(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第3944081号
(P3944081)

(45)発行日　平成19年7月11日(2007.7.11)　(24)登録日　平成19年4月13日(2007.4.13)

(51)Int.Cl.		F I		
A61F 2/44	(2006.01)	A61F	2/44	
A61F 2/46	(2006.01)	A61F	2/46	
A61B 17/58	(2006.01)	A61B	17/58	
A61L 27/00	(2006.01)	A61B	17/58	310
		A61L	27/00	F

請求項の数 3　(全 33 頁)

(21)出願番号　特願2002-570886(P2002-570886)
(86)(22)出願日　平成14年3月8日(2002.3.8)
(65)公表番号　特表2004-525692(P2004-525692A)
(43)公表日　平成16年8月26日(2004.8.26)
(86)国際出願番号　PCT/US2002/007006
(87)国際公開番号　WO2002/071921
(87)国際公開日　平成14年9月19日(2002.9.19)
審査請求日　平成15年11月26日(2003.11.26)
(31)優先権主張番号　60/274,372
(32)優先日　平成13年3月8日(2001.3.8)
(33)優先権主張国　米国(US)
(31)優先権主張番号　09/872,905
(32)優先日　平成13年6月1日(2001.6.1)
(33)優先権主張国　米国(US)

前置審査

(73)特許権者　504168400
スパイン・ウェイブ・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国コネチカット州０６４８４，シェルトン，エンタープライズ・ドライブ　２，スイート　３０２
(74)代理人　100089705
弁理士　社本　一夫
(74)代理人　100140109
弁理士　小野　新次郎
(74)代理人　100075270
弁理士　小林　泰
(74)代理人　100080137
弁理士　千葉　昭男

最終頁に続く

(54)【発明の名称】組織伸延装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

所与の方向への組織面の伸延及び支持のための装置であって、

協働して前記組織面の間にほぼ前記所与の方向の柱を形成する複数の積み重ね可能なウェーハを含んでおり、同ウェーハの各々は接触面を有しており、一つのウェーハの接触面は、前記所与の方向にほぼ直角な摺動方向においてもう一つのウェーハの接触面上に摺動可能に受け入れられることができるようになされており、

各ウェーハが長さ及び幅を有しており、前記柱内の底部のウェーハを規定しているウェーハの長さが、前記柱内の少なくとも一つの他のウェーハよりも長いようになされた、装置。

【請求項２】

所与の方向への組織面の伸延及び支持のための装置であって、

協働して前記組織面の間にほぼ前記所与の方向の柱を形成する複数の積み重ね可能なウェーハを含んでおり、同ウェーハの各々は接触面を有しており、一つのウェーハの接触面は、前記所与の方向にほぼ直角な摺動方向においてもう一つのウェーハの接触面上に摺動可能に受け入れられることができるようになされており、

各ウェーハが長さ及び幅を有しており、前記柱内の頂部のウェーハを規定しているウェーハの長さが、前記柱内の少なくとも一つの他のウェーハよりも長いようになされた、装置。

【請求項３】

請求項２に記載の装置であって、
前記柱内の前記底部のウェーハを規定している前記ウェーハの長さが、前記柱内の少なくとも一つの他のウェーハよりも長いようになされた、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、外科医学分野に関し、より特定すると、外科装置及び同外科装置を使用する方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

種々の身体の状態には、身体の治療のために互いに伸延され、次いで、互いに離れた状態に支持される必要がある２つの組織表面を含んでいる。このような伸延は、組織構造を選択し、選択された組織に治療のための圧力をかけ、これらの組織構造をそれらの解剖学的な位置及び形態に戻し、いくつかの場合には、選択された組織の更なる成長を変化させ、影響を及ぼし又は停止させるために薬剤又は成長因子を供給するために露出を確保すべきかも知れない。治療されている状態に応じて、組織表面は、対向していても又は隣接していても良く且つ骨、皮膚、柔らかい組織又はこれらの組み合わせであっても良い。理想的な治療方法としては、組織表面を同時に伸延し且つ支持することが含まれる。

【０００３】

侵襲性が最少の伸延及び支持装置は、骨折及び骨格系の変性変形を治療するための急性で選択的な方法及び脊椎骨圧縮骨折、椎体間固定、脊椎椎間板増殖又は交換及び限定的ではないが脛骨プラトー圧縮骨折、海綿状圧縮骨折、末端脛骨骨折、末端橈骨（手首）骨折、粉砕した又は骨折した眼孔及び整形外科腫瘍を含むその他の圧縮骨折を含む整形外科処置に重要な用途を有している。更に、侵襲性が最少の伸延及び支持装置は、整形術（例えば、顔面再構成）、胃腸手術及び泌尿器手術（例えば、失禁症の治療）における非整形外科手術に用途を有している。

【０００４】

脊椎骨圧縮骨折

脊椎骨圧縮骨折は、１以上の脊椎骨に対する粉砕損傷である。脊椎骨骨折は、一般的には、骨粗鬆症（“脆い骨”疾患）、転移及び／又は精神的外傷を伴う。骨粗鬆症は、骨密度を減らし、それによって、骨を弱くし且つ骨折しやすくする。

【０００５】

骨粗鬆症－弱化された骨は、通常の活動中に砕け得る。骨粗鬆症のいくつかの場合には、前方への曲げと同じくらい簡単な作用が脊椎骨圧縮骨折を生じさせるのに十分であり得る。脊椎骨圧縮骨折は、国立衛生研究所による最も一般的なタイプの骨粗鬆症骨折である。これらの骨折の機構は、軸線方向の圧縮を有する屈曲のうちの一つであり、些細な出来事でさえも弱い骨に損傷を生じさせる。骨折は介入無しで治癒するかもしれないけれども、粉砕した骨は適正に治らないかも知れない。更に、骨がそれ自体で治癒せしめられる場合には、脊椎は、椎骨が骨折によって圧縮される程度まで変形せしめられるであろう。脊椎変形は、呼吸及び胃腸の合併症につながり且つ隣接の椎骨に有害な負荷をかけることにつながるかも知れない。

【０００６】

椎骨骨折は、胸腰結合部において最もしばしば起こり、この位置の近くで比較的一般的な骨折の分布が存在する。椎骨骨折は、脊椎の形状及び強度を永久的に変化させ得る。一般的に、これらは、高さ及び曲がった背中の損失を惹き起こす。この疾患（脊柱後弯症又は“ドウイジャ（ｄｏｗａｇｅｒ）の背こぶ”と称される）は、肩を前方へうなだれさせ且つ背中の頂部を拡大し且つ曲がったように見せる脊椎曲線の強調因子である。いくつかの場合には、人体の重心は、脊椎から更に離れる方向に移動せしめられて、脊椎に大きな曲げモーメント及び個体の脊椎の高い負荷を生じる。

【０００７】

椎骨骨折に対するもう一つ別の寄与因子は、転移性の疾患である。癌細胞が脊椎へと広がると、癌は、脊椎骨の一部分の骨折を生じて、骨を弱くし且つ骨折を罹患し易くする。

失禁症及び転移性の疾患は、椎骨骨折につながる一般的な根本原因であるが、健康な脊椎骨への精神的外傷はまた、いくつかの骨折に軽症を生じさせもする。このような精神的外傷は、落下、力強い跳躍、自動車事故又は脊椎を骨折点を超えて歪ませる場合に生じるかも知れない。この結果として起こる骨折は、典型的には、圧縮骨折又は破裂骨折である。

【０００８】

椎骨骨折は痛みを伴わないで起こり得る。しかしながら、これらの椎骨骨折は、しばしば、体の両側面の近くで脊椎から出る“帯状の”激しい痛みを惹き起こし得る。圧縮骨折内の激しい痛みの発生源は、椎骨内及び椎骨の近くの神経を刺激する動きを許容する骨折部分における不安定さの結果であると一般的に考えられている。

【０００９】

最近まで、脊椎骨圧縮骨折の治療は、骨密度を回復し又は更なる骨の損失、傷の防止及びブレイシングを防止するための、安静、鎮痛、食事及び医療養生法を含む伝統的な方法によって構成されて来た。不幸にも、典型的な患者は、長いベッドでの良好な安静を許容しない大人の人である。その結果、侵襲性が最少の脊椎骨圧縮骨折の外科的な治療方法が最近になって導入され且つ人気を保ちつつある。

【００１０】

脊椎骨圧縮骨折を治療するために使用される一つの技術は、骨折した脊椎骨内に骨充填材を注入することである。この方法は、一般的に、経皮的な脊柱形成術と称される。脊柱形成術は、潰れた骨を安定化させ且つ強化するために、潰れた脊椎骨内に骨充填材（例えば、骨セメント）を注入することを含む。

【００１１】

脊柱形成術において、医師は、典型的には、胸郭及び腰椎の椎体にアクセスするための２つの外科的な方法、すなわち、経茎方法又は茎外方法を使用している。経茎方法としては、茎を介して椎体内への針又はワイヤの配置があり、医師は、一側性アクセスか両側経茎方法を選択して使用しても良い。第二の方法すなわち茎外技術としては、椎体の後外側コーナーを通る挿入箇所がある。針の挿入箇所は、典型的には、正中矢状面の横方向８ｃｍ乃至１２ｃｍであり、典型的には、近位脊椎内で８ｃｍにより近く且つ概して遠位脊椎内で１２ｃｍにより近い皮膚の切開部である、典型的には、中心脊椎面の横方向８ｃｍ～１２ｃｍである。一般的には、一つのカニューレが、茎外方法によって椎体を充填するために配置される。

【００１２】

外科的方法に関係なく、医師は、一般的に、直径が小さいガイドワイヤ又は針を骨充填材給送針のために用意された経路に沿って配置する。ガイドワイヤは、椎骨内の給送点へのＸ－線透視ガイドによって椎体間へと進められる。椎骨内へのアクセスチャネルは、給送チューブを収容するために拡張されても良い。いくつかの場合には、給送チューブは、直接配置されてそれ自体の開口を形成する。他の場合には、アクセスカニューレがガイドワイヤの外周に配置されて椎体間へと進められる。配置された後に、カニューレは、給送チューブと置換され、同給送チューブはガイドピンの外周に沿って送られる。どちらの場合にも、中空針又はこれと類似したチューブが椎体間へ配置され且つ骨充填材を椎骨内へ給送するために使用される。

【００１３】

この方法においては、より低い粘度及びより高い圧力が、椎体間全体に亘って骨充填材を拡散することを意図している。しかしながら、このような状態は、椎体間からの骨充填材の溢出の虞を非常に増大させる。経茎方法は、比較的小さな針（一般的には、１１ゲージ以下）の使用を必要とする。これとは反対に、茎外方法は、より大きな針（腰領域及び下方胸郭領域においては６ｍｍ以下）を収容するのに十分な室の使用を必要とする。一般的には、経茎方法に必要とされる直径が小さい針は、より液体状の（粘度がより低い）状

態において骨充填材を射出することを必要とする。更に、より小さいゲージの針の中を骨充填材を流すのに必要とされる圧力は比較的高い。傷の敏感な領域内への骨充填材の流れを制御するか又は停止する難しさは、必要とされる圧力が増大するにつれて増加する。茎外方法において使用されるより大きな針は、より厚く、より制御可能な粘性状態における骨充填材の射出を可能にする。従って、今や、多くの医師が、茎外方法を擁護して、骨充填材が低い圧力下でより大きなカニューレ内を給送されるようにする。

【００１４】

後方溢出は脊髄の傷を生じるかもしれないので、後方溢出を防止することに最も大きな注意を払いながら溢出を防止するために注意を払わなければならない。医師は、典型的には、骨充填材の前進を監視し且つ重要な部分への流れを防止するために、Ｘ線透視映像法を使用する。小孔の漏れが生じる場合には、患者は、外科的な減圧術及び／又は苦痛の完全麻痺を必要とするかもしれない。

【００１５】

脊柱後弯形成術は、骨充填材を注入する前に、骨折を減じ且つ椎骨の高さを回復することを試みるために、血管形成術バルーンに似た１又は２のバルーンを使用する変形された椎骨骨折の治療方法である。２つのバルーンは、典型的には、両側経茎カニューレを介して椎骨内へ導入される。バルーンは骨折を減じるために膨張せしめられる。バルーンが収縮せしめられ且つ除去されて比較的空虚な空間が残された後に、骨セメントが椎骨内に注入される。理論的には、バルーンの膨張は、椎骨の高さを回復する。しかしながら、意味のある高さの回復を常に得ることは難しい。一貫しない結果は、部分的には、バルーンが圧縮可能な媒体内で且つ椎骨内の小柱骨の構造的な向きで拡張する方法によるものであることは明らかである。

【００１６】

脛骨プラトー圧縮骨折

脛骨プラトー骨折は、関節丘の関節面に凹みを生じさせる脛骨関節丘の一方又は両方に対する圧潰損傷である。圧縮骨折と関連して脛骨プラトーの分離骨折が存在するかもしれない。圧縮骨折の適正な治療は、骨折の激しさに依存する。最少に変位せしめられた圧縮骨折は、外科的な介入無しで鋳造物又は装具内で安定化するかもしれない。変位骨折を伴う又は伴わないより激しく変位せしめられた圧縮は、骨折観血的整復法及び内固定によって治療される。

【００１７】

典型的には、圧縮骨折の下側は、切開された窓（比較的小さな切除）を介して脛骨の側面内へアクセスされるか、分離骨折を開くか又は変位させることによってアクセスされる。次いで、骨持ち上げ器が使用されて、骨折を減らし且つ脛骨関節丘の関節面を整合させる。この現象を視覚化し且つ確認するためにＸ線透視又は関節鏡を使用しても良い。この現象を維持するために、少ない圧縮骨折の下で空洞内に骨充填材が配置される。脛骨の側面に窓が付けられた場合には、窓は、移植材料によって包囲され且つ骨板によって固定されても良い。アクセスを得るために分離骨折が開かれている場合には、次いで、骨折が減らされ且つ骨ねじ、骨板及びねじ又はバトレス板及びねじによって安定化されても良い。（これらの方法のいずれもが、極めて侵襲的であり且つ広範囲のリハビリテーションを必要とする。）

脊椎椎体間固定

脊椎固定術は、侵襲性の少ない治療に対して応答して来なかった不安定さ又は変性椎間板疾患に伴う慢性の背中の痛みを治療するために最も頻繁に指示される。脊椎固定はまた、精神的外傷及び先天性奇形を治療するために処方されもする。脊椎固定術は、脊椎椎間板の除去及び２つの隣接した椎骨の固定又は結合を含む。不安定さを患っている患者の第一の目的は、脊椎の動きを減らすことによって患者の痛みを和らげることである。

【００１８】

脊椎固定術は、一般的には、２つの大きなグループすなわち器具を取り付ける方法と器具を取り付けない方法とに分類される。器具を取り付けない方法においては、医師は、不

安定な椎間板空間から組織を除去し且つそこに２つの隣接する椎体の固定を助長するある形態の移植骨を充填する。器具を取り付ける方法は、脊椎を更に安定化させ且つ固定の確度を改良するためにインプラント（一般的には金属）も適用される以外は、器具を取り付けない方法と似ている。

