

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-504955

(P2016-504955A)

(43) 公表日 平成28年2月18日(2016.2.18)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/12 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/12

テーマコード(参考)

4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2015-555848 (P2015-555848)
 (86) (22) 出願日 平成26年1月29日 (2014.1.29)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年7月29日 (2015.7.29)
 (86) 國際出願番号 PCT/IL2014/050097
 (87) 國際公開番号 WO2014/118773
 (87) 國際公開日 平成26年8月7日 (2014.8.7)
 (31) 優先権主張番号 61/758,286
 (32) 優先日 平成25年1月30日 (2013.1.30)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/781,158
 (32) 優先日 平成25年3月14日 (2013.3.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 515207396
 インプライト リミテッド.
 イスラエル国, 49651 ペター ティ
 クワ, 34 ロカメイ ハジエト ストリ
 ート
 (74) 代理人 100114775
 弁理士 高岡 亮一
 (74) 代理人 100121511
 弁理士 小田 直
 (74) 代理人 100202751
 弁理士 岩堀 明代
 (74) 代理人 100191086
 弁理士 高橋 香元

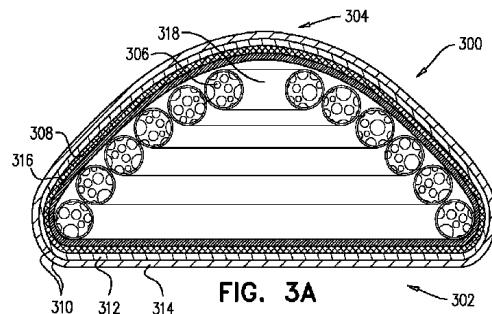
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ヒトに植え込み可能な組織膨張器

(57) 【要約】

大気圧および/または温度が変化したとき、フォーム充填物の形状および/または体積を保持するように構成される実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層の中に包囲される内部フォーム充填物と、弾性材料で作られる1つまたは複数の層を含む外側殻とを備えるヒトに埋め込み可能な組織膨張器が提供される。

【選択図】図3A



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内部フォーム充填物と、

大気圧、温度、またはその両方が変化したとき、前記フォーム充填物の固定表面積を保持するように構成される実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層と、

弾性材料で作られる1つまたは複数の層を備える密封殻とを備えるヒトに植え込み可能な組織膨張器。

【請求項 2】

前記内部フォーム充填物が、前記実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層の中に包囲され、前記密封殻が、前記実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層を取り囲む外側殻である、請求項1に記載の組織膨張器。

【請求項 3】

前記内部フォーム充填物が、前記密封殻の中に包囲され、前記実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層が、前記密封殻を取り囲む外層である、請求項1に記載の組織膨張器。

【請求項 4】

前記密封殻の前記1つまたは複数の層には、潤滑材が実質的でない、請求項1に記載の組織膨張器。

【請求項 5】

前記内部フォーム充填物が、独立気泡フォームを備えている、請求項1に記載の組織膨張器。

【請求項 6】

前記内部フォーム充填物が、単一のフォーム要素を備えている、請求項1に記載の組織膨張器。

【請求項 7】

前記内部フォーム充填物が、複数のフォーム要素を備えている、請求項1に記載の組織膨張器。

【請求項 8】

複数のフォーム要素を備えており、それぞれが、実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層の中に包囲される、請求項7に記載の組織膨張器。

【請求項 9】

複数のフォーム要素を備えており、前記複数のフォーム要素のうちの少なくともいくつかが、単一の実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層の中でまとめて包囲される、請求項7に記載の組織膨張器。

【請求項 10】

前記実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層が、別個の層を構成する、請求項1に記載の組織膨張器。

【請求項 11】

前記実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層が、前記密封殻の中に少なくとも一部が埋設される、請求項1に記載の組織膨張器。

【請求項 12】

前記フォーム充填物を包囲する可撓性の密封された囲壁をさらに備えており、前記実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層が、前記可撓性の密封された囲壁の中に少なくとも一部が埋設される、請求項1に記載の組織膨張器。

【請求項 13】

前記実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層が、複数の実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層を備えている、請求項1に記載の組織膨張器。

【請求項 14】

前記密封殻が、前記密封殻の前記軟度および触覚を画定するように構成される第1の層、および前記第1の層を覆っており、前記密封殻の前記機械的性質を画定するように構成される第2の層を備えている、請求項1に記載の組織膨張器。

10

20

30

40

50

【請求項 1 5】

前記密封殻の前記 1 つまたは複数の層は、厚さが一様である、請求項 1 に記載の組織膨張器。

【請求項 1 6】

前記密封殻の前記 1 つまたは複数の層は、厚さが変化している、請求項 1 に記載の組織膨張器。

【請求項 1 7】

内部骨組要素をさらに備えている、請求項 1 に記載の組織膨張器。

【請求項 1 8】

前記内部骨組要素が、基部面と外側面の間に相互に平行な軸に沿って縦方向に延在し、
彈性材料で作られる細長い気泡壁によって画定される細長い気泡の配列を備えている、請求項 1 7 に記載の組織膨張器。

【請求項 1 9】

前記細長い気泡が、前記組織膨張器の対向する表面の間全体に延在する、請求項 1 8 に記載の組織膨張器。

【請求項 2 0】

前記細長い気泡が、前記組織膨張器の対向する表面の間の一部に延在する、請求項 1 8 に記載の組織膨張器。

【請求項 2 1】

前記内部フォーム充填物が、前記細長い気泡を実質的に満たしている、請求項 1 8 に記載の組織膨張器。

【請求項 2 2】

前記内部フォーム充填物は、前記基部面、前記外側面、または細長い気泡の前記配列の両方の外側に延在する、請求項 1 8 に記載の組織膨張器。

【請求項 2 3】

前記内部骨組要素が、1 つまたは複数の可撓管を備えている、請求項 1 7 に記載の組織膨張器。

【請求項 2 4】

前記内部フォーム充填物が、前記 1 つまたは複数の可撓管を実質的に満たしている、請求項 2 3 に記載の組織膨張器。

【請求項 2 5】

前記内部フォーム充填物が、前記可撓管の折り目の間、かつ管の外壁と前記組織膨張器の内壁との間の空隙をさらに満たしている、請求項 2 4 に記載の組織膨張器。

【請求項 2 6】

大気圧、温度、またはその両方が変化したとき、前記内部フォーム充填物の形状を保持するように構成される、1 つまたは複数の縫合をさらに備えている、請求項 1 に記載の組織膨張器。

【請求項 2 7】

前記組織膨張器の最外層を部分的に被覆する外側メッシュをさらに備えている、請求項 1 に記載の組織膨張器。

【請求項 2 8】

前記外側メッシュが、単一のメッシュパッチを備えている、請求項 2 7 に記載の組織膨張器。

【請求項 2 9】

前記外側メッシュが、複数のメッシュパッチを備えている、請求項 2 7 に記載の組織膨張器。

【請求項 3 0】

その内部に液体、気体、またはそれらの組み合わせを導入すると膨らみ、前記その内部から液体、気体、またはそれらの組み合わせを除去すると縮むように構成されるバルーンをさらに備えている、請求項 1 に記載の組織膨張器。

10

20

30

40

50

【請求項 3 1】

前記バルーンが、前記組織膨張器の最外層の外部にある、請求項 3 0 に記載の組織膨張器。

【請求項 3 2】

前記バルーンが、前記組織膨張器の最外層に取り付けられる別個の区画である、請求項 3 1 に記載の組織膨張器。

【請求項 3 3】

前記バルーンが、前記組織膨張器の最外層と共に通壁を共有する、請求項 3 1 に記載の組織膨張器。

【請求項 3 4】

前記バルーンが、前記フォーム充填物を包囲する最内層の内部にある、請求項 3 0 に記載の組織膨張器。

【請求項 3 5】

前記バルーンが、前記内部フォーム充填物の中に埋設される別個の区画であり、前記フォーム充填物を包囲する最内層に結合されていない、請求項 3 4 に記載の組織膨張器。

【請求項 3 6】

前記バルーンが、前記内部フォーム充填物の中に埋設される別個の区画であり、前記フォーム充填物を包囲する最内層に結合されている、請求項 3 4 に記載の組織膨張器。

【請求項 3 7】

前記バルーンが、前記フォーム充填物を包囲する最内層と共に通壁を共有する、請求項 3 4 に記載の組織膨張器。

【請求項 3 8】

前記バルーンが、前記実質的に非伸縮性の弹性的膨張制限層と前記密封殻の前記最内層の間にあり、請求項 3 0 に記載の組織膨張器。

【請求項 3 9】

前記バルーンの前記内部に通じる管をさらに備えている、請求項 3 0 に記載の組織膨張器。

【請求項 4 0】

前記バルーンの前記内部と通じる弁をさらに備えている、請求項 3 0 に記載の組織膨張器。

【請求項 4 1】

被術者に植え込まれる場合、前記組織膨張器を非侵襲的に識別するために構成される識別コードの付いた装置をさらに備えている、請求項 1 に記載の組織膨張器。

【請求項 4 2】

密封された囲壁の中に包囲された内部フォーム充填物と、

前記密封された囲壁の中に少なくとも一部が埋設される実質的に非伸縮性の弹性的膨張制限層と、

弾性材料で作られる 1 つまたは複数の層を備える外側の密封殻とを備えているヒトに植え込み可能な組織膨張器。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、乳房、胸筋、腓腹筋肉、およびその他の軟組織欠陥の増大または再建に特に適したヒトに植え込み可能な組織膨張器に関する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

軟組織インプラントは、人体のさまざまな場所で使用される。最も一般的な用途は、正常な体の輪郭を再建もしくは改良すること、または女性の乳房を増大することである。最も一般的な人工乳房は、典型的にシリコン製の、可撓性エラストマ殻または外皮を含み、それは、軟質ゲル、主にシリコンゲル、食塩水、またはそれらを組み合わせたもので満た

