

(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2012-507356
(P2012-507356A)

(43) 公表日 平成24年3月29日(2012.3.29)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/08 (2006.01)	A 6 1 F 2/08	4 C 0 9 7
A 6 1 B 17/24 (2006.01)	A 6 1 B 17/24	4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2011-534618 (P2011-534618)	(71) 出願人	591286579 エシコン・インコーポレイテッド ETHICON, INCORPORATED アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サマービル、ユー・エス・ルート 22
(86) (22) 出願日	平成21年10月21日(2009.10.21)	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(85) 翻訳文提出日	平成23年6月14日(2011.6.14)	(74) 代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/061455	(72) 発明者	リンド・デイビッド・シー アメリカ合衆国、08822 ニュージャージー州、フレミントン、アレンズ・コーナー・ロード 138
(87) 国際公開番号	W02010/051195		
(87) 国際公開日	平成22年5月6日(2010.5.6)		
(31) 優先権主張番号	12/261, 102		
(32) 優先日	平成20年10月30日(2008.10.30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

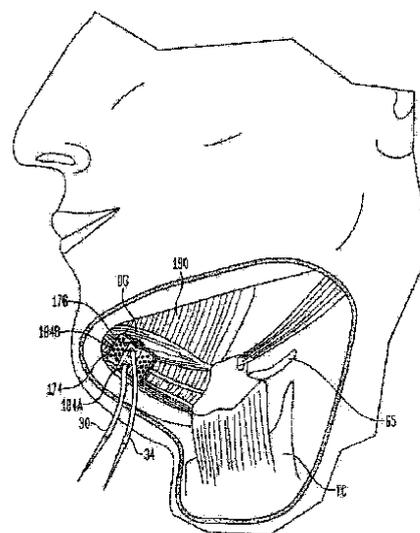
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 閉塞性睡眠時無呼吸症治療のためのインプラントシステム及び方法

(57) 【要約】

閉塞性睡眠時無呼吸症治療のための方法には、中央パットレス領域、並びにその中央パットレス領域の相対する端から延びる第1及び第2アームを有する細長エレメントを提供することが含まれる。この方法には、中央パットレス領域の長手方向軸が、舌の前方-後方軸と交差するよう、中央パットレス領域を舌内に埋め込むことが含まれる。第1及び第2アームは、下顎下筋肉組織に係合するまで、舌内に押し進められる。中央パットレス領域を下顎下筋肉組織方向へと引っ張るために第1及び第2アームに張力をかけ、これにより、舌の後部表面を、向かい合う咽頭壁表面から離れる方向に動かす。第1アーム及び第2アームは下顎下筋肉組織に固定され、これにより、舌の後部表面と向かい合う咽頭壁表面との間の空間が保持される。

FIG. 8



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

舌に埋め込み可能な中央領域、該中央領域の第 1 端から延びる第 1 アーム、及び該中央領域の第 2 端から延びる第 2 アームを含む、細長エレメントと、

該舌を通して延在し、下顎下筋肉組織に固定される、該細長エレメントの該第 1 及び第 2 アームと、を含む、閉塞性睡眠時無呼吸症治療のためのインプラント。

【請求項 2】

前記舌を通して延びる筋線維の周囲に巻き付けられ、これにより該筋線維の周囲に少なくとも 1 本のループを形成する前記細長エレメントを更に含み、少なくとも 1 本の該ループが、該細長エレメントに巻かれた該筋線維を圧縮する、請求項 1 に記載のインプラント

10

【請求項 3】

前記第 1 及び第 2 アームの少なくとも一方が、縫合系、クリップ、ステーブル、棘、及び接着剤からなる群から選択される締結具を使用して前記下顎下筋肉組織に固定される、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記細長エレメントの前記中央領域が、該細長エレメントのより幅広の部分を画定するバットレスを含む、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 5】

前記バットレスが前記舌の前方 - 後方軸を横断する軸に沿って延在する、請求項 4 に記載のインプラント。

20

【請求項 6】

前記下顎下筋肉組織に埋め込まれ、前記第 1 及び第 2 アームが連結された、第 2 バットレスを更に含む、請求項 4 に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記第 2 バットレスが、前記細長エレメントの前記第 1 及び第 2 アームに張力をかけるための張力エレメントを含む、請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 8】

前記細長エレメントが、前記第 1 アームから突出する第 1 群の棘と、前記第 2 アームから突出する第 2 群の棘とを含み、該細長エレメントが編組構造を含み、該第 1 群及び第 2 群の棘が該編組構造の隙間を通して延びる、請求項 1 に記載のインプラント。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に睡眠障害の治療に関し、より詳細には、閉塞性睡眠時無呼吸症患者の治療のためのインプラントシステム、装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

閉塞性睡眠時無呼吸症 (O S A : Obstructive Sleep Apnea) は、気道の閉塞によって引き起こされ、通常は、睡眠中に喉の軟組織が倒れて閉鎖したときに発生する。National Institutes of Healthによれば、O S Aには千二百万人を越える米国人が罹患している。無呼吸症状の間は毎回、患者は脳によって短時間刺激され、これによって呼吸の再開が起こる。しかしながらこの種の睡眠は、極めて断片化されており、質が低い。治療しないでおくと、O S Aは、高血圧、心臓血管疾患、体重増加、性交不能症、頭痛、記憶障害、仕事への支障、及び/又は自動車事故を引き起こす場合がある。O S Aの重大性にも関わらず、公衆及び医療専門家における認識の一般的な欠如により、大多数のO S A患者が未診断及び未治療のままとなっている。

40

【0003】

O S Aの治療を目的として多大な努力がなされている。例えば、いびき及び閉塞性睡眠時無呼吸症を治療するために軟口蓋を電氣的に刺激するための装置が、米国特許第 5 , 2

50

84, 161号及び同第5, 792, 067号に開示されている。これら装置は、患者が使用レジメンを遵守することが必要であり、睡眠中患者に不快感を与え、患者が繰り返し目を覚ます結果となるので、これら装置の成果はまちまちであった。

【0004】

別の治療として、持続的気道陽圧(CPAP)と一般に呼ばれるものは、特殊設計の鼻マスク又は枕により患者の気道に空気を供給するものである。患者が吸い込むときに空気の流れが陽圧を形成して、気道を開いたままに維持する。CPAPは、いびき及び閉塞性睡眠時無呼吸症を緩和するために有効な非外科的治療であると多くの人々によって考えられているが、患者は、腫脹、鼻の乾燥、及びドライアイなど、マスク及びホースによる不快感についての不満を訴えている。その結果、CPAPの患者コンプライアンスは約40%に過ぎない。

10

【0005】

OSAの治療には、外科的治療も使用されている。そのような治療の1つは口蓋垂口蓋咽頭形成術と呼ばれ、舌と咽頭壁との間で痙攣する軟口蓋の能力を低減するために、軟口蓋の後縁を約2cm除去するものである。別の手技としては、外科用レーザーを使用して軟口蓋表面に癒痕組織を形成し、これが軟口蓋の柔軟性を低減させることにより、いびき及び/又は気道の閉鎖を低減させる。更に別の手技として、一般に焼灼支援口蓋硬化手術(CAPSO)と呼ばれるものは、局所麻酔下で行われる診察室での手技であり、中央線に沿って軟口蓋粘膜を細長く除去し、その傷を治癒させることにより、弛緩した口蓋を硬化させる。

20

【0006】

上述されたもののような外科的手技は、引き続き問題を有している。より具体的には、外科的に治療された組織領域(すなわち口蓋組織の除去又は口蓋組織の癒痕)は、しばしば患者の状態を治療するのに必要な程度よりも大きい。加えて、上述の外科的手技はしばしば、長期間の不快感な治療期間に痛みがある。例えば、軟口蓋の癒痕組織は、患者に持続的な刺激を与える場合がある。更に、上述の手技は、有害な副作用が生じた場合に元に戻すことができない。

【0007】

OSA治療のためのもう1つの外科的手技では、組織内にインプラントされる数個の編組PET円筒を用い、舌又は口蓋垂の組織をより強く、屈曲しにくいものにする。Restore Medical (St. Paul, MN)から販売されているPillar(商標)口蓋インプラントシステムは、編組ポリエステルフィラメントの円筒形エレメントからなり、軽度~中程度のOSAに罹患している患者において、気道閉塞の事象を減らすために、これを軟口蓋内に埋め込む。Pillar装置は数多くの有害副作用を伴い、これには円筒形エレメントの突出、感染症、及び患者の不快感が挙げられる。

30

【0008】

Influent (Concord, NH)によって商標「REPOSE(商標)」として販売されている別のインプラントシステムは、口腔底の下顎骨の後面に挿入されるチタン製骨用ネジを使用する。縫合系のループを舌根に通し、下顎骨ネジに取り付ける。Repose(商標)手技は、舌根の懸吊又はハンモックの状態を達成して、睡眠中に舌根が脱出しないようにする。しかしながら、覚醒状態の間に舌が活発に活動することに起因して、この装置の縫合要素は舌に対する「チーズカッター」としての働きをすることがあり、これは装置故障の原因となり、その後の除去を必要とする。

40

【0009】

OSA治療のもう1つの試みは、主気道の閉塞部分をバイパスするための補助気道の生成を伴う。同一出願人による米国特許出願第12/182,402号(2008年7月30日出願)(この開示は参考として本明細書に組み込まれる)の1つの実施形態において、補助気道は、咽頭の咽頭壁の下に細長い導管を埋め込むことによって形成される。この細長い導管は、咽頭の第1領域と連通する近位端と、咽頭の第2領域と連通する遠位端と、咽頭の中咽頭領域にバイパスを形成するために咽頭壁の下に延在する中間部分とを有す

