(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2012 年 5 月 18 日(18.05.2012)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2012/063863 A1

(51) 国際特許分類:
A61F 2/44 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2011/075832

(22) 国際出願日: 2011 年 11 月 9 日(09.11.2011)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2010-252228 2010 年 11 月 10 日(10.11.2010) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): ＨＯＹＡ株式会社 **(HOYA CORPORATION)** [JP/JP]; 〒1618525 東京都新宿区中落合２丁目７番５号 Tokyo (JP). 三菱マテリアル株式会社 **(MITSUBISHI MATERIALS CORPORATION)** [JP/JP]; 〒1008117 東京都千代田区大手町一丁目３番２号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 松本　智勇 **(MATSUMOTO Toshio)** [JP/JP]; 〒1618525 東京都新宿区中落合２丁目７番５号　ＨＯＹＡ株式会社内 Tokyo (JP). 太期　雄三 **(DAIGO Yuzo)** [JP/JP]; 〒3640023 埼玉県北本市下石戸下４７６　三菱マテリアル株式会社　高機能製品事業部内 Saitama (JP). 大森　信一 **(OHMORI Shinichi)** [JP/JP]; 〒3640023 埼玉県北本市下石戸下４７６　三菱マテリアル株式会社　高機能製品事業部内 Saitama (JP). 加藤　公明 **(KATO Komei)** [JP/JP]; 〒3308508 埼玉県さいたま市大宮区北袋町１－２９７　三菱マテリアル株式会社　さいたまオフィス内 Saitama (JP).

(74) 代理人: 増田　達哉 **(MASUDA Tatsuya)**; 〒1050003 東京都港区西新橋１丁目１８番９号　西新橋ノアビル４階 Tokyo (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラ

[続葉有]

(54) **Title**: VERTEBRAL SPACER

(54) 発明の名称 : 椎体スペーサ

[図3]

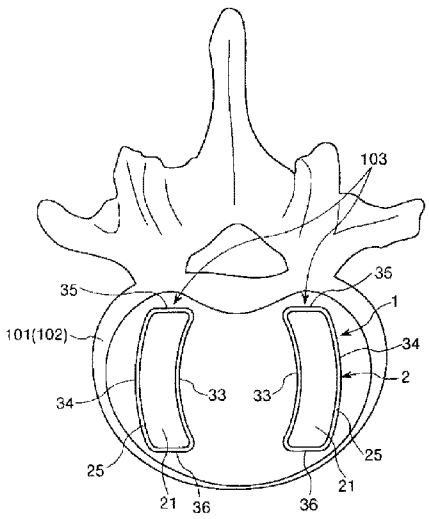


FIG.3

(57) Abstract: The disclosed vertebral spacer is used by being inserted between one vertebra (101) and another vertebra (102) (the intervertebral space). Said vertebral spacer (1) has a block body (2) which, provided with a pair of contact surfaces contacting each of the vertebrae (101, 102), is configured from titanium or a titanium alloy as the main material. The block body (2) has a frame-shaped compact part (25), and a porous part (21) which, disposed inside of said frame-shaped compact part (25), has at least at the surface a higher porosity than that of the compact part (25). By this means, the size of the space between the two vertebrae (the intervertebral space) can be properly maintained. Further, damage can be accurately prevented regardless of the clinical case and the position of the intervertebral space, and earlier bone fusion with the vertebrae can be achieved.

(57) 要約: 本発明の椎体スペーサ１は、椎体１０１と椎体１０２との間（椎間）に挿入して使用される。この椎体スペーサ１は、各椎体１０１、１０２と当接する一対の当接面を備え、チタンまたはチタン合金を主材料として構成されるブロック体２を有している。ブロック体２は、枠状の緻密部２５と、この緻密部２５の内側に設けられ、少なくとも表面の空孔率が、緻密部２５の空孔率よりも大きい多孔部２１とを有する。本発明によれば、椎体と椎体との間（椎間）の大きさを適正に維持することができる。また、症例や椎間の位置によらず、その破損を的確に防止することができ、かつ椎体との早期の骨癒合を生じさせ得る。

WO 2012/063863 A1

シア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

明　細　書

発明の名称 ： 椎体スペーサ

技術分野

[0001] 本発明は、椎体スペーサに関する。

背景技術

[0002] 例えば、脊柱管狭窄症では、椎体と椎体との間（椎間）に介在する椎間板の変性、変形性椎間関節症、椎体の二次的な変形や脊柱変形と、それに起因した馬尾・神経根障害とが病態として認められる。

[0003] このような脊柱管狭窄症の治療には、変性した椎間板を椎間から摘出し、この椎間板が除去された椎間に、自家骨を移植して椎体同士を固定する椎体固定術が用いられる。

[0004] しかし、椎間に骨移植するだけでは、骨癒合が生じるまでに、移植骨が吸収されることにより、椎体同士の固定が不安定になる場合がある。また、自家骨の採骨量には限りがあり、十分な量の移植骨を確保できない場合もある。

[0005] そこで、自家骨の代用材としての椎体スペーサを単独で、または、これを自家骨とともに椎間に挿入することにより、椎体同士を安定的に固定する手法が用いられている。

[0006] ここで、この椎体スペーサには、椎体を安定に支持でき、また椎体と癒合し易いことが求められる。このような観点から、椎体スペーサの構成材料および形状について検討がなされ、各種の椎体スペーサが提案されている（例えば、特許文献１参照。）。

[0007] このような椎体スペーサは、通常、均一な空孔率を有するブロック体で構成されている。そして、その空孔率は、かかる椎体スペーサが接触する椎体との骨癒合を早期に生じさせることを目的に、３０～６０％程度に設定される。

[0008] しかしながら、かかる範囲の空孔率を有する椎体スペーサは、適用する症

例の体格、さらには腰椎や頸椎等の椎間の位置等によっては、それに掛る応力に耐えきれず、破損してしまうおそれがある。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：特開２００２－９５６８５号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0010] 本発明の目的は、椎体と椎体との間（椎間）の大きさを適正に維持することができるとともに、症例や椎間の位置によらず、その破損を的確に防止することができ、かつ椎体との早期の骨癒合を生じさせ得る椎体スペーサを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0011] このような目的は、下記（１）～（８）に記載の本発明により達成される。

（１） 椎体と椎体との間に挿入して使用される椎体スペーサであって、

各前記椎体と当接する一対の当接面を備え、チタンまたはチタン合金を主材料として構成されるブロック体を少なくとも１つ有し、

該ブロック体は、枠状の緻密部と、該緻密部の内側に設けられ、少なくとも表面の空孔率が、前記緻密部の空孔率よりも大きい多孔部とを有することを特徴とする椎体スペーサ。

[0012] これにより、椎体と椎体との間（椎間）の大きさを適正に維持することができる。また、症例や椎間の位置によらず、ブロック体の破損を的確に防止することができ、かつブロック体の椎体との早期の骨癒合を生じさせ得る。

[0013] （２） 前記緻密部と前記多孔部とが一体的に形成されている上記（１）に記載の椎体スペーサ。

[0014] これにより、ブロック体を椎間に挿入した状態おいて、ブロック体に応力が付与された際に、緻密部または多孔部に選択的に応力が付与されるのを的

確に防止することができる。

[0015] （３） 前記多孔部は、複数の角部を備え、前記緻密部は、前記多孔部の各前記角部に沿って設けられている上記（１）に記載の椎体スペーサ。

これにより、ブロック体の全体形状を規定するように緻密部が形成される。

[0016] （４） 前記ブロック体は、前記一対の当接面を含む複数の面で規定される多面体で構成され、前記ブロック体の各面は、平坦面を構成する上記（１）に記載の椎体スペーサ。

これにより、多孔部を椎体に確実に接触させることができる。このため、多孔部の椎体との骨癒合を早期に生じさせ得る。

[0017] （５） 前記少なくとも１つのブロック体は、一対のブロック体で構成されている上記（１）に記載の椎体スペーサ。

[0018] これにより、一対のブロック体の配置を変えること、すなわち、一対のブロック体の前端または後端同士を離間および／または接近させた状態で配置することができる。したがって、かかる椎体スペーサを用いることにより、症例に応じた、適切な治療が可能となる。

[0019] （６） 前記多孔部は、その全体が多孔体で構成されている上記（１）に記載の椎体スペーサ。

[0020] これにより、多孔部の椎体との骨癒合を早期に生じさせ得る。このため、椎間にブロック体を確実に固定することができる。

[0021] （７） 前記多孔部には、骨誘導因子が担持されている上記（１）に記載の椎体スペーサ。

これにより、多孔部の椎体との骨癒合をより早期に生じさせ得る。

[0022] （８） 前記緻密部は、前記椎体の一方に当接する第１の枠状部と、他方の前記椎体に当接する第２の枠状部と、前記第１の枠状部と前記第２の枠状部とを連結し、支柱として機能する少なくとも１つの連結部とを備える上記（１）に記載の椎体スペーサ。

[0023] これにより、緻密部の強度をより向上させることができる。このため、ブ

ロック体を椎間に挿入した状態おいて、ブロック体に応力が付与された際の、緻密部の破損をより的確に抑制または防止することができる。

発明の効果

[0024] 本発明の椎体スペーサによれば、椎体と椎体との間（椎間）の大きさを適正に維持することができる。また、症例や椎間の位置によらず、椎体スペーサの破損を的確に防止することができ、かつ椎体スペーサの椎体との早期の骨癒合を生じさせ得る。