10

20

30

40

50

されている。

【0003】

米国特許第3,683,424号は、弾性的な袋または外皮を有する複合的人工器官を開示しており、これは、連続気泡フォームコアと、コアの気泡の中に若干量の液体とを含有する。外皮は、植え込み時に液体を追加するための可撓性管を有しており、そのため、インプラントの大きさを所望するように調整することができる。

【0004】

米国特許第4,298,998号は、乳房人工器官を開示しており、既存の人工器官の周囲に形成される線維性皮膜の締め付けおよび拘縮を克服することを主張している。この人工器官の構造では、その表面から所定の調整された距離のところに皮膜を形成している。この人工器官は、第1相すなわち外部の一時的構成要素、および第2相すなわち内部の永久的構成要素で構築される。内部構成要素は、流体またはゲル充填材で満たされた、可撓性、非吸収性材料の容器または囊である。一時的な外部構成要素は、使用条件下で吸収性を有する材料でできた外部容器または覆いであり、不活性充填材は、例えば食塩水などの、吸収性、生物学的に許容可能な液体であれば好ましく、内部構成要素と外部構成要素の間の空間を満たしている。

【0005】

米国特許第4,650,487号は、外科的に植え込み可能な、複数内腔、高断面の乳房インプラントを開示しており、これは、少なくとも部分的に軟質ゲル材料で満たされ、ヒト乳房の形状に近い前壁を有する第1の可撓性を有する弹性内腔と、第1の内腔の中に入り、第1の内腔の後壁にだけ第1の内腔に接続される第2のより堅固な可撓性を有する内腔とを含む。膨張可能であれば好ましい第3の内腔は、第1の内腔を取り囲んでおり、食塩水で膨らんでいる。

【0006】

米国特許第5,236,454号は、互いの上に積み重ねられた2つ以上の別々の室を備え、再建または増大された乳房に正常な輪郭を付与し、かつ室がずれるのを防止するように、偏心して一緒に固締された、植え込み可能な積み重ね型乳房人工器官を開示している。室の少なくとも1つは、つぶれており、液体で可変的に満たすことができる。

【0007】

米国特許第5,358,521号は、層の間に潤滑油皮膜を含むように人工器官を作り出す複層の材料を構築することによって組織触覚を模擬する多層人工器官を開示している。ヒト組織の触覚の模擬に大いに貢献するのは、複数の層と動きの潤滑性である。人工器官にはバラスト内腔が存在し、これが自由に移動して、質量および運動性を人工器官に付与している。

【0008】

米国特許第5,376,117号は、乳房増大のための皮下植え込み用人工乳房を開示している。人工器官は、平滑な非多孔性外側外皮および外皮に付着された不織多孔性外層を有する外側殻を含む。

【0009】

米国特許第5,437,824号は、皮膚の下に植え込むための乳房人工器官を開示している。1つの好適な実施形態では、人工器官は、生体適合性流体を包囲する外側弹性殻と、乳房組織の形状、および近似の軟度、触覚を有する単一構造のシリコンフォームインサートとを有する。フォームインサートは、植え込み可能な人工器官の殻によって包囲される全体積を実質的に占め、乳房の形状に成形されたフォーム体から成る。別の好適な実施形態では、気泡によって包囲される体積の一部だけを、フォームインサートが占めている。さらに別の実施形態では、殻なしで乳房の増大または再建をするために、連続気泡および独立気泡フォーム体を備えるフォームインサートを皮膚の下に直接植え込むことができる。

【0010】

米国特許第5,824,081号は、増大されるまたは置き換えられるように意図され

10

20

30

40

50

る天然組織を擬似する、粘弾性特性を有する組織インプラントを開示している。インプラントは、合成フォーム体および流体充填材を包囲する殻または外皮から成っている。

【0011】

米国特許第6,187,043号は、人体で使用するためのインプラントおよびインプラント用被覆部を開示している。インプラント用被覆部は、人体に生体適合性表面を呈し、インプラントの周囲に形成される、瘢痕組織を解体するのに役立つテクスチャ表面を提供するように構成されている。

【0012】

米国特許第6,875,233号は、可変的に大きさを変えることができ、外殻および内部浮袋を含む丁番付き乳房インプラントを開示する。外殻は、典型的には、インプラントの外側サイズが可変的であり、その結果、さまざまな大きさおよび形状を取得することができるよう複数のひだを有する蛇腹状になっている。内部浮袋は、適切な充填材料、液体、気体、または固体で満たすことができる。浮袋が満たされるにつれて、外殻は、持上げ効果および膨れ効果を生み出す方法で膨張する。

10

【0013】

米国特許第6,236,054号は、可撓性エラストマ外皮で作られる中空殻を備える植え込み可能な軟質組織人工器官を開示しており、殻は、内部体積および外面を有し、内部体積が殻の内部体積に合わせて予成形されたエラストマシリコン管で満たされる場合、人工器官は、ヒト乳房の中に外科的に植え込まれるように構成されている。

20

【0014】

米国特許公告第2002/0038147号は、角度を付けて不变的に取り付けられた基部外皮およびドーム外皮を備える改良型の永久的に植え込み可能な乳房組織人工器官を開示しており、基部外皮は、実質的に三角形状をしており、ドーム外皮は、実質的に円板状形状をしており、それぞれの外皮は、内部流体を含有することができる室および乳房組織と直接接触する外側テクスチャ表面を画定する殻と、基部外皮およびドーム外皮の壁の一部として形成される弁とを有し、弁は、各外皮の含有可能な室の中の流体の導入、封じ込めまたは除去を容易にする。

20

【0015】

米国特許公告第2004/0162613号は、破裂インジケータを含む、審美的および再建的な人工器官を開示しており、破裂インジケータは、流体材料および人工器官の破裂を示すための生物学的に適合性のある化学的インジケータを含む医療グレードエラストマの外部外皮と、外部外皮の中に配置される医療グレードエラストマの内部外皮を含み、内部外皮は、インプラント充填材料を含有する。

30

【0016】

本発明の発明者による国際特許公開第2007/000756号は、とりわけ、少なくとも1つの流動特性を有する少なくとも1つの材料用の可撓性囲壁と、前述の可撓性囲壁と関連し、かつ前述の可撓性囲壁を、重力加速度に対するその方向付けとは概ね無関係に所定の3次元構成に維持するよう機能する可撓性かつ弾性的な骨格とを備える、ヒトに植え込み可能な組織膨張器を開示している。

40

【0017】

本発明の発明者他による国際特許公開第2008/081439号は、とりわけ、基部面と外側面の間に延在し、基部面から外側面まで相互に概ね平行な軸に沿って延在し、弾性材料で作られる細長い気泡壁によって画定される、少なくとも1つの複数の細長い気泡を含む内部骨格要素と、内部骨格要素を密封し、体液が複数の細長い気泡を満たすのを防止するように構成される密封された囲壁とを含む植え込み可能な組織膨張器を開示している。

【0018】

本発明の発明者による国際特許公開第2010/049926号は、とりわけ、組織の塊が乳房から摘出される乳腺腫瘍摘出処置の後、乳房の空所へ植え込むのに適切な再建的乳房人工器官を開示しており、再建的な乳房人工器官は、乳房から摘出される組織の塊の

50

形状と一致するインプラント形状をとるように少なくとも概ね構成されるインプラント本体と、インプラント本体をインプラント形状に維持するように構成される構造を保持するインプラント形状とを含み、再建的な乳房人工器官は、乳房から摘出される組織の塊の密度より低い総合密度を有する。

【0019】

改良型の植え込み可能な組織膨張器の必要性は、依然として存在している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0020】

本発明は、いくつかの実施形態による、実質的に非伸縮性メッシュまたは材料シートで作ることができる膨張制限層の中、さらに1つまたは複数の層から成る殻の中に包囲される内部フォーム充填物を備える、ヒトに植え込み可能な組織膨張器を提供する。フォーム充填物は、典型的に独立気泡フォームである。例えば低い大気圧に周囲圧力が変化する、フォーム充填物は、膨張することができ、その形状および体積を変えることができる。本発明の実施形態による組織膨張器は、当該の望ましくない膨張を防止するように構成される実質的な非伸縮性層を備えている。さらに、本発明の実施形態による組織膨張器は、自然な触覚をインプラントに与えるように意図されるいくつかの特徴を備えている。本明細書に開示される組織膨張器は、乳房、胸筋、腓腹筋肉などを含む、さまざまな軟組織の増大および/または再建における用途を見つけることができる。

10

【課題を解決するための手段】

【0021】

1つの態様によれば、本発明は、内部フォーム充填物と、大気圧、温度、またはその両方が変化したとき、前述のフォーム充填物の体積を保持するように構成される実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層と、弾性材料で作られる1つまたは複数の層を含む密封殻とを備えるヒトに植え込み可能な組織膨張器を提供する。

20

【0022】

いくつかの実施形態では、内部フォーム充填物は、実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層の中に包囲され、密封殻は、前述の実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層を取り囲む外側殻である。

30

【0023】

他の実施形態では、内部フォーム充填物は密封殻の中に包囲され、実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層は、前述の密封殻を取り囲む外層である。

【0024】

いくつかの実施形態では、組織膨張器には、潤滑材が実質的でない。特に、いくつかの実施形態では、密封殻の1つまたは複数の層には、潤滑性皮膜が実質的でない。

【0025】

いくつかの好適な実施形態では、内部フォーム充填物は、独立気泡フォームを備えている。

【0026】

いくつかの実施形態では、内部フォーム充填物は、単一のフォーム要素を備えている。

40

【0027】

いくつかの実施形態では、内部フォーム充填物は、複数のフォーム要素を備えている。いくつかの実施形態では、組織膨張器は、複数のフォーム要素を備えており、それぞれは、実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層の中に包囲されている。

【0028】

いくつかの実施形態では、組織膨張器は、複数のフォーム要素を備えており、前述の複数のフォーム要素のうちの少なくともいくつかは、単一の実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層の中でまとめて包囲される。いくつかの実施形態では、組織膨張器は、複数のフォーム要素を備えており、全てが、単一の実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層の中でまとめて包囲される。

50

【0029】

いくつかの実施形態では、実質的に非伸縮性の弹性的膨張制限層は、別個の層を構成する。他の実施形態では、実質的に非伸縮性の弹性的膨張制限層は、前述の密封殻の中に少なくとも一部が埋設される。

