

(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2010-537736  
(P2010-537736A)

(43) 公表日 平成22年12月9日(2010.12.9)

| (51) Int.Cl.   |              | F 1              |         | テーマコード (参考) |         |           |
|----------------|--------------|------------------|---------|-------------|---------|-----------|
| <b>A 6 1 B</b> | <b>1/00</b>  | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 B | 1/00        | 3 2 O E | 4 C 0 6 1 |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>17/34</b> | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 B | 17/34       |         | 4 C 0 8 1 |
| <b>A 6 1 L</b> | <b>31/00</b> | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 L | 31/00       | B       | 4 C 1 6 0 |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>17/02</b> | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 B | 17/02       |         | 4 C 1 6 7 |
| <b>A 6 1 M</b> | <b>25/00</b> | <b>(2006.01)</b> | A 6 1 M | 25/00       | 4 1 O Z |           |

|               |                              |
|---------------|------------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2010-523104 (P2010-523104) |
| (86) (22) 出願日 | 平成20年8月27日 (2008. 8. 27)     |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成22年2月25日 (2010. 2. 25)     |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2008/074405            |
| (87) 国際公開番号   | W02009/029639                |
| (87) 国際公開日    | 平成21年3月5日 (2009. 3. 5)       |
| (31) 優先権主張番号  | 60/968, 086                  |
| (32) 優先日      | 平成19年8月27日 (2007. 8. 27)     |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |
| (31) 優先権主張番号  | 61/045, 919                  |
| (32) 優先日      | 平成20年4月17日 (2008. 4. 17)     |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |

(71) 出願人 508272709  
スパイン ビュー, 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  
39, フレモント, ウォーム スプリ  
ングス ブールバード 48541, ス  
イート 507

(74) 代理人 100078282  
弁理士 山本 秀策

(74) 代理人 100062409  
弁理士 安村 高明

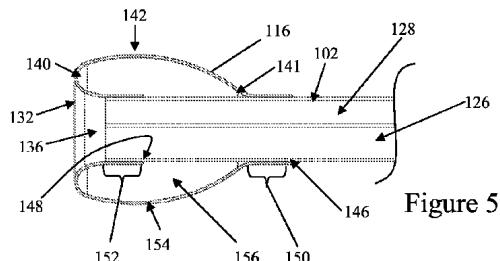
(74) 代理人 100113413  
弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脊椎にアクセスし、可視化するためのバルーンカニューレシステムおよび関連する方法

(57) 【要約】

作業空間を生成するための前方視バルーンシステムであって、脊椎における可視化を可能にする非外傷性切開能力を有する、バルーンシステムを含む、脊椎にアクセスし、可視化するために使用されてもよい、バルーンカニューレシステムおよび関連治療方法。記載されるデバイスおよび方法は、例えば、輪の修復、ヘルニア状態の椎間板の切除、および神経組織の除神経を行うため、薬剤および／または細胞もしくは組織療法剤を分注するため、椎間板変性および骨変性、脊椎狭窄、および髄核除圧を診断するため、および椎間板増強を行うために、使用されてもよい。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

体内で使用するための低侵襲性デバイスであって、

管状体であって、該管状体は、近位端と、遠位端と、該近位端と該遠位端との間の第1の管腔と、膨張管腔とを備えている、管状体と、

膨張可能部材であって、該膨張可能部材は、該膨張可能部材の膨張管腔と連通している膨張チャンバーと、近位端と、遠位端と、該管状体の該第1の管腔と連通している該近位端と該遠位端との間のバルーン管腔とを備えている、膨張可能部材とを備え、

該膨張可能部材の該近位端は、該管状体の該遠位端の近位にあり、該膨張可能部材の該遠位端は、該管状体の該遠位端の遠位にあり、

該膨張可能部材は、基本となる非拡張構成と、拡張構成とを有する、低侵襲性デバイス。

**【請求項 2】**

前記膨張可能部材は、前記拡張構成から収縮される時に、前記非拡張構成に戻るように構成されている、請求項1に記載の低侵襲性デバイス。

**【請求項 3】**

前記膨張可能部材は、2軸配向性材料を含む、請求項2に記載の低侵襲性デバイス。

**【請求項 4】**

前記膨張可能部材は、押出後再配向ポリマー鎖を伴う押出ポリマー材料を含む、請求項3に記載の低侵襲性デバイス。

**【請求項 5】**

前記第2の管腔の平均断面積は、前記非拡張構成と前記拡張構成との間で、10パーセント未満変化する、請求項1に記載の低侵襲性デバイス。

**【請求項 6】**

前記管状体の前記近位端と前記遠位端との間に第2の管腔をさらに備え、該第2の管腔は、前記膨張可能部材の前記バルーン管腔と連通している、請求項1に記載の低侵襲性デバイス。

**【請求項 7】**

前記第1の管腔は、非円形形状を有する、請求項1に記載の低侵襲性デバイス。

**【請求項 8】**

前記管状体は、少なくとも1本の偏向ワイヤと、撓曲平面とをさらに備えている、請求項6に記載の低侵襲性デバイス。

**【請求項 9】**

前記管状体の前記第1の管腔は第1の中心軸を備え、該管状体の前記第2の管腔は第2の中心軸を備え、該第1の中心軸および該第2の中心軸は、該管状体の前記撓曲平面と垂直な平面にほぼ沿って位置する、請求項8に記載の低侵襲性デバイス。

**【請求項 10】**

前記膨張可能部材は、円環形状を含む、請求項1に記載の低侵襲性デバイス。

**【請求項 11】**

前記膨張可能部材の前記近位端と前記管状体の前記遠位端との間の距離は、該膨張可能部材の前記遠位端と該管状体の前記遠位端との間の距離より約3倍から約7倍大きい、請求項1に記載の低侵襲性デバイス。

**【請求項 12】**

前記膨張可能部材の前記近位端と前記管状体の前記遠位端との間の距離は、該膨張可能部材の前記遠位端と該管状体の前記遠位端との間の距離より約4倍から約6倍大きい、請求項11に記載の低侵襲性デバイス。

**【請求項 13】**

体内のある位置にアクセスするための低侵襲性デバイスであって、

貫通管腔を伴う遠位に延在する膨張可能部材を伴うカニューレを備え、該膨張可能部材

10

20

30

40

50

は、少なくとも約 40 psi の膨張圧に耐えるように該カニューレに密封される、低侵襲性デバイス。

【請求項 14】

前記膨張可能部材は、少なくとも約 60 psi の膨張圧に耐えるように前記カニューレに密封される、請求項 13 に記載の低侵襲性デバイス。

【請求項 15】

医学的手技を行うためのキットであって、

カニューレ管腔と、貫通管腔を伴う遠位に延在する膨張可能部材とを備えている、カニューレと、

該カニューレを通って、該遠位に延在する膨張可能部材の該貫通管腔の中へ挿入するよ  
うに構成されている、回転式組織除去デバイスと

を含む、キット。

【請求項 16】

カニューレに挿入するように構成されている内視鏡をさらに含む、請求項 15 に記載のキット。

【請求項 17】

医療用構成要素を製造する方法であって、

近位端と遠位端とを備えている第 1 の管状体を提供することと、

近位端と遠位端と、該近位端と該遠位端との間の中間区分とを備えている第 2 の管状体を提供することと、

該第 2 の管状体の該遠位端を、該第 1 の管状体の該遠位端の遠位に位置付けながら、該第 2 の管状体の該近位端を、該第 1 の管状体の該遠位端の近位にある第 1 の取付部位に取り付けることと、

該第 2 の管状体の該中間区分の少なくとも一部が該第 1 の管状体の該遠位端の遠位にあるように、該第 2 の管状体の該遠位端を該第 1 の管状体に取り付けることと  
を含む、方法。

【請求項 18】

前記第 2 の管状体は円筒形である、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記第 2 の管状体は押出管状体である、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

前記第 2 の管状体が少なくとも華氏 110 度の温度に加熱されている間に、該第 2 の管状体を加圧することをさらに含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記第 2 の管状体が加圧されている間に、該第 2 の管状体を冷却することをさらに含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記第 2 の管状体を加圧する前に、該第 2 の管状体を第 3 の管状体に挿入するステップをさらに含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記第 2 の管状体の前記近位端および前記遠位端を取り付けることは、前記第 1 の管状体から該第 2 の管状体が著しく分離することなく、少なくとも約 40 psi の膨張圧に耐えるように、該第 2 の管状体の該近位端および該遠位端を該第 1 の管状体に密封することを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 24】

前記第 2 の管状体の前記遠位端を取り付けることは、該第 2 の管状体の前記近位端を取り付ける前に生じる、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 25】

低侵襲性脊髄内視鏡検査システムであって、

スロット付撓曲区間と、少なくとも 2 つの摺動可能な制御ワイヤと、近位端と、遠位端

10

20

30

40

50

と、少なくとも 2 つの灌注チャネルと、膨張チャネルと、少なくとも 1 つの非円形器具チャネルと、可視化チャネルとを備えている、管状シャフトであって、約 3 . 5 mm 未満の平均直径を有する、管状シャフトと、

少なくとも 2 つの摺動可能な制御ワイヤに取り付けられる、可動アクチュエータと、該管状シャフトの該近位端および該可動アクチュエータの少なくとも一部を取り囲む、筐体と、

膨張可能バルーンであって、

折畳区分と、押出後再配向ポリマー鎖とを備えている、押出管状ポリマー材料と、

該管状シャフトへの近位取付点および該管状シャフトへの遠位取付点であって、該近位取付点と該遠位取付点との間の間隔は、固定距離を有する、近位取付点および遠位取付点と、

10

該シャフトの該遠位端の近位にある、近位端と、

該管状シャフトの該遠位端の遠位にある、遠位端と、

該シャフトの該遠位端と該膨張可能バルーンの該遠位端との間の開口共通バルーン管腔であって、少なくとも 1 mm の長さを有し、少なくとも 2 つの灌注チャネルおよび少なくとも 2 つの非円形器具チャネルと連通している、開口共通バルーン管腔と、

該管状シャフトの該膨張チャネルと連通しているバルーン空洞と、を備えている、膨張可能バルーンと、を備え、該膨張可能バルーンは、実質的に円筒形の非膨張構成と、該膨張可能バルーンが少なくとも約 60 psi に膨張された時に、該開口共通バルーン管腔の長手方向長さの約 3 倍から約 6 倍大きい直径を有する、実質的に円環状の膨張構成とを有し、

20

該開口共通バルーン管腔の平均直径は、該非膨張構成から、少なくとも約 60 psi の圧力の該膨張構成へと、約 15 % 未満減少する、低侵襲性脊髄内視鏡検査システム。

30

#### 【請求項 2 6】

約 1 mm 未満の平均直径を有し、前記可視化チャネルに挿入するために構成されるシャフトを備えている、内視鏡をさらに備えている、請求項 2 5 に記載の低侵襲性脊髄内視鏡検査システム。

30

#### 【請求項 2 7】

前記可視化チャネルは、少なくとも 1 つの器具チャネルよりも小さな断面積を有する、請求項 2 6 に記載の低侵襲性脊髄内視鏡検査システム。

#### 【請求項 2 8】

ガイドワイヤと、拡張器と、導入鞘と、組織創傷清拭器と、把持器と、凝固プローブと、少なくとも 1 つの器具チャネルに挿入するために構成される注入カニューレとをさらに備えている、請求項 2 5 に記載の低侵襲性脊髄内視鏡検査システム。

#### 【請求項 2 9】

身体部位に低侵襲的にアクセスするための方法であって、

管状体に、該管状体の遠位端に位置し、該管状体の該遠位端から遠位に突出する、膨張可能部材を提供することであって、該膨張可能部材は、共通管腔と、非拡張構成と、拡張構成とを有する、ことと、

40

該管状体を体内の非血管標的部位に向かって挿入することと、

該体内で該膨張可能部材を該拡張構成に膨張させることと、

該管状体から、該遠位に突出する膨張可能部材の該共通管腔を通して、該非血管標的部位を可視化することと

を含む、方法。

#### 【請求項 3 0】

内視鏡デバイスを前記管状体に挿入することをさらに含む、請求項 2 9 に記載の方法。

#### 【請求項 3 1】

前記内視鏡デバイスは、前記膨張可能部材の前記貫通管腔に挿入されない、請求項 3 0 に記載の方法。

#### 【請求項 3 2】

50

前記管状体の前記遠位端を、非神経構造と接触している神経構造に向かって前進させることをさらに含む、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記膨張可能部材を使用して、前記非神経構造から前記神経構造を変位させることをさらに含む、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記膨張可能部材の前記共通管腔を非血管標的部位の方向に配向させることをさらに含む、請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

脊椎の椎間板変性を治療するための方法であって、

直接可視化能力を有するバルーンカニューレデバイスを脊椎の一部に導入することと、組織の可視化および変位を強化するための前方視能力を生成するように、該バルーンカニューレを膨張させることと、

椎間板変性を治療するように、治療デバイスを該バルーンカニューレデバイスに導入することと

を含む、方法。

【請求項 3 6】

前記治療デバイスは、前記脊椎の椎間板輪に構造的支持を提供する、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記療法デバイスは、断裂輪を密封する、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記治療デバイスは、髓核に追加材料を付加する、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 9】

身体の脊椎の椎間板変性を治療するための方法であって、

該身体の皮膚に切開を行うことと、

直接可視化構成要素を有するバルーンカニューレデバイスを該脊椎の一部に導入することと、

組織の可視化および変位を強化するための前方視能力を生成するように、該バルーンカニューレを膨張させることと、

椎間板変性を治療するように、治療デバイスをバルーンカニューレデバイスに導入することと、

該椎間板変性を治療することと

を含む、方法。

【請求項 4 0】

椎間板変性を治療するための方法であって、

直接可視化能力を有するバルーンカニューレデバイスを該脊椎の一部に導入することと、

該バルーンカニューレデバイスによって提供される可視化情報を使用して、該椎間板または神経組織の外面に隣接する位置へと該バルーンカニューレデバイスを操作することと、

作業区域を生成するように、該神経組織または他の組織を該バルーンカニューレデバイスの一部で変位させることと、

カニューレデバイス椎間板変性を治療するための治療デバイスを送達するように、該バルーンカニューレデバイスを使用することと、

該椎間板変性を治療することと

を含む、方法。

【請求項 4 1】

前記治療デバイスは、前記髓核、輪、または断片化セグメントの一部を除去するための髓核除圧デバイスである、請求項 4 0 に記載の方法。

10

20

30

40

50

**【請求項 4 2】**

前記治療デバイスは、前記髓核または輪の一部を縮小させる、請求項 4 0 に記載の方法。

**【請求項 4 3】**

前記椎間板変性を治療することは、ヘルニア状態の椎間板を修復することを含む、請求項 4 0 に記載の方法。

**【請求項 4 4】**

前記椎間板変性を治療することは、損傷した輪を支持することを含む、請求項 4 0 に記載の方法。

**【請求項 4 5】**

前記椎間板変性を治療することは、輪を密封することを含む、請求項 4 0 に記載の方法。

**【請求項 4 6】**

前記椎間板変性を治療することは、前記髓核または輪に材料を付加することを含む、請求項 4 0 に記載の方法。

**【請求項 4 7】**

前記組織を変位させることは、前記バルーンカニューレデバイスの拡張可能構造を拡張することを含む、請求項 4 0 に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

(関連出願への相互参照)

本願は、2007年8月27日に出願された米国仮出願第60/968,086号および2008年4月17日に出願された米国仮出願第61/045,919号に対して、米国特許法第119条(e)の下に優先権を主張し、これらの仮出願の全てが本明細書において、参照により援用される。

**【背景技術】****【0 0 0 2】**

(発明の背景)

負傷した椎間板は、概して、かなりの治療期間の床上安静、理学療法、活動の修正、および鎮痛剤で治療される。また、負傷した椎間板を修復し、負傷した椎間板の外科的除去の回避を試みるいくつかの治療もある。例えば、椎間板除圧術は、髓核を除去または縮小し、それによって、輪および神経上の圧力を除圧および減少させるために使用される手技である。顕微鏡下腰椎椎間板摘出術(microlumbar discectomy)および略経皮的腰椎椎間板摘出術(automated percutaneous lumbar discectomy)等の侵襲の少ない手技は、輪の側方に挿入された針を通る吸引によって椎間板の髓核を除去する。別の手技は、椎間板変性を治療、遅延、または予防するための椎間板増強デバイスの埋め込みを伴う。増強とは、(1)ヘルニア状態の椎間板の修復、損傷した輪の支持、および環状裂傷の閉鎖を含む輪の増強、および(2)髓核への材料の付加を含む髓核の増強の両方を指す。開放性外科的手技を含む多くの従来の治療デバイスおよび技術は、筋肉切開または蛍光ガイド下で椎間板の一部に穴を開ける経皮的手技を伴うが、直接的な可視化は伴わない。また、いくつかの治療は、薬物を注射または疑われる負傷部分の癒着を溶解することによって椎間板に起因する疼痛の軽減を試みる。しかしながら、これらのデバイスも外科医に触覚としてはほとんど提供せず、あるいは外科医が周辺組織を非外傷的に操作することをほとんど可能にしない。一般に、これらの従来のシステムは、椎間板へ接近するために外部の可視化に頼り、したがって、いずれの種類のリアルタイムの内蔵された可視化能力をも欠く。

**【0 0 0 3】**

さらに、背痛の正確な診断は、多くの場合、多くの人が予期するよりも手腕を問うもの

10

20

30

40

50

であり、また多くの場合、詳細な患者病歴と理学的診察との組み合わせ、ならびに多くの診断試験を伴う。主要な課題は、脊椎の種々の構成要素の複雑さ、ならびに個々の患者が経験する広範な身体症状である。加えて、硬膜外腔は、脂肪、結合組織、リンパ管、動脈、静脈、血液、および脊髄神経根等の種々の要素を含む。これらの解剖学的要素は、その中に挿入されるいざれかの器具またはデバイスの周囲で崩れる傾向があるため、硬膜外部分内の状態の治療または診断を困難にする。これが硬膜外腔内の可視性を減少させ得、デバイスの挿入の間に神経根への不用意な損傷を引き起こし得る。また、可視化デバイスの挿入は観察能力の阻害または低減をもたらし得る。したがって、硬膜外腔内の多くの解剖学的要素が、硬膜外腔に挿入される任意のアクセス、可視化、診断、または治療デバイスの挿入、移動、および観察能力を制限し得る。

10

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0004】

##### (発明の簡潔な概要)

一部の実施形態は、作業空間を生成するための前方視バルーンシステムであって、脊椎における可視化を可能にする非外傷性切開能力を有する、バルーンシステムを含む、脊椎にアクセスし、可視化するためのバルーンカニューレシステム、および関連治療方法に関する。本明細書に記載されるデバイスおよび方法は、例えば、輪の修復、ヘルニア状態の椎間板の切除、および神経組織の除神経を行うために使用されてもよい。また、該デバイスおよび方法は、薬剤および/または細胞もしくは組織療法剤を分注するため、椎間板変性および骨変性、脊椎狭窄、および髓核除圧を診断するため、および椎間板増強を行うために、使用されてもよい。

