

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4173993号
(P4173993)

(45) 発行日 平成20年10月29日(2008.10.29)

(24) 登録日 平成20年8月22日(2008.8.22)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/20	(2006.01)	A 6 1 F 2/20
A 6 1 B 17/24	(2006.01)	A 6 1 B 17/24
A 6 1 F 5/56	(2006.01)	A 6 1 F 5/56

請求項の数 14 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2002-574858 (P2002-574858)	(73) 特許権者	500436466 リストア メディカル, インコーポレイ テッド RESTORE MEDICAL, INC. アメリカ合衆国 ミネソタ州 55113 , セントポール, パットン ロード 2800 2800 Patton Road, St. Paul, Minnesota 55113 U.S.A.
(86) (22) 出願日	平成14年3月14日 (2002.3.14)	(74) 代理人	100076428 弁理士 大塚 康徳
(65) 公表番号	特表2004-529690 (P2004-529690A)	(74) 代理人	100112508 弁理士 高柳 司郎
(43) 公表日	平成16年9月30日 (2004.9.30)		
(86) 國際出願番号	PCT/US2002/007966		
(87) 國際公開番号	W02002/076341		
(87) 國際公開日	平成14年10月3日 (2002.10.3)		
審査請求日	平成17年2月2日 (2005.2.2)		
(31) 優先権主張番号	09/814,471		
(32) 優先日	平成13年3月21日 (2001.3.21)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】いびき治療のための編まれた口蓋用埋め込み物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

治療する前の軟口蓋が、該軟口蓋を通過する空気流に対して特有の動的応答を有し、前記軟口蓋が該軟口蓋を通過する空気流に応答して動くことにより生成されるいびき音に少なくとも一部が帰結されるいびきに悩む患者を治療する装置であって、

生体親和性材料からなり、前記軟口蓋に埋め込まれるための大きさに形成された埋め込み物を有し、

前記埋め込み物は、端部で互いに結合されていない纖維を有する編まれた複数の纖維を備える編み込み体として形成されていることを特徴とする装置。

【請求項2】

前記複数の纖維は、前記口蓋に異なる硬さを提供するために異なる材料からなることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記複数の纖維は、同一の材料からなることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記複数の纖維はポリエチル纖維であることを特徴とする請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記複数の纖維は、両端部の中間の少なくとも1つの位置で、纖維が互いに分離することを防止するように互いに結合されていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項6】

10

20

前記複数の纖維は、両端部で纖維がほぐれることを許容しつつ、両端部から離れた位置で、纖維が互いに分離することを防止するように互いに結合されていることを特徴とする請求項₁に記載の装置。

【請求項7】

前記複数の纖維の少なくとも一部は、前記編み込み体の長手方向に沿って前記編み込み体の外方に突出する複数の纖維ループを形成することを特徴とする請求項₁に記載の装置。
。

【請求項8】

治療する前の軟口蓋が、該軟口蓋を通過する空気流に対して特有の動的応答を有し、前記軟口蓋が該軟口蓋を通過する空気流に応答して動くことにより生成されるいびき音に少なくとも一部が帰結されるいびきに悩む患者を治療する装置であって、
10

生体親和性材料からなり、前記軟口蓋に埋め込まれるための大きさに形成された埋め込み物を有し、

前記埋め込み物は、編まれた複数の纖維を備える編み込み体として形成され、前記複数の纖維の少なくとも一部は前記編み込み体の長手方向に沿って前記編み込み体の外方に突出する複数の纖維ループを形成していることを特徴とする装置。

【請求項9】

前記編み込み体の両端部はほぐされていることを特徴とする請求項₈に記載の装置。

【請求項10】

前記複数の纖維は、前記口蓋に異なる硬さを提供するために異なる材料からなることを特徴とする請求項₈に記載の装置。
20

【請求項11】

前記複数の纖維は、同一の材料からなることを特徴とする請求項₈に記載の装置。

【請求項12】

前記複数の纖維はポリエステル纖維であることを特徴とする請求項₁₁に記載の装置。

【請求項13】

前記複数の纖維は、両端部の中間の少なくとも1つの位置で、纖維が互いに分離することを防止するように互いに結合されていることを特徴とする請求項₉に記載の装置。

【請求項14】

前記複数の纖維は、両端部で纖維がほぐれることを許容しつつ、両端部から離れた位置で、纖維が互いに分離することを防止するように互いに結合されていることを特徴とする請求項₉に記載の装置。
30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はいびきを治療する方法および装置に関するものである。特に、編まれた口蓋用の埋め込み物を用いるいびき治療方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

いびきは科学的および学術的に高い注目を受けている。一つの刊行物は大人の人口の20%までがいびきを習慣としていると予想している。例えば、ファング(Huang)他の「いびきの生科学」エンデバ(Endeavour), 96~100ページ、第19巻、第3号(1995年)がある。いびきは夫婦の不和の深刻な原因となることがある。さらに、いびきは、いびきをかく人にとって深刻な健康の危機をもたらすことがある。習慣的にいびきをかく人の10%において、睡眠中の空気路のつぶれが閉塞性睡眠無呼吸症候群に結び付く。同上の刊行物。
40

【0003】

いびきを対象とした幾多の努力にもかかわらず、いびきの効果的な治療法はなかった。従来のこのような治療は口ガードや、睡眠中にいびきをかく人が着用する別の器具を含んでいる。しかし、患者にはこのような器具が不快であり、使用をしばしば中断してしまう
50

(夫婦間のストレスを増加させると思われる)。

【0004】

軟口蓋の電気刺激が、いびきや、閉塞性睡眠無呼吸の治療法として提案されている。例えば、シュワルツ (S ch w a r t z) 他の「いびきにおける軟口蓋に対する電気刺激の効果および閉塞性睡眠無呼吸」補綴歯科学会誌、273～281ページ(1996年)参照。このような刺激を加えるデバイスは米国特許第5284161号および同第5792067号で説明されている。このようなデバイスは使用の損傷を患者が順守することならびに睡眠中の不具合を患者が受けることを必要とする器具である。睡眠無呼吸を治療する電気刺激はウィルファング (W i l t f a n g) 他、「閉塞性睡眠無呼吸症候群における夜間下咽頭のつぶれを防ぐ上舌骨筋肉の昼間下顎電気刺激における第一結果」口腔および顎顔面外科の国際誌、21～25ページ(1999年)で論じられている。10

【0005】

外科治療も以前より採用されている。このような治療の一つは咽喉形成である。この処置において、いわゆるレーザ切断が軟口蓋の後縁の約2cmを除去するのに使用され、これにより舌と喉の咽頭壁の間での軟口蓋の振動能力を減らす。この処置はいびきを和らげるのにしばしば効果的なものであるが、苦痛であり、望ましくない副作用をしばしばもたらす。すなわち、軟口蓋の後縁の除去は嚥下中や話している間に鼻の通路を密閉する軟口蓋の能力を含む。咽喉形成患者の予測される25%において、液体が飲用中に口から鼻へ逃出する。同書99ページにおいてファング他は述べている。咽喉形成 (U P P P) についてはハリース (H a r r i e s) 他「いびきの外科治療」、咽頭科学および耳科学誌、1105～1106ページ(1996年)でも説明されており、これは軟口蓋の1.5cmまでの除去を説明している。いびき治療の評価についてはコール (C o l e) 他「いびき：検討と再評価」、耳鼻咽喉科誌、303～306ページ(1995年)で論じられている。20

【0006】

同書でファング他は軟口蓋と、軟口蓋上の空気流に応答する揺動システムとしての口蓋いびきを論じている。結果として生じる軟口蓋(迅速に開閉する空気通路)の振動はいびきに関連した音を生じる動的応答である。ファング他は咽喉形成の別の方法も提案している。この提案は軟口蓋の表面に傷組織を形成するために外科レーザを使用することを含んでいる。傷は口蓋振動を減らすために軟口蓋の可撓性を減らすものである。ファング他はいびきを完全にあるいは略完全に減らし、且つ副作用を減らす最初の結果を報告している。30

【0007】

咽喉形成やファング他が提案したものなどの外科処置は問題を有している。外科治療(すなわち、口蓋組織の除去や口蓋組織への傷付け)の面積は患者の状態を治療する必要以上のものである。外科レーザは高価である。提案された処置は長引いたり、不快な治癒期間があったりして苦痛である。処置は複雑であり、副作用や効能の違いをもたらす(例えば、ファング他は患者の75%に有望な結果を報告しており、患者の1/4全体が苦痛のある手術後に効果的に治療されないことを示唆している)。処置は永続する不具合を含んでいることもある。例えば、軟口蓋の傷組織は患者に継続した刺激をもたらすことがある。重要なのは、これらが起こった場合に、元に戻せないことであり、手術の利益により妥当化されない悪い副作用をもたらすことである。40