【0030】

いくつかの実施形態では、組織膨張器は、前述のフォーム充填物を包囲する可撓性の密封された囲壁をさらに備えている。いくつかの実施形態では、可撓性の密封された囲壁は、前述のフォーム充填物を包囲するすぐ間近の層であり、実質的に非伸縮性の弹性的膨張制限層は、前述の可撓性の密封された囲壁を覆う別個の層である。他の実施形態では、実質的に非伸縮性の弹性的膨張制限層は、前述の可撓性の密封された囲壁の中に少なくとも一部が埋設される。

10

【0031】

いくつかの実施形態では、実質的に非伸縮性の弹性的膨張制限層は、複数の実質的に非伸縮性の弹性的膨張制限層を備えている。

【0032】

いくつかの実施形態では、密封殻は、密封殻の軟度および触覚を画定するように構成される第1の層、および前述の第1の層を覆っており、かつ前述の密封殻の機械的性質を画定するように構成される第2の層を備えている。

20

【0033】

いくつかの実施形態では、前述の密封殻の1つまたは複数の層は、厚さが一様である。

【0034】

いくつかの実施形態では、前述の密封殻の1つまたは複数の層は、厚さが変化している。

【0035】

いくつかの実施形態では、組織膨張器は、内部骨組要素をさらに備えている。

【0036】

いくつかの実施形態では、内部骨組要素は、基部面と外側面の間に相互に平行な軸に沿って縦方向に延在し、弹性材料で作られる細長い気泡壁によって画定される細長い気泡の配列を備えている。

30

【0037】

いくつかの実施形態では、細長い気泡は、組織膨張器の対向する表面の間全体に延在する。他の実施形態では、細長い気泡は、組織膨張器の対向する表面の間の一部に延在する。

【0038】

いくつかの実施形態では、内部フォーム充填物は、前述の細長い気泡を実質的に満たしている。

【0039】

いくつかの実施形態では、内部フォーム充填物は、基部面、外側面、または細長い気泡の前述の配列の両方の外側に延在する。

40

【0040】

いくつかの実施形態では、内部骨組要素は、1つまたは複数の可撓管を備えている。

【0041】

いくつかの実施形態では、内部フォーム充填物は、前述の1つまたは複数の可撓管を実質的に満たしている。

【0042】

いくつかの実施形態では、内部フォーム充填物は、可撓管の折り目の間、かつ管の外壁と組織膨張器の内壁との間の空隙をさらに満たしている。

【0043】

いくつかの実施形態では、実質的に非伸縮性の弹性的膨張制限層は、大気圧、温度、またはその両方が変化したとき、前述の内部フォーム充填物の形状および体積を保持するよ

50

うに構成される、縫合、接着剤、またはその両方などの1つまたは複数の接合手段をさらに備えている。

【0044】

いくつかの実施形態では、組織膨張器は、組織膨張器の最外層を部分的に被覆する外側メッシュをさらに備えている。

【0045】

いくつかの実施形態では、外側メッシュは、単一のメッシュパッチを備えている。

【0046】

いくつかの実施形態では、外側メッシュは、複数のメッシュパッチを備えている。

【0047】

いくつかの実施形態では、組織膨張器は、その内部に液体、気体、またはそれらの組み合わせを導入すると膨らみ、前述のその内部から液体、気体、またはそれらの組み合わせを除去すると縮むように構成されるバルーンをさらに備えている。

【0048】

いくつかの実施形態では、バルーンは、組織膨張器の最外層の外部にある。

【0049】

いくつかの実施形態では、外部のバルーンは、組織膨張器の最外層に取り付けられる別個の区画である。

【0050】

いくつかの実施形態では、外部のバルーンは、組織膨張器の最外層と共通壁を共有する。

【0051】

いくつかの実施形態では、バルーンは、前述のフォーム充填物を包囲する最内層の内部にある。

【0052】

いくつかの実施形態では、内部のバルーンは、内部フォーム充填物の中に埋設される別個の区画であり、前述のフォーム充填物を包囲する最内層に結合されていない。

【0053】

いくつかの実施形態では、内部のバルーンは、内部フォーム充填物の中に埋設される別個の区画であり、前述のフォーム充填物を包囲する最内層に結合されている。

【0054】

いくつかの実施形態では、内部のバルーンは、前述のフォーム充填物を包囲する最内層と共通壁を共有する。

【0055】

いくつかの実施形態では、内部のバルーンは、前述の実質的に非伸縮性の弹性的膨張制限層と、前述の外側の密封殻の最内層との間にある。

【0056】

いくつかの実施形態では、バルーンを備える組織膨張器は、バルーンの内部に通じる管をさらに備えている。

【0057】

いくつかの実施形態では、バルーンを備える組織膨張器は、バルーンの内部と通じる弁をさらに備えている。本発明の実施形態による弁は、開位置にある場合、流体がそれを通って流れることを可能にし、閉位置にある場合、それを通る流体を遮断するように構成されている。閉位置にある場合、弁はバルーンを密封状態に維持するように構成されている。

【0058】

いくつかの実施形態では、弁は密封殻と一体化された弁であり、バルーンの内部と通じている。

【0059】

いくつかの実施形態において、組織膨張器は、バルーンと、バルーンの内部と通じる管

10

20

30

40

50

と、バルーンと管の間を接続する弁とを備えており、弁は、開位置にある場合、流体が管とバルーンの間を通過できるように、かつ閉位置にある場合、管とバルーンの間の流体の通過を実質的に遮断するように構成されている。

【0060】

いくつかの典型的な実施形態では、弁は、自己密封弁である。

【0061】

いくつかの実施形態では、組織膨張器は、被術者に植え込まれる場合、前述の組織膨張器を非侵襲的に識別するために構成される識別コードの付いた装置（例えばプレート）を備えている。

【0062】

いくつかの実施形態では、ヒトに植え込み可能な組織膨張器が提供され、組織膨張器は、可撓性の密封された囲壁の中に包囲された内部フォーム充填物と、前述の可撓性の密封された囲壁の中に少なくとも一部が埋設される実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層と、弾性材料で作られる1つまたは複数の層を備える外側の密封殻とを備えている。

【0063】

本発明のこれらの態様および特徴と別の態様および特徴は、下記の図、詳細な説明、および特許請求の範囲から明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0064】

【図1】本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器の斜視図。

20

【図2】A - D。本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器の断面図。

【図2E】本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器の斜視図。

【図2F】本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器の断面図。

【図2G - H】本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器の上面図および断面図。

【図3】A - B。本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器の断面図および切り取り上面図。

【図4】A - B。本発明のいくつかの実施形態による骨組要素の斜視図。

【図4C】本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器の断面図。

【図5】A - B。本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器の斜視図および上面図。

30

【図6】A - F。本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器の断面図。

【発明を実施するための形態】

【0065】

本発明は、ヒトに植え込み可能な組織膨張器を対象とする。

【0066】

図1は、本発明のいくつかの実施形態による、例えば乳房増大および/または再建に適切な組織膨張器（100）の斜視図を示す。本発明の実施形態による組織膨張器は、人体の中のそれらの意図される場所に従って大きさおよび形状が決められている。図1に示すように、いくつかの実施形態では、インプラントは、その一方の側には概ね平らな面（102）を、別の対向する側には概ね凸面（104）を備えている。

【0067】

本発明の実施形態による組織インプラントは、弾性的に変形可能かつ圧縮可能であれば好ましく、最小寸法が実質的に縮まった、変形した圧縮形状に変形または圧縮することができるので、このことにより、インプラントが変形した圧縮形状にあれば、皮膚層の開口の中にインプラントを挿入することができ、インプラントは、体の部分を所望の3次元形状に増大または再建するために体内の所望の場所に配置されると、その弾力性および減圧する性能のおかげで、所望される元の三次元形状を回復することができる。

【0068】

図2Aから図2Dは、本発明のいくつかの実施形態による、例えば乳房増大および/または再建に適切な組織膨張器（200）の断面側面図を示す。図2Aは、平らな基部面（202）および凸状外側面（204）を備える組織膨張器（200）を示す。組織膨張器

40

50

(200)は、フォーム充填物(206)で満たされ、メッシュなどのフォーム充填物を包囲する実質的に非伸縮性の弾性的膨張制限層(208)によって画定される内部体積を有する。

【0069】

本明細書で使用される場合、「実質的に非伸縮性膨張制限層」、「実質的に非膨張性膨張制限層」、または簡潔な「膨張制限層」の語句は、元の長さまたは体積の約10%より多く伸張または膨張しない、すなわち任意の方向に伸びない、または体積の増加を許容しないメッシュなどの層を指し、膨張制限層が、その元の表面積の約1%から5%より多く伸張または膨張しなければ好ましく、膨張制限層が、約-0.9気圧の圧力変化の下では全く伸張または膨張しなければ好ましい。膨張制限層は、負の気圧変化の下でフォーム体の中での気体の膨張を防止して、インプラントのフォーム体の固定表面積を画定している。

10

【0070】

いくつかの実施形態によれば、用語「固定」表面積は、一定のまたは実質的に一定の表面積を指すことができる。本発明の実施形態による膨張制限層は、ポリエステル、ポリエチレン、ポリアミド、Gortex(登録商標)、セロハン、アルミ箔、または人体への植え込みに使うのによく知られているその他などの生体適合材料で作られる。

【0071】

膨張制限層は、織布、不織布、編地、または材料シート、またはそれらを組み合わせた物でもよい。膨張制限層は、一緒に結合された2枚の実質的に非膨張性シートで作ることができる。膨張制限シートは、網目状でもよい。編物または織物層は、均一なまたは変化する層の厚さによって、さらに、変化するまたは均一の孔径、糸厚、および糸の種類によって特徴付けられてもよい。膨張制限層は、例えば製織、射出成形、押出加工、巻付け、または包装などの任意の適切な方法を用いて、單一片または複数の片、または材料の撚り糸で作ることができる。膨張制限層は、裁縫、超音波溶接、接着、または当技術で公知の他の技術によって閉じられて、密封された囲壁を作り出すことができる。

