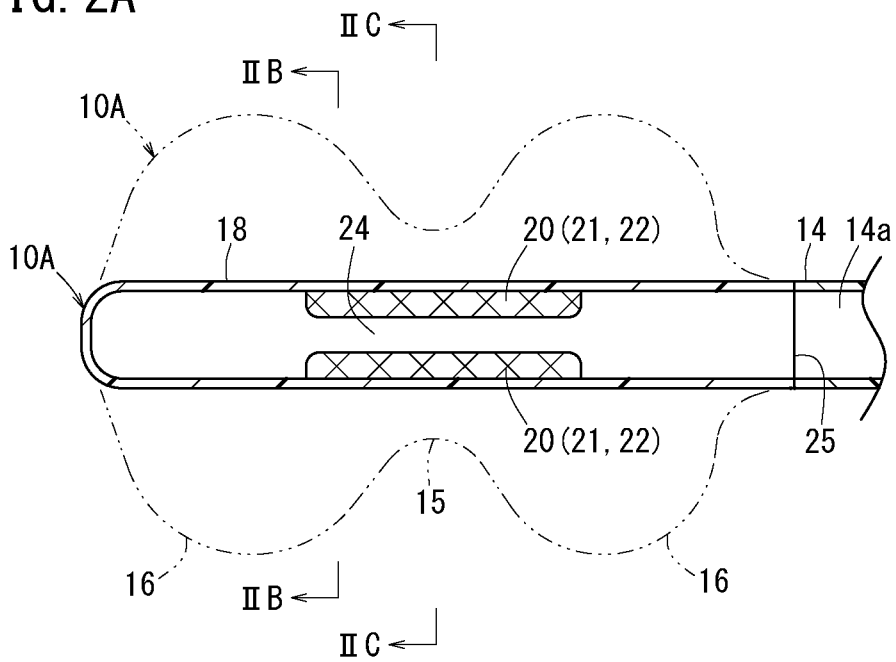


FIG. 2B

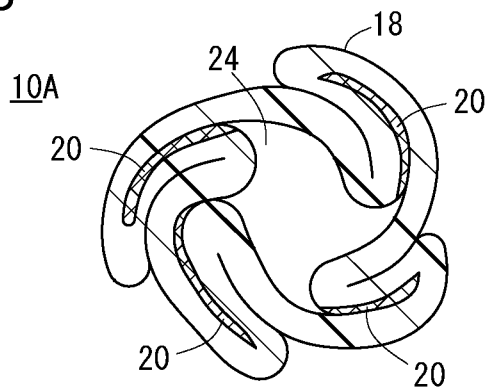
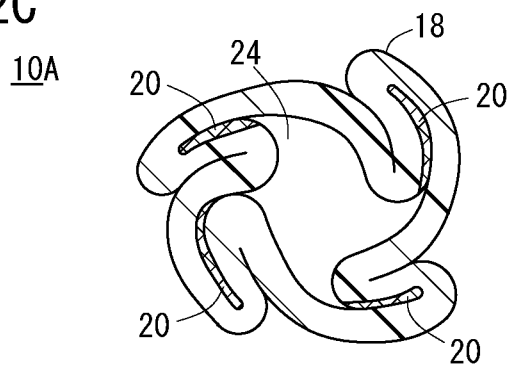


FIG. 2C





[図3]

FIG. 3A

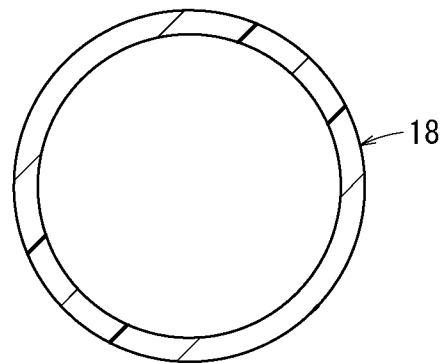


FIG. 3B

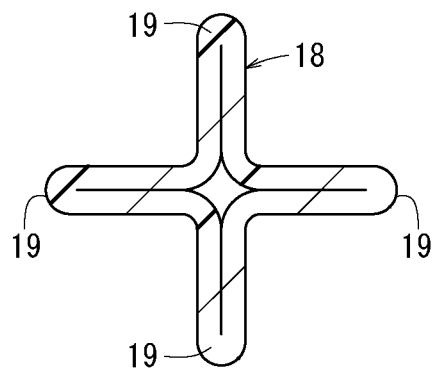
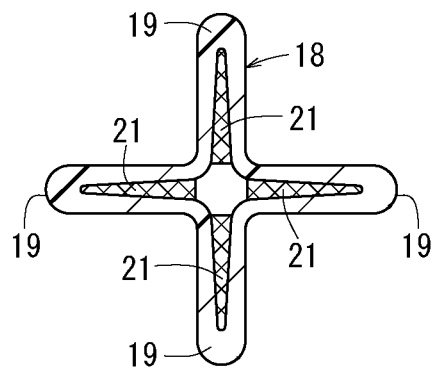


