

(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2011-522579

(P2011-522579A)

(43) 公表日 平成23年8月4日(2011.8.4)

(51) Int.Cl.

A61B 17/56 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/56
A 6 1 B 17/32
A 6 1 B 1/00 320 C

テーマコード (参考)

4 C 0 6 1
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2011-510724 (P2011-510724)
(86) (22) 出願日 平成21年5月22日 (2009.5.22)
(85) 翻訳文提出日 平成22年11月22日 (2010.11.22)
(86) 國際出願番号 PCT/US2009/044989
(87) 國際公開番号 WO2009/151926
(87) 國際公開日 平成21年12月17日 (2009.12.17)
(31) 優先権主張番号 61/055, 909
(32) 優先日 平成20年5月23日 (2008.5.23)
(33) 優先権主張国 米国(US)
(31) 優先権主張番号 61/084, 200
(32) 優先日 平成20年7月28日 (2008.7.28)
(33) 優先権主張国 米国(US)

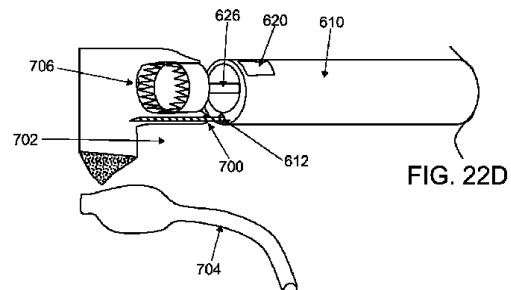
(71) 出願人 508272709
スペイン ピュー、 インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア 945
38, フレモント, カト ロード 4
8810, ナンバー100イー
(74) 代理人 100078282
弁理士 山本 秀策
(74) 代理人 100062409
弁理士 安村 高明
(74) 代理人 100113413
弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊椎の狭窄を処置する装置および方法

(57) 【要約】

脊柱管狭窄症を処置するためのシステムおよび方法は、椎間孔拡大術または他の骨除去手術の実行に使用する内視鏡的アクセスデバイスおよび骨除去デバイスを含む。骨除去デバイスのうちのいくつかは、骨除去機構の及ぼされる力および/または位置を制御するために、ならびに神経血管構造および他の軟組織構造を骨除去機構から保護するために使用され得る拡張可能部材を含む。他の骨除去デバイスは、視認窓を含むトレフィンと、固定ワイヤを使用してトレフィンを標的組織部位に配置するために使用されるガイドワイヤ管腔とを含む。視認窓は、標的組織部位に隣接する構造または組織を監視するために使用され得る。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

近位端、遠位端、ガイド管腔、および駆動軸管腔を含むカニューレ本体と、

該カニューレ本体の該駆動軸管腔内の駆動軸と、

トレフィンであって、該駆動軸の遠位端に連結される近位端、および該遠位端の円周縁に沿って配置される複数の切断部材を含む遠位端を含む円柱状管を備える、トレフィンと、

骨組織に取り付けられるように構成されるネジ付き遠位端を含むガイドワイヤとを備える、椎間孔拡大システム。

【請求項 2】

前記トレフィンは、その遠位端の中心から遠位に突出する固定要素をさらに備える、請求項 1 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 3】

前記トレフィンは、回転軸を含む回転可能トレフィンである、請求項 1 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 4】

前記トレフィンは、約 15 度未満の回転領域によって構成される、請求項 3 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 5】

前記トレフィンは、往復運動組立体に連結される、請求項 4 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 6】

前記トレフィンは、前記カニューレ本体に対して固定位置を有する、請求項 1 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 7】

前記トレフィンは、前記カニューレ本体に対して固定位置を有する、請求項 6 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 8】

前記カニューレ本体に取り付けられるハンドルをさらに備える、請求項 7 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 9】

前記回転可能トレフィンは、回転可能モータに連結される、請求項 3 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 10】

軸方向断面において、前記ガイド管腔は、前記回転可能トレフィンのおよその直径に等しいかまたはそれを上回る、該回転可能トレフィンの前記回転軸からの距離を置いて位置する、請求項 3 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 11】

前記ガイド管腔は、少なくとも 1 つの変形可能張力要素を備える、請求項 1 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 12】

前記ガイド管腔は、少なくとも 2 つの変形可能張力要素を備える、請求項 11 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 13】

前記少なくとも 2 つの変形可能張力要素のうちの 1 つは、ユーザ制御型である、請求項 12 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 14】

前記カニューレ本体は、スコープ管腔をさらに備える、請求項 1 に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項 15】

10

20

30

40

50

前記スコープ管腔は、少なくとも1つの光ファイバ線を備える、請求項14に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項16】

前記少なくとも1つの光ファイバ線は、前記スコープ管腔に位置する光ファイバスコープの光ファイバ線である、請求項15に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項17】

前記スコープ管腔は、遠位視認開口部を備える、請求項1に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項18】

前記遠位視認開口部は、前記カニューレ本体の側壁の開放開口部である、請求項17に記載の椎間孔拡大システム。 10

【請求項19】

前記遠位視認開口部は、透明材料により被覆される、請求項17に記載の椎間孔拡大システム。

【請求項20】

患者を処置する方法であって、
ガイド要素を取り付けることと、
トレフィンのガイド管腔を該ガイド要素の上を通過させることによって、該体内組織に向かってトレフィンを挿入することと、
該トレフィンの遠位端の周囲に位置する視認開口部を使用して、該体内組織に隣接する身体構造を視認することと、
該体内組織のうちの少なくともいくつかを除去するために、該トレフィンを作動することと
を含む、方法。 20

【請求項21】

前記体内組織に隣接する身体構造を視認することは、前記トレフィンの隣に位置する神経を視認することを含む、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

前記トレフィンの前記ガイド管腔内における前記ガイド要素位置を調整することをさらに含む、請求項20に記載の方法。 30

【請求項23】

前記ガイド要素の周りに前記トレフィンを回転させることによって、前記体内組織および前記ガイド要素に対して該トレフィンを往復運動させることをさらに含む、請求項20に記載の方法。

【請求項24】

近位端、遠位端、膨張管腔、および駆動軸管腔を含むカニューレ本体と、
該カニューレ本体の該駆動軸管腔内の駆動軸と、
該駆動軸の遠位端に連結され、該カニューレ本体の該遠位端の遠位に位置する回転可能軟組織温存バリであって、該回転可能軟組織温存バリは、約120グリットから約200グリットまでの範囲の粗度を有する露出型遠位先端を備え、約5,000rpmから約25,000rpmまでの範囲の最大回転速度によって構成される、回転可能軟組織温存バリと。 40

該偏心膨張管腔と連通する膨張可能なバルーンであって、該回転可能バリの長手方向位置と重複する長手方向位置を有する、膨張可能なバルーンと
を備える、椎間孔拡大デバイス。

【請求項25】

近位端、遠位端、およびそれらの間の長手方向軸を備える管状本体と、
該管状本体に連結される機械的組織減量組立体と、
該機械的組織減量組立体からの調整可能な分離距離を有する第1の調整表面を含む調整部材と 50

を備える、組織減量システム。

【請求項 2 6】

前記機械的組織減量組立体は、回転可能機械的組織減量組立体を備える、請求項 2 5 に記載の組織減量システム。

【請求項 2 7】

前記回転可能機械的組織減量組立体は、回転可能バリを備える、請求項 2 6 に記載の組織減量システム。

【請求項 2 8】

前記調整可能分離距離は、前記管状本体の前記長手方向軸に対して横方向に配向される、請求項 2 5 に記載の組織減量システム。

【請求項 2 9】

前記調整部材は、拡張可能部材を備える、請求項 2 5 に記載の組織減量システム。

【請求項 3 0】

前記調整部材は、膨張可能なバルーンを備える、請求項 2 9 に記載の組織減量システム。

【請求項 3 1】

前記機械的組織減量組立体は、前記管状本体の前記遠位端に位置する、請求項 2 5 に記載の組織減量システム。

【請求項 3 2】

前記機械的組織減量組立体は、露出型遠位端を備える、請求項 3 1 に記載の組織減量システム。

【請求項 3 3】

前記露出型遠位端は、組織減量先端を備える、請求項 3 2 に記載の組織減量システム。

【請求項 3 4】

近位端、遠位端、およびそれらの間の長手方向軸を備える管状本体と、

該管状本体に連結される非振動型の回転可能機械的組織減量組立体であって、骨材料を研磨する一方で、研磨表面に接触する軟組織を非外傷的に変形するように構成される研磨表面を備える組織減量組立体と

を備える、組織減量システム。

【請求項 3 5】

前記研磨表面は、皮質骨材料を研磨する一方で、該研磨表面に接触する軟組織を非外傷的に変形するように構成される、請求項 3 4 に記載の組織減量システム。

【請求項 3 6】

前記研磨表面は、約 50 グリットから約 1000 グリットまでの粗度を備える、請求項 3 4 に記載の組織減量システム。

【請求項 3 7】

前記研磨表面は、約 100 グリットから約 500 グリットまでの粗度を備える、請求項 3 6 に記載の組織減量システム。

【請求項 3 8】

前記研磨表面は、約 120 グリットから約 200 グリットまでの粗度を備える、請求項 3 7 に記載の組織減量システム。

【請求項 3 9】

前記研磨表面は、約 0.0005 インチから約 0.01 インチまでのグリットサイズを備える、請求項 3 4 に記載の組織減量システム。

【請求項 4 0】

前記研磨表面は、約 0.001 インチから約 0.01 インチまでのグリットサイズを備える、請求項 3 9 に記載の組織減量システム。

【請求項 4 1】

前記研磨表面は、約 0.001 インチから約 0.004 インチまでのグリットサイズを備える、請求項 4 0 に記載の組織減量システム。

10

20

30

40

50

【請求項 4 2】

脊椎疾患を処置するための方法であって、
組織減量デバイスに機械的組織減量要素および拡張可能位置決め要素を提供することと
、
患者の脊椎領域にアクセスすることと、
該脊椎領域の標的領域に対して該組織減量要素を配置することと、
該組織減量デバイスを作動することと、
該標的領域において組織を減量することと、
位置決め力を該組織減量要素に及ぼすように該拡張可能位置決め要素を拡張することと
を含む、方法。

10

【請求項 4 3】

前記組織減量要素は、回転可能バリである、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記組織減量要素を前記拡張可能位置決め要素と接触させることをさらに含む、請求項
4 2 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記組織減量要素を前記拡張可能な位置決め要素に接触させることは、該組織減量要素
の作動中に発生する、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記組織減量要素によって前記拡張可能位置決め要素を弾性的に変形することをさらに
含む、請求項 4 4 に記載の方法。

20

【請求項 4 7】

脊椎疾患を処置するための方法であって、
患者の脊椎にアクセスすることと、
該脊椎の骨領域の周囲に沿って、少なくとも 1 つの開口部を形成することと、
拡張可能部材を少なくとも 1 つの開口部に挿入することと、
該骨領域を該脊椎から分離するために、該拡張可能部材を拡張することと
を含む、方法。

【請求項 4 8】

前記骨領域を内視鏡的に可視化することをさらに含む、請求項 4 7 に記載の方法。

30

【請求項 4 9】

前記脊椎の前記骨領域の周囲に沿って少なくとも 1 つの開口部を形成することは、該脊
椎の該骨領域の周囲に沿って複数の開口部を形成することを含む、請求項 4 7 に記載の
方法。

【請求項 5 0】

前記拡張可能部材を拡張することは、バルーン部材を膨張させることを含む、請求項 4
7 に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記骨領域は、前記脊椎の椎間孔の周りに位置する、請求項 4 7 に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

(関連出願の相互参照)

本願は、米国仮特許出願第 6 1 / 0 5 5 , 9 0 9 号(2008 年 5 月 2 3 日出願)および米国仮特許出願第 6 1 / 0 8 4 , 2 0 0 号(2008 年 7 月 2 8 日出願)の米国特許法第 119 条第(e)項の優先権の利益を主張し、これらの両出願は、その全体が本明細書に参考として援用される。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

(発明の背景)

50

脊柱管狭窄症は、脊椎の空間に狭窄が発生する障害である。本疾患は、脊髓が収容される脊椎の中心管に影響を及ぼし得るか（例えば、中心脊柱管狭窄症）、または脊髓神経が存在する2つの隣接する椎骨の間に形成される側方孔に影響を及ぼし得る（例えば、側方脊柱管狭窄症）。脊柱管狭窄症は、椎間板および／または椎骨の変性疾患に関連付けられることが多い。変性変化は、反応性骨内部成長または靭帯内部成長を引き起こし、椎骨間隔を減少させる可能性があり、これによって、神経衝突がもたらされ得る。この神経衝突により、消耗性の坐骨神経痛がもたらされ、この坐骨神経痛は、四肢または上半身および身体のさらなる範囲に対する放射痛であり、また、この痛みにより身体運動が制限される。

【0003】

この病状の痛みの一時的な軽減は、しばしば保存療法によって得られ、保存療法には、痛みおよび炎症を軽減するための体位療法（例えば、脊椎に対する圧力を低下させるために座るか前屈する）、理学療法、ならびに薬物療法または薬剤療法が含まれる。保存療法によって患者の症候が解消しない場合、症候の構造的病因に対処するために手術が考慮され得る。疑わしい脊柱管狭窄症の外科処置は、十分な外科的暴露を達成するために、患者の背中に沿った筋肉、結合組織、および骨の広範な解離を必要とする切開手術を伴うことが多い。また、これらの手術は、手術部位付近に重要な神経血管構造が存在するため、合併症の重大なリスクに患者をさらす。具体的な外科的処置には、1) 衝突神経を囲む骨の除去を伴う椎間孔拡大術、2) 脊柱管の後縁を形成するアーチ状の骨を除去して神経根または脊髓に対する圧力を軽減する椎弓切除術、3) 神経に衝突する椎間板材料の除去を伴う椎間板切除術、および4) 2つの椎骨の間のいかなる相対運動も排除することによってその動きを安定化するために、移植片またはインプラントの使用を伴う脊椎固定術が含まれる。

10

20

30

40

50

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

脊柱管狭窄症を処置するためのシステムおよび方法は、椎間孔拡大術の実行に使用する内視鏡的アクセステバイスおよび脊椎狭窄組織除去デバイスを含む。狭窄組織除去デバイスのうちのいくつかは、骨除去機構の位置を制御するために、ならびに神経血管構造および他の軟組織構造を骨除去機構から保護するために使用され得る拡張可能部材を含む。他の骨除去デバイスは、視認窓を含むトレフィンと、固定ワイヤを使用してトレフィンを標的組織部位に配置するために使用されるガイドワイヤ管腔とを含む。視認窓は、標的組織部位に隣接する構造または組織を監視するために使用され得る。

【0005】

一実施形態では、近位端、遠位端、ガイド管腔、および駆動軸管腔を含むカニューレ本体と、カニューレ本体の駆動軸管腔における駆動軸と、駆動軸の遠位端に連結される近位端と、遠位端の円周縁に沿って配置される複数の切断部材を含む遠位端とを含む円柱状管を備えるトレフィンと、骨組織に取り付けられるように構成されるネジ付き遠位端を含むガイドワイヤとを備える椎間孔拡大システムが提供される。トレフィンは、その遠位端の中心から遠位に突出する固定要素をさらに備え得る。いくつかの例では、トレフィンは、回転軸を含む回転可能トレフィンであり得、約15度未満の回転領域で構成され得、往復運動組立体に連結され得る。トレフィンは、カニューレ本体に対して固定位置を有し得、カニューレ本体に取り付けられるハンドルをさらに備え得る。また、カニューレ本体は、スコープ管腔を備え得、スコープ管腔は、少なくとも1つの光ファイバ線を備え得、光ファイバ線は、スコープ管腔に挿入される別々の光ファイバースコープに位置し得るか、またはスコープ管腔と一体型に形成され得る。また、スコープ管腔は、遠位視認開口部を備え得、遠位視認開口部は、カニューレ本体の側壁または端壁の開放または閉鎖開口部を備え得る。いくつかの例では、カニューレ本体の閉鎖開口部は、透明材料または窓を備え得る。回転可能トレフィンは、回転可能モータに連結され得る。いくつかの例では、ガイド管腔は、回転可能トレフィンのおよその直径に等しいまたはそれを上回る、回転可能トレフ

