

(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 5 月 18 日(18.05.2012)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2012/063871 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/44 (2006.01) A61L 27/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/075844
- (22) 国際出願日: 2011 年 11 月 9 日(09.11.2011)
- (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 2010-252231 2010 年 11 月 10 日(10.11.2010) 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). 三菱マテリアル株式会社 (MIT-
SUBISHI MATERIALS CORPORATION) [JP/JP]; 〒
1008117 東京都千代田区大手町一丁目 3 番 2 号
Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 松本 智勇
(MATSUMOTO Toshio) [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). 太期 雄三 (DAIGO Yuzo)
[JP/JP]; 〒3640023 埼玉県北本市下石戸下 4 7 6

三菱マテリアル株式会社 高機能製品事業部
内 Saitama (JP). 大森 信一 (OHMORI Shinichi)
[JP/JP]; 〒3640023 埼玉県北本市下石戸下 4 7 6
三菱マテリアル株式会社 高機能製品事業部
内 Saitama (JP). 加藤 公明 (KATO Komei) [JP/JP];
〒3308508 埼玉県さいたま市大宮区北袋町 1 ー
2 9 7 三菱マテリアル株式会社 さいたま
オフィス内 Saitama (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, 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.
- (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,

[続葉有]

(54) Title: VERTEBRAL SPACER

(54) 発明の名称: 椎体スペーサ

[図1]

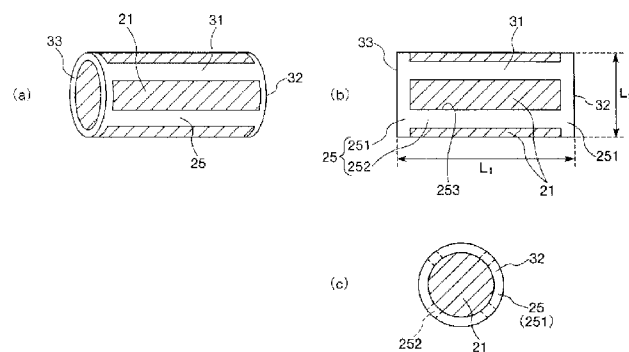


FIG.1

(57) Abstract: The disclosed vertebral spacer is used by being inserted between one vertebra (101) and another vertebra (102) (the intervertebral space). Said spacer (1) has a columnar block body (2) which, configured from titanium or a titanium alloy as the main material, is provided with an outer circumferential surface part of which contacts the vertebrae (101, 102). The block body (2) is provided with a tubular compact part (25) having a cavity-internal part and through-holes (253) communicating with said cavity-internal part, and with a porous part (21) which, disposed so as to be exposed through the through-holes (253) in the cavity-internal part of the compact part (25), has at least a surface porosity higher than that of the compact part (25). By this means, the size of the space between the two vertebrae (the intervertebral space) can be properly maintained. Further, damage can be accurately prevented regardless of the clinical case and the position of the intervertebral space, and earlier bone fusion with the vertebrae can be achieved.

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2012/063871 A1



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
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))

本発明の椎体スペーサ 1 は、椎体 101 と椎体 102 との間（椎間）に挿入して使用される。このスペーサ 1 は、チタンまたはチタン合金を主材料として構成され、一部が各椎体 101、102 に当接する外周面を備える柱状のブロック体 2 を有する。ブロック体 2 は、内腔部と、内腔部に連通する貫通孔 253 とを備える筒状の緻密部 25 と、緻密部 25 の内腔部内に貫通孔 253 から露出するように設けられ、少なくとも表面の空孔率が、緻密部 25 の空孔率よりも大きい多孔部 21 とを有する。本発明によれば、椎体と椎体との間（椎間）の大きさを適正に維持することができる。また、症例や椎間の位置によらず、破損してしまうのを的確に防止することができ、かつ椎体との早期の骨癒合を生じさせ得る。

明 細 書

発明の名称：椎体スぺーサ

技術分野

[0001] 本発明は、椎体スぺーサに関する。

背景技術

[0002] 例えば、脊柱管狭窄症では、椎体と椎体との間（椎間）に介在する椎間板の変性、変形性椎間関節症、椎体の二次的な変形や脊柱変形と、それに起因した馬尾・神経根障害とが病態として認められる。

[0003] このような脊柱管狭窄症の治療には、変性した椎間板を椎間から摘出し、この椎間板が除去された椎間に、自家骨を移植して椎体同士を固定する椎体固定術が用いられる。

[0004] しかし、椎間に骨移植するだけでは、骨癒合が生じるまでに、移植骨が吸収されることにより、椎体同士の固定が不安定になる場合がある。また、自家骨の採骨量には限りがあり、十分な量の移植骨を確保できない場合もある。

[0005] そこで、自家骨の代用材としての椎体スぺーサを単独で、または、これを自家骨とともに椎間に挿入することにより、椎体同士を安定的に固定する手法（椎間固定術）が用いられている。

[0006] ここで、この椎体スぺーサには、椎体を安定に支持でき、また椎体と癒合し易いことが求められる。このような観点から、椎体スぺーサの構成材料および形状について検討がなされ、各種の椎体スぺーサが提案されている（例えば、特許文献1参照。）。

[0007] このような椎体スぺーサは、通常、均一な空孔率を有するブロック体で構成されている。そして、その空孔率は、かかる椎体スぺーサが接触する椎体との骨癒合を早期に生じさせることを目的に、30～60％程度に設定される。

[0008] しかしながら、かかる範囲の空孔率を有する椎体スぺーサは、適用する症

例の体格、さらには腰椎や頸椎等の椎間の位置等によっては、それに掛る応力に耐えきれず、破損してしまうおそれがある。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：特開2005-287611号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0010] 本発明の目的は、椎体と椎体との間（椎間）の大きさを適正に維持することができるとともに、症例や椎間の位置によらず、その破損を的確に防止することができ、かつ椎体との早期の骨癒合を生じさせ得る椎体スペーサを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0011] このような目的は、下記（１）～（１４）に記載の本発明により達成される。

（１） 椎体と椎体との間に挿入して使用される椎体スペーサであって、チタンまたはチタン合金を主材料として構成され、一部が各前記椎体に当接する外周面を備える柱状のブロック体を少なくとも１つ有し、

該ブロック体は、内腔部と、該内腔部に連通する貫通孔とを備える筒状の緻密部と、該緻密部の前記内腔部内に前記貫通孔から露出するように設けられ、少なくとも表面の空孔率が、前記緻密部の空孔率よりも大きい少なくとも１つの多孔部とを有することを特徴とする椎体スペーサ。

[0012] これにより、椎体と椎体との間（椎間）の大きさを適正に維持することができる。また、症例や椎間の位置によらず、ブロック体の破損を的確に防止することができ、かつブロック体の椎体との早期の骨癒合を生じさせ得る。

[0013] （２） 前記緻密部は、円筒状をなしている上記（１）に記載の椎体スペーサ。

[0014] これにより、ブロック体を椎間に挿入した状態において、ブロック体に応

力が付与されたとしても、緻密部によりブロック体の形状をより確実に維持することができる。このため、椎間を適正な大きさに維持しつつ、多孔部の破損をよりの確に防止または抑制することができる。

[0015] (3) 前記緻密部と前記多孔部とが一体的に形成されている上記(1)に記載の椎体スペーサ。

[0016] これにより、ブロック体を椎間に挿入した状態において、ブロック体に応力が付与された際に、緻密部または多孔部に選択的に応力が付与されるのを的確に防止することができる。

[0017] (4) 前記多孔部は、少なくとも前記ブロック体の前記外周面が平坦面を構成するように、前記緻密部の前記内腔部内に設けられている上記(1)に記載の椎体スペーサ。

[0018] これにより、多孔部を椎体に確実に接触させることができる。このため、多孔部の椎体との骨癒合を早期に生じさせ得る。

[0019] (5) 前記少なくとも1つの多孔部は、複数の多孔部で構成され、
前記ブロック体は、さらに、前記緻密部の内周面に沿って、前記内腔部内に突出するように設けられた複数の緻密な凸条を有し、
該凸条同士の間それぞれに、前記多孔部が配置されている上記(1)に記載の椎体スペーサ。

[0020] これにより、多孔部同士の上に凸条(凸部)が介在することになる。このため、ブロック体を椎間に挿入した状態において、特定の多孔部に応力が付与されたとしても、これに隣接する他の多孔部の破損を的確に抑制または防止することができる。