FIG. 3C



[図4]

FIG. 4A

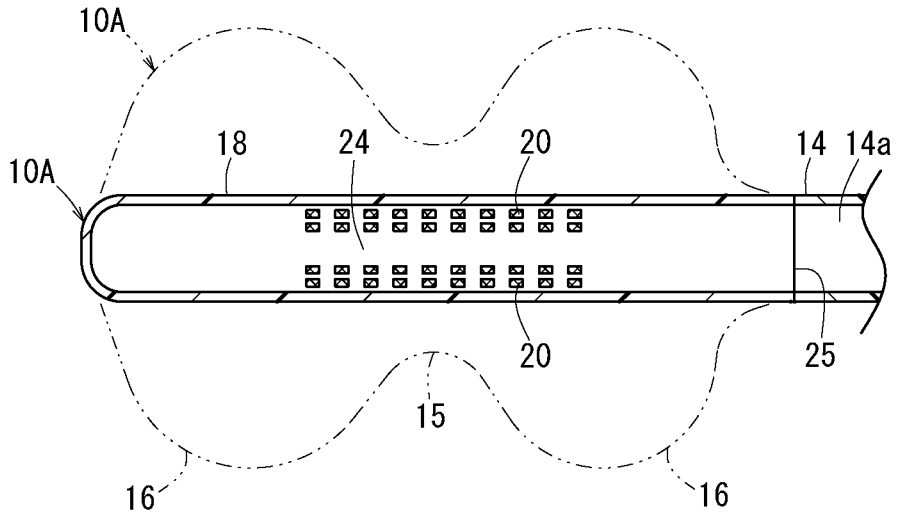
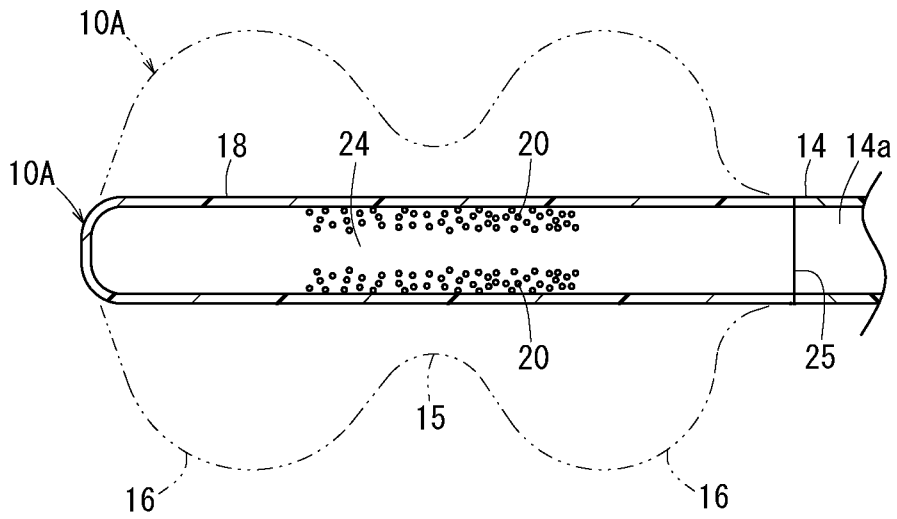


FIG. 4B



[図5]