20

【0072】

いくつかの実施形態では、膨張制限層は、予め形成されており、フォーム充填物を予備形成された膨張制限層の内側に挿入し、次いで、膨張制限層の縁部を密封して、フォーム充填物を包囲する密封された膨張制限層を形成する。他の実施形態では、膨張制限層は、充填物の外側層として形成される。

30

【0073】

膨張制限層は、典型的には、本発明の実施形態による組織膨張器を構成する他の層/囲壁と比べてより低い伸長能力およびより高い引張強さ能力を有する。いくつかの実施形態では、膨張制限層は、複数の層から成る。例えば、メッシュは、複数のメッシュ層を構成してもよい。

【0074】

いくつかの本発明の実施形態によるフォーム充填物は、気体が充填された独立気泡構造、例えば空気充填フォームによって特徴付けられる基材である。フォーム充填物は、当技術では公知の方法によって、例えば、混合時の発熱反応において気体(例えば、水素、酸素またはアンモニア)を放出する2つの異なる生体適合性ポリマー類、例えばシリコン類を室温で混合することによって製作することができる。発生ガスは、シリコンの中に閉じ込められ、硬化すると独立気泡フォームを生成し、このことは、気体の各ポケットが、固体物質によって完全に取り囲まれていることを意味する。部分的な気体圧力平衡に達するまで、気体は自発的に空気と置き換えられる。フォームの外層の一部は、連続気泡を含むことができる。加えて、インプラントを充填するフォーム体の軟度を変更するため、硬化したフォーム体すなわちフォーム体のいくつかの要素に、圧力変更、例えば独立気泡のいくつかを連続気泡に変換させる重量ミリングを施すことができ、それでフォーム体の軟度が軟化される。気体が充填されたときのフォーム充填物の密度は、概ね、1立方センチメートル当たり約0.5グラム未満であり、そして、1立方センチメートル当たり約0.3グ

40

50

ラム未満であれば好ましい。単位体積当たりの孔径および気泡数は、通常、硬化温度および大気圧などの製造パラメータによって画定され、そして、フォーム充填物の所望の重量および軟度に従って変えることができる。

【0075】

フォーム充填物は、体の中の意図する場所に対応する、画定された形状を有している。フォーム充填物は、鋳造し、大型のフォーム塊から部分体積を切ってから、それらを一緒に接合することによって、または押出成形によって製造することができる。例えば、フォーム充填物は、気体形成反応により気体を生成する未硬化シリコン製の2つの部分を混合し、型を充填したまでは型に噴射して散布し、かつそれが室温で硬化することができるようによることによって作成することができる。気泡または孔の大きさは、さまざまな圧差およびさまざまな時間枠で型の中の圧力を変えることによって、制御することができ、圧力が高いほど、より微小な気泡が形成される。さらに、気泡の大きさを、型の温度を変えることによって制御することができ、温度が高いほど、より大きい気泡が形成される。

10

【0076】

図示するフォーム充填物(206)は、平らな基部面および凸状外側面を含む形状になっている。膨張制限層(208)は、大気圧、温度、またはその両方が変化したとき、フォーム気泡内部の気体の内圧の変化に起因する、フォーム充填物の立体配置的な変化を最小限に抑える、またはフォーム充填物の体積を保持するように構成されている。例えば、膨張制限層は、大気圧の低下時に、フォーム充填物の望ましくない膨張を防止するように構成されている。図2Aに図示するフォーム充填物(206)は、組織膨張器の内部体積を実質的に満たす単一のフォーム要素を備えている。図2Dに例示される代替実施形態では、フォーム充填物は、併せて組織膨張器の内部体積を満たす複数の別々のフォーム要素(206a-206d)から成っている。図2Dに図示する実施形態では、複数のフォーム要素は、単一の膨張制限層(208)の中に包囲されている。他の実施形態では、組織膨張器は、複数の膨張制限層を備えており、それぞれが、複数のフォーム要素の内の単一のフォーム要素を包囲している。さらなる実施形態では、フォーム要素のいくつかまたは全てが、接着または接合されている。

20

【0077】

組織膨張器(200)は、さらに、エラストマの密封殻(210)を備えている。図示する実施形態では、殻は、膨張制限層(およびフォーム充填物)を覆う外層である。他の実施形態では、フォーム充填物は、密封殻の中に包囲され、膨張制限層は、密封殻を取り囲む外層である。したがって、本発明の実施形態による膨張制限層は、外層または中間層を構成することができる。

30

【0078】

図示する殻は、密封されており、フォーム充填物(206)および膨張制限層(208)を完全に包囲している。図示する殻(210)は、第1の層(212)および第2の層(214)から成っており、第1の層は、殻の軟度および触覚を画定し、第2の層は、殻の機械的性質を画定する。各層は、均一または変化する厚みを有し得る。組織膨張器(200)の斜視図を示す図2Eに例示されるいくつかの実施形態では、第1の(外)層の外部面は、製造工程中にそこに構築される複数の溝(220)を有し、それらは、異なる寸法を有していてもよい。このような溝は、例えば殻が逆の順序で層を覆い成形して構築されるときに有利であり、まず外層を成形し、次の内層を外層の上に成形する。溝のおかげで、結果的な殻の反転時に外層が正確な所望の形状を形成することができる。層は、同じ厚み、または異なる厚みを有していてもよい。一般的には、層数およびそれらの(層が作られるポリマー類などの)特性が、殻の軟度および触覚、結果的に組織膨張器の軟度および触覚を画定する。

40

【0079】

図示する組織膨張器(200)は、さらに、膨張制限層(208)とフォーム充填物(206)の間に位置し、フォーム充填物を包囲する可撓性の密封された囲壁(216)を備えている。

50

【0080】

図2Aに図示する膨張制限層(208)は、可撓性の密封された囲壁(216)およびフォーム充填物(206)を覆い、かつ殻(210)の下にある別個の層を構成している。代替実施形態では、膨張制限層は、可撓性の密封された囲壁の中に、全体的または部分的に埋設されている。可撓性の密封された囲壁の中に膨張制限層を埋設することで、組織インプラントの軟度および触覚を、感触を軟らかくすることによって改良することができる。さらなる実施形態では、膨張制限層は、殻の中に、典型的には殻の最内層に、全体的または部分的に埋設されている。いくつかの実施形態では、別々の層を構成する膨張制限層は、シリコンなどの生体適合性ポリマーの中に埋設されている。

【0081】

10

膨張制限層が別個の層を構成する場合(可撓性の密封された囲壁の中または外側殻の層の1つの中に埋設されるのではなく)、それを、下に横たわるおよび/または上を覆う、間近の層に付着させる(例えば接着する)ことができる。膨張制限層を下位層に接着するために、膨張制限層は、接着剤がメッシュ孔を通りるように製造することができる。

【0082】

代替構造が、図2Bに図示され、ここには、フォーム充填物(206)、フォーム充填物を包囲する膨張制限層(208)、および単層から成る殻(210)を備えている組織膨張器(200)が示される。フォーム充填物(206)は、間に介在層(または囲壁)なしで、膨張制限層外皮の中に閉じ込められている。

【0083】

20

別の代替配置構造が、図2Cに図示され、ここには、フォーム充填物(206)、フォーム充填物を包囲する膨張制限層(208)、および2層(212、214)から成る殻(210)を備えている組織膨張器(200)が示される。フォーム充填物(206)は、間に介在層(または囲壁)なしで、膨張制限層外皮の中に閉じ込められている。

【0084】

フォーム充填物、フォーム充填物を取り囲む膨張制限層、および随意的な可撓性の密封された囲壁は併せて、本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器のコアと称することができる。いくつかの実施形態では、コアは、1つまたは複数の層を備える外側殻によって被覆されており、外側殻の全体積を実質的に満たしている。コアは、より詳しく後述するように、骨組要素を含むことができる。

30

【0085】

外側殻の層は、可撓性の密封された囲壁と同様に、典型的には、シリコンなどの生体適合性を有する弾性的な材料で作られ、鋳造によって製造される。外側殻の製造は、各層を個別に単層鋳造して行うことができ、統いて、層を接合(例えば接着)する。あるいは、覆い成形を行ってもよく、連続する層を順に重ねて成形される。殻を構成する層を形成するために連続浸漬工程に従って、予備形成されたマンドレルを用いる浸漬成形を、外側殻を製造するのに用いることができる。さらに、上記方法を組み合わせて用いてもよい。いくつかの実施形態では、まず、殻の最外層を成形して、内層を外面層の上に成形する。次いで、その結果得られる殻を、裏返しにして、フォーム充填物を含有するコア、膨張制限層(例えばメッシュ)、および随意的に1つまたは複数の可撓性の密封された囲壁を覆って設置される。組織膨張器の異なる構成要素は、同じ材料または異なる材料で形成することができる。

40

【0086】

本発明の実施形態によるインプラントの外側殻を構成する層、および他の全ての層または構造の厚みを変えることは、転送成形/圧縮成形/射出成形、または製造用の型を用いる任意の他の技術によって容易にすることができます。

【0087】

図2Fから図2Hは、本発明の実施形態による植え込み可能な組織膨張器の代替的な構造を示す。

【0088】

50

図 2 F は、例えば乳腺腫瘍摘出処置に適切な、卵形 3 次元構成によって特徴付けられる組織膨張器 (200) の断面図を示す。図示する実施形態では、組織膨張器 (200) は、その中に埋設された膨張制限層 (208) を有する可撓性の密封された囲壁 (216) の中に包囲される内部フォーム充填物 (206) を備えている。図示する組織膨張器 (200) は、第 1 の層 (212) および第 2 の層 (214) から成る外側殻 (210) をさらに備えている。いくつかの実施形態では、第 2 の層 (214) の外部面には、テクスチャが付けられている。いくつかの実施形態では、第 1 の層 (212) は、第 2 の層 (214) と比較して、より軟らかい軟度によって特徴付けられる。