[0025] また、椎体スペーサの挿入により、椎間に充填物を充填する空間が確保される。このため、かかる空間に、例えば、移植骨を充填することにより、椎体スペーサおよび移植骨を介した椎体と椎体との骨癒合をより確実かつ早期に生じさせ得る。

図面の簡単な説明

[0026] [図1]図１は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第１実施形態を示す平面図（ａ）、正面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[図2]図２は、本発明の椎体スペーサの第１実施形態の使用状態を示す図である。

[図3]図３は、本発明の椎体スペーサの第１実施形態の使用状態を示す図である。

[図4]図４は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第２実施形態を示す平面図（ａ）、正面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[図5]図５は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第３実施形態を示す平面図（ａ）、正面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[図6]図６は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第４実施形態を示す平面図（ａ）、正面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[図7]図７は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第５実施形態を示す平面図（ａ）、正面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[図8]図８は、本発明の椎体スペーサの第５実施形態の使用状態を示す図である。

発明を実施するための形態

[0027] 以下、本発明の椎体スペーサを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

＜第１実施形態＞

まず、本発明の椎体スペーサの第１実施形態について説明する。

[0028] 図１は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第１実施形態を示す平面図（ａ）、正面図（ｂ）、側面図（ｃ）、図２および図３は、それぞれ、本発明の椎体スペーサの第１実施形態の使用状態を示す図である。

[0029] なお、以下の説明では、特に断らない限り、椎体スペーサを症例（患者）の椎体と椎体との間に挿入した状態を基本として、その方向を特定する。

[0030] 具体的には、症例の腹側（すなわち、図１（ａ）、図１（ｂ）および図２（ｂ）中の右側、図１（ｃ）および図２（ａ）中の紙面手前側、図３中の下側）を「前」、症例の背側（すなわち、図１（ａ）、図１（ｂ）および図２（ｂ）中の左側、図１（ｃ）および図２（ａ）中の紙面奥側、図３中の上側）を「後」と言う。また、症例の頭側（すなわち、図１（ｂ）および図２中の上側、図１（ａ）および図３中の紙面手前側、図１（ｃ）中の左側）を「上」、症例の脚側（すなわち、図１（ｂ）および図２中の下側、図１（ａ）および図３中の紙面奥側、図１（ｃ）中の右側）を「下」と言う。なお、図４～図８についても、図１～図３と同様にして、椎体スペーサの方向を特定する。

[0031] 図２に示すように、椎体スペーサ１は、椎間板が摘出された後の上側の椎体１０１と下側の椎体１０２とを固定する際に、椎体１０１と椎体１０２との間（以下、「椎間」と言う。）に挿入される。椎体スペーサ１が椎間に挿入された状態（以下、「挿入状態」とも言う。）で、椎体１０１と椎体１０２との間隔（離間距離）が適正に維持（保持）される。

[0032] 本実施形態では、図２（ａ）および図３に示すように、椎体スペーサ１（以下、単に「スペーサ１」と言うこともある。）は、一対の長尺状をなすブロック体２、２で構成されている。各ブロック体２は、互いに、ほぼ同一形

状（構成）とされている。

[0033] このように、各ブロック体２は、ほぼ同一形状とされているため、以下では、一方のブロック体２について代表に説明する。

[0034] 図１に示すように、ブロック体２は、第１の面３１と、第２の面３２と、第３の面３３と、第４の面３４と、第５の面３５と、第６の面３６とを有する複数の面で規定される多面体で構成されている。

[0035] 図３に示すように、このブロック体２を椎間に挿入した状態（挿入状態）で、第１の面３１が椎体１０１と当接する当接面を構成し、第２の面３２が椎体１０２と当接する当接面を構成する。また、挿入状態で、第３の面３３により、椎間に内側の空間１０３が画成され、第４の面３４により、外側の空間１０３が画成される。

[0036] 本実施形態では、第３の面３３が湾曲凹面を構成し、第４の面３４が湾曲凸面を構成する。これにより、ブロック体２を、椎体（椎骨）の形状に対応するように、椎間により容易に挿入することができる。

[0037] また、第１の面３１、第２の面３２、第５の面３５および第６の面３６は、それぞれ、ほぼ平面（平坦面）を構成する。これらのうち、特に、第１の面３１および第２の面３２が平面（平坦面）を構成することにより、ブロック体２を椎体１０１、１０２に確実に当接させ得る。

[0038] さらに、第１の面３１と第２の面３２とは、ほぼ等しい長さを有し、第３の面３３と第４の面３４とは、ほぼ等しい長さを有し、第５の面３５と第６の面３６とは、ほぼ等しい長さを有する。

[0039] すなわち、ブロック体２は、直方体を、第３の面３３が凹没し、第４の面３４が突出するように、その長手方向に沿って湾曲させたような形状をなしている。

[0040] なお、各面同士が接することで形成される角部付近は、それぞれ、面取りがなされている。これにより、ブロック体２の欠け等の破損が防止されるとともに、椎間へのブロック体２の挿入を、椎体１０１、１０２に引っかけることなく、容易に行うことができる。

[0041] このようなブロック体２の前後方向の長さ（図１中のＬ$_1$）、左右方向の長さ（図１中のＬ$_2$）および上下方向の長さ（図１中のＬ$_3$）等の各寸法は、頸椎、腰椎のような椎体の種類や、症例に応じて適宜決定されるが、概ね、以下に示すような範囲内に設定される。

[0042] すなわち、前後方向の長さ（図１中のＬ$_1$）は、好ましくは６～２５ｍｍ程度、より好ましくは８～２２ｍｍ程度に設定される。

[0043] また、左右方向の長さ（図１中のＬ$_2$）は、好ましくは４～２５ｍｍ程度、より好ましくは１０～２５ｍｍ程度、さらに好ましくは１６～２１ｍｍ程度に設定される。

[0044] さらに、上下方向の長さ（図１中のＬ$_3$）は、好ましくは６～１５ｍｍ程度、より好ましくは９～１２ｍｍ程度に設定される。

[0045] さて、本発明では、かかる構成のブロック体２は、枠状の緻密部２５と、この緻密部２５の内側に設けられ、少なくとも表面の空孔率が、緻密部２５の空孔率よりも大きい多孔部２１とを有する。すなわち、ブロック体２は、多孔部２１と、この多孔部２１の外周側に設けられた緻密部２５とを有する。これにより、ブロック体２は、挿入状態において、応力が付与されたとしても、緻密部２５によりその形状を維持することができる。このため、椎間を適正な大きさに維持しつつ、多孔部２１の破損を的確に防止または抑制することができる。また、多孔部２１の椎体１０１、１０２との早期の骨癒合を生じさせ得る。

[0046] 本実施形態では、緻密部２５は、図１（ａ）に示すようなブロック体２の平面視形状に対応する形状を備える下側枠状部（第１の枠状部）２５１および上側枠状部（第２の枠状部）２５２と、これらの枠状部２５１、２５２を連結する複数の連結部２５３とを有する。

[0047] これにより、ブロック体２の全体形状を規定する緻密部２５が形成される。換言すれば、ブロック体２は、複数の角部を備える多孔部２１と、多孔部２１の各角部に沿って（を取り囲むように）形成された緻密部２５とを有する。挿入状態では、下側枠状部２５１が椎体（一方の椎体）１０２に当接し

、上側枠状部２５２が椎体（他方の椎体）１０１に当接する。

[0048] なお、本実施形態では、複数の連結部２５３は、枠状部２５１、２５２の各角部にそれぞれ設けられた４つの連結部と、枠状部２５１、２５２の中央部にそれぞれ設けられた２つの連結部とを有している。かかる連結部２５３は、下側枠状部２５１と上側枠状部２５２とを支える支柱としての機能を発揮する。このため、挿入状態おいて、ブロック体２に応力が付与された際に、下側枠状部２５１と上側枠状部２５２とが接近するのを的確に防止または抑制することができる。なお、緻密部２５の空孔率は、多孔部２１よりも小さくなっていればよく、特に限定されるものではない。具体的には、緻密部２５の空孔率は、３～５０％程度であるのが好ましく、１０～４０％程度であるのがより好ましく、１５～３５％程度であるのがさらに好ましい。ただし、緻密部２５の空孔率は実質０％であっても良い。

[0049] なお、本明細書中では、上記のように、連結部２５３に支柱としての機能を発揮させて、下側枠状部２５１と上側枠状部２５２とを連結部２５３で支える構造のことを「支柱構造」と言うこととする。

[0050] 多孔部２１は、枠状の緻密部２５内に装填されたような構成となっており、ブロック体２の各面３１～３６において、緻密部２５の内側に露出する。

[0051] この多孔部２１は、少なくとも表面の空孔率が、緻密部２５の空孔率よりも大きくなっていればよい。したがって、多孔部２１は、その内部に緻密な部分を有する構成であってもよいが、その全体が多孔体で構成されているのが好ましい。これにより、多孔部２１と椎体１０１、１０２との骨癒合を早期に生じさせ得る。このため、椎間にブロック体２が確実に固定される。

[0052] 多孔部２１の空孔率は、緻密部２５の空孔率よりも大きくなっていればよく、特に限定されるものではない。具体的には、多孔部２１の空孔率は、２０～９５％程度であるのが好ましく、５０～８５％程度であるのがより好ましく、５５～８５％程度であるのがさらに好ましい。これにより、多孔部２１と椎体１０１、１０２との骨癒合をより早期に生じさせ得る。また、多孔部２１の空孔率を、かかる範囲内とした場合でも、本発明では、ブロック体

