

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-517723

(P2008-517723A)

(43) 公表日 平成20年5月29日(2008.5.29)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/44

(2006.01)

F 1

A 61 F 2/44

テーマコード(参考)

4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2007-539067 (P2007-539067)
 (86) (22) 出願日 平成17年10月25日 (2005.10.25)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年6月20日 (2007.6.20)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/038546
 (87) 國際公開番号 WO2006/047587
 (87) 國際公開日 平成18年5月4日 (2006.5.4)
 (31) 優先権主張番号 60/622,097
 (32) 優先日 平成16年10月25日 (2004.10.25)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 60/687,185
 (32) 優先日 平成17年6月3日 (2005.6.3)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 60/687,498
 (32) 優先日 平成17年6月3日 (2005.6.3)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

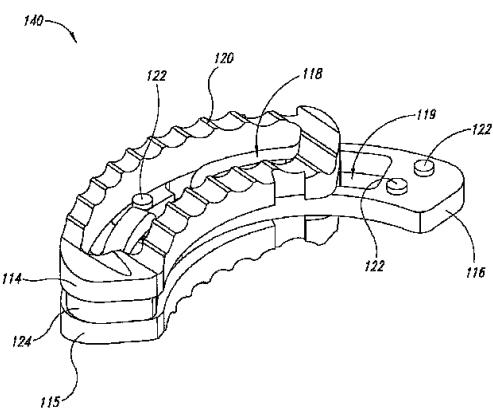
(71) 出願人 507137209
 アルファスパイン インコーポレイテッド
 A L P H A S P I N E, I N C.
 アメリカ合衆国 34232 フロリダ州
 サラソタ スウィート201 キャトル
 マン レーン 5922
 (74) 代理人 100098589
 弁理士 西山 善章
 (72) 発明者 マイケル ディー エンサン
 アメリカ合衆国 84106 ユタ州 ソ
 ルトレイクシティ クレイバーン アベニ
 ュー イースト1919
 F ターム(参考) 4C097 AA10 BB01 CC01 CC05 CC12
 CC14 CC18 DD01 DD06 DD09
 DD10

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】拡張可能な椎間スペーサ法および装置

(57) 【要約】

椎間の円板高を回復するように設計された、拡張可能な椎間スペーサ(I B S)装置。この拡張可能な椎間スペーサ装置は、二つのプレートの間に設けられる、一体的、移動可能、拡張部材、またはスプレッダを有する。プレートは、プレートを互いに近位位置に保持する一方で、他方、プレートが、拡張部材の活性化により第1の未拡張位置から第2の拡張位置へと移動することを可能とする、1個以上の接続部材によって接続される。本発明の局面によれば、椎間スペーサ装置は、未拡張または萎縮形態において埋め込み、次に、拡張部材を嵌合することによって十分な高さに拡張させることが可能である。別の実施態様では、椎間スペーサ装置は様々な形態をとってもよく、例えば、それは、カチューナツ型、長方形、または環状であってもよい。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第2プレートと結合し、またそれから隔てられる第1プレートを有するインプラント本体と、

前記プレート間に結合し、第1位置から第2位置へ移動が可能であり、第2位置にある場合、前記の第1および第2プレートに対し力を及ぼし、椎間スペーサ装置の高さを増大させる拡張部材と、を含むことを特徴とする椎間スペーサ装置。

【請求項 2】

前記拡張部材は楔であることを特徴とする請求項1に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 3】

前記拡張部材はピンであることを特徴とする請求項1に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 4】

接続部材はc型クランプであることを特徴とする請求項1に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 5】

前記の第1プレート、第2プレート、および拡張部材は、全てチタンから製造されることを特徴とする請求項1に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 6】

前記プレートの外面に溝を、さらに含み、該溝は、椎体の端面と嵌合するように構成されることを特徴とする請求項1に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 7】

前記拡張部材は滑走可能的に移動可能であることを特徴とする請求項1に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 8】

前記プレートの前側は、前記プレートの後ろ側よりも高く、これにより前湾整復角度が得られることを特徴とする請求項1に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 9】

スプレッダの前側は、スプレッダの後ろ側よりも高いことを特徴とする請求項1に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 10】

第1平面要素と、

該第1平面要素から隔てられる第2平面要素と、

該第1平面要素を該第2平面要素に結合させ、該第1平面要素を該第2平面要素から離れて保持する接続要素と、

前記の第1および第2平面要素の間に配置され、平面要素間を移動可能なスペーサ装置と、

を含むことを特徴とする椎間スペーサ装置。

【請求項 11】

前記スペーサ装置の外面に含まれるタブと、

前記第1平面要素の隣接面において該タブに向き合って設けられる相互的受容溝と、をさらに含み、

該タブは、受容溝と嵌合し、前記スペーサ装置を選択位置に保持することを特徴とする請求項10に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 12】

前記スペーサ装置は、ダウエルであることを特徴とする請求項10に記載の拡張可能椎間スペーサ装置。

【請求項 13】

前記スペーサ装置はu型クリップであることを特徴とする請求項10に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 14】

前記スペーサ装置が側方に嵌合して、前記第1表面要素と前記第2表面要素を互いに遠

10

20

30

40

50

ざかるように移動させることを特徴とする請求項 10 に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 15】

前記の第 1 と第 2 表面要素および接続要素とスペーサ装置は、生物学的適合性を持つ不活性な材料から製造されることを特徴とする請求項 10 に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 16】

前記スペーサ装置の前方辺縁は、スペーサ装置の後方辺縁よりも高いことを特徴とする請求項 10 に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 17】

スペーサの前方辺縁は、スプレッダの後方辺縁よりも高いことを特徴とする請求項 10 に記載の椎間スペーサ装置。

【請求項 18】

第 1 円板型要素；

該第 1 円板型要素に近接し、該第 1 円板型要素との間に空間を有する第 2 円板型要素と

、前記の第 1 および第 2 要素の間に挟持されるスペーサ装置と、を含み、

ここで該スペーサ装置は該要素間を移動可能であり、該スペーサ装置は第 1 側面と第 2 側面を有し、該第 1 側面と該第 2 側面は、前記の第 1 要素および第 2 要素に付着する接続機構を有し、接続機構は、前記の第 1 要素と第 2 要素を該スペーサ装置に対し滑走可能として保持し、脊柱に埋め込まれた際、前記の第 1 要素、第 2 要素、およびスペーサ装置は共同して椎間補強を実現することを特徴とする椎間スペーサ装置。

【請求項 19】

椎間スペーサ装置を埋め込む方法であって、

脊柱の腰椎領域に拡張可能椎間スペーサ装置を打撃挿入するステップと、

該インプラントを拡張するために一体的スプレッダを嵌合するステップと、を含み、前記スプレッダの嵌合は、該スプレッダを、インプラントの第 1 および第 2 要素の間に移動させるステップを含み、該第 1 および該第 2 要素が互いに引き離されることを特徴とする椎間スペーサ装置の埋込方法。

【請求項 20】

前記拡張可能椎間スペーサ装置の開口の内の少なくとも一つに B M P をパックすることをさらに含むことを特徴とする請求項 19 に記載の椎間スペーサ装置の埋込方法。