FIG. 5A

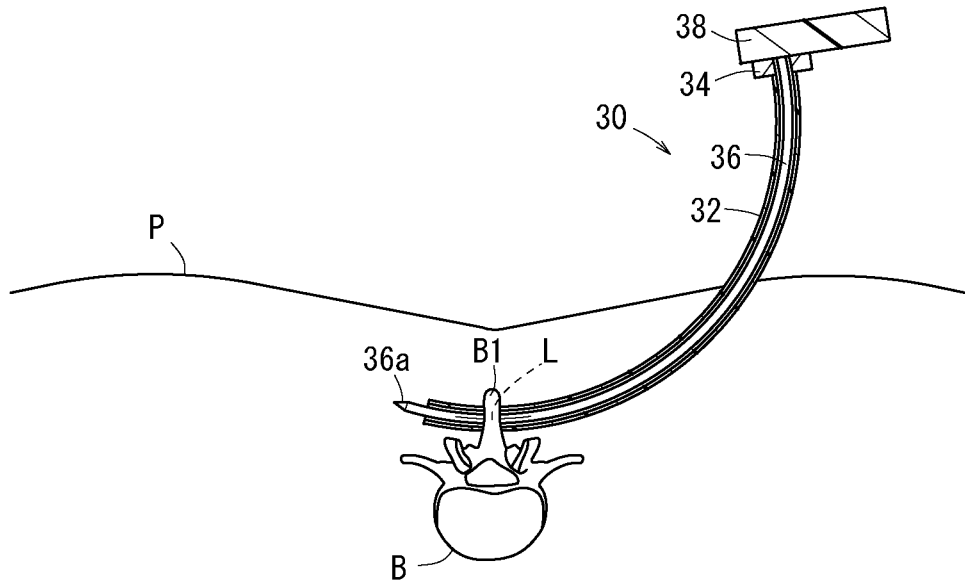
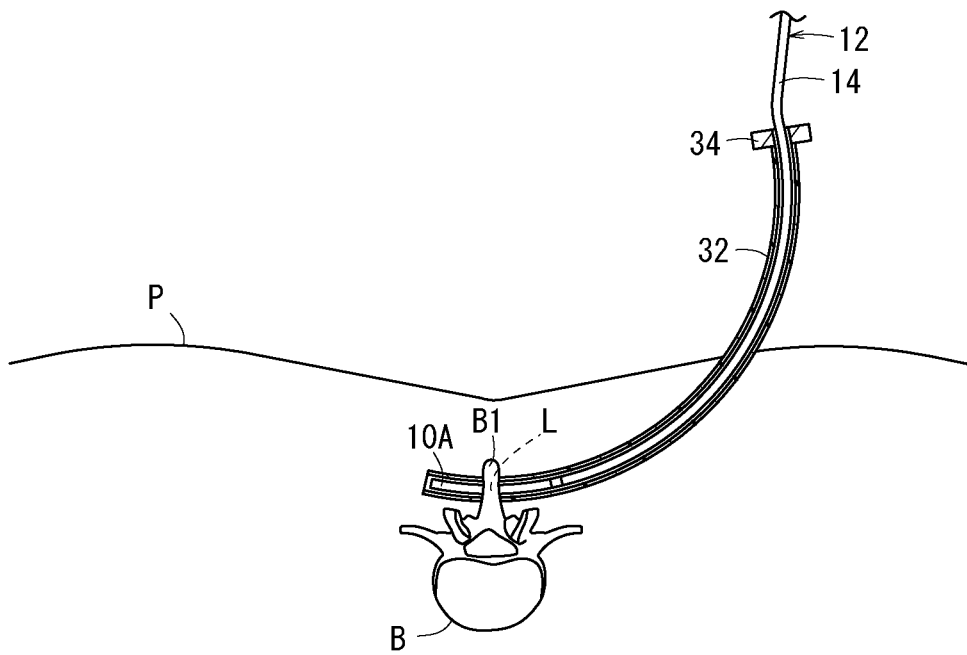


FIG. 5B



[図6]

