

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6410323号
(P6410323)

(45) 発行日 平成30年10月24日(2018.10.24)

(24) 登録日 平成30年10月5日(2018.10.5)

(51) Int.Cl.

A61F 2/18 (2006.01)
A61F 5/08 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/18
A 6 1 F 5/08

請求項の数 18 (全 64 頁)

(21) 出願番号 特願2015-560308 (P2015-560308)
 (86) (22) 出願日 平成26年2月27日 (2014.2.27)
 (65) 公表番号 特表2016-508427 (P2016-508427A)
 (43) 公表日 平成28年3月22日 (2016.3.22)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2014/019017
 (87) 國際公開番号 WO2014/134303
 (87) 國際公開日 平成26年9月4日 (2014.9.4)
 審査請求日 平成29年2月24日 (2017.2.24)
 (31) 優先権主張番号 61/785,816
 (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)
 (31) 優先権主張番号 61/770,008
 (32) 優先日 平成25年2月27日 (2013.2.27)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 515234381
 スピロックス、インク.
 S P I R O X, I N C.
 アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク、エディソン
 ウェイ 3475-オー
 (74) 代理人 100107364
 弁理士 斎藤 達也
 (72) 発明者 サイディ、イラッド、エス.
 アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク、エディソン
 ウェイ 3475-オー

早期審査対象出願

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】鼻インプラントを使用するシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

鼻インプラント送達システムであって、
 鼻組織に刺入するように構成された刺入端部を有する導管を備えた把持可能なハウジングを備える送達装置であって、前記導管が、長手方向インプラントの長手方向軸回りの向きを当該導管の長手方向軸回りの向きに合わせられるように構成された導管内部の断面形状を有する導管向き合わせ部を備える、送達装置；及び

前記鼻組織に配置されるように構成された長手方向インプラントであって、第1端部及び第2端部と、前記第1端部のみに設けられた弾性変形可能な部分とを有する細長状体を有し、収縮した第1の形状及び拡張した第2の形状をさらに含む長手方向インプラントであり、

前記弾性変形可能な部分は、2つの弾性変形可能な歯を含み、前記2つの弾性変形可能な歯は、前記長手方向インプラントが前記収縮した第1の形状であるときに前記収縮した第1の形状を有するように構成されると共に、前記長手方向インプラントが前記拡張した第2の形状であるときに前記拡張した第2の形状を有するように構成され、

前記長手方向インプラントの前記収縮した第1の形状は、前記長手方向インプラントが前記導管内に配置されたときに前記導管向き合わせ部によって前記長手方向インプラントの軸回りの向きを前記導管の軸回りの向きに合わせられるように構成された非円形断面を含み、

前記長手方向インプラントの前記拡張した第2の形状は、前記2つの弾性変形可能な歯

10

20

の端部が前記細長状体の前記第1端部から外側に向けて張り出すように、前記弹性变形可能な歯の前記拡張した第2の形状を含み、

さらに、前記長手方向インプラントの弹性变形可能な部分のうち前記2つの弹性变形可能な歯の前記拡張した第2の形状は、前記長手方向インプラントが前記導管から出て前記鼻組織内に配置されたときに前記長手方向インプラントを前記鼻組織に固定するように構成されている、長手方向インプラントを含む、

システム。

【請求項2】

前記送達装置が、前記長手方向インプラントが前記導管内にあるときに前記長手方向インプラントを前記導管の遠位端部の近傍に保持するように構成される、請求項1に記載のシステム。10

【請求項3】

前記導管が、前記長手方向インプラントが前記導管内にあるときに前記長手方向インプラントを前記導管の遠位端部の近傍に保持するように構成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

前記導管が、14ゲージ、16ゲージ、又は18ゲージの針から構成される群から選択された1つの針を含み、かつ前記長手方向インプラントが、前記針内に収容されるように構成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項5】

前記送達装置が、前記長手方向インプラントを前記導管内に受容するように構成された、前記送達装置の長さに沿った窓を備える、請求項1に記載のシステム。20

【請求項6】

前記送達装置が、前記長手方向インプラントが前記導管内にあるときに前記長手方向インプラントを前記導管の遠位端部のベベルの近位側に保持するように構成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

前記導管の断面形状が橢円形を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項8】

前記導管及び前記長手方向インプラントが、前記長手方向インプラントが前記導管内にあるときに前記導管と前記長手方向インプラントとの間に摩擦嵌めを形成するように構成される、請求項1に記載のシステム。30

【請求項9】

前記長手方向インプラントは、フィン、ノッチ、リブ、又はスカラップを備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項10】

前記長手方向インプラントが、交互する隆起領域と凹部領域とを有する複数のリブを備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項11】

前記長手方向インプラントが生体分解性材料を含む、請求項1に記載のシステム。40

【請求項12】

前記長手方向インプラントが、生体適合性の生体分解性ポリ-L-乳酸(PLLA)又はポリ-D-乳酸(PDLA)を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項13】

近位把持部分及び遠位押し込み部分を備えるスタイルットを更に含み、前記長手方向インプラント及び前記遠位押し込み部分が前記導管内に配置され、かつ前記遠位押し込み部分が前記導管内を移動するときに、前記遠位押し込み部分が、前記導管内に適合して前記長手方向インプラントを前記導管を介して組織内を移動させるように構成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項14】

50

前記長手方向インプラントの前記第1端部が前記長手方向インプラントの遠位端部である、請求項1に記載のシステム。

【請求項15】

前記長手方向インプラントが外側軟骨を支持するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項16】

前記長手方向インプラントが中隔軟骨を支持するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項17】

前記長手方向インプラントの端部のうち前記第1端部とは反対側に位置する第2端部を10
、半球形状に形成した、請求項1に記載のシステム。

【請求項18】

鼻インプラント送達システムであって、

鼻組織に刺入するように構成された刺入端部を有する導管を備えた把持可能なハウジングを備える送達装置であって、前記導管が、長手方向インプラントの長手方向軸回りの向きを当該導管の長手方向軸回りの向きに合わせられるように構成された導管内部の断面形状を有する導管向き合わせ部を備える、送達装置；及び

前記鼻組織に配置されるように構成された長手方向インプラントであって、第1端部及び第2端部と、前記第1端部のみに設けられた弹性变形可能な部分とを有する細長状体を有し、収縮した第1の形状及び拡張した第2の形状をさらに含む長手方向インプラントで20
あり、

前記弹性变形可能な部分は、2つの歯を含むものであって、前記長手方向インプラントが前記収縮した第1の形状であるときに前記収縮した第1の形状を有するように構成されると共に、前記長手方向インプラントが前記拡張した第2の形状であるときに前記拡張した第2の形状を有するように構成され、

前記長手方向インプラントの前記収縮した第1の形状は、前記長手方向インプラントが前記導管内に配置されたときに前記導管向き合わせ部によって前記長手方向インプラントの軸回りの向きを前記導管の軸回りの向きに合わせられるように構成された非円形断面を含み、

前記長手方向インプラントの前記拡張した第2の形状は、前記長手方向インプラントの前記弹性变形可能な部分の前記拡張した第2の形状を含み、前記長手方向インプラントが前記導管から出て前記鼻組織内に配置されたときに前記長手方向インプラントを前記鼻組織に固定するように構成され、30

前記長手方向インプラントが、 $2 \cdot 5 e^{-6} N \cdot m^2 \sim 1 \cdot 5 e^{-5} N \cdot m^2$ のインプラント曲げ剛性を有するように構成される、長手方向インプラントを含む、
システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、米国特許法第119条の下、参照によりそれぞれの開示内容が本明細書に組み入れられる、2013年2月27日出願の米国仮特許出願第61/770,008号明細書及び2013年3月14日出願の米国仮特許出願第61/785,816号明細書の利益を請求する。

【0002】

参照による組み入れ

本明細書で言及される全ての刊行物及び特許出願は、それぞれの刊行物又は特許出願が参照により組み入れられるように具体的かつ個々に示されたかのように、参照により本明細書に組み入れられるものとする。

【0003】

10

20

30

40

50

本発明は、体内に配置されるインプラント、インプラントを送達する為の器具、並びに体内に配置されるインプラント及び器具を使用するシステム及び方法に関し、詳細には、鼻インプラント、鼻インプラントを送達する為の器具、並びにこのようなインプラント及び器具を使用するシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0004】

個人の特定の鼻の解剖学的構造は、様々な問題、例えば、外見の心配、呼吸困難、睡眠時無呼吸、若しくは鼾を引き起こす、又はこれらの一因となり得、かつ個人の健康に影響を与える、又は生活の質を低下させる。例えば、内部又は外部の鼻弁の構造は、鼻から肺への気流に対する抵抗となり、個人が十分な酸素を血液に送れなくなることがある。

10

【0005】

個人の鼻弁を治療する為に非外科的注入法を用いて個人の鼻領域に導入することができるインプラントが、(特許文献1)、(特許文献2)、及び(特許文献3)に記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許第8,133,276号明細書

【特許文献2】米国特許第7,780,730号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2012/0109298号明細書

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

鼻の構造に起因する問題に対処する為に、使用が容易、長持ち、低侵襲性、製造コストが低い、効果的であるなどの改善が継続的に望まれている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

体内に配置されるインプラント、このインプラントを送達する為の器具、並びに体内に配置されるインプラント及び器具を使用するシステム及び方法、詳細には、鼻インプラント、鼻インプラントを送達する為の器具、並びにこのようなインプラント及び器具を使用するシステム及び方法が本明細書に記載される。これらは、外来患者の処置を含む低侵襲性処置に有用であり得、かつ最小限の苦痛及び迅速な回復となり得る。これらのシステム、組立体、及び方法は、例えば、医院又は診療所で使用することができ、場合によっては、適切な局部麻酔のみを必要とし得る。これらのインプラント、組立体、システム、及び方法は、特に、鼻組織、例えば、内部鼻弁又は外部鼻弁の支持及び修復に有用であり得る。一部のインプラントは、鼻機能及び鼻美容術の改善に対して長期的な解決策を提供し得る：長期間に亘って分解する半永久インプラントは、短期間しか鼻組織を支持することができないが、このインプラントは、完全なままであり、鼻組織を補強し、かつ長期間に亘って鼻組織を支持する体の応答（例えば、線維化反応）を開始し得る。鼻治療システムは、周囲の鼻組織を構造的に支持する生体吸収性材料を含む、予備成形又は成形可能な鼻インプラントを利用することができる。組立体及びシステムは、患者の鼻組織を穿通して、インプラントを患者の鼻の中に正確に配置することを可能にする。

30

【0009】

本発明の一態様は、送達装置及びインプラントを含む鼻インプラント送達システムを提供する。一部の実施形態では、システムは、鼻組織に刺入するように構成された刺入端部を有するインプラント送達導管を備えた把持可能なハウジングを含む。一部の実施形態では、導管は、インプラントを導管に対して向きを合わせるように構成された断面形状を有する内部向き合わせ部を備えている。一部の実施形態では、システムは、収縮した第1の形状及び拡張した第2の形状を有するように構成された弾性変形可能な部分を備える長手方向インプラントを含む。一部のこのような実施形態では、第1の形状は、インプラント

40

50

が導管内に配置されたときに、導管向き合わせ部によってインプラントの向きを導管に合わせるように構成された非円形断面を含む。一部の実施形態では、第2の形状は、インプラントが鼻組織内に配置されたときにインプラントを鼻組織に固定するように構成された拡張した形状を含む。

【0010】

一部の実施形態では、送達装置は、インプラントが導管に配置されたときにインプラントを導管の遠位端部の近傍に保持するように構成されている。一部の実施形態では、導管は、インプラントが導管に配置されたときにインプラントを導管の遠位端部の近傍に保持するように構成されている。一部の実施形態では、導管は、14ゲージ、16ゲージ、又は18ゲージの針を含み、かつインプラントは、針内に収容されるように構成されている。10

一部の実施形態では、送達装置は、インプラントを導管内に受容するように構成された、送達器具の長さに沿った窓を備えている。一部の実施形態では、送達器具は、インプラントが導管内にあるときに、導管の遠位端部のベルの近位側にインプラントを保持するように構成されている。一部の実施形態では、導管の断面形状は橢円形を含む。一部の実施形態では、導管及びインプラントは、インプラントが導管内にあるときに、この導管とインプラントとの間に摩擦嵌め(friiction fit)を形成するように構成されている。

【0011】

一部の実施形態では、弾性変形可能な部分は、収縮した第1の形状及び拡張した第2の形状を有するように構成された歯を備えている。一部の実施形態では、弾性変形可能な部分は、インプラントの端部に歯を備えている。一部の実施形態では、インプラントの長さは、複数の反復特徴を含む。一部の実施形態では、インプラントは、交互する隆起領域と凹部領域とを有する複数のリブを備えている。一部の実施形態では、インプラントは、第1の端部の特徴、及びこの第1の端部の特徴とは異なる第2の端部の特徴を有する。一部の実施形態では、第1の端部の特徴は丸い端部を含む。一部の実施形態では、インプラントは生体分解性材料を含む。一部の実施形態では、インプラントは、生体適合性の生体分解性ポリ-L-乳酸(PLLA)又はポリ-D-乳酸(PDLA)を含む。一部の実施形態では、インプラントは、 $2.5e^{-6} \sim 1.5e^{-5}$ のインプラント曲げ剛性を有するように構成されている。20

【0012】

一部の実施形態は、近位把持部分及び導管内に適合するように構成された遠位押し込み部分を備えるスタイルットを含む。一部のこのような実施形態では、スタイルットは、インプラント及び押し込み部分が導管内に配置され、押し込み部分が導管内を移動するときに、インプラントを導管を介して組織内に移動させるように構成されている。30

【0013】

本発明の別の態様は、収縮した第1の形状及び拡張した第2の形状を有するように構成された弾性変形可能な部分を備える第1の端部を有する生体分解性の長手方向インプラントを提供する。一部の実施形態では、第1の形状は、鼻インプラント送達装置の送達導管に対してインプラントの向きを合わせるように構成された非円形断面を含む。一部の実施形態では、第2の形状は、インプラントが鼻組織内に配置されたときにインプラントを鼻組織に固定するように構成された拡張した形状を含む。一部の実施形態は、第1の特徴とは異なる第2の特徴を備える第2の端部を含む。一部の実施形態は、複数の反復特徴を備える、第1の端部と第2の端部との間の長さを含む。一部の実施形態では、インプラントは、収縮した第1の形状にあるときに1.5mm未満又は1.2mm未満の外径を有する。40

【0014】

一部の実施形態では、インプラントは、 $2.5e^{-6} \sim 1.5e^{-5}$ のインプラント曲げ剛性を有するように構成されている。一部の実施形態では、インプラントの長さは30mm未満又は25mm未満である。一部の実施形態では、弾性変形可能な部分は、インプラントの端部に歯を備える。一部の実施形態では、この長さは、複数の反復特徴を含む。50

一部の実施形態では、この長さは、交互する隆起領域と凹部領域とを有する複数のリブを含む。一部の実施形態では、第1の端部の特徴は丸い端部を含む。一部の実施形態では、インプラントは、生体適合性の生体分解性ポリ-L-乳酸（PLLA）又はポリ-D-乳酸（PDLA）を含む。

【0015】

本発明の別の態様は、インプラントを患者の鼻組織内に配置する為のシステムを提供し、このシステムは、把持可能なハウジング、送達導管制御機構、及びインプラント送達導管を備える組立体を含む。一部の実施形態では、インプラント送達導管は、体組織に刺入するように構成された刺入端部を備える。一部の実施形態では、導管は、インプラントを保持してこのインプラントを体組織内に配置するように構成されている。一部のこののような実施形態では、送達導管の移動は、送達導管制御機構によって制御可能である。一部の実施形態では、送達導管制御機構は、インプラントを移動させることなく、送達導管をインプラントから離れてハウジングに向かう方向に移動させるように構成されている。10

【0016】

一部の実施形態では、送達導管内のインプラントの端部に接続されるように構成されたインプラント押し込み部材を含む。一部のこののような実施形態では、インプラント押し込み部材は、インプラントが導管内に配置されたときに、インプラントの位置を制御するように構成されている。一部の実施形態では、送達導管制御機構は、導管をインプラント押し込み部材から離れる方向に移動させるように更に構成されている。20

【0017】

一部の実施形態は、ハウジングの外部の第1のトリガ部材を含む。一部のこののような実施形態では、第1のトリガ部材は、使用者の指によって作動されるように構成されている。一部のこののような実施形態では、この作動は、送達導管を第1の位置から第2の位置に移動させる。一部のこののような実施形態では、第1のトリガ部材は、作動されたときに送達導管をハウジング内に移動させるように構成されている。一部の実施形態では、トリガ部材は、使用者の指がトリガ部材を引くことによって作動されるように構成されている。一部のこののような実施形態は、第1のトリガ部材の近位側にハンドグリップを含む。一部のこののような実施形態では、ハンドグリップは、使用者の指が第1のトリガ部材に配置されたときに使用者の手によって部分的に覆われるように構成されている。一部の実施形態では、トリガの構成及びハンドグリップは、左利き又は右利きの何れかの人が使用できるように更に構成されている。一部の実施形態は、第1のトリガ部材とは概ね反対側にある第2のトリガ部材を含み、第1のトリガ部材及び第2のトリガ部材は、使用者の手の指で同時に引っ張られるように構成されている。30

【0018】

一部の実施形態では、インプラント押し込み部材は、送達導管がインプラントから離れる方向に移動するときにインプラントを適切な位置に保持するように構成されている。一部の実施形態では、使用者が制御可能な安全要素は、送達導管をハウジングに対して前進した位置に保持するように構成されている。

【0019】

一部の実施形態は、例えば、生体分解性材料を含む、インプラントを更に含む。一部のこののような実施形態は、インプラント押し込み部材を含み、このインプラント押し込み部材とインプラントは、嵌め合い端部を備えている。40

【0020】

一部の実施形態は、把持可能なハウジングに接続された支持部材を更に含み、この支持部材は、例えば、送達導管が組立体の使用中にインプラントから引き戻されるときに、患者の顔に当接するように構成されている。

【0021】

本発明の別の態様は、インプラントを患者の鼻組織内に植え込む方法を提供する。一部の実施形態は、インプラントを把持可能なハウジング内に装着するステップであって、このハウジングが、送達導管の移動を制御する為の送達導管制御機構を備える、ステップ；50

インプラント送達導管をハウジングに取り付けるステップ；インプラントが導管の遠位端部に近接するまで、インプラントを導管内を前進させるステップ；及びインプラント送達導管を鼻組織内を移動させることによって、インプラント送達導管の刺入端部で鼻組織に刺入するステップ；送達導管制御機構を用いて、送達導管をインプラントから把持可能なハウジング内に引き戻し、これによりインプラントを鼻組織内の適切な位置に残置するステップ；及びインプラント送達導管を患者から除去するステップを含む。一部の実施形態では、導管の移動は、送達導管制御機構によって制御可能である。

【 0 0 2 2 】

一部の実施形態は、使用者によって制御される安全機構を解放し、これにより送達導管の移動を可能にするステップ；及びインプラントを導管の端部の先まで更に前進させるステップを含む。一部の実施形態は、インプラントの近位端部をインプラント押し込み部材に並置し、これにより、送達導管を引き戻すステップの最中に、インプラントの送達導管に対する移動を防止するステップを含む。一部の実施形態は、ハウジングは支持部材に接続され、この方法は、送達導管を引き戻すステップの最中に、支持部材を患者の顔に接触させ、これによりハウジングを患者の顔の適切な位置に保持するステップを更に含む。10

【 0 0 2 3 】

本発明の別の態様は、インプラントを鼻組織に送達する方法を提供する。一部の実施形態は、第1の形状を有する弾性変形可能なインプラントを保持している中空送達導管を鼻組織内に配置するステップ；及び中空送達導管をインプラントから離れる方向に除去し、これによりインプラントを第2の形状に変形させるステップを含む。20

【 0 0 2 4 】

本発明の別の態様は、送達導管制御機構、インプラント送達導管、及びエネルギー送達要素を備えた把持可能なハウジングを含む、体内の組織にあるインプラントを成形する為のシステムを含む。一部の実施形態は、送達導管の移動を制御するように構成された送達導管制御機構を備える把持可能なハウジングを含む。一部の実施形態は、刺入端部を備えたインプラント送達導管、即ち、送達導管制御機構に接続され、かつ刺入端部で体組織に刺入してインプラントを組織内に配置するように構成された導管を含む。一部の実施形態は、インプラント及びエネルギー送達要素が組織内に配置されたときにエネルギーをインプラントに送達するように構成されたエネルギー送達要素を含む。一部の実施形態は、エネルギーをエネルギー送達要素に送達する為のエネルギー源を含む。一部の実施形態は、エネルギー源からエネルギー送達装置に送達されるエネルギーを制御するように構成されたエネルギー源制御装置を含む。30

【 0 0 2 5 】

一部の実施形態は、インプラント送達導管内に配設され、かつエネルギー送達要素から送達されるエネルギーに応答して第1の形状から第2の形状に変形するように構成されたエネルギー応答性インプラントを更に含む。一部のこののような実施形態では、エネルギー応答性インプラントは、体組織内の構造の形状に一致させることによって第1の形状から第2の形状に変形するように構成されている。一部の実施形態では、エネルギー応答性インプラントは、熱応答性の生体分解性材料を含む。一部の実施形態では、エネルギー応答性インプラントは、ポリ-L-乳酸(PLLA)又はポリ-D-乳酸(PDLA)の少なくとも1つを含む。一部の実施形態では、エネルギー応答性インプラントは、エネルギー送達要素を受容するように構成された内部キャビティを備える。一部の実施形態では、エネルギー送達要素は、熱をインプラントに送達するように構成されている。一部の実施形態では、送達導管制御機構は、インプラント送達導管をエネルギー応答性インプラントから離れる方向に移動させ、これによりインプラントを鼻組織に接触して配置するように構成されている。40

【 0 0 2 6 】

一部の実施形態は、エネルギー源がエネルギーをエネルギー送達要素に送達する準備ができているかを示すように構成された表示装置を更に含む。

【 0 0 2 7 】

10

20

30

40

50

一部の実施形態では、エネルギー送達要素は、インプラントの形状に一致するように構成された可撓性材料を含む。一部の実施形態では、エネルギー送達要素は、インプラントの内部に適合するように構成された抵抗ワイヤを備える。一部の実施形態では、エネルギー送達要素は、この要素が使用されるときに少なくとも部分的にインプラントの周りを覆うように構成されている。一部の実施形態では、エネルギー送達要素はリボンを更に備える。

【0028】

一部の実施形態は、エネルギー送達要素が使用されてエネルギーをインプラントに送達するときに、エネルギー送達要素を鼻組織から分離するように構成された絶縁材料を含む。

10

【0029】

一部の実施形態では、インプラント送達管は、把持可能なハウジング内に少なくとも部分的に引き戻されるように構成されている。一部のこのような実施形態では、エネルギー送達要素は、導管が把持可能なハウジング内に部分的に引き戻されているときに、ハウジングからインプラント送達導管の外部に沿って移動するように構成されている。一部のこのような実施形態では、インプラント送達導管は、インプラント送達導管の刺入端部を越えて移動し、これによりインプラントを少なくとも部分的に覆うように更に構成されている。一部の他の実施形態では、エネルギー送達要素は、エネルギー送達装置をインプラント送達導管の外部に保持するように構成された締め付け要素を更に備える。一部の他の実施形態では、エネルギー送達要素は、インプラントにエネルギーを送達する為に使用されるときに、エネルギー送達要素を組織から分離するように構成された絶縁材料を更に備える。

20

【0030】

一部の実施形態は、ハウジングに接続され、かつエネルギー送達要素を体組織又はインプラントに対して移動させるように構成されたエネルギー送達制御機構を含む。一部のこのような実施形態では、エネルギー送達制御機構は、エネルギー送達要素をハウジングに対して移動させるように更に構成されている。一部のこのような実施形態は、エネルギー送達要素をハウジング内に引き込むように構成されたブーリ機構を含む。一部の実施形態は、使用者に応答してエネルギー送達制御機構の動作を制御し、これによりエネルギー送達要素を制御するように構成された、ハウジングの外部のユーザインターフェイス要素を含む。

30

【0031】

一部の実施形態では、インプラント送達導管は、インプラントの組織内への配置の際にインプラントを刺入端部の10mm以内に保持するように構成されている。

【0032】

本発明の別の態様は、鼻の形状を変更する方法を提供する。このような方法は、第1の形状を有するエネルギー応答性インプラントを鼻組織内に挿入するステップ；エネルギー送達要素を鼻組織内に挿入するステップ；エネルギーをエネルギー送達要素からエネルギー応答性インプラントに送達し、これによりエネルギー応答性インプラントの可撓性を高めるステップ；エネルギー応答性インプラントを第2の形状に成形するステップ；エネルギーをエネルギー応答性インプラントから除去し、これによりエネルギー応答性インプラントを第2の形状に保持するステップ；第2の形状を有するエネルギー応答性インプラントを鼻組織に並置しているエネルギー送達要素を鼻組織から除去するステップ；及びエネルギー応答性インプラントから鼻組織に力を加え、これにより鼻の形状を変更するステップを含み得る。

40

【0033】

一部の実施形態では、インプラントを第2の形状に成形するステップは、インプラントを鼻組織の一部の形状に一致させるステップを含む。一部の実施形態は、例えば、所望の形状を得る為に、力を鼻組織の一部に加えるステップを含み、インプラントを成形するステップは、インプラントを鼻組織の一部の所望の形状に一致させるステップを含む。一部

50

の実施形態では、鼻の形状を変更するステップは、鼻弁の形状を変更するステップを含む。

【 0 0 3 4 】

本発明の別の態様は、鼻組織内の鼻インプラントを成形する方法を提供する。この方法は、第1の形状を有するエネルギー応答性インプラントを鼻組織内に植え込むステップ；エネルギー送達要素を個人の鼻の中に挿入するステップ；エネルギーをエネルギー送達要素からインプラントに送達し、これによりインプラントの可撓性を高めるステップ；インプラントを第2の形状に成形するステップ；エネルギーをインプラントから除去し、これによりインプラントを第2の形状に保持するステップを含み得る。

【 0 0 3 5 】

一部の実施形態では、成形するステップは、インプラントを体内の形状に一致させることを含む。一部の実施形態では、エネルギーを除去するステップは、インプラントの可撓性を低下させることを含む。一部の実施形態では、エネルギーを送達するステップは、インプラントを加熱するステップを含む。一部のこのような実施形態では、エネルギーを送達するステップは、インプラント材料を材料のガラス遷移温度（Tg）よりも高い温度まで加熱するステップを含む。一部の実施形態は、エネルギーをエネルギー送達要素から送達するステップの前に、エネルギー送達要素を移動させてインプラントに接触させるステップを含む。一部の実施形態では、エネルギー送達要素を挿入するステップは、監視要素を備えたハウジングに接続されたエネルギー送達要素を挿入するステップを含み、この方法は、エネルギー送達要素からのエネルギーの強度、インプラントの温度、及び鼻組織の温度の少なくとも1つを監視するステップを更に含み得る。一部の実施形態では、監視するステップは、監視要素において開制御ループプロセスを使用するステップを含む。一部の実施形態では、監視するステップは、監視要素において閉制御ループプロセスを使用するステップを含む。

