

(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2009-538686

(P2009-538686A)

(43) 公表日 平成21年11月12日(2009.11.12)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/28 (2006.01) A 6 1 F 2/28 4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2009-513139 (P2009-513139)	(71) 出願人	508356102
(86) (22) 出願日	平成19年4月18日 (2007.4.18)		ポーレックス サージカル、インコーポレ イテッド
(85) 翻訳文提出日	平成21年1月23日 (2009.1.23)		アメリカ合衆国 ジョージア 30265 ニューナン ダート ロード 15
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/009471	(74) 代理人	100100549
(87) 国際公開番号	W02007/142743		弁理士 川口 嘉之
(87) 国際公開日	平成19年12月13日 (2007.12.13)	(74) 代理人	100090516
(31) 優先権主張番号	11/445,560		弁理士 松倉 秀実
(32) 優先日	平成18年6月2日 (2006.6.2)	(74) 代理人	100106622
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 和久田 純一
		(74) 代理人	100089244
			弁理士 遠山 勉
		(74) 代理人	100126505
			弁理士 佐貫 伸一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 頭蓋顔面インプラント

(57) 【要約】

上面、底面、及び内部に含まれる外科的グレードの金属メッシュ又は金属プレートを含む熱可塑性樹脂のシートから成る複合外科的インプラント。インプラントは、1つ又は複数の取り付け構造体を有し、当該インプラントを所望の表面に固定することができる。インプラントは、手で曲げることができ、変形したときに、変形後の形状を実質的に維持する。インプラントを製造する方法をも提供する。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複合外科的インプラントであって、

(a) それぞれがポリオレフィン材料の層を含む上面及び底面と、

(b) 前記上面及び前記底面間に含まれる外科的グレードの金属メッシュと、

(c) 該インプラントを所望の表面に取り付けるようになっている 1 つ又は複数の取り付け構造体とを備え、

該インプラントは、手で操作することによって曲げることができるか又は変形することができ、変形したときに、変形後の形状を実質的に維持する、複合外科的インプラント。

【請求項 2】

前記外科的グレードの金属メッシュが、チタン、外科的グレードのステンレス鋼、チタンでコーティングされた鋼、窒化チタン、他の金属とのチタン合金、上述の材料のいずれかの複合材料、又はこれらの任意の組み合わせで構成される、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記ポリオレフィン材料が、ポリエチレン、高密度ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、熱可塑性樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、1 つ又は複数の二重結合を有する脂肪族炭化水素の任意のポリマー、上述の材料のいずれかの複合材料、又はこれらの任意の組み合わせを含む、請求項 1 又は 2 に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記上面、前記底面又は両面が滑らかなバリア表面を有する、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 5】

前記上面、前記底面又は両面が多孔質表面を有する、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 6】

前記多孔質表面の孔が、線維血管の内方成長を可能にするようなサイズである、請求項 5 に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記孔のサイズの範囲が約 $1 \mu\text{m}$ ~ 約 $1000 \mu\text{m}$ である請求項 5 に記載のインプラント。

【請求項 8】

前記上面又は前記底面のうちの一方が滑らかなバリア表面を有し、該上面又は該底面のうちの他方が多孔質表面を有する、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 9】

前記 1 つ又は複数の取り付け構造体が、外科用ねじの頭部又は外科用骨アンカーを受け止め嵌合するための開口を前記メッシュ内に有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 10】

前記 1 つ又は複数の取り付け構造体が、固定装置を受け止めるようになっている複数のリングから成る 1 つ又は複数のストランドを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 11】

前記 1 つ又は複数の取り付け構造体が、前記インプラントが骨に固定される 1 つ又は複数の位置で該インプラントに備え付けられている、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 12】

前記 1 つ又は複数の取り付け構造体が 1 つ又は複数の角付きブラケットを含む、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 13】

特定の手術部位に概ね適合する特定の形状で提供される、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1

10

20

30

40

50

項に記載のインプラント。

【請求項 14】

細胞又は生物学的に活性な分子をさらに含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 15】

使用中に前記インプラントの下に存在しうる神経又は血管を収容するようになっている開口、溝又はチャネルを含む、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 16】

さまざまな特徴を有するインプラントのキットで提供される、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 17】

前記さまざまな特徴が、さまざまな厚さ、メッシュパターン、強度、サイズ、形状、柔軟性、播種の選択肢のうちの 1 つ又は複数、又はこれらの組み合わせを含む、請求項 16 に記載のインプラント。

【請求項 18】

前記金属メッシュが、下顎又は長骨の耐力のある復元を可能にするようなサイズであり、前記ポリオレフィン材料が、切除又は欠損した骨構造の体積充填能力を提供し、且つ前記インプラントが皮膚又は軟組織に触れる可能性を最小限に抑えるように金属構成要素上に滑らかな表面を提供する、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 19】

前記外科的グレードの金属メッシュが、ワイヤスクリーン、エキスパンドメタル、穿孔金属シート、穿孔棒、穿孔棒の相互接続された網目構造、格子、自由形態の固形物、穿孔が若しくは機械加工された形状のシート、又はこれらの任意の組み合わせを含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 20】

外科的インプラントを作製する方法であって、

(a) 本体部と取り付け構造部とを有する金属メッシュ材料を、該取り付け構造部が棚状部に載るように金型の下側部分の空洞上に配置する工程、及び

(b) 前記金型の前記空洞部に熱可塑性樹脂微粉を添加して、該微粉によって前記金型の前記下側部分及び前記メッシュの前記本体部の空洞部を充填する工程を含む、外科的インプラントを作製する方法。

【請求項 21】

(c) 熱可塑性樹脂のシートを前記微粉及び前記メッシュ上に配置する工程、及び

(d) 金型を前記シート上に配置すると共に該金型に充填されている前記構成成分に熱及び圧力を加えて、前記微粉を部分的に熔融し、且つ互いに融着させる工程をさらに含み、

それによって、滑らかなバリア表面及び対向する多孔質表面を有するインプラントが組み立てられる、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

(a) が、薄いバリアシートを前記金型の前記空洞の前記底面に配置する工程を含み、それによって、前記メッシュの対向する両側の面にバリアを含むインプラントが形成される請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記微粉が、前記本体部の両方の側を被覆するように、第 2 の空洞を有する前記金型の上部に延びることができる、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 24】

骨欠損を復元する方法であって、

(a) ポリオレフィン材料を含む上面及び底面と、前記欠損の輪郭に一致するように該材料に埋め込まれた金属メッシュと、インプラントから延出する 1 つ又は複数の取り付け構造体とを有する外科的インプラントを曲げる工程、及び

10

20

30

40

50

(b) 前記インプラントを、該インプラントから延出する前記取り付け構造体を使用して、前記欠損近くの骨に機械的に取り付ける工程を含む、骨欠損を復元する方法。

【請求項 25】

前記欠損が頭蓋にある、請求項 24 に記載の復元する方法。

【請求項 26】

前記欠損が眼窩にある、請求項 24 に記載の復元する方法。

【請求項 27】

前記インプラントが、さらに滑らかな上部バリア表面及び底部多孔質表面を有し、且つ該滑らかな上部バリア表面を前記欠損とは反対側に向けて頭蓋欠損上に設置される、請求項 24 又は 25 に記載の復元する方法。

10

【請求項 28】

前記インプラントが、さらに滑らかな上部バリア表面及び底部多孔質表面を有し、且つ該滑らかな上部バリア表面を前記眼窩の欠損の方に向けて該眼窩に設置される、請求項 24 又は 26 に記載の復元する方法。

【請求項 29】

前記取り付け工程が、前記取り付け構造体を通して前記骨内に機械的留め具を導入する工程を含む、請求項 24 ~ 26 のいずれか 1 項に記載の復元する方法。

【請求項 30】

前記機械的留め具が外科用ねじを含む、請求項 29 に記載の復元する方法。

【請求項 31】

前記欠損の形状に一致するように前記インプラントを切断する工程をさらに含む、請求項 24 に記載の復元する方法。

20

【請求項 32】

骨欠損を修復するキットであって、

(a) 1つ又は複数の外科的インプラントであって、それぞれがポリオレフィン材料の層を含む上面及び底面と、該上面及び該底面間に含まれる外科的グレードの金属メッシュとを含み、さらに該インプラントを所望の表面に取り付けるようになっている1つ又は複数の取り付け構造体を含み、手で操作することによって曲げることができるか又は変形することができる、1つ又は複数の外科的インプラントと、

(b) 前記インプラントを成形する1つ又は複数の補助部品とを含む、骨欠損を修復するキット。

30

【請求項 33】

前記外科的インプラントが、1つ又は複数の異なるサイズ、形状若しくは厚さで提供され、且つ/又は1つ又は複数の異なる取り付け構造体を有する、請求項 32 に記載のキット。

【請求項 34】

前記インプラントを成形する前記1つ又は複数の補助部品が、前記インプラントの形状の透明な鋳型を含む、請求項 32 又は 33 に記載のキット。

【請求項 35】

以下の1つまたは複数を含む請求項 32 又は 33 に記載のキット。

40

(c) 前記鋳型を切断するか又は前記インプラントの形を整えるハサミ

(d) 前記インプラントの使用説明書

(e) (c) 及び (d) の両方

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施の形態は包括的に複合外科的インプラントに関し、より詳細には外科的グレードの金属メッシュ又は金属プレートを含んでいる、熱可塑性樹脂の平面シートから成る外科的インプラントに関する。インプラントは、当該インプラントを所望の表面に固定できるようにする、1つ又は複数の取り付け構造体を有し得る。インプラントは、変形後

50

の形状を実質的に維持するように、手で曲げることもできる。

【背景技術】

【0002】

頭蓋顔面、特に眼窩壁及び眼窩底の欠損は、外傷、癌、切除又は先天性欠損に起因する
場合がある。そのような欠損は通常、骨移植又は合成インプラントを使用して外科的に治
療される。ヒトの眼を囲むと共に支持する、複雑且つ比較的薄い骨構造の先天性欠損又は
破砕は、内部で骨を修復及び固定するという困難な問題を提示する。眼が外傷を受ける場
合、眼窩縁が衝撃力を拡散し得る。しかし、眼窩内容物の圧迫によって、比較的脆弱な眼
窩底並びにノ又は眼窩側壁及び眼窩内壁が破砕する場合がある。また、眼窩外側縁の損傷
は、眼窩内の破砕を生じる可能性がある。眼窩が破砕した場合、眼窩を復元する標準的な
骨移植技法によっては、眼の機能及び位置付けを予測できない場合がある。多くの場合、
欠損の矯正不足、過矯正又は眼窩体積の不十分な復元の結果として、眼球の支持が不完
全なものとなる。さらに、骨移植片は吸収される可能性があり、この結果、最適な支持がも
たらされない可能性がある。眼窩骨の正確な解剖学的復元は、眼窩破砕後の眼の正常な機
能及び外観を維持するのに必要不可欠である。眼窩の内部表面の骨の大部分は薄いため、
自家材料又は無生物材料を使用せずに、破砕した骨断片を十分に安定化させることは困難
である。

