

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4467059号  
(P4467059)

(45) 発行日 平成22年5月26日(2010.5.26)

(24) 登録日 平成22年3月5日(2010.3.5)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 C 8/00 (2006.01)	A 6 1 C 8/00 Z
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56

請求項の数 16 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2004-551134 (P2004-551134)	(73) 特許権者	509351638
(86) (22) 出願日	平成15年11月12日(2003.11.12)		ベンージオン カーモン
(65) 公表番号	特表2006-505339 (P2006-505339A)		イスラエル 49752 ペタチ・ティク
(43) 公表日	平成18年2月16日(2006.2.16)		ヴァ ハラヴ・ネルヤ・ストリート 6
(86) 国際出願番号	PCT/IL2003/000951	(74) 代理人	100082072
(87) 国際公開番号	W02004/043303		弁理士 清原 義博
(87) 国際公開日	平成16年5月27日(2004.5.27)	(72) 発明者	ベンージオン カーモン
審査請求日	平成18年10月26日(2006.10.26)		イスラエル ペタチ・ティクヴァ 495
(31) 優先権主張番号	10/291,477		50 ハニシーム・ストリート 24
(32) 優先日	平成14年11月12日(2002.11.12)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	審査官	瀬戸 康平

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織の拡張、再生および固定のための拡張装置と方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織を拡張、伸張、変位或いは再生する装置であって、  
骨と柔軟組織との界面に少なくとも部分的に挿入される柔軟組織変位器と、  
前記柔軟組織変位器を前記骨の表面から垂直上方に変位させることにより、前記柔軟組織を変位させ、前記骨と前記柔軟組織の間に空間を形成する変位要素を備え、  
前記装置は、前記骨と前記柔軟組織との間に前記柔軟組織変位器が存する間、新たな組織が前記空間内で内部成長することを可能とするように形成され、  
前記柔軟組織変位器は、前記柔軟組織を通じて突出するように形成された前記柔軟組織変位器に固定接続される突出要素を備え、  
前記柔軟組織変位器は、前記骨と前記柔軟組織の間に配される剛性プレートを備え、  
前記プレートの少なくとも一部の面は、前記垂直上方の方向に対して直角であり、  
少なくとも1つの延出部が、前記プレートの前記一部から下方且つ水平方向に延出し、  
前記柔軟組織変位器が、移動可能な要素であり、  
前記移動可能な要素の移動動作がなされた後に、前記柔軟組織の少なくとも一部を変位させる力を生じさせるように前記装置が形成され、  
前記装置が、基準要素を備え、  
前記移動動作が、前記基準要素と前記移動可能な要素との間に力を生じさせることによりなされ、  
前記基準要素が、前記骨に固定可能に形成され、

10

20

前記基準要素が骨インプラントであることを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記移動動作が少なくとも数時間の単位で分割される複数の段階にて実行されるように前記装置が形成され、

各段階が、前記移動可能な要素の変位量を徐々に増加させることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

前記装置が、前記移動可能な要素の連続的な変位を可能とすることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

前記装置が、前記移動可能な要素の下方に物質を挿入可能に形成された充填コンジットを備え、

該充填コンジットが身体外から到達可能に形成されることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 5】

前記移動動作が、少なくとも部分的に螺子を回転させることによりなされることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 6】

前記基準要素が骨インプラントであり、

前記突出要素が管路であり、

前記骨インプラントが前記管路内に少なくとも部分的に配されることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 7】

前記骨インプラントが、歯用のインプラントであることを特徴とする請求項 6 記載の装置。

【請求項 8】

前記移動可能な要素が、剛性のプレートを備え、

前記骨と前記柔軟組織との間の身体内の前記装置の高さが、前記装置が作動すると、大きくなることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 9】

前記装置が、少なくとも部分的に生体内で消失可能な材料から形成されることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 10】

前記装置が安定要素を備え、

該安定要素が、前記移動可能な要素の微小移動を防ぐことを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 11】

前記装置が、入子式に大きくなることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 12】

前記充填コンジットがシール手段を備えることを特徴とする請求項 4 記載の装置。

【請求項 13】

前記柔軟組織からの物質の通過を可能とするように前記装置が形成されることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 14】

前記螺子が、中空であるとともに穿孔部を備えることを特徴とする請求項 5 記載の装置。

【請求項 15】

前記柔軟組織変位器が、凹形状をなすプレートを備えることを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

前記延出部が少なくとも部分的に骨誘導再生膜から形成されることを特徴とする請求項1記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人間や動物の生体における、組織欠損もしくは組織病理の治療と回復のために改良された方法と装置に関する。

この方法と装置は、機械的作用と生物学的作用を組み合わせたものである。

本発明は、例えば、歯のインプラント治療の一環としての顎の骨誘導再生に利用される。また、本発明は、骨を固定し、骨空洞を充填し、骨空洞を拡張するために用いられる。本発明は、組織再生の方法から構成される。その拡張装置には、生体吸収性あるいは穿孔されたフィルムを有する。本発明の原理を明らかにするために、下記に示す詳細は二つの実施例（歯のインプラント治療での顎の骨再生と骨折の固着）に着目する。また、本発明の原理は、他の組織、他の器官、および他の身体部分にも適応可能である。

【背景技術】

【0002】

チタン製のオッセオインテグレートド固定具を用いての無歯顎者への治療が良く知られている。この処置には、少なくとも無歯顎部分の歯槽骨に固定具を挿入ことが含まれる。一般的に、固定具埋め込み後の完治には数ヶ月が必要である。

埋め込みの治療終了後、アバットメントを固定具の上部に挿入する。その数週間後に、義歯をアバットメント上に取り付け、処置完了となる。

インプラントの埋め込み手術には、一般的に、高さ10mm、幅6mmほどの十分な歯槽骨が必要とされる。

抜歯する際、歯槽骨は、抜歯した歯からの骨誘導圧力の刺激が欠如するため、徐々に再吸収されていく。この再吸収が亢進すると、歯槽骨の大きさが減少する。つまり、歯根が植わっている骨、顎堤が収縮し始める。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

ただ一本の歯の欠如でも、他の歯を損失させる全歯列弓を変形させ、さらに軟化（差し込み不良）をもたらす。また、何本かの歯の欠如は、そのような問題を更に悪化させる。骨の損失は、最終的に患者の外観を変形させる。また、骨損失の程度にもよるが、その骨の損失により患者に架工義歯、インプラントまたは義歯さえ取り付けられなくなる恐れがある。

つまり、このような条件下では、上顎または下顎の顎堤を復元するための外科的手術を何度か施す必要がある。

このような復元手術は成功しているが、幾つかの欠点をもつ。特定の方法では、粘膜骨膜組織を、萎縮性顎堤の全長に渡って切開し、骨移植片と膜をその移植片上部に移植し、その膜を覆うように、敏感な粘膜骨膜組織を再び縫合する。膜は、骨移植片を所定の位置で維持し、粘膜骨膜組織が、移植片内で成長することや骨の再生工程を防ぐ役割をもつ。つまり、この復元手術では、増大隆線を拡張および覆うことが困難であるため、膜露出や感染症を高い確率で引き起こす恐れがある。

本発明は、軟組織と硬組織を同時に再生し、上述に記載したほとんどの欠点を防ぐと共に、より容易で効果的な骨再生処置を可能とする特徴をもつ。

また、本発明は、骨変形を矯正するための方法および装置に関し、拡張装置を使用することを伴う。本発明によると、この拡張装置を骨の窩洞または隣接する骨に挿入することを可能とする。また、本発明の装置は、骨代替材料を用いて、その窩洞を拡張および充填する。また、骨を増大するために、本装置を骨膜下に挿入することも可能である。

【0004】

米国特許第5,108,404号および米国特許第4,969,888号（Scholten等

10

20

30

40

50

)は、骨粗しょう症の骨を治療するための、拡張バルーンを用いるシステムを記載している。この装置は、バルーンを引き抜いた後、骨セメントが注入される空洞を形成するために骨を圧縮する。また、セメントの注入を観察するためや、骨の裂溝を通してのセメント漏出防止に役立てるために、蛍光透視法の使用を必要とする。しかし、残念なことに、これらの予防策があるにもかかわらず、セメント漏出は生じると知られている。このようなセメント漏出は、完全麻痺を含む深刻な損傷を引き起しかねないので、改良した装置および方法が必要とされる。米国特許第5,972,015号(Schribner等)は、カテーテル・チューブを脊椎内部に配置させ、特別形態の穿孔されていないバルーンを拡張させるシステムについて記載している。このシステムでは、脊椎内部で空洞を形成するために海綿骨を圧縮する。

10

また、米国特許第5,972,015号(Scribner)のアプローチでは、孔のないバルーンを利用する。このバルーンは、圧縮を生じさせるよう骨内で拡張される。つまり、形成された空洞は、骨セメントにより充填することができる。しかし、残念なことに、Scribnerによって用いられたバッグは、海綿骨を圧縮するためにそのバッグを拡張する際、破裂する恐れがある。これは、その拡張される空洞の鋭い突出部によるものである。つまり、最終的に形成される空洞を充填することは、骨セメントが骨の外に血管や神経に向けて漏洩する恐れがあり、好ましくない問題を生じさせる。

#### 【0005】

米国特許第5,549,679号および米国特許第5,571,189号(Kuslich)は、拡張性で穿孔されたインプラントを使用し、脊髓分節を安定する装置および方法について記載する。尚、このインプラントは、骨融合を促進するための物質を含むリーマー仕上げのディスク内に挿入する。このKuslichの装置は、充填材料と骨との直接の接触を防ぐ。本発明における改良装置は、骨腫瘍および嚢胞、脛骨プラト骨折、大腿骨頭の虚血壊死および脊椎の圧迫骨折などを含む骨変形を矯正するために使用される。

20

本発明は、先行技術全てにおいての改良を伴い、米国特許第5,972,015号に記載されているシステムが引き起こす問題を回避する。ゆえに、本発明の目的は、上述の幾つかまたは全ての特質を有する方法および装置を提供することにある。

#### 【0006】

【特許文献1】米国特許第5,108,404号公報

【特許文献2】米国特許第4,969,888号公報

【特許文献3】米国特許第5,972,015号公報

【特許文献4】米国特許第5,549,679号公報

【特許文献5】米国特許第5,571,189号公報

【課題を解決するための手段】

#### 【0007】

本発明は、生体組織を拡張、伸張或いは変位させる方法であって、(a)生体内で消失可能な材料から少なくとも部分的に形成される拡張要素を組織内に挿入する段階と、(b)所定量の生体適合性充填材料を前記拡張要素内に導入し、組織を変位させる段階と、(c)一定期間所定の場所に拡張要素の少なくとも一部を配し、前記生体内で消失可能な材料を消失させることを特徴とする方法を提供する。

40

本発明は更に、前記導入する段階が、複数のステージ内で行われ、該ステージは少なくとも複数の時間により分割され、各ステージが段階的に組織を伸張させることを特徴とする。

#### 【0008】

本発明は更に、前記生体適合性充填材料が、生体活性材料を含むことを特徴とする。

本発明は更に、前記生体適合性充填材料が、組織のうち少なくとも1種の成長を促す材料を含むことを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、上顎洞或いは鼻のシュナイデル膜の下方に配されることを特徴とする。

本発明は更に、前記挿入する段階が、前記拡張要素が骨と柔軟な組織との間の略界面に

50

配され、前記生体適合性充填材料が骨の成長を促す物質を含み、前記拡張要素の消滅の後、前記生体適合性充填材料が、初期の骨と柔軟な組織との間の界面を越えて、骨の伸長を促すことを特徴とする。

本発明は更に、骨の成長促進材料が、自家移植片、同種移植片、異種移植片、アロプラスト、サイトカイン、ホルモン、成長因子、生理学的に許容される薬剤、生理学的改良剤、プロテイン、抗原、細胞化学走性刺激物質、骨形成を誘発する物質、骨再生誘発材料、骨伝導性物質からなる群から選択される少なくとも1つの物質を含むことを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、骨誘導再生膜を含み、該骨誘導再生膜が柔軟な組織に隣接するように配されることを特徴とする。

#### 【0009】

本発明は更に、前記拡張要素が、第1領域と第2領域を備え、前記第1領域が消失までの第1平均時間の間存在し、前記第2領域が前記消失までの第1平均時間よりも長い消失までの第2平均時間の間存在することを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、伸張可能な物質から少なくとも部分的に形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が1種以上の材料から形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、第1の剛性を備える第1部分と、前記第1の剛性と異なる剛性である第2剛性を備える第2部分を備えることを特徴とする。

本発明は更に、選択性バリアとして機能する材料でその少なくとも一部が形成され、前記選択性バリアが少なくとも第1材料が前記選択性バリアを通過することを可能とし、少なくとも第2材料の通過を防ぐことを特徴とする。

#### 【0010】

本発明は更に、前記拡張要素が、その少なくとも一部が自己拡張性材料から形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記生体適合性充填材料が自己拡張性材料を含むことを特徴とする。

本発明は更に、前記導入する段階が、組織内に部分的に挿入される充填コンジットを介して行われることを特徴とする。

本発明は更に、前記充填コンジットが生体内非消失性材料からその少なくとも一部が形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記充填コンジットがシール手段を備え、該シール手段が前記生体適合性充填材料の導入後に前記充填コンジットをシールすることを特徴とする。

本発明は更に、前記生体適合性充填材料の導入後に、殺菌剤が前記充填コンジット内に導入されることを特徴とする。

本発明は更に、前記充填コンジットが骨のインプラントとして機能することを特徴とする。

本発明は更に、前記充填コンジットが少なくとも1つの固定機構とともに形成されることを特徴とする。

#### 【0011】

本発明は更に、前記導入する段階が、組織を通じて挿入されるニードルで拡張要素に一時的に孔を開け、該拡張要素が前記ニードルの除去後、自己シール性を発揮することにより行われることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素の挿入前に、該拡張要素挿入用のトンネルが組織内部に形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素の挿入前に、複数の浅く、細長い切込みが前記トンネルに隣接する組織内に形成され、組織の伸張を促すことを特徴とする。

本発明は更に、前記浅く、細長い切込みが前記トンネル内で往復運動するとともに横方向に突出する少なくとも1つの刃部を備える細長い器具の移動により形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記細長い器具が、約2mm以下の深さの切り込みを作り出すように形成されることを特徴とする。

10

20

30

40

50

本発明は更に、前記細長い器具が、約0.1mmから約1mmの深さの切り込みを作り出すように形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、略円筒形状の生体組織に対して外方に力を加え、このとき前記略円筒形状の生体組織を流れる流体の流れを全く妨げないことを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、2重壁スリーブの如く形成されることを特徴とする。

#### 【0012】

本発明は更に、生体組織を拡張、伸張或いは変位させる装置であって、(a)組織内に挿入されるとともにその少なくとも一部が生体内で消失可能な材料で形成される拡張要素と、(b)所定量の生体適合性充填材料を前記拡張要素内へ導入する手段からなり、前記生体適合性充填材料が組織を変位させることを特徴とする装置を提供する。

10

本発明は更に、第1領域と第2領域を備え、該第1領域は消失までの第1平均時間の間存在し、前記第2領域は消失までの第1平均時間よりも長い消失までの第2平均時間の間存在することを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が骨再生誘導膜を備えることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が複数種の材料から形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が第1剛性を備える第1部分と、前記第1剛性とは異なる第2剛性を備える第2部分を備えることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素の少なくとも一部が選択性バリアとして機能する材料から形成され、少なくとも第1材料が前記バリアを通過可能である一方で、少なくとも第2材料がバリアを通過できないことを特徴とする。

20

本発明は更に、前記拡張要素が、自己拡張性を備える材料からその少なくとも一部が形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が伸張性材料でその少なくとも一部が形成されることを特徴とする。

