

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5770087号
(P5770087)

(45) 発行日 平成27年8月26日 (2015. 8. 26)

(24) 登録日 平成27年7月3日 (2015. 7. 3)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/16 (2006.01)

A 6 1 B 17/16

請求項の数 41 (全 41 頁)

(21) 出願番号 特願2011-520236 (P2011-520236)
 (86) (22) 出願日 平成21年7月24日 (2009. 7. 24)
 (65) 公表番号 特表2011-528962 (P2011-528962A)
 (43) 公表日 平成23年12月1日 (2011. 12. 1)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/051736
 (87) 国際公開番号 W02010/011956
 (87) 国際公開日 平成22年1月28日 (2010. 1. 28)
 審査請求日 平成24年7月23日 (2012. 7. 23)
 (31) 優先権主張番号 61/083, 857
 (32) 優先日 平成20年7月25日 (2008. 7. 25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/223, 343
 (32) 優先日 平成21年7月6日 (2009. 7. 6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 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
 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】 ケーブルベースの創傷清拭のためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織除去システムであって、
 電源、調整アセンブリ、およびモータを伴う、携帯式筐体と、
 該携帯式筐体に取り付けられる外軸であって、10 cm から 30 cm の長さおよび 2 mm
m 未満の平均直径を有する、外軸と、
 該外軸内に位置し、該モータに連結される、内軸と、
 該内軸に取り付けられた管状芯を備える組織除去アセンブリであって、遠位側開口部、
 および該遠位側開口部から 10 mm 以下だけ離間している近位側開口部を備える、組織除
 去アセンブリと、
 該調整アセンブリに連結される単一の可撓性マルチフィラメントケーブルであって、該
 単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、該管状芯の該遠位側開口部に連結される遠
 位部、該近位側開口部に連結される近位部、該管状芯の外側に位置する、それらの間の中
 間部を備える、単一の可撓性マルチフィラメントケーブルと
 を備えており、
 該モータは、該内軸を少なくとも 7000 rpm の速度で回転するように構成され、
 該単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、収縮構成および拡張構成を有し、該単
 一の可撓性マルチフィラメントケーブルの該中間部と該管状芯との間の垂直距離が、該管
 状芯の平均直径の少なくとも 2 倍であり、
 該調整アセンブリの操作が、該収縮構成と該拡張構成との間の移行を生じ、

10

20

該遠位連結側開口部と該近位側開口部との間の距離は、該収縮構成と該拡張構成との間の該単一の可撓性マルチフィラメントケーブルの移行の際に同じままである、組織除去システム。

【請求項 2】

前記外軸の前記平均直径は、1 mm未満である、請求項 1 に記載の組織除去システム。

【請求項 3】

前記マルチフィラメントケーブルの少なくとも一部は、前記管状芯に対して少なくとも3 mmの垂直距離まで拡張され得る、請求項 1 に記載の組織除去システム。

【請求項 4】

前記マルチフィラメントケーブルの少なくとも一部は、前記管状芯に対して少なくとも5 mmの垂直距離まで拡張され得る、請求項 1 に記載の組織除去システム。

【請求項 5】

前記単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、螺旋構成を有する、請求項 1 に記載の組織除去システム。

【請求項 6】

前記螺旋構成は、右巻螺旋構成である、請求項 5 に記載の組織除去システム。

【請求項 7】

前記単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、近位および遠位の線状剛性棒を相互接続する、請求項 1 に記載の組織除去システム。