20

#### 【0005】

一実施形態では、直接可視化能力を有する器具を用いて脊椎の一部に経皮的に接近するステップと、該器具を使用して脊椎の一部へのアクセスを提供するステップと、該器具を使用して提供されたアクセスにデバイスを送達するステップと、を含む、脊椎の一部にアクセスする方法が提供される。さらなる実施形態では、該方法は、アクセスされる脊椎の一部の隣接に拡張可能構造を送達し、拡張可能構造を拡張させるステップを含む。別の実施形態では、拡張可能構造はバルーンまたは拡張可能な非外傷性要素であり、体外で画像診断法を使用して、構造の可視化を向上させるための材料または目印を含み得る。別の実施形態では、送達されるデバイスは、モニタ、療法送達デバイス、刺激デバイス、もしくは薬理療法デバイスであるか、あるいは代替として、該デバイスは電極を備え、脊椎の一部にアクセスを提供するステップは、脊髄硬膜外腔へのアクセスの提供を含む。別の実施形態では、該方法は、器具の直接可視化能力を使用してデバイスを埋め込むステップを含む。さらに別の実施形態では、拡張可能構造を拡張するステップは、十分な作業空間を生成ために脊髄硬膜の一部の非外傷的変形を含む。さらに他の実施形態では、一方法は、脊髄硬膜外腔、輪、輪の層、椎間板髓核、椎間関節、孔、または筋肉へのアクセスを提供する等の、脊椎の一部へのアクセスを提供するステップを含む。さらに別の実施形態では、該方法は、体外での例えば、蛍光透視法、磁気共鳴画像法、および/またはコンピュータ断層撮影法等の画像診断法から可視化情報を受信するステップも含む。さらに他の実施形態では、該方法は、器具の直接可視化能力を使用して、脊髄神経もしくは他の軟組織を非外傷的に操作するように脊髄神経、脊髄硬膜および神経組織および他の軟組織の間で器具を操るステップ、および/または器具の一部を使用して、脊髄神経もしくは他の軟組織を非外傷的に操作しながら、器具を前進させるステップを含む。また別の実施形態では、該方法は、主題のデバイスを使用して椎間板増強デバイスまたは髓核増強デバイスまたは椎間板切除デバイスを送達するステップを含む。別の実施形態では、診断目的でバルーンカニューレデバイスが使用されてもよい。

30

#### 【0006】

一実施形態では、バルーンカニューレシステム（アクセスシステム）には、終端に結合される押出型材（例えば、収縮したバルーンの材料）が取り付けられる。治療される標的

40

50

部位にバルーンカニューレシステムを位置付けた後、バルーンは、膨張されて、切開用の非外傷性ツール、および／または作業空間を生成するための非外傷性ツールとして使用され、それによって、周囲の構造の可視化を強化してもよい。一実施形態では、バルーンは、バルーンの遠位先端が閉塞組織を視野から押しのけ、バルーンの遠位先端が視野と治療される標的部位との間にある深さの視界を提供し得るような、前方視構造である。

#### 【0007】

一実施形態は、細長い多腔シャフトと、シャフトの遠位端に取り付けられるバルーンとを備えているバルーンカニューレデバイスを対象とし、バルーンの近位端およびバルーンの遠位端は、同一の細長いシャフトの外面に取り付けられ、バルーンは、バルーンの膨張後、観察範囲の遠位に作業空間を生成して直接的な可視化を強化するように、該バルーンが前方視するように、構築される。別の実施形態では、バルーンカニューレシステムのバルーンは、弾性的に拡張可能である少なくとも1つの部分を含む。拡張可能なバルーンは、空気、無菌食塩水、造影剤、または注射器もしくはポンプを介して送達され得る他の薬剤で膨張され得る。一部の実施形態では、バルーンは、放射状に拡張されながら、同時にバルーンカニューレシステムの前方視特徴を保つことができる。本明細書に記載される実施形態の1つ以上では、細長いシャフトの同一の外側シャフトへのバルーンの取付点の間の距離は、約1mm～約15mmである。別の実施形態では、バルーンの内部表面が細長いシャフトと遠位で接触し、バルーンの外面は同一の細長いシャフトと近位で接触するように、バルーンの一端が、転回させた様式で（例えば、反転または逆転）バルーンカテーテルの遠位端に取り付けられる。また別の実施形態では、バルーンは少なくとも1つの弾性的に変形可能な部分を含む。また別の実施形態では、変形可能な部分はポリウレタンから構築される。

10

20

30

#### 【0008】

また、一部の実施形態は、近位部分と、遠位部分と、1つ以上の管腔とを有する、バルーンカテーテルを提供し、該近位部分は3つの別個の管腔を含み、該管腔のうちの1つは内視鏡の通過を可能にするために好適であり、該管腔のうちの1つはバルーンの膨張に好適であり、もう1つの管腔は治療器具の通過または薬物の注射を可能にするために好適である。バルーンカテーテルの遠位部分は、近位部分で該管腔と連通し、バルーンの膨張に好適である、膨張管腔と、内視鏡の通過に好適な近位部分の管腔および治療器具の通過または薬物の注射を可能にするために好適である管腔と連通している共通管腔とを備えている、二重管腔導管であってもよい。バルーンは、その遠位端でバルーンカテーテルの該遠位部分の外面に取り付けられるバルーン材料を含んでもよく、および／またはバルーンカテーテルの該遠位部分の少なくとも一部は、バルーンの膨張後、観察範囲の遠位に作業空間を生成して直接的な可視化を強化するように、該バルーンが前方視するように、構築される。別の実施形態では、バルーンカテーテルの遠位部分は、膨張された時に弾性的に変形可能である少なくとも1つの部分を含む。また別の実施形態では、少なくとも1つの弾性的に変形可能な部分はポリウレタンを含む。

#### 【0009】

別の実施形態では、そのような治療を必要とする患者における脊椎障害を治療するための装置および方法は、直接可視化能力を有するバルーンカニューレデバイスを患者に導入するステップと、バルーンカニューレデバイスと組み合わせて内視鏡または他の可視化デバイスによって提供される可視化情報を使用して、脊椎の標的部位の外面に隣接する位置へバルーンカニューレデバイスを操作するステップと、作業空間を生成するために組織を切開、および／またはバルーンカニューレデバイス上のバルーンと組織を変位させるステップと、バルーンカニューレデバイスを使用して椎間板変性を治療するために椎間板増強デバイスを送達するステップと、を含む。

40

#### 【0010】

一実施形態では、脊椎の椎間板変性を治療するための方法は、直接可視化能力を可能にするバルーンカニューレデバイスを脊椎の一部に導入するステップと、組織の可視化および変位を強化するための前方視能力を生成するようにバルーンカニューレを膨張させるス

50

ステップと、椎間板変性を治療するために治療デバイスをバルーンカニューレデバイスに導入するステップと、を含む。

#### 【0011】

別の実施形態では、身体の脊椎の椎間板変性を治療するための方法は、身体の皮膚に切開を行うステップと、直接的な可視化を可能にするバルーンカニューレデバイスを脊椎の一部に導入するステップと、組織の可視化および変位を強化する前方視能力を生成するようにバルーンカニューレを膨張させるステップと、椎間板変性を治療するために治療デバイスをバルーンカニューレデバイスに導入するステップと、椎間板変性を治療するステップと、を含む。

#### 【0012】

別の実施形態では、椎間板変性を治療するための方法は、直接可視化能力を可能にするバルーンカニューレデバイスを脊椎の一部に導入するステップと、可視化システムによって提供される可視化情報を使用して、椎間板または神経組織の外面に隣接する位置へバルーンカニューレデバイスを操作するステップと、作業区域を生成するために神経組織または他の組織をバルーンカニューレデバイスの一部で変位させるステップと、バルーンカニューレデバイスを使用して椎間板変性を治療するための治療デバイスを送達するステップと、椎間板変性を治療するステップと、を含む。可視化システムは、バルーンカニューレデバイスと併用されてもよく、あるいはバルーンカニューレデバイスに統合されてもよい。一部の実施形態では、治療デバイスは、椎間板の髓核、輪、または1つ以上の断片化セグメントの一部を除去するように構成される髓核除圧デバイスである。一部の実施形態では、治療デバイスは、髓核または輪の一部を縮小させる。また、椎間板変性を治療するステップは、ヘルニア状態の椎間板の修復、損傷した輪の支持、髓核または輪への材料の付加、および／または輪の密封を含み得る。一実施形態では、組織を変位させるステップは、バルーンカニューレデバイスの拡張可能構造の拡張を含む。

10

#### 【0013】

別の実施形態では、椎間板の増強のためのシステムは、椎間板増強デバイスを椎間板に送達するように構成されるバルーンカニューレデバイスを含む。一実施形態では、バルーンカニューレデバイスは、細長い本体と、拡張可能構造と、直接可視化デバイスと、少なくとも1つの作業チャネルと、を含む。拡張可能構造は、メッシュ、バルーン、非外傷性要素、またはそれらの組み合わせであり得る。実施形態の1つ以上では、拡張可能構造は、脊髄硬膜の一部または脊椎部分の組織を変形し、作業区域を生成するように構成され得る。実施形態の1つ以上では、拡張可能構造は前方視バルーンを備えている。バルーンカニューレデバイスに挿入されるか、あるいはバルーンカニューレデバイスと一体型の直接可視化デバイスは、直接可視化デバイス上に位置するセンサによって生成される画像から可視化情報を提供することができる。一部の実施形態では、増強デバイスは、少なくとも1つのメッシュ、ケージ、障壁、パッチ、骨格、密封手段、ヒドロゲル、シリコーン、成長因子、またはそれらの組み合わせを含む。一部の実施形態では、増強デバイスは、例えば、焼灼デバイス、把持器もしくは鉗子、または温度制御されたエネルギー要素である。エネルギー要素は、抵抗熱、無線周波数、干渉性および非干渉性光、マイクロ波、超音波、または液体サーマルジェットエネルギーを髓核へ送達する熱エネルギーデバイスであり得る。

20

30

#### 【0014】

別の実施形態では、患者における椎間板変性を診断する方法は、直接可視化能力を可能にするバルーンカニューレデバイスを脊椎の一部に導入するステップと、バルーンカニューレデバイスによって提供される可視化情報を使用して、バルーンカニューレデバイスを操作するステップと、作業区域を生成するために神経組織または他の組織をバルーンカニューレデバイスの一部で変位させるステップと、標的部位の状態を判定するステップと、を含む。バルーンカニューレデバイスは、体外で画像診断法を使用して構造の可視化を強化するための、材料または目印を含み得る。該方法は、体外での画像診断法から可視化情報を受信するステップを含み得る。画像診断法は、蛍光透視法および／または磁気共鳴画

40

50

像法を含み得る。可視化情報は、可視化デバイス上に位置するセンサによって生成される画像から提供され得る。また、バルーンカニューレデバイスは、診断データを回収するためのセンサも含み得る。

#### 【0015】

別の実施形態では、椎間板を増強するためのキットは、少なくとも1つの椎間板増強デバイスと、その遠位先端に前方視バルーンを有するバルーンカニューレデバイスと、直接可視化能力を有する内視鏡機構と、バルーンカニューレデバイスを使用して、少なくとも1つの椎間板増強デバイスの位置を決めるための使用説明書とを含み得る。また、椎間板の髓核を除圧するためのキットは、少なくとも1つの髓核除圧デバイスと、内視鏡または他の可視化デバイスを使用して直接的な可視化を可能にする、その遠位先端に前方視バルーンを有するバルーンカニューレデバイスと、バルーンカニューレデバイスを使用して椎間板の髓核を除圧するための使用説明書とを含み得る。

10

#### 【0016】

別の実施形態では、椎間板変性を治療するための方法は、可視化機構を使用して、直接的な可視化を可能にするバルーンカニューレデバイスを脊椎の一部に導入するステップと、作業区域を生成するために脊髄物質をバルーンカニューレデバイスの一部で変位させるステップと、バルーンカニューレデバイスを使用して、椎間板変性を治療するための刺激電極デバイスを送達するステップと、を含む。実施形態の1つ以上では、バルーンカニューレデバイスは、バルーンカニューレデバイス内に位置付けられる可視化機構の直接的な可視化を使用して、脊柱内の位置へ操作され得る。また、該方法は、可視化機構を使用して直接的な可視化を可能にするバルーンカニューレデバイスを脊椎の一部に導入するステップと、可視化機構によって提供される可視化情報を使用してバルーンカニューレデバイスを操作するステップと、作業区域を生成するために脊椎部分の組織をバルーンカニューレデバイスの一部で変位させるステップと、バルーンカニューレデバイスを使用して、椎間板変性を治療するための刺激電極デバイスを送達するステップと、を含み得る。内視鏡等の可視化機構は、バルーンカニューレデバイス内に定置されてもよく、あるいはバルーンカニューレデバイスと一緒に形成されてもよい。

20

#### 【0017】

別の実施形態では、体内で標的部位を判定するためのバルーンカニューレデバイスは、細長い多腔シャフトと、シャフトの遠位端に取り付けられるバルーンとを含んでもよく、バルーンの近位端および遠位端は、細長いシャフトの外面に取り付けられ、バルーンは、バルーンの膨張後、直接的な可視化を強化するようにバルーンが前方視し、観察範囲の遠位に作業空間を生成するように、構築される。

30

#### 【0018】

別の実施形態では、体内で標的部位を可視化するためのバルーンカニューレデバイスは、近位部分と、遠位部分と、該近位部分内に位置付けられる少なくとも3つの管腔とを含んでもよく、少なくとも1つの管腔は内視鏡の通過を可能にするために好適であり、少なくとも1つの管腔はバルーンの膨張に好適であり、少なくとも1つの管腔は治療器具の通過または薬物の注射を可能にするために好適である。一部の実施形態では、少なくとも2つの管腔が遠位端内に位置付けられてもよく、管腔のうちの少なくとも1つが、治療器具または注射された薬物の可視化を可能にする。バルーンは、バルーンカニューレデバイスの遠位部分の外面に取り付けられてもよく、バルーンカニューレデバイスの遠位部分の少なくとも一部は、バルーンの膨張後、バルーンが、直接的な可視化を強化するための作業空間を遠位に生成するように前方視するように、構築されてもよい。本明細書に記載される実施形態の1つ以上では、バルーンはポリウレタンから構築されるが、他の実施形態では、ポリウレタン以外のポリマー材料から構築されてもよい。

40

#### 【0019】

別の実施形態では、体内で標的部位を視覚化するためのバルーンカニューレデバイスは、近位部分と遠位部分とを有する細長いシャフトを含んでもよく、近位部分は4つの別個の管腔を含み、該管腔のうちの1つは内視鏡の通過および/またはそこを通る灌注を可能

50

にするために好適であり、該管腔のうちの 1 つは治療器具の通過および / または吸引を可能にするために好適であり、該管腔のうちの 1 つはバルーンの膨張に好適であり、該管腔のうちの 1 つはさらなる吸引または灌注用である。バルーンカニューレデバイスの遠位部分は、3 つの管腔を含んでもよく、該管腔のうちの 1 つは内視鏡および / または灌注のための管腔の延長であり、該管腔のうちの 1 つは治療器具および / または吸引のための管腔の延長であり、該管腔のうちの 1 つはさらなる吸引または灌注用の管腔の延長である。バルーンは、該バルーンの内部表面をカテーテルシャフトの遠位と接触させ、該バルーンの外面を同一のカテーテルシャフトの近位と接触させて、該バルーンの一端がその遠位端に転回させた様式で取り付けられるように、バルーンカニューレデバイスの遠位端に取り付けられてもよい。デバイスの遠位部分は、バルーンの膨張後、バルーンが放射状に拡張されながら、同時に前方視側面を保つことができるよう構築されてもよい。いずれの一管腔の使用も、特定の器具または手技に限定される必要はなく、本明細書に開示される例示的実施形態とは異なる様式で使用されてもよい。一部の実施形態では、一手技の間、2 つ以上の管腔が同一目的のために使用されてもよい。

#### 【 0 0 2 0 】

一実施形態では、スロット付撓曲区間を伴う管状シャフトと、少なくとも 2 本の摺動可能な制御ワイヤと、近位端と、遠位端と、少なくとも 2 つの灌注チャネルと、膨張チャネルと、少なくとも 1 つの非円形器具チャネルと、可視化チャネルとを備えている、低侵襲性脊髄内視鏡検査システムが提供される。一部の実施例では、管状シャフトは約 3 . 5 m 未満の平均直径を有し得る。該システムは、少なくとも 2 本の摺動可能な制御ワイヤを取り付けられる可動アクチュエータと、管状シャフトの近位端および可動アクチュエータの少なくとも一部を取り囲む筐体と、膨張可能バルーンとをさらに備えてもよい。バルーンは、折畳区分および押出後再配向ポリマー鎖を備えている押出管状ポリマー材と、管状シャフトへの近位取付点および管状シャフトへの遠位取付点であって、近位取付点と遠位取付点との間の間隔は固定距離を有する、近位取付点および遠位取付点と、シャフトの遠位端の近位にある近位端と、管状シャフトの遠位端の遠位にある遠位端と、シャフトの遠位端と膨張可能バルーンの遠位端との間の開口共通バルーン管腔であって、少なくとも 1 mm の長さを有し、少なくとも 2 つの灌注チャネルおよび少なくとも 2 つの非円形器具チャネルと連通している、開口共通バルーン管腔と、管状シャフトの膨張チャネルと連通しているバルーン空洞と、を備えてもよく、膨張可能バルーンは、実質的に円筒形の非膨張構成と、膨張可能バルーンが少なくとも約 6 0 p s i に膨張された時に、開口共通バルーン管腔の長手方向長さの約 3 倍から約 6 倍大きい直径を有する、実質的に円環状の膨張構成とを有し、開口共通バルーン管腔の平均直径は、非膨張構成から、少なくとも約 6 0 p s i の圧力の膨張構成へと、約 1 5 % 未満減少する。低侵襲性脊髄内視鏡検査システムは、約 1 mm 未満の平均直径を有し、可視化チャネルに挿入するために構成される、シャフトを備えている、内視鏡をさらに備えてもよい。一部の実施例では、可視化チャネルは少なくとも 1 つの器具チャネルよりも小さな断面積を有し得る。また、低侵襲性脊髄内視鏡検査システムは、ガイドワイヤと、拡張器と、導入鞘と、組織創傷清拭器と、把持器と、凝固プローブと、少なくとも 1 つの器具チャネルに挿入するために構成される注入カニューレとをさらに備えてもよい。

#### 【 0 0 2 1 】

別の実施形態では、近位端、遠位端、その間の第 1 の管腔、および膨張管腔を備えている、管状体と、膨張可能部材であって、膨張可能部材の膨張管腔と連通している膨張チャンバ、近位端、遠位端、および管状体の第 1 の管腔と連通しているその間のバルーン管腔を備えている、膨張可能部材とを備えている、体内で使用するための低侵襲性デバイスが提供される。膨張可能部材の近位端は、管状体の遠位端の近位にあり得、膨張可能部材の遠位端は、管状体の遠位端の遠位にあり得る。また、膨張可能部材は、基本の非拡張構成と拡張構成とを有し得る。膨張可能部材は、拡張構成から収縮される時に、非拡張構成に戻るように構成されてもよい。一部の実施例では、膨張可能部材は、押出後再配向ポリマー鎖を伴う押出ポリマー材料を含む、2 軸配向性材料を含み得る。該システムは、第 2 の

10

20

30

40

50

管腔の平均断面積が、非拡張構成と拡張構成との間で10パーセント未満変化するように、構成されてもよい。また、該デバイスは、管状体の近位端と遠位端との間に第2の管腔をさらに備えてもよく、第2の管腔は膨張可能部材のバルーン管腔と連通している。また、第1の管腔は、非円形形状を有してもよい。操作可能な特定の実施形態では、管状体は、少なくとも1本の偏向ワイヤと撓曲平面とをさらに備えている。管状体の第1の管腔は第1の中心軸を備え、管状体の第2の管腔は第2の中心軸を備えてもよく、第1の中心軸および第2の中心軸は、概して、管状体の撓曲平面と垂直な平面に沿って位置する。また、膨張可能部材は、円環形状を備えてもよい。一部のさらなる実施形態では、膨張可能部材の近位端と管状体の遠位端との間の距離は、膨張可能部材の遠位端と管状体の遠位端との間の距離より約3倍から約7倍大きくてよいが、他の実施形態では、膨張可能部材の遠位端と管状体の遠位端との間の距離より約4倍から約6倍大きくてよい。また、該デバイスは、貫通管腔を伴う遠位に延在する膨張可能部材を伴うカニューレを備えてもよく、膨張可能部材は、少なくとも約40psi、またはさらに少なくとも約60psiの膨張圧に耐えるようにカニューレに密封される。