50

る。

【0010】

OSAの治療には磁石も使用されている。例えば、同一出願人による米国特許出願第12/183,955号(2008年7月31日出願)(この開示は参考として本明細書に組み込まれる)の1つの実施形態において、磁石インプラントには、骨アンカー、その骨アンカーに連結された第1磁石、舌アンカー、その舌アンカーに連結された第2磁石、及び、第2磁石を第1磁石から離れさせて骨アンカー方向へと向かわせる磁石間の反発力を生成するように、第1磁石と第2磁石とを整列させるための支持体が含まれる。この支持体は骨アンカーからある固定された距離に第1磁石を維持し、第1磁石を第2磁石と整列させ、かつ、第1磁石及び第2磁石の動きをガイドする。第12/183,955号出願の1つ以上の実施形態において開示されている磁石インプラントは、ハードストップを有するインプラントを使用した場合に観察される「チーズカッター」効果を避けるために、ハードストップは有していない。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

上述の先行技術にもかかわらず、長期的な結果をもたらし、患者コンプライアンスを高め、かつ患者の不快感を最小限に抑えるような、侵襲性が最小限のアプローチによるOSA治療の他のシステム、装置及び方法に対するニーズが依然として存在する。

【課題を解決するための手段】

20

【0012】

一実施形態において、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療方法は、中央領域、その中央領域の第1端から延びる第1アーム、及びその中央領域の第2端から延びる第2アームを有する、細長エレメントを提供することと、その細長エレメントの中央領域を舌内に埋め込むこととを含む。細長エレメントの中央領域を舌内に埋め込んだ後、第1アーム及び第2アームは好ましくは、下顎下筋肉組織に係合するまで舌内に押し進められる。本明細書で使用される用語「下顎下筋肉組織」は一般に、オトガイ舌骨筋、顎舌骨筋、二腹筋、及び翼状骨筋を指す。好ましくは、この第1アーム及び第2アームに張力をかけて、細長エレメントの中央領域を下顎下筋肉組織の方向へと引っ張り、これにより、舌の後部表面が、向かい合う咽頭壁表面から離れるよう動く。一実施形態において、張力をかけた後、第1アーム及び第2アームは望ましくは下顎下筋肉組織に固定され、これにより、舌の後部表面と向かい合う咽頭壁表面との間の空間が保持される。

30

【0013】

一実施形態において、細長エレメントの中央領域は好ましくは、細長エレメントのより幅広の部分を画定するパットレスを含む。中央のパットレス領域の幅は好ましくは、第1アーム及び第2アームの直径より大きい。一実施形態において、埋め込み工程後に、このパットレスは望ましくは、舌の前方-後方軸を横断する軸に沿って延在する。一実施形態において、このパットレス領域は口腔内で横方向に延在し、舌の前方-後方軸に対して実質的に垂直である。

【0014】

40

一実施形態において、この方法は望ましくは、下顎下筋肉組織内に第2パットレスを埋め込むことと、第1アーム及び第2アームをこの第2パットレスに連結することとを含む。第1パットレス及び第2パットレスは、互いに対して固定することができる。一実施形態において、第2パットレスは下顎下筋肉組織内に埋め込まれる。この基盤は、第1アーム及び第2アームに張力をかけるために、第1アーム及び第2アームに連結された張力エレメントを含み得る。この張力エレメントは、ねじ回しやL字レンチなどの工具を使用して回転可能であり得る。

【0015】

一実施形態において、細長エレメントには、第1アームから突出している第1群の棘と、第2アームから突出している第2群の棘とが含まれる。第1群及び第2群の棘は、互い

50

に反対の向きに突出し得る。細長エレメントには、編組円筒又はスリーブが含まれ得、第1及び第2の棘は、この編組スリーブの隙間を通過して延び得る。

【0016】

一実施形態において、第1アーム及び第2アームの少なくとも一方が、甲状腺軟骨に固定され得る。一実施形態において、第1アーム及び第2アームの少なくとも一方が、舌骨の周りにループ状になっていてよく、又は舌骨に隣接若しくは舌骨に接触して配置され得る。一実施形態において、細長エレメントの第1領域は、1つ以上の群の棘を有し得、細長エレメントの別の領域は、1つ以上のループを有し得る。この有刺の第1領域は、第2領域のループを通り抜けることができる。

【0017】

一実施形態において、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療方法は、中央パットレス領域、その中央パットレス領域の第1端から延びる第1アーム、及びその中央パットレス領域の第2端から延びる第2アームを有する、細長エレメントを提供することを含む。この中央パットレス領域は好ましくは、第1及び第2アームよりも大きい断面幅を有し、これにより中央パットレス領域の組織（例えば、舌組織）内への固定が改善され、耐荷重面積がより大きくなる。この方法には望ましくは、中央パットレス領域の長手方向軸が、舌の前方-後方軸と交差するよう、細長エレメントの中央パットレス領域を舌内に埋め込むことが含まれる。中央パットレス領域を埋め込んだ後、第1及び第2アームは好ましくは、下顎下筋肉組織に係合するまで、舌の組織内に押し進められる。この方法には、あらかじめ埋め込まれた中央パットレス領域を下顎下筋肉組織方向へと引っ張るために第1及び第2アームに張力をかけることにより、舌の後部表面を、向かい合う咽頭壁表面から離れるよう動かすことが含まれ得る。第1アーム及び第2アームは下顎下筋肉組織に固定又は確保され、これにより、舌の後部表面と向かい合う咽頭壁表面との間の空間が保持され、OSAの発生を回避することができる。一実施形態において、この方法は、第1及び第2アームの少なくとも一方を、舌骨の周りにループ状にすることを含み得る。一実施形態において、第1及び第2アームの少なくとも一方は更に、甲状腺軟骨内を通過し得る。

【0018】

一実施形態において、第1アームは好ましくは、それ自体から突出している第1群の棘を有し、かつ第2アームは好ましくは、それ自体から突出している第2群の棘を有する。この第1群及び第2群の棘は好ましくは、互いに離れるよう突出している。一実施形態において、細長エレメントは編組エレメントを含み得、この編組エレメントは、第1アームから突出し編組エレメントを貫通する第1群の棘と、第2アームから突出し編組エレメントを貫通する第2群の棘とを備える。

【0019】

一実施形態において、閉塞性睡眠時無呼吸症を治療する方法は、下顎下筋肉組織内又は近くに第2パットレスを埋め込むことと、第1及び第2アームをこの第2パットレスに連結することとを含み得る。一実施形態において、この第2パットレスは好ましくは、舌の前方-後方軸に交差する軸に沿って延在する。第1及び第2パットレスは、互いに平行で、舌の前方-後方軸に実質的に垂直な軸に沿って延在し得る。

【0020】

一実施形態において、閉塞性睡眠時無呼吸症を治療する方法は、パットレス、そのパットレスの第1端から延びる第1アーム、及びそのパットレスの第2端から延びる第2アームを有する、細長エレメントを提供することを含み、このパットレスは、第1及び第2アームのそれぞれの断面直径よりも大きい断面幅を有する。この方法は望ましくは、舌内にこのパットレスを埋め込むことと、パットレスを埋め込んだ後、第1及び第2アームが下顎下筋肉組織に係合するまで第1及び第2アームを舌内に押し進めることとを含む。パットレスを下顎下筋肉組織方向へと引っ張るために第1及び第2アームに張力をかけることができ、これにより、舌の後部表面を、向かい合う咽頭壁表面から離れるよう動かす。第1アーム及び第2アームは下顎下筋肉組織に固定され、これにより、舌の後部表面と向かい合う咽頭壁表面との間の空間が保持される。一実施形態において、1つ以上のパットレ

10

20

30

40

50

スを下顎下筋肉組織に埋め込むことができ、この第1及び第2アームの自由端は、その1つ以上のバットレスに連結することができる。

【0021】

一実施形態において、インプラント装置は、舌内に埋め込まれたバットレス構成要素を有する、編組の有刺縫合糸、又は膨張した多孔質円筒の有刺縫合糸を含み得る。インプラントは好ましくは、バットレス構成要素から延びる2本のアームを含む。一実施形態において、この2本のアームは有刺であり得る。一実施形態において、この2本のアームは棘を有していなくともよい。一実施形態において、この2本のアームは好ましくは、下顎下筋肉組織、舌骨、又は甲状腺軟骨へと延びるよう適合される。バットレス中央は望ましくは、舌根の後部領域内に埋め込むよう適合されており、各アームの自由端は、そのインプラント装置の配置及び固定を促進する、それぞれの組織貫通エレメント（針など）に接続され得る。バットレスの中央は好ましくは、舌内に埋め込まれた時点で膨張する。一実施形態において、細長エレメントの芯内（例えば、編組の細長エレメントの芯内）に生体適合性エレメントを配置することにより、膨張がもたらされる。生体適合性エレメントは、楕円形状であり得、あらかじめ編み組まれた縫合糸内に配置され得るか、又は、インプラント装置を形成するのに使用される編組プロセス中に挿入され得る。

10

【0022】

一実施形態において、編組アームの近位端及び遠位端は、それ自体から突出した有刺エレメントを含むよう変更することができ、これにより埋め込み時に組織内へのアームの固定を強化することができる。一実施形態において、アームの遠位端に針を固定することができる。有刺エレメントは、編組の芯内に配置することができ、又は、有刺エレメントの周囲に編組を形成することができる。一実施形態において、この棘は好ましくは、編組の隙間を通して外に出ることにより、舌骨、甲状腺軟骨、及び/又はその他の組織（例えば下顎下領域にある筋肉又は筋膜）への組織固定の改善を提供する。一実施形態において、この棘は、下顎下筋肉組織及び/又は下顎下筋肉組織の近くにある軟組織若しくは軟骨内に埋め込まれる追加のバットレス構成要素に対し、インプラント装置を取り付けるための手段となり得る。一実施形態において、この棘は好ましくは、舌下インプラントの「ソフトアンカー」の役目を果たし、ここにおいて支持アームを、閉塞性睡眠時無呼吸症治療のため、咽頭の後壁に対して舌が密封を形成するのを防ぐよう調節することができる。