【請求項 8】

前記近位の線状剛性棒は、前記近位側開口部内に部分的に位置し、前記遠位の線状剛性棒は、前記遠位側開口部内に部分的に位置する、請求項 7 に記載の組織除去システム。

【請求項 9】

操縦アセンブリをさらに備える、請求項 1 に記載の組織除去システム。

【請求項 10】

前記操縦アセンブリは、前記外軸の可撓性領域に遠位に連結される操縦ワイヤを備える、請求項 9 に記載の組織除去システム。

【請求項 11】

前記可撓性マルチフィラメントケーブルは、ポリマー被覆を備える、請求項 1 に記載の組織除去システム。

【請求項 12】

前記ポリマー被覆はポリイミドを含む、請求項 11 に記載の組織除去システム。

【請求項 13】

組織除去のためのシステムであって、
回転可能な軸アセンブリを少なくとも 1 0 0 0 r p m の速度で回転するように構成される、モータと、

該モータに連結される該回転可能な軸アセンブリであって、該回転可能な軸アセンブリは、遠位連結部位、および近位面開口部を備える近位連結部位を備える、回転可能な軸アセンブリと、

可撓性の細長部材であって、該回転可能な軸アセンブリの該遠位連結部位に連結される遠位部、該近位面開口部内に摺動可能に位置している近位部、およびその間の中間部を備える、可撓性の細長部材と

を備えており、

該可撓性の細長部材は、収縮構成および拡張構成を有し、該可撓性の細長部材の該中間部と該回転可能な軸アセンブリとの間の垂直距離は、該収縮構成におけるよりも該拡張構成において大きく、

該遠位連結部位と該近位面開口部との間の距離は、該収縮構成と該拡張構成との間の該可撓性の細長部材の移行の際に同じままである、システム。

【請求項 14】

前記可撓性の細長部材は、可撓性マルチフィラメント細長部材を備える、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記可撓性マルチフィラメント細長部材は、10 本より多くないフィラメントを備える、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記近位面開口部および前記遠位面開口部は、縦方向に整列している、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記近位面開口部および前記遠位面開口部は、縦方向にオフセットしている、請求項 1 3 に記載のシステム。 10

【請求項 1 8】

前記回転可能な軸アセンブリは、前記近位面開口部と前記遠位面開口部との間に溝をさらに備える、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記溝は、螺旋溝である、請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記螺旋溝は、可変ピッチを有する、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記回転可能な軸アセンブリは、前記近位面開口部と前記遠位面開口部との間に位置している狭小部をさらに備える、請求項 1 3 に記載のシステム。 20

【請求項 2 2】

前記拡張構成における、前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離は、該回転可能な軸アセンブリの平均直径以上である、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記拡張構成における、前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離は、該回転可能な軸アセンブリの前記平均直径の 2 倍以上の大きさである、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記回転可能な軸アセンブリは、遠位貫通先端を備える、請求項 1 3 に記載のシステム。 30

【請求項 2 5】

前記回転可能な軸アセンブリの外側の前記可撓性の細長部材の長さは、前記収縮構成と前記拡張構成とは異なる、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記可撓性の細長部材は、少なくとも 1 つの剛性部と、少なくとも 1 つの可撓性部とを備える、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記可撓性の細長部材は、少なくとも 2 つの剛性部を備える、請求項 2 6 に記載のシステム。 40

【請求項 2 8】

少なくとも 1 つの剛性部は、線状剛性部である、請求項 2 6 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記可撓性の細長部材は、可撓性ケーブルによって相互接続される近位剛性棒と遠位剛性棒とを備える、請求項 2 7 に記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記近位剛性棒は、前記近位面開口部内に位置する、請求項 29 に記載のシステム。

【請求項 3 1】

前記近位剛性棒は、前記可撓性の細長部材が前記拡張構成であるときに、前記近位面開 50

口部内に位置する、請求項 3 0 に記載のシステム。

【請求項 3 2】

前記可撓性の細長部材の少なくとも一部は、2 0 0 から 5 0 0 の範囲内の平均粒度の砂粒面を備える、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 3 3】

前記可撓性の細長部材は、無傷の骨組織の曲げ弾性係数よりも小さい曲げ弾性係数を有する、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 3 4】