10

#### 【0022】

一実施形態では、カニューレ管腔および貫通管腔を備えている遠位に延在する膨張可能部材を備えているカニューレと、カニューレを通って、遠位に延在する膨張可能部材の貫通管腔の中へ挿入するために構成される、回転式組織除去デバイスとを備えている、医学的手技を行うためのキットが提供されてもよい。また、キットは、カニューレに挿入するために構成される内視鏡をさらに含んでもよい。

20

#### 【0023】

別の実施形態では、管状体に、管状体の遠位端に位置し、管状体の遠位端から遠位に突出する膨張可能部材を提供するステップであって、該膨張可能部材は、共通管腔、非拡張構成、および拡張構成を有するステップと、管状体を体内の非血管標的部位に向かって挿入するステップと、体内で膨張可能部材を拡張構成に膨張させるステップと、管状体から、遠位に突出する膨張可能部材の共通管腔を通して、非血管標的部位を可視化するステップと、を含む、身体部位に低侵襲的にアクセスするための方法が提供される。また、該方法は、管状体に内視鏡デバイスを挿入するステップを任意選択的に含み得る。内視鏡デバイスは、膨張可能部材の貫通管腔に挿入されても、されなくてもよい。また、該方法は、管状体の遠位端を、非神経構造と接触している神経構造に向かって前進させるステップ、膨張可能部材を使用して非神経構造から神経構造を変位させるステップ、および／または膨張可能部材の共通管腔を非血管標的部位の方向に配向させるステップを含み得る。

30

#### 【0024】

別の実施形態では、近位端および遠位端を備えている第1の管状体を提供するステップと、近位端、遠位端、およびその間の中間区分を備えている第2の管状体を提供するステップと、第2の管状体の遠位端を第1の管状体の遠位端の遠位に位置付けながら、第2の管状体の近位端を、第1の管状体の遠位端の近位にある第1の取付部位に取り付けるステップと、第2の管状体の中間区分の少なくとも一部が第1の管状体の遠位端の遠位にあるように、第2の管状体の遠位端を第1の管状体に取り付けるステップと、を含む、医療用構成要素を製造する方法が提供される。一部の実施形態では、第2の管状体は円筒形であり得、および／または押出管状体であり得る。一部の実施例では、該方法は、第2の管状体が（例えば、少なくとも華氏110度の温度に）加熱されている間に、第2の管状体を加圧するステップと、その後、第2の管状体が加圧されている間に第2の管状体を冷却するステップとをさらに含んでもよい。他の実施例では、第2の管状体は、第2の管状体を加圧するステップの前に第3の管状体に挿入されてもよい。一部の事例において、第2の管状体の近位端および遠位端は、第1の管状体から第2の管状体が著しく分離することなく、少なくとも約40psiの膨張圧に耐えるように、第1の管状体に密封されてもよい。第2の管状体の遠位端の取り付けは、第2の管状体の近位端を取り付ける前、あるいはその後に生じ得る。

40

#### 【0025】

50

別の実施形態は、脊椎の椎間板変性を治療するための方法を含み、該方法は、直接可視化能力を有するバルーンカニューレデバイスを脊椎の一部に導入するステップと、組織の可視化および変位を強化するための前方視能力を生成するようにバルーンカニューレを膨張させるステップと、椎間板変性を治療するために治療デバイスをバルーンカニューレデバイスに導入するステップと、を伴い得る。治療デバイスは、脊椎の椎間板の輪に構造的支持を提供する構成、断裂輪を密封することのできるもの、および／または髓核への追加材料を付加または除去するものを含む、種々の構成を有し得る。

#### 【0026】

一部の実施形態では、身体の脊椎の椎間板変性を治療するための方法は、身体の皮膚に切開を行うステップと、直接可視化構成要素を有するバルーンカニューレデバイスを脊椎の一部に導入するステップと、組織の可視化および変位を強化するための前方視能力を生成するように、バルーンカニューレを膨張させるステップと、椎間板変性を治療するために治療デバイスをバルーンカニューレデバイスに導入するステップと、椎間板変性を治療するステップと、を含み得る。

10

#### 【0027】

別の実施形態では、椎間板変性を治療するための方法は、直接可視化能力を有するバルーンカニューレデバイスを脊椎の一部に導入するステップと、バルーンカニューレデバイスによって提供される可視化情報を使用して、椎間板または神経組織の外面に隣接する位置へとバルーンカニューレデバイスを操作するステップと、作業区域を生成するように、神経組織または他の組織をバルーンカニューレデバイスの一部で変位させるステップと、椎間板変性を治療するための治療デバイスを送達するように、バルーンカニューレデバイスを使用するステップと、椎間板変性を治療するステップと、を含み得る。治療デバイスは、髓核、輪、もしくは断片化セグメントの一部を除去するための髓核除圧デバイスであってもよく、あるいは治療デバイスは、例えば、髓核または輪の一部を縮小させる。2つ以上の治療デバイスがバルーンカニューレデバイスを提供されるか、あるいはそれと併用されてもよい。椎間板変性の治療は、ヘルニア状態の椎間板を修復するステップ、損傷した輪を支持するステップ、輪を密封するステップ、髓核または輪に関する材料を付加、もしくは材料を除去するステップ、および／またはバルーンカニューレデバイスの拡張可能構造を拡張するステップを含み得る。

20

#### 【0028】

本発明は、付随の図面と併せて読まれる時に、以下の発明を実施するための形態から最も良く理解される。慣例に従い、図面の種々の特徴は原寸に比例する場合も、比例しない場合もあることが強調される。それとは逆に、種々の特徴の寸法は、明確にするために任意に拡大または縮小されている場合がある。図面には、以下の図が含まれる。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0029】

【図1】図1は、バルーンが膨張されている、バルーンカニューレデバイスの斜視図である。

【図2】図2は、バルーンが膨張されている、バルーンカニューレデバイスの遠位部分の斜視図である。

40

【図3】図3は、バルーンカニューレデバイスの遠位部分の代替斜視図である。

【図4】図4は、収容された状態（膨張されていない）のバルーンの横断面図である。

【図5】図5は、展開された状態（膨張された）のバルーンの横断面図である。

【図6】図6は、展開された状態に形成されたバルーンの横断面図である。

【図7】図7は、バルーンカニューレデバイスのシャフトに取り付けられた、（膨張された）バルーンの横断面図である。バルーンの一端が、バルーンの内部表面がカテーテルシャフトの遠位と接触し、バルーンの外面が同一のカテーテルシャフトの近位と接触するように、転回させた様式でその遠位端に取り付けられている。

【図8】図8は、椎間板増強用途のための多腔押出型材の横断面図である。

【図9】図9は、熱的除神経用途のための多腔押出型材の横断面図である。

50

【図10】図10は、神経ブロック用途のための多腔押出型材の横断面図である。

【図11A】図11Aおよび図11Bは、膨張前後それぞれの、拡張不可能な遠位セグメントを伴うバルーンカニューレ先端の一実施形態の横断面図である。

【図11B】図11Aおよび図11Bは、膨張前後それぞれの、拡張不可能な遠位セグメントを伴うバルーンカニューレ先端の一実施形態の横断面図である。

【図12A】図12Aおよび図12Bは、膨張前後それぞれの、拡張不可能な遠位セグメントを伴うバルーンカニューレ先端の別の実施形態の横断面図である。

【図12B】図12Aおよび図12Bは、膨張前後それぞれの、拡張不可能な遠位セグメントを伴うバルーンカニューレ先端の別の実施形態の横断面図である。

【図13】図13は、拡張不可能な非外傷性先端を伴うカニューレ先端の横断面図である。

【図14】図14は、バルーンカニューレデバイスの一実施形態の筐体の略切欠き図である。

【図15A】図15A～図15Cは、操作機構を伴うカニューレデバイスの種々の実施形態の詳細図である。

【図15B】図15A～図15Cは、操作機構を伴うカニューレデバイスの種々の実施形態の詳細図である。

【図15C】図15A～図15Cは、操作機構を伴うカニューレデバイスの種々の実施形態の詳細図である。

【図16】図16は、カニューレデバイスの撓曲領域の一実施形態を描写する。

【図17A】図17Aは、カニューレデバイスの撓曲領域の別の実施形態を描写する。

【図17B】図17Bは、撓曲中の撓曲領域の細部の概略図である。

【図18】図18は、カニューレデバイスの撓曲領域の別の実施形態を描写する。

【図19A】図19Aおよび図19Bは、それぞれ中立位置および撓曲位置にある、挿入された内視鏡を伴うバルーンカニューレデバイスの略横断面図である。

【図19B】図19Aおよび図19Bは、それぞれ中立位置および撓曲位置にある、挿入された内視鏡を伴うバルーンカニューレデバイスの略横断面図である。

【図20】図20は、中立位置および屈曲平面内の（破線で描写される）種々の撓曲位置にある、カニューレデバイスの管状シャフトの一実施形態の略図である。

【図21】図21は、カニューレデバイスの屈曲平面と垂直な平面に沿って中心を置いた2つのチャネルを伴う、カニューレデバイスの一実施形態の略図である。

【図22A】図22Aおよび図22Bは、それぞれ、内視鏡連結ポートを伴うバルーンカニューレデバイスの一実施形態の、切欠き図および側面図である。

【図22B】図22Aおよび図22Bは、それぞれ、内視鏡連結ポートを伴うバルーンカニューレデバイスの一実施形態の、切欠き図および側面図である。

【図23】図23は、管状シャフトに接続させた管を伴う図14のバルーンカニューレデバイスの切欠き図である。

【図24】図24は、図23のバルーンカニューレデバイスの側面図である。

【図25】図25は、バルーンカニューレの別の実施形態の側面図である。

【図26】図26は、椎骨へのーアプローチの略切欠き側面図である。

【図27】図27は、椎骨へのーアプローチの略切欠き上面図である。

【図28】図28は、円錐形のバルーンを伴うバルーンカニューレデバイスの、別の実施形態の等角図である。

【図29】図29は、バルーンカニューレデバイスの別の実施形態の横断面図である。

【図30】図30は、複数のバルーンを備えているバルーンカニューレデバイスの実施形態の横断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

(発明の詳細な説明)

従来のシステムは、多くの場合、椎間板へ接近するために蛍光透視法およびCT検査等

10

20

30

40

50

の外部の可視化に頼り、したがって、いずれの種類のリアルタイムの内蔵された可視化能力をも欠く。また、既存のデバイスは、外科医に触覚としてはほとんど提供せず、外科医が周辺組織を非外傷的に操作することを可能にしない。

#### 【0031】

したがって、周囲の解剖学的構造および組織への損傷を最小限に抑えながら、直接的な可視化を使用して、脊椎を診断または修復する能力を提供する、低侵襲性の技術およびシステムが必要とされている。また、医師が、患者の硬膜外腔に効果的に進入し、可視化を強化するために硬膜外腔内に一区域を開通し、椎間板の負傷を診断および治療するために可視化能力を使用することを可能にする、方法およびデバイスが必要とされている。

#### 【0032】

本明細書の開示される実施形態は、以下の発明を実施するための形態について、付隨の図面と併せて考慮される時に、より明らかに理解および認識されるであろう。

#### 【0033】

図1～3は、近位端104と遠位端106とを伴う管状シャフト102を備え得る、バルーンカニューレデバイス100の一実施形態の異なる図である。シャフト102の近位端は、1つ以上のポート108、110、112、および114と関連付けられてもよく、遠位端106は、膨張可能バルーン116を含む遠位の拡張可能部材に連結されてもよいが、それに限定されない。バルーン116を使用して、例えば、作業空間を生成、または周辺組織、構造、もしくは解剖学的特徴を切開もしくは変形もしくは操作することができる。また、バルーン116を使用して、内視鏡が標的部位を効果的に視覚化するための、前方視または前方分離特徴を提供してもよい。内視鏡からの周囲構造の非外傷性分離は、周囲構造の視角を改善することができ、また、内視鏡の焦点合わせを改善し得る。ポート108、110、112、および114は、限定されないが、流体または材料の注入／ドレナージ／吸い込み、内視鏡または光ファイバデバイスの挿入／除去または支持、膨張可能バルーン116の膨張／収縮、および他の器具またはツールの挿入／除去または支持を含む、種々の使用法のうちのいずれのためにも構成され得る。また、シャフト102の近位端104に、任意の筐体118またはハンドル構造が提供されてもよい。筐体118は、ポート108、110、112、および114、ならびに任意の操作機構120または操作アセンブリの任意選択的な支持に加えて、ユーザによるバルーンカニューレデバイスの操作を促進し得る。操作機構120は、筐体118上に位置する1つ以上のアクチュエータを使用して操作され得る。図1に描寫される特定の実施形態では、アクチュエータは筐体120から突起するレバー122を備えているが、他の実施形態では、種々のアクチュエータのうちのいずれが提供されてもよい。バルーンカニューレデバイス100のこれらおよび他の構成要素について、以下により詳細に記載する。

#### 【0034】

バルーンカニューレデバイス100のシャフト102は、1つ以上の作業チャネルを含み得る。図3では、シャフト102は、シャフト102の遠位端106で終端する3つのチャネル126、128、および130を伴って描寫される。1つ以上のチャネルは実質的に管状シャフト102の長さに及ぶ長手方向長さを有してもよいが、他のチャネルは管状シャフト102よりも短い長さを有してもよく、遠位端106の近位で終端してもよい。例えば、図7は、シャフト102の遠位端106の近位で終わり、バルーン116の膨張および収縮を制御するために使用され得る、膨張／収縮チャネル132を備えている、シャフト102を描寫する。膨張／収縮チャネル132とバルーン116のバルーン空洞156との間の連通は、バルーンチャネル／空洞開口134によって提供される。他の実施形態は、より少ないまたはより多い数のチャネルを備えてもよい。また、他のチャネルを使用して、例えば、カニューレデバイスの屈曲または他の動作を制御してもよい。1つ以上のチャネルは、PTFEおよび種々の生体適合性の潤滑性被覆材料のうちのいずれをも含む、チャネル内での器具の摺動を促進するための層または被覆を備えてもよい。一部の実施形態では、シャフトが剛性または半剛性材料を備えてもよいが、他の実施形態では可撓性材料を備えてよい。

## 【0035】

近位では、管状シャフト102の管腔またはチャネル126、128、130、および132のうちの1つ以上が、1つ以上のポート108、110、112、および114と連通していてもよい。例えば、図1～3に描寫される実施形態では、バルーンカニューレデバイス100のチャネル128のうちの1つは内視鏡下ポート114と連通しており、一方別のチャネル126は器具類ポート112と連通し、また別のチャネル130は、灌注／吸引ポート108と連通している。一部の実施形態では、別個の灌注ポートおよび吸引ポートが提供されてもよく、これは同時の注入および吸引を可能にし得る。同時の注入および吸引は、単一チャネルを使用して注入と吸引を交互に行うのと比較して、作業場の開通を円滑にことができる。

10

## 【0036】

遠位では、可視化チャネル128がシャフト102の遠位端106の周辺で終端してもよい。可視化チャネル128を照明、可視化、および／または画像化構成要素の挿入／除去のための通路として使用して、バルーンカニューレデバイス100の遠位端106に直接可視化能力を提供することができる。一部の実施形態では、可視化チャネル128は、限定されないが、光源から光を伝送するか、またはシャフト102の遠位端106の周辺で生体構造を光学的に可視化するために使用される、1つ以上の光ファイバストラップを含む、1つ以上の照明、可視化、分析、および／または画像化構成要素を格納するか、またはそれらと一体型であってもよい。

20

## 【0037】

図3に描寫される実施形態において留意されるように、可視化チャネル128は、内視鏡画像化および／または医用画像化構成要素のための標的区域へのアクセスを提供する。一部の実施形態では、画像化能力は、管状シャフト102の遠位端106の周辺に位置する1つ以上の構造によって増強され得る。例えば、画像化デバイスと標的領域との間、および／またはシャフト102の遠位端106と標的領域との間の何らかの分離または間隔を維持するように、遠位に孤立した構造が提供されてもよい。一部の実施形態では、内視鏡の視野は、バルーンカニューレシャフトの直径+2×共通管腔および／またはバルーン管腔の長手方向長さ×内視鏡からの、および共通バルーン管腔を通る最大視角の半分の正接によって特徴付けることができる。したがって、内視鏡と標的物体との間の距離を増大することにより、視野が増大され得る。別の実施例では、遠位の管腔セグメントがより大きい断面積を備えてもよく、これは作業場の視野または視角を拡大し得る。一部の実施形態では、視野は、共通バルーン管腔の長さを増加することによって増大され得る。しかしながら、一部の実施形態では、共通バルーン管腔の長さの増加は、視角の減少によって相殺され得る。これは、バルーン管腔の長さの増加に伴うバルーン管腔の内向きの隆起による可能性がある。他の実施形態では、バルーンの遠位端は、膨張時に外向きに拡張または口を広げるよう構成されてもよい。図28を参照すると、一部の実施形態では、バルーン410は、バルーン管腔414の拡張された横径412と、バルーン410の長さ416との比率が約1/2～約2、時には約2/3～約3/4、他の時には約0.9～約1.2となるように構成され得る。また、一部の実施形態では、バルーン管腔414の直径412は、バルーン410の総拡張直径418-管状シャフト422の直径420として特徴付けることができる。一部の実施形態では、約0.5未満の比率を有するバルーンは、拡張時に内向きに崩れる傾向を示すバルーン管腔を有し得、一方約2を超える比率を有するバルーンは、膨張時に外向きに口を広げるか、または拡張する傾向を示すバルーン管腔を有し得る。

30

## 【0038】

図3に描寫される特定の実施形態では、バルーン116は、管状シャフト102の遠位端106を含むバルーン作業管腔136を備えている。バルーン作業管腔132は可視化チャネル128よりも大きい断面積を有し、図3の特定の実施形態では、シャフト102の遠位端106で終端するチャネル126、128、および130の全てに対する遠位共通管腔を提供する。使用時、内視鏡または他の種類の画像化または検知構成要素がバル-

40

50

ン 116 の最も遠位の開口 132 に対して位置付けられてもよい。以下により詳細に記載するように、組織分化センサまたはそれらの機能的均等物も、ポートを通って提供され得る。

#### 【0039】

バルーンカニューレデバイス 100 の実施形態は、標的区域での器具の位置付けを促進することができる。例えば、器具は、器具上に位置するデータデバイスによって生成される画像化または生理学的データ等の情報を使用して操作されてもよい。画像は、器具の遠位端に定置されるカメラ等のデータデバイスから、またはセンサもしくは複数のセンサの組み合わせから来てもよい。一実施形態では、センサは画像を生成するために光を利用する。別の実施形態では、血液または他の体液には透明である少なくとも 1 つの赤外波長を選択することによって、脊椎領域に示される血性領域を透視するようにセンサが適合される。一部の実施形態では、脊椎領域に示される、血液には透明である少なくとも 1 つの赤外波長は、約 1 ミクロン～約 15 ミクロンの波長を有し得る。別の実施形態では、脊椎領域に示される、血液には透明である少なくとも 1 つの赤外波長は、約 1.5 ミクロン～約 6 ミクロンの波長を有する。また別の実施形態では、脊椎領域に示される、血液には透明である少なくとも 1 つの赤外波長は、約 6 ミクロン～約 15 ミクロンの波長を有する。また別の実施形態では、脊椎領域に示される、血液には透明である少なくとも 1 つの赤外波長は、約 1.0 ミクロン～約 1.5 ミクロン、約 1.5 ミクロン～約 1.9 ミクロン、約 2.0 ミクロン～約 2.4 ミクロン、約 3.7 ミクロン～約 4.3 ミクロン、または約 4.6 ミクロン～約 5.4 ミクロンの波長を有する。また別の実施形態では、波長は、神経組織の周辺組織および / または最低限に血管新生化した神経組織からの識別に使用するために、選択または適合される。また別の実施形態では、波長は、筋肉から神経組織を識別するように選択される。波長選択情報および特性化ならびに赤外線内視鏡検査に関する他の詳細は、米国特許第 6,178,346 号、米国特許出願公開第 2005/0014995 号、および米国特許出願公開第 2005/0020914 号に見出され、それらの各々は、あらゆる目的のために参照することによって、その全体が本明細書に組み込まれる。