２が多孔部２１に加えて緻密部２５を有するので、椎間に挿入された状態において応力が付与された際の、ブロック体２の破損をより的確に防止または抑制することができる。なお、多孔部２１の空孔率が５５％以上であると、多孔部２１内には、空孔同士が互いに連結した連通孔が形成されやすい。

[0053] また、多孔部２１には、その連通孔（空孔）の内面に、骨誘導因子が担持されているのが好ましい。これにより、多孔部２１と椎体１０１、１０２との骨癒合をより早期に生じさせ得る。

[0054] 骨誘導因子としては、未分化間葉系細胞に対して骨芽細胞への分化を誘導することにより骨形成を促す活性を有するものであればよく、特に限定されない。具体的には、骨誘導因子には、例えば、骨形態形成タンパク質（ＢＭＰ）が好適に用いられる。

[0055] また、ＢＭＰとしては、例えば、ＢＭＰ－１、ＢＭＰ－２、ＢＭＰ－３、ＢＭＰ－４、ＢＭＰ－５、ＢＭＰ－６、ＢＭＰ－７、ＢＭＰ－８、ＢＭＰ－９、ＢＭＰ－１２（以上、ホモダイマー）、もしくは、これらのＢＭＰのヘテロダイマーまたは改変体等が挙げられる。

[0056] また、本発明では、ブロック体２は、後述するような製造方法を用いて製造することができる。かかる製造方法によれば、緻密部２５と多孔部２１とを一体的に形成することができる。このようなブロック体２は、挿入状態において応力が付与された際に、緻密部２５または多孔部２１に選択的に応力が付与されるのを的確に防止することができる。また、この場合、各面３１、３２、３３、３４が平坦面、すなわち、緻密部２５と多孔部２１との間に段差のない面を構成する。これにより、特に、第１の面３１および第２の面３２において、多孔部２１を椎体１０１、１０２に密着させることができる。このため、多孔部２１と椎体１０１、１０２との骨癒合を早期に生じさせ得る。

[0057] 本発明では、このようなブロック体２の構成材料、すなわち、緻密部２５および多孔部２１の構成材料としては、主にチタンまたはチタン合金のチタン系材料が用いられる。

[0058] チタン系材料は、生体適合性が高く、また、優れた強度を有することから、ブロック体２の構成材料として好適に用いられる。なお、チタン系材料の中でも、チタン合金が特に優れた強度を有しているため、ブロック体２の構成部材のうち、優れた強度が求められる緻密部２５の構成材料として好適に用いられる。また、チタン合金としては、特に限定されないが、Ｔｉを主成分とし、Ａｌ、Ｓｎ、Ｃｒ、Ｚｒ、Ｍｏ、Ｎｉ、Ｐｄ、Ｔａ、Ｎｂ、Ｖ、Ｐｔ等が添加された合金が挙げられる。かかる合金の具体例としては、例えば、Ｔｉ－６Ａｌ－４Ｖや、Ｔｉ－２９Ｎｂ－１３Ｔａ－４．６Ｚｒ等が挙げられる。

[0059] 以上説明したようなブロック体２は、一対で椎体１０１と椎体１０２との間（椎間）に左右に並べて挿入される。

[0060] このように、椎間へブロック体２を挿入することにより、椎間には、このブロック体２が存在しない領域に空間１０３が形成される。この空間１０３に、充填物としての移植骨（特に、自家骨）を充填することにより、ブロック体２および移植骨を介した椎体１０１と椎体１０２との骨融合をより確実かつ早期に生じさせ得る。

[0061] また、スペーサ１は、一対のブロック体２、２で構成されるため、各ブロック体２の配置を変えること、すなわち、ブロック体２の前端または後端同士を離間および／または接近させた状態で配置することにより、症例に応じた、適切な治療が可能となる。

以上説明したようなスペーサ１は、例えば、次のようにして製造することができる。

[0062] ＜１＞ まず、脱脂および焼結が施されることにより緻密部２５となる枠状緻密体を用意する。

かかる枠状緻密体は、例えば、チタン系材料で構成されるシート状緻密体を用意し、このシート状緻密体を、レーザーカット、ウォータージェット、放電ワイヤー加工、超音波切断のような薄片切断加工法を用いて、所望の形状および大きさに加工することで容易に得ることができる。あるいは、枠状

緻密体は、空孔率がより小さくなるように濃度などが調整されたスラリーを用いて、後述の多孔部２１となる加工成形体と同様にして用意することができる。さらには、枠状緻密体は、組成や発泡剤添加量（０％～）が調整されたスラリーを用いて、後述の多孔部２１となる加工成形体と同様にして用意することができる。

[0063] ＜２＞ 次に、脱脂および焼結が施されることにより多孔部２１となる加工成形体を用意する。

＜２－１＞ まず、金属粉と、発泡剤とを含有するスラリーを用意する。

金属粉としては、前述したチタン系材料またはその酸化物で構成される粉末が用いられる。

[0064] また、金属粉の平均粒径は、特に限定されないが、例えば、０．５～５０μｍ程度であるのが好ましく、３～３０μｍ程度であるのがより好ましい。かかる大きさの金属粉を用いることにより、得られる多孔部２１の空孔率や空孔の平均孔径を所望のものに設定することが可能となる。なお、金属粉の平均粒径は、レーザー回折法等により測定することができる。

[0065] スラリー中における金属粉の含有量は、３０～８０質量％程度であるのが好ましく、４０～７０質量％であるのがより好ましい。かかる範囲内に金属粉の含有量を設定することにより、得られる多孔部２１の空孔率や空孔の平均孔径をより確実に所望のものに設定することが可能となる。

[0066] また、発泡剤としては、特に限定されないが、例えば、界面活性剤、揮発性の有機溶剤等が挙げられる。揮発性の有機溶剤としては、炭素数５～８の非水溶性炭化水素系有機溶剤が好ましく用いられ、ネオペンタン、ヘキサン、ヘプタン、シクロヘキサンがより好ましく用いられる。このような発泡剤を用いることにより、空孔率の高い多孔部２１を容易に得ることができる。

[0067] かかる構成のスラリーは、好ましくは、水溶性樹脂バインダーおよび水を含有し、必要に応じて可塑剤や有機溶媒等のその他の成分を含有する。

[0068] 水溶性樹脂バインダーとしては、例えば、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルブチラール、ポリビニルアルコール

等が挙げられ、これらのうちの１種または２種以上を組み合わせて用いることができる。水溶性樹脂バインダーを含有するスラリーを用いることにより、多孔部２１の骨格がより良好に形成される。

[0069] また、可塑剤としては、例えば、グリセリン、エチレングリコールおよびポリエチレングリコール等が挙げられる。

[0070] さらに、有機溶剤としては、メタノール、エタノールおよびイソプロパノール等が挙げられる。

[0071] ＜２－２＞ 次に、調製したスラリーを基材上においてシート状とし、その後、加熱して発泡させた後に乾燥させて成形体（グリーンシート）を得る。

[0072] スラリーをシート状に成形する方法としては、特に限定されるものではないが、ドクターブレード法が好ましく用いられる。

[0073] また、前記加熱は、特に限定されないが、湿度８０％以上の高湿度雰囲気下で行うのが好ましい。この際の温度条件を制御することで、発泡剤の働きにより形成される無数の発泡孔の孔径を、スラリー全体に亘って均一に制御することができる。その結果、金属粉を含有するスラリー成分から構成される３次元網目状の骨格を形成することができる。

[0074] この際、スラリーの基材との接面（裏面）においては、平坦な発泡孔が形成される。一方、スラリーの基材とは反対側の面（表面）においては、自由発泡により３次元的に膨らんだ発泡孔が形成される。そのため、本実施形態のような製造方法によれば、裏面と表面とにおいて、互いに非対称的な発泡構造を有する成形体が形成される。

[0075] さらに、発泡孔が形成されたスラリーの乾燥は、大気中や不活性ガス雰囲気中等において、１００℃以下の温度により加熱することで行われる。これにより、スラリー中に形成された発泡孔を維持しつつ、スラリー中の水分を確実に除去することができる。

[0076] ＜２－３＞ 次に、得られた成形体を、基材から剥離した後、この成形体を、前述した薄片切断加工法を用いて、所望の形状および大きさに加工する

。これにより、脱脂および焼結が施されることにより多孔部２１となる加工成形体を得る。

[0077] ＜３＞ 次に、加工成形体（脱脂および焼結が施される前の多孔部２１）を、枠状緻密体（脱脂および焼結が施される前の緻密部２５）内に装填し、その後、この状態で加熱する。これにより、加工成形体および枠状緻密体の脱脂および焼結を行うことで、多孔部２１および緻密部２５としてブロック体２を得る。なお緻密部２５は、脱脂および焼結後の空孔率が３～５０％となるようにするのが好ましい。

[0078] 加工成形体および枠状緻密体の脱脂は、例えば、３５０～６００℃程度の温度範囲で、１～１０時間程度保持することにより行われる。かかる条件で脱脂することで、発泡孔構造を維持したまま加工成形体および枠状緻密体中に含有される金属粉以外の成分が分解除去され、これにより、加工成形体および枠状緻密体を、金属粉が凝集した骨格から形成される金属脱脂体とすることができる。