20

【0023】

一実施形態において、中央にバットレスを備えた有刺装置は、患者の口内に埋め込まれる。この手技は、外来で実施することができるか、又は一晩の入院を必要とすることができる。中央バットレスに連結されたアームに対する張力は、埋め込み時に外科医によって調節することができ、これは、咽頭の後壁に対して舌が密封を形成するのを防ぐ役目をする。一実施形態において、下顎下筋肉組織などの軟組織にアームを固定することにより、ハードストップに固定した場合に起こる「チーズカッター」効果は回避される。「チーズカッター」効果の回避は、また、支持アームを浮動する舌骨に固定することによっても達成され得る。

30

【0024】

一実施形態において、例えばオトガイ舌骨筋及び/又は顎舌骨筋などの下顎下筋肉組織中に、1つ以上の追加バットレスが配置され、このインプラントの中央から延びるアームが、1つ以上のこの追加バットレスに連結される。追加のバットレスは、舌内に中央バットレスが配置される前又は配置された後のいずれにも、さまざまな組織部位に配置することができる。外科医は、皮膚のしわ内に小さな切開部を配置し、望ましい位置に他のバットレス構成要素を最小限の侵襲度で配置することができる。システム全体を、セルフロック装置又は張力機構を用いることによって定位置にロックすることができ、これにより外科医は、各バットレスを独立に、又はセルフロックナットの使用により、調節することができる。一実施形態において、中央取り付け装置なしで、3つのバットレスを使用するコンセプトが、独立に使用され得る。一実施形態において、このバットレスは合わせて連結され得る。

40

50

【0025】

一実施形態において、パットレスを形成するのに使用される材料には、例えば非再吸収性及び再吸収性ポリマーなどの、生体適合性材料が含まれ得る。好適な非再吸収性ポリマーには、シリコン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン及びポリプロピレンを挙げることができる。好適な再吸収性ポリマーには、ポリラクチド、ポリグリコリドコポリマー、ポリカプロラクトン、及びコラーゲンを挙げることができる。加えて、ニチノール、ステンレススチール、又は再吸収性合金（例えばマグネシウム若しくは鉄合金）などの材料が、パットレスを形成するのに使用され得る。一実施形態において、電気流動性又は磁気流動性材料の袋を、編組の中央内に配置することもできる。これらの材料の硬さは、軟口蓋又は咽頭後方壁などの望ましい位置で、磁界又は電界を配置することにより変えることができる。必要な磁界又は電界は、外部源から印加することができ、及び、電磁結合により材料に対して経皮的に伝達することができる。

10

【0026】

一実施形態において、気道を開放する最適効果を提供するため、パットレスを有するインプラントを、舌内のさまざまな角度で配置することができる。一実施形態において、インプラントは舌の正中線に対して平行に配置することができる。

【0027】

一実施形態において、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療方法は、舌を通して延びる線維束の周囲を、細長エレメントで巻くことを含み、これにより線維束周囲に少なくとも1本のループが形成され、その少なくとも1本のループを用いて線維束を圧縮し、その細長エレメントにテザーを連結することができる。この方法は望ましくは、テザーの自由端を下顎下筋肉組織内に押し進めることと、ループ状になった細長エレメントを下顎下筋肉組織方向へ引っ張るためテザーに張力をかけることにより、舌の後部表面を、向かい合う咽頭壁表面から離れるよう動かすことと、そのテザーを下顎下筋肉組織に固定することとを含む。一実施形態において、このテザーは細長エレメントと共に一体形成される。

20

【0028】

本発明のこれら及びその他の好ましい実施形態は、下記に詳しく記述される。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】鼻腔及び咽頭を含むヒト頭部の断面図。

30

【図2】正常な呼吸中のヒトの鼻腔及び咽頭の断面図。

【図3】閉塞性睡眠時無呼吸症の発現時のヒトの鼻腔及び咽頭の断面図。

【図4A】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントを示す図。

【図4B】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントを示す図。

【図4C】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントを示す図。

【図5A】本発明の一実施形態による、患者に埋め込んだ後の図4A～4Cのインプラントを示す図。

40

【図5B】本発明の一実施形態による、患者に埋め込んだ後の図4A～4Cのインプラントを示す図。

【図6】本発明の一実施形態による、図4A～4Cのインプラントを埋め込んだ後の、鼻腔を含むヒト頭部の断面側面図。

【図7】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントの張力エレメントを備えたパットレスの斜視図。

【図8】本発明の一実施形態による、図7のインプラントの張力エレメントを備えたパットレスを含む、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントの底面斜視図。

【図9】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントの底面斜視図。

50

【図 1 0】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントシステムの断面側面図。

【図 1 1】本発明の一実施形態による、インプラントの張力エレメントを備えたバットレスの斜視図。

【図 1 2 A】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントを示す図。

【図 1 2 B】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントを示す図。

【図 1 2 C】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントを示す図。

【図 1 3】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のシステムを示す図。

【図 1 4】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のシステムを示す図。

【図 1 5 A】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントを示す図。

【図 1 5 B】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントを示す図。

【図 1 6】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントを示す図。

【図 1 7】本発明の一実施形態による、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用のインプラントを示す図。

【発明を実施するための形態】

【0030】

図 1 は、鼻腔 N と、硬口蓋 H P の骨 B と、軟口蓋 S P と、口 M と、舌 T と、気管 T R と、喉頭蓋 E P と、食道 E S と、後部咽頭壁 P P W とを含む解剖学的構造を有するヒト頭部の断面図を示す。

【0031】

人体において、鼻腔 N と喉頭 L X との間の空気で満たされた空隙は、上気道と呼ばれる。睡眠障害を伴う上気道の最も重要な部分は咽頭 P X である。図 2 を参照すると、咽頭は 3 つの異なる解剖学的レベルを有する。上咽頭 N P は、鼻腔 N の後部に位置する咽頭の上部分である。中咽頭 O P は、軟口蓋 S P、喉頭蓋 E P、及び舌 T の後部の曲線を含む、咽頭の間部分である。下咽頭 H P は、中咽頭 O P の軟組織の下方に位置する咽頭の下部分である。中咽頭 O P は、高率発生する、空気流のための空隙が少なくなる軟組織構造に起因して、倒れる可能性が最も高い咽頭部分である。下咽頭 H P は、喉頭の開口の下方かつ喉頭の後方に位置し、食道まで延びる。

【0032】

当業者にはよく知られているように、軟口蓋及び舌は共に、柔軟性のある構造体である。軟口蓋 S P は、鼻腔 N と口 M との間に障壁を提供する。多くの場合、軟口蓋 S P は必要以上に長く、舌 T の後部と後咽頭壁 P P W との間において相当の距離にわたって延在する。

【0033】

睡眠中は体全体の筋肉が弛緩するが、呼吸器系の筋肉のほとんどは活性状態を維持する。吸入時に、横隔膜は収縮し、陰圧を引き起こして空気 A を鼻腔 N 及び口 M の中まで引き込ませる。次いで、空気は咽頭 P X を通過して、気管 T R を介して肺内に流れる。陰圧は、上気道の組織をわずかに変形させ、これにより気道経路が狭くなる。無呼吸の患者では、軟口蓋 S P、舌 T、及び / 又は喉頭蓋 E P は、後部咽頭壁 P P W にぶつかって倒れ、気管の中への空気流を遮断する。気道が狭くなると、咽頭を通る空気流は乱流となり、これが軟口蓋 S P を振動させる原因となり、一般にいびきとして知られる音を生成する。

【0034】

10

20

30

40

50

睡眠中、ヒトは、典型的には、空気流の短時間の閉塞及び／又は気管及び肺の中に入る空気流の量のわずかな低下を経験する。10秒を超える空気流の閉塞は、無呼吸と見なされる。50%を超える空気流の減少は、呼吸低下と見なされる。睡眠障害の重症度は、睡眠1時間の間に発生する無呼吸及び呼吸低下の回数で判断される。

【0035】

無呼吸又は呼吸低下が1時間に5回を超えて発生する場合、ほとんどの医療関係者は、その個人が上気道の抵抗問題を有していると診断する。これらの患者の多くは、日中の眠気、抑うつ症、及び集中力の欠如などの睡眠障害に関連した症状を呈することが多い。

【0036】

睡眠1時間の間に10回以上の無呼吸又は呼吸低下の症状を発現する個人は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群を有すると正式に分類される。気道が閉塞すると、個人は、無理に吸入するための試みを繰り返し行う。これらの症状の発現の多くは無音であり、個人が無理に空気を肺の中に引き込むときの腹部及び胸壁の動きによって特徴付けられる。典型的には、無呼吸の症状の発現は1分以上続く可能性がある。この間、血中の酸素濃度は低下する。最終的に、閉塞は、個人が大きな音のいびきを引き起こすことによって、又は息苦しい感覚によって目覚めることによって、克服される。

【0037】

図2を参照すると、個人が起きている場合、舌Tの後部及び軟口蓋SPは、舌Tの後部及び軟口蓋SPのそれぞれの内部筋肉のために、それらの形状及び緊張を維持している。その結果、咽頭を通る気道Aは開いたままであり、かつ遮るものはない。しかしながら、睡眠中、筋肉の緊張が低下し、そして舌の後部表面及び軟口蓋がより柔軟かつ膨張性となる。図3を参照すると、舌の後部及び軟口蓋の形状を維持し、かつ単独で又は群としてそれらを定位置に維持する正常な筋肉の緊張がなくなり、舌Tの後部表面、喉頭蓋EP、及び軟口蓋SPは容易に倒れて気道Aを遮断する傾向がある。

【0038】

図4Aを参照すると、一実施形態において、閉塞性睡眠時無呼吸症治療のために使用されるインプラント20には、第1端24及び第2端26を有する有刺縫合系などの細長エレメント22が含まれる。この細長エレメント22には好ましくは、その中央部分にあるパットレス28と、パットレス28と第1端24との間にある第1アーム30と、第1アーム30の自由端に固定された第1針32とが含まれる。細長エレメント22には、好ましくは、パットレス28と第2端26との間に延在する第2アーム34、及び第2アーム34の自由端に固定された第2針36も含まれる。一実施形態において、パットレス28は、望ましくはこのインプラントの最も幅広の部分形成する。