【0089】

図 2 G および図 2 H は、例えば断片切除 / 四分円切除処置に適切な楔形 3 次元構成によって特徴付けられる組織膨張器を示す。 10

【0090】

図 2 G は、楔形組織膨張器 (200) の上面図である。上部から見ると、図示する組織膨張器 (200) は、第 1 の弧 (220) および第 2 の弧 (230) をその対向する端部に備えており、第 1 の弧 (220) は、第 2 の弧 (230) より大きい幅を有している。

【0091】

図 2 H は、図 2 G の線 I-I H - I I H を横断する楔形組織膨張器 (200) の断面図である。側部から見ると、図示する組織膨張器 (200) は、胸壁に面するように意図された概ね平らな後面 (202) と、上を覆う乳房組織に面するように意図された外形に沿う前面 (204) とを備えている。図示する組織膨張器の側面図は、女性の乳房の自然な輪郭に従っており、これは、その下側部分にフーラ突出を形成するように下方に傾斜している。組織膨張器の一端がその対向する端部より大きな厚みを有するように、外形に沿う前面 (204) には傾斜が形成されている。組織膨張器 (200) は、その中に埋設される膨張制限層 (208) を有する可撓性の密封された囲壁 (216) の中に包囲される内部フォーム充填物 (206) を備えている。図示する組織膨張器 (200) は、第 1 の層 (212) および第 2 の層 (214) から成る外側殻 (210) をさらに備えている。 20

【0092】

本発明の実施形態による組織膨張器は、1つまたは複数の内部骨組要素を備えることができる。 30

【0093】

「骨組要素」という用語は、構造用支持を提供し、組織インプラントの所定の3次元形状を随意的に画定する要素を指すのに全体を通して使用されている。 30

【0094】

図 3 A および図 3 B は、本発明のいくつかの実施形態による、例えば乳房増大および / または再建に適切な組織膨張器 (300) の断面側面図および切取上面図をそれぞれ示す。図 3 A および図 3 B は、図 2 A に示すような組織膨張器 (300) を示し、これは、軟シリコンまたはポリウレタンなどの、弾性材料で形成される折り重ねられた管 (318) の形をした内部骨組要素をさらに備えている。典型的に、管は中空であり、フォーム充填物をその中に含有している。フォーム充填物は、管を実質的に満たしており、このことは、フォーム充填物が実質的に管の全内部体積を占めていることを意味する。いくつかの実施形態では、管は、多角形横断面を有する。特定の実施形態では、管は、六角形の横断面を有する。図 3 A および図 3 B は、管の中のフォーム充填物 (306) を示している中空管の一部の区間を示す。フォーム充填物は、管の中に閉じ込められて、管を実質的に満たしていれば好ましい。いくつかの実施形態では、さらに、フォーム材料が管の折り目の間または管の外壁と外囲壁またはメッシュの間に形成される空隙を満たすように、フォーム材料は、管を取り囲んでいる。管の直径は、一定でもよく、またはその長さに沿って変化してもよい。管壁の厚みは、一定でもよく、またはその長さに沿って変化してもよい。 40

【0095】

図示する組織膨張器 (300) は平らな基部面 (302) と、凸状外側面 (304) を備えている。組織膨張器 (300) は、螺旋管 (318) の中に内部フォーム充填物 (3

06)を備えている。螺旋管は、組織膨張器(300)の形状および設計に従った全体的に円錐形の構造を作り上げるように、巻き重ねられている。フォーム充填物および管は、可撓性の密封された囲壁(316)の中、さらに非伸縮性の弾性的膨張制限層(308)の中に包囲されている。組織膨張器(300)は、2層(312、314)を備える外側殻(310)をさらに備えている。

【0096】

図4Aおよび図4Bは、本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器の中に含有され得る骨組要素の代替的形態を示す。

【0097】

図4Aは、仮想の平らな基部面(406)から、仮想基部面(406)に隣接してくるまれる仮想の凸状外側面(408)まで相互に概ね平行な軸(404)に沿って延在する細長い気泡(402)の配列を含む、弾性的に変形可能な骨組要素(400)の斜視図である。細長い気泡(402)は、弾性材料で作られる細長い気泡壁(410)によって相互に画定されている。図示する実施形態では、細長い気泡(402)の配列は、中心の円筒状気泡(412)を含み、かつ細長い気泡壁(410)が概ね均一の厚みになっていることを特徴とする。さらに、これは、部分的な気泡(414)の規則的なパターンが、配列の外縁沿いに位置付けられていることを特徴とする。図示する実施形態では、部分的な気泡(414)は全て、同一である。代替実施形態では、これは、必ずしもこのようではない。さらに追加の代替実施形態では、細長い気泡壁(410)は、概ね均一の厚さである必要はなく、異なる厚さおよび/または変化する厚さであってもよい。

10

20

30

【0098】

図4Bは、それが六角形の横断面を有し、仮想の平らな基部面(406)から仮想の基部面(406)に隣接してくるまれる仮想の凸状外面(408)まで相互に概ね平行な軸(404)に沿って延在する同一の細長い気泡(402)の配列を含む、弾性的に変形可能な骨組要素(400)の斜視図である。細長い気泡(402)は、弾性材料で作られる細長い気泡壁(410)によって相互に画定されている。図示する実施形態では、細長い気泡(402)の配列は、細長い気泡壁(410)が、概ね均一の厚みになっていることを特徴とすれば好ましい。さらに、これは、部分的な気泡(414)の規則的なパターンが、配列の外縁沿いに位置付けられていることを特徴とする。図示する実施形態では、部分的な気泡(414)は、同一でない。

【0099】

図4Cは、本発明のいくつかの実施形態による、組織膨張器(400)の断面側面図であり、細長い気泡の配列の形の内部骨組要素、例えば図4Aから図4Bに示されるような骨組要素を備えている。図4Cで分かるように、図示する組織膨張器(400)は、平らな基部面(422)および凸状外側面(424)を備えている。組織膨張器は、相互に概ね平行な軸(404)に沿って延在し、弾性材料で作られる細長い気泡壁(410)によって画定される細長い気泡(402)の配列を備えている。

【0100】

図示する実施形態では、気泡壁の実質的に全ての縁部(412)がフォーム充填物(406)を包囲する最内層(414)と接触するように、細長い気泡は、基部(422)と組織膨張器の外側面(424)の間全体に延在している。簡潔にするために、図4Cでは、フォームを包囲する最内層だけを示しており、これは、例えば可撓性の密封された囲壁または膨張制限層である。理解されるように、組織膨張器は、密封殻を構成する層などの追加の層を含む。図示する実施形態では、フォーム充填物(406)は、骨組要素の全ての気泡を実質的に満たしている。代替実施形態では、フォーム充填物は、気泡の中のいくつかだけを満たしている。各気泡の中のフォームの体積および量は、気泡の間で異なっていることができる。

40

【0101】

代替実施形態では、気泡壁の縁部のいくつかだけがフォーム充填物を包囲する最内層と接触している(または1つも接触していない)ように、細長い気泡は、植え込み可能な組

50

織膨張器の基部と外側面の間に部分的に延在している。こうした実施形態によれば、フォーム充填物は、組織膨張器の骨組要素と内壁の間の空隙を充填するため、気泡を満たして、さらに気泡の外側に延在することができる。

【0102】

したがって、いくつかの実施形態では、フォーム充填物は、気泡壁によって画定される気泡を満たし、細長い気泡の配列の基部面および／または外側面の外側にさらに延在しており、それで、骨組要素を含有するインプラントの感触を軟らかくしている。

【0103】

内部骨格要素は、組織膨張器の他の構成要素と同じまたは異なる材料で形成することができる。

10

【0104】

骨格要素の追加の型、ならびにそれらの生産方法は、例えば国際特許公開第2007/000756号、国際特許公開第2008/081439号および国際特許公開第2010/049926号に記載されている。

20

【0105】

図5Aおよび図5Bは、例えば乳房増大および／または再建に適切な、本発明のいくつかの実施形態による組織膨張器(500)の斜視図および上面図をそれぞれ示す。図5Aおよび図5Bは、組織膨張器の外部面を部分的に被覆する外側メッシュ(510)を備えている本発明の組織膨張器(500)を示す。本発明の実施形態による組織膨張器の外部面は、典型的には、組織膨張器の外側殻の最外層である。

20

【0106】

図示する組織膨張器(500)は、胸壁に面するよう意図された平らな基部面(502)と、乳房組織に面するよう意図された凸状外側面(504)とを備えている。図示する実施形態では、組織膨張器は、組織膨張器の凸面の頂点に单一のメッシュパッチ(510)を備えている。代替実施形態では、外側メッシュは、組織膨張器の外部面上の異なる位置に、異なるパッチ大きさ、パッチ厚、および孔径の複数のメッシュパッチを備えている。外側メッシュは、編物もしくは織物でもよく、または完全なシートもしくは網目付きシートで作られてもよく、例えばポリエステルまたはポリアミドのような生体適合材料から作られてもよい。

30

【0107】

組織膨張器の植え込みの後、結合組織は、ゆっくり成長して組織膨張器を取り囲む。組織膨張器の外部面上にメッシュのパッチがあるので、メッシュの孔の中への組織内殖が促進され、最終的に、インプラントを周囲組織に固定する組織とインプラントの複合体を形成する。

【0108】

例えば乳房インプラントでは、前方のメッシュパッチは、その凸面上にあり、インプラントを、その上を覆っている乳房組織に固定することになり、したがって、印加される外力に対して単一ユニットとして働き、自然の乳房に非常に類似する新規のインプラントと乳房組織の複合体を作り出す。後方のメッシュパッチは、その平らな面上にあり、インプラントを胸壁に固定することになり、前方のもの程ではないにせよ、自然の乳房に類似することが見込まれる。

40

【0109】

本発明の実施形態による組織膨張器は、1つまたは複数のバルーンを備えることができる。

【0110】

「バルーン」という用語は、特に組織膨張器の植え込みの後膨張および収縮を管理するために構成される可撓性の密封された囲壁を指すために全体を通して使用される。バルーンは、その内部に液体または気体が導入されると膨張可能であり、その前述の内部から液体または気体が除去されると収縮可能である。いくつかの実施形態では、バルーンは、インプラントの最外層に取り付けられる外部バルーンである。他の実施形態では、バルーン

