

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-509157

(P2012-509157A)

(43) 公表日 平成24年4月19日(2012.4.19)

(51) Int.Cl.

A61F 2/44 (2006.01)  
A61B 17/58 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/44  
A 61 B 17/58

テーマコード(参考)

4 C 0 9 7  
4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2011-537630 (P2011-537630)  
 (86) (22) 出願日 平成21年11月19日 (2009.11.19)  
 (85) 翻訳文提出日 平成23年7月8日 (2011.7.8)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/065206  
 (87) 國際公開番号 WO2010/059866  
 (87) 國際公開日 平成22年5月27日 (2010.5.27)  
 (31) 優先権主張番号 61/116,074  
 (32) 優先日 平成20年11月19日 (2008.11.19)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 511121137  
 エンドスパイナル、インク。  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 108 サンフランシスコ、サター・スト  
 リート 450, スイート 500  
 (74) 代理人 100107674  
 弁理士 来栖 和則  
 (72) 発明者 エドワード ディヤオ  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 115 サンフランシスコ、ジャクソン・  
 ストリート 2440

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】椎骨骨折部用髓内修復システム

## (57) 【要約】

椎体の骨折部を整復するシステムが開示されている。このシステムは、少量ずつ送給されて蓄積される複数のインクリメンタル・インプラント要素(以下、「複数の要素」)と、送給デバイスとを含む。複数の要素は、椎体の内部空間内への経皮的な送給および椎体の内部空間内での蓄積が可能であるように構成されている。送給デバイスは、複数の要素を、椎体の内部空間内に経皮的に、かつ、少量ずつ送給するインクリメンタル方式で送給するように構成されている。複数の要素は、少量ずつ椎体の内部空間内に送給されるため、複数の要素が椎体の内部空間内に蓄積され、それにより、椎体の骨折部が整復される。

【選択図】図1A

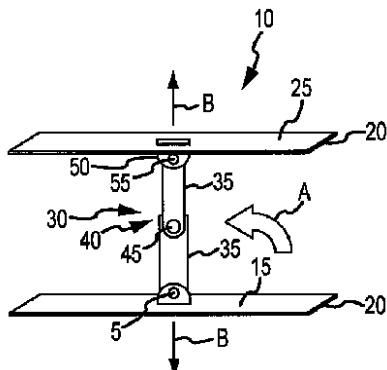


FIG.1A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復方法であって、  
インプラントを前記椎体の内部空間内に経皮的に挿入する挿入工程と、  
前記インプラントのうちの第1部材および第2部材を前記内部空間内において互いに離  
れる向きに変位させ、それにより、前記椎体における前記骨折部を骨折整復状態に移行さ  
せる変位工程と、  
前記椎体における前記骨折部が前記骨折整復状態に維持されるように、前記第1部材お  
よび前記第2部材を相対的に固定する固定工程と  
を含む椎体骨折部整復方法。

10

**【請求項 2】**

前記変位工程は、前記第1部材および前記第2部材の間においてジャッキを展開する工  
程を含む請求項1に記載の椎体骨折部整復方法。

**【請求項 3】**

前記変位工程は、前記第1部材および前記第2部材の間においてばねが付勢を行うこと  
を可能にする工程を含む請求項1に記載の椎体骨折部整復方法。

**【請求項 4】**

前記変位工程は、前記第1部材および前記第2部材の間において、増分ずつ順次送給さ  
れて蓄積される複数のインクリメンタル・インプラント要素を蓄積する工程を含む請求項  
1に記載の椎体骨折部整復方法。

20

**【請求項 5】**

さらに、  
前記第1部材および前記第2部材の少なくとも一方に、補助部材を経皮的に付加する工  
程を含む請求項1に記載の椎体骨折部整復方法。

**【請求項 6】**

さらに、  
経皮的に送給された液体、ペースト、ゲルまたはスラリを媒介として、前記インプラント  
を前記椎体の前記内部空間内に埋設する工程を含む請求項1に記載の椎体骨折部整復方法。

30

**【請求項 7】**

前記挿入工程は、前記前記第1部材および前記第2部材が、巻かれた状態から、巻かれて  
おらずに概して平面状を成す状態に移行することを可能にする工程を含む請求項1に記  
載の椎体骨折部整復方法。

**【請求項 8】**

椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復方法であって、  
増分ずつ順次送給されて蓄積される複数のインクリメンタル・インプラント要素を前記  
椎体の内部空間内に経皮的に挿入する挿入工程であって、前記複数のインクリメンタル・  
インプラント要素が前記椎体の前記内部空間内において蓄積されると、前記椎体における  
前記骨折部が骨折整復状態に移行するものを含む椎体骨折部整復方法。

40

**【請求項 9】**

前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、概して球状である請求項8に記載  
の椎体骨折部整復方法。

**【請求項 10】**

前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、概して円柱状または円筒状である  
請求項8に記載の椎体骨折部整復方法。

**【請求項 11】**

前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、  
第1形式のインクリメンタル・インプラント要素と、  
その第1形式とは異なる第2形式のインクリメンタル・インプラント要素と  
を含む請求項8に記載の椎体骨折部整復方法。

50

**【請求項 1 2】**

前記第1形式および第2形式のインクリメンタル・インプラント要素は、前記複数のインクリメンタル・インプラント要素を前記椎体の前記内部空間内に経皮的に挿入するために使用されるデバイスにおいて、一定の相対位置関係を有するように並ぶ請求項11に記載の椎体骨折部整復方法。

**【請求項 1 3】**

前記第1形式のインクリメンタル・インプラント要素は、ポリマおよび金属のうちの少なくとも一方を含み、

前記第2形式のインクリメンタル・インプラント要素は、少なくとも一つの骨成長誘発材料を含む請求項11に記載の椎体骨折部整復方法。

10

**【請求項 1 4】**

さらに、

経皮的に送給された液体、ペースト、ゲルまたはスラリを媒介として、前記複数のインクリメンタル・インプラント要素を前記椎体の前記内部空間内に埋設する工程を含む請求項8に記載の椎体骨折部整復方法。

**【請求項 1 5】**

椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復システムであって、

前記椎体の内部空間内への経皮的な送給および前記椎体の内部空間内での蓄積が行われるように構成された、増分ずつ順次送給されて蓄積される複数のインクリメンタル・インプラント要素と、

それらインクリメンタル・インプラント要素を、前記椎体の前記内部空間内に経皮的に、かつ、増分ずつ順次送給するインクリメンタル方式で送給するように構成された送給デバイスと

20

を含む椎体骨折部整復システム。

**【請求項 1 6】**

前記送給デバイスは、

管状体と、

トリガによって作動するトリガ作動機構であって、前記複数のインクリメンタル・インプラント要素の増分を、前記トリガ作動機構の各回の操作に伴い、前記管状体から退出させるものと

30

を含む請求項15に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項 1 7】**

前記管状体は、トロカール、カテーテルまたはカニューレを含む請求項16に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項 1 8】**

前記トリガ作動機構は、ばねによって付勢されたプランジャ・ロッドに連結されたトリガを含む請求項16に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項 1 9】**

前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、概して球状であるかまたは概して円柱状もしくは円筒状である請求項15に記載の椎体骨折部整復システム。

40

**【請求項 2 0】**

前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、

第1形式のインクリメンタル・インプラント要素と、

その第1形式とは異なる第2形式のインクリメンタル・インプラント要素と  
を含む請求項19に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項 2 1】**

前記第1形式のインクリメンタル・インプラント要素は、ポリマおよび金属のうちの少なくとも一方を含み、

前記第2形式のインクリメンタル・インプラント要素は、骨成長誘発材料を含む請求項20に記載の椎体骨折部整復システム。

50

**【請求項 2 2】**

前記複数のインクリメンタル・インプラント要素のうちの少なくとも一部は、複数の材料で形成された複合構造を有する請求項 1 5 に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項 2 3】**

前記複数のインクリメンタル・インプラント要素のうちの少なくとも一部の外面部は、ポリマ製または金属製の殻を含み、

前記少なくとも一部のインクリメンタル・インプラント要素の内部は、骨成長誘発材料を含む請求項 2 2 に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項 2 4】**

前記複数のインクリメンタル・インプラント要素のうちの少なくとも一部の外面部は、骨成長誘発材料を含み、

前記少なくとも一部のインクリメンタル・インプラント要素の内部は、ポリマ製のコア部または金属製のコア部を含む請求項 2 2 に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項 2 5】**

椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復用髄内インプラントであって、概して互いに対向する複数枚のプレートを含み、

それらプレートは、互いに連結されるとともに、経皮的に送給可能な経皮的送給可能状態から、互いに離れる向きに変位する展開状態に展開するように構成された椎体骨折部整復用髄内インプラント。

**【請求項 2 6】**

前記複数枚のプレートは、柔軟性を有しており、前記経皮的送給可能状態において、互いに巻き付くように巻き上がっている請求項 2 5 に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

**【請求項 2 7】**

前記複数枚のプレートは、前記展開状態において、概して平面状である請求項 2 6 に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

**【請求項 2 8】**

さらに、

前記複数枚のプレートが互いに離れる向きに変位することをアシストするジャッキを含む請求項 2 5 に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

**【請求項 2 9】**

さらに、

前記複数枚のプレートが互いに離れる向きに変位することをアシストするばねを含む請求項 2 5 に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

**【発明の詳細な説明】****【関連出願の参照】****【0 0 0 1】**

本出願は、米国特許法第 119 条に従い、米国仮特許出願第 61/116,074 号の優先権を主張しており、その出願は、2008 年 11 月 19 日に出願されるとともに、引用により全体的に本出願に合体する。

**【0 0 0 2】**

本出願は、さらに、同時に係属している米国特許出願第 12/622,320 号（米国特許出願公開公報第 2010/0137987 号）に関連しており、その出願は、2009 年 11 月 19 日に出願され、かつ、発明の名称が「椎骨骨折部用髄内修復システム」であるとともに、引用により全体的に本出願に合体する。

**【技術分野】****【0 0 0 3】**

本発明は、整形外科用の装置および方法に関する。具体的に言えば、本発明は、髄内において椎骨骨折部を修復するデバイスおよび方法に関する。

**【背景技術】**

10

20

30

40

50

**【0004】**

いくらく見ても、椎骨骨折部の治療を成功裏に行うことはこれまで困難であった。例えば、その椎骨骨折部が、外科的手術の段階および術後治療の段階において、完全に整復された状態に維持されず、再手術を必要とすることは希ではない。その治療された椎骨骨折部は、期待通りの強度を有しない可能性がある。また、患者の軟部組織の損傷が大きく、患者の痛みが増して、治癒に必要な期間が長期化する可能性もある。結局、外科的手術を複数回行うこと(surgical procedure times)が重要であり得る。

**【0005】**

当業界においては、椎骨骨折部の治療実績を向上させ、その結果、骨折部が良好に整列するとともに回復後の骨折部の強度が向上し、再手術が必要となる可能性を低下させ、そして、骨折部に隣接する軟部組織の損傷が軽減されることを可能にするデバイスおよび方法が要望される。さらに、当業界においては、骨折部の治療に必要な外科的手術回数(surgical time)を削減するデバイスおよび方法も要望される。

10

**【発明の概要】****【0006】**

本明細書には、椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復システムが開示されている。一実施形態においては、この椎体骨折部整復システムが、増分ずつ送給されて蓄積される複数のインクリメンタル・インプラント要素と、送給(delivery、挿入)デバイスとを含む。前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、前記椎体の内部空間内への経皮的な送給(挿入)および前記椎体の内部空間内での蓄積(accumulation、集積、堆積)が可能であるように構成されている。前記送給デバイスは、前記複数のインクリメンタル・インプラント要素を、前記椎体の内部空間内に、経皮的に、かつ、増分ずつ送給するインクリメンタル方式で(増分的に、少量ずつ順次)送給するように構成されている。

20

**【0007】**

本明細書には、椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復用髓内インプラントが開示されている。一実施形態においては、この椎体骨折部整復用髓内インプラントが、概して互いに対向する複数枚のプレートを含み、それらプレートは、互いに連結されるとともに、経皮的に送給可能な経皮的送給可能状態(挿入可能状態)から、前記複数枚のプレートが互いに離れる向きに変位する展開状態(deployed configuration)まで展開するように構成されている。

30

**【0008】**

本明細書には、椎体(椎骨)における骨折部を整復する椎体骨折部整復方法が開示されている。一実施形態においては、この椎体骨折部整復方法が、インプラントを前記椎体の内部空間内に経皮的に挿入する挿入工程と、前記インプラントのうちの第1部材および第2部材を前記椎体の内部空間内において互いに離れる向きに変位させ、それにより、前記椎体における前記骨折部を整復状態に移行させる変位工程と、前記椎体における前記骨折部が前記整復状態に維持されるように、前記第1および第2部材を相対的に固定する固定工程とを含む。