10

【0003】

他の頭蓋顔面骨及び頭蓋への損傷も、上記の原因の多くによって生じる可能性があり、
外傷及び先天性欠損が最も一般的であろう。これらの骨を復元するか、又はこれらの代わ
りとなり正常な機能及び外観を取り戻し維持することができるインプラントを提供するこ
とが明らかに必要とされる。

20

【0004】

自家骨移植は、眼窩底及び眼窩壁、並びに他の頭蓋顔面及び頭蓋の欠損を復元する最適
な治療方法であると考えられてきた。しかし、この材料を得るのは困難であり、また、復
元される眼窩又は他の領域内に適当に適合するように、この骨移植材料を成形することは
困難である場合がある。例えば、組織のドナー部位の病的状態に関連する問題がある。上
述したように、頭蓋顔面の外科医は、内側眼窩を復元するために自家骨移植を頻繁に行
っている。骨は、頭蓋冠、及び腸骨又は肋骨を含む他の自家材料から採取することができ
る。軟骨も、骨移植材料として用いられてきた。しかし、自家骨は許容不可能な量が吸収
されてしまう場合がある。

30

【0005】

したがって、頭蓋顔面骨及び頭蓋骨、並びに外傷又は他の原因によって損傷を受ける可
能性のある非体重支持骨を修復及び復元する際に使用される、改良されたインプラントを
提供することが望ましい。種々の無生物材料が眼窩復元及び頭蓋顔面の用途に使用されて
おり、例えば、シリコーンゴム、T e f l o n (登録商標) (DuPont製)、S u p r a m
i d (登録商標) (バージニア州アレクサンドリア所在S. Jackson, Inc.製)、タンタル
メッシュ、V i t a l l i u m (登録商標)メッシュ、チタンメッシュ、ポリエチレン及
びメチルメタクリレートが挙げられる。外傷手術において破砕を強固に内部固定するた
めに、また骨を固定化及び安定化させるプレート材料として、穿孔された生体適合性の金属
ストリップ及び金属パネルを使用することができる。金属インプラントを、復元手術にお
いて骨移植片支持材料に使用することができる。

40

【0006】

合成インプラント材料は、ドナー部位の病的状態に関係なく、使用し易く、比較的low
コストで入手し易いという利点を有する。合成インプラントに利点はあるが、いくつかの特
性は欠点と見なされることがある。シリコーンゴムは滑らかな表面を有するが、線維血管
がインプラント内へ内方成長できない。さらに、シリコーンゴムは可撓性ではあるが、特
定の位置に適合するように成形されると、新たな形状を維持することが必要とされる領域
の輪郭に一致させることが容易ではない。例えば、眼窩の復元に関連して、シリコーンゴ
ムインプラントは、所望の輪郭に成形するとき、その元の形状に付勢して戻る傾向があ
る。

50

るため、魅力的な選択肢ではない。シリコーンゴムインプラントはその形状を維持しないが、眼窩の軟組織が外傷を受けている場合、治癒の際に組織がインプラントに付着することを防ぐために滑らかな上面を有するインプラントが望ましい。これらの組織がインプラントの壁に付着することは、結果として眼の動きを制限し、複視、眩暈及び頭痛、並びに上方注視、下方注視及び側方注視に関する美容にかかわる異常を引き起こす可能性がある。

【0007】

所定の孔サイズを有する多孔質構造を有するインプラントによって、線維血管の内方成長が可能となる。ある環境においては、線維血管の内方成長は、組織内でインプラントを統合し、合成材料に対する拒否反応が生じる可能性を低減するため望ましい。さらに、眼窩インプラントの下側すなわち空洞側の線維血管の内方成長によって、インプラント表面の粘膜化が可能となり、また、インプラントの反対側はバリアであり得るため、空洞は眼窩の軟組織から効果的に隔離される。同様の問題が、他の頭蓋顔面骨の修復に関連して生じる。この構成は、インプラントの感染を回避する能力が増し、副鼻腔感染症が眼窩に進入する危険性を最小限に抑えるため望ましいと考えられている。線維血管の内方成長は、インプラントが移動又は位置がずれる危険性を最小限に抑えるとも考えられている。しかし、(眼窩底及び眼窩壁の復元に適当な)可撓性があり薄いいくつかの材料は適当な形状に曲がり得るが、この材料はその元の形状に戻る傾向がある。さらに、眼窩復元に使用される場合、滑らかな上面を有しない材料を使用する結果として、線維内方成長に起因する眼窩組織の制限が生じる可能性がある。

10

20

【0008】

特にインプラントを永久的に用いようとする場合、純チタンが頭蓋顔面復元手術において最適な材料である。純チタンは、インプラント材料として使用されてきたステンレス鋼又はコバルト-クロム合金のいくつかよりも、低密度であり弾性率が低いためインプラント材料として好ましい。チタンは耐食性があり、薄いシートで提供される場合に曲げ易い。チタンインプラントは、手術の時点で切断して適当な構成に成形することができる。チタンメッシュは現場で容易に成形可能であり、容易に骨に固定されるが、滑らかな表面を有せず、また線維血管の内方成長も可能ではない。外科医が正確な形状を形成して眼窩壁又は眼窩底を適切に復元することができるように、容易に成形される材料を本発明の実施の形態と関連して用いることが望ましい。チタンメッシュは、チタン材料の柔軟性及び強度に起因して手で所望の形状に成形することができ、その形状は保持される。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

眼窩及び他の頭蓋顔面を復元するためのインプラント材料の多くの選択肢があるが、手で容易に成形することができ、成形後にその形状を保持し、且つ表面を滑らかに又は多孔性とすることもでき、生体適合性が極めて高い材料から作製される材料が依然として必要とされている。好ましくは、眼窩壁復元又は眼窩底復元の形状に適合する形状に形を整えて曲げることができ、且つ骨膜及び軟組織に対して滑らかな表面を内側にし、多孔質側を空洞領域に向けて眼窩に配置されるインプラントを提供することが望ましい。さらに、外科用ねじを用いて眼窩骨に、又は縫合糸を用いて周囲組織に固定することができる材料を提供することが望ましい。また、所望の骨に固定するのに役立つ、インプラントの縁から延出する取り付け構造体を有するインプラントを提供することが望ましい。

40

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の実施の形態は、頭蓋欠損及び眼窩欠損を含む頭蓋顔面欠損を復元する改良されたインプラント並びに方法に関する。インプラントの種々の実施の形態は、高密度ポリエチレンのようなポリオレフィン(例えばエチレン系炭化水素のポリマー及びコポリマー)等、柔軟性で生体適合性のある材料内に包まれる、平面又は湾曲したシート形態で提供される外科的グレードの金属から成る複合構造を含む。ポリオレフィン、滑らかな表面を

50

有するか、又は相互接続された開孔構造を有し得る。

【0011】

第1の実施の形態では、インプラントは、体内に配置されるとバリアを形成できるように一方の表面が滑らか且つ不浸透性である。本発明の他の実施の形態では、インプラントの一方の側は滑らかな表面を有するが、インプラントの他方の側は、線維性組織内方成長を可能にする多孔質ポリエチレン等のポリオレフィン多孔質表面から成る。さらなる実施の形態では、インプラントの両方の側は、線維性組織内方成長を可能にする両方の側を有するインプラントを提供する、多孔質ポリエチレン等のポリオレフィン多孔質表面を有する。インプラントの実施の形態は、1つ又は複数の取り付け構造体を有することも特徴とする。取り付け構造体は、インプラントの周縁から延出することができ、インプラントを

10

【0012】

復元する方法の一実施の形態では、インプラントは、切断されてから、治療される欠損の輪郭に一致するように成形される。インプラントは次いで、外科用ねじ又は任意の他の適当な代替的固定方法、具体的には取り付け構造体を用いて骨組織に固定される。特に好ましい実施の形態では、インプラントの少なくとも一部は、インプラントがその形状も維持しつつも柔軟に形状を適応させられるようにメッシュを含む。

【0013】

したがって、本発明は、眼窩欠損を修復し、眼窩破碎を固定し、また他の頭蓋顔面欠損及び頭蓋欠損を修復する独自のインプラントを提供する。

20

【0014】

本発明は、所望の骨を修復又は固定することに関する外科的処置中に使用するよう成形することができ、修復される骨に適合するように容易に切断し、再成形するか又は曲げることができる、独自の複合インプラント構造をさらに提供する。特定の実施の形態では、本発明は、眼窩壁を修復するのに使用することができ、且つ眼窩又は眼窩縁に固定することができるインプラントを提供する。

【0015】

別の態様では、本発明は、空洞及び眼窩の軟組織間のバリアを形成するインプラント構造を提供する。

【0016】

さらなる態様では、本発明は、インプラントの形状を維持するか又はインプラントを所望の形状に形成することが望ましい他の用途（例えば他の頭蓋顔面及び頭蓋の用途、又は骨を修復するか若しくは固定することが必要であり得る任意の他の用途）において使用することができるインプラントを提供する。

30

【0017】

本発明の他の目的及び利点は、添付の図面と併せて、本発明の眼窩修復インプラント構造の以下の要約及び詳細な説明から明らかとなるであろう。

【0018】

本発明の一態様は、複合外科的インプラントであって、

(a) それぞれがポリオレフィン材料の層を含む上面及び底面と、

(b) 上面及び底面間に含まれる外科的グレードの金属メッシュと、

(c) インプラントを所望の表面に取り付けるようになっている1つ又は複数の取り付け構造体とを備え、

40

インプラントは、手で操作することによって曲げることができるか又は変形することができ、変形したときに、変形後の形状を実質的に維持する、複合外科的インプラントに関する。外科的グレードの金属メッシュは、チタン、外科的グレードのステンレス鋼、チタンでコーティングされた鋼、窒化チタン、他の金属とのチタン合金、上述の材料のいずれかの複合材料、又はこれらの任意の組み合わせで構成されていてもよい。外科的グレードの金属メッシュは、ワイヤスクリーン、エキスパンドメタル、穿孔金属シート、穿孔棒、穿孔棒の相互接続された網目構造、格子、自由形態の固形物、穿孔か若しくは機械加工さ