【0008】

(発明の概要)

本発明の好適な実施形態によれば、軟口蓋が治療の前に空気流に対して特有の動的応答を有し、軟口蓋を通過する空気流に応答する軟口蓋の動きにより生成されるいびきの音に少なくとも一部が帰結されるいびきに悩む患者を治療する方法と装置が開示されている。その装置は、生体親和性材料からなり軟口蓋に埋め込まれるための大きさの埋め込み物を含む。その埋め込み物は、その端部においてほぐされた纖維と共に編まれた複数の纖維を有する編み込み体として形成されている。50

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

本発明の理解を容易するために、いびきの力学について図1～図4を参照して説明する。硬口蓋HPは舌Tに重なり、口Mの蓋を形成する。硬口蓋HPは骨サポートBを含んでおり、呼吸中に実質的に変形しない。軟口蓋SPは柔らかく、粘液膜、纖維および硬口蓋HPから後方へ延びる筋肉組織から構成されている。軟口蓋SPの先端LEは硬口蓋HPの後縁につながっている。軟口蓋SPの後縁TEは固定されていない。軟口蓋SPが構造的に骨または硬い軟骨によってサポートされていないため、軟口蓋SPは弛緩状態では弧状形状で硬口蓋HPの面から垂れ下がる。

【0010】

10

咽頭空気路は口Mおよび鼻通路Nから気管TRへ空気を送る。軟口蓋SPの上面と喉壁の対向する面の間で規定される咽頭空気路の部分は鼻咽腔NPである。

【0011】

正常な呼吸中に、軟口蓋SPは図1に示す弛緩状態であり、鼻咽腔NPは妨害されず、空気は口Mと小鼻Nの両方から気管TRへ自由に流れる。

【0012】

嚥下中に、軟口蓋SPは曲がり、かつ延びて(図2に示すように)鼻咽腔NPを閉じ、これによって口Mから小鼻通路Nへの流体の流れを阻止する。同時に、喉頭蓋EPは気管TRを閉じ、食物と飲料が食道ESへだけ通り、気管TRへは通らない。軟口蓋SPは鼻Nへの食物の逆流を阻害する弁である。軟口蓋SPは会話中に鼻Nへの空気流も調整する。軟口蓋SPがこのような重要な機能を果たすので、軟口蓋SPを外科的に変える従来技術はこれらの機能に悪影響を及ぼす。

20

【0013】

いびきの大半は前後に羽ばたく軟口蓋SPによって引き起こされる。呼吸が口を開じて鼻Nを通してだけのものである場合には、軟口蓋SPの後縁TEは鼻咽腔空間NPに吸い込まれて空気路を妨害し、その後反復サイクルで空気路が開放する。口を開いた時、空気は軟口蓋SPの上下面を流れ、軟口蓋を上下に振動させ、口と鼻の通路M、Nの閉塞状態を交替する。いびきの音は空気路の素早い妨害と開放によって引き起こされるインパルスによって生じる。ファング他はいびきの間1秒に50回起こる空気通路の開閉を述べている。ファング他はばね質量モデル(図5)を利用して、空気流に対する軟口蓋の揺動を示している(ただし、軟口蓋は固定アンカAからばねSで垂れ下がるある質量を持つボールBである)。

30

【0014】

ファング他は軟口蓋の振動が起こる臨界空気流速度を効果的に上げるものとして咽喉形成に軟口蓋SPの短縮を類推している。図3の影の付いた部分SAは手順中に除去される軟口蓋SPの後縁TEの部分を示す。ファング他が提案する別の処置は、臨界空気流速度に影響を与える表面の傷によって軟口蓋SPの可撓性を減らすものである。図4の影の付いた部分SA'はこの処置によって傷付けられる部分を示す。図4において、破線Lは軟口蓋と硬口蓋の間の境界を示す。

40

【0015】

軟口蓋SPの便利なモデルとして図5のばね質量モデルを使用すると、本発明はモデルの要素を変え、これによって空気流に対する軟口蓋SPの動的応答を変える軟口蓋SPへの外科埋め込み物に向けられている。埋め込み物はモデル(図5のボールB)の質量、ばねSのばね定数、ばねSの減衰、またはこれらの要素の任意の組合せを変えることができる。従来技術の外科技法と異なり、説明する埋め込み物は小さい切れ目に挿入しやすいものであり、患者の苦痛を緩和することができ、患者の刺激物として(ファング(Hu ang)他の表面の傷などのように)口の内部に露出されない。また、説明するように、動的再モデル化の度合いは細かく調整でき、過剰な解剖変更の必要性を回避し、悪い結果が起った場合に、元に戻せる。

【0016】

50

図6～図7は本発明の第一実施形態を示し、ある質量の個々のユニット10（球や他の形状の埋め込み物のような埋め込み可能なモジュラ・デバイス）が後縁TEの近くで軟口蓋SPに埋め込まれる。図5のモデルを参照すると、球はある質量を質量ばねシステムに追加することになり、これによって空気流に対する動的応答を変え、移動や加速に対する抵抗力を与える。ある質量のユニット10の追加は軟口蓋の重心の位置も変え、モデルと動的応答を変える。

【0017】

図6～図10の実施形態は、特別の患者に対して調整できるもので、複数のモジュール10を埋め込むことができる（図7に示す）。これにより、変更された動的応答が、いびきを誘発する振動を正常な空気流で発生させなくなるように、外科医が植込みモジュール10の数を徐々に増やすことを可能とする。個々のモジュール10は、ファング他が提案する咽喉形成のための荒い解剖破壊面積や表面の大きい傷面積よりもはるかに小さい縫合された個々の傷を介して軟口蓋SPに埋め込まれる。

【0018】

好ましくは、ある質量を持つこのようなモジュール10は放射線不透過性（または、ラジオマーク（radio-marked）されたものであり、磁気共鳴画像化（MRI）と互換性のある生体親和性材料の球のような中実モジュールである。チタンはこのような材料である。非限定的な例によれば、ある質量を持つモジュール10は直径約2mm～4mmである。純粋な非焼結チタンの場合、それぞれのこのようない球10は0.15～1.22g/mの質量を軟口蓋SPの後縁TEに追加し、軟口蓋SPの質量分布の再モデル化に寄与する。別材料の例は任意の生体親和性セラミックである。

【0019】

図9に示すように、球（図8のバージョン10と区別するため10'の符号が付けられている）は全体的に焼結されるか、その外面に生体組織成長を誘発する材料12を備えている。このような材料は焼結した外面か、ポリエステル繊維ジャケットのような被覆、またはカバーである。このような材料により生体組織の成長を可能とし、促進して、埋め込み物10'を定置する。また、埋め込み物10または10'の埋め込みは、軟口蓋SPを硬くするように作用する繊維形成反応を誘起する（また移動および加速に対する動的応答と抵抗をさらに変える）。焼結または被覆された球10'は繊維形成反応とその結果として生じる硬化を強化する。

【0020】

成長する生体組織および強化された繊維形成反応は上述の利益を有している一方、このような実施形態は逆に取り除くことが望まれる場合には埋め込み物10'を取り除きにくくなる。したがって、別の方針として図10に示すように、球（埋め込み物10、10'）と区別するため10''の符号が付けられている）は滑らかな被覆14（パリレンまたはPTFEなど）で覆われ、繊維形成を軽減する。

【0021】

図6～図10の実施形態は、動的応答を再モデル化するために、図5のばね質量システムに質量を追加するか、質量の再配置をする。質量の量は動的応答を変化させるように選択されるが、嚥下中に鼻通路Nを閉塞するために軟口蓋SPが移動されることを妨げないように選択される。繊維形成反応と切れ目治療により、モデルのばねSが硬化する。

【0022】

ばね質量システムの質量配置を修正することに加えて、図5のばね構成部品Sを修正し、（単独で、または質量修正と組み合せて）動的応答を変えることができる。図11～図16は軟口蓋に配置される可撓性のストリップの形での埋め込み物20を示している。本明細書で「ストリップ」という言葉を使うことは長くて、細い埋め込み物に限定する意図ではなく、軟口蓋SPの動的モデルを変えるために埋め込まれるプレートその他の形状を含むものである。細長いストリップが埋め込みを容易とするための好ましい形状と現在推測されている。

【0023】

10

20

30

40

50

ストリップ 20 は長手方向寸法よりも短い横方向寸法を有する。非限定的な例によれば、ストリップは約 20 mm ~ 30 mm の長さ LS、約 2 mm ~ 4 mm の厚さ TS と 5 mm ~ 10 mm の幅 WS を有する。図 11 に示すように、ストリップ 20 は軟口蓋 SP に埋め込まれ、長手方向寸法 LS は硬口蓋 HP の隣接部から軟口蓋 SP の後縁 TE へ延びている。図 12 に示すように、複数のストリップ 20 が後方へ真っ直ぐ延びるか、後方へ延びつつ傾いて軟口蓋 SP に埋め込まれる。ストリップ 20 は真っ直ぐ（図 14）に形成されるか、軟口蓋の側断面形状に近似する自然形状を弛緩状態で有するように予め形が整えられている（図 15）。