50

は、内部にある。いくつかの実施形態では、内部バルーンは、フォーム充填物の中に埋設されている。他の実施形態では、内部バルーンは、フォーム充填物の外側、例えば膨張制限層と外側殻の間にあり、殻の内面に取り付けられている。

【0111】

バルーンは、典型的には、膨張およびまたは収縮のためにバルーンの内部への連通を可能にするポートを伴っている。よく知られており、文献に記載されているポートが多数あり、ポートの1つの例は、例えば植え込み可能な組織拡張器の殻の中に組み込まれたポートを備え、皮膚を通る針によってアクセスされる、一体化型弁機構である。別の例は、バルーンの内部と通じていて、組織膨張器が被術者に挿入された後、外科医がそれを利用できるように組織膨張器から突出している管を備える遠隔弁機構である。管は、バルーンの壁の中に組み込まれており、管を除去した後、バルーンを密封状態に保つように構成される自己密封弁を介してバルーンに接続されれば好ましい。管および弁は、液体、気体、またはそれらの組み合わせなどの充填物をバルーンの中に導入もしくは噴射する、またはその内部からバルーンの充填物を除去することを容易にし得る。

10

【0112】

被術者の中に植え込む前に、バルーンは、折り畳まれた、収縮形態であれば好ましい。収縮されたバルーンを備える植え込み可能な組織膨張器は、外科医が被術者の皮膚層の開口からそれを挿入するために、上記の通り一時的に、弾性的に変形かつ圧縮させることができる。

20

【0113】

植え込み可能な組織膨張器を被術者の指定された場所に挿入および配置した後、バルーンを所望の体積に達するまで膨らませることができる、すなわち液体および／または気体で満たすことができ、結果的に、改良された組織膨張能力を備えた植え込み可能な組織膨張器になる。いくつかの実施形態では、自己密封弁および管が用いられる場合、管は、その場合、例えば自己密封弁から引き出されて取り外されれば好ましい。バルーンは、自己密封弁のおかげで密封された状態を維持している。

30

【0114】

一定の時間間隔の後、典型的に、充分な組織膨張および組織弛緩が実現されたと外科医が認めた場合、バルーンを収縮することができる。いくつかの実施形態では、バルーンは、針を挿入して内部充填物を取り出すことができる、針が貫通する材料から作られている。これらの実施形態によれば、皮膚を貫通した針を、バルーン壁を通してバルーンの中に挿入してバルーン充填物を引き出すことによって、バルーンの収縮を実行することができる。充填物を取り出した後、バルーンは、収縮し、潰れた形態を維持し、植え込み可能な組織膨張器の他の部分、すなわち本明細書に記載されている層の中に包囲されるフォーム充填物が、膨張された組織の充填物として働く。いくつかの実施形態では、バルーンは気体で膨らんでおり、シリコン固有の透過性により、気体は、バルーンから周囲組織に流出することができ、気体は、組織液に溶解されリンパ液および血液に吸収されて、自然に体から放出される。バルーンから気体が失われることで、バルーン内部の圧力が漸進的に低下して収縮に至り、したがって、必要な組織膨張が達成された後、バルーンから液体または気体を排気すべき、上で説明した必要性はなくなる。この方法も使用することで、さらに、外科医が手術中に管を取り外すことができるようになる。

40

【0115】

本発明の実施形態による組織膨張器のバルーンを包含することは、皮膚および組織の余分が十分にない状況で、非下垂症乳房の一次増大などの一次組織増大処置において特に有益であり得る。このような事例で、バルーンがない場合、周囲組織によってフォーム充填インプラントに印加される圧力によって、所望される組織の増大ではなく、インプラントの変形が可変的に生じる可能性がある。膨張したバルーンが存在すれば、充分な対圧がかかり、それによって、植え込み可能な組織膨張器を覆う組織の増大が促進される。一次組織増大を意図される植え込み可能な組織膨張器では、例えば一次乳房増大において、バルーンは、胸壁に面して、インプラントの後方に位置付けられれば好ましい。乳房切除後

50

の即時的な再建、以前に増大された乳房のインプラントの交換などの手順、または余分な皮膚が利用できる増大、減少手順（インプラントを用いた乳房固定）においては、バルーンは必要でない場合がある。

【0116】

したがって、いくつかの実施形態では、本発明の植え込み可能な組織膨張器は、フォームで満たされ、画定された所定の3次元構成によって特徴付けられる第1の区画と、膨張および収縮を管理するために構成される、液体充填物、気体充填物、またはそれらの組み合わせを備える第2の可撓性区画とを含んでいる。これらの実施形態による第1の区画は、増大された組織を永続的に支持するために構成され、第2の区画は、一時的な組織膨張のために構成される。「永続的」という用語は、インプラントを除去または交換することができないことを示しているのではないことを理解されたい。

10

【0117】

バルーンの大きさ、すなわちその製造時および膨張時の体積は、変えることができ、通常、インプラントの種類および大きさによって決められる。

【0118】

図6Aおよび図6Bは、本発明のいくつかの実施形態による、例えば乳房増大および/または再建に適切な、外部バルーン（620）を含んでいる植え込み可能な組織膨張器（600）の断面側面図を示す。膨張状態（図6A）および収縮状態（図6B）のバルーンが図示される。

20

【0119】

図示する植え込み可能な組織膨張器（600）は、平らな基部面（602）、および凸状外側面（604）または曲面外層を備えている。植え込み可能な組織膨張器（600）は、非伸縮性の弹性的膨張制限層（608）の中に包囲される内部フォーム充填物（606）から成るインプラント内部コアを備えている。植え込み可能な組織膨張器（600）は、一般的に少なくとも2層（612、614）を備える外側殻（610）をさらに備えている。

20

【0120】

図6Aおよび図6Bでは、図示する組織膨張器は、組織膨張器の平らな基部面（602）に面する、植え込み可能な組織膨張器の殻（614）の最外層の外部面に付着される外部バルーン（620）を備えている。

30

【0121】

図6Aでは、膨張状態のバルーン（620）が示される。バルーンは、食塩水などの生体適合性液体が望ましい液体、または空気などの気体で満たすことができる。図示する実施形態では、管（622）が、カモ嘴型弁などの自己密封弁（624）を介してバルーンに接続されている。バルーン（620）は、シリコンエラストマなどの非多孔性、可撓性の生体適合性材料から構築されれば好ましい。バルーン（620）は、殻（614）の外部面上に覆い成形することができる、または接着剤または他の適切な取付手段を用いてそれに取り付けることができる。代替実施形態では、バルーンおよびインプラントの外側殻は、共通壁を共有することができる。例えば、インプラント内部コアを包囲する層（612）は、さらにバルーンの壁を構成することができる。

40

【0122】

バルーンは、典型的には、橢円体または細長い球体として成形される。

【0123】

膨張の方向は、組織膨張器の全体形状と、または特にフォーム充填物の形状と概ね対称的であるが、設計、医療用途、および製造工程によって画定されるように、原則として異なっていることができる。

【0124】

図6Bでは、膨張状態のバルーン（620）が示される。

【0125】

図6Cは、図6Aおよび図6Bに記載されているものと類似の植え込み可能な組織膨張

50

器(600)の断面側面図を示し、これは、フォーム充填物の中に埋設された内部バルーン(620)を含んでいる。膨張状態のバルーンが図示される。膨張時には、バルーンは、内部フォーム充填物(606)に対して力を印加する。管(622)は、カモ嘴型弁などの自己密封弁(624)を介してバルーンに接続され、組織膨張器の殻(610)を貫通して突出している。いくつかの実施形態では、弁の一端は、バルーンの壁に組み込まれている。弁のもう一方の端は、管を収容するように構成され、インプラントの殻の最外層に整列している。バルーンが充填され、管が除去されると、弁は、自己密封し、バルーンを密封状態に保つ。

【0126】

図示するバルーン区画(620)は、フォーム充填物(606)および非伸縮性の弾性的膨張制限層(608)から成る、インプラント内部コアの中の別個の区画である。

【0127】

図6Dは、記載される図6Cのように内部バルーンを含有する植え込み可能な組織膨張器(600)の別の設計を示す。図示する設計は、卵形形状によって特徴付けられ、例として乳腺腫瘍摘出処置に適切であり得る。

【0128】

内部バルーンを含有する本発明の実施形態による組織膨張器では、バルーンは、インプラント内部コアの中に内部ポケットを構成することができ、したがって、非伸縮性の弾性的膨張制限層(608)によって制限される。代替的に、図6Eおよび図6Fに示すように、内部バルーンは、非伸縮性の弾性的膨張制限層(608)の外側で殻の内層(612)に固定することができ、したがって、それによって制限されない。

【0129】

本発明の実施形態による組織膨張器は、例えば組織膨張器識別コード/インジケータが埋設された、化学的にエッティングされた、またはレーザカットされているプレート(図示せず)をさらに含むことができる。プレートは、ステンレス鋼などの生体適合性を有する非磁性材料、または例えばポリケトン(PEEK)もしくはセラミック材料などの、CTもしくはMRIスキャンと干渉しない、他の非金属ポリマー類でできていれば好ましい。

【0130】

いくつかの実施形態では、その中に識別コードが埋設されているプレートなどの装置は、製造中に組織膨張器の中に配置される。コードは、シンボルまたはデザインが随意的に付加された任意の英数字、または任意の印刷可能なもしくは考案された記号であってもよい。プレートは、独自のまたは非独自の識別コードを有することができる。コード長は変えることができ、したがって、製造された組織膨張器の数が特定のコード長の最大変動を超えた後に選択されても、一意的なコードの表現が可能である。いくつかの実施形態では、プレートは、とりわけ、X線、超音波、CT、またはMRIなどを含む利用可能な画像化技術によって視覚化することができる。いくつかの実施形態では、コードは、患者の体からインプラントを取り外す必要なく識別することができ、したがって、非侵襲的なインプラント識別のためのレジストリツールおよび機構を提供している。