50

れた形状のシート、又はこれらの任意の組み合わせをさらに含んでもよい。

【0019】

ポリオレフィン材料は、ポリエチレン、高密度ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、熱可塑性樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、1つ又は複数の二重結合を有する脂肪族炭化水素の任意のポリマー、上述の材料のいずれかの複合材料、又はこれらの任意の組み合わせを含んでもよい。

【0020】

一実施の形態では、上面、底面又は両面は滑らかなバリア表面を有する。他の実施の形態では、上面、底面又は両面は多孔質表面を有する。多孔質表面がある場合、線維血管の内方成長を可能にするようなサイズである孔を有することができる。

10

【0021】

取り付け構造体は、多くの異なる形態とすることができる。これらは、外科用ねじ又は外科用骨アンカーの頭部を受け止めこれと嵌合するメッシュ内の開口、固定装置を受け止めるようになっている複数のリングから成る1つ又は複数のストランド、又は1つ又は複数の角付きブラケットであってもよい。

【0022】

インプラントは、特定の手術部位に概ね適合するように特定の形状とすることもできる。インプラントはまた、細胞又は生物学的に活性な分子を含んでもよい。

【0023】

さらなる実施の形態では、インプラントは、使用中にインプラントの下に存在しうる神経又は血管を収容するようになっている開口、溝又はチャネルを含む。

20

【0024】

インプラントは、さまざまな特徴、例えばさまざまな厚さ、メッシュパターン、強度、サイズ、形状、柔軟性、播種の選択肢のうちの1つ又は複数、又はこれらの組み合わせを有するインプラントのキットで提供されてもよい。

【0025】

他の実施の形態では、金属メッシュは、下顎骨又は長骨の支持の復元を可能にするようなサイズである。他の実施の形態では、ポリオレフィン材料は、切除又は欠損した骨構造の体積充填能力を提供し、且つインプラントが皮膚又は軟組織に露出される可能性を最小限に抑えるように金属構成要素上に滑らかな表面を提供する。

30

【0026】

本発明の別の態様は、外科的インプラントを作製する方法であって、

(a) 本体部と、取り付け構造部とを有する金属メッシュ材料を、取り付け構造部が棚状部に載るように金型の下側部分の空洞上に配置する工程、及び

(b) 金型の前記空洞部に熱可塑性樹脂微粉を添加し、微粉によって金型の下側部分及びメッシュの本体部の空洞部を充填する工程を含む、外科的インプラントを作製する方法に関する。

【0027】

バリアをインプラントの一方の側に設けたい場合、本方法は、

(c) 熱可塑性樹脂のシートを微粉及びメッシュ上に配置する工程、及び

40

(d) 金型をシート上に配置すると共に金型に充填されている前記構成成分に熱及び圧力を加える工程であって、微粉を部分的に溶融し、且つ互いに融着させる工程をさらに含んでもよく、

それによって、滑らかなバリア表面及び対向する多孔質表面を有するインプラントが作製される。

【0028】

バリアをインプラントの両方の側に設けたい場合、本方法は、金型の空洞の底面に薄いバリアシートを配置する工程を含むことができ、それによって、メッシュの対向する両方の側にバリアを有するインプラントが形成される。

【0029】

50

本発明のさらなる態様は、骨欠損を復元する方法であって、

(a) ポリオレフィン材料から成る上面及び底面と、前記欠損の輪郭に一致するように当該材料に埋め込まれた金属メッシュと、インプラントから延出する1つ又は複数の取り付け構造体とを有する外科的インプラントを曲げる工程、及び

(b) インプラントを、当該インプラントから延出する取り付け構造体を使用して欠損近くの骨に機械的に取り付ける工程を含む、骨欠損を復元する方法に関する。

【0030】

治療される欠損は、頭蓋、眼窩、下顎、任意の頭蓋顔面骨にあってもよいし、又は本明細書中に記載されるインプラントを使用して治療することができる任意の他の骨にあってもよい。

10

【0031】

頭蓋欠損を治療する場合、特定のインプラントが、滑らかな上部バリア表面及び底部多孔質表面を有してもよく、また、滑らかな上部バリア表面を欠損とは反対側に向けて頭蓋欠損上に設置される。

【0032】

眼窩欠損を治療する場合、特定のインプラントが、滑らかな上部バリア表面及び底部多孔質表面を有してもよく、また、滑らかな上部バリア表面を眼窩欠損の方に向けて眼窩内に設置される。

【0033】

前記取り付け工程は、ねじ等の機械的留め具を、取り付け構造体を通して骨に導入する。一実施の形態では、インプラントを、欠損の形状に一致するように切断してもよい。

20

【0034】

本発明のさらなる態様は、骨欠損を修復するキットであって、

(a) 1つ又は複数の外科的インプラントであって、それぞれがポリオレフィン材料の層を含む上面及び底面と、上面及び底面間に含まれる外科的グレードの金属メッシュとを含み、当該インプラントを所望の表面に取り付けるようになっている1つ又は複数の取り付け構造体をさらに含み、手で操作することによって曲げることができるか又は変形することができる、1つ又は複数の外科的インプラントと、

(b) インプラントを成形する1つ又は複数の補助部品とを含む、キットを提供する。

【0035】

外科的インプラントは、1つ又は複数の異なるサイズ、形状若しくは厚さで、且つ/又は1つ又は複数の異なる取り付け構造体を有して提供され得る。インプラントを成形する補助部品は、インプラント形状の透明な鋳型でもよい。キットは、鋳型を切断する若しくはインプラントの形を整えるハサミ、及び/又はインプラントの使用説明書をも含めてもよい。

30

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】インプラントの上側がバリア表面である、本発明によるインプラントの第1の実施形態の平面図である。

【図2】バリア表面及び底部多孔質表面を示す、本発明の第1の実施形態の側部立面図である。

40

【図3】本発明の第1の実施形態の底面図である。

【図4】本発明の第1の実施形態の斜視図である。

【図5】金型の一実施形態内にあるインプラントの側断面図である。

【図6】上部カバーが外されている、図5に示す金型の上面図である。

【図7】上部カバーが外されている、インプラントを形成するのに使用され得る別の金型の上面図である。

【図8】図7に示す金型の側断面図である。

【図9】本発明の実施形態のいずれかと共に用いられ得るチタンメッシュの上面図である。

50

- 【図10】図9に示すチタンメッシュの一部分の拡大図である。
- 【図11】対向するバリア表面を中央部分の両側に有する、インプラントの側断面図である。
- 【図12】図11に示すインプラントの側部立面図である。
- 【図13】図1～図3に示すインプラントの側断面図である。
- 【図14A】頭蓋欠損の断面図である。
- 【図14B】頭蓋欠損を、所定位置にある頭蓋インプラントの一実施形態と共に示す図である。
- 【図15】頭蓋欠損内にある、図1～図3に示すインプラントの側断面図である。
- 【図16】インプラントが対向するバリア表面を有する、本発明のさらに別の実施形態を示す図である。 10
- 【図17】図16に示すインプラントの側部立面図である。
- 【図18】金属メッシュが、対向する多孔質表面を有するインプラントと共に形成されている、本発明のさらなる実施形態の側断面図である。
- 【図19】3つの層を有するインプラントの分解図である。
- 【図20】眼窩底復元用途において示す、本発明によるインプラントの斜視図である。
- 【図21】取り付け構造体を有する眼窩復元インプラントの一実施形態の平面図である。
- 【図22】本発明の特定の実施形態に従って作製される頭蓋インプラントの平面図である。
- 【図23】一連の別の取り付け構造体を有するインプラントを示す図である。 20
- 【図24】掘削孔カバーの実施形態を示す図である。
- 【図25】取り付け構造体及びバリア層を有するインプラントを形成するのに使用され得る金型の一実施形態を示す図である。
- 【図26】取り付け構造体と、メッシュの両方の側の多孔質層とを有するインプラントを形成するのに使用され得る金型の一実施形態を示す図である。
- 【図27】図21のように成形される取り付け構造体を有するインプラントを形成するのに使用され得る、上部カバーが外されている金型の上面の一例を示す図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0037】
- 本発明は、頭蓋顔面手術用の新規のインプラント、当該インプラントを作製する方法、及び眼窩欠損、頭蓋欠損及び頭蓋顔面欠損を記載のインプラントを用いて復元する方法に関する。本明細書に記載される通り、インプラントの1つの好ましい用途は、外傷、疾患又は先天性欠損症に起因する可能性があるような眼窩欠損の復元である。他の頭蓋顔面及び頭蓋の用途も意図される。インプラントは好ましくは、両方の側が滑らかな（又はバリア）シートで、両方の側が多孔質シートで、又は一方の側が滑らかな（又はバリア）シートで且つ他方の側が多孔質シートで、コーティングされるか若しくは覆われるメッシュ部分を有する。
- 【0038】
- 本発明の第1の実施形態は、メッシュの隙間に形成され、インプラントの底面を少なくとも部分的に又は完全に覆う多孔質層と、インプラントの上側を覆う固体のフィルムシートとを有するメッシュのシートを備える。この実施形態は、多孔質側において組織の内方成長を可能にし、固体のフィルム側での組織の内方成長を防止する。 40
- 【0039】
- メッシュは、強度を提供し、インプラントの形状が固定位置で保持するように働く。本明細書において「メッシュ」という語が使用される場合、シートに穿孔又は通路が形成されている外科的グレードの金属で構成される、任意の平坦又は湾曲したシートを包含し得ることを理解されたい。シートの通路は、シートを2次元以上で成形し又は曲げ、そしてその所望の形状が保持され得るのに役立つ。メッシュは、織りスクリーン、プレートのエッチング処理、固体のプレートを切断し通路を有する基板を形成するように延展することを含む、種々の方法で形成することができることが意図される。 50