前記可撓性の細長部材は、無傷の環状線維症組織の曲げ弾性係数よりも小さい曲げ弾性係数を有する、請求項 3 3 に記載のシステム。

10

【請求項 3 5】

前記可撓性の細長部材は、その長さに沿って、略均一の曲げ弾性係数を有する、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記回転可能な軸アセンブリは、屈曲可能な駆動軸によって前記モータに連結される、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 3 7】

前記駆動軸を屈曲するように構成される操縦アセンブリをさらに備える、請求項 3 6 に記載のシステム。

【請求項 3 8】

20

前記回転可能な軸アセンブリの直径に対する、前記拡張構成における前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離の比は、少なくとも 3 : 1 である、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 3 9】

前記回転可能な軸アセンブリの直径に対する、前記拡張構成における前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離の比は、少なくとも 5 : 1 である、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 4 0】

前記可撓性の細長部材は、ポリマー被覆を備える、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 4 1】

30

前記ポリマー被覆は、ポリイミドを備える、請求項 4 0 に記載のシステム。

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

40

【背景技術】

【0 0 0 2】

椎間板ヘルニアは、脊椎骨間に位置しているクッションのような構造の椎間板の一部が、椎間板と脊椎の通常限度を越えて膨張または押出する、一般的な障害である。椎間板ヘルニアは、椎間板を含む組織の弾性の喪失の結果であると考えられており、加齢と関連している。椎間板ヘルニアおよび他の退化性椎間板疾患はまた、脊髄管狭窄、脊椎の骨および靱帯構造の狭小化と関連している。椎間板ヘルニアは椎間板の周囲どこにでも起こる可能性があるが、脊髄と脊髄神経根が存在する椎間板の後部および後側領域により頻繁に発生する。それらの神経構造の圧縮は、基本的な日常活動および生活の質に実質的な影響を与える可能性のある疼痛、感覚異常、衰弱、尿便失禁、および他の神経症状を導く可能性

50

がある。

【 0 0 0 3 】

椎間板と関連する疼痛の一時的な軽減は、しばしば保存療法によって得られ、保存療法には、疼痛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前かがみに座るか前屈する）、理学療法、ならびに痛覚および炎症を軽減する薬物療法を含む保存療法が含まれる。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。椎間板ヘルニアの外科処置は、十分は外科的曝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曝す。例えば、椎間板切除手術は、障害のある椎間板にアクセスし、椎間板の一部および遊離した椎間板断片を除去することによってヘルニア形成を減圧させるために使われ得る。障害のある椎間板への十分なアクセスを達成するために、椎骨の薄膜または骨弓の一部が除去され得、その結果、手術の侵襲性が増進する。椎間板切除によって患者の症候が解消しない場合、より抜本的な処置には、椎間板置換手術または脊椎椎体固定術が含まれ得る。

10

【 0 0 0 4 】

椎骨塊の破砕は、脊柱の他の一般的な障害である。椎骨が破砕すると、骨の通常形状が圧迫および曲解され、結果的に疼痛をもたらす。脊椎の1つ以上の椎骨の虚脱を伴うこともあるこれらの椎骨圧迫骨折（VCF）は、共通する所見であって、骨粗しょう症の結果である。骨粗しょう症は、しばしば加齢とともに重度になり、結果的に、正常な骨の密度、質量、および強度の喪失をもたらす障害である。骨粗しょう症は、しばしば骨が次第に多孔性または多小径穴となり、骨折に対して脆弱状態に導く。骨粗しょう症に加えて、椎骨もまた、癌または感染によって弱体化される可能性がある。

20

【 0 0 0 5 】

ある症例では、椎骨塊の破砕は、椎骨塊の外科切除および椎骨塊置換装置の移植で治療され得る。他の治療には、椎体形成術および椎骨形成術が含まれることもあり、それらは椎骨切迫骨折の治療のための低侵襲性手段である。椎体形成術では、医師は、管状針を通して骨折骨にセメント混合物を投入するために画像ガイダンスを使用する。椎骨形成術では、椎骨塊の高さと形状の少なくともいくつかを回復させるために、最初にバルーンが針を介して骨折椎骨塊に挿入され、続いて、バルーンによって形成された空洞の中へのバルーンセメント注入物が除去される。