【００１９】

従来の器具を取り付ける方法は、種々の外科的方法を通して、一般的には、プレート、ロッド、フック及び／又は茎ねじを利用する。これらの一般的なインプラントは、固定されつつある椎体に固定される。椎体間固定装置は、侵襲性がより少ない外科的代替方法として１９９０年代に導入され、茎ねじと組み合わせて益々使用されつつある。椎体間固定装置は、固定ユニットを安定化させるために環帯内の張力を利用して通常の椎間板空間を回復するために椎間板空間内に移植される。椎体間固定は、骨の固定、剥皮された終板からの生存可能な血液の供給及び移植部位の力学的な圧縮負荷を達成するために、脊椎骨終板の大きな面積を提供する。椎体間装置は、一般的には、固定を助長するために骨充填材を充填される。椎体間装置は、３つの基本的なグループ、すなわち、矩形、丸い面及び前弯を含む種々の形状で入手できる脊椎固定ケージ、同種異系移植骨ダウエル及び楔（これらもまた種々の形状で入手できる）、及びチタンメッシュ（チタンメッシュは、それ自体は構造的スペーサーではないけれども）に分類することができる。

【００２０】

椎体間固定は、典型的には、後方、前方又は横方向横突間アプローチ方法によって成し遂げられる。これらの技術の各々が制限を有している。腰椎体間固定は、やりがいのある外科的方法及び比較的近い偽関節症率を提供する。この結果として、この方法は、茎ねじによる固定のような付加的な内側固定装置と益々組み合わせられている。

【００２１】

全ての椎体間外科的方法においては、環帯内に比較的大きな穴が作られる。核物質が除去され、骨の固定を助長するために終板が剥皮される。全体として、椎体間装置の使用は、混合医療上の欠点を生じさせて来た。固定された高さ装置を配置することによって、環帯の適正な張力における課題が提供される。これらの及びその他の理由により、椎体間装置及び固定体積の長期間にわたる安定性に問題がある。

【００２２】

発明の概要

本発明は、一時的又は長期間に亘る移植可能な装置と、組織間の空間へのアクセスを可能にするために軸線に沿って組織表面が伸延される装置を配置するための器具使用との組み合わせを提供する。一般的には、本発明は、組織表面を伸延し且つ支持するために軸線方向に延びている柱を提供するために互いに重ね合わせるためのウェーハを提供する。本発明の主要な使用方法は、椎骨圧縮骨折を減らし且つ安定化させることであるけれども、本発明は、２つの組織表面を伸延することが望ましい如何なる状況においても使用することができる。組織は、骨、皮膚、柔らかい組織又はこれらの組み合わせであっても良い。更に、表面は、隣接部材の対向表面であっても良いし又は対向する部材の表面であっても良い。従って、本発明は、椎体間固定装置、楔開口による高脛骨截骨術、脛骨粗面隆起として椎間板の交換のための椎骨圧縮骨折を治療するために使用しても良いばかりでなく、限定されないが、脛骨プラトー骨折、踵骨、遠位脛骨骨折又は遠位橈骨（手根）骨折を含むその他の圧縮骨折を治療するために使用しても良い。本発明はまた、尿道絞り機構のような美容術用途又は失禁症用途における柔らかい組織を持ち上げるために眼窩床を回復するために使用しても良い。別の方法として、本発明は、同様な獣医学用途において使用しても良い。

【００２３】

伸延装置

“垂直”、“上”等の用語は、本明細書においては、理解を容易にするためにときどき使用されており、これらの用語は、立っている患者の脊椎に関して使用されている。従って、“垂直”は、一般的には、脊椎の軸線方向を示している。我々はまた、形状及び動き

を説明するために、互いに直角な“Ｘ”、“Ｙ”及び“Ｚ”軸をも使用しており、Ｚ－軸は、ウェーハが連続的に付加されるときに柱が成長する方向であるウェーハの柱の軸線である。Ｘ－軸は、各ウェーハがその前のウェーハの下方の位置へと進められるときの各ウェーハの動きの方向に概して延びている軸線を示しており、Ｙ－軸は、Ｘ－軸及びＺ－軸の両方に直角である。ウェーハは、時々、これらのウェーハが柱状に配置されるときの自由度又は抑制の許容される程度に関して説明されている。これらの許容される自由度又は抑制は、一つのウェーハが３つの軸線のうちの１以上に沿って隣接するウェーハに対する許容される又は抑制される動き及びこれらの軸線のうちの１以上を中心とする互いに隣接するウェーハ間の許容された又は抑制された回転を示していることが理解されるべきである。

【００２４】

伸延器具は、柱を形成するために組織表面間に挿入できるように設計された複数の重ね合わすことができるウェーハを含んでいる。ウェーハの柱は、延伸力だけでなく、伸延された組織の支持及び安定化を提供するために、生体内で組み立てられる。好ましくは、ウェーハは、一つの方向のみに伸延力を配置し、従って、方向性のある伸延を提供する。伸延器具は、ウェーハの柱が単独で使用されるか又は骨充填材と組み合わせて使用されても良い場合には、永久的に移植されても良い。別の方法として、伸延器具は、組織を処置した後に取り外すために一時的に使用されても良い。

【００２５】

使用時に、ウェーハは、移植されるときに２つの組織表面に重ねられ、それによって、これらの組織表面を同時に伸延し且つ支持するのが好ましい。椎骨圧縮骨折の用途においては、Ｚ－軸に沿って（脊椎の軸線に沿って）伸延して椎体の高さを回復させるのが好ましい。しかしながら、他の用途においては、異なる方向の伸延を提供することが好ましい。ウェーハ及びウェーハの柱の特徴を位置及び方向に関して説明する。ウェーハの頂部又は柱の頂部は、伸延方向のウェーハ又は柱の面として形成されている。ウェーハの底部又は柱の底部は、頂面と反対側の面として形成されている。同様の形態で、上方及び下方において、ウェーハ又は柱が、各々、ウェーハ又は柱の頂部及び底部に沿って保持している。各ウェーハは、最初に柱に入る先端縁と、同先端縁と反対側の後端縁とを有している。ウェーハの側部は、先端縁及び後端縁並びにウェーハの頂面及び底面に隣接している。一般的には、側部は、先端縁及び後端縁より長いけれども、同先端縁及び後端縁よりも短くても良い。柱の軸線は、伸延方向に平行な線として規定される。

【００２６】

移植中に、ウェーハは、重ねられて柱を形成して、２つの組織面を同時に伸延させ且つ支持する。本発明は、柱を形成するために、後続ウェーハは、先行ウェーハの上方又は下方に配置することができることを提供する。一つの実施形態においては、ウェーハは、端部と端部を合わせて整列したときに、後続のウェーハの後端縁上にかけられた力が、その先端縁を、先行するウェーハの後端縁の下に摺動させ、それによって、先行ウェーハを持ち上げるようにさせるように、それらの先端縁と後端縁との両方に面取りされるように設計されている。同様に、先端縁と後端縁との面取りは、先行ウェーハの上方に後続ウェーハを挿入できるように逆向きにされていても良い。別の方法として、先端縁と後端縁とは、側方から見たときに山形形状とされるか湾曲せしめられて、あらゆる２つの先行ウェーハの間又は柱の頂部若しくは底部上への後続ウェーハの挿入を可能にしても良い。もう一つ別の実施形態においては、ウェーハは、ウェーハが挿入装置によって積み重ねられる鈍い端縁によって成形されていても良い。全ての実施形態において、連続したウェーハによる処理を繰り返すことによって、柱の高さが増して脊椎骨の高さを回復させる。

【００２７】

各ウェーハの特別な形状は、ウェーハが使用される用途により良好に適合するように変更しても良い。例えば、ウェーハの厚みと面取りの角度は、所与の用途に対する許容可能な範囲内で機械的な利点及び挿入力を提供するように変更しても良い。より鋭角の面取り角度は、所与の挿入力に対してより大きな垂直方向の力を提供するであろう。更に、ウェ

ーハの厚みは、所与の外科的方法を行う場合に医師が利用できる分解能を増大させるか減少させるように変えても良い。比較的薄いウェーハは、手術を行う際に、より大きな変位分解能と増分的な力の発生を医師に提供するであろう。柱を形成するために種々のウェーハの厚みを組み合わせて使用しても良く、多数のウェーハを柱内に同時に挿入しても良い。ウェーハの頂面及び底面は、各々、真っ直ぐか湾曲している柱を形成するのを可能にするために、平行であっても傾斜していても良い。平行な又は傾斜した面のウェーハを、真っ直ぐ及び／又は湾曲した部分を有する柱を形成するために、独立して又は組み合わせて使用しても良い。

【００２８】

組織面間にウェーハを配置するために、伸延され且つ支持されるべき組織表面へのアクセスをその末端に有する外科的部位内にウェーハ挿入器が配置される。ウェーハは通路上に配置し、プランジャが、ウェーハを通路の末端へと進めるために使用される。これは、医師の判断による十分な高さの柱が形成されるまで、連続したウェーハによって繰り返される。ウェーハが挿入された後に、挿入器は取り外される。ウェーハは取り外し可能なので、挿入器の末端は、同じ材料によって製造しても良い。この実施形態においては、挿入器の末端はウェーハの柱を配置した後に切り離され、装置は取り外される。

【００２９】

任意的に、伸延された組織を更に安定化するために、骨充填材を脊椎内に注入しても良い。挿入された第１のウェーハは、次のウェーハよりも長く且つ／又は広くても良い。サイズの違いは、ウェーハの近くの骨充填材の流れを助長するかもしれない。更に、ウェーハは、ウェーハの包装、ウェーハとあらゆる注入された骨充填材との間の接合を改良し且つ骨充填材がウェーハの柱に浸透するための経路を提供するために、種々のトンネル、溝及び／又は穴によって設計することができる。

【００３０】

好ましい実施形態の詳細な説明

本発明は、移植可能な伸延器具と同器具を配置するための器具との組み合わせを提供する。この伸延器具を、脊椎骨圧縮骨折に対する用途によって、この章で詳細に説明する。図１は、上方で前方の縁６２を偏位させている圧縮骨折を有している椎体６０を示している。図２は、高さが回復された椎体６０を示している。

【００３１】

伸延器具

複数の重ね合わせ可能なウェーハが、２つの組織間に挿入されるために準備され且つ伸延の軸線を横切る軸線に沿って外科部位に給送される。多数のウェーハの挿入によって、外科部位にウェーハの柱が形成され、これは、これと同時に２つの組織を伸延させ且つ支持する。

【００３２】

ウェーハは、固体状の骨充填材料及び／又は限定的ではないが移植可能なグレードの合金（限定的ではないが、チタン、コバルト、クロム、ニチノール又はステンレス鋼を含む）、他の医療グレードの複合材（限定的ではないが、ポリエーテルエーテルケトンポリマー（ＰＥＥＫ）、超高分子ポリエチレン又はポリエチレンを含む）、他のセラミック（限定的ではないが、ジルコニア、アルミナ又はリン酸カルシウム系のセラミックを含む）及び再吸収可能なポリマー（例えば、ポリ乳酸（ＰＬＡ）、ポリグリコール酸（ＰＧＡ）及びポリ（ラクチド－コ－グリコライド）（ＰＬＧＡ））のようなその他のあらゆる適切な材料によって形成されても良い。ウェーハは、密であっても多孔質であっても良く、多孔質ウェーハは、機械的強度を増すために再吸収可能なポリマーを充填されても良い、柔らかい組織に適用するためには、織物膠原パッド、組織人工材料、キチン、ウレタン、シリコーン又はシリコーン材料のウェーハを製造するのが望ましいかもしれない。別の方法として、ウェーハは、ウェーハが無水形態で挿入され且つ挿入部位に存在する流体によって膨張するヒドロゲル（ポリビニルアルコール）によって製造しても良い。ヒドロゲルのウェーハは、椎体間の椎間板の空間内に配置するのに特に望ましいかも知れない。本開示の

目的のために、これらの材料及びこれらの材料の組み合わせが集合的に“移植材料”として規定されるであろう。更に、ウェーハと移植材料とは、骨誘導剤（ＢＭＰｓ、成長因子、細胞治療、遺伝子治療及び患者派生因子を含む）と他の薬剤治療と結合しても良い。骨誘導剤は、骨の形成を開始させ且つ加速するために添加されても良く、一方、薬剤治療は、感染する危険性を減らすための抗生物質から癌を治療するための化学療法までの範囲であっても良い。本開示の目的のために、骨充填材は、骨を安定させるために使用されるあらゆる物質として規定されており、限定的ではないが、骨セメント（ポリメチルメタクリレートＰＭＭＡ又はＰＭＡ）、その他の複合材料、人間の骨移植片（同種異系移植片又は自己移植片）、合成及び異種移植誘導骨代用物（リン酸カルシウム、水酸燐灰石及び／又はその他のセラミック系骨代用物）、コラーゲン又はこれらの物質の組み合わせ）を含む。

【００３３】

本発明は、ウェーハの柱がウェーハ挿入器具を使用することによって生体内で形成されることを提供する。図３は、ウェーハ挿入器具６４上の末端にウェーハ６６が配置された椎体内に配置されたウェーハ挿入器具６４を示している。移植中に、ウェーハは、重ねられて脊椎の高さを回復させるための柱を形成する。図２５及び２６は、椎体の基端プレートを支持しているウェーハの柱１９２を示している。

【００３４】

連続したウェーハの挿入によって、外科部位にウェーハの柱が形成される。一つの実施形態においては、ウェーハの後端縁は面取りされるか、さもなければ、第１のウェーハの下に次のウェーハを案内するような形状とされている。図４は、前のウェーハ７２の下に挿入されつつあるウェーハ７０を示している。ウェーハの先端縁７４は、その前のウェーハの後端縁７６の下に導かれるように面取りされており、前のウェーハは、次のウェーハをその下に案内するように対応して面取りされている。山形及び丸い端縁を、同じ方法で一つのウェーハの先端をもう一つ別のウェーハの後端縁の下に案内する面取りされた端縁として使用しても良い。代替的に、ウェーハの端縁は正方形であっても良く、図４１乃至４５に示されているように、先のウェーハの後端を持ち上げ且つ後のウェーハをその下に滑り込ませるために、ウェーハを挿入するための工具を使用しても良い。同様に、ウェーハを体内への挿入中に重ねて柱とさせるために、あらゆる形状のウェーハ又は工具を使用しても良い。

【００３５】

ウェーハの設計は、特別な外科的用途の要件に適するように変更しても良い。ウェーハの厚みは、０．２ｍｍないし６ｍｍであっても良く、面取り角（ウェーハの先端面及び後端面と挿入方向との間の角度）は、２乃至９０度の範囲であっても良い。機械的利点及び挿入力は、厚み及び面取り角を変えることによって、所与の用途に対して許容可能な範囲内で設計しても良い。より鋭い面取り角は、所与の挿入力のためのより大きな垂直方向の力を提供するであろう。更に、ウェーハの厚みは、所与の外科的処置のための変位分解能を増すか減らすために変更しても良い。より薄いウェーハは、より大きな変位及び増分的な力の発生を提供するであろう。