【請求項 21】

前記スプレッダが側方に嵌合することを特徴とする請求項 19 に記載の椎間スペーサ装置の埋込方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、椎間スペーサ装置を対象とする。さらに具体的には、拡張可能な椎間スペーサ装置であって、各種既存の外科的処置法、例えば、後方腰椎体融合術 (P L I F)、経椎間孔腰椎体融合術 (T L I F)、前方腰椎体融合術 (A L I F)、最小侵襲腰椎体融合術 (M I L I F)、側方椎体融合術、および斜方椎体融合術等に対して適用が可能な装置を対象とする。

【背景技術】

【0002】

脊柱の頸椎および腰椎部分は、脊椎の不安定性および変性疾患を治療するために融合されることがよくある。腰椎体融合のために利用可能な方法は多様であり、また、その適用が指示される適応症も多様である。しかしながら、様々な方法および適応症があるにも拘わらず、各方法は、一般に、椎間円板高の回復を標的とする。

【0003】

従来、椎間板高の回復が困難であったのは、外科的手技および、使用される椎間インプラントに起因していた。一つの手技によれば、適正なインプラントサイズを決めるために

10

20

30

40

50

、手術器具が挿入される。次に、この手術器具が取り出されて、インプラントのための余地を残す。しかしながら、装置が取り出された時、椎間板スペースは潰される。手術器具が取り出された後、インプラントは、椎間板腔内に打撃挿入される。この一連の装置の挿入と取り出し、およびその後に続くインプラントの打撃挿入のために、有害作用の危険度は増す。

【0004】

比較的最近、手術器具の進歩および臨床効果増大の実証と共に、最小侵襲的手術法が受け容れられてきている。最小侵襲技術では、創傷における装置の数の減少が処方されるので、円板高の回復を実現するために、拡張可能なインプラントに対する要求がさらに高まっている。

10

【0005】

高さ回復装置や、インプラントの打撃挿入の省略を可能とするインプラントを創出するために、これまで多くの試みが為されてきた。挿入後にインプラントのサイズの調整を可能とする、様々なインプラントが開発されている。例えば、米国特許出願公報第2005/0021041号(Michelson)；第2005/0010295号(Michelson)；第2004/0162618号(Mujwid et al.)；第2004/0127994号(Kast et al.)；第2004/0059421号(Glenn et al.)；第2003/0195631号(Ferree)；第2003/0130739号(Gerbec et al.)；第2003/0065396号(Michelson)；第2002/0128713号(Ferree)；米国特許第6,852,129号(Gerbec et al.)；第6,835,206号(Jackson)；第6,821,298号(Jackson)；第6,773,460号(Jackson)；第6,648,917号(Gerbec et al.)；第6,595,998号(Johnson et al.)；第6,562,074号(Gerbec et al.)；第6,558,424号(Thalgott)；第6,524,341号(Lang et al.)；第6,436,140号(Liu et al.)；第6,419,705号(Erickson)；第6,395,034号(Suddaby)；第6,200,348号(Biedermann et al.)；第6,190,414号(Young et al.)；

20

第6,176,882号(Biedermann et al.)；第6,117,174号(Nolan)；第6,102,950号(Vaccaro)；第6,080,193号(Hochshuler et al.)；第5,980,522号(Koros et al.)；第5,800,547号(Schafer et al.)；第5,702,453号(Rabbe et al.)；

30

第5,554,191号(Lahille et al.)；第5,522,899号(Michelson)；第5,514,180号(Heggeness et al.)；第5,171,278号(Pisharodi)；および第4,863,476号(Shepperd)である。なお、引用することによりこれらの全体を本明細書に含める。

【0006】

結果は、複雑で高価なインプラントの過剰な創出であった。多くは、特別のツールを必要とし、しばしば溝の交差をもたらすネジを含んだり、あるいは、負荷した場合に動かなくなる恐れのあるポップアップ式ラチエット形態を含んでいた。

30

【発明の開示】

【0007】

本発明によれば、椎体の間において円板高を回復するように設計された拡張可能な椎間スペーサ(I B S)が提供される。この拡張可能椎間スペーサ装置は、脊椎円板の負荷支持代替物として、ヒト脊柱の隣接する椎体の間に埋め込み設置するのに適応する。この拡張可能な椎間スペーサ装置は、2枚のプレートの間に配される、一体的可動性拡張部材、またはスプレッダを有する。これらのプレートは、1個以上の接続部材によって接続される。接続部材は、プレートを互いに近接位置に保持する一方で、他方では、プレートが、拡張部材の活性化によって、第1の未拡張位置から第2の拡張位置まで動くのを可能とする。本発明の局面によれば、椎間スペーサ装置は、未拡張または拡張形態において埋め込まれ、次に、拡張部材を移動することによって十分な高さまで拡張することが可能である。一つの実施態様では、椎間スペーサ装置は、装置の埋め込み後の融合を助長するため、B M P および粉碎骨を受容するための空間が装置の中央に残されるように加工される。別の実施態様では、椎間スペーサ装置は、種々の形状を持ってもよく、例えば、装置は、カチューナツ形、矩形、または環状であってもよい。

40

50

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

図面では、同じ参照番号は、類似の要素または作用を特定する。図面における要素のサイズおよび相対的位置は、必ずしも実寸の通りに描かれてはいない。例えば、各種要素の形および角度は実寸の通りに描かれてはおらず、これらの要素の内のいくつかは、図面の分り易さを強調するために、任意に拡大され、配置される。

【0009】

これから各種実施態様が、付属の図面を参照しながら論じられる。これらの図面は、ただ典型的実施態様のみを描くものであり、従って、本発明の範囲を限定するものと見なすべきではないことを理解しなければならない。

10

【0010】

下記の説明において、本発明の各種実施態様の徹底的理解を実現するために、いくつかの特定の詳細が記載される。しかしながら、当業者であれば、本発明は、これらの特定の詳細部分の一つ以上を欠いても、あるいは、他の方法、成分、材料を用いても実施することが可能であることを認識されるであろう。他の実施例では、本発明の実施態様に関する、不要で曖昧な説明を避けるために、椎間スペーサ装置および脊柱に関連する既知の構造については詳しく図示も記載もしない。

【0011】

文脈が別様であることを要求しない限り、本明細書および特許請求項を通じて、「含む」という用語、およびその変異形、例えば、「(三人称単数が)含む」、および「含む(あるもの)」とは、外延的で、内包的な意味として、すなわち、「含むが、それに限定されない」という意味として理解されなければならない。

20

【0012】

本明細書を通じて、「一つの実施態様」または「ある実施態様」という言及は、その実施態様に関連して記載される、特定の特質、構造、または特徴が、本発明の少なくとも一つの実施態様に含まれることを意味する。従って、本明細書を通じて様々な場所で挙げられる「一つの実施態様では」または「ある実施態様では」という句は、必ずしも全て同じ実施態様を指すとは限らない。さらに、特定の特質、構造、または特徴は、一つ以上の実施態様において任意の適切なやり方で組み合わされて、さらに別の実施態様を形成してもよい。

30

【0013】

本明細書において提供される表題は、ただ便宜上だけのものであって、実施態様の範囲または意味を解釈するものではない。

【0014】

本説明の局面によれば、高さ拡張手術装置の挿入を要することなく椎間の円板高を回復するために、拡張可能な椎間スペーサ(IBS)が提供される。本発明の一つの実施態様によれば、装置は、萎縮、または未拡張位置の円板腔に挿入され、拡張部材またはスプレッダが作動され、椎間スペーサ装置の高さを増して拡大位置に高める。拡張部材を作動することによって装置の高さを拡大すると、それに対応して、円板腔の高さが拡大されることとなり、これは、円板間に、所望の椎間間隔を回復する。