30

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

椎間板ヘルニアの治療のためのシステムおよび方法には、外科的および内視鏡的アクセスおよび椎間板組織の除去が含まれる。使用され得る組織除去装置には、ケーブル等、可撓性の細長部材が含まれ、可撓性の細長部材は椎間板の中に挿入され、椎間板物質を粉砕するために回転され、それを除去することを容易にし得る。

【 0 0 0 7 】

一実施形態では、電力供給を伴う装置携帯式筐体と、少なくとも約7000rpmの速度で回転するように構成される調整アセンブリおよびモータと、携帯式筐体に取り付けられ、約10cmから約30cmの長さおよび約2mm未満の平均直径を有する外軸と、外軸内に位置しているモータと連結される内軸と、内軸に取り付けられた管状芯を備え、遠位側開口部と、遠位側開口部から約10mmまたはそれ以下だけ離間している近位側開口部を備える組織除去アセンブリと、調整アセンブリに連結され、管状芯の遠位側開口部に連結され遠位部を備え、それらの間の中間部が管状芯の外部に位置している単一の可撓性マルチフィラメントケーブルであって、単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、収縮構成と拡張構成を有し、単一の可撓性マルチフィラメントケーブルの中間部と管状芯の間の垂直距離は、管状芯の平均直径の少なくとも約2倍である単一の可撓性マルチフィラメントケーブルとを備える組織除去システムが提供される。外軸の平均直径は約1mm未

40

50

満であってもよく、および/または、管状芯の平均直径は約1mm未満であってもよい。いくつかの変形例では、マルチフィラメントケーブルの少なくとも一部は、管状芯に対して少なくとも約3mmまたは約5mmの垂直距離まで拡張されてもよい。単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは螺旋構成を有してもよく、その螺旋構成は、可変ピッチ構造と同様に、右巻螺旋構成または左巻螺旋構成であってもよい。単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、近位および遠位線状剛性棒と相互接続してもよく、近位線状剛性棒は近位側開口部内に部分的に位置し得、遠位線状剛性棒は遠位側開口部内に部分的に位置し得る。他の変形例では、ケーブルは、近位および/または遠位に、または全面的に、硬質ポリマー被覆で塗膜または融解されてもよい。被覆は、ポリイミド被覆であってもよい。いくつかのさらなる実施例では、組織除去システムは、操縦アセンブリをさらに備え得る。操縦アセンブリは、外軸の可撓性領域に遠位に連結される操縦ワイヤを備え得る。