【００３６】

特に、脊椎骨圧縮骨折の用途に対しては、例示的なウェーハの寸法は以下のような範囲である。

・５ｍｍ乃至４０ｍｍのウェーハの長さ
・２ｍｍ乃至１６ｍｍのウェーハの幅
・０．２ｍｍ乃至６ｍｍのウェーハの厚み
・１０ｍｍ乃至５００ｍｍの湾曲したウェーハの半径

これらの寸法は、ガイドラインとしてのみ提供され、いかなる適当な寸法を使用しても良い。更に、ウェーハの寸法は、例えば、脛骨平坦骨折の治療のような他の用途にウェーハが使用されるとき、同様に広範囲に変化するであろう。

【００３７】

ウェーハは、図４に見られるように、堅牢であっても良く又は図５に見られるように可撓性であっても良い。堅牢なウェーハは、挿入されるときに次のウェーハの先端縁の上に枢動して、ウェーハ上に曲げモーメントを配置する傾向であっても良い。可撓性のウェーハ８０は、挿入されるときに、次のウェーハの先端縁と合致する傾向がある。ウェーハの剛性は、選択された材料及びウェーハの断面の幾何学的形状に依存するであろう。より堅牢な材料が選択されるときには、ウェーハの厚み及び面取り角は、その前のウェーハ上に配置された曲げモーメントを最少にするように理想化しても良い。

【００３８】

更に、ウェーハの厚みは均一であっても変わっても良い。特に、ウェーハは、平らであっても良く若しくは楔形であっても良く、又は代替的に、平らなウェーハと楔形をしたウェーハとの組み合わせを含んでいても良い。楔は、先端縁から後端縁に向けて厚みが増加しても良いし若しくはその逆であっても良く、又は、側部から側部へと厚みが増加しても良い。楔形をしたウェーハは種々の角度であっても良い。例えば、圧縮骨折を減少させる医師は、柱が終板に平行でないことを観察するかもしれない。終板が解剖学的位置へと戻りつつあるときに、終板と平行な接合面を提供するために、柱を次第に曲げるように適当に楔形とされたウェーハを挿入しても良い。同様に、ウェーハは、椎体間固定のための脊椎の自然な脊柱前弯症の曲線を再生するために、後部側よりも厚いウェーハの前方側を備えた楔形状であっても良い。

【００３９】

更に別の任意選択事項は、一つのウェーハの前の又は次のウェーハへの接合面を、特別な用途に適合するように変えることである。接合面は、種々の外科的な用途に適合するために種々の自由度を提供することである。これらは、拘束されない用途、選択された自由度の半拘束された用途及び全体的に拘束された用途を含んでいる。ウェーハの面の形状を変えることは、しばしば、ウェーハの接合面を変化させる。面の形状は、外科的な用途の需要に基づいて独立して又は組み合わせて適用しても良い。

【００４０】

例えば、ウェーハが一つのウェーハを次のウェーハに接合させることを必要としない形態で移植されるべきである場合には、ウェーハ間の接合面は概して平坦であっても良い。この形状は、簡単な拘束されないウェーハの接合面を提供する。概して平坦な接触面は、ウェーハが接合面の面内で互いに平行移動するのを可能にする。これらはまた、接合面に直角な軸線を中心に回転する。任意的に、ウェーハは、相対的に伸延せしめられても良い。

【００４１】

拘束されないウェーハの形状は図６に示されており、図６においては、ウェーハ８６は、表面組織を備えた、すなわち、互いの上を堅固に摺動することができる面を備えた平坦なウェーハである。これらのウェーハは、Ｚ－軸に沿った伸延は自由である。接合面の面内でのＸ－軸及びＹ－軸に沿った平行移動及び回転は許容されている。図７は、平坦なウェーハ８６の形状の端面図である。

【００４２】

他方、半拘束されたウェーハの接合面が望ましい場合には、ウェーハは、他の形状とすることができる。例えば、ウェーハが、長手方向に摺動せしめられる垂直方向の柱内に配置されるように設計されている場合には、ウェーハ間の接合面は、図８及び９に示されているように、ウェーハを接合させるために長手方向の溝８８を有していても良い。図８乃至１１は、好ましいウェーハの実施形態を示している。ウェーハ９０は、先のウェーハの下に続いて挿入されるウェーハが滑り込むのを助長するために、面取りされた先端縁９２と面取りされた後端縁９４とを有している。図８及び９に見られるように、ウェーハ９２は、底面に沿った突条部と、頂面に沿った対応する溝９８とを有していて、一のウェーハの他のウェーハに対する動きを制限するようになされている。同様に、図１０及び１１に示されているように、頂部のウェーハ面に沿って突条が配置され、底面上に溝が配置されても良い。

【００４３】
図１２乃至１５に示されているように、ウェーハは、次のウェーハのＸ－軸又はＹ－軸に沿った軸線方向の動きを制限するために、下面１００内に形成される“縁”と、次のウェーハの頂面上の対応する突条１０２とを有していても良い。下面１００は、挿入通路に隣接したウェーハの面である。縁１０４は、図１２及び１３に見られるように、ウェーハの先端縁に沿って延びることができて（Ｘ－軸に沿った平行移動を防止することができ）、又は、縁は、ウェーハの横方向（先端又は後端ではない）端縁に沿って延びることができて（Ｙ－軸に沿った平行移動を防止することができ）、又は、図１４及び１５に示されているように、縁１０６は、横方向端縁及び先端縁に沿って延びることができて（Ｘ－軸及びＹ－軸に沿った平行移動を防止することができる）。しかしながら、縁は、ウェーハの後端縁に沿って延びるべきではない。なぜならば、このような形状は、ウェーハと後続のウェーハとの間の接合面と緩衝するかもしれないからである。更に、図１６及び１７は、テーパーの長さに沿って機械的な戻り止め１１０を備えているテーパーが付けられた形状の縁１０８を図示している。後続のウェーハの頂部に沿った対応するテーパーが付けられた突条１１２がテーパーが付けられた縁１０８と係合している。同様に、テーパーが付けられた突条１１２上の機械的な戻り止め１１４は、テーパーが付けられた縁１０８内の対応する機械的戻り止め１１０と係合している。テーパーが付けられた縁は、テーパー角度が軸線方向に負荷がかけられたときにウェーハ間の摩擦係止を提供するような角度である機械的な戻り止め１１０を備えない形状であっても良い。別の方法として、ウェーハ間の長手方向の摺動及び垂直方向の係止を提供するためのシャンクであっても良い。

【００４４】
図１８及び１９に示されたもう一つ別のウェーハの実施形態は、円筒形の（弓状面）接合面を有しているウェーハ１２０を含んでいる。円筒の軸線は、ウェーハのＸ－軸に沿っていて、隣接したウェーハがＸ－軸を中心として弓状に沿って摺動するのを許容する。このような動きによって、組織面に伸延力を付与しつつ、柱の頂部及び底部が非平行な組織支持面に合致するのを可能にする。ウェーハは、Ｙ－軸方向の平行移動及びＺ－軸を中心とする回転を制限される。所望ならば、円筒柱の頂部のウェーハ１２２及び底部のウェーハ１２４は、組織支持構造による均一な支持を助長するために、図２０及び２１に見られるように、平らな頂面１２６と底面１２８とを有していても良い。

【００４５】
図２２及び２３は、半拘束されたウェーハの接合面１３０を提供している代替的なウェーハを示している。ウェーハは、３つの理論的な軸線を中心とする回転を提供する球状の（又は任意的には、半球状の又は半球状より小さい）接合面を有している。この実施形態においては、Ｘ－軸及びＹ－軸に沿った平行移動及びＺ－軸に沿った圧縮が制限される。Ｚ－軸に沿った伸延並びにＺ－軸、Ｙ－軸及びＸ－軸を中心とする回転は自由である。任意的に、頂部のウェーハ及び底部のウェーハは、各々、頂面１３２及び底面１３４上で平坦であっても良い（図示せず）。平坦である場合には、頂面１３２及び底面１３４は、支持構造からの均一な支持を助長する。

【００４６】
もう一つ別の実施形態においては、半拘束されたウェーハの接合面は、互いにピンで留められ、半拘束されて固定された軸を中心とする接合面の面内での回転を許容する。
半拘束されたウェーハの接合面の更に別の実施形態においては、ウェーハの接合面は、ウェーハの伸延を防止するために一緒に締結されても良い。このような締結された接合面は、限定的ではないが、シャンクを含んでいても良い（例えば、図２４参照）。“Ｔ”型ボルト又はウェーハが締結部材の軸線に沿って平行移動するのを許容する締結穴構造を含んでいても良い。締結部材に直角な平行移動、伸延及び回転は制限される。

【００４７】
もう一つ別の任意選択事項は、ウェーハの接合面である。このような実施形態の一つにおいては、ウェーハの接合面は、持ち上げ力を提供するために、一のウェーハをもう一つ別のウェーハ上へと摺動させるために使用することができる締結部材とスナップ嵌入ピン

との組み合わせを含んでいる。締結部材は、同締結部材に直角な平行移動、伸延及び回転の制限を提供する。定位置へスナップ式に嵌入するピンで結合された部材の付加は、締結部材の軸線に沿った平行移動の制限を提供する。

【００４８】

図２４乃至２６は、シャンク１４０と円筒形戻り止め１４２とを組み合わせているウェーハ形状を示している。これは、Ｚ－軸に沿った圧縮及び伸延、Ｘ－軸及びＹ－軸に沿った平行移動並びにＸ－軸、Ｙ－軸及びＺ－軸を中心とする回転を制限する。従って、ウェーハは、全ての自由度を拘束される。

【００４９】

別の方法として、拘束されたウェーハの接合面は、一のウェーハがもう一つのウェーハ上に適正に配置され、２つのウェーハが相互に圧縮されると係合する一連の（２以上の）押し込み嵌合ピン結合インターロックを含んでいても良い。

【００５０】

ウェーハが、重ねられて平行移動が係止された垂直方向の柱を形成するように意図されている場合には、ウェーハの接合面は、隣接するウェーハ上のキャビティティ内に嵌入する各ウェーハ上のボスと共に締結されても良い。ボスは、円筒形又は正方形のようなあらゆる適当な形状であっても良い。更に、垂直方向の係止が必要とされる場合には、ボスの機構は、ウェーハを垂直方向に分離しないように係止するために、シャンク又はその他の締結機構と組み合わせられても良い。

【００５１】

更に別のウェーハの任意選択事項は、ウェーハの形状を変えることである。ウェーハは、真っ直ぐであっても、所望のウェーハの柱の軸線に平行な軸線から延びている一定の半径に沿って湾曲していても良い。真っ直ぐなウェーハの場合には、積み重ねは長く、挿入器具はウェーハを直線状に延ばす。湾曲したウェーハの場合には、積み重ねは曲線の弓形状に沿っており、挿入器具は弓形状に沿ってウェーハを展開する（図４６を参照）。別の方法として、湾曲したウェーハは、下方の面上のかみ合い溝の形状と若干異なった形状の頂面上に突条を有していて、それによって、一のウェーハがもう一つ別のウェーハの下へ挿入されたときに摩擦係止を形成しても良い。かみ合い突条と溝とを含んでいる全てのウェーハの実施形態においては、突条は、ウェーハの頂面上及び底面上の溝にあるものとして記載されている。ウェーハは、溝が頂面上及び底面の突条の上にある場合に、等しく機能するであろう。

【００５２】

ある種の用途においては、ウェーハは、挿入後に互いに固定されるのが有利であるかも知れない。当業者に知られているウェーハを互いに固定するためのあらゆる方法を使用しても良い。ウェーハは、接着剤接合、化学的接合及び／又は機械的なインターロック（上記したような）によって互いに固定しても良い。例えば、シアノアクリレート接着剤のような一般的な流動性の接着剤を柱を包囲しているキャビティ内に適用することにより、接着剤接合が提供される。流動性の接着剤は、ウェーハを硬化させ且つ係止する。

【００５３】

ウェーハと化学的に等価である液体物質を導入することによって、可能な化学的接合が提供される。例えば、ウェーハは、骨セメントによって製造しても良く、骨セメントは、ウェーハの周囲に注入し且つ椎体内へ注入しても良い。骨セメント内の単量体は、ウェーハと骨充填材との間の化学的接合を開始させ、それによって、ウェーハを互いに係止する。セメント鉗合と組み合わせられた安定した構造は、潰れた脊椎内に安定性と痛みの軽減とを提供すると考えられている。

【００５４】

接合が望ましい場合には、ウェーハとウェーハとの接合及びウェーハと骨充填材との接合を強めることもまた可能である。これを行うための一つの方法として、ウェーハが脊椎内に挿入されるときにウェーハを適当な溶剤で拭き取る溶剤による接合がある。第２の方法としては、ウェーハをマイクロカプセル溶剤によってコーティングする方法がある。接

着剤又は溶剤接合のための固化又は硬化の時間は、ウェーハの柱を適正に配置する時間を許容するように設計することができる。別の方法として、接着剤又は溶剤は、光、熱、活性化剤又はウェーハが相互に固定する前にウェーハを配置し且つ位置決めするのを可能にするその他の手段のような付加的な手段によって活性化しても良い。

【００５５】

溶剤によってウェーハを拭き取る好ましい方法としては、溶剤のリザーバを備えているウェーハ挿入器を設ける方法がある。チャネル及び灯心構造は、溶剤をウェーハ挿入器の末端へ運ぶ。ウェーハが挿入されるとき、これらのウェーハは、同ウェーハを溶剤によってコーティングされた灯心を通過する。ウェーハがひとたび脊椎の内側に入って柱として形成されると、ウェーハは、溶剤接合によって互いに接合されるようになる。溶剤はまた、過程中において後に注入されても良い骨充填材へのウェーハの接合をも強める。

【００５６】

ウェーハを溶剤を含む微小球の層によってコーティングするために、ウェーハは挿入に先立ってコーティングされる。ウェーハがウェーハ挿入器内を通過し且つ柱内で相対的に横切るように摺動すると、微小球が骨折されて溶剤が解放される。溶剤は、次いで、ウェーハを互いに接合し且つ外側表面が後に注入される骨充填材への接合を促進する準備をする。

【００５７】

ウェーハはまた、ウェーハの柱を通り周囲の骨内へ入る骨充填材の動きを助長するために、トンネル、溝又は穴を含んでいても良い。更に、トンネル、溝又は穴若しくは隣接するウェーハ間の流通を許容するために、ウェーハを貫通して開口を設けても良い。いかなる形状においても、ウェーハの柱内に注入された骨充填材は、次いで、柱内を流れてウェーハを完全に包み込み、骨充填材に対してウェーハをより良好に接合させる。