【 0 0 3 6 】

一部の実施形態は、エネルギーをエネルギー送達要素から送達するステップの前に、インプラントを鼻組織に接触させて配置するステップを更に含む。一部の実施形態は、エネルギーをエネルギー送達要素から送達するステップの後に、インプラントを鼻組織に接触して配置するステップを更に含む。一部の実施形態では、エネルギーを送達するステップ及びインプラントを成形するステップは、1つの器具を使用して同時にこれらのステップを実施することを含む。一部の実施形態は、エネルギーを送達要素から送達するステップを繰り返すことを含み、この方法は、インプラントを第3の形状に成形するステップを更に含む。一部のこのような実施形態は、インプラントからエネルギーを除去し、これによりインプラントを第3の形状に保持するステップを含む。

【 0 0 3 7 】

一部の実施形態は、第2のエネルギー応答性インプラントを鼻組織に植え込むステップ、及びエネルギーをエネルギー送達要素からインプラントに送達するステップを繰り返し、これによりインプラントの可撓性を高めるステップを含む。一部のこのような実施形態は、インプラントを第2の形状に成形するステップを更に含む。一部のこのような実施形態は、インプラントからエネルギーを除去し、これによりインプラントを第2のインプラントの第2の形状に保持するステップを更に含む。

【 0 0 3 8 】

一部の実施形態では、エネルギー送達要素は、インプラントの長さに沿って配設された可撓性のエネルギー送達要素を含み、かつ成形するステップは、エネルギー送達要素の成形とインプラントの第2の形状への成形を同時に行うステップを更に含み、エネルギーを送達するステップは、成形するステップの最中にエネルギーを送達するステップを含む。

【 0 0 3 9 】

一部の実施形態では、成形するステップは、鼻の内部及び鼻の外部の少なくとも一方に取り付けられる成形器具を用いてインプラントに圧力を加えるステップを含む。一部の実施形態では、成形するステップは、エネルギーをインプラントから除去するステップの前

10

20

30

40

50

及び最中にインプラントに圧力を加えるステップを含む。一部の実施形態は、インプラントを成形するステップの最中にインプラントを部分的に針内に残置するステップを含む。一部の実施形態は、除去するステップの後に、エネルギーをエネルギー送達要素からインプラントに送達するステップを繰り返すことを含み、この方法は、インプラントを第3の形状に成形するステップを更に含む。

【0040】

一部の実施形態では、植え込むステップは、インプラント及びインプラント押し込み部材を収容している針の先端部を鼻の中に挿入するステップ；針、インプラント、インプラント押し込み部材を鼻組織内を移動させるステップ；針をインプラント押し込み部材及びインプラントの両方に対して近位側に引き戻すステップ；及びインプラント押し込み部材をインプラントから離れる方向に引き戻すステップを更に含む。一部のこのような実施形態は、針、インプラント、及びインプラント押し込み部材を移動させるステップの後に、エネルギー送達要素をインプラントに対して移動させるステップ；エネルギー送達要素を作動させるステップ；エネルギー送達要素の温度を確認するステップ；インプラントを温めるステップ；硬化期間が経過すると使用者に警告するステップ；インプラントを成形するステップ；エネルギー源をインプラントから除去するステップ；除去するステップの最中にインプラントの圧力を維持してインプラントの形状を維持するステップ；インプラントから圧力を除去するステップ；インプラントの形状を確認するステップ；及びインプラントの位置を変えずに加熱要素をインプラントから除去するステップを更に含む。一部の実施形態は、エネルギー送達要素を除去するステップの最中にインプラント押し込み部材を適切な位置に維持するステップを含む。一部のこのような実施形態は、成形器具を鼻組織内に配置するステップを含み、成形するステップは、成形器具を用いて成形するステップを含む。一部の実施形態は、成形ステップの後にインプラントの形状を確認するステップを含む。

10

20

30

【0041】

本発明の別の態様は、例えば、送達導管を加熱することによって、鼻組織内のインプラントを成形する別の方法を提供する。一部の実施形態は、第1の形状を有するインプラントを収容しているインプラント送達導管を鼻組織内に配置するステップ；送達導管の一部を加熱し、これによりインプラントを加熱するステップ；及びこの加熱するステップの後に、インプラントを第2の形状に成形するステップを含む。

【0042】

一部の実施形態は、成形するステップの後に、インプラント送達導管を鼻組織及びインプラントから引き戻し、これによりインプラントを鼻組織に接触して配置するステップを更に含む。一部の実施形態では、インプラント送達導管は、カニューレと概ね同心円状にその外部にある針を含み、カニューレは、エネルギー送達要素を備え、この方法は、送達導管の一部を加熱するステップの前に、針をインプラントから離れる方向に部分的に引き戻すステップを更に含む。一部のこのような実施形態は、インプラントを成形するステップの前に、カニューレを部分的に引き戻すステップを含む。

【0043】

インプラント送達導管がベベル針を備える一部の実施形態では、この方法は、送達導管の近傍の鼻組織を加熱された送達導管で加熱するステップを更に含む。インプラント送達導管が加熱された内側部分を備える一部の実施形態では、この方法は、鼻組織を加熱された内側部分から絶縁するステップを更に含む。一部の実施形態では、加熱するステップは、インプラント材料のガラス遷移温度(T_g)又はそれよりも高い温度までインプラントを加熱するステップを含む。一部の実施形態では、加熱するステップは、体の温度よりも高いが、インプラント材料のガラス遷移温度(T_g)よりも低い温度にインプラントを加熱するステップを含む。

40

【0044】

本発明の別の態様は、体内の組織内でインプラントを成形する為のシステムを含み、このシステムは、インプラント送達導管制御機構を備える第1の把持可能なハウジング；工

50

エネルギー送達要素制御機構を備える第2の把持可能なハウジング；及びエネルギー送達要素を含む。一部の実施形態では、第1の把持可能なハウジングは、インプラント送達導管に接続されて、このインプラント送達導管をエネルギー応答性インプラントに対して移動させるように構成されたインプラント送達導管制御機構を備え、この把持可能なハウジングは、インプラント送達導管を受容するように構成され、接合要素に接続可能である。一部の実施形態では、インプラント送達導管は、接合要素に接続され、かつインプラントを保持するように構成されている。一部の実施形態は、エネルギー送達要素制御機構を備える第2の把持可能なハウジングを含み、このエネルギー送達要素制御機構は、エネルギー送達要素に接続されて、このエネルギー送達要素をインプラントに対して移動させるように構成され、かつエネルギーをエネルギー送達要素に送達するように更に構成され、第2のハウジングは、接合要素で接続可能である。一部の実施形態は、エネルギー送達要素に接続可能な接合要素、第1の把持可能なハウジング、及び第2の把持可能なハウジングを含む。一部の実施形態は、エネルギー送達要素及びエネルギー応答性インプラントが配置されるとエネルギーをこのインプラントに送達するように構成されたエネルギー送達要素を含む。一部の実施形態では、コネクタは、常に第1のハウジング又は第2のハウジングの何れか一方のみに接続するように構成されている。10

【0045】

一部の実施形態は、エネルギー応答性インプラントを含む。一部の実施形態は、第2の把持可能なハウジングに接続された電源を含む。

【0046】

本発明の更に別の態様は、可撓性のエネルギー送達装置で鼻インプラントを少なくとも部分的に覆うステップ及びエネルギーをエネルギー送達要素からインプラントに送達するステップを含む、鼻インプラントを成形する方法を提供する。一部の実施形態は、エネルギー応答性インプラントを鼻組織に配置するステップ；インプラントにエネルギーを送達するように構成された可撓性のエネルギー送達要素でインプラントを少なくとも部分的に覆うステップ；エネルギーをエネルギー送達要素からインプラントに送達するステップ；及び送達するステップの後に、インプラントを所望の形状に成形するステップを含む。20

【0047】

一部の実施形態では、可撓性のエネルギー送達要素は、平坦なストリップを備え、かつ少なくとも部分的に覆うステップは、平坦なストリップをインプラントの外側に沿って配置するステップを含む。一部の実施形態では、インプラントは、内部中空領域を備え、かつ少なくとも部分的に覆うステップは、抵抗材料をこの中空領域内に配置するステップを含む。一部の実施形態では、少なくとも部分的に覆うステップは、抵抗性ワイヤを内部中空領域内に配置するステップを含み、この抵抗性ワイヤは、インプラントに熱を送達するように構成されている。一部の実施形態は、絶縁要素を含み、この方法は、インプラント及びエネルギー送達要素の少なくとも一方からくるエネルギーから鼻組織を絶縁するステップを更に含む。一部の実施形態は、可撓性のエネルギー送達要素を鼻領域から除去するステップを含む。30

【0048】

本発明の更に別の態様は、インプラントを保持するエネルギー送達導管を鼻組織内に挿入するステップ、及びこの導管を引き戻してインプラントを導管の外部に露出させるステップ、及びエネルギーをインプラントに送達するステップを含む、鼻インプラントを鼻組織内で成形する方法を提供する。この方法は、エネルギー送達導管を鼻組織内に挿入するステップであって、この導管が、第1の形状を有するエネルギー応答性インプラントを保持し、かつ外面に沿って配設されたエネルギー送達要素を有する、ステップ；導管をインプラント及びエネルギー送達要素に対して引き戻し、これによりエネルギー応答性インプラントの一部を導管の外部に露出させるステップ；エネルギー送達要素をエネルギー応答性インプラントに近接して配置するステップであって、導管がインプラントの一部を保持する、ステップ；エネルギーをエネルギー送達要素からエネルギー応答性インプラントに送達し、これによりインプラントの可撓性を高めるステップ；インプラントに力を加え、40

これによりインプラントを第1の形状から第2の形状に変形させるステップ；及びインプラントからエネルギーを除去し、これによりインプラントを第2の形状に保持するステップを含み得る。

【0049】

本発明の新規な特徴は、特に添付の特許請求の範囲に記載される。本発明の原理が利用された例示的な実施形態を説明する以下の詳細な説明及び添付の図面を参照すれば、本発明の特徴及び利点をより良く理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図1A】乃至

10

【図1J】図1A～図1Jは、鼻組織、及び本開示による鼻組織内に植え込まれるインプラントの様々な実施形態を示している。

【図2A】乃至

【図2B】図2A～図2Bは、鼻インプラントを鼻組織内に植え込む為のインプラント送達装置の実施形態の異なる図を示している。

【図3A】乃至

【図3B】図3A～図3Bは、鼻インプラントを鼻組織内に植え込む為のインプラント送達装置の別の実施形態の異なる図を示している。

【図4A】乃至

【図4B】図4A～図4Bは、鼻インプラントを鼻組織内に植え込む為のインプラント送達装置の別の実施形態の異なる図を示している。

20

【図5A】乃至

【図5B】図5A～図5Bは、鼻インプラントを鼻組織内に植え込む為のインプラント送達装置の別の実施形態の異なる図を示している。

【図6A】乃至

【図6E】図6A～図6Bは、鼻インプラントを鼻組織内に植え込む為のインプラント送達装置の別の実施形態の図を示している。図6C～図6Eは、例えば、図6A～図6Bに示されているインプラント送達装置を使用することによって、植え込むことができるインプラントの実施形態を示している。

【図7A】乃至

30

【図7C】図7A～図7Cは、一部の実施形態に従って、インプラント送達装置にインプラントを装着し、このインプラント送達装置を前進させてインプラントを鼻組織に送達し、そしてこのインプラント送達装置を組織から引き戻す方法を示している。

【図8A】乃至

【図8C】図8A～図8Cは、一部の実施形態に従って、別のインプラント送達装置にインプラントを装着し、このインプラント送達装置を前進させてインプラントを鼻組織に送達し、そしてこのインプラント送達装置を組織から引き戻す方法を示している。

【図9A】乃至

【図9C】図9A～図9Cは、一部の実施形態に従って、更に別のインプラント送達装置にインプラントを装着し、このインプラント送達装置を前進させてインプラントを鼻組織に送達し、そしてこのインプラント送達装置を組織から引き戻す方法を示している。

40

【図10A】乃至

【図10N】図10A～図10Jは、鼻インプラント及び様々なインプラントの特徴の実施形態を示している。図10K～図10Nは、鼻インプラントの様々な実施形態の断面図を示している。

【図11】図11は、鼻インプラントを鼻組織内に植え込む為のインプラント送達装置の一実施形態を示している。

【図12A】乃至

【図12C】図12A～図12Bは、鼻インプラントを鼻組織内に植え込む為のインプラント送達装置の更に別の実施形態の異なる図を示している。図12Cは、インプラント送

50

達装置の一実施形態の別の図を示している。

【図13A】乃至

【図13C】図13A～図13Cは、鼻インプラントを鼻組織内に植え込む為のインプラント送達装置の更に別の実施形態の異なる図を示している。

【図14】図14は、インプラント送達装置の別の実施形態の長手方向の断面図を示している。

【図15A】乃至

【図15C】図15A～図15Cは、インプラント送達装置のハンドルグリップの様々な実施形態を示している。

【図16】図16は、異なるハンドグリップを備えたインプラント送達装置の別の実施形態を示している。 10

【図17】図17は、体に合うように形成されたグリップ(contour grip)を備えたインプラント送達装置の一実施形態を示している。

【図18】図18は、別のタイプのハンドルグリップを備えたインプラント送達装置の一実施形態を示している。

【図19】図19は、別のタイプのハンドルグリップを備えたインプラント送達装置の一実施形態を示している。

【図20】図20は、別のタイプのハンドルグリップを備えたインプラント送達装置の一実施形態を示している。

【図21】図21は、別のタイプのハンドルグリップを備えたインプラント送達装置の一実施形態を示している。 20

【図22】図22は、インプラントを体内の組織内で成形する為のインプラント送達システムの一実施形態の一部を示している。

【図23A】乃至

【図23N】図23A～図23Nは、本開示の一態様に従ったインプラント送達装置、例えば、図22に示されているインプラント送達装置を用いて鼻インプラントを組織内で成形する方法を示している。

【図24A】乃至

【図24E】図24A～図24Eは、インプラントを体内の組織内で成形する為にエネルギーを用いるシステムの別の実施形態を示している。 30

【図25A】乃至

【図25C】図25A～図25Cは、インプラントを体内の組織内で成形する為にエネルギーを用いるシステムの別の実施形態を示している。

【図26A】乃至

【図26D】図26A～図26Dは、インプラントを体内の組織内で成形する為にエネルギーを用いるシステムの別の実施形態を示している。

【図27A】乃至

【図27G】図27A～図27Gは、インプラントを体内の組織内で成形する為にエネルギーを用いるシステムの別の実施形態を示している。

【図28】図28は、インプラントを体内の組織内で成形する為にエネルギーを用いるシステム、例えば、図27A～図27Gに示されているシステムと共に使用することができる加熱装置及びバッテリの一実施形態を示している。 40

【図29】図29は、使用中にインプラント送達装置を適切な位置に保持するのに有用な支持部材を備えた組立体の一実施形態を示している。

【図30】図30は、使用中にインプラント送達装置を適切な位置に保持するのに有用な支持部材を備えた組立体の別の図を示している。

【図31】図31は、使用中にインプラント送達装置を適切な位置に保持するのに有用な支持部材を備えた組立体の別の図を示している。

【図32A】乃至

【図32D】図32A～図32Dは、針の引き戻しの最中にインプラントを組織内の適切 50

な位置に保持するのに有用であり得る鼻インプラントシステムの別の実施形態の異なる図を示している。

【図33A】乃至

【図33C】図33A～図33Cは、針の引き戻しの最中にインプラントを組織内の適切な位置に保持するのに有用であり得る鼻インプラントシステムの別の実施形態の異なる図を示している。

【図34A】乃至

【図34C】図34A～図34Cは、針の引き戻しの最中にインプラントを組織内の適切な位置に保持する又は押し込むのに有用であり得る鼻インプラントシステムの別の実施形態の異なる図を示している。 10

【図35A】乃至

【図35C】図35A～図35Cは、針の引き戻しの最中にインプラントを組織内の適切な位置に保持する又は押し込むのに有用であり得る鼻インプラントシステムの別の実施形態の異なる図を示している。

【図36A】乃至

【図36F】図36A～図36Fは、インプラントを組織内の適切な位置に保持する又は押し込む為、及びインプラントを拡張した構造に保持する為の鼻インプラントシステムの別の実施形態の異なる図を示している。 20

【図37A】乃至

【図37C】図37A～図37Cは、中空インプラントを鼻組織に送達するのに有用な鼻インプラントシステムの別の実施形態の異なる図を示している。

【図38】図38は、ブリッジによって接続されたインプラントのシートを示している。

【図39A】乃至

【図39D】図39A～図39Dは、インプラントのシート、例えば、図38に示されているシートからインプラントを分離する為、及びインプラントを鼻組織に送達する為の送達器具の一実施形態を示している。 30

【図40A】乃至

【図40C】図40A～図40Cは、プッシュア用いてインプラントのシート、例えば、図38に示されているシートからインプラントを分離する為、及びインプラントを鼻組織に送達する為の送達器具の別の実施形態を示している。

【図41A】乃至

【図41D】図41A～図41Dは、インプラントのシート、例えば、図38に示されているシートからインプラントを分離する為、インプラントをせん断する為、インプラントの外面を削り落とす為、インプラントを鼻組織に送達する為の送達器具の別の実施形態を示している。

【図42】図42は、異なるサイズのインプラントを取り扱うのに有用な調整可能な送達器具の一実施形態を示している。

【図43A】乃至

【図43E】図43A～図43Eは、複数のインプラント又はインプラントのシートを保存する為のね荷重クリップを備えた送達器具の一実施形態を示している。 40

【図44A】乃至

【図44F】図44A～図44Fは、複数のインプラントを保持する為の回転可能な円筒ハウジングを備えたインプラント送達器具の別の実施形態を示している。

【図45A】乃至

【図45D】図45A～図45Dは、複数のインプラントの端から端までを保持する為のインプラント送達器具の別の実施形態を示している。

【図46A】乃至

【図46B】図46Aは、ブリッジによって接続された鼻インプラントのシートの端面図である。図46Bは、このシートの斜視図である。

【図47A】乃至

10

30

40

50

【図47B】図47Aは、ブリッジによって接続された鼻インプラントの別のシートの端面図である。図47Bは、このシートの斜視図である。

【図48A】乃至

【図48B】図48Aは、ブリッジによって接続され、針及び縫合糸の通過を可能にし得る開口を備えた鼻インプラントの別のシートの端面図である。図48Bは、このシートの斜視図である。

【図49A】乃至

【図49B】図49Aは、孔を備えた大きなシート部分によって分離された鼻インプラントの別のシートの部分端面図である。図49Bは、このシートの斜視図である。

【図50A】乃至

【図50B】図50Aは、対で整列された鼻インプラントの別のシートの部分端面図である。図50Bは、このシートの斜視図である。

【図51A】乃至

【図51B】図51Aは、開口を備えたブリッジによって接続された、丸い端部を有する鼻インプラントの別のシートの部分端面図である。図51Bは、このシートの斜視図である。

【図52A】乃至

【図52H】図52A～図52Hは、ブリッジによって接続された鼻インプラントの別のシートの詳細を示している。

【図53A】乃至

【図53B】図53A～図53Bは、切断される植え込み可能なシートを示している。

【図54A】乃至

【図54C】図54A～図54Cは、屈曲されたインプラントロッドによる曲げ剛性の結果を示している。

【図55A】乃至

【図55B】図55A～図55Bは、試験装置を用いた1000サイクルの試験の結果を示している。

【図56A】乃至

【図56B】図56A～図56Bは、組織を手動で5分間曲げた後のインプラントの移動試験の結果を示している。

【図57】図57は、様々な形状及びサイズに形成された候補インプラントの材料特性の試験結果の表を示している。

【図58】図58は、成形性及び脆弱性についての様々な材料サンプルの熱を用いた試験の結果の表を示している。

【図59A】乃至

【図59B】図59A～図59Bは、外部鼻弁及び内部鼻弁を含む鼻の解剖学的構造の異なる図を示している。

【図60A】乃至

【図60B】図60A～図60Bは、吸入時の潰れた鼻弁を示している。

【図61A】乃至

【図61D】図61A～図61Dは、送達器具（図60A～図60B）及び送達器具を用いて送達され得るインプラント（図60C～図60D）の異なる図を用いて送達システムを示している。

【図62A】乃至

【図62D】図62A～図62Dは、長い構造（図63D）として形成することができるインプラントを示している。図63Cは、図62Bの「A」によって示された部分の詳細な図を示している。

【図63A】乃至

【図63C】図63A～図63Cは、異なるタイプのハンドグリップを備えた異なるハンドヘルド送達器具の実施形態を示している。

10

20

30

40

50

【図 6 4 A】乃至

【図 6 4 B】図 6 4 A ~ 図 6 4 B は、本発明の一態様に従った、針が前進した（図 6 4 A）及び針が引き戻された（図 6 4 B）送達器具を示している。

【図 6 5】図 6 5 は、本発明の一態様に従った、鼻組織内に植え込まれた鼻インプラントの例を示している。

【図 6 6 A】乃至

【図 6 6 C】図 6 6 A ~ 図 6 6 C は、本発明の一態様に従った、鼻組織内に植え込まれた鼻インプラントの例を示している。図 6 6 A ~ 図 6 6 B は、インプラントの「拡張」領域への配置を示している。

【図 6 7 A】乃至

10

【図 6 7 C】図 6 7 A ~ 図 6 7 C は、1つ以上のインプラントを鼻組織内に配置する為の方法の一実施形態を示している。

【図 6 8 A】乃至

【図 6 8 D】図 6 8 A ~ 図 6 8 D は、インプラントを鼻に植え込む為の準備のステップを示している。

【図 6 9】図 6 9 は、植え込み前の症状と比較した、予備試験でのインプラントの植え込みから 6 か月後及び 12 か月後の鼻閉塞症状の主観的解釈を示している。

【発明を実施するための形態】

【0051】

20

気道組織の様々な領域が、肺につながる気流に影響を与える。気流に対する大きな影響の1つは、鼻の通気抵抗である。鼻の最も抵抗の大きい構造は、最も狭い領域、例えば、外部鼻弁及び内部鼻弁であり得る。通常の吸入の際は、これらの弁の周りの鼻弁軟骨が、弁が潰れるのを防止又は軽減し、気道の開存の維持に寄与する。不全の内部及び/又は外部弁は、吸入の際に潰れて気流を妨げ得る。例えば、加齢、形成不全又は弱い軟骨、外科手術（例えば、鼻形成術、鼻中隔形成術）、及び/又は外傷による鼻中隔、鼻甲介、外側軟骨、又は他の構造の問題は、鼻弁の問題につながり、気流に影響を与える。

【0052】

外科処置（例えば、鼻甲介の粘膜下切除、鼻中隔形成術）は、鼻甲介の大きさの縮小、又は変位した中隔の修正、又は鼻弁及び気流を改善する為の鼻壁の修復にこれまで使用されてきた。これらの外科治療は、侵襲性であり、不快であり、かつ回復するまでにかなりの時間を必要とする。更に、これらの外科治療は、外側軟骨壁の問題に容易に対処できない。外側軟骨壁は、例えば、鼻又は耳に由来の追加の材料（軟骨）を用いる軟骨移植法によって修復されてきた。上述の制限に加えて、これらの技法は、高額（例えば、数千ドル）であり、高侵襲性であり、ハイレベルの外科手術経験を必要とし、有痛回復期間が長く（例えば、3週間の休止時間）、常に成功する訳ではなく、かつ第2の外科侵襲性部位（軟骨を採取する為に鼻領域又は耳）を必要とする。侵襲性鼻外科手術は、呼吸の為に手術部位を継続的に使用する必要性があり困難である。従って、侵襲性外科的アプローチは、理想とはかけ離れている。鼻弁が潰れた際の非外科的アプローチは、鼻又は鼻の周りに配置されるストリップ又はステント様材料（例えば、「ブリーズライト（B r e a t h R i g h t）」、B r e a t h e w i t h E E Z、ノゾヴェント（N o z o v e n t））を含む。これらの一時的な準最適なアプローチは、有効性が限られており、美容術としてはレベルが低い。

30

【0053】

40

本明細書には、インプラント、組立体、システム、並びに体組織を維持して修復する為に使用することができるインプラント、組立体、及びシステムを用いる方法が記載される。これらは、外来患者の処置を含む低侵襲性処置に有用であり得、かつ最小限の苦痛で迅速な回復となり得る。これらのシステム、組立体、及び方法は、例えば、医院又は診療所で使用することができ、場合によっては、適切な局所麻酔のみを必要とし得る。これらのインプラント、組立体、システム、及び方法は、特に、鼻組織、例えば、内部鼻弁又は外部鼻弁の支持及び修復に有用であり得る。一部のインプラントは、鼻機能又は鼻美容術の

50

改善に対して長期的な解決策を提供し得る：長期間に亘って分解する半永久インプラントは、短期間しか鼻組織を支持することができないが、このインプラントは、完全なままであり、鼻組織を補強し、かつ長期間に亘って鼻組織を支持する体の応答（例えば、線維化反応）を開始し得る。鼻治療システムは、周囲の鼻組織を構造的に支持する生体適合性材料を含む、予備成形又は成形可能な鼻インプラントを利用することができる。組立体及びシステムは、患者の鼻組織を穿通して、インプラントを患者の鼻の中に正確に配置することを可能にする。

【 0 0 5 4 】

図 1 A は、筋肉及び皮膚が除去された顔の下層の解剖学的構造及び組織を示している。
10 鼻の骨及び顔の残りの骨が示されている。インプラントは、任意の鼻組織又は周囲組織に並置する、挿入する、又は取り付ける若しくは接続することができる。一部の実施形態では、インプラントは鼻組織内に配置される。一部の実施形態では、インプラントは、鼻組織内に部分的に挿入され、かつ周囲組織（例えば、上顎骨）に部分的に挿入される。