30

**【0009】**

本明細書には、椎体(椎骨)における骨折部を整復する別の椎体骨折部整復方法も開示されている。一実施形態においては、この椎体骨折部整復方法が、複数のインクリメンタル・インプラント要素を前記椎体の内部空間内に経皮的に挿入する挿入工程を含み、前記複数のインクリメンタル・インプラント要素が前記椎体の内部空間内に蓄積されると、前記椎体における前記骨折部が整復状態に移行する。

40

**【0010】**

複数の実施形態が開示されているが、当業者であれば、後述の「発明を実施するための形態」の欄であって、本発明の例示的ないくつかの実施形態を図面および文章によって説明する欄の記載から、本発明のさらに別のいくつかの実施形態が存在することが明らかとなるであろう。後に理解されるように、本発明は、種々の観点からのいくつかの変更点を、それら変更点のいずれについても、本発明の主旨からも範囲からも逸脱することなく、

50

加えることが可能である。したがって、図面および「発明を実施するための形態」の記載は、限定的なものではなく、そもそも例示的なものとして認識すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1Aは、インプラントを展開状態で示す斜視図であり、図1Bは、前記インプラントを折畳み状態すなわち送給状態で示す斜視図である。

【0012】

【図2】図2Aは、図1Aおよび図1Bに示すインプラントに類似したインプラントを展開状態で示す側面図であり、図2Bは、前記類似したインプラントを折畳み状態すなわち送給状態で示す側面図である。

10

【0013】

【図3】図3Aは、インプラントのプレートのうちの連結側面を示す平面図であり、図3Bは、前記プレートのうちの骨係合側面を示す平面図である。

【0014】

【図4】図4Aは、インプラントが送給用の管状体（例えば、トロカール、イントロデューサ・シース、針等）から退出する様子を示す斜視図であり、図4Bは、前記管状体および前記インプラントを示す、図4Aにおける4B-4B線に沿って取られた横断面図である。

20

【0015】

【図5】図5Aは、インプラントのジャッキが唯一の脚部を含む場合について、前記インプラントを展開状態で示す側面図であり、図5Bは、同じ場合について、前記インプラントを折畳み状態すなわち送給状態で示す側面図である。

【0016】

【図6】図6Aは、インプラントのジャッキがロック機構を含む場合について、前記インプラントを、部分展開状態で示す側面図であり、図6Bは、同じ場合について、前記インプラントを最大展開状態で示す側面図である。

30

【0017】

【図7】図7は、インプラントのジャッキがラチエット機構を含む場合について、前記インプラントを部分展開状態で示す側面図である。

【0018】

【図8】図8Aは、インプラントを折畳み状態すなわち送給状態で示す側面図であり、図8Bは、前記インプラントを展開状態で示す側面図である。

【0019】

【図9】図9A-図9Fは、椎体の前部に骨折部を有する椎骨についての、前後方向における断面図であり、図2Aおよび図2Bに示すインプラントを用いて前記骨折部を整復する工程の進行を示す。

40

【0020】

【図10】図10Aは、図8Aおよび図8Bに示す実施形態が配備されていることを示す点を除き、図9Aと同様の図であり、図10Bは、前記実施形態が配備されていることを示す点を除き、図9Bと同様の図である。

【0021】

【図11】図11は、蓄積型のインプラントを形成する複数のインクリメンタル・インプラント要素を、少量ずつ順次送給する送給デバイスを示す部分断面側面図である。

【0022】

【図12】図12A-図12Eは、椎体の前部に骨折部を有する椎骨についての、前後方向における断面図であり、蓄積型(accumulated)または内部組立型(build up)のインプラントを用いて前記骨折部を整復する工程の進行を示す。

【0023】

【図13】図13Aおよび図13Bは、完全に整復された椎体を示す図であり、材料が椎体の内部空間内に注入されている点を除き、図12Eと同様である。

50

## 【0024】

【図14】図14Aは、螺旋ばね型インプラント要素を拘束状態で示す側面図であり、図14Bは、前記螺旋ばね型インプラント要素を自由状態で示す側面図である。

## 【0025】

【図15】図15Aは、図14Aおよび図14Bに示す螺旋ばね型インプラント要素が配備されている点を除き、図12Aと同様の図であり、図15Bは、前記螺旋ばね型インプラント要素が配備されている点を除き、図12Bと同様の図である。

## 【0026】

【図16】図16Aは、円筒型インプラント要素を示す側面図であり、図16Bは、前記円筒型インプラント要素を示す端面図である。

10

## 【0027】

【図17】図17Aは、図16Aおよび図16Bに示す円筒型インプラント要素が配備されている点を除き、図12Aと同様の図であり、図17Bは、前記円筒型インプラント要素が配備されている点を除き、図12Bと同様の図である。

## 【0028】

【図18】図18は、蓄積型または内部組立型のインプラントを示す側面図であり、そのインプラントは、かみ合うかまたは相互に固定される形状を有する複数のインプラント要素と、複数枚の平面プレートに変形する(transconfigure)複数の円筒型インプラント要素とを採用する。

20

## 【0029】

【図19】図19Aは、インプラントを送給可能状態(挿入可能状態)で示す側面図であり、図19Bは、前記インプラントを展開状態で示す側面図であり、前記インプラントは、図2Aおよび図2Bに示すインプラントと同様の複数枚のプレートを有しているが、インプラント610は、図2Aおよび図2Bに示すインプラントに採用されたジャッキの代わりに、少なくとも一つの螺旋ばねを採用している。

## 【0030】

【図20】図20Aは、インプラントが板ばねを採用している点を除き、図19Aと同様の図であり、図20Bは、インプラントが板ばねを採用している点を除き、図19Bと同様の図である。

30

## 【0031】

【図21A】図21Aは、骨折した椎体を、複数本のロッドが挿入された状態で示す正面図である。

## 【0032】

【図21B】図21Bは、前記複数本のロッドと共に使用されるジャッキを示す斜視図である。

## 【0033】

【図21C】図21Cは、図21Aと同様の図であるが、図21Aとは異なり、前記ジャッキが、前記複数本のロッドに取り付けられ、かつ、それらロッドを駆動して骨折部を整復するように展開されている。

40

## 【0034】

【図21D】図21Dは、図21Cと同様の図であるが、図21Cとは異なり、断面図であって、前記ジャッキが椎体の内部空間内に配置されている。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0035】

本明細書には、椎骨(椎体)の骨折部を整復するために髓内において使用されるインプラント(移植具)10が開示されている。いくつかの実施形態においては、インプラント10が、最小侵襲手術MIS(最小限の観血的手術)により(例えば、経皮的に)、かつ、完成品として(すべての部品を備えた状態で)、椎体の髓内に位置する内部空間内に送給(挿入)される。いくつかの別の実施形態においては、インプラント10が、部分的にまたは完全に分解された状態で最小侵襲的に送給され、その後、椎体の髓内に位置する内

50

部空間内において組み立てられる。いくつかのさらに別の実施形態においては、インプラント10が、椎体の髄内に位置する内部空間内に最小侵襲的に、かつ、少量の増分ずつ順次送給されて蓄積される複数のインクリメンタル・インプラント要素を有する。それらインクリメンタル・インプラント要素が生体内に蓄積されるかまたは生体内において組み立てられることにより、インプラント10が形成され、骨折部を整復するように作用する。それら実施形態のいずれにおいても、インプラント10が、椎体の髄内に位置する内部空間内に位置する内部の骨に対抗する（骨を押す）ように作用し、それにより、椎体を、損傷前（骨折前）の状態と概して等しい状態に整復する。

#### 【0036】

インプラント10ならびにその送給のための送給システムおよび送給方法は、多くの理由によって有利である。第1に、インプラント10を送給するのに最小侵襲的な手法が採用されるため、患者の不快感も軟部組織の損傷も最小限に抑えられる。インプラント10は、髄内に設置されるため、荷重遮断型(load-shielding)ではなく、荷重共有型(load-sharing)のデバイスであり、それにより、骨折部が治療された後のその骨の再造形作用が促進されることになるとともに、その骨組織の強度が長期間、良好に維持されることになる。また、インプラント10は髄内に設置されるため、インプラント10を使用した結果、軟部組織に炎症が発生してしまうことがなく、また、再手術が必要となる可能性が低い。インプラント10が種々の構成・態様を取り得るということを部分的な理由として、インプラント10は、骨折の位置および重症度に関する広範な種類の椎骨骨折部に非常に多く適応可能である。インプラント10の構成、配置・展開および最小侵襲性により、椎骨骨折部の修復に必要な外科的な工程数が、当業界において知られているプレート、ゲージまたは他のデバイスを用いて同じ椎骨骨折部を修復する場合と比較して、約50%削減される可能性があり、これにより、外科的手術回数（手術時間）および費用が節約され、さらに、患者に対して長期にわたって何回も処置を施すことのリスクが低減する。最後に、インプラント10は、種々の実施形態において、椎体を整復状態に積極的に維持するとともに、椎体内に留置されるため、その椎体は、外科的処置の全期間中およびそれに後続する治療の期間中、整復状態に維持され、それにより、当業界におけるこれまでの効果より優れた効果を奏する。

#### 【0037】

本明細書に開示されている椎骨用のインプラント10の一実施形態を詳細に説明するために、図1A-図3Bが参照される。図1Aおよび図1Bはそれぞれ、インプラント10を展開状態および折畳み状態すなわち送給状態で示す斜視図である。図2Aおよび図2Bは、図1Aおよび図1Bに示すインプラント10に類似したインプラントを示す側面図であり、図2Aおよび図2Bはそれぞれ、そのインプラントを、展開状態および折畳み状態すなわち送給状態で示している。図3Aおよび図3Bはそれぞれ、インプラント10の第1および第2プレート20における連結側面15を示す平面図、および第1および第2プレート20における骨係合側面25を示す平面図である。

#### 【0038】

図1A-図2Bに示すように、一実施形態においては、インプラント10が、組立体としてのリンクまたはジャッキ30によって互いに連結された第1プレート20および第2プレート20を有する。一実施形態においては、そのリンク（ジャッキ）30が、2つ以上のアーム（脚部）35を有しており、それらアーム（脚部）35により、ピボットピン（回動ピン）45を有するエルボ部40が形成される。それらアーム（脚部）35のうち、エルボ部40とは反対側の両端部はそれぞれ、それぞれのフランジ（突縁）50に、それぞれのピボットピン55を介して回動可能に取り付けられている。

#### 【0039】

図3Aおよび図3Bに示すように、一実施形態においては、フランジ50が、プレート20自体から形成される（プレート20自体の一部として形成される）。例えば、フランジ50は、プレート20の中心部に穴60をパンチングして開けることによってプレート20に形成することが可能である。プレート20は、それぞれの実施形態に応じて、約0

10

20

30

40

50

.5 cm (センチメートル) から約3.0 cmまでの範囲内の長さを有し、かつ、約0.2 cmから約2.0 cmまでの範囲内の幅を有し、かつ、約0.01 cmから約0.5 cmまでの範囲内の厚さを有することが可能である。プレート20は、種々の金属、種々のポリマまたは種々の形状記憶材料であって例えばニチノル(Nitinol (登録商標))のようなものから形成することが可能である。インプラント10のアーム(脚部)35および他の部品は、生体適合性を有する金属(例えば、ステンレス鋼等)またはポリマで形成することが可能である。

【0040】

図4Aおよび図4Bはそれぞれ、インプラント10が送給用管状体(例えば、トロカール(套管針)、イントロデューサ・シース、針等)65から退出する様子を示す斜視図、ならびに管状体65およびインプラント10を示す横断面図であって、図4Aにおける4B-4B線に沿って取られたものであるが、図4Aおよび図4Bから理解されるように、複数枚のプレート20は、曲がり易い形状記憶材料または他の弾性材料で形成し、それにより、それらプレート20が、図2Aおよび図2Bに示す送給状態にあるときに、互いに巻き付くように巻き上がる(rolled up about each other)ようにすることが可能である。図4Aに示すように、それらプレート20が形状記憶材料または他の弾性材料で形成されているため、それらプレート20が送給用管状体65の遠位端から退出するにつれてそれらプレート20が送給用管状体65の内腔70の閉込めから解放され始めるとき、それらプレート20は、図1A、図2Aならびに図3Aおよび図3Bに示す、概して平面を成す状態に復元する(bias back)。

【0041】

図1Aおよび図2Aに示すように、エルボ部40を、矢印Aで示すように内側に移動させると、前記複数枚のプレート20は、矢印Bで示すように、互いに離れる向きに移動する。したがって、インプラント10がこのように展開されるとき、前記複数枚のプレート20は、後に詳述するように、椎骨骨折部を整復するために、骨に対抗するように作用することができる。

【0042】

図5Aおよび図5Bはそれぞれ、インプラント10を展開状態および折畳み状態すなわち送給状態で示す側面図であるが、図5Aおよび図5Bに示すように、インプラント10は、ジャッキ30としての唯一のアーム(脚部)35を有し、その結果、エルボ部40が存在しない。ジャッキ30としてのアーム(脚部)35の各端部は、それぞれのプレート20のフランジ50に、ピボットピン55によって回動可能に取り付けられている。別のいくつかの実施形態においては、ジャッキ30が、はさみ型(×字型)構造を有する。ジャッキ30は、複数のアーム・セットが互いに平行に配置されたものを有することが可能である(各アーム・セットは、1本のアーム、2本のアームまたははさみ型(×字型)構造で構成することが可能である)。