10

【0008】

別の実施形態では、組織除去のシステムであって、少なくとも1000rpmの速度で回転するように構成されるモータと、モータに連結される回転可能な軸アセンブリであって、近位面開口部を備える遠位連結部位および近位連結部位を備える回転可能な軸アセンブリと、前記回転可能な軸アセンブリの前記遠位連結部位と連結される遠位部、前記近位面開口部内に摺動可能に位置している近位部、およびその中間の中間部とを備える可撓性の細長部材とを備え、可撓性の細長部材は、収縮構成および拡張構成を有し、可撓性の細長部材の中間部と回転可能な軸アセンブリの間の垂直距離は、収縮構成よりも拡張構成において大きい可撓性の細長部材を備えるシステムが提供される。可撓性の細長部材は、可撓性マルチフィラメント細長部材を備えてもよく、全てではないが、いくつかの変形例では、可撓性マルチフィラメント細長部材は、約10本より多くないフィラメントを備えてもよい。近位面開口部と遠位面開口部は、縦方向に整列していてもよく、または縦方向にオフセットしていてもよく、任意選択で近位面開口部と遠位面開口部の間に溝をさらに備え得る。溝は、不変または可変のピッチで、一直線または螺旋溝であってもよい。回転可能な軸アセンブリはまた、近位面開口部と遠位面開口部の間に位置している狭小部をさらに備えてもよい。いくつかの変形例では、拡張構成内の可撓性の細長部材の中間区分と回転可能な軸アセンブリの間の垂直距離は、回転可能な軸アセンブリの略平均直径以上であってもよく、場合によっては、回転可能な軸アセンブリの平均直径以上の長さであってもよい。回転可能な軸アセンブリはまた、遠位貫通チップを備え得る。いくつかの変形例では、回転可能な軸アセンブリの可撓性の細長部材外の長さは、収縮構成内と拡張構成内とは異なり得る。外位連結部位と近位面開口部の距離は、収縮構成内と拡張構成内では不変であり得る。可撓性の細長部材はまた、少なくとも1つの剛性区域および少なくとも1つの可撓性区域を備えてもよく、いくつかの実施例では、可撓性ケーブルによって相互接続される少なくとも2つの剛性部分を備えてもよい。少なくとも1つの剛性部分は、線状剛性部分であってもよい。いくつかの変形例では、近位剛性棒は、近位面開口部に位置してもよい。近位剛性棒はまた、可撓性の細長部材が拡張構成内にある場合、近位面開口部に位置してもよい。いくつかの実施例では、可撓性の細長部材の少なくとも一部は、約200から約500の範囲内の平均粒度のグリット面を備え得る。可撓性の細長部材は、無傷の骨組織の曲げ弾性係数よりも小さい曲げ弾性係数、および/または無傷の環状線維組織の曲げ弾性係数よりも小さい曲げ弾性係数を有し得る。いくつかの変形例では、可撓性の細長部材は、その長さと平行して略均一の曲げ弾性係数を有し得る。いくつかのシステムでは、回転可能な軸アセンブリは、屈曲可能な駆動軸によってモータに連結され得る。そのシステムは、駆動軸を屈曲するように構成される操縦アセンブリをさらに備え得る。いくつかの実施例では、回転可能な軸アセンブリの直径に対する、拡張構成内の可撓性の細長部材の中間部と回転可能な軸アセンブリの間の垂直距離の比は、少なくとも約3:1である、または少なくとも5:1であり得る。可撓性の細長部材は、ポリイミドが含まれてもよく、または含まれなくてもよく、ポリマー被覆を含んでもよい。