【 0 0 5 5 】

本発明の一態様は、鼻弁の修復用の鼻インプラントを提供する。このような鼻インプラントを使用して、既に軟骨移植法を用いて治療された可能性のある弁を補強する、又は他の方法で修復することができる。図 1 B 及び図 1 C は、内部弁の修復に使用される従来のインプラントを示している。図 1 B は、患者の鼻に植え込まれた拡張移植片を示している。図 1 C は、患者の鼻に植え込まれた翼状バッテン移植片を示している。図 1 D は、患者の鼻に植え込まれ、これらの同じ領域の鼻弁を補強する、本発明の一実施形態による 4 つのインプラントを示している。あらゆる種類のインプラント、例えば、本明細書に記載のインプラント又は（特許文献 1）、（特許文献 2）、及び（特許文献 3）に記載の何れかのインプラントを使用することができる。インプラントを使用する方法は、インプラントを粘膜を通過させるステップ、外側軟骨の内側の鼻領域にインプラントを通すステップ、及び上顎骨に沿ってインプラントを移動させるステップを含み得る。外側軟骨と中隔軟骨との間の拡張領域を治療する為にインプラントを追加的に又は代わりに粘膜下に配置することができる。一部の実施形態では、インプラントは吸収性材料から形成される。これらインプラントは、外側壁軟骨を支持して、吸入中の軟骨の移動に抵抗する又はこの移動を軽減するのを助け、これにより患者の気道の開存を維持する位置に植え込まれる。図示されているように、インプラントは、その最も遠位側の点が上顎骨に密着するように配置される。インプラントは、上顎骨と上層の軟組織との間に配設され得る（図 1 F 及び図 1 G に示されている）。図 1 F は、鼻の内部の解剖学的構造及びインプラントを植え込むことができる位置（図 1 F の橢円形を参照）を示している。インプラントは、実質的に上顎の骨である 1 つの領域と実質的に軟骨である別の領域を横断している（又はこの領域に隣接している）ことに留意されたい。図 1 G は、鼻骨 4830、上顎骨前頭突起 4832、外側軟骨 4834、大鼻翼軟骨（greater lateral cartilage）4836、小鼻翼軟骨（lesser alar）4838、及び線維脂肪組織 4840 に対して図 1 F に示されている位置などの鼻組織内に配置されたインプラントを示している。図 1 F では、上顎骨の領域における鼻組織に対するインプラントの関係を例示する為に鼻組織の一部が切り取られている。具体的には、インプラントは、このインプラントの下の上顎骨 4844 とこのインプラントの上の軟組織との間で作用する。骨の上の軟組織（例えば、骨膜、筋肉、真皮 4842 など）は、骨に近接して位置し得る。軟組織及び骨は、インプラントを包み込み、これによりインプラントをその場に保持することができる。このように保持されたインプラントは、このインプラントの他の部分（例えば、外側軟骨を通過する又はその近傍の部分）に作用してインプラントをその場に保持し、軟骨及び鼻弁を支持する。この効力により、インプラントが、外側軟骨が潰れないようにこの外側軟骨を支持する。インプラントは、回転及び／又は長手方向の移動を実質的に防止することができる。インプラントは、吸入時に外側軟骨の内側への移動を防止することができるが、美容的な変化は与えない。

【 0 0 5 6 】

10

20

30

40

50

或いは、インプラントの遠位面を、上顎骨の表面の縁に接触させて単純に配置することもできる。何れの場合も、インプラントの近位端部は、深い翼状移植片でのように外側壁軟骨の下の位置まで延ばすことができる。

【0057】

インプラントはまた、図1Bに示されている従来の拡張移植片として同じ位置、即ち、中隔軟骨の上縁と外側壁軟骨との間に配置して、このインプラントが鼻の底部から伸びるときの外側軟骨の角度を増大させることができる。図1Hは、インプラントを配置する前の患者の鼻孔を覗いた図を示している。図1I及び図1Jは、粘膜を介して鼻内に配置されて外側軟骨と鼻中隔との間に押し込まれ、内部の鼻の角度を増大させた2つのインプラントを示している。

10

【0058】

上述のように、鼻は、複雑な3次元形状の構造であり、様々な種類の組織型が比較的狭い領域に存在する。3次元形状は、様々な機能、例えば、空気（特に酸素）を肺に送る機能、空気を温める機能、空気を湿潤させる機能、並びに食物及び他のアイテムの良い匂い又は悪い匂いの両方を嗅ぐ機能を果たす為にこれらの組織（及びこれらの図面に示されていない関連組織）にとって重要である。鼻の中に配置された鼻インプラントは、許容できない副作用を引き起こすことなく、鼻の機能を改善（若しくは維持）し、かつ／又は鼻の外観を改善（若しくは維持）するべきである。従って、複雑な3次元構造の右組織内への右インプラントの配置により、これらの利点を提供することができる。インプラントの鼻組織に対する短期及び長期の影響の制御もまた、鼻インプラントの成功に影響を与える。所望の効果を得る為に特定の鼻組織に適合するように大きさ及び形状が最適化されたインプラントは、際立った成功を収めることができる。治療される（例えば、変形される又は支持される）特定の鼻組織の形状に適合する、又は一致さえするインプラントは、場合によっては特に有益であり得る。本明細書では、インプラント、組立体、システム、並びにこのようなインプラント、組立体、及びシステムを用いる方法が提供され、これらを使用して、インプラントの目的の組織領域への最初の配置を制御する、又は鼻の機能及び／若しくは鼻の外観の改善（若しくは維持）における短期又は長期に亘る成功に特に適したインプラントを提供することができる。

20

【0059】

図2A～図2B、図3A～図3B、図4A～図4B、図5A～図5B、及び図6A～図6Eは、インプラントを鼻組織内に挿入する為の単純な鼻インプラントシステム及び変更形態を示している。

30

【0060】

図2A～図2B及び図3A～図3Bは、使用される鼻インプラントシステムを示している。図2A（斜視図）及び図2B（長手方向の断面図）は、インプラントを鼻組織に配置する為の準備ができた、又は鼻組織を通過する途中の、鼻インプラントシステムを示している（鼻組織はこの図には示されていない）。図3A（斜視図）及び図3（長手方向の断面図）は、インプラントが鼻組織に配置された後に現れる鼻インプラントシステムと同じ鼻インプラントシステムを示している。鼻インプラントシステムは、送達針、スタイルット、及びインプラントを含み得る。

40

【0061】

図2A～図2Bは、インプラント104を鼻組織内に配置する為の中空送達針152を含むシステム150を示している。中空送達針152は、配置の為に組織を穿通する刺入端部162を有する。中空針152は、針ノブ156を用いて保持又は移動させることができ、例えば、針ノブ156を押して針152を鼻組織に挿入する、又はノブ156を引っ張って針152を鼻組織から除去してインプラントから離すことができる。システム150はインプラント104を含み得る。インプラント104は、使用の前に医師若しくは他の使用者によって針152に予め装着しても良いし、又は治療時（例えば、低侵襲性処置若しくは非侵襲性処置の時）に医師若しくは他の使用者が針152に装着しても良い。システム150はまた、針152内に適合するように構成されたスタイルット158も備

50

え得る。スタイルット 158 は、インプラント 104 を中空針 152 内に保持することもできるし、又は、例えば、針 152 がインプラント 104 から引き戻されたときに、インプラント 104 を鼻組織に対して第 1 の位置に保持することができる。スタイルット 158 は、インプラント 104 を針 152 内に押し込んでインプラント 104 の位置を調整することができる。例えば、スタイルット 158 は、例えば、針 152 及びインプラント 104 を鼻組織内に配置する前に、インプラント 104 を押して針 152 内に最初に配置する、又は再配置することができる。スタイルット 158 は、インプラント 104 の遠位端部 168 が針 104 の刺入端部 162 に近接するようにインプラント 104 をインプラント挿入位置まで押し込むことができる。具体的には、遠位端部 168 は、刺入端部のベベルの近位側にすることができる。針 156 を、鼻組織を貫通してインプラント位置まで移動させる。針の組織内への挿入深さは、医師又は他の使用者が確認できるマーク 164 によって示すことができる。このようなマークは、例えば、最大 30 mm まで 1 mm 刻みとすることができる。組織中の針の深さがマークによって示され、針がインプラントから引き戻される為、マークは、インプラントが配置される深さを正確に示すことができる。医師又は他の使用者は、体組織から触覚フィードバックを受け取って、いつ針が適切な位置に到達するかを決定することができる。例えば、医師又は他の使用者は、針が固い物体（例えば、骨）に当たったと「感じる」又は針の挙動の変化を「感じる」ことができる。或いは、針が放射線不透過性材料を含む場合は、医師は、イメージング装置を用いて針の位置を「確認」することができる。

【0062】

針 156 を鼻組織を介してインプラント位置まで移動させた後であるが、インプラントを針から解放する前に、スタイルット 158 が、インプラント 104 の遠位端部 168 が刺入端部のベベルの最も遠位側に位置し得るように、インプラント 104 をインプラント植え込み位置まで押し込むことができる。インプラントの遠位端部のベベルの近位側からベベルの遠位側までの移動は、0 mm ~ 10 mm、1 mm ~ 7 mm、又は 2 mm ~ 4 mm の移動であり得る。インプラント 104 を保持する中空送達針 152 を鼻組織内に配置することができる。

【0063】

図 3A ~ 図 3B は、インプラントが鼻組織内に配置された後に現れる鼻インプラントシステムと同じ図 2A ~ 図 2B の鼻インプラントシステムを示している。図 3A ~ 図 3B の位置の図 2A ~ 図 2B の位置に対して変化した構造は、対応する参照符号の後に小文字（「a」、「b」など）が追加されて示されている（例えば、152a）。具体的には、（なお中空針 152 内であるが）インプラント 104 が所望の鼻組織位置に配置され、スタイルット 158 がインプラント 104 の近位端部 166（例えば、医師又は他の使用者に最も近い端部）に当接してから、針 152b を、針ノブ 156b をインプラント 104 から離れる方向に移動させること（例えば、引っ張ること）によって引き戻し、これにより、インプラント 104 を、このインプラント 104 が針の中にあった時と同じ位置の組織内に残置する。次のステップでは、スタイルットノブ 160 及び針ノブ 156b は、（一緒に、又は別個に）引っ張る、スタイルット及び針を組織から除去する、インプラントを組織の適切な位置に残置して鼻の機能を改善（若しくは維持）し、かつ／又は鼻の外観を改善（若しくは維持）することができる。

【0064】

別の実施形態では、針 152 は、インプラント 104 に対してなお保持することができる。この場合、インプラント 104 を、スタイルット 158 のインプラント 104 の近位端部 166 に対する押圧動作によって針から押し出すことができる。なお別の実施形態では、インプラント 104 は、両方の動作：針をインプラントから引き戻す動作及びインプラントをスタイルットを用いて針から押し出す動作を用いて、（例えば、針から取り外して）鼻組織に配置することができる。

【0065】

図 4A ~ 図 4B は、異なる制御機構を備えた図 2A ~ 図 2B 及び図 3A ~ 図 3B に示さ

10

20

30

40

50

れている鼻インプラントシステムに類似した、インプラントを鼻組織内に配置する為の鼻インプラントシステムの別の実施形態を示している。針ノブ 176a～176bは、拡大ノブを備え、かつ使用者の手又は指と親指で把持又は保持して、上記のように針 172 を鼻組織に対して挿入及び引き戻すことができる。断面図 186も参照されたい。スタイルット又はブッシャ 178は、スタイルットが針 172 内に配置されているときに使用者の手（例えば、反対の手）又は使用者の指と親指で把持又は保持してインプラント 104 を適切な位置に維持し、針 172 を引き戻してインプラント 104 を鼻組織に配置することができる。

【0066】

図 5A～図 5B は、図 2A～図 2B 及び図 3A～図 3B 及び図 4A～図 4B に示されている鼻インプラントシステムに類似しているが、体に合うように形成された針及び異なる制御機構を備えた、インプラントを鼻組織内に配置する為の鼻インプラントシステムの別の実施形態を示している。このような体に合うように形成された針は、（例えば、真直な針では到達が困難な領域にインプラントを配置する為、又は組織を適切に支持する為に組織に挿入するインプラントを体に合うように形成する為に）成形（例えば、体に合うように形成された）インプラントを鼻組織に配置するのに有用であり得る。体に合うように形成されたインプラントは、組織の形状に適切に一致して組織を支持することができる。予備成形されて体に合うように形成されたインプラントは、例えば、組織により大きな力を加えることによる、鼻組織の一部の第 1 の形状から第 2 の形状への再成形時により効果的であり得る。体に合うように形成されたインプラントは、（例えば、断面が円形のインプラントと比較して）優れた支持を行うことができる。図 5A はまた、インプラント及び針の横円の断面 181 も示している。

【0067】

図 6A～図 6E は、上記の鼻インプラントシステムに類似した鼻インプラントシステムの別の実施形態を示している。インプラント及び針の内部は、（一致する）横円の断面形状を有し得る。しかしながら、図 6C～図 6E に示されているインプラントは、ある曲率を有するように予備成形されている。一部のインプラントは、弾性材料を含み得る。一部のインプラントは、針がインプラントを鼻組織内に配置する為に、針内で短期間、一時的に変形させることができる（例えば、湾曲したインプラントを真直な針に配置することができる）。一部の実施形態は、インプラントを組織に配置する方法を提供し、この方法は、送達前形状（又は第 1 の形状）を有するインプラントに力を加えて針の中に入れてインプラントを送達形状（又は第 2 の形状）に保持するステップ；針及び送達形状を有するインプラントを鼻組織内に配置するステップ；及びインプラントから針を除去し、これによりインプラントに力がかからないようにしてインプラントを送達前形状（第 1 の形状）に戻すステップを含む。インプラントは、以下に詳細に説明されるように、動かないようにする為に軟質のかかり部を備え得る。針の断面又は形状により、インプラントの向きが決まる。

【0068】

本発明の別の態様は、インプラントを患者の鼻組織に配置する為のシステムを含む。このようなシステムは、把持可能なハウジング及び送達導管制御機構を含む組立体、及び体組織に刺入するように構成された刺入端部を備えた針（又は他のインプラント送達導管、例えば、中空インプラント送達導管）を備えることができ、この管は、インプラントを保持して体組織にインプラントを配置するように構成され、送達導管の移動は、送達導管制御機構によって制御される。このようなシステムでは、インプラントが組織内の適切な位置に配置されたら、インプラントを針から抜き出すことができる。このように針から抜き出すことにより、特定の鼻組織領域にインプラントを高度な精度及び操作で配置することができる。

【0069】

図 7A は、組立体 101、及びインプラント 104 を鼻組織内に植え込む為の中空送達針 102（又は他の中空送達導管）を備えた鼻インプラントシステム 100 の構成を示し

10

20

30

40

50

ている。図 7 A は、針の中に装着されたインプラントを示している。図 7 B 及び図 7 C は、インプラントを鼻組織内に配置する為の使用中の同じシステムの他の構成を示している。図 7 B は、インプラントを適切な位置に配置する為に針を引き抜く直前の、針内に装着されたインプラント及び前進した針を示している。図 7 C は、インプラントから引き戻された針、及び鼻組織内に配置されたインプラントを示している。関連する図面間（例えば、図 7 A と図 7 B と図 7 C の間）の異なる位置における構造は、対応する参照符号の後に文字（「a」、「b」など）が付加されて示されている（例えば、101a、101b）。図 7 A は、インプラントの鼻インプラント組立体への装着、及び針の遠位端部近傍へのインプラントの遠位側への移動を示している。図 7 B は、針の鼻組織内への挿入、及び針の遠位端部の遠位側へのインプラントの前進を示している。図 7 C は、針の引き戻し、及びインプラントの組織内への配置（解放）を示している。

【0070】

図 7 A は、近位端部（医師又は他の使用者に最も近い）及び遠位端部（患者に最も近い）を備えた中空送達針を示し、この遠位端部は、針に力が加えられると鼻組織を穿通して所望のインプラント位置まで移動できるように刺入端部 112 を有する。針 102a は、中空であり、ルアフィッティング 130 を介して組立体の本体 111 のルア結合部（この図には示されていない）に取り付けられている。本体 111 に取り付ける前に、鼻インプラントを針の近位端部に装着した。インプラントを鼻組織内に配置する為のシステムは、インプラントを配置する為のスタイルット（又は他のインプラント押し込み部材）を更に有し得る。インプラント 104 を針の植え込み位置に（例えば、針の遠位端部まで）移動させる為に、医師（又は他の使用者）が、スタイルット制御レバー 114a を近位位置から遠位位置に移動させ、これによりスタイルットがインプラントの近位端部に向かって移動して、インプラントが針の遠位端部の近傍まで押される。図 7 A のスタイルット制御レバー 114a の位置を、図 7 B のスタイルット制御レバー 114b の前方（遠位）位置と比較する。インプラントは、針の刺入端部 112（遠位端部）のベベルの底部（ベベル部の短い側）に配置される。他の実施形態では、インプラントは、ベベルに沿ってその途中に配置することができる。一般に、インプラントの端部は、ベベルの底部とする、又はベベルの底部から 1mm 未満、2mm 未満、3mm 未満、若しくは 6mm 未満とすることができます。ここでは、インプラントは、針 102a 内の移動位置にあり、インプラント 104 は、鼻組織を介して植え込み位置まで移動する。針 102 はまた、その遠位端部に刺入端部 112 を有する。本体 111 は、医師又は他の使用者の手で保持され、インプラント 104 を保持する針 102a を、刺入端部 112 を介して、体組織を通じて鼻組織内の所望のインプラント位置まで案内する。一部の実施形態では、針の端部の近傍のインプラントが針の開口を少なくとも部分的に遮断するようにして、組織の除芯（組織の芯が抜ける又は針内に収集される）を軽減又は防止する。組織の除芯の防止又は最小化により、患者の痛みが軽減され、回復時間が短縮される。針の開口から実質的に突出することなくベベルの底部にインプラントを配置することにより、針が組織内に前進するときに、ベベル遠位先端部が切断機能を果たすことができる。

【0071】

針 102a が鼻組織を介して植え込み位置まで移動した後であるが、インプラントが針から解放される前に、医師（又は他の使用者）が、スタイルット制御レバー 114a を近位位置から遠位位置に移動させ、これによりインプラント 104 が針の遠位端部をやや超えて（例えば、刺入端部のベベルの遠位側まで）更に押される。この移動は、0mm～10mm、1mm～7mm、又は 2mm～4mm とすることができます。この追加の移動により、インプラントが、針の遠位端部が鼻組織内に挿入される点の近傍又はその点の先に配置される。

【0072】

システムはまた、針 102a の移動を制御する為の針制御機構 108a（例えば、送達導管制御機構）も備え得る。針制御機構 106a は、図 7 B に示されている第 1 の位置から図 7 C に示されている第 2 の位置、針制御機構 106b に戻り、これにより制御機構は

10

20

30

40

50

、針 102a を、インプラント 104 の近位側の図 7B に示されている第 1 の位置から、図 7C の針 102b で示されている、把持可能なハウジング 110 内の第 2 の位置まで引き戻す。針が引き戻されると、鼻組織内に配置されたインプラント 104 が所望の位置に残置される。針制御機構は、医師又は他の使用者が使用して針の移動を制御するように構成されたレバー 108a を備え得る。レバー 108a は、第 1 の位置（図 7B に示されている）から第 2 の位置（図 7C に示されている）に移動することができる。スタイレット（この図には示されていない）は、把持可能なハウジング 110 の間で遠位側に延びすることができ、かつ中空針 102a 又は 102b 内に少なくとも部分的に配設することができる。スタイレットは、インプラントの近位端部に接続することができ、かつインプラントの針に対する移動を制御することができる。具体的には、スタイレットは、針が引き戻されるときにインプラントが近位側に移動するのを防止することができる。そればかりか、スタイレットは、インプラントが針から抜き出される（例えば、針がインプラントから引き戻される）ときにインプラントを所望の位置に維持することができる。一部の実施形態では、このような針から抜き出す手段は、針、特に針の刺入先端部が、組織の損傷を最小限に組織に進入するように設計された針であり、全ての組織の穿通に寄与する。インプラントは、鼻組織に対して所定の位置まで押す又は押し込まなくても良い。組織の損傷、患者の痛み、及び治癒時間の全てが軽減される。10

【0073】

加えて、制御機構及び針は、ハウジングに対して移動することができる；即ち、針制御機構及び針がハウジング向かって引き戻される、又はハウジングを通過する、又はハウジングを部分的に通過するときに、ハウジングがその位置に維持される。具体的には、組立体は、ハウジング及びスタイレット - 及びインプラント - が、針が移動するときに医師又は他の使用者によって確実に保持され、これによりインプラントが鼻組織内の所望の位置に配置されるように構成されている。20

【0074】

一部の実施形態では、組立体により、医師又は他の使用者が、針が組織内に配置された後に針を再調整することができる。

【0075】

一部の実施形態では、インプラントは、針の遠位端部に装着することができる。一部の実施形態では、針は、医師又は他の使用者が使用する前に、例えば、それ自体で又はキットの一部として、インプラントを予め装着することができる。一部の実施形態では、インプラントは、鼻インプラント処置、例えば、非侵襲性又は低侵襲性処置を行う前に、医師又は他の使用者が針に装着することができる。一部の実施形態では、インプラントは、（例えば、組立体の本体の）サイドポートを介してスタイレット通路内に装着することができる。30

【0076】

一部の実施形態では、針は、10 ゲージよりも大きくすることができる（例えば、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、若しくは 32 ゲージ、又は 32 ゲージ未満）。インプラントは、適合する大きさにすることができる（例えば、針に厳密に適合する）。一部の実施形態では、より細い針を使用することにより、組織の損傷を低減することができる。一部の実施形態では、より細い針は、鼻組織の狭い領域（例えば、鼻の皮膚 / 粘膜と軟骨との間）に（より良好に）適合し得る。40

【0077】

図 8A ~ 図 8C は、図 7A ~ 図 7C の実施形態に関連した、インプラントを患者の鼻組織内に配置する為のシステムの別の実施形態を示している。図 8A は、インプラント 104 を鼻組織内に植え込む為の、組立体 131 及び中空送達針 102（又は他の中空送達導管）を備えた鼻インプラントシステム 130 の構成を示している。図 8A は、針に装着されたインプラントを示している。図 8B 及び図 8C は、インプラントを鼻組織内に配置する為に使用される際の同じシステムの他の構成を示している。図 8B は、インプラントを50

適切な位置に配置する為に針を引き戻す直前の、針に装着されたインプラント及び前進した針を示している。図8Cは、インプラントから引き戻された針、及び鼻組織内に配置されたインプラントを示している。図8Aは、インプラントの鼻インプラント組立体への装着、及びインプラントの遠位端部の針の遠位端部近傍への移動を示している。図8Bは、針の鼻組織への挿入、及びインプラントの針の遠位端部の遠位側への移動を示している。図8Cは、針の引き戻し、及びインプラントの組織内への配置（解放）を示している。インプラントの装着、針の遠位端部へのインプラントの前進、針及びインプラントの鼻組織内への配置、並びにインプラントを鼻組織内に配置して鼻組織に接触させる為の針の引き戻しの詳細な説明は、図7A～図7Cの上記説明の通りである。図7A～図7Cに対する変化には、スタイルット制御レバー144a、144bの形状及び向き、並びに針制御機構137a、137bの形状及び向きが含まれる。

【0078】

図9A～図9Cは、インプラントを患者の鼻組織内に配置する為のシステムを示している。図9A～図9Cは、図7A～図7C及び図8A～図8Cの実施形態に関連した、インプラントを患者の鼻組織内に配置する為のシステムの別の実施形態を示している。図9Aは、インプラント104を鼻組織内に植え込む為の、組立体131及び中空送達針102（又は他の中空送達導管）を備えた鼻インプラントシステム130の構成を示している。図9Aは、針に装着されたインプラントを示している。図9B及び図9Cは、インプラントを鼻組織内に配置する為に使用される際の同じシステムの他の構成を示している。図9Bは、インプラントを適切な位置に配置する為に針を引き戻す直前の、針に装着されたインプラント及び前進した針を示している。図9Cは、インプラントから引き戻された針、及び鼻組織内に配置されたインプラントを示している。図9Aは、インプラントの鼻インプラント組立体への装着、及びインプラントの遠位端部の針の遠位端部近傍への移動を示している。図9Bは、針を鼻組織内に挿入して針の遠位端部の遠位側にインプラントを前進させるとのシステムの構成を示している。図8Cは、針を引き戻してインプラントを組織内に配置する（解放する）ときのシステムの構成を示している。インプラントの装着、針の遠位端部へのインプラントの前進、針及びインプラントの鼻組織内への配置、並びにインプラントを鼻組織内に配置して鼻組織に接触させる為の針の引き戻しの詳細な説明は、図7A～図7Cの上記説明の通りである。図7A～図7Cに対する変化には、スタイルット制御レバー184a、184bの形状及び向き、並びに針制御機構177a、177bの形状及び向きが含まれる。

【0079】

異なる時点で前述されたように、インプラント104は、組立体101内に移動させる、若しくは針102内に移動させても良いし、又は組立体101内又は針102内の適切な位置に保持しても良い。インプラント104の端部はスタイルットによって保持することができる。針102は、例えば、インプラントとの厳密な適合によってインプラント104を保持するように内部で更に構成することができる。厳密な適合は、「ちょうど良い」-インプラントを針内に十分に強く保持するが、針を引き戻してインプラントを鼻組織内に配置する際にスタイルット又は他のブッシャからの力がインプラントを適切な位置に保持できるほど緩い摩擦嵌めであり得る。このような実施形態では、インプラントを保持する為の機構又はインプラントを針から解放する為の機構若しくは切断器具を必要とすることなくインプラントを鼻組織内に配置する為に、送達針をインプラントから引き戻すことができる。「ちょうど良い」摩擦嵌めはまた、インプラントを針、例えば、キット内に保持するのにも有用であり得る。

【0080】

図10A～図10Jは、インプラントの幾つかの実施形態を示している。これらのインプラントは何れも、何れのシステム、組立体、及び装置、並びに本明細書に記載される何れの方法とも共に使用しても良いし、又はインプラントは、他の部分で記載される他のシステム、組立体、又は装置と共に使用しても良い。

【0081】

10

20

30

40

50

このようなインプラントは、体組織、例えば、鼻組織に配置するのに有用であり得る。本発明の一態様は、第1の端部、第2の端部、及びこれらの間の長さを有する、全体的に長手方向に弾性のインプラントを提供し、このインプラントは、この長さに沿った表面特徴を備える。一部の実施形態では、インプラントは、2.5e-6~1.5e-5のインプラント曲げ剛性を有するように構成されている。一部の実施形態では、インプラントは、少なくとも3か月間、少なくとも6か月間、少なくとも9か月間、又は少なくとも1年間に亘って体組織に接触した後に2.5e-6~1.5e-5のインプラント曲げ剛性を有するように構成されている。インプラントの一部の実施形態では、1つ又は複数の表面特徴（例えば、フィン、ノッチ、リブ、又はスカラップなど）を含む。インプラントの一部の実施形態は、再吸収性特徴（例えば、90:10~50:50の比率のPLLA-PDLAなど）を含む。一部の実施形態は、0度を超えて45度未満、35度未満、25度未満、又は15度未満の角度の湾曲を有するインプラントを含む。一部の実施形態は、30mm未満、25mm未満、20mm未満、又は15mm未満のインプラントを含む。一部の実施形態は、16ゲージの針内への厳密な適合を形成するように構成された直径（例えば、外径）を有するインプラントを含む。一部の実施形態は、1.5mm未満、1.2mm未満、1.0mm未満、又は0.8~1.2mmの外径を有する。一部の実施形態では、インプラントは、皮膚を介して容易に見えない色（例えば、肌の色、黄褐色、茶色など）を含む。一部の実施形態では、インプラントは、放射線不透過性材料を含む。インプラントは、その形状を維持し得る；強いが柔軟であり得る；このような特性が軟骨に類似し得る。10