10

20

30

30

40

#### 【0040】

可視化チャネル 128 またはデバイス 100 の遠位端 106 は、画像の生成または組織の同定に使用されるセンサを含み得る。一実施例では、センサは、超音波診断と同様、画像を生成するために、音響エネルギーを利用する。別の実施例では、センサは、画像または他の種類の構造的もしくは生理学的情報を生成するために、電気的特性を利用する。また別の実施例では、センサは、センサに隣接する組織の種類を識別する。隣接する構造または組織を区別するためにセンサによって使用されるいくつかの特性には、センサまたはプローブに隣接する組織の抵抗、静電容量、インピーダンス、膜電圧、音響特性、および光学特性が含まれる。加えて、センサまたは画像を使用して、例えば、神経組織、コラーゲン、または輪の部分を同定するために異なる種類の組織を識別することができる。センサは、骨、筋肉、神経組織、脂肪等を識別して、プローブの適切な場所への位置付けを助ける複合または多重センサプローブであり得ることを認識されたい。

#### 【0041】

一部の実施形態では、トロカールは、治療部位の近位にトロカールを定置するために蛍光透視法または他の外部画像診断法を使用して、誘導され得る。蛍光顕微鏡下、神経および他の組織の周辺でトロカール先端の誘導を試みる従来の手技とは対照的に、纖細な構造および特徴から離れて安全にトロカールを位置付けることができる。一実施形態では、トロカール先端は、傷つきやすい神経組織から約 1～約 2 cm 以上で留まる。別の実施形態では、療法部位への行程の最後の約 1～約 2 cm は、バルーンカニューレデバイスの可視化機構によって提供される直接的な可視化を使用して行われる。

#### 【0042】

一部の実施形態では、トロカールは除去され、バルーンカニューレデバイス 100 がトロカールによって形成された経路に挿入される。他の実施形態では、管状トロカールが使

50

用され得る。最終トロカール位置から、内蔵された可視化能力を使用して、トロカールのチャネルまたは管腔を通り、療法または治療部位への残りの距離に沿ってバルーンカニューレデバイス 100 を通過させることができる。内蔵された可視化を単独で、またはバルーン 116 または他の種類の非外傷性先端と組み合わせて使用し、神経および他の組織を同定、非外傷的に変位、および / または回避することができる。周辺組織および構造の操作、ならびに / または 1つ以上の療法もしくは治療部位への残りの距離を横行するための任意の操作機構が、バルーンカニューレデバイス 100 上に提供されてもよい。他の実施形態では、バルーンカニューレデバイス 100 は剛性または固定構成を有してもよく、所望の場所に到達するようにトロカールを任意選択的に操作することにより、操作されてもよい。代替実施形態では、トロカールは、トロカールの挿入の間、バルーンカニューレデバイスを格納してもよく、したがって、バルーンカニューレデバイス内で可視化機構の直接可視化能力を利用して、トロカールの位置付けを案内する。さらに別の実施形態では、トロカールは、トロカールの挿入の間に使用するために、バルーンカニューレデバイス内で提供される画像化デバイスまたは構成要素とは別個の画像化システムを提供されてもよい。さらに別の実施形態では、トロカールは、バルーンカニューレデバイス 100 から画像化構成要素のみを格納するための管腔を伴って構成されてもよい。所望のトロカール位置に到達した後、トロカールは除去され、画像化構成要素がトロカールから除去され、バルーンカニューレデバイス 100 に再挿入される。また別の代替実施形態では、両方の外部での画像化を使用して、単独または直接画像化と組み合わせてのいずれかで、トロカールの遠位端を位置付けることができる。

10

20

30

## 【0043】

前述したように、バルーンカニューレデバイスの 1つ以上の実施形態は、図 1 に描写される操作機構 120 等の多岐にわたる操作構成のうちのいずれかを提供されてもよい。一実施形態では、バルーンカニューレデバイス 100 は、2つの軸を伴うデバイスを含み、1つ以上の軸で操作可能である。一部の実施形態では、1つの軸は回転軸であり得る。別の実施形態では、バルーンカニューレデバイスは回転不可能である。また別の代替実施形態では、バルーンカニューレデバイスは、身体の脊椎領域の一部または他の領域にアクセスするように適合される形状に、予備成形されてもよい。該形状は、特定の身体部位にアクセスするための、種々の角度の付いた、および / または湾曲したセグメントのうちのいずれをも含む。また別の実施形態では、バルーンカニューレデバイスは、バルーンカニューレが脊椎腔内で最大約 360° の操作能力を有し得るような様式で、トロカール内に位置付けられる。操作機構 120 は、バルーンカニューレデバイス 100 上に、1つ以上の可撓体または撓曲領域 124 を含み得る。可撓体は、筐体 118 上に位置するレバー 122 等の制御装置を操作することにより屈曲され得る。操作機構および撓曲領域 124 の種々の実施例を以下により詳細に記載する。

40

## 【0044】

バルーンカニューレデバイスの寸法は、提供される特定の療法に基づいて s サイズ調整および選択され得る。例えば、バルーンカニューレデバイスの一実施形態は、診断的評価のための脊椎領域への誘導、および / またはそこに療法を適用するために定寸され得る。別の実施形態では、バルーンカニューレデバイスは、硬膜外腔内に適合するようにサイズ調整され得る。他の実施形態は、胸腔内（例えば、胸膜生検または胸腔穿刺術（p l e u r a c e n t e s i s ））もしくは腹骨盤腔内（例えば、膀胱頸部吊り上げ術）で使用するために、または例えば、乳房生検および経膣的卵母細胞回収等の、非脊椎手技のために構成され得る。一部の実施形態では、バルーンカニューレデバイス 100 は約 5 mm 以下の直径を有し得るが、他の実施形態では、該直径は、約 3 mm 以下、またはさらに 2.5 mm 以下の直径を有してもよい。別の実施形態では、バルーンカニューレデバイス 100 の作業チャネル 124、126、および 128 のうちの 1つ以上が、約 5 mm 以下、約 3 mm 以下、約 2 mm 以下、約 1 mm 以下、または約 0.8 mm 以下の直径を有してもよい。

50

## 【0045】

前述したように、カニューレデバイスは、手技の間、周辺構造を不用意に損傷するリスクを減少するように、非外傷性先端構造として使用され得るバルーンまたは他の種類の構造を備えててもよい。非外傷性先端は、先端と接触している組織または構造の剛性、柔軟性、または感触の触覚フィードバックをユーザに提供するように構成されてもよい。また、一実施形態では、非外傷性先端は、切開もしくは後退能力、および／または周辺組織を変位させる能力を提供する。非外傷性先端の全体的な形状により、神経を痛めるか、または痛みを生じることなくバルーンカニューレデバイスを前進させながら、神経を操作することが可能になる。一実施形態では、非外傷性先端は湾曲形状を有し、非外傷性先端と接触する組織を貫通する、裂く、断裂する、または別様に傷つけ得る鋭角、バリ、または他の特徴を有さなくててもよい。非外傷性先端の形状、表面輪郭および／または全体的な仕上げは、先端が神経、筋肉、およびとりわけ脊髄硬膜等の構造と接触する時に、衝撃力を減少または最小限に抑えるように選択され得る。

#### 【0046】

また、前述したように、非外傷性先端は、制御可能に膨張可能もしくは拡張可能であるか、または別様に独立して制御可能である2つ以上の表面または構造を備えててもよい。そのような実施形態の1つの潜在的な使用には、先端を組織に接触させ、その後組織を変形または移動するために膨張、拡張、または分離する方法がある。先端は、周辺組織に作業空間を生成し、可視性を改善するための開通を提供するように膨張される、バルーンであってもよい。そして、作業空間にバルーンカニューレデバイスを前進させてもよい。バルーンは、バルーンカニューレデバイスを脊椎腔内へ前進させるための別の作業空間等を生成するように、再度膨張されてもよい。加えて、バルーンカニューレデバイスを使用して、可視化を強化するために作業区域に生理食塩水または別の種類の洗浄液を提供することもできる。別の実施形態では、遠位バルーン116は、それを使用して周辺組織または構造を変位、寸動、または突き刺すことができるよう、可動性または連接され得る。寸動作はユーザに感知され、また、組織の動きのより多くの触覚を提供する。寸動作は、ユーザの制御下の先端の活発な動き、先端を偏向位置から解除することにより生じる動き、または外科用器具を操作するための他の従来の技術の結果生じ得る。

#### 【0047】

図4および5は、それぞれ収容された状態および展開された状態にある、バルーンカニューレデバイス100のバルーン116を例証する。示されるように、バルーン116の遠位端140の一部は、管状シャフト102の遠位端または先端106の遠位に位置する。一実施形態では、バルーン116は、シャフト先端106を約5mm以下超えて、時にはシャフト先端106を約3mm以下超えて、他の時にはシャフト先端106を約2mm以下超えて遠位に位置する。バルーン116の長手方向の正味長さは、管状シャフト102上に装着された時、例えば、約3mm～約20mm、時には約4mm～約10mm、他の時には約5mm～約8mmの範囲内であってもよい。一実施形態では、バルーン116の遠位端140は、約1mm～約1.3mmに位置する。非膨張状態では、バルーン116は、約4mm以下、時には約3.6mm以下、他の時には約3mm以下の外径を有し得る。膨張状態では、バルーン116は、約4mm以上、時には約5mm以上、他の時には約6mm以上の最大外径を有し得る。バルーン116の外径は、特定のバルーン構成および膨張の程度に依存して、異なり得る。一部の実施形態では、バルーンカニューレデバイス100は、最大約60psi以下の膨張圧に耐えるように構成され得るが、他の実施形態では、バルーンカニューレデバイス100は、最大約80psi以下、または時には約100psi以下、他の時には最大約200psi以上の膨張圧に耐えるように構成されてもよい。一部の特定の実施形態では、バルーンカニューレデバイス100は、約50psi（例えば、約30psi～約80psi）の圧力変化にわたって約2mm以上、時には約2.5mm以上、他の時には約3mmまたは約4mm以上の直徑変化を提供するように構成されてもよい。一部の実施形態では、バルーン116は、直徑変化の圧力変化に対するピーク率が約30psi～約120psi、時には約40psi～約100psi、他の時には約60psi～約80psiの範囲内で生じるように構成されてもよい。一部

の実施形態では、少なくとも約 45 psi 以上の圧力までのバルーンカニューレデバイス 100 の膨張は、使用中のバルーン 116 の変形の程度を緩和し得、これはバルーンカニューレデバイス 100 の触覚フィードバックを改善し得る。半剛性または剛性圧力まで膨張されたバルーンは神経等の構造との接触時、あまり変形を呈しない一方、湾曲した遠位先端および先細の近位端を伴うバルーン 116 の形状は、接触時にそのような構造を非外傷的に変位させる形状をバルーン 116 に提供することもできる。

#### 【0048】

一部の実施形態では、バルーン構成要素は、その基本構成が非膨張形状、膨張形状、またはその間の中間形状となるように形成され得る。一部の実施形態では、非膨張形状の基本構成を伴うバルーンは、膨張形状の基本構成を伴うバルーンと比較して、バルーンカニューレデバイスの管状シャフトに対してより平坦に横たわり得る。他の実施形態では、膨張形状の基本構成を有するバルーンは、体内へ挿入するために折り畳まれるか、または締め付けられる際に皺、襞、または折り目を有し得る。他の実施形態では、図 6 のバルーン 160 等の、膨張状態の基本構成を有するバルーンは、非膨張状態の基本構成を有するバルーンと比較すると、その膨張状態において、より制御可能または予測可能な形態を有し得る。図 4 および 5 に描寫される特定の実施形態では、バルーン 116 は、近位端 146 および遠位端 148 を有する管状構造 144 を備えている。管状構造 144 を備えている材料は、均一または不均一な厚さ、および均一または不均一な軸方向の断面積または形状を有し得る。近位端 146 は、管状シャフト 102 の遠位端 106 に近位である近位装着部位 150 に取り付けられ、一方遠位端 148 は、中間部分 154 の少なくとも一部が管状シャフト 102 の遠位端 106 の遠位に位置するように、遠位装着部位 152 に取り付けられ、バルーン 116 の中間部分 154 の下に折り畳まれる。図 4 および 5 から分かり得るように、管状構造 144 は、管状構造の内面が近位装着部位 150 に取り付けられ、一方管状構造の反対または外面が遠位装着部位 152 に取り付けられる、逆転または反転構成として特徴付けることができる。バルーンカニューレデバイスの製造時、管状構造 144 の一端の内径を管状シャフト 102 の遠位端 106 に結合させてもよく、一方管状構造 144 のもう一方の端は遊離し、シャフト 102 の遠位端 106 の遠位になる。そして、管状構造 144 の遊離端が反転され、管状構造 144 の取付端を超えて引き戻され、管状構造 144 の取付端の近位で管状シャフト 102 に取り付けられ得る。近位取付部位は、管状構造 144 の少なくとも一部が管状シャフト 102 の遠位端 106 の遠位になるように選択され得る。代替として、管 144 の近位取付点が作製されてもよく、そして管 144 の遠位端が逆転されてシャフト 102 に取り付けられてもよい。

#### 【0049】

近位および遠位装着部位 150 および 152 の両方が同一管状シャフト 102 上に位置してもよいが、一部の実施形態では、装着部位 150 および 152 が、同軸上の摺動関係を有する異なる管状シャフト上に位置してもよい。この後者の実施形態では、バルーン形状を変化させるために 2 本の管状シャフトが操作されてもよい。例えば、より大きな放射状の拡張範囲を可能にするように、近位および遠位装着部位 150 および 152 を互いに近付けることができる。別の実施例では、近位装着部位 150 がより近位に移動されてもよく、一部の実施形態では、バルーン構成を引き伸ばす、および / またはバルーンの前方への位置付けの程度を緩和するように、バルーンを近位に移してもよい。

#### 【0050】

一部の実施形態では、バルーンまたは管状構造は、例えば、接着剤または熱結合によって管状シャフトに取り付けられてもよい。一部の実施形態では、結合構造またはプロセスが使用されてもよく、バルーンを管状シャフトから分離することなくより高い膨張圧の使用を支持するための、バルーンと管状シャフトとの間の密封を改善することができる。例えば、結合または取付プロセスを増強するために圧着リングまたは熱収縮管が使用されてもよい。一部の実施形態では、圧着リングまたは収縮管は、他の結合プロセスの硬化を促進するために一時的に適用され、後で除去されてもよい。他の実施形態では、圧着リングまたは収縮管は、最終的に組み立てられた製品に組み込まれてもよい。

10

20

30

40

50

## 【0051】

一部の実施形態では、膨張後、バルーンが膨張圧の解除時にその非膨張状態に完全に戻らない場合がある。伸張または他の種類の変形により、収縮時にバルーンに折り目、襞、または皺がつく場合があり、バルーンカニューレデバイスが挿入されていた導入器または案内部材からバルーンカニューレデバイスを引き抜く能力に影響を及ぼし得る。バルーン材料がポリマー材料を備えている一部の実施形態では、バルーンの収縮特性は、管状シャフトに対して円周方向に配向された少なくともいくつかのポリマー鎖を提供することによって改善され得る。バルーン116が熱可塑性管として始まる実施形態では、熱可塑性管は押出ポリマー管であり得、典型的には管を形成するために使用された押出プロセスのために縦方向に配向されたポリマー鎖を提供する。一部の実施形態では、縦方向に配向されたポリマー鎖の一部が、拡張状態にある間に管を加熱することによって、円周方向の配向に再配向されてもよい。

10

## 【0052】

一実施例では、バルーンの最終組立直径未満である外径と、バルーンの最終厚さよりも大きい厚さとを備えている熱可塑性管が提供される。熱可塑性管を最終組立バルーン外径に近い内径を有する成形用管または空洞に定置する。熱可塑性管を、管の外面が成形用管または空洞の内径によって拘束されるまで、一定期間昇温で、加圧および拡張する。そして、新しい直径を設定し、円周方向に再配向されたポリマー鎖を硬化するために、熱可塑性管を加圧しながら冷却する。熱可塑性材料の温度、圧力、および処理期間は、特定のバルーン材料およびバルーン構成に依存して異なり得る。特定の一実施例では、熱可塑性材料は、約80A～約95Aの範囲のデュロメータと、約0.005インチ～約0.01インチ、時には約0.006インチ～約0.009インチ、他の時には約0.007インチ～約0.008インチの厚さとを伴うポリウレタンを備えている。硬化温度は、使用される特定の材料に依存して約1200°F～約2500°Fであり得る。硬化期間は、約5秒～約2時間以上、時には約30秒～約30分、他の時には約1分～約2分の範囲であり得る。

20

## 【0053】

バルーンは、流体または気体の導入時にバルーンが膨張可能であるような可撓性材料から作製され得る。一実施形態では、可撓性材料は、それが非膨張時に管形状を効果的に維持し得るような十分な剛性を有する。図5に示されるように、バルーン116の遠位端140は、膨張前後にシャフト102の遠位端106を超えて延在したままであってもよい。また、非外傷性バルーン116の実施形態を使用して、療法または治療の補助もしくは実施、周辺組織を遮蔽、または他のデバイスのためのアクセスを提供することができる。非外傷性バルーン116は、外科的または治療部位に圧縮または収容された状態（例えば、図4を参照）で位置付けられ、その後使用されるデバイスの種類に従って展開されてもよい（例えば、図5を参照）。

30

## 【0054】

非外傷性バルーン116を使用して、1つ以上的方法で周辺組織を操作することができる。第1に、バルーン116を収容構成から展開構成に移行することにより、バルーン116の外壁142が周辺組織に対して外向きに付勢される。第2に、デバイス100が展開されているか収容されているかにかかわらず、バルーンカニューレデバイス100は、組織を操作するための操作機構120を使用して操ることができる。第3に、非外傷性バルーン116は、操作可能なバルーンカニューレデバイス100の前進を補助するよう、収容構成と展開構成との間で循環することができる。例えば、バルーン116は、組織の壁を通るデバイス100の挿入を促進するように収縮されてもよく、壁を超えた後で再膨張されてもよい。第4に、施術者は、直接的な可視化の下、空間を生成することによってバルーンカニューレデバイス100を前進させ、周辺組織を操作し、組織を押しのけることができる。バルーンカニューレデバイス100のバルーン116が拡張すると、周辺組織に作業空間または開口を生成することができ、それによって、バルーンカニューレデバイス100の前進または非外傷的な操作性を容易にする。その後、周辺組織の変形、および／またはバルーンカニューレデバイス100または作業チャネル126（例えば、図

40

50

3)によって提供される他の療法もしくは治療デバイスが利用可能な空間を生成するよう に、非外傷性バルーン116が展開または別様に使用され得る。周辺組織を操作するため に、これらの方法のうちの1つ以上を組み合わせて使用し得ることが企図される。また、 バルーンカニューレデバイス100を利用するための種々の他の方法のうちのいずれもが 企図される。

#### 【0055】

図7に例証される実施形態では、非外傷性バルーン116は膨張可能構造である。バルーン116は、トロカールまたは導入器を介しての送達用に適合され得る。図4に示され るように、一実施形態では、バルーン116は、バルーン116がトロカールまたは導入器を介してバルーンカニューレデバイスの一実施形態と共に送達可能であるような様式で、折り畳まれるか、圧縮されるか、または収容されてもよい。加えて、バルーン116は、拘束構成における拡張可能構造を保つように鞘によって保持されてもよい。バルーン116が所望される場所に位置付けられると、鞘はデバイスが展開構成に移行できるように除去されてもよい。