[0079] さらに、脱脂後の加工成形体および枠状緻密体（金属脱脂体）の焼結は、例えば、非酸化性雰囲気中で、１１００～１３５０℃程度の温度範囲で、１～１０時間程度保持することにより行われる。かかる条件で焼結することで、発泡孔構造を維持したまま金属粉同士を焼結させることができるとともに、脱脂後の加工成形体および枠状緻密体の金属粉が互いに拡散し、その結果、緻密部２５と多孔部２１とが拡散接合される。また、発泡孔構造を維持したまま金属粉同士を焼結させることができ、その結果、緻密部２５と多孔部２１とが強固に接合されたブロック体２を得ることができる。

[0080] なお、非酸化性雰囲気とする際の真空度は、５．０×１０$^{-2}$Ｐａ以下であるのが好ましく、さらに、非酸化性雰囲気は、アルゴン雰囲気であるのが好ましい。

[0081] 以上のようにして、脱脂および焼結を施すことにより、加工成形体および枠状緻密体が、それぞれ、多孔部２１および緻密部２５となり、この多孔部２１と緻密部２５とが強固（一体的）に接合されたブロック体２を得ること

ができる。

[0082] なお、枠状緻密体をチタン系合金（材料）で構成する場合には、枠状緻密体を分割して作成しておき、分割された枠状緻密体と、多孔部２１（焼結済の加工成形体）とを組み立てる。次いで、分割された枠状緻密体の端部同士をレーザー等で溶接して、組立体を得る。その後、この組立体に対して、８００～１０５０℃、１～１０時間、非酸化性雰囲気（アルゴン雰囲気、真空）で熱処理を施す。これにより、枠状緻密体が緻密部２５になるとともに、緻密部２５と多孔部２１とが拡散接合することでブロック体２を得ることができる。なお、分割された枠状緻密体と多孔部２１とを組み立てる際には、組立体において、各面が平坦面を構成し得るように加工された多孔部２１、すなわち、枠状緻密体を収容可能な溝が形成された多孔部２１が用いられる。

[0083] ＜第２実施形態＞

次に、本発明の椎体スペーサの第２実施形態について説明する。

[0084] 図４は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第２実施形態を示す平面図（ａ）、正面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[0085] 以下、図４に示すブロック体２について説明するが、図１～図３に示すブロック体２との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0086] 図４に示すブロック体２では、その全体形状が異なること以外は、図１～図３に示したブロック体２と同様である。

[0087] すなわち、本実施形態では、第１の面３１および第２の面３２の双方が湾曲凸面を構成し、これらの面３１、３２が前側の端部において互いに連結している。これにより、第６の面３６が省略されている。また、第３の面３３、第４の面３４および第５の面３５は、それぞれ、ほぼ平面を構成する。このようにブロック体２の第１の面３１および第２の面３２の双方が湾曲凸面を構成とすることで、ブロック体２を椎間へ湾曲凸面に沿って滑らすようにして挿入することが可能である。このため、ブロック体２を椎体１０１、１

０２に引っかけることなく、その椎間への挿入操作をより容易に行うことができる。

[0088] また、本実施形態では、第１の面３１と第２の面３２との接合部を形成する緻密部のほぼ中央に穴部２５５が設けられている。この穴部２５５は、例えば、ブロック体２の椎間への挿入を治具を用いて行う場合に、治具の凸部を挿入することにより、ブロック体２を治具に固定するために用いられる。これにより、治具を用いたブロック体２の椎間への挿入を容易に行うことができる。

[0089] かかる全体形状を有するブロック体２では、図４（ａ）に示すようなブロック体２の平面視形状に対応する形状を備える下側枠状部２５１および上側枠状部２５２と、これらの枠状部２５１、２５２とを連結する連結部２５３とを有する。そして、本実施形態では、連結部２５３は、枠状部２５１、２５２の後側の端部に設けられた１つの幅広の連結部で構成されている。また、枠状部２５１、２５２は、それぞれ湾曲して、前側の端部において直接連結している。したがって、枠状部２５１、２５２の前側の端部では、連結部が省略されている。

[0090] このような構成の本実施形態のブロック体２も、前記第１実施形態のブロック体２と同様にして使用することができ、前記第１実施形態のブロック体２（スペーサ１）と同様の効果が得られる。

[0091] ＜第３実施形態＞

次に、本発明の椎体スペーサの第３実施形態について説明する。

[0092] 図５は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第３実施形態を示す平面図（ａ）、正面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[0093] 以下、図５に示すブロック体２について説明するが、図１～図３に示すブロック体２との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0094] 図５に示すブロック体２では、緻密部２５の構成が異なること以外は、図１～図３に示したブロック体２と同様である。

[0095] すなわち、本実施形態では、図５に示すように、各連結部２５３は、ブロック体２の上下方向に対して斜めに配置されている。そして、隣接する連結部２５３同士は、その端部（下側枠状部２５１および上側枠状部２５２と連結する連結部位）が接触（連結）している。すなわち、枠状部２５１、２５２および連結部２５３で構成される緻密部２５がトラス構造を形成している。これにより、連結部２５３は、下側枠状部２５１と上側枠状部２５２とを支える支柱としての機能をより好適に発揮し、緻密部２５の強度がより向上する。このため、挿入状態においてブロック体２に応力が付与された際の、緻密部２５の破損をより的確に抑制または防止することができる。

[0096] このような構成の本実施形態のブロック体２も、前記第１実施形態のブロック体２と同様にして使用することができ、前記第１実施形態のブロック体２（スペーサ１）と同様の効果が得られる。

[0097] ＜第４実施形態＞

次に、本発明の椎体スペーサの第４実施形態について説明する。

[0098] 図６は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第４実施形態を示す平面図（ａ）、正面図（ｂ）、側面図（ｃ）である。

[0099] 以下、図６に示すブロック体２について説明するが、図１～図３に示すブロック体２との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0100] 図６に示すブロック体２では、円錐状の突起部４１が、第１の面３１および第２の面３２から複数突出するように設けられていること以外は、図１～図３に示したブロック体２と同様である。

[0101] すなわち、本実施形態では、多孔部２１を貫通するように設けられた複数の貫通孔に、両端部に突起部４１を備える針状体４０を、多孔部２１から突起部４１が突出するように挿通されている。このように、ブロック体２に、第１の面３１および第２の面３２から突出する複数の突起部４１を設けることにより、ブロック体２を椎間に挿入した際に、突起部４１が椎体１０１の下面および椎体１０２の上面にスパイク（アンカー）される。これにより、

第１の面３１および第２の面３２をそれぞれ椎体１０１および椎体１０２により強固に当接させることができるため、ブロック体２の椎間からの脱落を確実に防止することができる。

[0102] このような針状体４０は、緻密部２５と同様に、緻密体で構成されているのが好ましい。これにより、針状体４０は、より優れた強度を発揮し、挿入状態においてブロック体２に応力が付与された際の、針状体４０の破損を的確に防止または抑制することができる。

[0103] このような構成の本実施形態のブロック体２も、前記第１実施形態のブロック体２と同様にして使用することができ、前記第１実施形態のブロック体２（スペーサ１）と同様の効果が得られる。

[0104] なお、突起部４１の形状は、図６に示した円錐状に限らず、例えば、四角錐状や三角錐状等の角錐状であってもよい。

[0105] ＜第５実施形態＞

次に、本発明の椎体スペーサの第５実施形態について説明する。

[0106] 図７は、本発明の椎体スペーサを構成するブロック体の第５実施形態を示す平面図（ａ）、正面図（ｂ）、側面図（ｃ）、図８は、本発明の椎体スペーサの第５実施形態の使用状態を示す図である。

[0107] 以下、図７および図８に示すブロック体２について説明するが、図１～図３に示すブロック体２との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0108] 図７に示すブロック体２では、一対のブロック体２に、これらのブロック体２同士を回動可能に連結する連結部５０が設けられていること以外は、図１～図３に示したブロック体２と同様である。

[0109] すなわち、連結部２０は、一方のブロック体２の第３の面３３の前側の端部に設けられた板状の連結指５１と、他方のブロック体２の第３の面３３の前側の端部に設けられた板状の連結指５２とを有している。そして、連結指５１のブロック体２と反対側の端部には棒状体５３が上方に向かって突出して形成され、連結指５２のブロック体２と反対側の端部には貫通孔５４が形

成されている。棒状体５３を貫通孔５４に挿通することにより、２つのブロック体２が連結部２０を介して連結される。また、棒状体５３を貫通孔５４に挿通することによりヒンジ部が形成され、このヒンジ部を回動中心として、ブロック体２同士を接近および離間させることができる。すなわち、ブロック体２同士が第１の面３１と水平な方向に回動可能となっている。

[0110] かかる構成のスペーサ１を用いれば、症例に応じた、各ブロック体２の配置の変更、すなわち、各ブロック体２の前端または後端同士を離間および／または接近させる操作等を容易にかつ迅速に行うことができる。このため、スペーサ１による適切な治療を早期に行うことが可能となる。また、ブロック体２同士が連結部２０を介して連結されているので、挿入状態において、これらを椎間に正確に位置決めしやすい。

[0111] このような構成の本実施形態のブロック体２も、前記第１実施形態のブロック体２と同様にして使用することができ、前記第１実施形態のブロック体２（スペーサ１）と同様の効果が得られる。