【0039】

図4A及び4Bを参照すると、一実施形態において、パットレス領域28の中央には、望ましくは生体適合性エレメント38がその中に配置されて含まれる。一実施形態において、生体適合性エレメント38は楕円形を有し、前もって埋め込まれた細長エレメント内に配置することができるか、又は細長エレメントの中央に挿入してからその細長エレメントを組織内に埋め込むことができる。この細長エレメントは、非吸収性材料のみから形成することができるか、又は吸収性材料を含めることができる。非吸収性材料には、非再吸収性ポリマー、シリコン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン及びポリプロピレン、ニトニノール(nitnol)、ステンレススチール、並びに／又は複合材料などの高分子材料を挙げることができる。好適な再吸収性ポリマーには、ポリラクチド、ポリグリコリドコポリマー、ポリカプロラクトン、及び／又はコラーゲンを挙げることができる。生体適合性エレメント38は更に、生体適合性金属又は合金を含むこともできる。

【0040】

図4Cは、細長エレメント22の第2アーム34を示す。一実施形態において、第1アーム24及び第2アーム34はそれぞれ、好ましくは、柔軟性の芯42から突出した複数の棘40を含む。複数の棘40は望ましくは、柔軟性の芯42の長さ方向に沿って互いに

10

20

30

40

50

間隔をあけて配置される。一実施形態において、連続して配置された棘40の先端は、互いから約0.152cm(0.060インチ)である。一実施形態において、棘40は、第1方向D₁で組織内を引っ張られているときは内側に倒れ、第2方向D₂に引っ張られているときは、第2アーム34を定位置に保持するために組織に係合するよう適合されている。一実施形態において、棘の基底部は、アームエレメントの軸に沿って、部分的に向かい合うよう互い違いに配置されていてよく、又は、アームエレメントの軸に沿って、任意の2つの棘が直接向かい合わないようにすることができる。

【0041】

図4A~4Cに示されている特定の実施形態は、それ自体から切り出された棘を有する単繊維である。しかしながら他の実施形態において、この細長エレメントには、棘のない編組エレメント、棘のある編組エレメント、棘あり若しくは棘なしの織布構造、及び/又は棘あり若しくは棘なしの環状編み構造が含まれ得る。特定の好ましい実施形態において、この細長エレメントには、同一出願人による米国特許出願公開第20070005109号及び同第20070005110号(これらは参考として本明細書に組み込まれる)に開示されている1つ以上の機能を組み込むことができる。

【0042】

図5Aを参照すると、一実施形態において、図4A~4Cに示されている細長エレメント22は、患者の口腔内に埋め込まれる。図5Aに示されているように、口腔には典型的に、舌Tの本体、顎舌骨筋52、オトガイ舌骨筋54、及びオトガイ舌筋56が含まれる。顎舌骨筋52は、下顎60に固定された前方端58と、舌骨(図示なし)に固定された後方端とを有する。図5Aを参照すると、一実施形態において、このインプラントは好ましくは舌T内に配置され、これによりパットレス装着部分28は、舌本体の中央に配置され、口腔の両側に向かって横方向に延在する。一実施形態において、パットレス領域28は、舌Tの前方-後方軸(A-Pとして図示されている)を横切る軸、又は実質的に垂直な軸に沿って延在する。中央パットレス装着部分28は好ましくはインプラントを定位置に保持するための大きな表面積を有し、これにより、固定されたアンカー位置を備えたインプラントを使用した場合に起こる「チーズカッター」効果を避けることができる。インプラントの第1アーム30は、望ましくはパットレス装着部分28から、顎舌骨筋52の前方端58に向かって延在する。第2アーム34も、望ましくはパットレス装着部分28から、顎舌骨筋52の前方端58に向かって延在する。

【0043】

図5Bを参照すると、一実施形態において、舌Tの組織を通して延びる1つ以上のアーム30、34は、好ましくは、柔軟性の芯42と、その柔軟性の芯42から外側に突出している複数の棘40とを含む。棘40は好ましくは、D₁で示される方向にアームが引っ張られると、芯42に向かって内側に倒れる。D₂で示される方向にアームが引っ張られると棘40は外側に突出し、アーム30を舌組織内の定位置に保持する。本発明は特定の実施理論に制限されるものではないが、この棘は、組織内でのインプラントの固定を強化すると考えられる。

【0044】

図6は、図4A~4Cの細長エレメントを中に埋め込んだ後の患者頭部の矢状方向断面図を示す。細長エレメント22には、患者の舌T内に埋め込まれた、中央パットレス装着部分28(この装置の第1アーム30及び第2アーム34よりも幅広)が含まれる。第1有刺アーム30及び第2有刺アーム34は、口腔の下端に向かって口腔組織内を通過して延在する。図6においては、矢状方向断面であるため、アーム30及び34のうち一方のみが見えている。針32、36は、第1有刺アーム30、第2有刺アーム34を組織内に押し進めるのに使用される。一実施形態において、第1有刺アーム30及び第2有刺アーム34は、舌骨65の周囲でループ状になっていてよく、針32、36は患者の甲状腺軟骨TCを通過することができる。一実施形態において、2本の有刺アーム30、34は好ましくは、舌骨又は甲状腺軟骨まで延在するよう適合されている。パットレス28の中央は好ましくは舌Tの後方領域に埋め込まれるよう適合されており、有刺アーム30、34

10

20

30

40

50

のそれぞれの遠位端は針に接続され、インプラント装置の配置及び固定を促進し得る。パットレス装着部分 28 の中央は好ましくは、舌内に埋め込まれた時点で膨張する。この膨張は、有刺エレメント（例えば楕円形状の生体適合性エレメント）の芯内に生体適合性エレメントを配置することによってもたらされ得る。この生体適合性エレメントは、事前に埋め込まれた編組縫合系内に配置することができるか、又は、編組プロセス中に挿入して装置を形成することができる。

【0045】

図7を参照すると、一実施形態において、閉塞性睡眠時無呼吸症治療のためのシステムには、図4A～4Cに示され上述したものに類似の細長エレメントと、下顎下筋肉組織内に埋め込むよう適合された第2のパットレス174とが含まれる。

10

【0046】

一実施形態において、インプラント（図4A）の細長エレメントは、患者の舌の後方領域内に埋め込まれた第1パットレス、並びに、オトガイ舌骨及び/又は顎舌骨筋の中又は間に埋め込まれた第2パットレス174と共に、患者の口腔内に埋め込まれる。第2パットレス174は、二腹筋と顎舌骨筋との間に埋め込むこともできる。本発明は特定の実施理論に制限されるものではないが、下顎下筋肉組織内に埋め込みが可能な1つ以上の追加パットレスを提供することが、インプラント装置の安定性及び効果を向上させると考えられる。

【0047】

図7を参照すると、一実施形態において、第2パットレス174には、第1端178、第2端180、及びその第1端178と第2端180との間に延在する中央開口部182を有する、円筒176が含まれる。円筒176には、第1放射状開口部184A及び第2放射状開口部184Bが含まれる。第2パットレス174は好ましくは更に、円筒176の一方の側面から突出している第1フランジ186、及び円筒176の反対側の側面から突出している第2フランジ188を含む。第1フランジ186及び第2フランジ188は好ましくは多孔質であるか、又は多孔質フィルム若しくは布地で覆われている。

20

【0048】

第2パットレス174は好ましくは更に、円筒176の中央開口部182内に受容される張力エレメント190を含む。一実施形態において、この張力エレメント190は好ましくは、円筒176の中央開口部182内で回転することができるスプールである。張力エレメント190は好ましくは、貫通可能な第1材料194を中に有する第1部分192と、貫通可能な第2材料198を中に有する第2部分196とを含む。この貫通可能な第1材料及び第2材料には、シリコン、布地、織物、及び/又は中実のポリマー挿入物が挙げられ得る。一実施形態において、貫通可能な第1材料194及び第2材料198は、1つ以上の楔形スロットによって置き換えることができる。

30

【0049】

張力エレメント190が円筒176の開口部182内に挿入されているとき、貫通可能な第1材料194及び第2材料198は、好ましくは、円筒176の第1開口部184A及び第2開口部184Bと位置が揃っている。より詳しくは後述されるように、細長エレメントの第1アーム及び第2アームの自由端は、好ましくは、それぞれ第1開口部184A及び第2開口部184B、並びに、貫通可能な第1材料194及び第2材料198を通り抜けて、インプラントの第1アーム及び第2アームを張力エレメント190と連結させる。張力エレメント190は次に、円筒176の細長い開口部182内で回転することができ、これにより、インプラントの第1アーム及び第2アームに張力をかけることができる。

40

【0050】

図8を参照すると、一実施形態において、図7に示され上述した第2パットレス174が、患者の下顎下筋肉組織内に埋め込まれる。一実施形態において、第2パットレス174は、二腹筋肉組織DGとオトガイ舌骨筋肉組織（図示なし）との間に埋め込まれる。図8に示すように、二腹筋肉組織DGは、患者の舌骨65に連結されている。図4A～4C

50

に示すインプラントの第1アーム30及び第2アーム34は、円筒176の第1開口部184A及び第2開口部184Bを通り抜ける。張力エレメント190は、回転して、第1アーム30及び第2アーム34に対して張力をかけることができる。第1アーム30及び第2アーム34に張力がかかると、舌内に埋め込まれた第1パットレス(図示なし)が第2パットレス174の方向に引っ張られ、これにより患者の舌根及び舌骨65が前方に引っ張られ、OSA症状の発生傾向を最小限に抑えることができる。