FIG. 6A

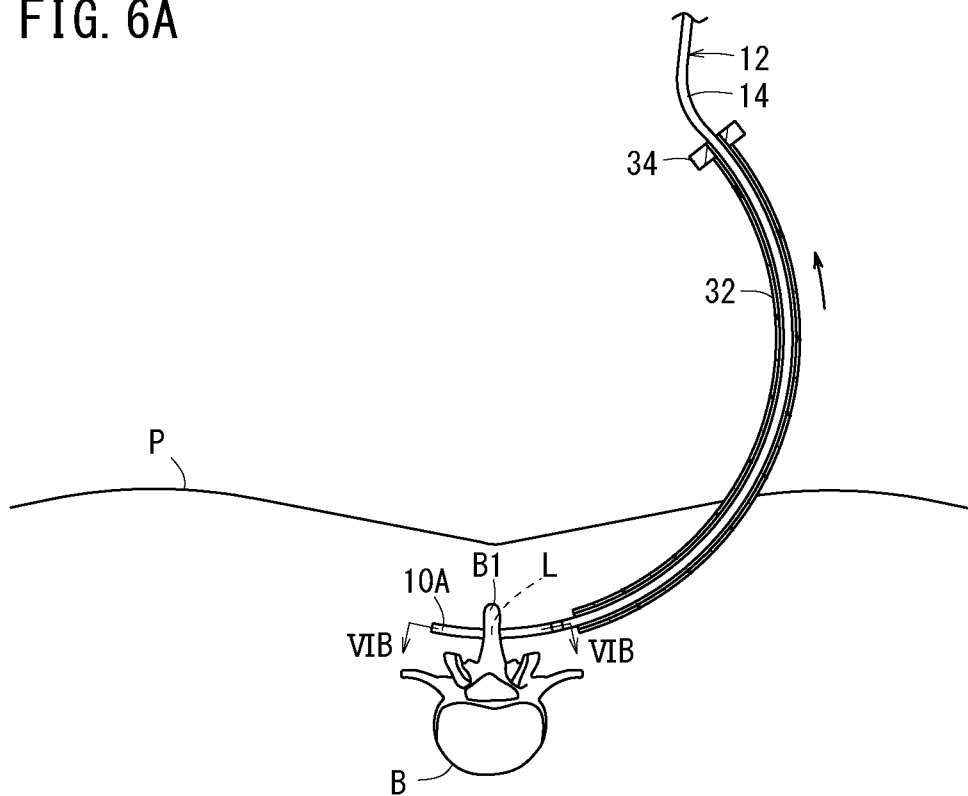
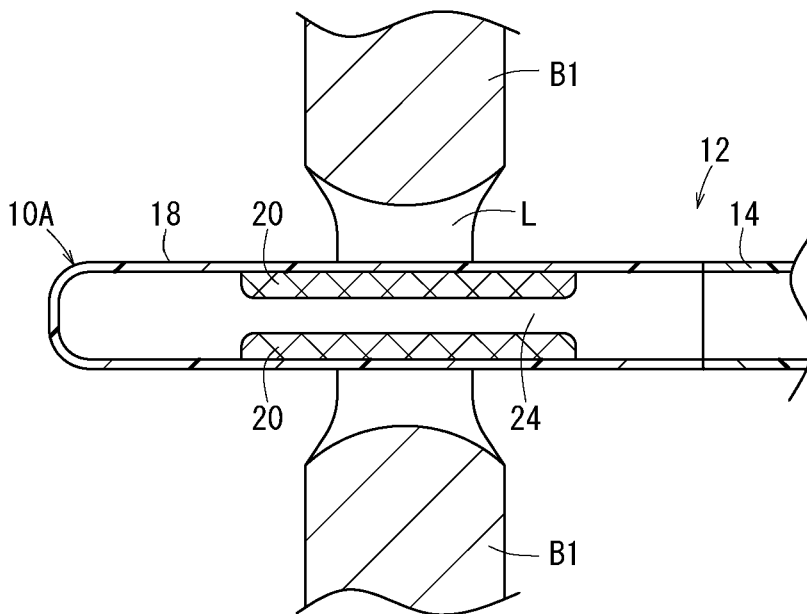


FIG. 6B