20

30

40

【0009】

別の実施形態では、患者を治療するための方法であって、ケーブルを脊椎組織領域に向

50

かって挿入するステップであって、ケーブルは回転可能な軸アセンブリに連結されるステップと、回転可能な軸アセンブリの開口部からケーブルを拡張するステップと、回転可能な軸アセンブリのケーブル回転軸の周りにケーブルを回転させるステップと、患者からケーブルを引き出すステップと、を含む方法が提供される。この方法は、ケーブルを回転可能な軸アセンブリの開口部の中に引き込むステップと、ケーブルを回転させる脊椎組織を粉砕するステップと、患者から粉砕された脊椎組織を除去するステップと、をさらに含み得、および/または粉砕された脊椎組織を除去するステップは、脊椎組織を吸引するステップを含み得る。ケーブルを回転させるステップは、少なくとも約1000rpmまたは約5000rpmの速度、またはそれよりも速い速度でケーブルを回転させるステップを含み得る。この方法は、カニューレの使用および/または外科用開創器具を使用して、脊椎組織領域へのアクセスを供給するステップをさらに備え得る。脊椎組織は、椎骨組織および/または椎間板組織を備え得、回転可能な軸アセンブリの遠位端で椎間板組織を貫通するステップをさらに備え得る。椎間板組織は、椎間板の線維輪内に位置し得、または輪を含んでもよい。いくつかの実施例では、椎間板の貫通は、椎間板壁を貫く、約2mm未満、またはさらに約1mm未満のサイズであり得る自己密閉通路を形成するステップを備え得る。この方法は、椎間板内にケーブルを設置するステップをさらに備え得、ケーブルを拡張するステップは、ケーブルの少なくとも一部が椎間板内にある間に実行され得る。ケーブルを拡張するステップはまた、ケーブルの少なくとも一部が椎間板の髄核内にある間に実行され得る。ケーブルを拡張するステップはまた、ケーブルの少なくとも一部が椎間板に隣接する骨質構造内にある間に実行され得る。脊椎組織を粉砕するステップは、髄核組織を粉砕するステップを備え得、線維輪組織および/または隣接椎体の骨運動終板組織を実質的に損傷することなく実行され得る。いくつかの実施例では、回転可能な軸アセンブリを屈曲するステップをさらに備え得、ケーブルを回転させるステップは、回転可能な軸アセンブリが屈曲されている間に実行され得る。その方法は、回転可能な軸アセンブリのケーブル回転軸とは異なる近位回転軸の周りに、回転可能な軸アセンブリの近位部を回転させるステップをさらに備え得る。回転可能な軸アセンブリのケーブル回転軸の周りにケーブルを回転させるステップは、回転可能な軸アセンブリが近位回転軸の周りに回転している間に発生し得る。ケーブルを拡張するステップは、前記ケーブルの一部分を前記回転可能な軸アセンブリから少なくとも約3mm、または回転可能な軸アセンブリから少なくとも約5mmの分離距離まで拡張するステップを備え得る。ケーブル周囲で脊椎組織を粉砕するステップは、回転可能な軸アセンブリの直径よりも少なくとも約5倍大きい、または場合によっては、回転可能な軸アセンブリの直径よりも少なくとも約7倍大きい回転可能な軸アセンブリに対する直径を有する組織域内で実行され得る。

【0010】

別の実施形態では、椎間板ヘルニアの治療のための方法であって、内視鏡で椎間板ヘルニアを可視化するステップと、組織除去装置を椎間板組織に挿入するステップであって、組織除去装置は、調整可能な粉砕部材に連結される遠位軸部分を伴う細長軸を備えるステップと、組織除去装置の細長軸を椎間板組織内の標的部位に向かって屈曲するステップと、調整可能な粉砕部材を遠位軸部分からの第1の距離に設置するステップと、第1の距離周辺に位置する椎間板組織を機械的に粉砕するステップと、第1の距離付近に位置する椎間板組織を粉砕した後に、椎間板ヘルニアを内視鏡で可視化するステップと、調整可能な粉状部材を遠位軸部分からの第1の距離よりも大きい第2の距離に調整するステップと、第2の距離周辺に位置する椎間板組織を機械的に粉砕するステップと、第2の距離付近に位置する椎間板組織を粉砕した後に、椎間板ヘルニアを内視鏡で可視化するステップと、を備える方法が提供される。この方法は、細長軸を伸ばすステップと、椎間板組織から細長軸を引き出すステップとをさらに含み得る。

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

組織除去システムであって、

電源、調整アセンブリ、および少なくとも約7000rpmの速度で回転するように構

10

20

30

40

50

成されるモータを伴う、携帯式筐体と、

該携帯式筐体に取り付けられる外軸であって、約 1 0 c m から約 3 0 c m の長さおよび約 2 m m 未満の平均直径を有する、外軸と、

該外軸内に位置し、該モータに連結される、内軸と、

該内軸に取り付けられた管状芯を備える組織除去アセンブリであって、遠位側開口部、および該遠位側開口部から約 1 0 m m 以下だけ離間している近位側開口部を備える、組織除去アセンブリと、

該調整アセンブリに連結される単一の可撓性マルチフィラメントケーブルであって、該単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、該管状芯の該遠位側開口部に連結される遠位部、該近位側開口部に連結される近位部、該管状芯の外側に位置する、それらの間の中間部を備える、単一の可撓性マルチフィラメントケーブルと