【 0 0 4 0 】

本発明の第 1 の特定の実施形態が図 1 に示され、図 1 では固体の滑らかなバリア材料 23 がメッシュ材料 20 の上部にあり、図 2 及び図 3 に示すように多孔質材料 25 が、メッシュ 20 の隙間及びメッシュ 20 の下に形成され、且つインプラントの底面 27 を少なくとも部分的に又は完全に覆う。図 4 で最もよく分かるように、インプラントの上面 23 は、メッシュ 20 がポリエチレンフィルム層 23 を通して見えるように、いくらか透明性を有することが好ましい。図 1 は、インプラントの周縁に延びるメッシュを示すが、いくつかの実施形態では、メッシュはインプラント構造の縁に延びない場合があることが意図される。さらに他の実施形態では、メッシュは、インプラント構造から延出してもよい。この後者の場合に関して、より詳細に後述する選択肢であるが、メッシュは、外科処置中にインプラントの取り付けに用いられる突起を提供するようにインプラント構造から延出することと有用となり得る。本願中に記載されるメッシュは、本発明の範囲内で他の材料が考慮され、以下に記載の例に限定されるものではないが、チタン製であることが好ましい。

10

【 0 0 4 1 】

図 13 は、図 1 ~ 図 4 に示すインプラントの側断面図を示し、メッシュ 20 は、多孔質層及び固体のポリエチレン層 23 間の境界面 175 に沿って形成されている。

【 0 0 4 2 】

図 11 は、本発明のさらに別の実施形態を示し、この場合、メッシュ 150 が 2 つの対向するポリエチレンバリアシート 153 及び 155 間に配置されている。この実施形態は、インプラントの両側の組織内方成長を妨げる。多孔質マトリックス層 160 が、任意選択的にバリアシート 153 及び 155 間に挟まれ得る。このインプラントの構成は、上面及び底面の両方に滑らかなポリオレフィン（例えばポリエチレン）表面を有する、折り曲げ可能なシートを提供する。インプラントは、治療される欠損の外形に一致するように曲げられた後、その形状を保持する。ポリエチレンシートの厚さは、所望の柔軟性又は可撓性も保持しつつも所望の厚さを有するインプラントがもたらされるように選択してよい。別の形態では、インプラントの厚さは、多孔質マトリックス層 160 を変化させることによって調節してもよい。上述の実施形態のように、インプラントは、外科医によって曲げられ、その形状を維持することができる。

20

【 0 0 4 3 】

本発明のさらに別の実施形態では、インプラントの構造は、多孔質マトリックス（本発明の範囲内で他の材料が考えられるが、ポリエチレンマトリックスが好ましい）内にメッシュプレート（本発明の範囲内で他の材料が考えられるが、チタンが好ましい）を含み、この場合、全ての側は多孔質表面を有する。図 18 は、メッシュ 300 が多孔質ポリエチレンマトリックスと共に形成されている断面図を示す。このインプラントは、滑らかなバリア表面を必要としない用途の場合に好適であり得る。例えば、対向する両方の側で線維血管の内方成長を可能にする多孔質表面を有するインプラントは、頭蓋用途及び軟組織置換用の側頭インプラントにおいて、特に必要とされ得るが、このようなインプラントは、任意の他の適当な処置又は適応の場合に使用してもよい。

30

【 0 0 4 4 】

軟組織置換用の側頭インプラントは、頭蓋の側頭領域を覆う厚い側頭筋を置換するのに使用することができるインプラントを指すことが意図される。この筋肉は、頭蓋顔面領域における軟組織又は硬組織の欠損を修復する有茎皮弁として使用される場合がある。例えば、腫瘍を口蓋から除去する場合、側頭筋は、一端をその血管系及び神経系に取り付けたままで頭蓋から持ち上げられ得る。他端は、口蓋の欠損に移動される。これによって、側頭領域の軟組織欠損が生じる。本発明の種々の実施形態によるインプラントは、この欠損を充填するために用いられ得る。（換言すると、これらのインプラントは通常、頭蓋骨に取り付けられるが、骨欠損を矯正するのではなく、側頭の軟組織欠損のみを矯正する）。他の例では、側頭筋は、脳にアクセスするために側頭筋の下の頭蓋骨が一次的に除去されるプテリオン開頭術を行なうときに切開される場合がある。骨は置換されるが、側頭筋は

40

50

萎縮し、結果として側頭の軟組織が欠損する。本発明の種々の実施形態によるインプラントは、この点でも使用され得る。

【0045】

図16は、上面214及び底面216がポリエチレンシートである、インプラントのさらに別の実施形態を示す。この実施形態は、シート間に挟まれる内側多孔質マトリックスを含有しないため、図11に示す実施形態とは異なる。メッシュ220は、上部シート214及び下部シート216の両方の内側表面と接触している。このインプラントは、上部バリア表面221及び底部バリア表面223を有し、線維血管の内方成長が所望されない用途において指示される。

【0046】

図19は、本発明による一実施形態の概略的な分解斜視図である。上部層400は、バリア表面又は多孔質表面を有し得る。メッシュ405は、外科的用途に好適な任意の金属材料であってもよく、柔軟性があり、その形状を保持する。底部層410は、バリア表面又は多孔質表面であり得る。この実施形態は、層400及び410間の境界面におけるメッシュ405を示す。

【0047】

前述した構成のいずれかにおいて、メッシュは、チタンから成ることが好ましいが、特定の用途の必要性に応じて金属の物理的特性を調節するために、外科的グレードのステンレス鋼、チタンでコーティングされた鋼、窒化チタン、他の材料とのチタン合金、上述の材料のいずれかの組成物、又はその構造的完全性も維持しつつインプラントが少なくとも部分的に曲がることを可能にする任意の他の適当な材料を含んでもよいことを理解されたい。

【0048】

本発明の別の実施形態では、曲げるとその形状に戻る金属を使用することによって、インプラントに形状記憶を付与することが望ましい場合がある。例えば、眼窩底欠損を修復する内視鏡的処置では、欠損よりもわずかに大きく切断された薄いシートインプラントが、上顎洞側から欠損に押し込まれ得る。可撓性であるが弾性のあるシートを使用することによって、インプラントは、欠損に押し込むのに十分撓んだ後、その予め形成された形状に戻ることができ、したがって外科医は、体外から眼窩に進入することなく上顎洞から欠損を修復することができる。現在の技術水準では、これは、多孔質又は固形のポリマーシートを用いて達成されるが、形状記憶特性を有する金属メッシュを使用することによって、この目的のためにより大きく、強く、又は薄いインプラントを使用することが可能となり得る。

【0049】

本発明の金属構成要素は、ワイヤスクリーン、エキスパンドメタル、穿孔金属シート、穿孔棒、穿孔棒の相互接続された網目構造、三次元格子（矩形、正方形、三角形、若しくは格子設計の任意の適当な断面を含む）、自由形態の固形で、穿孔若しくは機械加工された形状のシート、又はこれらの任意の組み合わせを含み得る。金属構成要素は、開口を有さないものから自由形態の大きい開口を有するものにまで及ぶ。金属表面は、滑らかであるか、又は不規則（ポリマー構成要素の金属構成要素への取り付けを改善する不規則な表面を含む）であり得る。（上述したように、本明細書に記載する金属構成要素のいずれも、多孔質ポリマー、1つ又は複数のバリア表面を有する多孔質ポリマー又は固形の滑らかなポリマーで包まれ得る。）金属構成要素を製造する方法は、ストック金属からの加工、酸腐蝕、EDM（電極堆積加工）、レーザ切断、ウォータージェット加工、選択的なレーザ焼結、金属シートの穿孔及び拡張、又は当業者に既知の任意の他の方法を含むが、これらに限定されない。

【0050】

本発明の特定の実施形態では、金属構成要素は、下顎骨又は長骨の破砕の修復等において、体内の耐力構造を支持するように設計され得る。ポリマー構成要素は、身体が血管新生することを可能にする、より滑らかで、より軽量の空隙充填材料を提供する。例えば、

10

20

30

40

50

腫瘍を除去するために下顎の全厚部分が切除される場合、下顎は、その間隙を耐力金属固定プレートで埋めることによって復元される場合が多い。

【 0 0 5 1 】

これまで使用されてきたプレートは通常、厚さ 2 mm、長さ 9 mm であり、欠損を埋めるのに十分に長く、下顎の残りの部分に固定することができるねじを受ける均等に間隔の開いた穴を有するが、ポリマーカバーは有しない。これらのプレートは、周囲の又は重なり合う組織によって侵食される。さらに、これらのプレートは、切除された骨によって残された空隙は充填せず、組織に空隙を残す。このタイプの固定プレートをポリマー構造（例えば高密度ポリエチレン）に埋め込むことによって、結果として生じるインプラントは、骨欠損を充填するように成形することができ、また、残りの骨を除々に細くするより滑らかな表面を有して作製することができ、プレートが周囲の組織によって侵食される可能性を低減する。インプラントのポリマー構成要素は、ポリマーが、切除処置によって形成された欠損に適合する適当なサイズ及び形状になるように手術室で切り分けられることを可能にするように作製され得る。金属部分は、永久的な修復を行なうのに必要な耐力特性を提供する一方、ポリマー部分は、骨格に対する自然な外形を取り戻す。

10

【 0 0 5 2 】

好ましい実施形態では、多孔質層は、ポリオレフィン、さらにより好ましくは、相互接続された孔構造（「多孔質」と呼ぶ）、又は滑らかな非多孔質構造（「滑らか」と呼ぶ）のいずれかを有する高密度ポリエチレン等のポリエチレンから成る。1つのポリエチレンは、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）である。他のあり得る材料は、高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン、線形低密度ポリエチレン、超低密度ポリエチレン、エチレン-ビニルアセテートコポリマー、イオノマー、架橋ポリエチレン、又はこれらの組み合わせであり得る。

20

【 0 0 5 3 】

代わりとしては、層は、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリエチレンテレフタレート（PETE）、ナイロン、ポリプロピレン、又は重合前の1つ又は複数の二重結合を有する脂肪族炭化水素から成る任意のポリマー、上記材料のいずれかの複合材料、又は、メッシュを覆うように曲げるか若しくは他の方法で形成することができ、且つ所望の多孔性も与つつもインプラントが少なくとも部分的に曲がることを可能にすることができる任意の他の適当な材料を含み得る。

30

【 0 0 5 4 】

本発明の一実施形態は、インプラントを所望の表面に取り付けるのに使用することができる構造を提供する。図 2 1 は、取り付け構造体 2 0 2 が周縁 2 0 4 から延出している眼窩インプラント 2 0 0 を示す。この実施形態では、取り付け構造体 2 0 2 は、一連の4つの環状構造体 2 0 6 として示されているが、取り付け構造体 2 0 2 は、任意の適当な固定装置（例えばねじ、タック、ピン、外科用釘等）を受け止めることを可能にする任意の形態を取り得ることを理解されたい。例えば、取り付け構造体は、正方形又は矩形形状、長方形、三角形、台形、又は任意の他の適当な形状であってもよい。これらの取り付け構造体は、1個、2個、3個、4個、10個、20個又は任意の他の所望の数等、任意の数で設けてもよい。また、取り付け構造体は、挿入部位及び必要とされる取り付け度合いに適当である任意の長さであり得る。