[図7]

FIG. 7A

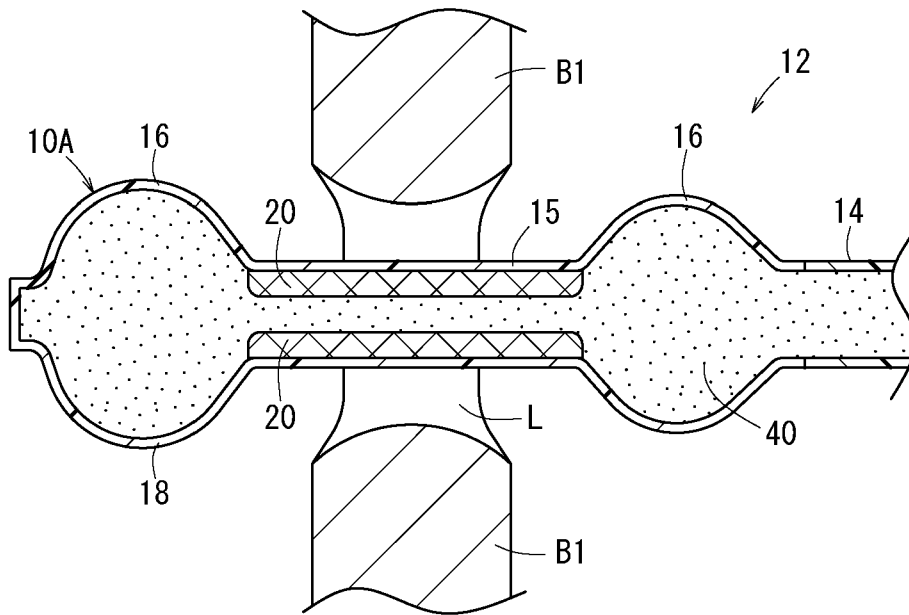
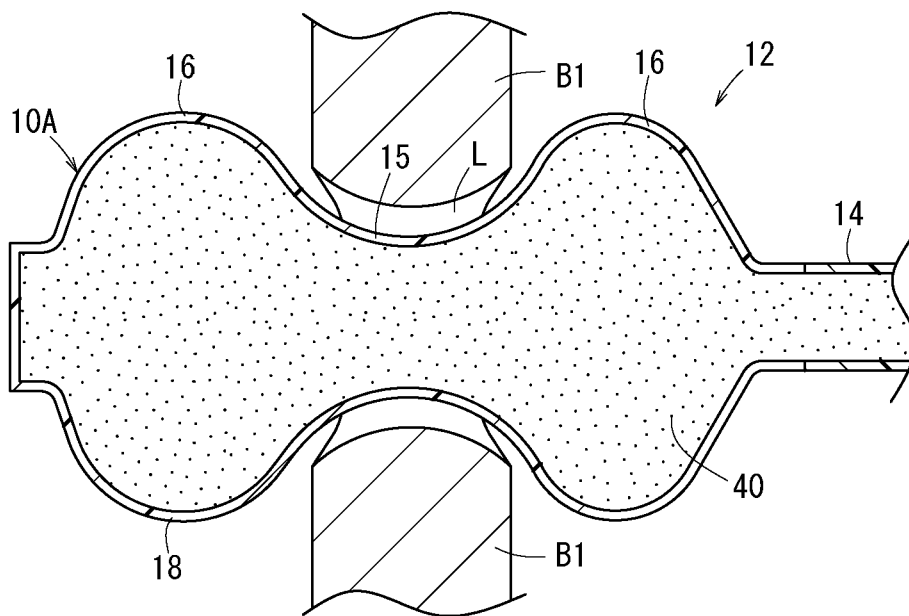