【0043】

図6Aおよび図6Bはそれぞれ、インプラント10を部分展開状態および最大展開状態で示す側面図であるが、図6Aおよび図6Bに示すように、ジャッキ30は、ロック機構75を有し、そのロック機構75は、ジャッキ30すなわちインプラント10を最大展開状態で維持する。例えば、ロック機構75は、雄型ラッチ部材80と雌型ラッチ部材85とを有しており、雄型ラッチ部材80は、一対の脚部(アーム)35のうちの一方であって、雌型ラッチ部材85に係合するものに支持されており、雌型ラッチ部材85は、一対の脚部(アーム)35のうちの他方に支持されており、それにより、インプラント10を最大展開状態で固定する。

【0044】

図7は、インプラント10を部分展開状態で示す側面図であるが、図7に示すように、ジャッキ30は、ラチエット組立体90を有する。例えば、ラチエット面95が、一対の脚部(アーム)35のうちの一方に支持され、また、ポール歯(歯止め爪、pawl tooth)100が、一対の脚部(アーム)35のうちの他方に支持されている。エルボ部40の曲

10

20

30

40

50

げ角がより鈍角になるようにジャッキ 3 0 の展開が進むにつれて、ポール歯 1 0 0 は、ラ チェット面 9 5 に沿ってラチェット運動（一方向には運動するが、逆方向には運動しない一方向運動）を行うことになる。その結果、ラチェット組立体 9 0 は、全展開範囲のうちこれまでに到達された範囲のうちの最大の程度に維持されることになる。

【 0 0 4 5 】

図 8 A および図 8 B はそれぞれ、インプラント 1 0 を折畳み状態すなわち送給状態および展開状態で示す側面図であるが、図 8 A および図 8 B に示すように、プレート 2 0 '、2 0 ''、2 0 '''' が、インプラント 1 0 のプレート 2 0 の上面に追加されて積層され、それにより、プレート 2 0 の剛性が増す。この実施形態については、後に、図 1 0 A および図 1 0 B を参照して詳述する。

10

【 0 0 4 6 】

図 2 A および図 2 B に示すインプラント 1 0 を最小侵襲的に送給する方法を説明するために図 9 A - 図 9 F が参照されるが、図 9 A - 図 9 F は、椎体 1 1 5 の前部に骨折部 1 1 0 を有する椎骨 1 0 5 の、前後方向における (posterior-anterior) 断面図であり、インプラント 1 0 を用いて骨折部 1 1 0 を整復する工程の進行を示す。図 9 A - 図 9 F から理解されるように、椎骨 1 0 5 は、椎体 1 1 5 およびその椎体 1 1 5 の前部に位置する骨折部 1 1 0 に加えて、椎弓根 (pedicle) 1 2 0 、横突起 1 2 3 および棘突起 1 2 5 を有する。

20

【 0 0 4 7 】

図 9 A に示すように、トロカール (套管針) またはカニューレ (排管) (送給用管状体) 6 5 が、椎弓根 1 2 0 内のうちの貫通位置 (侵入位置、貫通開始位置) 1 3 0 まで延び、さらに、別の貫通位置 (貫通終了位置) 1 4 0 を経て椎体 1 1 5 の内部空間 1 3 5 すなわち髓内空間内まで延びてあり、それにより、トロカール (カニューレ) (送給用管状体) 6 5 が、椎弓根 1 2 0 の貫通位置 1 3 0 から自身の遠位端 (先端) までの部分が全体的に骨内に留まる。図 9 A - 図 9 F に示すこの実施形態においては、トロカール (カニューレ) (送給用管状体) 6 5 が、椎弓根 1 2 0 の上面近傍の貫通位置 1 3 0 において椎弓根 1 2 0 を貫通するとともに傾斜させられ、そして、横突起 1 2 3 の側面の横を通過するが、別のいくつかの実施形態においては、トロカール (カニューレ) (送給用管状体) 6 5 が、より水平な姿勢で椎弓根 1 2 0 まで延び、例えば横突起 1 2 3 の基部 (base) 近傍の位置を開始位置として、椎弓根 1 2 0 と同じ長さだけ延びて、椎体 1 1 5 の内部空間 1 3 5 に到達する。別のいくつかの実施形態においては、異なる手法および経路が椎体 1 1 5 の内部空間 1 3 5 に到達するために使用される。

30

【 0 0 4 8 】

図 9 A に示すように、押し出しデバイス (pushing device) 1 4 8 が用いられ、それにより、折畳み状態すなわち送給状態 (図 2 B 参照) にあるインプラント 1 0 が、トロカール (カニューレ) (送給用管状体) 6 5 内を遠位方向に通過して、インプラント 1 0 が椎体 1 1 5 の内部空間 1 3 5 内に送給されるまで押して前進させられる。一実施形態においては、押し出しデバイス 1 4 8 が、ブッシュ・ロッド (押し棒)、シース (鞘) または他の管状部材であって、トロカール (カニューレ) (送給用管状体) 6 5 の内腔内を下流側に延びて、インプラント 1 0 のうちの近位端を押すためのものであり、それにより、インプラント 1 0 が、トロカール (カニューレ) (送給用管状体) 6 5 の内腔内を遠位方向に前進して椎体 1 1 5 の内部空間 1 3 5 に到達するようになる。別のいくつかの実施形態においては、図 9 A に示すように、押し出しデバイス 1 4 8 が、複数のブッシュ部材 (押す力を伝える部材) 1 4 5 およびプル部材 (引く力を伝える部材) 1 5 0 を有するブッシュ・プル・デバイス (push-pull device) 1 4 8 として構成されている。図 9 B および図 9 C から最も良く理解されるように、一実施形態においては、複数のブッシュ部材 1 4 5 の遠位端が、インプラント 1 0 に、複数枚のプレート 2 0 と複数本の脚部 (アーム) 3 5 との間にあるピボットピン 5 5 の近傍位置において連結されており、また、プル部材 1 5 0 の遠位端が、インプラント 1 0 に、複数本の脚部 (アーム) 3 5 の間にあるエルボ部 4 0 のピボットピン 4 5 の近傍位置において連結されている。

40

50

## 【0049】

図9A - 図9Dに示すように、インプラント10が椎体115の内部空間135内に送給されると、プル部材150が（それに関連付けられた矢印で示されるように）順次（徐々に）引き込まれるにつれて、複数のプッシュ部材145が（それに関連付けられた矢印で示されるように）順次（徐々に）押し出される。その結果、インプラント10の複数枚のプレート20が互いに離れる向きに順次（徐々に）変位させられ、それにより、椎体115の上端（サペリア・エンド）プレート155および下端（インフェリア・エンド）プレート155が、互いに離れる向きに移動させられる。具体的には、複数枚のプレート20が互いに離隔することにより、椎体115の内部空間135内に存在する網状骨が圧縮され、この圧縮は、このように離隔しているプレート20に発生する力が、椎体115の上端プレート155および下端プレート155を形成する皮質骨に伝達されるまで継続され、それにより、図9Dに示すように、上端プレート155および下端プレート155が互いに離れる向きに変位させられるとともに、椎体115の骨折部110が完全に整復される。

10

## 【0050】

図9Eに示すように、一実施形態においては、シリンジ（注射器）160またはそれに類似したデバイスが用いられ、それにより、椎体115の内部空間135内に、PMMA骨セメント165、PLA-PGA（ポリグリコール酸ポリ乳酸ポリマ）、ヒドロゲル（hydrogel）、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨（cadaver bone）、生体工学処理がなされた基質（matrix）等が注入される。PMMA骨セメント165または既述の他の材料が椎体115の内部空間135内に注入され、その注入は、可能な最大限度まで内部空間135がほぼ完全に充填されるとともに、図9Fに示すように、展開状態にあるインプラント10が内部空間135内に埋没するまで継続される。PMMA骨セメント165または既述の他の材料は、液体、ゲル、ペーストまたはスラリ（懸濁液）の状態で経皮的に送給することが可能である。

20

## 【0051】

図9Fに示すように、一実施形態においては、プッシュ部材145およびプル部材150が、椎弓根120のうちの貫通位置（開口部）130において切り離されるとともに、クリンプ（crimp、圧着具）、ボタン（留め）または他の部材170が、切り離されたプッシュ部材145およびプル部材150に連結され、それにより、それらプッシュ部材145およびプル部材150が適切な位置に保持され、それにより、インプラント10が、図9D - 図9Fに示すように、最大展開状態で維持される。

30

## 【0052】

別のいくつかの実施形態においては、プッシュ部材145およびプル部材150が、インプラント10上の適当な位置に、（例えば、フック、タブ（つまみ）等を介して）一時的に連結され、その後、インプラント10から完全に分離されて患者から取り外される。この種の実施形態においては、図6Aおよび図6Bに示すロック機構（locking mechanism）75または図7に示すラチエット機構（ratcheting mechanism）（ラチエット組立体）90が採用され、それにより、展開状態にあるインプラント10からプッシュ部材145およびプル部材150が取り外されると、インプラント10が最大展開状態で保持されることが可能である。

40

## 【0053】

要するに、図1A - 図9Fに示すいくつかの実施形態においては、2つの金属製の要素（elements）が存在し、それら要素は、ヒンジ機構によって互いに取り付けられていて、折り畳まれてトロカール（カニューレ）（送給用管状体）65内に挿入されることになる複数枚のプレート20を形成する。インプラント10を椎体115内に押し込むイントロデューサ（introducer）を用いれば、インプラント10が、カニューレ（トロカール）（送給用管状体）65を超えた位置まで前進させられ、そして、椎体115内において、開いた曲線的形状（open curved shape）から、その形状より平面的な形状に変形する。トロカール（カニューレ）（送給用管状体）65をカテーテル（骨）内で使用すると、前記ヒ

50

ンジ機構の角度が、より鋭角的な角度からより鈍角的な角度に変化し、それにより、前記2枚のプレート20間の間隔が増加する。これにより、「修復操作(reduction maneuver)」が行われることによって骨の位置が機械的に改善される。前記ヒンジ機構内にロック機構を設けた場合には、前記ヒンジ機構が目標位置に到達すると、前記ヒンジ機構が適切な位置に固定される。このような作動は、ラチェット機構、ロック機構またはクリンピング(crimping、圧着)機構を用いることによって実施可能である。

#### 【0054】

図10Aおよび図10Bは、図8Aおよび図8Bに示す実施形態が展開状態にあることを示す点を除き、図9Aおよび図9Bと同様の図であるが、図10Aおよび図10Bから理解されるように、送給シース180が、トロカール(カニューレ)(送給用管状体)65内の経路に沿って移動させられ、それにより、図8Aおよび図8Bを参照して説明した前述の補助プレート20'、20''を送給可能となっている。具体的には、図9Aを参照して既述したように、インプラント10がトロカール(カニューレ)(送給用管状体)65を経由して送給される。その後、送給シース180は、自身の遠位端がトロカール(カニューレ)(送給用管状体)65の遠位端から突出するまで、トロカール(カニューレ)(送給用管状体)65内の経路に沿って前進させられる。補助プレート20'、20''は、巻き上げられて円筒状を成しているが、送給シース180の内腔内の経路を前進して椎体115の内部空間135内に到達し、このことは、送給シース180内において、シース状を成す各補助プレート20'、20''の背後において挿入されたある部材を下流側に押すことによって行われる。それらシース状の補助プレート20'、20''は、ひとたび内部空間135内に入ると、図8Aおよび図8Bに示す、概して平面的な状態に復元することが可能である。それら補助プレート20'、20''は、送給シース180により、すなわち、この送給シース180内を通過して延びるプッシュ部材により、図10Aおよび図10Bに示す位置に配置される。インプラント10は、その後、図9B-図9Fを参照して説明したように、展開されて骨内に移植される。

#### 【0055】

要するに、図8Aおよび図8Bならびに図10Aおよび図10Bを参照して説明したように、一連の複数枚のプレートを積層状態で配置することが可能であり、その積層配置は、大きなプレートは外面上に位置し、順に小さくなる複数枚のプレートは、前記ヒンジ機構に最も近い内面上に位置するように行われ、それにより、組み合わされた複数枚のプレートについての強度または剛性が向上する。