【００５８】

好ましいウェーハの実施形態としては、視認を可能にする放射線不透過性ウェーハがある。ウェーハを製造する際に、例えば、金属標識又は硫酸バリウムのような放射線不透過性の材料をウェーハ材料と組み合わせても良い。ウェーハの内部にＸ－線標識のための圧入穴をウェーハに加工すること、ウェーハの表面に放射線不透過性エポキシ樹脂の層を適用すること又はウェーハの表面に放射線不透過性標識を接合することは、放射線不透過性材料の含有の非限定的な例である。別の方法として、最初と最後のウェーハを、金属又はプラスチックのような適当な放射線不透過性材料によって作って、Ｘ線透視法によって、形成されつつあるウェーハの柱の頂部及び底部の視認を可能にしても良い。

【００５９】

医療用途においては、ウェーハは、連続したウェーハを挿入することによって柱が形成されるように挿入される。図２７は、ウェーハ挿入器の通路１９６を介して挿入される大きさが等しいウェーハ１９４によって作られた柱１９２を図示している。しかしながら、いくつかの状況においては、図２８に示されているように、柱１９２の頂部のウェーハ１９８及び底部のウェーハ２００を、中間のウェーハ２０２よりも大きく形成することが望ましいかも知れない。この比較的大きい頂部ウェーハは、負荷が分配される比較的大きな表面積を提供するであろう。比較的大きな最初のウェーハが持ち上げられると、後続のウェーハの端縁と周囲の組織との間に空間が形成される。この空間は、最初のウェーハの張り出しと等価である。最後のウェーハ又は代替的には挿入器の取り外し可能な末端もまた、中間のウェーハ１０８よりも大きくして、最初のウェーハに似た張り出しを形成しつつ、一方では、接触面積を増すこともするようにしても良い。最終的な結果は、ウェーハを完全に包囲し且つ周囲組織２０４と鉗合するために骨充填材がその中を流れる間空ウェーハの近くにチャネルが形成される。

【００６０】

軸線方向に反対方向に延びる多数のウェーハを形成することは有利であるかも知れない。これは、種々の異なる材料によって行うことができる。一つの方法としては、多数のウェーハ挿入器を使用することがある。例えば、２つの対向するウェーハの柱が形成される

べきである場合には、次いで、一つのウェーハ挿入器が展開されて、上に向けられたウェーハの柱が形成され、一方、第２のウェーハ挿入器は、第１の柱と反対に下方にウェーハの柱を形成するように展開される。別個のウェーハ挿入器が、椎体の皮質性の壁を貫通して種々のアクセス位置決め部材を有していても良い。ウェーハ挿入器は、互いに平行であっても良く、若しくは互いに曲げられていても良く又は一つのウェーハが最初のウェーハ挿入器に対して同側の皮質を介して椎体に入っても良い。更に、ウェーハ挿入器は、互いに隣接していても良く又は海綿状の骨によって分離されていても良い。別の方法として、図２９及び３０に見られるように、ウェーハ挿入器がウェーハを逆方向すなわち一方が上方２１２に展開し、他方が下方２１４に展開する単一のウェーハ挿入器４０を使用しても良い。各方向へのウェーハの展開は、互いに独立しており、この場合には、医師は、内部手術予測に基づいて、ウェーハの柱を、必要に応じて基端方向又は末端方向に拡張させても良い。別の方法として、ウェーハの展開は、各方向同時であって、ウェーハが逆方向のウェーハ柱の形成に付加される。

【００６１】

ウェーハ同士は、移植に先立って、ロープによって結合しても良い。ロープは、ニチノール、縫合糸、リボン又はこれらと類似の材料によって作られた薄いリボンであっても良い。ロープは、薄いロープ状又は幅の広い帯状であっても良い。図３１は、ロープ２１８がウェーハ２２０の頂面（図３２の２２４）に沿って伸びている実施形態を示している。ウェーハ２２０は、これらを結合しているロープ２１８によって通路２２２内に配置されている。同じ実施形態の側面図が図３２に示されている。ロープによる結合によって、ウェーハは、配置後に容易に取り外すことができる。ウェーハ同士を結合するためにロープが使用される場合には、ウェーハにはまた、平行移動動作を制御する溝又は表面形状をも形成しても良い。

【００６２】

ウェーハは、ロープの近くに成形され、ロープがウェーハの頂部に配置されて、連続的な摺動面を形成するようにされるのが好ましい。この摺動面は、ウェーハがウェーハ挿入器によって外科的部位から取り外されるときに、ウェーハがウェーハ挿入器上への“係留”を防止する。ウェーハは、通路の先端まで引っ張られ、ロープは、ウェーハが伸延中に通路内へ給送されるときに円滑な移行を提供する。ロープの長さは、生体内でのウェーハの積み重ねを容易にするウェーハの長さよりも若干長い。

【００６３】

ロープによって結合されたウェーハは、ウェーハが骨突き固め部材として使用されるときに特に有用である。この形状は、組織間に空間を形成し、次いで、柱を除去するのが望ましい状況において使用しても良い。図３３は、柱が形成されるときのロープの経路を図示するために、ロープ２１８によって結合されたウェーハ２２０によって作られた拡張された柱を示している。既に記載した材料のいずれかによって作られたインプラントは、取り除かれたウェーハの柱によって作られたキャビティ内に配置しても良く、又は骨充填材を単に注入しても良い。

【００６４】

結合されたウェーハ形状の更に別の実施形態としては、ウェーハの頂面の横方向端縁に沿って延びている２つのロープを使用することがある。ウェーハとロープとは、別の方法として、ウェーハの連続的な糸として一体化して形成されても良い。この実施形態においては、ウェーハの糸は、材料の連続的な部片によって、ウェーハとロープとが一体化されて形成される形状とされている。ロープは、ウェーハの積み重ねを可能にする。更にもう一つ別の実施形態は、ウェーハの頂面に沿って、例えば、０．０２５４ミリメートル（０．００１インチ）のような小径のワイヤによって作られたワイヤーメッシュを配置することを含んでいる。ワイヤーは、任意に、ステンレス鋼、ニチノール又はその他の適切な金属又はプラスチック又は繊維である。更に、ウェーハは、ウェーハ挿入器によって挿入されると、ウェーハの積み重なりを可能にするために、隔置しても良いし、織られた管の内側に固定しても良い。ワイヤー管は、例えば、０．０２５４ミリメートル（０．００１イ

ンチ）の直径の小径のワイヤーによって形成されたワイヤーメッシュによって織られる。管は、ウェーハの断面円周に等しい円周を有している。

【００６５】

ウェーハ挿入器

ウェーハ挿入器は、ウェーハを外科的部位に給送し且つウェーハの柱を形成するために、本発明の一部分として提供される。一つの実施形態においては、ウェーハ挿入器は、Ｘ－軸（挿入軸線）に沿った力を、柱に付加されるウェーハに適用する。既に説明したように、ウェーハは、付加的なウェーハが挿入されるときに、柱のＺ－軸に沿った伸長を容易にするために面取りされた端部が形成されても良い。同じく既に説明した代替的なウェーハの実施形態においては、ウェーハの端縁は正方形であり、ウェーハ挿入器は、先頭のウェーハを持ち上げてその下に後続ウェーハを配置する。

【００６６】

ウェーハの多くの変形例が可能であり、実施形態は、限定的ではないが、一般的に、通路、プランジャ及びカートリッジを含んでいる。ウェーハ挿入器は、長くて狭いチャネルである通路によって形成されており、ウェーハの柱内にウェーハが配置されるときに、ウェーハは、このチャネル内を通過する。プランジャは、一般的には、ウェーハを通路内へと進める。多くのウェーハが、通路内へと進めるためにウェーハ挿入器のカートリッジ内に収納されている。好ましくは、プランジャの前方の通路内に後続のウェーハを給送するための機構が含まれているのが好ましい。更に、通路は、ウェーハの柱を非損傷状態にしつつ外科部位から取り外すことができる形状とされている。

【００６７】

手で保持する実施形態においては、把持強度をプランジャを進入させる力に変換するための機械的な機構が設けられている。ウェーハ挿入器は、プランジャに適用されるか又はウェーハの柱の軸線に沿った力を測定するための器具を含んでいても良い。この器具は、例えば、力変換器であっても良い。例えば、挿入されるウェーハの数を監視するためにカウンタのような器具もまた含まれていても良い。このようにして適用される全体の力が監視され、予め設定された調整可能な力のガイドラインを参照しても良い。測定された力及び／又は挿入されたウェーハの数もまた含まれていても良い。ウェーハの柱の軸線に沿って適用される力を制限するための機構のみならず、医師がこのような力を調整するための手段を設けることは望ましいかも知れない。更に、骨充填材を注入してウェーハの柱を更に安定化させるためにこのような骨充填材を収容するために通路のチャネルを開く手段を設けても良い。

【００６８】

ウェーハ挿入器の一つの実施形態が図３４に示されている。ウェーハ挿入器２３２を位置決めするためにハンドル２３０を把持することができる。ウェーハ挿入器２３２は、その基端２３４に、ウェーハ２３８を含んでいるマガジン２３６を有している。ウェーハ２３８は、一つのウェーハの頂面が隣接するウェーハの底面を支持している状態でマガジン２３６内に積み重ねられても良い。ハンドル２３０には、ウェーハをマガジン２３６から押し出すための引き金２４０が備えられている。マガジン２３６には、任意に、挿入器２３２の通路２４４に沿ってウェーハを装荷するためのばね２４２が備えられている。挿入器２３２の通路２４４は、マガジン２３６から末端２４６の外科的部位まで延びている。ウェーハ２３８は、ウェーハの通路２４４に入るとき、一つのウェーハの先端縁がその前のウェーハの後端縁に隣接する状態に整合する。図３４に示された実施形態における通路２４４は、下方キャビティ２５０と上方キャビティ２５２とを含んでいる。プランジャは、ウェーハ２３８がプランジャの上面に沿って整合されている状態で下方キャビティ２５０内を貫通して延びている。ウェーハを収容するために、通路２４４の末端２４６に下方キャビティ２５０の頂面に沿って開口が設けられている。このようにして、プランジャが後退せしめられて最も遠い末端のウェーハ２５４の後端縁を通り過ぎると、ウェーハは下方キャビティ内へと落下する。プランジャは、ウェーハを末端方向に押してウェーハの柱２５４を形成する。図３５は、ウェーハ挿入器２３６、通路２４４及び末端２４６の拡大

図を提供している。図３６は、通路２４４に沿ったウェーハ挿入器２３２の末端２４６の極端な拡大図である。

【００６９】

逆方向に伸延されたウェーハの柱用に形成されたウェーハ挿入器が図３０に示されている。ハンドル２３０内に２つの引き金２１１及び２１３が含まれており、これらは、各々、ウェーハの上方マガジン２１０と下方マガジン２０９とに作動可能に結合されている。上方の引き金２１１は、頂部のウェーハの柱２１２の底部においてウェーハを挿入し且つこの柱を上方（Ｚ－軸の正の方向）に進入させる。底部の引き金２１３は、下方のウェーハの柱の頂部においてウェーハを挿入し且つこの柱を下方（Ｚ－軸の負の方向）に進入させる。別の方法として、ウェーハ挿入器は、一つの引き金が両方の柱を独立して制御することができるような設計とすることができる。当業者に明らかであるように、単一のウェーハ挿入器によって対向するウェーハの柱を展開させるための他の構造を使用しても良い。

【００７０】

もう一つ別の可能なウェーハ挿入器の実施形態としては、ハンドピースから取り外すことができるカートリッジ及び通路がある。全ての構成部品が、使い捨てであっても良く、再使用可能であっても良く、又はこれらの何らかの組み合わせであっても良い。このような設計は、多数のウェーハの大きさ及び形状の使用を簡素化するかも知れない。

【００７１】

ウェーハを給送する一つの方法は、ウェーハを定位置へとガイドし、一つのウェーハをもう一つ別のウェーハの下へと滑り込ませるためにＸ－軸に沿った力を提供し、外科的な手術の要望に合うように柱の高さを横切って持ち上げ力を提供する、挿入器を使用する方法である。挿入器は、固定された先端挿入器であっても良いが、取り外し可能な先端挿入器であっても良い。

【００７２】

固定された先端挿入器は床を提供し、この床の上をウェーハが定位置へと滑り込む。固定された先端とは、ウェーハの柱を直接支持するウェーハ挿入器通路の末端を指している。二番目のウェーハが一番目のウェーハの下に挿入される間に一番目のウェーハを定位置に保持するために床の末端に留め具が設けられている。二番目のウェーハは、一番目のウェーハを持ち上げてウェーハの柱を形成し始める。次いで、二番目のウェーハは、三番目のウェーハが挿入される間に末端の留め具によって定位置に保持される。このプロセスは、所望の柱の高さが得られるまで繰り返される。末端の留め具は、底部のウェーハのみに係合しても良いし、又は、任意的に、底部の２以上のウェーハと係合する形状とされていても良い。ウェーハ間の摺動摩擦が、下のウェーハが挿入される間に上のウェーハを進入させる軸線方向の力を生じさせる場合には、留め具を二番目のウェーハと係合させることによって、柱を形成している間において上のウェーハの移動が防止される。しかしながら、摩擦が上のウェーハを進入させる力（すなわち、周囲の海綿状の骨又は組織の強度）よりも低い場合には、底部のウェーハのみと係合する比較的短い留め具が適当である。

【００７３】

ウェーハ挿入器の固定床実施形態においては、ウェーハは、必要とされる高さ又は力が得られるまで挿入される。この時点で、末端留め具が解放される。比較的長いプランジャ（取り外しプランジャ）を挿入器を取り外すために使用しても良い。取り外しプランジャは挿入器の通路に沿って配置され、挿入器進入機構は挿入器を椎体から押し出すために使用される。取り外しプランジャは底部のウェーハに逆らって進む。底部のウェーハは、脊椎内の柱内の定位置に留まり、反力によってウェーハ挿入器が脊椎から押し出される。同様に、標準的なプランジャは、選択可能な移動をするように設計されても良い。プランジャは、ウェーハを挿入するか又はウェーハ挿入器を更に進入させ且つ取り外すために設定されても良い。ウェーハの柱の高さは、約０．２５４ミリメートル（０．０１０インチ）乃至０．５０８ミリメートル（０．０２０インチ）の厚みであるのが好ましい固定の先端の厚みだけ低くしても良い。

【００７４】
図３７に見られるように、取り外し可能な先端ウェーハ挿入器の実施形態は、挿入器の主要部分２６４から取り外し可能であるウェーハ挿入器２６２の末端２６０を含んでいる。取り外し可能な先端によって提供される一つの利点は、ウェーハ挿入器が取り外されたときに、ウェーハの柱の高さが変わらないことである。末端２６０は、ウェーハと同じ材料によって製造されるのが好ましい。従って、好ましい実施形態においては、ウェーハがＰＭＭＡによって作られている場合には、ウェーハ挿入器２６２の末端はＰＭＭＡによって作られる。別の方法として、末端２６０は、インプラント等級の金属又はその他の医療用等級の移植可能な材料によって作っても良い。末端２６０は、二番目のウェーハが一番目のウェーハの下に挿入される際に一番目のウェーハを定位置に保持する固定された末端の肩部２６６を有している。末端の肩部２６６の高さは一つのウェーハのストッパを提供しても良いし、又は２以上のウェーハのためのストッパを提供しても良い。末端の留め具の高さに適用可能な問題は、末端の肩部の高さにも同様に当てはまる。