FIG. 7B



[図8]

FIG. 8A

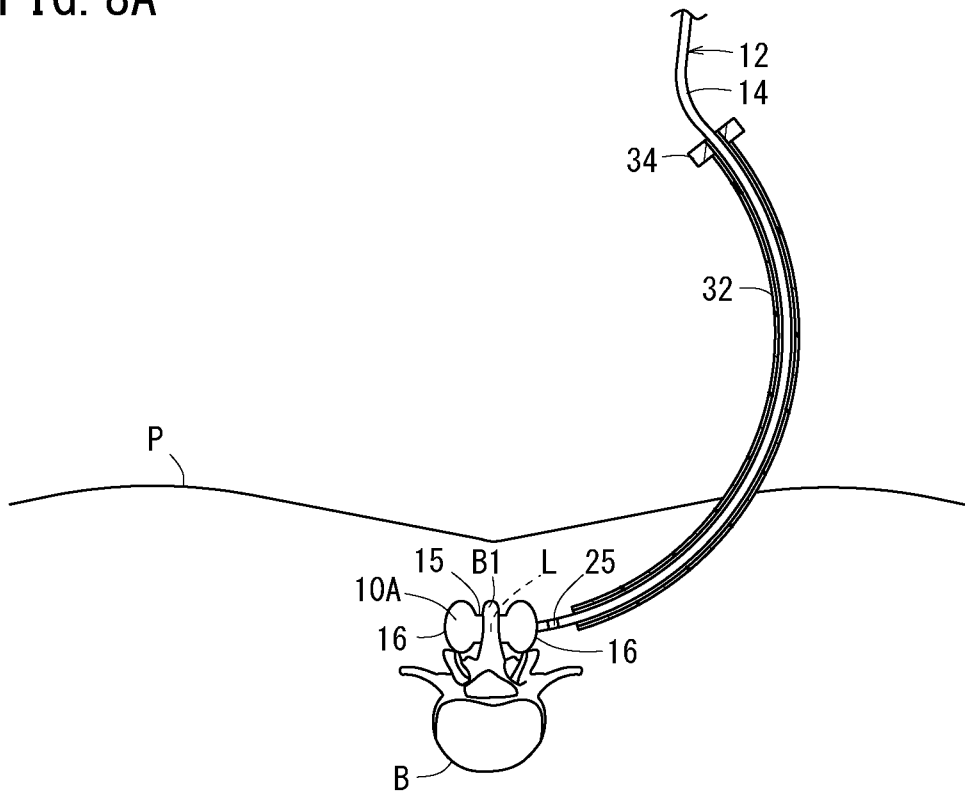
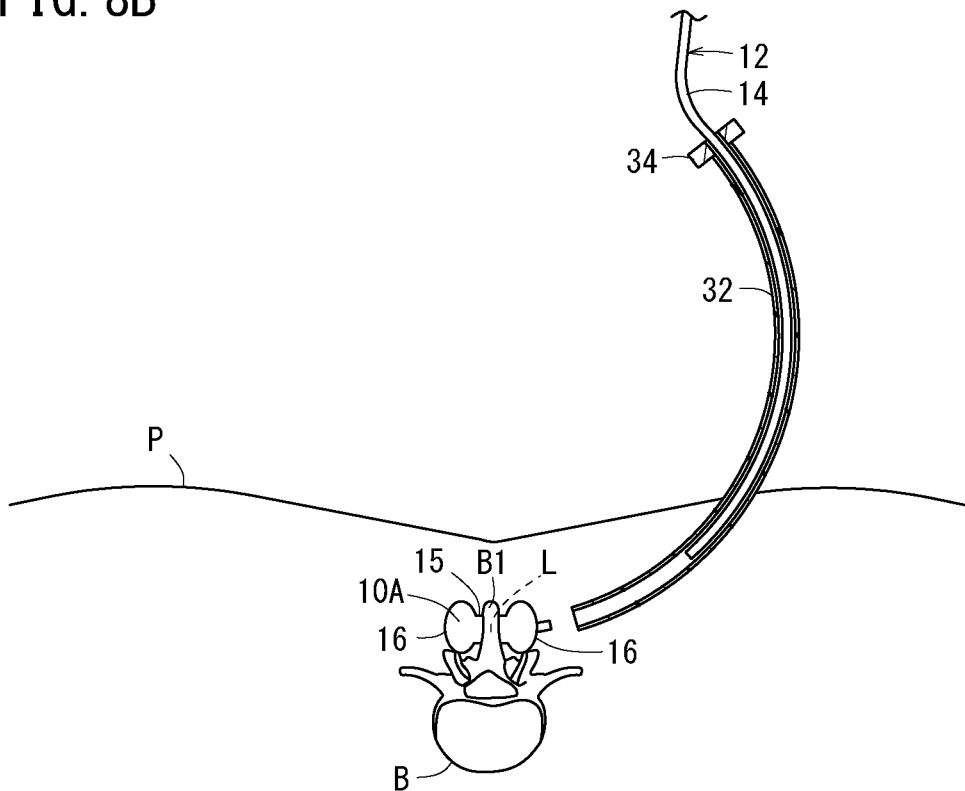
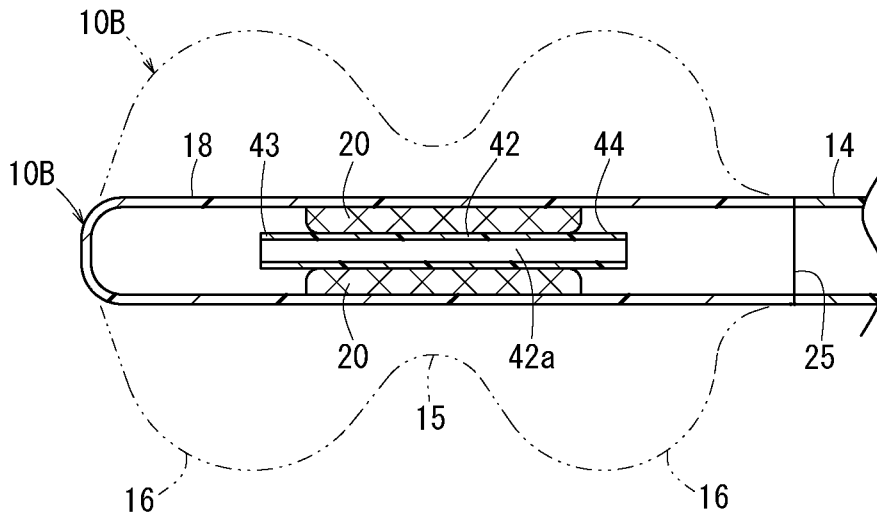


FIG. 8B



[図9]

FIG. 9



[図10]