【0024】

ストリップ 20 は任意の可撓性、生体親和性材料であり、放射線不透過性または放射能マークされたものおよび MRI 互換材料であることが好ましい。ストリップ 20 は弾性を必要とせず、これらをこれらの元の形状に偏倚する材料ばね定数を有する必要はない。このようなストリップ 20 は可撓性なだけではなく、軟口蓋 SP を補強し、空気流による変形に対する抵抗力を補助するために軟口蓋 SP よりも硬い可塑的に変形可能なストリップである。軟口蓋 SP のこのような硬化は図 5 のばね質量システムのばね S を硬くし、減衰し、軟口蓋 SP の動的応答を変える。ストリップ 20 はばね定数を有するばねで、軟口蓋 SP の変形にさらに抵抗し、軟口蓋 SP を図 5 の弛緩状態に偏倚する物であってもよい。ストリップ 20 の硬さ、ストリップ 20 のばね定数、およびストリップ 20 の数は嚥下中に軟口蓋 SP が閉じるのを防げることを回避するように選択される。適する材料の例はチタンおよびニチノールを含んでいる（周知のニッケル・チタン合金）。図 9 および図 10 のように、ストリップ 20 は生体組織成長表面が備えられたり、必要に応じ、被覆されたりする。また、ストリップを構造的に修正し、その可撓性を制御できる。図 16 において、ストリップ 20 の底部 22（配置後舌に面する）に横方向切れ込み 24 を備え、配置した後にストリップ 20 の上方への曲がりやすさよりも下方への曲がりやすさを強化する。

【0025】

図 17 は図 13 のストリップ 20 の別の形態を提供する。図 17 において、ストリップ 20' はアクセス開口 25 を持つ内部空間 28 を有するハウジング 26 を含んでいる。内部空間 28 はハウジング 26 の長手方向に延びている。ストリップ 20' はアクセス開口 25 を通り、空間 28 へ挿入されるサイズにされた長手方向挿入物 32 をさらに含んでいる。非限定的な例によれば、ハウジング 26 はシリコーン・ゴム（位置を示す放射能マーカ（図示せず）付き）であり、挿入物 32 はチタン・ロッドまたはその他の可撓性部材である。図 17 の実施形態では、ハウジング 26（挿入物がない）は軟口蓋 SP に埋め込まれる。ハウジング 26 は硬化ストリップとして独立に作用し、軟口蓋 SP に硬さを追加し、軟口蓋の動的応答を変える。さらに硬化が必要であったり、ばね作用が必要な場合は、最初の手術時またはその後の処置で空間 28 に挿入物 32 を挿入することによって、患者特有の動的モデルに対して埋め込み物 20' を選択的に調整することができる。図 17 の実施形態により、空間 28 に挿入されるべき希望する特性（例えば、硬さおよびばね作用）の挿入物 32 が選択できるように、且つ希望するような動的応答に変えるように、挿入物 32 を広い範囲の材料および構造から選択することが可能となる。図 17 の実施形態は挿入物 32 の後での除去、および軟口蓋の動的応答の術後修正のため別特性の別な挿入物 32 との交換も可能としている。

【0026】

図 18 の実施形態は図 17 のものと類似している。ハウジング 26' は複数の、平行に配置された内部空間 28' とアクセス開口 25' を備える。図 17 の実施形態の機能と利益の他に、挿入物 32 の数を変更し、軟口蓋 SP の動的応答を変えたり、調節できたりする。

【0027】

図 19 はストリップ埋め込み物のさらに他の実施形態を示す。図 19 において、ストリップ 20''' は内部空間 28'' により規定される可撓性合成材料の完全に寸法の決められた密封体の形でのハウジング 26'' を有する袋状のものである。袋状体 26'' は針により内部

10

20

30

40

50

に液体が注入された後に自己密閉することが好ましい。液体がハウジング 26"中に射出され（例えば、皮下注射針 40 からの射出によって）、ストリップ 20'''を硬くする。流体を追加するとストリップ 20'''をさらに硬くし、軟口蓋 SP の動的応答をさらに変える。流体の除去は可撓性を増やす。図 17 の実施形態（挿入物 32 が手術後に切れ目を介して最も効果的に交換され、軟口蓋 SP の可撓性を変える）とは異なり、図 19 の実施形態により針による注射によって軟口蓋 SP の可撓性を選択的に変更できる。図 19 の別の方法は、空間 28"にいわゆる位相変更ポリマを充填し、空間 28"に硬化剤を射出して、ポリマの可撓性を変える。

【0028】

図 20～図 23 は本発明のさらに他の実施形態を示す。上述の実施形態において、図 5 のばね質量システムは軟口蓋 SP の質量を変えるか、軟口蓋 SP のばね特性を変えることによって変えられる。動的応答は、ばね質量システムに作用する力を変えることによっても変えることができる。すなわち、軟口蓋 SP に作用する力は軟口蓋の表面上の空気流によって生じる。軟口蓋はこのような空気流に応じて揚力を生じる翼として作用する。軟口蓋 SP の長手方向（すなわち、前方から後方への）断面形状を修正することにより、流体力学的応答、したがって、動的応答が変えられる。

10

【0029】

図 20～図 23 の実施形態において、埋め込み物 30 は切れ目により軟口蓋 SP に挿入される。埋め込み物 30 は楕円形を有しており、軟口蓋 SP の形状の変形を引き起こす。埋め込み前に、埋め込み物 30 の挿入を容易とするため（図 20 および図 22）平らな楕円形に形成されるのが好ましい。埋め込み後、埋め込み物 30 は楕円形に拡張される（図 21 および図 23）。このような拡張が機械的に（すなわち、バルーン拡張により）達成される一方、埋め込み物 30 が身体の暖かさに応じて拡張される形状記憶合金（ニチノールのような）として形成されることも好ましい。軟口蓋 SP の流体力学特性を変更する他に、埋め込み物 30 を希望に応じた質量および硬さで構成し、図 5 のばね質量システムのばねおよび質量構成を変えることができる。

20

【0030】

図 24～図 32 は拡張可能な装置 50 と、小さい切れ目を介して軟口蓋 SP に埋め込み物 50 を挿入するための挿入ツール 60 を示している。図 24 および図 25 において、埋め込み物 50 は、例えば、ポリエスチル纖維 54 などの可撓性材料の形で纖維形成誘起物を備えた可撓性リム 52 として最も良く示されている。リム 52 はチタンその他の材料であり、完全に拡張された状態で幅 W と長さ L を有する図 24 の楕円として示される自然形状に弾性的に偏倚されている。楕円が好ましい形状として図示されているが、他の形状でもよい。形状は軟口蓋 SP の形を変えるよう選択された形状を含んでいてもよい。ポリエスチル纖維 54（Dacron（R）など）は纖維形成および組織統合のための隙間空間を含んでおり、軟口蓋 SP を硬くする。

30

【0031】

軟口蓋 SP が図 29～図 32 に略示されており、口蓋筋肉 PM が硬口蓋の骨 B から延びており、軟口蓋 SP の柔らかい組織 ST に覆われている。埋め込み物 50 は埋め込み物 50 をリム 52 の偏倚に抗して長さ L のコンパクトなシリンダ状の形に圧縮し、圧縮された埋め込み物 50 はシリンダ状の挿入ツール 60 の遠隔端部に配置される。ツール 60 の遠隔端部 62 は切れ目に従った鈍い傾斜端部であり、チップ 62 が前進するにつれて、組織を分離する。ロッド 64 は埋め込み物 50 に近接して配置される。遠隔端部 62 は、ブッシュ・ロッド 64 が埋め込み物 50 を遠隔端部 62 から押し出すように切断可能なフラップ 68 を備える。挿入ツール 60 から押し出された時、埋め込み物 50 はバネ性により楕円形状に戻る。

40

【0032】

埋め込み物 50 は軟口蓋に小さい切れ目 56 を形成することによって挿入される。図 29 において、切れ目は軟口蓋の下面に形成される。この処置は軟口蓋の上面から行うこともできる。切れ目は拡張された埋め込み物 50 の全幅 W よりもかなり小さいツール 60 の