#### 【0013】

本発明は更に、拡張させる手段が、充填コンジットを備え、該充填コンジットが組織内に挿入可能なように形成されるとともに外方からアクセス可能であり、該充填コンジットが少なくとも1つの固定機構を備え、該固定機構は、前記組織に対して前記コンジットを固定可能であることを特徴とする。

本発明は更に、前記充填コンジットが生体内で消失しない材料から、その少なくとも一部が形成されることを特徴とする。

30

本発明は更に、前記充填コンジットがシール手段を備えることを特徴とする。

本発明は更に、前記充填コンジットが、殺菌材料を受け入れるチャンバを備えることを特徴とする。

本発明は更に、前記充填コンジットが、骨のインプラントとして機能することを特徴とする。

#### 【0014】

本発明は更に、導入する手段が、中空ニードルを備え、該中空ニードルは前記拡張要素の一部に穿孔し、該拡張要素を充填可能とし、該拡張要素が前記ニードル除去後、それ自身が再度シール可能とすることを特徴とする。

40

本発明は更に、前記拡張要素が略円筒形状の生体組織に対して外方に力を負荷することを可能とし、該略円筒形状の生体組織内を通過する流体経路を閉塞しないことを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が2重スリーブ構造をとることを特徴とする。

#### 【0015】

本発明は更に、細長い器具を提供し、該器具は、組織内を通過するトンネルに隣接して、生体組織内に浅く細長い切り込みを形成し、(a)ハンドルと、(b)該ハンドルと接続する細長いシャフトであって、該シャフトは、伸長方向を備え、該伸長方向に対して直角方向に測定される最大の横方向寸法と伸長方向に対して平行に測定される長さを備え、最大の横方向寸法は少なくとも約3mmであり、長さは少なくとも最大の横方向寸法の少

50

なくとも5倍であり、(c)更に少なくとも1つの刃部を備え、該刃部は前記細長いシャフトから突出し、隣接する組織に2mm以下の切り込み深さを形成可能であり、該切り込みは前記器具がトンネル内に挿入され、前記伸長方向に平行に移動されたときに得られることを特徴とする。

本発明は更に、前記長さが前記最大横方向寸法の少なくとも10倍であることを特徴とする。

本発明は更に、最大横方向寸法が約5mmから約10mmの間であることを特徴とする。

本発明は更に、約0.1mmから約1mmの間の深さの切り込みを形成可能であることを特徴とする。

10

**【0016】**

本発明は更に、生体組織を拡張、伸張、変位或いは定着させる方法であって、(a)組織内に拡張要素を挿入する段階を備え、該拡張要素は少なくとも1つの非シール領域を備え、該非シール領域は生体適合性材料で充填された後、組織と生体適合性材料との間の接触を可能とし、(b)更に前記拡張要素内に所定量の生体適合性充填材料を導入する段階を備え、該導入する段階が少なくとも複数の時間で区分される複数のステージにおいて実行されることを特徴とする。

**【0017】**

本発明は更に、生体組織を拡張、伸張、変位、定着或いは治療する方法であって、拡張要素を組織内に挿入する段階と、前記拡張要素を拡張させる段階からなり、前記拡張要素は、少なくとも1つの柔軟で折り曲げ容易な領域を備えるとともに、生体適合性材料で充填されるとともに前記組織と前記生体適合性充填材料との直接的な接触を可能とし、前記生体適合性充填材料の連続体を作り出し、前記組織を前記拡張装置によって作り出された空間と接続させることが可能であることを特徴とする方法を提供する。

20

本発明は更に、前記拡張する段階が、少なくとも複数の時間で区切られた複数のステージ内で行われることを特徴とする。

本発明は更に、前記生体適合性充填材料が高粘度を有し、前記少なくとも数ヶ月の間、空間を占めることを特徴とする。

本発明は更に、前記生体適合性充填材料が剛性粒子を備え、少なくとも数ヶ月の間、空間を占めることを特徴とする。

30

本発明は更に、前記拡張する段階が、少なくとも複数の時間で区切られた複数のステージ内で行われることを特徴とする。

本発明は更に、前記方法が、前記拡張要素を介して、前記生体適合性充填材料を挿入する段階を備えることを特徴とする。

本発明は更に、前記生体適合性充填材料を挿入する段階が、前記拡張要素を拡張させることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、少なくとも部分的に、生体内で消失可能な材料で形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が1つの領域を備え、該領域が、前記組織と前記生体適合性充填材料との間の接触を妨げることを特徴とする。

40

本発明は更に、前記導入する段階が、組織を変位させることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が任意の材料の通過に対する第1抵抗を備える第1領域と、任意の材料の通過に対する第2抵抗を備える第2領域を備え、第2抵抗が第1抵抗より小さいことを特徴とする。

本発明は更に、前記任意の材料が細胞及び血管を含むことを特徴とする。

本発明は更に、前記生体適合性充填材料が生体活性材料を含むことを特徴とする。

**【0018】**

本発明は更に、前記挿入する段階により、前記拡張要素が略骨と柔軟な組織との界面に配され、前記生体適合性充填材料は骨の成長を促進させる材料を含み、前記生体適合性充填材料と組織の接触の後に、前記骨の成長を促進させる材料が初期の骨と柔軟な組織との

50

界面を越えて骨の伸長を促すことを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、第1領域と第2領域を備え、前記第1領域が、消失までの第1平均時間存在し、前記第2領域が消失までの第2平均時間まで存在し、前記第2平均時間が前記第1平均時間よりも長いことを特徴とする。

本発明は更に、前記導入する段階が、組織内に部分的に挿入された充填コンジットを介して実行されることを特徴とする。

本発明は更に、充填コンジットが骨のインプラントとして機能することを特徴とする。

【0019】

本発明は更に、前記拡張要素が、充填されたときに、所定の形状を備え、前記拡張要素外方から負荷される力に対する形状変化に対して抗することを特徴とする。

10

本発明は更に、前記拡張要素が入れ子式に伸長可能なように形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、該拡張要素の拡張を補助する要素を備えることを特徴とする。

【0020】

本発明は更に、前記拡張要素が、第1剛性を備える少なくとも1つの領域と、前記第1剛性より低い第2剛性を備える第2領域を備え、前記拡張要素の拡張方向が定まることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、組織の少なくとも1面に取付けられたときに閉塞され、前記拡張要素が組織に取付けられた後に拡張可能となることを特徴とする。

20

本発明は更に、前記拡張要素が歯茎の下方に配されることを特徴とする。

【0021】

本発明は更に、前記拡張要素が前記歯茎に面する剛性要素を備え、該剛性要素は、非剛性要素に取付けられ、該非剛性要素は入れ子式に伸長可能であり、前記剛性要素は、少なくとも1つのチューブを備え、該チューブは前記歯茎を介して口腔内に突出し、前記チューブはシール要素でシールされることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が機械的機構を備え、前記剛性要素を骨から変位させることを可能とし、歯茎を変位させることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が機械的機構を備え、該機械的機構が、歯のインプラントと接続し、該歯のインプラントは義歯を支持することを特徴とする。

30

本発明は更に、前記機械的機構が安定要素を備え、該安定要素は、前記剛性要素の微小移動を防止することを特徴とする。

本発明は更に、前記非剛性要素が骨再生誘導膜であることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が少なくとも1つの上下移動用ねじを備え、該ねじは前記剛性要素の骨からの変位を可能とし、歯茎を変位させることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が少なくとも1つの上下移動用ナットを備え、該ナットは前記上下移動用ねじと螺合し、更に前記上下移動用ナットは、前記チューブを介してアクセス可能であるとともに前記剛性要素に接触し、該上下移動用ナットを回転させることにより前記剛性要素が変位することを特徴とする。

本発明は更に、前記上下移動用ねじが中空であるとともに穿孔され、該上下移動用ねじの上部領域を介して、前記拡張要素の空間内に骨の促進材料を挿入可能とされ、該上下移動用ねじの上部領域が前記チューブを介してアクセス可能であることを特徴とする。

40

本発明は更に、前記上下移動用ねじが義歯を支持するように形成された歯のインプラントであることを特徴とする。

【0022】

本発明は更に、前記チューブが前記剛性要素から着脱自在とされ、該剛性要素は内部に穴を備え、該穴は、該穴を通じて骨のインプラントと前記上下移動用ねじとの交換が可能な程度に十分広く、前記骨のインプラントを安定要素により前記剛性要素と接続し、該安定要素は1つの領域を備え、該領域は骨のインプラントの内部ねじ部と螺合し、更に第2領域を備え、該第2領域は前記剛性要素内で前記穴周囲に形成されるねじ部と螺合し、前

50



記安定要素が前記穴をシールすることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が胸部内に挿入され、前記生体適合性材料が脂肪細胞であることを特徴とする。

本発明は更に、前記脂肪細胞が前記人体内の他のもう1つの領域から吸い出されることを特徴とする。

【0023】

本発明は更に、前記拡張要素が、固化可能な生体適合性充填材料で充填された後に、該生体適合性充填材料の固化により組織を固定可能とされ、前記拡張要素内への導入段階が、拡張要素内に所定量の固化可能な生体適合性充填材料を導入することを備えることを特徴とする。

10

【0024】

本発明は更に、生体組織を拡張、伸張、変位或いは定着させる方法であって、(a)組織内に拡張要素を挿入する段階であって、該拡張要素が第1領域を備え、該第1領域は穿孔され、細胞並びに血管の侵入が可能とされ、更に前記拡張要素は第2領域を備え、該第2領域は組織の内部成長に抗する段階と、(b)前記拡張要素内に所定量の生体適合性充填材料を導入し、組織を変位させることを特徴とする。

本発明は更に、少なくとも部分的に生体内で消失可能な材料から形成される拡張要素を備えることを特徴とする。

本発明は更に、前記導入する段階が、少なくとも複数の時間で区切られた複数のステージにおいて行われ、各ステージが組織を所定量ずつ伸張させることを特徴とする。

20

本発明は更に、前記生体適合性充填材料が生体活性材料を備えることを特徴とする。

本発明は更に、前記生体適合性充填材料が、組織のうち少なくとも1種の成長を促す材料を含むことを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、上顎洞或いは鼻のシュナイデル膜の下方に配されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、1つの領域を備え、該領域は前記拡張要素から着脱自在とされ、前記拡張要素の充填後に組織から取外され、前記生体適合性充填材料と組織との間の直接的な接触を可能とすることを特徴とする。

【0025】

本発明は更に、生体組織を拡張、伸張、変位或いは定着させる方法であって、(a)組織内に拡張要素を挿入する段階であって、該拡張要素が固化可能な生体適合性充填材料で充填された後に、前記固化可能な生体適合性充填材料の固化とともに前記組織を固定する段階と、(b)所定量の固化可能な生体適合性充填材料を前記拡張要素に導入する段階からなることを特徴とする。

30

本発明は更に、前記拡張要素が少なくとも部分的に、生体内で消失可能な材料から形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、任意の材料に対する第1抵抗を備える第1領域と、前記任意の材料に対する第2抵抗を備える第2領域を備え、該第2抵抗が前記第1抵抗より小さいことを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が充填されたときに特定形状をとるように形成され、前記拡張要素外方からの力に起因する前記拡張要素の形状変化に対して抗することを特徴とする。

40

本発明は更に、前記拡張要素が、前記組織と前記固化可能な生体適合性充填材料との接触を可能とすることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、任意の空間関係内で、2つの組織片を固定可能に形成されることを特徴とする。

【0026】

本発明は更に、前記拡張要素が、第1領域を備え、該第1領域は穿孔され、前記生体適合性充填材料の漏出を妨げず、更に第2領域を備え、該第2領域は前記生体適合性充填材料の漏出に抗することを特徴とする。

50

本発明は更に、前記第1領域が骨に面し、前記第2領域が他の組織に面することを特徴とする。

本発明は更に、骨の内部空間内に前記拡張要素が挿入されることを特徴とする。

本発明は更に、2つの骨片の間に前記拡張要素が挿入されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が損傷した脊椎内に挿入されることを特徴とする。

本発明は更に、前記導入する段階が、組織を変位させることを特徴とする。

本発明は更に、前記導入する段階が、損傷した脊椎片を変位させることを特徴とする。

#### 【0027】

本発明は更に、生体組織を拡張、伸張、変位或いは定着させる装置であって、(a)組織内に挿入される拡張要素であって、該拡張要素は少なくとも1つの非シール領域を備え、該非シール領域が生体適合性材料が充填された後、組織と前記生体適合性材料との接触を可能とする拡張要素と、(b)前記組織外方からアクセス可能に形成された導入手段であって、複数回の拡張要素の充填を可能とする導入手段からなり、該導入手段はシール手段を備え、該シール手段は前記導入手段をシール可能に形成されることを特徴とする。

本発明は更に、生体組織を拡張、伸張、変位或いは定着させる装置であって、組織内へ挿入される拡張要素であって、該拡張要素は少なくとも1つの柔軟で折り曲げ容易な領域を備えるとともに生体適合性材料を充填可能であり、前記組織と前記生体適合性充填材料との直接的接触を可能とし、生体適合性充填材料の連続体を形成可能とし、該連続体が前記拡張装置により形成された空間に前記組織を接続させることを特徴とする装置を提供する。

#### 【0028】

本発明は更に、前記拡張要素が、導入手段を備え、該導入手段は、複数回、前記拡張要素の充填を可能とするとともに前記導入手段をシール可能とするシール手段を備えることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が少なくとも部分的に生体内で消失可能な材料から形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が任意の物質の通過に対する第1抵抗を備える第1領域と前記任意の物質に対する第2抵抗を備える第2領域を備え、前記第2抵抗が前記第1抵抗よりも小さいことを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、該拡張要素充填時に特定の形状をとり、前記拡張要素外方からの力の負荷に起因する前記拡張要素の形状変化に抗することを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が入れ子式に伸長可能であることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、該拡張要素の拡張を補助する要素を備えることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、組織の少なくとも1つの表面に取付けられたときに閉塞可能とされ、前記拡張要素が組織に取付けられた後、拡張可能となることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、消失までの第1平均時間の間存する第1領域と、消失までの第2平均時間の間存する第2領域を備え、前記第2平均時間が前記第1平均時間よりも長いことを特徴とする。

#### 【0029】

本発明は更に、前記導入手段が充填コンジットであることを特徴とする。

本発明は更に、前記充填コンジットが骨のインプラントとして機能することを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が少なくとも1つの第1領域と第2領域を備え、前記第1領域は第1剛性を備え、前記第2領域は、前記第1剛性より小さな第2剛性を備え、これにより前記拡張要素の拡張方向が定まることを特徴とする。

本発明は更に、選択性バリアとして機能する材料でその少なくとも一部が形成され、前記選択性バリアが少なくとも第1材料が前記選択性バリアを通過することを可能とし、少なくとも第2材料の通過を防ぐことを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、少なくとも1つの固定機構を備えることを特徴とする。

本発明は更に、前記充填コンジットがチャンバを備え、該チャンバが殺菌材料を受け入れることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、剛性要素を備え、該剛性要素は非剛性要素に取付けられ、該非剛性要素は入れ子式に伸長可能とされ、前記剛性要素は少なくとも1つのチューブを備え、該チューブは口腔内に歯茎を介して突出するとともにシール要素でシール可能とされることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が機械的機構を備え、該機械的機構は前記剛性要素の変位を可能とすることを特徴とする。

本発明は更に、前記機械的機構が安定要素を備え、該安定要素が前記剛性要素の微小移動を防ぐことを特徴とする。

本発明は更に、前記機械的機構が、歯のインプラントに接続するように形成され、該インプラントは義歯を支持することを特徴とする。

本発明は更に、前記非剛性要素が骨再生誘導膜であることを特徴とする。

#### 【0030】

本発明は更に、前記拡張要素が少なくとも1つの上下移動用ねじを備え、該上下移動用ねじは前記剛性要素の変位を可能とすることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が少なくとも1つの上下移動用ナットを備え、該上下移動用ナットは前記上下移動用ねじと螺合するとともにチューブを介してアクセス可能とされ、前記上下移動用ナットは更に、前記剛性要素と接触し、前記上下移動用ナットの回転により前記剛性要素の変位がなされることを特徴とする。