【0051】

図9を参照すると、一実施形態において、OSA治療のためのインプラントには、下顎下筋肉組織内に埋め込まれる生体適合性パッド200が含まれる。生体適合性パッド200は好ましくは、下顎下筋肉組織内に埋め込み可能な支持体基盤を提供する幅及び長さを有する。図9を参照すると、図4Aに示す細長エレメントの第1アーム30及び第2アーム34は、顎舌骨筋肉組織52、二腹筋DG、及び生体適合性パッド200を通り抜けている。第1アーム30及び第2アーム34の自由端に張力がかかると、棘40は内側に倒れ、組織及び生体適合性パッド200を通り抜ける。アーム30、34に張力がかかれた後、棘40は、第1アーム30及び第2アーム34が図示されているD₂方向に戻るのを防ぐ。本発明は特定の実施理論に制限されるものではないが、棘40の存在により、第1アーム30及び第2アーム34を介して張力をかけることが可能になり、これにより舌根を、向かい合う咽頭壁から離れるよう引っ張ることができると考えられる。

【0052】

図10を参照すると、一実施形態において、閉塞性睡眠時無呼吸症を治療するシステムには、舌Tの組織内に埋め込まれたパットレス228Aを有する第1の細長エレメント222Aが含まれる。この第1の細長エレメント228Aには、パットレス228Aから第2パットレス274Aの方向へと突出している、第1アーム230A及び第2アーム234Aが含まれる。第2パットレス274Aは、図7に示され上述した構造に実質的に類似する構造を有する。第1の細長エレメント222Aの第1アーム230A及び第2アーム234Aの自由端は、第2パットレス274の張力エレメントに連結されている。第2パットレス274の張力エレメントは、回転して、第1の細長エレメント222Aに張力をかけることができ、これにより舌Tの舌根を、向かい合う咽頭壁から離れるよう動かすことができる。

【0053】

図10に示すシステムはまた、好ましくは、第2パットレス274Aに類似の構造を有する第3パットレス274Bを含む。このシステムは好ましくは、舌骨265の周囲でループ状になっている第2の細長エレメント222Bを含む。この第2の細長エレメント226Bは望ましくは、第3パットレス274Bに連結されたそれぞれの自由端を有する、第1アーム230B及び第2アーム234Bを含む。第3パットレス274Bの張力エレメントは回転して、第2の細長エレメント222Bの第1アーム230B及び第2アーム234Bそれぞれに張力をかけることができる。本発明は特定の実施理論に制限されるものではないが、第3パットレス274Bの張力エレメントを介して、第1アーム230B及び第2アーム234Bに張力をかけることは、舌骨265を前方方向に動かす、これによりOSA症状の発生傾向を最小限に抑えると考えられる。

【0054】

図11を参照すると、一実施形態において、OSA治療のための埋め込み可能なシステムには、後方端386及び前方端388を有する細長い本体を有する第2パットレス374が含まれ得る。第2パットレス374は、本明細書に記載の細長いインプラントとともに使用され、図7に示され上述した第2パットレス構造の代わりに使用することができる。第2パットレス374は好ましくは、第1パットレス(例えば図4Aの実施形態)と第2パットレス374との間に延在する第1アーム及び第2アームに対して張力をかけるため、張力エレメント390を受容するよう適合されている。張力エレメント390が回転すると、細長エレメントの第1アーム及び第2アームの自由端が第2パットレス374の方向へと引っ張られることにより第1アーム及び第2アームに張力がかかり、これによ

10

20

30

40

50

て細長エレメントの第1バットレスが、第2バットレス374の方向へ引っ張られる。一実施形態において、第2バットレス374はメッシュ385を含み、これによりインプラントの体内組織に対する固定を強化するための、組織の内部成長が可能になる。

【0055】

図12A~12Cを参照すると、一実施形態において、閉塞性睡眠時無呼吸症を治療するためのインプラントには、中央バットレス428と、その中央バットレス428から伸びる第1支持アーム430及び第2支持アーム434とを有するバットレス縫合系420が含まれる。第1支持アーム430及び第2支持アーム434には、棘、及び/又は編み組まれた棘部分が含まれ得る。第1支持アーム430及び第2支持アーム434の遠位端は、患者の組織、筋肉、及び/又は軟骨に固定された第2バットレス478と係合するよう適合されている。一実施形態において、第2バットレス478は患者の下顎下筋肉組織に固定される。支持アーム430、434の遠位端は、好ましくは、第1支持アーム430及び第2支持アーム434に張力をかけるため、第2バットレス478に固定される。中央バットレス428を第2バットレス478の方向へと引っ張るために、十分な張力をこの支持アームにかけることができる。図12Cは、中央バットレス部分428と、中央バットレス428から突出している第1支持アーム430及び第2支持アーム434とを含む、バットレス縫合系420を示す。中央バットレス部分428は好ましくは、第1支持アーム430及び第2支持アーム434よりも大きな断面積又はより広い幅を有し、これにより舌組織にインプラントを固定し、「チーズカッター」効果を回避することができる。一実施形態において、バットレス縫合系エレメントは望ましくは、舌の正中線に設置され、垂直ループの向きで画定される平面内にあり、これにより舌の筋肉組織の正中線要素のみを捕捉する。バットレスの向きは、正中線内の上方から下方へと向いており、これにより設置中の神経又は血管損傷の可能性を最小限に抑える。

10

20

【0056】

図13を参照すると、一実施形態において、OSA治療のためのシステムには、複数のインプラント装置520A、520B、520Cが含まれる。このインプラント装置520A~520Cは、図12A~12Cに示すインプラント装置又は本明細書に開示されている他のインプラント装置の任意のものに類似であり得る。各インプラント装置520A~520Cには、好ましくは、それぞれの中央バットレス528A~528Cと、その中央バットレスの相対する端から突出している一对の支持アーム530A~530Cとが含まれる。インプラント装置520A~520Cは、互いに平行であってよく、また互いに対して角度がつけられていてもよい。中央バットレスは、舌550中に好ましく配置され、アーム530A~530Cは好ましくは下顎下筋肉組織に固定される。

30

【0057】

図14を参照すると、一実施形態において、OSA治療のためのシステムには、互いに交差する少なくとも2本のインプラント装置620A、620Bが含まれる。各インプラント装置には、好ましくは、それぞれの中央バットレス628A、628Bと、その中央バットレスの相対する端から突出している一对の支持アーム630A、630Bとが含まれる。線維との係合を最大にするため、舌650を通して延びる線維の面が交差するように、インプラント装置が交差している。

40

【0058】

図15Aを参照すると、一実施形態において、OSA治療のためのシステムには、第1端724及び第2端726を有する細長エレメント722を含んだ有刺縫合系720が含まれる。細長エレメント722の第1端724には閉ループ725があり、これは、細長エレメント722の反対側の第2端726を受容するよう適合されている。図には示されていないが、他の実施形態において、細長エレメントには、その長さ方向に沿って設けられた、2つ又はそれ以上の閉ループが含まれていてよい。インプラント720には好ましくは、細長エレメント722の第2端726に固定された組織貫通エレメント732が含まれ、これにより細長エレメントを組織内に押し進める。細長エレメント722は望ましくは、それ自体から突出している少なくとも1群の棘740を含む。

50

【 0 0 5 9 】

図 1 5 B を参照して、一実施形態において、細長エレメント 7 2 2 は、舌骨 7 6 5 の周囲に細長エレメント 7 2 2 を通過させ、組織貫通エレメント 7 3 2 及び 1 つ以上の棘 7 4 0 を、細長エレメント 7 2 2 の第 1 端にある閉ループ 7 2 5 に通すことによって、OSA 治療のために使用することができる。細長エレメント 7 2 2 の第 2 端 7 2 6 に張力をかけ、これにより、舌骨 7 6 5 を前方及び / 又は下方に動かすよう引っ張ることができる。図 1 5 B は、舌骨の周りでループ状になった細長エレメントを示しているが、咽頭壁の後方部分から舌根及び / 又は舌骨を引き離すようにするため、この細長エレメントは、口腔内又は近隣にある他の構造の周りでループ状になっていてもよい。

【 0 0 6 0 】

本発明の一実施形態において、OSA 治療のためのシステムには、舌を通過して延びる線維（筋線維など）の周りに巻き付けられた細長エレメントが含まれる。一実施形態において、この線維は好ましくは、舌を通過して全体的に垂直方向に延在する筋線維であり、例えばオトガイ舌筋線維である。本実施形態において使用される用語「垂直」とは、人体の上端及び下端に対する方向を示す。細長エレメントは、好ましくは、筋線維の周囲に少なくとも 1 周ループ状になっており、これによりループ内に筋線維が捕捉される。ループ状になった細長エレメントは、垂直に延びる線維に対して実質的に水平面に延在し得る。一束の筋線維をループ状になった細長エレメント内に捕捉すると、筋線維は望ましくは、細長エレメントによって圧密又は圧縮される。一実施形態において、細長エレメントの自由端に張力をかけることができ、これにより向かい合う咽頭壁から離れるよう舌を動かすことができる。細長エレメントの自由端は、舌を前方にシフトした位置に維持するために下顎下筋肉組織に固定することができる、これにより睡眠中に、舌の後部が、向かい合う咽頭壁に対して倒れないようにすることができる。

【 0 0 6 1 】

図 1 6 を参照すると、一実施形態において、OSA 治療のためのインプラントシステムには、患者の口腔内に埋め込まれる細長エレメント 8 2 2 が含まれる。口腔には典型的に、舌 T の本体、顎舌骨筋 8 5 2、オトガイ舌骨筋 8 5 4、及びオトガイ舌筋 8 5 6 が含まれる。顎舌骨筋 8 5 2 は、下顎 8 6 0 に固定された前方端 8 5 8 と、舌骨（図示なし）に固定された後方端とを有する。細長エレメント 8 2 2 は、好ましくは、開口部 8 2 5 を備えた第 1 端 8 2 4、その開口部 8 2 5 に隣接したパットレス 8 2 8、第 2 端 8 2 6、及び棘 8 4 0 を有する。棘 8 4 0 は好ましくは、細長エレメントの第 2 端 8 2 6 とパットレス 8 2 8 との間で、細長エレメント 8 2 2 から突出している。一実施形態において、細長エレメントの第 2 端 8 2 6 は開口部 8 2 5 を通過して、舌 T を通過して延びる線維の周りにループを形成し、この細長エレメント 8 2 2 の第 2 端 8 2 6 が下顎下筋肉組織に向かって引っ張られる。一実施形態において、ループ 8 4 5 内にある線維を更に圧縮し、舌根を前方及び / 又は下方方向に動かすために、細長エレメント 8 2 2 の第 2 端 8 2 6 に張力がかけられる。細長エレメント 8 2 2 の第 2 端 8 2 6 は望ましくは、下顎下筋肉組織に固定され、これにより舌の位置を向かい合う咽頭壁から離して維持する。一実施形態において、この細長エレメントはパットレスを有していなくともよい。