[0021] (6) 各前記凸条は、前記緻密部と一体的に形成されている上記(5)に記載の椎体スペーサ。

[0022] これにより、特定の多孔部に付与された応力が、これに隣接する他の多孔部に作用するのをよりの確に抑制または防止することができる。

[0023] (7) 前記ブロック体は、さらに、前記緻密部の外周面に沿って、その外側に突出するように設けられた緻密な突起部を有する上記(1)に記載の

椎体スペーサ。

[0024] ブロック体を椎間に形成した穴部に挿入した際に、この突起部により、穴部内にブロック体を強固に固定することができる。このため、ブロック体の椎間からの脱落を確実に防止することができる。

[0025] (8) 前記突起部は、前記緻密部と一体的に形成されている上記(7)に記載の椎体スペーサ。

[0026] これにより、突起部のブロック体からの離脱をよりの確に抑制または防止することができる。

[0027] (9) 前記突起部は、前記ブロック体の前記外周面の周方向に沿って設けられた螺子山である上記(7)に記載の椎体スペーサ。

これにより、ブロック体全体が雄螺子としての機能を発揮することができる。このため、椎間に形成された穴部を規定する椎体の表面に、螺子山に対応する螺子溝を形成することで、穴部に雌螺子としての機能を付与することができる。これにより、ブロック体を穴部へ螺合により挿入することができるため、穴部内にブロック体をより強固に固定することができる。

[0028] (10) 前記多孔部には、骨誘導因子が担持されている上記(1)ないし(9)のいずれかに記載の椎体スペーサ。

これにより、多孔部の椎体との骨癒合をより早期に生じさせ得る。

[0029] (11) 前記多孔部は、そのほぼ全体が前記緻密部の空孔率よりも大きい多孔体で構成される上記(1)に記載の椎体スペーサ。

[0030] これにより、多孔部の椎体との骨癒合を早期に生じさせ得る。このため、椎間にブロック体を確実に固定することができる。

[0031] (12) 前記ブロック体は、中空である上記(1)に記載の椎体スペーサ。

[0032] これにより、中空内に充填物としての移植骨（特に、自家骨）を充填し得る。このため、ブロック体および移植骨を介した椎体同士の骨癒合を早期に生じさせ得る。

[0033] (13) 前記ブロック体は、さらに、前記緻密部の前記内腔部の中心部

に、その長手方向に沿って設けられた柱状の緻密芯を有している上記（１）に記載の椎体スペーサ。

これにより、ブロック体は、より優れた強度を有することができる。

[0034] （１４） 前記少なくとも１つのブロック体は、一对のブロック体で構成されている上記（１）に記載の椎体スペーサ。

[0035] これにより、一对のブロック体の配置を変えること、すなわち、椎間に形成する穴部の位置を変えることにより、症例に応じた、適切な治療が可能となる。

発明の効果

[0036] 本発明の椎体スペーサによれば、椎体と椎体との間（椎間）の大きさを適正に維持することができる。また、症例や椎間の位置によらず、椎体スペーサの破損を的確に防止することができ、かつ椎体スペーサの椎体との早期の骨癒合を生じさせ得る。

[0037] また、椎体スペーサの挿入により、椎間に充填物を充填する空間が確保される。このため、かかる空間に、例えば、移植骨を充填することにより、椎体スペーサおよび移植骨を介した椎体と椎体との骨癒合をより確実かつ早期に生じさせ得る。

図面の簡単な説明

[0038] [図１]図１は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第１実施形態を示す斜視図（ａ）、平面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[図２]図２は、本発明の椎体スペーサの第１実施形態の使用状態を示す図である。

[図３]図３は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第２実施形態を示す斜視図（ａ）、平面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[図４]図４は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第３実施形態を示す斜視図（ａ）、平面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[図５]図５は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第４実施形態を示す斜視図（ａ）、平面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[図6]図6は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第5実施形態を示す斜視図（a）、平面図（b）、側面図（c）である。

発明を実施するための形態

[0039] 以下、本発明の椎体スペーサ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>

まず、本発明の椎体スペーサの第1実施形態について説明する。

[0040] 図1は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第1実施形態を示す斜視図（a）、平面図（b）、側面図（c）、図2は、本発明の椎体スペーサの使用状態を示す図である。

[0041] なお、以下の説明では、特に断らない限り、椎体スペーサを症例（患者）の椎体と椎体との間に挿入した状態を基本として、その方向を特定する。

[0042] 具体的には、症例の腹側（すなわち、図1（a）および図1（b）中の右側、図1（c）および図2中の紙面手前側）を「前」、症例の背側（すなわち、図1（a）および図1（b）中の左側、図1（c）および図2中の紙面奥側）を「後」と言う。また、症例の頭側（図1（a）および図1（b）中の紙面手前側、図1（c）中の左側、図2中の上側）を「上」、症例の脚側（すなわち、図1（a）および図1（b）中の紙面奥側、図1（c）中の右側、図2中の下側）を「下」と言う。なお、図3～図6についても、図1と同様にして、椎体スペーサの方向を特定する。

[0043] 図2に示すように、椎体スペーサ1は、椎間板が摘出された後の上側の椎体101と下側の椎体102とを固定する際に、椎体101と椎体102との間（以下、「椎間」と言う。）に形成された2つの穴部104に挿入される。椎体スペーサ1が椎間に挿入された状態（以下、「挿入状態」とも言う。）で、椎体101と椎体102との間隔（離間距離）が適正に維持（保持）される。

[0044] なお、図1および図2中のハッチングは、多孔部21と緻密部25との違いを分かり易く示すために多孔部21に入れたものであり、断面を示すもの

ではない。

[0045] 本実施形態では、図2に示すように、椎体スペーサ1（以下、単に「スペーサ1」と言うこともある。）は、一对の長尺状をなすブロック体2、2で構成されている。各ブロック体2は、互いに、ほぼ同一形状（構成）とされている。

[0046] このように、各ブロック体2は、ほぼ同一形状とされているため、以下では、一方のブロック体2について代表に説明する。

[0047] 図1に示すように、ブロック体2は、第1の面31と、第2の面32と、第3の面33とで規定される円柱で構成されている。

[0048] すなわち、ブロック体2では、円筒状をなす第1の面31が側面（外周面）を構成し、円状をなす第2の面32および第3の面33がそれぞれ2つの底面を構成する。

[0049] そして、図3に示すように、このブロック体2を椎間に形成された穴部104に挿入した状態で、第1の面31（外周面）の一部が椎体101、102と当接する。また、この状態で、第2の面32が症例の前側（腹側）に位置し、第3の面33が症例の後側（背側）に位置する。

[0050] このようにブロック体2を円柱で構成することにより、第3の面33が症例の後側（背側）、第2の面32が症例の前側（腹側）となるように、ブロック体2を穴部104へ容易に挿入することができる。

[0051] なお、面31と面32、33同士が接することで形成される角部付近は、それぞれ、面取りがなされていてもよい。これにより、ブロック体2の欠け等の破損が防止されるとともに、穴部104へのブロック体2の挿入を、椎体101、102に引っかけることなく、容易に行うことができる。

[0052] このようなブロック体2の長さ（図1中の L_1 ）および直径（図1中の L_2 ）の各寸法は、頸椎、腰椎のような椎体の種類や、症例に応じて適宜決定されるが、概ね、以下に示すような範囲内に設定される。

[0053] すなわち、長さ（図1中の L_1 ）は、好ましくは6～25mm程度、より好ましくは8～22mm程度に設定される。

[0054] また、直径（図 1 中の L_2 ）は、好ましくは 1 ～ 15 mm 程度、より好ましくは 3 ～ 8 mm 程度に設定される。

[0055] さて、本発明では、かかる構成のブロック体 2 は、内腔部と、この内腔部に連通する貫通孔 253 とを備える円筒状の緻密部 25 と、この緻密部 25 の内腔部内に前記貫通孔から露出するように設けられ、少なくとも表面の空孔率が、緻密部 25 の空孔率よりも大きい多孔部 21 とを有している。これにより、椎間に形成された穴部 104 にブロック体 2 を挿入した状態（挿入状態）において、ブロック体 2 に応力が付与されたとしても、緻密部 25 によりブロック体 2 の形状を維持することができるようになる。このため、椎間を適正な大きさに維持しつつ、多孔部 21 の破損を的確に防止または抑制することができる。また、多孔部 21 の椎体 101、102 との早期の骨癒合を生じさせ得る。