本発明は更に、前記上下移動用ねじが中空且つ穿孔され、前記拡張要素の空間内で前記上下移動用ねじ上部領域を介して骨増大材料の挿入が可能とされ、前記上下移動用ねじの上部領域がチューブを介してアクセス可能であることを特徴とする。

本発明は更に、前記上下移動用ねじが歯のインプラントであり、義歯を支持することを特徴とする。

本発明は更に、前記チューブが剛性要素内の穴を残して、該剛性要素から取外すことが可能であり、該穴は、前記上下移動用ねじと骨のインプラントの交換が前記穴を介して行うことが可能な程度に広く形成され、前記骨のインプラントは、安定要素により前記剛性要素に接続し、前記安定要素は1つの領域を備え、該領域が骨インプラントの内部ねじ部に螺合し、更に前記安定要素は第2領域を備え、該第2領域は穴周囲の剛性要素内のねじ部と螺合し、前記安定要素が該穴をシールすることを特徴とする。

#### 【0031】

本発明は更に、生体組織を拡張、伸張、変位或いは定着させる装置であって、該装置は、拡張要素を備え、該拡張要素は固化可能な生体適合性充填材料が充填された後、該生体適合性充填材料の固化に伴って、組織を固定し、更に、前記装置は拡張要素内に所定量の前記固化可能な生体適合性充填材料を導入可能な導入手段を備えることを特徴とする。

本発明は更に、拡張要素が、少なくとも部分的に、生体内で消失可能な材料から形成されることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、任意の材料の通過に対する第1抵抗を備える第1領域と、前記任意の材料の通過に対する第2抵抗を備える第2領域を備え、前記第2抵抗が、前記第1抵抗よりも小さいことを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、該拡張要素の充填に伴って特定形状をとるように形成され、前記拡張要素外部からの力の負荷に起因する前記拡張要素の変形に対して抗することを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が組織と前記固化可能な生体適合性充填材料間の接触を可能とすることを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、任意の空間関係において、2つの組織片を固定することを特徴とする。

本発明は更に、前記拡張要素が、第1領域と第2領域を備え、前記第1領域は穿孔されるとともに、前記固化可能な生体適合性充填材料の漏出を妨げず、前記第2領域は前記固化可能な生体適合性充填材料の漏出に対して抗することを特徴とする。

【発明の効果】

【0032】

本発明は、装置が拡大され、組織成長が可能となるように空間が形成されるような方法および装置を提供することである。この形成された空間は、生体適合性材料で充填することができる。拡大および充填は同時に行われ、この充填が、装置を拡張させる。生体適合性材料は、薬剤または不活性物質のような生体活性材料であることも可能である。

【0033】

本発明の装置は、好ましくは充填要素を通し生体適合性材料で充填される袋または仕切り部分から成るものである。この袋の全体あるいは一部分を生体吸収性材料や穿孔された材料から構成され、生体適合性材料で充填されて拡張するとバルーンのような役割を果たす。また、この袋が、組織成長、もしくは充填材料と周辺組織との直接の接触を可能とする少なくとも一つの領域を有することが好ましい。また、該袋が充填材料と周辺組織との直接の接触を防ぐ少なくとも一つの領域を有することが好ましい。つまり、接触を可能にする領域は大きな孔もしくは数百ミクロンの幾つかの孔を穿孔されるか、完全に開いた領域や壁があることが好ましい。

また、本発明で使用される充填材料は、剛性要素や剛性材料を含むことが好ましい。そうすることで、直接の接触により装置内部の空間から組織へと延出する連続体となる。

本発明は、拡張装置によって体内に空間が作りだされる。この空間は、生体適合性材料や生体活性材料で充填されることが好ましい。拡張装置の拡張は、骨セメントのような生体適合性材料での充填によりおこなわれる。本発明の装置が、充填を可能とするよう構成されることが好ましい。この充填材料で充填した空間は、組織から分離しておらず、充填材料の一部と組織が接触している状態となる。

この接触は、大きな孔を通過して生じるか、完全に開口している装置の部位中にある組織と接触して生じる。この充填材料の一部は、装置の壁を通して放出される。その結果、組織と接触している材料と装置内部の材料が、連続体形成している。

先行技術装置では、装置壁を通し薬剤を拡散するものがある。これらの先行技術装置は、数ナノメートルの孔を有するが、壁を通過する分子は、装置内の材料で連続体を形成することはない。

仮に、材料が生体吸収性材料であれば、組織を成長させることが可能であり、体内に新しい空間を生じさせる充填材料を新組織と置き換えることができる。

生体吸収性充填材料の使用により、組織再生が可能となる。骨再生を生じさせるためには、充填材料を数ヶ月体内の空間に留まる骨増大材料を使用することが好ましい。また、拡張による拡張を可能とする充填材料が、粒子やセメントないし高粘度物質の懸濁液であることが好ましい。今日、利用可能な骨増大材料は、粒子や粘性ゲルないしはセメントや化合物であり、孔の大きさは、充填材料中の粒子の大きさおよび充填材料の粘度によって定められる。

【0034】

所望の拡張が実現するまで、数日に一度または一度以上、袋は充填される。この袋は、拡張しつつ、拡散と拡張するよう反応する周辺組織に対して張力を加える。これと同時に、更なる生体適合性材料がその袋に加えられる。所望の拡張が生じた後に、充填要素は、必要であるのならば取り除いても良い。仮に装置が、生体吸収性材料から構成されているのであれば、装置を取り除く必要はない。結果として、再生組織および生体適合性材料で充填された体内での新規なまたは拡張された仕切り部ができる。

【0035】

本発明の基本原理は、空洞を形成する。その内部で、組織が成長することである。該組織は、制御された方向から該空洞内で成長する。もしくは、生体適合性材料を体内の規定位置に注入することである。それにより、組織と生体適合性材料（好ましくは生体活性）

10

20

30

40

50

が接触することを可能とする。所望の充填材料は高粘度で、粒子化もしくは体内で硬化する。数十または数百ミクロンの孔を、材料は通過し、周辺組織と接触することができるようなものとする。また、これにより、この孔は、一つの高粘度あるいは剛性物質が該装置によって送出される内部空間と該組織を連結することを可能とする。

この特徴は、本発明と、内部空間と外部空間の直接の接触を防げる他の拡張装置を区別するものである。拡張装置のエンベロープを通して薬剤の送出を可能にする装置もあるが、本装置のように、装置内部から組織に渡って延出する連続体を即座に形成することはできない。

#### 【0036】

本発明では、小さな切込みを通し、該装置をトンネルに挿入するので、ほとんど外科手術なしで、全ての処置を行うことができる。

該装置および方法の数々の実施可能な例は、幾つかの要因によって左右される。

装置が挿入される部分

充填材料

袋の形状

使用する充填要素の種類

袋が形成される材料の種類

#### 【0037】

それゆえに、該装置および方法は、多かれ少なかれ特殊組織の選択性再生のために使用される。特殊組織の例として、体の空洞を区切り、および様々な組織と様々な器官を互いから分離する組織膜、器官内の様々な組織の選択性再生、あるいは周辺組織や神経と関連する器官自体の再生が挙げられる。また、組織膜の例として、骨膜、脳膜、腹膜が挙げられる。一方器官の例としては、骨、骨空洞、肝臓、咽喉、脳室、腎臓、心臓、そして脾臓が挙げられる。加えて、筋肉組織、腱、脂肪組織、血管、導管、そして管は、本装置と方法で再生可能とされるべきである。

#### 【0038】

本装置および方法は、形成外科、歯のインプラント学、整形外科、そして心臓手術に特に有益である。形成外科における本装置および方法は、口唇や乳房などの軟組織の拡張および顔面骨の拡張に用いられる。歯のインプラント学においては、本発明および方法は、袋が骨膜下に設置される際、顎堤を水平および垂直に拡張させる。また、袋がシュナイデル膜下に設置される際、該発明および方法は歯のインプラントの設置前に空洞の拡張に用いられる。整形外科においての本発明および方法は、骨折を治療したり、骨再生材料を骨片間の隙間に低侵襲の方法で送出するために用いられる。

#### 【0039】

本発明は、骨腫瘍および嚢胞、大腿骨頭の虚血壊死、脛骨プラトー骨折および脊椎の圧迫骨折を含む、数々の骨変形を矯正する方法を提供する。このような骨変形においては、まず損傷組織または損傷骨に接近し、それらに孔を開ける。そして、現在主流の方法で、その損傷または罹患部を広げることにより、矯正可能である。あるいは、その損傷部分に装置を損傷した骨内部で拡張して、海綿骨を圧縮することにより準備しても良い。損傷組織を除去またはコンパクションした後、骨は安定されなければならない。骨が圧縮される場合では、本発明の方法および装置では、拡張装置に付属するカテーテル・チューブを使用する。薄型の壁付ゴム・バルーンを使用するより、その拡張装置では、穿刺や拡張剤の漏洩に対する不安を少なくし、拡張することが可能である。また、薄型の壁付ゴム・バルーンとして、スクリプナー・バルーン (Scribner balloon) が用いられる。更に、本装置は、外科医師が、スクリプナー (Scribner) およびショートン (Scholten) の第一バルーン拡張工程を支障なく省略できるという利点をもつ。つまり、この利点は、骨欠損および骨変形を矯正するための骨修復剤のような充填材料を導入し装置を拡張させ、一度の処置で装置を安定させることである。

好ましくは、本装置は、一つの領域で骨と充填材料の直接の接触を可能にして安定性を向上させ、また別の領域で直接の接触および該充填材料の漏出を防ぐ。前述のとおり、損

10

20

30

40

50

傷骨は従来型リーマーで除去することができる。リーマーを用いた実用例が知られているが、これを用いても良い。損傷骨または損傷組織が除去された後、骨修復剤がその空洞に挿入される。あるいは、所望の大きさよりも小さい空洞が、コンパクションで拡張される骨内で形成されるか、もしくは、装置内に充填材料を導入してのコンパクションのみにより、空洞が形成されるかである。どちらの場合にも、装置は、拡張バルーンの上方に設置される。この拡張バルーンは、骨部内で拡張する。これにより必要な程度のコンパクションを行う。本装置は、骨修復剤のような充填剤により充填されることができ、その一方で、バルーンは装置の定位置に留まる。あるいは、バルーンは袋を充填する前に、装置から取り外すことができる。

【0040】

本発明の他の目的および特徴は、下記に示すごとく、本発明の一実施態様を開示する添付図面を共に用いた詳細な説明により明らかとなる。また、ここで用いられている図面は、例示のみのものであり、本発明の範囲を限定する意図はない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0041】

本発明を以下に図面を参照しつつ説明する。尚、以下に示す図面は単なる例示に過ぎない。

上記のごとく、本発明は、様々な組織及び器官に様々な適用可能である。以下の説明では該装置及び方法の原理を理解するために、2つの分野での実施形態を中心に説明する。第一は顎骨での骨の増大であり、第二は骨片の固定である。その他の組織及び器官においても、同様の原理を用いることが可能である。

【0042】

本発明の詳しい特徴を説明する前に、本明細書及び請求の範囲において用いる用語のいくつかを明確にしておくことが有用であろう。具体的には、本発明は生体組織を拡張、伸張、固定或いは移動するために広い範囲で有用に用いられる。「生体組織」との用語は、ここでは全ての生体組織を表す。例えば、これには限らないが、組織、管、血管、腔、骨小腔、或いは膜及びこれらのうち2つ以上の間の界面である。単独の組織に用いる場合は、本発明は通常該組織を拡張するために用いられる。組織界面に用いる場合は、本発明は通常該組織のうち1つを移動するために用いられる。該一方の組織を移動する目的は、多くの場合、もう一方の組織を拡張或いは延長することにある。本発明を用いるとまた、体内の、管、血管、腔、或いは骨小腔の内寸を増大させることが可能である。

【0043】

用語に関する別の問題に関して、まず、多種の材料が、外科手術中に挿入の後消失するため、改めて除去のための外科手術を行う必要のない材料として知られていることに留意されたい。このような材料を、該材料が消失する仕組みに応じて適宜、「生体同化性」、「生体吸収性」、或いは「生体分解性」と呼ぶ。これら材料の種類に関わらず、上記の用語は医療従事者の間で広く互換的に用いられる。従って、説明をわかりやすくするために、以下の説明ではこれら用語のうち1つのみを一般的に用いる。しかしながらその他の種類の材料を除外するものではない。従って、「生体内で消失可能な材料」との表現を明細書及び請求の範囲中で用いるとき、この表現は一般的に外科的に除去しなくても消失するような全ての材料を表す。このような材料には外科的に除去せずとも、消滅、分解、吸収、排泄が起こる。通常の当業者であれば、実際にどの種類の材料を用いるかを容易に選択可能である。材料の選択は本発明において重要ではない。

【0044】

用語に関して最後に、本発明において拡張可能な要素に充填するために用いる生体適合性充填材を参照する。この充填材は様々な組成及び粘度・硬度とすることが可能であるが、ただし拡張要素に充填可能なものに限る。よって充填材の粘度・硬度としては、これには限らないが、水状、粘性、ゼラチン状、鑄造可能、ワックス状、粒子、懸濁液、或いはこれらを適宜組み合わせさせた混合物が可能である。

【0045】

ここで、図面の詳細な説明に移る。図面には本発明の好適な実施例を示す。しかしながら、その目的は本発明の実施方法を示すことにあり、本発明の範囲を限定することは意図されていない。また、同様の参照記号は、複数の図面において対応する要素を表す。

【0046】

図1は本発明を実施する新しい装置を表す。該装置は、骨の再建、特に萎縮性顎堤の増大を行うために用いられる。該装置は袋(5)を備える。該袋は自己移植片、同種移植片、異種移植片、及びアロプラスト、またその組み合わせから形成可能である。該袋は生体適合性材料からなる。好ましくは、該袋の最低一部分を吸収性材料から形成し、慢性的な異物反応を防ぐ。このような吸収性材料としては例えば、従来入手可能なポリグリコール酸(polyglycolic acid, PGA)メッシュ、すなわち精製グリコライドモノマの開環重合によって形成される高分子線状重合体が挙げられる。しかしながら、その他の材料、例えばポリグラクチン910、すなわちポリグリコリドのコガラクチド(co-galactide)なども好適に使用可能である。加えて、コラーゲン、PDS(別の吸収性縫合糸材料)或いはセルロースもまた袋の材料として使用可能である。該袋の全体に孔を施し、組織の内部成長及び充填材のある程度の漏出を可能としてもよい。孔のサイズは充填材によるが、好ましくは該孔のサイズは、数百ミクロンから数ミリメートルとする。好ましくは該袋は、該骨に向かって穿孔された領域を備える。これにより、骨組織の内部成長を可能とする。また好ましくは該袋は、上皮組織の成長を阻害する領域を備える。好ましくは該袋が、加圧下で、充填材の一部が穿孔された領域を通して袋外へ出ることが可能であるようにする。穿孔された袋の拡張は特定の充填材を用いて行われる。大部分の骨増大材料は200ミクロンから2000ミクロンのサイズの粒子として得ることが可能である。挿入を容易にするために、好ましくは該粒子は溶液と混合される。溶液としては、食塩水、血液、或いはセルロース、グリセロール及びヒドロゲルのような生体適合性ゲルが挙げられる。袋の孔のサイズが粒子のサイズの1.5から5倍であると、該袋は充填可能となる。粒子の一部は該袋より出る可能性があるが、大量の漏出は起こらない。好ましくは、該孔は粒子のサイズの3倍のサイズとする。これにより、少量の漏出によって該充填材料と該骨が直接接触するが、損傷を与えるような大量の漏出の危険は防止可能である。穿孔された袋はまた高粘度ゲル状のダイナグラフト或いはPMMMAのような骨セメントにより充填することが可能である。ダイナグラフトとはゼラチン状同種移植片であり、骨増大材料である。結果として充填材は連続体となる。該連続体は、硬くて粘性が高く、組織と装置の内部スペースを最低数ヶ月間接続する。