インの回転軸からの距離を置いて位置し得る。また、ガイド管腔は、少なくとも1つまたは2つの変形可能張力要素も備え得る。いくつかの例では、変形可能張力要素のうちの少なくとも1つは、ユーザ制御型であり得る。

【0006】

別の実施形態では、患者を処置する方法であって、ガイド要素を体内組織に取り付けるステップと、トレフィンのガイド管腔をガイド要素の上に通過させることによって、体内組織に向かってトレフィンを挿入するステップと、トレフィンの遠位端の周囲に位置する視認開口部を使用して、体内組織に隣接する身体構造を視認するステップと、体内組織のうちの少なくともいくつかを除去するために、トレフィンを作動するステップと、を含む方法が提供される。いくつかの例では、体内組織に隣接する身体構造を視認するステップは、トレフィンの隣に位置する神経を視認するステップを含み得る。また、本方法は、トレフィンのガイド管腔内におけるガイド要素位置を調整するステップ、ならびに／またはガイド要素の周囲でトレフィンを回転させることによって、体内組織およびガイド要素に対してトレフィンを往復運動させるステップもさらに含み得る。

10

【0007】

一実施形態では、近位端、遠位端、膨張管腔、および駆動軸管腔を含むカニューレ本体と、カニューレ本体の駆動軸管腔における駆動軸と、駆動軸の遠位端に連結され、かつカニューレ本体の遠位端に遠位に位置する回転可能軟組織温存バリであって、約120グリットから約200グリットまでの範囲の粗度を有する露出型遠位先端を備え、約5,000 rpmから約25,000 rpmまでの範囲の最大回転速度で構成される回転可能軟組織温存バリと、偏心膨張管腔と連通し、回転可能バリの長手方向位置と重複する長手方向位置を有する膨張可能なバルーンとを備える椎間孔拡大デバイスが提供される。

20

【0008】

別の実施形態では、近位端、遠位端、およびその間の長手方向軸を備える管状本体と、管状本体に連結される機械的組織減量組立体と、機械的組織減量組立体からの調整可能な分離距離を有する第1の調整表面を含む調整部材とを備える組織減量システムが提供される。機械的組織減量組立体は、回転可能バリ等の、回転可能機械的組織減量組立体を備え得る。調整可能分離距離は、管状本体の長手方向軸に対して横方向に配向される。調整部材は、膨張可能なバルーン等の拡張可能部材を備え得る。機械的組織減量組立体は、管状本体の遠位端に位置し得、任意選択により露出型遠位端を備え得る。いくつかの実施形態では、露出型遠位端は、組織減量先端を備え得る。

30

【0009】

いくつかの実施形態では、近位端、遠位端、およびその間の長手方向軸を備える管状本体と、管状本体に連結される非振動型の回転可能機械的組織減量組立体であって、骨材料を研磨する一方で、研磨表面に接触する軟組織を非外傷的に変形するように構成される研磨表面を備える組織減量組立体とを備える組織減量システムが提供される。いくつかのさらなる実施形態では、組織減量組立体は、皮質骨材料を研磨する一方で、研磨表面に接触する軟組織を非外傷的に変形するように構成される。いくつかの実施形態では、研磨表面は、約50グリットから約1000グリットまで、場合によっては、約100グリットから約500グリットまで、および他の場合には、約120グリットから約200グリットまでの粗度を備える。いくつかの実施形態では、研磨表面は、約0.0005インチから約0.01インチまで、場合によっては、約0.001インチから約0.01インチまで、および他の場合には、約0.001インチから約0.004インチまでのグリットサイズを備える。

40

【0010】

さらに別の実施形態では、脊椎疾患を処置するための方法であって、患者の脊椎領域にアクセスするステップと、組織減量デバイスを患者に挿入するステップであって、組織減量デバイスは、機械的組織減量要素および拡張可能位置決め要素を備えるステップと、脊椎領域の標的領域に対して組織減量要素を配置するステップと、組織減量デバイスを作動するステップと、標的領域において組織を減量するステップと、位置決め力を組織減量要

50

素に及ぼすように拡張可能位置決め要素を拡張するステップとを含む方法が提供される。組織減量要素は、回転可能バリであり得る。いくつかのさらなる実施形態では、組織減量要素を拡張可能位置決め要素と接触させるステップをさらに含む。組織減量要素を拡張可能な位置決め要素に接触させるステップは、組織減量要素の作動中に発生し得る。また、本方法は、組織減量要素で拡張可能位置決め要素を弾性的に変形するステップをさらに含み得る。

【0011】

一実施形態では、脊椎疾患を処置するための方法であって、患者の脊椎にアクセスするステップと、脊椎の骨領域の周囲に沿って、少なくとも1つの開口部を形成するステップと、拡張可能部材を少なくとも1つの開口部に挿入するステップと、骨領域を脊椎から分離するために、拡張可能部材を拡張するステップと、を含む方法が提供される。本方法は、場合によっては、骨領域を内視鏡的に可視化するステップをさらに含み得る。いくつかの実施形態では、脊椎の骨領域の周囲に沿って少なくとも1つの開口部を形成するステップは、脊椎の骨領域の周囲に沿って複数の開口部を形成するステップを含み、拡張可能部材を拡張するステップは、バルーン部材を膨張するステップを含み得る。いくつかの実施形態では、骨領域は、脊椎の椎間孔の周囲に位置する。

10

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】図1は、腰椎の一部分の概略斜視図である。

20

【図2】図2は、腰椎および椎間板の一部分の概略上面図である。

【図3A】図3Aは、腰椎の一部分（脊髄神経を含まない）の概略側面図であり、図3Bは、図3Aにおける腰椎の一部分（脊髄神経を示す）を示す。

【図3B】図3Aは、腰椎の一部分（脊髄神経を含まない）の概略側面図であり、図3Bは、図3Aにおける腰椎の一部分（脊髄神経を示す）を示す。

30

【図4】図4は、組織減量装置のある実施形態の側面立体図である。

【図5】図5は、図4における装置の詳細切断図である。

【図6】図6は、任意選択の組織輸送機構の一実施形態の詳細図である。

【図7】図7A～図7Dは、骨バリデバイスのある実施形態を示す。

【図8】図8は、骨バリデバイスの別の実施形態を示す。

【図9】図9は、骨バリデバイスの別の実施形態を示す。

30

【図10】図10は、拡張可能な研磨表面を備える骨バリデバイスの別の実施形態を示す。

【図11】図11Aは、骨バリデバイスの別の実施形態の等角図であり、図11Bは、図11Aにおける骨バリデバイスの断面図であり、図11Cは、身体に配置される図11Aの骨バリデバイスを概略的に示す。

【図12】図12Aおよび12Bは、脊柱管狭窄症を処置するための一実施形態を概略的に示す。

【図13A】図13A～図13Cは、図11Aの組織減量装置の例示的使用を概略的に図示する。

40

【図13B】図13A～図13Cは、図11Aの組織減量装置の例示的使用を概略的に図示する。

【図13C】図13A～図13Cは、図11Aの組織減量装置の例示的使用を概略的に図示する。

【図14A】図14Aは、追加の器具管腔を含む組織減量装置の別の実施形態の正面立面図であり、図14Bは、中心に位置する拡張可能部材を含む組織減量装置の別の実施形態の正面立面図である。

【図14B】図14Aは、追加の器具管腔を含む組織減量装置の別の実施形態の正面立面図であり、図14Bは、中心に位置する拡張可能部材を含む組織減量装置の別の実施形態の正面立面図である。

【図15A】図15Aおよび15Bは、組織減量装置の別の実施形態の正面および側面の

50

それぞれの立面図である。

【図15B】図15Aおよび15Bは、組織減量装置の別の実施形態の正面および側面のそれぞれの立面図である。

【図16A】図16Aおよび図16Bは、組織減量装置のさらに別の実施形態の正面および側面のそれぞれの立面図である。

【図16B】図16Aおよび図16Bは、組織減量装置のさらに別の実施形態の正面および側面のそれぞれの立面図である。

【図17A】図17Aおよび図17Bは、組織減量装置の別の実施形態の正面および側面のそれぞれの立面図である。

【図17B】図17Aおよび図17Bは、組織減量装置の別の実施形態の正面および側面のそれぞれの立面図である。 10

【図18A】図18A～図18Eは、バルーン構成要素の種々の構成を示す。

【図18B】図18A～図18Eは、バルーン構成要素の種々の構成を示す。

【図18C】図18A～図18Eは、バルーン構成要素の種々の構成を示す。

【図18D】図18A～図18Eは、バルーン構成要素の種々の構成を示す。

【図18E】図18A～図18Eは、バルーン構成要素の種々の構成を示す。

【図19】図19は、遠位ネジを含むガイドワイヤのある実施形態を図示する。

【図20A】図20Aは、トレフィンのある実施形態を図示し、図19のガイドワイヤが、トレフィンのガイドワイヤ管腔に挿入されており、図20Bは、組織の除去時のトレフィン頭部の延長を図示する。 20

【図20B】図20Aは、トレフィンのある実施形態を図示し、図19のガイドワイヤが、トレフィンのガイドワイヤ管腔に挿入されており、図20Bは、組織の除去時のトレフィン頭部の延長を図示する。

【図21A】図21Aおよび21Bは、モータ化トレフィンデバイスの斜視および側面の立面図であり、図21Cは、図21A～図21Bにおけるモータ化トレフィンデバイスの構成要素図であり、図21Dは、筐体の一部分が除去された、図21Aおよび図21Bにおける組織破壊装置の断面図である。

【図21B】図21Aおよび21Bは、モータ化トレフィンデバイスの斜視および側面の立面図であり、図21Cは、図21Aから図21Bにおけるモータ化トレフィンデバイスの構成要素図であり、図21Dは、筐体の一部分が除去された、図21Aおよび図21Bにおける組織破壊装置の断面図である。 30

【図21C】図21Aおよび21Bは、モータ化トレフィンデバイスの斜視および側面の立面図であり、図21Cは、図21Aから図21Bにおけるモータ化トレフィンデバイスの構成要素図であり、図21Dは、筐体の一部分が除去された、図21Aおよび図21Bにおける組織破壊装置の断面図である。

【図21D】図21Aおよび21Bは、モータ化トレフィンデバイスの斜視および側面の立面図であり、図21Cは、図21Aから図21Bにおけるモータ化トレフィンデバイスの構成要素図であり、図21Dは、筐体の一部分が除去された、図21Aおよび図21Bにおける組織破壊装置の断面図である。

【図22A】図22A～図22Dは、図20Aおよび図20Bにおけるトレフィンを使用するための一方法の概略図である。 40

【図22B】図22A～図22Dは、図20Aおよび図20Bにおけるトレフィンを使用するための一方法の概略図である。

【図22C】図22A～図22Dは、図20Aおよび図20Bにおけるトレフィンを使用するための一方法の概略図である。

【図22D】図22A～図22Dは、図20Aおよび図20Bにおけるトレフィンを使用するための一方法の概略図である。

【図23A】図23Aは、トレフィンの別の実施形態を示し、図23Bは、図23Aのトレフィンの断面図である。

【図23B】図23Aは、トレフィンの別の実施形態を示し、図23Bは、図23Aのト 50

レフィンの断面図である。

【図24】図24は、膨張可能なバルーンを含むトレフィンの別の実施形態を示す。

【図25】図25Aは、可変ガイドワイヤ管腔を含むトレフィンの別の実施形態を示し、図25Bおよび図25Cは、可変ガイドワイヤ管腔の一実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0013】

薬物療法および理学療法は、脊椎関連疾患では、一時的な解決法であると考えられ得る。しかしながら、これらの療法は、基礎病理に完全に対処しない可能性がある。対照的に、椎弓板（脊柱管を被覆する薄い骨板）を除去する椎弓切除術等の現在の外科的解決法は、神経根への暴露およびアクセスを可能にし、基礎病理に対処する。神経に衝突する骨片をそこから除去することができる。また、ネジ、椎体間スペーサ、および固定板を使用して、椎弓切除術後に脊椎を固定または安定化し得る。しかしながら、これらの手術手技は、極めて侵襲的であり、かなりの準備と手術中の長時間の暴露とを必要とし、しばしば大幅な回復時間の延長を必要とする。また、神経に近接する骨組織の除去は、神経血管損傷のリスクを増加させ得る。椎弓板の一定の部分または小さな区分のみの除去に集中する椎弓切開術等の他の手術方法が試行されている。除去する骨が少ないために低侵襲的であり得るが、医原性血管および神経損傷のリスクが増加し得る。また、脊椎手術によっては、脊椎に対して後方アプローチを利用し、このアプローチは、所望の手術部位へのアクセスを達成するために、単に介在する棘突起を慎重に除去することを必要とし得るだけである。

10

20

30

40

【0014】

脊椎構造に対する破壊を最も少なくするとともに、骨の強度を保存するためには、脊椎手術は、最小限に侵襲的であるとともに、切除される既存の骨の量または周囲の既存の組織の解離を減少させ得る。本明細書に説明する例示的実施形態は、椎間孔拡大術を実行するための最小限に侵襲的なアクセスシステムおよび方法と、骨を除去するとともに、神経および血管等の隣接する軟組織を保存するためのツールとを含むがこれらに限定されない。

【0015】

図1は、脊椎100の腰部分の概略斜視図である。脊柱管102は、複数の椎骨104、106、および108により形成され、椎骨は、前方に椎体110、112、および114を備え、後方に椎弓116および118を備える。図1における上位の椎骨104の椎弓と隣接する結合組織とは、脊柱管102内の脊髄122をより良好に図示するために省略されている。脊髄神経124は、脊髄122から双方に分岐し、隣接する椎骨104、106、および108の間に形成される椎間孔126を通って脊柱管102を出る。椎間孔126は、典型的には、椎弓根120の下面、椎体104、106、および108の一部分、隣接する椎骨の下関節突起128、および上関節突起130によって境界付けられる。また、椎弓116および118から突出しているのは、椎骨106および108の横突起132および後棘突起134である。椎体110、112、および114の間に位置するのは、椎間板132である。

【0016】

図2を参照すると、脊髄122は、包膜囊136によって被覆される。包膜囊136と脊柱管102の境界との間の空間は、硬膜上腔138として知られている。硬膜上腔138は、脊柱管102の縦靭帯140および黄色靭帯142によってそれぞれ前方および後方で境界付けられ、椎弓116および118の椎弓根120および椎間孔126によって側方で境界付けられる。硬膜上腔138は、椎間孔126を介して傍脊椎腔144と連続する。

【0017】

椎間板膨隆ならびに脊椎靭帯および椎骨の肥大を含むがこれらに限定されない脊椎の変性変化により、脊柱管102が狭窄し、脊髄または馬尾、つまり、脊髄の遠位部分から始まる神経の束の衝突が引き起こされ得る。また、椎間板膨隆または骨棘は、椎間孔126