10

#### 【0056】

先端構造の例示的実施形態には、種々のバルーンまたは他の形状の膨張可能構造のうちのいずれもが含まれる。そのようなバルーンに容易に利用可能な非常に多くの異なる形状、サイズ、および機能性があり、多くは内視鏡下の脊椎手技に好適であり、容易に適合可能である。一実施形態では、バルーンは、収容構成にある時、本明細書に載されるバルーンカニューレデバイスの一実施形態内の管腔、作業チャネル、トロカール、または導入器を通って平行移動するように定寸される。非外傷性バルーンは、さらなるバルーンカニューレに所望される事実上任意の形状に形成され得る。例えば、バルーンは、細長、丸、あるいは他の予備成形された形状であり得る。具体的な一実施形態では、バルーンは隣接する脊椎構造の形状に従った細長い形状を有する。具体的な一実施形態では、バルーンは脊髓硬膜の一部に従うように適合される。別の具体的な実施形態では、バルーンは、輪の一部に従うように適合される。別の実施形態では、非外傷性バルーンは、外部の画像診断法を使用してバルーンの全てまたは一部を認知可能にする目印または他の特徴を含む。別の実施形態では、非外傷性バルーンは前方視設計を生成するようにドーナツ型である。一実施形態では、目印または特徴は、放射線不透過性の目印である。図30のバルーンカニューレデバイス430を含む他の実施形態では、複数のバルーン432および434が提供されてもよい。複数のバルーンがバルーンカニューレデバイス430に沿って直列的に、および/または平行して(例えば、バルーンカニューレシステムの遠位端に位置する2つの半円筒形または半管状バルーン)、配列されてもよい。複数のバルーンが同一サイズおよび/または構成を有する必要はない。複数のバルーンを備えている実施形態は、独立して制御可能なバルーン、または協調的に膨張するバルーンを備えてもよい。

20

#### 【0057】

非外傷性バルーンの実施形態は、閉鎖表面の膨張可能な実施形態に限定されない。例え ば、メッシュ、骨格構造、ポリマーステント様構造等の開放表面構造も、脊椎組織を非外 傷的に変形させるために使用することができる。開放表面構造の一実施例は、冠動脈ステントである。脈管構造にステントを送達するために使用される送達技術の多くが、脊椎腔 内への送達に適用可能である。また、ステントは、ポリマーステント、または脊椎組織お よび構造に対するステントの非外傷性性質を改善するための被覆を伴うステントであつてもよい。別の実施形態では、好適な骨格には、組織を変形および支持し、近接照射療法の 前およびその間に放射能源と治療される組織との間の間隔を維持するために使用される折り畳み式の骨格構造が含まれる。

30

#### 【0058】

一実施形態では、非外傷性バルーンの表面は拡張可能である。例えば、非外傷性バルーンは、機械的機構、空気式機構、または油圧機構を使用して拡張され得るであろう。加え て、非外傷性バルーン116は、熱電対等の検知および/または監視デバイスも含み得る。代替実施形態では、非外傷性バルーンが複数の層を含んでもよく、単独でまたは複数の

40

50

層の間の拡張および収縮を組み合わせてのいずれかで熱的特性および／または絶縁特性を変化させることにより、周辺組織に対する絶縁または遮蔽を提供することができる。特性的変化は、層の電気的、化学的、もしくは機械的特性、層の間の空間、または層の間もしくは層の中に挿入される液体、気体、もしくは他の材料の使用を通じて達成され得るであろう。

#### 【0059】

一部の実施形態では、非外傷性バルーンは、脈管構造内の使用に適したバルーンとして。断面が円形でなくてもよく、あるいは概して、円筒形でなくてもよい。一実施形態では、非外傷性バルーンは不規則な形状であってもよく、治療選択肢の間の組織への負傷の可能性を回避するように、組織、内視鏡、および治療デバイスを収容するように設計されてもよい。一実施形態では、非外傷性バルーンは、展開構成にある時に脊椎の生体構造の一部と一致するように適合される。別の実施形態では、非外傷性バルーンは、輪の形状に一致するようにサイズ調整および適合される。別の具体的な実施形態では、非外傷性バルーンは、丸形状、細長形状、またはそれらの組み合わせ等の予備成形された形状を有してもよい。具体的な一実施形態では、非外傷性バルーンの折り畳まれた壁厚は、千分の約6～約40インチである。別の具体的な実施形態では、非外傷性バルーンの折り畠まれた壁厚は、千分の約12～約30インチであり得る。別の具体的な実施形態では、非外傷性バルーンの折り畠まれた壁厚は、千分の約20～約30インチである。他のサイズが可能であり、バルーンカニューレデバイスのチャネルサイズ、ならびに患者の脊椎部分の物理的パラメータに基づいて選択され得る。

10

20

30

40

50

#### 【0060】

図7は、バルーン116の膨張に関連する構造を描写する非外傷性バルーン116の別の横断面図である。非外傷性バルーン116はバルーン116の能力を提供するだけではなく、さらに手技の実施を補助する作業チャネルも含み得る。バルーン116は収容構成および展開構成の両方が可能であり、図4および5では展開構成で例証されている。アクセス管腔126、128、および130は、デバイス100の長さを伝ってもよく、それぞれカテーテル、内視鏡、および器具／デバイスの通過を可能にするようにサイズ調整されてもよい。バルーン管腔132は、バルーン116を膨張させるように適合され得る。示されるように、管腔132の遠位部分は、バルーン116と流体連通しているポート134を含むことができる。バルーン116は、デバイスバルーンまたはデバイスの蛍光透視による可視化を改善するために造営液で充填されてもよい。他の実施形態では、バルーンが膨張／収縮ポート132を必要とするとは限らない。代わりに、バルーン空洞は、任意選択的に圧縮可能または非圧縮性の気体または液体で充填されてもよく、鞘または他の拘束構造を使用してバルーンの外に再分配または圧縮されてもよい。

#### 【0061】

非外傷性先端がバルーン構造を備えている一部の実施形態では、バルーン構造は、バルーンおよび／または空洞を通る歪曲、および／またはバルーン／空洞界面での反射を減少するように選択される光学的に透明な流体で膨張されてもよい。カニューレシステムまたは流体流入システムに、バルーンの中に膨張される気泡の数を減少するように、任意の気泡除去フィルタが提供されてもよい。一部の実施形態では、バルーン構造を通る可視性は、非膨張状態と膨張状態との間で異なり得る。膨張したバルーンの湾曲によりバルーンを通る視界の明瞭度が減少され得る一部の実施形態では、バルーンは、1つ以上の区域の湾曲または拡張の量を制限するように構成されてもよい。例えば、図11Aおよび11Bでは、前方装着バルーン202の遠位セグメント200は、拡張または分離に抵抗するよう2つ以上の付着、融合、または接着されたバルーン表面204および206を備え得る。これらの実施形態は、拡張可能セグメント208を提供しつつ、遠位セグメント200を通る視界の明瞭度を改善することができる。他の実施形態では、バルーンは、2つのバルーン表面の間の相対的な間隔を実質的に変えずに、例えば、バルーン表面が縦方向に直線および平行なまま、少なくともいくらかの膨張を許容するように構成されてもよい。そのような実施形態は、その拡張状態にあるバルーンの遠位セグメントを通るいくらかの可

視化を維持しつつ、遠位の拡張を可能にし得る。前方装着バルーン 202 の遠位セグメント 200 は、管状シャフト 214 の遠位端 212 の遠位にある前方バルーンの長さ 210 より小さい、大きい、または同様の長さを有し得る。

#### 【0062】

図 11A および 11B に描寫される実施形態は 2 層遠位セグメント 200 を備えているが、例えば、図 12A および 12B で例証されるように、単層遠位セグメント 218 を伴う前方装着バルーン 216 が提供されてもよい。単層遠位セグメント 218 は、層、膨張流体、および / またはある場合は任意の接着剤の使用の間の 1 つ界面を排除することにより、視界の明瞭度をさらに増強することができる。単層遠位セグメント 218 の厚さは、拡張可能セグメントを備えている層の厚さとほぼ同等であってもよいが、そうでなくてもよい。例えば、他の実施形態では、遠位セグメントは 3 層以上を備えててもよい。遠位セグメントの平均厚さは、約 10 ミクロン～約 500 ミクロン以上、時には約 11 ミクロン～約 200 ミクロン、他の時には約 12 ミクロン～約 150 ミクロンに異なってもよい。一部の実施形態では、拡張不可能な遠位セグメントは、約 1mm～約 10mm 以上、時には約 2mm～約 8mm、他の時には約 4mm～約 6mm の長手方向長さを有してもよい。

10

#### 【0063】

一部の実施形態では、遠位セグメントは、近位バルーン材料とは異なる材料を備えてよい。遠位セグメントは、限定されないが、接着剤または熱結合の使用を含む、種々の方法のうちのいずれの方法でバルーンにとりつけられてもよい。図 13 に描寫されるカニューレデバイス 230 等の他の実施形態では、拡張不可能な非外傷性先端 232 が、前方位置で管状シャフト 234 に直接取り付けられ得る。ここでは拡張不可能なセグメントが提供されるが、他の実施形態では、拡張不可能な非外傷性先端 232 に加えて、非前方装着拡張可能セグメントが管状シャフト 234 上に提供されてもよい。該非前方装着は、埋め込み型、または管状シャフト 234 の遠位端 236 に対して近位に装着されてもよい。

20

#### 【0064】

図 13 の遠位セグメントまたは先端 232 は、可視化チャネル等のポート構成要素の動作に透過的である材料から選択され得る。非外傷性先端 232 は、器具および / または内視鏡の導入のために他の作業チャネルを開放したままにしつつ、可視化チャネル 240 の周囲の遠位端 238 の周囲に作業空間を維持する。一部の実施形態では、非外傷性先端 232 は、剛性の透明プラスチックから形成されてもよく、一方他の実施形態では、非外傷性先端は、可撓性の変形可能な材料を備えてよい。一部の実施形態では、先端は不透明材料を備え得るが、他の実施形態では、先端に隣接する組織または構造の可視化を促進し得る、半透明または透明であってもよい。先端材料は、例えば、ステンレス鋼、コバルトクロム、チタン、ニッケルチタン、ポリカーボネート、アクリル、ナイロン、PEEK、PEK、PEKK、PEKEK、PEI、PES、FEP、PTFE、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリオレフィン、ポリプロピレン、ガラス、ダイヤモンド、石英、またはそれらの組み合わせであり得る。一部の実施形態では、先端材料は、1 つ以上の X 線撮影用の目印または材料の追加を含み得る。

30

#### 【0065】

他の実施形態では、前方装着バルーンまたは拡張可能構造は、1 つ以上の支持要素を提供されてもよい。支持要素は、非膨張および / または膨張バルーン構成を支持するように、縦方向、半径方向、および / またはバルーンに沿って円周方向に配向されてもよい。支持要素の構成は、バルーンの形状または構成に相補的であり得る。一実施形態では、支持要素は、例えば、螺旋構成を備え得る。一部の実施形態では、支持要素は、バルーン管腔の周辺に位置してもよい。バルーン管腔周辺の支持要素は、特により高い膨張圧での膨張構成におけるバルーン管腔の巻き込みに抵抗し得る。支持要素は、限定されないが、金属および / またはポリマー材料を含む種々の材料のいずれを備えててもよい。支持要素は、剛性、半剛性、または可撓性であり得、支持要素の少なくとも一部がシャフト、バルーンの内面または外面に取り付けもしくは連結、および / またはバルーン壁に埋め込まれ得る。

40

#### 【0066】

50

バルーン 116 は、シャフト 102 の縦軸に関して概して、円周方向に対称的であり得るが、他の実施形態では、バルーンは非対称であってもよい。図 5 では、バルーン 116 は、バルーン 156 の遠位端 140 が膨張時に湾曲または円型構成を有し、バルーン空洞 156 の近位端 141 は先細構成を有する、円環構成を備えている。また、他のバルーン構成が使用されてもよく、可視化を高めるように、任意選択的に細隙または窓が提供されてもよい。例えば、バルーン構成は、異なるバルーン形状、可変の壁厚を使用して、および／またはバルーン材料の 1 つ以上の領域に沿って湾曲または折り目を予備成形して、変化させることができる。

#### 【0067】

一部の実施形態では、バルーンは、バルーン作業空間の周囲の少なくとも 1 辺に沿って開く半円形のフード様構成を有し得る。図 28 は、シャフト 302 と、周辺構造に対して開く円錐形のバルーン作業空間 306 を伴う円錐形のバルーン 304 とを備えている、バルーンカニューレデバイス 300 の代替実施形態を例証する。一部の実施形態では、円錐形のバルーン 306 は、その直径を拡張および収縮しながら、それぞれ伸張、およびシャフト 302 の遠位端 308 の中に後退するように構成され得る。他の実施形態では、円錐形のバルーン 304 および／または円錐形のバルーン作業空間 306 は、バルーン 304 の伸張または後退を必要とせずに、制御可能に拡張または収縮することができる。これは、バルーン内に均一でない膨張力を提供するように、バルーンに対して 2 つ以上の別個に膨張可能／収縮可能な区画を提供することにより行われ得る。他の実施形態における、電解ポリマーに取り付けられた、または接触するワイヤおよび電極を使用して電流または電圧を印加することによって操作され得る、バルーン内またはバルーン上の収縮性の電解ポリマー。

#### 【0068】

図 30 は、複数のバルーン 432 および 434 を備えているバルーンカニューレデバイス 430 のさらに別の実施形態を描写する。本実施形態では、1 つのバルーン 432 はカニューレ 436 上の遠位に位置し得、一方第 2 のバルーン 434 はカニューレ 436 上のより近位に位置する。2 つのバルーン 432 および 434 の間のカニューレセグメント 438 は、単腔の透明な材料であり得る。これは、内視鏡または他の直接可視化構成要素がカニューレセグメント 438 に隣接する構造を観察することを可能にし得、一方 2 つのバルーン 432 および 434 が該構造とカニューレセグメントとの間に何らかの分離を提供し、これが視角を広げることができる。

#### 【0069】

戻って図 3 を参照すると、バルーンカニューレデバイス 100 の管状シャフトは、可視化チャネル 128 と、より大きな作業チャネル 126 と、さらなる灌注／吸引ポート 130 とを含み得る。バルーンカニューレデバイス 100 のチャネルおよび／またはポートは、行われる療法の種類に適した多岐にわたる治療デバイスを受容するように構成され得る。治療デバイスは、周辺組織にエネルギーを印加するように構成および使用され得る。また、治療デバイスは、組織を切断、穴を開ける、または除去するために使用される外科用器具であってもよい。さらに、治療デバイスは任意の従来の内視鏡器具であり得ることを認識されたい。治療デバイスには、超音波デバイス、モータ駆動デバイス、レーザに基づいたデバイス、RF エネルギーデバイス、熱エネルギーデバイス、凍結療法に基づいたデバイス、または行われる脊椎療法に基づいて選択される他のデバイスが含まれ得る。また、例えば、治療デバイスは、創傷清拭器または吸引器等の組織を除去するように適合された機械デバイスであってもよい。他の実施例について、以下により詳細に記載する。さらに、バルーンカニューレデバイス 100 は、薬剤を脊椎部分に注射するために使用され得ることを認識されたい。作業チャネルのサイズ、数、および配列は、行われる手技の種類に依存して、異なる構成のために容易に適合可能である。より多いまたはより少ない数の作業チャネルが提供されてもよく、作業チャネルは同一サイズおよび形状を有する必要はない。加えて、作業チャネルは補助機能を行うように構成されてもよい。一実施例では、チャネルまたはポートを使用して、非外傷性先端が脊椎腔内で前進される時に、組織の切

10

20

30

40

50

開を補助するための灌注を提供することができる。灌注作業チャネルは、灌注作業チャネルを出る流体がバルーンカニューレデバイスの遠位部分に方向づけられるように、注射器または静脈内注入システム等の流体源と近位で連通し、バルーンカニューレデバイスの遠位端と遠位で連通していてもよい。別の実施例では、灌注作業チャネルまたは別の作業チャネルを使用して、非外傷性先端をすぐか、またはバルーンカニューレツールの他の部分を片付けることができる。図3に描写される特定の実施形態では、作業チャネル126および可視化ポート128は、非円形の断面形状に構成されている。一部の実施形態では、非円形形状は、チャネル126およびポート128を通る流体および材料のための流路をなお提供しながら、チャネルまたはポート内に円形の断面形状を伴う器具の定置を可能にする。また、非円形のシャフトチャネルおよびポートに沿った共有または偏心流路は、カニューレシャフトの未使用区分を別様に活用し得る。円形のチャネルまたはポートのみを伴うシャフトとは異なり、カニューレシャフトの全体的な断面積を増加する必要なく、流路が提供され得る。また、非円形の断面形状を有するチャネルまたはポートは、相補的な非円形断面形状を有する器具と併用され得る。例えば、相補的な非円形断面形状を使用して、チャネルまたはポート内での器具類の回転の量を制御または制限することができる。

#### 【0070】

図8、9、および10は、バルーンカニューレデバイスの種々の実施形態を例証する。図8示されるように、バルーンカニューレデバイス100は、非円形可の視化または灌注チャネル128と、治療デバイスを提供するため、または吸引ポートとして使用され得る非円形の作業チャネル126と、バルーン膨張管腔132と、灌注または吸引用のさらなるポート130とを伴う、シャフト102を備えてもよい。また、シャフト102は、その外面164上に1つ以上の構造162を任意選択的に備えている。これらの構造162は、陥凹または突出構成を備えてもよく、例えば、導入器または案内部材に対する整合を維持、またはバルーンカニューレデバイス100の任意の操作からの摩擦抵抗の量を減少させるために使用され得る。図9に描写されるように、バルーンカニューレデバイス168のシャフト166は、非円形の可視化または灌注ポート170と、円形の治療デバイスまたは吸引ポート172と、円形のバルーン膨張管腔174と、さらなる灌注またはさらなる吸引のためのさらなる円形ポート176とを有してもよい。図9に明示されるように、円形ポート172、174、および176は同一直径を有する必要はない。図10では、バルーンカニューレデバイス180のシャフト178は、可視化または灌注ポート182と、注射ポートまたは治療デバイスもしくは吸引ポート184と、バルーン膨張管腔186とを有し、円形断面形状を有するポートまたは管腔はない。カニューレデバイスにおける種々の管腔の機能は、好適に入れ替え可能であることが企図される。

#### 【0071】

使用中、バルーンカニューレデバイスは移動されてもよく、あるいは挿入された治療デバイスが所望の機能を行うように操作されている間、所定の位置に留まってもよい。非外傷性バルーンを使用して作業区域または療法区域が生成、またはそこにアクセスされると、非外傷性バルーンは除去されてもよく、それによって、作業チャネルまたはトロカールまたは導入器が別の器具または治療デバイスのために使用されるか、一手技のための支持を提供することが可能になる。例えば、治療デバイスは、組織の除去を補助するよう作業チャネルを介して導入され得る機械的創傷清拭器または他の種類の組織破壊デバイスを備え得る。バルーンカニューレデバイスと併用され得る機械的組織破壊デバイスの種々の実施例は、2008年2月21日出願の米国特許第12/035,323号に記載されており、これはすでに参照することによってその全体が組み込まれている。バルーンカニューレデバイスの可撓性のまた別の実施例では、1つ以上の作業チャネルまたはポートを使用して、組織上への塗布または組織内への注射のいずれかのために、アクセス部位へ薬剤を送達するためのアクセスを提供することができる。一部の実施形態では、治療剤がチャネルまたはポート内に直接注射されてもよいが、他の実施形態では、注入カテーテルがチャネルまたはポート内に挿入されて、療法のさらなる制御を提供するように使用されても

10

20

30

40

50

よい。注入カテーテルは、限定されないが、バルーンカニューレデバイスとは別個のそれ自体の任意の操作機構、および組織または構造に治療剤を注射するための針先端を含む、種々の構成および特徴のうちのいずれを有してもよい。一部の実施形態では、針先端は、バルーンカニューレデバイス、および／またはバルーンカニューレデバイスからアクセス可能である組織または構造の不用意な穿刺から保護するために、後退可能および伸張可能であってもよい。バルーンカニューレデバイスの実施形態と併用され得る注射カテーテルの実施例には米国特許第10/820,183号が含まれ、参照することによってその全体が本明細書に組み込まれる。