40

【 0 0 5 5 】

さらに、取り付け構造体 2 0 2 は、複数のストランド 2 0 8 の群で示されているが（すなわち、4つのストランドの1つの群及び2つのストランドの別の群があり、「ストランド」という用語は構造体の細長い部品を指すのに使用される）、構造体 2 0 2 は、任意の数のストランド 2 0 8 で、また任意の構成又は組み合わせで提供してもよいことを理解されたい。例えば、1つのインプラントは、複数のリングから成る1つのストランドを或る位置に、正方形の3組のストランドを別の位置に、且つ/又は等間隔のストランドを他の位置に有し得る。換言すると、（任意の組み合わせで）1つ又は複数の形状を有する1つ又は複数のストランドは、群で、戦略的に配置された位置に、又は周縁 2 0 4 に沿ってラ

50

ンダムにインプラント 200 から延出し得る。複数の取り付け構造体 202 を設けることによって、外科医に、インプラント 200 を所定位置に固定するためのより多くの位置選択肢が提供されることを理解されたい。別の実施形態では、取り付け構造体は単に、いずれかの側に形成されるポリエチレン表面及び / 又はバリア表面を越えて突出することができるメッシュの一部分である。

【0056】

取り付け構造体 202 は、取り付けが最適に行なわれ得ることが想定される特定の領域に配置され得る。使用されない任意の取り付け構造体 202 は任意選択的に、手術部位及び / 又は治療プロセスに干渉しないように形を整えるか又はインプラント 200 から切り取ってもよい。本項で記載する取り付け構造体 202 は、本明細書に記載されるインプラントの実施形態のいずれかと関連して用いることができる。

10

【0057】

本明細書に示される実施形態では、メッシュはインプラント構造の中央に示されているが、メッシュは、薄い上部シート層に隣接して、又はそれぞれの用途に応じてインプラント内の他の位置に設置することができることが意図される。

【0058】

ここで図 5 を参照すると、図 1 に示すようなインプラントを製造するために、メッシュ 40 が、金型部分 42 の底部の側壁 45 及び 48 から突出するタブ 50 上に選択され置かれる。次に、ポリエチレン微粉が、メッシュ 40 の下の空隙と、チタンメッシュ 40 間の空隙とを充填し、メッシュ 40 の上面を覆うように金型内に添加される。最後に、固形ポリエチレンの薄いシート又は連続フィルム 55 が好適な金型の上部に配置される。固形バリアシート 55 は、金型の空洞部分の縁を越えて、金型表面 63 まで延びることによって、金型の一方の側のシートを維持する。

20

【0059】

図 5 は、金型内に配置されている、本発明によるインプラントの断面図である。図 5 に示すように、メッシュは、金型上部のバリア層に隣接して配置される。バリア層は、ポリエチレンの固体シートから形成され、多孔質部分は、熱及び圧力下でポリエチレン微粉を共に焼結させることによって作製される。固形シートは、対向する滑らかな金属シートを有するプレスにポリエチレン微粉を添加すること、及び表面を加熱してこの微粉を完全に溶着させることによって作製され得る。インプラントが冷却されると、タブ 50 及びインプラント材料は共にいくらか可撓性を有するため、この構造体は金型から取り出すことができる。

30

【0060】

ここで図 6 を参照すると、金型 61 の下側部分に設けられている複数のタブ 50 を示す意図される構成が示されている。メッシュシートは、金型の周縁に設けられるタブ 50 上に乗るか又はこれによって支持されている。タブは、金型の上面から、メッシュの幅よりもわずかに小さい距離に配置され、それによって、バリアシートを保持する金型上部が金型底部上に配置されると、薄いバリアシートがメッシュと接触するようにする。図 7 は、金型に、金型上部付近の位置にメッシュを保持する棚が設けられている、別の構成を示す。

40

【0061】

図 7 は、金型の別の構成を示し、この場合、メッシュは、メッシュシートを所定位置に保持する金型空洞の周りの棚 70 を使用して、空洞上に懸吊されている棚 70 上に落ち着く。図 8 において最もよく分かるように、金型 75 の空隙領域 78 内に延びる棚領域 70 は、メッシュの縁を支持する。ポリエチレンシート 90 が、空洞 78 を充填するポリエチレン微粉 92 上に置かれる。メッシュを通る通路は、参照符号 82 によって特定されている。上面 85 から底部金型部分 75 までの空洞の深さ、並びに金型の長さ及び幅を含む寸法は、インプラントに意図される特定の用途に応じて変更することができることを理解されたい。

【0062】

50

図 8 によって示されるように、微粉 9 2 は、滑らかなポリエチレンシート 9 0 及びメッシュ 8 0 の両方と接触する。金型が上述のように充填されると、上部分 9 8 は、構成要素上に配置され、材料は、当該技術分野において既知のように熱及び圧力を受け、多孔質ポリエチレン材料を形成する。熱及び圧力によって、微粉が共に焼結され、ポリエチレンシートとチタンメッシュとが固定される。結果として生じる構造は、多孔質マトリックスと、チタンメッシュ及び / 又は多孔質ポリエチレン構造の両方に付着される固形の滑らかなポリエチレンフィルムとの内部に埋め込まれるチタンメッシュを有する。ポリエチレンのシート又はフィルムは防水性であり、バリアとして働く。

【 0 0 6 3 】

図 2 5 及び図 2 6 は、取り付け構造体を有するインプラントを製造するのに使用され得る金型の実施形態を示す。これらの金型は例示的な金型に過ぎず、さらなる特徴部を有する金型を用いることができ、本発明の範囲内にあると考えられることを理解されたい。図 2 5 の金型 2 5 0 は、下側部分 2 5 2 及び上側部分 2 5 4 を有する。図示のように、メッシュ 4 0 は、メッシュの取り付け構造体が金型の空洞部分 2 5 8 の縁を越えて延出することができるように、下側部分 2 5 2 の棚状部 2 5 6 上に選択され置かれる。バリアシートを有するインプラントが形成される場合、上述のようなプロセスが続く。例えば、ポリエチレン微粉が、メッシュ 4 0 の下の空洞 2 5 8 と、メッシュ 4 0 間の空間とを充填し、メッシュ 4 0 の上面を覆うように金型 2 5 0 の下側部分 2 5 2 に添加される。固形ポリエチレンの薄いシート又は連続フィルム 5 5 は金型の上部に配置され、対向する滑らかな金属シートを有するプレスにポリエチレン微粉を添加すること、及び表面を加熱してこの微粉

10

20

【 0 0 6 4 】

インプラントが両方の側にバリア部分を有する必要がある場合、メッシュが配置されてポリエチレン微粉が添加される前に、薄いバリアシートも空洞の底部に配置してよい。

【 0 0 6 5 】

インプラントが、両方の側に多孔質部分を有する場合、図 2 6 に示すような金型 2 6 0 が使用され得る。金型 2 6 0 も、下側部分 2 6 2 及び上側部分 2 6 4 を有する。メッシュ 4 0 は上述したような棚状部 2 6 6 に配置され、ポリエチレン微粉は、メッシュ 4 0 の下の空洞 2 7 0、メッシュ 4 0 間の空間を充填し、メッシュ 4 0 の上面を覆うように、金型 2 6 0 の上部の開口又はゲート 2 6 8 から金型内に添加される。図 2 6 に示すように、材料は、多孔質表面を有する両方の側を提供するように上部空洞 2 7 2 にも流し込まれる。取り付け構造体を有するインプラントの製造における主な目的は、取り付け構造体をポリエチレンでコーティングするか又は覆われたままに保つことである。

30

【 0 0 6 6 】

図 2 7 は、図 2 1 に示すように成形及び構成される取り付け構造体を有するインプラントを形成するのに使用され得る特定の金型 2 8 0 の上面図である。この金型は、下側部分 2 8 2 及び上側部分 (図示せず) を有する。下側部分 2 8 2 は、取り付け構造体 2 0 2 が構成される方法と同様に構成される棚状部 2 8 4 を有する。下側部分 2 8 2 は、インプラント本体と同様に成形される空洞 2 8 6 も有する。インプラントの取り付け構造体部分 2 0 2 が棚状部 2 8 4 上に載るようにメッシュ 4 0 が空洞 2 8 6 上に配置されると、ポリエチレン微粉が棚状部 2 8 4 内に移動して取り付け構造体を覆うことを防止するために棚状部 2 8 4 に対するクランプを提供するように、金型の上側部分 (図示せず) が下側部分 2 8 2 上に配置され得る。方法の残りの部分は上述した通りであり得る。特定の金型の一実施形態を示したが、取り付け構造体及び棚状部の任意の他の構造体を提供してもよいことを理解されたい。例えば、インプラントが図示の 6 つの取り付け構造体よりも多いか又は少ない取り付け構造体を有してもよく、したがって、金型はより多いか又は少ない棚状部を有する。棚状部は実質的に、インプラントの取り付け構造体が位置している位置に位置する。

40

【 0 0 6 7 】

種々のインプラントを製造する別の方法は、解剖学的な形状を改善するためにインプラ

50

ントに曲線を作ることである。本明細書に記載される複合インプラントは、湾曲した設計として製造するよりも材料の平面シートとして作製する方がより簡単であるため、これは特に有用である。しかし、インプラントが置換される骨により正確に適合するように、インプラントを予め湾曲させるか又は予め成形することが好ましいと思われる多くの処置がある。インプラントは、手で打ち延ばし可能だとしても、予め成形されているインプラントを提供することがやはり有用である。これは、インプラントが既に実質的に適当に成形されているため、手術室時間を減らすことに役立ち得る。

【0068】

例えば、頭蓋インプラントは、より正確に頭蓋骨に適合するように円形又はドーム形状で提供され得る。眼窩インプラントは、眼窩底又は任意の他の解剖学的特徴部を模倣するパターンを有し得る。作るプロセスは概して、(ポリオレフィン層に埋め込まれている金属メッシュを有する)インプラントを平坦に作製すること、及び金型によってインプラントが金型の形状に曲がるように、インプラントを金型に入れて圧力を加えることによってインプラントに所望の形状を作ること必要とする。熱サイクルによって、ポリオレフィン(例えばポリエチレン層)を弛緩させ所望の形状に曲げることができる。