[0112] 以上、本発明の椎体スペーサを図示の各実施形態について説明したが、本発明は、これらに限定されるものではない。

[0113] 例えば、本発明の椎体スペーサでは、前記第１～第５実施形態の任意の構成を組み合わせることもできる。

[0114] また、各実施形態では、多孔部２１が１つの塊から構成されていたが、空孔率の異なる複数のシート状体を積層（貼り合わせ）して構成することもできる。この場合、多孔部２１の強度に異方性を持たせることが可能となり、ブロック体２（スペーサ１）の設計の自由度が広がる。

[0115] また、各実施形態では、一対のブロック体２を椎間に挿入する場合について説明したが、これに限定されず、１つのブロック体２を椎間に挿入するようにしてもよい。この場合、ブロック体２は、第４の面３４が前側を第３の面３３が後側を向くようにして、椎間の前側に挿入される。

[0116] さらに、充填物は、移植骨（自家骨）に限定されるものではなく、例えば、リン酸カルシウム系化合物の粉体や顆粒、リン酸カルシウム系セメント等

であってもよい。

産業上の利用可能性

[0117] 本発明の椎体スペーサによれば、椎体と椎体との間（椎間）の大きさを適正に維持することができる。また、症例や椎間の位置によらず、椎体スペーサの破損を的確に防止することができ、かつ椎体スペーサの椎体との早期の骨癒合を生じさせ得る。さらに、椎体スペーサの挿入により、椎間に充填物を充填する空間が確保される。このため、かかる空間に、例えば、移植骨を充填することにより、椎体スペーサおよび移植骨を介した椎体と椎体との骨癒合をより確実かつ早期に生じさせ得る。したがって、本発明は、産業上の利用可能性を有する。

請求の範囲

[請求項1] 椎体と椎体との間に挿入して使用される椎体スペーサであって、

各前記椎体と当接する一対の当接面を備え、チタンまたはチタン合金を主材料として構成されるブロック体を少なくとも１つ有し、

該ブロック体は、枠状の緻密部と、該緻密部の内側に設けられ、少なくとも表面の空孔率が、前記緻密部の空孔率よりも大きい多孔部とを有することを特徴とする椎体スペーサ。

[請求項2] 前記緻密部と前記多孔部とが一体的に形成されている請求項１に記載の椎体スペーサ。

[請求項3] 前記多孔部は、複数の角部を備え、前記緻密部は、前記多孔部の各前記角部に沿って設けられている請求項１に記載の椎体スペーサ。

[請求項4] 前記ブロック体は、前記一対の当接面を含む複数の面で規定される多面体で構成され、前記ブロック体の各面は、平坦面を構成する請求項１に記載の椎体スペーサ。

[請求項5] 前記少なくとも１つのブロック体は、一対のブロック体で構成されている請求項１に記載の椎体スペーサ。

[請求項6] 前記多孔部は、その全体が多孔体で構成されている請求項１に記載の椎体スペーサ。

[請求項7] 前記多孔部には、骨誘導因子が担持されている請求項１に記載の椎体スペーサ。

[請求項8] 前記緻密部は、前記椎体の一方に当接する第１の枠状部と、他方の前記椎体に当接する第２の枠状部と、前記第１の枠状部と前記第２の枠状部とを連結し、支柱として機能する少なくとも１つの連結部とを備える請求項１に記載の椎体スペーサ。

[図1]

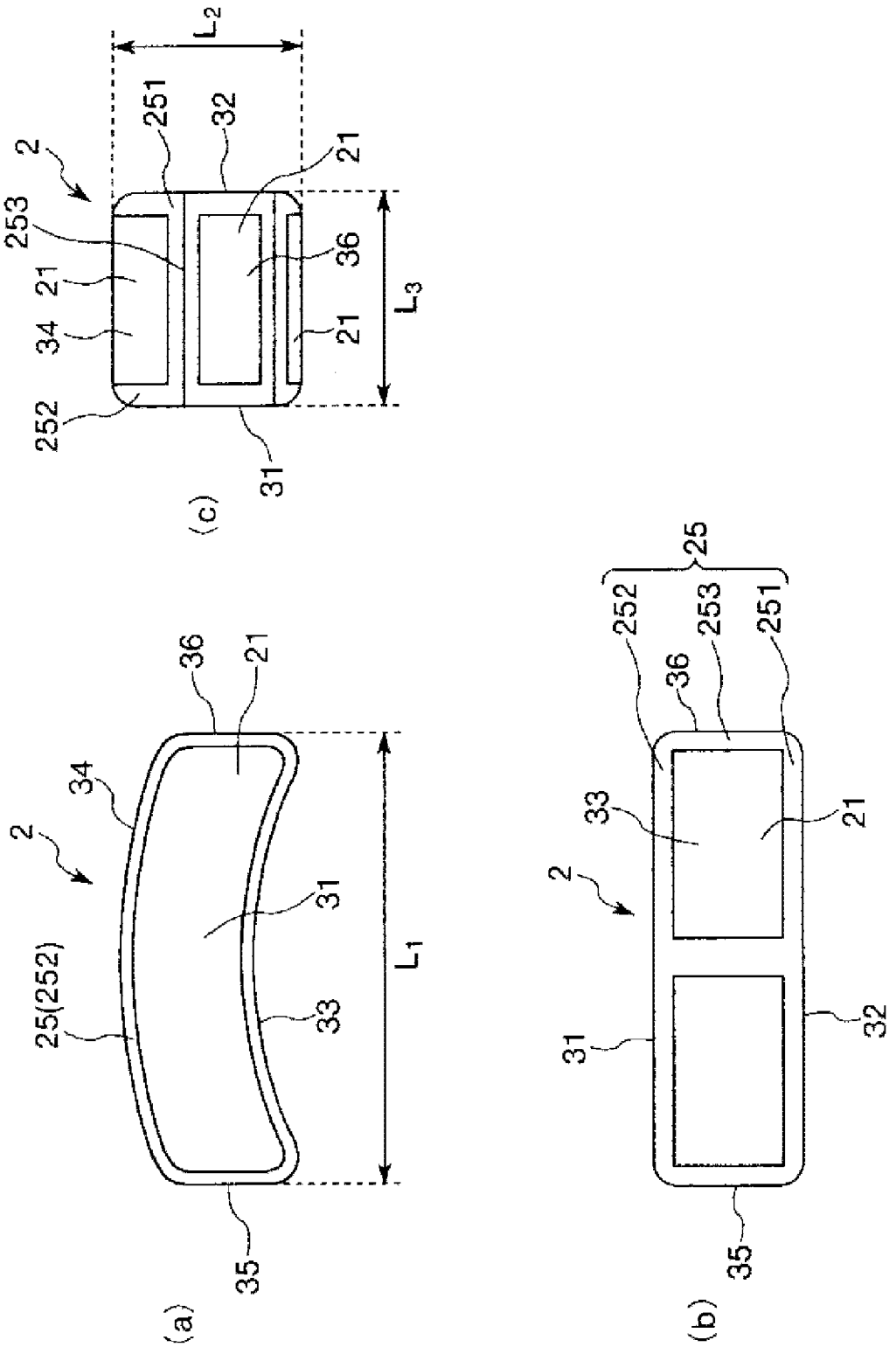

L2
251
32
2
21
253
36
21
34
L3
21
252
31
(c)
36
21
34
2
31
25(252)
33
L1
35
(a)
25
252
253
251
36
33
21
2
31
32
35
(b)

FIG.1

[図2]

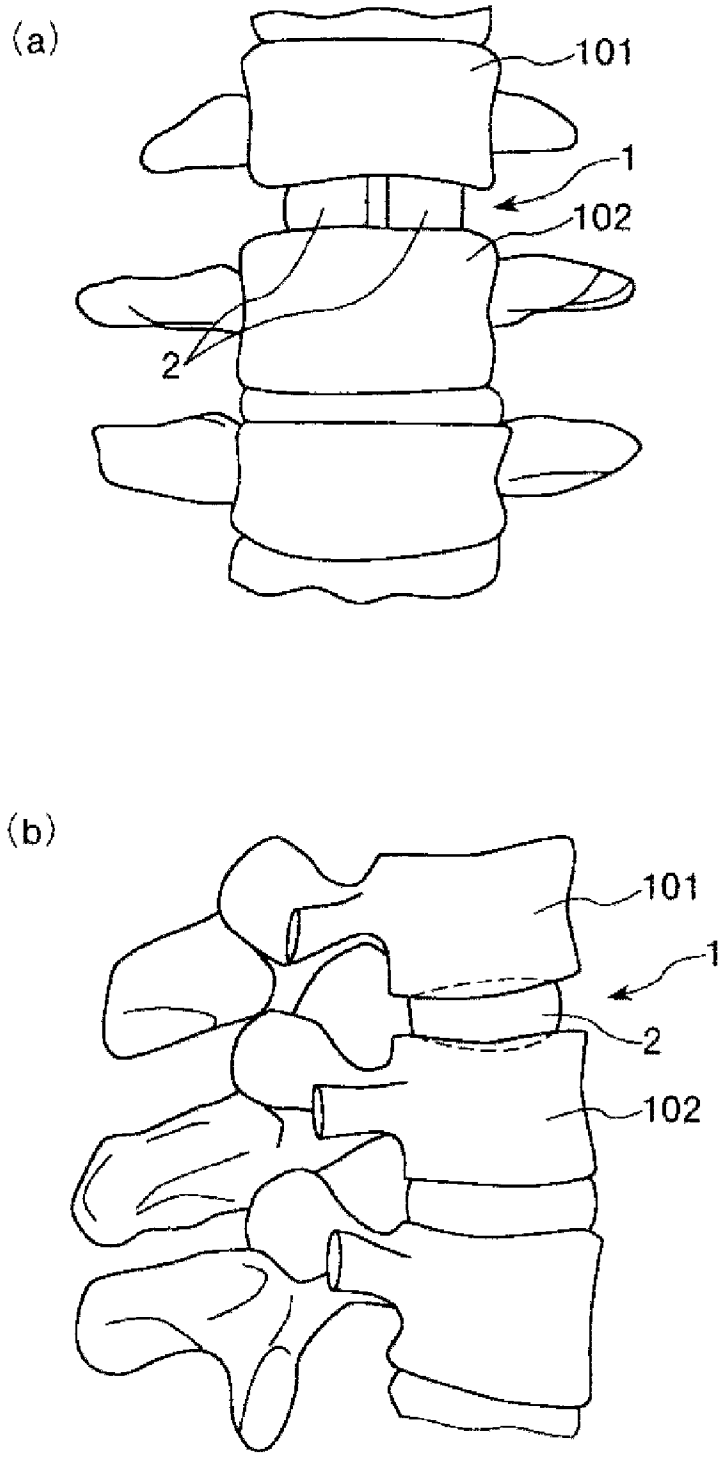


FIG.2

[図3]