[0056] 本実施形態では、緻密部 25 は、そのほぼ全体が緻密体で構成されている。また、図 1（c）に示すように、緻密部 25 は、ブロック体 2 の側面視形状に対応した円形状をなす 2 つの杵状部 251 と、これらの杵状部 251 同士を連結する、短冊状（長方形状）をなす 4 つの連結部 252 とを有している。4 つの連結部 252 は、互いにほぼ平行、かつ、ほぼ一定間隔で設けられている。これにより、杵状部 251 と連結部 252 とで取り囲まれた内腔部と、短冊状（長方形状）の 4 つの貫通孔（開口部）253 とが形成される。換言すれば、緻密部 25 は、短冊状の貫通孔 253 を有するように円筒の側面の一部を除去したような形状を備えている。このような緻密部 25 により、ブロック体 2 の全体形状が規定される。

[0057] なお、緻密部 25 の空孔率は、多孔部 21 よりも小さくなっていてもよく、特に限定されるものではない。具体的には、緻密部 25 の空孔率は、3 ～ 50 % 程度であるのが好ましく、10 ～ 40 % 程度であるのがより好ましく、15 ～ 35 % 程度であるのがさらに好ましい。ただし、緻密部 25 の空孔率は実質 0 % であっても良い。

[0058] このような形状を緻密部 25 が有することで、挿入状態においてブロック

体 2 に応力が付与されたとしても、緻密部 2 5 によりブロック体 2 の形状をより確実に維持することができる。このため、椎間を適正な大きさに維持しつつ、多孔部 2 1 の破損をよりの確に防止または抑制することができる。

[0059] 多孔部 2 1 は、円筒状の緻密部 2 5 の内側に装填されたような構成となっており、ブロック体 2 の各面 3 1、3 2、3 3 において、緻密部 2 5 の内側に露出する。すなわち、第 1 の面 3 1 においては、貫通孔 2 5 3 から多孔部 2 1 が露出している。

[0060] なお、第 1 の面 3 1 における多孔部 2 1 の露出率、換言すれば、第 1 の面 3 1 における貫通孔 2 5 3 の占有面積率は、特に限定されない。具体的には、第 1 の面 3 1 における多孔部 2 1 の露出率は、10～95%程度であるのが好ましく、30～65%程度であるのがより好ましい。これにより、緻密部 2 5 によりブロック体 2 の形状を維持する効果と、多孔部 2 1 の椎体 1 0 1、1 0 2 との骨癒合を生じさせ得る効果とを確実に両立させることができる。

[0061] この多孔部 2 1 は、少なくとも表面の空孔率が、緻密部 2 5 の空孔率よりも大きくなっていけばよい。したがって、多孔部 2 1 は、その内部に緻密な部分を有する構成であってもよいが、本実施形態では、そのほぼ全体が多孔体で構成されている。これにより、多孔部 2 1 と椎体 1 0 1、1 0 2 との骨癒合を早期に生じさせ得る。このため、椎間にブロック体 2 が確実に固定される。

[0062] 多孔部 2 1 の空孔率は、緻密部 2 5 の空孔率よりも大きくなっていけばよく、特に限定されるものではない。具体的には、多孔部 2 1 の空孔率は、20～95%程度であるのが好ましく、50～85%程度であるのがより好ましく、55～85%程度であるのがさらに好ましい。これにより、多孔部 2 1 と椎体 1 0 1、1 0 2 との骨癒合をより早期に生じさせ得る。また、多孔部 2 1 の空孔率を、かかる範囲内とした場合でも、本発明では、ブロック体 2 が多孔部 2 1 に加えて緻密部 2 5 を有するので、挿入状態において応力が付与された際の、ブロック体 2 の破損をよりの確に防止または抑制すること

ができる。なお、多孔部 21 の空孔率が 55%以上であると、多孔部 21 内には、空孔同士が互いに連結した連通孔が形成されやすい。

[0063] また、多孔部 21 には、その連通孔（空孔）の内面に、骨誘導因子が担持されているのが好ましい。これにより、多孔部 21 と椎体 101、102 との骨癒合をより早期に生じさせ得る。

[0064] 骨誘導因子としては、未分化間葉系細胞に対して骨芽細胞への分化を誘導することにより骨形成を促す活性を有するものであればよく、特に限定されない。具体的には、骨誘導因子には、例えば、骨形態形成タンパク質（BMP）が好適に用いられる。

[0065] また、BMP としては、例えば、BMP-1、BMP-2、BMP-3、BMP-4、BMP-5、BMP-6、BMP-7、BMP-8、BMP-9、BMP-12（以上、ホモダイマー）、もしくは、これらの BMP のヘテロダイマーまたは改変体等が挙げられる。

[0066] また、本発明では、ブロック体 2 は、後述するような製造方法を用いて製造することができる。かかる製造方法によれば、緻密部 25 と多孔部 21 とを一体的に形成することができる。このようなブロック体 2 は、挿入状態においてブロック体 2 に応力が付与された際に、緻密部 25 または多孔部 21 に選択的に応力が付与されるのを的確に防止することができる。

[0067] また、この場合、各面 31、32、33 が平坦面、すなわち、緻密部 25 と多孔部 21 との間に段差のない面を構成する。これにより、特に、第 1 の面 31 において、多孔部 21 を椎体 101、102 に密着させることができる。このため、多孔部 21 と椎体 101、102 との骨癒合を早期に生じさせ得る。

[0068] 本発明では、このようなブロック体 2 の構成材料、すなわち、緻密部 25 および多孔部 21 の構成材料としては、主にチタンまたはチタン合金のチタン系材料が用いられる。

[0069] チタン系材料は、生体適合性が高く、また、優れた強度を有することから、ブロック体 2 の構成材料として好適に用いられる。なお、チタン系材料の

中でも、チタン合金が特に優れた強度を有しているため、ブロック体2の構成部材のうち、優れた強度が求められる緻密部25の構成材料として好適に用いられる。また、チタン合金としては、特に限定されないが、例えば、Tiを主成分とし、Al、Sn、Cr、Zr、Mo、Ni、Pd、Ta、Nb、V、Pt等が添加された合金が挙げられる。かかる合金の具体例としては、Ti-6Al-4Vや、Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr等が挙げられる。

[0070] 以上説明したようなブロック体2は、一对で椎体101と椎体102との間（椎間）に形成された2つの穴部104に挿入される。なお、これら穴部104は、椎体101、102の正中面からほぼ等間隔に左右に並べて形成される。

[0071] このように、椎間に形成された穴部104へブロック体2を挿入することにより、椎間には、このブロック体2が存在しない領域に空間103が形成される。この空間103には、充填物としての移植骨（特に、自家骨）を充填してもよい。

[0072] また、スペーサ1は、一对のブロック体2、2で構成されるため、各ブロック体2の配置を変えること、すなわち、椎間に形成する穴部104の位置を変えることにより、症例に応じた、適切な治療が可能となる。

[0073] なお、本実施形態では、円筒状をなす緻密部25の側面に形成される貫通孔253の形状は、短冊状であったが、これに限定されない。貫通孔253の形状は、任意の形状とすることができ、例えば、円形状、長円形状、三角形形状および五角形状等であってもよい。

[0074] さらに、本実施形態では、棒状部251同士を連結する連結部252の数は、4つであったが、2つ以上であればよく、任意の数とすることができる。

以上説明したようなスペーサ1は、例えば、次のようにして製造することができる。

[0075] <1> まず、脱脂および焼結が施されることにより緻密部25となる円

筒状緻密体を用意する。

かかる円筒状緻密体は、例えば、チタン系材料で構成されるシート状緻密体を用意し、このシート状緻密体を、レーザーカット、ウォータージェット、放電ワイヤー加工、超音波切断のような薄片切断加工法を用いて、所望の形状および大きさに加工することで容易に得ることができる。あるいは、円筒状緻密体は、空孔率がより小さくなるように濃度などが調整されたスラリーを用いて、後述の多孔部 21 となる加工成形体と同様にして用意することができる。さらには、円筒状緻密体は、組成や発泡剤添加量（0%～）が調整されたスラリーを用いて、後述の多孔部 21 となる加工成形体と同様にして用意することができる。

[0076] <2> 次に、脱脂および焼結が施されることにより多孔部 21 となる加工成形体を用意する。

<2-1> まず、金属粉と、発泡剤とを含有するスラリーを用意する。

金属粉としては、前述したチタン系材料またはその酸化物で構成される粉末が用いられる。

[0077] また、金属粉の平均粒径は、特に限定されないが、例えば、0.5～50 μm 程度であるのが好ましく、3～30 μm 程度であるのがより好ましい。かかる大きさの金属粉を用いることにより、得られる多孔部 21 の空孔率や空孔の平均孔径を所望のものに設定することが可能となる。なお、金属粉の平均粒径は、レーザー回折法等により測定することができる。