を備えており、

該単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、収縮構成および拡張構成を有し、該拡張構成において、該単一の可撓性マルチフィラメントケーブルの該中間部と該管状芯との間の垂直距離が、該管状芯の平均直径の少なくとも 2 倍である、組織除去システム。

(項目 2)

前記外軸の前記平均直径は、約 1 m m 未満である、項目 1 に記載の組織除去システム。

(項目 3)

前記管状芯の平均直径は、約 1 m m 未満である、項目 1 に記載の組織除去システム。

(項目 4)

前記マルチフィラメントケーブルの少なくとも一部は、前記管状芯に対して少なくとも約 3 m m の垂直距離まで拡張され得る、項目 1 に記載の組織除去システム。

(項目 5)

前記マルチフィラメントケーブルの少なくとも一部は、前記管状芯に対して少なくとも約 5 m m の垂直距離まで拡張され得る、項目 1 に記載の組織除去システム。

(項目 6)

前記単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、螺旋構成を有する、項目 1 に記載の組織除去システム。

(項目 7)

前記螺旋構成は、右巻螺旋構成である、項目 7 に記載の組織除去システム。

(項目 8)

前記単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、近位および遠位の線状剛性棒を相互接続する、項目 1 に記載の組織除去システム。

(項目 9)

前記近位線状剛性棒は、前記近位側開口部内に部分的に位置し、前記遠位線状剛性棒は、前記遠位側開口部内に部分的に位置する、項目 8 に記載の組織除去システム。

(項目 1 0)

操縦アセンブリをさらに備える、項目 1 に記載の組織除去システム。

(項目 1 1)

前記操縦アセンブリは、前記外軸の可撓性領域に遠位に連結される操縦ワイヤを備える、項目 1 0 に記載の組織除去システム。

(項目 1 2)

前記可撓性マルチフィラメントケーブルは、ポリマー被覆を備える、項目 1 に記載の組織除去システム。

(項目 1 3)

前記ポリマー被覆はポリイミドを含む、項目 1 2 に記載の組織除去システム。

(項目 1 4)

組織除去のためのシステムであって、

少なくとも 1 0 0 0 r p m の速度で回転するように構成される、モータと、

該モータに連結される回転可能な軸アセンブリであって、該回転可能な軸アセンブリは

10

20

30

40

50

、遠位連結部位、および近位面開口部を備える近位連結部位を備える、回転可能な軸アセンブリと、

可撓性の細長部材であって、該回転可能な軸アセンブリの該遠位連結部位に連結される遠位部、該近位面開口部内に摺動可能に位置している近位部、およびその間の中間部を備える、可撓性の細長部材と

を備えており、

該可撓性の細長部材は、収縮構成および拡張構成を有し、該拡張構成において、該可撓性の細長部材の該中間部と該回転可能な軸アセンブリとの間の垂直距離は、該収縮構成におけるよりも該拡張構成において大きい、システム。

(項目 15)

前記可撓性の細長部材は、可撓性マルチフィラメント細長部材を備える、項目 14 に記載のシステム。

(項目 16)

前記可撓性マルチフィラメント細長部材は、約 10 本より多くないフィラメントを備える、項目 15 に記載のシステム。

(項目 17)

前記近位面開口部および前記遠位面開口部は、縦方向に整列している、項目 14 に記載のシステム。

(項目 18)

前記近位面開口部および前記遠位面開口部は、縦方向にオフセットしている、項目 14 に記載のシステム。

(項目 19)

前記回転可能な軸アセンブリは、前記近位面開口部と前記遠位面開口部との間に溝をさらに備える、項目 14 に記載のシステム。

(項目 20)

前記溝は、螺旋溝である、項目 19 に記載のシステム。

(項目 21)

前記螺旋溝は、可変ピッチを有する、項目 20 に記載のシステム。

(項目 22)