10

【0069】

上述の本発明の好ましい実施形態では、埋め込まれているチタンメッシュを含めて、ポリエチレンフィルムは約0.1mm厚であり、チタンメッシュは約0.35mm厚であり、多孔質ポリエチレンは約0.9mm厚である。したがって、材料の全厚は、約1mmである。別の好ましい実施形態では、チタンは0.35mm厚~1mm厚であり、ポリマーは4mm厚~6mm厚である(この実施形態は特定の頭蓋修復に特に有用であり得る)。さらに別の実施形態では、チタンは1mm厚~3mm厚であり、ポリマーは3mm厚~5mm厚である(この実施形態は下顎復元に特に有用であり得る)。

20

【0070】

本発明の別の実施形態では、金属構成要素を骨に対してしっかりと係止することができるように、チタン構成要素は多孔質ポリマー構成要素又は多孔質/バリアポリマー構成要素の1つの表面上で係止し、骨を、この骨にねじ留めされる金属構成要素に対してより良好に安定化させる。

【0071】

また、非耐力状況において用いられ得るインプラントの場合、インプラントの上述した実施形態のいずれかのポリマー部分は、インプラントを固定する金属構成要素を用いることなく、ポリマーのみを通るねじを用いて骨に固定することができる。

30

【0072】

ここで図9を参照すると、本発明の好ましい実施形態では、チタンメッシュは、一連の環状リング107から成り、この一連の環状リング107は、同様にチタンから作製されるブリッジ110によって隣接する環状リングに取り付けられる。図10において最もよく分かるように、環状リングは、外科用ねじの頭部を受け止める皿穴115を有する。この構造によって、インプラント内のチタン構成要素が可撓性となることができ、皿穴によって、適当なサイズの外科用ねじを使用してインプラントを骨に容易に固定することができる。本発明の好ましい実施形態では、チタンは、インプラントが外科医によって曲げられた後でその形状を保持するように、ポリエチレン構成要素(固形シート及び多孔質マトリックス)の厚さに関して十分な強度を有する。したがって、外科医は外科的処置中に、治療される欠損の形状に一致するようにインプラントを曲げることができる。好ましい実施形態では、外科医は処置中に手でインプラントを曲げることができる。上述のインプラントは、チタン製の外科用プレート又はメッシュを切断するのに通常使用されている従来のプレートカッターを用いて切断することもできる。

40

【0073】

インプラントは、ポリマー部分を通して骨までラグねじで押し込まれるか、金属構成要素の穴のうちの1つを通して押し込まれるか、又は外科医によって金属プレート構成要素に開けられる新たな穴を通して押し込まれる、通常の頭蓋顔面用ねじを用いて骨欠損に固

50

定され得る。ポリマー構成要素は、ねじ頭部が、金属構成要素を覆うポリマーの表面と面一になることができる程十分柔軟であるように、設計され得る。インプラントは、従来の頭蓋顔面用プレート及びねじを用いて固定することもでき、この場合、プレートは骨とインプラントとの接合部に重なり、インプラント側のねじは、プレートの穴を通してインプラントのポリマー部分にねじ留めされるが、骨側のねじは、プレートの穴を通して骨にねじ留めされる。

【0074】

インプラントはさらに又は代替的に、インプラントの金属を通して、さらに骨のドリル穴を通して輪を形成されるワイヤを用いて固定されてもよく、これは、頭蓋顔面の外科医らに一般的に既知の古くからある技法である。インプラントは、その後のねじ、釘又はタックによる固定を用いるか又は用いずに、インプラント周縁から延出する金属アームを頭蓋骨の海綿様空間に挿入することによって固定されてもよい。ポリマー構成要素はさらに又は代替的に、永久縫合系を用いて骨膜に縫合されてもよい。インプラントを提供する場合、インプラントの側から延出するプレートを、骨欠損の縁の上部に向かって上方に、次いで欠損の縁の骨上に曲げてから、所定位置にねじ留め、くぎ付け、連結又はリベット留めしてもよい。

10

【0075】

チタンメッシュの好ましい実施形態が図9及び図10に示されているが、本発明と関連して用いることができる他のチタンメッシュ製品が、Stryker Instruments、Synthes Maxillofacial、Leibinger、KLS-Martin、L. P.及びWalter-Lorenz Surgicalを含む供給元から市販されている。

20

【0076】

図14Aにおいて分かるように、頭蓋178の欠損は、底部180及び壁182を有する。この欠損は通常、開裂頭蓋冠欠損と呼ばれ、この場合、外側皮質表面のみが頭蓋から除去される。頭蓋顔面欠損を修復するために開裂頭蓋冠移植が行なわれ、結果として生じる欠損は通常、髪の下にあり、修復されないことが多い。

【0077】

この欠損に対処するために、インプラントは、欠損の外形に一致するように曲げられ、欠損の形状に切断され得る。(インプラントを種々のサイズで提供することが可能であり、これは、切断することが必要とされる材料の量を減らすことによって廃棄物及び時間を節減するのに役立つ。)インプラントは、欠損内に配置され、一方の側、例えば底部多孔質層は底部及び側壁の骨と接触する。インプラントは、ねじ又は縫合系を用いて所定位置に固定され得る。記載されるインプラントの実施形態のいずれもこの処置に用いることができるが、(例えば骨の)組織内方成長を促す少なくとも1つの多孔質表面を有するインプラントが特に好ましい。底面、上面及び/又は側壁の1つ又は複数が高多孔質であるインプラントの場合、インプラント内への線維血管の内方成長が促され、この内方成長はインプラントをさらに安定化させるように働き、拒否反応の可能性を減らす。また、真皮がインプラントの外面に付着することを防止するために、少なくとも1つの滑らかなバリア表面も有するインプラントを使用することが好ましいであろう。

30

【0078】

図14Bに示すように、インプラントは任意選択的に、インプラントから延出する取り付け構造体又はブラケット700を有し得る。このブラケットの選択肢は、骨欠損又は頭蓋骨の欠いている骨部分を修復するように設計される頭蓋インプラントと関連して特に有用である。骨欠損又は除去された骨は多くの場合、凹み部分702を残し、且つインプラントは露出している他の軟組織の硬膜物質に固定することができないため、ブラケット700は、インプラントの下縁表面720から、インプラントの上縁表面722から、又はこれらの間のどこかのいずれかから延出することができる。ブラケットは、完成したインプラントに追加されるか、又は製造中にメッシュと共に一体形成され得る。好ましい実施形態では、ブラケットは取り付け部分704及び角付き部分706を有し得る。取り付け部分は、上述の取り付け部分のいずれかと同様であり得る。角付き部分706はインプラ

40

50

ントから延び、インプラントが欠いている骨の空洞内へ下方へ延びることを可能にし、次いで、インプラントが空洞を囲む骨に取り付けられたままであり得るように上方へ傾斜する。所望であれば、ブラケット700は、(適切な力の量で)折り曲げ可能であり、且つ必要な場合に短く切断することができるように製造することができる。

【0079】

図15は、バリアがインプラントの上部に使用された一例を示す。これを用いることによって、重なっている組織から軟組織を内方成長させないことにより、多孔質インプラントの下側への骨内方成長を誘発するのを助けることができる。インプラント上の滑らかなバリア表面901によって、皮膚がインプラント領域上で滑ることが可能となる。

【0080】

頭蓋インプラントの別の実施形態を図22に示す。このインプラント600は、種々のサイズの内側領域604を形成するように種々の角度で接続されている一連のメッシュブリッジ602から成る。メッシュブリッジ602及び内側領域604は、所望の強度を提供する任意の適当なサイズであり得る。(この実施形態は、インプラント600に強度を加えるのに役立つ、図9及び図10の環状リング構造体を省略するが、いくつかの場合では、これは柔軟性がより低くてもよい。しかし所望であれば、環状リングは、頭蓋インプラントと共に用いられ得ることを理解されたい。)メッシュ部分は、材料の上部層及び下部層によって覆われることが好ましく、この層はそれぞれ、固形の非多孔質バリアシート、多孔質層、又はこれらの組み合わせであり得る。厚さ、支持を加えるか、且つ/又はメッシュを材料によって完全に包囲することができるように、材料の任意選択的な層を、(図11に関連して上述したように)上部層及び下部層間に挟んでもよい。

【0081】

図22に示すように、頭蓋インプラントの一実施形態は、インプラント600を所定位置に固定する固定構造体を受け止めるようになっている一連の1つ又は複数の開口606を有し得る。特定の実施形態では、これらの開口は、補強特徴部によって裏打ちされ得る。これらの開口はまた、上部層及び/又は下部層が除去されてメッシュリング608のわずかな部分を表出させる環状部分を有してもよく、それによって、固定装置をインプラント600内に埋めることができ、これらの層上に突出しないようする。

【0082】

図23は、頭蓋インプラントの代替的な実施形態を示す。この実施形態は、インプラント600の周縁から延出する任意選択的な取り付け構造体202を示す。図示のように、取り付け構造体は、ポリオレフィン層を越えて延出しているメッシュ210の一部であってもよく、(図14Bに関連して上述したような)ブラケット700であってもよく、(図21に関連して上述したような)環状構造体206であってもよく、又は任意の組み合わせであってもよい。図23は、一実施形態である、1つのインプラントの多くの選択肢を示すが、別の選択肢は、1つのインプラントの複数の位置にある同じタイプである取り付け構造体を提供することである。

【0083】

図24は、掘削孔カバー750の一例を示す。脳手術中、例えば骨の一部が、正方形又は矩形の4つの掘削孔を開け、次いで薄い鋸を使用して孔をつなげて所望の骨を除去することによって、除去され得る。手術又は処置が完了すると、除去された骨は置き戻され得るが、依然として、充填する必要がある4つの(又は、除去された骨の形状に応じてそれ以上の)小さい空の掘削孔がある。したがって、本発明のインプラントの一実施形態は、掘削孔カバー750の周縁752から延出する、本明細書に記載する種々の形態の取り付け構造体202のいずれかを有する、実質的に円形の構成に成形され得る。特に好ましいカバー750では6つ以上の取り付け構造体があり、外科医に選択肢を提供する。使用しないことにした取り付け構造体、又は使用しないことにした取り付け構造体の一部(例えば1つのリング)は、使用される取り付け構造体が選択されると除去してもよい。例えば、これらの構造体は切り取ってもよく、又はこれらの構造体(例えば複数のリング)は、使用されない構造体をさらなる器具を使用せずに除去することができるようにはめ込まれ