[0078] スラリー中における金属粉の含有量は、30～80 質量%程度であるのが好ましく、40～70 質量%であるのがより好ましい。かかる範囲内に金属粉の含有量を設定することにより、得られる多孔部 21 の空孔率や空孔の平均孔径をより確実に所望のものに設定することが可能となる。

[0079] また、発泡剤としては、特に限定されないが、例えば、界面活性剤、揮発性の有機溶剤等が挙げられる。揮発性の有機溶剤としては、炭素数 5～8 の非水溶性炭化水素系有機溶剤が好ましく用いられ、ネオペンタン、ヘキサン、ヘプタン、シクロヘキサンがより好ましく用いられる。このような発泡剤

を用いることにより、空孔率の高い多孔部 21 を容易に得ることができる。

[0080] かかる構成のスラリーは、好ましくは、水溶性樹脂バインダーおよび水を含有し、必要に応じて可塑剤や有機溶媒等のその他の成分を含有する。

[0081] 水溶性樹脂バインダーとしては、例えば、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルブチラール、ポリビニルアルコール等が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を組み合わせる用いることができる。水溶性樹脂バインダーを含有するスラリーを用いることにより、多孔部 21 の骨格がより良好に形成される。

[0082] また、可塑剤としては、例えば、グリセリン、エチレングリコールおよびポリエチレングリコール等が挙げられる。

[0083] さらに、有機溶剤としては、メタノール、エタノールおよびイソプロパノール等が挙げられる。

[0084] <2-2> 次に、調製したスラリーを基材上においてシート状とし、その後、加熱して発泡させた後に乾燥させて成形体（グリーンシート）を得る。

[0085] スラリーをシート状に成形する方法としては、特に限定されるものではないが、ドクターブレード法が好ましく用いられる。

[0086] また、前記加熱は、特に限定されないが、湿度 80% 以上の高湿度雰囲気で行うのが好ましい。この際の温度条件を制御することで、発泡剤の働きにより形成される無数の発泡孔の孔径を、スラリー全体に亘って均一に制御することができる。その結果、金属粉を含有するスラリー成分から構成される 3 次元網目状の骨格を形成することができる。

[0087] この際、スラリーの基材との接面（裏面）においては、平坦な発泡孔が形成される。一方、スラリーの基材とは反対側の面（表面）においては、自由発泡により 3 次元的に膨らんだ発泡孔が形成される。そのため、本実施形態のような製造方法によれば、裏面と表面とにおいて、互いに非対称的な発泡構造を有する成形体が形成される。

[0088] さらに、発泡孔が形成されたスラリーの乾燥は、大気中や不活性ガス雰囲気

気中等において、 100°C 以下の温度により加熱することで行われる。これにより、スラリー中に形成された発泡孔を維持しつつ、スラリー中の水分を確実に除去することができる。

[0089] <2-3> 次に、得られた成形体を、基材から剥離した後、この成形体を、前述した薄片切断加工法を用いて、所望の形状および大きさに加工する。これにより、脱脂および焼結が施されることにより多孔部21となる加工成形体を得る。

[0090] <3> 次に、加工成形体（脱脂および焼結が施される前の多孔部21）を、円筒状緻密体（脱脂および焼結が施される前の緻密部25）内に装填し、その後、この状態で加熱する。これにより、加工成形体および円筒状緻密体の脱脂および焼結を行うことで、多孔部21および緻密部25としてブロック体2を得る。なお、緻密部25は、脱脂および焼結後の空孔率が3～50%となるようにするのが好ましい。

[0091] 加工成形体および円筒状緻密体の脱脂は、例えば、 $350\sim600^{\circ}\text{C}$ 程度の温度範囲で、1～10時間程度保持することにより行われる。かかる条件で脱脂することで、発泡孔構造を維持したまま加工成形体および円筒状緻密体中に含有される金属粉以外の成分が分解除去され、これにより、加工成形体および円筒状緻密体を、金属粉が凝集した骨格から形成される金属脱脂体とすることができる。

[0092] さらに、脱脂後の加工成形体および円筒状緻密体（金属脱脂体）の焼結は、例えば、非酸化性雰囲気中で、 $1100\sim1350^{\circ}\text{C}$ 程度の温度範囲で、1～10時間程度保持することにより行われる。かかる条件で焼結することで、発泡孔構造を維持したまま金属粉同士を焼結させることができるとともに、脱脂後の加工成形体および円筒状緻密体の金属粉が互いに拡散し、その結果、緻密部25と多孔部21とが拡散接合される。また、発泡孔構造を維持したまま金属粉同士を焼結させることができ、その結果、緻密部25と多孔部21とが強固に接合されたブロック体2を得ることができる。

[0093] なお、非酸化性雰囲気とする際の真空度は、 $5.0\times10^{-2}\text{Pa}$ 以下であ

るのが好ましく、さらに、非酸化性雰囲気は、アルゴン雰囲気であるのが好ましい。

[0094] 以上のようにして、脱脂および焼結を施すことにより、加工成形体および円筒状緻密体が、それぞれ、多孔部 2 1 および緻密部 2 5 となり、この多孔部 2 1 と緻密部 2 5 とが強固（一体的）に接合されたブロック体 2 を得ることができる。

[0095] なお、円筒状緻密体をチタン系合金（材料）で構成する場合には、円筒状緻密体を分割して作成しておき、分割された円筒状緻密体と、多孔部 2 1 （焼結済の加工成形体）とを組み立てる。次いで、分割された円筒状緻密体の端部同士をレーザー等で溶接して、組立体を得る。その後、この組立体に対して、800～1050℃、1～10時間、非酸化性雰囲気（アルゴン雰囲気、真空）で熱処理を施す。これにより、円筒状緻密体が緻密部 2 5 になるとともに、緻密部 2 5 と多孔部 2 1 とが拡散接合することでブロック体 2 を得ることができる。なお、分割された円筒状緻密体と多孔部 2 1 とを組み立てる際には、組立体において、各面が平坦面を構成するように加工された多孔部 2 1、すなわち、円筒状緻密体を収容可能な溝が形成された多孔部 2 1 が用いられる。

[0096] <第 2 実施形態>

次に、本発明の椎体スペーサの第 2 実施形態について説明する。

[0097] 図 3 は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第 2 実施形態を示す斜視図（a）、平面図（b）、側面図（c）である。

[0098] 以下、図 3 に示すブロック体 2 について説明するが、図 1 および図 2 に示すブロック体 2 との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0099] 図 3 に示すブロック体 2 では、その内部構造が異なること以外は、図 1 および図 2 に示したブロック体 2 と同様である。

[0100] すなわち、本実施形態のブロック体 2 は、さらに、緻密部 2 5 の内周面に沿って、内腔部内に突出するように設けられた 4 つの緻密な凸条（リブ） 2

6と、内腔部の中心部に、その長手方向に沿って設けられた円柱状の緻密芯27とを有している。4つの凸条26は、それぞれ、連結部252に対応して設けられている。そして、各凸条26および緻密芯27は、緻密体で構成されており、緻密部25と一体的に形成されている。

[0101] また、本実施形態では、これらの緻密部25と、凸条26と、緻密芯27とで画成される4つの空間に、それぞれ、多孔部21が装填されている。換言すれば、凸条26同士の間のそれぞれに、多孔部21が配置されている。

[0102] ブロック体2が、このような凸条26および緻密芯27を有することで、緻密部25に付与された応力を分散させることが可能となる。このため、緻密部25の破損を的確に抑制または防止することができ、結果として、ブロック体2の強度がより向上する。

[0103] このような構成の本実施形態のブロック体2も、前記第1実施形態のブロック体2と同様にして使用することができ、前記第1実施形態のブロック体2（スペーサ1）と同様の効果が得られる。

[0104] なお、本実施形態では、緻密部25と、凸条26と、緻密芯27とは、一体的に形成されているが、これらはそれぞれ別部材で構成されてもよい。ただし、本実施形態のように、これらを一体的に形成することで、緻密部25に付与された応力をより確実に分散させることが可能となる。

[0105] <第3実施形態>

次に、本発明の椎体スペーサの第3実施形態について説明する。

[0106] 図4は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第3実施形態を示す斜視図（a）、平面図（b）、側面図（c）である。