40

【0015】

図1乃至図5は、第1平面要素またはプレート11と、第2平面要素またはプレート12間の位置取り用拡張部材またはスプレッダ20を含む、椎間スペーサ装置10を示す。プレート11、12は、1個以上の接続部材14によって接続される。接続部材は、プレート11、12を互いに接近位置に保持すると共に、他方、それらのプレートが側方に移動して拡張し、互いに離れることも可能とする。

【0016】

図1および図2は、U型拡張部材20の一つの実施態様である。この拡張部材20は、第1幅を有する末端セクション6、および、この二つの末端セクション6の間に設けられる陥凹セクション8を含む。二つのプレート11、12の間に延びる長手通路は異なる直

50

径を持つ。そのため、通路は、比較的広い中央部分7、および、広い中央部分の両側に設けられるより狭いチャンネル9を持つ。椎間スペーサ装置が未拡張状態にある時、スプレッダ20の第1末端セクション6は、第1および第2プレート11、12の間に設けられるアッセンブリの、対応する広大セクション7の中に保持される。スプレッダ20の陥凹セクション8は、第1および第2プレート11、12の間に形成される狭小チャンネル9の中に配置される。さらに、拡張部材が、椎間スペーサ装置10のプレート11、12の間に部分的に挿入されている時、椎間スペーサは未拡張形態に留まる。従って、拡張部材20は、埋め込み前に、スプレッダ20を表面プレート11、12の間に滑り込ませることによって、椎間スペーサ装置とあらかじめ集合することが可能である。

【0017】

10

図3、4、および5は、拡張部材20の挿入前にあける、プレート11、12、および接続部材14の例示の画像を示す。この実施態様の局面によれば、プレート11、12はさらに、椎体(図示せず)の端面に接触するための外表面22を含む。図示のように、プレート11、12の外表面22は、椎体に対して椎間スペーサ装置を一定位置に保持するための嵌合表面を実現するために、複数の、互いに隔てられた長手陥凹、溝、または、鋸歯状辺縁を有する、平らな、不連続表面である。それとは別に、外表面は、実質的に滑らかであってもよい。さらに別の実施態様によれば、椎体に対して椎間スペーサ装置を一定位置に保持するために、従来技術で既知の、別の固定機構を使用することも可能である。

【0018】

20

本発明のさらに別の局面によれば、椎間スペーサ装置は、移植ポートとして、または、BMPおよび粉碎骨を受容し、それによって融合を助長できるように、椎間スペーサ装置の中央にスペース30を残すように加工される。

【0019】

30

図6Aおよび図6Bは、拡張部材20、および、非嵌合または萎縮位置において集束された椎間スペース装置10を示す。図7Aおよび図7Bは、嵌合または拡張位置における椎間スペーサ装置を示す。さらに具体的には、拡張部材20がユーザーによって前方に移動されると、末端セクション6がチャンネル9に押し込まれる。該末端セクション6が、チャンネル9の直径よりも大きな幅を持っている場合、拡張メンバー20の末端セクション6は、プレート11、12を引き離し、このように椎間スペーサ装置10のプレートを互いに引き離すことによって該椎間スペーサ装置を拡張する。

30

【0020】

図6Bおよび図7Bに示すように、装置は、萎縮全体高H₁および拡張全体高H₂を持つ。H₁からH₂への装置高の増加は、拡張部材の挿入によって第1および第2プレートが互いに引き離されたことによる。操作時、萎縮状態の装置が選択された円板空間に打撃挿入され、一旦所定の場所に納められたならば、拡張部材が嵌合され、装置の高さを拡張する。装置は、高さのより低い萎縮形状では、外科医による埋め込みをより容易にし、他方で、円板部位に対する損傷を最小にする。

【0021】

40

本発明の局面によれば、拡張部材20はさらに、接続部材14の各側面において、椎間スペーサ装置10のスロット32に嵌合する保持タブ16を含む。このタブ16は、拡張部材20を所定の位置に納めるようにガイドしてもよい。それとは別に、タブ16はまた、図7Aおよび図7Bに示すように、椎間スペーサ装置10が拡張位置に置かれ、拡張部材20が嵌合した際、拡張部材20を所定の場所にロックするように働いてもよい。

【0022】

50

経椎間孔腰椎体融合術(TLIF)

ここで図8乃至図10を参照すると、例示の椎間スペーサ装置140が示される。この椎間スペーサ装置140は、病気で冒された、または損傷された脊柱円板の代替となるが、より詳細には、経椎間孔腰椎体融合術(TLIF)において使用される。TLIFは、円板空間に対する後側方アプローチである。通常、対面関節が除去されて、神経孔を介して円板空間への接近が図られる。外科医にとっては比較的高度の技術が要求されるが、こ

のアプローチでは、神経要素の操作を無しで済ませることができるので、術後の神経欠陥の危険度が抑えられる。さらに、軟部組織の多くが無傷で残されるため、この技術は、比較的侵襲性の低いクラスに分類される。

【0023】

通常、この手術アプローチによれば、単一インプラントが設置され、骨移植材料（例えば、自家移植片またはBMP）によって囲まれる。TLIFインプラントは中空である必要はない。なぜなら、椎体の端面プレートの間に融合物質用に十分な空間が利用可能だからである。

【0024】

TLIF法用の既知の手術プロトコールによれば、インプラントは、円板空間の前面に設置されるので、実質的な融合物質用の空間が得られ、正常な矢状アラインメント（すなわち、脊柱前湾症）の形成が実現される。一つの実施態様によれば、TLIFインプラントはカシューナツ型またはバナナ型をしており、円板空間への挿入を促進するために先細りの先端を持っていてもよい。表面組織（溝、凹み、粗い表面、棘等）は、神経孔の中をインプラントが移動するのを阻止するような方向性を持つことが考えられる。インプラントの前方または後方の移動は、周囲の靭帯の存在によって阻止されると予想される。術時、TLIF椎間スペーサ装置を埋め込む主要目的は、病的椎骨を固定し、脊柱円板腔を回復し、矢状アラインメントを実証し、かつ、椎体間骨融合のための環境を実現することである。

10

【0025】

インプラントの最終的設置を除いては、斜方手術法はTLIF手術法と近似する。すなわち、斜方手術法は、インプラントを円板空間の中央面に設置する。移植片は、インプラントの前方と後方に設置することが可能である。それとは別に、斜方インプラントは長方形足型を持ってよい。インプラントは、前湾症を矯正するために、円板空間を横切って傾斜角をもって置かれることになるので、インプラントは、最高辺縁がインプラントのもっとも前方隅に、最短辺縁がインプラントのもっとも後方隅に来るよう設置される。

20

【0026】

図8乃至図10は、例えば、TLIFアプローチに使用される、カシューナツ型またはバナナ型の例示インプラントを示す。さらに具体的には、図8は、TLIF手術法に使用される、カシューナツ型椎間スペーサ装置の、前方等尺平面図を示す。図9は、図8のカシューナツ型椎間スペーサ装置の、等尺底面図を示す。図10は、図8のカシューナツ型椎間スペーサ装置の平面図を示す。