50

を出る際に脊髄神経 124 にも影響を及ぼし得る。例えば、図 3A は、椎間板 156 および 158 を含み、脊髄または脊髄神経を含まない 3 つの椎骨 150、152、および 154 の側面図を概略的に示す。変性変化により、骨の肥大 160 の領域が、椎間孔 162 の周囲で発展し得る。関連する神経および / または軟組織の 2 次的炎症は、保存療法からの利益を受け得るが、下層の骨の肥大は、処置されないままである。骨の肥大 160 の領域は、外科的切開脊椎手術、制限アクセス脊椎手術、経皮的もしくは最小限に侵襲的な脊椎手術、またはそれらの組み合わせを使用して、他の組織を伴ってまたは伴わずに除去され得る。図 3B は、バリデバイス 166 を使用する椎間孔拡大術中のその対応する脊髄神経 164 を含む、図 3A の椎骨 150、152、および 154 を示す。制限アクセス脊椎手術の一例は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第 7,108,705 号に開示されている。経皮的または最小限に侵襲的な脊椎手術の例は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第 4,573,448 号、米国特許第 6,217,500 号、および米国特許第 7,273,468 号に記載され得る。

【0018】

特定の一実施形態では、患者は、腰椎前彎を制限するために腹部の下に枕または他の構造を置いて腹臥位に配置される。患者は、通常の無菌様式で準備および被覆され、一般的麻酔、局部麻酔、または局所麻酔を使用して麻酔が達成される。透視下で、鋭先端のガイドワイヤ、またはガイドワイヤ付きの針が、患者の背中の後方位置または後側方位置から傍脊椎腔または硬膜上腔に挿入される。代替実施形態では、腹腔または前頸部領域を通る前方手術を実行し得る。標的位置へのアクセスが確認されると、導入器またはカニューレをガイドワイヤの上で挿入し、その後、後続のガイドワイヤを除去し、内視鏡を導入器またはカニューレに挿入し得る。代替として、ガイドワイヤの上で内視鏡を挿入し得る。内視鏡は、椎間板、神経、または骨除去の他の隣接構造および部位等の関連構造を直接可視化および識別するように、操作または操縦され得る。患者が局所麻酔または局部麻酔を受けるいくつかの実施形態では、疑わしい神経衝突は、内視鏡を使用して、または内視鏡から挿入される他の器具を使用して、疑わしい神経に接触するか、またはその神経を操作することによって、ならびに患者の応答または症候を査定することによって確認され得る。

【0019】

標的領域が評価されると、抗炎症剤および鎮痛剤の適用、ならびに接着の溶解を含むがこれらに限定されない多種多様の処置のうちのいずれかを実行し得る。他の処置は、疑わしい神経または脊髄衝突を緩和するために、骨組織または硬化もしくは石灰化軟組織を除去するための組織除去デバイスの使用を含み得る。組織除去デバイスは、Trimedyne Inc. (Irvine, CA) により製造されるレーザーデバイス、またはArthocare Corporation (Austin, TX) により生産される焼灼デバイス等のエネルギー伝達デバイスを備え得る。また、組織除去デバイスは、回転バリ、骨鉗子、やすり、またはキュレット等の機械的デバイスも含み得る。種々の組織除去デバイスの例について以下により詳細に開示する。

【0020】

図 4 は、筐体 6 に連結される外側管 4 を備える組織減量装置 2 の一実施形態を示す。定位の外側管 4 は、組織減量要素 8 に取り付けられる回転駆動軸 68 を被覆する。他の実施形態では、組織減量装置 2 は、外側管を含まなくともよく、組織減量装置の駆動軸は、カニューレまたは他のアクセスデバイスの管腔に挿入され得る。筐体 6 は、組織減量要素 8 および組織減量装置 2 の他の任意選択の特徴を制御するように構成される 1 つ以上の構成要素を含む。組織減量要素 8 は、その例については以下により詳細に説明するが、組織を切断、切り取り、研削、バリ取り、創傷切除、減量、および / または乳化するように構成され得る。乳化には、例えば、培地における組織粒子の懸濁の形成が含まれる。培地は、標的部位における既存の流体、組織減量装置を介して追加された流体、および / または組織の減量により生成される流体を含み得る。任意選択の構成要素には、組織減量要素を回転または移動するように構成されるモータ、電源または電力インターフェース、モータ制御器、組織輸送組立体、エネルギー送達または凍結療法組立体、治療剤送達組立体、光源

10

20

30

40

50

、および1つ以上の流体シールが含まれ得るが、これらに限定されない。任意選択の組織輸送組立体は、吸引組立体および／または機械的吸入組立体を備え得る。これらの構成要素のうちの1つ以上は、外側管4を通って、筐体6の遠位に位置するか、または筐体6から直接位置する組織減量要素および／または他の構成要素を操作するように作用し得る。図4では、例えば、組織減量装置2は、組織または標的部位もしくは患者からの流体の輸送を容易にするために、吸入源または吸引源に取り付けられ得る任意選択のポート20をさらに備える。吸引源は、動力真空ポンプ、壁面吸引出口、または注射器であり得る。

【0021】

筐体6は、制御インターフェース10をさらに備え得、制御インターフェース10は、オン状態およびオフ状態を含むがこれらに限定されない組織減量装置2の電力状態を制御するために使用され得る。制御インターフェース10は、レバーまたは枢動部材を備え得るが、他の実施形態では、制御インターフェース10は、例えば、押しボタン、スライド、ダイヤル、またはノブを備え得る。いくつかの実施形態では、制御インターフェース10は、組織減量要素8のモータ速度および／または運動方向を調整し得る。双方向組織減量装置は、万が一組織減量要素8が体内組織または構造に詰まった場合に、潜在的な安全特徴として提供され得る。例えば、硬膜上腔に見られるクモの巣状の結合組織は、バリデバイスまたは他の組織除去デバイス上に巻き込まれ得るか、または捕らわれ得る。この結合組織は、組織をほどくように回転方向を逆にすることによって、双方向組織減量装置を取り除かれ得る。制御インターフェース10は、アナログまたはデジタルであり得、1つ以上の事前設定の選択を容易にするために1つ以上の戻り止め位置を備え得る。他の実施形態では、別々のモータ制御インターフェースが、モータの1つ以上の特徴に設けられ得る。さらに他の実施形態では、組織減量装置の他の特徴のための制御インターフェースが設けられ得る。

10

20

30

40

【0022】

図5は、種々の内部構成要素を示すために筐体6の一部分が除去された組織減量装置2を示す。例えば、組織減量装置2は、組織減量要素8を駆動するモータ14に電力を提供するために電池12をさらに備える。他の実施形態では、電池12に加えて、または電池12の代わりに外部電源へのコネクタが設けられ得る。電池および供給される電力の種類は、モータおよび／または組織減量装置2の他の構成要素の特定の電力需要に応じて異なり得る。

【0023】

いくつかの実施形態では、組織減量装置2のモータ14は、DCモータであるが、他の実施形態では、モータ14は、ACまたはユニバーサルモータを含むがこれらに限定されない多種多様のモータのうちのいずれかで構成され得る。モータ14は、トルク式、ブラシ式、ブラシレス式、またはコアレス式のモータであり得る。いくつかの実施形態では、モータ14は、約500 rpmから約200,000 rpmまで、場合によっては、約1,000 rpmから約40,000 rpmまで、および他の場合では、約5,000 rpmから約20,000 rpmまでの回転速度を提供するように構成され得る。モータ14は、外側管4を通して、または外側管4内に位置する駆動部材によって、組織減量要素8に作用し得る。流体シール16は、モータ14および／または筐体6の他の構成要素を、任意の流体または外側管4もしくは筐体開口部18を通って輸送され得る他の材料から保護するために使用され得る。また、コネクタまたはシールは、トロカール、導入器、カニューレ、または他の組織減量要素8および外側管4が挿入される他の管状部材に筐体6を連結可能にするように、筐体開口部18の周囲に設けられ得る。いくつかの実施形態では、組織減量装置は、約0.01 cmから約1.5 cm以上まで、場合によっては、約0.1 cmから約1 cmまで、および他の場合では、約2 mmから約6 mmまでの外径を有する導入器またはカニューレを含んで使用され得る。

【0024】

図4および図5に示すように、組織減量装置2は、組織減量装置2と吸入源または吸引源とを連結するために使用され得る導管24をさらに備え得る。吸入源または吸引源は、

50

例えば、外側管4の管腔を通して、または外側管4が挿入される管状部材を通して、流体または材料を輸送するために使用され得る。特定の一実施形態では、導管24は、管22の長さを介して流体シール16と連通するポート20を備える。流体シール16は、外側管4と管22との間の流体または材料の流動を可能にするとともに、モータ14に連結される外側管4またはその中の駆動部材の運動を可能にするように構成される。他の実施形態では、導管24は、流体または材料トラップを含むがこれに限定されない追加の構成要素をさらに備え得、このトラップは、筐体6内に位置し得、もしくは筐体6に取り付けられ得、またはポート20もしくは管22に取り付けられ得、あるいは組織減量要素8から吸引源までの経路に沿った他の任意の場所に位置し得る。いくつかの実施形態では、組織減量装置2を使用して物質を標的部位に吹き込みまたは注入するために、別々のポートを設け得る。他の実施形態では、導管24は、材料および／もしくは流体の引き込みおよび吹き込みの両方のため、または吹き込みのみのために使用され得る。引き込みおよび／または吹き込みは、外側管4の遠位端において、および／または組織減量要素8の1つ以上の孔を介して発生し得る。他の実施形態では、ポートを使用して、凝固カテーテル、焼灼カテーテル、または他のエネルギー送達デバイスを標的部位に挿入し得る。

【0025】

外側管4は、少なくとも1つの管腔を含む外側管状部材と、モータを組織減量要素8に機械的に連結するように構成される細長い駆動部材とを備え得る。他の実施形態では、外側管4は、例えば、組織減量要素8の構成を調整または制御するために、追加の部材を含み得る。いくつかの実施形態では、外側管4は、制御ワイヤを含む1つ以上の管腔を備え、これは、外側管4の遠位端の偏向を操作するために使用され得る。外側管4および任意選択の駆動部材は、剛性または可撓性であり得る。外側管4は、線形または非線形構成で事前に成形され得る。いくつかの実施形態では、外側管4およびその中の構成要素は、ユーザにより変形可能であるように設計されて、特定の標的部位へのアクセスを容易にし得、または1つ以上の引張ワイヤまたは張力要素を備える操縦機構を使用して操縦可能であり得る。いくつかの実施形態では、硬化ワイヤまたは要素を外側管4に挿入して、追加の硬性を組織減量装置2に提供し得る。組織減量要素とモータとの間の外側管4の長さは、約0cmから約30cm以上まで、いくつかの実施形態では、場合によっては、約4cmから約20cmまで、および他の場合では、約10cmから約14cmまでにおいて変動し得る。

【0026】

他の実施形態では、組織減量装置は、モータの軸に取り外し可能に取り付け可能であり得るか、またはモータに連結され得る組織減量要素を備え得る。さらに他の実施形態では、組織減量装置は、軸に連結される組織減量要素を備え得、この場合、軸は、モータまたはモータに連結される軸に取り外し可能に取り付け可能であり得る。

【0027】

筐体6は、組織減量装置2の手持ち式の使用を可能にするサイズおよび／または形状で構成され得る。組織減量装置2は、ユーザによる取り扱いを容易にするために、グリップまたは外側管4の周囲に位置する構造を備え得、一方、外側管4の近位端は、卓上用もしくはカート式の機械、例えば、または装着もしくは固定機械に取り付けられる。これらの実施形態では、グリップは、モータ等の組織減量装置の任意の他の構成要素を含み得、または含まなくてもよく、一方、外側管4の近位端における機械は、例えば、吸引システムまたは種々の無線周波数焼灼構成要素等の1つ以上の他の構成要素を含み得る。いくつかの実施形態では、筐体6は、約1cmから約12cmまで、場合によっては、約2cmから約8cmまで、および他の場合では、約3cmから約5cmまでの長さを有し得る。筐体の平均直径（または、筐体の長手方向軸に対する他の横断寸法）は、約1cmから約6cm以上まで、場合によっては、約2cmから約3cmまで、および他の場合では、約1.5cmから約2.5cmまでであり得る。筐体6は、1つ以上の隆起、凹部、またはスチレンブロック共重合体もしくは他のポリマー表面を含むがこれらに限定されないテクスチャ加工面もしくは摩擦面をさらに備え得る。

【0028】

図6に図示するように、組織減量装置は、任意選択により、組織輸送組立体68を備え得、組織輸送組立体68は、外側管4内の組織または外側管4に沿った組織の輸送または除去を容易にするために使用され得る。図示する特定の実施形態では、組織輸送組立体68は、回転し得る駆動部材78上に装着されるらせん状部材70を備える。駆動部材78の作動によって、外側管4のチャネルまたは管腔72内の組織または他の材料の近位運動が、らせん状部材70の回転により機械的に容易になり得る。また、作動した駆動部材78は、遠位のバリ要素または他の組織減量要素8も回転させる。いくつかの実施形態では、組織輸送組立体68の使用は、組織減量が同時に実行されない場合に、より遅い回転速度で実行され得る。反対方向に回転する場合、らせん状部材70は、組織、流体、または他の材料もしくは薬剤を外側管4から放出するか、もしくは遠位に輸送するために使用され得るか、または筐体6の吹き込みポートに供給され得る。いくつかの例では、切断刀を外側管4の孔に設け得、これにより、組織片または材料のさらなるせん断または分裂が容易になり得る。また、孔は、傾斜刃を備え得、これは、少なくとも部分的に鋭くてもよく、または鋭くなくてもよい。他の例では、切断刀は、鋭くてもよいが、面取りされていない。面取り孔を含む組織除去デバイスの例は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、2009年4月17日に出願された米国仮特許出願第61/170,507号に示されている。

10

【0029】

いくつかの実施形態では、らせん状部材70は、約2mmから約10cm以上まで、場合によっては、約3mmから約6cmまで、および他の場合では、約4mmから約1cmまでの長手方向寸法を有し得る。他の実施形態では、らせん状部材70の長手方向寸法は、外側管4の長手方向寸法の割合として特徴付けられ得、外側管4の長手方向寸法の約5%から約100%まで、場合によっては、約10%から約50%以上まで、および他の場合では、約15%から約25%までの範囲であり得、さらに他の場合では、約5%から約15%までである。図6に示すらせん状部材70は、共通構造である駆動部材78上に装着されていることから、組織減量要素とともに回転するが、他の実施形態では、らせん状部材70は、駆動部材78から分離して回転するように構成され得る。例えば、らせん状部材70は、外側管4の管腔72の少なくとも近位部分に沿って位置するが、駆動部材78上に装着されないらせん状コイルを備え得る。この特定の例では、らせん状部材70は、駆動部材78から独立して回転可能である。さらに他の実施形態では、らせん状部材70は、管腔72の表面上に装着され得、駆動部材78または組織減量要素から独立して、外側管4の回転によって、管腔72に沿って組織または物質を輸送するために使用可能である。

20

30

【0030】

らせん状部材70は、連続構造として示されるが、いくつかの実施形態では、らせん状部材70は、1つ以上の位置において中断され得る。また、らせん状部材70の締め付けの度合いまたは角度は、約0.5巻/mmから約2巻/mmまで、場合によっては、約0.75巻/mmから約1.5巻/mmまで、および他の場合では、約1巻/mmから約1.3巻/mmまでにおいて変動し得る。らせん状部材70の断面形状は、図6に示すように略円形であり得るが、他の実施形態では、1つ以上の縁を有し得る。らせん状部材70の一般的な断面形状は、円形、橢円形、三角形、台形、四角形、長方形、または任意の他の形状であり得る。らせん状部材70の巻きの締め付けおよび断面形状または断面積は、均一であり得、またはその長さに沿って変動し得る。いくつかの実施形態では、複数のらせん状部材70が、外側管4内において平行にまたは連続的に提供され得る。