[0107] 以下、図4に示すブロック体2について説明するが、図1および図2に示すブロック体2との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0108] 図4に示すブロック体2では、その内部構造が異なること以外は、図1および図2に示したブロック体2と同様である。

[0109] すなわち、本実施形態のブロック体2は、さらに、緻密部25の内周面に

沿って、内腔部内に突出するように設けられた4つの緻密な凸条（リブ）26を有している。4つの凸条26は、それぞれ、連結部252に対応して設けられているが、凸条26の頂部同士は、互いに接触していない。そして、各凸条26は、緻密体で構成されており、緻密部25と一体的に形成されている。

[0110] また、本実施形態では、緻密部25の内周面に沿って配置された凸条26同士の間に、それぞれ、側面視で円弧状の多孔部21が配置されている。なお、各多孔部21の厚さは、各凸条26の厚さ（高さ）とほぼ等しい。これにより、ブロック体2の中心部には、その長手方向に沿って、円柱状をなす中空28が形成されている。

[0111] ブロック体2が、このような凸条26を有することで、各多孔部21同士の間に凸条26が介在することになる。このため、挿入状態において、特定の多孔部21に応力が付与されたとしても、これに隣接する他の多孔部21の破損を的確に抑制または防止することができる。

[0112] また、ブロック体2が、中空28を有することで、中空28内に充填物としての移植骨（特に、自家骨）を充填し得る。このため、ブロック体2（多孔部21）および移植骨を介した椎体101と椎体102との骨癒合を早期に生じさせ得る。

[0113] このような構成の本実施形態のブロック体2も、前記第1実施形態のブロック体2と同様にして使用することができ、前記第1実施形態のブロック体2（スペーサ1）と同様の効果が得られる。

[0114] なお、本実施形態では、緻密部25と、凸条26とは、一体的に形成されているが、これらはそれぞれ別部材で構成されてもよい。ただし、本実施形態のように、これらを一体的に形成することで、挿入状態において、特定の多孔部21に付与された応力が、これに隣接する他の多孔部21に作用するのをよりの確に抑制または防止することができる。

[0115] <第4実施形態>

次に、本発明の椎体スペーサの第4実施形態について説明する。

[0116] 図5は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第4実施形態を示す斜視図(a)、平面図(b)、側面図(c)である。

[0117] 以下、図5に示すブロック体2について説明するが、図1および図2に示すブロック体2との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0118] 図5に示すブロック体2では、その外周構造と内部構造とが異なること以外は、図1および図2に示したブロック体2と同様である。

[0119] すなわち、本実施形態のブロック体2は、緻密部25の外周面に沿って、その外側に突出するように設けられた緻密な突起部29を有している。このように、ブロック体2が、緻密部25の外周面から突出する突起部29を備えることで、ブロック体2を椎間に形成した穴部104に挿入した際に、この突起部29により、穴部104内にブロック体2を強固に固定することができる。このため、ブロック体2の椎間からの脱落を確実に防止することができる。

[0120] また、本実施形態では、この突起部29は、ブロック体2の外周面の周方向に沿って螺旋状に設けられた螺子山である。このため、ブロック体2全体が雄螺子としての機能を発揮する。したがって、穴部104を規定する椎体101の下面および椎体102の上面に、螺子山に対応する螺子溝を形成することで、穴部104に雌螺子としての機能を付与することができる。これにより、ブロック体2を穴部104へ螺合により挿入することができるため、穴部104内にブロック体2をより強固に固定することができる。

[0121] また、本実施形態のブロック体2は、緻密部25内腔部の中心部に、その長手方向に沿って設けられた円柱状の緻密芯27を有している。さらに、緻密芯27の前側の端面には、そのほぼ中心に穴部271が形成されている。この穴部271を規定する緻密芯27の内周面には、図示しない螺子溝が形成されている。この穴部271は、例えば、ブロック体2の穴部104への螺合による挿入を治具を用いて行う場合に、治具の螺子山が形成された凸部を螺合することにより、ブロック体2を治具に固定するために用いられる。

これにより、治具を用いたブロック体 2 の穴部 104 への螺合による挿入を容易に行うことができる。

[0122] なお、本実施形態では、多孔部 21 は、緻密部 25 と緻密芯 27 とで画成された空間に装填されている。したがって、多孔部 21 は、その中心部に緻密芯 27 を備えるものであるということもできる。かかる構成の多孔部 21 は、そのほぼ全体が多孔体で構成される多孔部 21 と比較して、より優れた強度を発揮する。また、突起部 29 および緻密芯 27 は、緻密部 25 と同様の緻密体で構成され、突起部 29 は、緻密部 25 と一体的に形成されている。

[0123] このような構成の本実施形態のブロック体 2 も、前記第 1 実施形態のブロック体 2 と同様にして使用することができ、前記第 1 実施形態のブロック体 2（スペーサ 1）と同様の効果が得られる。

[0124] なお、本実施形態では、緻密部 25 と、突起部 29 とは、一体的に形成されているが、これらはそれぞれ別部材で構成されてもよい。ただし、本実施形態のように、これらを一体的に形成することで、突起部 29 がブロック体 2 から離脱するのをよりの確に抑制または防止することができる。これにより、前述したような効果をより向上させることができる。

[0125] <第 5 実施形態>

次に、本発明の椎体スペーサの第 5 実施形態について説明する。

[0126] 図 6 は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第 5 実施形態を示す斜視図（a）、平面図（b）、側面図（c）である。

[0127] 以下、図 6 に示すブロック体 2 について説明するが、図 1 および図 2 に示すブロック体 2 との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0128] 図 6 に示すブロック体 2 では、その全体形状が異なること以外は、図 1 および図 2 に示したブロック体 2 と同様である。

[0129] すなわち、本実施形態のブロック体 2 は、その全体形状が円錐台形状をしている。また、円形の第 2 の面 32 の直径が、円形の第 3 の面の 33 の直

径よりも大きくなっている。ブロック体 2 がかかる全体形状を有することで、ブロック体 2 を、穴部 104 に、第 3 の面 33 側から挿入する際に、ブロック体 2 の側面（第 1 の面 31）により、椎間を押し広げるようにして挿入することができる。このため、ブロック体 2 の穴部 104 への挿入をより容易に行うことができる。

[0130] このような構成の本実施形態のブロック体 2 も、前記第 1 実施形態のブロック体 2 と同様にして使用することができ、前記第 1 実施形態のブロック体 2（スペーサ 1）と同様の効果が得られる。

[0131] また、本実施形態の場合、ブロック体 2 の第 2 の面 32 側の部分を、第 2 の面 32 とほぼ直交する方向で切削して、ブロック体 2 の周囲に平坦面を設けるようにしてもよい。

[0132] 以上、本発明の椎体スペーサを図示の各実施形態について説明したが、本発明は、これらに限定されるものではない。

[0133] 例えば、本発明の椎体スペーサでは、前記第 1～第 5 実施形態の任意の構成を組み合わせることもできる。

[0134] また、各実施形態では、多孔部 21 が 1 つの塊から構成されていたが、空隙率の異なる複数のシート状体を積層（貼り合わせ）して構成することもできる。この場合、多孔部 21 の強度に異方性を持たせることが可能となり、ブロック体 2（スペーサ 1）の設計の自由度が広がる。

[0135] また、前記各実施形態では、一对のブロック体 2 を椎間に形成された穴部 104 に挿入する場合について説明したが、これに限定されず、1 つのブロック体 2 を椎間に形成された穴部 104 に挿入するようにしてもよい。この場合、穴部 104 は、椎体 101、102 の間であって、ほぼ正中面に沿って形成されている。

[0136] さらに、各実施形態では、ブロック体 2 を、第 1 の面 31 が椎体 101、102 に当接するように椎間に形成された穴部 104 に挿入したが、これに限らず、ブロック体 2 を、面 32、33 がそれぞれ椎体 101、102 に当接するように椎間に挿入してもよい。なお、この場合、椎間への穴部 104

の形成は省略される。

- [0137] また、充填物は、移植骨（自家骨）に限定されるものではなく、例えば、リン酸カルシウム系化合物の粉体や顆粒、リン酸カルシウム系セメント等であってもよい。