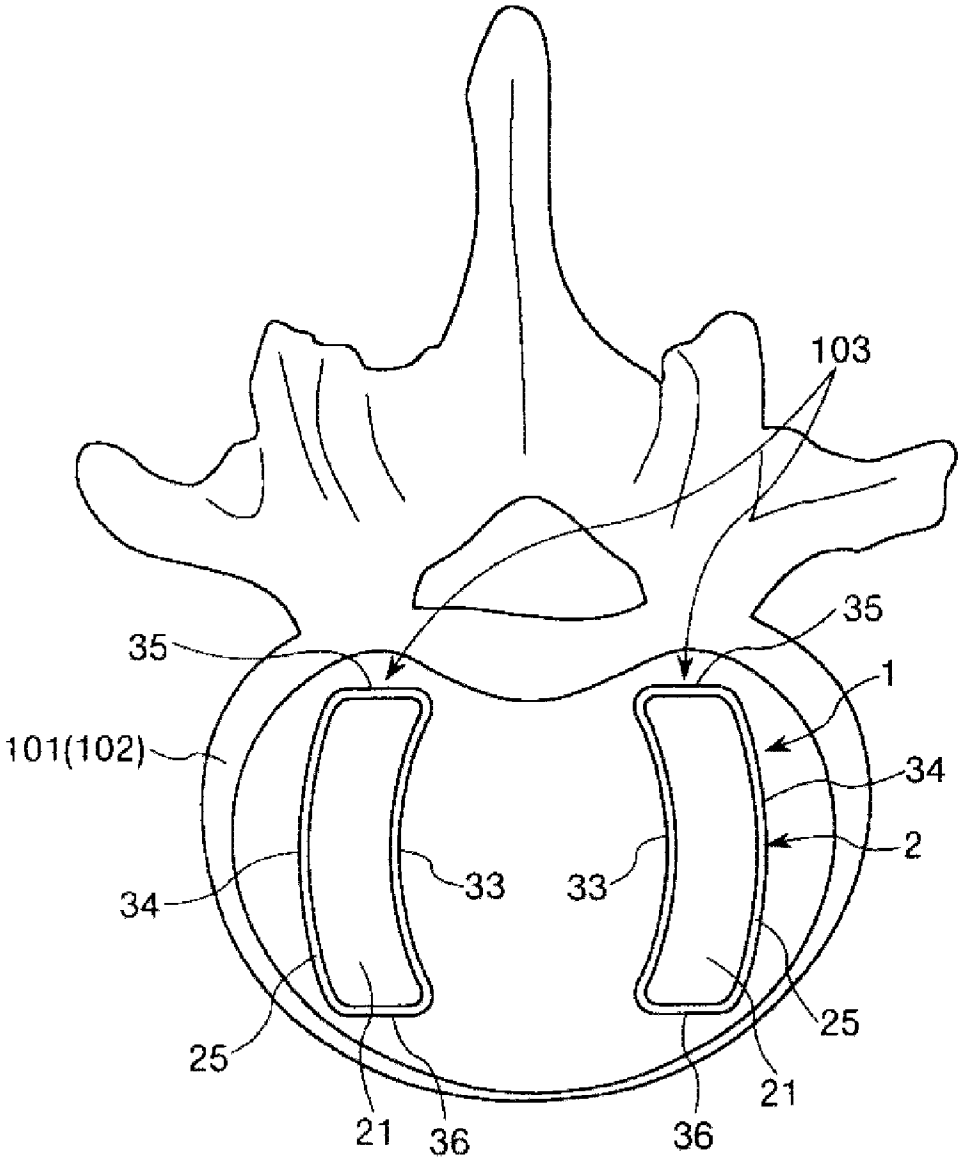


FIG.3

[図4]

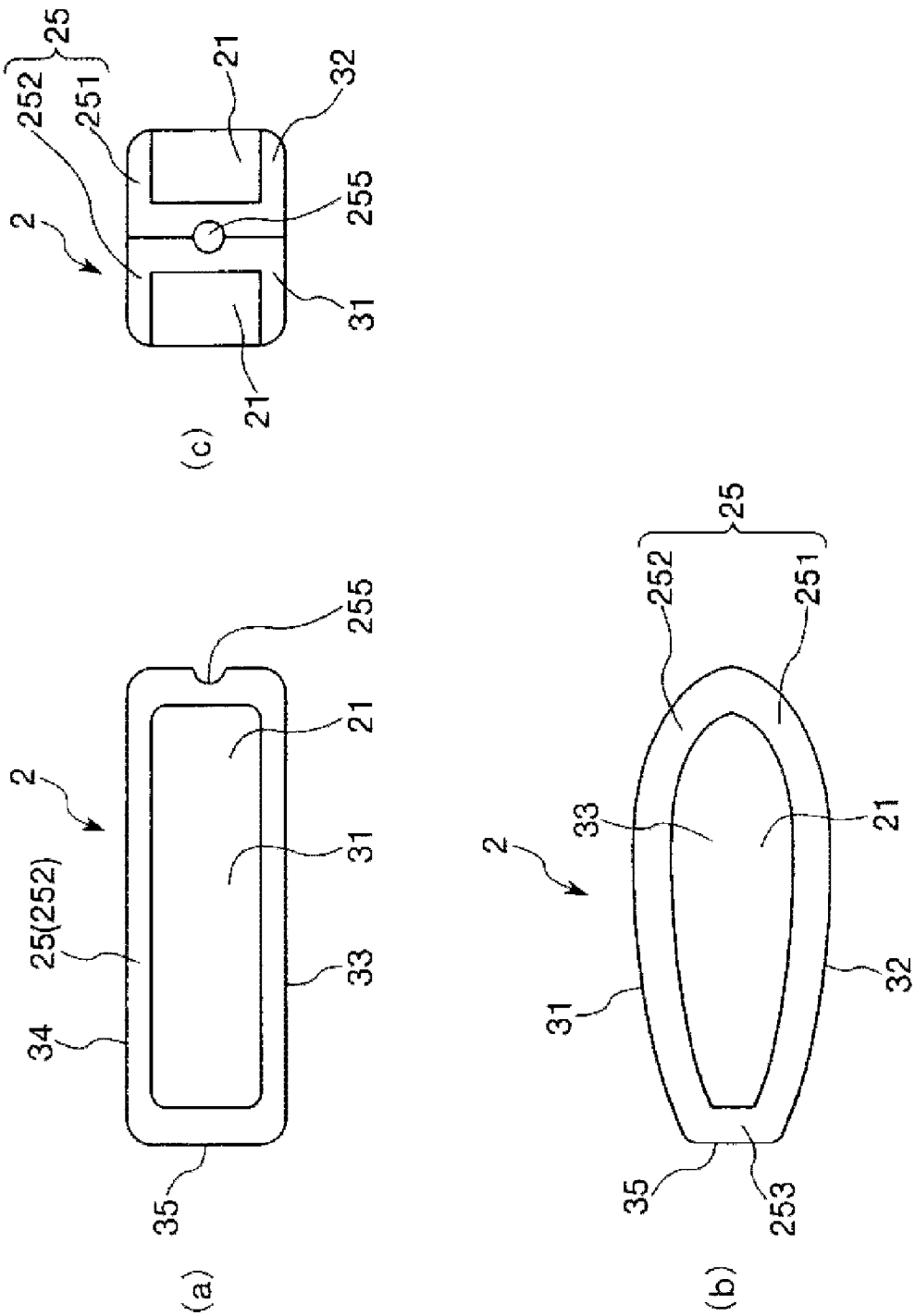

25
252
251
21
32
2
255
31
21
(c)
255
21
2
31
25(252)
33
34
35
(a)
25
252
251
33
21
2
31
32
35
253
(b)

FIG.4

[図5]