40

【0031】

いくつかの実施形態では、駆動部材78は、約0.01cmから約2cm以上まで、場合によっては、約0.02cmから約1.5cmまで、および他の場合では、約0.05から約1cmまでの長さだけ、外側管4から遠位に延出および引き込むように構成され得る。いくつかの実施形態では、らせん状部材70は、約0.01cmから約2cm以上ま

50

で、場合によっては、約 0 . 0 2 c m から約 1 . 5 c m まで、および他の場合では、約 0 . 0 5 から約 1 c m までの距離を置いて、組織減量要素に近位に位置する。いくつかの実施形態では、駆動部材 7 8 が外側管 4 から最大限に延出する場合、らせん状部材 7 0 は、約 0 . 0 1 c m から約 2 c m 以上まで、場合によっては、約 0 . 1 c m から約 1 c m まで、および他の場合では、約 0 . 2 5 c m から約 0 . 5 c m までの長手方向寸法だけ、外側管 4 から突出し得る。いくつかの実施形態では、駆動部材 7 8 および / またはらせん状部材 7 0 の延出の程度は、組織輸送組立体による組織輸送の程度に影響を及ぼし得る。

【 0 0 3 2 】

いくつかの実施形態では、椎間孔拡大術またはモンロー孔再建術は、処置部位から離して神経組織を操作するための任意の具体的な保護構造または構成要素を伴わずに実行され得る。これらのおよび他の実施形態では、精密な操縦性が、神経に対して圧力を印加する小骨区分の精密な除去を可能にするように最小限に侵襲的な脊椎手術を実行するための有益な特徴であり得る。他の実施形態では、保護シース、障壁、またはデバイスを神経と狭窄構造との間に挿入して、骨除去中に神経を保護し得る。保護デバイスは、別々のデバイスであり得、または例えば、内視鏡もしくは骨除去ツールと一体型である構成要素であり得る。一例では、バルーンに囲まれる可撓性カニューレ先端を使用して、椎骨の解剖学的構造を操作し、同時に、補正間隔を調整するために非外傷的に組織と骨との間の間隔を形成し、最初に骨からの圧力を緩和する。参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願第 1 1 / 3 7 3 , 8 4 8 号は、多種多様の内視鏡手術のいずれかの間に感受性軟組織または決定軟組織を変位するのに安全に使用され得る非外傷性先端を備える内視鏡検査システムに関する多数の実施形態を開示している。別の例では、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願第 1 1 / 3 6 2 , 4 3 1 号は、組織の操作に使用され得る延出可能かつ操縦可能なバルーンデバイスを備える内視鏡検査システムを開示している。これらの標的骨範囲にアクセスすると、神経構造が変位し、バリデバイスが、カニューレのチャネルに挿入可能になり、骨の区分を切除するように適用可能になる。いくつかのさらなる実施形態では、骨の肥大または靭帯の石灰化もしくは硬化の領域は、特異的組織減量装置を使用して除去され得、特異的組織減量装置は、一定の種類の材料を優先的に除去するとともに、他の種類の組織に対する損傷を回避または低減する。いくつかの実施形態では、特異的組織減量装置は、硬組織よりも軟組織を優先的に破壊または減量し得るが、他の実施形態では、特異的組織減量装置は、軟組織よりも硬組織を優先的に破壊または減量し得る。特異的組織減量装置は、エネルギー伝達デバイスまたは機械的デバイスであり得る。

【 0 0 3 3 】

例えば、特異的組織減量装置は、骨または他の石灰化組織もしくは硬化組織を除去するとともに、概して神経または血管等の軟組織の係合または除去に抵抗する表面構造を含む回転可能デバイスを備え得る。一実施形態では、特異的組織減量装置の根底にある原理は、材料の弾性係数を査定することによって実証され得る。

【 0 0 3 4 】

したがって、軟組織は、概して、より低い弾性係数を有するため、係合せずに、減量装置の不均一な研磨表面から離れて偏向する可能性が高く、ひいては研磨または損傷を受ける可能性が低い。脊柱管狭窄症組織に見られる骨または硬化靭帯の係数は、典型的には、神経および血管の係数よりも最大約 4 から約 5 倍の大きさである。より微細なバリ粗度では、神経、血管、および他の軟組織は、このような減量装置に対して非外傷的に変形する一方で、より硬い狭窄組織は、変形に抵抗し、衝撃および損傷を受ける。

【 0 0 3 5 】

例えば、特定の相対接線分力を及ぼすように回転可能バリまたは切断デバイスを構成するためには、研磨構造もしくは切断構造の間の密度または間隔を変更し得る。いくつかの実施形態では、密度を増加させることによって、または組織除去構造の間隔を減少させることによって、組織除去要素と組織との間の摩擦力または係合力は、多数の構造の間に分散し、集中されなくなる。より広範な力の分散により、軟組織は、回転バリまたは切断デ

10

20

30

40

50

バイスに応答して変形し、それによって大幅な損傷を回避することが可能になるが、骨または石灰化組織は、大幅に偏向することができず、研磨または除去される。特異的組織除去装置が回転可能バリを備えるいくつかの実施形態では、バリは、約 50 グリットから約 1000 グリット以上まで、場合によっては、約 100 グリットから約 500 グリットまでの範囲、および他の場合には、約 120 から 200 までの粗度を有し得る。代替として、バリの粗度は、グリットサイズおよび粒子間隔で表現可能である。いくつかの実施形態では、グリットサイズは、約 0.0005 インチから 0.01 インチ以上まで、または場合によっては、約 0.001 インチから約 0.01 インチまでの範囲、および他の場合には、およそ約 0.001 インチから 0.004 インチまでの範囲であり得る。また、研磨構造または切断構造のデバイス表面に対する角度は、約 0 度から約 180 度まで、場合によっては、約 45 度から約 90 度まで、および他の場合には、約 70 度から約 90 度までにおいて構成され得る。いくつかの実施形態では、グリットが微細であるバリデバイスを使用すると、標的部位においてより多くの熱が生成され、粗いグリットを含むバリデバイスよりも止血機能が提示され得る。

【0036】

図 7A ~ 図 7D に示す一実施形態では、特異的組織除去装置は、組織除去区分 204 上に位置する複数の研磨構造 202 を含むバリ要素 200 を備える。バリ要素 200 は、遠位先端 206 および近位軸 208 をさらに備えるが、他の実施形態では、バリ要素 200 は、遠位先端 206 の代わりに遠位軸を備え得る。バリ要素 200 は、略円柱形状を有するが、他の実施形態では、バリ要素は、楕円形、円錐形、または多種多様の他の形状のうちのいずれかであり得る。バリ要素の断面形状は、円形、卵形、三角形、四角形、長方形、または任意の他の形状であり得、バリ要素 200 の長手方向長さに沿って同一である必要はない。図 7A に示すように、遠位先端 206 は、略凸形状を有し得るが、他の実施形態では、遠位先端は、例えば、略凹状、テーパ状、または平坦であり得る。遠位先端 206 は、平滑表面を有し得るか、または切断構造もしくは研磨構造で被覆され得る。

【0037】

図 7Bにおいて最も良く分かる研磨構造 202 は、四角形の底部を含む 4 角錐形状を備え得る。研磨構造 202 の側面 210 および 212 は、略三角形であり、底部 214 は、隣接する研磨構造 202 の底部 214 と接触する。他の実施形態では、研磨構造 202 の底部 214 は、約 0.001 インチから約 0.06 インチまで、および他の場合には、約 0.006 インチから約 0.03 インチまでだけ長手方向および / または円周方向に離間し得る。図 7B および図 7D に示すように、2 つの長手方向に隣接する研磨構造 202 の 2 つの隣接する側面 210 間の角度 216 は、約 90 度であり、2 つの円周方向に隣接する研磨構造 202 の 2 つの隣接する側面 212 間の角度 218 は、約 90 度である。しかしながら、他の実施形態では、構造間角度 216、218 は、異なってもよく、約 25 度から約 165 度まで、場合によっては、約 45 度から約 135 度まで、および他の場合には、約 65 度から約 100 度までの範囲であり得る。図 7B における研磨構造 202 の側面 210 および 212 は、平面構成を有するが、他の実施形態では、1 つ以上の側面は、凸状、凹状、または他の種類の非平面構成であり得る。いくつかの実施形態では、研磨構造 202 は、隣接する研磨構造と整合され得るか、またはオフセットされ得る。例えば、図 7B に示す研磨構造 202 は、約 0.012 インチのピッチを有するか、または 1 つの研磨構造 202 の長手方向長さの約 200 % を有する。他の実施形態では、研磨構造は、約 0.001 インチから約 0.06 インチまで、および他の場合には、約 0.006 インチから約 0.03 インチまでの範囲のピッチを有し得る。研磨構造の相対長手方向長さは、約 5 % から約 500 % 以上まで、場合によっては、約 50 % から約 300 % まで、および他の場合には、約 100 % から約 200 % までの範囲のピッチを有し得る。研磨構造 202 は、一様なサイズ、形状、配向、または間隔を有する必要はない。

【0038】

研磨構造は、三角錐、切頭角錐形状、円錐、もしくは切頭円錐形状、または任意の他の種類のテーパ形状を含むがこれらに限定されない多種多様の他の形状のうちのいずれかを

備え得る。他の例では、研磨構造は、四角形または長方形のブロック構成または任意の他の種類の多角形のブロック構成を備え得る。代替として、研磨構造は、1つ以上の隆起構造またはエッジ構造を備え得、この構造は、1つ以上の曲線または角度を備え得る。図7Bに示す研磨構造202は、その底部とその底部を中心とする遠位先端との間に主軸を有し、他の実施形態では、主軸は、偏心して位置し得る。また、主軸は、底部に対して垂直、鋭角、または鈍角であり得る。いくつかの実施形態では、研磨構造の主軸は、約5度から約175度までの範囲、または約45度から約135度までの範囲、または約25度から約90度までの範囲にある角度を研磨構造の底部に対して有し得る。いくつかの実施形態では、研磨構造の主軸は、組織減量装置の回転時の運動方向に対して特徴付けられ得る。いくつかの実施形態では、減量構造の先端またはエッジは、負、ゼロ、または正のすくい角を有するものとして特徴付けられ得る。いくつかの実施形態では、研磨構造または切断構造に負のすくい角（例えば、運動方向から離隔して角度付けられる）を提供することによって、デバイスの研磨トルクまたは切断トルクが減少し得るが、デバイスの特異的切断特徴が増加し得る。いくつかの実施形態では、デバイスは、双方向であり、各方向において異なるすくい角、例えば、一方向において負のすくい角および他方の方向において正のすくい角を含むように構成される研磨構造または切断構造を有し得る。

10

【0039】

バリ要素200の組織除去区分204の長さは、約0.1インチから約0.5インチまでの範囲であり得、例えば、0.2インチから約0.3インチまでの範囲であり得、さらに他の例では、約0.25インチから約0.75インチまでの範囲であり得る。組織除去区分204は、約0.01インチから約0.1インチまで、約0.02インチから約0.08インチまで、または約0.4インチから約0.6インチまでの範囲の直径または最大横方向幅を有し得る。

20

【0040】

バリ要素200は、ニッケル-チタン合金、ステンレス鋼、コバルト-クロム合金、ニッケル-コバルト-クロム-モリブデン合金、チタン-アルミニウム-バナジウム合金、炭化タングステン、炭化シリカ、ダイアモンド、およびセラミックを含むがこれらに限定されない多種多様の1つ以上の材料のうちのいずれかを備え得る。研磨構造202は、残りのバリ要素200と同一の材料を備え得るか、または異なる材料を備え得る。いくつかの実施形態では、研磨構造202は、ダイアモンド、ガラス、石英、炭化タングステン、コバルトクロム、およびセラミック等のより硬質の材料を備え得る。

30

【0041】

いくつかの実施形態では、バリ要素は、いかなる管腔または空洞も含まない中実構造であり得る。他の実施形態では、図8に示すバリ要素250のように、バリ要素250は、駆動軸260に連結され、1つ以上の外部ポート254と連通する少なくとも1つの内部管腔252を含むチャネルシステムを備え得る。いくつかの実施形態では、バリ要素は、種々の凹部および窪みを含む表面構成を有し得る。これは、バリ要素の表面上の残屑の蓄積をもたらすため、バリ要素の有効性が低下し得る。流体チャネルシステムを含むバリ要素250は、加圧流体を内部管腔252内に押し入れ、外部ポート254から残屑を流し出すことによって蓄積された表面残屑を除去し得る。流体洗浄は、バリ要素250の作動中および/または作動の間に実行され得る。いくつかの実施形態では、加圧流体も、結合組織もしくは神経等の隣接する解剖学的構造もしくは組織を押し出すように、または隣接する解剖学的構造もしくは組織上に蓄積される残屑を除去または洗い流すように、外部ポート254から押し出され得る。いくつかの実施形態では、外部ポート254は、バリ要素250の側面256上に位置するが、他の実施形態では、1つ以上のポート254は、バリ要素250の遠位先端258の周囲に位置し得る。各ポート254は、単一の孔もしくは孔の群、または他の種類の流体伝達可能構造を備え得る。ポート254は、側面256および/または内部管腔252に対して約90度で配向され得るが、他の実施形態では、他の角度配向を使用し得る。例えば、いくつかの実施形態では、1つ以上の開口部は、側面、内部管腔、または遠位先端の表面に対して約5度から約175度の範囲の角度で配

40

50

向され得る。

【0042】

いくつかの実施形態では、流体を流し出すためのポート254の使用に加え、またはその代わりに、ポート254を使用して、流体および懸濁材料を処置部位から吸引または吸い取り得る。他の実施形態では、駆動軸260がその中に存在する外側管262は、任意選択により、流体を吸い込むおよび／または吸引するために使用され得る1つ以上のポート264を備え得る。図8に示すように、ポート264は、ポート264からの流体流路がバリ要素250の表面を横断して方向付けられるように、角度付けられ得る。いくつかの実施形態では、ポート264は、バリ要素250および外側管262に対して約0度から約90度の範囲の配向角度を備え得るが、他の実施形態では、ポート264は、約0度から約45度、場合によっては、約5度から約15度までの範囲の配向角度を有し得る。ポート264のサイズおよび構成は、同一である必要はない。

10

【0043】

図9に示す他の実施形態では、バリ要素270は、バリ要素270の遠位先端276において遠位孔274を含む長手方向管腔272を備え得る。長手方向管腔272を使用して、例えば、標的範囲を可視化するために内視鏡を挿入し得るか、構造をバリ要素270から押し出すために操作部材を挿入し得るか、または使用中にバリ要素270の位置を維持するために固定部材を挿入し得る。いくつかの実施形態では、内視鏡は、骨および神経の可視化および／または切断深度の測定のために使用され得る。いくつかの実施形態では、操作部材は、非外傷性先端を含む剛性または操縦可能なワイヤを備え得る。また、固定部材は、非外傷性先端を含む剛性または操縦可能なワイヤを備え得るが、いくつかの実施形態では、穿通または貫通先端を備え得る。いくつかの実施形態では、1つ以上の別々の内部管腔280が、半径方向ポート276に設けられ得る。例えば、バリ要素270は、1つ以上の内部ポート284を使用して、内部管腔280がバリ要素270のバリ空洞282と流体連通するように、図9のように構成され得る。次いで、流体は、半径方向ポート278を通ってバリ空洞282から流動または流出し得る。