【0082】

本発明の別の態様は、第1の端部、第2の端部、及びこれらの間の長さを有する全体的に長手方向のインプラントを含み、この第1の端部は端部特徴を有する。一部の実施形態では、第2の端部は端部特徴を有する。一部の実施形態では、第1の端部特徴と第2の端部特徴は同じ構造を有し得る。一部の実施形態では、第1の端部特徴と第2の端部特徴は異なる構造を有し得る。一部の実施形態では、端部構造は、ブッシュ器具に結合するように構成されている。一部の実施形態では、端部特徴は楕円を含む。一部の実施形態では、端部特徴は、拡張特徴、例えば、歯又はフィンを含む。拡張特徴は、鼻組織内に挿入されると、インプラントの移動、例えば、インプラントを組織内に配置した針の除去後に残る経路又は空間への移動などの防止に有用であり得る。拡張特徴は、インプラントを骨又は軟骨に固定するのに有用であり得る。一部の実施形態では、楕円の遠位端部を備えたインプラントは、インプラントの任意の角度での骨への取り付けを可能にし得る。20

【0083】

端部特徴は、インプラントを組織と共に固定するのに有用であり得る。1つ又は2つ以上の表面特徴は、インプラントを組織と共に固定するのに有用であり得る。

【0084】

本発明の別の態様は、調整可能な（例えば、個々の患者に対して調整可能な）インプラントを提供する。一部の実施形態では、インプラントの形状は、鼻組織の形状に原位置で一致する。一部の実施形態では、インプラントの特定の長さを、個人の鼻構造のサイズに基づいて選択することができる。30

【0085】

図10Aは、スカラップ、例えば、一連の円形セグメント又は角張った突出部を含むインプラントを示している。このようなスカラップ、セグメント、又は突出部は、インプラントの移動（例えば、インプラントの切開部又は針挿入部への後退など）を軽減又は防止する為に（例えば、組織との相互作用の為の）追加の表面領域を提供することができる。このようなスカラップ、セグメント、又は突出部を使用して、長さを示すことができ、かつインプラントの切除の際に安定性を付与することができる。

【0086】

図10Bは、楕円形の第1の端部及び楕円形の第2の端部を備えるインプラントを示している。楕円形の端部は、あらゆる角度で組織に支持されるようにより広い表面積を提供4050

し得る。

【0087】

図10Cは、橍円形の第1の端部(半橍円形)を備えるインプラントを示している。橍円形の端部は、あらゆる角度で組織に支持されるようにより広い表面積を提供し得る。

【0088】

図10Dは、複数のリブ並びに円錐形の第1の端部及び円錐形の第2の端部を備えたインプラントを示している。インプラントは、1つのリブ又は2つ以上のリブを備え得る。このようなリブは、リブと凹部(谷)との間にスムーズな移行部を備えた、交互する隆起領域と凹部領域(谷)を備え得る。円錐形の端部は、インプラントが組織内に配置されているときに、あらゆる角度で組織に支持されるようにより広い表面積を提供し得る。軸に沿ったリブは、組織が付着する為の更なる表面積を提供し得る。リブの谷は、インプラントを切断するときに安定性を付与し得る。10

【0089】

図10Eは、(上記の)複数のフィン及び円錐形の端部を備えたインプラントを示している。1つ又は2つ以上のフィンは、組織がインプラントに付着する為の更なる表面積を提供し得る。フィンの谷は、インプラントの切断の際に安定性を付与し得る。

【0090】

図10Fは、第1の半橍円形の端部及び凹面端部特徴を有する第2の端部を備えるインプラントを示している。凹面端部特徴は、組織がインプラント内に入り込むのを可能にし得る。凹面端部特徴は、挿入器具(例えば、スタイルット、プッシャ)の一一致する形状(例えば、橍円形)に結合し得る。20

【0091】

図10Gは、第1の半橍円形の端部及び(例えば、インプラントの一側又は1つの領域に沿った)複数のノッチを備えたインプラントを示している。1つ又は2つ以上のノッチは、インプラントの移動(例えば、インプラントの切開部若しくは針挿入部位への後退、又は切開部若しくは針挿入部位を通る後退)を軽減又は防止する為の効力を与えることができる。1つ又は2つ以上のノッチは、インプラントの切断及び(例えば、インプラントの切断の為の)長さの表示の際に安定性を付与し得る。

【0092】

図10Hは、第1の半橍円形の端部及び拡張特徴を有する第2の端部を備えるインプラントを示している。凹面拡張特徴は、組織がインプラント内に入り込むのを可能にし得る。凹面端部特徴は、挿入器具(例えば、スタイルット、プッシャ)の一一致する形状(例えば、橍円形)に結合し得る。フレア形状は、挿入器具(例えば、針)内で圧縮することができ、組織内に配置された後に拡張される又は拡張することができる。このような拡張特徴は、インプラントの移動(例えば、インプラントの切開部若しくは針挿入部位への後退、又は切開部若しくは針挿入部位を通過する後退)を軽減又は防止する為の効力を与えることができる。30

【0093】

図10Iは、第1の半橍円形の端部及び複数の歯を有する第2の端部を備えるインプラントを示している。インプラント端部の1つ又は2つ以上の歯は、挿入器具(針)内で圧縮することができる。組織内に留置されると、1つ又は複数の歯が拡張して、インプラントに効力を与えることができる。このような拡張特徴は、インプラントの移動(例えば、インプラントの切開部若しくは針挿入部位への後退、又は切開部若しくは針挿入部位を通過する後退)を軽減又は防止する為の効力を与えることができる。40

【0094】

図10Jは、第1の円錐形の端部及び第2の円錐形の端部及び軸に沿った複数の変更されたフィンを備えたインプラントを示している。変更されたフィンは、第1の領域(第1の端部領域とすることができる)から第2の領域(第2の端部領域とすることができる)にかけて短い長さから長い長さへの(連続的な)漸進を示している。このような変更されたフィンは、組織が付着する為の更なる表面積を提供し得る。フィンの谷は、インプラン50

トを切断するときに安定性を付与することができ、かつ（例えば、インプラントの切断の為の）インプラントの長さの表示を行うことができる。

【0095】

生体分解性材料を含むリブ付きインプラント又は規則的な反復パターンのインプラントは、制御された分解経路を形成することができる。

【0096】

図10K～図10Nは、インプラントの様々な実施形態の断面図を示している。

【0097】

図11及び図12A～図12Cは、インプラントを患者の鼻組織内に配置する為の他のシステムを示している。このようなシステムは、把持可能なハウジング及び送達導管制御機構を備えた組立体、並びにインプラントを保持してインプラントを鼻組織内に配置するように構成された針（又は他の中空インプラント送達導管）を含むことができ、この針は、この針を体組織を介して移動させる為に体組織に刺入する為の刺入端部を更に有する。

【0098】

図11は、組立体501及びインプラント104を鼻組織内に植え込む為の中空送達針102（又は他の中空送達導管）を備えた鼻インプラントシステム500の別の構成を示している。図12A～図12Cは、針の組立体への取り付けの前にインプラントを針（例えば、針の近位端部）の中に押し込む為に使用することができるスタレット（style）制御ノブの変更形態を備えた類似の鼻インプラントシステム520を示している。鼻インプラントシステム500又は鼻インプラントシステム520は、インプラントを抜き出す選択肢を有することができ、これにより、インプラントが特定の鼻組織内により正確に配置される。まとめると、図11及び図12A～図12Cは、インプラントの鼻組織内への配置におけるステップの際のシステムの構成を示している。図11は、インプラントを鼻組織（不図示）内に配置する為の、配置の準備ができた送達針102を備えた鼻インプラントシステムを示している。図12A～図12Bを参照すると、インプラント104は、（医師又は他の使用者に最も近い；この図では容易に見えない）近位端部及び遠位端部168を有する。インプラント104は、送達針102の近位端部に既に装着されており、この送達針102の近位端部は、把持可能なハウジング510に接続されている。インプラント104を、インプラント制御ノブ508の制御下でスタイレット（例えば、医師又は他の使用者によるインプラント制御ノブ508の回転）で針102を介して押して遠位側に前進させ、針102の刺入端部112に近接して配置し、針の刺入端部112に近接して保持されるようにした。インプラント104が刺入端部112の近傍に保持された送達針102を、体組織（例えば、鼻組織）内に配置し、次いで体組織を介して（例えば、鼻組織又は周囲組織を介して）前進させ、針102の刺入端部112を所望の植え込み位置の最も遠位の端部に配置した。針102の刺入端部112が適切な位置に配置されたら、インプラント104を、更に遠位側に前進させて針102の十分に遠位側の端部（例えば、ベルの遠位端部）に配置した。この時点で、インプラントは、鼻組織内に配置する準備ができる、インプラントを、針から抜き出すことができる。使用者は、ハンドグリップ512を把持又は保持する。使用者は、第1の指を第1のトリガ部材502の（遠位部分）に配置し、第2の指を第2のトリガ部材504の（遠位部分）に配置する。使用者は、針102の移動を可能にする為に安全ボタン514を押す。使用者は、第1のトリガ部材及び第2のトリガ部材を引き、これにより針を把持可能なハウジング510内に引き込み、組織内の適切な位置でインプラント104を抜き出す。次いで、組立体501を鼻組織から引き戻して、インプラントをその場に残置する。

【0099】

図13A～図13Cは、図11及び図12A～図12Cに示されている装置に類似した装置の一実施形態の技術的な図を示している。図14及び図15は、図11、図12A～図12C、及び図13A～図13Cに示されている組立体に類似した組立体の一実施形態の側面図及び内部構造を示している。図14～図21は、單一トリガ、二重トリガ、「ペンシリグリップ」実施形態、及びピストルグリップの実施形態を含む、把持可能なハウジ

10

20

30

40

50

ング、ハンドグリップ、及びトリガの様々な実施形態を示している。一部の実施形態では、二重トリガとピストルグリップが組み合わせられる。一部の実施形態では、組立体／ハンドルグリップは、一人が様々な動作（例えば、針及びインプラントを組織内に挿入する、針の安全装置のロックを解除する、インプラントを抜き出す／針を組織から引き抜く、及び組立体を鼻組織から引き抜く）を行うことできるように構成されている。一部の実施形態では、組立体／グリップは、（例えば、組立体／ハンドグリップを一切変更することなく）右利き又は左利きの何れかの人が使用できるように構成されている。一部の実施形態では、組立体は、インプラントを10N以下で配置するように構成されている。一部の実施形態では、組立体は、10N以下で引き戻すように構成されている。

【0100】

本発明の別の態様は、システム、組立体、及びインプラント、並びにインプラントを体内の組織内で成形する為の方法を提供する。生体内でインプラントを成形することにより、インプラントの形状を鼻の解剖学的構造に（サイズ及び形状を）特別に適合させることができが可能となり、これによりインプラントによって修正される状態に適切に対処することができる。体内でのインプラントの（例えば、非線形の形状への）成形は、例えば、インプラントの挿入により細い針を使用できるようにすることによって組織の損傷を軽減することができる。特別に成形されるインプラントの使用により、利点を提供することができる、例えば、より大きな再成形面が得られる、支持を必要とする組織に対する支持のレベルが高められる、押し出される（例えば、インプラントが適切な位置から押し出される）可能性が低減される、又は外植片が外部から見える可能性が低減される。特別に成形されるインプラントは利点を提供することができるが、生体内で特別に成形されるインプラントを一般的に提供するには多数の問題が存在する。1つの問題は、インプラントが成形に応答するようになるようにインプラントにどのようにエネルギーを供給するかである。別の問題は、成形又はエネルギーの送達に使用されるシステム又は装置によって起こり得る組織の損傷を如何に最小限にするかである。別の問題は、インプラントの成形の為に供給されるエネルギーによる鼻組織の損傷をどのように防止するかである。別の問題は、鼻組織の損傷を防止又は最小限にしながら、あらゆるエネルギー送達要素又は成形装置をどのように除去するかである。別の問題は、医師又は他の個人がインプラントに容易にアクセスできないときに鼻組織内に配置されるインプラントをどのように再成形するかである。別の問題は、インプラントが最初に不所望の形状に形成されている場合にどうするかである。

【0101】

インプラントは、外部加熱／伝導加熱によって加熱することができる。インプラント挿入後に、鼻孔内から、鼻孔外から、又は両方から同時に加熱器具で伝導により患者の鼻に直接熱が加えられる。加熱器具を使用して力を加え、インプラントを成形することができる。インプラントは、鼻孔内から、鼻孔外から、又は両方から同時に加熱器具で患者の鼻に直接熱を加える外部加熱／交互加熱によって加熱することができる。熱源は、例えば、超音波又はマイクロ波とすることができます。インプラントは、後述するように予備成形力ニューレヒータで加熱することができる。挿入後、針先端部が加熱される。これにより、インプラント及び局所組織が加熱され、インプラントの冷却が軽減される。針が除去され、インプラントが迅速に成形される（自由な成形）。インプラントは、後述するように内部加熱／カニューレヒータによって加熱することができる。挿入後、針を引き戻してカニューレの端部のヒータを露出させる。これにより、カニューレ端部のインプラントが加熱される。ヒータは、インプラントが成形されたらインプラントから引き抜かれる。一体の挿入器具とヒータ器具を使用することができ：成形を挿入と同時に行うことができる。インプラントは、後述するように可撓性ヒータ／リボンヒータで加熱することができる。可撓性ヒータ要素は、インプラントを包み込む。両方の構成要素と一緒に患者の体内に挿入する。針の引き戻しの後に、可撓性ヒータが加熱され、インプラントが成形される。次いで、可撓性ヒータが除去される。ヒータは、インプラントを包み込む可撓性リボンヒータとすることができます。内部組織を保護する為に絶縁材料を設けることができる。挿入器具

10

20

30

40

50

ヒータ器具は一体にすることができる。これにより、局所インプラント温度をガラス遷移温度よりも十分に高くすることができ、これによりインプラントの単純な曲げが可能となり得る。インプラントは、後述するように内部加熱／可撓性ヒータ／コイルワイヤを用いて加熱することができる。可撓性加熱要素は、インプラントの中心に配置することができる。ヒータは、抵抗ヒータ又は熱導体とすることができます。両方の構成要素は、患者の体内に一緒に挿入することができる。針の引き戻しの後に、可撓性ヒータを加熱し、インプラントを成形することができる。

【0102】

インプラントを成形できるあらゆる形態のエネルギー（例えば、熱、マイクロ波、超音波）を使用することができる。インプラントの変形を可能にする又はインプラントを変形させる、インプラントに送達されるあらゆる形態のエネルギーを使用することができる。例えば、エネルギーは、（例えば、伝導によって、又は超音波若しくはマイクロ波によって）鼻の外部から送達することができる。エネルギーは、例えば、インプラントの端部を加熱するヒータ、インプラントの側面を加熱するヒータ、鼻の内部の加熱によって鼻の内部から送達することができる。体の組織内のインプラントを成形する為のシステムは、送達導管制御機構を備えた把持可能なハウジング；刺入端部を備えた中空インプラント送達導管であって、送達導管制御機構に接続されて、その移動がこの送達導管制御機構によって制御され、かつインプラントを保持し、刺入端部で体組織を刺入し、そしてインプラントを組織内に配置するように構成された、中空インプラント送達導管；インプラント及びエネルギー送達要素が組織内に配置されているときにインプラントにエネルギーを送達するように構成されたエネルギー送達要素；エネルギーをエネルギー送達要素に送達する為のエネルギー源；及びエネルギー源からエネルギー送達要素に送達されるエネルギーを制御するように構成されたエネルギー源制御装置を含む。

【0103】

図22は、体の組織内のインプラントを成形する為のシステム188の一部を示し、図23A～図23Cは、このようなシステムを用いた鼻組織内の鼻インプラントの成形におけるステップを示している。このシステム及び方法は、インプラントとスタイルットとの間の加熱要素を使用し、この加熱要素は、送達針を用いて鼻組織内に運ばれる。本開示の他の部分で記載された他の針及びインプラントと同様に、図22は、インプラント104を組織内の適切な位置に配置する為に針102によってインプラントを抜き出す準備ができた、組織内の適切な位置で確認され得る、針内に配設されたインプラントを示している。インプラント104は、熱応答性材料（例えば、エネルギー応答性材料）を含み、これによりインプラント104は、熱に曝されるとより柔軟になり得る。図22は、スタイルットとインプラントとの間にあり、かつインプラントを加熱するように構成されたヒータ190（エネルギー送達要素）を更に示している。図23A～図23Nは、熱応答性インプラントの組織内への挿入及びインプラントの形状の変更におけるステップを示している。図23A～図23Bは、準備のステップを示している。図23Aは、インプラントの最適な位置を探す為に鼻を調べ、挿入部位近傍で患者に麻酔をしている医師を示している。医師は、麻酔が効くまで待ち、挿入部位の表面を消毒液で消毒する。図23Bは、植え込み器具が、滅菌パッケージから取り出され、準備ができたことを示している。図23C～図23Iは、挿入ステップを示している。図23Cは、植え込み器具の針先端部が、医師によって患者の鼻に挿入されていることを示している。図23Dは、経路が確実に適切な位置にくるように針を鼻組織内で慎重に誘導することを示している。針の深さは、外側のシャフトに一体化された視覚的な手掛けりによって監視する。この深さは、インプラントの骨に対する位置によって示される。植え込み器具の位置は、上、下、右、及び左になお僅かに変更することができる。図23Eは、適切な深さ及び位置にくると、針が、解放されて、スタイルット及びインプラントに対して移動できることを示している。図23Fは、インプラント及びスタイルットが固定されたまま、針がインプラントの周りから除去されることを示している。図23Gは、加熱要素がインプラントに面したまま、インプラントが鼻組織内に維持されていることを示している。図23Hは、ヒータが作動され、正し

10

20

30

40

50

い温度に達し得ることを示している。図23Iは、修正する必要がある位置でインプラントが柔軟になり得るようにヒータがインプラントを温めていることを示している。図23J～図23Nは、インプラントの成形を示している。図23Jは、インプラントが成形可能となると、インプラントが、成形器具で圧力を加えることによって成形されることを示している。図23Kは、ヒータの電源がオフになり、インプラントの形状が、インプラントの冷却によって硬化することを示している。図23Lは、インプラントの形状が確認され、必要に応じて更なる加熱及び成型が行われることを示している。図23Mは、スタイルットがなお係合したまま、加熱要素がインプラントの周りから除去されることを示している。図23Nは、スタイルット及び植え込み器具が患者から除去されることを示している。特別に成形されたインプラントは、鼻組織内に残っている。インプラントを組織内で成形する方法は、第1の形状を有するエネルギー応答性インプラントを鼻組織内に配置するステップ；エネルギー送達要素を個人の鼻の中に挿入するステップ；エネルギーをエネルギー送達要素からインプラントに送達し、これによりインプラントの柔軟性を高めるステップ；インプラントを第2の形状に成形するステップ；及びインプラントからエネルギーを除去し、これによりインプラントを第2の形状に保持するステップを含み得る。このようなシステム又は方法を使用することにより、成形中にインプラントを体組織に一致させて、インプラントと体組織とを正確に適合させることができる。

【0104】

図24A～図24Eは、エネルギーを用いてインプラントを体内の組織内で成形する為のシステム200の別の実施形態を示している。図24Aは、針1196aがカニューレ加熱要素198a及びインプラント104(a)を鼻組織内への植え込みの為に所望の植え込み組織位置に送達する為に、インプラントがカニューレ加熱要素内に配設され、このカニューレ加熱要素が針内に配設されていることを示している。インプラント104(a)、カニューレ198a、及び針196bが所望の位置に送達されたら、図24Cに示されているように針196aを引き戻して、所望の植え込み組織位置でカニューレ198a及びこのカニューレ198aによって収容されたインプラント104aを抜き出して残置することができる。鼻組織を絶縁202で過度の熱から保護してインプラントを加熱した後に、カニューレ198bを引き戻して、加熱された(柔軟な)インプラント104(a)を所望の組織位置で抜き出してその位置に残置する。インプラント104bを、インプラントの曲がり部206を形成するなどして迅速に成形することができる。任意の外部圧力(例えば、器具が鼻の外部を押圧する)又は内部圧力(例えば、器具が鼻の内部を押圧する)を使用して、鼻組織に対してインプラントを特別に成形することができる。

【0105】

他の実施形態では、針は、加熱ステップの最中にカニューレの周りの位置に残置することができる。他の実施形態では、針とカニューレが單一ユニットを構成することができる。

【0106】

このような加熱要素を使用する方法におけるステップは：第1の形状を有するインプラントを収容している中空送達導管を鼻組織内に配置するステップ；送達導管の一部を加熱し、これによりインプラントを加熱するステップ；この加熱ステップの後に、インプラントを第2の形状に成形するステップ；及び導管を鼻組織及びインプラントから引き戻し、これによりインプラントを鼻組織に接触して配置するステップを含み得る。一部の実施形態では、送達導管は、絶縁を含む内部(カニューレ)を含み、この方法は、鼻組織を絶縁するステップを更に含む。

【0107】

図25A～図25Cは、エネルギーを用いてインプラントを体内の組織内で成形する為のシステム196の別の実施形態を示している。このシステムは、インプラントの内部(中心)からインプラントにエネルギーを送達するように構成された中心軸ヒータである。エネルギー応答性インプラント198は、加熱要素204を受容する為の中空内部を有し、この加熱要素は、例えば、ロッド又はワイヤ(例えば、抵抗ワイヤ、熱伝導ロッド)と

10

20

30

40

50

することができる。抵抗ワイヤは、インプラントをその全長に亘って均一に加熱することを可能にし得る。図25Aは、インプラント198aを収容する針102aを鼻組織内に挿入する際のシステム196を示し、このインプラント198aは、加熱要素204を収容している（このシステムは、鼻組織内に挿入される直前の構成と同じ構成を維持する）。図25Bに示され、かつ他の部分に記載されているように、組織内の所望の位置に挿入された後に、針102bが引き戻され、インプラント198aが抜き出される。ヒータは、インプラントがTgよりも高くなるまで作動される。Tgを超えると、インプラントは自由に成形される。所望の形状が得られたら、ヒータの作動が停止され、インプラントがTgよりも低くなるまで冷却される（この冷却は、例えば、20秒未満であり得る）。図25Cに示されているように、インプラントの後部を適切な位置に保持したまま、ヒータ要素内のヒータ要素が引き戻される。次いで、装置がインプラントから引き戻される。
10

【0108】

図26A～図26Dは、体内の組織内でエネルギーを用いてインプラントを成形する為のシステム224、中心軸ヒータを備えた植え込みと加熱の統合システムの別の実施形態を示している。このシステムは、針の引き戻しを含む植え込み操作機能と、加熱制御及び単一ハウジング内へのヒータの引き戻しを含む加熱機能とを統合している。このシステムは、任意のインプラント又は加熱システムと共に使用することができるが、インプラントを加熱する為の中心軸ヒータを備えたインプラントシステム、例えば、図25A～図25Cに示されているシステムに特に有用であり得る。図26Aは、インプラントを加熱する前の送達中のシステムの斜視図を示し、図26Bは、このシステムの断面図を示している。
20

【0109】

システム224は、把持可能なハウジング226を有する。システム224は、ヒータの加熱を制御する為のヒータオン／オフスイッチ236、ヒータに熱を供給する為のバッテリ234（例えば、エネルギー源）、及びいつ成形を行うことができるかを示すLED表示灯238を含む。システム224は、インプラントが組織内の適切な位置に配置された後に針に結合して針をインプラントから引き戻す（抜く）為のスライダ引き戻し機構232を制御する針引き戻しボタン228を更に含む。システム224は、ヒータを引き戻す為のブーリ機構に接続されたヒータ引き戻しノブ230を更に含む。図26A及び図26Bは、針102を鼻組織内の所望の位置に挿入するステップ；及び針引き戻しボタン228aのロックを解除するステップを示している。図26Cは、針引き戻しボタン228bを移動端部までスライドさせて、針を引き戻してインプラントを抜き出すステップを示している。図26Cはまた、ヒータオン／オフボタン236をオンにするステップ、LED表示灯238がオンになるのを待つステップ、LED表示灯238の作動によってインプラントを第1の形状から第2の形状に成形する準備ができたことを示すステップ、インプラントを第2の形状（この図では容易に確認できない）に成形するステップも例示している。図26Dは、インプラントが、（例えば、インプラントを第2の形状に保持する為に）十分に冷却され、ヒータ引き戻しノブ230が回転させられてブーリ引き戻し機構240が作動して、ヒータ204aがインプラント104から引き戻されることを例示している。最後に、組立体が、鼻組織から除去される。
30
40

【0110】

図27A～図27G及び図28は、体内の組織内でエネルギーを用いてインプラントを成形する為のシステム242の別の実施形態を示している。このシステムは、第1のハウジング内への針の引き戻しを含む植え込み操作機能と、加熱制御及びヒータの第2のハウジング内への引き戻し並びにバッテリ及び加熱制御の第3のハウジング内への引き戻しを含む加熱機能とを分離している。このシステムは、任意のインプラント又は加熱システムと共に使用することができるが、インプラントを加熱する為の中心軸ヒータを備えたインプラントシステム、例えば、図25A～図25Cに示されているシステムに特に有用であり得る。図27Aは、使用中の針制御ハウジングの斜視図を示し、図27B～図27Cは
50

、この針制御ハウジングの断面図を示している。図27D～図27Gは、使用中の加熱及び引き戻し装置の図を示している。図28は、バッテリ及び加熱制御ハウジングの図を示している。

【0111】

システム242は、針を制御する為の第1の把持可能なハウジング244を含む。システム242は、第1の把持可能なハウジング244を含み、この第1の把持可能なハウジング244は、インプラントが組織内の適切な位置に配置された後に針に結合して針をインプラントから引き戻す（抜く）為のスライダ引き戻し機構232を制御する針引き戻しボタン228を備える。システム242は、加熱及び引き戻し装置を備える第2の把持可能なハウジング246を含む。システム242は、ヒータを備えた第3のハウジング248、エネルギー送達要素への加熱を制御する為のヒータオン／オフスイッチ236、ヒータに熱を供給する為のバッテリ234、並びにいつ成形を行うことができるか及びいつインプラントが十分に冷却されてその形状を維持するかを示すLED表示灯238を含む。10