【0047】

袋(5)は、カニューレ(6)の形をとったコンジットに接続される。該コンジットはまた、カテーテル、バルブ、骨インプラント、シリンジ、及びこれらを組み合わせたものとしてもよい。骨インプラントは、中空骨インプラント、スロット付骨インプラント、ねじ式インプラント、シリンダインプラント、滑面インプラント、チタンプラズマスプレーインプラント、ハイドロキシアパタイトコートインプラント、酸エッチング表面インプラント、サンドブラストインプラント、S.L.A.表面インプラント、セラミックインプラント、ジルコニウムインプラント、及びこれらを組み合わせたものとしてもよい。

【0048】

該コンジットは、生体適合性材料からなる。また、1つ以上の種類の生体吸収性材料或いは非生体吸収性材料から形成される。好ましくは該カニューレは、歯のインプラント産業で用いられる、市販の純粋なチタン或いはチタン合金からなる。該カニューレの一端は該袋に接続される。またもう一端が、シール要素であるねじ(7)で塞がれるとともに閉じられる。シール要素をバルブ、クランプ要素、ノット(結び目)、及びこれらを組み合わせたものとしてもよい。該コンジットの形状、寸法、断面、弾力性は様々なものが可能である。カニューレ(6)は好ましくは固定要素を備えて、該カニューレが動いたり、引き抜けたり、患者に不快感を与えることを防ぐ。該固定要素は、フック、縫合糸のための孔、スロット、ねじ山、隆起部、ねじ、寸法の変化、凹凸面、及びこれらを適宜組み合わせたものから選択可能である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 9 】

この好ましい実施形態においては、3つの固定要素を用いる。1つめの固定要素はスロット(8)である。該スロットは袋付近に配され、体内に挿入される。組織が該スロット周辺で治癒すると、該カニューレが容易に抜け落ちない。残りの2つの固定要素は、2つの縫合糸のための孔(9)である。該孔は、シールねじ(7)付近にあり、体内には挿入されない。装置を挿入した後に、該袋は骨増大材料で充填可能となる。該材料は、折り畳まれ圧縮された状態の袋(5)を拡張して、図3の充填された袋(10)にする。

## 【 0 0 5 0 】

該袋を1種類以上の材料から作ってもよい。好ましくは該袋は2種類の吸収性材料からなる。1種類は、急速に吸収され骨の成長を可能にし、もう1種類は緩やかに吸収され上皮組織の成長を防ぐ。図3に示すごとく、1種類(11)を穿孔されるとともに充填材と骨との接触を妨げないものとして、もう1種類(12)を直接の接触と充填材の漏出を防ぐものとしてもよい。穿孔された領域は、好ましくは孔を備え、充填材が該袋外へ出ることを可能とする。結果として該充填材は該袋の該表面を浸漬するが、これにより充填材の過度の漏出を防ぐ。該孔のサイズは充填材による。P M M Aセメントの場合、該孔のサイズは、該セメントの粘度に応じて0.05mmから0.5mmの範囲とする。該袋の挿入時には、該袋、該急速に吸収される材料、或いは穿孔された性材料(11)のいずれかが骨に面する。穿孔された領域は1つまたは数個の、数十ミクロンの小さな孔を備えてもよい。或いは数ミリメートルの大きな孔を1つまたは数個備えてもよい。結果としてセメントの剛性を有する連続体が形成される。また該連続体は組織に接続し、装置内に続く。

## 【 0 0 5 1 】

緩やかに吸収される材料(12)はまた、e P T F Eのような非吸収性材料としてもよい。この場合、歯茎を開いて歯のインプラントを埋め込むときに、非吸収性材料を取り出すことが可能である。

## 【 0 0 5 2 】

該袋はまた、自己伸張要素を備える。材料としては、金属または金属合金、ポリマ、カーボン或いはセラミックスが挙げられる。これら材料は、単独で或いは組み合わせてのいずれでも使用可能である。該金属としては、ステンレス、チタン、タンタル、形状記憶素材が挙げられる。該形状記憶素材としては例えば、ニッケルチタン合金(N i T i)(N i T iを用いた組成物は、N I T I N O L(登録商標)及びE L A S T I N I T E(登録商標)という商標で生産される。これらは複数の販売元から入手可能である。)、E l g i l o y(流通名)及びN P 3 5 N(流通記号)が挙げられる。これら金属は、所望の弾力性、展性、及び/または温度変化対応性を提供可能なものとする。ポリマの例としては、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエーテル、スルホン、フッ化エラストマ、ポリイミド、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリアクリレート、及びこれに類するもの、またこれらの化合物及びコポリマーが挙げられる。このようなポリマは、生体吸収性または生体分解性、或いは全く不活性(生体内に吸収されない)など様々な特徴を有する。該袋は、ばね及びコイルを備えてもよい。該ばねは挿入前には圧縮されている。また該ばねは伸縮可能或いは弾力性の材料、例えばポリカーボネートウレタンなどのポリウレタンなどからなる。

## 【 0 0 5 3 】

別の好適な実施形態においては、該袋は剛性の異なる複数の材料から形成してもよい。骨に接する材料は歯茎に接する材料より剛性の低いものとする。

## 【 0 0 5 4 】

剛性の異なるいくつかの領域を組み合わせることにより、拡張の方向及び充填された袋の形状を調節できる。該袋は用途に応じて様々な形状、大きさをとってよい。例えば、顎全体を再建するためには該袋はC型に拡張され、充填要素は中心に取り付けられる。

## 【 0 0 5 5 】

別の実施形態においては、拡張要素は所望の方向に拡張し、充填された状態で特定の形状を取るよう形成されることが可能である。例えば拡張要素は、図4に示すごとく、入

10

20

30

40

50



れ子式形態とされてもよい。拡張要素を、剛性を有する小コンテナ(61)から形成することが可能である。該コンテナの開口部側は骨(62)に面し、剛性を有する大コンテナ(63)内部に配される。該大コンテナの開口部側は歯茎(64)に面する。両コンテナの壁面の間に、1つ或いはいくつかの小さな壁面(65)を配してもよい。骨に接する大コンテナの基部(66)は、好ましくは剛性を有する生体同化性材料、例えばポリ乳酸からなる。その他の拡張要素もまた、生体吸収性素材或いはチタンのような非吸収性生体適合性材料から形成可能である。基部は好ましくは穿孔され、充填材が骨に触れるようにする。骨に面する領域のコンテナ及び壁面の直径は、反対側の直径よりも大きいものとする。従って、小コンテナを歯茎方向に向かって上方に押して、小コンテナの底部領域が隣接する壁面の上方領域に達すると、隣接する壁が上方に引き上げられる。各壁面はこのようにして隣接する壁面を引っ張るので、結果として所定の形状の、より高い位置の大きな区画が形成される。

10

## 【0056】

図4の装置の別の好適な実施形態では、該装置は基部を備えず、骨が該装置の基部となる。この実施形態では、該装置は骨上に配され、骨に固定された後に拡張可能となる。該装置は、チタンなどの非吸収性材料から形成可能である。

## 【0057】

別の好適な実施形態では、穿孔された袋は所定のデザインの剛構造で覆われてもよい。これにより該袋が満たされたとき、該袋が剛構造が有する形状をとるようになる。別の実施形態では剛構造は歯茎上に配される。この場合、歯茎下の該袋が満たされたとき、該袋及び歯茎が該剛構造を有する形状をとるようになる。

20

## 【0058】

別の好適な実施形態では、該袋は更に、選択性バリアを備える。該バリアは一部の細胞及び材料には移動を許すが、その他の細胞及び材料の移動を妨げる。つまり、骨形成細胞及び血液の該袋内への侵入は許すが、結合組織細胞の侵入は阻害する。このバリアは充填材と混合された薬剤を、充填材を漏出させることなく放出することを可能とする。このバリアは特定の用途に応じて調節されるべきである。例えば、該バリアは、放出される薬剤のサイズに応じたサイズの小さな穴を複数配される。

## 【0059】

別の好適な実施形態においては、該拡張要素は、該装置の拡張を補助する機械的要素を備える。該機械的要素は、ねじ部を備えてもよい。該ねじ部はその操作により、該装置を拡張させる。該装置が拡張された後は、骨増大材料のような生体適合性材料を、該装置の拡張によりできたスペースに挿入可能となる。該組織は該機械的要素を作動させることにより移動される。つまり、該装置の充填は、該組織の移動において、小さな役割しか果たさないか、或いは全く役割を果たさない。機械的要素を用いたこれら実施形態は、特に垂直の隆線を増大するために有用である。この原理にはいくつかの利用法がある。図4の装置の一つの実施形態は、上下移動用ねじを備える。該ねじ部は小さいコンテナ(61)の上方領域を通り、コンテナ上方の内部ねじ山と噛合う。該ねじ部は該コンテナ(66)の基部と接する。該ねじ部は歯茎を通過して突出する。よって、該ねじが操作されたときに該小さなコンテナが移動され、該装置が拡張する。該スペースは、充填コンジットを用いることにより、骨増大材料を充填することが可能である。該充填コンジットが該装置の上方領域より突出してもよい。この実施形態では、該上方領域は2つの突出部を備える。すなわち1つは該ねじ部であり、もう一つは充填コンジットである。ある好適な実施形態においては、該ねじ部を充填コンジットとすることも可能である。この好適な実施形態では、該ねじ部は中空で穿孔されており、骨増大材料を挿入可能である。またある好適な実施形態においては、該ねじ部は回転されると同時に充填が行われる。これには、該ねじ部の回転も可能な特別なシリンジを用いる。またある実施形態においては、該ねじ部は骨インプラントである。この出願の説明中常に、ねじ部と述べるときには、骨インプラント或いは歯のインプラントを表す可能性がある。該ねじ部を骨インプラントとすると、通常のねじとするよりもかなり有益である。つまり、後から骨インプラントを挿入する必要がないの

30

40

50

で、患者は改めて外科手術を受ける必要がなく、また治療時間が減少する。別の好適な実施形態では、該装置は上記説明したような基部を持たず、該充填材料が骨に接する。この実施形態では、上下移動用ねじが骨に接する。この実施形態では、上下移動用ねじ先端が入りやすいように骨に穴を開けることが望ましい。他の実施形態では、小さなベース・プラントを骨に挿入してもよい。このベース・インプラントは、該上下移動用ねじの先端を安定させる内部穴を備える。この実施形態では上下移動用ねじは骨に接触しないので、該ねじ部を操作しても、患者に痛みが起こらない。この実施形態では、上記のごとく、該ねじ部を骨インプラント或いは歯のインプラントとしてもよい。また該ねじ部が中空とされるとともに複数の孔を開けられ、充填コンジットとして機能してもよい。

#### 【0060】

図5Aに示す別の好適な実施形態においては、該装置は2つの部分からなる。歯茎(80)に面する上部は、プレート(81)である。該プレート(81)はチタンのような剛性材料、或いは剛性を有する生体内で消失可能な材料からなる。膜(82)が該プレート(81)周囲に取付けられる。膜(82)は好ましくはほぼ台形円錐とする。該円錐の小口径がプレート(81)に取付けられ、大口径は骨(83)に取付けられるように形成される。膜(82)は骨に小さなねじ部或いは骨鋏(84)により取付けられる。該膜は骨に近い端部で複数の孔を開けられ、該装置が装着された後に骨膜を縫い合わせ、該骨膜が該骨に孔(85)を介して取付けられることを可能にする。これにより、膜(82)は骨(83)に取付けられる。膜(82)は好ましくは、初めは折り畳まれ、剛性を有するプレート(81)が該骨近くに配されるようにする。該装置が拡張するとき、折り畳まれた部分が広げられ、プレート(81)が該骨より移動される。該拡張は該装置をチューブ(86)を通して充填することにより可能となる。チューブ(86)はプレート(81)に接続される。該チューブは好ましくはシールねじ(87)を備える。該拡張は上記のごとく上下移動用ねじを用いることにより可能となる。図4に示すごとく、入れ子要素として、剛構造の変わりに膜(82)を用いると、該装置を骨の様々な異なる構造に取付けることが容易となる。該膜を誘導骨再生膜としてもよい。また生体内消失性としてもよい。該膜は、図5Bのように垂直面上で折り畳まれても、或いは図5Cのように水平面上で折り畳まれてもよい。また該膜は該装置の拡張を助けるような形状であればどのような形状としてもよい。膜(82)を用いる別の利点は上下移動用ねじが歯茎の垂直方向の拡張及び移動を可能にし、該装置を充填することで歯茎の水平方向の拡張及び移動を可能にする

#### 【0061】

該装置の別の重要な特徴は、プレートの微小移動を防ぐことである。仮骨延長術においては微小移動が骨折の治癒を加速することが知られている。本発明のこの実施形態では、該プレートの微小移動が繊維鞘を反応させ、骨再生を妨げる。仮骨延長術用として既知の装置では、ねじによって微小移動を防ぐことが不可能である。該微小移動は好ましくは50ミクロン以下とする。以下の装置は安定要素を備えて、微小移動を防止しなければならない。仮骨延長装置と同様に、移動機構自体がそれ自体で微小移動を防ぐことは不可能である。このことに対する革新的な機構が該装置において重要である。

#### 【0062】

別の実施形態を図6に示す。図6は該装置の断面図であり、骨(97)上に配された後骨増大材料(98)で充填された状態を示す。上下移動用ねじ(90)は骨(97)に固定され、上下移動用ナット(91)は上下移動用ねじに螺合される。該上下移動用ナットは上方プレート(92)を移動するように配され、結果として折り畳み膜(99)を展開する。尚、図5に示すごとく、該折り畳み膜は該プレートに取付けられている。この実施形態では、ねじ部(90)はプレート(92)の固定及び拡張の方向の制御に寄与する。ねじ部(90)は上記のごとく中空部(93)、穿孔された部分(94)を備えるか、或いは骨インプラントまたは歯のインプラントとしてもよい。該ねじ部が骨インプラントとして形成される実施形態においては、該ねじ部が直接に口腔環境と接しないことが望ましい。これは、骨インプラントの表面の状態を保つためである。これら実施形態では、該

レートはシール用カップ(96)にシール可能なチューブ(95)を備えてもよい。上下移動用ねじ(90)はチューブ(95)のスペース内に配される。ナット(91)の操作はチューブ(95)内で行われる。該ねじ部が中空或いは該プレートの別の開口部と通じている場合は、該装置は、ねじ部(90)を介して充填可能である。図7に示す別の好適な実施例においては、図6の装置のような装置が1つ以上の上下移動用ねじを備える。図7は該装置の側面図であり、該膜を除去した後の状態を示す。プレート(100)は、図6のプレート(92)と類似するが、該プレートより細長い。該装置は2つの上下移動用ねじ(101)、2つのナット(うち1つを(102)として図示)、2つのチューブ(103)、2つのシール用カップ(104)を備える。この実施形態は、無歯隆線(105)の増大に適する。1つ以上の上下移動用ねじ(101)を用いると、装置の安定性を向上可能であり、また上部プレート(100)が上下移動用ナット(102)を操作中に回転するのを防止可能である。チューブ(103)はチタンからなることが望ましい。ねじ部(101)は好ましくは中空で、複数の孔を開けられる。該ねじ部は平行ガイドを用いて挿入される。ねじ部(101)が挿入された後、ナット(102)が該ねじ部上部に配されるとともに螺合されて、骨(105)と隣接するようにされる。その後プレート(100)はねじ部(101)及びナット(102)上に配され、折り畳み膜が骨(105)に取付けられる。チューブ(103)はシール用カップ(104)を用いてシールされることが可能である。シール用カップ(104)は、チューブ(103)がその上部領域にねじ山を備える場合には、チューブ(103)に螺合される。シール用カップ(104)は上下移動用ねじ(101)に接続され、該シール用カップが安定要素として働き、該プレートの微小移動を防止するようにする。最初はシール用カップ(104)は、深いカップとされ、該装置の拡張にしたがって浅いカップと取り替えられる。該装置を1日に1mm拡張することが好ましい。一回の拡張ごとに、骨増大材料を充填することが可能である。該拡張と該充填は、両者を同時に、或いは該充填を該機械的拡張の後に又は前に行うことが可能である。該充填は好ましくは該プレートが最終位置まで延長された後に行い、充填する手順が一度で済むようにする。ここでもしくは上記で説明する該装置の該拡張は、数段階に分けて、数時間から数日の期間にわたって連続的に行われてもよい。このような連続的な方法では該装置の一部である連続的充填を行うポンプ及び機械的或いは電気的要素を備えてもよい。該ポンプ及び該要素は長期間力を加える。該装置が最終寸法に達し、骨増大材料で充填された後は、たとえ数週間或いは数ヵ月後であっても、生体活性材料を該装置内に加えることが可能である。生体活性材料をB.M.P(Bone Morphogenic Proteins)として骨の再生を加速させてもよい。或いは抗体として感染症の場合に用いてもよい。