20

【0044】

他の実施形態では、長手方向管腔は、1つ以上の半径方向ポートを通る流体の吹き込みを可能にするように、バリ要素の1つ以上の半径方向ポートと連通し得る。いくつかのさらなる実施形態では、流体吹き込みは、器具が長手方向管腔内に存在する間であっても発生し得る。例えば、長手方向管腔は、器具とは異なる拡大断面積および／または断面形状を含むように構成され得る。いくつかの実施形態では、内視鏡または操作部材等の器具は、長手方向管腔の1つ以上の半径方向ポートおよび／または遠位孔を、長手方向管腔内の器具の回転および／または軸方向変位によって選択的に閉鎖するように構成され得る。本構成は、器具の外面上に1つ以上の開放チャネル、溝、または凹部を備え、これによって、半径方向ポートおよび／または遠位孔と整合して配置される場合に流体の通過が可能になる。さらに他の実施形態では、半径方向ポートは、バリ要素上に設けられず、流体洗浄は、長手方向管腔の遠位孔を介してのみ発生し得る。

30

【0045】

別の実施形態では、組織減量装置は、膨張可能なバルーン等の拡張可能表面上に位置する複数の研磨構造または切断構造を備える。図10を参照すると、組織減量装置は、回転可能駆動軸302上に装着される拡張可能研磨バルーン300を備え得る。複数の切断部材または研磨部材304が、1つ以上のフラッシュポート308とともに、バルーン表面306上に位置する。図10における研磨部材304およびフラッシュポート308は、交互配置で設けられるが、他の実施形態では、部材304およびポート308の配置または間隔は、異なり得る。拡張可能バルーン300は、非膨張状態のバルーン300が支持軸302に対して存在するが、軸ポート310からバルーン空洞312への流体の吹き込み時に、バルーン300が外側に拡張するように構成され得る。拡張の程度は、存在する場合は、流体吹き込み速度ならびにフラッシュポート306の開放圧力および／または流れ抵抗を含むがこれらに限定されない1つ以上の要因に応じ得る。バルーン300が拡張

40

50

すると、流体は、フラッシュポート 308 から流れ出し得る。いくつかの実施形態では、1つ以上のフラッシュポート 306 は、常に開放するように構成され得るが、複数のフラッシュポート 306 は、一定の流体吹き込み速度におけるバルーン空洞 302 内の流体圧力の蓄積を可能にするのに十分な抵抗を提供する。他の実施形態では、フラッシュポート 306 は、一定のバルーン空洞圧力に達成するまで閉鎖したままであるように構成されるスリットまたはフラップを備え得る。フラッシュポート 306 の構成は、同一である必要はなく、いくつかの実施形態では、フラッシュポート 306 の選択的使用は、開放フラッシュポート 306 の数を調整するように吹き込み流体圧力を調整することによって実行され得る。代替実施形態では、複数のバルーンが、支持軸上に設けられ得、別々のフラッシュポートが、個々のバルーン表面の間の回転可能駆動軸上に設けられ、バルーン表面に指向され得る。

10

【0046】

バルーンは、シリコーン、ポリウレタン、ポリウレタンおよびシリコーンの共重合体、天然ゴム、合成ゴム、ナイロン、天然および合成ゴムポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレートおよび他のポリエステル、ポリイソブレン、ポリイソブチレン、ナイロンおよび他のポリアミド、ポリエステル、オレフィン、PVC および他の弹性プラスチックを含むがこれらに限定されない多種多様の材料のいずれかを備え得る。いくつかの実施形態では、バルーン材料は、バルーン 300 の拡大特徴を変更するために熱処理を伴うまたは伴わない押し出し材料を備え得る。一例では、押し出しポリマー材料は、長手方向に配向されるポリマー鎖のうちの少なくともいくつかを、円周方向配向に再配向するために、拡張状態中に熱処理され得る。バルーン材料は、熱接合、接着剤、クリンプリング等の機械的取り付け機構、またはそれらの組み合わせによって、支持軸 302 に取り付けられ得る。研磨構造または粒子 308 は、例えば、バルーン 300 が拡張状態および / または非膨張状態にある間に熱処理を使用してバルーン 300 上に埋め込まれ得る。

20

【0047】

いくつかの実施形態では、研磨バルーン 300 は、非膨張状態で骨表面と神経との間に挿入され得る。まず、研磨バルーン 300 を作動して骨表面からの材料を除去した後に膨張するか、またはまずバルーン 300 を拡張して神経を骨表面から分離した後に、バルーン 300 を作動し得る。いくつかの事例では、バルーン 300 の拡張は、例えば、バルーン 300 上の切断粒子または研磨粒子 308 の間隔または分離を増加させることによって、バルーンの研磨特徴を変更し得る。他の事例では、バルーン拡張は、標的構造に対してより大きい組織減量力を及ぼすように使用され得る。したがって、バルーンは、望ましい圧力量を達成するために増分膨張によって、骨に印加される切断力または研磨力を制御するように使用され得る。この圧力を使用して、骨に対する研磨速度を調整し、これにより、脊髄神経等の重要構造付近で使用する際に、さらなる精度および安全性が提供され得る。

30

【0048】

図 11A および図 11B に示す別の実施形態では、組織減量装置 330 は、多管腔軸 332 を備え、バリ構成要素 334 およびバルーン構成要素 336 は、軸 332 の別々のチャネル 338 および 340 に設けられる。この特定の実施形態では、各構成要素 334 および 336 は、独自のチャネル 338 および 340 を含み、個々の深度制御および角度配向について長手方向に独立して可動である。他の実施形態では、組織減量装置は、バリ構成要素およびバルーン構成要素が、多管腔軸に対して固定位置および配向を有するように構成され得る。いくつかの実施形態では、非拡張状態または拡張状態のバルーン構成要素 336 のサイズは、バリ構成要素 334 のサイズよりも大きい。いくつかの実施形態では、バルーン構成要素 336 が大きければ大きいほど、バリ構成要素 334 による不注意な損傷からの隣接する解剖学的構造の保護が提供され得る。

40

【0049】

使用する際、バルーン構成要素 336 は、1つ以上の組織または構造をバリ構成要素 3

50

3 4 から保護するために使用され、したがって、バリ構成要素 3 3 4 の作動中に神経のための保護クッションの役割を果たし得る。いくつかの実施形態では、バルーン構成要素 3 3 6 は、バリ構成要素 3 3 4 の位置を移動するため、および / または標的組織または構造上にバリ構成要素 3 3 4 が及ぼす力を変更するためにも使用され得る。本図面において、バリ構成要素 3 3 4 は、骨に対して配置され、骨を除去するために作動され得る一方で、バルーン構成要素 3 3 6 は、バリ構成要素 3 3 4 をさらに骨に押圧し、最小限に侵襲的な手法を使用して骨の大部分を除去可能であるように膨張される。これにより、より深くまで材料を除去することが可能になるとともに、バリ構成要素 3 3 4 に対するバルーン構成要素 3 3 6 のトルク印加によって、組織除去の範囲を広げるように研削または研磨に対する方向変化が可能になる。代替実施形態では、バリ構成要素 3 3 4 は、非膨張バルーン構成要素 3 3 6 が適所に進められて膨張する際に、多管腔軸 3 3 2 に対して引き込み位置にあり得る。バルーン構成要素 3 3 6 は、バリ構成要素 3 3 4 が作動して除去材料側に進められる際に、組織減量装置 3 3 0 の遠位端に固定するように使用され得る。

【 0 0 5 0 】

図 1 7 A および図 1 7 B に示す代替実施形態では、組織減量装置 3 3 0 のバリ構成要素 3 3 4 は、1 つ以上の孔または穴 4 0 0 を形成するように使用され得、これらの孔または穴は、除去する骨の非暴露周囲の周りに形成され得る。穴 4 0 0 は、別々のカテーテルもしくはカニューレベースのドリル、または本明細書に説明するバリデバイスを使用して形成され得、穴は、均一の形状またはサイズを有する必要はない。例えば、1 つ以上の大きな穴 4 0 2 は、標的骨範囲 4 0 6 の中央部分 4 0 4 のほぼ周囲に形成され得る。次いで、組織減量装置 3 3 0 の非膨張バルーン構成要素 3 3 6 (または、別々のバルーン器具) を使用および膨張して、標的骨範囲 4 0 6 を割るか、または分離し、標的骨範囲 4 0 6 に沿った全ての複数の穴 4 0 0 および 4 0 6 は、断片 4 0 8 になり、関連する神経または血管に対する圧縮が解放される。

【 0 0 5 1 】

本明細書に説明する実施形態は、椎間孔拡大術を実行するために使用され得るが、実施形態は、身体の他の部分から骨または石灰化組織を除去するために使用され得、またはその使用のために適合され得る。他の実施形態では、バリ構成要素は、より弾性の軟組織 (例えば、血管系および神経組織) とより堅いまたは石灰化した軟組織 (例えば、靭帯および腱) とを区別するためにさらに調節され得る。例えば、いくつかの実施形態では、組織減量装置は、硬膜上腔に挿入され得、中心脊柱管狭窄症を処置するために使用され得る。中心脊柱管狭窄症の処置は、肥厚または石灰化縦靭帯または黄色靭帯等の中心脊柱管内に横たわる椎弓板および / または軟組織の骨を伴う。

【 0 0 5 2 】

図 1 1 C を参照すると、バルーン構成要素 3 3 6 は、バリ構成要素 3 3 4 と標的部位 3 4 4 (例えば、骨) に対向する下部構造 3 4 2 (例えば、神経および / または骨) との間に挿入または押し込まれ得る。骨がバリ構成要素 3 3 4 によって除去される際、操作者は、多管腔軸 3 3 2 の回転および / またはバルーン構成要素 3 3 6 の膨張によって、組織減量装置 3 3 0 を操作する。下部構造 3 4 2 に対してバルーン構成要素 3 3 6 を膨張させることによって、バルーン構成要素 3 3 6 は、軸 3 3 2 の遠位端 3 4 6 に反力を提供し、てこ作用構造 3 4 2 から離隔した方向にバリ構成要素 3 3 4 を移動させる。対照的に、多管腔軸 3 3 2 の直接角形成または操作は、経皮的皮膚部位に隣接する軸 3 3 2 に沿った中間位置 3 4 8 において、軸 3 3 2 のてこ作用を伴い得るが、これは、精度が低い場合があるため、安全性が低くなる場合がある。変位の方向は、概して、任意の隣接する構造に対するバルーン構成要素 3 3 6 の配向によって判断される。いくつかの実施形態では、てこ作用構造 3 4 2 、バルーン構成要素 3 3 6 、およびバリ構成要素 3 3 4 は、概して、単一の運動軸に整合され得るが (例えば、図 1 2 A) 、他の実施形態では、バリ構成要素 3 3 4 は、異なる運動軸を有し得る (例えば、図 1 2 B) 。さらに他の実施形態では、運動の正味の方向は、バルーン構成要素 3 3 6 がその上側領域に対して拡張する際に追加のてこ作用構造と接触することから、バルーン構成要素 3 3 6 の膨張時に変化し得る (例えば、図

12C)。

【0053】

再び図11Bを参照すると、2つのチャネルつまり管腔338および340が、軸332の中心354を通る線に沿って整合され、これにより、軸332の回転時にバルーン構成要素336の相対的方向配置が容易になり得る。図14Aに示す別の実施形態では、バリ構成要素350およびバルーン構成要素352は、両方とも、多管腔軸356の中心長手方向軸354に対して偏心して位置するが、中心長手方向軸354を通過するように整合していない。この特定の実施形態では、追加の管腔358が、追加の器具類に提供され得る。さらに他の実施形態では、1つ以上の構成要素が、中心に位置し得る。図14Bでは、例えば、バルーン構成要素360は、中心に位置するが、バリ構成要素362のみが、軸364に対して偏心して位置する。

10

【0054】

図15Aおよび図15Bに示す一代替実施形態では、組織減量装置370は、固定フードまたは障壁376により分離される、遠位に位置するバリ構成要素372および遠位に位置するバルーン構成要素374を備える。いくつかの実施形態では、構成要素372および374のうちの片方または両方は、固定障壁376に少なくとも部分的に装着または連結され得る。図16Aおよび図16Bに図示するさらに別の代替実施形態では、組織減量装置380は、遠位に位置するバリ構成要素382と、1つ以上の近位に位置するバルーン構成要素384とを備える。近位に位置するバルーン384は、図16Aおよび図16Bに示すように、完全な円周構成を有し得、または図17Aおよび図17Bに示す代替実施形態に示すように、部分的な円周構成を有するバルーン388を備え得る。

20

【0055】

再び図11Aを参照すると、組織減量装置330のバリ構成要素334は、特異的組織減量バリ構成を有し得、特異的組織減量バリ構成は、軟組織を骨と区別するように構成され得るだけでなく、バルーン構成要素336に対する損傷に抵抗するように構成され得る。代替として、バルーン構成要素336は、その材料および/または形状が、特異的組織減量バリ構成からの損傷に対する抵抗を提供するように構成され得る。例えば、バルーン構成要素336は、バルーン構成要素336を有意に引裂または穿刺することなく、作動したバリ構成要素334と接触して変形可能に拡張するように構成され得る。他の例では、圧力制限器が、膨張時にバルーン構成要素336に作用する加圧力を制限するために提供され得る。いくつかの事例では、過剰な膨張圧力により、バルーン構成要素336は、バリ構成要素334と接触し、および/またはバルーン構成要素336は、いくつかの特異的組織減量バリ構成により損傷を受け得る剛性構成を帯びる。いくつかの実施形態では、圧力制限器は、約40psiを上回らないようにバルーン構成要素336の加圧を制限し得るが、他の実施形態では、圧力制限器は、約30psiを上回らない圧力制限に設定され得るか、または場合によっては、約25psiを上回らないか、もしくは約15psiを上回らない圧力制限に設定され得る。

30

【0056】

バルーン構成要素336は、バルーン軸342上の中心に装着される対称的で橢円形のバリを備え得る。しかしながら、他の実施形態では、バルーン構成要素は、例えば、トロイダルバルーン、円錐、もしくは切頭円錐形バルーン500(例えば、図18A)、箱状バルーン502(例えば、図18B)、もしくは半円柱形バルーン504(例えば、図18C)、または半管状バルーン506および508(例えば、図18Dおよび図18E)を含むがこれらに限定されない多種多様の形状のうちのいずれかで構成され得る。いくつかの実施形態では、半管状バルーン506および508は、その凹状表面510および512のそれぞれがそのそれぞれの組織減量装置のバリ構成要素に対向するように、角度配向を有し得る。図18Aおよび図18Eに示すように、バルーン構成要素500および508は、略均一断面形状またはサイズを、その長手方向長さに沿って有する必要はない。いくつかの実施形態では、一定の拡張形状を達成するために、バルーンは、略可撓性であるが、非弾性である材料を備え得る。非弾性材料を備えるバルーンは、バルーンをその非

40

50

拡張構成に萎めるように真空源または吸引源を利用し得る。いくつかのさらなる実施形態では、非弾性バルーンは、萎む時にバルーンの折り畳みまたはプリーツを容易にするように材料の厚さを変更して構成され、非拡張構成における皺または他の表面の不均一がバルーン構成要素の送達または引き込みに影響を及ぼし得るリスクを軽減し得る。