【0112】

図27A及び図27Bは、針102を鼻組織内に挿入するステップ及び針引き戻しボタン228のロックを解除するステップを示している。図27Cは、針引き戻しボタン228を移動端部までスライドさせるステップ、及び針引き戻しボタンをロックするステップを示している。図27C及び図27Dは、植え込み装置をヒータ及びインプラントから抜じることによって除去し、電気接点252及びヒータの引き戻しの為のねじロッド254を含む、フレーム250に取り付けられたエネルギー応答性インプラント198を残置することを示している。図27E及び図27Fは、加熱及び引き戻し装置246aをインプラント及びヒータ254に取り付けることを示している。図27Gは、インプラント、ヒータ、及びヒータが引き戻された引き戻し装置の断面図を示している。引き戻し装置は、一方向トルク制限ねじナット241、及びヒータに接続されたねじロッド243を備える。図28は、電線239によって加熱及び引き戻し装置246に取り付けることができるヒータ制御装置及びバッテリパックを備えた第3のハウジング248を示している。バッテリパック及びヒータ制御装置を備えた第3のハウジング248は、ヒータオン／オフボタン236を用いてオンにされる。LED表示灯238がオンになると、インプラント198が、（他の部分に記載されているように）成形される。LED表示灯238が、第2の把持可能なハウジング-インプラントのヒータ引き戻しノブをオフにすると、加熱及び引き戻し装置246が回転してねじロッド254を移動させ（図27Dに示されている）、図27Fに示されているようにヒータをインプラントから引き戻す。20

【0113】

上記のシステム、組立体、又は方法は何れも、エネルギー応答性インプラントを利用することができる。エネルギー源は、インプラントを成形できるようにインプラントの温度をガラス遷移温度（Tg）よりも高い温度まで上げることができる。材料がそのTgよりも高くなると、材料を自由に成形することができる。材料の温度がTgよりも低くなると、材料はその形状を維持する。30

【0114】

上記のシステム、組立体、又は方法は何れも、ヒータ器具を使用して力を加えてインプラントを成形することができる。成形後に、加熱器具を除去することができる。40

【0115】

図29～図31は、把持可能なハウジング214に接続されたハウジング支持部材216を含む組立体212を示し、支持部材の遠位端部220は、支持部材の使用中に患者の顔に当接するように構成されている。このようなハウジング支持部材は、例えば、針がインプラントから引き戻されるときに、組立体212を、組立体の使用中に患者の顔の適切な位置に（例えば、最小限の移動で、又は本質的に移動しないで）保持するのに役立ち得る；これにより、針の引き戻し中に所望の植え込み位置にインプラントを維持する。一部の実施形態では、ハウジング支持部材は、組立体の遠位面からの延長部とすることができる。一部の実施形態では、ハウジング支持部材は、送達器具の本体からスライド可能とす50

ることができる。一部の実施形態では、ハウジング支持部材は、ばね荷重することができる（例えば、硬いばねを含む）。一部の実施形態では、ハウジング支持部材の使用におけるステップは、ハウジング支持部材を患者の顔に接触するように移動させるステップ、及びハウジング支持部材を適切な位置にロックするステップを含み得る。一部の実施形態では、ハウジング支持部材の使用におけるステップは、ハウジング支持部材を患者の顔に接触するように移動させるステップ、及び針を鼻組織内に挿入したまま、ハウジング支持部材を近位側にスライドさせるステップを含み得る。把持可能なハウジングがハウジング支持部材に接続される一部の実施形態では、インプラントを患者の鼻組織内に植え込む方法は、植え込みステップの送達導管を引き戻す際に、ハウジング支持部材を患者の顔に接触させ、これによりハウジングを患者の顔の適切な位置に保持するステップを含み得る。インプラント（これらの図面には示されていない）を組織内に配置する為に、医師又は他の使用者は、トリガ 222 を引いて針 102 を組織から引き戻す（例えば、針 222 を近位側に引き戻す）ことができる。針は、ハウジング 214 及びハウジング支持部材 216 に対して引き戻すことができる。ハウジング 214 及びハウジング支持部材 216 は、針引き戻しステップ中、固定する（例えば、互いに対して移動しないようにする）ことができる。10

【0116】

例えば、本明細書に記載されるようにインプラントを鼻組織内に配置する為の組立体は、ハウジングに接続された支持部材を更に含むことができ、この支持部材は、組立体が患者に使用されるときに患者の顔の一部に当接するように構成されている。20

【0117】

図 32A～図 32D は、本発明の更に別の実施形態による鼻インプラントシステム 3200 を示している。このシステムは、インプラントホルダ 3206 を支持する把持可能なハウジング 3204 を有する。インプラント 3202、例えば、上の図 10A～図 10N に関連して説明されたインプラントの 1つが、インプラントホルダ 3206 に装着され、かつ針 3208（例えば、16 ゲージのベベル皮下針）が、針アクチュエータ 3220 の雌ねじによってインプラントの上のハウジングに取り付けられている。

【0118】

ピストン 3210 が、ハウジング 3204 の挿通路（bore）3212 内にスライド可能に配設され、ハンドル 3214 が、ピストン 3210 からハウジング 3204 の下側に延びている。プッシャ 3216 が、ピストン 3210 からインプラントホルダ 3206 内に延びている。ハンドル 3214 の固定ハンドル 3218 に向かう運動により、プッシャ 3216 がインプラントホルダ 3206 内を前進してインプラント 3202 を針 3208 内で遠位側に押す。2つのハンドルが接触すると、図 32D に示されているように、インプラント 3202 の遠位端部が針 3208 のベベル開口にくる。使用の際は、針が患者の鼻の所望の位置に挿入されたら、針アクチュエータ 3220 を図 32B に示されている位置まで近位側に移動させることによって、針 3208 をインプラント 3202 から引き戻すことができる。プッシャは、針が引き戻される間、インプラントを適切な位置に保持する。一部の実施形態では、針を鼻組織内に挿入した後であるが、針を引き戻してインプラントを更に遠位側、例えば、針のベベル開口の遠位端部まで押す前に、ハンドル 3214 を更に遠位側に移動させることができる。ハウジングの遠位部分の開口 3222 により、使用者が針の引き戻しを観察して確認することができる。3040

【0119】

図 33A～図 33C は、本発明の別の実施形態による鼻インプラントシステム 3300 を示している。このシステムは、インプラントホルダ（不図示）を支持するハウジング 3304 を有する。インプラント 3302、例えば、上の図 10A～図 10N に関連して説明されたインプラントの 1つが、インプラントホルダに装着され、かつ針 3308（例えば、16 ゲージのベベル皮下針）が、針アクチュエータ 3320 の雌ねじによってインプラントの上のハウジングに取り付けられている。

【0120】

50

図33A及び図33Bに示されているように、インプラントアクチュエータ3310が、ハウジングから近位側に延びている。ブッシャ3316が、インプラントアクチュエータ3310からハウジングを介してインプラントホルダまで遠位側に延びている。インプラントアクチュエータ3310のハウジングに向かう遠位側の移動により、ブッシャがインプラントに向かって移動し、インプラントがインプラントホルダから出て針の中に入り、インプラントの遠位端部が針のベベル開口に配置される。その後、針アクチュエータ3320の近位側への移動により、図33Cに示されているように、ブッシャがインプラントを固定している間に、針がインプラントから引き戻される。一部の実施形態では、針が鼻組織内に挿入された後であるが、針を引き戻してインプラントを更に遠位側、例えば、針のベベル開口の遠位端部まで押す前に、回転ダイアル3314を回転させることができる。ハウジングから延びているリンググリップ3318が、ハウジングを安定に保持するのに役立つ。
10

【0121】

図34A～図34Cは、本発明の更に別の実施形態による鼻インプラントシステム3400を示している。このシステムは、インプラントホルダ（不図示）を支持するハウジング3404を有する。インプラント3402、例えば、上の図10A～図10Nに関連して説明されたインプラントの1つが、インプラントホルダに装着され、かつ針3408（例えば、16ゲージのベベル皮下針）が、針アクチュエータ3420の雌ねじによってインプラントの上のハウジングに取り付けられている。

【0122】

図34A及び図34Bに示されているように、インプラントアクチュエータ3410が、ハウジングから近位側に延びている。インプラントアクチュエータは、例えば、図34A及び図34Bにそれぞれ示されているように、その遠位端部にリング又はキャップを有することができる。ブッシャ3416が、インプラントアクチュエータ3410からハウジングを介してインプラントホルダまで遠位側に延びている。インプラントアクチュエータ3410のハウジングに向かう遠位側の移動により、ブッシャがインプラントに向かって移動し、インプラントがインプラントホルダから出て針の中に入り、図34Cに示されているようにインプラントの遠位端部が針のベベル開口に配置される。その後、針アクチュエータ3420の近位側への移動により、図34Cに示されているように、ブッシャがインプラントを固定している間に、針がインプラントから引き戻される。一部の実施形態では、針が鼻組織内に挿入された後であるが、針を引き戻してインプラントを更に遠位側、例えば、針のベベル開口の遠位端部まで押す前に、インプラントアクチュエータを更に遠位側に移動させることができる。ハンドル3414及び3418が、ハウジングを安定に保持するのに役立つようにハウジングから延びている。
20
30

【0123】

図35A～図35Cは、本発明の更に別の実施形態による鼻インプラントシステム3500を示している。このシステムは、インプラントホルダ（不図示）を支持するハウジング3504を有する。インプラント3502、例えば、上の図10A～図10Nに関連して説明されたインプラントの1つが、インプラントホルダに装着され、かつ針3508（例えば、16ゲージのベベル皮下針）が、針アクチュエータ3520の雌ねじによってインプラントの上のハウジングに取り付けられている。
40

【0124】

図35A及び図35Bに示されているように、インプラントアクチュエータ3510が、ハウジングから近位側に延びている。ブッシャ3516が、インプラントアクチュエータ3510からハウジングを介してインプラントホルダまで遠位側に延びている。ハウジングのトラック内のインプラントアクチュエータ3510の図35Cに示されている位置へのスライド移動により、ブッシャがインプラントに向かって移動し、インプラントがインプラントホルダから出て針の中に入り、インプラントの遠位端部が針のベベル開口に配置される。その後、針アクチュエータ3520の近位側への移動により、図35Cに示されているように、ブッシャがインプラントを固定している間に、針がインプラントから引
50

き戻される。一部の実施形態では、針が鼻組織内に挿入された後であるが、針を引き戻してインプラントを更に遠位側、例えば、針のベベル開口の遠位端部まで押す前に、インプラントアクチュエータを、ハウジングのトラック内を更に移動させることができる。リング又はハンドル 3518 が、ハウジングを安定に保持するのに役立つようにハウジングから延びている。

【0125】

図 36A～図 36F は、本発明の別の実施形態による鼻インプラントシステム 3600 を示している。このシステムは、インプラントホルダ（不図示）を支持するハウジング 3604、並びに近位ピストルグリップスキン 3613 及び遠位トリガスキン 3623 を備えるピストルグリップ 3613 を有する。インプラント 3602 が、インプラントホルダに装着され、かつ針 3608（例えば、16 ゲージのベベル皮下針）が、針アクチュエータ 3620 の雌ねじ、例えば、ルア 3621 によってインプラントの上のハウジングに取り付けられている。インプラント 3602 は、PLA、PDLA、PDS、PLC、PGA、又は PLG などの様々な組み合わせを含み得る生体吸収性材料から形成することができる。図 36B に示されているように、インプラント 3602 は、実質的に丸い断面であり、かつ約 25 mm の長さである。使用者に位置を示してロッドを切断して特定の長さを得る為に、ロッドの近位端部に（例えば、端部から 1 mm 每、2.5 mm 每、又は 5 mm 每の間隔で）凸状又は凹状のリング特徴が存在する。インプラントは、遠位端部にかかり部特徴又は歯特徴 3631 を有する。これらの特徴は、刃物を用いて 30～45 度の角度でインプラントに切り込みを入れ、次いでインプラント材料の外側部分を塑性変形点まで曲げることによって形成することができる。これらのかかり部は、針 3608 内に導入されるときに内側（即ち、かかり部を形成する前の元の位置）に倒れるのに十分な柔軟性であり、かつインプラントが針から鼻組織に解放されると拡張するのに十分な弾力性である。かかり部は、周囲の鼻組織に係合してインプラントがその植え込み経路を後退する移動を防止し、これによりインプラントが治療位置に維持され、例えば、上顎骨接触面上に配置される。インプラント 3602 は、近位長さマーカ 3627 及び近位カップ面 3625 も有する。

【0126】

プランジャ型インプラントアクチュエータ 3610 が、ハウジングから近位側に延びている。プッシャ 3616 が、インプラントアクチュエータ 3610 から遠位側にハウジングを通り、（近位ハンドルコア 3611 を介して）インプラントホルダに延びている。プッシャ 3616 の遠位面は、例えば、インプラントをプッシャの中心に合わせる為にインプラントの丸い近位端部に適合する凹面である。（例えば、プランジャヘッド 3609 を用いた）インプラントアクチュエータ 3610 のハウジング内に向かう図 36A に示されている位置から図 36E に示されている位置への遠位側の移動により、インプラントがインプラントホルダから出て針の中に入り、インプラントの遠位端部が針のベベル開口に配置される。その後、針アクチュエータ 3620 の近位側への移動により、図 36F に示されているように、プッシャがインプラントを固定している間に、針がインプラントから引き戻される。ハンドル 3618 が、ハウジングを安定に保持するのに役立つようにハウジングから延びている。

【0127】

ハウジング 3604 の窓 3605 により、インプラントが針内に装着されるまで、かかり部が拡張したままで存在することができる。この特徴により、ポリマーのクリープによるかかり部の位置及び弹性に悪影響を及ぼすことなく、（例えば、パッケージング、滅菌、輸送、及び在庫保管の際に）長期間に亘ってインプラントをシステム内に維持することができる。

【0128】

図 37A～図 37C は、本発明の更に別の実施形態による鼻インプラントシステム 3700 を示している。システムは、実質的に円筒の主本体 3704、スライド可能なリングトリガ 3710、器具シャフト 3709 を貫通して延在するロッド状刺入要素 3708、

10

20

30

40

50

及び中空インプラント 3702 を含む。この鼻インプラント送達器具は、上記のシステムと同様の方式で鼻の解剖学的構造に中空ロッドインプラント 3702 を送達するように構成されている。しかしながら、この実施形態では、刺入要素 3708 は、中空インプラント 3702 を貫通して延在し、インプラントを摩擦嵌めで保持する。インプラントの近位端部は、器具シャフトの遠位面に支持される。インプラント及び支持刺入要素が鼻の解剖学的構造内に挿入されて、例えば、上顎骨に配置されると、器具全体（又は、別法として内部刺入要素のみ）を引き戻してインプラントをその標的位置に配置することができる。インプラント 3702 は、送達器具が引き戻されると鼻組織と相互作用してインプラントを適切な位置に維持する上記のかかり部を有し得る。使用の際は、器具及びインプラントが、図 37A に示されている構成で鼻組織内に挿入される。所望の位置にくると、図 37B に示されているようにトリガリング 3710 が引き戻され、これによりインプラント 3702 が解放される。その後、図 37C に示されているように、器具シャフト及び刺入要素が、インプラント及び鼻組織から引き戻される。

【0129】

本発明の鼻インプラントは、複数の個々のインプラントから構成される大きな本体に形成することができる。例えば、図 38 に示されているように、シート 3800 が、オフセットブリッジ 3804 によって接続された複数のインプラント 3802 から構成されている。インプラント 3802 は、その隣接するインプラント 3802 に接続しているブリッジを切断することによってシート 3800 から分離することができる。インプラント材料は、PLA、PDLA、PDS、PLC、PGA、PLG、又は同様の生体吸収性材料とすることができる。

【0130】

図 39A～図 39D は、インプラントのシート、例えば、図 38 に示されているシート 3800 からインプラントを 1 つずつ分離することを可能にする特徴を備えた送達器具 3900 を示している。送達器具 3900 は、2 部分本体、即ち、近位主本体 3904 及び遠位トリガ本体 3906 を有する。トリガ本体の開口又は窓 3908 は、図 39B 及び図 39C に示されているように、複数のインプラント 3912 から形成されたシート 3910 を受容する大きさであり、これにより第 1 のインプラントセグメントが導入針 3914 の内部挿通路に整合している。切断要素 3916 は、図 39C に示されているように、インプラントシートに向かって延びて、シートの第 1 のインプラントをシートの残りに対して保持するブリッジに整合した鋭い刃を有する。プッシュロッドプランジャ又はアクチュエータ 3928 の遠位側への移動により、プッシュロッド 3930 が遠位側に移動し、これによりシート 3910 が切断要素 3916 に向かって移動する。シート 3910 が前進すると、切断要素が、第 1 のインプラントをシートの残りに対して保持するブリッジをせん断し、図 39D に示されているように、インプラントが針 3914 の挿通路を前進する。プッシュロッド 3930 は、上記の他の実施形態に関連して説明されたように、引き続き 1 つのインプラント 3912 を針 3914 の遠位端部まで前進させる。

【0131】

図 40A～図 40C は、1 つのインプラントのインプラントシートからの切断を可能にする特徴を備えた送達器具の別の実施形態の各部を示している。この器具は、遠位トリガハウジング 4009 を備えた上記の器具 3900 と同様に形成することができる。インプラントのシートに向かって延びた固定切断器具の代わりに、図 40 の実施形態のプッシュ 4000 は鋭い遠位縁 4002 を有する。ブリッジによって接続された個々のインプラント 4004 のシート 4002 が、器具本体の窓 4006 を介して送達器具に進められ、これにより第 1 のインプラントが、導入針 4008 の挿通路（針内部通路 4009）に整合する。プッシュ 4000 及び鋭い遠位縁 4002 の遠位側への移動により、第 1 のインプラントが、シートからせん断されて、図 40C に示されているように針 4008 の挿通路内を移動する。

【0132】

遠位トリガハウジング 4111 を備えた、図 41A～図 41D に示されている更に別の

10

20

30

40

50

代替の実施形態では、切斷を環状にすることができ、これにより両方が1つのインプラントをシースからせん断し、かつ1つのインプラントの外面を削り落とし、インプラントが針の挿通路内に滑らかに適合するようとする。切斷器具4102及びブッシャ4104は、別個の要素とすることができる、環状切斷器具4102（例えば、ハイポチューブ）が、ブッシャ4104に対して前進してせん断及び削り落とし動作を行ってインプラント4108をシート4012から除去し、ブッシャが遠位側に移動してインプラント4106を針4110の中まで前進させる。切斷器具は、インプラント側面窓4106を有する。

【0133】

図42に例示されている更に別の実施形態では、切斷器具4202の直径は、例えば、ボタン4204を器具本体に対して押圧して、分割シリンダとして形成されている切斷器具4202に力を加えることによって調整することができる。この特徴により、より細い針を介して導入されるより細いインプラントの使用が可能となる。切斷器具4202は、主器具本体4210を有する。インプラント4208のシートが器具内に送られる。切斷器具4202は、送達針4206も備える。10

【0134】

図43A～図43Eは、ばね荷重インプラントクリップを例示している。この実施形態では、上記の実施形態と同様に、インプラント4302の列が窓4304を介して送達器具に装着される。シート4300は、保存クリップ4306内に装着される。保存クリップ4306の位置側における1つ以上のばね4308及びリフトプラットフォーム4309がシート4300を内側に向かって押圧し、これによりクリップ内の最も内側のインプラント4310が誘導針4312の挿通路に整合する。（外面4324を備えた）ブッシャ4314が、上記のようにインプラント4310を針4312の中に前進する。送達器具本体4322は、ハンドヘルドとし、かつトリガ4320によって制御することができる。20

【0135】

或いは、インプラントのシート4311、例えば、図38～図42に関連して上述されたシートは、クリップ4306内に装着することができる。この場合、せん断要素、例えば、図39～図42に関連して上述されたせん断要素を組立体に付加することができる。送達器具本体は、ハンドル遠位コア4326を備える。

【0136】

図44A～図44Fは、複数のインプラントを送達器具に装着する更に別の方法を例示している。送達器具4400は、単一インプラント4414が配置された複数のインプラントチャンバを有する回転可能な円筒ハウジング4402を有する。ハウジング4402は、インプラントチャンバがブッシャ4406及び針4408の挿通路に整合する（戻り止めで示すことも可能な）位置まで回転する。次いで、ブッシャ4406が、上記のようにインプラント4404を針の中を前進させる。送達器具は、器具主本体4410によって手で保持することができる。針4408は、トリガ4412によって制御することができる。

【0137】

図45A～図45Dは、複数のインプラントを送達器具に装着して、個々に送達することができる更に別の実施形態を例示している。この実施形態では、複数のインプラント4502の端部同志が接続され、ブッシャ4504に平行に送達器具に装着される。インプラントのラインにおける最も遠位のインプラントセグメントに整合した切斷ボタン4506を内側に押圧して、ラインから1つのインプラントセグメントを切斷し、ブッシャ及び針4508の挿通路に整合した送達器具チャンバ内を前進させることができる。図46Aは、ブリッジ4604によって接続された鼻インプラント4602のシート4600の端面図であり、図46Bは、このシート4600の斜視図である。貫通孔4606は、縫合を可能にする為にLactosorb（登録商標）シート（約2mm）を再現する寸法である。スロット4608は、個々のインプラントを分離する為の切断ガイドとなる。40

【0138】

50

図47Aは、ブリッジ4704によって接続された鼻インプラント4702のシート4700の端面図であり、図47Bは、このシート4700の斜視図である。貫通孔4706は、縫合を可能にする為にLactosorb(登録商標)シート(約2mm)を再現する寸法である。ブリッジ部分は、外科用メスを必要とすることなく分割するように設計されている。

【0139】

図48A及び図48Bは、ブリッジ4804によって接続された個々の鼻インプラント4802のシート4800を示している。シートの開口4806は、針及び縫合糸が通過できるように図46及び図47の実施形態の開口よりも大きい。

【0140】

図49Aは、孔4906が形成されている大きいシート部分4904によって分離された鼻インプラント4902のシート4900の部分端面図であり、図49Bは、シート4900の斜視図である。

【0141】

図50Aは、対で整列された鼻インプラント5002のシート5000の部分端面図であり、図50Bは、シート5000の斜視図である。孔5006は、インプラントの対間のブリッジ部分5004に形成されている。

【0142】

図51Aは、丸い端部5103を有する鼻インプラント5102のシート5100の部分端面図であり、図51Bは、シート5100の斜視図である。インプラントは、ブリッジ5104によって接続され、ブリッジ5104間に開口5106を有する。切断ガイドスロット5108を、ブリッジに形成することができる。

【0143】

図52A～図52Hは、ブリッジ5204によって接続された鼻インプラント5202のシート5200の詳細を示している。

【実施例】

【0144】

実施例1

材料サンプル試験の表1は、示されている材料から、示されている内径(ID)及び外径(OD)を有する様々な形状及び大きさに形成された候補インプラントの材料特性試験の結果を示している。弾性率(E)、サンプルの断面慣性(I)、及び曲げられたときのサンプルの強度を表す曲げ剛性(E·I)が示されている。PLLAサンプル及びPLLA-PGAサンプルは、恐らくPLLAの強度及びPLLA-PGAサンプルのロッド形状により、他のサンプルよりも曲げ強度が高かった。PLLA-PDLAサンプルは、恐らくその薄い壁、チューブ形状により、曲げに弱かった。PLLA-PCLサンプルは、恐らくガラス段階であり、そのガラス遷移温度が室温よりも低い為、非常に曲がりやすく；全体としては、典型的な固体材料のように振る舞わなかった。

【0145】

実施例2

表2は、ある温度での成形性及び脆弱性：材料サンプルに対して行われた試験を示している。サンプルを15mmの長さに切断した。サンプルを室温で試験し、オープンで幾つかの温度に加熱し、材料がサンプル全体で一定の温度となるように放置した。各サンプルを、オープンから取り出して、即座に手で90度(可能な場合)に曲げることによって試験した。どの程度の力であるかの観察を必要とし、材料が形状を維持したか、冷却時間、及び材料の脆弱性を記録し、要約した。

【0146】

実施例3

植え込み可能なシートを切断し、16ゲージのシリンジへの適合について試験した。サンプルは通り抜けた。外科用メスを、ブリッジの溝に入れて正確に配置すると、シートを比較的容易に切断することができる。図53A及び図53Bは、植え込み可能なシートの

10

20

30

40

50

切断の結果を示している。

【 0 1 4 7 】

実施例 4 インプラント - 寸法プロトコル :

【 0 1 4 8 】

【 表 1 】

結果	試験方法
20.09 mm	Micro-Vu 視覚システムを用いて測定
24.73 mm	Micro-Vu 視覚システムを用いて測定
0.00 mm 0 度	両端部におけるインプラントの測定高さ
平均幅 (mm): 1.92 平均長さ (mm): 2.38	測定して平均化した 4 つのシートの空洞部
ロッド平均長さ (mm): 1.26 ブリッジ平均長さ (mm): 2.93	Micro-Vu 視覚システムを用いて 測定して平均化した 4 つのブリッジ長さ
ロッド溝幅 (mm): 0.45 ブリッジ平均幅 (mm): 1.93	Micro-Vu 視覚システムを用いて 測定して平均化した 4 つのブリッジ幅

10

20

30

【 0 1 4 9 】

実施例 5 インプラント曲げ剛性プロトコル :

2 つのインプラントロッドを水中に浸漬して、37°で 1 時間加熱した。次いで、これらのインプラントロッドを 7 mmまで 180 度に曲げた。サンプルは、114 N · mm² ~ 105 N · mm² の曲げ剛性を有していた。結果は、図 54 A ~ 図 54 C に示されている。

【 0 1 5 0 】

実施例 6 インプラント移動プロトコル :

インプラントを、カニューレを用いて組織サンプル内に挿入した。インプラントを試験装置に配置して、1000 サイクル実施した。インプラントの位置を前後で比較した。結果は、全ての試験で垂直及び水平方向に 0.5 mm未満の移動であり、このインプラントの移動は、組織を手動で 5 分間曲げた後とした。図 55 A ~ 図 55 B は、試験装置を用いた 1000 サイクルの試験の結果を示している。別のケースでは、インプラントの移動を、組織を手動で 5 分間曲げた後に試験した。僅かな移動も一切観察されなかった。結果は、図 56 A ~ 図 56 B に示されている。