産業上の利用可能性

- [0138] 本発明の椎体スペーサによれば、椎体と椎体との間（椎間）の大きさを適正に維持することができる。また、症例や椎間の位置によらず、椎体スペーサの破損を的確に防止することができ、かつ椎体スペーサの椎体との早期の骨癒合を生じさせ得る。さらに、椎体スペーサの挿入により、椎間に充填物を充填する空間が確保される。このため、かかる空間に、例えば、移植骨を充填することにより、椎体スペーサおよび移植骨を介した椎体と椎体との骨癒合をより確実かつ早期に生じさせ得る。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] 椎体と椎体との間に挿入して使用される椎体スペーサであって、
チタンまたはチタン合金を主材料として構成され、一部が各前記椎体に当接する外周面を備える柱状のブロック体を少なくとも1つ有し、
該ブロック体は、内腔部と、該内腔部に連通する貫通孔とを備える筒状の緻密部と、該緻密部の前記内腔部内に前記貫通孔から露出するように設けられ、少なくとも表面の空孔率が、前記緻密部の空孔率よりも大きい少なくとも1つの多孔部とを有することを特徴とする椎体スペーサ。
- [請求項2] 前記緻密部は、円筒状をなしている請求項1に記載の椎体スペーサ。
- [請求項3] 前記緻密部と前記多孔部とが一体的に形成されている請求項1に記載の椎体スペーサ。
- [請求項4] 前記多孔部は、少なくとも前記ブロック体の前記外周面が平坦面を構成するように、前記緻密部の前記内腔部内に設けられている請求項1に記載の椎体スペーサ。
- [請求項5] 前記少なくとも1つの多孔部は、複数の多孔部で構成され、
前記ブロック体は、さらに、前記緻密部の内周面に沿って、前記内腔部内に突出するように設けられた複数の緻密な凸条を有し、
該凸条同士の間それぞれに、前記多孔部が配置されている請求項1に記載の椎体スペーサ。
- [請求項6] 各前記凸条は、前記緻密部と一体的に形成されている請求項5に記載の椎体スペーサ。
- [請求項7] 前記ブロック体は、さらに、前記緻密部の外周面に沿って、その外側に突出するように設けられた緻密な突起部を有する請求項1に記載の椎体スペーサ。
- [請求項8] 前記突起部は、前記緻密部と一体的に形成されている請求項7に記載

載の椎体スペーサ。

- [請求項9] 前記突起部は、前記ブロック体の前記外周面の周方向に沿って設けられた螺子山である請求項7に記載の椎体スペーサ。
- [請求項10] 前記多孔部には、骨誘導因子が担持されている請求項1に記載の椎体スペーサ。
- [請求項11] 前記多孔部は、そのほぼ全体が前記緻密部の空孔率よりも大きい多孔体で構成される請求項1に記載の椎体スペーサ。
- [請求項12] 前記ブロック体は、中空である請求項1に記載の椎体スペーサ。
- [請求項13] 前記ブロック体は、さらに、前記緻密部の前記内腔部の中心部に、その長手方向に沿って設けられた柱状の緻密芯を有している請求項1に記載の椎体スペーサ。
- [請求項14] 前記少なくとも1つのブロック体は、一对のブロック体で構成されている請求項1に記載の椎体スペーサ。

[図1]

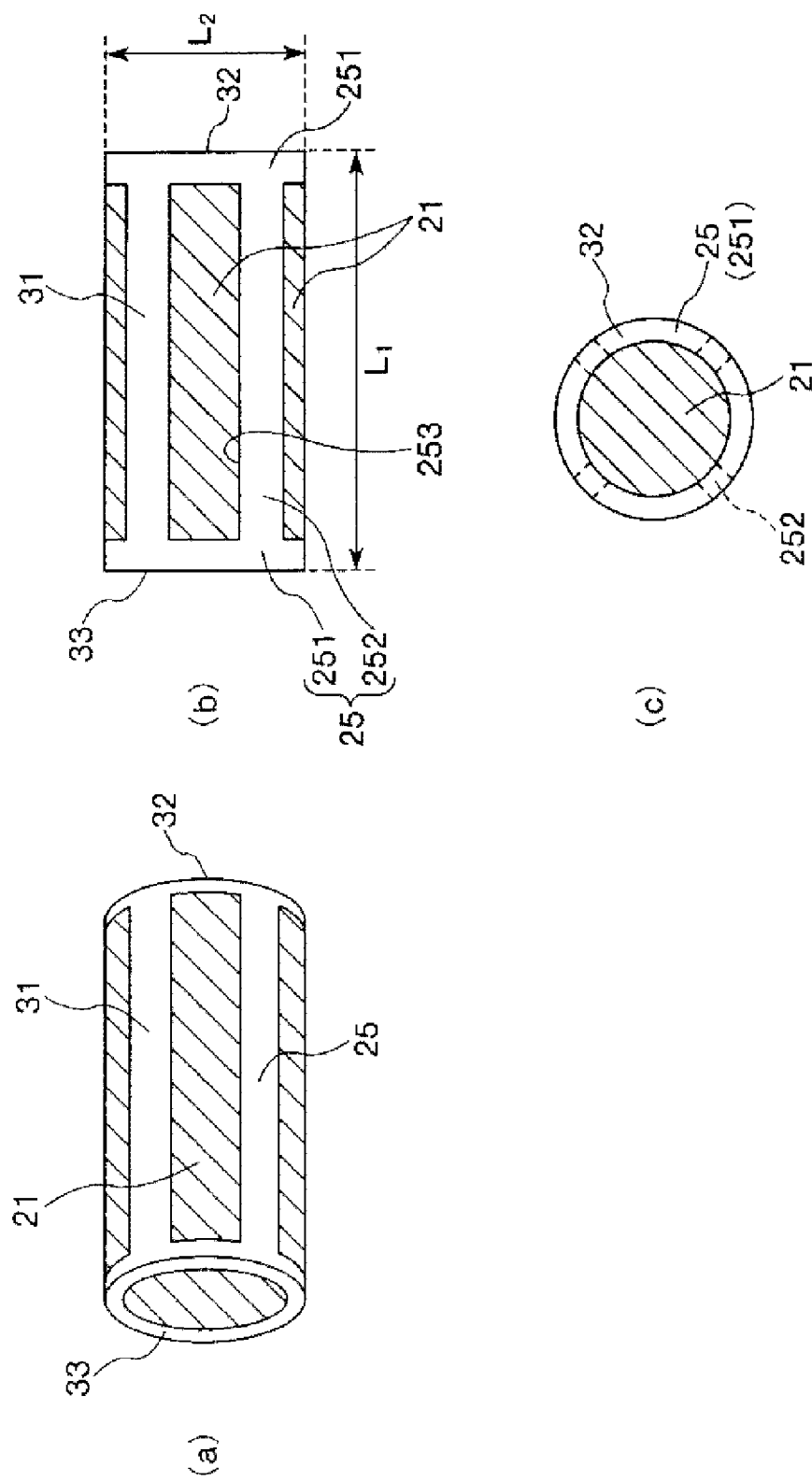


FIG. 1

[図2]