【0057】

図19は、骨組織または石灰化組織に固定され得る鋭利なガイドワイヤ600を備える椎間孔拡大システムの別の実施形態を示す。ガイドワイヤ600は、任意の骨組織をさらに貫通するように使用され得る鋭利な遠位先端602およびらせん状のネジ604の領域を備える。他の実施形態では、拡張可能、コイル状、棘付き、またはリブ付きの構成が、軟組織または骨組織への挿入のために提供され得る。遠位先端602は、例えば、円錐または面取り構成を含むがこれらに限定されない多種多様の構成のうちのいずれかを有し得る。ガイドワイヤ600は、剛性または可撓性であり、その剛性または可撓性は、その長さに沿って変動し得る。ガイドワイヤ600は、外科手術、制限アクセス手術、および最小限に侵襲的なアクセス手術を含む多種多様の手術のうちのいずれかによって、標的部位に配置され得る。例えば、ガイドワイヤ600は、直接光学的可視化システムに加えて作動管腔を有するシステムを含む、多種多様の脊椎内視鏡検査システムのうちのいずれかを使用して配置され得る。ガイドワイヤの長さは、約3インチから約6フィート以上、場合によっては、約6インチから約3フィート、および他の場合では、約8インチから約18インチの範囲であり得る。ガイドワイヤの直径は、標準的なガイドワイヤまたはKirschnerワイヤに類似の範囲であり得る。

10

20

30

40

【0058】

図20Aを参照すると、ガイドワイヤ600が所望の標的組織部位に配置されると、ガイドワイヤ管腔612を含む細長いトレフィンデバイス610がガイドワイヤ600の上を標的部位側に通過し得る。トレフィンデバイス610は、円形構成を有する切断組立体614を備え得る。この特定の実施形態では、切断組立体614は、複数の切断歯616を備える。図20Aにおける切断歯616は、三角形を有するように示されるが、多種多様の切断歯構成を使用し得る。切断歯は、四角形または円形であり得、例えば、切断歯は、その中線を中心に略対称的であり得、またはオフセットされ得る。したがって、切断歯は、概して、一方向または2方向に切断するように構成され得る。また、切断歯616は、トレフィンデバイス610の遠位表面618に対して垂直方向で配置され得るが、1つ以上の歯は、内側または外側にも角度付けられ得る。この特定の実施形態では、切断組立体614は、トレフィンデバイス610の遠位表面618の周囲内に存在する周囲を有するが、他の実施形態では、切断組立体およびトレフィンデバイスの周囲は、類似し得るか、またはサイズおよび形状が同等であり得る。切断歯616は、例えば、ステンレス鋼（冷間加工304/416ステンレス鋼、硬質17-4ステンレス鋼、および400シリーズステンレス鋼を含むがこれらに限定されない）、Ti6Al4V、コバルトクロム、炭化タンクステン、ダイヤモンド、またはセラミック等の材料を備え得、エッジまたは先端をさらに硬化するために、チタン窒化物、クロム、または他の材料でコーティングされ得る。切断歯616を備える材料は、残りの切断組立体614を備える材料と同一であり得、または異なり得る。いくつかの実施形態では、トレフィンデバイスの軸622および残りの切断組立体614は、組織の前方への視認を容易にするように透明材料を備え得、ガラス、石英、ダイヤモンド、または例えば、ナイロン-12、ポリカーボネート、アクリル、もしくはポリエチレン等の透明ポリマー等の材料を備え得る。

【0059】

続けて図20Aを参照すると、トレフィンデバイス610は、視認開口部620をさらに備え、視認開口部620は、トレフィンデバイス610の軸622内に位置するスコープ管腔と連通する。視認開口部620により、標的組織部位における構造が衝突する脊髄神経等の、切断組立体に隣接する組織および構造の視認が可能になる。視認開口部は、開放開口部であり得、または被覆開口部であり得る。被覆開口部は、例えば、ガラス、ナイロン-12、PEBAX、PET、FEP、PTFE、ポリオレフィン、アクリル、ポリ

50

カーボネット、またはポリエチレン等の光学的に透明な材料で被覆され得る。図20Aにおける視認開口部620は、外軸622の側面624上に位置するが、いくつかの実施形態では、視認開口部は、遠位面618上に設けられ得る。いくつかの実施形態では、多数の視認開口部が、トレフィンデバイス610の遠位端の周囲、ならびにより多くの近位位置に設けられ得る。いくつかのさらなる実施形態では、1つ以上の視認開口部は、軸の遠位面と側面との両方に及み得る。軸の側面624は、平滑であるか、または磨かれ得、これにより、隣接する組織および構造が絡むリスクが軽減され得る。外軸622は、多種多様の剛性または可撓性材料のうちのいずれかを備え得、いくつかの実施形態では、透明材料の管を備え得る。

【0060】

切断組立体614が組織を除去する際、トレフィンデバイス610の軸622は、残りの組織に応じて、ガイドワイヤ600のさらに下方を通過可能であり得るか、または通過不可能であり得る。図20Bを参照すると、切断組立体614は、延長可能な駆動軸626上に設けられ、延長可能な駆動軸626は、延長時に、組織を切除するように継続して回転または往復運動することが可能である。また、図20Bは、切断組立体614の底部628の円柱形外側形状も示す。いくつかの実施形態では、底部は、中実円柱を備え得るが、他の実施形態では、底部628は、開放前方面および管腔の内部空洞を含む管状構成を有し得る。いくつかの事例では、開放面および内部空洞により、トレフィンは、骨または組織の芯を除去することが可能になり、骨または組織の芯は、空洞により保持され、トレフィンを含む本体から引き込まれる。他の実施形態では、トレフィンは、組織または骨を破壊し、次いで、組織または骨は、トレフィンの任意選択の吸引管腔または別の器具によって吸引される。

【0061】

切断組立体614の作動は、トレフィンデバイス610の近位端に位置するハンドルまたはレバーを回すことによって手動的に実行され得るが、作動は、モータ化され得る。駆動軸626に取り付けられるモータ駆動組立体は、回転動作または往復運動動作によって構成され得る。いくつかの実施形態では、回転または振動は、約200 rpm / Hzから約20,000 rpm / Hz以上まで、場合によっては、約1,000 rpm / Hzから約12,000 rpm / Hzまで、および他の場合では、約5,000 rpm / Hzから約10,000 rpm / Hzまでの範囲であり得る。

【0062】

図21Aから図21Dは、トレフィンデバイス610の近位筐体640を示す。図21Aおよび図21Bに示すように、近位筐体は、電源スイッチ642および調整インターフェース644を備える。トレフィンデバイス610には、電源スイッチ642によって電源をオンまたはオフする単一の速度モータが設けられ得るが、他の構成では、電源スイッチは、スライド、ノブ、または他の可変設定制御器と置換され得る。調整インターフェース644は、トレフィンデバイス610の遠位面618に対する駆動軸626の延長または引き込みに使用され得る回転可能車輪を備える。ガイドワイヤ管腔およびスコープ管腔の挿入ポートは、図21Aおよび図21Bに示されない。

【0063】

図21Cおよび図21Dを参照して、図21Aおよび図21Bからのトレフィンデバイス610の筐体640内の構成要素について説明する。図21Cは、筐体540の内部構成要素の構成要素図であり、図21Dは、筐体640の一部分が除去された略断面図である。図21Dに示すように、切断組立体の駆動軸626は、開口軸646に連結されるが、切断組立体の延長を制御する調整部材648は、駆動軸626から延出し、駆動キー650に取り付けられる。シール670は、筐体の内容物をいかなる汚染からも保護するように使用され得る。調整インターフェース644は、調整インターフェース644の回転が推力部材650の軸方向運動をもたらすように、推力部材650に可動に連結される。いくつかの実施形態では、推力部材652は、調整インターフェース644上のネジに補足的であるらせん状のネジで構成され得る。しかしながら、他の実施形態では、スライド

10

20

30

40

50

または枢動部材を含む推力部材 652 を操作するための他の構造を使用し得る。推力部材 652 は、推力部材 652 を駆動キー 650 に可動に連結するように構成される連結構造 654 によって、駆動キー 650 に作用する。連結構造 654 により、駆動軸 626 の回転が可能になるとともに、推力部材 652 の軸方向運動を駆動キー 650 に連結して、切断組立体の延出または引き込みが可能になる。推力部材 652 は、推力部材 652 の連結構造 654 への保持を容易にするためにフランジ 656 を備え得る。フランジ 656 は、フランジ 656 に対する駆動キー 650 の任意の回転運動を容易にするために軸受を備え得る。また、連結構造 654 は、駆動軸 626 および駆動キー 650 の回転を容易にするとともに、軸方向力を駆動キー 650 に伝達するために、1つ以上の保持軸受 658 も含み得る。連結構造 654 には、任意選択により、切断組立体の延出を制限するために使用され得る1つ以上の制限具 660 が設けられる。駆動軸 626 は、モータ 662 に直接連結され得るか、または連結具 664 を使用して連結され得る。連結具 664 は、駆動軸 626 が切断組立体を操作するための制御インターフェースに直接連結される実施形態において、駆動軸 626 のいくつかの軸方向運動を可能にするように構成され得る。トレフィンデバイス 610 は、電池コネクタ 668 によりモータ 662 に連結される電池 666 を使用して電力供給され得る。図 21C に示すように、電池 610 は、9 ボルト電池またはカスタム電池等の標準電池であり得る。

10

【0064】

軸 626 の種々の管腔のための近位ポートは、明確にする目的のために図 21C および図 21D に示されないが、これらの近位ポートは、筐体シール 670 におけるまたは筐体シール 670 に近位の任意の位置、および近位筐体 640 に遠位の位置における直接軸 626 に沿った任意の位置において、軸 626 のそのそれぞれの管腔に取り付け得る。いくつかのさらなる例では、トレフィンデバイスのガイドワイヤ管腔は、軸 626 の遠位端の周囲に、長さが短く、迅速交換式の管腔を備え得る。

20

【0065】

図 22A ~ 図 22D は、トレフィンデバイスを使用するための一例示的方法を示す。ガイドワイヤ 600 は、標的組織除去部位 702 の周囲または標的組織除去部位 702 における固定部位 700 に固定される。いくつかの例では、固定部位および組織除去部位は、同一の部位であるか、または重複部位であるが、他の例では、2つの部位は、重複され得ない。ガイドワイヤ 600 の貫通深度は、組織除去の所望の度合いを可能にするように調整され得る。深度は、トレフィンデバイス 610 の挿入の前に設定され得るが、後に手術において調整され得る。ガイドワイヤ 600 が固定部位 700 に固定されると、トレフィンデバイス 610 が、ガイドワイヤ管腔 612 を使用してガイドワイヤ上を通過する。トレフィンデバイス 610 が挿入されるにつれて、光ファイバスコープ、ロッドレンズスコープ、または他の視認システムが、トレフィンデバイス 610 に挿入され、視認開口部 620 を使用して周囲組織を視認すること、および脊髄神経 704 等の構造を識別することが可能になる。他の例では、視認システムは、トレフィンデバイスと一体的に形成され得る。組織除去経路または部位は、神経 704 から安全な距離を維持することを確認するために、脊髄神経 704 の位置と比較され得る。

30

【0066】

組織または骨を組織除去部位 702 から除去する際、トレフィンデバイス 610 は、図 22C に示すように、より多くの組織を除去するために遠位に駆動軸 626 を延出するよう調整される。所望の量または結果が達成されると、トレフィンデバイスおよびガイドワイヤが除去され得る。他の実施形態では、追加の器具をガイドワイヤの上に挿入し、ガイドワイヤ周囲の組織をさらに検査、診断、または処置し得る。

40

【0067】

図 22D に図示するように、大きな部位の組織の除去が所望されるいくつかの手術では、トレフィンデバイスは、ガイドワイヤ管腔 612 の周囲における円形パターンにおいて、第 1 の組織除去部位 702 から他の部位 706 における除去組織に、そのガイドワイヤ管腔 612 を中心に回転する。本技法は、ガイドワイヤ管腔 612 が切断組立体 614 内

50

に位置しない場合に使用され得る。

【0068】

図23Aおよび図23Bは、視認開口部712を含むスコープ管腔711と、切断組立体718の駆動軸716内に位置するガイドワイヤ管腔714とを備えるトレフィンデバイス710の別の実施形態を示す。この特定の構成により、標的組織部位にガイドワイヤ600を直接配置することが可能になり、ガイドワイヤ600を標的部位から離隔すべき距離をユーザが判断する必要が無くなる。また、切断組立体718は、1つ以上の付属品管腔722および724も備え、これらは、治療剤を送達するため、または組織除去部位を洗浄もしくは吸引するために使用され得る。

【0069】

また、トレフィンデバイス700の本実施形態は、駆動軸716を中心に回転可能または可動でもあるが、一変形実施形態では、切断組立体は、トレフィンデバイス712の軸720に固定され得、軸720の全体は、組織の芯を取るように操作される。この変形実施形態は、他の実施形態に比べて、動かない部品を有し、手術の触覚応答性が増大し得る。

【0070】

図24は、膨張可能なバルーン730がトレフィンデバイス732上に設けられる別の変形実施形態を示す。バルーン730は、トレフィン軸736の膨張管腔734を使用して膨張し得る。バルーン730は、多種多様の形状のうちのいずれかを有し、軸736に沿った多種多様の位置および部位のうちのいずれかに位置し得る。図24におけるバルーン730は、視認開口部738に近位に位置するが、他の実施形態では、バルーンは、開口部738に遠位に、または開口部738の周囲に位置し得る。バルーンは、軸736の周囲に円周構成を有し得るだけでなく、部分円周も備え得、または軸736に対して偏心して配置され得る。

【0071】

図25Aは、可変ガイドワイヤ管腔752を含むトレフィンデバイス750を備える別の実施形態を図示する。この特定の実施形態では、ガイドワイヤ600は、ガイドワイヤ管腔752内に広範な位置を有し、ガイドワイヤ管腔752は、切断組立体754から広範な距離を提供し得るか、または視認窓768から特定の構造までの焦点距離を調整し得る。図25Bおよび図25Cを参照すると、ガイドワイヤ管腔752内のガイドワイヤ600の位置を制御するために、1つ以上の付勢部材756および758を通じて作用する力は、ガイドワイヤ600を移動するように調整され得る。本図面において、一方の付勢部材756は、その2つの端部760および762において管腔752に固定されるが、他方の付勢部材758は、遠位固定端部764および調整可能近位端7を有する。調整可能付勢部材758の軸方向張力を調整することによって、ガイドワイヤ600に作用する力の正味平衡は、ガイドワイヤ600から異なる位置に移行し得る。したがって、可変ガイドワイヤ管腔752は、他の身体構造からの切断組立体754の距離を調整するために使用され得る。

【0072】

本発明が特定の例示的実施形態に限定されず、当然ながら変化し得ることを理解されたい。また、本明細書において使用される用語は、特定の実施形態のみを説明する目的のものであり、本発明の範囲が、添付の請求項のみによって限定されることから、限定することを意図しないことも理解されたい。

【0073】

ある範囲の値が提供される場合、その範囲の上限と下限との間に介在する各値、つまり文脈上他に明示しない限り、下限の単位の10分の1までの値も、具体的に開示されることを理解されたい。記述された範囲における任意の記述された値または介在する値と、その範囲における任意の他の記述された値または介在する値との間の各小さい方の範囲は、本発明内に包含される。これらの小さい方の範囲の上限および下限は、独立してその範囲に含まれ得、または除外され得、片方もしくは両方の限界が小さい方の範囲に含まれるか

、または両方ともその範囲に含まれない各範囲も、記述された範囲の任意の具体的に除外された限界を前提として、本発明に包含される。記述された範囲が、片方または両方の限界を含む場合、これら含まれる片方または両方の限界を除外する範囲もまた本発明に含まれる。

【 0 0 7 4 】

他に規定のない限り、本明細書において使用する全ての技術用語および科学用語は、本発明が所属する当業者によって一般的に理解されるものと同一の意味を有する。本明細書に説明する方法および材料に類似または同等の任意の方法および材料を、本発明の実施または試験に使用することが可能であるが、ここではいくつかの潜在的および好適な方法および材料について説明している。本明細書において記述する全ての刊行物は、刊行物の引用に関連する方法および／または材料を開示および説明するために、参照により本明細書に組み込まれる。矛盾がある場合、本開示が、組み込まれた刊行物のいかなる開示にも優先することを理解されたい。