【 0 0 6 2 】

図 1 7 を参照すると、一実施形態において、OSA 治療のためのインプラントシステムには、第 1 端 9 2 4、第 2 端 9 2 6、及びその第 1 端と第 2 端との間に配置されたパットレス 9 2 8 を有する細長エレメント 9 2 2 が含まれる。一実施形態において、パットレス 9 2 8 は、望ましくはこのインプラントの最も幅広の部分形成する。細長エレメント 9 2 2 には、好ましくは、パットレス 9 2 8 と第 1 端 9 2 4 との間に位置する第 1 アーム 9 3 0、及びパットレス 9 2 8 とその第 2 端 9 2 6 との間に延在する第 2 アーム 9 3 4 が含まれる。組織貫通エレメント（図示なし）は、第 1 アーム 9 3 0 及び第 2 アーム 9 3 4 のそれぞれの自由端に固定され得る。一実施形態において、この細長エレメントは、図 4 A ~ 4 C に示され上述したインプラントに見られる 1 つ以上の機能を有し得る。

【 0 0 6 3 】

10

20

30

40

50

図17を参照すると、一実施形態において、細長エレメントのバットレス領域928は、舌Tを通過して延びる線維（例えば筋線維）の周囲に巻き付けられ、線維周囲を取り囲むループ945を形成する。この線維はオトガイ舌筋線維であり得る。ループ945が形成されると、第1アーム930及び第2アーム934それぞれの自由端924、926は、舌組織内を下顎下筋肉組織の方向へと進められる。第1アーム及び第2アームの自由端924、926に張力をかけることにより、ループ945内の線維束が圧縮される。一実施形態において、第1アーム930及び第2アーム934の自由端に張力をかけることにより、舌を前方及び/又は下方方向に動かし、OSA症状の発生傾向が最小限に抑えられる。第1アーム及び第2アームの端は好ましくは、本明細書に開示されている任意の実施形態の1つ以上の特徴を用いて、下顎下筋肉組織に固定される。

10

【0064】

一実施形態において、生体適合性エレメントが線維（例えば舌を通過して延びるオトガイ舌筋線維）の周囲にループ状になっている。生体適合性エレメントは、一方の側に開口部を有するリング様装置を含み得、これにより線維をリング様構造内に配置させることが可能になる。線維をこのリング様構造内に配置した後、リング様構造の開放端を閉じて、線維周囲を締め付け、リング様構造内の線維を圧縮することができる。テザー又は細長エレメントを、このリング様構造に連結することができる。テザーの遠位端を下顎下筋肉組織に向かって前進させ、テザーに張力をかけてリング様構造を前方及び/又は下方方向に引っ張ることができる。テザーは、下顎下筋肉組織に固定し、舌を向かい合う咽頭壁から離れるよう動かすことができる。

20

【0065】

上述の実施形態は特定の実施理論に制限されるものではないが、舌内の筋線維は、舌の上方粘膜表面近くに至る際、全般に垂直方向に延在していることが理解される。このように、水平方向に延びるバンド又はループを、垂直に延在する線維の束の周囲に固定し、このバンド又はループを前方及び/又は下方方向に引っ張って、舌の位置を動かすことができる。テザー又は細長エレメントは、このバンド又はループと連結させることができ、テザー又は細長エレメントの下端を下顎下筋肉組織に固定した状態で、舌を前方にシフトした位置に保持することができる。これにより舌の後部は、向かい合う咽頭壁から間隔を開けた状態のままとなる。

30

【0066】

明解さのため、図に示されている実施形態の多くでは、単繊維の細長エレメントが描かれている。ただし1つ以上の実施形態において、この細長エレメントには、棘あり若しくは棘なしの編組エレメント、棘あり若しくは棘なしの織布構造、及び/又は棘あり若しくは棘なしの環状編み構造が含まれ得る。特定の好ましい実施形態において、細長エレメントは、同一出願人による米国特許出願公開第20070005109号及び同第20070005110号（これらは参考として本明細書に組み込まれる）に開示されている1つ以上の機能を組み込み得る。

40

【0067】

一実施形態において、患者には、局所麻酔又は全身麻酔を用いた手術準備が行なわれる。有刺縫合系の第1アーム30（図4A）を、舌の後方部分を通る横方向に進めて、有刺縫合系の中央バットレス装着部分28が舌50の中央になるようにする。第1支持アーム30の端にある針は、好ましくは、舌の後方部分から、全体に前方及び下方方向へと舌内を通過して、下顎下筋肉構造に係合する。この針は、第1支持アームを舌Tの組織内に押し進めやすくする。第2支持アーム34は、第2支持アーム34の自由端に取り付けられている針を用いて舌組織内を少しずつ進められる。

40

【0068】

一実施形態において、支持アームの遠位端又は自由端は、舌骨と下顎との間にある軟組織に取り付けられるよう適合される。一実施形態において、細い直径のトロカールを、舌根近くの口底を通過して押し進めることができる。支持アームそれぞれを保持するため、好ましくはトロカールの管腔内に係蹄が導入される。支持アームは好ましくはトロカールを

50

通して引っ張られ、トロカールは除去される。外科医は、舌の後部表面が前方方向へと動くまで支持アームの遠位端を引っ張ることができ、これにより、咽頭の後側壁に対して密閉が形成されにくくなる。支持アームの遠位端は、下顎下領域の軟組織に取り付けることができ、これにより舌が新しい位置に固定される。支持アームの遠位端は、装置の棘、糊、縫合糸、若しくはこれらの任意の組み合わせの使用により、又は支持アームの自由端2本を互いに結び合わせることににより、取り囲んだ筋肉組織を捕捉して、例えばオトガイ舌骨筋などの軟組織又は筋肉組織に取り付けることができる。

【0069】

一実施形態において、有刺縫合糸の自由端は、舌骨及び/又は甲状腺軟骨に取り付けられることが意図されている。この実施形態において、細い直径のトロカールは、舌骨のすぐ下の皮膚の水平しわ近くにあらかじめ配置された切開部を通して、舌根まで押し進められる。有刺縫合糸の各自由端を保持するため、好ましくはトロカールの管腔内に係蹄が導入される。装置の自由端は好ましくはトロカールを通して引っ張られ、トロカールは除去される。外科医は、咽頭の後側壁に対して密閉が形成されにくくなるよう、又は形成できなくなるよう、舌の後部表面がわずかに前方へ動くまで、有刺縫合糸の自由端を引っ張ることができる。

10

【0070】

一実施形態において、さまざまな組織部位に配置される2つ、3つ、又はそれ以上のバットレス装着部分を有するインプラントを使用することができる。この実施形態において、外科医は、皮膚のしわ内に小さな切開部を形成し、望ましい位置にバットレス構成要素を最小限の侵襲度で配置することができる。システム全体を、セルフロック装置又は機構を用いることによって定位置にロックすることができ、これにより外科医は、各バットレスを独立に、又はセルフロックナットの使用により、調節することができる。一実施形態において、中実のポリマー製装置の代わりに、メッシュ様のチューブを使用することができる。複数バットレスの概念は、中央取り付け装置なしで独立に使用することもできる。複数バットレスの端を結び合わせて、バットレスの反対側とは独立に、3本の端すべてを固定することができる。

20

【0071】

本発明は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群及び呼吸低下を治療するのに用いられる従来技術の方法及び装置に優る多くの利点を提供する。まず、本明細書に開示される方法、システム及び装置は、侵襲が最低限の単純な外科的手技を提供する。典型的には、本明細書に開示される方法、システム及び装置は、外来処置の間に利用することができる。加えて、本明細書に開示される方法、システム及び装置は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群及び呼吸低下の治療の即効性及び長期的結果の両方を提供する。更に、本明細書に開示される方法、システム及び装置は、かなり高い患者コンプライアンスを必要としない。

30

【0072】

加えて、本発明は舌の後側部分を不動の硬構造（例えば下顎）に固定せず、好ましくは軟組織内及び又は軟組織に対してのみ固定を行う。よって、本発明は嚥下又は発語に影響する可能性が大幅に低くなり、これにより、先行技術の装置、システム及び方法に対して大きな改善をもたらす。本発明はまた、好ましくは、長期的な生物適合性を有する材料を用いる。

40

【0073】

本明細書に開示した様々な実施形態はヒトでの使用に関連しているが、全ての哺乳動物、及び気道を有する全ての動物内で使用できることが想定される。更に、本明細書に開示された方法、システム及び装置は、生体適合性である任意の材料、並びに装置が埋め込まれた後の拒絶反応を最小限にする、組織の内部成長を促進する、粘膜層の形成を促進する、及び身体による装置の許容を改善する任意の溶液又は構成成分を組み込むことができる。

【0074】

本明細書に使用される項目は整理目的のものであり、本明細書又は請求項の範囲を制限

50

するために使用することを意図したものではない。本出願全体に使用される用語「～得る（may）」は、許可の意味（すなわち、その可能性を有するという意味）で使用されるものであり、命令の意味（すなわち、しなければならないという意味）ではない。同様に、「含む（include、including、及びincludes）」は、それらを含むが限定されないことを意味する。理解を促進するため、可能な場合には、図に共通の同様要素を指定するために、同様の参照番号が使用される。

【0075】

前述の事項は、本発明の実施形態に向けられているが、本発明の基本的範囲から逸脱することなく、本発明の他の実施形態、及び更なる実施形態を考案することができる。したがって、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲に明記されるようにのみ限定される。