#### 【0056】

別の実施形態を説明するために図11が参照されるが、図11は、蓄積型のインプラント210を形成する複数のインクリメンタル・インプラント要素(incremental implant elements)205を増分的に(少量の増分ずつ順次)送給する送給デバイス200を示す側面図(部分断面図)である。図11に示すように、この送給デバイス200は、ハンドル215と、トリガ220と、ばね225と、プランジャ・ロッド(plunger rod)230と、ホッパ(じょうご状容器)235と、トロカール240と、通路245であってホッパ235とトロカール240の遠位端との間を延びるものと有する。トリガ220は、ハンドル215に回動可能に取り付けられ、プランジャ・ロッド230の近位端面に対抗するように作用する。プランジャ・ロッド230は、ばね225によって近位方向に付勢されるとともに、通路245内にまで延びている。トロカール240は、ホッパ235およびハンドル215から遠位方向に延びている。トリガ220を引くと、プランジャ・ロッド230がばね225に逆らって作用し、通路245を下流側に延びる。トリガ220を離すと、ばね225がプランジャ・ロッド230を近位方向に付勢することが可能となる。インクリメンタル・インプラント要素205は、ホッパ235に充填され、通路245に移行する。バイアスされた(偏倚した)出口リップ(end lips)250は、トリガ220の操作によるプランジャ・ロッド230の遠位方向への変位によって少なくとも一つのインクリメンタル・インプラント要素205が出口リップ250を通過して放出されるまでの期間、複数のインクリメンタル・インプラント要素205を、トロカール240

10

20

30

40

50

の通路 245 内に保持する。プランジャ・ロッド 230 のストロークの長さに応じて、トリガ 220 の各回の操作毎に、1つ、2つ、3つまたはそれより多数のインクリメンタル・インプラント要素 205 が放出され得る。

【0057】

複数のインクリメンタル・インプラント要素 205 を最小侵襲的に送給して、蓄積型インプラント（複数の要素の蓄積によって全体が形成される蓄積型のインプラント）210 を生成する方法を説明するために図 12A - 図 12E が参照されるが、図 12A - 図 12E は、椎体 115 の前部に骨折部 110 を有する椎骨 105 の、前後方向における断面図であり、図 12A - 図 12E は、蓄積型または内部組立型インプラント 210 を用いて骨折部 110 を整復する工程の進行を示す。図 12A - 図 12E から理解されるように、椎骨 105 は、椎体 115 およびこの椎体 115 の前部に位置する骨折部 110 に加えて、椎弓根 120、横突起 123 および棘突起 125 を有する。

10

【0058】

図 12A に示すように、トロカールまたはカニューレ（送給用管状体）65 が、椎弓根 120 内のうちの貫通位置（侵入位置、貫通開始位置）130 まで延び、さらに、別の貫通位置（貫通終了位置）140 を経て椎体 115 の内部空間 135 すなわち髓内空間内まで延びてあり、それにより、トロカール（カニューレ）（送給用管状体）65 は、椎弓根 120 の貫通位置 130 から自身の遠位端（先端）までの部分が全体的に骨内に留まる。図 12A - 図 12F に示すこの実施形態においては、トロカール（カニューレ）（送給用管状体）65 が、椎弓根 120 の上面近傍の貫通位置 130 において椎弓根 120 を貫通するとともに傾斜させられ、そして、横突起 123 の側面の横を通過するが、別のいくつかの実施形態においては、トロカールまたはカニューレ（送給用管状体）65 が、より水平な姿勢で椎弓根 120 まで延び、例えば横突起 123 の基部（base）近傍の位置を開始位置として、椎弓根 120 と同じ長さだけ延びて、椎体 115 の内部空間 135 に到達する。別のいくつかの実施形態においては、異なる手法および経路が椎体 115 の内部空間 135 に到達するために使用される。

20

【0059】

図 12A に示すように、図 11 に示す送給デバイス 200 が用いられ、それにより、複数のインクリメンタル・インプラント要素 205 が、椎体 115 の内部空間 135 内に増分的に（少しづつ順次）送給される。一実施形態においては、送給デバイス 200 のトロカール 240 が、トロカール（カニューレ）（送給用管状体）65 の内腔に挿入されて椎体 115 の内部空間 135 内に至り、それにより、複数のインクリメンタル・インプラント要素 205 を送給する。別のいくつかの実施形態においては、外側にあるトロカール（カニューレ）（送給用管状体）65 が使用されず、そのトロカール（カニューレ）（送給用管状体）65 に代わって、送給デバイス 200 のトロカール 240 のみが挿入される。

30

【0060】

図 12A - 図 12D に示すとともに図 11 を参照して上述したように、送給デバイス 200 のトリガ 220 を繰り返し握ることにより、送給デバイス 200 が、複数のインクリメンタル・インプラント要素 205 を、椎体 115 の内部空間 135 内に増分的に（少しづつ順次）送給するために用いられる。具体的には、往復運動するプランジャ・ロッド 230 によって、複数のインクリメンタル・インプラント要素 205 が、椎体 115 の内部空間 135 内に押し込まれる。インクリメンタル・インプラント要素 205 の、椎体 115 の内部空間 135 内における蓄積量または内部組立量が次第に増加するにつれて、蓄積された複数のインクリメンタル・インプラント要素 205 により、椎体 115 の内部空間 135 内に存在する網状骨が圧縮され、この圧縮は、蓄積された複数のインクリメンタル・インプラント要素 205 に発生する力が、椎体 115 の上端プレート 155 および下端プレート 155 を形成する皮質骨に伝達されるまで継続され、それにより、図 12D に示すように、上端プレート 155 および下端プレート 155 が互いに離れる向きに変位させられるとともに、椎体 115 の骨折部 10 が完全に整復される。

40

【0061】

50

一実施形態においては、インクリメンタル・インプラント要素205は、球状であり、約0.5mm(ミリメートル)から約1.0cmまでの範囲内の、概して均一な半径を有する。別のいくつかの実施形態においては、インクリメンタル・インプラント要素205が、例えば、円盤状、円柱状もしくは円筒状、立方体状、ピラミッド状、星形、卵形等のような他の形状を有する。それぞれの実施形態に依存するが、インクリメンタル・インプラント要素205の候補となる材料としては、生体適合性を有する金属(例えば、ステンレス鋼、チタン等)、生体適合性を有するポリマ(例えば、ナイロン、PEBA(X(登録商標)等)、生体適合性を有するセラミック、生体適合性を有する複合材料(composites)、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、生体工学処理がなされた基質等が挙げられる。

10

#### 【0062】

いくつかの実施形態においては、複数のインクリメンタル・インプラント要素205が、すべて同一の材料から形成される。具体的には、例えば、すべてのインクリメンタル・インプラント要素205が、生体適合性を有する金属であってもよく、または、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、もしくは生体工学処理がなされた基質等であってもよい。

#### 【0063】

別のいくつかの実施形態においては、複数のインクリメンタル・インプラント要素205が、複数の材料から形成されている(例えば、いくつかの要素205は第1材料から形成され、また、他の要素205は第2材料または第3材料から形成される)。具体的には、例えば、複数のインクリメンタル・インプラント要素205のうち、4分の1から半分までの範囲内の数のものが、生体適合性を有する金属であり、残りの4分の3から半分までの範囲内の数のものが、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、または生体工学処理がなされた基質等である。このような様々な種類のインクリメンタル・インプラント要素205は、椎体115の内部空間135において予定通りに混合されることが確保されるように、送給デバイス200内において一定の順序で配列してもよい。例えば、ディスペンサ(dispenser)である送給デバイス200において、金属で形成された複数のインクリメンタル・インプラント要素205と、生体活性を有する複数のインクリメンタル・インプラント要素205とが交互に並んでいてもよく、または、最初の10個のインクリメンタル・インプラント要素205が金属で形成され、それに続く数個のインクリメンタル・インプラント要素205が生体活性を有する要素であるかもしくは生体活性/金属性を有する要素(すなわち、後述の複合材料からなる要素205)であってもよい。

20

#### 【0064】

いくつかの実施形態においては、複数のインクリメンタル・インプラント要素205が、複数の材料で形成された複合構造を有する(例えば、個々の要素205が2つ以上の材料で形成される)。具体的には、例えば、複数のインクリメンタル・インプラント要素205は、生体適合性を有する金属で形成された多孔質の外殻を有しており、その外殻の内側が、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、または生体工学処理がなされた基質等で充填されてもよい。これに代えて、例えば、複数のインクリメンタル・インプラント要素205は、生体適合性を有する金属で形成された、内側のコア部と、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、または生体工学処理がなされた基質等で形成された、外側のシェル部とを有してもよい。

30

#### 【0065】

図12Eに示す一実施形態においては、蓄積型のインプラント210が骨折部110を完全に整復すると、トロカール(カニューレ)(送給用管状体)65および送給デバイス200が取り外され、貫通位置130および140が閉塞される。複数のインクリメンタル・インプラント要素205のうちのいくつか、またはそれらインクリメンタル・インプラント要素205のうちのいくつかのアスペクト(側面、aspect)が、PMMA骨セメン

40

50

ト、P L A - P G A、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、または生体工学処理がなされた基質等を含有する場合には、このような材料は、蓄積型のインプラント 210 内における骨の成長の誘発を促進する役割を果たす。

【0066】

図 13 A および図 13 B は、完全に整復された椎体 115 を図 12 E と同様に示す図であるが、図 13 A および図 13 B に示すように、一実施形態においては、シリンジ 160 またはそれに類似したデバイスが用いられ、それにより、椎体 115 の内部空間 135 内に、P M M A 骨セメント 165、P L A - P G A、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、または生体工学処理がなされた基質等が注入される。P M M A 骨セメント 165 または既述の他の材料が椎体 115 の内部空間 135 内に注入され、その注入は、可能な最大限度まで内部空間 135 がほぼ完全に充填されるとともに、図 13 B に示すように、蓄積型のインプラント 210 が内部空間 135 内に埋没するまで継続される。

10

【0067】

図 13 A および図 13 B から理解されるように、いくつかの実施形態においては、複数のインクリメンタル・インプラント要素 205 が、ディスペンサである送給デバイス 200 から分散して放出され、それらインクリメンタル・インプラント要素 205 が、上述した液状またはペースト状の材料 165 としてのグラウト (grout) と混合させられる。この場合、複数のインクリメンタル・インプラント要素 205 と液状またはペースト状の材料 165 との配置であって図 13 B に示すものを達成するために一つの工程が設けられることになる。

20

【0068】

別の蓄積型インプラント 310 を生成するための螺旋ばね型インプラント要素 305 についてのさらに別の実施形態を説明するために図 14 A および図 14 B が参照されるが、図 14 A および図 14 B はそれぞれ、螺旋ばね型インプラント要素 305 を拘束状態および自由状態で示す側面図である。図 14 A に示すように、螺旋ばね型インプラント要素 (インクリメンタル・インプラント要素) 305 が拘束状態にある場合 (例えば、トロカールまたはカニューレ (送給用管状体) 65 の内腔内に閉じ込められている場合)、螺旋ばね型インプラント要素 305 は、減少した直径 A と、増加した長さ X を有する螺旋ばねである。図 14 B に示すように、螺旋ばね型インプラント要素 305 が、自由な非拘束状態にある場合 (例えば、トロカールまたはカニューレ (送給用管状体) 65 の内腔から解放されている場合)、螺旋ばね型インプラント要素 305 は、増加した直径 B と、減少した長さ Y を有し、ここに、X は Y より大きく、A は B より小さい。

30

【0069】

図 15 A および図 15 B は、図 14 A および図 14 B に示す螺旋ばね型インプラント要素 305 が展開されている点を除き、図 12 A および図 12 B と同様の図であるが、図 15 A および図 15 B から理解されるように、トロカールまたはカニューレ (送給用管状体) 65 が、椎弓根 120 内のうちの貫通位置 (侵入位置、貫通開始位置) 130 まで延び、さらに、他の貫通位置 (貫通終了位置) 140 を経て椎体 115 の内部空間 135 すなわち髓内空間内まで延びており、それにより、トロカール (カニューレ) (送給用管状体) 65 は、椎弓根 120 の貫通位置 130 から自身の遠位端 (先端) までの部分が全体的に骨内に留まる。図 15 A - 図 15 F に示すこの実施形態においては、トロカール (カニューレ) (送給用管状体) 65 が、椎弓根 120 の上面近傍の貫通位置 130 において椎弓根 120 を貫通するとともに傾斜させられ、そして、横突起 123 の側面の横を通過するが、別のいくつかの実施形態においては、トロカールまたはカニューレ (送給用管状体) 65 が、より水平な姿勢で椎弓根 120 まで延び、例えば横突起 123 の基部 (base) 近傍の位置を開始位置として、椎弓根 120 と同じ長さだけ延びて、椎体 115 の内部空間 135 に到達する。別のいくつかの実施形態においては、異なる手法および経路が椎体 115 の内部空間 135 に到達するために使用される。

40

【0070】

図 15 A に示すように、ブッシュ・ロッド 315 を用いることにより、複数の螺旋ばね

50

型インプラント要素305が、椎体115の内部空間135内に増分的に（少しづつ順次）送給される。その際、螺旋ばね型インプラント要素305は、図14Aに示すように、拘束状態（直径減少状態）で、トロカール（カニューレ）（送給用管状体）65にその近位端から装填される。プッシュ・ロッド315は、螺旋ばね型インプラント要素305を椎体115の内部空間135内にまで押し込む。図15Aに示すように、螺旋ばね型インプラント要素305は、トロカール（カニューレ）（送給用管状体）65の遠位端から退出して椎体115の内部空間135内に至ると、図14Bに示すように、解放されて非拘束状態（直径増加状態）となる。いくつかの実施形態においては、螺旋ばね型インプラント要素305が図14Bに示す非拘束状態にスムーズに移行することを促進するために、プッシュ・ロッド315が最初に、トロカール（カニューレ）（送給用管状体）65を通って椎体115の内部空間135内に挿入され、それにより、網状骨が圧縮されるとともに、螺旋ばね型インプラント要素305の直径が増加する空間が提供される。