【 0 0 7 5 】

本明細書および添付の請求項において使用する際、単数形は、文脈上他に明示しない限り、複数の指示対象を含むことに留意されたい。したがって、例えば、「刃」を指すことは、複数のこのような刃を含み、「エネルギー源」を指すことは、1つ以上のエネルギー源および当業者に既知であるその同等物等を指すことを含む。

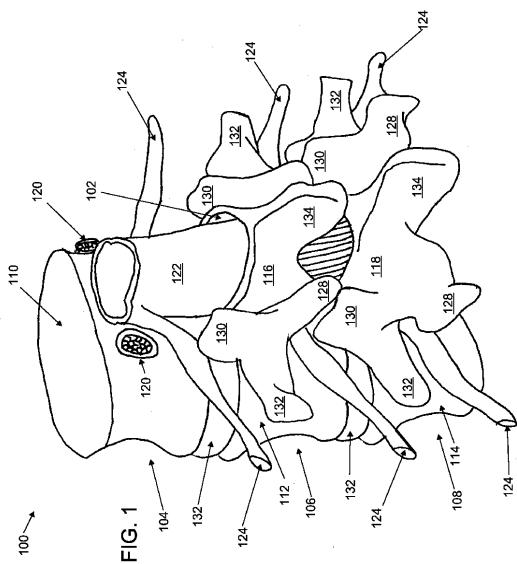
【 0 0 7 6 】

本明細書に論じる刊行物は、単にその開示のために提供されている。本明細におけるいかなるものも、本発明が、先行発明によるこのような刊行物に先行する権利を持たないという承認として解釈されるべきではない。さらに、提供する刊行物の日付がもし存在するのであれば、これは、実際の刊行日とは異なる場合があり、個別に確認する必要があり得る。

【 0 0 7 7 】

新規なもの、かつ米国特許証による保護を所望するものとして以下を請求する。

【 図 1 】



【 四 2 】

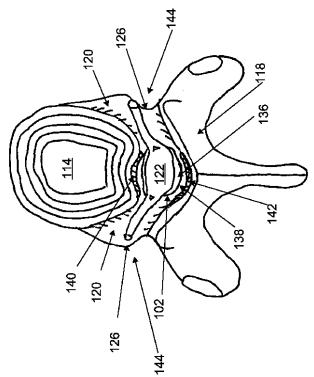


FIG. 2

【図3A】

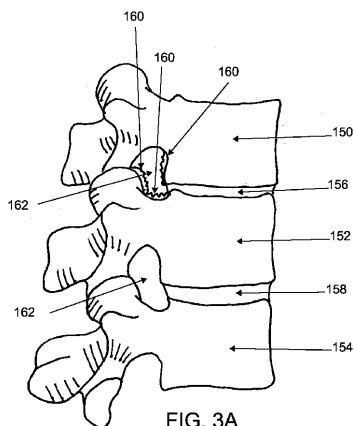


FIG. 3A

【図3B】

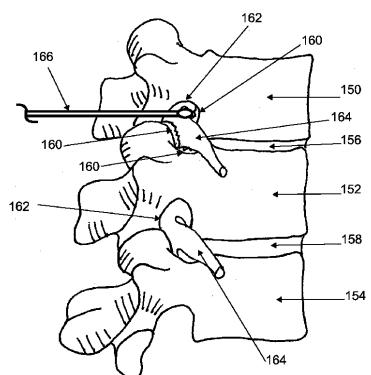
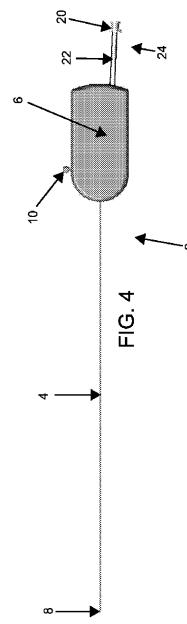


FIG. 3B

【 四 4 】



【図 5】

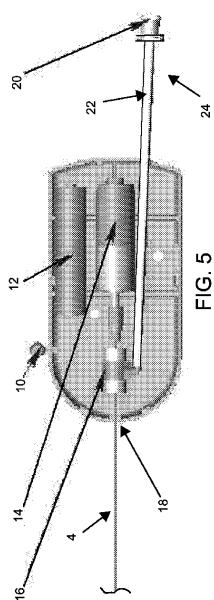


FIG. 5

【図 6】

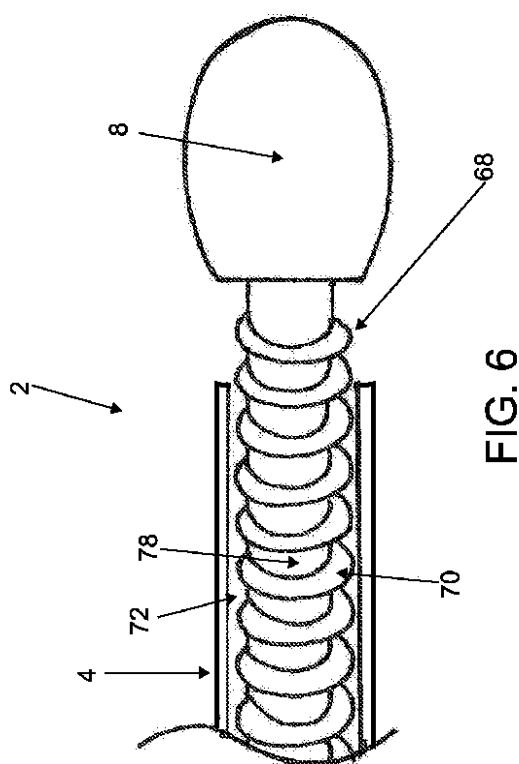


FIG. 6

【図 7 A】

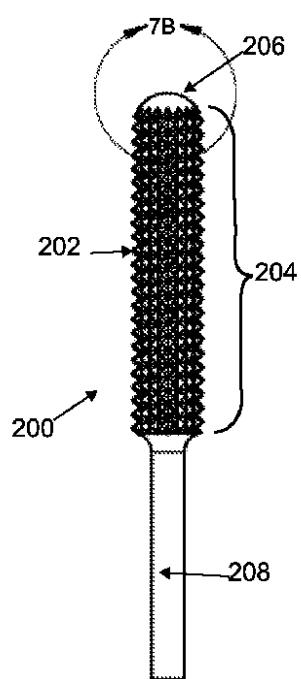


FIG. 7A

【図 7 B】

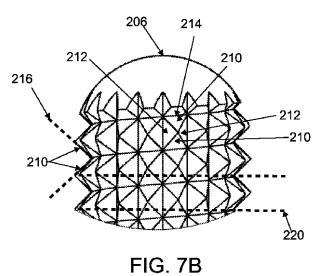


FIG. 7B

【図 7 C】

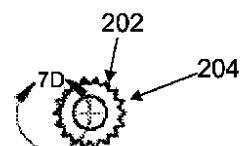


FIG. 7C

【図 7D】

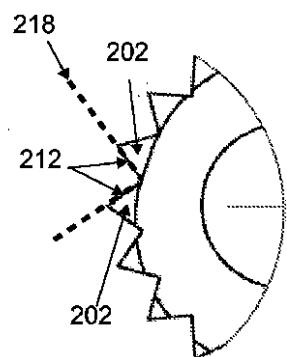


FIG. 7D

【図 9】

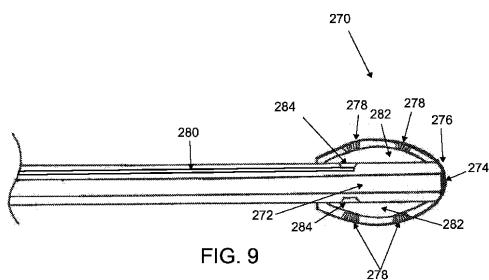


FIG. 9

【図 8】

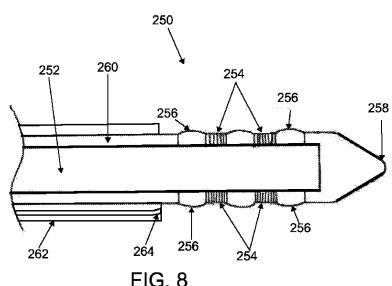


FIG. 8

【図 10】

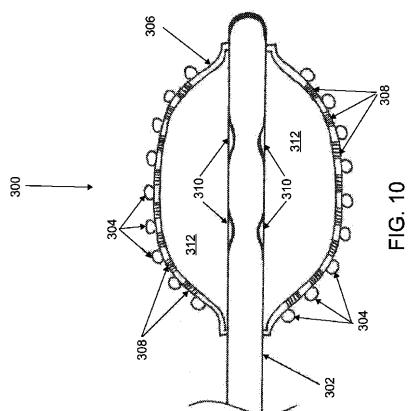
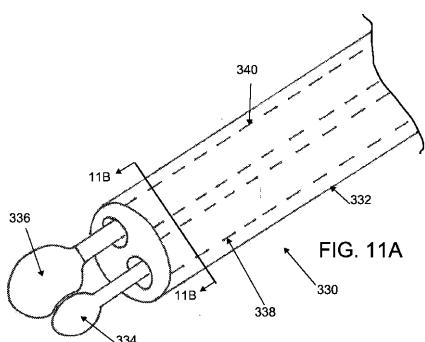


FIG. 10

【図 11A】



【図 11B】

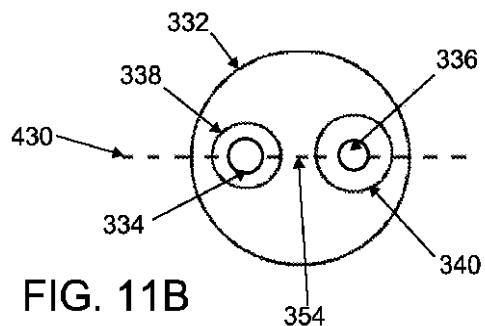
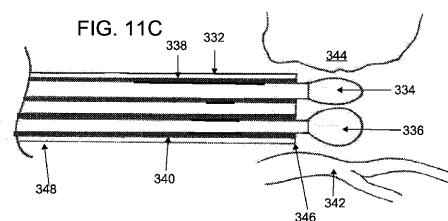


FIG. 11B

【図 11C】



【図 12A】

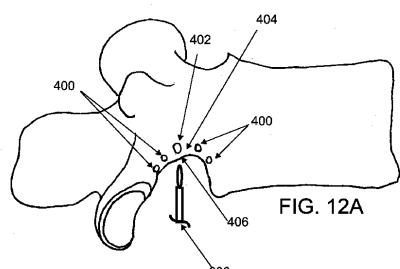
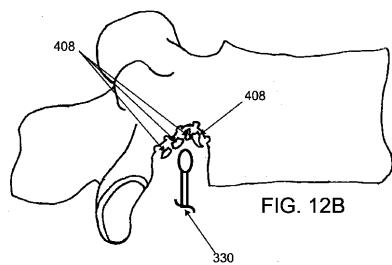
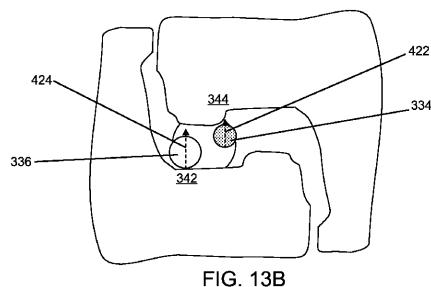


FIG. 12A

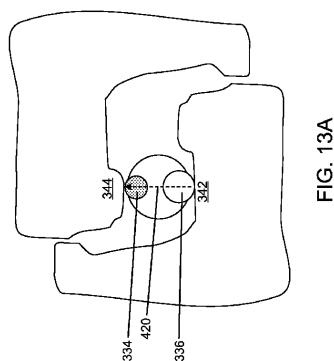
【図 1 2 B】



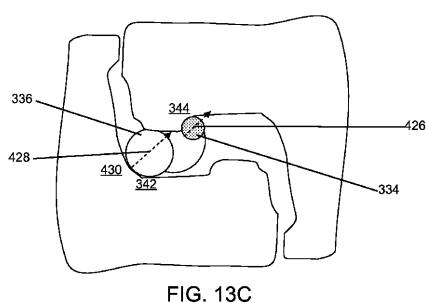
【図 1 3 B】



【図 1 3 A】



【図 1 3 C】



【図 1 4 A】

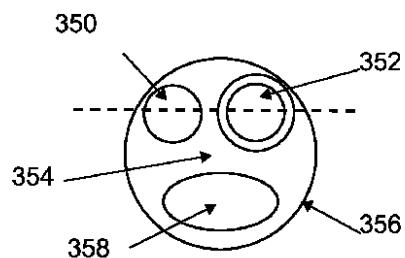


FIG. 14A

【図 1 5 A】

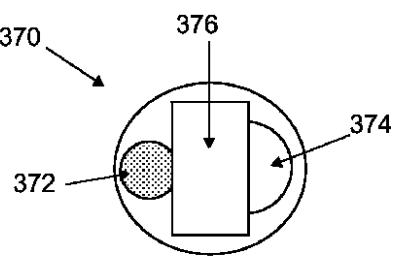


FIG. 15A

【図 1 4 B】

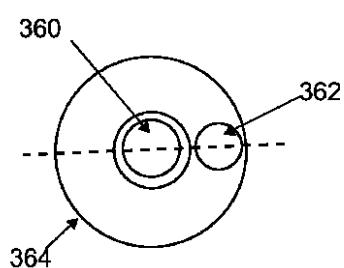
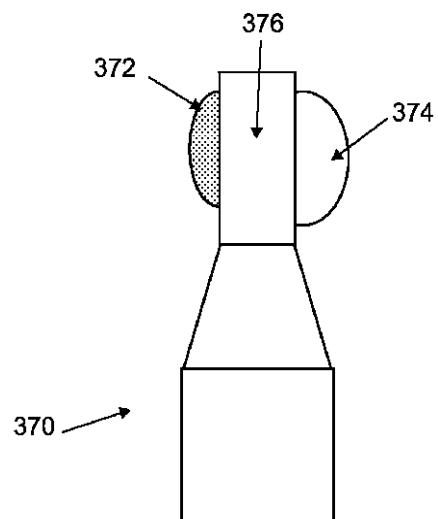


FIG. 14B

【図 15B】



【図 16A】

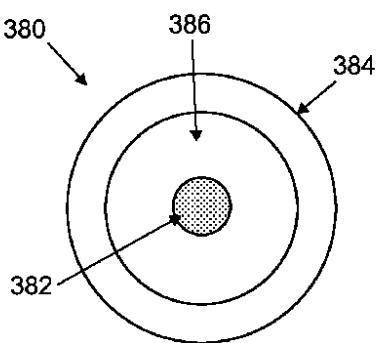
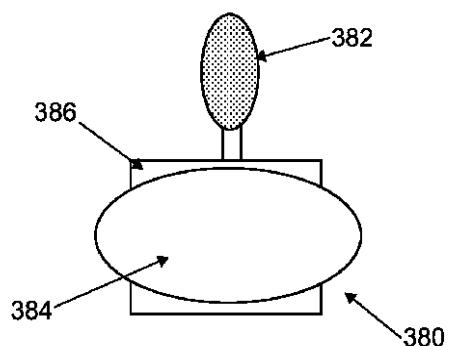