【0131】

いくつかの実施形態の非限定的な例として、RF(無線周波数)IDチップなどの受動的または能動的電子的装置を、組織膨張器に取り付けて、内部に植え込まれた装置と通信する外部装置によって、非侵襲的に組織膨張器を識別するのに使用することができる。

【0132】

特定の実施形態についての前述の説明は、本発明の全体的な本質を十分に明らかにしているので、他人は、現在の知識を適用することによって、必要以上の実験をせずに、かつ類概念を逸脱することなく、このような特定の実施形態を、容易に修正しおよび/またはさまざまな用途に採用することができる。したがって、このような変更および修正は、開示される実施形態の等価物の意味および範囲の中に包含されなければならず、かつ含まれるものと意図される。本明細書に使用される語法または用語は、説明のためのものであり、制限することを目的としていないことを理解されたい。さまざまな開示される機能を

10

20

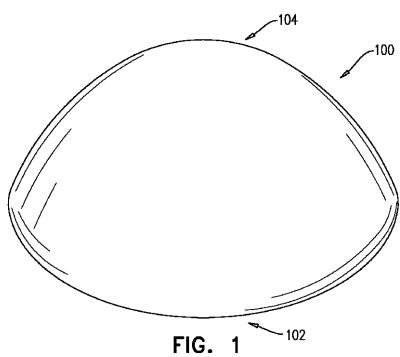
30

40

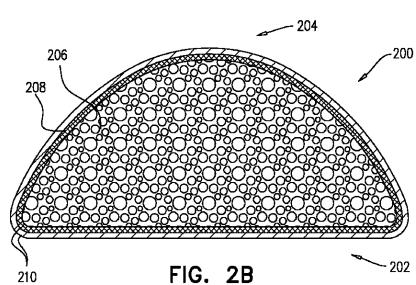
50

実行する手段、材料、および工程は、本発明を逸脱することなくさまざまな代替的な形態をとることができる。

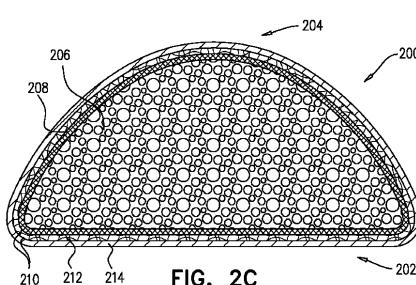
【図 1】



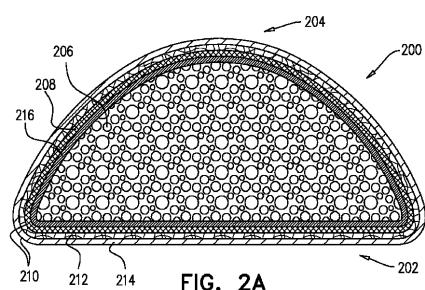
【図 2 B】



【図 2 C】



【図 2 A】



【図 2 D】

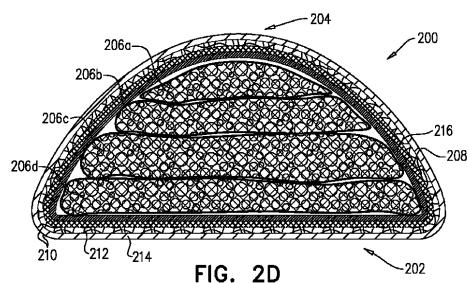


FIG. 2D

【図 2 E】

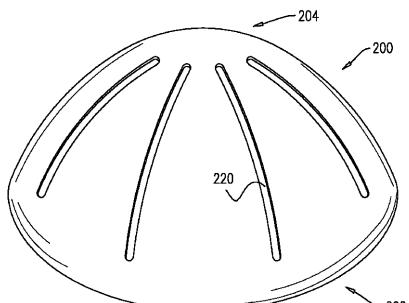
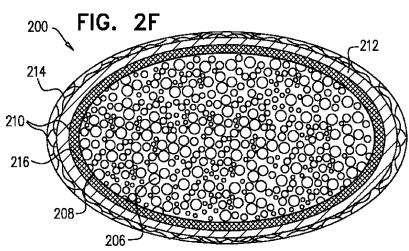


FIG. 2E

【図 2 F】



【図 2 G】

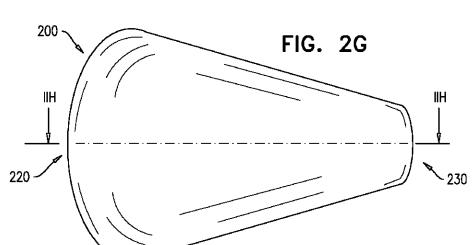


FIG. 2G

【図 2 H】

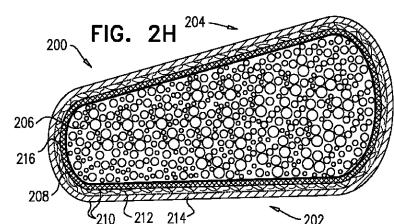


FIG. 2H

【図 3 A】

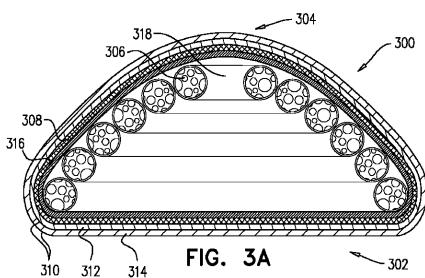


FIG. 3A

【図 3 B】

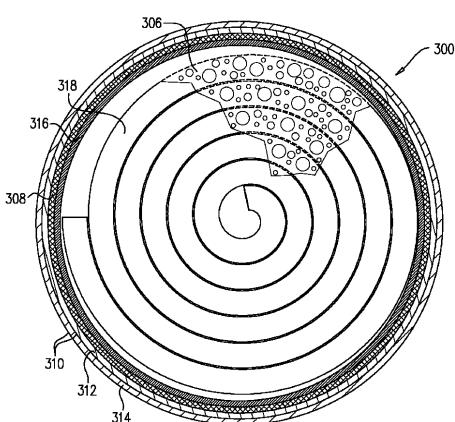


FIG. 3B

【図 4 A】

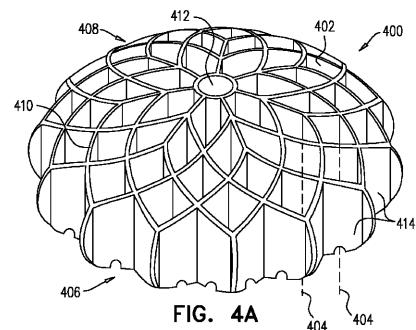


FIG. 4A

【図 4 B】

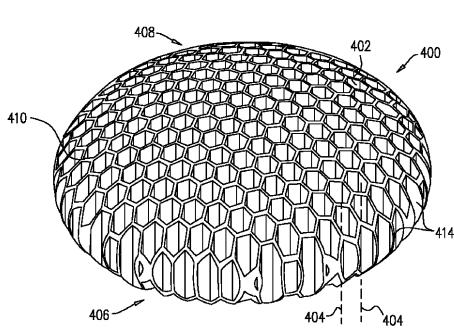


FIG. 4B

【図 4 C】

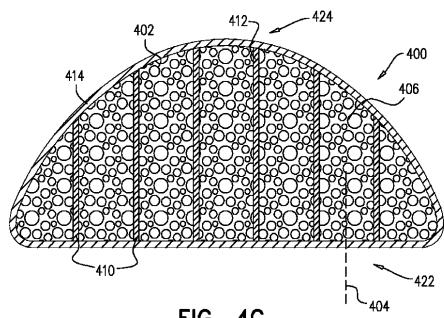


FIG. 4C

【図 5 B】

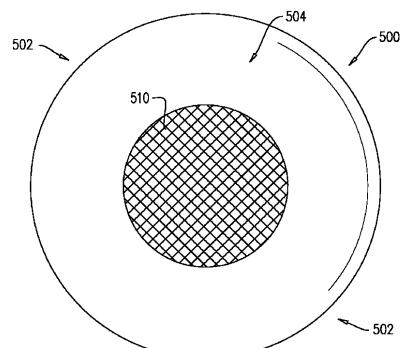


FIG. 5B

【図 5 A】

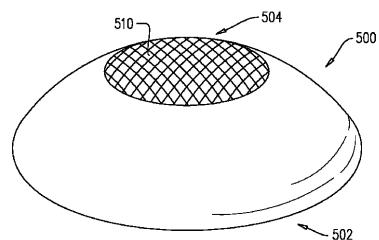


FIG. 5A

【図 6 A】

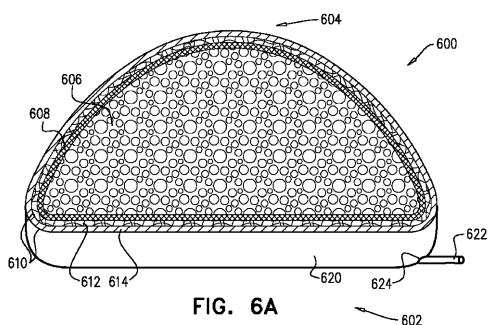


FIG. 6A

【図 6 B】

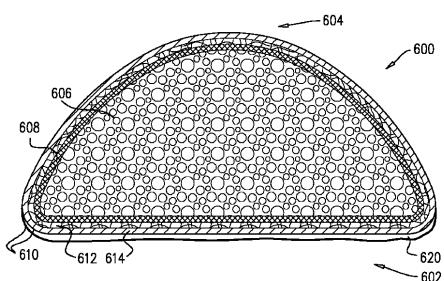


FIG. 6B

【図 6 D】

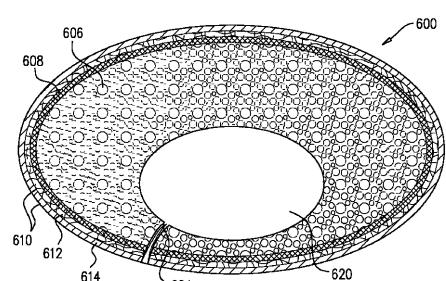


FIG. 6D

【図 6 C】

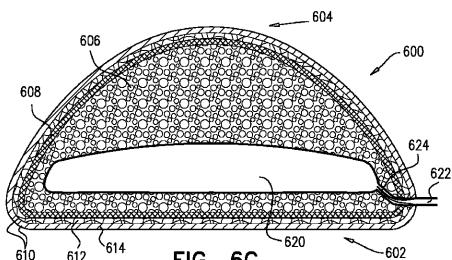


FIG. 6C

【図 6 E】

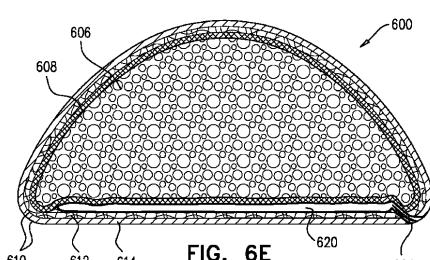
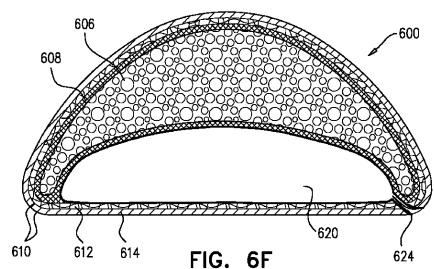