10

## 【0071】

図15Bに示すように、複数の螺旋ばね型インプラント要素305が椎体115の内部空間135内に繰り返し送給される結果、蓄積型インプラント310が生成される。図12C-12Eを参照して説明したのと同様の方法で、螺旋ばね型インプラント要素305の送給と螺旋ばね型インプラント要素305の直径増加状態への移行とが繰り返される結果、最終的に、骨折部110が完全に整復される。具体的には、蓄積型インプラント310が網状骨に対抗するように作用し、蓄積型インプラント310の力が椎体115の上端プレート155および下端プレート155を形成する皮質骨に伝達され、それにより、骨折部110が整復される。この時点で、外科的処置を完了してもよいし、または、これに代えて、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、または生体工学処理がなされた基質等を、図13Aおよび図13Bを参照して説明したのと同様の方法で、椎体115の内部空間135内に注入してもよい。

20

## 【0072】

一実施形態においては、螺旋ばね型インプラント要素305が、拘束状態で、約0.5mmから約5mmまでの範囲内の直径Aと、約0.5cmから約4cmまでの範囲内の長さXとを有している。また、螺旋ばね型インプラント要素305は、非拘束状態で、約0.5cmから約4cmまでの範囲内の直径Bと、約1cmから約4cmまでの範囲内の長さYとを有している。一実施形態においては、螺旋ばね型インプラント要素305がステンレス鋼から形成されている。

30

## 【0073】

図14Aおよび図14Bに示す螺旋ばね型インプラント要素305についての一実施形態においては、螺旋ばね型インプラント要素305が、図14Aに示す直径減少状態で送給される。椎体115の内部空間135に送給されると、螺旋ばね型インプラント要素305の一端部が、例えばねじ、接着剤、ピン等によって骨に固定されるか、または、螺旋ばね型インプラント要素305の前記一端部の位置において椎体115の内部空間135内において回転しない部材に取り付けられることにより、固定される。螺旋ばね型インプラント要素305の他端部が、その後、螺旋ばね型インプラント要素305の巻きを緩めるために回転させられ、この回転は、螺旋ばね型インプラント要素305の直径が直径Aから目標値である直径Bに変化し、螺旋ばね型インプラント要素305の長さも長さXから長さYに変化するまで、継続される。このような直径増大により、椎体115の複数枚のプレート155が互いに離れる向きに変位させられ、それにより、骨折部110が整復される。螺旋ばね型インプラント要素305の一端部であって螺旋ばね型インプラント要素305の巻きを緩めるために作用するものは、その後、先に固定されている他端部と同様の方法で固定することが可能である。

40

## 【0074】

別の蓄積型インプラント410を生成する円筒型インプラント要素405についてのさらに別の実施形態を説明するために図16Aおよび図16Bが参照されるが、図16Aおよび図16Bはそれぞれ、複数の円筒型インプラント要素405を示す側面図および端面

50

図である。図16Aおよび図16Bに示すように、インクリメンタル・インプラント要素である円筒型インプラント要素405は、円柱状または円筒状であり、約0.1cmから約2cmまでの範囲内の概して均一な直径と、約0.5cmから約4cmまでの範囲内の長さとを有する。それぞれの実施形態に依存するが、円筒型インプラント要素405のための候補となる材料としては、生体適合性を有する金属（例えば、ステンレス鋼、チタン等）、生体適合性を有するポリマ（例えば、ナイロン、PEBAX（登録商標）等）、生体適合性を有するセラミック、生体適合性を有する複合材料、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、または生体工学処理がなされた基質等が挙げられる。

## 【0075】

10

いくつかの実施形態においては、複数の円筒型インプラント要素405が、すべて同一の材料から形成される。具体的には、例えば、すべての円筒型インプラント要素405は、生体適合性を有する金属であってもよく、または、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、もしくは生体工学処理がなされた基質等であってもよい。

## 【0076】

別のいくつかの実施形態においては、複数の円筒型インプラント要素405が、複数の材料から形成されている（例えば、いくつかの要素405は第1材料から形成され、また、他の要素405は第2材料または第3材料から形成される）。具体的には、例えば、複数の円筒型インプラント要素405のうち、4分の1から半分までの範囲内の数のものが、生体適合性を有する金属であり、残りの4分の3から半分までの範囲内の数のものが、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、または生体工学処理がなされた基質等である。図11に示すディスペンサである送給デバイス200が、ホッパ235の代わりにマガジン（magazine）を備えてもよく、そのマガジンは、複数の円筒型インプラント要素405を、トロカール240を通して送給するのに望ましい向きで供給するように構成される。このような様々な種類の円筒型インプラント要素405は、椎体115の内部空間135内において予定通りに混合されることが確保されるように、送給デバイス200内において一定の順序で配列してもよい。例えば、ディスペンサ（dispenser）である送給デバイス200において、金属で形成された複数の円筒型インプラント要素405と、生体活性を有する複数の円筒型インプラント要素405とが交互に並んでいてもよく、または、最初の10個の円筒型インプラント要素405が金属で形成され、それに続く数個の円筒型インプラント要素405が生体活性を有する要素であるかもしくは生体活性／金属性を有する要素（すなわち、後述の複合材料からなる要素405）であってもよい。

20

## 【0077】

30

いくつかの実施形態においては、複数の円筒型インプラント要素405が、複数の材料で形成された複合構造を有する（例えば、個々の要素405が2つ以上の材料で形成される）。具体的には、例えば、複数の円筒型インプラント要素405は、生体適合性を有する金属で形成された多孔質の外殻を有しており、その外殻の内側が、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、または生体工学処理がなされた基質等で充填されてもよい。これに代えて、例えば、複数の円筒型インプラント要素405は、生体適合性を有する金属で形成された、内側のコア部と、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、または生体工学処理がなされた基質等で形成された、外側のシェル部とを有していてもよい。

40

## 【0078】

いくつかの実施形態においては、図16Aおよび図16Bに示すシ円筒型インプラント要素405が、空洞(void)が概して存在しない中実円柱形状を成す。別の実施形態においては、円筒型インプラント要素405が、筒状（例えば、全体的に中空な形状）である。

## 【0079】

50

図17Aおよび図17Bは、図16Aおよび図16Bに示す円筒型インプラント要素4

05が展開されている点を除き、図12Aおよび図12Bと同様の図であるが、図17Aおよび図17Bに示すように、トロカールまたはカニューレ（送給用管状体）65が、椎弓根120内のうちの貫通位置（侵入位置、貫通開始位置）130まで延び、さらに、他の貫通位置（貫通終了位置）140を経て椎体115の内部空間135すなわち髓内空間内まで延びており、それにより、トロカール（カニューレ）（送給用管状体）65は、椎弓根120の貫通位置130から自身の遠位端（先端）までの部分が全体的に骨内に留まる。図17Aおよび図17Bに示すこの実施形態においては、トロカール（カニューレ）（送給用管状体）65が、椎弓根120の上面近傍の貫通位置130において椎弓根120を貫通するとともに傾斜させられ、そして、横突起123の側面の横を通過するが、別のいくつかの実施形態においては、トロカールまたはカニューレ（送給用管状体）65が、より水平な姿勢で椎弓根120まで延び、例えば横突起123の基部（base）近傍の位置を開始位置として、椎弓根120と同じ長さだけ延びて、椎体115の内部空間135に到達する。別のいくつかの実施形態においては、異なる手法および経路が椎体115の内部空間135に到達するために使用される。

10

## 【0080】

図17Aに示すように、プッシュ・ロッド415、または図11に示す送給デバイス200が変更されたものを用いることによって、複数の円筒型インプラント要素405を増分的に（少しづつ順次）椎体115の内部空間135内に送給してもよい。その際、円筒型インプラント要素405は、トロカール（カニューレ）（送給用管状体）65にその近位端から装填され、プッシュ・ロッド415が、円筒型インプラント要素405を椎体115の内部空間135内に押し込む。

20

## 【0081】

図17Bに示すように、複数の円筒型インプラント要素405が椎体115の内部空間135内に繰り返し送給される結果、蓄積型インプラント410が生成される。図12C-12Eを参照して説明したのと同様の方法で、椎体115の内部空間135内への円筒型インプラント要素405の送給が繰り返される結果、最終的に、骨折部110が完全に整復される。具体的には、蓄積型インプラント410が網状骨に対抗するように作用し、蓄積型インプラント410の力が椎体115の上端プレート155および下端プレート155を形成する皮質骨に伝達され、それにより、骨折部110が整復される。この時点で、外科的処置を完了してもよいし、または、これに代えて、PMMA骨セメント、PLA-PGA、ヒドロゲル、骨形成蛋白質、幹細胞、死体骨、または生体工学処理がなされた基質等を、図13Aおよび図13Bを参照して説明したのと同様の方法で、椎体115の内部空間135内に注入してもよい。

30

## 【0082】

一実施形態においては、図16Aおよび図16Bに示す円筒型インプラント要素405が、図1Aおよび図1Bに示す複数枚のプレート20に類似した複数枚のプレートであり、それらプレートは、（図4Aおよび図4Bに示すように）巻き上げられて円筒状を成す状態で送給されるが、トロカール（カニューレ）（送給用管状体）65から退出すると平面的な状態に移行する。図18は、図1A、図1B、図4Aおよび図4Bを参照して説明したのと同様な平面状のプレートに変形した円筒型インプラント要素405を採用する蓄積型のインプラント510を示す側面図であるが、図18から理解されるように、追加される複数の追加インプラント要素505が、椎体115の内部空間135内に送給される。それら追加インプラント要素505は、配向に関する特徴部または係合に関する特徴部を有する形状を有している。例えば、追加インプラント要素505は、レゴ（LEGOS、登録商標）の如くかみ合うかまたは相互に固定される形状または構造を有しており、それにより、円筒型インプラント要素405と追加インプラント要素505とが椎体115の内部空間135内において組み立てられることが可能となり、それにより、蓄積型または内部組立型のインプラント510が構築される。

40

## 【0083】

いくつかの実施形態においては、図2Aおよび図2Bに示すインプラント20が、概し

50

て自動的に展開を行う機構を有している。例えば、図19Aおよび図19Bはそれぞれ、インプラント610を送給可能状態および展開状態で示す側面図であるが、図19Aおよび図19Bに示すように、インプラント610は、図2Aおよび図2Bに示すインプラント10と同様の複数枚のプレート20を有しているが、インプラント610は、図2Aおよび図2Bに示すインプラント20に採用されたジャッキ30の代わりに、少なくとも一つの螺旋ばね615を採用している。別のいくつかの実施形態においては、図19Aおよび図19Bと同様の図である図20Aおよび図20Bに示すように、インプラント610が、螺旋ばね615の代わりに、板ばね620を採用している。

#### 【0084】

図21Aは、骨折した椎体115を示す正面図であるが、図21Aから理解されるように、複数本のロッド700が、骨折した椎体115内に挿入されている。それらロッド700は、図21Bの斜視図に示すように、ジャッキ730への連結が可能な状態で、椎体115から突出している。図21Bに示すように、ジャッキ730は、複数本のアーム735と、ヒンジで連結されたエルボ部740と、ロッド700のうち露出した端部に連結される2つのカプラ750とを有している。各アーム735の一端部同士は、互いに回動可能に連結されてエルボ部740を形成している。各アーム735の他端部は、それぞれのカプラ750に回動可能に連結されている。図21Cは、ジャッキ730がロッド700に取り付けられている点を除き、図21Aと同様の図であるが、図21Cに示すように、ジャッキ730は、複数本のロッド700を駆動して互いに離隔させ、骨折部110を整復するために、展開させられ得る。ジャッキ730は、ひとたび予定通りに展開されると、クリンピング(圧着)機構、ロック機構、ラチエット機構等により、適切な位置に固定され得る。

#### 【0085】

図21Aおよび図21Cに示すこの実施形態においては、複数本のロッド700が骨から突出しているとともに、ジャッキ730がその骨の外部に位置しているが、別のいくつかの実施形態においては、断面図である点を除き図21Cと同様である図21Dに示すような形態であってもよい。具体的には、複数本のロッド700は、皮質骨から椎体115の内部空間135内に延び、また、ジャッキ730は、内部空間135内に位置してそれらロッド700に連結され、それにより、それらロッド700同士を互いに離隔させて骨折部110を整復する。

#### 【0086】

一実施形態においては、図1A - 図10Bを参照して説明した一連のインプラント10が、骨折した椎体115の内部空間135がそれらインプラント10の設置によって充填されて骨折部110が整復されるまでの期間、順次または同時に挿入される。