【 0 1 5 1 】

気道組織の様々な領域は、肺への気流に影響を与える。気流に対する 1 つの大きな影響は、鼻からの通気抵抗からである。鼻における最も高い抵抗構造は、最も狭い領域、例えば、図 59 A ~ 図 59 B に示されている外部鼻弁 5302 及び内部鼻弁 5300 であります。通常の吸気の際に、これらの弁の周りの鼻弁軟骨が、弁が潰れるのを軽減又は防止し、かつ気道の開存性の維持に役立つ。不全の内部及び / 又は外部弁は、図 60 A ~ 図 60 B に示されているように吸入の際に潰れて気流を妨げます。図 60 A は、静止した弁を示し、図 60 B は、吸入時の弁の潰れを示しています。例えば、加齢、形成不全又は弱い軟骨、外科手術（例えば、鼻形成術、鼻中隔形成術）、及び / 又は外傷による鼻中隔、鼻甲介、外側軟骨、又は他の構造の問題は、鼻弁の問題につながり、気流に影響を与える、例えば、呼吸困難、鼾、睡眠時無呼吸、及び生活の質の低下を引き起こし得る。鼻弁の潰れに対する低侵襲性外科治療が本明細書に記載されている。このような治療は、有効な低侵

40

50

襲性の外来患者の治療であり得、かつ患者の痛みが軽減されて回復時間が短縮され、かつ持続的な解決策であり得る。

【0152】

外科治療（例えば、鼻甲介の粘膜下切除、鼻中隔形成術）は、鼻甲介の大きさの縮小、又は変位した中隔の修正、又は鼻弁及び気流を改善する為の鼻壁の修復にこれまで使用されてきた。これらの外科治療は、侵襲性であり、不快であり、かつ回復するまでにかなりの時間を必要とする。更に、これらの外科治療は、外側軟骨壁の問題に容易に対処できない。外側軟骨壁は、例えば、鼻又は耳に由来の追加の材料（軟骨）を用いる軟骨移植法によって修復されてきた。上述の制限に加えて、これらの技法は、高額（例えば、数千ドル）であり、高侵襲性であり、ハイレベルの外科手術経験を必要とし、有痛回復期間が長く（例えば、3週間の休止時間）、常に成功する訳ではなく、かつ第2の外科侵襲性部位（軟骨を採取する為に鼻領域又は耳）を必要とする。侵襲性鼻外科手術は、呼吸の為に手術部位を継続的な使用する必要があり困難である。従って、侵襲性外科的アプローチは、理想とはかけ離れている。鼻弁が潰れた際の非外科的アプローチは、鼻又は鼻の周りに配置されるストリップ又はステント様材料（例えば、「ブリーズライト（B r e a t h R i g h t）」、B r e a t h e w i t h E E Z、ノゾヴェント（N o z o v e n t））を含む。これらの一時的な準最適なアプローチは、有効性が限られており、美容術としてはレベルが低い。10

【0153】

本明細書には、インプラント、組立体、システム、並びに鼻弁を改善及び修復する為の方法が記載される。このような弁の修復材料及び方法は、低侵襲性処置、外来患者の処置に使用することができ、かつ特に従来の外科的介入と比較すると、最小の苦痛で迅速に回復し得る。20

【0154】

本発明の別の態様は、送達器具（図61A）及び1つ又は複数の鼻インプラント（図61C～図61D）を備える送達組立体を含む、図61A～図61Dに示されているような送達システムを提供する。

【0155】

一部の実施形態では、インプラントは、例えば、当該技術分野で周知の吸収性の生体適合性ポリマー又はコポリマー（例えば、ポリ-L-乳酸（P L L A）、ポリ(D-乳酸(P D L A)など）を含み得る。特定の一実施形態では、コポリマーは、P L L A (P L A)とP D L Aの両方を、例えば、70:30のP L L A / P D L Aの比率で含み得る。インプラントは、有利な応力／歪力学(stress / strain mechanics)を有し得る。30

【0156】

インプラントは、医師によってサイズを決定することができる。インプラントは、鼻組織内に配置されたときにより迅速に又はより緩やかに吸収されるように構成されたポリマーを含み得る。インプラントは、少なくとも3か月間、少なくとも6か月間、少なくとも9か月間、又は少なくとも12か月間に亘って実質的に無傷に維持されるように構成することができる。インプラントは、実質的に18か月以内に完全に吸収されるように構成することができる。40

【0157】

インプラントは、強靭であるが、有利な応力／歪力学を有するように選択することができる。インプラントは、軟骨の強度に類似した強度を有し得る。インプラントは、破壊されずに成形可能であり得る。インプラントは、軟骨の湾曲と同様の湾曲を有し得る。インプラントは、6か月よりも長く鼻組織内に配置される場合は、軟骨よりも強い曲げ剛性を有するように構成することができる。

【0158】

インプラントは、治療又は美容上の利益を提供し、かつ/又は植え込み若しくは生体吸収性を促進する任意のサイズとすることができます。インプラントは、針、例えば、既製の50

針（例えば、10ゲージよりも大きい、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、若しくは32ゲージ、又は32ゲージ未満）に適合する大きさにすることができる。インプラントは、任意の手段、例えば、密着した（摩擦嵌め）、タブ、嵌め合い機構などによって針に保持することができる。インプラントは、特徴（例えば、リッジ、突起など）を有することができ、かつ送達組立体に配置されたときに針の内面に接触することができる。

【0159】

インプラントは、治療又は美容上の利益を提供し、かつ／又は植え込み若しくは生体吸収性を促進する任意の形状とすることができます。インプラントは、針内に配置されたときに過度の摩擦のない最大ロッド直径及びリブ高さを可能にする為に、1つ以上の実質的に平坦な側面及びリブを有し得る。リブ構造は、インプラントの移動をなくすことができる。10

【0160】

本発明の別の態様は、例えば、図62A～図62Dに示されているように、複数の相互接続したインプラントを提供する。図62A～図62Bは、ロッドインプラントを示し、図62Cは、図62Bに示されている部分「A」の詳細図を示している。2つ又は3つ以上のインプラントを長い構造として形成することができる。2つ又は3つ以上のインプラントを、穿孔シートに一緒に成形、例えば、射出成形することができる。インプラントは、例えば、切断器具によって分離することができる。インプラント、例えば、図62A～図62Dに示されているようなインプラントは、移動防止機能を有し得る。例えば、移動防止機能を備えたインプラントは、平滑なインプラントに対して鋭形の長手方向の安定性の増加（例えば、5倍）を有し得る。移動防止機能を備えたインプラントは、射出成形するのがより容易であり得る。このようなインプラントは、予測可能な分解を有し得る。インプラントは、鼻軟骨の力学を表し得る。インプラントは、植え込みから一定期間（例えば、6か月間）は軟骨よりも強い曲げ剛性値を有し得る。インプラントは、破壊することなく成形可能であり得る。インプラントは、再建プレート製品に類似した平均鋭形可撓性を有し得る。インプラントは、針挿通路における過度の摩擦のない最大ロッド直径及びリブ高さを可能にする為に平坦な側面を有し得る。20

【0161】

本発明の別の態様は、インプラントを鼻組織内に送達するように構成された送達器具組立体を提供する。送達器具組立体は、インプラントを収容するように構成された針、及び（例えば、鼻組織領域への）インプラントの送達の際に針からインプラントを押し出して鼻組織内に挿入するように構成されたスタイラスを備え得る。30

【0162】

送達器具組立体は、所望の（遠位）中間準備領域までインプラントを移動させるように構成されたインプラント位置決めノブを備え得る。遠位中間準備領域は、針の先端部又はその近傍であり得る。

【0163】

送達器具組立体は、不所望の針の移動を防止する為にトリガロック機構を備え得る。40

【0164】

送達器具組立体の針は、鼻粘膜に刺入して、インプラントを鼻組織内の所望の位置に配置するように構成することができる。インプラントは、針が組織から除去されるのと同時に針から押し出されるように構成することができる。場合によっては、同時のインプラントの針からの押し出しと針の鼻組織からの除去は、不所望のインプラントの移動又はインプラントの再配置となり得る。

【0165】

一部の実施形態では、送達器具は、図63A～図6Cに示されているように手で保持するように構成することができる（例えば、人間工学に基づいたデザインを有し得る）。送達装置は、粘膜に刺入してインプラントを所望の位置に配置するように設計することができます。50

きる。

【0166】

一部の実施形態では、送達器具は、針前進位置（図64A）及び針引き戻し位置（図64B）を有し得る。送達器具は、例えば、図64A～図64Bに示されているような本体、グリップ（例えば、半グリップ5316）、トリガ、トリガロック5314、針5318、インプラント位置決めノブ5312、及びインプラントプランジャ5320又はスタイルスを有し得る。上下のトリガ5310機構は、針の配置、インプラントの配置、及び／又は針の引き戻しの際に軸安定性を付与するように構成されている。インプラント位置決めノブ5312は、インプラントを針の先端部の遠位中間準備領域まで前進させる。針（例えば、16ゲージの皮下針）は、最小限の組織の切斷と痛みで小さい進入部位を形成することができる。インプラントプランジャ5320はインプラントを排出する。インプラントプランジャは、前端「骨準備」機構（ドリルビット）を有し得る。トリガロック5314は、針の配置の際に安全性を提供し得る。半グリップは、薄型グリップアームを維持することができる。10

【0167】

送達器具組立体は、複数のインプラントを備え得る。複数のインプラントは、一度に装着することができる。或いは、インプラントを装着し、植え込み、そして送達器具組立体に、送達の為の別のインプラントを再装着することができる。

【0168】

送達器具組立体は、骨準備機構（例えば、ドリルビット）を備え得る。20

【0169】

インプラントを鼻組織内に配置する為に触覚の手掛けかり（tactile clue）を利用することができる。1つのこのような触覚の手掛けかりは、鼻領域を触診すること（例えば、インプラント又は針を鼻の外面から触診すること）を含み得る。別のこのような触覚の手掛けかりは、鼻組織内に配置された送達器具組立体からの抵抗を検出することを含み得、この抵抗は、骨に接触する送達器具組立体を示す。

【0170】

インプラントを鼻弁に配置する1つの方法は、送達器具組立体を鼻組織に接触して配置するステップであって、送達器具組立体がインプラントを収容する針を備える、ステップ、針及びインプラントを、針が骨に接触するまで鼻組織内を前進させるステップ、送達器具組立体の針安全装置を解放するステップ、及び針を近位側に引き戻してインプラントを抜き出し、これによりインプラントを骨に隣接して配置するステップを含む。例えば、インプラントは、針がインプラントから引き戻されるときに所望の位置に維持される。30

【0171】

一部の実施形態では、インプラントは、その殆ど又は全てが鼻組織及び／又は上顎骨の上の組織によって覆われるよう鼻組織内に配置される。鼻組織は、支持体、例えば、密着支持体をインプラントの周りに形成することができる。

【0172】

図65は、例えば、鼻弁を強くする為に鼻弁の外側壁に配置されたインプラント5330を示している。1つ、2つ、又は3つ以上のインプラントを配置することができる。インプラントは、互いに平行であっても良いし、又は互いに対して斜めに向けても良い。インプラントは、粘膜を介して鼻内に刺入して配置することができ、外側から粘膜へ、内側軟骨から外側軟骨へ、かつ／又は表面から上顎骨に配置することができる。40

【0173】

図66A～図66Cは、例えば、鼻の上面に沿った「拡張」領域に配置されたインプラント5340を示している。このようなインプラントは、粘膜を介して鼻内に刺入し、外側軟骨と中隔との間に押し込み、かつ／又は内部の鼻の角度を広げることができる。

【0174】

図67A～図67Cは、1つ以上のインプラントを鼻組織内に配置する為の方法の一実施形態を示している。任意の数のインプラントを任意の向きで配置することができる。イ50

ンプラントは、（例えば、図 6 7 C に示されているように）鼻の底面に対してほぼ平行に配置することができる。インプラントは、鼻の平面に対して斜めにすることができます。例えば、インプラントは、鼻の先端部から目頭までラインを形成することができる。一部の実施形態では、インプラント 5350 は、医師によって適切な長さにサイズが決定され、図 6 7 A に示されている送達装置に挿入することができる。図 6 7 B に示されているように、送達装置は、下の外側軟骨に挿入され、上顎骨まで進められる。インプラントは、送達装置から押し出され、外側軟骨と上顎骨との間に支持ビームを形成する。複数のインプラント 5352 を配置することができる。図 6 7 C に示されているように、送達装置が除去され、インプラントが支持ビームとして残置され、鼻弁が潰れるのを防止する。

【0175】

10

図 6 8 A ~ 図 6 8 D は、インプラントを準備するステップ、及びインプラントを鼻に植え込むステップを示している。図 6 8 A は、インプラントを形成するステップを示している。図 6 8 B は、インプラントの送達の準備を示している。図 6 8 C ~ 図 6 8 D はそれぞれ、インプラント送達の内部の図及び外部の図を示している。

【0176】

図 6 9 A は、有効な N O S E (鼻閉塞症状評価) スケールを用いて植え込み前の症状と比較した、予備試験でのインプラントの植え込みから 6 か月後及び 12 か月後の鼻閉塞症状の主観的解釈を示している。鼻閉塞は軽減された。

(付記 1)

20

鼻インプラント送達システムであって、

鼻組織に刺入するように構成された刺入端部を有するインプラント送達導管を備えた把持可能なハウジングを備える送達装置であって、前記導管が、インプラントを前記導管に対して向きを合わせるように構成された断面形状を有する内部向き合わせ部を備える、送達装置；及び

収縮した第 1 の形状及び拡張した第 2 の形状を有するように構成された弾性変形可能な部分を備える長手方向インプラントであって、前記第 1 の形状が、前記インプラントが前記導管内に配置されたときに前記導管向き合わせ部によって前記導管に対して前記インプラントの向きを合わせるように構成された非円形断面を含み、かつ前記第 2 の形状が、前記インプラントが鼻組織内に配置されたときに前記インプラントを前記鼻組織に固定するように構成された拡張した形状を含む、長手方向インプラントを含む、システム。

30

(付記 2)

前記送達装置が、前記インプラントが前記導管内にあるときに前記インプラントを前記導管の遠位端部の近傍に保持するように構成される、付記 1 に記載のシステム。

(付記 3)

前記導管が、前記インプラントが前記導管内にあるときに前記インプラントを前記導管の遠位端部の近傍に保持するように構成される、付記 1 に記載のシステム。

(付記 4)

前記導管が、14 ゲージ、16 ゲージ、又は 18 ゲージの針を含み、かつ前記インプラントが、前記針内に収容されるように構成される、付記 1 に記載のシステム。

(付記 5)

40

前記送達器具が、前記インプラントを前記導管内に受容するように構成された、前記送達器具の長さに沿った窓を備える、付記 1 に記載のシステム。

(付記 6)

前記送達装置が、前記インプラントが前記導管内にあるときに前記インプラントを前記導管の遠位端部のベベルの近位側に保持するように構成される、付記 1 に記載のシステム。

(付記 7)

前記導管の断面形状が橢円形を含む、付記 1 に記載のシステム。

(付記 8)

前記導管及び前記インプラントが、前記インプラントが前記導管内にあるときに前記導

50

管と前記インプラントとの間に摩擦嵌めを形成するように構成される、付記 1 に記載のシステム。

(付記 9)

前記弾性変形可能な部分が、前記収縮した第 1 の形状及び前記拡張した第 2 の形状を有するように構成された歯を備える、付記 1 に記載のシステム。

(付記 10)

前記弾性変形可能な部分が、前記インプラントの端部に歯を備える、付記 1 に記載のシステム。

(付記 11)

前記インプラントの長さが、複数の反復特徴を備える、付記 1 に記載のシステム。 10

(付記 12)

前記インプラントが、交互する隆起領域と凹部領域とを有する複数のリブを備える、付記 1 に記載のシステム。

(付記 13)

前記インプラントが、第 1 の端部の特徴、及び前記第 1 の端部の特徴とは異なる第 2 の端部の特徴を備える、付記 1 に記載のシステム。

(付記 14)

前記第 1 の端部の特徴及び前記導管が、前記インプラントが前記導管内にあるときに摩擦嵌めを形成し、これにより前記インプラントを前記導管内に保持するように構成される、付記 1 に記載のシステム。 20

(付記 15)

前記第 1 の端部の特徴が丸い端部を含む、付記 1 に記載のシステム。

(付記 16)

前記インプラントが生体分解性材料を含む、付記 1 に記載のシステム。

(付記 17)

前記インプラントが、生体適合性の生体分解性ポリ - L - 乳酸 (P L L A) 又はポリ - D - 乳酸 (P D L A) を含む、付記 1 に記載のシステム。

(付記 18)

前記インプラントが、 $2.5 \text{ e}^{-6} \sim 1.5 \text{ e}^{-5}$ のインプラント曲げ剛性を有するように構成される、付記 1 に記載のシステム。 30

(付記 19)

近位把持部分及び遠位押し込み部分を備えるスタイルットを更に含み、前記インプラント及び前記遠位押し込み部分が前記導管内に配置され、かつ前記押し込み部分が前記導管内を移動するときに、前記押し込み部分が、前記導管内に適合して前記インプラントを前記導管を介して組織内を移動させるように構成される、付記 1 に記載のシステム。

(付記 20)

鼻インプラントであって：

収縮した第 1 の形状及び拡張した第 2 の形状を有するように構成された弾性変形可能な部分を備える第 1 の端部を有する生体分解性の長手方向インプラントであって、前記第 1 の形状が、鼻インプラント送達装置の送達導管に対して前記インプラントの向きを合わせるように構成された非円形断面を含み、かつ前記第 2 の形状が、前記インプラントが鼻組織内に配置されたときに前記インプラントを前記鼻組織に固定するように構成された拡張した形状を含む、長手方向インプラント； 40

第 1 の特徴とは異なる第 2 の特徴、及び前記第 1 の特徴と前記第 2 の特徴との間の長さを含む第 2 の端部を備え；

前記インプラントが、前記収縮した第 1 の形状にあるときに 1.5 mm 未満の外径を有する、インプラント。

(付記 21)

$2.5 \text{ e}^{-6} \sim 1.5 \text{ e}^{-5}$ のインプラント曲げ剛性を有するように構成される、付記 20 に記載のインプラント。 50

(付記 2 2)

前記インプラントの長さが 30 mm 未満である、付記 2 0 に記載のインプラント。

(付記 2 3)

前記インプラントの長さが 25 mm 未満である、付記 2 0 に記載のインプラント。

(付記 2 4)

前記収縮した第 1 の形状にあるときに前記外径が 1.2 mm 未満である、付記 2 0 に記載のインプラント。

(付記 2 5)

前記弾性変形可能な部分が、前記インプラントの端部に歯を備える、付記 2 0 に記載のインプラント。

10

(付記 2 6)

前記長さが、複数の反復特徴を含む、付記 2 0 に記載のインプラント。

(付記 2 7)

前記長さが、交互する隆起領域と凹部領域とを有する複数のリブを含む、付記 2 0 に記載のインプラント。

(付記 2 8)

前記第 1 の端部の特徴が丸い端部を含む、付記 2 0 に記載のインプラント。

(付記 2 9)

生体適合性の生体分解性ポリ - L - 乳酸 (PLLA) 又はポリ - D - 乳酸 (PDLA) を含む、付記 2 0 に記載のインプラント。

20

(付記 3 0)

インプラントを患者の鼻組織内に配置する為のシステムであつて：

把持可能なハウジング及び送達導管制御機構を備える組立体；

体組織に刺入するように構成された刺入端部を備えた中空インプラント送達導管であつて、インプラントを保持して前記インプラントを前記体組織内に配置するように構成され、前記送達導管の移動が、前記送達導管制御機構によって制御可能である、中空インプラント送達導管を含み；

前記送達導管制御機構が、前記インプラントを移動させることなく、前記送達導管を前記インプラントから離れて前記ハウジングに向かう方向に移動させるように構成されている、システム。

30

(付記 3 1)

インプラント押し込み部材を更に含み、前記押し込み部材が、前記インプラントが前記導管内に配置されたときに前記送達導管内の前記インプラントの端部に接続され、かつ前記インプラントの位置を制御するように構成されており、前記送達導管制御機構が、前記導管を前記インプラント押し込み部材から離れる方向に移動させるように更に構成される、付記 3 0 に記載のシステム。

(付記 3 2)

前記ハウジングが、その外部に第 1 のトリガ部材を更に備え、前記第 1 のトリガ部材が、使用者の指によって作動されるように構成され、このような作動が、前記送達導管を第 1 の位置から第 2 の位置に移動させる、付記 3 0 に記載のシステム。

40

(付記 3 3)

前記第 1 のトリガ部材が、作動されたときに前記送達導管を前記ハウジング内に移動させるように構成される、付記 3 2 に記載のシステム。

(付記 3 4)

前記トリガ部材が、使用者の指が前記トリガ部材を引くことによって作動されるように構成される、付記 3 1 に記載のシステム。

(付記 3 5)

前記第 1 のトリガ部材の近位側にハンドグリップを更に備え、前記ハンドグリップが、使用者の指が前記第 1 のトリガ部材に配置されたときに前記使用者の手によって部分的に覆われるよう構成される、付記 3 1 に記載のシステム。

50

(付記 3 6)

前記トリガの構成及び前記ハンドグリップが、左利き又は右利きの何れかの人が使用できるように更に構成される、付記 3 2 に記載のシステム。

(付記 3 7)

前記第 1 のトリガ部材とは概ね反対側にある第 2 のトリガ部材を更に含み、前記第 1 のトリガ部材及び前記第 2 のトリガ部材が、使用者の手の指で同時に引っ張られるように構成される、付記 3 2 に記載のシステム。

(付記 3 8)

前記インプラント押し込み部材が、前記送達導管が前記インプラントから離れる方向に移動するときに前記インプラントを適切な位置に保持するように構成される、付記 3 1 に記載のシステム。 10

(付記 3 9)

使用者が制御可能な安全要素が、前記送達導管を前記ハウジングに対して前進した位置に保持するように構成される、付記 3 0 に記載のシステム。

(付記 4 0)

インプラントを更に含む、付記 3 0 に記載のシステム。

(付記 4 1)

前記インプラントが生体分解性材料を含む、付記 4 0 に記載のシステム。

(付記 4 2)

インプラント押し込み部材を更に含み、前記インプラント押し込み部材及び前記インプラントが、嵌め合い端部を備える、付記 4 0 に記載のシステム。 20

(付記 4 3)

前記把持可能なハウジングに接続された支持部材を更に含み、前記支持部材が、前記送達導管が組立体の使用中に前記インプラントから引き戻されるときに患者の顔に当接するように構成される、付記 3 0 に記載のシステム。

(付記 4 4)

インプラントを患者の鼻組織内に植え込む方法であって：

インプラントを把持可能なハウジング内に装着するステップであって、前記ハウジングが、送達導管の移動を制御する為の送達導管制御機構を備える、ステップ；

インプラント送達導管を前記ハウジングに取り付けるステップ； 30

前記インプラントが前記導管の遠位端部に近接するまで、前記インプラントを前記導管内を前進させるステップ；

前記インプラント送達導管を前記鼻組織内を移動させることによって、前記インプラント送達導管の刺入端部で鼻組織に刺入するステップであって、前記導管の移動が、前記送達導管制御機構によって制御可能である、ステップ；

前記送達導管制御機構を用いて、前記送達導管を前記インプラントから前記把持可能なハウジング内に引き戻し、これにより前記インプラントを前記鼻組織内の適切な位置に残置するステップ；及び

前記インプラント送達導管を前記患者から除去するステップを含む、方法。

(付記 4 5)

使用者によって制御される安全機構を解放し、これにより送達導管の移動を可能にするステップ；及び前記インプラントを前記導管の端部の先まで更に前進させるステップを更に含む、付記 4 4 に記載の方法。

(付記 4 6)

前記インプラントの近位端部をインプラント押し込み部材に並置し、これにより、前記送達導管を引き戻すステップの最中に、前記インプラントの前記送達導管に対する移動を防止するステップを更に含む、付記 4 4 に記載の方法。

(付記 4 7)

前記ハウジングが支持部材に接続され、前記方法が、前記送達導管を引き戻すステップの最中に、支持部材を患者の顔に接触させ、これにより前記ハウジングを前記患者の顔の 50

適切な位置に保持するステップを更に含む、付記 4 4 に記載の方法。

(付記 4 8)