10

【0076】

〔実施の態様〕

(1) 第1端及び第2端を有する中央領域、該中央領域の該第1端から延びる第1アーム、並びに該中央領域の該第2端から延びる第2アームを含む、細長エレメントを提供することと、

該細長エレメントの該中央領域を舌内に埋め込む工程と、

該第1アーム及び該第2アームの自由端が下顎下筋肉組織に係合するまで、該第1アーム及び該第2アームを該舌内に押し進めることと、

該第1アーム及び該第2アームに張力をかけて、該舌の後方表面を、向かい合う咽頭壁表面から離れるよう動かすことと、

20

該第1アーム及び該第2アームを、該下顎下筋肉組織に固定することと、を含む、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療の方法。

(2) 前記舌を通して延びる筋線維の周囲に前記細長エレメントを巻き付けることにより、該筋線維周囲に少なくとも1本のループを形成することと、

少なくとも1本の該ループを使用して、該細長エレメントに巻かれた該筋線維を圧縮することと、を更に含む、実施態様1に記載の方法。

(3) 前記固定工程が、前記第1アーム及び第2アームの少なくとも一方を前記下顎下筋肉組織に固定するために、縫合糸、クリップ、ステーブル、棘、又は接着剤を使用することを含む、実施態様1に記載の方法。

(4) 前記細長エレメントの前記中央領域が、該細長エレメントのより幅広の部分を画定するパットレスを含む、実施態様1に記載の方法。

30

(5) 前記埋め込み工程後に、前記パットレスが前記舌の前方-後方軸を横断する軸に沿って延在する、実施態様4に記載の方法。

(6) 前記下顎下筋肉組織内に第2パットレスを埋め込むことと、前記第1アーム及び第2アームを該第2パットレスに連結することと、を更に含む、実施態様4に記載の方法。

(7) 前記細長エレメントが、前記第1アームから突出している第1群の棘と、前記第2アームから突出している第2群の棘とを含む、実施態様1に記載の方法。

(8) 前記細長エレメントが編組構造であり、前記第1群及び第2群の棘が、該編組構造の隙間を通して延びる、実施態様7に記載の方法。

40

(9) 前記第1アーム及び第2アームを下顎下の軟骨に固定することを更に含む、実施態様1に記載の方法。

(10) 第1端及び第2端を有する中央パットレス領域、該中央パットレス領域の該第1端から延びる第1アーム、並びに該中央パットレス領域の該第2端から延びる第2アームを含み、該中央パットレス領域が、該第1及び第2アームよりも大きな断面幅を有する、細長エレメントを提供することと、

該中央パットレス領域の長手方向軸が、舌の前方-後方軸と交差するよう、該細長エレメントの該中央パットレス領域を該舌内に埋め込むことと、

該第1アーム及び該第2アームの自由端が下顎下筋肉組織に係合するまで、該第1アーム及び該第2アームを該舌内に押し進めることと、

50

該中央バットレス領域を該下顎下筋肉組織方向へと引っ張るために該第 1 及び第 2 アームに張力をかけることにより、該舌の後部表面を、向かい合う咽頭壁表面から離れるよう動かすことと、

該第 1 アーム及び該第 2 アームを、該下顎下筋肉組織に固定することと、を含む、閉塞性睡眠時無呼吸症の治療の方法。

【 0 0 7 7 】

(1 1) 前記細長エレメントの前記中央バットレス領域を、前記舌を通して延びる筋線維の周囲に巻き付けることにより、該筋線維の周りに少なくとも 1 本のループを形成することと、

少なくとも 1 本の該ループを使用して、該中央バットレス領域に巻かれた該筋線維を圧縮することと、を更に含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

(1 2) 前記第 1 及び第 2 アームの少なくとも一方を、舌骨の周りにループ状にすることを更に含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

(1 3) 前記第 1 及び第 2 アームの少なくとも一方を、舌骨下にある軟骨に通すことを更に含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

(1 4) 前記第 1 アームが、それ自体から突出する第 1 群の棘を有し、かつ前記第 2 アームが、それ自体から突出する第 2 群の棘を有する、実施態様 1 0 に記載の方法。

(1 5) 前記細長エレメントが、前記第 1 アームから突出している第 1 群の棘と、前記第 2 アームから突出している第 2 群の棘とを備えた、編組エレメントを含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

(1 6) 舌に埋め込み可能な中央領域、該中央領域の第 1 端から延びる第 1 アーム、及び該中央領域の第 2 端から延びる第 2 アームを含む、細長エレメントと、

該舌を通して延在し、下顎下筋肉組織に固定される、該細長エレメントの該第 1 及び第 2 アームと、を含む、閉塞性睡眠時無呼吸症治療のためのインプラント。

(1 7) 前記舌を通して延びる筋線維の周囲に巻き付けられ、これにより該筋線維の周囲に少なくとも 1 本のループを形成する前記細長エレメントを更に含み、少なくとも 1 本の該ループが、該細長エレメントに巻かれた該筋線維を圧縮する、実施態様 1 6 に記載のインプラント。

(1 8) 前記第 1 及び第 2 アームの少なくとも一方が、縫合糸、クリップ、ステーブル、棘、及び接着剤からなる群から選択される締結具を使用して前記下顎下筋肉組織に固定される、実施態様 1 6 に記載のインプラント。

(1 9) 前記細長エレメントの前記中央領域が、該細長エレメントのより幅広の部分を画定するバットレスを含む、実施態様 1 6 に記載のインプラント。

(2 0) 前記バットレスが前記舌の前方 - 後方軸を横断する軸に沿って延在する、実施態様 1 9 に記載のインプラント。

【 0 0 7 8 】

(2 1) 前記下顎下筋肉組織に埋め込まれ、前記第 1 及び第 2 アームが連結された、第 2 バットレスを更に含む、実施態様 1 9 に記載のインプラント。

(2 2) 前記第 2 バットレスが、前記細長エレメントの前記第 1 及び第 2 アームに張力をかけるための張力エレメントを含む、実施態様 2 1 に記載のインプラント。

(2 3) 前記細長エレメントが、前記第 1 アームから突出する第 1 群の棘と、前記第 2 アームから突出する第 2 群の棘とを含み、該細長エレメントが編組構造を含み、該第 1 群及び第 2 群の棘が該編組構造の隙間を通して延びる、実施態様 1 6 に記載のインプラント。