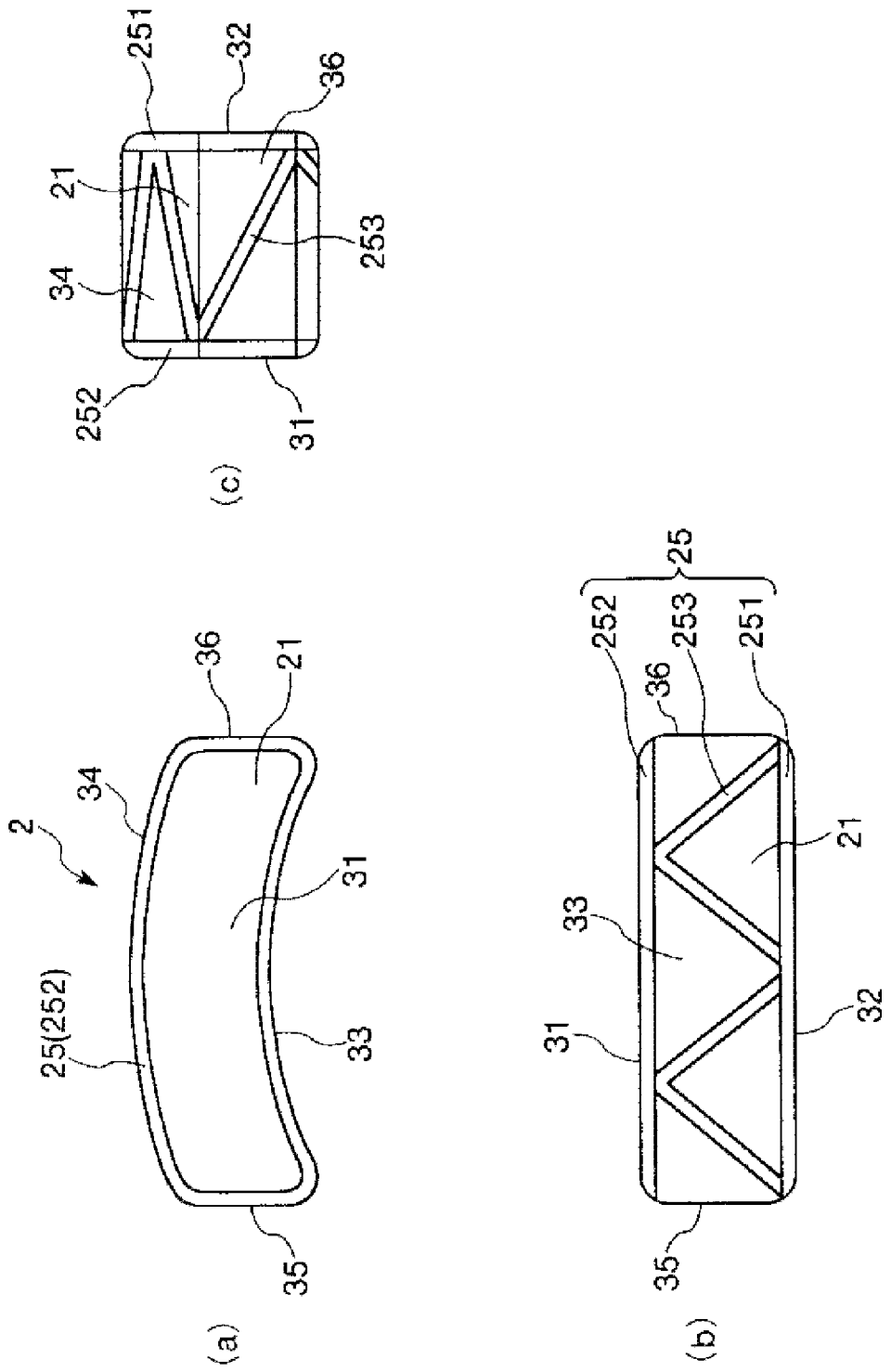

251
32
36
21
253
34
252
31
(c)
36
21
34
2
31
25(252)
33
35
(a)
25
252
253
251
36
21
33
31
32
35
(b)

FIG.5

[図6]

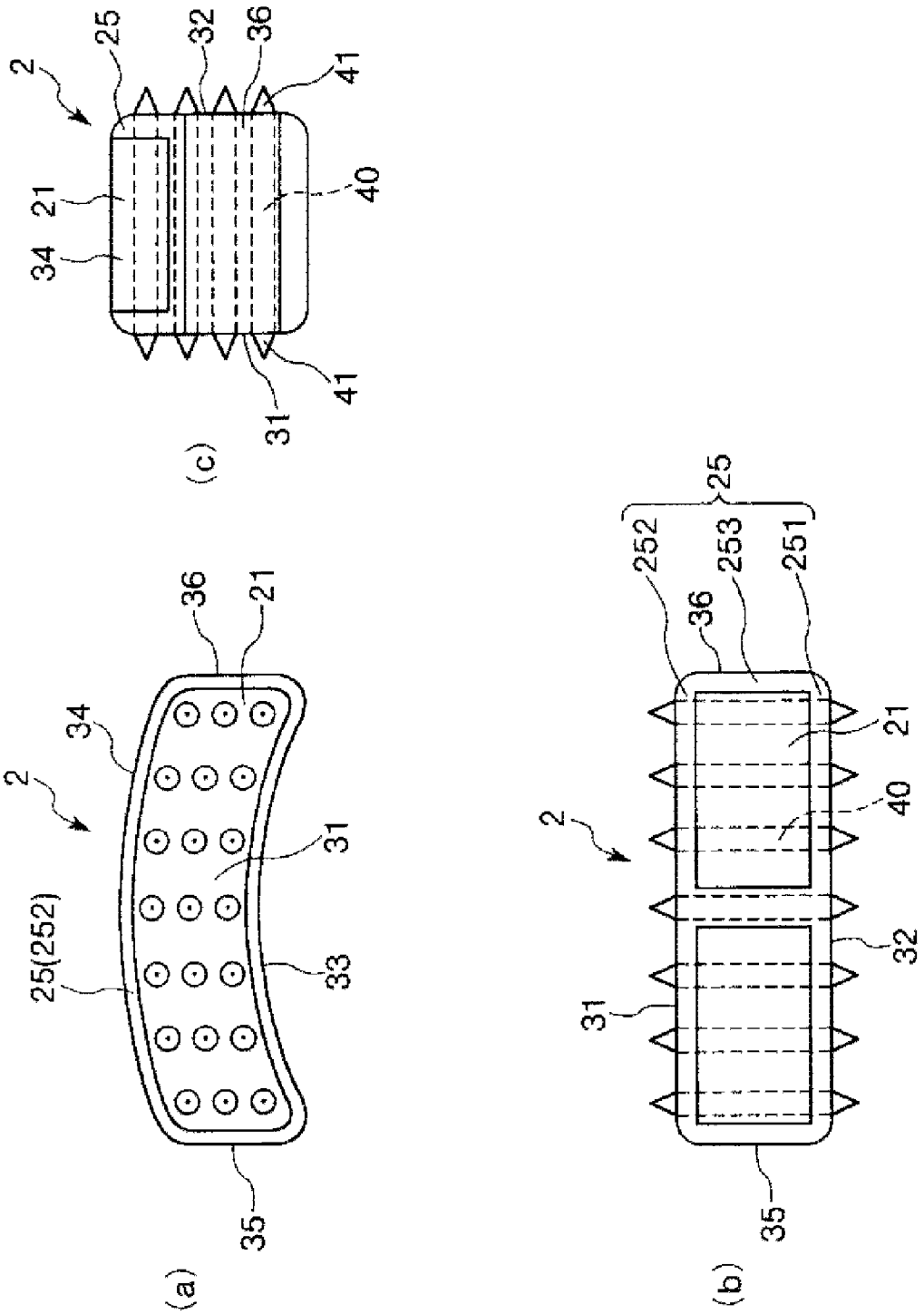

2
25
32
36
41
21
40
34
31
41
(c)
36
21
34
2
31
25(252)
33
35
(a)
25
252
253
251
36
21
2
40
32
31
35
(b)

FIG.6

[図7]