FIG. 10A

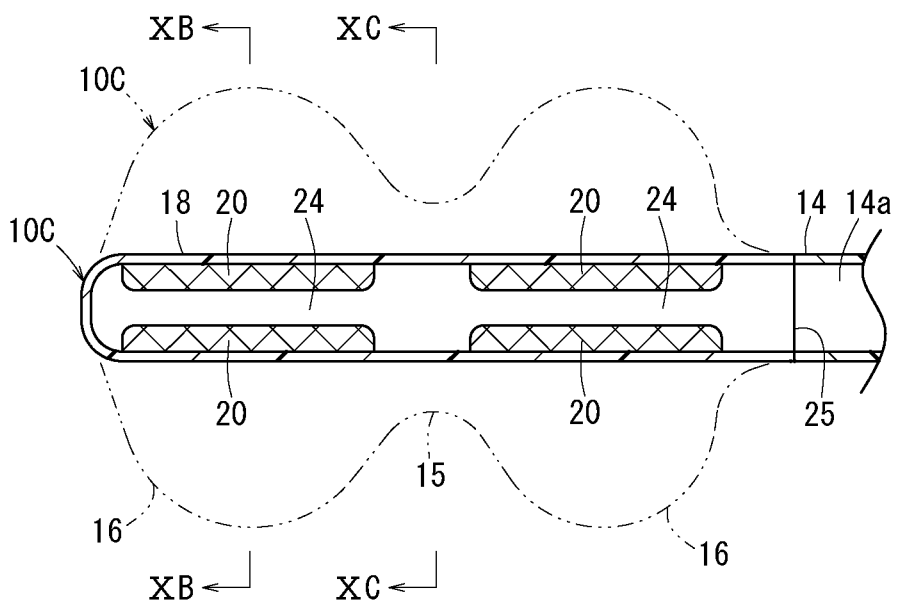


FIG. 10B

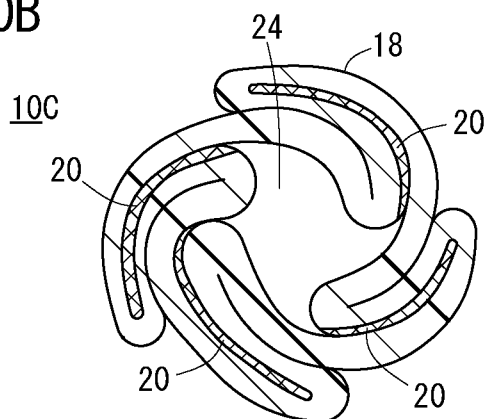
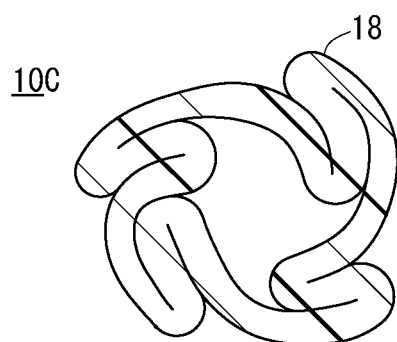


FIG. 10C





[図11]

FIG. 11A

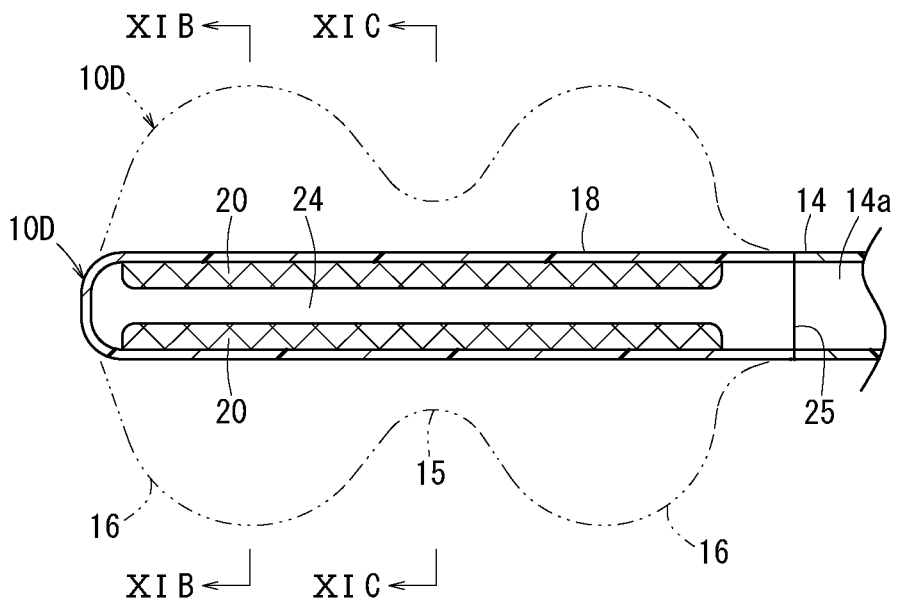


FIG. 11B

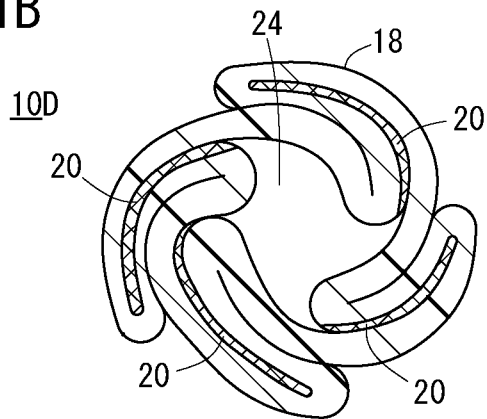
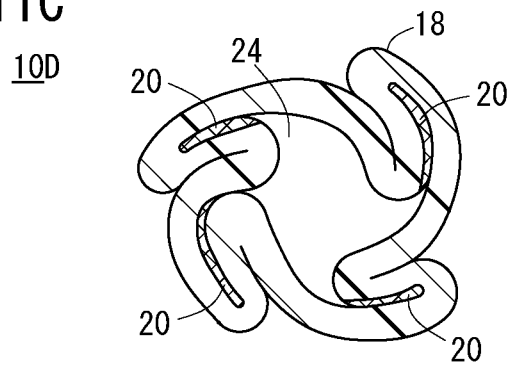