#### 【0087】

以上説明した複数の実施形態のうち、前記インプラントが、送給デバイスによって送給される複数のインクリメンタル・インプラント要素によって形成される蓄積型インプラントであるいくつかの実施形態(例えば、図11、図12A - 図12Eならびに図17Aおよび図17B参照)のいずれについても、前記送給デバイスおよび前記複数のインクリメンタル・インプラント要素が、椎骨骨折部を治療するシステムを形成するようにしてもよく、また、それら送給デバイスおよび複数のインクリメンタル・インプラント要素が、無菌包装された送給デバイスおよび複数のインクリメンタル・インプラント要素を含む医療キットという形態で提供されるようにしてもよい。それらキットおよびシステムの取扱説明書は、包装によるかまたはインターネットを介して入手可能であるようにしてもよい。

#### 【0088】

以上説明した複数の実施形態のいずれについても、前述のカニューレ、カテーテル、シースまたはトロカール(送給用管状体)65が、蛍光可視化法(fluoroscopic visualization)の下で患者の体内に設置される。一実施形態においては、トロカール(送給用管状体)65が、骨折した椎体115の後外側にある椎弓根120を通過するが、トロカール(送給用管状体)65の先端は、椎体115の後面より内側に位置している。以上説明し

10

20

30

40

50

たインプラントまたはその構成要素のいずれにも、自身が蛍光透視によって追跡されることを容易にする特徴部を追加してもよい。例えば、インプラントまたはその構成要素は、その一端部において、特徴的形状であって、蛍光透視により観察可能であるとともに、当該インプラントまたはその構成要素の向きを示すものを有してもよい。また、インプラントまたはその構成要素は、その一端部において、放射線不透過性（例えば、タンクステン、白金等）のマーカーであって、蛍光透視によって観察可能であるとともに、当該インプラントまたはその構成要素の向きを示すものを備えててもよい。

【0089】

以上説明した複数のインプラントのうちのいずれかを用いて整復を実施した後、いくつかの実施形態においては、カテーテルの設置を容易にするためにトロカールが挿入され、そのカテーテルにより、骨充填材、骨ボイド（bone void）、ポリメチルメタクリレート骨セメント、骨形成蛋白質材料、骨移植用材料またはそれら材料の組合せを骨折した椎体内に挿入することが可能となり、それら材料の挿入により、骨折部をさらに安定化させてその形状を保持し、それにより、椎体の高さが圧迫により減少してしまうことが防止される。

10

【0090】

以上、望ましいいくつかの実施形態を参照しながら本発明を説明したが、当業者であれば、本発明の主旨からも範囲からも逸脱することなく、形式（form）および詳細（detail）に関する変更を行うことが可能であることを認識するであろう。

【図1A】

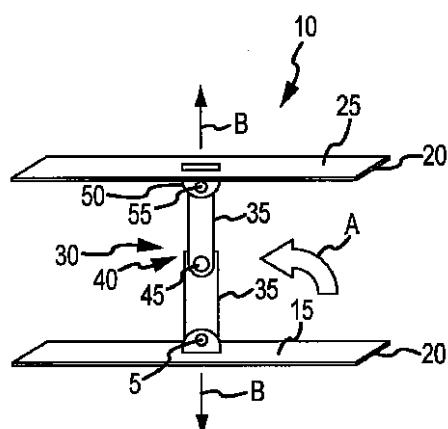


FIG.1A

【図1B】

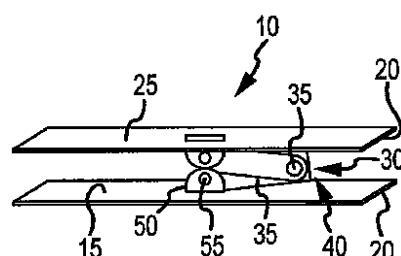


FIG.1B

【図2A】

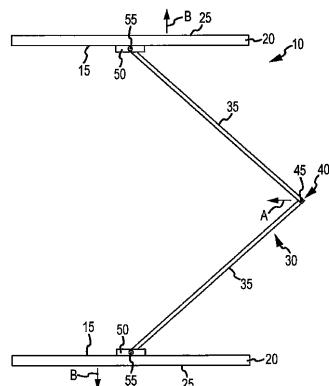


FIG.2A

【図 2 B】

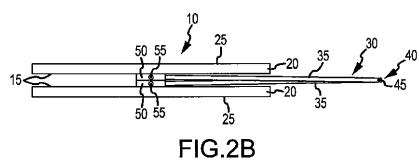


FIG.2B

【図 3 A】

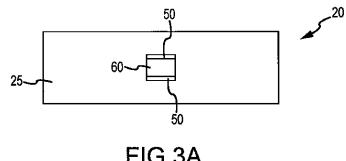


FIG.3A

【図 3 B】

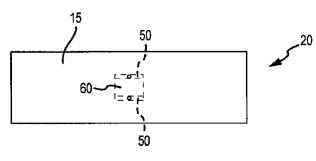


FIG.3B

【図 4 A】

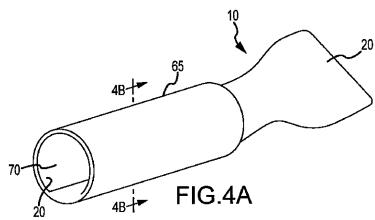


FIG.4A

【図 4 B】

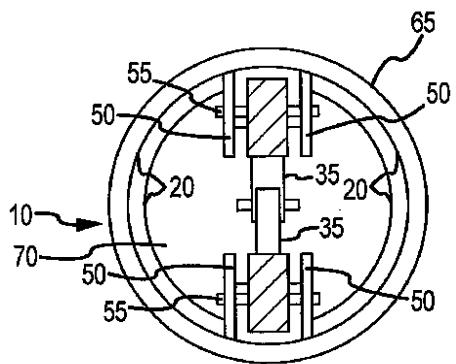


FIG.4B

【図 5 A】

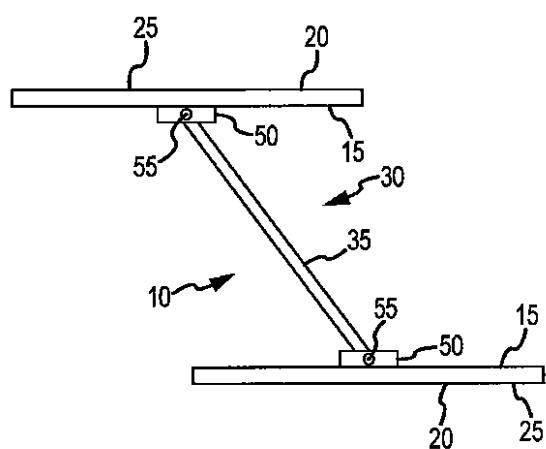


FIG.5A

【図 5 B】

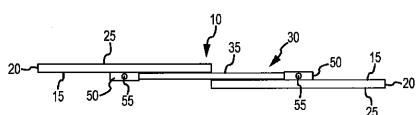


FIG.5B

【図 6 A】

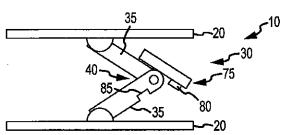


FIG.6A

【図 6 B】

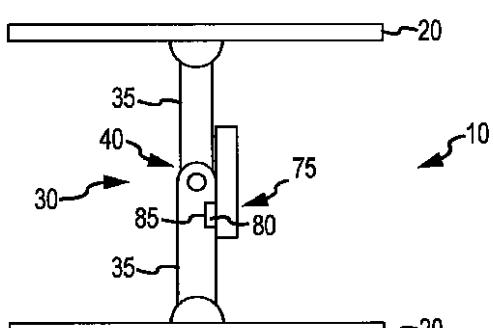
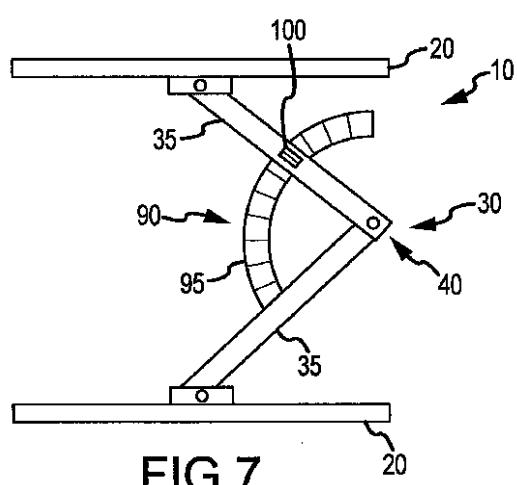