50

遠隔端部 6 2 を通すサイズである。

【 0 0 3 3 】

適切な鈍い切断ツールを切れ目 5 6 に挿入し、拡張された埋め込み物 5 0 を受け入れるのに十分な量だけ口蓋筋肉 P M から柔らかい組織 S T を分離する。遠隔端部 6 2 は切れ目 5 6 を介して挿入され、遠隔端部 6 2 が柔らかい組織 S T と口蓋筋肉 P M を分離しつつ軟口蓋 S P に沿って前進する（図 3 0）。ツール 6 0 はツール 6 0 の位置を医者の触診により、あるいは任意の視覚化技法（例えば、遠隔端部 6 2 の内視鏡）によって確認することにより前進させることができる。遠隔端部 6 2 が完全に前進した時、ツール 6 0 の外筒 6 6 が引っ込められ、代わりのホールド・ロッド 6 4 が埋め込み物 5 0 を遠隔端部 6 2 から排出させる。埋め込み物 5 0 が完全に排出されると、ツール 6 0 が切れ目 5 6 から除去される。解放された埋め込み物 5 0 は次いで橢円形に拡張され、口蓋筋肉 P M と柔らかい組織 S T の間に位置する（図 3 1 および図 3 2）。

【 0 0 3 4 】

埋め込み物 5 0 の纖維 5 4 は軟口蓋 S P の纖維形成および硬化を促進する。小さい切れ目 5 6 から潰れた埋め込み物 5 0 を挿入することにより、大表面積の纖維形成（および大きい硬化）を最小の切れ目 5 6 で達成できる（患者の苦痛を軽減する）。また、埋め込み物 5 0 が弾性的に拡張可能なものとして示されているが、埋め込み物 5 0 は形状記憶合金（例えば、ニチノール）、スマート・ポリマ、バルーン拡張材および可塑的に変形可能な金属などの他の要因に応じて拡張するか、膨張するものでもよい。

【 0 0 3 5 】

上述の別 の方法として、カテーテル（図示せず）を切れ目 5 6 を介して、軟口蓋 S P に沿って通すことができる。挿入ツール 6 0 はカテーテルを通すことができる。必要に応じ、芯ツール（図示せず）をカテーテルによって通し、埋め込み物 5 0 （または、先の実施形態の装置）の配置前に軟口蓋 S P から組織を除去する。また、小さい埋め込み物の場合、埋め込み物は、ニードルポークを通して軟口蓋に挿入された短い筒を通して挿入することができるが、予備切開を行う必要はない。

【 0 0 3 6 】

図 3 3 ~ 図 3 6 を参照すると、本発明のさらに他の実施形態が説明されている。図 3 3 ~ 図 3 6 において、シリンダ状の形を有する埋め込み物 8 0 が示されている。形は例示的なものに過ぎない。埋め込み物 8 0 は前に説明したように挿入ツール 6 0 によって挿入される。

【 0 0 3 7 】

埋め込み物 8 0 は二つの硬化構成部品を含んでいる。第一の構成部品 8 2 は編まれたシリンダ状の形に形成された生体吸収性構造のような生体吸収性材料のベースである。このような材料は柔らかい組織よりも硬さが大きく、時間がたつと身体に吸収される。このような材料の例はエチコン社が P D S I I の商標で販売しているポリジオクサノン縫合糸のような合成吸収可能縫合糸である。別材料は吸収可能生化学接着剤を含んでいる。説明した第一の構成部品は直ちに術後硬化を提供し、軟口蓋への埋め込み物 8 0 の埋め込み直後にいびきを軽減したり、なくしたりする。

【 0 0 3 8 】

第二の構成部品 8 4 は第一の構成部品 8 2 と組み合わされた任意の纖維形成誘起材料である。非限定的な例によれば、第二の構成部品は第一の構成部品 8 2 の隙間空間に織り込まれたポリエステルまたはポリエステル纖維（D a c r o n (R) のような）のフィラメントである。軟口蓋 S P の柔らかい組織における第二の構成部品 8 4 の存在は軟口蓋を硬化する纖維形成を誘起し、いびきを軽減したり、なくしたりする。この硬化は埋め込み後の時間とともに増加し、纖維形成反応が定常状態になるまで増加する。ポリエステルの第二の構成部品 8 4 は恒久的なものであり、生体吸収性ではない。したがって、纖維形成効果（それ故、いびき軽減効果）は、埋め込まれて第一の構成部品 8 2 が完全に吸収された後も恒久的に続く。

【 0 0 3 9 】

10

20

30

40

50

第一の構成部品 8 2 と第二の構成部品 8 4 は埋め込み物 8 0 として協働し、術後直後およびその後長く効果的な硬化をもたらす。第一の構成部品は埋め込み時に軟口蓋 S P を硬化する硬い材料である。しかし、時間がたつと、第一の構成部品は吸収され、硬化効果が減ったり、なくなったりする。第二の構成部品 8 4 は埋め込み物 8 0 の埋め込み時に直ちには軟口蓋をほとんど硬化しない極めて可撓性の材料で形成されている。しかし、時間によって、第二の構成部品 8 4 の材料によって誘起される纖維形成は軟口蓋を硬くする。この現象は横軸が時間を表し、縦軸が埋め込み物 8 0 によって提供される硬化を表す図 3 6 のグラフに示されている。線 A は第一の構成部品 8 2 による硬化（これは第一の構成部品が吸収された時に、ゼロに減衰する）である。線 B は第二の構成部品による硬化（これは埋め込み時にほぼゼロであり、纖維形成の定常状態レベルを表す最大値まで増加する）を表す。線 C は線 A と線 B の硬化の合計である軟口蓋 S P の硬化を表す。

10

【 0 0 4 0 】

したがって、埋め込み物 8 0 の実施形態の場合、術後硬化（およびいびきの消滅）が直ちに達成される。長期にわたる硬化が、恒久的な纖維形成反応によって提供される。第二の構成部品 8 4 の纖維形成が増えるにつれて、第一の構成部品 8 2 が吸収されるので、総硬化が制御される。

【 0 0 4 1 】

図 3 7 ~ 図 3 9 は軟口蓋 S P に装置を挿入する別の挿入システム 1 0 0 を示す。図 3 7 ~ 図 3 9 はシリンダ状の埋め込み物 1 0 2 （図 3 4 の埋め込み物 8 0 など）の新規な挿入システム 1 0 0 の使い方を示す。しかし、図 3 7 ~ 図 3 9 を参照して説明する方法および装置は他の形状（例えば、図 7 の球形埋め込み物または図 1 3 の矩形断面埋め込み物）および図 2 4 の埋め込み物 5 0 のような拡張可能埋め込み物にも使用できる。

20

【 0 0 4 2 】

軟口蓋の組織に突き刺すための地表傾斜遠隔端部 6 1 ' を有する針 6 6 ' を備えている。針 6 6 ' は中空であり、スライドする閉ざされた隙間で埋め込み物 1 0 2 を搬送する。ロッド 6 4 ' が、針 6 6 ' 内で埋め込み物 1 0 2 に近接してスライド自在に配置されている。図 2 6 ~ 図 3 2 を参照して上述したように、埋め込み物 1 0 2 は軟口蓋内の希望する埋め込み位置まで針 6 6 ' によって担持される。希望する位置において、埋め込み物 1 0 2 はロッド 6 4 ' を定置保持しつつ針 6 6 ' を引っ込めることによって挿入される。ロッド 6 4 ' と針 6 6 ' の間の相対運動により、ロッド 6 4 ' が軟口蓋に対して埋め込み物 1 0 2 を動かす必要なしに針 6 6 ' から埋め込み物 1 0 2 を排出する。

30

【 0 0 4 3 】

軟口蓋を通して針 6 6 ' を前進させるにつれて、組織と体液は針 6 6 ' に入る傾向があり、後で針 6 6 ' からの埋め込み物 1 0 2 の排出を妨害する。図 2 6 ~ 図 2 7 の実施形態は針 6 6 の遠隔端部 6 2 にフラップ 6 8 を使用することによって針 6 0 への組織および流体のこのような進入を回避する。図 3 8 ~ 図 3 9 の実施形態は針 6 6 ' への組織の進入を阻止する別技法を提供する。

【 0 0 4 4 】

図 3 8 ~ 図 3 9 において、針 6 6 ' には針の遠隔端部 6 1 ' にプラグ 1 0 4 が備えられている。好ましくは、プラグ 1 0 4 は生体吸収性材料（図 3 4 の埋め込み物 8 0 における第一の構成部品 8 2 の材料のような）である。針 6 6 ' の遠隔端部 6 1 ' にプラグ 1 0 4 を配置した後、遠隔端部 6 1 ' を研磨し、図 3 8 ~ 図 3 9 に示す遠隔端部 6 1 ' の形状の最終傾斜となるようにする。

40

【 0 0 4 5 】

排出中に、ロッド 6 4 ' （針 6 6 ' の引っ込みによる）は針 6 6 ' からプラグ 1 0 4 および埋め込み物 1 0 2 の両方を押し出す。プラグ 1 0 4 が生体吸収性であるため、時間がたつと患者の身体に吸収される。埋め込み物 1 0 2 は軟口蓋の動的応答を変えることに関する述べた治療効果を提供する。