FIG. 11C



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/055213

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A 61B17/56(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)

A 61B13/00-18/28

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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 Y A	JP 2009-534163 A (Warsaw Orthopaedics, Inc.), 24 September 2009 (24.09.2009), paragraphs [0023] to [0026]; figs. 9A to 9C & WO 2007/127588 AI & US 2007/0250060 AI	1-6, 10 8-9 7
Y	JP 2010-158914 A (Autoliv Development AB.), 22 July 2010 (22.07.2010), paragraphs [0024], [0035]; figs. 1 to 3 & WO 2009/022527 AI & US 2011/0049850 AI	8-9
A	US 2008/0300687 AI (Kwan-Ku LIN), 04 December 2008 (04.12.2008), entire text; all drawings (Family: none)	1-10

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

"I" 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  
22 April, 2013 (22.04.13)

Date of mailing of the international search report  
14 May, 2013 (14.05.13)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/055213

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2012/0022590 AI (Calin DRUMA), 26 January 2012 (26.01.2012), entire text ; all drawings (Family : none )	1-10
A	US 2009/0118833 AI (Robert G. HUDGINS ), 07 May 2009 (07.05.2009), entire text ; all drawings & WO 2009/061589 A2	1-10
A	US 2011/0054532 AI (Alexandre De MOURA) , 03 March 2011 (03.03.2011), entire text ; all drawings & WO 2009/006258 AI	1-10
A	US 2009/0216274 AI (Anne Catherine MORANCY- MEISTER), 27 August 2009 (27.08.2009), entire text ; all drawings & WO 2009/103532 AI	1-10
A	JP 2011-521746 A (Synthes GmbH), 28 July 2011 (28.07.2011), entire text ; all drawings & WO 2009/149079 AI & US 2011/0082504 AI	1-10
A	wo 2012/108531 AI (Terumo Corp .), 16 August 2012 (16.08.2012), entire text ; all drawings & US 2012/0209329 AI	1-10

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/56 (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 (IPC))

Int.Cl. A61B13/00-18/28

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	1922-19
日本国公開実用新案公報	1971-20
日本国実用新案登録公報	1996-20
日本国登録実用新案公報	1994-20

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)  
年

C. 関連すると認められる文献

引用文献の 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 請求項の番号
X Y A	JP 2009-534163 A (ウォーソー'オーソペディック・インコーポレ ーテッド) 2009.09.24, 段落【0023】—【0026】, 第9A— 9C図 & WO 2007/127588 A1 & US 2007/0250060 A1	1-6, 10 8-9 7
Y	JP 2010-158914 A (オートリブ デイベロップメント エービー) 2010.07.22, 段落【0024】,【0035】, 第1—3図 & WO 2009/022527 A1 & US 2011/0049850 A1	8-9

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

IA 「特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの  
IE」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  
I」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)  
Iθ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
IP」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  
IY」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  
I&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日  
22.04.2013

国際調査報告の発送日  
14.05.2013

国際調査機関の名称及びあて先  
日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号100-8915  
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)  
森林 宏和  
電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の 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 請求項の番号
A	US 2008/0300687 AI (Kwan-Ku LIN) 2008. 12. 04, 全文, 全図 (フア ミリーなし)	1-10
A	US 2012/0022590 AI (Calin DRUMA) 2012. 01. 26, 全文, 全図 (フア ミリーなし)	1-10
A	US 2009/0118833 AI (Robert G. HUDGINS) 2009. 05. 07, 全文, 全図 & wo 2009/061589 A2	1-10
A	US 2011/0054532 AI (Alexandre De MOURA) 2011. 03. 03, 全文, 全 図 & wo 2009/006258 AI	1-10
A	US 2009/0216274 AI (Anne Catherine MORANCY-MEISTER) 2009. 08. 27, 全文, 全図 & wo 2009/103532 AI	1-10
A	JP 2011-521746 A (ジ n テ ス ゲ ゼ ル シ ャ フ ト ミ ッ ト ベ シ ュ レ ン ク テ ル ハ フ ッ ン グ ) 2011. 07. 28, 全文, 全図 & Wo 2009/149079 A1 & US 2011/0082504 AI	1-10
A	Wo 2012/108531 AI (テ ル モ 株 式 会 社 ) 2012. 08. 16, 全文, 全図 & US 2012/0209329 AI	1-10