FIG.6B

【図7】



【 図 8 A 】

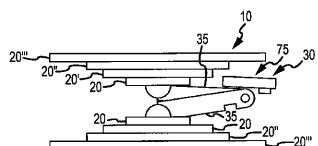


FIG.8A

【 図 9 B 】

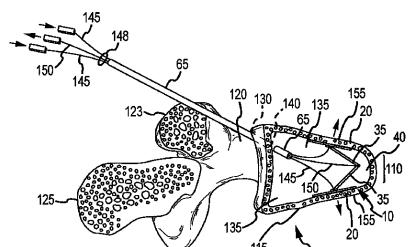


FIG.9B

〔 図 9 C 〕

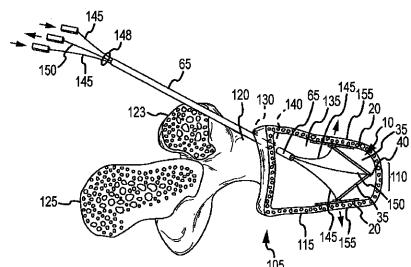


FIG.9C

【 図 8 B 】

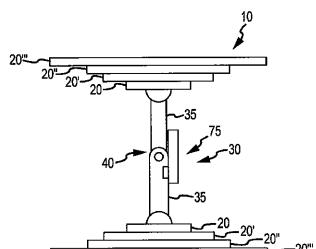


FIG.8B

【 図 9 A 】

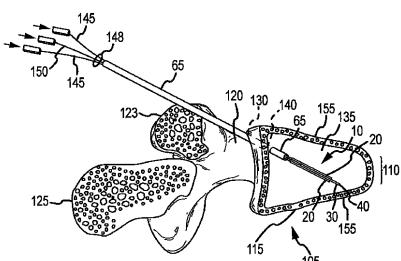


FIG.9A

【 図 9 D 】

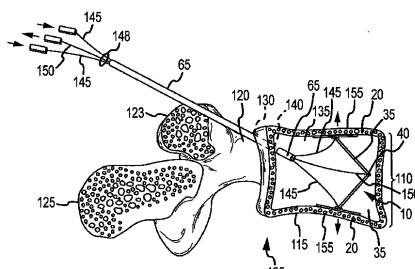


FIG.9D

〔 図 9 E 〕

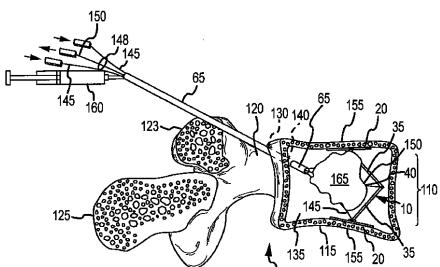


FIG.9E

【図 9 F】

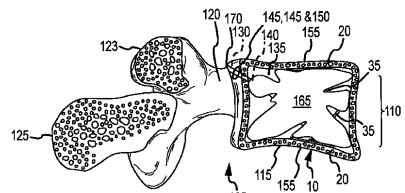


FIG.9F

【図 10 B】

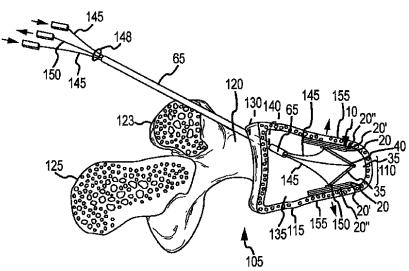


FIG.10B

【図 10 A】

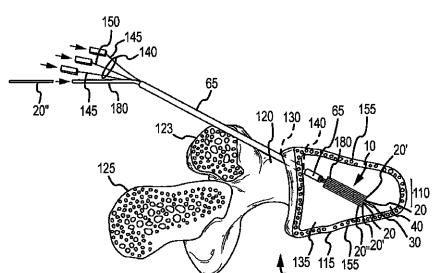


FIG.10A

【図 11】

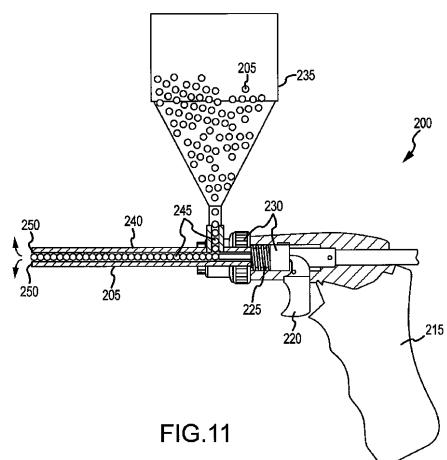


FIG.11

【図 12 A】

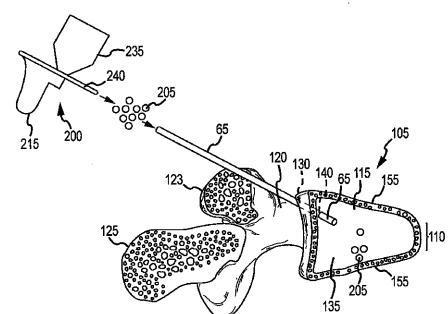


FIG.12A

【図 12 C】

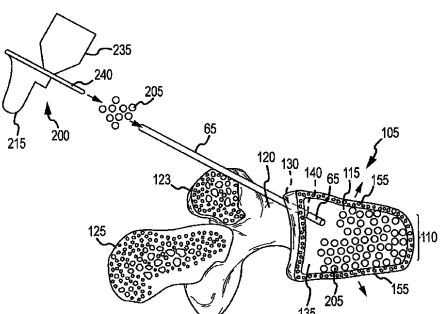


FIG.12C

【図 12 B】

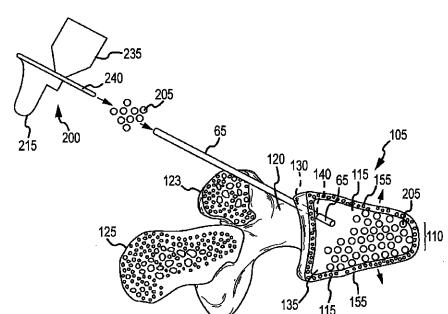


FIG.12B

【図 12 D】

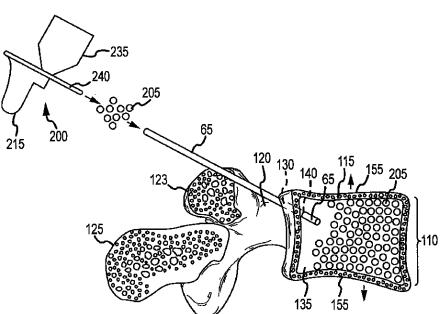


FIG.12D

【図 1 2 E】

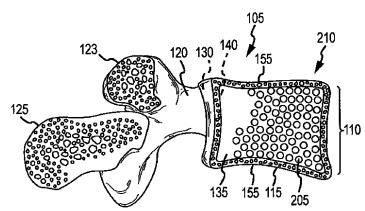


FIG.12E

【図 1 3 A】

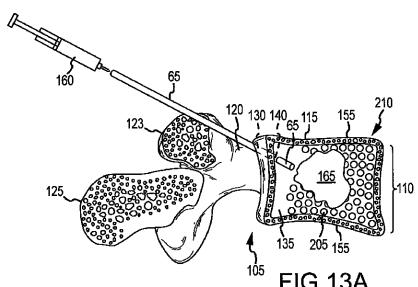


FIG.13A

【図 1 3 B】

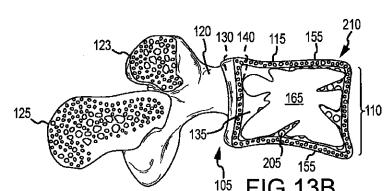


FIG.13B

【図 1 5 A】

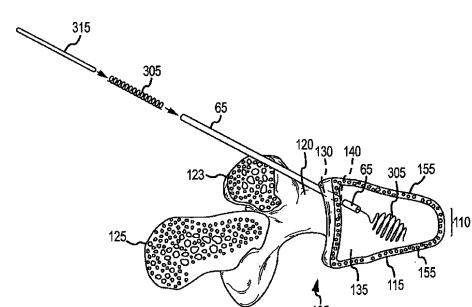


FIG.15A

【図 1 5 B】

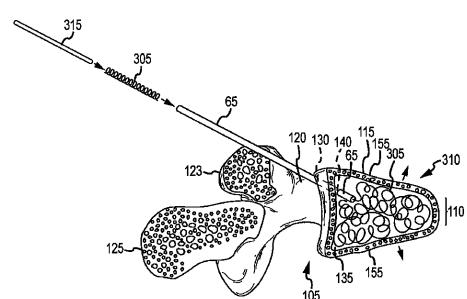


FIG.15B

【図 1 4 A】

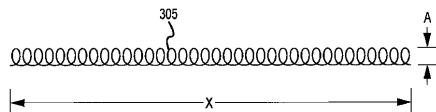


FIG.14A

【図 1 4 B】

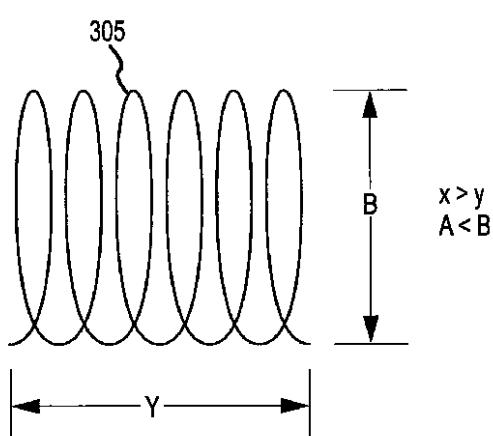


FIG.14B

【図 1 6 A】

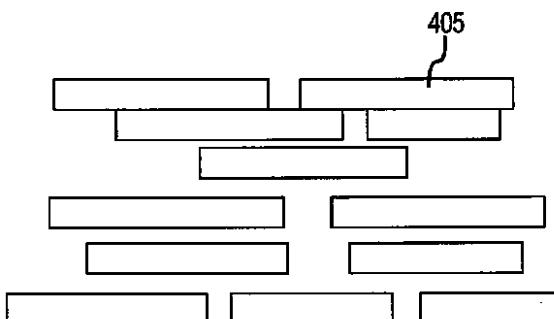


FIG.16A

【図 16 B】

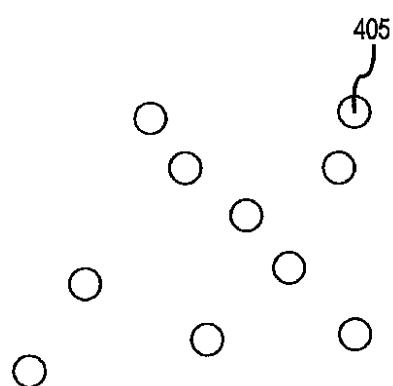


FIG.16B

【図 17 A】

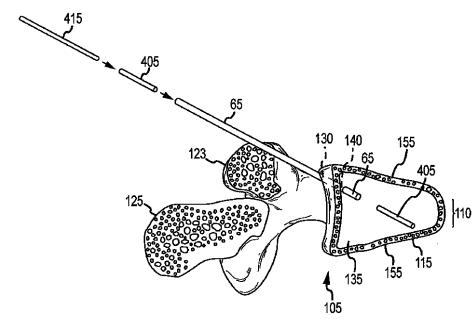


FIG.17A

【図 17 B】

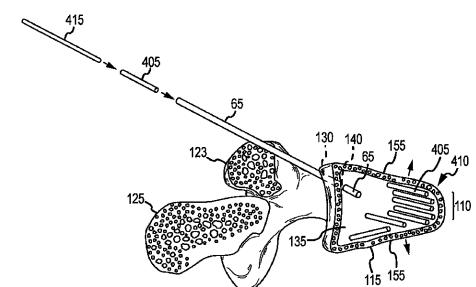


FIG.17B

【図 18】

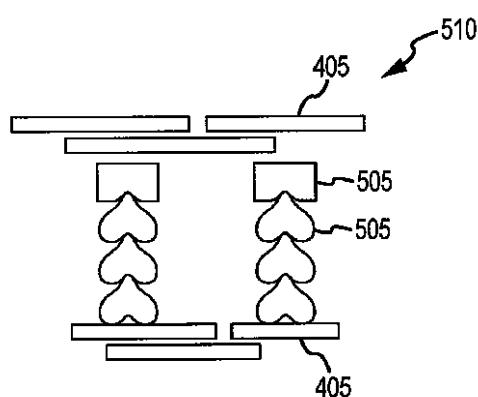


FIG.18

【図 19 A】

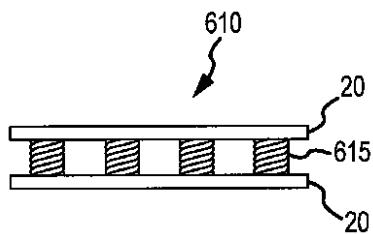


FIG.19A

【図 19B】

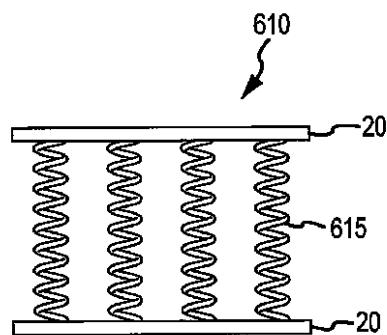


FIG.19B

【図 20A】

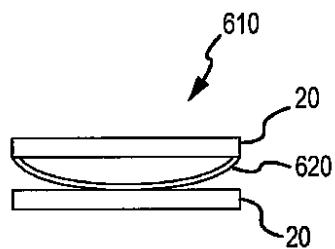


FIG.20A

【図 20B】

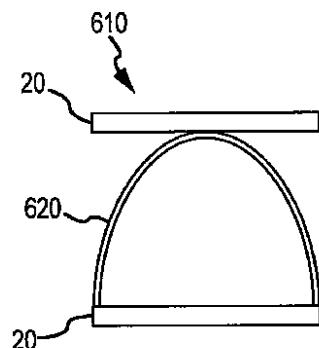


FIG.20B

【図 21A】

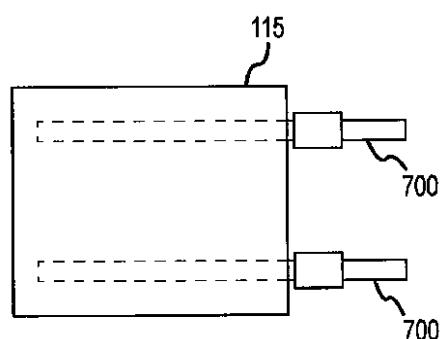


FIG.21A

【図 2 1 B】

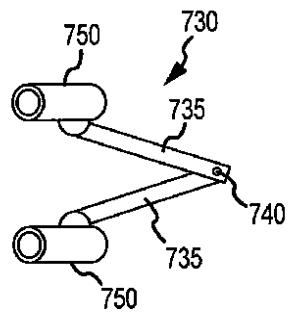


FIG.21B

【図 2 1 C】

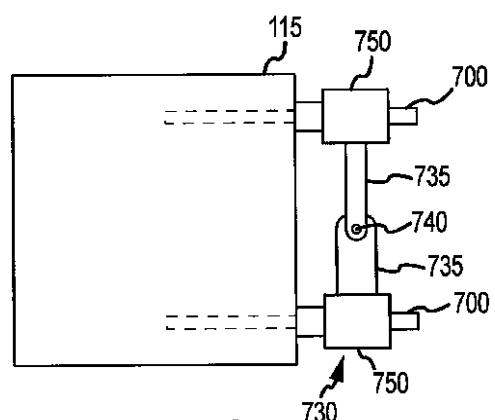


FIG.21C

【図 2 1 D】

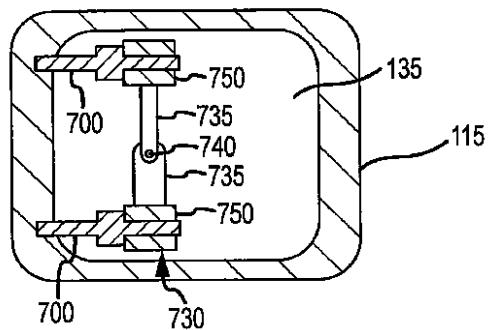


FIG.21D

**【手続補正書】**

【提出日】平成23年11月28日(2011.11.28)

**【手続補正1】**

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

**【補正の内容】**

【特許請求の範囲】

**【請求項1】**

椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復システムであって、

前記椎体の内部空間内への経皮的な送給および前記椎体の内部空間内での蓄積が行われるよう構成された、増分ずつ順次送給されて蓄積される複数のインクリメンタル・インプラント要素と、

それらインクリメンタル・インプラント要素を、前記椎体の前記内部空間内に経皮的に、かつ、増分ずつ順次送給するインクリメンタル方式で送給するよう構成された送給デバイスと

を含む椎体骨折部整復システム。

**【請求項2】**

前記送給デバイスは、

管状体と、

トリガによって作動するトリガ作動機構であって、前記複数のインクリメンタル・インプラント要素の増分を、前記トリガ作動機構の各回の操作に伴い、前記管状体から退出させるものと

を含む請求項1に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項3】**

前記管状体は、トロカール、カテーテルまたはカニューレを含む請求項2に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項4】**

前記トリガ作動機構は、ばねによって付勢されたプランジャー・ロッドに連結されたトリガを含む請求項2に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項5】**

前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、概して球状であるかまたは概して円柱状もしくは円筒状である請求項1に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項6】**