FIG. 16A

FIG. 15B

【図 16B】



【図 17A】

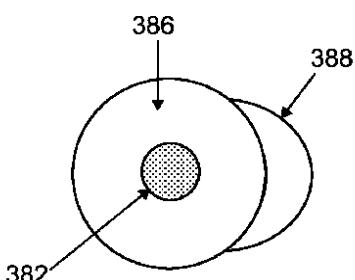


FIG. 17A

FIG. 16B

【図 17B】

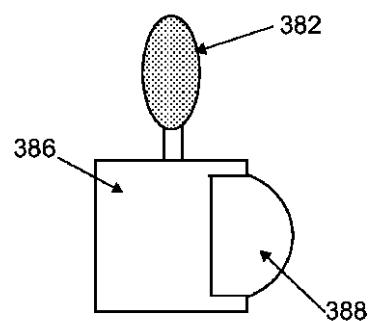


FIG. 17B

【図 18A】

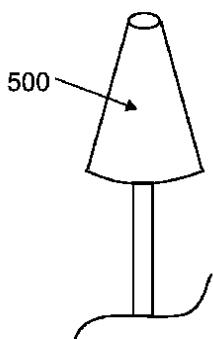


FIG. 18A

【図 18B】

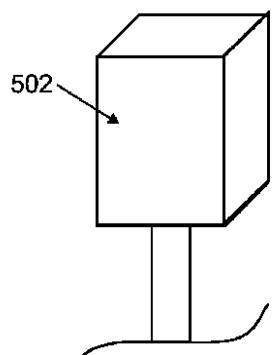


FIG. 18B

【図 18C】

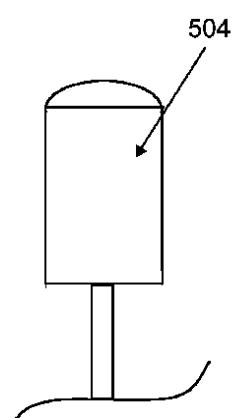


FIG. 18C

【図 18 D】

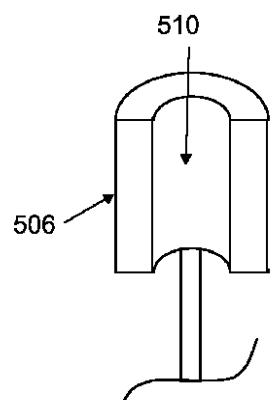


FIG. 18D

【図 18 E】

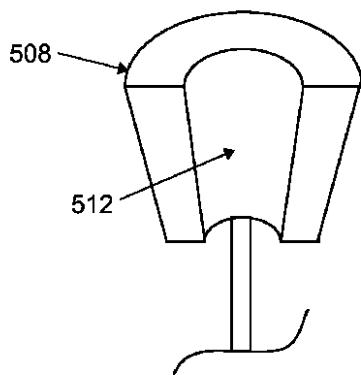


FIG. 18E

【図 19】

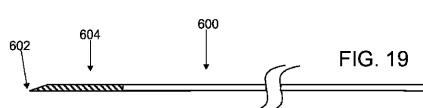
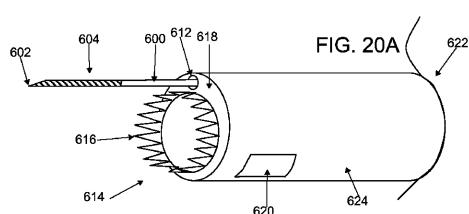
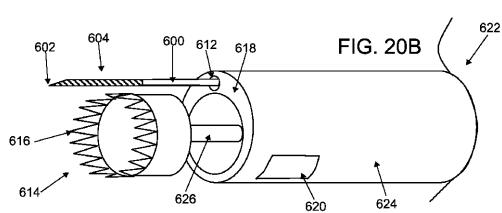


FIG. 19

【図 20 A】



【図 20 B】



【図 21 A】

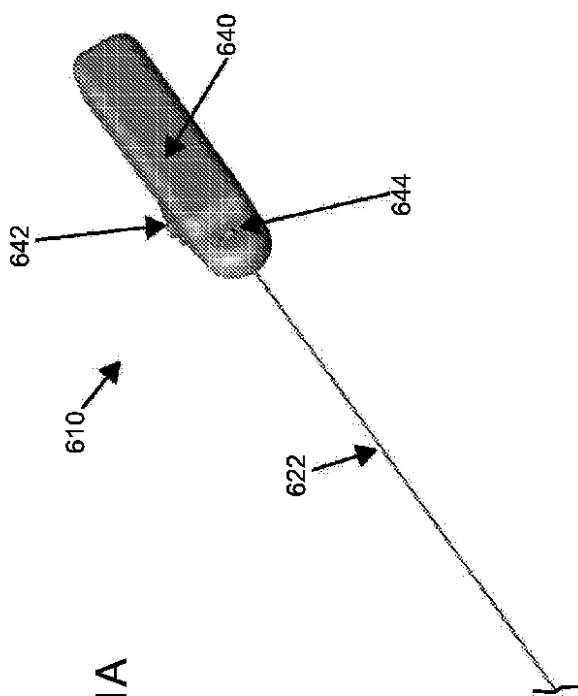


FIG. 21A

【図 2 1 B】

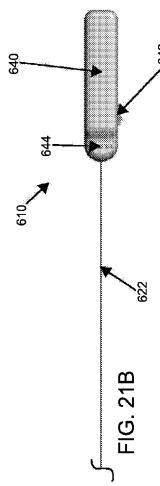


FIG. 21B

【図 2 1 C】

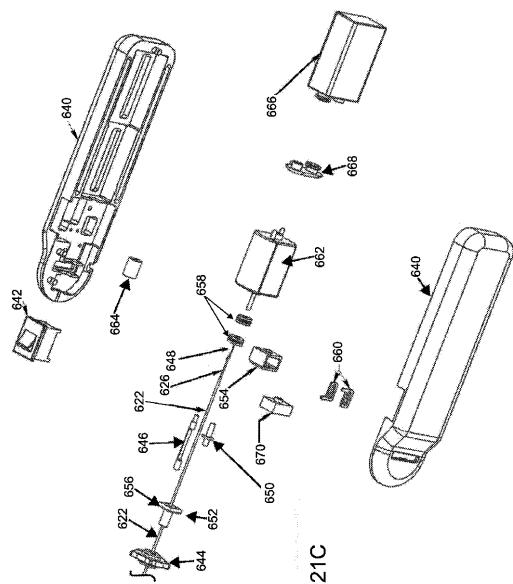


FIG. 21C

【図 2 1 D】

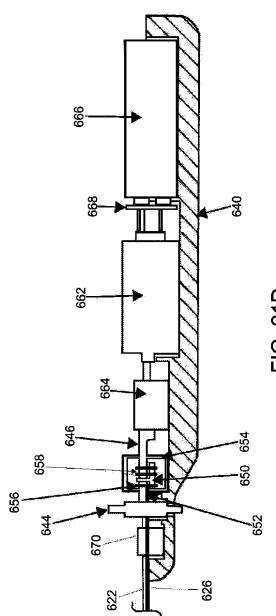


FIG. 21D

【図 2 2 A】

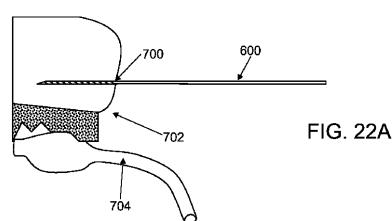


FIG. 22A

【図 2 2 B】

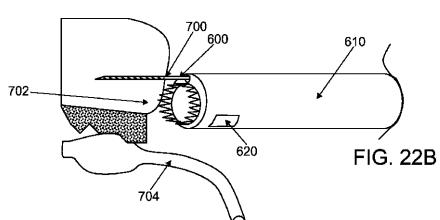


FIG. 22B

【図 2 2 C】

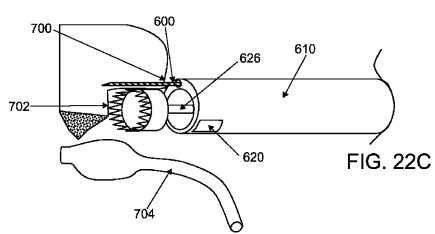
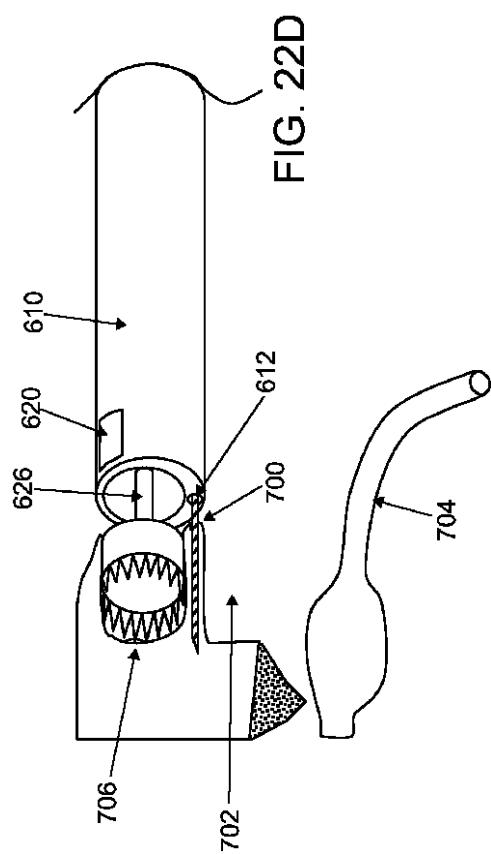
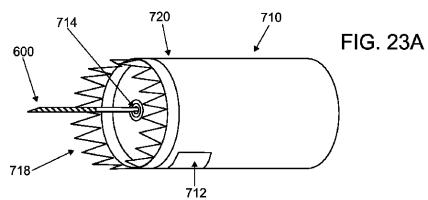


FIG. 22C

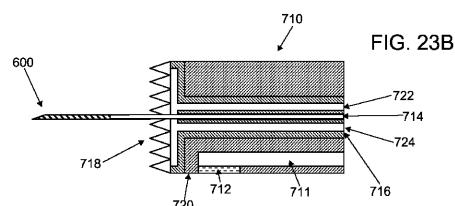
【図 2 2 D】



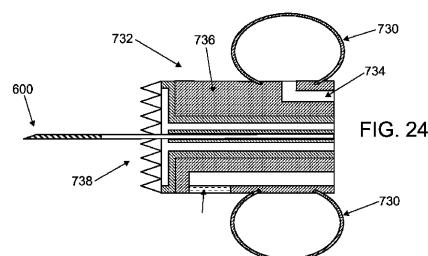
【図 2 3 A】



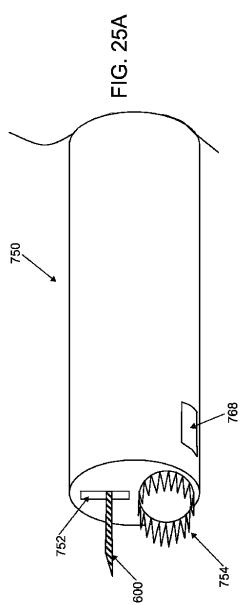
【図 2 3 B】



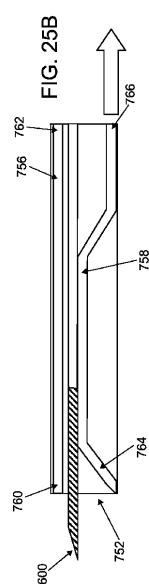
【図 2 4】



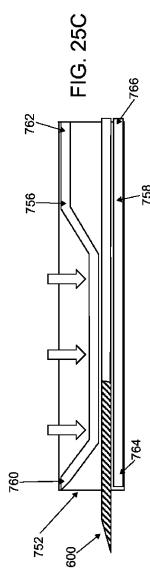
【図 2 5 A】



【図 2 5 B】



【図 25C】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 09/44989
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/32 (2009.01) USPC - 606/170 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) USPC - 606/170 IPC(8) - A61B 17/32 (2009.01)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 606/246,248,279,86A,914,167,171,180		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST (PGPB, USPT, EPAB, JPAB); Google; PubMed thread, foraminotomy, burr, bone, shaft, lumen, balloon, endoscope, trephine, spine, cannula, grit, guidewire, wire, motor, handle		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/0004369 A1 (Patel et al.) 05 January 2006 (05.01.2006) Especially Fig. 5A; Fig. 7A, Fig.9, Fig. 11; para [0007], [0009], [0011], [0014], [0033], [0036], [0040], [0047], [0052], [0053], [0055], [0056].	34, 35 1-33, 36-51
Y	US 2008/0045986 A1 (To et al.) 21 February 2008 (21.02.2008) Especially para [0022], [0027], [0102], [0120], [0123], [0128], [0133], [0135], [0149].	2, 24-33, 36-51
Y	US 2008/0004615 A1 (Woloszko et al.) 03 January 2008 (03.01.2008) Especially Fig. 16; para [0114], [0133], [0289].	14-23, 48
Y	US 2006/0111723 A1 (Chapofini et al.) 25 May 2006 (25.05.2006) Especially Fig. 2; para [0004], [0043], [0065], [0080].	1-23
Y	US 2008/0091199 A1 (Cragg) 17 April 2008 (17.04.2008) Especially para [0107].	1-23
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/>
* 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 10 November 2008 (10.11.2008)	Date of mailing of the international search report 03 DEC 2009	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Lee W. Young <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>	

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,S,K,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,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,K,E,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,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 イエンセン， レックス ピー。

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94566, ブリーザントン, ピア エスパダ 2237

(72)発明者 デイビス， ジョン ダブリュー。

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94085, サニーベール, サウス エデン アベニュー
572

(72)発明者 トウ， ジョン ティー。

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94560, ニューアーク, ディジョン ドライブ 36
514

(72)発明者 チン， シンファット

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94566, ブリーザントン, シャディー ポンド レー
ン 1175

(72)発明者 ファブロ， マイラ アイ. エル.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95131, サン ノゼ, カミーノ レオノア 1843

F ターム(参考) 4C061 AA26 GG15 GG25 GG26

4C160 FF05 FF06 FF19 FF23 LL04 LL24 LL70

专利名称(译)	用于治疗椎管狭窄的装置和方法		
公开(公告)号	JP2011522579A	公开(公告)日	2011-08-04
申请号	JP2011510724	申请日	2009-05-22
申请(专利权)人(译)	脊柱来看，公司		
[标]发明人	イエンセンレックスピー デイビスジョンダブリュー トウジョンティー チンシンファット ファブロマイラアイエル		
发明人	イエンセン, レックス ピー. デイビス, ジョン ダブリュー. トウ, ジョン ティー. チン, シンファット ファブロ, マイラ アイ. エル.		
IPC分类号	A61B17/56 A61B17/32 A61B1/00		
CPC分类号	A61B17/1671 A61B17/1615 A61B17/1617 A61B17/162 A61B17/1622 A61B17/1628 A61B17/1633 A61B17/1637 A61B17/1644 A61B17/1697		
FI分类号	A61B17/56 A61B17/32 A61B1/00.320.C		
F-TERM分类号	4C061/AA26 4C061/GG15 4C061/GG25 4C061/GG26 4C160/FF05 4C160/FF06 4C160/FF19 4C160 /FF23 4C160/LL04 4C160/LL24 4C160/LL70		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	61/055909 2008-05-23 US 61/084200 2008-07-28 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于治疗脊柱狭窄的系统和方法包括用于执行椎间孔切开术或其它骨移除手术的内窥镜进入装置和骨移除装置。一些骨去除装置包括可扩张构件，其可用于控制骨去除机构的强制施加和/或位置，并且保护神经血管结构和其它软组织结构免于骨去除机构。其他骨去除装置包括具有观察窗和导丝管腔的环钻，用于使用锚定线将环钻定位在目标组织部位。观察窗可以用于监测与目标组织部位相邻的结构或组织。