鼻インプラントを送達する方法であって：

第 1 の形状を有する弾性変形可能なインプラントを保持している中空送達導管を鼻組織内に配置するステップ；及び

前記中空送達導管を前記インプラントから離れる方向に除去し、これにより前記インプラントを第 2 の形状に変形させるステップを含む、方法。

【図 1 - 1】

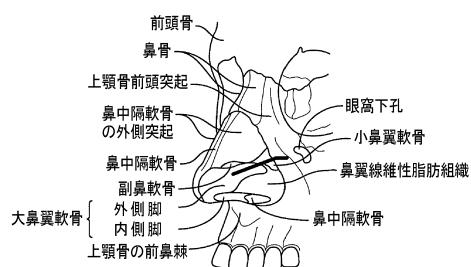


FIG. 1A

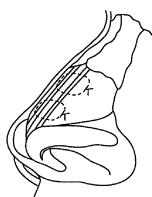


FIG. 1B

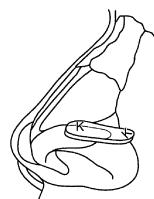


FIG. 1C

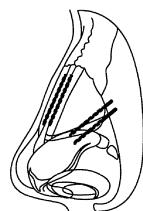


FIG. 1D

【図 1 - 2】

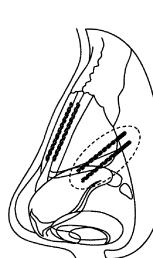


FIG. 1E

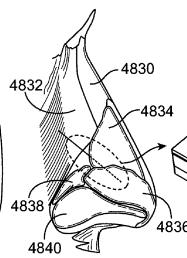


FIG. 1F

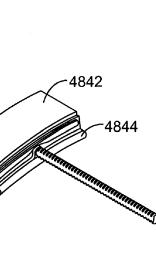


FIG. 1G

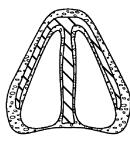


FIG. 1H

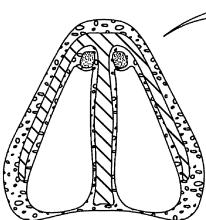


FIG. 1I

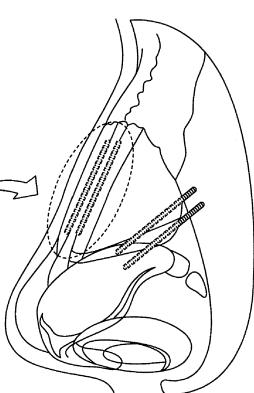


FIG. 1J

【図2】

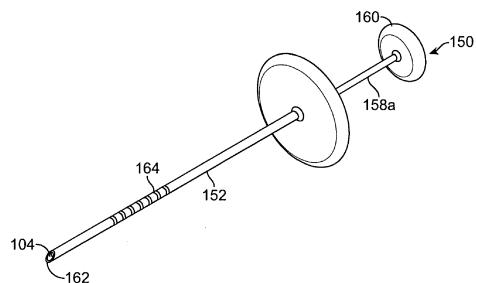


FIG. 2A

【図3】

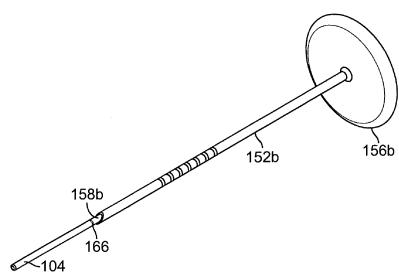


FIG. 3A

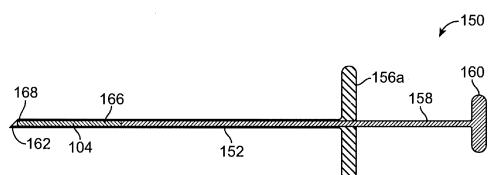


FIG. 2B

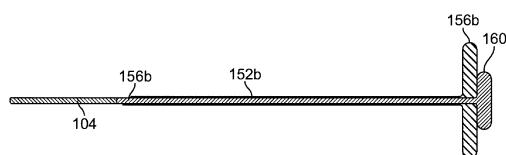


FIG. 3B

【図4】

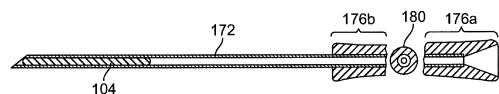


FIG. 4A



FIG. 4B

【図6】



FIG. 6A



FIG. 6B

【図5】



FIG. 5A



FIG. 5B

FIG. 6C

FIG. 6D

FIG. 6E

【図 7 - 1】

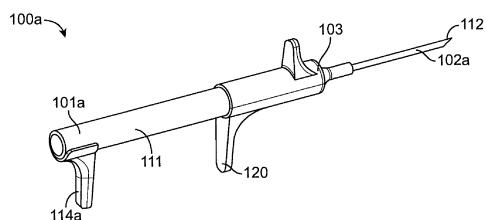


FIG. 7A

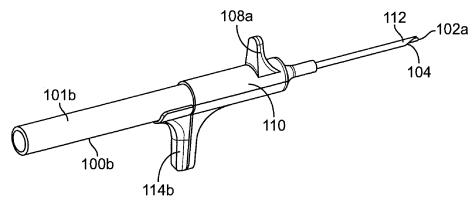


FIG. 7B

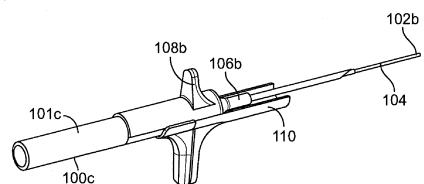


FIG. 7C

【図 8 - 1】

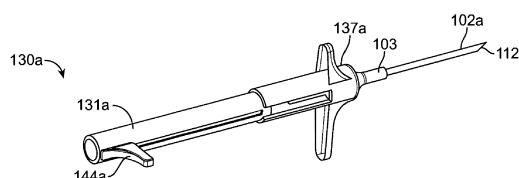


FIG. 8A

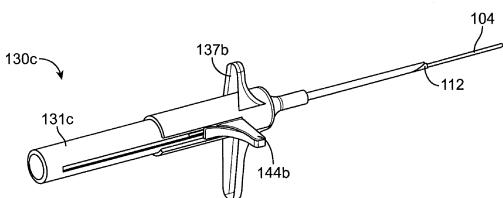


FIG. 8C

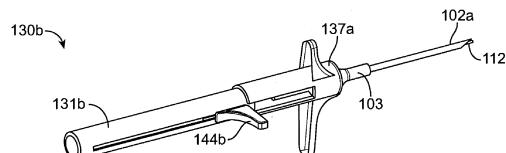


FIG. 8B

【図 9 - 1】

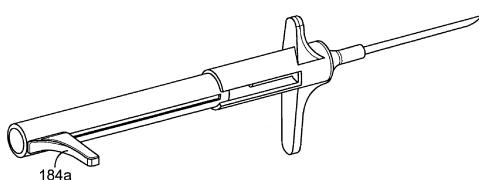


FIG. 9A

【図 9 - 2】

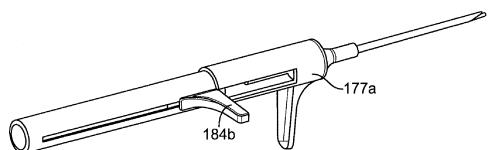


FIG. 9B

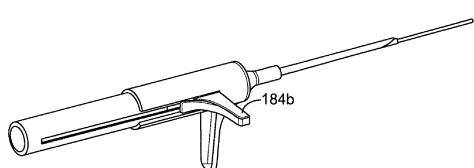


FIG. 9C

【図 10 - 1】



FIG. 10A

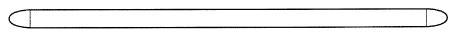


FIG. 10B

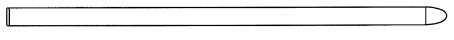


FIG. 10C

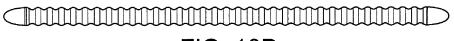


FIG. 10D

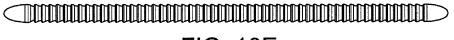


FIG. 10E

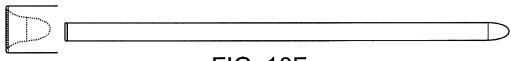


FIG. 10F



FIG. 10G

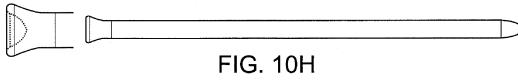


FIG. 10H

【図 10 - 2】

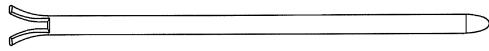


FIG. 10I

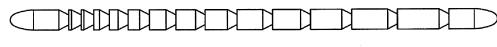


FIG. 10J

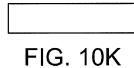


FIG. 10K

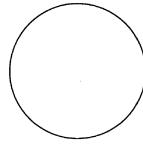


FIG. 10L



FIG. 10M

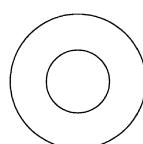


FIG. 10N

【図 11】

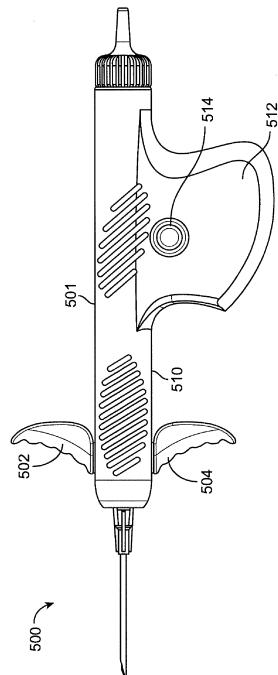


FIG. 11

【図 12 - 1】

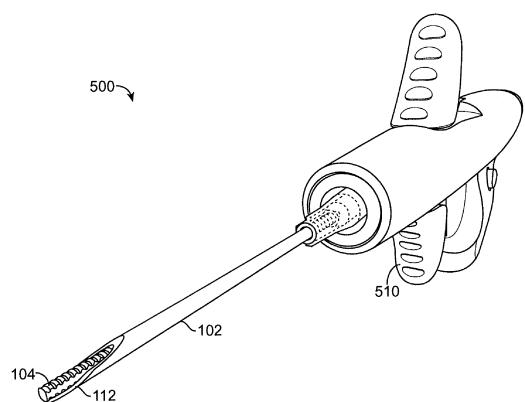


FIG. 12A

【図 12 - 2】

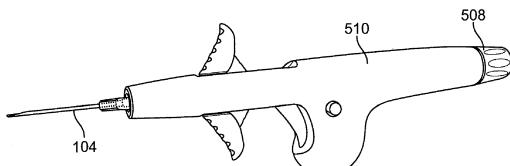


FIG. 12C

【図 13】

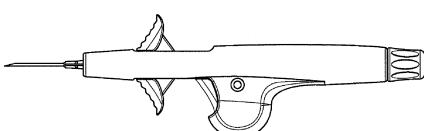


FIG. 13A

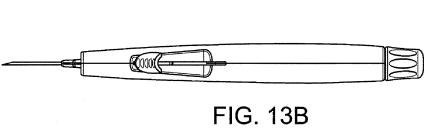


FIG. 13B

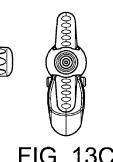


FIG. 13C

【図 14】

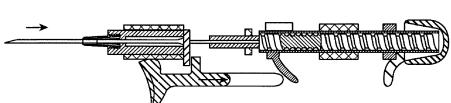


FIG. 14

【図 15】

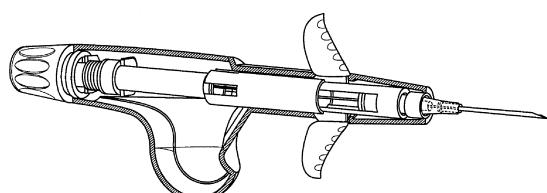


FIG. 15

【図 17】

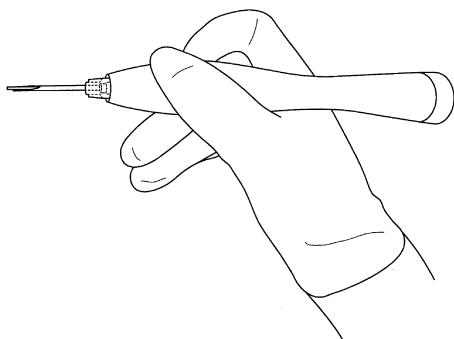


FIG. 17

【図 16】

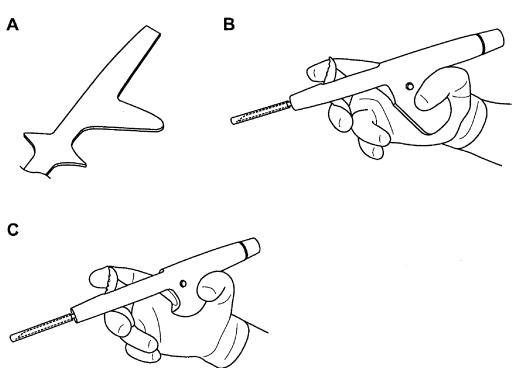


FIG. 16

【図 18】

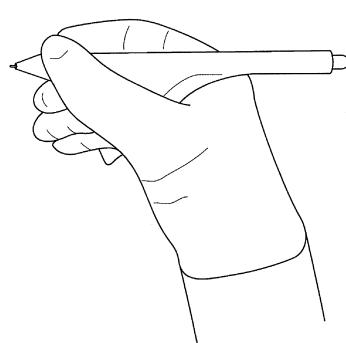


FIG. 18

【図19】

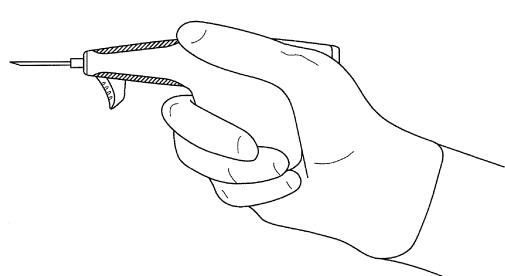


FIG. 19

【図21】

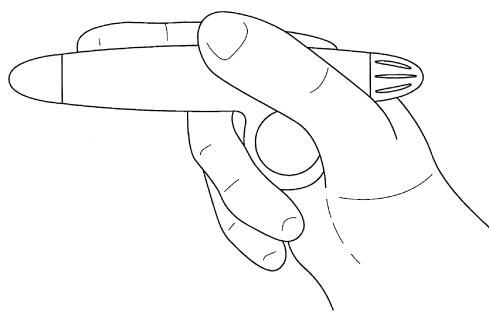


FIG. 21

【図20】

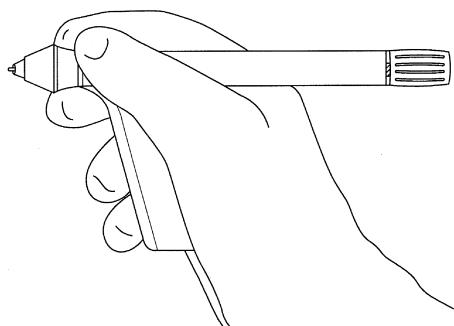


FIG. 20

【図22】

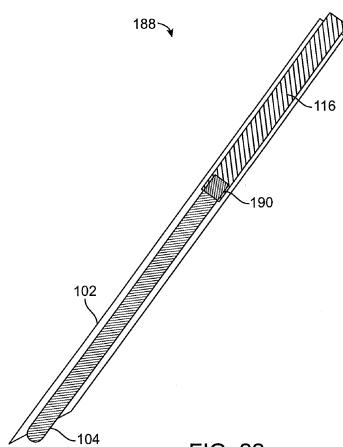


FIG. 22

【図23-1】

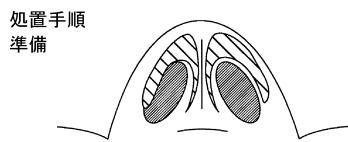


FIG. 23A

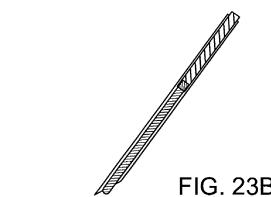


FIG. 23B

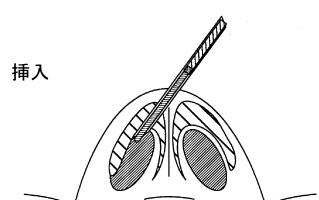


FIG. 23C

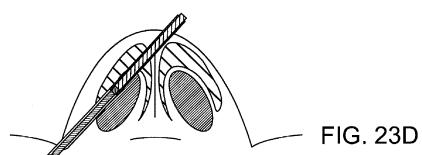


FIG. 23D

【図23-2】

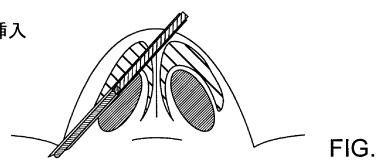


FIG. 23E

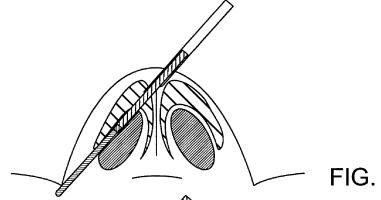


FIG. 23F

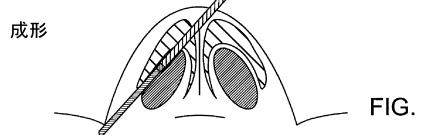


FIG. 23G

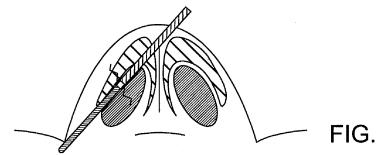


FIG. 23H

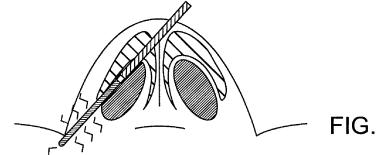
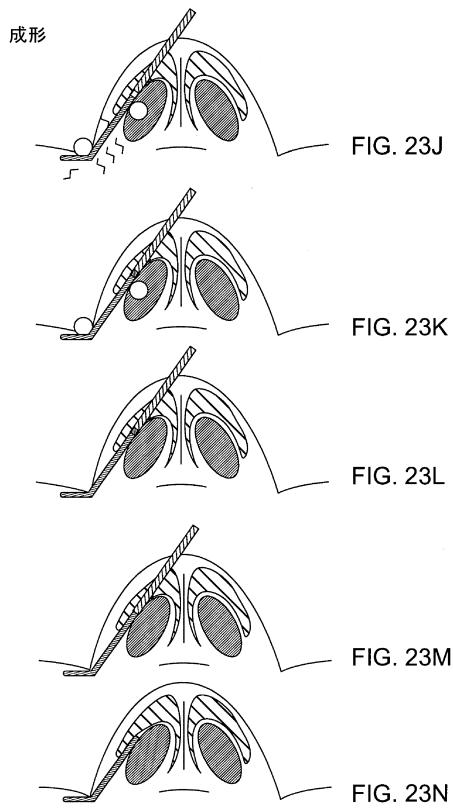
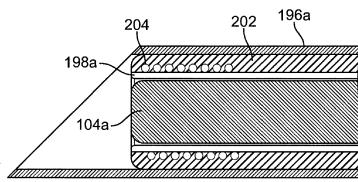
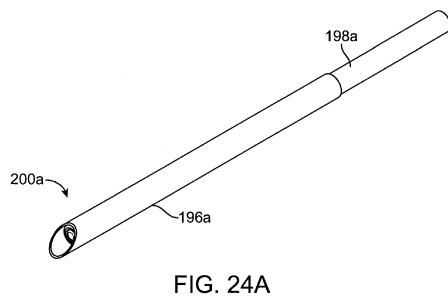


FIG. 23I

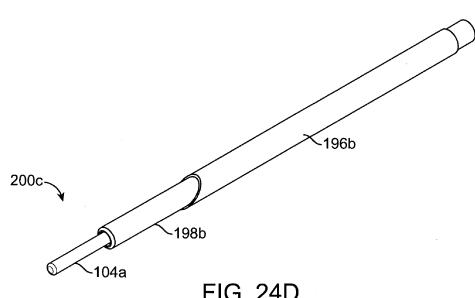
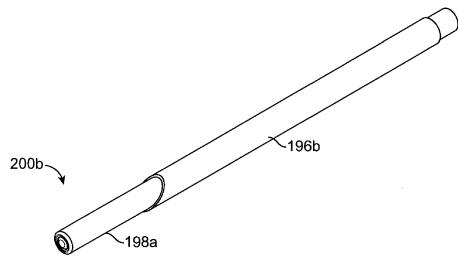
【図23-3】