前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、

第1形式のインクリメンタル・インプラント要素と、

その第1形式とは異なる第2形式のインクリメンタル・インプラント要素と

を含む請求項5に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項7】**

前記第1形式のインクリメンタル・インプラント要素は、ポリマおよび金属のうちの少なくとも一方を含み、

前記第2形式のインクリメンタル・インプラント要素は、骨成長誘発材料を含む請求項6に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項8】**

前記複数のインクリメンタル・インプラント要素のうちの少なくとも一部は、複数の材料で形成された複合構造を有する請求項1に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項9】**

前記少なくとも一部のインクリメンタル・インプラント要素の外面部は、ポリマ製または金属製の殻を含み、

前記少なくとも一部のインクリメンタル・インプラント要素の内部は、骨成長誘発材料

を含む請求項 8 に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項 10】**

前記少なくとも一部のインクリメンタル・インプラント要素の外面部は、骨成長誘発材料を含み、

前記少なくとも一部のインクリメンタル・インプラント要素の内部は、ポリマ製のコア部または金属製のコア部を含む請求項 8 に記載の椎体骨折部整復システム。

**【請求項 11】**

椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復用髄内インプラントであって、概して互いに対向する複数枚のプレートを含み、

それらプレートは、互いに連結されるとともに、経皮的に送給可能な経皮的送給可能状態から、互いに離れる向きに変位する展開状態に展開するよう構成された椎体骨折部整復用髄内インプラント。

**【請求項 12】**

前記複数枚のプレートは、柔軟性を有しており、前記経皮的送給可能状態において、互いに巻き付くように巻き上がっている請求項 11 に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

**【請求項 13】**

前記複数枚のプレートは、前記展開状態において、概して平面状である請求項 12 に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

**【請求項 14】**

さらに、

前記複数枚のプレートが互いに離れる向きに変位することをアシストするジャッキを含む請求項 11 に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

**【請求項 15】**

さらに、

前記複数枚のプレートが互いに離れる向きに変位することをアシストするばねを含む請求項 11 に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

**【手続補正 2】**

**【補正対象書類名】**明細書

**【補正対象項目名】**0010

**【補正方法】**変更

**【補正の内容】**

**【0010】**

本発明によって下記の各態様が得られる。

(1) 椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復方法であって、

インプラントを前記椎体の内部空間内に経皮的に挿入する挿入工程と、

前記インプラントのうちの第1部材および第2部材を前記内部空間内において互いに離れる向きに変位させ、それにより、前記椎体における前記骨折部を骨折整復状態に移行させる変位工程と、

前記椎体における前記骨折部が前記骨折整復状態に維持されるように、前記第1部材および前記第2部材を相対的に固定する固定工程と

を含む椎体骨折部整復方法。

(2) 前記変位工程は、前記第1部材および前記第2部材の間ににおいてジャッキを展開する工程を含む(1)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(3) 前記変位工程は、前記第1部材および前記第2部材の間ににおいてばねが付勢を行うことを可能にする工程を含む(1)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(4) 前記変位工程は、前記第1部材および前記第2部材の間ににおいて、増分ずつ順次送給されて蓄積される複数のインクリメンタル・インプラント要素を蓄積する工程を含む(1)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(5) さらに、

前記第1部材および前記第2部材の少なくとも一方に、補助部材を経皮的に付加する工程を含む(1)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(6) さらに、

経皮的に送給された液体、ペースト、ゲルまたはスラリを媒介として、前記インプラントを前記椎体の前記内部空間内に埋設する工程を含む(1)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(7) 前記挿入工程は、前記前記第1部材および前記第2部材が、巻かれた状態から、巻かれておらずに概して平面状を成す状態に移行することを可能にする工程を含む(1)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(8) 椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復方法であって、

増分ずつ順次送給されて蓄積される複数のインクリメンタル・インプラント要素を前記椎体の内部空間内に経皮的に挿入する挿入工程であって、前記複数のインクリメンタル・インプラント要素が前記椎体の前記内部空間内において蓄積されると、前記椎体における前記骨折部が骨折整復状態に移行するものを含む椎体骨折部整復方法。

(9) 前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、概して球状である(8)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(10) 前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、概して円柱状または円筒状である(8)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(11) 前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、

第1形式のインクリメンタル・インプラント要素と、

その第1形式とは異なる第2形式のインクリメンタル・インプラント要素とを含む(8)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(12) 前記第1形式および第2形式のインクリメンタル・インプラント要素は、前記複数のインクリメンタル・インプラント要素を前記椎体の前記内部空間内に経皮的に挿入するために使用されるデバイスにおいて、一定の相対位置関係を有するよう並ぶ(11)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(13) 前記第1形式のインクリメンタル・インプラント要素は、ポリマおよび金属のうちの少なくとも一方を含み、

前記第2形式のインクリメンタル・インプラント要素は、少なくとも一つの骨成長誘発材料を含む(11)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(14) さらに、

経皮的に送給された液体、ペースト、ゲルまたはスラリを媒介として、前記複数のインクリメンタル・インプラント要素を前記椎体の前記内部空間内に埋設する工程を含む(8)項に記載の椎体骨折部整復方法。

(15) 椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復システムであって、

前記椎体の内部空間内への経皮的な送給および前記椎体の内部空間内での蓄積が行われるように構成された、増分ずつ順次送給されて蓄積される複数のインクリメンタル・インプラント要素と、

それらインクリメンタル・インプラント要素を、前記椎体の前記内部空間内に経皮的に、かつ、増分ずつ順次送給するインクリメンタル方式で送給するよう構成された送給デバイスと

を含む椎体骨折部整復システム。

(16) 前記送給デバイスは、

管状体と、

トリガによって作動するトリガ作動機構であって、前記複数のインクリメンタル・インプラント要素の増分を、前記トリガ作動機構の各回の操作に伴い、前記管状体から退出させるものと

を含む(15)項に記載の椎体骨折部整復システム。

(17) 前記管状体は、トロカール、カテーテルまたはカニューレを含む(16)項に記載の椎体骨折部整復システム。

(18) 前記トリガ作動機構は、ばねによって付勢されたプランジャ・ロッドに連結されたトリガを含む(16)項に記載の椎体骨折部整復システム。

(19) 前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、概して球状であるかまたは概して円柱状もしくは円筒状である(15)項に記載の椎体骨折部整復システム。

(20) 前記複数のインクリメンタル・インプラント要素は、

第1形式のインクリメンタル・インプラント要素と、

その第1形式とは異なる第2形式のインクリメンタル・インプラント要素と

を含む(19)項に記載の椎体骨折部整復システム。

(21) 前記第1形式のインクリメンタル・インプラント要素は、ポリマおよび金属のうちの少なくとも一方を含み、

前記第2形式のインクリメンタル・インプラント要素は、骨成長誘発材料を含む(20)項に記載の椎体骨折部整復システム。

(22) 前記複数のインクリメンタル・インプラント要素のうちの少なくとも一部は、複数の材料で形成された複合構造を有する(15)項に記載の椎体骨折部整復システム。

(23) 前記複数のインクリメンタル・インプラント要素のうちの少なくとも一部の外面部は、ポリマ製または金属製の殻を含み、

前記少なくとも一部のインクリメンタル・インプラント要素の内部は、骨成長誘発材料を含む(22)項に記載の椎体骨折部整復システム。

(24) 前記複数のインクリメンタル・インプラント要素のうちの少なくとも一部の外面部は、骨成長誘発材料を含み、

前記少なくとも一部のインクリメンタル・インプラント要素の内部は、ポリマ製のコア部または金属製のコア部を含む(22)項に記載の椎体骨折部整復システム。

(25) 椎体における骨折部を整復する椎体骨折部整復用髄内インプラントであって、概して互いに対向する複数枚のプレートを含み、

それらプレートは、互いに連結されるとともに、経皮的に送給可能な経皮的送給可能状態から、互いに離れる向きに変位する展開状態に展開するよう構成された椎体骨折部整復用髄内インプラント。

(26) 前記複数枚のプレートは、柔軟性を有しており、前記経皮的送給可能状態において、互いに巻き付くように巻き上がっている(25)項に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

(27) 前記複数枚のプレートは、前記展開状態において、概して平面状である(26)項に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

(28) さらに、

前記複数枚のプレートが互いに離れる向きに変位することをアシストするジャッキを含む(25)項に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

(29) さらに、

前記複数枚のプレートが互いに離れる向きに変位することをアシストするばねを含む(25)項に記載の椎体骨折部整復用髄内インプラント。

複数の実施形態が開示されているが、当業者であれば、後述の「発明を実施するための形態」の欄であって、本発明の例示的ないくつかの実施形態を図面および文章によって説明する欄の記載から、本発明のさらに別のいくつかの実施形態が存在することが明らかとなるであろう。後に理解されるように、本発明は、種々の観点からのいくつかの変更点を、それら変更点のいずれについても、本発明の主旨からも範囲からも逸脱することなく、加えることが可能である。したがって、図面および「発明を実施するための形態」の記載は、限定的なものではなく、そもそも例示的なものとして認識すべきである。

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/065208																																				
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61F 2/28 (2010.01) USPC - 623/23.47 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																																						
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61F 2/28 (2010.01) USPC - 623/23.47																																						
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																																						
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase																																						
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2005/0278036 A1 (LEONARD et al) 15 December 2005 (15.12.2005) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1, 5, 6, 25, 27</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">--</td> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">-----</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2007/0233146 A1 (HENNIGES et al) 04 October 2007 (04.10.2007) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">2-4, 7, 26, 28, 29</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">--</td> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">-----</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2005/0113924 A1 (BUTTERMANN) 26 May 2005 (26.05.2005) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">8-22, 24</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">--</td> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">-----</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2004/0097930 A1 (JUSTIS et al) 20 May 2004 (20.05.2004) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">23</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2007/0055274 A1 (APPENZELLER et al) 08 March 2007 (08.03.2007) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">2, 3, 28, 29</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2008/0147075 A1 (BONUTTI) 19 June 2008 (19.06.2008) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2007/0055274 A1 (APPENZELLER et al) 08 March 2007 (08.03.2007) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">7, 26</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2008/0147075 A1 (BONUTTI) 19 June 2008 (19.06.2008) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">23</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2005/0278036 A1 (LEONARD et al) 15 December 2005 (15.12.2005) entire document	1, 5, 6, 25, 27	--		-----	Y	US 2007/0233146 A1 (HENNIGES et al) 04 October 2007 (04.10.2007) entire document	2-4, 7, 26, 28, 29	--		-----	Y	US 2005/0113924 A1 (BUTTERMANN) 26 May 2005 (26.05.2005) entire document	8-22, 24	--		-----	Y	US 2004/0097930 A1 (JUSTIS et al) 20 May 2004 (20.05.2004) entire document	23	Y	US 2007/0055274 A1 (APPENZELLER et al) 08 March 2007 (08.03.2007) entire document	2, 3, 28, 29	Y	US 2008/0147075 A1 (BONUTTI) 19 June 2008 (19.06.2008) entire document	4	Y	US 2007/0055274 A1 (APPENZELLER et al) 08 March 2007 (08.03.2007) entire document	7, 26	Y	US 2008/0147075 A1 (BONUTTI) 19 June 2008 (19.06.2008) entire document	23
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																																				
X	US 2005/0278036 A1 (LEONARD et al) 15 December 2005 (15.12.2005) entire document	1, 5, 6, 25, 27																																				
--		-----																																				
Y	US 2007/0233146 A1 (HENNIGES et al) 04 October 2007 (04.10.2007) entire document	2-4, 7, 26, 28, 29																																				
--		-----																																				
Y	US 2005/0113924 A1 (BUTTERMANN) 26 May 2005 (26.05.2005) entire document	8-22, 24																																				
--		-----																																				
Y	US 2004/0097930 A1 (JUSTIS et al) 20 May 2004 (20.05.2004) entire document	23																																				
Y	US 2007/0055274 A1 (APPENZELLER et al) 08 March 2007 (08.03.2007) entire document	2, 3, 28, 29																																				
Y	US 2008/0147075 A1 (BONUTTI) 19 June 2008 (19.06.2008) entire document	4																																				
Y	US 2007/0055274 A1 (APPENZELLER et al) 08 March 2007 (08.03.2007) entire document	7, 26																																				
Y	US 2008/0147075 A1 (BONUTTI) 19 June 2008 (19.06.2008) entire document	23																																				
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																																						
* 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																																						
Date of the actual completion of the international search 08 January 2010		Date of mailing of the international search report <b>26 JAN 2010</b>																																				
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: <b>Blaine R. Copenheaver</b> PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																																				

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(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,SE,SI,S,K,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),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,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ハロルド キャリソン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94560-3470 ニューアーク,セントラル・アベニュ- 8450,スイート 1-C

(72)発明者 サミュエル ウェード ジョンソン

アメリカ合衆国 コロラド州 80123 リトルトン, ウィンド・フット・ウェイ 1

F ターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB03 CC02 CC08  
4C160 LL24 LL31 LL33 LL43 MM18