【 0 0 4 6 】

プラグ 1 0 4 が針 6 6 ' の近傍から内方に押し込まれるのを回避するために、針 6 6 ' は

50

ロッド 6 4' および埋め込み物 1 0 2 の直径に近い第一孔 6 6 a' と遠隔端部 6 1' における第二孔 6 6 b' を含んでいる。第二孔 6 6 b' は第一孔 6 6 a' と同軸で、第一孔 6 6 a' よりも大きく、環状の保持縁部 6 5' が、針 6 6' 内に規定されている。プラグ 1 0 4 は保持縁部 6 5' に衝合し、針 6 6' が軟口蓋の組織を通して前進した時に、針 6 6' 内へ押し込まれないようにする。

【0047】

針 6 6' は 6 1' の遠隔端部において多孔であってもよく、装填された埋め込み物 1 0 2 を有する針が殺菌のため浸漬されるようにしてもよい。図 4 3 ~ 図 4 4 は多孔とするために透孔 6 9' を有する多孔針端部の埋め込み物を示す。プラグ(プラグ 1 0 4 のような) は図 4 3 ~ 図 4 4 に示されておらず、針 6 6' がプラグありでもなしでも使用できることを示す(この場合、針 6 6' は一定直径の孔 6 7' を有する)。多孔針の場合、組み立てるときに埋め込み物 1 0 2 を針の遠隔端部に予め装填できる。これは針に埋め込み物を装填するという面倒な仕事から医者を解放する。口蓋に埋め込み時に、あるいは定置埋め込みの少し前に、医者は抗生物質(周知の抗生物質ゲンタマイシンまたはベータデンのような) の溶液に針遠隔端部を浸漬してもよい。流体抗生物質は針の孔 6 9' を通って流れ、埋め込み物 1 0 2 を浸漬する。結果として、抗生物質を予め取り扱えることと、針を埋め込み物の挿入の後に廃棄できることの組み合わせにより、組み合わせた針と埋め込み物を経済的に作成できる。装填中に、埋め込み物を針孔 6 7' よりも大きなサイズにできる。したがって、埋め込み物は排出された後に拡張する。

【0048】

図 4 0 ~ 図 4 1 は捻られるか又は編まれた纖維 1 0 3 a、1 0 3 b で形成された埋め込み物 1 0 2' を示す。単一タイプの纖維も使用できる一方、この実施形態は、互いに編まれるか、捻られるかした二つの異なる纖維 1 0 3 a、1 0 3 b で形成されるのが好ましい。一方の纖維 1 0 3 a は、纖維形成反応を促進するためのものであってもよい。このような纖維 1 0 3 a はポリエステルまたは絹縫合材料である(この場合、個々の纖維 1 0 3 a は編まれるか、捻られた要素で形成されていてもよい)。他の纖維 1 0 3 b は図 3 3 におけるように生体吸収性のファイバである(例えば、コラーゲンのような天然材料又は前述の P D S 縫合材料のような合成材料を含む生体吸収性縫合材料)。あるいは、第二纖維 1 0 3 b はポリプロピレン縫合材料などの非吸収性材料であり、埋め込み物に追加硬さを与えるものであってもよい。纖維 1 0 3 a、1 0 3 b は埋め込み物 1 0 2' の軸方向に沿って一緒に結合され、追加硬さを与える。

【0049】

図 4 2 を参照し、図 3 7 の埋め込み物 1 0 2 を例にあげると、埋め込み物 1 0 2 の遠隔端部 1 0 2 a (すなわち、針 6 6' から排出される埋め込み物 1 0 2 の第一の端部) は切れ込みを備えるか、針 6 6' から排出された後に外方へ広がるアンカ 1 0 3 を備える。このような広がりは、成長する組織が成熟する際に、埋め込み物 1 0 2 を定位置に固定するのを助ける。このような広がりは、針の中に畳み込まれ、針の引き込み中に針 6 6' に沿って埋め込み物が移動するときに、埋め込み物 1 0 2 上で放射状に広がる纖維によっても提供される。

【0050】

図 4 0 ~ 図 4 1 を参照して説明した撚り合せ(捻り又は編みこみ) 作業は高い設計融通性を提供する。このような撚り合せは各種の機能に対応して多くの異なるタイプの纖維を合体させることができる。例えば、放射線不透過性の纖維は、撚り合せ物に、蛍光透視法下の埋め込み物の視覚化を可能にする機能を与える。このような撚り合せされた埋め込み物の構造(および可撓性) は、コア材料を追加するか、撚り合せの硬さを変えることによって変更できる。図 4 0 および図 4 1 ではコアまたは中央纖維 1 0 5 を示している。中央纖維 1 0 5 は纖維 1 0 3 a、1 0 3 b のいずれかと同じ材料であってもよく、あるいは硬さまたは他の機械的特性を追加するため別の材料であってよい。例えば、纖維 1 0 3 a、1 0 3 b が非吸収性材料であり、一方、コア 1 0 5 は生体吸収性材料であってもよい。コア 1 0 5 は、硬さを追加するか、放射線不透過性の金属材料であってもよい。コア 1 0 5

10

20

30

40

50

はコイルであるか、ばね形のコアであってもよい。撚り合わされた埋め込み物 102' の構造において、全ての纖維 103a、103b およびコア 105 は埋め込み物 102' と同じ位置に終端を持つことが好ましい。言い換えると、纖維 103a、103b およびコア 105 の端部は埋め込み物 102' の軸方向端部に一致する。端部は熱処理されるか接着され、撚り合わされた埋め込み物 102' がほぐれるのを阻止する。

【0051】

図 45A は、図 40～図 41 の編み込み体のさらに他の実施形態を示している。図 45A において、編まれた埋め込み物 102₁ は、好ましくは類似の材料（すなわち、全てポリエステル纖維）の複数の纖維 103₁ から形成される。纖維 103₁ は、編み込み体 102₁ の両端 102a₁ の間の中間位置で互いに結束されている。編み込み体 102₁ は、単純な編み込み体（図 40 に示すような）でもよいし、デュ等による「複合物のための 3-D 編み込み予備形成品の幾何学的造形」、第 5 回編み込み構造複合物シンポジウム会報、ペンシルバニア州フィラデルフィア、ドrexel 大学（1991）、及びコウ等による「紡績」工業材料ハンドブック、Vol. 1、複合物、ラインハルト、ティージェー・エディター、オハイオ州メタルパーク、エーエスエムインターナショナル、519 ページ～528 ページ（1988）に記載されている三次元編み込み体と呼ばれるような他のどのような編み込み構造でもよい。10

【0052】

そのような 3-D 編み込み体は、24 キャリアマシーン上で、編み角度 45°、編み込み直径略 2 mm として形成された 1 X 1 3-D 編み込み体であり得る。その編み込み体は、70 デニール纖維で 2 デニール / f i l（以下で説明するように空気質感の纖維で代用してもよい）と共に 24 本の編まれた纖維から形成される。編み込み体は、400 デニール（7.9～8 m i l）の単纖維の 8 本のポリエステル軸纖維から形成され得る。コアレスの編み込み体が好ましい一方で、剛性を上げるためにコアが追加され得る。そのようなコアは、1 纖維あたり 400 デニールの 10 本のポリエステル単纖維であり得る。それは、本明細書には記載されていないが、前述した文献に記載されているように形成される 3-D 編み込み体であってもよい。20

【0053】

長さ 18 mm の編み込み体 102₁ の好適な実施形態では、纖維 103₁ は、編み込み体 102₁ の端部 102a₁ から 1 mm 離れた 2ヶ所の位置 104₁ で、互いに熱結合（例えば、超音波エネルギーにより）される。端部 102a₁ は、その端部 102a₁ において結合部 104₁ から自由に広がるように、個々の纖維 103₁ にほぐされていてもよい。結合部 104₁ は、ほぐれが編み込み体 102₁ の全長にわたって広がらないことを保証する。ほぐれの代わりに、端部 102a₁ は互いに結合されていない状態で編まれたままにされているてもよい。端部 102a₁ は、ほぐれが広がらないことを保証された状態で、結合部 104₁ から先で広がることが自由となる。30

【0054】

図 45A の構造により、ほぐされた端部 102a₁ は、同様の編み込み体のほぐされていない端部に比較して、生体組織に対して柔らかい端部を提供する。その柔らかくほぐされた端部 102a₁ は、軟口蓋の組織の中での編み込み体 102₁ の動きやすさを低減させる。40