30

【0027】

カシューナツ型椎間スペーサ装置140は、第1表面プレート114、および、接続部材124によって近傍位置に保持される第2表面プレート115を含む。それとは別に、第1表面プレート114と第2表面プレート115とは、拡張部材116に滑走可能に接続されてもよい。滑走部材116は、プレート114、115の間に挟まれ、その間を移動することが可能である。拡張部材116は、第1未拡張位置と第2拡張位置の間を移動し、そうすることによって椎間スペーサ装置140を、比較的低い全体高さを持つ未拡張位置と、比較的高い全体高さを持つ拡張位置の間を移動させる。図8乃至図10の椎間スペーサ装置140は、未拡張状態にある椎間スペーサ装置、例えば、埋め込み前装置として示される。

40

【0028】

この実施態様の局面によれば、拡張部材116は、椎間スペーサ装置140が拡張位置に来るよう拡張部材116が嵌合した場合に、拡張部材を、プレート114、115とロック関係に保持するためのタブ122を含む。この実施態様の局面によれば、タブ122は、固定された突起であってもよいし、後退可能な凹みであってもよい。図示の実施態様に示したように、タブ122は、プレートの開口118の中に保持されてもよい。それとは別に、プレートは、タブを軸揃えする、および／または保持するために、溝またはその他のアラインメントガイドを含んでもよい。さらに別の実施態様によれば、プレート1

50

14、115は、拡張部材を保持するためのタブを含んでもよい。さらに別の実施態様によれば、拡張部材116は、ラッチ、ピン、キャッチ、または、従来技術で既知のその他の保持機構によって、プレートに対してロック位置に固定されてもよい。

【0029】

図11は、拡張部材を拡張する前の萎縮状態にある椎間スペーサ装置を示す。図12は、図11の椎間スペーサ装置に使用されるダウエルとして構成される拡張部材を示す。図11に示すように、二つのダウエルまたはピン230は椎間スペーサ装置234の中に含まれて、プレートを上げ、椎間スペーサ装置を拡張する手段となる。図12に示すように、ダウエル230は、太い末端236と、より細い、または陥凹した中央部分238を含む。ダウエルを、未嵌合または非拡張位置に設置した場合、第1肥大末端236は、椎間スペーサ装置の陥凹に留まり、椎間スペーサ装置234が萎縮状態を維持するのを可能とする。

10

【0030】

図13は、本発明の原理に従って設けられる、前湾角Lを持つ椎間スペーサ装置の別態様を示す。図13に示すように、椎間スペーサ装置は、第2辺縁に比べて、より高い第1辺縁を持つ。一つの実施態様では、前方辺縁は、後方辺縁よりも高い。従って、椎間スペーサ装置の両平面は互いに離反することになり、これは前湾症の整復を助長する。それとは別に、前湾整復は、テーパー型拡張部材またはクリップと定常厚のプレート、または、テーパー型拡張部材と、一方または両方がテーパー型のプレートとの組み合わせによって実現することが可能である。

20

【0031】

例えば、図14は、楔型拡張部材442を持つ椎間スペーサ装置の別態様を示す。さらに別の局面によれば、拡張部材は、該拡張部材が嵌合し椎間スペーサが拡張位置に来た場合、後端に比べより高い前端を形成するように、シム、または任意の角度付き拡大手段と同様に、テーパー型を取ってもよい。

【0032】

図15は、椎間スペーサ装置の中心と、椎間スペーサ装置の外縁に沿って整列して第1プレート456と第2プレート458を結合する、接続部材454とに整列する拡張部材452を有する、椎間スペーサ装置の別態様を示す。

30

【0033】

図16は、接続要素として別々のバイアス要素462を有する、椎間スペーサ装置の別態様を示す。この実施態様の局面によれば、第1プレート464および第2プレート466は、バイアス要素462によって、互いに近い位置に、例えば、互いに実質的に平行位置に屈曲性に保持される。このバイアス要素462は、椎間スペーサ装置461の第1プレート464および第2プレート466を相対的位置に維持しながら、他方では、後述するように、拡張部材が椎間スペーサ装置の両プレートの間に挿入された場合、プレートが互いに離れて移動するのを可能とするように、バネ、c型クランプ、クランプ、コイル、クリップ、または、その他の接続要素となっていてもよい。

【0034】

前方腰椎体融合術

40

ここで図17乃至図21を参照すると、例示の椎間スペーサ装置540が示される。この椎間スペーサ装置540は、病気で冒された、または損傷された脊柱円板の代替となるが、より詳細には、前方腰椎体融合術において使用される。前方腰椎体融合術(ALIF)は、円板スペースに対する前方アプローチである。腹腔を通して脊柱の前面に達するために、第2の一般外科医が用いられることが多い。前方の血管は移動させられ、前縦靭帯は摘出される。後方の神経要素への接近は実現されない。

【0035】

高齢患者、または血管硬化症を抱える患者ではALIFは比較的危険度が高い。第2の外科医のためのコスト/必要性は障害となる場合がある。それでもなお、円板腔は極端に潰れているが神経狭窄症がほとんど無い場合には、このアプローチは理想的である。

50

【0036】

前方アプローチには、典型的には、大型の、單一インプラントが使用される。このインプラントは通常中空であり、かつ、隣接する椎体のサイズと形を持つ。前方および頸椎椎間融合と、腰椎椎間融合については、インプラントまたは椎間スペーサ装置は、使用される椎間スペーサ装置の直径に関して異なる。インプラントは、典型的には、骨移植材料、例えば、自家移植片またはBMPによってパック、または、取り囲まれる。

【0037】

さらに具体的には、図17は、例えば、ALIF、または頸椎処置に使用される、環状椎間スペーサ装置を示す。本発明の別態様によれば、椎間スペーサ装置は、円形、長方形、または円板形であってもよい。椎間スペーサ装置540は、接続部材524によって結合される第1表面プレート514および第2表面プレート515を含む。別態様として、第1表面プレート514および第2表面プレート515は、拡張部材516に直接結合される。拡張部材516は、プレート514、515の間に挟まれ、その間を移動することが可能である。拡張部材は、椎間スペーサ装置を、第1未拡張位置から第2拡張位置へ移動させる。図17乃至図21の、前方または頸椎用椎間スペーサ装置は、例えば、椎間スペーサ装置へ埋め込む前の、未拡張位置にあるところが示される。

10

【0038】

図17、19、20、および21に示すように、椎間スペーサ装置の上縁のタブ517は開口519を含む。この開口は、ネジ、ステーピル、ピン等によって、椎間スペーサ装置を椎体に付着させるために使用されてもよい。別態様として、椎間スペーサ装置を椎体に付着させるために、椎間スペーサ装置の中に含まれるフランジ、ループ、またはその他の固定手段を用いてもよい。それとは別に、図18に示すように、装置はタブ517無しの状態で提供されてもよい。

20

【0039】

本発明の局面によれば、拡張部材516は、該拡張部材が嵌合して椎間スペーサ装置を拡張位置に設置した場合、拡張部材を、プレート514、515に対してロック関係に維持するためのタブ522を含む。別態様として、プレートは、拡張部材を保持するためのタブを含んでもよい。本発明のさらに別の実施態様によれば、拡張部材は、ラッチ、ピン、キャッチ、または、従来技術で既知のその他の保持機構によって、プレートに対してロック位置に固定することも可能である。