【００７５】
取り外し可能な先端の実施形態においては、ウェーハは、所望の高さ又は力が得られるまで挿入される。図３８に見られるように、末端２６０は、次いで、ウェーハ挿入器の主要部分２６４から解放されて、挿入器の主要部分２６４から取り外される。末端は、通路上に圧入されても良いし又は適当な接着剤によって接合しても良い。どちらの場合においても、接合部は、ウェーハの柱を形成する際に発生される力を支持するように設計されているが、伸延プランジャがウェーハ挿入器を取り外すために使用されるときには切断される。末端の先端２６０は、任意的に、ウェーハ挿入器の主要部分２６４に固着するために係止しても良い。例えば、挿入器の主要部分は、先端が解放されるべきときに機械的に圧縮されるばねによって付勢されたフックによって末端に係止しても良い。別の方法として、フックは、解放位置においてはばねによって付勢され且つ機械的に伸長せしめられて末端と係合しても良い。もう一つ別の実施形態においては、取り外し可能な先端は、ウェーハ挿入器に圧入しても良いし又は弱い接着剤によって接合しても良い。ウェーハ挿入器が取り外されるべきときには、取り外し可能な先端を取り外すために、固定先端のウェーハ挿入器と同様に、比較的長いプランジャ又はそれと等価の機構を使用して力を付与しても良い。

【００７６】
固定された先端及び取り外し可能な先端ウェーハは、ウェーハを対向する柱状に展開する形状とされている。このような実施形態においては、一つの柱はＺ－軸の負の方向に形成されても良い。従って、通路の末端の下方の支持柱が曲がり始める場合には、Ｚ－軸の負の方向の二番目の柱は、通路の下方にウェーハを挿入することによって形成することができる。Ｚ－軸の負の方向の柱がウェーハ挿入器のための十分な支持を提供すると、Ｚ－軸の正の方向への柱の挿入を再び始めることができる。末端のストッパ又は留め具及び既に説明した材料の選択に当てはまる問題は、両方向のウェーハ挿入器に対してもまた当てはまる（図３０参照）
ロープによって接続されたウェーハを挿入するとき、図３４に示されたウェーハ挿入器の実施形態を使用することは好ましいが、挿入器は、固定の先端であっても良いし取り外し可能な先端であっても良い。（ロープによって接続されたウェーハを展開するために使用される通路の断面図が図５７に提供されている。）ウェーハは、ウェーハ挿入器内のカートリッジ内に積み重ねられる。ウェーハを位置決めするために、ウェーハをプランジャの頂部に沿って進入させ、一番端部のウェーハが柱の底部に挿入される。図３９は、外科部位内に挿入されているウェーハ挿入器２７２内のウェーハ２７０を示している。柱２７４を取り外すためには、最も底部のウェーハが最初に取り外される。図４０において、ウェーハ挿入器２７２の末端２７６における入口ポートは、ロープがその上を摺動する支点を提供している。このことによって、後続のウェーハが下方へ押され、次いで、通路に対して捻れることなくウェーハ挿入器の通路から押し出される。

【００７７】

ウェーハ挿入器とウェーハとの両方に関する多数の任意選択事項が利用可能である。図４１乃至４５は、ウェーハ挿入器によって挿入されつつあるウェーハであって先行のウェーハを持ち上げる正方形にされた端部を有しているウェーハ２８０を示している。ウェーハ挿入器の通路２８４が外科部位に準備されたチャネル内に配置されるときに、ウェーハ持ち上げ器２８６は、図４１に見られるようにその下方位置にある。ウェーハ挿入器の給送チャネル内にあるウェーハに力（Ｆ１）がかけられる。図４２は、ウェーハ持ち上げ器２８６を通過して進入している一番目のウェーハ２８８を示している。ウェーハ持ち上げ器２８６は、ウェーハ２８８をウェーハ挿入器の持ち上げ段階へと通過させるために屈曲する。ウェーハ２８８は、次いで、図４３に見られるように、ウェーハ挿入器の通路２８８の末端のストッパ２９０へと進む。ウェーハ持ち上げ器２８６は、挿入されたウェーハ２８８から離れるために若干後方へ引き出される。図４４に見られるように、持ち上げ器２８６は、次いで、進入せしめられて（Ｆ２）新しく挿入されたウェーハ２８８の底面２９２と係合する。更に別のウェーハ２９４を挿入されたウェーハ２８８の下方に進入させるために、ウェーハ挿入器に力（Ｆ３）がかけられる。ウェーハ２９４が挿入されるときに、ウェーハはウェーハ挿入器２９４を押してウェーハ２８８又は前回に挿入されたウェーハの柱と係合し且つ最も下のウェーハ２８８の基端２９６を持ち上げる。次いで、新しいウェーハ２９４が柱の底部に挿入される。図４５は、所望されるような柱を形成するために連続したウェーハによって繰り返されるプロセスを示している。

【００７８】

図４６に見られるように、ウェーハ挿入器の代替的な実施形態は、湾曲したウェーハ３０２を挿入するために設計されたウェーハ挿入器３００を含んでいる。横方向面内で湾曲しているウェーハを挿入することは、外科的又は構造的な利点があるかも知れない。図４６はまた、湾曲したウェーハ３０２が椎体の解剖学的構造により良好に適合する方法をも図示している。

【００７９】

湾曲したウェーハは、湾曲したウェーハの通路を組み入れることによって、既に説明したウェーハ挿入器（固定された先端の又は取り外し可能な先端の）のいずれかの実施形態を使用して挿入することができる。脊椎に挿入器を装備するための装置は、真っ直ぐな挿入器に対して説明されたものと類似しているが、曲線に沿って機能するように設計されていても良い。この曲線は、椎体の前方の曲線にほぼ合致するように設定され且つ患者の体の大きさの変化及び脊椎の長さに沿った椎体形状の変化を吸収するように広範囲の半径で提供されても良い。別の方法として、湾曲したウェーハ挿入器は、対向する柱状のウェーハを展開するような形状とすることができる。ウェーハの双方向の展開は、医師が必要とするようにどちらかの柱を増大させることができるようにリンクしていても良い。

【００８０】

伸延器具及び脊椎骨圧縮骨折に適用される方法

茎外方法によって椎体に挿入することができることにより、器具を椎体内に配置するために利用できる断面の大きさが著しく増大される。現在の茎外外科技術は、６ｍｍＩＤのカニューレを使用する。本発明によれば、横方向面での幅が約４ｍｍ乃至１２ｍｍであり、垂直面内の高さが約６ｍｍである矩形のカニューレを、腰椎及び下方胸椎内に配置することができる。しかしながら、上方胸椎は、横方向面内での幅が３ｍｍ乃至８ｍｍに限定され且つ垂直方向面内での近さが３ｍｍ乃至６ｍｍに限定されても良い。

【００８１】

図４７は、椎体の後外側壁内にアクセスチャネル３０４が配置されている椎体への茎外方法を示している。この方法は、アクセスチャネルの寸法及びそれに対応するインプラントの大きさを制限するかもしれないけれども、ウェーハ挿入器を配置するために、他の方法を任意に使用しても良い。図４８は、アクセスカニューレ３０６が茎内に配置されている、椎体への経茎方法を示している。茎外方法においては、各茎内の両側にカニューレを配置しても良い。同様に、各側部に一つずつ茎外方法を使用して、２つのカニューレを両側に配置しても良い。

【００８２】
ウェーハを配置するための好ましい処置としては、Ｘ線透視法によって茎外方法を介して椎体内にガイドワイヤを配置することが含まれる。例示的なガイドワイヤ３１０が図４９に示されている。カニューレを挿入された突き固め部材を、ガイドワイヤを覆うように配置し、脊椎皮質壁へと進入させる。一つの実施形態においては、図５０に見られるように、突き固め部材３１２は、円筒形であって、取り外し可能なハンドル３１４を備えた状態で示されている。脊椎内に突き固め部材を進入させる一つの方法としては、ハンマーによって突き固め部材を軽くたたくか又は手で突き固め部材を押し込み且つねじることが含まれる。突き固め部材の末端の先端を中心線を超えて配置し且つ椎体の中横切断又は前方面にまたがるようにするために、Ｘ線透視法によって突き固め部材の進入を監視することは好ましい。理想的には、突き固め部材は、同突き固め部材がガイドワイヤの全長を超えて進入するのを最少にするために、ガイドワイヤを参照するか又は指標とする。突き固め部材を椎体内をその所望位置まで進入させた後に、突き固め部材を取り外し且つガイドワイヤを定位置に残す。

【００８３】
伸長可能なアクセスチャンバが、椎体内に形成された開口を介してガイドワイヤの周囲に沿って脊椎内へと進入せしめられる。再び、チャネルは、ガイドワイヤの長さを超えてチャネルを進入させるのを防止するために、ガイドワイヤを指標としても良い。チャネルを展開させることによって、ウェーハ挿入器を受け入れるのに十分な大きさにチャネルを調整するのを可能にする。図５１は、２つのチャネル３１８及び３２０がこれらの開口面が互いに対向する状態で一緒に配置される展開可能なアクセスチャネル３１６の一つの実施形態を示している。図５２は、“閉塞された”形状の２つのチャネル３１８及び３２０を示しており、一方、図５３は、開口した形状の２つのチャネル３１８及び３２０を示している。閉塞された伸長チャネル３１６は、ガイドワイヤ３１０の周囲に配置され且つガイドワイヤの先端に向かって椎体内を進入せしめられる。ガイドワイヤは取り外される。伸長チャネル及び後続のテーパーが付けられ且つ先端が鈍い伸長器の位置は、Ｘ線透視法によって監視される。伸長可能なアクセスチャネルを特に説明し且つ意図しているけれども、伸長可能ではなく且つ椎体内へ進入せしめられる前の最大限の寸法状態にあるアクセスチャネル又はチャネル列を使用することが可能である。

【００８４】
展開可能なアクセスチャネルがひとたび定位置に配置されると、ガイドワイヤは取り外されても良い。展開可能なアクセスチャネルが定位置に配置された状態で、心棒がチャネルの内側に配置される。心棒は、同心棒が末端方向に駆動されるときにチャネルを展開させるために潰されたチャネルよりも大きくなければならない。図５４に見られるように、心棒３２２は、展開を容易にするためにテーパーが付けられた端部３２４を有していても良い。任意的に、心棒は、アクセスチャネルの形状に対応する形状を有していても良い、従って、矩形のアクセスチャネルが採用される場合には、矩形の心棒が使用されても良い。心棒をアクセスチャネルの全長を貫通するように進入させることによって、横方向面内に開口しているチャネルを拡張させて、拡張されたアクセスチャネルの形状に対応する形状のキャビティを椎体内に形成する。第１の心棒のテーパーが付けられた端部がアクセスチャネルを十分に拡張させない場合に、第２の心棒に鈍い端部を設けることが好ましい。図５５は、鈍い端部を有する心棒３２６を示している。いずれの場合にも、心棒は、同心棒がチャネルの長さを超えて心棒が進入するのを防止するために、アクセスチャネルを指標とすべきである。任意的に、一連の順番で大きな心棒が拡張しつつあるチャネルを徐々に大きくするために使用されても良い。液圧拡張装置又は当業者に明らかなその他の適当な装置を、拡張しつつあるチャネルを広げるために代替的に使用しても良い。

【００８５】
本発明の第一の実施形態においては、心棒は、拡張されたアクセスチャネルから取り除き、ウェーハ挿入器はチャネル内を通過せしめられる。ウェーハ挿入器は、好ましくは、ウェーハが脊椎内へ深く滑り込むのを防止するために末端に縁を有し且つアクセスチャネ

ル内へ挿入される通路であっても良い。外科部位に配置されたウェーハ挿入器の末端は、拡張可能なアクセスチャネルの基端又は末端に設けられたストッパ又はＸ線透視法を使用して視覚的に設計されても良い。図３は、椎体内の定位置にあるウェーハ挿入器通路６４を示している。

【００８６】

全過程中にアクセスチャネルを定位置に保持することは推奨される。このことは、過程の最少の侵襲性を確保するであろう。アクセスチャネルの除去は、既に形成されたチャネルを配置できなくする危険性がある。

【００８７】

ウェーハ挿入器は、椎体内へと通路の下方へとウェーハを進めるために通路内を摺動するプランジャを含んでいる。ウェーハを椎体内に配置するためには、ウェーハが通路内に配置され、プランジャが一番前方位置まで進入せしめられて、ウェーハを通路の末端に配置する。二番目のウェーハを通路上に配置するためには、プランジャが、二番目のウェーハがウェーハのカートリッジからプランジャの前方の位置まで落下する場所まで後退せしめられる。プランジャは、ウェーハを進入させて二番目のウェーハを一番目のウェーハの下へ滑り込ませる。二番目のウェーハの先端縁にかけられる力によって一番目のウェーハが持ち上げられる。

【００８８】

ウェーハ挿入器及びアクセスチャネルの種々の形状が提供される。図５８に見られるように、ウェーハ挿入器通路３３０は、拡張されたアクセスウェーハ３３２内を通過する。通路３３０は、一つのウェーハのみがその中を通過するのを許容する大きさとされている。別の方法として、拡張可能なアクセスチャネル３３２は、拡張可能なすなわち固定された寸法のアクセスチャネルと交換しても良い。

【００８９】

図５７は、ウェーハ挿入器通路３３０が、プランジャ３３４の頂部にウェーハ３３６が乗っている状態でプランジャ３３４を収容する大きさとされているウェーハ挿入器及びアクセスチャネルの構造を示している。ウェーハ３３６は、ウェーハ通路３３０を介してプランジャ３３４の頂部上へ給送される。プランジャ３３４が一つのウェーハの長さだけ後退せしめられると、ウェーハはプランジャの前方へ落下する。プランジャが進入せしめられると、次いで、ウェーハはウェーハの柱の下へ挿入される。これと同時に、カートリッジ内の柱の底部からのウェーハがプランジャの頂部に沿って進入せしめられる。

【００９０】

図３７は、取り外し可能なウェーハ挿入器２６２を使用して形成されつつあるウェーハ２６３の柱２６１を示しており、ウェーハ挿入器２６２は、ウェーハ挿入器２６４の大半から取り外し可能である。ウェーハを挿入するプロセスは、十分な高さの柱が形成されて医師の判断による椎体高さが回復されるまで、連続するウェーハによって繰り返される。この繰り返し中に、椎体の高さ及びウェーハの位置は、Ｘ線透視によって周期的に検査されるべきである。