。

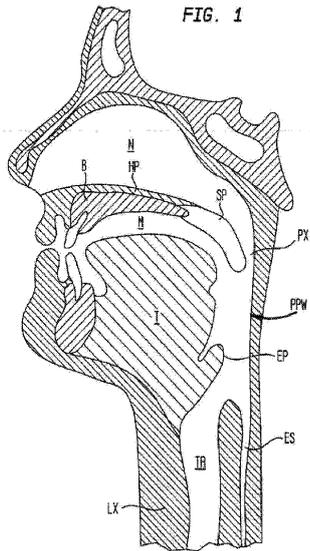
10

20

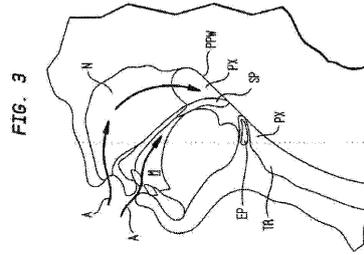
30

40

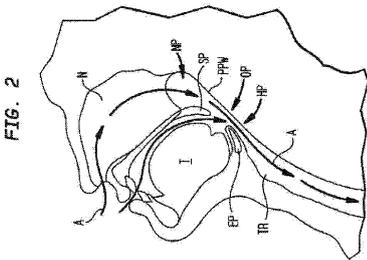
【 図 1 】



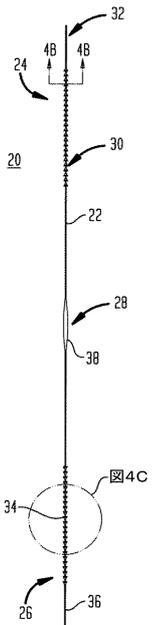
【 図 3 】



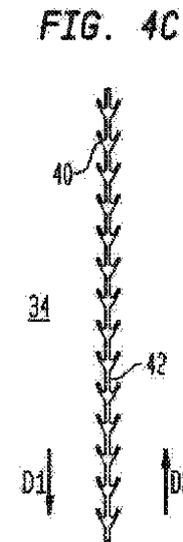
【 図 2 】



【 図 4 A 】



【 図 4 C 】



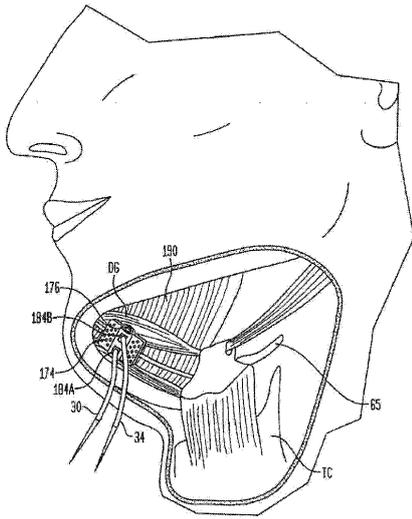
【 図 4 B 】

FIG. 4B



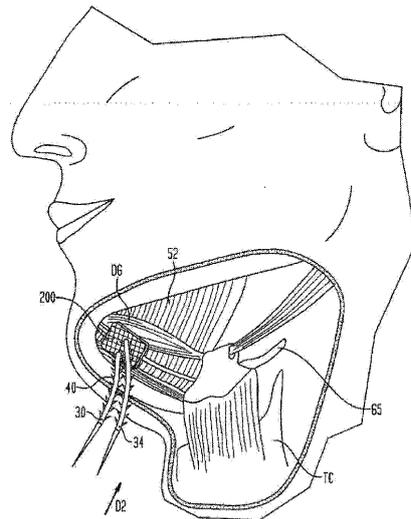
【 図 8 】

FIG. 8



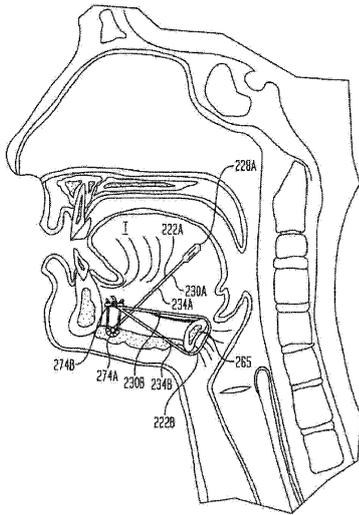
【 図 9 】

FIG. 9



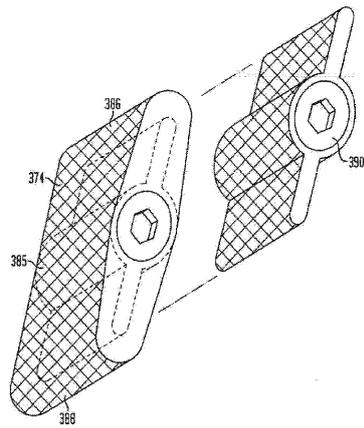
【 図 10 】

FIG. 10

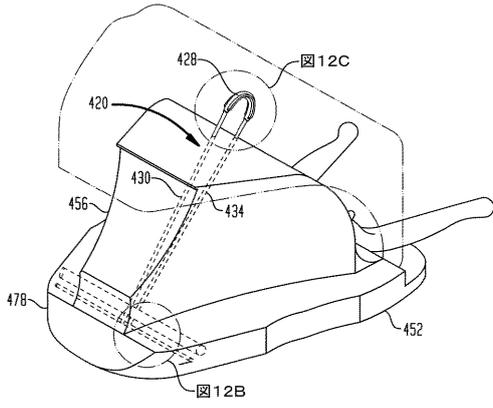


【 図 11 】

FIG. 11

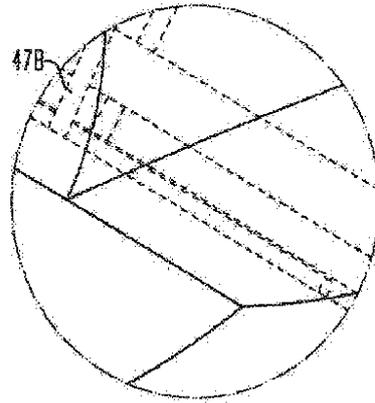


【 図 1 2 A 】



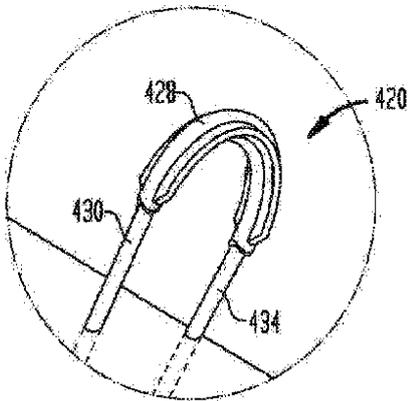
【 図 1 2 B 】

FIG. 12B



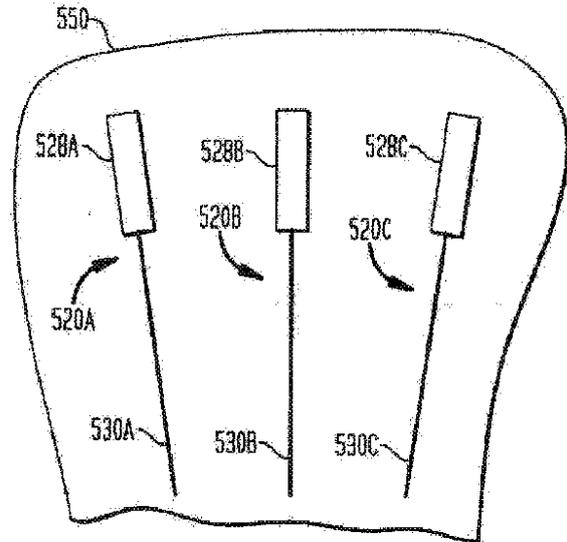
【 図 1 2 C 】

FIG. 12C



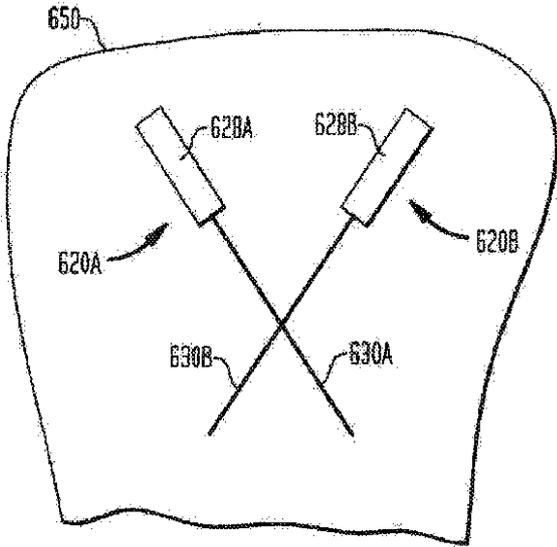
【 図 1 3 】

FIG. 13



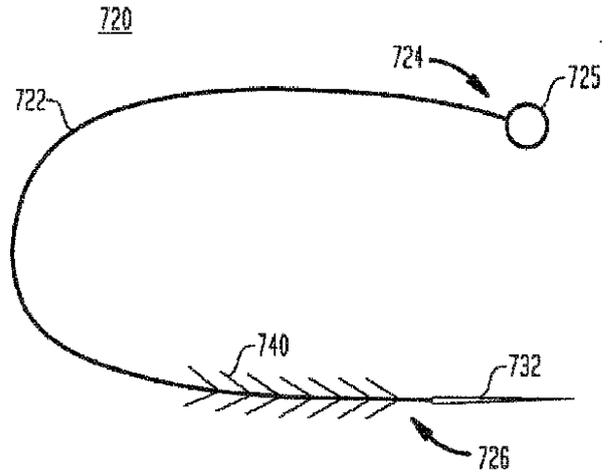
【 図 1 4 】

FIG. 14



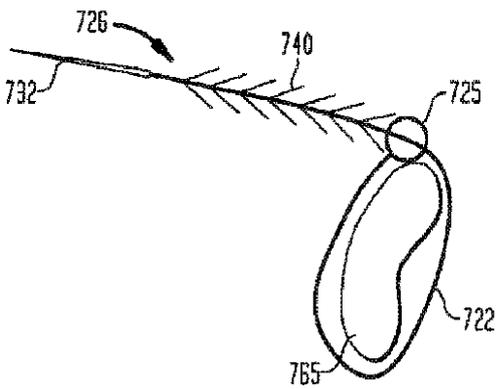
【 図 1 5 A 】

FIG. 15A

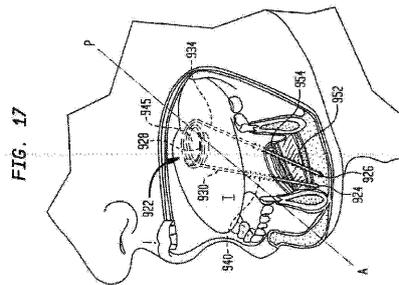


【 図 1 5 B 】

FIG. 15B

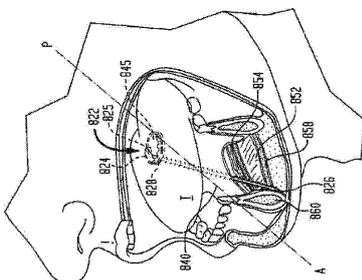


【 図 1 7 】



【 図 1 6 】

FIG. 16



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/061455

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/20		
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) A61F A61B		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/146338 A (ASPIRE MEDICAL INC [US]; ROUE CHAD [US]; DINEEN MICHAEL [US]; HIROTSUK) 21 December 2007 (2007-12-21) figures 35,61j,76a-91a paragraph [0276] - paragraph [0301]	16-23
P, X	WO 2009/023256 A (CURANT INC [US]; CHANDRA VENITA [US]; VECCHIOTTI RICHARD G [US]) 19 February 2009 (2009-02-19) figures 2a-17b paragraph [0045] - paragraph [0127]	16-23
X	US 2008/066769 A1 (DINEEN MICHAEL [US] ET AL) 20 March 2008 (2008-03-20) paragraph [0072] - paragraph [0073]; figures 9a-c	16-22
	-/-	
<input checked="" 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. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 21 December 2009		Date of mailing of the international search report 29/12/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Mary, Céline

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/061455

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.:-
X	WO 2006/072571 A (KLINIKUM DER UNI REGENSBURG [DE]; KUEHNEL THOMAS [DE]) 13 July 2006 (2006-07-13) figure 9 page 30, line 12 - page 33, line 14	16, 18-20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
-PCT/US2009/061455

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 1-15
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by-claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. -
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/061455

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007146338 A	21-12-2007	EP 2026704 A2	25-02-2009
		EP 2026701 A2	25-02-2009
		US 2008027560 A1	31-01-2008
		US 2008058584 A1	06-03-2008
		WO 2007146362 A2	21-12-2007
WO 2009023256 A	19-02-2009	US 2009082617 A1	26-03-2009
US 2008066769 A1	20-03-2008	NONE	
WO 2006072571 A	13-07-2006	CA 2592622 A1	13-07-2006
		DE 102005000702 A1	27-07-2006
		EP 1833436 A1	19-09-2007
		JP 2008526286 T	24-07-2008
		US 2007288057 A1	13-12-2007

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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ルソー・ロバート・エイ

アメリカ合衆国、 1 8 9 4 2 ペンシルベニア州、 オッツビル、 ジーゲル・ヒル・ロード 7 3 6

(72)発明者 ウィードック・ケビン・エス

アメリカ合衆国、 0 8 8 4 4 ニュージャージー州、 ヒルズボロ、 ストロベリー・レーン 1 6

Fターム(参考) 4C097 AA20 BB01 BB04 CC03 CC05 CC06 FF12

4C160 MM03