【0055】

編み込み体の纖維は、その長さ方向に沿って纖維が複数のループを形成するように、空気質感（air textured）の纖維であってもよい。この変形例は、ほぐされた端部 102a₂ と結合された部分 104₂ とを有する編まれた埋め込み物 102₂ を示す図 45B に描かれている。纖維 103₂ の少なくとも何本かは、拡大されたループ 106₂ を提供するように、空気質感の纖維である。これらのループ 106₂ は、生体組織内の編み込み体 102₂ の移動可能性をさらに低減させるように、生体組織の成長に対して、編み込み体 102₂ 内での隙間空間体積の増加を提供する。複数の纖維 103₂ の全てが、空気質感の纖維である必要はない。例えば、複数の纖維 103₂ の 50% が空気質感でない（あるいは直50

線の)ポリエステル繊維(あるいは絹又はその他の材料)で、残りの50%が空気質感のポリエステル(あるいは絹又はその他の材料)であり得る。この比率は、編み込み体の設計者の都合により変化され得る。また、他の例として、編み込み体の中で、剛性を落とすために、また成長する生体組織のためのより大きな内部隙間空間を提供するために、空気質感の繊維の大部分を編み込み体の内部に配置し得る。

【0056】

上記の説明は、軟口蓋の動的応答を変える軟口蓋用の埋め込み物の発明の各種実施形態である。本発明は従来の外科治療よりも遙かに苦痛が少ないものである。さらに、本発明では、手術中および術後において選択的に調節する処置を行うことができるとともに、操作を逆にすることを可能とする。このような変形および同等物は首記特許請求の範囲の範囲内である。
10