FIG. 6E

【図 6 F】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IL2014/050097
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC (2014.01) A61F 2/12 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC (2014.01) A61F 2/12		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Databases consulted: THOMSON INNOVATION, Esp@cenet, Google Patents, FamPat database Search terms used: breast, mammary, tit, augmentation, reconstruction, enlargement, implants, prosthesis, tissue expander, foam, mesh, woven fabric, non-woven fabric, knitted fabric, inelastic, inflexible, resilient		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003149481 A1 GUEST ROBERT L, ; FALCON ANITA M, ; HARLOW JAMES, ; LABARGE JOHN, ; MENTOR CORPORATION 07 Aug 2003 (2003/08/07) Entire document	1,2,4,6,11,12,14-16,42
Y		3,5,10,13,17-22,27-30,34-37,39-41
Y	US 2011288639 A1 TRILOKEKAR NIKHIL S [US]; STROUMPOULIS DIMITRIOS [US]; LESLIE DUSTIN [US]; CHITRE KAUSTUBH S [US]; MANESIS NICHOLAS J [US]; SCHUESSLER DAVID J [US]; POWELL THOMAS E [US]; HARDERS JAMES A [US]; ALLERGAN INC [US] 24 Nov 2011 (2011/11/24) ¶ [0023] ¶ [0069] ¶ [0074]-[0075] ¶ [0106] Figs 1, 2, 10 & 11	3,10,27-30,34-37,39,40
Y	US 5658330 A MCGHAN MEDICAL CORP 19 Aug 1997 (1997/08/19) Col 3 rows 51-60	5
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 22 May 2014		Date of mailing of the international search report 22 May 2014
Name and mailing address of the ISA: Israel Patent Office Technology Park, Bldg.5, Malcha, Jerusalem, 9695101, Israel Facsimile No. 972-2-5651616		Authorized officer COHAY Mattan Telephone No. 972-2-5651611

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL2014/050097

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2010114312 A1 IMPLITE LTD 06 May 2010 (2010/05/06) ¶ [0007] ¶ [0076]-[0079] Figs 1-19	13,17-22
Y	US 2012078366 A1 JONES CHRISTOPHER S [US]; JACOBS DANIEL [US]; PAYNE F MARK [US]; MINTZ DAVID S [US]; PURDY CRAIG A [US]; HAN RYAN S [US]; SHALON TADMOR [US] 29 Mar 2012 (2012/03/29) ¶ [0096]	41
A	EP 2387971 A1 DE MIRANDA JOSE MARIA 23 Nov 2011 (2011/11/23)	1-42
A	US 2011054606 A1 FORSELL PETER, ; MILUX HOLDING SA 03 Mar 2011 (2011/03/03)	1-42
A	US 3366975 A WILLIAM J. PANGMAN 06 Feb 1968 (1968/02/06)	1-42
A	US 4650487 A MEMORIAL HOSPITAL CANCER 17 Mar 1987 (1987/03/17)	1-42
A	US 2012165934 A1 SCHUESSLER DAVID J [US]; ALLERGAN INC [US] 28 Jun 2012 (2012/06/28)	1-42

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IL2014/050097

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication Date
US 2003149481 A1	07 Aug 2003	US 2003149481	A1	07 Aug 2003
		US 6743254	B2	01 Jun 2004
		CA 2468963	A1	14 Aug 2003
		CA 2468963	C	04 Jan 2011
		EP 1469799	A1	27 Oct 2004
		EP 1469799	A4	20 Oct 2010
		EP 1469799	B1	07 May 2014
		WO 03065940	A1	14 Aug 2003
<hr/>				
US 2011288639 A1	24 Nov 2011	US 2011288639	A1	24 Nov 2011
		AU 2011212862	A1	16 Aug 2012
		AU 2011213037	A1	16 Aug 2012
		AU 2011323515	A1	13 Jun 2013
		AU 2012253475	A1	05 Dec 2013
		CA 2787458	A1	11 Aug 2011
		CA 2788120	A1	11 Aug 2011
		CA 2816526	A1	10 May 2012
		CA 2835897	A1	15 Nov 2012
		CN 103619282	A	05 Mar 2014
		EP 2531141	A1	12 Dec 2012
		EP 2531254	A1	12 Dec 2012
		EP 2635236	A1	11 Sep 2013
		EP 2554138	A1	06 Feb 2013
		EP 2706963	A1	19 Mar 2014
		EP 2706956	A1	19 Mar 2014
		JP 2013518674	A	23 May 2013
		KR 20130004575	A	11 Jan 2013
		KR 20140049519	A	25 Apr 2014
		US 2011196195	A1	11 Aug 2011
		WO 2011097292	A1	11 Aug 2011
		WO 2011097451	A1	11 Aug 2011

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IL2014/050097

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication Date
		WO	2012061368 A1	10 May 2012
		WO	2012154948 A1	15 Nov 2012
		WO	2012154952 A1	15 Nov 2012
		WO	2014042940 A1	20 Mar 2014
		US	2011270391 A1	03 Nov 2011
		US	8636797 B2	28 Jan 2014
		US	2011306827 A1	15 Dec 2011
		US	2012109080 A1	03 May 2012
		US	2013245758 A1	19 Sep 2013
		US	2013267773 A1	10 Oct 2013
		US	2014121771 A1	01 May 2014
<hr/>				
US 5658330 A	19 Aug 1997	US 5658330 A		19 Aug 1997
		US 5437824 A		01 Aug 1995
<hr/>				
US 2010114312 A1	06 May 2010	US 2010114312 A1		06 May 2010
		US 8545557 B2		01 Oct 2013
		CA 2673493 A1		10 Jul 2008
		CN 101605510 A		16 Dec 2009
		EP 2129330 A2		09 Dec 2009
		WO 2008081439 A2		10 Jul 2008
		WO 2008081439 A3		23 Apr 2009
		JP 2010514531 A		06 May 2010
		KR 20090101955 A		29 Sep 2009
		RU 2009129532 A		10 Feb 2011
		RU 2479285 C2		20 Apr 2013
<hr/>				
US 2012078366 A1	29 Mar 2012	US 2012078366 A1		29 Mar 2012
		US 8617198 B2		31 Dec 2013
		AU 2005286840 A1		30 Mar 2006
		AU 2005286840 B2		12 Jan 2012

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IL2014/050097

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication Date
		AU	2010330722	A1 26 Jul 2012
		CA	2581320	A1 30 Mar 2006
		CA	2821854	A1 23 Jun 2011
		EP	1811914	A2 01 Aug 2007
		EP	2512361	A2 24 Oct 2012
		EP	2512361	A4 12 Dec 2012
		JP	2008513182	A 01 May 2008
		JP	5009158	B2 22 Aug 2012
		JP	2013514840	A 02 May 2013
		US	2006069403	A1 30 Mar 2006
		US	2010010531	A1 14 Jan 2010
		US	2011152913	A1 23 Jun 2011
		WO	2006034273	A2 30 Mar 2006
		WO	2006034273	A3 18 May 2006
		WO	2011075731	A2 23 Jun 2011
		WO	2011075731	A3 03 Nov 2011
		US	2012078284	A1 29 Mar 2012
		US	8394118	B2 12 Mar 2013
<hr/>				
EP	2387971	A1	23 Nov 2011	EP 2387971 A1 23 Nov 2011
				EP 2387971 A4 22 Jan 2014
				BR PI0805495 A2 08 Sep 2010
				WO 2010069019 A1 24 Jun 2010
				CN 102325507 A 18 Jan 2012
				US 2011264213 A1 27 Oct 2011
<hr/>				
US	2011054606	A1	03 Mar 2011	US 2011054606 A1 03 Mar 2011
				US 8398710 B2 19 Mar 2013
				AU 2009210202 A1 06 Aug 2009
				CA 2713789 A1 06 Aug 2009
				CN 101965164 A 02 Feb 2011

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IL2014/050097

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication Date
		EP	2247260	A1 10 Nov 2010
		EP	2247260	B1 04 Dec 2013
		EP	2689747	A1 29 Jan 2014
		WO	2009095259	A1 06 Aug 2009
		MX	2010008325	A 18 Aug 2010
		US	2009210056	A1 20 Aug 2009
<hr/>				
US 3366975	A 06 Feb 1968	US	3366975	A 06 Feb 1968
<hr/>				
US 4650487	A 17 Mar 1987	US	4650487	A 17 Mar 1987
		US	4773909	A 27 Sep 1988
<hr/>				
US 2012165934	A1 28 Jun 2012	US	2012165934	A1 28 Jun 2012
<hr/>				

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,H,R,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 グリックスマン, アミ

イスラエル国, 49651 ペター ティクワ, 34 ロカメイ ハジェト ストリー

F ターム(参考) 4C097 AA19 BB01 CC01 CC02 DD04 EE13 FF05 FF11