10

20

30

40

50

ているか若しくは結び付けられていてもよい。掘削孔カバー750がわずかな量の湾曲を有することも好ましい。

【0084】

本発明の代替的な実施形態による種々のインプラントを用いて、前頭骨、後頭骨、頭頂部及び側頭骨、これらの部分又はこれらの組み合わせ等、頭蓋の任意の部分を行うことができる。また、このインプラントを用いて、上顎及び下顎等、顔の他の骨を修復することができる。1つの選択肢は、使用時に、インプラントの下で押し付けられかねない種々の神経及び血管を考慮したサイズにされ且つ設置される開口を有するインプラントを提供することである。これは以下でより詳細に説明する。

【0085】

上述した本発明の好ましい実施形態では、多孔質ポリエチレンの孔サイズは、線維血管の内方成長を可能にするのに十分大きいサイズにされる。この孔サイズの範囲は、好ましくは1 μ m(ミクロン)~1000 μ m(ミクロン)、さらにより詳細には100 μ m(ミクロン)~250 μ m(ミクロン)であり、さらにより詳細には20 μ m(ミクロン)~500 μ m(ミクロン)の範囲でさまざまであり得る。前述したように、ポリエチレンシート及び高密度多孔質ポリエチレンマトリックスが好ましいが、本発明と関連して他の合成樹脂及び組み合わせを使用することも意図される。例えば、PETE、PTFE及び/又はナイロンが熱可塑性樹脂として選択され得る。また、本明細書に示す図面は、必ずしも一定の縮尺ではないことを理解されたい。例えば、図1~図4のバリアは、図面が示唆し得る幅よりもかなり小さい幅を有するシートを用いて形成され得る。好ましい実施形態では、本発明は、図1~図4に示すように、幅約5mm×長さ10mmであり、約1mmの厚さを有する。しかし、10mm×100mm、100mm×100mm、20mm×200mm、又は5mm×5mmを含むがこれらに限定されない他の寸法が意図される。

【0086】

図20は、眼窩507の眼窩底上の適所にある、本発明に従って作製されたインプラント500を示す。下眼窩底と関連して示すが、本明細書において記載されるインプラントの実施形態のいずれも、眼窩骨、例えば、前頭骨、蝶形骨大翼、頬骨又は頬骨弓、上顎骨、涙骨、及び/又は篩骨の全ての態様に使用することができることを理解されたい。インプラントは、特に顔又は頭蓋の特定の領域に用いるように成形することもできる。インプラントは、湾曲しているか、平面であるか、又はたいていの場合では、所望の形状に成形されるように且つ/若しくは捻るように打ち延ばし可能であり得る。インプラントは、使用される場所に依りて、顔又は頭蓋の特定の領域に用いるように成形することができる。特定の実施形態では、インプラントは、患者のサイズ及び損傷した骨の領域に依りて複数の代替物を外科医に提供するように、種々の形状及び特徴部を有する複数のインプラントのキット(例えば眼窩キット、頭蓋キット等)で提供される。

【0087】

インプラントは、視神経、眼神経又は滑車神経等の神経、鼻涙管等の管又は1つ又は複数の血管を通すことを可能にするように意図される、開口(孔、溝、及び/又はチャネル)をさらに含み得る。チャネルを用いて、過剰体液、例えば血液、又は試料流体、例えば脳脊髄液の部位を分析のために排水させることもできる。換言すると、インプラントの種々の実施形態の所望の位置にそのような開口、溝及び/又はチャネルを設けることによって、インプラントを所定位置に固定するときに、全く神経に当たる(又は神経を押しつぶす)ことなく神経にわたってインプラントを使用することが可能となり得る。

【0088】

別の選択肢は、インプラントが使用される領域に特定の取り付け部位を種々の位置に有するインプラントを提供することである。例えば、図21に示される取り付け構造体202は、1つの選択肢であり、これらの位置及びタイプは、インプラント毎にさまざまであり得る。特別に設計され得る取り付け部位の例は、特定の筋起始/停止、腱、人工構造(例えば鼻、耳等)である。

10

20

30

40

50

【0089】

特定の実施形態では、インプラントは、いくつかの領域において、他の領域におけるよりも厚く成形してもよく、例えばこれらは、骨の損失若しくは損傷、又は一方の側への損傷が他方の側よりも大きいことに起因した損傷がある場合、頭又は顔の両方の側に似た外観を与えるのに役立つ。一例では、ポリエチレンの厚さは、種々のタイプのインプラントに合わせて増してもよく、外科医に一定範囲の選択肢を提供するキットで提供される。インプラントを積層して（例えば1つ又は複数のインプラントを互いの上部に取り付ける）、縫合すると手術部位により均一な外観を作り出すことも可能であり得る。例えば、側頭骨の乳様突起、側頭骨の錐体部等のために、強度及び保護性を高めたインプラントを提供することも可能となり得る。

10

【0090】

キットも提供することができる。例えば、顔又は頭蓋のキット用の種々の構成要素を有するキットは、異なる形状、異なる固定手段（例えばねじ、ピン等）、異なる取り付け長さ、異なる厚さ等の同じ部品を含み得る。このキットは、インプラントを成形するための補助部品、例えばインプラント形状の透明な鋳型等も含んでもよく、外科医は、インプラントを所定サイズに切断する前に、この鋳型に欠損を辿って描き、透明なプラスチック鋳型からこれを切り取り、欠損形状をインプラントに転写する。キットは任意選択的に、鋳型を切断し、且つ/又はインプラントの形を整えるハサミと、インプラントシステムの使用説明書とをさらに含み得る。種々のサイズのインプラントも提供することができる。

20

【0091】

さらに、全体にわたって種々の厚さ及びパターンを有するメッシュを有するインプラントを提供することが可能であり、これによって、いくつかの場所において他の場所よりも柔軟性があるインプラントが可能となる。例えば、いくつかのインプラントは、組み合わせ、又は（例えば図9に示すような）環状のリング領域、及び（例えば図22に示すような）ブリッジのみを有する領域を含み得る。これによって、幾つかの領域には種々の程度の強度及び剛性を与え、同じインプラントの他の領域には他の程度の柔軟性及び成形性を与えることができる。さらに又は代替的に、インプラントの一部は、二重ブリッジ、より厚みのあるブリッジ若しくは共に近接しているブリッジ、又はさまざまな程度の強度及び柔軟性を可能にする任意の他の適当な構成を提供し得る。

30

【0092】

さらなる任意選択的な特徴は、特定の患者のためにインプラントをカスタム設計することである。金型を使用して、或る特定の患者のための或る特定の形状を作り出すことができ、インプラントは、カスタマイズされた方法で設計することができる。別の選択肢は、金型をキットの一部として提供することであり、これによって外科医には、インプラントを最初に形成するための一般的な金型が与えられるが、この場合外科医は、治療する患者に適合するようにインプラントをさらに操作することが可能となる。

40

【0093】

本明細書において記載するインプラントのいずれかが有し得る別の任意選択的な特徴は、自己細胞又は異種細胞（例えば幹細胞、骨芽細胞、線維芽細胞）を播種することである。インプラントの拒否反応を防止することを助け、感染を防止し、インプラントへの細胞成長を促し、毛細管形成、骨形成を促進するのを助けること等のいずれかのために、生物学的に活性な分子、例えば成長因子、ホルモン、抗生物質、及び/又は任意の他の生物学的物質をインプラントに塗布することができる。細胞若しくはホルモン又は他の物質は、移植前にインプラントに局所的に塗布することができ、インプラントは、生物学的に活性な分子及び/又は細胞を含有する溶液に浸漬してもよく、この材料はシリンジによって噴霧又は塗布してもよく、また材料は、後にインプラントの孔に形成される徐放性の再吸収性ポリマーに溶解されるか、又は任意の他の適当な塗布方法を使用して塗布され得る。

40

【0094】

眼窩欠損の修復及び復元に加えて、本発明によるインプラントは、神経学的処置の結果生じる失われた骨弁の修復、乳様突起削開術後の乳様突起領域の修復、ルフォール処置の

50

ための固定、又は滑走面形成術のための固定等、他の手術に用いることが有利であり得る。平面シートを管状形状に曲げ、整形外科用途に用いてもよいことがさらに意図される。U字形構成に曲げられた平面シートが、脊椎固定処置又は椎間板ヘルニアの修復と関連して有用であり得る。

【0095】

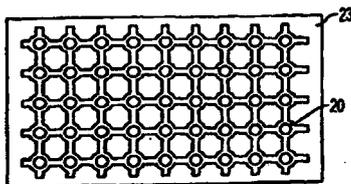
以下の出願は本願と関連しており、参照により本明細書に援用される：2005年7月12日に提出された「頭蓋顔面インプラント」と題する米国出願第10/517,843号の一部継続出願である、2006年6月2日に提出された、「頭蓋顔面インプラント」と題する米国出願第11/445,560号。上記で引用したいかなる他の特許、刊行物及び抄録も、参照によってその全体が本明細書に援用される。

10

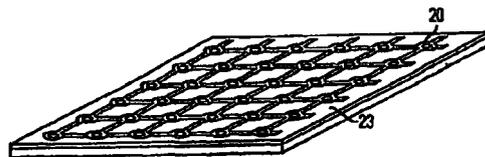
【0096】

本発明を、上記の好ましい実施形態に関して詳細に説明したが、この時点では、上述から、最も広範な態様の本発明から逸脱することなく、変更及び変形を行なうことができ、したがって特許請求の範囲において規定される本発明は、本発明の真の思想内にあるとしてそのような変更及び変形の全てを包含することが意図されることが当業者には明らかであろう。