【図面の簡単な説明】

【0057】

【図1】弛緩状態にあり、隣接する解剖特徴との関係で軟口蓋を示す人間の頭の一部の側断面図である。

【図2】曲がった状態の軟口蓋を示す図1の一部図である。

【図3】図1に示した口の内部の前面図であって、第1の従来技術の外科手順により除去される部分を示す図である。

【図4】図3の、第二の外科手順により傷付けられる部分を示す図である。

【図5】軟口蓋のばね質量システム・モデルの略図である。

20

【図6】本発明の第一の実施形態による埋め込み物を含む軟口蓋を備えた図1と同じ方向の図である。

【図7】図6の実施形態を示す図3と同じ方向の図である。

【図8】図6の埋め込み物の断面図である。

【図9】組織成長の層を有する図8の埋め込み物の第一の変形例を示す図である。

【図10】滑らかな外面層を有する図8の埋め込み物の第二の変形例を示す図である。

【図11】本発明の第二実施形態による埋め込み物を含む軟口蓋を備えた図6と同じ方向の図である。

【図12】図11の実施形態を示す図7と同じ方向の図である。

【図13】図11における埋め込み物の透視図である。

30

【図14】図13における埋め込み物の断面図である。

【図15】弛緩状態における軟口蓋の形に沿うように予め形付けられた埋め込み物を備えた図14における埋め込み物の図である。

【図16】下方向に曲がりやすいように構成された図14における埋め込み物の図である。

。

【図17】図13における埋め込み物の第一の変形例の展開透視図である。

【図18】図17における実施形態のハウジングの変形例の透視図である。

【図19】図13における埋め込み物の第二の変形例の側断面図である。

【図20】埋め込み物が平らな状態で示されている本発明の他の実施形態の埋め込み物の断面図である。

40

【図21】拡張状態における図20の埋め込み物の断面図である。

【図22】平らな状態で軟口蓋に埋め込まれた図20の埋め込み物の図である。

【図23】拡張された状態で軟口蓋に埋め込まれた図21の埋め込み物の図である。

【図24】本発明のさらに別の実施形態を一部切り欠いて示す上面図である。

【図25】図24の線25-25に沿った図である。

【図26】挿入ツール内で潰れて配置された図24における埋め込み物の側断面図である。

。

【図27】挿入ツールから排出されるプロセスにおける埋め込み物の図26と同じ方向の図である。

【図28】図26の線28-28に沿った図である。

50

【図29】軟口蓋における口蓋筋肉を示す軟口蓋の側断面図である。

【図30】軟口蓋への切れ目を介して前進する図26の配布ツールを示す図29と同じ方向の図である。

【図31】埋め込み物の挿入および挿入ツールの除去の後の図30と同じ方向の図である。

【図32】図31の線32-32に沿った図である。

【図33】生体吸収性の、第一の構成部品だけを示す本発明のさらに他の実施形態による埋め込み物の透視図である。

【図34】第一の構成部品と第二の構成部品の両方を示す図33の埋め込み物の透視図である。

10

【図35】第一の構成部品が生体吸収された後の第二の構成部品だけを示す図33の埋め込み物の透視図である。

【図36】第一の構成部品による口蓋硬化の減少と第二の構成部品による口蓋硬化の増加を示すグラフである。

【図37】図38及び図39の挿入システムに使用される埋め込み物の透視図である。

【図38】軟口蓋に埋め込み物を配置するための挿入システムの側断面図である。

【図39】挿入システムから埋め込み物が排出された後の図38と同じ方向の図である。

【図40】撲り合わされた埋め込み物の透視図である。

【図41】図40の埋め込み物の端面図である。

【図42】アンカを備えた埋め込み物の側断面図である。

20

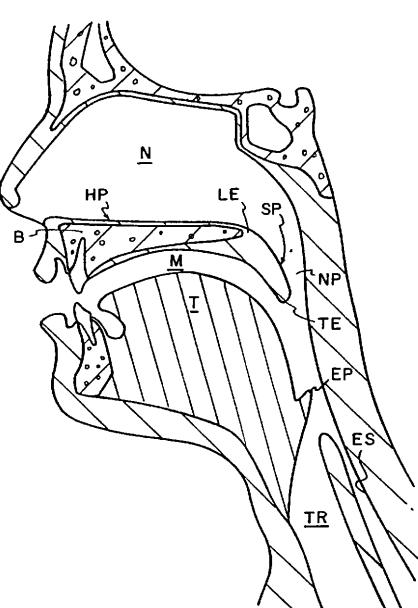
【図43】多孔針端部における埋め込み物の図である。

【図44】図43の埋め込み物および針端部の断面図である。

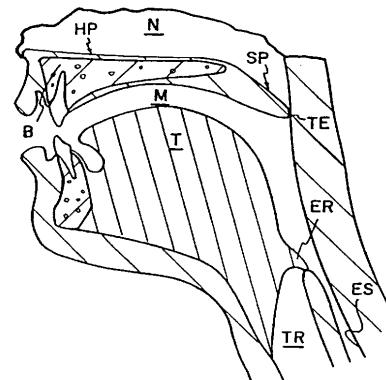
【図45A】編まれた端部を有する編まれた埋め込み物の概略正面図である。

【図45B】図45Aにおいて、一部が空気質感の編み糸で形成されている編み込み体を示す図である。

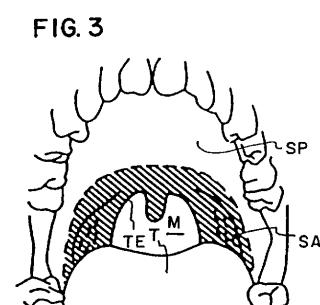
【図1】



【図2】

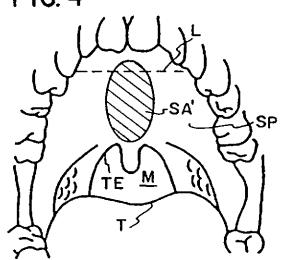


【図3】



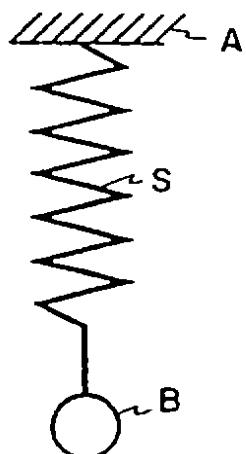
【図4】

FIG.4



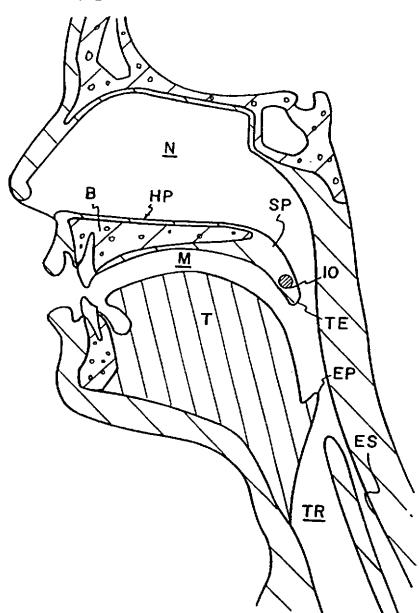
【図5】

FIG.5



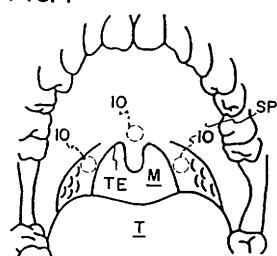
【図6】

FIG.6



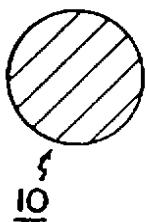
【図7】

FIG.7



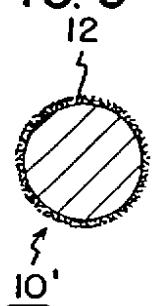
【図8】

FIG.8



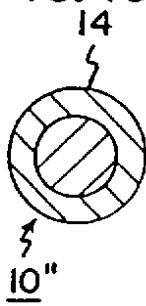
【図9】

FIG. 9



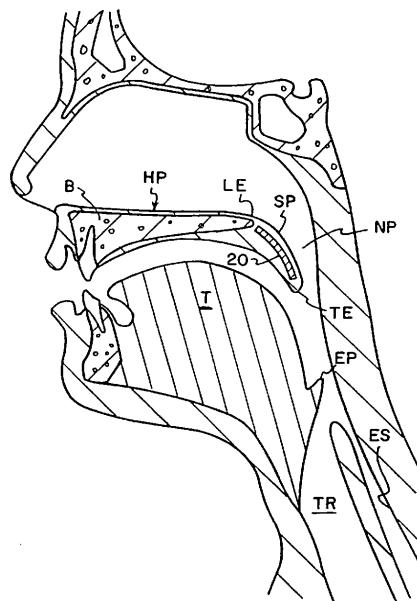
【図10】

FIG. 10



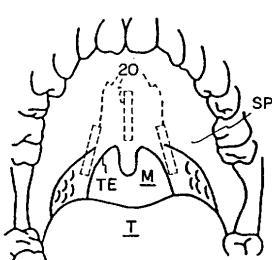