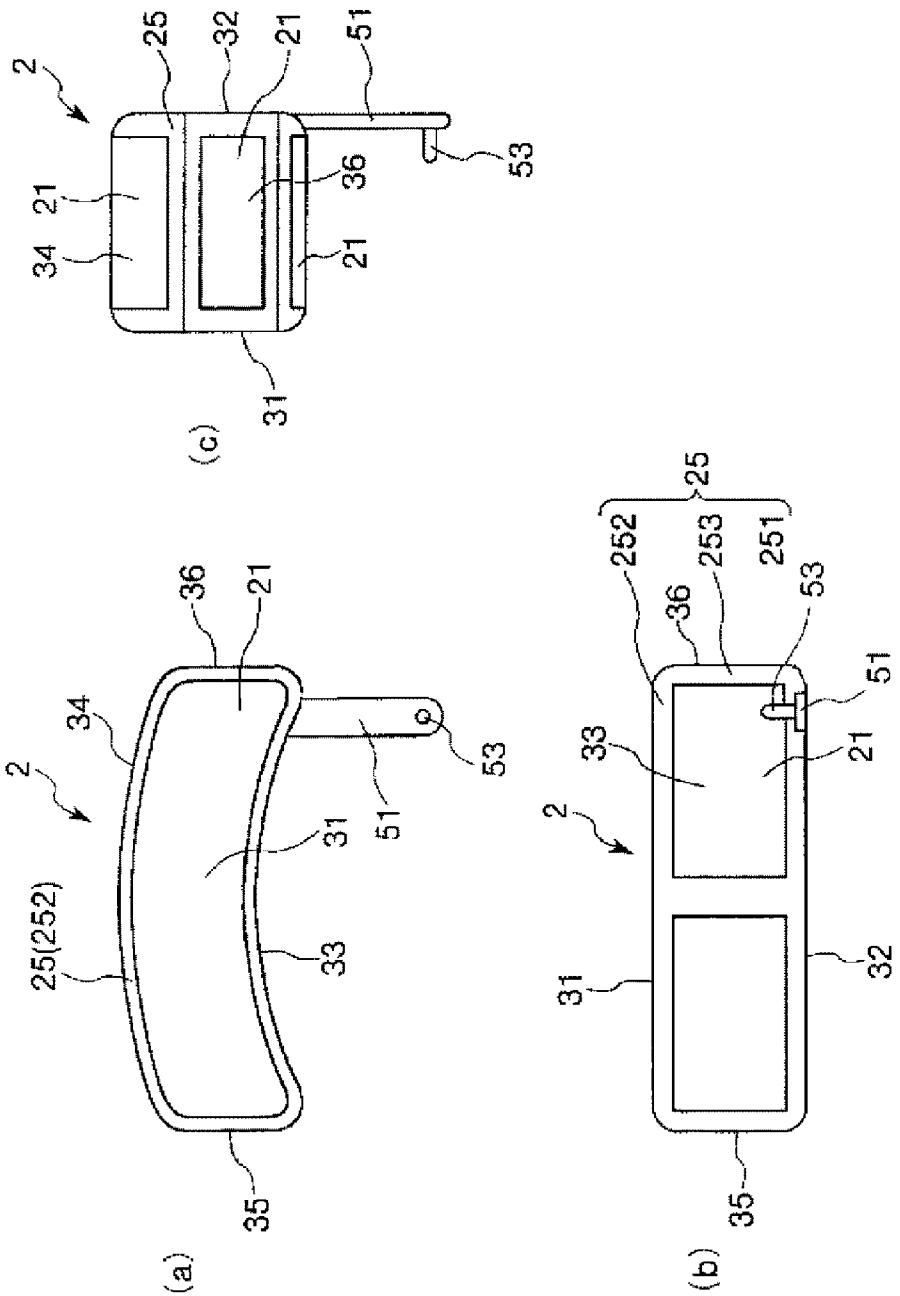

2
25
32
21
51
53
21
34
36
21
31
(c)
36
21
34
2
53
51
31
25(252)
33
35
(a)
25
252
253
251
36
53
51
33
21
2
31
32
35
(b)

FIG.7

[図8]

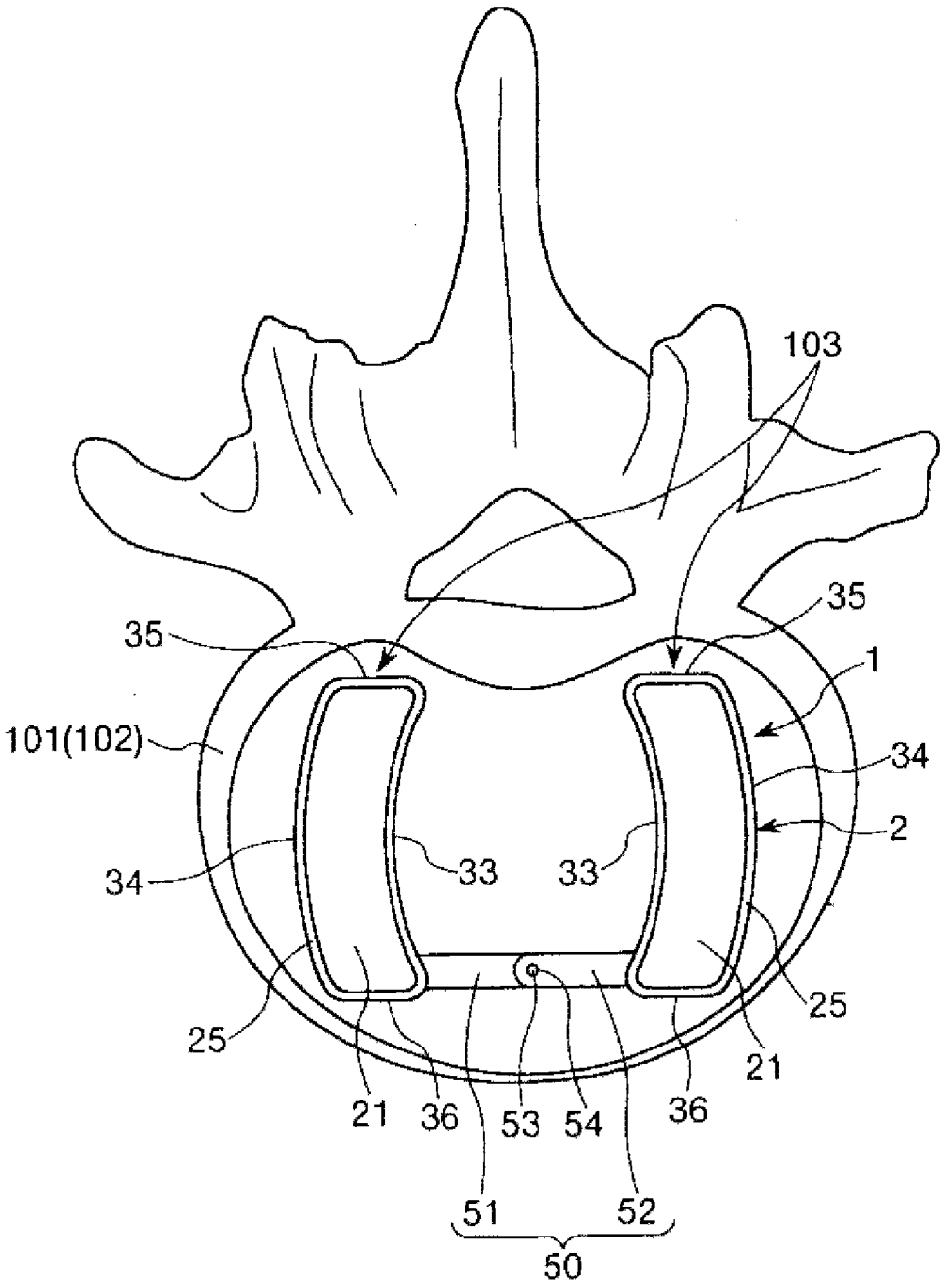


FIG.8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2011/075832

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61F2/44(2006.01)i

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)
A61F2/44

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2012 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2008/026316 A1 (Japan Science and Technology Agency), 06 March 2008 (06.03.2008), paragraphs [0002], [0004], [0006]; fig. 3 to 5, 7 & US 2009/0317278 A1 & EP 2058014 A1	1-8
A	JP 2004-337277 A (Pentax Corp. et al.), 02 December 2004 (02.12.2004), fig. 3 to 6 & US 2005/0159815 A1 & DE 102004024046 A1	1-8
A	JP 2009-207878 A (Showa Ika Kogyo Co., Ltd.), 17 September 2009 (17.09.2009), fig. 7, 8 & US 2009/0204214 A1 & EP 2087856 A1	1-8

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
03 February, 2012 (03.02.12)	14 February, 2012 (14.02.12)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2011/075832

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2004-081257 A (Takiron Co., Ltd.), 18 March 2004 (18.03.2004), paragraph [0035] & US 2004/0258732 A1 & EP 1457214 A1 & WO 2003/045460 A1 & CN 1617749 A & KR 10-2009-0035649 A	1-8
A	JP 10-033656 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 10 February 1998 (10.02.1998), paragraph [0017] (Family: none)	1-8
A	JP 2005-529634 A (Mathys Medizinaltechnik AG.), 06 October 2005 (06.10.2005), entire text; all drawings & US 2005/0065604 A1 & WO 2003/082160 A1 & DE 20205016 U1 & CN 1642497 A	1-8

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１１／０７５８３２

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61F2/44(2006.01)i

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61F2/44

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１２年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１２年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	WO 2008/026316 A1 (独立行政法人科学技術振興機構) 2008.03.06, [0002],[0004],[0006],図 3-5,7 & US 2009/0317278 A1 & EP 2058014 A1	1-8
A	JP 2004-337277 A (ペンタックス株式会社　外２名) 2004.12.02, 図 3-6 & US 2005/0159815 A1 & DE 102004024046 A1	1-8
A	JP 2009-207878 A (昭和医科工業株式会社) 2009.09.17, 図 7,8 & US 2009/0204214 A1 & EP 2087856 A1	1-8

☑　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー

「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献

「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 ０３．０２．２０１２	国際調査報告の発送日 １４．０２．２０１２
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 郵便番号１００－８９１５ 東京都千代田区霞が関三丁目４番３号	特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｉ　３２１７ 瀬戸　康平 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６

Ｃ（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
A	JP 2004-081257 A (タキロン株式会社) 2004.03.18, [0035] & US 2004/0258732 A1 & EP 1457214 A1 & WO 2003/045460 A1 & CN 1617749 A & KR 10-2009-0035649 A	1-8
A	JP 10-033656 A (オリンパス光学工業株式会社) 1998.02.10, [0017] (ファミリーなし)	1-8
A	JP 2005-529634 A (マシーズ　メディツィナルテヒニク　アクチエンゲゼルシャフト) 2005.10.06, 全文,全図 & US 2005/0065604 A1 & WO 2003/082160 A1 & DE 20205016 U1 & CN 1642497 A	1-8