30

【0040】

図21に示すように、拡張部材は516は、第1幅を有する末端セクション526と、二つの末端セクション526の間に設けられる陥凹セクション528とを持つ。二つのプレート514、515の間に延びる長手通路は異なる直径を持つ。そのため、通路は、比較的広い中央部分530、および、広い中央部分の両側に設けられるより狭いチャンネル532を持つ。椎間スペーサ装置が未拡張状態にある時、拡張部材516の第1末端セクション526は、第1および第2プレート514、515の間に設けられるアッセンブリの、対応する広大セクション530の中に保持される。拡張部材516の陥凹セクション528は、第1および第2プレート514、515の間に形成される狭小チャンネル532の中に配置される。さらに、拡張部材が、椎間スペーサ装置のプレートの間に部分的に挿入されている時、椎間スペーサは未拡張形態に留まる。拡張部材を、椎間スペーサ装置のプレート間のある位置まで移動させることは、拡張部材516のより広い末端セクション528がプレート514、515を引き離すように作用し、従って該椎間装置を拡張する。

40

【0041】

さらに図21に示すように、プレート514、515は先細りになって前湾整復を形成する。それとは別に、前湾整復は、テーパー型拡張部材516またはクリップと定常厚のプレート、または、後述するように、テーパー型拡張部材と、一方または両方がテーパー型のプレートとの組み合わせによって実現することが可能である。拡張部材またはクリップは、該拡張部材が嵌合または拡張位置に納まった場合、後端に比べより高い前端を形成

50

し、そのためにプレートの厚みが定常に維持されるように、テーパー型、例えば、楔型、またはその他の角度付き拡大手段と同様の形を取ってもよい。

【0042】

側方および後方腰椎体融合術

ここで図22乃至図26を参照すると、例示の椎間スペーサ装置640が示される。この椎間スペーサ装置640は、病気で冒された、または損傷された脊柱円板の代替となるが、より詳細には、後方または側方腰椎体融合術において使用される。後方腰椎体融合術(PLIF)は、円板スペースに対する後方および正中アプローチである。通常、椎弓板部分は取り除かれる。黄色韌帯および後縦韌帯は摘出される。脊髓/硬膜囊は、円板腔への接近を図るために移動させられる。

10

【0043】

PLIFアプローチは、比較的広く実施され、技術的要求数度は比較的低いが、患者にとっては、例えば、TLIF技術よりも危険度が高い。神経要素の操作は、それらの要素に対して損傷を及ぼす可能性がある。従来は、二つのインプラントを、それぞれ正中線の両側に設置する。捻じ込み式インプラントの場合、形は通常円筒形である。打ち込み式インプラントの場合、形は通常直方体である。直方体インプラントは、1よりも大きい高対幅比を持つことによって、硬膜の移動距離を狭めるので、好ましい。

【0044】

PLIFインプラントは、骨移植材料用の余分のスペースを与えるよう中空となっていることが多い。2個のインプラントを用いることは、骨移植材料の設置のために残される円板腔の量を下げるのに、中空インプラント腔によって骨移植のための余分の空間が得られる。インプラントは、通常、脊柱の適正な矢状アラインメントを実現するために、前方から後方に向かうテーパーを持つ。上面および下面是、椎骨の端面とインプラントの嵌合の緊密性を増すために凸型となっていてもよい。表面組織は、インプラントの後方移動を阻止するような形状を持つ。

20

【0045】

アプローチがPLIFアプローチに対して直角となることを除いては、椎体融合における側方アプローチはPLIFに近似する。この場合も、二つのインプラントが使用される。これらのインプラントは、円筒形の捻じ込み式インプラントでも、または、直方体の打ち込み式インプラントであってもよい。二つのプラントは、ほとんどの場合、移植用の空間をほとんど残さずに設置されるので、インプラントは、移植片設置用に中空である必要がある。前湾整復のためには、インプラントは、通常、前側から後ろ側に向かうテーパーを持つ。

30

【0046】

さらに具体的には、図22乃至図26は、側方、斜行、またはPLIF処置において使用される、長方形型椎間スペーサ装置を示す。本発明の別の実施態様によれば、椎間スペーサ装置は、正方形型または多角形型であってもよい。

【0047】

椎間スペーサ装置640は、接続部材624によって結合される第1表面プレート614および第2表面プレート615を含む。別態様として、第1表面プレート614および第2表面プレート615は、拡張部材616に直接滑走自在に結合される。本明細書に記載されるさらに別の実施態様によれば、拡張部材616は、クリップ、バネ、またはクランプのようなバイアス要素であってもよい。図22に示すように、拡張部材616は、プレート614、615の間に挟まれ、その間を移動することが可能である。

40

【0048】

図25に示すように、拡張部材616は、第1幅を有する末端セクション626と、二つの末端セクション626の間に設けられる陥凹セクション628とを持つ。二つのプレート614、615の間に延びる長手通路は異なる直径を持つ。そのため、通路は、比較的広い中央部分630、および、広い中央部分の両側に設けられるより狭いチャンネル632を持つ。椎間スペーサ装置が未拡張状態にある時、拡張部材616の第1末端セクシ

50

ヨン 6 2 6 は、第 1 および第 2 プレート 6 1 4、6 1 5 の間に設けられるアッセンブリの、対応する広大セクション 6 3 0 の中に保持される。拡張部材 6 1 6 の陥凹セクション 6 2 8 は、第 1 および第 2 プレート 6 1 4、6 1 5 の間に形成される狭小チャンネル 6 3 2 の中に配置される。さらに、拡張部材が、椎間スペーサ装置のプレートの間に部分的に挿入されている時、椎間スペーサは未拡張形態に留まる。拡張部材を、椎間スペーサ装置のプレート間の完全嵌合位置まで移動させることは、拡張部材 6 1 6 のより広い末端セクション 6 2 8 がプレート 6 1 4、6 1 5 を引き離すように作用し、従って該椎間装置を拡張する。このようにして、拡張部材は、第 1 の未拡張位置と第 2 の拡張位置の間を移動する。図 2 2 乃至図 2 6 の、前方または頸椎用椎間スペーサ装置は、例えば、椎間スペーサ装置へ埋め込む前の、未拡張位置にあるところが示される。

10

【 0 0 4 9 】

本発明の局面によれば、拡張部材 6 1 6 は、該拡張部材をプレートの間にガイドするための、および / または、該拡張部材がプレート間に完全に挿入された場合、拡張部材を、プレート 6 1 4、6 1 5 に対してロック関係に維持するためのタブ 6 2 2 を含む。別態様として、プレートは、拡張部材を保持するためのタブを含んでもよい。本発明のさらに別の実施態様によれば、拡張部材は、ラッチ、ピン、キャッチ、または、従来技術で既知のその他の保持機構によって、プレートに対してロック位置に固定することも可能である。

【 0 0 5 0 】

図 2 6 に示すように、プレート 6 1 4、6 1 5 は先細りになって前湾整復を形成する。それとは別に、前湾整復は、テーパー型拡張部材またはクリップと定常な椎間スペーサ装置、または、後述するように、テーパー型拡張部材とテーパー型の椎間スペーサ装置との組み合わせによって実現することが可能である。