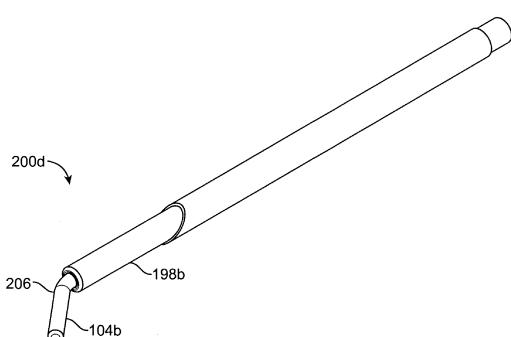
【図24-1】



【図24-2】



【図24-3】



【図25】

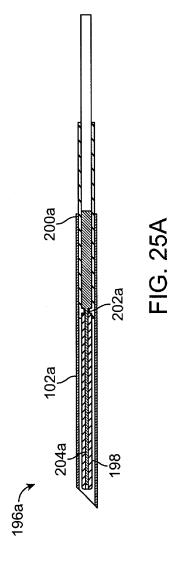


FIG. 25A

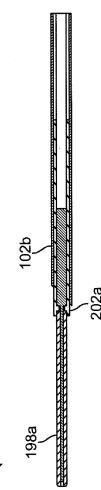


FIG. 25B

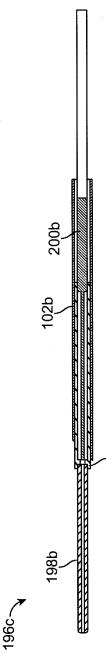


FIG. 25C

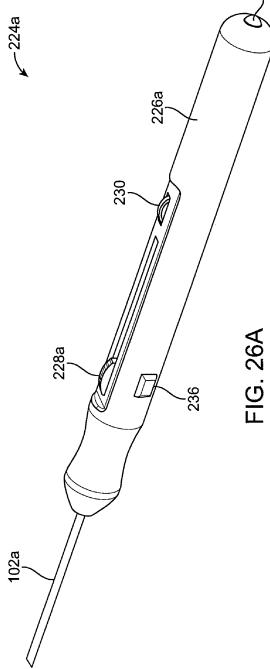


FIG. 26A

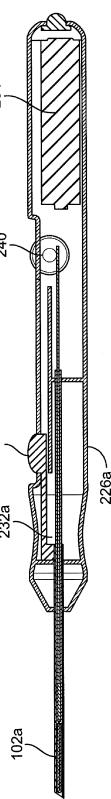


FIG. 26B

【図26-2】

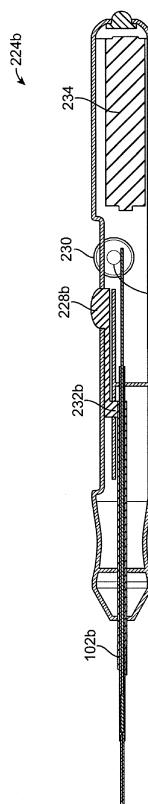


FIG. 26C

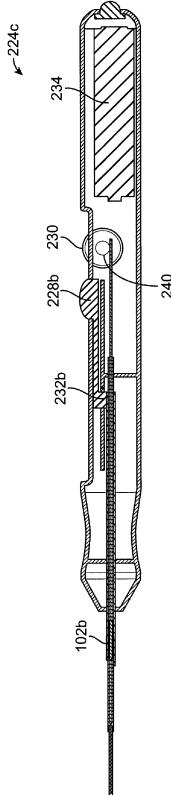


FIG. 26D

【図27-1】

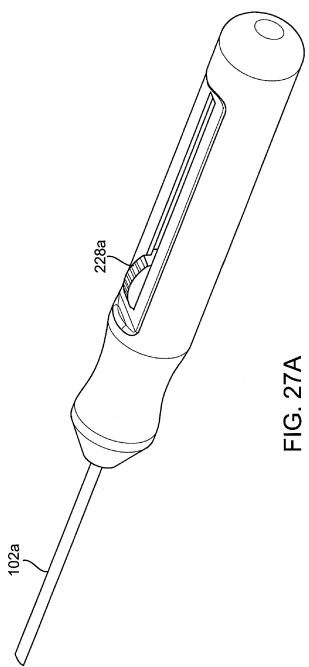


FIG. 27A

【図 27-2】

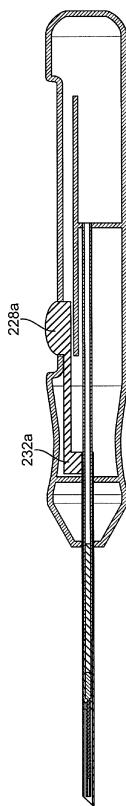


FIG. 27B

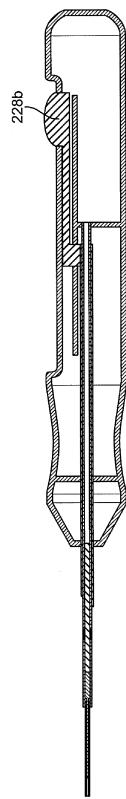


FIG. 27C

【図 27-3】

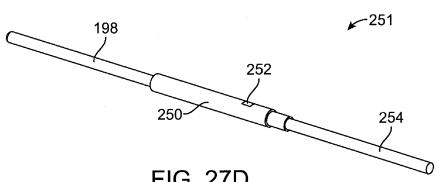


FIG. 27D

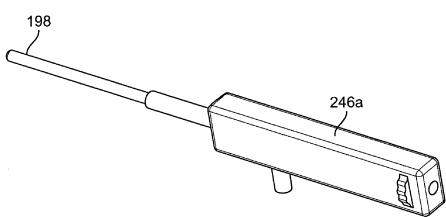


FIG. 27E

【図 27-4】

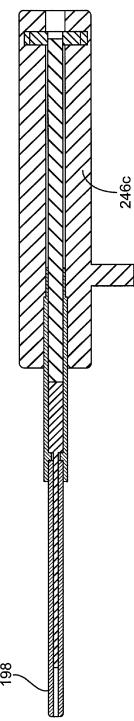


FIG. 27F

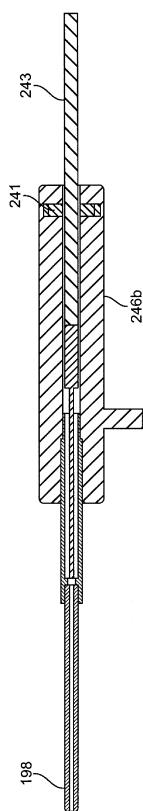


FIG. 27G

【図 28】

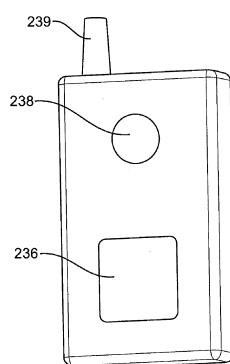


FIG. 28

【図 29】

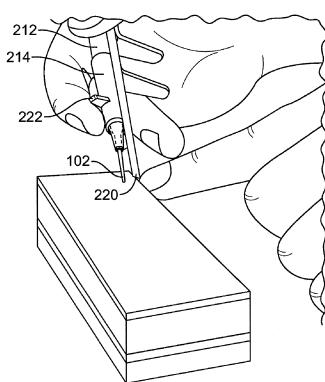


FIG. 29

【図30】

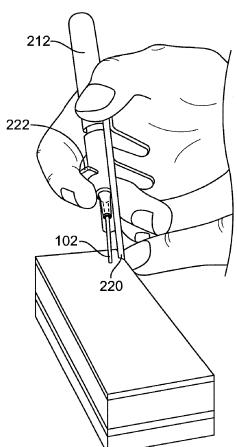


FIG. 30

【図31】

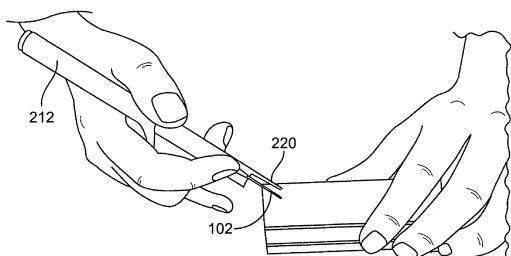


FIG. 31

【図32】

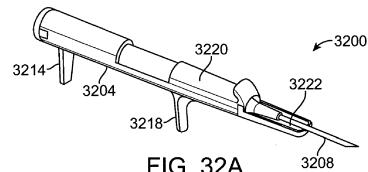


FIG. 32A

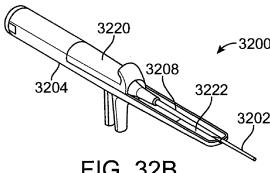


FIG. 32B

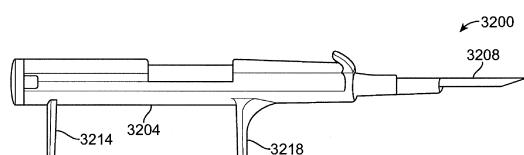


FIG. 32C

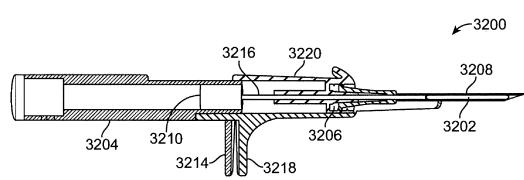


FIG. 32D

【図33】

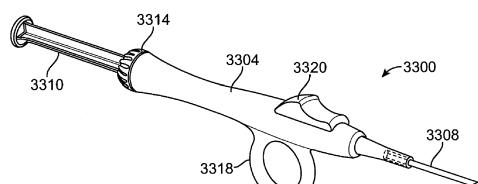


FIG. 33A

【図34】

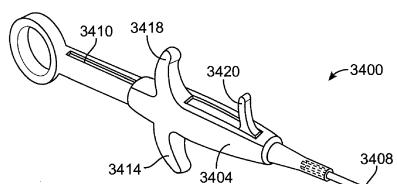


FIG. 34A

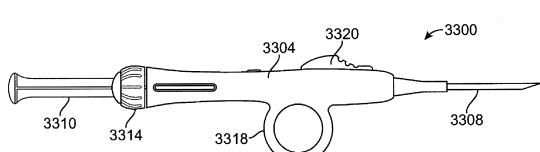


FIG. 33B

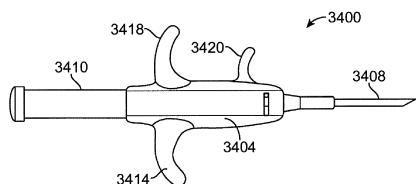


FIG. 34B

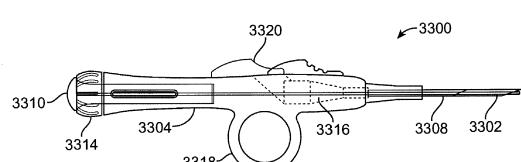


FIG. 33C

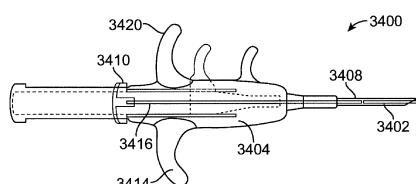


FIG. 34C

【図35】

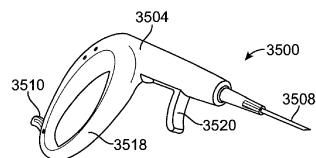


FIG. 35A

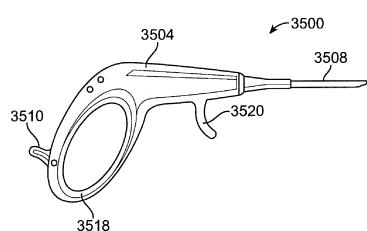


FIG. 35B

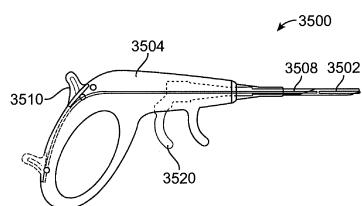


FIG. 35C

【図36】

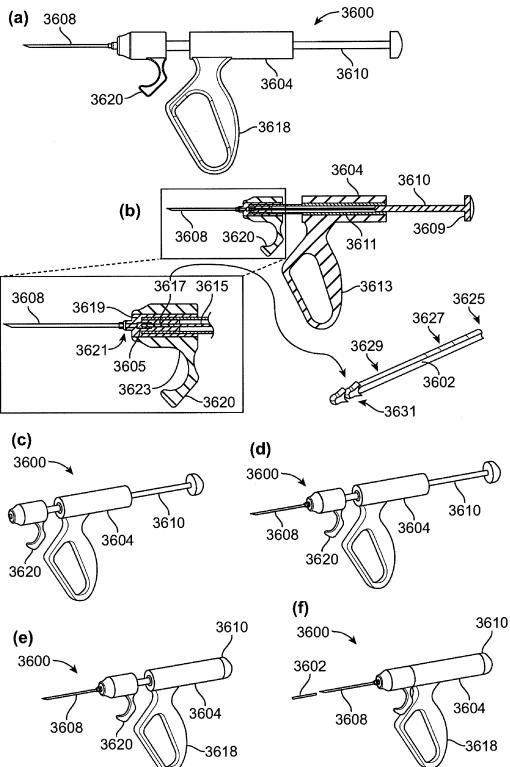


FIG. 36

【図37】

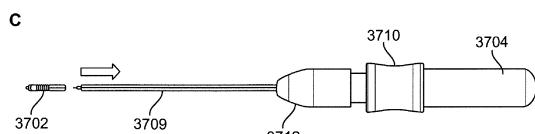
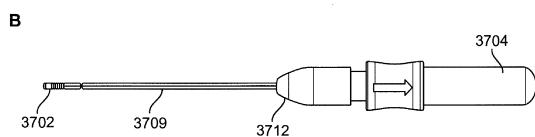
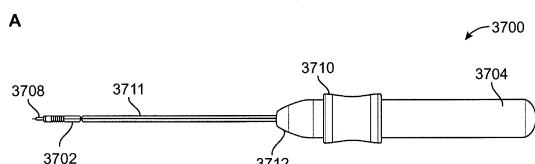


FIG. 37

【図38】

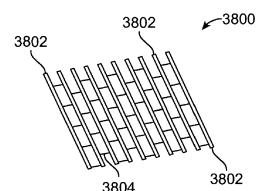


FIG. 38

【図39】

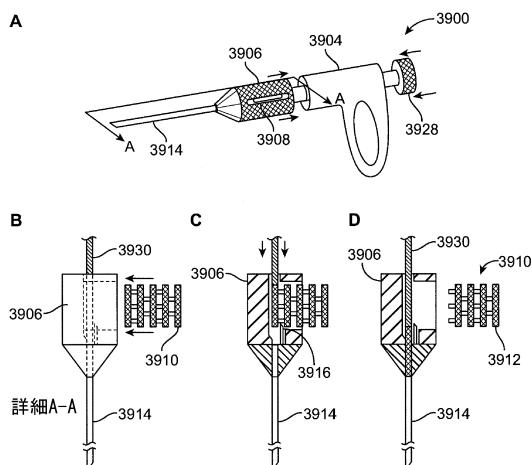
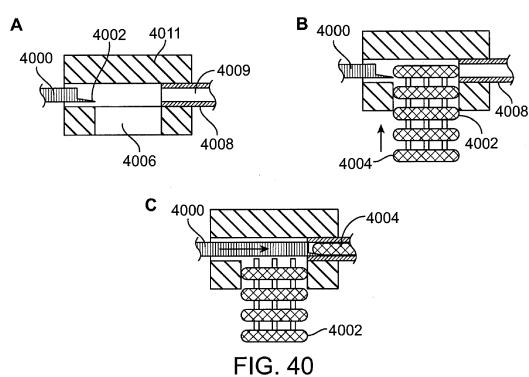
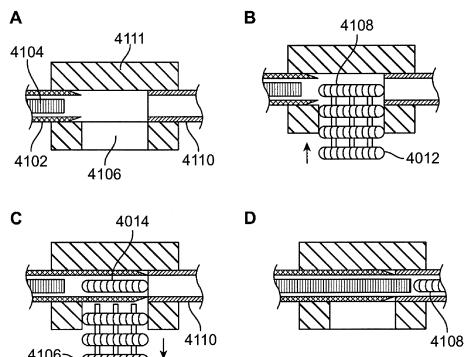


FIG. 39

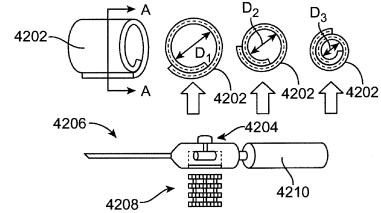
【図40】



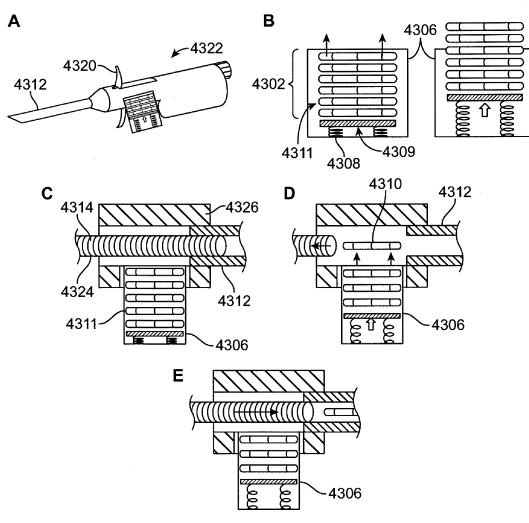
【図41】



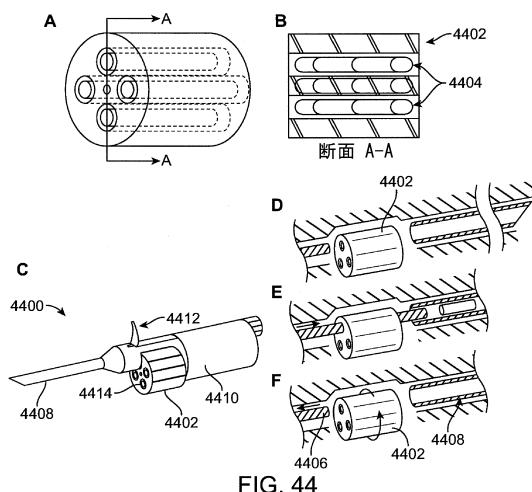
【図42】



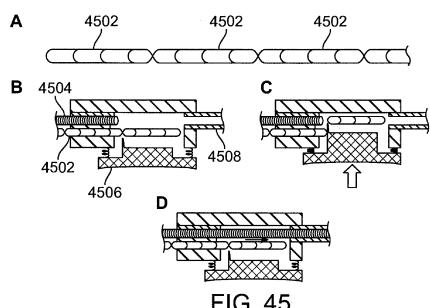
【図43】



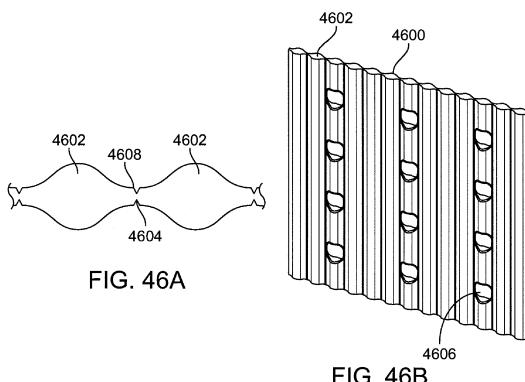
【図44】



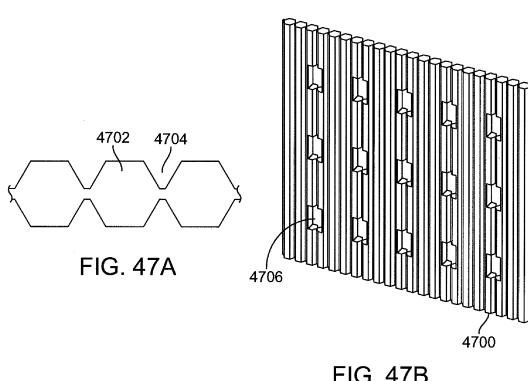
【図45】



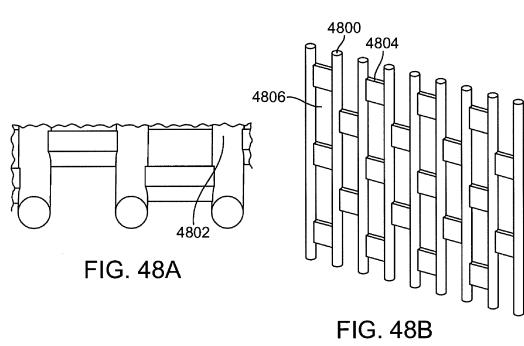
【図46】



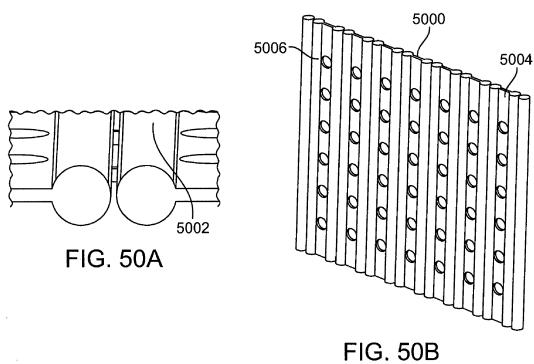
【図47】



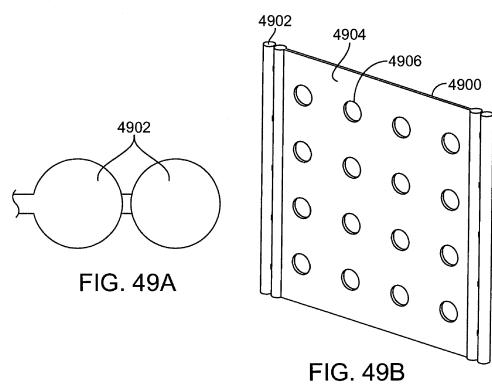
【図48】



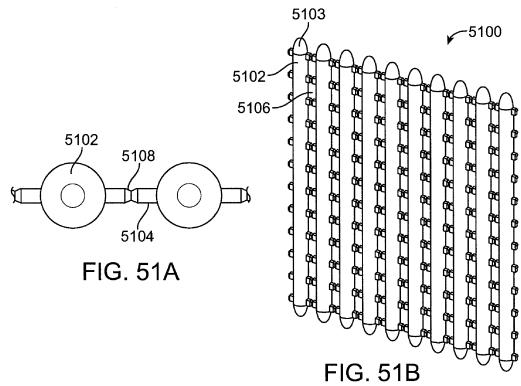
【図50】



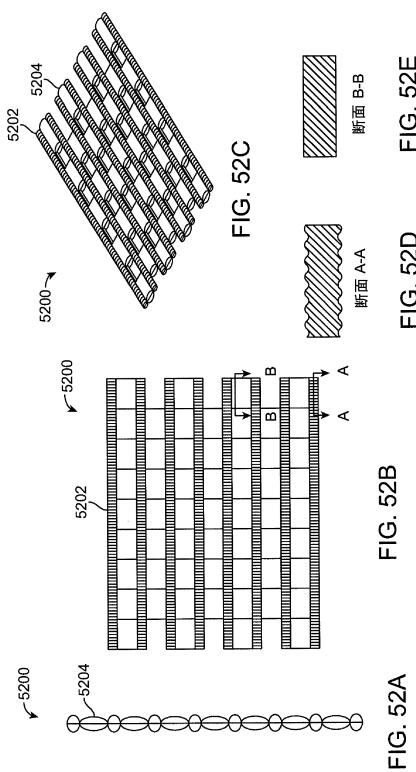
【図49】



【図51】



【図52-1】



【図 5 3】

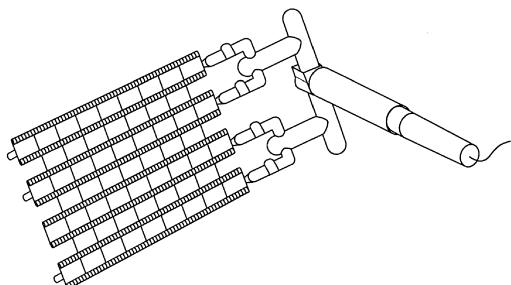


FIG. 53A

【図 5 4】

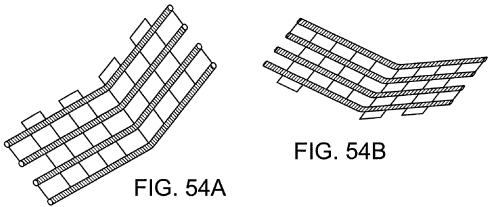


FIG. 54A

FIG. 54B

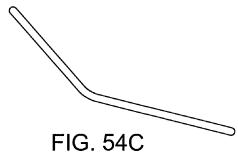


FIG. 54C

【図 5 5】

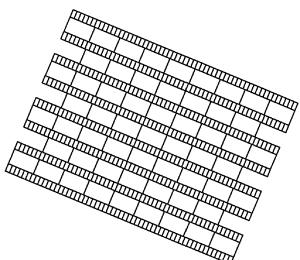


FIG. 53B

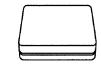
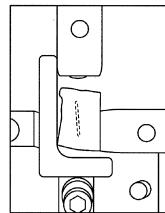


FIG. 55A

FIG. 55B

【図 5 6】

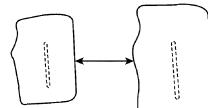


FIG. 56A

FIG. 56B

【図 5 7】

試験に使用された材料サンプル

材料	形状	ID	OD	E [GPa]	I [m ⁴]	E·I [N·m ²]
ポリ(L-乳酸、PLLA)	管	0.06 +/- 0.001"	0.084 +/- 0.001"	3.40	6.78E-03	2.30E-05
ポリ(L-ラクチド-コ-ド,L-ラクチド酸、70:30, PLLA-PDLA)	管	0.059 +/- 0.001"	0.068 +/- 0.001"	0.43	1.34E-04	5.76E-08
ポリ(L-乳酸-e-カプロラクトン)70:30, PLLA-PCL	管	0.073 +/- 0.001"	0.092 +/- 0.001"	0.04	2.66E-03	7.99E-08
ポリ(L-乳酸-グリコリド)82:18, PLLA-PGA	ロッド	-----	0.029 +/- 0.001"	3.40	1.45E-02	4.91E-05

FIG. 57

材料	温度	脆弱性	必要な曲げる力	冷却時間	曲げの結果
PLLA-PGA	22°C (室温)	無	中程度	---	ゆっくりと120度まで元に戻る
	37°C (体温)	無	中程度	即時	ゆっくりと120度まで元に戻る
	65°C	無	極僅か	5-10秒	サンプルは「温湯じたスパゲッティ」のように感じ、冷却されるとその形状を確実に維持した
PLLA	22°C (室温)	僅か	曲がらない	---	曲がらない
	37°C (体温)	僅か	曲がらない	即時	曲がらない
	65°C	僅か	非常に高い	即時	僅かしか曲がらない(約10度)
	70°C	僅か	高い	10-15秒	ゆっくりと100度まで元に戻り、管が部分的に壊れた
	100°C	僅か	中程度	10-20秒	ゆっくりと120度まで元に戻る
	約250°C (熱風ガンによる加熱)	中程度(恐らく高い加熱度による)	僅か	10-20秒	形状を維持(120度までしか曲がらない)
PLLA-PDLA	22°C (室温)	無	中程度	---	90度まで曲がり、管が壊れた
	65°C	無	中程度	即時	90度まで曲がり、管が壊れた
	70°C	無	中程度	10-15秒	ある程度曲がり、管が壊れた

FIG. 58

【図 5 8 - 2】

	100°C	無	僅か	10-20秒	曲げられる、管が部分的に潰れた
	約250°C (熱風ガンによる加熱)	無	極僅か	10-20秒	熱応力によりサーブルが潰れた
PLLA-PCL	22°C (室温)	無	極僅か	---	非常に曲げやすいが、ゆっくりと元の形状に戻った
	37°C (体温)	無	極僅か	即時	非常に曲げやすいが、ゆっくりと元の形状に戻った
	65°C	僅か	極僅か	即時	非常に曲げやすいが、ゆっくりと元の形状に戻った

FIG. 58(続き)

【図 5 9】

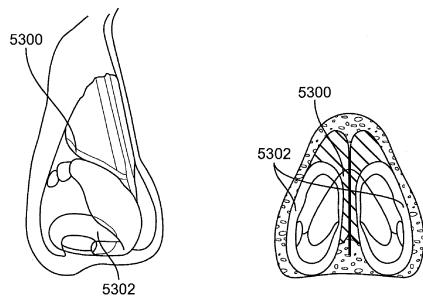


FIG. 59A

FIG. 59B

【図 6 0】



FIG. 60A

【図 6 1 - 1】

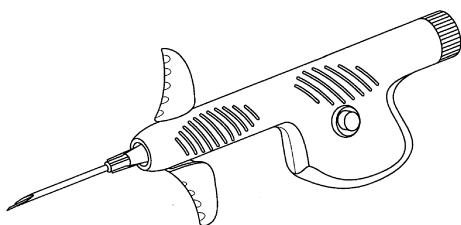


FIG. 61A

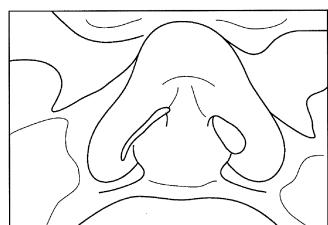


FIG. 60B

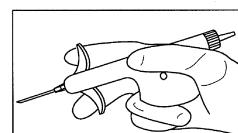


FIG. 61B

【図 6 1 - 2】

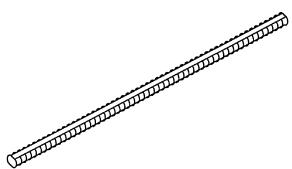


FIG. 61C

【図 6 2】

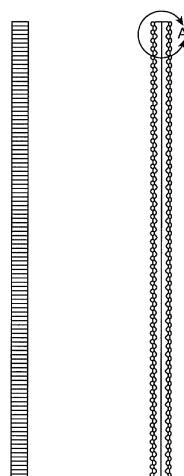


FIG. 62A

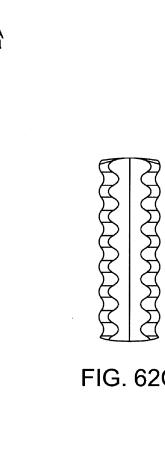


FIG. 62B

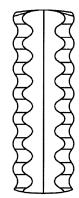


FIG. 62C



FIG. 61D

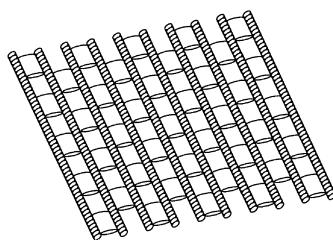


FIG. 62D

【図 6 3】



FIG. 63A

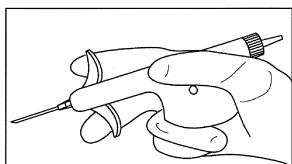


FIG. 63B

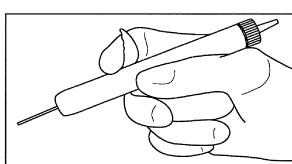


FIG. 63C

【図 6 4】

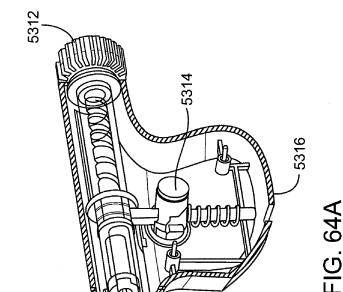


FIG. 64A

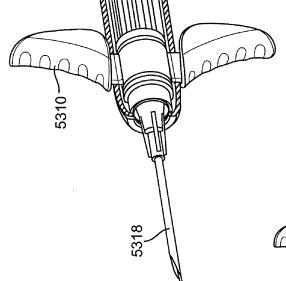


FIG. 64B

【図 6 5】

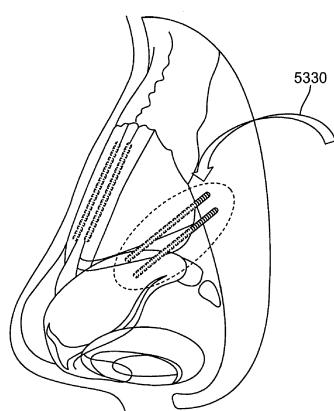


FIG. 65

【図 6 6】



FIG. 66A

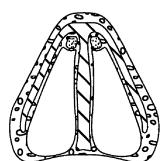


FIG. 66B

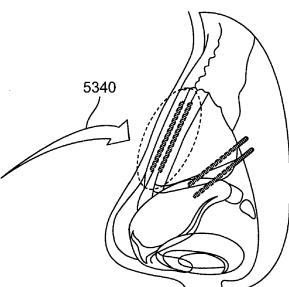


FIG. 66C

【図 6 7】

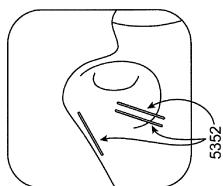


FIG. 67C

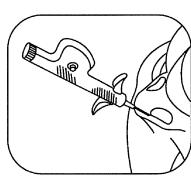


FIG. 67B

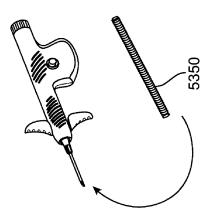


FIG. 67A

【図 6 8】

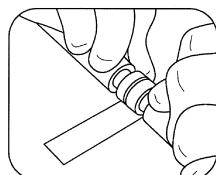


FIG. 68A

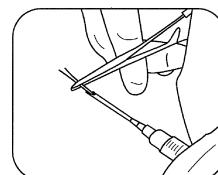


FIG. 68B

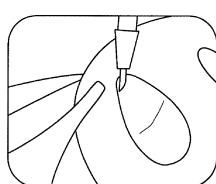


FIG. 68C

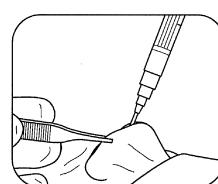


FIG. 68D

【図 6 9】

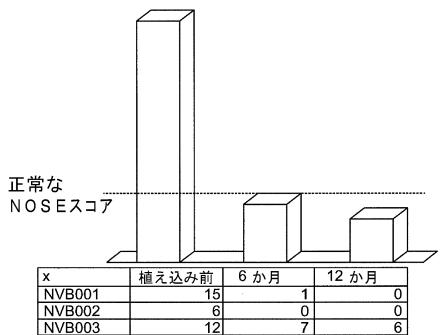


FIG. 69

フロントページの続き

- (72)発明者 ローゼンサー,マイケル,エイチ.
アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク,エディソン ウェイ 34
75-オー
- (72)発明者 ゴンザレス,ドナルド,エイ.
アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク,エディソン ウェイ 34
75-オー
- (72)発明者 ローパー,ジェイ.,キャメロン
アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク,エディソン ウェイ 34
75-オー
- (72)発明者 ハドレー,マーカス,エイ.
アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク,エディソン ウェイ 34
75-オー
- (72)発明者 イングラム,ジェイミー,エル.
アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク,エディソン ウェイ 34
75-オー
- (72)発明者 レン,チェン,キュー.
アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク,エディソン ウェイ 34
75-オー
- (72)発明者 ラディ,チャールズ,ピー.
アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク,エディソン ウェイ 34
75-オー
- (72)発明者 マルッチ,レオン,エイ.
アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク,エディソン ウェイ 34
75-オー
- (72)発明者 グレイ,ブルース,シー.
アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク,エディソン ウェイ 34
75-オー
- (72)発明者 カールトン,アール.,アンドリュー
アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロー パーク,エディソン ウェイ 34
75-オー

審査官 松浦 陽

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0077240(US,A1)
米国特許出願公開第2005/0004417(US,A1)
米国特許出願公開第2008/0027480(US,A1)
米国特許出願公開第2009/0318875(US,A1)
米国特許出願公開第2011/0251634(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 18
A 61 F 5 / 08