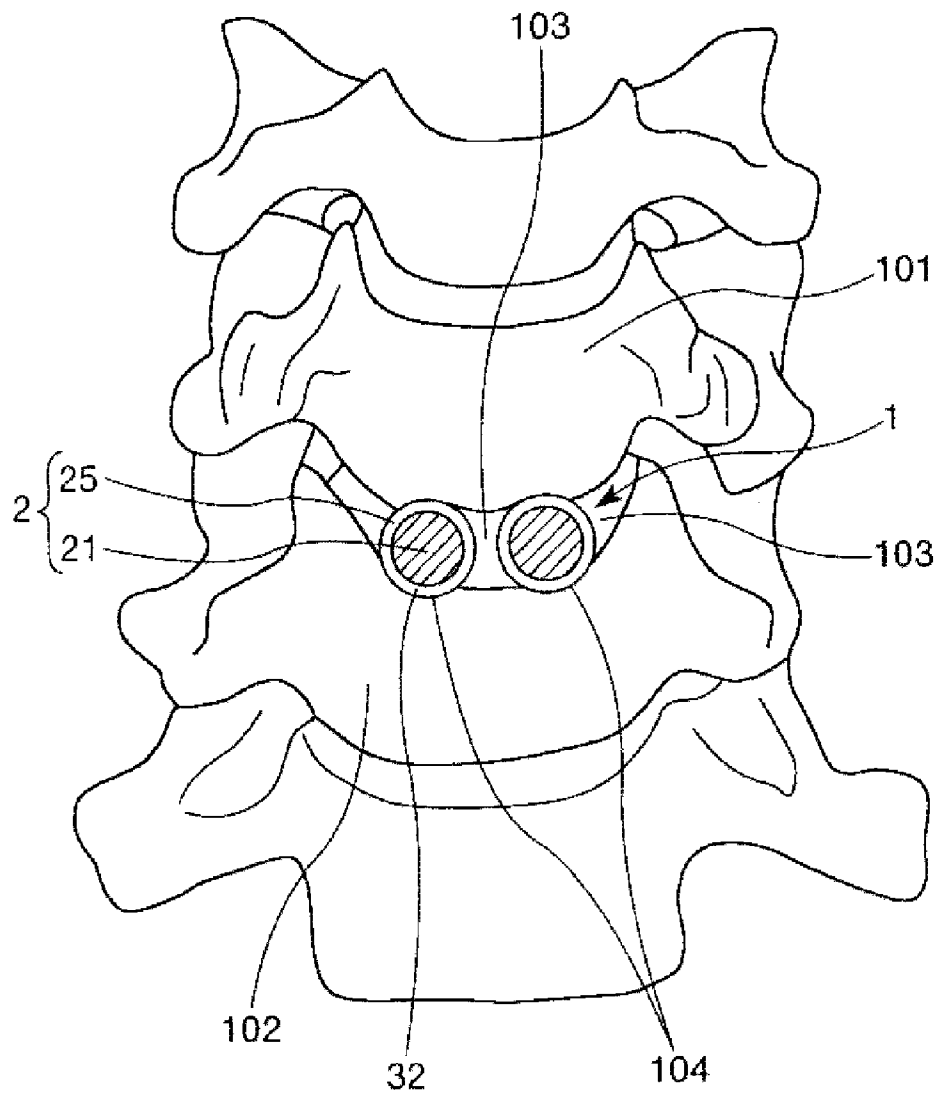


FIG. 2

[図3]

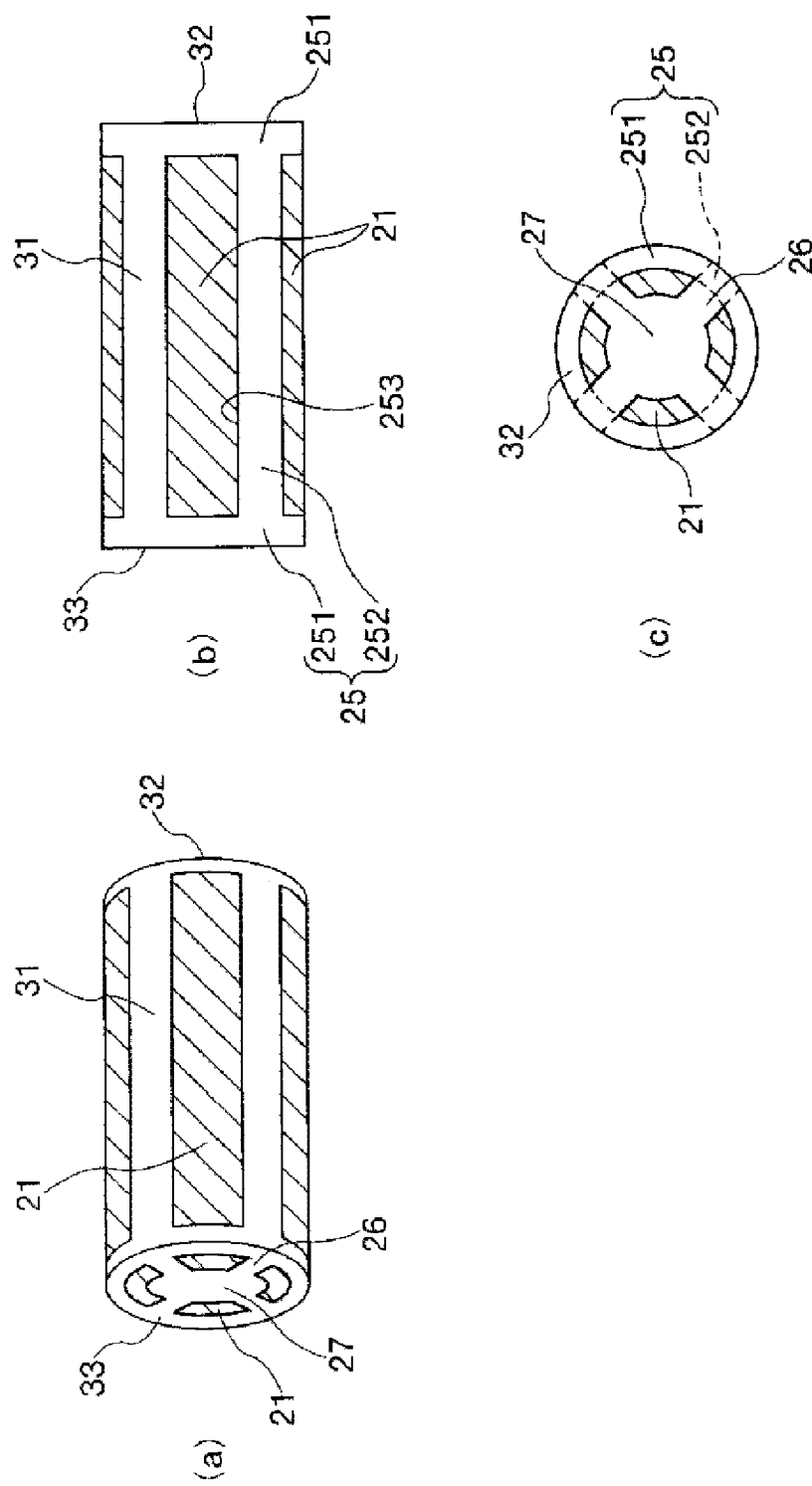


FIG.3

[図4]

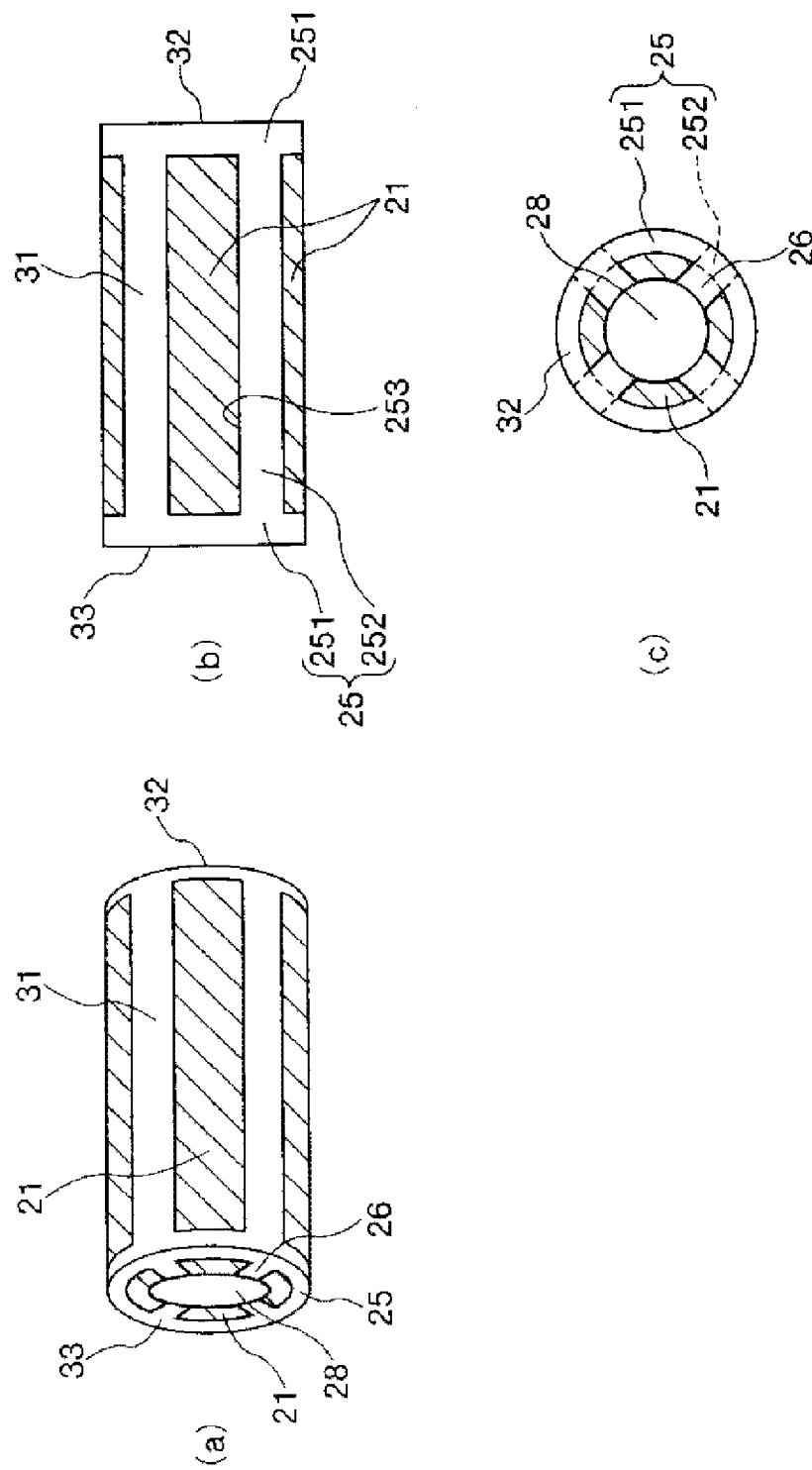


FIG.4

[図6]