#### 【0063】

別の好適な実施例においては、該ねじ部を通常の歯のインプラントとする。該インプラントは穿孔されず、充填は別の開口部を通して行われるか、該チューブと上下移動用ねじの間の隙間を通して行われる。この実施形態においては、該チューブを充填コンジットとする。該プレートは通常の歯のインプラント上に約1mm上昇可能である。これにより、骨増大材料で、該歯のインプラントと該プレートの間の隙間を充填することが可能となる。

#### 【0064】

図8に示す別の実施形態では、該上下移動用ねじ(107)は、該装置外に配されて、外付部品として用いられる。基部要素(108)は該装置の領域外にある骨に固定される。プレート(110)は、歯茎(116)外にある側面突出部(109)を備える。上下移動用ねじ(107)は突出部(109)から基部要素(108)の間で設けられている。ねじ部(107)が作動時には、プレート(110)は骨(111)から移動されるとともに、膜(112)が展開され、骨増大材料はチューブ(113)を通して該装置内に挿入される。図5Aに示すごとく、該膜は該骨に、ねじ部又は鉸(114)或いは膜(115)内の穴により固定される。この装置の利点は骨が再生されるべき領域にねじがないことである。これにより、成功率の増加が期待される。

## 【 0 0 6 5 】

別の好適な実施形態では、該プレートは、該装置を取り出すことなく、上下移動用ねじを最終骨インプラントと取り替え可能に形成される。この実施形態では該骨インプラントを初期の段階で挿入し、治療時間を短縮することが可能である。該上下移動用ねじは好ましくは幅の狭いものとし、骨の再生過程を妨げないように、また該歯茎の穴を小さくするようにする。最終骨インプラントは好ましくは幅の広いものとし、より広い表面で該骨と接するようにする。よって、該上下移動用ねじもまた穿孔可能で中空としてもよいが、該上下移動用ねじを、最終的な骨インプラント或いは歯のインプラントと取り替えることが望ましい。該取替えは該装置が最終寸法に達し、該充填が完了した後に行われる。この実施形態における該チューブは該プレートに螺合されており、1つの部品をなしているわけではない。該プレートの該穴は該チューブを除去後には最低3.8mmでなければならない。これは、通常の3.75mmの歯のインプラントを挿入可能とするためである。該チューブを該プレートから除去後、該上下移動用ねじは該プレートの該穴を通して取り出され、該最終的な歯のインプラントが代わりに挿入される。図9は該装置の断面図であり、該最終的な歯のインプラントの挿入の後であって、該プレートの該穴を閉塞する前の状態を示す。最終的な歯のインプラント(120)を骨(121)に挿入した後、カバー・スクリュー(122)が歯のインプラント(120)内に螺合される(好ましくはインプラントは内部にねじ山を備える)。またカバー・スクリュー(122)は該プレート(124)の穴内部のねじ山(123)に噛合わされる。この状態で、歯のインプラント(120)はプレート(124)を安定させる。カバー・スクリュー(122)はねじ山を有する第一領域(125)及び第二領域(126)を備える。第一領域(125)は歯のインプラントの内部ねじ山と合わさり、第二領域は該プレート内のねじ山(123)と合わさる。領域(127)は該プレートと該カバー・スクリューの間の接続をシールする。この形状では、全ての市販の歯のインプラントにカバー・スクリューを取り付けられる。該歯のインプラント及び該カバー・スクリューの該挿入の後、該骨は該歯のインプラント周辺で再生される。これは該歯のインプラントが骨増大材料(128)により取り囲まれているためである。該骨増大材料は膜(129)によって作り出されるスペース内に閉塞される。該インプラントの骨との一体化の過程は該骨の再生と同時に起こるので、治療時間が短縮される。

## 【 0 0 6 6 】

別の実施形態では上記の実施形態で説明した該プレートは、剛性メッシュであり、生体内で消失可能な膜は該メッシュに取り付けられ、該メッシュの穴を閉塞する。この形状の利点は、該メッシュを備える該プレートは該装置の充填を可能とするとともに、結合組織が骨が再生されるべきスペースに侵入するのを妨げる点にある。尚該膜が吸収された後は骨膜から血管が入り、新しい骨を供給することが可能である。

## 【 0 0 6 7 】

該チタンプレートが膜に接続されると指摘した全ての実施形態(図5乃至図9)において、該プレートは好ましくは穿孔された膜に接続される。膜が穿孔されているので、血管が該空洞部に入り、再生中の骨に養分を与えることが可能になる。この実施形態では、該プレートは好ましくは、孔のサイズが0.2mmから1mmのチタンメッシュのように、複数の孔を開けられる。該装置は、膜なしにチタンプレートのみから形成されてもよい。該チタンプレートが該骨から移動されると、該プレートと該骨との間に空洞部が形成される。この空洞部は、該充填チューブを通して骨増大材料で満たされてもよい。該装置が膜を備えないときは、該プレート内の該孔をより大きく、0.5mmから2mmとしてもよい。該充填は各移動後にそれぞれ行われても、該プレートが該最終位置に達する最後に行われてもよい。

## 【 0 0 6 8 】

該装置は該膜に接続して、或いは該膜なしでのいずれの状態でも歯科医に販売されてもよい。該装置が該膜に接続されていない場合は歯科医が適切な膜を選択できる。この好適な実施形態においては、該装置は好ましくは、複数の穴或いはスロットを備えて、膜を該プ

レートに縫合したり、該膜をクランプにより該プレートに接続したりすることを可能にする。

【 0 0 6 9 】

上述のプレート及びチューブからなる該装置は好ましくは、該プレートと該チューブが分かれた状態で歯科医に販売され、該歯科医がそれらを接続する。この好適な実施形態はトンネル技術で該装置を用いる場合に有用である。該歯科医は骨膜下トンネルを作り、該プレートを該トンネル内に挿入する。該プレートは該トンネルの該膜に接続可能である。該装置上方の歯茎に穿孔し、該チューブを該孔を通して該装置に接続する。該接続は螺合と接着のいずれによって行われてもよい。該プレートを該チューブなしで挿入すると、該装置をトンネル下部に挿入可能となる。これにより、該トンネルを作る過程で、また該装置を挿入時に、操作が容易となり、歯茎を裂くことを防ぐ。

10

【 0 0 7 0 】

図 1 0 に示す別の好適な実施形態では、通常の歯のインプラント ( 1 3 1 ) ( 図 1 0 C ) 及び上下移動用安定機構が用いられる。上下移動用アバットメント ( 図 1 0 A ) は、図 1 0 B に示すプレート ( 1 3 3 ) のチューブ ( 1 3 2 ) を通して、インプラント ( 1 3 1 ) と螺合される。上下移動用アバットメントは細長いロッド ( 1 3 4 ) 及び該ロッドより幅の広い止め金具 ( 1 3 5 ) を備える。細長いロッド ( 1 3 4 ) は内部ねじ山 ( 1 3 6 ) を備える。リング ( 1 4 0 ) は内部ねじ山 ( 1 4 1 ) 、外部ねじ山 ( 1 4 2 ) 、環状シールエッジ ( 1 4 3 ) を備え、チューブ ( 1 3 2 ) に螺合される。中空ねじ ( 1 4 5 ) ( 図 1 0 D ) はリング ( 1 4 1 ) の内部ねじ山に、上下移動用アバットメント ( 1 3 8 ) の幅の広い止め金具 ( 1 3 5 ) に接触するまで、螺合される。中空ねじ ( 1 4 5 ) は上部領域 ( 1 4 6 ) において径が広がる中空スペースを備える。細長いロッド ( 1 3 4 ) は中空ねじ ( 1 4 5 ) の径の小さなスペース ( 1 4 7 ) 内に噛合う。ナット ( 1 5 0 ) ( 図 1 0 E ) は中空ねじ上部に、該ナットがリング ( 1 4 0 ) に接触するまで螺合される。ロックねじ ( 1 5 5 ) ( 図 1 0 F ) は細長いロッド ( 1 3 4 ) の内部ねじ山 ( 1 3 6 ) に、該ロックねじが中空ねじ内の止め金具 ( 1 5 7 ) に接触するまで螺合される。

20

【 0 0 7 1 】

この実施形態では、該プレートは安定され、微小な移動が防止される。ロックねじ ( 1 5 5 ) は中空ねじ ( 1 3 5 ) を上下移動用アバットメント ( 1 3 8 ) に固定する。上下移動用アバットメント ( 1 3 8 ) は歯のインプラント ( 1 3 1 ) に固定される。該インプラントは該骨に固定される。ナット ( 1 5 0 ) は中空ねじ ( 1 4 5 ) をリング ( 1 4 0 ) に固定する。該リングはプレート ( 1 3 3 ) のチューブ ( 1 3 2 ) に固定される。プレート ( 1 3 3 ) の移動が必要な場合は、ナット ( 1 5 0 ) がリング ( 4 0 ) から 1 mm 離れるように螺合を解除される。ロックねじ ( 1 5 5 ) が螺合を解除されることにより、中空ねじ ( 1 4 5 ) の固定が解除され、中空ねじ ( 1 4 5 ) が回転される。中空ねじ ( 1 4 5 ) が上下移動用アバットメント ( 1 3 8 ) の幅の広い止め金具 ( 1 3 5 ) と接するので、中空ねじ ( 1 4 5 ) は歯のインプラント ( 1 3 1 ) に向けて移動することはできない。結果として、該中空ねじは、中空ねじ ( 1 4 5 ) に螺合されたリング ( 1 4 0 ) を上昇させる。プレート ( 1 3 3 ) のチューブ ( 1 3 2 ) に固定されたリング ( 1 4 0 ) はプレート ( 1 3 3 ) を上昇させる。プレート ( 1 3 3 ) はリング ( 1 4 0 ) がナット ( 1 5 0 ) と接するまで上昇される。プレート ( 1 3 3 ) は好ましくは平らではなくカーブ状で、通常平らではない顎堤に合わさるようにする。該プレートを口腔の顎堤にはめ込む場合は、該プレートは図 1 1 に示すごとく頬舌面のようにカーブをつけられる。図 1 1 は顎内に配された装置の断面図である。プレート ( 1 3 3 ) は顎堤の骨 ( 1 6 0 ) に合うようにカーブをつけられる。歯茎 ( 1 6 1 ) は該プレートを覆い、チューブ ( 1 3 2 ) は歯茎 ( 1 6 1 ) を貫いて突出する。プレート ( 1 3 3 ) と骨の間のスペースは、該装置の挿入時には、好ましくはなるべく小さくする。これは歯茎を伸張する必要をなくするためである。カーブ状のプレートは該装置と該骨がよく噛合うことを可能にする。図 1 2 はカーブ状のプレート ( 1 3 3 ) 及びチューブ ( 1 3 2 ) を備える該装置の斜視図である。該プレートは好ましくは、そのエッジに数個の小さな穴 ( 1 6 3 ) を備える。これにより、図 5 乃至図 9 中

30

40

50

のプレートで示すごとく、プレート周囲に膜を縫合することが可能となる。該プレートは好ましくは、チューブ(132)とプレート(133)の接続部にスロット(165)を備える。これにより、該プレートと歯のインプラントの間のスペースが増し、骨代替材料の挿入が容易となる。スロット(165)は、該プレートを歯のインプラント上方まで大幅に上昇させることなく、骨代替材料の挿入を可能とする。したがって、歯茎の伸張が低減され、また上昇段階の数が低減される。

#### 【0072】

図13は図10に示す全ての部品を組み立てた様子を表す。尚該膜は示されていない。該装置は2つのチューブ(132)を備える。該チューブは2つの歯のインプラント(131)上に配される。組み立てられた様子を示すために、該装置の右側を斜視図で、左側を断面図で示す。図13Aは該装置を、挿入後であって、歯茎(161)の段階的移動の工程の前の状態で示す。該プレートは骨の高さ(170)に配される。リング(140)はチューブ(132)に螺合される。中空ねじ(145)はリング(140)に螺合される。尚該リングは細長いロッド(134)上方に位置する。該プレートは歯茎(161)の下方でかつ該骨の高さより上にあり、該骨に接触している。チューブ(132)は歯茎(161)を貫き口腔内に突出する。該チューブが該プレートの一部をなし、該プレートとともに移動するため、短いチューブで全ての場合に対応できる。ナット(150)は中空ねじ(145)上に該ナットがリング(140)に接するまで螺合される。これは、該プレートと該中空ねじとの間の微小移動を防ぐ。ロックねじ(155)が中空ねじ(145)を細長いロッド(134)に固定するので、該装置は歯のインプラント(131)及び該骨に固定される。これは、該プレートと該骨との間の微小移動を防ぐ。図13Bは上昇過程の最終段階にある該装置を表す。プレート(133)と該骨との間にスペースが創出される。該スペースは骨増大材料で充填可能である。該充填は各上昇後それぞれに行われても、最後に行われてもよい。充填後好ましくは該上下移動用機構は安定用機構と取り替えられる。上下移動用機構のうち取り替えられるべきは、上下移動用ロッド(138)、中空ねじ(145)、ナット(150)、及びロックねじ(155)である。安定用機構を図13Cに示す。該安定用機構は、歯のインプラント(131)に螺合される安定用アバットメント(172)を備える。安定用アバットメント(172)は、その上部領域に内部ねじ山を備える。該ねじ山は固定ねじ(173)と噛合う。固定ねじ(173)はリング(140)を安定用アバットメント(172)に固定する。これにより、プレート(133)は安定とされ、微小移動が防止される。安定用機構はまた、シール機構を備え、感染を引き起こすものが、該チューブを通して、該プレート下部のスペースに侵入するのを防ぐことができる。

#### 【0073】

該プレートが鋭利なエッジを備えず、該チューブと該プレートの境界にスロープ(175)を備えることが重要である。丸みを帯びた境界線及びスロープにより、該歯茎への穿孔及び該プレートの該口腔内への露出を防ぐ。該プレートの表面は、該プレートの異なる領域で、異なるものとしてもよい。該プレートの該骨に面する領域を、好ましくは粗いものとし、血餅への接着をよくする。該領域は例えばStrauman社製S.L.A.表面、3i社製Osseotite表面、Branemark社製TiUnite或いはHA表面とする。該プレートの該歯茎に面する領域を好ましくは骨膜組織が該プレートによく接着する程度に粗いものとする。これにより、該装置が移動中に該組織がすべることを防ぐ。該プレートの該チューブに近い表面及び該チューブは好ましくは、滑らかなものとするか、酸でエッチングされる。これによりプラークの蓄積を防ぐ。