【図11】

FIG. 11



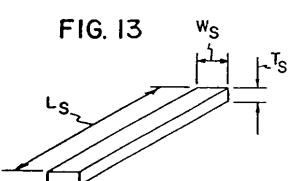
【図12】

FIG. 12



【図13】

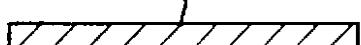
FIG. 13



【図14】

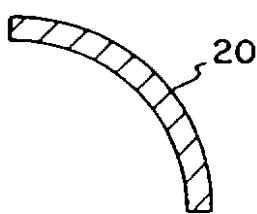
FIG. 14

20



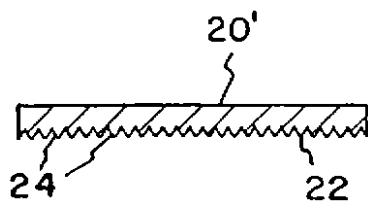
【図 15】

FIG. 15



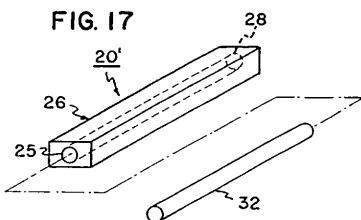
【図 16】

FIG. 16



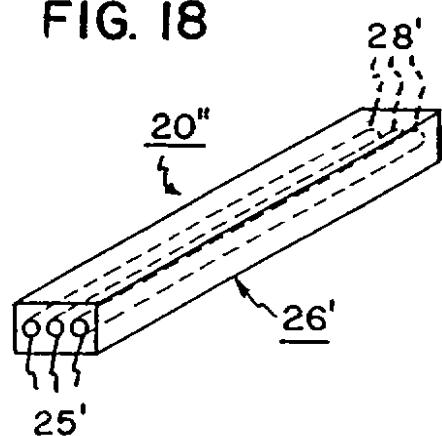
【図 17】

FIG. 17



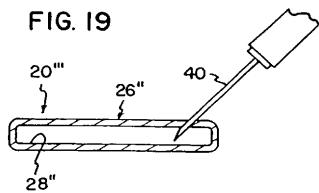
【図 18】

FIG. 18



【図 19】

FIG. 19



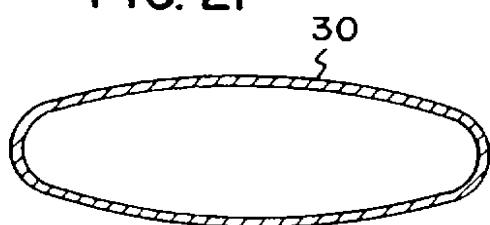
【図 20】

FIG. 20



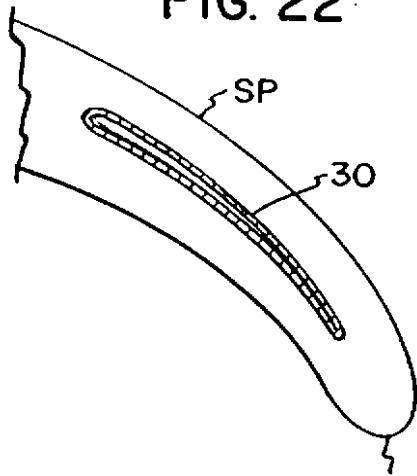
【図 21】

FIG. 21



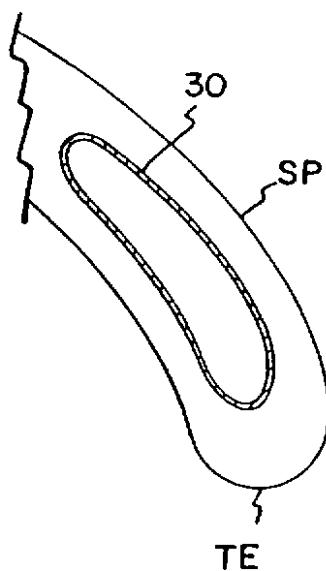
【図 22】

FIG. 22



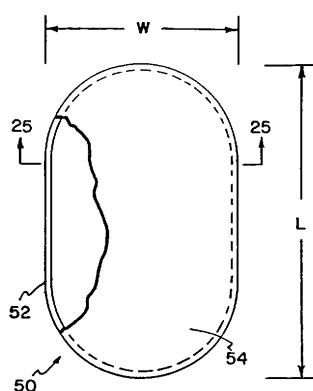
【図23】

FIG. 23



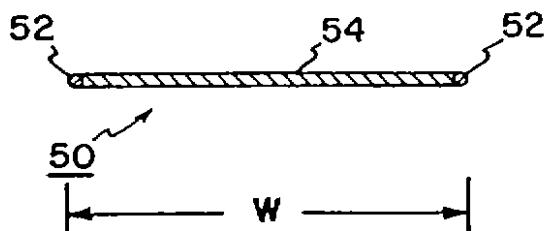
【図24】

FIG. 24



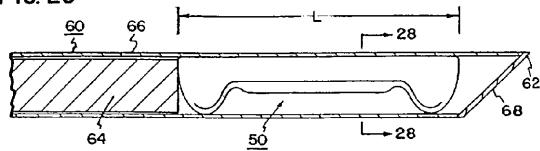
【図25】

FIG. 25



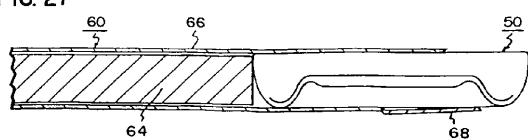
【図26】

FIG. 26



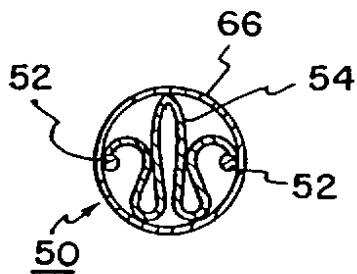
【図27】

FIG. 27



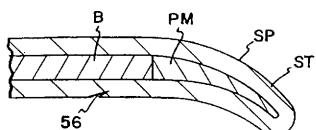
【図28】

FIG. 28



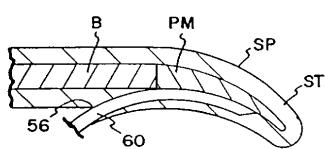
【図29】

FIG. 29



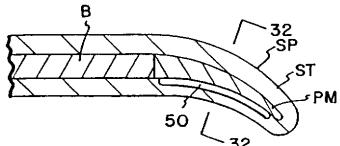
【図30】

FIG. 30



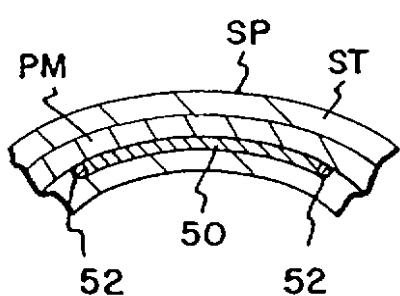
【図31】

FIG. 31



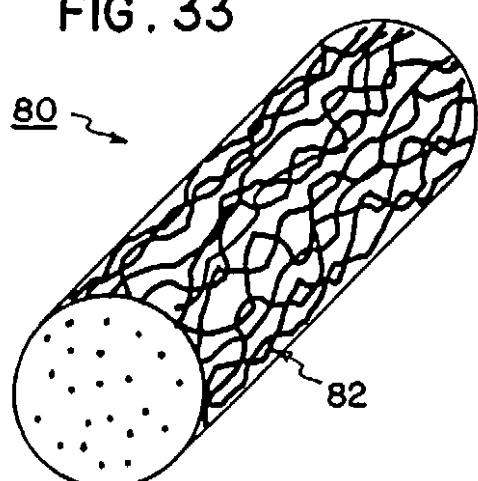
【図32】

FIG. 32



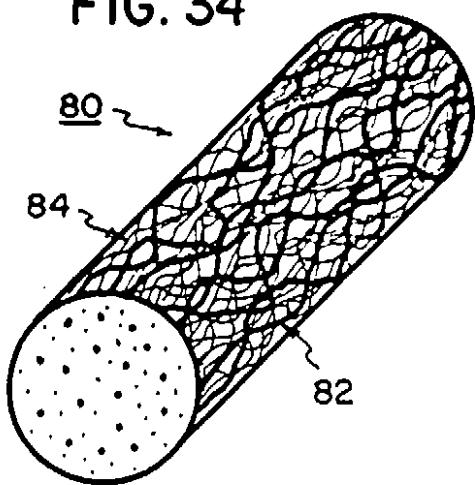
【図33】

FIG. 33



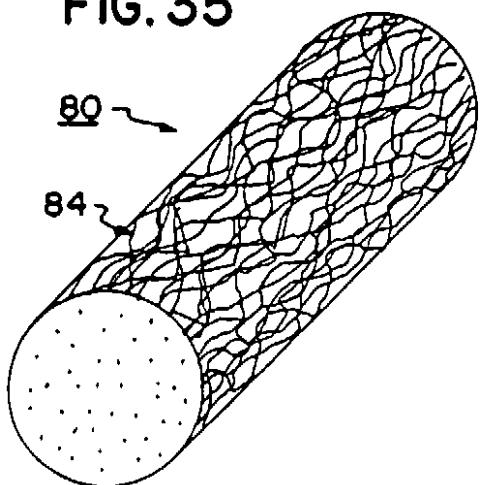
【図34】

FIG. 34



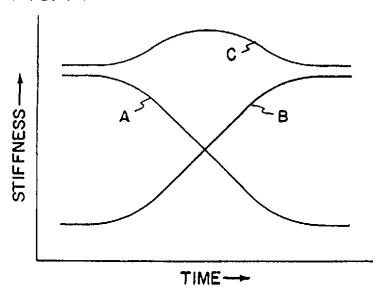
【図35】

FIG. 35



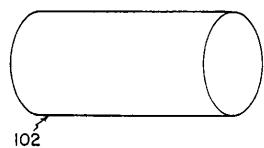
【図36】

FIG. 36



【図37】

FIG. 37



【図38】

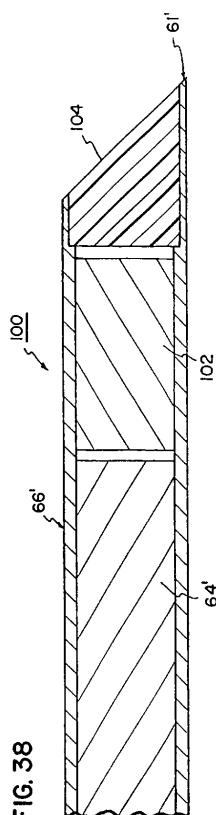


FIG. 38

【図39】

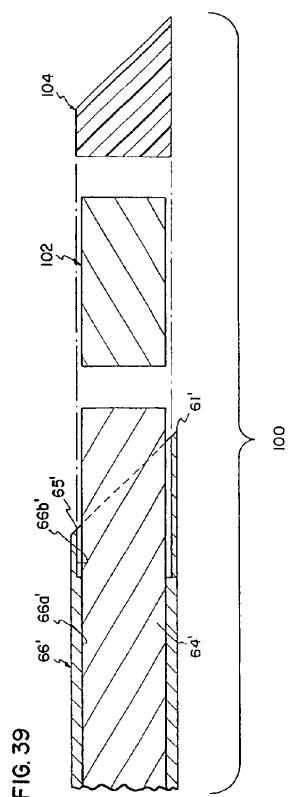
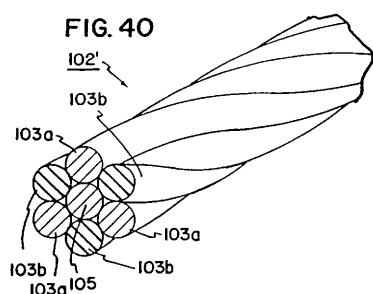


FIG. 39

【図40】



【図41】

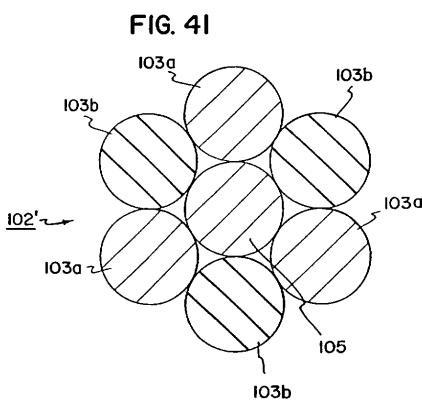
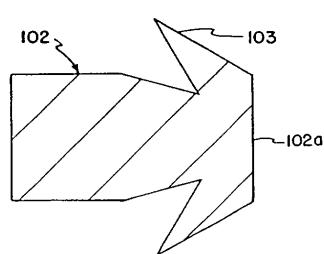


FIG. 41

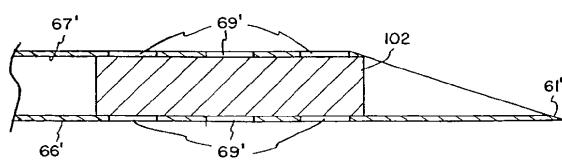
【図42】

FIG.42



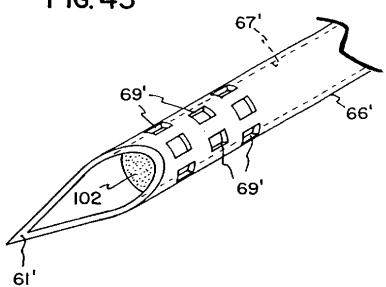
【図44】

FIG.44

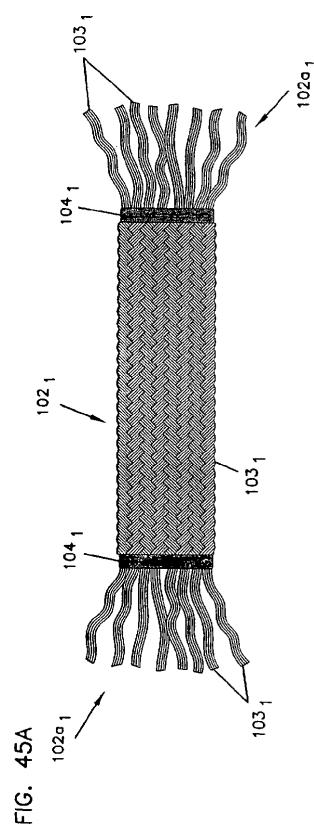


【図43】

FIG. 43



【図45A】



【図45B】

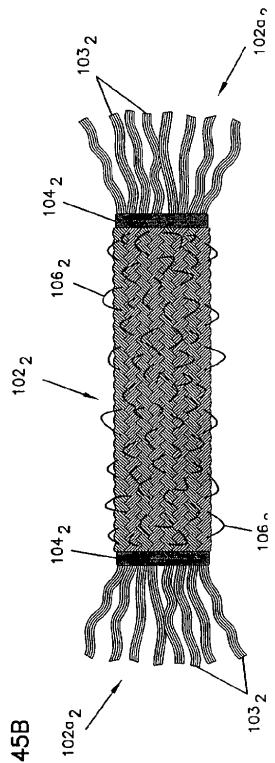


FIG. 45B

フロントページの続き

(74)代理人 100115071

弁理士 大塚 康弘

(74)代理人 100116894

弁理士 木村 秀二

(72)発明者 クヌドゥソン, マーク, ピー.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55126, ショアビュー, ウエスト ロイヤル オークス
ドライブ 1309

(72)発明者 ブレンゼル,マイケル, ピー.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55105, セントポール, クレティン アヴェニュー サウス 387

審査官 北村 龍平

(56)参考文献 特開2001-145646(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/00 - 4/00, 5/56

A61B 17/00 -19/06