【００９１】

別の方法として、複数の予め積み重ねられたウェーハを、積み重ね体として一度に挿入しても良い。柱に付加される厚みを変えるために、単一のステップにおいて、多数のウェーハを同時に挿入して、ウェーハの各積み重ね体が単一のウェーハ挿入可能ユニットとして作用するようにしても良い。付加された多数のウェーハは、同じ厚みであっても良いし異なる厚みであっても良い。この場合には、ウェーハ挿入器は、同時に挿入されるべき一つ、二つ、三つ又はそれ以上のウェーハを選択する任意選択方法を提供する。ひとたび選択されると、ウェーハ挿入器は、適当な数のウェーハの積み重ね体を通路内へ給送し、この積み重ね体は、ウェーハ柱内へ進入せしめられる。ウェーハ挿入器は、多数のウェーハの挿入を容易にするために、先行するウェーハを持ち上げる。生体内であらゆる適当な大きさのウェーハの積み重ね体を混ぜ合わせて柱を形成しても良い。

【００９２】

所望ならば、ウェーハ挿入器は、２つの挿入されたウェーハの間に配置しても良い。すなわち、ウェーハ挿入器は、ウェーハの柱に沿って配置しても良い。従って、引き続いて展開されたウェーハは、その前に挿入されたウェーハの間に挿入される。この実施形態においては、ウェーハ挿入器は、垂直下方向、垂直上方向又は前に挿入されたウェーハと共に柱を形成するのに適したあらゆる方向へウェーハを挿入できる構造とされても良い。

【００９３】

脊椎骨圧縮骨折の減少の例においては、ウェーハ挿入器の下方の海綿状の骨は、基端の終板を減らすとき、ウェーハの柱のための適切な支持を提供しないかも知れない。このような状況においては、ウェーハ挿入器の末端の変位を監視しながら、開始時にウェーハを基端側へ展開させるのが有利であるかも知れない。ウェーハ挿入器が末端方向へ変位する場合には、次いで、ウェーハが末端側に挿入されて、ウェーハ挿入器の初期位置を維持する。

【００９４】

ウェーハは、真っ直ぐであっても湾曲していても良いけれども、真っ直ぐなウェーハは、最大の外科的簡素さを提供しそうである。更に、真っ直ぐなウェーハは最近の外科的技術をより綿密に真似る。しかしながら、湾曲したウェーハは、湾曲した給送装置を経皮的に配置する類似し且つほんの少し修正した技術を必要とする。湾曲したウェーハは、ウェーハの柱と脊椎の腹側皮質との間の改良された解剖学的な調和を提供し、それによって、利用できる表面積と伸延力とを増大させる。圧縮骨折は、典型的には、後側の脊椎壁の上側において、冠状軸を中心に回転する概して平らな形態の上側終板の潰れを含んでいる。

【００９５】

湾曲したウェーハ挿入器は、インプラントの表面積及びそれに伴う伸延力を増大させつつ、椎体内のより腹側にウェーハを配置することを可能にするかも知れない。脊椎の圧縮骨折においては、上側終板は、同上側終板と椎体の後壁との交点においても冠状軸を中心に傾斜角で末端方向に変位せしめられることが多い。これは、腹側の皮質壁とその下に横たわる海綿状の骨との圧縮を生じる。後側終板を減らす内側伸延を提供するために、腹側の輪郭に沿ったウェーハを配置することは有利であり、ウェーハの柱は、脊椎の高重量担持領域内に配置される。

【００９６】

骨折が少なくされるとき又は医師が適当な数のウェーハが挿入されたと判断したとき、取り外しプランジャによってウェーハ挿入器が取り外されても良い。拡張しているアクセスチャネルは定位置に残される。別の方法として、ウェーハ挿入器の末端の先端が取り外し可能である場合には、次いで、ウェーハ挿入器が取り外されたときに、先端は取り外され且つ柱の一部分として椎体内に挿入されたままである。拡張しているアクセスチャネルは、同じく定位置に残される。

【００９７】

適切なウェーハの柱が挿入された後に、ウェーハを封入し、重量担持構造を提供し、安定性を増すために、脊椎内に骨充填材が注入される。骨充填材は、ウェーハを相互に接合させると共に、ウェーハを海綿状の骨と鉗合する充填材外套に接合させる。ウェーハは、構造が中実であっても良く、従って、充填材がウェーハの柱の周囲を流れ且つウェーハの外側表面に接合することを必要とするかも知れない。次いで、ウェーハ同士の接合が毛細管作用によるウェーハ接合面の溶剤活動化によって達成される。別の方法として、ウェーハは、ウェーハの柱の中を骨充填材を移動させて周囲の層へと移動させるトンネルを含んでいても良い。骨充填材の材料は、ウェーハの柱内へと注入され、次いで柱内を流れる。

【００９８】

骨充填材が注入される場合には、骨充填材によって予め満たしていても良い注入チャネル（図５８の３４０）が、チャネルに沿って脊椎内へと進入せしめられる。骨充填材は、脊椎の空間内へ注入される前に、所望の粘稠度まで厚くされるべきである。注入は、骨充填材の流れを監視するために、Ｘ線透視による観察下で行われるのが好ましい。注入された充填材の総量は医師の判断を受ける。医師は、付加的な注入チャネルを使用することを

選択しても良い。

【００９９】

骨充填材の導入が望ましい場合には、注入チャネルは、拡張可能なアクセスチャネル内を通過せしめられても良い。注入チャネルは、ウェーハの柱に近づくまで進入せしめられる。注入チャネルは、骨充填材がその中を流れるチャネルと、骨充填材を射出させるプランジャとを含んでいる。図５９は、骨充填材注入チャネル３４０の断面図を提供している。プランジャ３４２の先端は、断面積がプランジャ３４４よりも若干大きい。従って、プランジャ３４４は、チャネル３４０よりも若干小さく、チャネル３４０内に容易に挿入される。先端３４２は、骨充填材による完全な包囲を確保するように十分に大きい。

【０１００】

骨充填材給送チャネル上のプランジャは、ひとたび定位置に配置されると、骨充填材を、ウェーハの柱及び周囲の海綿状骨内及びその周辺に注入するために進入せしめられる。一つの給送チャネルからの骨充填材が医師の判断によるように椎体を充填しない場合には、次いで、付加的な給送チャネルに骨充填材を充填することができ、この骨充填材が同様の方法で椎体に給送される。別の方法として、あらゆる市販の骨充填装置を使用しても良い。骨充填材の注入を通して、椎体充填は、溢血を避けるために、Ｘ線透視誘導の下で監視されるべきである。

【０１０１】

典型的には、医師は、接合剤が低圧下で給送されるときには、接合剤の給送及び流れに亘ってより多くの制御を有するであろう。断面が円か矩形のより大きなカニューレを介する接合剤の給送によって、より高い給送圧力でより均一な（層流の）流れを提供するであろう。現在の指標は、円筒形の管を介して接合剤を給送することである。本発明は、著しく大きな断面積を備えたチャネルの使用を可能にする。例えば、ＩＤが６ｍｍの管の断面積は２８ｍｍ^{2}である。矩形の管は、８２ｍｍ^{2}の断面積に対して６ｍｍまでの垂直方向の高さ及び１２ｍｍまでの横断面を可能にする。このことは、１５０％を超える断面積の増加を提供する。

【０１０２】

骨充填材が、注入チャネルを取り除いたときに注入穴から流れ出さないように十分に厚くなるまで、注入チャネルは定位置に残される。注入チャネル及びアクセスチャネルは取り除かれる。別の方法として、ウェーハ挿入器は定位置に維持しても良く、骨充填材はウェーハ挿入器を介して注入されるか又はあらゆる市販によって入手可能な骨充填材給送を介して注入されても良い。

【０１０３】

図２７及び２８は、接合剤鉗合を備え且つウェーハの柱の周囲に海綿状の骨を備えた２つのウェーハ柱の実施形態を示している。図２８に見られるように、頂部のウェーハ１９８及び底部のウェーハ２００は、各々、ウェーハの柱１９２の中間のウェーハ２０２よりも大きく形成されても良い。このことによって、骨充填材によるウェーハの完全な封入が容易になる。骨の接合剤は、ウェーハの柱１９２の周囲に残された空間を充填する。別の方法として、図２７に見られるように、ウェーハの柱１９２のウェーハ１９４は、ウェーハの柱１９２の周囲の空間を充填している骨接合剤によって一定の大きさであっても良い。

【０１０４】

もう一つ別の実施形態としては、大きい気孔率を有している透過性の膜内に形成されたウェーハの柱がある。この膜は、骨充填材から壁を介して周囲の海綿状の骨内へと流れ込んで、より良好な流れの制御、骨／充填材の鉗合、安定性及び構造的支持を提供することを可能にする。これによって、周囲の海綿状の骨内への並びにウェーハ柱上及びウェーハ柱内への流れを制御することができる。

【０１０５】

脛骨プラトー圧縮骨折に適用される伸延装置

本発明はまた、侵襲性が最少の方法によって脛骨プラトー圧縮骨折を減じるために垂直

柱内にウェーハを配置することができる装置をも提供する。従って、インプラントは、同時に、骨折を減らし且つ骨折を安定化させる。

【０１０６】

一方の脛骨間接丘又は両方の脛骨間接丘の隔離された圧縮骨折の治療においては、凹みの下側への経路が、凹みの下側を横切る位置へ経皮的にガイドワイヤを配置することによって達成される。インプラントを配置するための装置は、積載の圧縮に関して上記したような形態で配置される。すなわち、円筒形の突き固め部材がガイドワイヤの周囲に沿って進入せしめられ、次いで、拡張可能なチャネルが配置されるウェーハ挿入器がその中に配置されるのを可能にするために取り除かれる。別の方法として、固定の大きさのアクセスチャネルを拡張チャネルの代わりに使用しても良い。

【０１０７】

ひとたび定位置に配置されると、ウェーハ挿入器は、ウェーハを圧縮骨折された垂直柱内に配置する。ウェーハは、（Ｘ線透視又は間接鏡評価によって確認されたように）関節面が減らされるまで挿入される。隔離された脛骨プラトー圧縮骨折の治療においては、ウェーハは、単独で使用されても良いし又は注入可能な骨充填材と共に使用されても良い。脛骨横壁を通る通路は、骨充填材によって満たされても良いし又は別の方法として自然の骨によって治癒するために残されても良い。圧縮骨折と分離骨折との両方が存在する場合には、１以上の骨のねじを最少の侵襲的な配置によって、分離骨折を減らし且つ安定させても良い。分離骨折を安定化させた後に、隔離された圧縮骨折に対して記載したように、圧縮骨折を減じ且つ安定化させることができる。

【０１０８】

別の方法として、取り除くことができるウェーハを圧縮骨折の下方に挿入して、骨折を少なくしても良い。ひとたび骨折が減らされると、ウェーハは取り除かれ、形成されたキャビティは、適当な骨充填材又は移植骨又はその他の適当な骨代用材料によって作られたウェーハによって充填される。

【０１０９】

椎体椎体間固定に適用される伸延装置

脊椎の椎体間固定を行う場合には、ウェーハ挿入器が後方アプローチ部又は後方横アプローチ部から環状の壁を介して配置される。ウェーハ装置によって脊椎椎体間固定を行うためには、少なくとも４つの方法が考えられる。これらは、後方アプローチ、後方横アプローチ、前方アプローチ及び茎外アプローチを含む。

【０１１０】

外科的方法－後方アプローチ

図６０に示された後方アプローチは、各々、中央の矢状面に横から挿入される２つのウェーハの柱を含む。これは、環帯に平行に次第に伸延させる２つのウェーハ挿入器３５０及び３５２を使用して行われるのが好ましい。ウェーハ挿入器には、ウェーハの各柱によって適用される負荷のデジタル読み取りを提供するために、負荷センサーが備えられていても良い。これは、環帯の各側部上の伸延力の改良された釣り合いを可能にする。

【０１１１】

環帯の後方側にアクセスするために、脊椎の後方に外科的な露呈がなされる。各々が中央矢状面に対して横方向の２つの開口が環帯内に形成されるのが好ましい。これらの開口は、核まで延びている直線状の切開か又は“Ｃ”字形状の切開であっても良い。核は次いで取り除かれる。

【０１１２】

骨の延展機／シェーバーが２つの開口に配置され、椎体が伸延せしめられる。骨シェーバー又はこれと似た装置が、環帯の中央部分を取り除くために作動せしめられる。後方及び下方終板の出血している骨へと下方へと下がっている概して平らな面が準備される。終板は、出血している骨へと下方へ剥皮される。

【０１１３】

この準備された面は、ウェーハの柱を支持する。ウェーハ挿入器が、各開口内に配置さ

れ且つ上記したように使用される。環帯を均一に伸延させるために、２つの挿入器の間に交互にウェーハを挿入するのが好ましい。

【０１１４】

環状張力は安定性の指示として監視される。医師の判断による適当な安定性が達成されると、それ以上ウェーハは挿入されず、ウェーハ挿入器は取り除かれる。取り除いた後に、標準的な技術を使用して傷口は閉じられても良い。

【０１１５】

外科的な過程－後方横アプローチ

後方横アプローチの場合には、対向する椎体の準備された終板を覆う大きさとされたウェーハと共に１つのウェーハ挿入器が使用されても良い。

【０１１６】

ガイドワイヤが、環帯の後方横面を介して核内へ経皮的に配置される。ガイドワイヤの周囲に沿って円筒形のカッターを進入させることによって、環帯内に開口が準備される。アクセスチャネルは、カッターの周囲に配置され且つ環帯へと進入せしめられる。次いで、アクセスチャネルは環帯に係止され、ガイドワイヤ及びカッターは取り除かれるのが好ましい。次いで、核は抜き出される。

【０１１７】

椎体を伸延させるために、骨の延展機／シェーバーがアクセスチャネルを介して配置される。後方アプローチにおけるように、骨シェーバー又はこれと類似の装置が、環帯の中心部分を除去するために作動せしめられる。後方及び下方終板の出血している骨へと下がっている概して平らな面が準備される。

【０１１８】

準備された面はウェーハの柱を支持する。ウェーハを挿入し且つ互いに隣接する椎体を伸延するために、ウェーハ挿入器がアクセスチャネルを介して配置され且つ上記した方法で使用される。

【０１１９】

安定性の指示として、環状張力が監視される。医師の判断による適当な安定性が達成されると、それ以上ウェーハは挿入されず、ウェーハ挿入器は取り除かれる。取り除いた後に、傷口は適当な技術を使用して閉じられても良い。

【０１２０】

外科的過程－茎外アプローチ

ガイドワイヤを、隣接する椎体の後方横壁を介して経皮的に配置する。ガイドワイヤは、核に入るような形態に角度が付けられているべきである。開口を広げるために、円筒形の突き固め部材を進入させる。開口を広げた後に、拡張するアクセスチャネルが突き固め部材の周囲に配置され且つ椎体へと進入せしめられる。アクセスチャネルは脊椎に係止され、ガイドワイヤ及び突き固め部材は取り除かれる。骨シェーバー及びウェーハ挿入器の配置を可能にするために、拡張するアクセスチャネルが広げられる。次いで、核を引き出しても良い。