#### 【0074】

該装置の別の重要な特徴は、該移動過程に伴って、垂直方向の寸法が増すことである。該装置が該移動過程に伴って拡大されると、該装置は反対の顎の歯に達することが可能である。また、反対の顎の歯に達すると移動工程は停止される。Aを該移動工程前の該装置の最上部と該骨との距離、Bを該移動工程後の該装置の最上部と該骨との距離、Cを該装置の移動距離つまり該プレートの軌道とすると、図13の装置のごとく、好ましくは、B

10

20

30

40

50

はAとCを加えたものよりも小さく、AとBは等しいものとする。図13Bの該装置の高さは図13Aの該装置の高さと等しい。またこの高さは該装置の該移動工程中の高さに等しい。図13Cの該装置の高さは、該上下移動用機構を取り替えた後の高さであり、かなり小さい。

【0075】

別の実施形態では、該上下移動用機構は、螺合の代わりに該歯のインプラント上に要素を追加することにより行われてもよい。例えば、歯のインプラントを第一アバットメントに螺合することが可能である。尚該第一アバットメントの下部領域は歯のインプラントの内部ねじ山と噛合うねじを備え、該第一アバットメントの上部領域は内部ねじ山を備える。この第一アバットメントを更に第二アバットメントと接続することが可能である。第二アバットメントは、その下部領域に該アバットメントの該内部ねじ山と噛合うねじを備え、その上部領域に第一アバットメントと螺合する内部ねじ山を備える。このデザインにおいては、第二アバットメントを第一アバットメント或いは第二アバットメントと螺合することが可能である。第二アバットメントが第一アバットメントに螺合され、シールねじが図13に示す該装置のリング(40)の最上部のアバットメントに螺合される度に、該プレートは上昇される。好ましくは各アバットメントは該プレートを1mm単位で移動する。該シールねじのヘッドは、該リングよりも幅が広く、該装置がシールされ感染を引き起こすものが口腔より侵入するのを防ぐ。図10乃至図13の装置では、弾性可塑性材料を該突出要素上に配して、該装置をシールすることが可能である。

【0076】

該装置の挿入を、フラップを持ち上げ、該歯のインプラントを挿入し、該装置を配置し、該装置上方の歯茎を縫合することにより行うことも可能である。該装置の上を縫合しないような別の方法では、該装置は前庭を切開し、フラップを持ち上げ、外フラップを穿孔し、該装置の該チューブを挿入し、該フラップが該装置上方ではなく骨上方で縫合される。好ましくは該装置は該トンネル技術を用いて挿入される。骨膜下トンネルが該顎堤に沿って形成され、該歯茎は歯槽骨頂上の所望の場所で、穿孔される。その後、該プレートが挿入され、該インプラントが該チューブを通して挿入され、該上下移動用機構が設置される。該歯茎を穿孔するためには円錐形のキャップを備える小さなチューブを該トンネルに挿入する。該キャップはワイヤに接続されておりまた、該歯茎を通して引っ張ることが可能である。皮質骨を穿孔することが望ましい。これは該プレートのチューブを通して、或いは好ましくは該歯茎に穿孔するため挿入された該小さなチューブを通して行われる。トンネル技術を用いると、上述の装置のごとく、膜を該装置に取り付けることが可能である。膜が該装置に接続される場合は、好ましくは該膜はそのエッジにおいて穿孔され、図5Aで説明するごとく、該膜の固定を可能にする。トンネル技術を用いる別の好適な実施形態においては、該チューブを該プレートの挿入後に該プレートに接続してもよい。好ましくは該プレートはねじ山をそなえ、該チューブは該歯茎を通して該プレートに螺合される。該プレートがチューブなしで挿入されると、該プレートを歯茎を大幅に伸張することなく挿入することが可能となる。よって、挿入はより容易になり、歯茎への損傷が防止される。該チューブと該プレート間の接続を確実にシールし、感染を引き起こすものがこの接続を通して侵入することを不可能にすることが重要である。

【0077】

上述の装置の充填コンジット、例えば該プレートのチューブは、好ましくは内部ねじ山を備える。該ねじ山はシールねじと噛合い、充填シリンジと接続する。該充填コンジットは好ましくは別のシール要素を備える。好ましくは、該別のシール要素をバルブとする。該バルブは、袋或いは該装置のスペースを充填時には開き、その他のときは閉じる。該2つのシール要素、すなわち該ねじと該バルブの間のチャンバは、好ましくは生体適合性殺菌材料で充填される。このような材料の例としては、クロルヘキジン・ゲル或いは、水酸化カルシウムが挙げられる。該殺菌材料は、充填前に洗い流され、該カニューレが閉塞される際に再度加えられる。該充填コンジットと接続される該シリンジは、好ましくはゼラチン状或いは懸濁液の骨増大材料で充填される。該充填材料としては自家移植片、同種移

10

20

30

40

50

植片、異種移植片、アロプラスト、サイトカニン、ホルモン、成長因子、生理学的に許容可能な薬剤、生物学的修飾薬、プロテイン、抗原、骨発生誘発剤、骨誘導材料、生体活性材料、生体同化性材料、生体吸収性材料、生体消失性材料、及びこれらを適宜組み合わせたものが挙げられる。該充填材料は好ましくは、最低数ヶ月体内で空間を占める材料を含む。これら材料は好ましくは、該組織の該充填材料により占められる空間内での成長を促進する。これは市場で入手可能な骨増大材料の主な機能である。好ましくは該骨増大材料は、吸収性のものとする。該充填材料は市場で入手可能な骨増大材料としてもよい。そのような骨増大材料としては、例えばハイドロキシアパタイト、牛からできる無機化合物（すなわちスイスのGeistlich社から入手可能なBio-Oss）、脱塩凍結乾燥骨同種移植片、合成材料（例えばPLAすなわちGhimas社のFisioGraft）、或いは牛からできる無機化合物のCeramed社のPepGen15Flowのような液体溶媒中懸濁液が挙げられる。該充填材料は、該工程が単に審美的な理由から行われ、インプラントが挿入される予定でない場合は、その全体或いは一部を非生体吸収性としてもよい。

10

## 【0078】

該充填材料を治療用材料としてもよい。また該充填材料を上記リストに挙げた自己拡張材料としてもよい。骨増大材料の多くは、加湿により水分を含むと、拡張する傾向がある。

## 【0079】

上述の工程は下顎について説明されてきた。勿論同様の工程を上顎やその他の骨、及びその他の体内組織に適用することも可能である。

20

## 【0080】

別の実施形態においては、同様の装置を口唇あるいは胸部に挿入してもよい。その際には、該装置は脂肪組織の再生或いは結合組織の再生を促進する材料で充填されるので、結果としてこれら器官は拡張する。この実施形態では、該袋は好ましくは穿孔され、脂肪細胞で充填される。該脂肪細胞は、過剰な脂肪がある体内の別の領域から吸引されるか、或いは幹細胞とする。該穿孔は高速での細胞の脈管化を可能にする。シリコンジェルではなく脂肪細胞を用いる利点は、シリコンのような副作用がないことである。脂肪注射は2つの欠点を持つ処置法として知られている。第一に、注射後該脂肪の形状を調整することが困難で、結果として外観が滑らかでなくなることである。第二の問題は、該脂肪注射剤が石灰化した領域をその内部に有することである。該石灰化した領域は胸部の癌に似ている。脂肪注射を用いた処置では、胸部の形状を調整するために、胸部全体への多数の注射を必要とする。この種の処置を受けた女性は、多数の生検を受けなければならない。これは、胸部全体にわたる石灰化部分が、乳房造影において癌のように見えるからである。本発明においては、該脂肪は既知の1つの場所に配することが可能であるとともに、該形状も調整可能である。連続的な複数回の脂肪細胞の導入は、組織を拡張するように作用する。吸収性の穿孔された組織拡張材を用いることで、該組織拡張材を取り出す第二の手術が不要となる。該袋がゆっくりと生体吸収性コラーゲンで充填されてもよい。該袋への該穿孔は数百ミクロンの単位で、また好ましくは0.5mmの単位で行われる。これにより組織が該袋内部に入ることを可能とする。

30

40

## 【0081】

他の好ましい実施態様は、充填要素を有する装置を使用することである。充填要素としては、例えば、カニューレは二つの部分から成り、第一の部分は、非再吸収性材料から成る外側部分で、第二の部分は、生体再吸収性材料からなる内側部分である。この二つの部分の境界線は、スロットであることが好ましい。つまり、この装置では、カニューレを曲げて、非生体吸収性部分を除去するとともに、生体再吸収性部分を体内に残すことを容易にする。

## 【0082】

本装置および方法の他の好ましい実施態様は、上顎洞の増大、いわゆる上顎洞底上術である。この処置方法は、上顎洞下にある顎堤が短すぎるときに（高さ8mm以下）使用さ

50



れる。この洞底に、シュナイデル膜として知られる敏感な粘膜が並ぶ。また、洞底下には、歯肉で覆われた短い顎底がある。

【 0 0 8 3 】

図 3 に示す装置のような拡張装置は、顎堤を通して、シュナイデル膜下の洞に挿入される。装置の穿孔された側は洞底骨に面しており、非穿孔部位はシュナイデル膜に面している。袋が骨増大材料で充填されているとき、シュナイデル膜が挙上し、骨増大材が骨と接触する。

【 0 0 8 4 】

本装置の袋は、コラーゲンもしくは、他の生体再吸収性材料から構成されることが好ましい。また、カニューレが中空型の歯科用インプラントであることが好ましい。この装置が二つのシーリング部（ねじ、バルブ）を有することが好ましい。袋は、全体もしくは部分的に、中空型のインプラント内に設置することができる。

【 0 0 8 5 】

他の好ましい実施様態において、袋の上部が、再吸収性コードと接続している。このコードは、骨切開術により突出し、徐々に洞内に進入することが可能である。この方法により、袋の垂直方向の拡張を制御することが可能となる。仮に袋が、垂直に広がることが可能でなければ、該袋は水平方向に広がる。その結果、シュナイデル膜は、さらに効率良く安全に上がる。

【 0 0 8 6 】

他の好ましい実施様態においては、袋の下部をその上部から容易に取り外すことが可能である。これらの上下部分が、縫合により結合されており、この縫合は抜糸することが可能である。袋の下部は充填コンジットと結合している。充填コンジットが除去される際、袋の下部が出現する。洞底と直接接触している骨増大材料は残される。この実施様態では、下部位は非再吸収性である。

【 0 0 8 7 】

他の実施様態において、充填コンジットは、中空型の骨のインプラントであり、このインプラントは、定位置に設置され、その後義歯を支持する働きをする。

【 0 0 8 8 】

図 1 7 中の他の好ましい装置において、袋は、コイル（ 5 1 ）の形である。この形態は、特に骨（ 4 9 ）内の骨折部（ 5 0 ）における組織の固定に役立つ。この袋は、その骨折部周辺に配置される。また、該袋は、生体再吸収性バルブ（ 5 5 ）付き生体再吸収性材料から成るカテーテル（ 5 3 ）（充填コンジット）に接続する。カテーテル（ 5 2 ）の外側部分は、非再吸収性材料から成り、シーリング部（ねじ（ 5 4 ））を有する。また、そのカテーテル内にスロット（ 5 6 ）を有することは、袋の充填が全て終了した後、カテーテルを取り出すための制動点となる。この装置は、上述に示したような、多様の生体吸収性材料により構成されている。

【 0 0 8 9 】

袋の充填は、組織内で固化し剛性となる生体適合性材料により行われる。その材料が固化した後、骨折部近くの骨片が固定される。生体適合性充填材料は、生体吸収性材料であることが好ましい。つまり、この生体吸収性材料が、市場で入手できる骨セメントのような、骨折治癒過程を補助する物質を有することが好ましい。骨セメントの例として、ノリアン社の骨充填システム（Skeletal Repair System, SRS）、Orquest社のHealos、そしてHowmedical Leibinger社のOsteoGenicsおよびOrthovita社のOrthocomp が挙げられる。

【 0 0 9 0 】

この工程は、骨セメントの成形を促進し適用部位からの遊走を防ぐ。コイル状の袋は、骨に面する袋の内部に穿孔した部分を有し、周辺組織に面する袋の内面に穿孔の少ないもしくは穿孔のない部分を有することが好ましい。穿孔された内部は、骨セメントが軽度に漏洩することを可能にするために設計されている。セメントが設置された後、骨片が固定されるので、このセメントは、骨と接するようになり、骨に接着する。よって、セメントが固化した後は骨片は固定される。また、装置内部空間を通して、骨片と接触する一つの

10

20

30

40

50

剛性セメントの塊となる。この独特の特徴は、本発明の拡張装置と、全先行技術の拡張装置を区別するものである。つまり、先行技術の拡張装置は、装置の内部から周辺組織に渡る連続体の形成や骨片のような二つの組織間での機械的接触を阻止するものである。この先行技術の装置の外側部分も穿孔可能であるが、栄養と血液の供給および組織成長を可能とすると同時に、加圧下でのセメントの漏洩を防ぐために少ない穿孔を有することが好ましい。仮にセメントが生体再吸収性でなければ、装置の外側部は穿孔されないことが好ましい。

#### 【0091】

他の好ましい実施様態において、拡張要素はセメント・プラスチア (cementoplastia) で使用可能である。本装置は、骨嚢胞もしくは骨粗鬆の骨で見られる骨空洞に挿入される。骨嚢胞は、骨内で空洞が形成されるという病理学的減少である。時折、骨嚢胞は液体を含み、膜に取り囲まれる。また、該嚢胞は、病的骨折を引き起こす嚢胞周辺で、骨壁を薄くさせ成長する傾向がある。骨増材料で拡張要素を充填させると、嚢胞の治癒につながる。骨増大材料は、数ヶ月間、体内の空間に留まる物質である。また、この骨増大材料は、骨をその空間内での成長および骨増材料との置換を補助するものである。

10

#### 【0092】

好ましい実施様態において、骨充填増大材料は、拡張要素内で固化する骨セメントである。嚢胞を硬質材料で充填することは、骨を強化させ、病的骨折の危険を減少させる。つまり、これらは、骨嚢胞および骨粗鬆症における主要な問題点である。また、拡張要素なしで、嚢胞を骨セメントで充填することも可能だが、セメントが骨外に漏れ血管や神経に浸入する恐れがある。他の好ましい実施様態において、拡張要素は、周辺組織と充填材料が直接接触できるように形成されている。好ましい実施様態において、拡張要素は、小さな孔で穿孔されている。この小さな孔により、少量の骨セメントが、拡張要素の壁まで移動し、骨と接触することを可能とする。この実施様態において、大規模な漏洩や血管に進入する確率は低減され、充填材料は直接骨と接触し、その作用を開始する。他の好ましい実施様態は、拡張要素が少なくとも二箇所部位から構成されていることである。一つは穿孔された部位であり、骨に面する。二つ目は、穿孔されていない部位であり、血管や神経などの他の組織に面する。この実施様態は、椎骨形成術や脊椎形成術に特に有益である。これらの処置において、骨セメントは破砕した脊椎に挿入される。該セメントは、その破砕した脊椎の上部と下部を結合して、上部と下部がお互いに対して動かないよう固定する。骨片の動きが止まると、痛みは著しく軽減され、回復も早くなる。しかし、この処置に関する問題点は、セメントが脊椎および血管内に漏れる可能性があることである。

20

30

穿孔されていない部位は脊椎に面し、穿孔されている他の部位は骨片に面する拡張要素の使用により、椎骨形成術を安全に行うことができる。脊椎形成術では、バルーンを用いて、骨片を損傷前の脊椎の位置に移動し、その後骨セメントを挿入する。上述に記載した脊椎形成術の好ましい実施様態では、骨片を移動させる他のバルーンを必要としない。骨セメントにより充填された拡張要素は、骨片を移動させる。つまり、このことは、処置を短時間で簡潔かつ安全に行うことを可能とする。