20

【 0 0 5 1 】

本発明の局面によれば、本発明に従って設けられる椎間スペーサ装置は、様々な材料、例えば、ステンレススチール、炭素線維材料、各種プラスチック、チタン、セラミックス、P E E K、または生体吸収性材料を含む材料によって製造されてもよいが、ただし材料はこれらに限定されない。材料は、非多孔性で、不活性で、生物学的に適合的であってもよい。材料はさらに、剛性で、非屈撓性、負荷担持材料、好ましくは弾性変形を示さない材料を形成するのに十分な特徴を持っていてもよい。

30

【 0 0 5 2 】

椎間スペーサ装置の成分、例えば、本明細書に記載されるプレートおよび拡張部材は、開示の特性を実現するために、加工および / または金型成形されてもよい。椎間スペーサ装置の各成分は、同じ材料で製造されても、あるいは、異なる材料から製造されてもよい。

【 0 0 5 3 】

本明細書で論じられたように、また、本発明の別態様によれば、椎間スペーサ装置の形態は平行面を有するが、前湾整復のために、様々な方向性を持つ角度付き面を持つように製造することも可能である。本発明の一つの実施態様によれば、椎間スペーサ装置はまた、装置の嵌合は一端のみを拡張し、それによって前湾角を再現できるように構成することも可能である。本発明の別態様によれば、椎間スペーサ装置は、凸型の前方側壁および凹型の後方側壁を持ち、そのために、スペーサ装置を横切る平面に関して凹から凸の輪郭が実現される。一つの局面による椎間スペーサ装置は、経椎間孔腰椎体融合術法を実行可能とするためにカシューナッツ型である。本発明の別態様によれば、椎間スペーサは、正方形、多角形、または長方形型であってもよい。

40

【 0 0 5 4 】

本明細書に開示される椎間スペーサ装置についてはいくつかの利点が明らかである。椎間スペーサ装置を、萎縮または未拡張状態で挿入することが可能なので、外科医は、傷口を過剰に翻転することなくスペーサ装置を設置することが可能である。一旦所定の場所に設置したならば、スペーサ装置を嵌合すると、それによって椎間スペーサの拡張位置が実現され、椎体に対する衝撃を最小としつつ、脊柱円板腔の完全な回復が達成される。

50

【0055】

例示の実施態様に関する上記説明は、要約書に記載されるものを含めて、網羅的であることを意図するものでも、本発明を、開示された正確な形態に限定することを意図するものでもない。本明細書において例示の目的のために特定の実施態様および例が記載されたが、当業者には認識されるように、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、様々な等価的改変を実行することが可能である。本明細書において、本発明に関して与えられた教示は、椎間スペーサ装置には適用されるが、一般的に説明された、例示のカシューナツツ型経椎間孔スペーサ装置には必ずしも適用されない。

【0056】

前述の様々な実施態様を組み合わせてさらに別の実施態様を実現することも可能である。本明細書で引用された、および／または、出願データシートに列挙されたその全体である、米国特許、米国特許出願公報、米国特許出願、外国特許、外国特許出願、非特許出版物の全て。本発明の局面は、要すれば、各種特許、出願、および出版物のシステム、材料、および概念を採用し、それによって、本発明のさらに別の実施態様を実現可能とするよう修飾することが可能である。

10

【0057】

上に詳述した説明の観点より、上記およびその他の変更を本発明に対し実行することが可能である。一般に、特許請求の範囲において用いられる用語は、本明細書および請求項で開示される特定の実施態様に本発明を限定するものと考えてはならず、請求項に従って動作する全ての椎間スペーサ装置を含むものと思料しなければならない。従って、本発明は、開示によっては限定されず、むしろその範囲は、付随する請求項によって完全に決定されるべきものである。

20

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】図1は、本発明の原理による椎間スペーサ装置の拡張部材の平面図を示す。

30

【図2】図2は、図1の拡張部材の側面図を示す。

【図3】図3は、本発明の原理による椎間スペーサ装置の本体の側面図を示す。

【図4】図4は、図3の椎間スペーサ装置の平面図を示す。

【図5】図5は、図4の直線5-5に沿って得られた、椎間スペーサ装置の断面図を示す。

30

【図6A】図6Aは、本発明の原理による、未拡張状態の、例示の椎間スペーサ装置の平面図を示す。

【図6B】図6Bは、本発明の原理による、未拡張状態の、図6Aの椎間スペーサの側面図を示す。

【図7A】図7Aは、本発明の原理による、拡張状態の、例示の椎間スペーサ装置の平面図を示す。

【図7B】図7Bは、本発明の原理による、拡張状態の、図7Aの椎間スペーサ装置の側面図を示す。

【図8】図8は、本発明の原理による、カシューナツツ型椎間スペーサ装置の、前方等尺平面図を示す。

40

【図9】図9は、図8のカシューナツツ型椎間スペーサ装置の、等尺底面図を示す。

【図10】図10は、図8のカシューナツツ型椎間スペーサ装置の平面図を示す。

【図11】図11は、別の実施態様で、未拡張状態にある椎間スペーサ装置の平面図を示す。

【図12】図12は、図11の椎間スペーサ装置に使用されるダウエルとして構成される拡張部材を示す。

【図13】図13は、別態様において、本発明の原理に従って設けられる、前湾角を整復するための椎間スペーサ装置の側面図を示す。

【図14】図14は、別態様において、本発明の原理に従って設けられる、楔型拡張部材を持つ椎間スペーサ装置の側面図を示す。

50

【図15】図15は、別態様において、本発明の原理に従って設けられる椎間スペーサ装置であって、拡張部材が、装置の中心と、外縁に沿って整列される接続要素とに整列する椎間スペーサ装置の端面図を示す。

【図16】図16は、別態様において、本発明の原理に従って設けられる椎間スペーサ装置であって、接続要素として別々のバネ要素を有する、椎間スペーサ装置の側面図を示す。