#### 【0072】

治療デバイスは、好適な伝送形態を使用して外部源からエネルギーを供給されてもよい。例えば、身体外部でレーザエネルギーを生成し、次いで適切な治療デバイスを介して送達するために光ファイバによって伝送されてもよい。代替として、治療デバイスが、療法部位で、例えば、治療デバイス内の抵抗加熱要素によって伝達される外部源からの電流等のエネルギーを生成または変換してもよい。エネルギーが治療デバイスに供給される場合、エネルギーの伝送は、ワイヤ、管腔、熱導体、光ファイバストランド等の任意のエネルギー伝送手段を介してであり得る。加えて、治療デバイスは、限定されないが、電波、マイクロ波、赤外光、可視光、および紫外光を含む電磁エネルギーを送達してもよい。電磁エネルギーは、非干渉性形態またはレーザ形態であり得る。レーザ形態のエネルギーは、平行または焦点ずれであり得る。また、椎間板に送達されるエネルギーは、電流、超音波、または加熱要素からの熱エネルギーであってもよい。さらに、本明細書に記載されるバルーンカニューレデバイスの実施形態は、硬膜外神経組織の瘢痕を減少、軽減、または最小限に抑えるための1つの化合物、複数の化合物、または他の薬剤を分注するために使用され得ることを認識されたい。10

#### 【0073】

また、バルーンカニューレデバイスを使用して、バルーンカニューレデバイスからの直接的な可視化を使用した除神経手技を行うこともできる。除神経手技は、例えば、物理的、化学的、または電気的除神経であり得る。使用されるアプローチは、輪後部または後側部にアクセスするための本明細書に記載されるものと同様であり得る。除神経手技は、椎間板に起因する疼痛を緩和するため、および／または椎間板損傷が椎間板ヘルニアまたは断裂輪に進行する前に行われ得ることを認識されたい。20

#### 【0074】

戻って図1を参照すると、前述したように、バルーンカニューレデバイス100の本実施形態は操作機構120をさらに備えている。使用中、バルーンカニューレデバイス100は、トロカールまたは導入器の作業チャネルを通じて作業区域に前進され得る。一部の実施形態では、作業区域または空間は、単独または操作機構120と組み合わせてのいずれかで非外傷性バルーン116を使用して、構造または組織を分離することによって生成され得る。操作機構120は、例えば、種々の屈曲平面、種々の屈曲範囲、伸張および後退範囲、および回転範囲を含む、種々の操作特徴のうちのいずれをも提供するように構成され得る。前述したように、図1に描寫される実施形態では、アクチュエータは、筐体118から突出する両端188を伴うレバー122を備えているが、他の実施形態では、限定されないが、例えば、ダイヤル、ノブ、摺動部、ボタン等、ならびに電気的接触制御装置を含む、種々のアクチュエータおよびアクチュエータ構成のうちのいずれが使用されてもよい。一部の実施形態では、レバー122の一端188のみが筐体118から突出してもよい。操作機構120を操作するために使用される制御装置は、ユーザによって手動で操作されてもよく、または種々のモータを備えている機械的制御システムであってもよい。さらに他の実施形態では、レバー122等のアクチュエータが省略され、バルーンカニューレデバイス100がモータ制御システムに直接連結されてもよい。30

#### 【0075】

なお図1を参照すると、操作機構120は、1つ以上の屈曲領域124でシャフト102の屈曲を生じるように構成される。図14では、操作機構120は、バルーンカニュー40

レデバイス 100 のポート管および筐体 118 の一部を除去して描写されている。操作機構は、レバー軸 190 で回転または枢動するように構成されるレバー 122 を備えている。レバー 122 は、シャフト 102 の長さに沿って位置して摺動可能であり、シャフト 102 の遠位の場所に取り付けられる、2つの制御部材 192 に取り付けられる。1つ以上の支柱 191 が制御部材 192 に対して提供されてもよい。一部の実施形態では、支柱 191 は、制御部材 192 の配向の変更、制御部材 192 の円滑な摺動、および／または制御部材 192 の移動によって生じる切断または他の損傷からのバルーンカニューレデバイスの他の構成要素の保護を促進し得る。一部の実施形態では、制御部材 192 の端が1つ以上の保持チャネルまたは保持構造物内でレバー 122 に固定されるが、他の実施形態では、制御部材は、レバーの保持チャネル内にループを定置することによってレバーに固定され得る制御部材ループを形成するように、近位に取り付けられてもよい。一部の実施形態では、1つ以上の制御部材 192 または制御ループは、レバーに圧着、巻き付け、接合、および／または埋め込まれてもよい。移動範囲および移動力は、レバー 122 に作用する1つ以上の偏向部材 198 によって増強され得る。偏向部材 198 は、図 14 に描写されるようなつる巻きバネを備え得るが、板バネまたは任意の他の種類の偏向部材構成を備えてもよい。また、レバー 122 の移動範囲は、筐体 118 内に提供されるレバー開口 199 のサイズおよび／または構成によって影響され得る。一部の実施形態では、レバーを1つ以上の位置で実質的に維持するために、任意の係止機構が提供されてもよい。

## 【0076】

制御部材 192 は、ワイヤ、糸、リボン、または他の細長い構造を備え得る。制御部材 192 の可撓性および／またはこわさは、特定の操作機構に依存して異なり得る。さらなる実施形態では、制御部材 192 の特性は、その長さに沿っても異なり得る。2つ以上の制御部材を備えている実施形態では、制御部材が、例えば、同一の長さ、断面積、もしくは形状、または管状シャフトの縦軸に対して反対の取付部位を有する等の、対称的に構成される必要はない。また、個々の制御部材は、その長さに沿って同一構成を有する必要はない。例えば、図 14 に描写される制御部材 192 の近位端はワイヤ様の部材を備えているが、図 15A に例証される制御部材 252 の遠位端 250 は、リボン構造 254 を備えている。一部の実施形態では、リボン構造のより大きな表面積は、カニューレデバイス 258 の撓曲領域 256 を損傷するリスクを減少し得る。図 15A に描写される特定の実施形態では、リボン構造 254 は、撓曲領域 256 または管状シャフトの他の遠位もしくは撓曲領域との機械的および／または締まりばめを形成するU字型構成を有する。撓曲領域 256 は、リボン構造 254 を受容するように構成される1つ以上の切り欠き 260、陥凹、または開口 262 を備え得る。図 15A では、切り欠き 260 は、撓曲領域 256 の縁 264 に沿って、リボン構造 254 の滑脱に抵抗するように提供され、一方開口 262 は、リボン端 264 の挿入が、リボン構造 254 と撓曲領域 256 との嵌合のさらなる增强を可能にするように提供される。図 15B は、リボン構造 266 が開口 262 を通って挿入される別の実施形態を例証する。また、この特定の実施形態では、リボン構造 266 は、リボン構造 266 を撓曲領域 256 にさらに固定するためのループを形成するよう、それ自体に溶接またははんだ付けされてもよい。他の実施形態では、図 15C に描写されるように、リボン構造 268 の先端 269 が、リボン構造および撓曲領域もしくは管状シャフトの材料に応じて、撓曲領域 256 または管状シャフトに結合またははんだ付けされてもよい。

## 【0077】

管状シャフトの屈曲範囲は、特定の設計に依存して異なり得る。カニューレデバイスは、管状シャフトの中立位置に対して片側または両側への屈曲範囲を伴って構成されてもよい。屈曲範囲は約0度～約135度であり、一方他の実施形態では、屈曲範囲は約0度～約90度、時には約0度～約45度、さらに他の時には約0度～約15または約20度である。反対側がある場合、その屈曲範囲は第1の面未満、またはそれ以上であり得る。一部の実施形態では、屈曲角度の増加は管状シャフトの皺またははめ込みを生じ得、管状シャフト内の1つ以上のチャネルを妨げ得る。

10

20

30

40

50

## 【0078】

一部の実施形態では、管状シャフトの屈曲範囲を強化するために、1つ以上の撓曲スロットがシャフト上に提供されてもよい。図16は、複数のスロット272を備えている管状シャフト270の一実施形態を描写する。スロット272は、概して、円周方向の配向を有し得るが、代替として螺旋配向または他の配向を有してもよい。スロット272は、シャフト270の長手方向長さに沿って均等にまたは不均等に離間してもよい。一実施例では、撓曲領域の端周辺に位置するスロットは、撓曲領域の中間周辺に位置するスロットよりも遠く離間してもよい。スロット272は、同様の構成または異質な構成を有してもよい。また、図15に描写されるスロット272は、概して、一定の幅を有するが、他の実施形態では、スロットの長さに沿って幅は異なってもよい。スロット272のスロット端274の間隔は、撓曲領域を備えているスロット272の中で実質的に同様または異なってもよい。

10

## 【0079】

図16で留意されるように、スロット端は、限定されないが、例えば、橢円形の端、四角端、三角端、または任意の他の多角形を含む、円形構成または任意の他の構成を備えてもよい。図17Aに描写される実施例等の一部の実施形態では、円形端276は、残りのスロット278の幅よりも大きい横寸法を有してもよい。一部の実施形態では、円形端は、四角または角度の付いた端と比較して、スロットの縁に沿ってより良好に撓曲応力を分配し得る。また、図17Aの拡大された円形端276等のスロットよりも大きな端は、撓曲中にスロットの縁の間の圧迫または接触程度を軽減し得、スロット端での亀裂のリスクを減少することもできる。図17Bは、撓曲している図17Aの拡大した円形スロット端276を描写する。一部の実施形態では、スロット端は、図18に描写されるようなT字型スロット端280等の、より複雑な構成を有してもよい。

20

## 【0080】

一部の実施形態では、スロット領域当たりのスロットの数は、約1～約100個以上、時には約12～約50個、他の時には約24～約48個の間のいずれかであり得る。一部の実施形態では、撓曲領域の長さは、約1インチ～約20インチ、時には約4インチ～約10インチ、他の時には約5インチ～約8インチの長さの間のいずれかであり得る。一部の実施形態では、撓曲領域の外径は、約0.05インチ～約0.3インチ、時には約0.08インチ～約0.15インチ、他の時には約0.1インチ～約0.12インチであり得る。撓曲領域の壁厚は、約0.001インチ～約0.01インチ、時には約0.002インチ～約0.006インチ、他の時には約0.003インチ～約0.004インチの範囲であり得る。スロット272は、約0.004インチ～約0.02インチの範囲、時には約0.005インチ～約0.015インチの範囲、他の時には約0.006インチ～約0.008インチの平均スロット幅を有し得る。スロット272の間の間隔は、約0.015インチ～約0.1インチ、時には約0.020インチ～約0.050インチ、他の時には約0.025インチ～約0.04インチの範囲であり得る。スロット端の間の間隔は、約0.004インチ～約0.05インチ、時には約0.006インチ～約0.02インチ、他の時には約0.004インチ～約0.01インチの範囲であり得る。スロット端の最大横寸法は、約0.004インチ～約0.008インチ、他の時には約0.004インチ～約0.03インチ、他の時には約0.01インチ～約0.04インチの範囲であり得る。

30

## 【0081】

カニューレシステムの撓曲は、標的部位へのアクセスを容易にし、および／または標的部位へのアクセスを達成する際に組織破壊の程度を軽減し得る。例えば、一部の手技では、皮膚を通って標的部位に接近するための角度は、特定の異常を治療または診断するための可視性または視角を提供する角度とは異なり得る。図26を参照すると、一部の実施形態では、標的部位への所望の接近角度を達成するために、および／または脊椎横突起346等の構造からの干渉を回避するために、より長い、または間接的なアクセス経路344を利用して、カニューレシステム340が標的部位342に挿入され得る。しかしながら

40

50

、図27に描寫されるような、操作可能なカニューレシステム348を使用することにより、より短い、またはより直接的な挿入経路350が標的部位352に対して取られてもよく、より長い挿入経路と比較して総合的な組織破壊の程度を軽減し得る。カニューレシステム348の操作可能性を活用することにより、標的部位への所望の接近角度が達成され得る。

#### 【0082】

一部の実施形態では、屈曲の間、バルーンカニューレデバイスのチャネルに挿入された1つ以上の構成要素が、異なる程度の相対的変位を示し得る。相対的変位の程度は、屈曲の程度、構成要素とバルーンカニューレデバイスとの間にもしあれば固着または連結部位、および／またはバルーンカニューレデバイスの中立位置からの変位の程度によって影響を受け得る。図19Aを参照すると、図5からのバルーンカニューレデバイス100が、中立位置（例えば、直線であるが、他の実施形態では角度を成すか、または曲線であってもよい）で、可視化ポート128内に位置する内視鏡282を伴って示されている。内視鏡282の先端284は、可視化ポート128の端286の近位にある。図19Bに示されるようにバルーンカニューレデバイス100が撓曲されると、特に内視鏡282が近位位置（例えば、筐体周辺）でバルーンカニューレデバイス100に連結される実施形態では、内視鏡282の先端284は、可視化ポート128の端286に対して相対的に遠位への変位を示し得る。バルーンカニューレデバイス100が反対方向に撓曲されると、一部の事例において内視鏡282は近位への後退を呈する場合がある。変位を埋め合わせるために、ユーザは、内視鏡282の位置を所望に応じて手動で調整することができる。

10

20

30

40

#### 【0083】

また、一部の実施形態では、操作機構は、操作機構の操作が、変位を排除しないとしてもその程度を軽減し得る少なくともいくらかの位置調整を同様に提供するように、内視鏡調整機構に連結されてもよい。他の実施形態では、内視鏡は、撓曲の間、内視鏡の遠位部分よりもむしろ近位部分が変位を呈するように、管状シャフトの遠位領域周辺でバルーンカニューレデバイスに連結されてもよい。さらに他の実施形態では、バネまたは他の種類の偏向部材が、撓曲中の内視鏡の位置を維持するように、管状シャフトの遠位端に位置する干渉構造（図示せず）に対して遠位に内視鏡を偏向してもよい。一部のさらなる実施形態では、干渉構造は、所望に応じて内視鏡のより遠位への位置付けを可能にするように、その干渉位置から回転または移動され得る。

30

#### 【0084】

図20は、屈曲平面内で両側へ撓曲するように構成された、カニューレデバイス322の一実施形態の管状シャフト320の略図である。一部の実施形態では、管状シャフト320の1つ以上のチャネルは、撓曲の間の内視鏡または器具の変位の程度を軽減するよう構成および位置付けられ得る。図21では、例えば、管状シャフト320は、可視化チャネル324と作業チャネル326とを備え、チャネル324および326の中心328および330は、それぞれ、カニューレデバイス322の屈曲平面334と垂直である平面332に沿って位置する。平面332は、例えば、操作機構の2つの遠位取付点の中間点の間に位置し得る。平面332と屈曲平面334との相対位置は、操作機構が撓曲領域に固定される特定の様式に依存して異なり得る。他の実施形態では、中心328および330が平面332上に位置する必要はないが、チャネル324および326に挿入される光学または作業器具の中心位置は、平面332上に位置する。例えば、チャネルは、たとえチャネルおよび／または内視鏡の重心が平面332上に位置していない（例えば、内視鏡のレンズが非対称的に位置している）、内視鏡の光学中心が平面332に実質的に揃えられるように構成され得る。円形チャネルを備えている実施形態では、チャネルの中心は円の中心であり得る。非円形チャネルを備えている他の実施形態では、チャネルの中心は、チャネルに挿入され得る最も大きな円形物体の中心と同軸上にあるとして特徴付けることができる。

40

#### 【0085】

図21に示される実施形態は单一屈曲平面を有するカニューレデバイスを対象としている

50

るが、他の実施形態では、カニューレデバイスは、2つ以上の屈曲平面を伴うように構成され得る。これらの後者の実施形態では、1つ以上のチャネルが1つの屈曲平面に揃えられ得るが、別の屈曲平面には揃えられない。一部の実施形態では、2つ以上の屈曲平面に揃えられる中心チャネルが提供されてもよい。

#### 【0086】

前述したように、内視鏡または作業器具（例えば、把持器または組織創傷清拭器）は、近位ポートを通ってカニューレデバイスの1つ以上のチャネルに挿入されてもよい。近位ポート、内視鏡、および／または作業器具は、任意選択的に、挿入された構成要素の位置を係止および／または調整するための1つ以上の特徴を伴うように構成されてもよい。他の実施形態では、内視鏡または作業器具の1つ以上の構成要素は、カニューレデバイスの10  
一体的に形成された構成要素であってもよく、除去用には構成されていない。

#### 【0087】

例えば、図22Aおよび22Bでは、バルーンカニューレデバイス340は、管344の一セグメントと共に可視化チャネル（図示せず）と連通しているスコープポート342を伴うように構成される。スコープポート342は、挿入された内視鏡を摺動可能に掴むように構成される、粘弹性または摩擦面材料を伴う管腔を備え得る。摺動可能に掴むことができる材料には、シリコーン、SORBOTHANE（登録商標）（Kent, OH）等の粘弹性ウレタンを含むウレタン、およびKRATON（登録商標）Polymers（Houston, TX）製のもの等の種々のスチレンブロック共重合体のうちのいずれかが含まれ得るが、それらに限定されない。したがって、スコープポート342は、内視鏡または作業器具をスコープポート243に固定するためのいずれの特定の締付もしくは係止機構、またはいずれの特定の調整機構をも有する必要はない。しかしながら他の実施形態では、スコープポートは、係止または締付機構と筐体との間の間隔を修正するように使用され得る任意の調整アセンブリと共に、内視鏡または作業器具に連結するように設計される解除可能な係止または締付機構を備えてよい。

#### 【0088】

ここで図23を参照すると、管状シャフト362の近位端360は、バルーンカニューレデバイス382の1つ以上のチャネルおよびコネクタ374、376、378、および380に相当する、1つ以上の管セグメントそれぞれ364、366、368、370、372に連結され得る。図23で留意されるように、管セグメント370は、デバイス382の作業チャネルに接続される、管セグメント368等の別の管セグメントと連通していてもよい。この特定の管セグメント370を使用して、例えば、中央ポート378および管セグメント368を通ってアクセスされる、デバイス382の作業チャネルに挿入される流体または材料を流すか、または吸引することができる。管セグメントの特定の設計特徴は、特定の機能に依存して異なり得る。一実施例では、吸引に使用される管セグメントは、吸引源の適用の間の崩壊に抵抗するように剛性であるか、または強化されてもよく、一方バルーンを膨張させるために使用される別の管セグメントは、より高い陽圧に耐えるように構成されてもよい。特定の管セグメントに連結されるコネクタは、種々のコネクタまたは器具インターフェースのうちのいずれを備えてよい。一部の実施形態では、例えば、1つ以上のコネクタは、ルアーロック等の標準化されたコネクタを含み得、一方他の実施形態では、コネクタは、専用コネクタであってもよい。特定のチャネルに依存して、一部の実施形態では、デバイスからの流体の逆流に抵抗するために、逆止弁、隔壁、または止血弁が提供されてもよい。寸法および可撓性もしくは剛性を含む特定のチャネルの特性は、その特定の使用法に依存し得る。例えば、図24では、バルーンカニューレデバイス384は、5つのポート386、388、390、392、および394を備え、より長い可撓性のポート388および392は、注入または吸引に使用され得る。そのようなポートは、注射器等のかさばるものとの取り付けを促進するために有益であり得る。別様には破損され得る、またはより大きな摩擦抵抗を示し得る管を通過するのが困難である器具には、ポート390等の剛性ポートが提供されてもよい。図25は、2つのコネクタ400および402を伴う分岐管398を伴う、バルーンカニューレデバイス396の別の40  
30  
40

実施形態を描写する。この特定のバルーンカニューレデバイス 398 は、組成物を活性化するために合わせて混合される複数の薬物または物質（例えば、特定の接着、密封、または被覆組成物）の注入または注射を促進し得る。