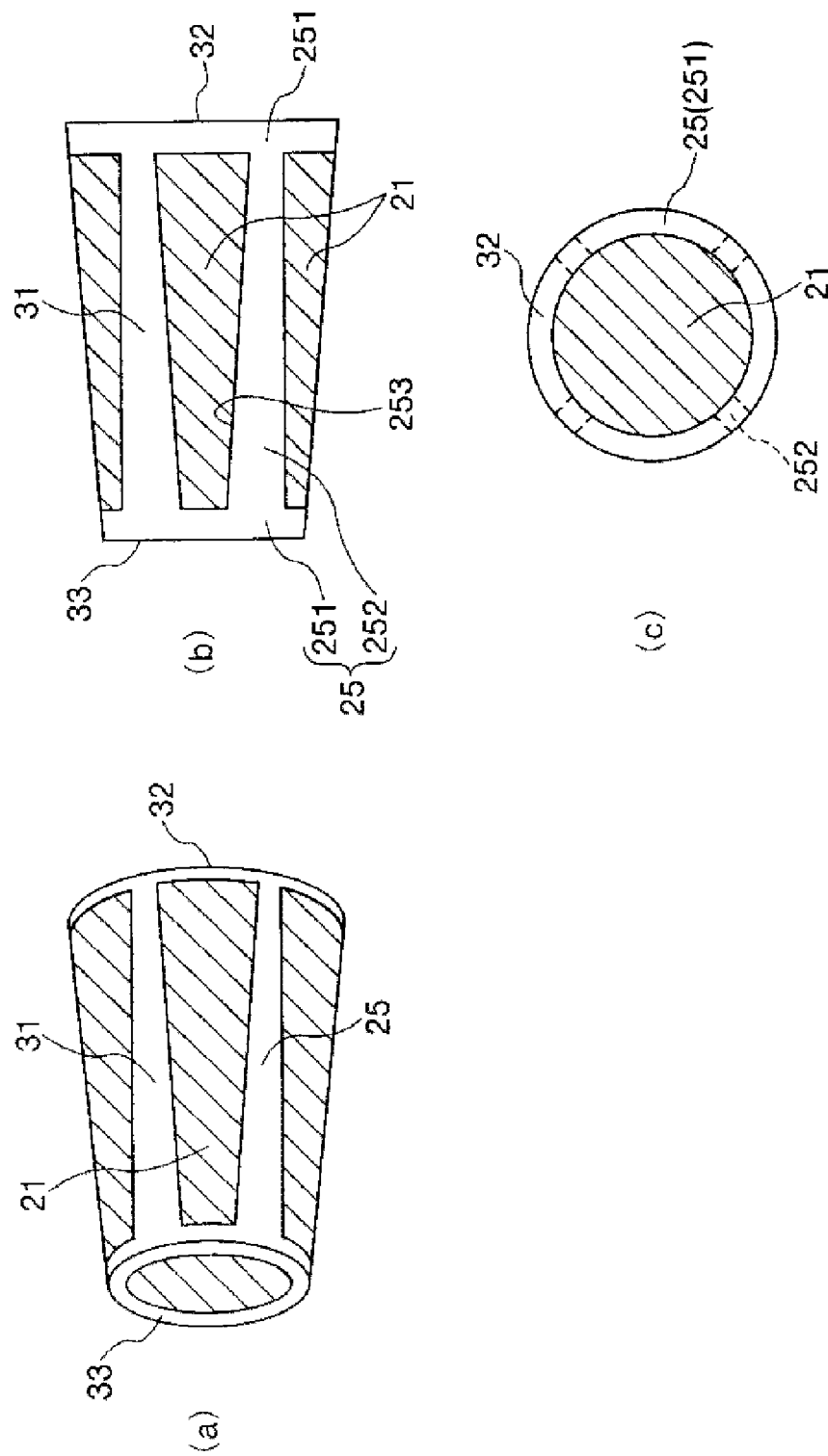


FIG.6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/075844

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/44 (2006.01) i, A61L27/00 (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, A61L27/00

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.
Y A	WO 2008/026316 A1 (Japan Science and Technology Agency), 06 March 2008 (06.03.2008), paragraphs [0002], [0004], [0006] & US 2009/0317278 A1 & EP 2058014 A1	1-4, 7-11, 14 5-6, 12-13
Y	JP 2004-081257 A (Takiron Co., Ltd.), 18 March 2004 (18.03.2004), paragraphs [0048] to [0053]; fig. 10, 11 & US 2004/0258732 A1 & EP 1457214 A1 & WO 2003/045460 A1 & CN 1617749 A & KR 10-2009-0035649 A	1-4, 7-11, 14
A	JP 10-033656 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 10 February 1998 (10.02.1998), paragraph [0017] (Family: none)	1-14



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

03 February, 2012 (03.02.12)

Date of mailing of the international search report

14 February, 2012 (14.02.12)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/075844

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2004-337277 A (Pentax Corp. et al.), 02 December 2004 (02.12.2004), fig. 3 to 6 & US 2005/0159815 A1 & DE 102004024046 A1	1-14
A	JP 2009-207878 A (Showa Ika Kogyo Co., Ltd.), 17 September 2009 (17.09.2009), fig. 7, 8 & US 2009/0204214 A1 & EP 2087856 A1	1-14
A	JP 2001-507243 A (SDGI Holdings, Inc.), 05 June 2001 (05.06.2001), entire text; all drawings & US 5702449 A & WO 1996/040014 A1 & DE 69634634 T2	1-14
A	WO 2010/021612 A1 (WARSAW ORTHOPEDIC, INC.), 25 February 2010 (25.02.2010), entire text; all drawings (Family: none)	1-14
A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 025326/1991 (Laid-open No. 088929/1992) (Asahi Optical Co., Ltd.), 03 August 1992 (03.08.1992), entire text; all drawings (Family: none)	1-14

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, A61L27/00(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, A61L27/00

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 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
Y A	WO 2008/026316 A1（独立行政法人科学技術振興機構）2008.03.06, [0002], [0004], [0006] & US 2009/0317278 A1 & EP 2058014 A1	1-4, 7-11, 14 5-6, 12-13
Y	JP 2004-081257 A（タキロン株式会社）2004.03.18, [0048]-[0053], 図 10, 11 & US 2004/0258732 A1 & EP 1457214 A1 & WO 2003/045460 A1 & CN 1617749 A & KR 10-2009-0035649 A	1-4, 7-11, 14
A	JP 10-033656 A（オリンパス光学工業株式会社）1998.02.10, [0017] （ファミリーなし）	1-14

☒ 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

0 3 . 0 2 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

1 4 . 0 2 . 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）

瀬戸 康平

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

3 I

3 2 1 7

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	JP 2004-337277 A (ペンタックス株式会社 外2名) 2004.12.02, 図3-6 & US 2005/0159815 A1 & DE 102004024046 A1	1-14
A	JP 2009-207878 A (昭和医科工業株式会社) 2009.09.17, 図7,8 & US 2009/0204214 A1 & EP 2087856 A1	1-14
A	JP 2001-507243 A (エスディージェーアイ・ホールディングス・イン コーポレーテッド) 2001.06.05, 全文, 全図 & US 5702449 A & WO 1996/040014 A1 & DE 69634634 T2	1-14
A	WO 2010/021612 A1 (WARSAW ORTHOPEDIC, INC.) 2010.02.25, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-14
A	日本国実用新案登録出願03-025326号(日本国実用新案登録出願公開 04-088929号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録した CD-ROM (旭光学工業株式会社) 1992.08.03, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-14