【図17】図17は、本発明の原理による、上方タブを有する、円盤型頸椎用または前方用椎間スペーサ装置の前方等尺平面図を示す。

【図18】図18は、本発明の原理による、上方タブを持たない、円盤型頸椎用または前方用椎間スペーサ装置の前方等尺平面図を示す。

【図19】図19は、図17の円盤型椎間スペーサ装置の平面図を示す。

【図20】図20は、図17の円盤型椎間スペーサ装置の端面図を示す。

【図21】図21は、図17の円盤型椎間スペーサ装置の側面図を示す。

【図22】図22は、本発明の原理に従って設けられる、長方形型椎間スペーサ装置の等尺後面図を示す。

【図23】図23は、図22の長方形型椎間スペーサ装置の等尺前面図を示す。

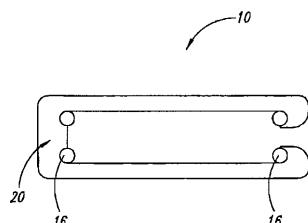
【図24】図24は、図22の長方形型椎間スペーサ装置の平面図を示す。

【図25】図25は、図22の長方形型椎間スペーサ装置の側面図を示す。

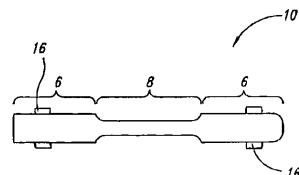
【図26】図26は、図22の長方形型椎間スペーサ装置の端面図を示す。

10

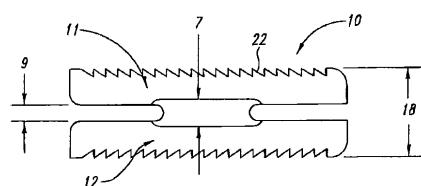
【図1】



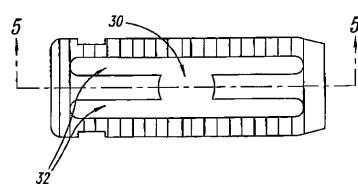
【図2】



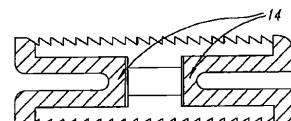
【図3】



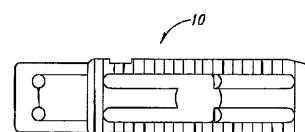
【図4】



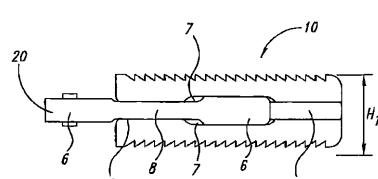
【図5】



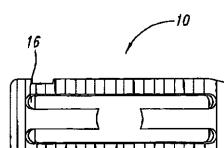
【図6A】



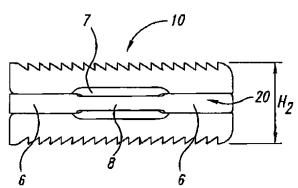
【図6B】



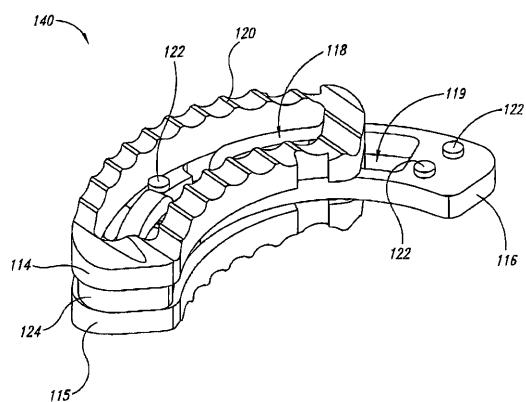
【図7A】



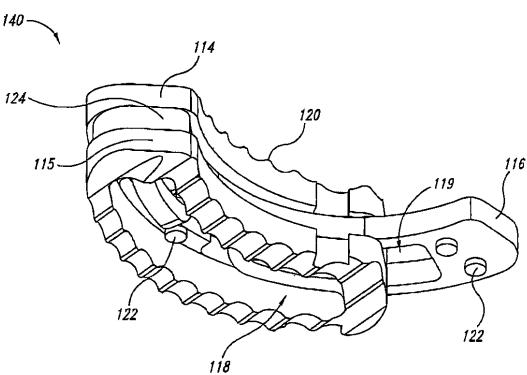
【図 7 B】



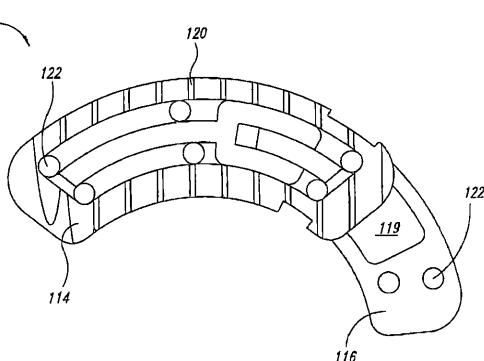
【図 8】



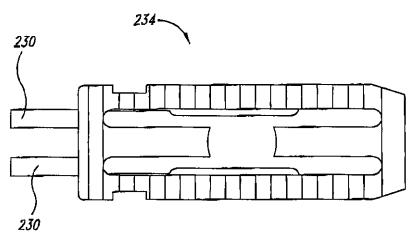
【図 9】



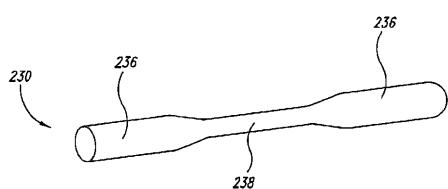
【図 10】



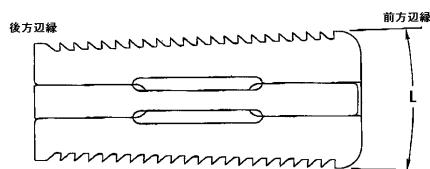
【図 11】



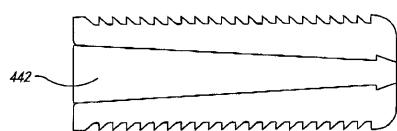
【図 12】



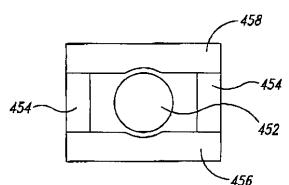
【図 13】



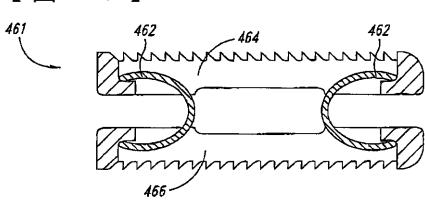
【図 14】



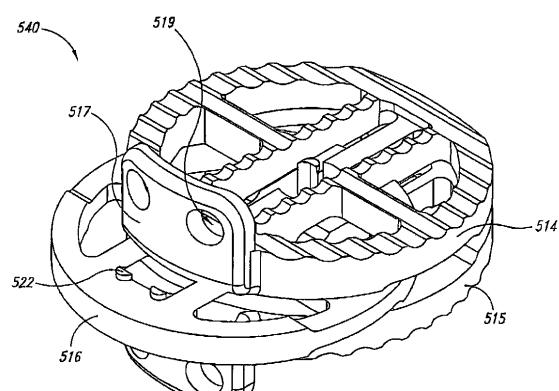
【図 15】



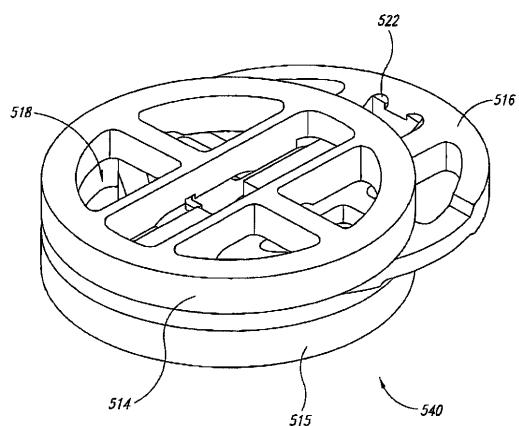
【図 16】



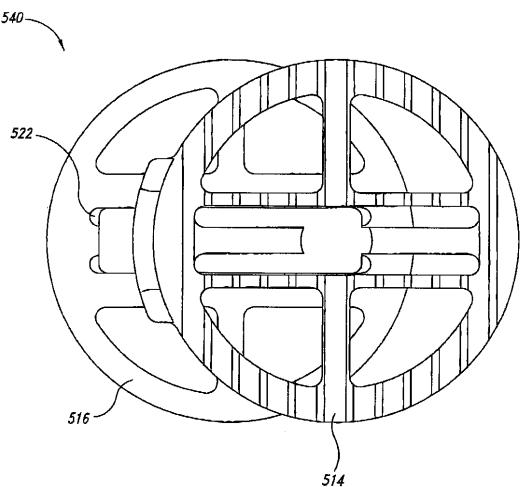
【図 17】



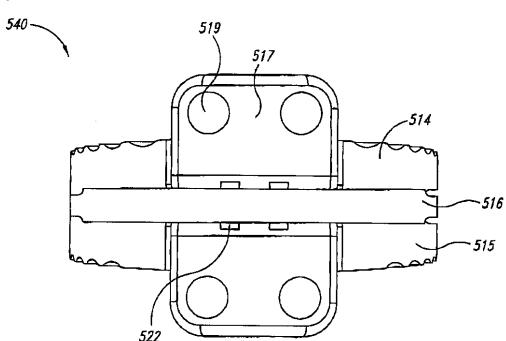
【図 18】



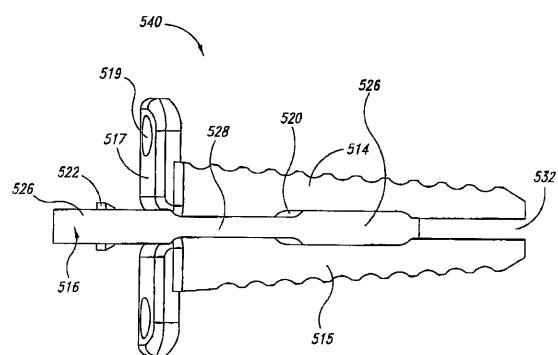
【図 19】



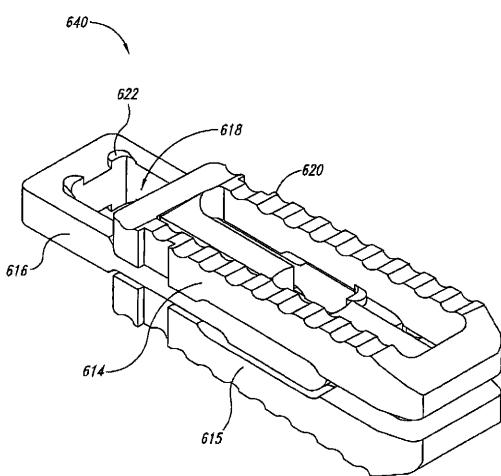
【図 20】



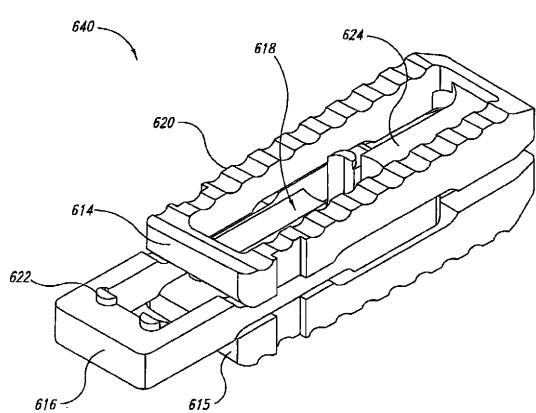
【図 21】



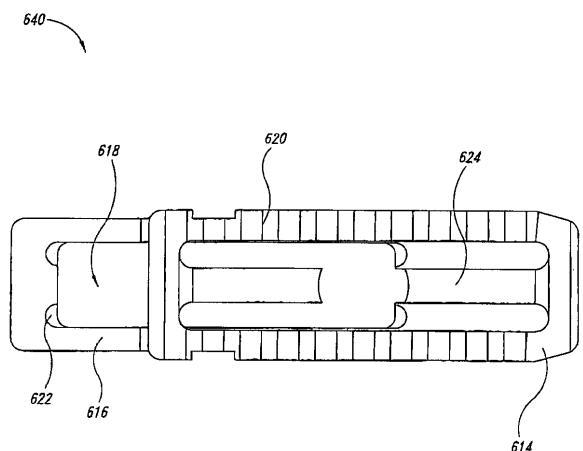
【図 23】



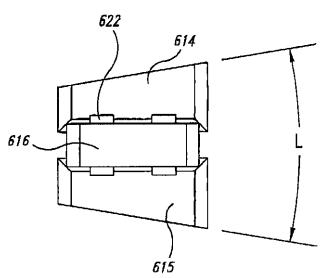
【図 22】



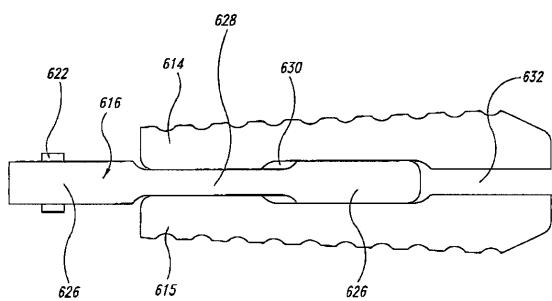
【図24】



【図26】



【図25】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US05/38546															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61F 2/44 (2006.01)																	