#### 【0089】

本バルーンカニューレデバイスは、例えば、髓核除圧デバイスを含む、椎間板変性を治療するためのシステムにおいて使用され得る。バルーンカニューレデバイスは、髓核にアクセス、および髓核除圧デバイスを送達するために使用され得る。例えば、除圧デバイスは、バルーンカニューレデバイスの作業チャネルのうちの 1 つから、椎間板の髓核の中に前進させることができる。髓核除圧デバイスを使用して、髓核の切開、吸引、溶解、または縮小のいずれかによって椎間板の髓核組織を除去することができる。髓核を縮小するための、抵抗熱、無線周波数、干渉性および非干渉性光、マイクロ波、超音波、または液体サーマルジェットエネルギー等の種々の熱エネルギーが既知である。また、機械的組織除去デバイスが使用されてもよい。椎間板髓核の除圧は、椎間板の中心に向かって椎間板ヘルニア物質の崩壊をもたらし得る。これが脊髄神経根への圧力を減少し、それによって、下肢、上肢、または頸部領域の関連疼痛、脱力、および／またはしひれを最小限に抑えるか、または軽減し得る。脱力した椎間板壁を補強および／または支持するために使用され得る 1 つ以上のデバイスが、バルーンカニューレデバイスと併用されてもよい。

10

#### 【0090】

バルーンカニューレデバイスと除圧デバイスとの組み合わせは、外科医にさらなる触覚をもたらし、それによって、外科医が、除圧デバイスを正確に送達するために周辺組織を非外傷的に操作することが可能になる。除圧デバイスは、髓核の除圧に適した多岐にわたるデバイスのうちのいずれであってもよい。主題のバルーンカニューレデバイスを利用することにより、当技術分野で周知の髓核除圧デバイスは、リアルタイムの内蔵された可視化能力および作業区域の生成の結果、改善され得る。

20

#### 【0091】

また、脊髄用途に加えて、非外傷性カニューレシステムは、種々の他の手技にも使用され得る。バルーンカニューレシステムを含む非外傷性カニューレシステムを使用して、以前は盲目および／または関節的な可視化を用いて行われていた、臨床的および外科的の両方の種々の手技に、直接的な可視化を提供することができる。そのような手技には、例えば、胸膜生検、胸腔穿刺術、穿開術、腎生検、および関節吸引が含まれるが、それらに限定されない。別の実施例では、本カニューレシステムは、鈍的腹部外傷を診断するために腹膜穿刺を行うように、救急治療室または外傷センターで使用され得る。

30

#### 【0092】

一部の実施形態では、本バルーンカニューレデバイスは、診断目的で使用され得る。脊椎の複雑さから、他の病状よりも負傷を診断することはより困難であり得る。したがって、主題のデバイスの直接可視化能力は、脊椎におけるいずれの不安定性または変形をも正確に特定することが可能であり得る。例えば、主題のデバイスは、いずれの腫瘍、骨折、神経障害、または椎間板変性の直接的な可視化をも提供し得る。加えて、主題のデバイスは、診断データを回収するためのセンサ、例えば、流量、温度、圧力、または酸素濃度を測定するセンサを含んでもよい。また、主題のデバイスを使用して、外部での診断試験に使用される流体、組織、または骨試料を除去することもできる。加えて、主題のデバイスは、椎間板変性および骨変性を診断するための試験試薬またはさらなる器具を送達してもよく、例えば、主題のデバイスは、診断および治療のための電極を送達してもよい。

40

#### 【0093】

一実施形態では、本バルーンカニューレデバイスを使用して、椎間板摘出術を行うことができる。この特定の実施形態では、通常の滅菌様式および側位または腹臥位で患者を準備させ、布で覆う。全身、領域、または局所麻酔をかけ、硬膜外腔に経皮的に剛性ガイドワイヤが挿入され得る。ガイドワイヤの定置は、蛍光ガイドまたは超音波を含む他の種類の間接的な可視化の下、行われ得る。一部の事例では、ガイドワイヤの挿入を促進するために、患者の腰領域の正中線から約 2 ~ 5 インチの小さな皮膚穿刺または切開が行われる

50

。また、ガイドワイヤーの一部の組織の通過を促進するために、針が使用される場合もある。ガイドワイヤーは、神経衝突が特定された側と同側で、患者の背中に対して約25度～約45度の角度で導入され得るが、他の手技では、反対側のアプローチおよび／または異なる角度が使用されてもよい。ガイドワイヤー位置の確認後、硬膜外腔へのガイドワイヤー通路を拡大するために、ガイドワイヤー上で拡張器が挿入されてもよい。拡張器およびガイドワイヤーが除去され得るように、拡張器上にアクセスを維持するための解除可能な係止を備えている導入器が挿入されてもよい。内視鏡または他の種類の直接的な可視化手段が、バルーンカニューレデバイスのスコープチャネルに挿入されてもよい。バルーンカニューレ上の灌注ポートに灌注流体源が接続され、連続的に流せるように作動される。受動的または能動的吸引ポートまたは出口ポートは開存性のために阻害される。バルーンカニューレが導入器に挿入され、硬膜外腔に向かって前進される。バルーンカニューレが硬膜外腔に近づくと、内視鏡を用いて硬膜外腔の直接的な可視化が行われ得る。バルーンカニューレが硬膜外腔に進入すると、バルーンは、ユーザを配向し、脊髄神経および任意の椎間板または椎間孔病態を特定するように操作（例えば、撓曲および／または回転）され得る。次いで、バルーンカニューレデバイスを約0.5ccの造影剤で膨張させ、次いで治療部位の近くへ前進させてもよい。治療部位が神経と接するまたは衝突する場合、膨張されたバルーンを使用して、治療部位と神経を分離し、治療部位に作業空間を生成することができる。一部の実施形態では、ガイドワイヤーがバルーンカニューレのチャネルに再挿入され、治療部位に向かってバルーンの先端を越えて前進され得る。例えば、ガイドワイヤーは、衝突部位で環状壁の隆起領域に再挿入され得る。挿入は、バルーンの膨張前後、および神経が隆起する椎間板表面から分離される前後に行われ得る。次いで、組織破壊器具がバルーンカニューレデバイスに挿入され、治療部位で組織を刻むか、または破壊するように作動される。破壊された物質は、連続的な灌注および洗い流しシステムによって一掃され得るか、または組織破壊器具上の吸引アセンブリによって治療部位から除去されてもよい。必要であれば、凝固プローブが、止血を達成および／または組織を縮小するように、バルーンカニューレに挿入されてもよい。一部の実施形態では、治療された椎間板表面は、椎間板物質の除去後、組織破壊器具の小さなサイズおよび／または椎間板の当該部分の減少された圧力のために、自己密封し得る。他の実施形態では、治療された椎間板は、治療部位からの椎間板物質の任意の突出を減少するように、さらに治療されてもよい。また、鉗子または把持器具が、いずれかの余分な椎間板断片を除去するようにバルーンカニューレデバイスと併用され得る。断片が椎孔を通って遊走する一部の事例では、バルーンカニューレのサイズにより、孔の中へ、またはさらに孔を通るバルーンカニューレの前進が可能になり得る。したがって、バルーンカニューレは、いずれかの遊走した断片を回収するように孔から中央脊柱管に挿入され得る。

#### 【0094】

別の実施形態では、バルーンカニューレシステムは、限定されないが、気管支鏡検査、胸膜生検、胸腔穿刺術、心膜穿刺術、および心膜生検を含む、種々の心胸郭手技のうちのいずれにも利用され得る。例えば、心膜液貯留の調査には心膜生検が望ましい。該手技は、蛍光ガイド下、または内視鏡器具を使用して行われ得るが、依然として限定されないが、気胸および心筋破裂のリスクを含む、実質的な病的状態に関連付けられる。低侵襲性の直接的な可視化代替物は、該手技のリスク／利益特性を改善することができる。特定の一実施形態において、通常の滅菌様式で患者を準備させ、布で覆う。患者の剣状突起下の領域に局所麻酔をかける。他の実施形態では、代わりに胸腔への他の進入点が使用されてもよい。他の実施形態では、代わりに領域または前進麻酔が使用されてもよい。心膜ドレナージカテーテルがすでに所定の位置にある一部の実施形態では、ガイドワイヤーがカテーテルに挿入され得、ガイドワイヤーを所定の位置に残してカテーテルが除去されてもよい。ガイドワイヤーは、例えば、直線ガイドワイヤーまたはJ字先端ガイドワイヤーであり得る。心膜腔への初期進入がガイドワイヤーによって行われる実施形態では、カテーテルがガイドワイヤー上で挿入されてもよく、手技を継続する前に、例えば、化学的性質、組織学、および／または培養のために、1つ以上の心膜液試料が採取されてもよい。1つ以上の拡張器がガ

10

20

30

40

50

10 イドワイヤ上で挿入され、皮膚から心膜腔への組織経路を広げるために除去されてもよい。ガイドワイヤ経路を広げた後、ガイドワイヤ上でバルーンカニューレシステムが挿入されてもよい。一部の実施形態では、バルーンカニューレシステムが挿入される際、バルーンカニューレシステムの心膜腔内への定置前後に、壁側心膜組織（すなわち心膜外面）の試料採取が行われ得る。一部の実施形態では、バルーンが膨張され、心膜外面に押し付けられてもよい。把持器を使用して、壁側心膜面の1つ以上の組織生検を採取してもよい。凝固プローブを使用して、単回の生検または複数回の生検後に止血を提供してもよい。バルーンカニューレは、収縮されて、ガイドワイヤ上で心膜腔の方に遠位に前進されてもよい。心膜腔に到達すると、ガイドワイヤは任意選択的にバルーンカニューレシステムから除去される。心膜液は排出され、観察を促進するように生理食塩水または気体と置き換えられてもよい。出血性滲出液を伴う患者においては、さらなる灌注および／またはドレナージを使用して、視野の明瞭度を改善することができる。バルーンが膨張され得、心膜腔はバルーンカニューレデバイスを撓曲および／または回転することにより診察され得る。一部の実施形態では、バルーンカニューレが逆行する様式で撓曲されてもよく、バルーンカニューレの膨張されたバルーン先端は、組織の弛緩を減少させ、生検の成功を期すよう20 に心膜組織を非外傷的に伸張するように使用される。心臓囊内に不十分な流体または被包化された流体がある時に、時折禁忌を示す従来の内視鏡手技とは異なり、本バルーンカニューレシステムの使用は、心膜と心外膜との間の組織の分離を促進し、これらの状況において生検を安全に行うことができる。把持器または他の内視鏡生検ツールを使用して、臓側心膜および／または心外膜の組織生検が採取されてもよい。組織創傷清拭器および／または凝固プローブを使用して、心膜液貯留の継続的なドレナージを提供するように、1つ以上の窓または開窓が心膜に形成されてもよい。心膜窓または開窓は、もしあれば、心膜腔への進入前後に行われ得る。次いで、バルーンカニューレが除去され、気胸を調べるためにX線を撮ることができる。必要であれば、気胸が解決するまで胸部管ドレナージが提供されてもよい。

#### 【0095】

別の実施形態では、バルーンカニューレシステムを使用して、限定されないが、膀胱鏡検査（膀胱生検を伴う、または伴わない）、腎生検、前立腺生検および外科処置、胎児鏡検査（任意の胎児血採血を含む）、膀胱頸部吊り上げ手技を含む、種々の尿生殖器およびO B / G Y N手技のうちのいずれをも行うことができる。特定の一実施例では、膀胱鏡検査は、前方に位置付けられる膨張可能バルーンを伴う可撓性のバルーンカニューレシステムを使用して行われ得るが、他の実施形態では、剛性のバルーンカニューレシステムが使用されてもよい。一実施形態では、膀胱鏡検査手技は、患者を通常の様式で布で覆い、尿道口を滅菌剤および局所麻酔で準備して行われ得る。膀胱鏡検査に加えて尿管鏡検査が行われ得る患者には、代わりに領域または全身麻酔が使用され得る。局所麻酔は、バルーンカニューレシステムが尿道口に挿入され、膀胱腔へと前進される際に、任意選択的にバルーンカニューレシステムの外側に適用される。一部の実施形態では、膀胱が、観察するために膀胱壁を拡張するように気体または液体で充填されてもよい。膀胱に到達すると、バルーンカニューレシステムは、膀胱腔を観察するために撓曲および回転されてもよい。生検は、適応があれば生検器具（例えば、把持器）をバルーンカニューレデバイスのチャネルに挿入し、生検器具を作動させ、生検器具を引き抜くことによって、採取され得る。尿管口が特定され得、バルーンカニューレが尿管に挿入され得る。ガイドワイヤが、任意選択的に、バルーンカニューレシステムの尿管内への通過を促進するように、バルーンカニューレシステムを通り、尿管口に挿入されてもよい。一部の実施形態では、バルーンカニューレシステムのバルーンは、尿管穿孔のリスクを減少させるように、デバイスの進入および／または前進の間、少なくとも部分的に拡張されてもよい。また、バルーンカニューレシステムの長さによって、バルーンカニューレシステムは、腎内回収システム内に前進されてもよい。手技中に結石に遭遇した場合は、結石を除去するために、バスケットまたは他の種類の捕捉器具がバルーンカニューレシステムに挿入されてもよい。バルーンカニューレシステムのチャネルを通って引き抜くには大き過ぎる結石については、結石を粉碎40

するように、バーまたは他の種類の破壊構造が使用されてもよい。生検および／または結石の粉碎または除去が終了すると、バルーンカニューレシステムは引き抜かれ得る。

【0096】

本発明は、記載された特定の例示的実施形態に限定されず、したがって、当然ながら、異なり得ると理解されたい。また、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ限定されるため、本明細書において使用された専門用語は、特定の実施形態について記載するためのものであるに過ぎず、限定的であることは意図されていないと理解されたい。

【0097】

ある値の範囲が提供される場合、その範囲の上限値と下限値との間のそれぞれの中間値は、特に文脈上明らかに指示されていない限り、その下限値の単位の10分の1まで、やはり具体的に開示されると理解されたい。記載された範囲内の任意の記載された値または中間値と、当該の記載された範囲内の任意の他の記載されたまたは中間値との間のより小さな各範囲が、本発明内に包含される。これらのより小さな範囲の上限値および下限値は、独立して該範囲に含まれるか、または除外され得、記載された範囲内の任意の具体的に除外された限界値を条件として、当該のより小さな範囲内にいずれかまたは両方が含まれる、あるいはいずれも含まれない各範囲もやはり本発明内に包含される。記載された範囲が限界値の1つまたは両方を含む場合、それらの含まれる限界値のいずれかまたは両方を除外する範囲は、やはり本発明に含まれる。

10

【0098】

特に定義されない限り、本明細書で使用される全ての技術および科学用語は、本発明が属する技術分野の当業者に一般的に理解されるものと同一の意味を有する。本明細書に記載されるものと同様または均等のいずれの方法および材料も、本発明の実践または試験において使用され得るが、ここでは可能性があり、好ましい一部の方法および材料について記載される。関連して刊行物が引用される方法および／または材料を開示および記載するための、本明細書で言及される全ての刊行物は、参照することによって本明細書に組み込まれる。本開示は、矛盾が存在するという点において、組み込まれる刊行物のいずれの開示にも優先すると理解されたい。

20

【0099】

本明細書および添付の特許請求の範囲で使用される場合、単数形「a（1つの）」、「a n（1つの）」、および「t h e（前記、該、上記）」は、特に文脈上明らかに指示されていない限り、複数の指示対象を含むことが留意されなければならない。したがって、例えば、「刃」への言及は、複数のそのような刃を含み、「エネルギー源」への言及は、当業者に既知である1つ以上のエネルギー源およびその均等物への言及を含む等である。

30

【0100】

本明細書で論じられる刊行物は、単にそれらの開示のために提供される。本明細書におけるいかなる物も、先行発明の理由で、本発明がそのような刊行物に先行する資格がないことの承認として解釈されるべきではない。さらに、提供される刊行物の日付がある場合、実際の公開日とは異なる場合があり、これは独立して確認される必要がある場合がある。

40

【0101】

前述したものは、単に本発明の原理を例証するに過ぎない。当業者には、本明細書で明示的に記載または示されてはいないが、本発明の原理を具現し、その精神および範囲内に含まれる種々の配列を考案し得ることが、認識されるであろう。さらに、本明細書で列挙される全ての実施例および条件的文言は、主として読者の本発明の原理、および当技術分野の推進へ発明者らによって寄与される概念の理解を助けることが意図され、そのような具体的に列挙された実施例および条件に制限されないものとして解釈されるべきである。さらに、本明細書において本発明の原理、側面、および実施形態、ならびにその具体的な実施例を列挙する全ての記載は、それらの構造的および機能的の両方の均等物を包含することが意図される。加えて、そのような均等物には、現在既知である均等物および将来開発される均等物の両方、すなわち、構造にかかわらず同一の機能を行うように開発される

50

任意の要素が含まれることが意図される。したがって、本発明の範囲が、本明細書において示され、記載される例示的実施形態に限定されることはない。むしろ、本発明の範囲および精神は、添付の特許請求の範囲によって具現される。本明細書に記載される全ての実施形態について、方法のステップは、連続的に行われる必要はない。