#### 【0093】

図14は破砕した脊椎(180)を表す。図15は、脊椎の長手方向の断面を表しており、これは破砕した脊椎内に拡張装置を挿入した後の拡張装置を表す。装置の挿入を容易にする前に、その脊椎の孔を広げる。拡張可能な袋は上部および下部に面する穿孔された部位(182)と、脊椎および周辺血管を保護する水平面に面するシール部位(183)を有する。図16は、脊椎を通した装置の横断面を表す。拡張要素は、穿孔された部分を有するため、非再吸収性部材から構成されてもよい。

40

#### 【0094】

好ましい実施様態において、拡張要素は、少なくとも一部が生体内で消失可能な材料で形成される。この要素の主要な役割は、充填材料と周辺組織の接触を可能にすることである。つまり、この接触は、穿孔された拡張要素の使用、または拡張要素の一部としての生体散逸材料の使用により実現可能となる。また、これらの処置は任意の二つの骨片間で行

50

われる。拡張要素は骨片および骨片周辺間で配される。そうすることにより、穿孔された部分が骨片に面し、非穿孔部分は周辺組織に面する。本発明は、悪性転移により生じた骨空洞内に挿入可能である。この場合、皮質洞は何度も破壊される。その結果、セメント漏洩の危険があるため、セメント・プラスティア (cementoplastia) は使用されてはいけない。骨セメントを使用しての穿孔された拡張装置は、漏洩を防ぎ、骨を強化し、そしてこの病状に伴う痛みを軽減する。拡張要素の孔の大きさはセメントの粘度に適合しなければならない。好ましい実施形態において、この孔の大きさは、圧力を制御するように漏洩を制御するために設計されたものである。好ましい実施形態において、拡張要素は、幾つかの大きさの孔を有する。また、セメントが大きな孔および小さな孔を経て漏れる際、所定の粘度のセメントを用いることにより、セメント圧力を制御することが可能である。他の好ましい実施形態は、漏洩が開始する際に、そのセメント圧力を監視することである。漏洩が開始すると、セメントが挿入されても、セメント圧力は比例的に上昇しない。外科医がこのシグナルを認知すると、セメント挿入を中止することができるため、漏洩損傷の危険を顕著に減少することができる。この挿入の監視および中止は、自動注入装置の使用により自動的に行われる。この自動注入装置は、シリンジ内の圧力を監視し、その圧力が注入に対して比例的に上がらない場合、操作停止するようプログラムされている。脊椎形成術において、本装置は、200から360ポンド・平方インチの圧力を実現可能とする孔の大きさおよびセメントの粘度を有するべきである。この圧力内では、骨片は移動可能とされる。骨片が移動すると、圧力が低下する。また、外科医は、脊椎の監視および放射線の使用により、圧力の低下が脊椎の開口によるものか、漏出によるものかを特定できる。脊椎の開口が原因の場合は、セメント挿入を継続し、漏出が原因の場合は、セメント挿入を中止する。

10

20

**【0095】**

他の実施形態では、椎間板へのダメージがある場合、拡張装置は2つの脊椎の間に位置してもよい。装置の拡張は、脊椎を移動させることができる。穿孔された場所を通して漏れ出たセメントは、新しい位置で脊椎を固定する。この好適な脊椎固定術のため、上下領域は穿孔される。それは、圧力下、セメントを漏出させるためである。また、水平に面した領域は、脊椎や血管に対してセメントが漏れることを防いでいる。

**【0096】**

拡張要素は、なるべく骨片を安定させるよう設置されていることが望ましい。一実施形態では、拡張の形は、図17のようなコイルの形をしているが、二重壁スリーブのような形であってもよい。従って、骨片はスリーブ内、もしくは二重壁シート形状内に存在してもよい。それらのスリーブおよび二重壁シートは、骨片の周りに位置されてもよい。骨片はセメントに付着していて、そのセメントは小さな穴を通して漏出している。設置した後、セメントの形状が骨片を固定し、骨折部分を強化する。拡張要素の穴の大きさは、充填剤に適合されなければならない。穴は、少量の漏出を可能とし、漏出物と装置内物質間の直接的接触を可能とする。十分に骨片を動かすことができる圧力がある場合、漏出は装置からの距離が2mm以内の範囲で起こりうる可能性がある。袋の外側の表面が、なるべく濡れていることが望まれる。装置内部と装置外部間の物質の接触は、安定を促し充填剤の移動を防ぐ。

30

40

**【0097】**

他の実施形態では、装置が内部で長骨の骨折を治療するのに使用されてもよい。図18は図17の骨折を示している。拡張穿孔した袋(185)は、骨に空洞を準備した後、骨の内部に挿入される。空洞は、骨折(50)の下部の骨と骨折を横切って骨折の上部の骨の内部に形成される。セメントが充填コンジット(56)を介して抽入され、穴を通じて微量のセメントが漏出した後、骨片が固定される。もし皮質骨に深刻なダメージがあれば、袋はシールされた領域(186)を備えて、領域(186)がセメントの漏出を防ぐ。圧力下の袋の充填は、骨片を整列させることができる。

**【0098】**

他の好適な実施形態では、穿孔された拡張可能な袋は大腿骨頭壊死、大腿骨頸部骨折の

50

治療、または骨折の防止のために使用されてもよい。図19は、大腿骨頭壊死(190)と大腿骨頸部骨折(191)を持つ臀部を示している。図20は、空洞を準備した後、骨の内部にある袋(193)を示している。袋の丸みを帯びた領域(195)は、骨頭壊死に適合している。また、袋の長く伸びた領域(196)は、頸部に適合している。もし骨折が皮膚プレートに深刻なダメージを引き起こしていると、袋は、なるべくより少なく穿孔された領域(197)を含むことが望まれる。領域(197)は、骨折に対して直角に位置して漏出を防ぐ。好適な装置のデザインは、長く伸びた袋である。その長く伸びた袋は、穿孔されていて、セメントとその周りの骨の間の接触を可能にする。穴の大きさは、0.3~2mmである。袋のおよそ中間に穿孔されていないリングがある。そのリングは、袋を取り囲み、装置を2つの部分に分けている。1つは、穿孔され、リングの末端にある部分である。もう1つは、穿孔され、リングの基端部にある部分である。リングは、装置の一部であってよく、袋と結合されていてよい。リングは、穿孔されていない、あるいは、なるべく小さな穴で穿孔されていることが望ましい。その小さな穴は、細胞を成長させるが、セメントの漏出を防ぐことが望ましい。穴の大きさは、30~250ミクロンが好ましい。好適な全ての実施形態では、より少なく穿孔された領域が、正確に配置されることが望ましい。そのため、より少なく穿孔された領域は、穿孔された領域とはX線で見分けられるべきである。これは、穿孔されていない部分にバリウムのような放射線不透過物質を加えて行われる。

#### 【0099】

装置は、進行した滑粗鬆症を煩う患者の骨折を防ぐのに使用されてもよい。このような場合、骨折する前に装置を臀部に挿入し、セメントで骨を強化する。

#### 【0100】

他の好適な実施形態では、新しい装置が脊椎固定術に使用されてもよい。図21は、長手方向に拡張可能な袋(210)を示している。袋(210)は、脊椎(211)と脊椎(211)に両側を挟まれた悪化した椎間板(212)を介して、挿入されている。装置のための空洞は、以下の方法で形成される。体への挿入は、前方からとそうでなければ後方からである。空洞が準備された後、装置は抽入されセメントで埋められる。セメントが硬化すると、脊椎が脊椎固定術によって固定される。好適な実施形態では、袋は穿孔され、ある程度のセメントの漏出がより良い安定性をもたらすことが望ましい。好ましくは、袋は、脊椎の中間に穿孔されない領域があることが望ましい。それは、セメントの漏出を防ぐためである。袋やセメントは、生体再吸収性であってよく、それは拡張可能な袋の空間内部の骨組織の成長を促す。

#### 【0101】

セメントが漏れるのを促している穿孔された袋は、脛骨プラトー骨折、橈骨遠位端骨折、長骨骨折、そして肘の骨折等で使用されてよい。

#### 【0102】

他の好適な実施形態では、装置は関節置換術の処置で適用されてよい。これらの処置では、人工関節が骨の内部でセメントに固められる前に、長手方向の空洞が骨の内部に形成される。いくつかの症例では、遠位開口部は骨の末端領域に形成される。それは、空洞の形成を容易にするためである。しっかりした安定を形成するため、人工関節の細長い部分を挿入する前に、セメントは骨の内部で加圧されなければならない。多くの場合、この処置はセメントあるいは脂肪の漏出と関係している。脂肪とセメントの漏出は、肺塞栓を引き起こす可能性がある。セメントは、骨に沿って、あるいは遠位開口部を通して移動する。この問題を克服するために、セメントレストリクターやプラグが骨の内部に挿入される。図22Aに示されている新しい方法では、骨(201)に空洞(200)が形成された後、拡張要素(202)が空洞の内部に挿入される。この拡張要素(202)は、なるべく細長く伸びた袋の形をしていることが望ましい。この袋の壁(203)は穿孔されている。それは、圧力下でより少ないセメントの漏出が骨の内壁に入るようにするためである。この袋は、好ましくはひとつの領域(204)を持っていることが望ましい。領域(204)はセメントの漏出を防止するために穿孔されていない。その穿孔されていない領域

(204)は、なるべく袋の末端領域に位置していることが望ましい。その袋は、遠位開口部(205)と空洞(206)の末端部分に面している。袋の挿入後、圧力下、袋はセメントで充填される。図22Bで示された人工関節は袋の内部に挿入され、袋は骨の空洞の内部にある。セメントの超過分は、基端部で移動する。そのため、外科医は移動したセメントを見ることができ、取り除くことができる。わずかな漏出が、骨の壁に接触し浸透する場合を除き、袋は他の方法で漏出を防ぐ。穿孔されていない領域(204)は、セメントレストリクターとしての機能を持つ。セメントリストリクターのような柔軟な物質の適用は、以下の必要性を除去する。様々な大きさのリストリクターを持つ必要性および骨の内部にそれらのリストリクターを正確に当てる必要性である。

#### 【0103】

装置の他の特性は、セメント層の幅を調節することである。その理想の幅は約1mmである。もしセメントマントルがあまりにも狭いと、割れ目が大きくなり人工関節を緩めることになる。新しい袋には、なるべく袋の表面に沿った数個の約1mmの幅の小さな領域(207)があることが望ましい。これらの領域(207)は、ステムが骨に触れるのを防ぎ、セメントマントルの幅が約1mmであるようにしている。袋の平面と平行しているこれらの領域(207)の寸法は、なるべく1mmより小さいことが望ましい。それは、セメントと骨の接触を減らさないためである。袋は、完全に、または部分的に生体再吸収性であってよい。それは、上記に示された全ての実施形態の場合と同様である。袋は、なるべくセメントを強化することができるもの、そうでなければセメントに化学的に結合される物質でできていることが望ましい。他の好適な実施形態では、袋の穴が異なる大きさで作られていてよい。穴は、末端領域でより大きく、人工関節が挿入された場所に近くなるにつれて徐々に小さくなる。徐々に変化する穴の大きさは、袋からセメントが漏出する経路を調節することができる。初めに、セメントが末端領域(206)で漏出し、圧力が上昇するにつれて、セメントは基端部で漏出する。この過程は、セメントマントルの空気玉を防ぐ。

#### 【0104】

他の実施形態では、装置は薬の選択的投与に適用されてよい。拡張可能な袋は、2つの組織間に挿入されてよい。従って、穿孔された領域はある組織に面し、穿孔されていない領域はその他の組織に面する。薬物が、袋の内部に投与されるとき、薬物は穿孔された領域を通して漏出し、ある組織に影響を与えるが、その他の組織には影響を与えない。この実施形態は、極めて悪性な組織に毒薬を特別に使用する場合である。装置は、悪性な組織と薬物の間に直接的な接触を促すが、周辺健康な組織と接触することを防ぐ。装置は、二重壁スリーブの形状であってよく、スリーブの内壁は穿孔されているが、外壁は穿孔されていない。装置は、治療される組織を囲むよう設置されている。薬物が注入されると、薬物は内壁を介して治療される組織に漏出する。しかし、他の組織は毒薬の影響から保護される。これらの実施形態では、穴の大きさは、以上に述べた実施形態時における穴の大きさよりも小さくてもよい。穴の大きさは、薬物に応じて定められる。

#### 【0105】

本発明は、ある好適な実施形態の前後関係を表記しているが、発明の要旨から離れることなく、改善が行われることが望まれる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0106】