USPC: 623/17.15 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 623/17.15, 17(FOR)																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category *</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 4,863,476 A (SHEPPERD) 05 September 1989 (05.09.1989): figures; column 1, lines 31-34; column 4, lines 22-30 and 63-67; column 5, lines 24-26; column 6, lines 4-37 and 66-68; column 7, lines 1-7 and 15-18</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-3, 7, 8, 10, 12, 14-17, 19, 21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 5,980,522 A (KOROS et al.) 09 November 1999 (09.11.1999): Figures 3-5 and 17-20.</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">5, 6, 9, 11, 18, 20</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;"></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-4, 6, 7, 9-17, 19-21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;"></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">5, 8, 18</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 4,863,476 A (SHEPPERD) 05 September 1989 (05.09.1989): figures; column 1, lines 31-34; column 4, lines 22-30 and 63-67; column 5, lines 24-26; column 6, lines 4-37 and 66-68; column 7, lines 1-7 and 15-18	1-3, 7, 8, 10, 12, 14-17, 19, 21	Y	US 5,980,522 A (KOROS et al.) 09 November 1999 (09.11.1999): Figures 3-5 and 17-20.	5, 6, 9, 11, 18, 20	X		1-4, 6, 7, 9-17, 19-21	Y		5, 8, 18
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	US 4,863,476 A (SHEPPERD) 05 September 1989 (05.09.1989): figures; column 1, lines 31-34; column 4, lines 22-30 and 63-67; column 5, lines 24-26; column 6, lines 4-37 and 66-68; column 7, lines 1-7 and 15-18	1-3, 7, 8, 10, 12, 14-17, 19, 21															
Y	US 5,980,522 A (KOROS et al.) 09 November 1999 (09.11.1999): Figures 3-5 and 17-20.	5, 6, 9, 11, 18, 20															
X		1-4, 6, 7, 9-17, 19-21															
Y		5, 8, 18															
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.															
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																	
Date of the actual completion of the international search 15 September 2006 (15.09.2006)		Date of mailing of the international search report 01 NOV 2006															
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Dave Willse <i>Sharon J. Greene, Jr.</i> Telephone No. (703) 308-0858															

フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 60/687,499
(32) 優先日 平成17年6月3日(2005.6.3)
(33) 優先権主張国 米国(US)
(31) 優先権主張番号 60/687,500
(32) 優先日 平成17年6月3日(2005.6.3)
(33) 優先権主張国 米国(US)

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