## 【0102】

新しく請求され、米国特許証によって保護されることが望ましいものを添付の請求の範囲に記載する。

【図1】

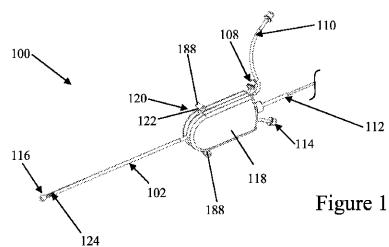


Figure 1

【図2】

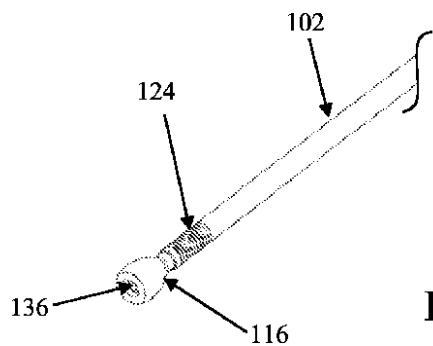


Figure 2

【図3】

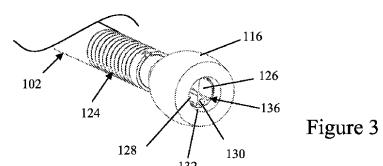


Figure 3

【図4】

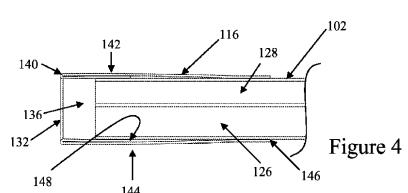


Figure 4

【図5】

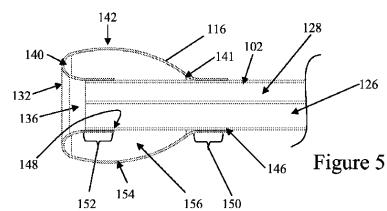


Figure 5

【図 6】

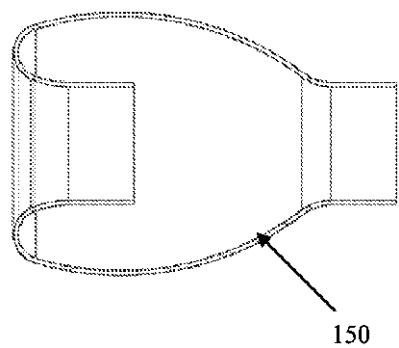


Figure 6

【図 8】

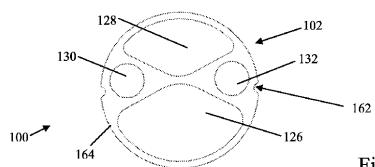


Figure 8

【図 7】

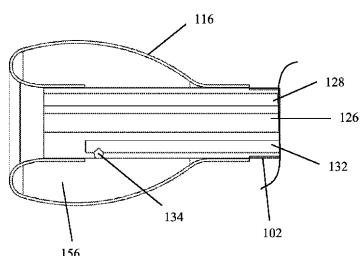


Figure 7

【図 9】

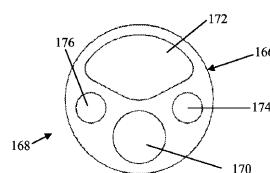


Figure 9

【図 10】

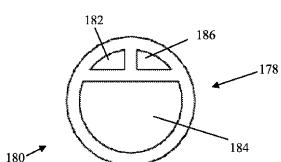


Figure 10

【図 11A】

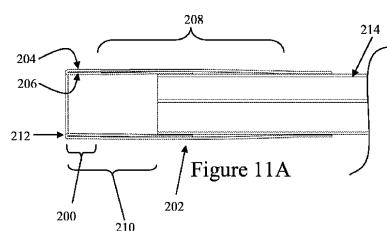


Figure 11A

【図 12B】

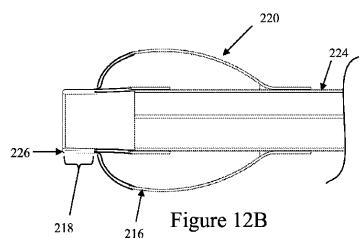


Figure 12B

【図 11B】

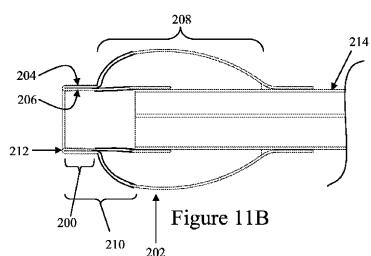


Figure 11B

【図 13】

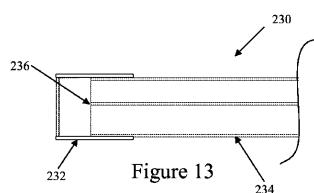


Figure 13

【図 12A】

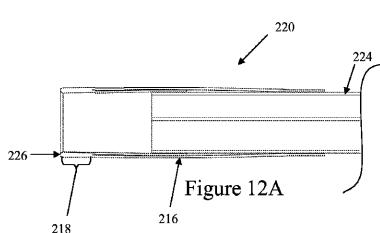
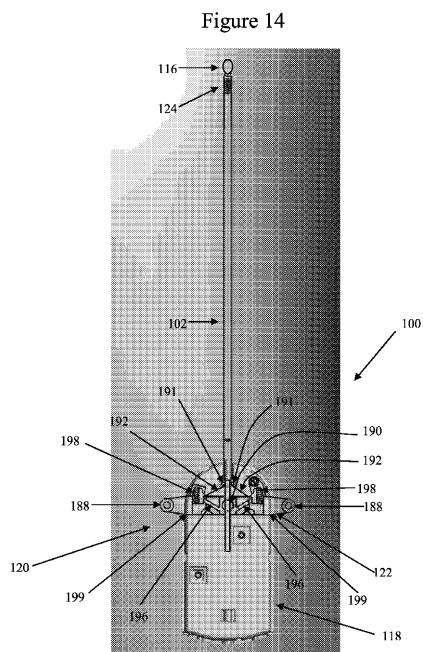
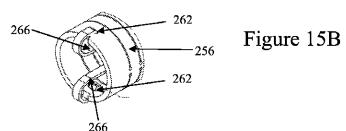


Figure 12A

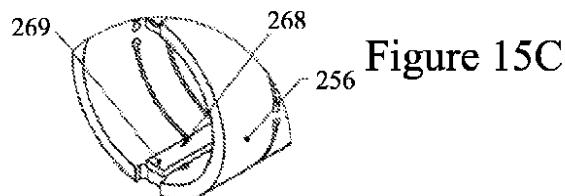
【図14】



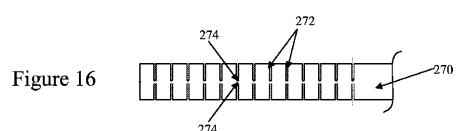
【図15B】



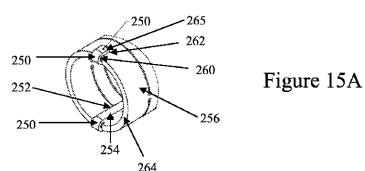
【図15C】



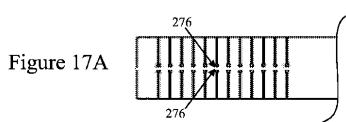
【図16】



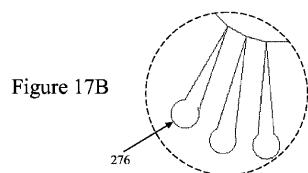
【図15A】



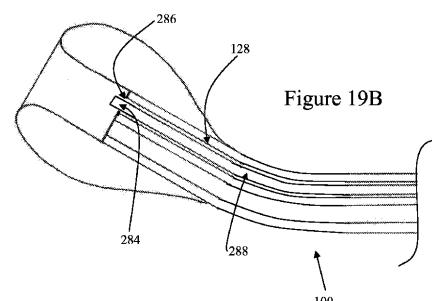
【図17A】



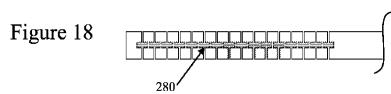
【図17B】



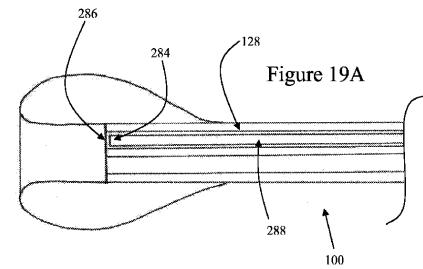
【図19B】



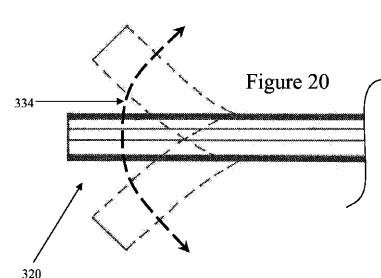
【図18】



【図19A】



【図20】



【図21】

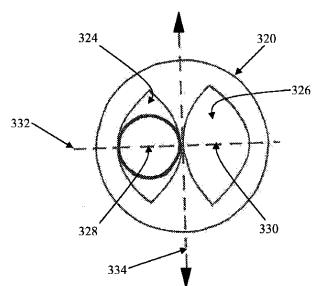


Figure 21

【図22A】

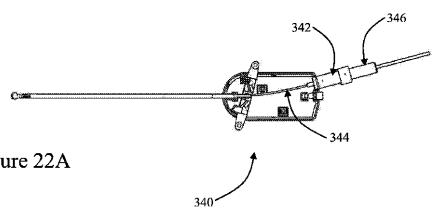


Figure 22A

【図22B】

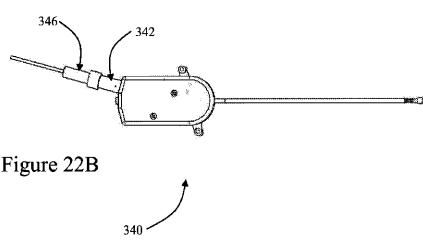


Figure 22B

【図23】

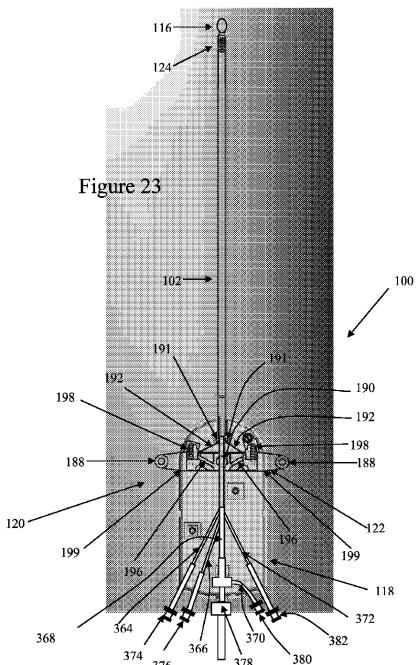


Figure 23

【図24】

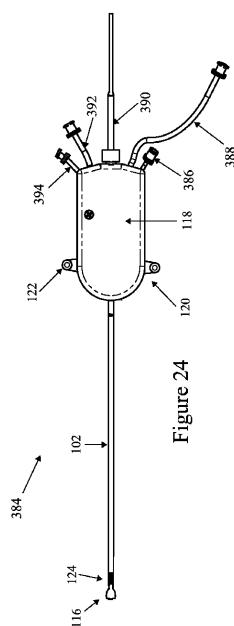


Figure 24

【図25】

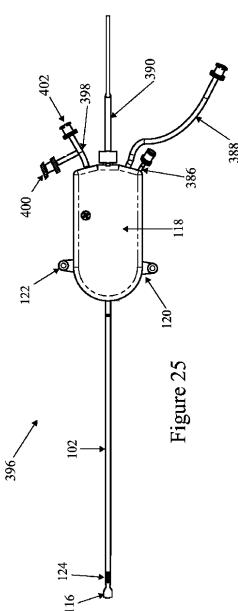
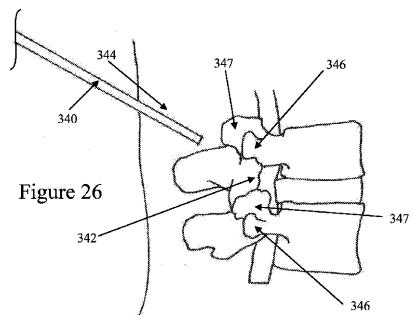
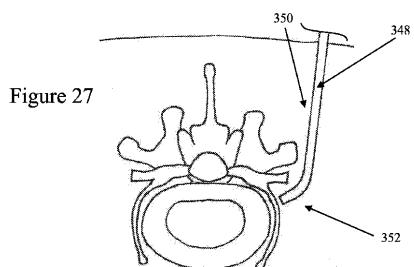


Figure 25

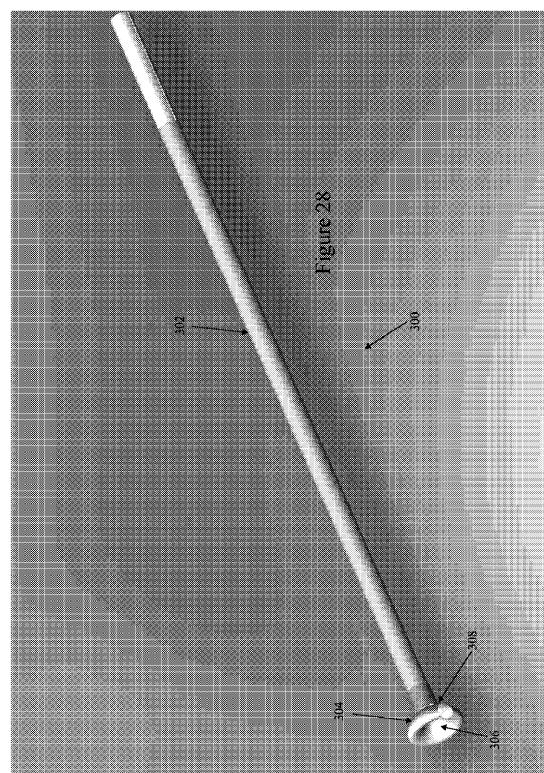
【図26】



【図27】



【図28】



【図29】

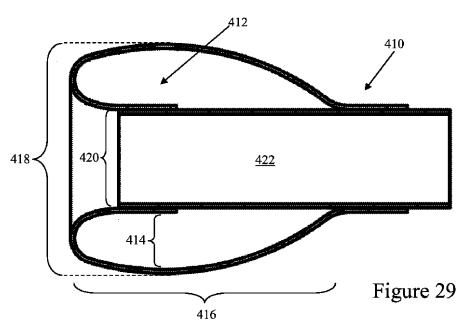


Figure 29

【図30】

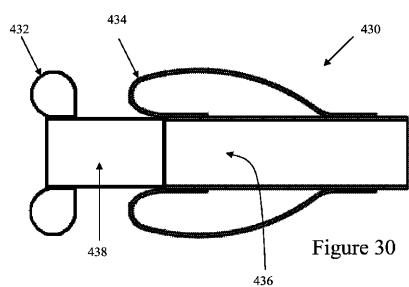


Figure 30

## 【国際調査報告】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT  |  | International application No.<br>PCT/US 08/74405   |
|--|--|--|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC(8) - A61B 17/58, A61B 17/60, A61F 2/00 (2008.04)<br>USPC - 606/90<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC   |  |  |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>USPC - 606/90, 66R<br>IPC(8) - A61B 17/58, A61B 17/60,   |  |  |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>USPC - 606/86R<br>IPC(8) - A61B 1/32, A61B 1/317 (2008.04)  |  |  |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>PubWEST (PGPB, USPT, USOC, EPAB, JPAB), Google, Google Patents: spinal, vertebral, epidural, balloon, inflate, endoscope, visualize, field, view, see, retract, BERG, debrider, grasper, coagulation probe   |  |  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>  |  |  |
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No.  |
| X<br>—<br>Y  | US 6,558,390 B2 (Cragg) 6 May 2003 (06.05.2003); Fig 14, 15, 22, 27-30, 41; col 11, ln 34-40; col 12, ln 20-48; col 16, ln 57-60; col 20, ln 12-23; col 23, ln 26-30; col 24, ln 10-13, 23-26; col 32, ln 16-19, 25-44 | 1-3, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 35-39<br><br>4, 7, 10, 25-28, 40-47                               |
| X<br>—<br>Y  | US 5,782,604 A (Kieturakis) 9 Jun 1998 (09.06.1998); Fig 6; col 1, ln 57-61; col 2, ln 3-31; col 2, ln 61 - col 3, ln 5; col 4, ln 30-42; col 5, ln 1-5, 46-49; col 9, ln 5-6, 35-46                                   | 13-24, 29-34<br><br>4, 7, 10, 25-28, 40-47   |
| Y  | US 2006/0206118 A1 (Kim et al.) 14 Sep 2006 (14.09.2006); Fig 2E, para [0067]  | 28.  |
| Y  | US 6,805,715 B2 (Reuter et al.) 19 Oct 2004 (19.10.2004); col 3, ln 7-10   | 28   |
| Y  | US 4,984,563 A (Renaud) 15 Jan 1991 (15.01.1991); Fig 3, 4; col 4, ln 39-49  | 28   |
| Y  | US 4,980,503 A (Chin) 9 Nov 1999 (09.11.1999); col 2, ln 51-59   | 28   |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>   |  |  |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed |  |  |
| Date of the actual completion of the international search<br>25 December 2008 (25.12.2008)   |  | Date of mailing of the international search report<br><b>12 JAN 2009</b>                   |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450<br>Facsimile No. 571-273-3201  |  | Authorized officer:<br>Lee W. Young<br>PCT Helpdesk: 571-272-4300<br>PCT OSP: 571-272-7774 |

| <b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>   |   | <b>International application No.</b><br>PCT/US 08/74405 |                          |   |                          |   |                                     |   |
|--|---|---|--------------------------|---|--------------------------|---|-------------------------------------|---|
| <b>Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)</b>  |   |   |                          |   |                          |   |                                     |   |
| <p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:</li> <br/><br/><br/> <li>2. <input type="checkbox"/> 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:</li> <br/><br/><br/> <li>3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</li> </ol>  |   |   |                          |   |                          |   |                                     |   |
| <b>Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)</b>  |   |   |                          |   |                          |   |                                     |   |
| <p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: Claims 1-16 and 25-47 (Group I) are directed to a device for visualizing a surgical field during minimally invasive intervertebral surgery, associated methods and an associated kit.</p> <p>Claims 17-24 (Group II) are directed to methods of joining two tubes.</p> <p>The inventions listed as Groups I - II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:</p> <p>The special technical feature of Group I (Claims 1-16, 25-47) is an endoscope with distal balloon which can be inflated to enlarge the surgical space. Group I does not claim tubes, particular configurations of tubes or particular materials for manufacturing these tubes.</p> <p>Group II (Claims 17-24) are only generally directed to joining two tubes by pressurizing and heating. There is no claimed connection to the particular device/method/kit of Group I. Nor is there any reference to a distal balloon or methods of attaching such balloon. Because these two groups do not share a same or corresponding special technical feature, they lack unity of invention.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <input checked="" type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</li> <li>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.</li> <li>3. <input type="checkbox"/> 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.:</li> <br/><br/><br/> <li>4. <input type="checkbox"/> 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.:</li> </ol> |   |   |                          |   |                          |   |                                     |   |
| <p><b>Remark on Protest</b></p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>No protest accompanied the payment of additional search fees.</td> </tr> </table>   |   |   | <input type="checkbox"/> | The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. | <input type="checkbox"/> | 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. | <input checked="" type="checkbox"/> | No protest accompanied the payment of additional search fees. |
| <input type="checkbox"/>   | The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.   |   |                          |   |                          |   |                                     |   |
| <input type="checkbox"/>   | 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. |   |                          |   |                          |   |                                     |   |
| <input checked="" type="checkbox"/>  | No protest accompanied the payment of additional search fees.   |   |                          |   |                          |   |                                     |   |

---

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,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,T  
R),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,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,K  
G,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,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, プレザントン, ピア エスパダ 2237

(72)発明者 トゥー， ジヨン 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, プレザントン, 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, カミノ レオノア 1843

F ターム(参考) 4C061 AA26 BB02 GG25

4C081 AC08 BA17 CA211 DA03 EA03

4C160 FF41 LL24 LL70

4C167 AA07 BB09 BB12 BB28 BB29 CC27 FF01 GG05

|             |  |         |            |
|-------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)     | 用于进入和可视化脊柱的球囊套管系统和相关方法   |         |            |
| 公开(公告)号     | <a href="#">JP2010537736A</a>  | 公开(公告)日 | 2010-12-09 |
| 申请号         | JP2010523104   | 申请日     | 2008-08-27 |
| 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<br>トウージョンティー<br>チンシンファット<br>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。<br>トワー, ジヨン ティー。<br>チン, シンファット<br>ファブロ, マイラ アイ.エル.   |         |            |
| IPC分类号      | A61B1/00 A61B17/34 A61L31/00 A61B17/02 A61M25/00 A61F2/958   |         |            |
| CPC分类号      | A61B17/0218 A61B1/00082 A61B1/0051 A61B1/012 A61B1/3135 A61B2017/003 A61B2017/00557<br>A61B2017/320048 A61B2090/08021 A61B2217/005 A61M25/0054 A61M25/0138 A61M25/10 Y10T29<br>/49826                                    |         |            |
| F1分类号       | A61B1/00.320.E A61B17/34 A61L31/00.B A61B17/02 A61M25/00.410.Z   |         |            |
| F-TERM分类号   | 4C061/AA26 4C061/BB02 4C061/GG25 4C081/AC08 4C081/BA17 4C081/CA211 4C081/DA03 4C081<br>/EA03 4C160/FF41 4C160/LL24 4C160/LL70 4C167/AA07 4C167/BB09 4C167/BB12 4C167/BB28<br>4C167/BB29 4C167/CC27 4C167/FF01 4C167/GG05 |         |            |
| 代理人(译)      | 夏木森下   |         |            |
| 优先权         | 60/968086 2007-08-27 US<br>61/045919 2008-04-17 US   |         |            |
| 外部链接        | <a href="#">Espacenet</a>  |         |            |

## 摘要(译)

球囊套管系统可用于接近和可视化脊柱和相关的治疗方法，包括用于创建工作空间的前视球囊系统和具有无创伤解剖能力以允许脊柱可视化的球囊系统。所描述的装置和方法可用于例如进行瓣环修复，椎间盘突出切除和神经组织去神经支配;分配药物和/或细胞或组织治疗剂;诊断椎间盘退变和骨性变性，椎管狭窄和髓核减压，并进行椎间盘扩张。