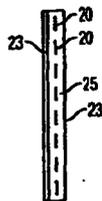
【図1】



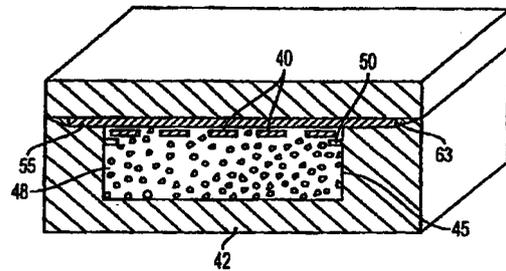
【図4】



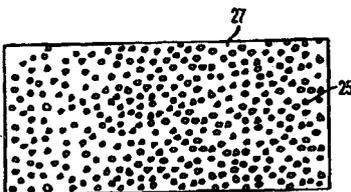
【図2】



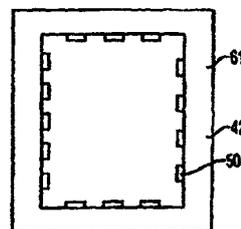
【図5】



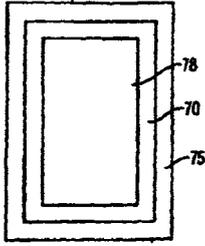
【図3】



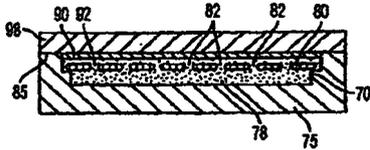
【図6】



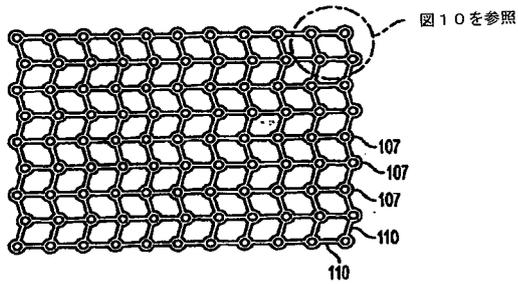
【 図 7 】



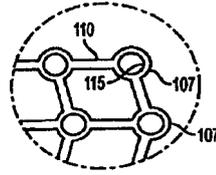
【 図 8 】



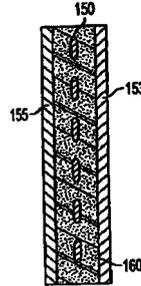
【 図 9 】



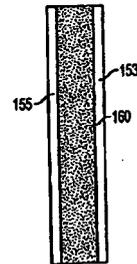
【 図 1 0 】



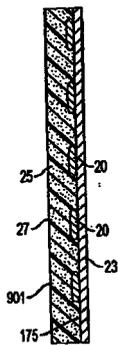
【 図 1 1 】



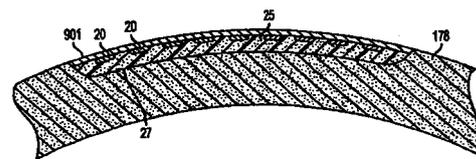
【 図 1 2 】



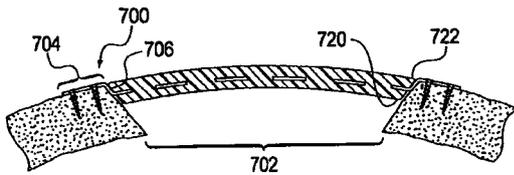
【 図 1 3 】



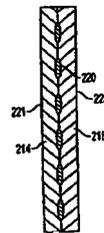
【 図 1 5 】



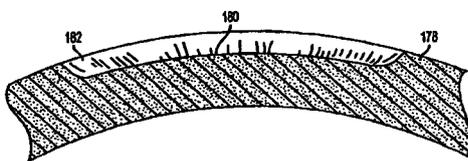
【 図 1 4 A 】



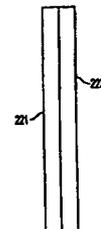
【 図 1 6 】



【 図 1 4 B 】



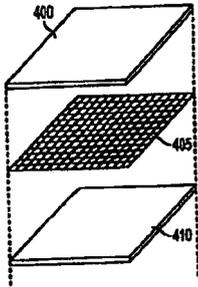
【 図 1 7 】



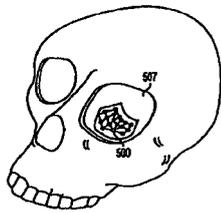
【 図 1 8 】



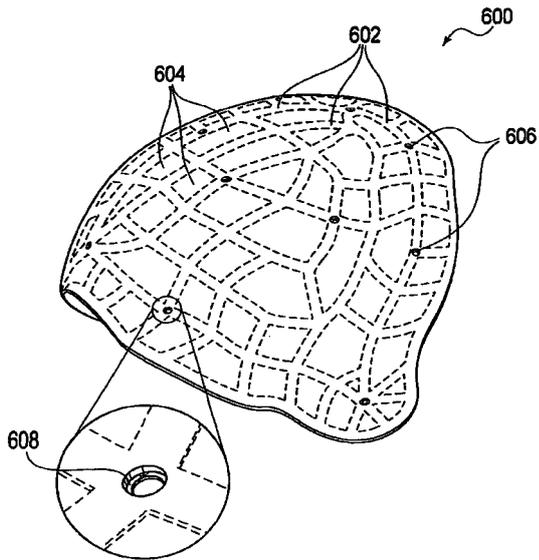
【 図 1 9 】



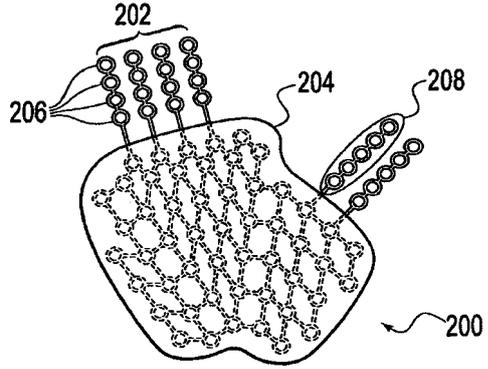
【 図 2 0 】



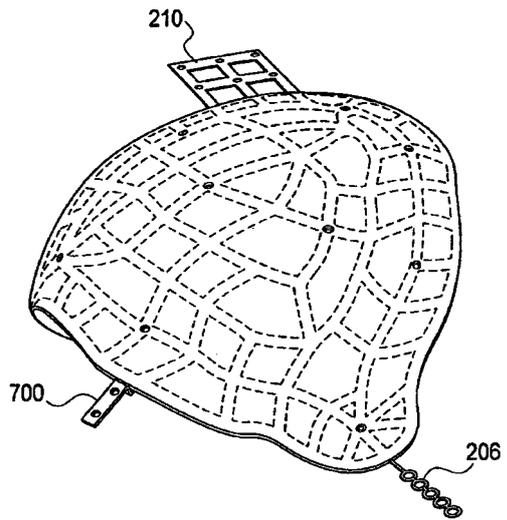
【 図 2 2 】



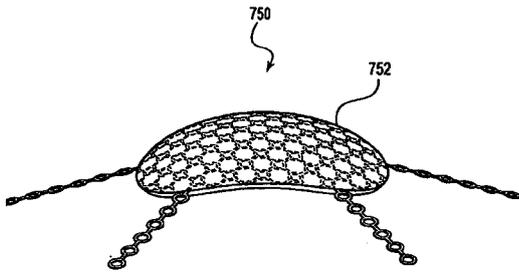
【 図 2 1 】



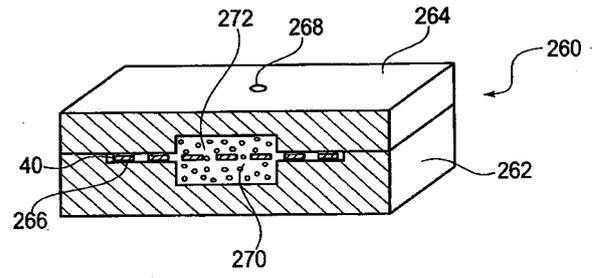
【 図 2 3 】



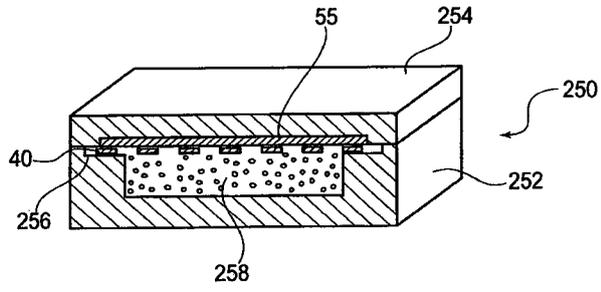
【 図 2 4 】



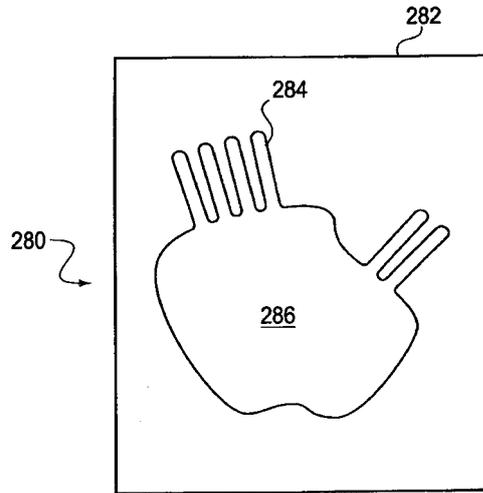
【 図 2 6 】



【 図 2 5 】



【 図 2 7 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/009471

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV.	A61F2/28	A61L27/44 A61L27/56 A61B17/80 A61F2/30
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) A61L A61B A61F		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2004/093743 A (POREX SURGICAL INC [US]; SWORDS GREG [US]) 4 November 2004 (2004-11-04) claims 1-21	1,3-14, 16-35
X	US 5 380 328 A (MORGAN FRANK H [US]) 10 January 1995 (1995-01-10) claims 1-16	1,2,6,15
A	JANECKA IP: "New reconstructive technologies in skull base surgery" ARCHIVES OF OTOLARYNGOLOGY HEAD AND NECK SURGERY, vol. 126, 2000, pages 396-401, XP002488370 the whole document	1-35
A	US 2006/116682 A1 (LONGO MARC N [US]) 1 June 2006 (2006-06-01) claims 1-18	1-35
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document 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. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 31 July 2008		Date of mailing of the international search report 08/08/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Schneider, Aurore

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/009471

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004093743 A	04-11-2004	BR PI0409487 A	02-05-2006
		CN 1777400 A	24-05-2006
		EP 1613240 A1	11-01-2006
		KR 20060033858 A	20-04-2006
		US 2005288790 A1	29-12-2005
US 5380328 A	10-01-1995	NONE	
US 2006116682 A1	01-06-2006	NONE	

フロントページの続き

(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, MT, 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, BH, 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, 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, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100131392

弁理士 丹羽 武司

(72)発明者 スワーズ, グレック エー.

アメリカ合衆国 ジョージア 3 0 3 0 6 アトランタ ヴァージニア サークル 9 1 7

(72)発明者 ノーブル, アーロン エム.

アメリカ合衆国 ジョージア 3 0 2 6 3 ニューナン ケンデール 6 1

Fターム(参考) 4C097 AA01 BB01 CC01 DD02 DD09 DD10 EE08 EE11 SC10