【０１２１】

後方横アプローチにおけるように、骨延展機／シェーバーが、椎体を伸延させるためにアクセスチャネルを介して配置される。骨シェーバー又はこれと類似の装置が、椎間板環帯を取り除くために作動せしめられる。後方及び下方の終板の出血している骨へと下がっている平らな面が準備される。終板は、出血している骨へと下方へ剥皮されている。

【０１２２】

準備された面はウェーハの柱を支持する。ウェーハ挿入器がアクセスチャネルを介して配置され、ウェーハを挿入し且つ隣接する椎体を伸延させるために、上記した方法で使用される。図６１は、脊椎椎間板内の定位置にあるウェーハ挿入器６４を開示している。

【０１２３】

環状張力は安定性の指示として監視される。医師の判断による適当な安定性が達成されると、それ以上ウェーハは挿入されず、ウェーハ挿入器は取り除かれる。取り除いた後に

、傷口は標準的な技術を使用して閉じても良い。

【０１２４】

以上、本発明の好ましい実施形態を記載したけれども、本発明の精神及び特許請求の範囲から逸脱することなく、種々の変更、適合及び変形を施しても良いことは理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【０１２５】

【図１】図１は、その上方で前方の端縁を変位させる圧縮骨折を有している椎体を示している。

【図２】図２は、圧縮骨折の治療に従っている椎体を示している。

【図３】図３は、断面図で示された椎体内に配置された本発明の一実施形態による伸延器具挿入器の平面図である。

【図４】図４は、本発明の位置実施形態による伸延器具を展開する図３の挿入器具の断面図である。

【図５】図５は、本発明の代替的な実施形態による伸延器具を展開する図４の挿入器具の断面図である。

【図６】本発明の一実施形態による伸延器具の形状の平面図である。

【図７】図７は、図６の伸延器具の代替的な平面図である。

【図８】図８は、本発明の代替的な実施形態による伸延器具の形状の平面図である。

【図９】図９は、図８の伸延器具の形状の代替的な平面図である。

【図１０】図１０は、本発明の代替的な実施形態による伸延器具の形状の平面図である。

【図１１】図１１は、図１０の伸延器具の形状の代替的な平面図である。

【図１２】図１２は、本発明の代替的な実施形態による伸延器具の形状の平面図である。

【図１３】図１３は、図１２の伸延器具の断面図である。

【図１４】図１４は、本発明の代替的な実施形態による伸延器具の形状の平面図である。

【図１５】図１５は、図１４の伸延器具の形状の断面図である。

【図１６】図１６は、本発明の代替的な実施形態による伸延器具の形状の平面図である。

【図１７】図１７は、図１６の伸延器具の形状の代替的な平面図である。

【図１８】図１８は、本発明の代替的な実施形態による伸延器具の形状の平面図である。

【図１９】図１９は、図１８の伸延器具の形状の代替的な平面図である。

【図２０】図２０は、本発明の代替的な実施形態による伸延器具の形状の平面図である。

【図２１】図２１は、図２０の伸延器具の形状の代替的な平面図である。

【図２２】図２２は、本発明の代替的な実施形態による伸延器具の形状の平面図である。

【図２３】図２３は、図１０の伸延器具の形状の代替的な平面図である。

【図２４】図２２は、本発明の代替的な実施形態による伸延器具の形状の平面図である。

【図２５】図２５は、図２４の伸延器具のいくつかの形状の平面図である。

【図２６】図２６は、図２５の伸延器具の形状の代替的な平面図である。

【図２７】図２７は、断面で示された椎体内で展開された伸延器具の形状の平面図である。

【図２８】図２８は、断面で示された椎体内で展開された伸延器具の更に別の形状の平面図である。

【図２９】図２９は、本発明の一実施形態による挿入器具の一部分の断面図である。

【図３０】図３０は、断面が図２９に示されている挿入器具の全体の断面図である。

【図３１】図３１は、本発明の位置実施形態によるロープによって結合された展開していない一連の伸延器具の平面図である。

【図３２】図３２は、図３１の伸延器具の代替的な状態の平面図である。

【図３３】図３１の伸延器具の代替的な状態の平面図である。

【図３４】図３４は、本発明の一実施形態による挿入器具の断面図である。

【図３５】図３５は、図３４の挿入器具の一部分の断面図である。

【図３６】図３６は、図３５の挿入器具の一部分の断面図である。

【図３７】図３７は、本発明の別の実施形態による挿入器具の一部分の断面図である。
【図３８】図３８は、図３７の挿入器具の代替的な状態の平面図である。
【図３９】図３１乃至３３に示されたものと類似している伸延器具を展開する形状とされた、本発明の一実施形態による挿入器具の断面図である。
【図４０】図４０は、図３１乃至３３に示されたものと類似している伸延器具の取り外しできる形状とされた、図３９に示された挿入器具の代替的な状態の断面図である。
【図４１】臨床的な展開に付随する種々の状態の、対応する適切な伸延器具を備えた本発明の挿入器具の一実施形態の断面図である。
【図４２】臨床的な展開に付随する種々の状態の、対応する適切な伸延器具を備えた本発明の挿入器具の一実施形態の断面図である。
【図４３】臨床的な展開に付随する種々の状態の、対応する適切な伸延器具を備えた本発明の挿入器具の一実施形態の断面図である。
【図４４】臨床的な展開に付随する種々の状態の、対応する適切な伸延器具を備えた本発明の挿入器具の一実施形態の断面図である。
【図４５】臨床的な展開に付随する種々の状態の、対応する適切な伸延器具を備えた本発明の挿入器具の一実施形態の断面図である。
【図４６】図４６は、断面で示された、椎体内に挿入された本発明の一実施形態による医療用展開器具の平面図である。
【図４７】図４７は、平面図による、本発明の実施形態による椎体圧縮の治療のための養生法の実行を図示している。
【図４８】図４８は、本発明の代替的な実施形態による椎体圧縮の治療のための養生法の実行を図示している。
【図４９】図４９は、本発明の更に別の代替的な実施形態による伸延器具を展開するために使用するための装置の平面図である。
【図５０】図５０は、図４０の装置と組み合わせて使用すべき伸延器具を展開するのに使用するための装置の平面図である。
【図５１】図５１は、本発明の一実施形態による装置の平面図である。
【図５２】図５２は、図５１の装置の代替的な平面図である。
【図５３】図５３は、代替的な状態による図５２の装置の平面図である。
【図５４】本発明の一実施形態による装置の平面図である。
【図５５】図５５は、図５４に示された装置の代替的な実施形態の平面図である。
【図５６】図５６は、図３１乃至３３に示されたものと類似の伸延器具の展開に適した、本発明の位置実施形態による装置の断面図である。
【図５７】図５６に示された装置の代替的な形状の断面図である。
【図５８】図５８は、本発明の一実施形態による骨充填材挿入器具の平面図である。
【図５９】図５９は、図５８に示された骨充填材挿入器具の断面図である。
【図６０】図６０は、本発明の一実施形態による椎体の治療のための養生法の実行を示している。
【図６１】図６１は、本発明の一実施形態による挿入器具の展開を図示している。