【図1】本発明の新規な装置を示す斜視図であり、骨拡大材料を収容可能である。この好適な実施形態において、充填要素は、カニューレである。

【図2】図1の装置の斜視図であり、骨拡大材料が充填された後の状態を示す。

【図3】図2に示す装置を下方から見た図である。

【図4】本発明に係る装置の断面図であり、入れ子式構造を示す図である。

【図5A】本発明の新規な装置を示す斜視図であり、該装置は剛性プレートから形成され、該剛性プレートは柔軟なシートと接続する。

【図5B】図5Aに示す装置の斜視図であり、シートが直角に折り曲げられている。

10

20

30

40

50

【図5C】図5Aに示す装置の斜視図であり、シートが水平に折り曲げられている。

【図6】図5Aに示す装置の断面図であり、穿孔された中空ねじと上下移動可能なナットを備え、これらはプレートを骨から変位させる。

【図7】図6に示す装置の断面図であり、2つの上下移動可能なねじとナットの使用態様を示す。

【図8】本発明の新規な装置を示す斜視図であり、図5の装置が外部の上下移動可能なねじとともに用いられている。

【図9】プレートと初期ステージで挿入された歯のインプラントとの間の接続を示す断面図である。

【図10A】橋脚歯の断面図を示し、橋脚歯は上下移動機構の一部をなしている。

10

【図10B】プレートとチューブの側面図である。

【図10C】歯のインプラントの断面図である。

【図10D】中空ねじの断面図であり、中空ねじは上下移動機構の一部をなしている。

【図10E】ナットの断面図であり、ナットは上下移動機構の一部をなしている。

【図10F】固定ねじの断面図であり、該固定ねじは上下移動機構の一部をなしている。

【図11】図10Bのプレートの断面図であり、頬舌の面内に該プレートが配されている。

【図12】図10Bのプレートの斜視図である。

【図13A】骨膜下に配された後の装置の側面図である。

【図13B】骨膜延伸端における図13Aに示す装置の側面図である。

20

【図13C】上下移動機構と安定機構とを交換した後の図13Aに示す装置の側面図である。

【図14】損傷した脊椎を示す側面図である。

【図15】損傷した脊椎内に配された新規な装置の側面図である。

【図16】上方から脊椎内に配された装置の側面図である。

【図17】長い骨に対する外部固定のための装置を示す斜視図である。

【図18】長い骨に対する内部固定のための装置を示す側面図である。

【図19】骨折した大腿部の関節の断面図である。


【図20】図19の臀部内部の新規な装置を示す断面図である。

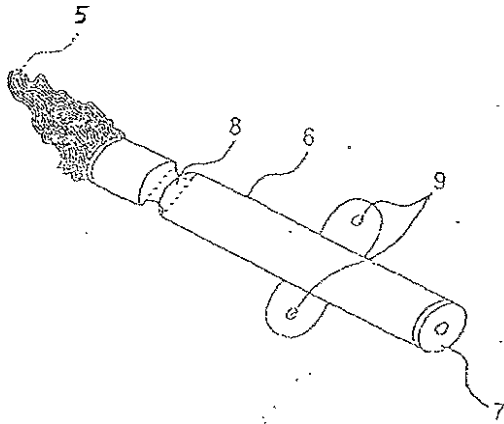
【図21】隣接する椎間間のディスクを貫通する装置の側面図である。


30

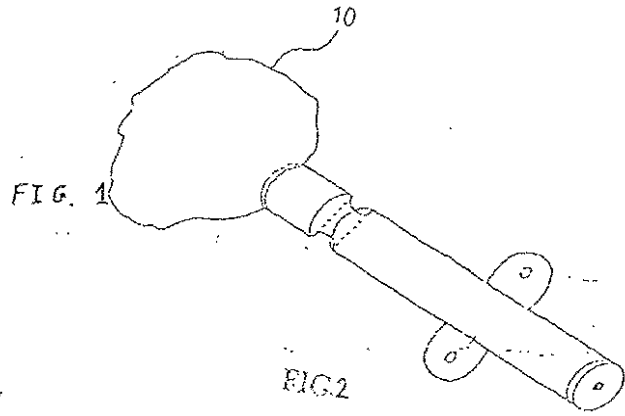
【図22A】人工関節を接合する新規な装置を示す断面図である。


【図22B】人工関節の臀部柄部の断面図である。

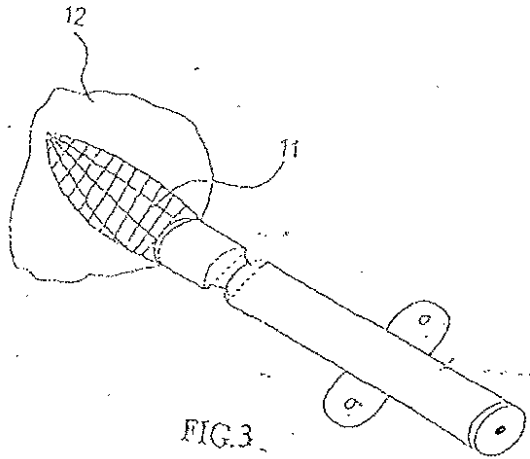
【 1】




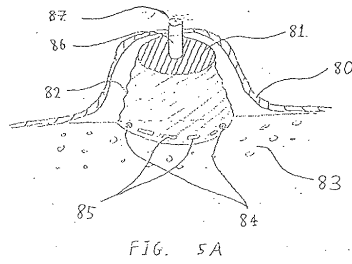
【 2】




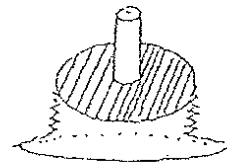
【 3】



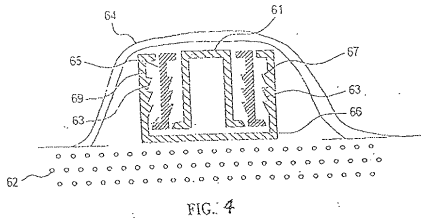
【 5 A】




【 5 B】



【 4】



【 5 C】

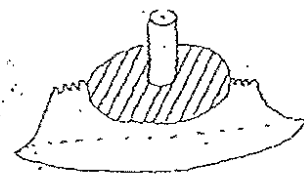


FIG. 4

FIG. 5C

FIG. 3

FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 1

FIG. 2

【図6】

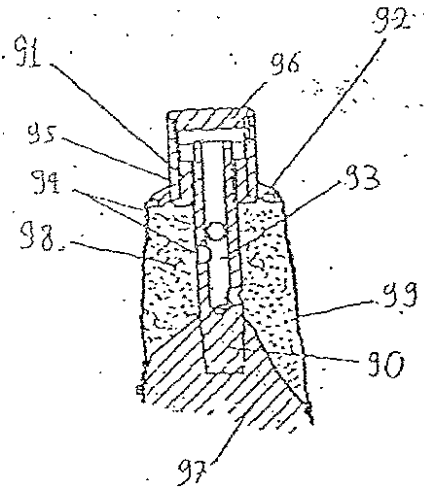


FIG. 6

【図7】

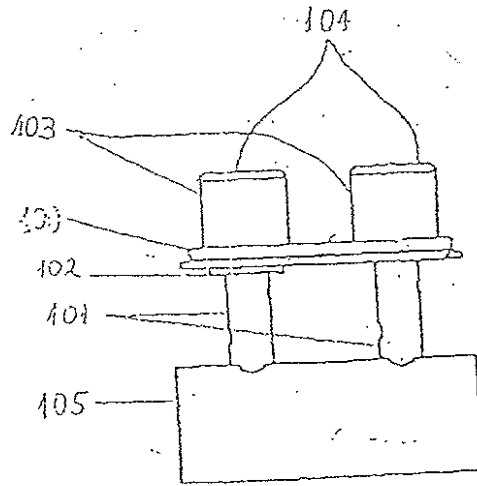


FIG. 7

【図8】

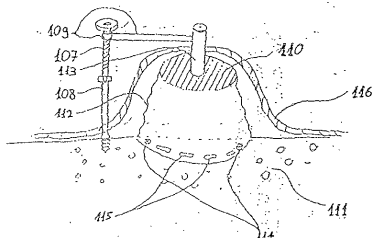


FIG. 8

【図10A】

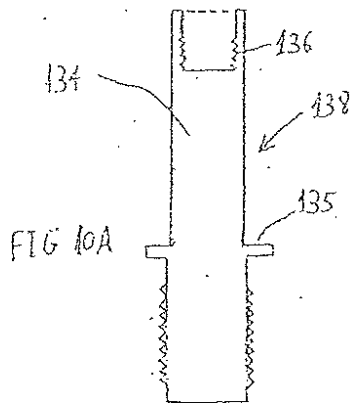


FIG. 10A

【図9】

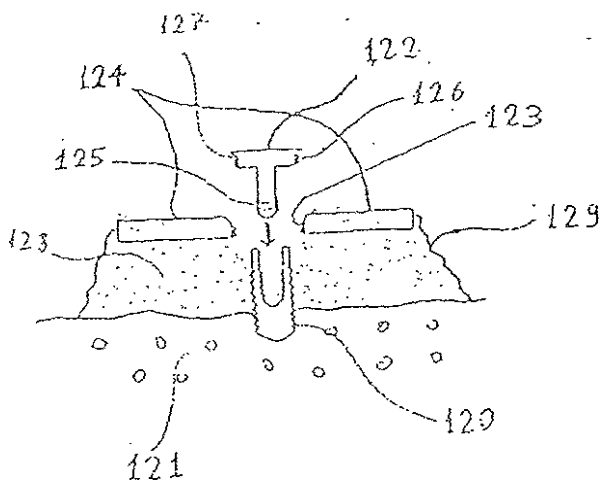


FIG. 9

【図10B】

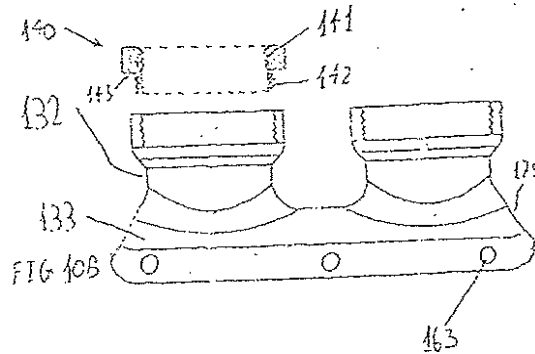

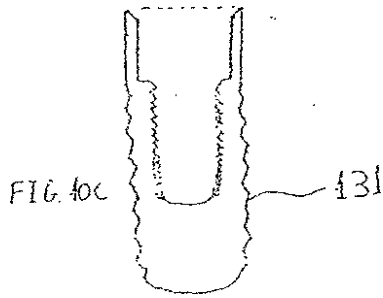



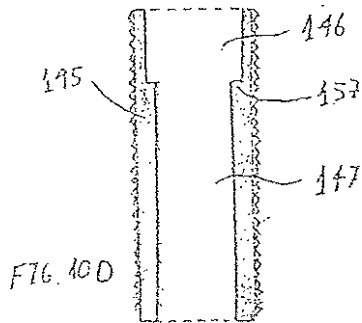
FIG. 10B




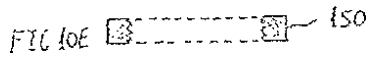
【 10 C】




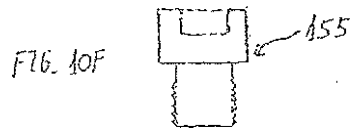
【 10 D】




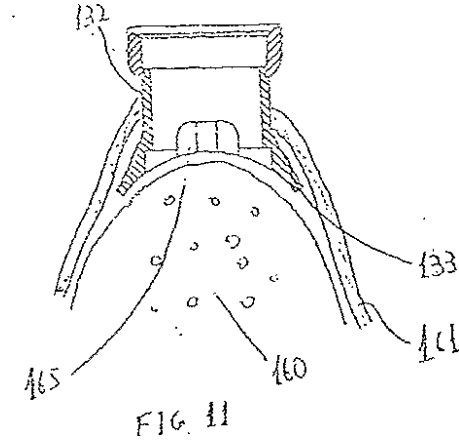
【 10 E】




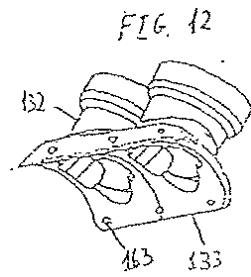
【 10 F】




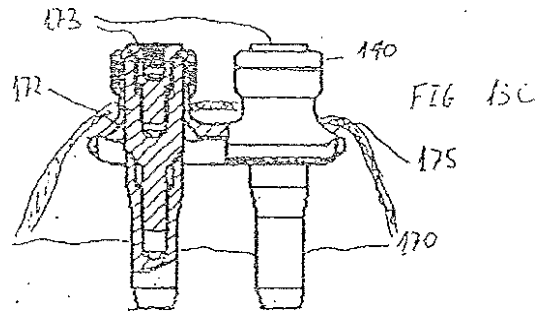
【 11】




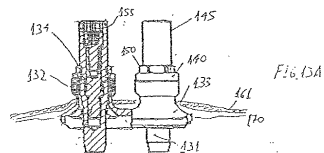
【 12】




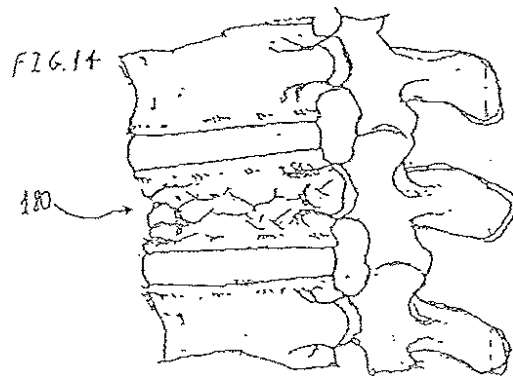
【 13 C】




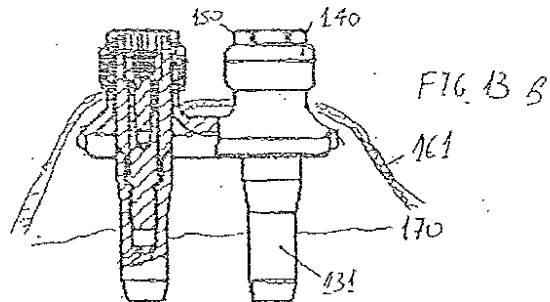
【 13 A】



【 14】



【 13 B】



【図15】

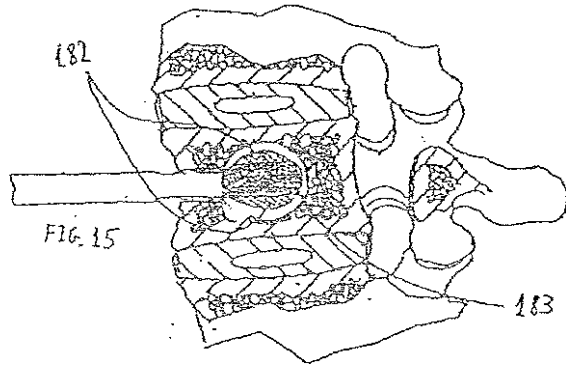


FIG. 15

【図17】

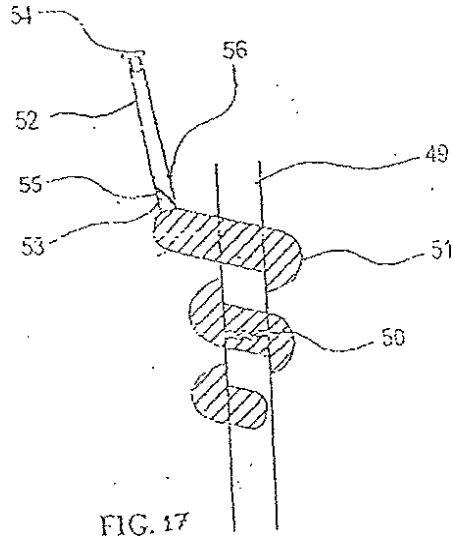


FIG. 17

【図16】

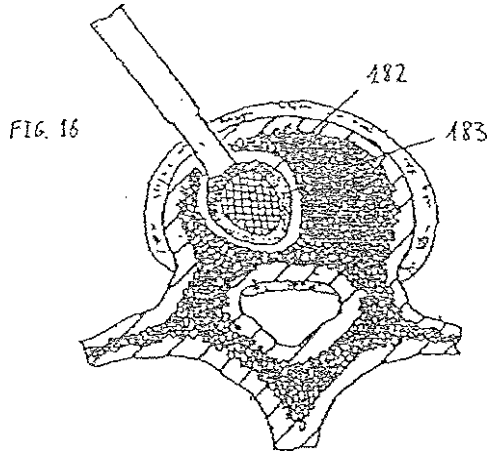


FIG. 16

【図18】

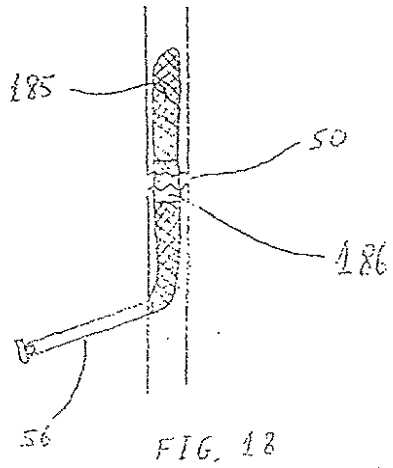


FIG. 18

【図19】

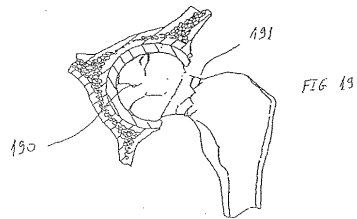


FIG. 19

【図20】

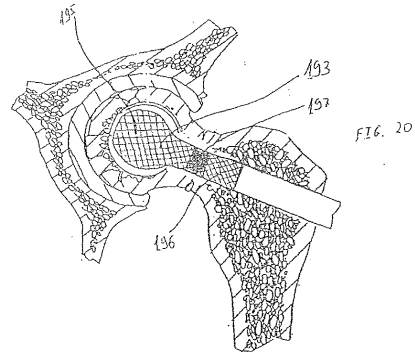


FIG. 20

【図21】

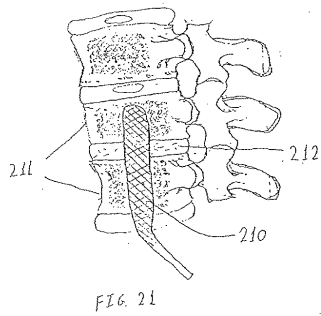



FIG. 21

【 2 2 A】

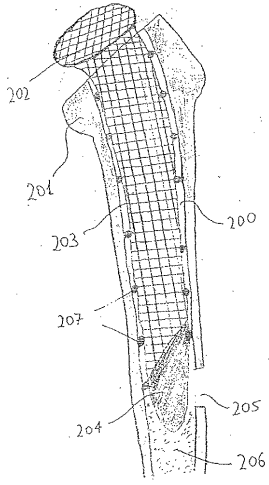


FIG. 22A


【 2 2 B】



FIG. 22B

---

フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第01/085062(WO, A2)  
特表2002-527138(JP, A)  
特開2000-083970(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00  
A61C 8/00  
A61F 2/00