【図１】

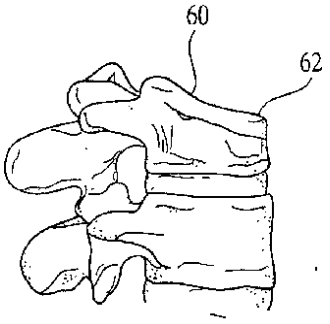


FIG. 1

【図２】

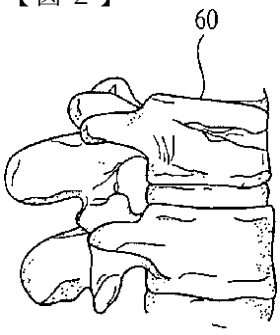


FIG. 2

【図３】

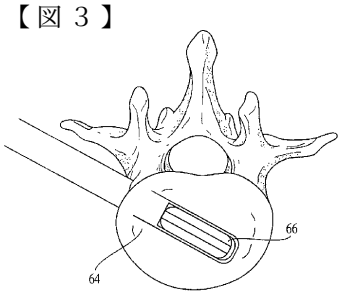


FIG. 3

【図４】

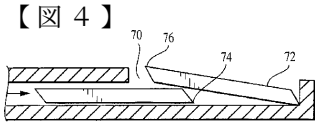


FIG. 4

【図５】

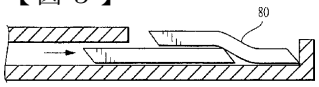


FIG. 5

【図６】

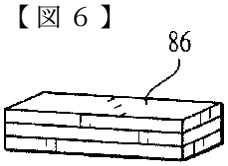


FIG. 6

【図７】

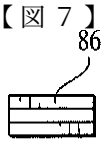


FIG. 7

【図８】

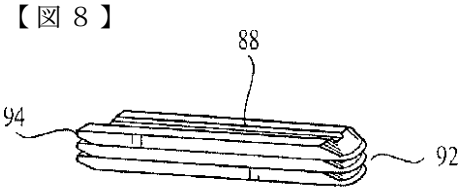


FIG. 8

【図９】

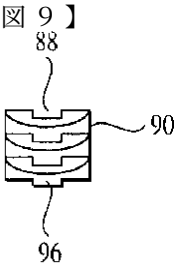


FIG. 9

【図１０】

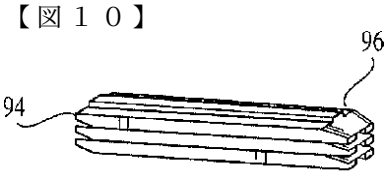


FIG. 10

【図１１】

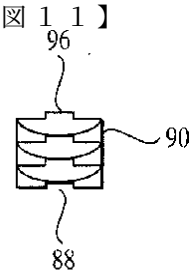


FIG. 11

【図１２】

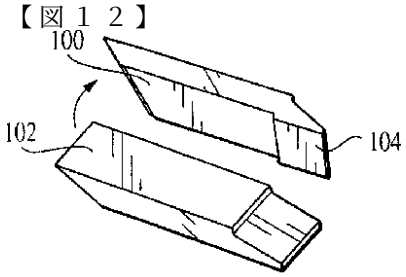


FIG. 12

【図１３】

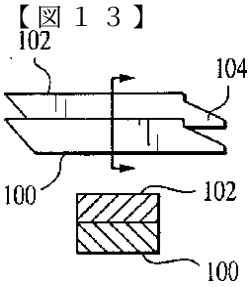


FIG. 13

【図１４】

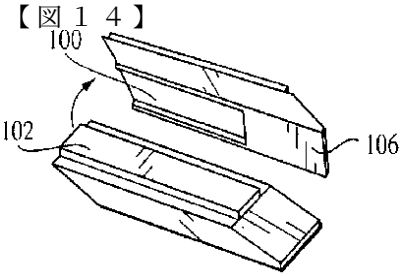


FIG. 14

【図１５】

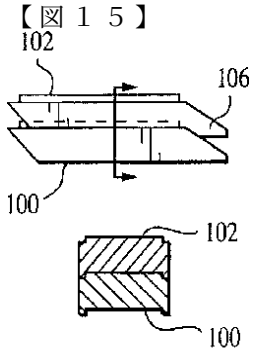


FIG. 15

【図１６】

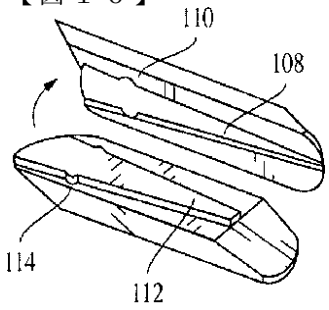


FIG. 16

【図１７】

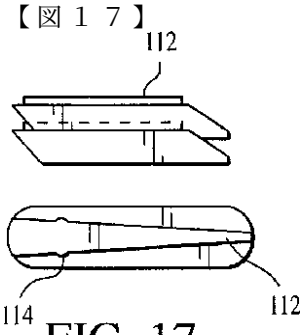


FIG. 17

【図１８】



FIG. 18

【図１９】

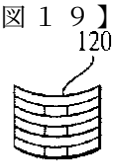


FIG. 19

【図２０】

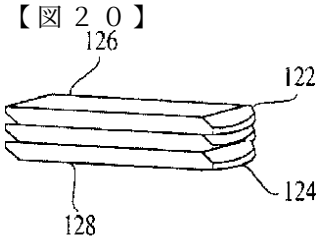


FIG. 20

【図２１】

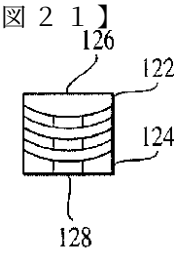


FIG. 21

【図２２】

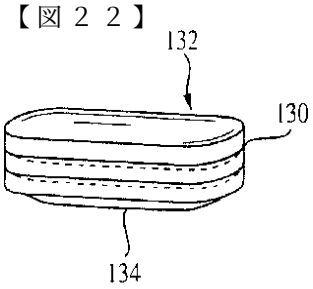


FIG. 22

【図２３】

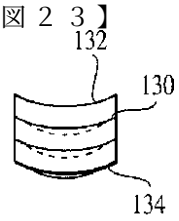


FIG. 23

【図２４】

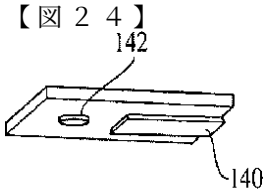


FIG. 24

【図２５】

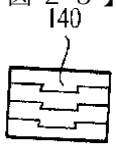


FIG. 25

【図２６】

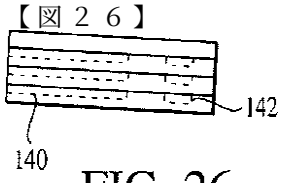


FIG. 26

【図２７】

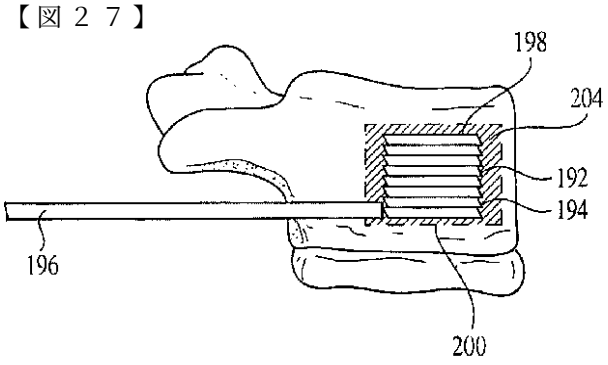


FIG. 27

【図２８】

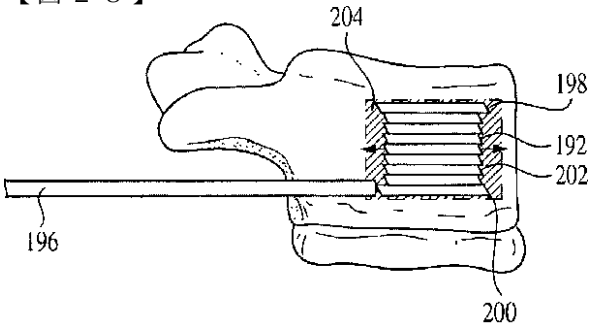


FIG. 28

【図２９】

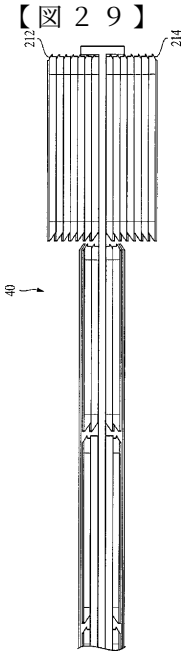


FIG. 29

【図３０】

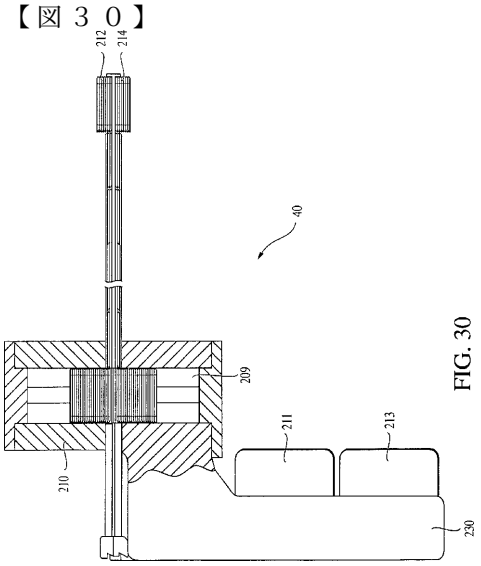


FIG. 30

【図３１】

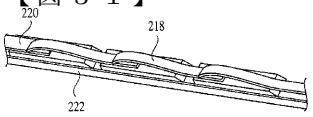


FIG. 31

【図３２】



FIG. 32

【図３３】

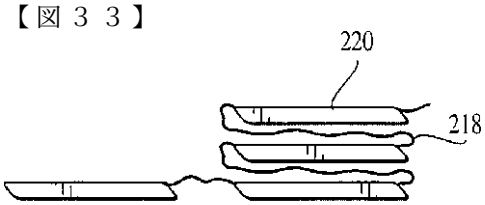


FIG. 33

【図３４】

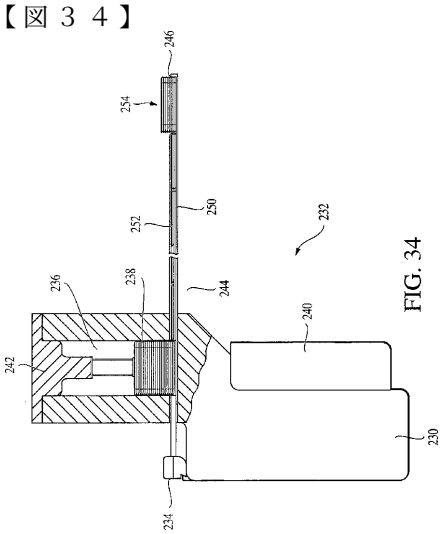


FIG. 34

【図３５】

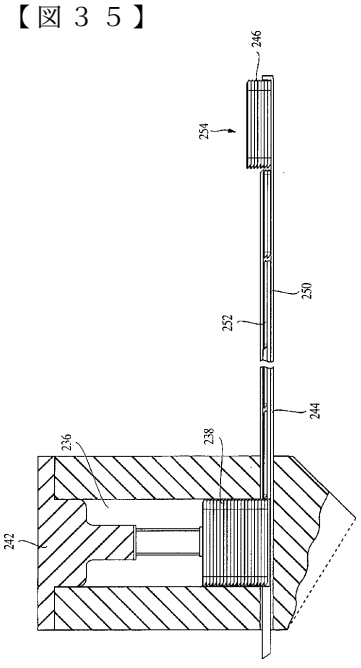


FIG. 35

【図３６】

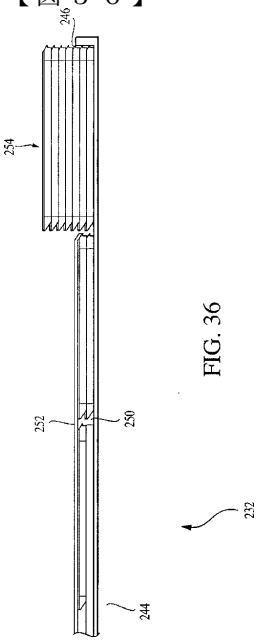


FIG. 36

【図３７】

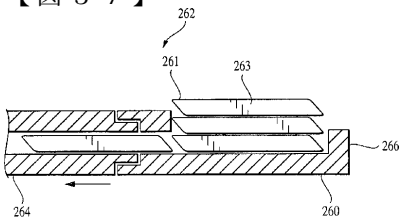


FIG. 37

【図３８】

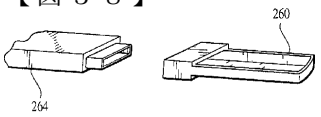


FIG. 38

【図３９】

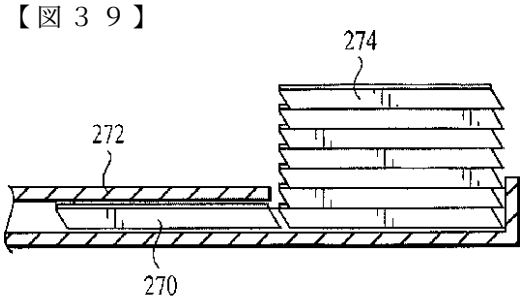


FIG. 39

【図４０】

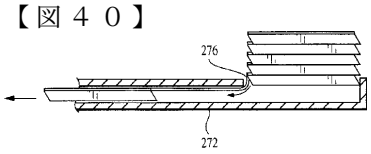
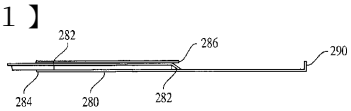


FIG. 40

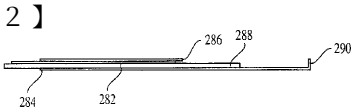
【図４１】

FIG. 41



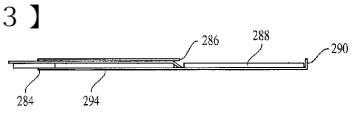
【図４２】

FIG. 42



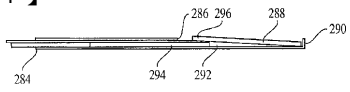
【図４３】

FIG. 43



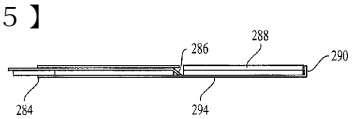
【図４４】

FIG. 44



【図４５】

FIG. 45



【図４６】

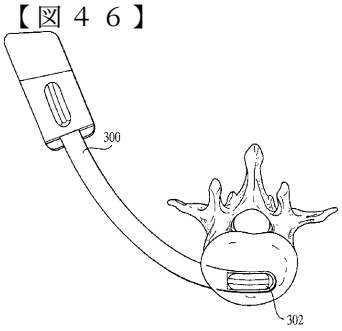


FIG. 46

【図４７】

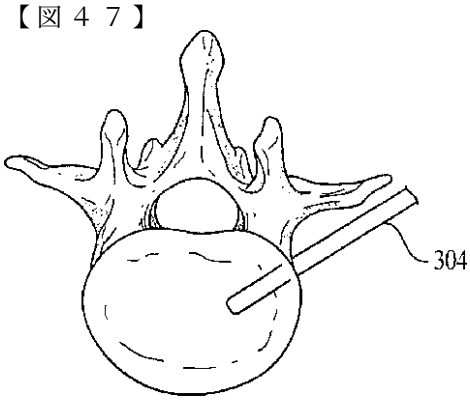


FIG. 47

【図４８】

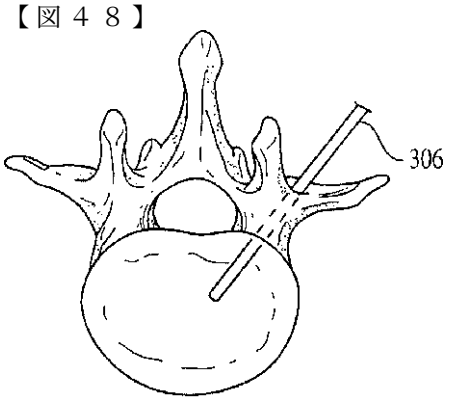


FIG. 48

【図４９】

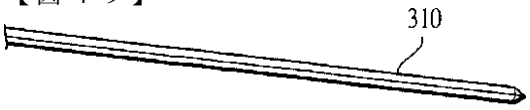


FIG. 49

【図５０】

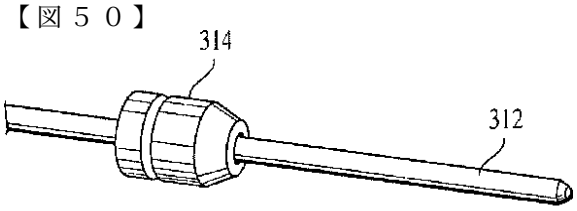


FIG. 50

【図５１】

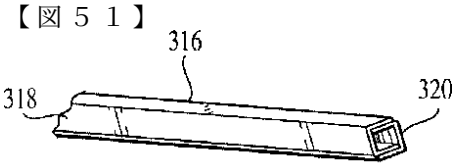


FIG. 51

【図５２】



FIG. 52

【図５３】

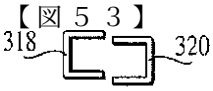


FIG. 53

【図５４】

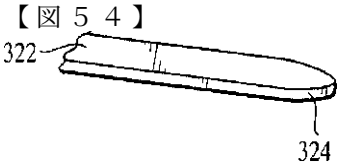


FIG. 54

【図５５】

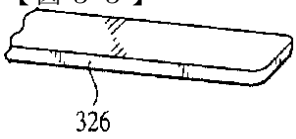


FIG. 55

【図５６】

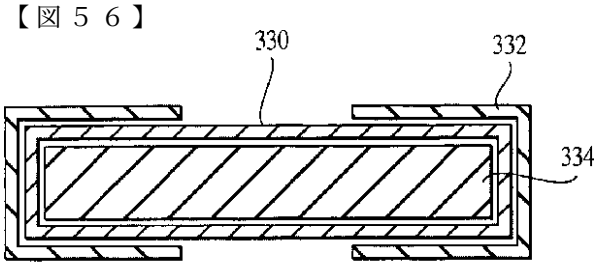


FIG. 56

【図５７】

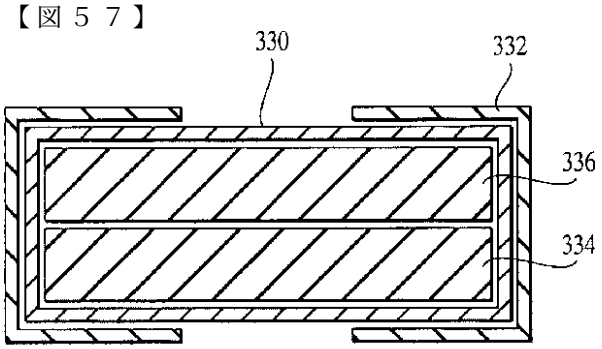


FIG. 57

【図５８】

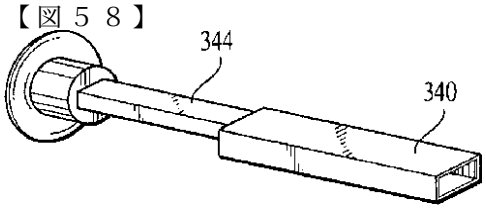


FIG. 58

【図５９】

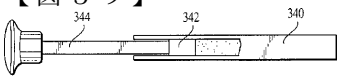


FIG. 59

【図６０】

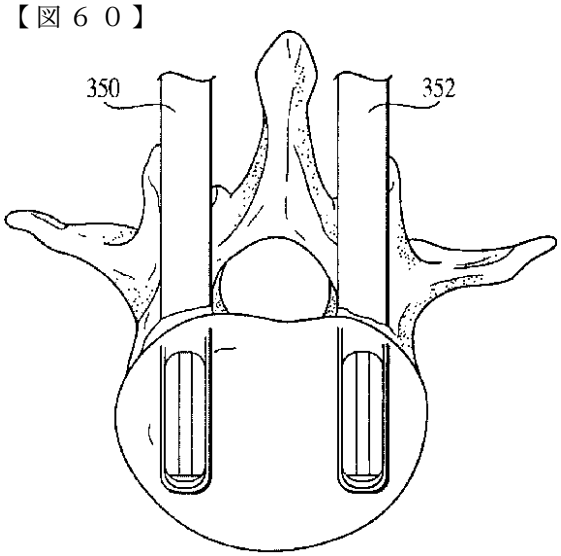


FIG. 60

【図６１】

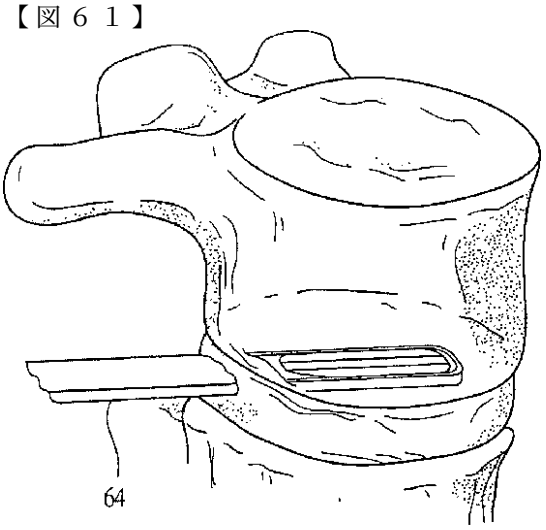


FIG. 61

フロントページの続き

(74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
(74)代理人 100076691
弁理士 増井 忠弐
(72)発明者 ジョンソン，ウェズレイ・ディー
アメリカ合衆国ミネソタ州５５３４７，エデン・プレイリー，スプルース・トレイル ８０９１
(72)発明者 リプシュルツ，タイラー・ピー
アメリカ合衆国ミネソタ州５５４０１，ミネアポリス，サウス・ファースト・ストリート １５，ナンバー エイ１１１９
(72)発明者 ウェールズ，ラリー・ダブリュー
アメリカ合衆国ミネソタ州５５１１９，メイプルウッド，キュリー・ストリート １６５４
(72)発明者 キーヴァル，ロバート・エス
アメリカ合衆国ミネソタ州５５３４０，メディナ，フォックスベリー・サークル ８５０

審査官 瀬戸 康平

(56)参考文献 特表平０７－５０４８３７（ＪＰ，Ａ）
特開平０６－３１９７６０（ＪＰ，Ａ）
特開平０４－３０３４４４（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０６１５９２１１（ＵＳ，Ａ）
国際公開第９６／０３９９７０（WO，Ａ１）