前記回転可能な軸アセンブリは、前記近位面開口部と前記遠位面開口部との間に位置している狭小部をさらに備える、項目 14 に記載のシステム。

(項目 23)

前記拡張構成における、前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離は、該回転可能な軸アセンブリの略平均直径以上である、項目 14 に記載のシステム。

(項目 24)

前記拡張構成における、前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離は、該回転可能な軸アセンブリの前記平均直径の 2 倍以上の大きさである、項目 23 に記載のシステム。

(項目 25)

前記回転可能な軸アセンブリは、遠位貫通先端を備える、項目 14 に記載のシステム。

(項目 26)

前記回転可能な軸アセンブリの外側の前記可撓性の細長部材の長さは、前記収縮構成と前記拡張構成とは異なる、項目 14 に記載のシステム。

(項目 27)

前記遠位連結部位と前記近位面開口部との間の距離は、前記収縮構成内と前記拡張構成内とは不変である、項目 14 に記載のシステム。

(項目 28)

前記可撓性の細長部材は、少なくとも 1 つの剛性部と、少なくとも 1 つの可撓性部とを備える、項目 14 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

(項目 29)

前記可撓性の細長部材は、少なくとも2つの剛性部を備える、項目28に記載のシステム。

(項目 30)

少なくとも1つの剛性部は、線状剛性部である、項目28に記載のシステム。

(項目 31)

前記可撓性の細長部材は、可撓性ケーブルによって相互接続される近位剛性棒と遠位剛性棒とを備える、項目29に記載のシステム。

(項目 32)

前記近位剛性棒は、前記近位面開口部内に位置する、項目31に記載のシステム。

10

(項目 33)

前記近位剛性棒は、前記可撓性の細長部材が前記拡張構成であるときに、前記近位面開口部内に位置する、項目32に記載のシステム。

(項目 34)

前記可撓性の細長部材の少なくとも一部は、約200から約500の範囲内の平均粒度の砂粒面を備える、項目14に記載のシステム。

(項目 35)

前記可撓性の細長部材は、無傷の骨組織の曲げ弾性係数よりも小さい曲げ弾性係数を有する、項目14に記載のシステム。

(項目 36)

前記可撓性の細長部材は、無傷の環状線維症組織の曲げ弾性係数よりも小さい曲げ弾性係数を有する、項目35に記載のシステム。

20

(項目 37)

前記可撓性の細長部材は、その長さに沿って、略均一の曲げ弾性係数を有する、項目14に記載のシステム。

(項目 38)

前記回転可能な軸アセンブリは、屈曲可能な駆動軸によって前記モータに連結される、項目14に記載のシステム。

(項目 39)

前記駆動軸を屈曲するように構成される操縦アセンブリをさらに備える、項目38に記載のシステム。

30

(項目 40)

前記回転可能な軸アセンブリの直径に対する、前記拡張構成における前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離の比は、少なくとも約3:1である、項目14に記載のシステム。

(項目 41)

前記回転可能な軸アセンブリの直径に対する、前記拡張構成における前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離の比は、少なくとも約5:1である、項目14に記載のシステム。

(項目 42)

前記可撓性の細長部材は、ポリマー被覆を備える、項目14に記載のシステム。

40

(項目 43)

前記ポリマー被覆は、ポリイミドを備える、項目42に記載のシステム。

(項目 44)

患者を治療する方法であって、

ケーブルを脊椎組織領域に向かって挿入することであって、該ケーブルは、回転可能な軸アセンブリに連結されている、ことと、

該回転可能な軸アセンブリの開口部から該ケーブルを拡張することと、

該回転可能な軸アセンブリのケーブル回転軸の周りに該ケーブルを回転させることと、

該患者から該ケーブルを引き出すことと

50

- を含む、患者を治療する方法。
- (項目45)
前記ケーブルを前記回転可能な軸アセンブリの前記開口部の中へ引き込むことをさらに含む、項目44に記載の方法。
- (項目46)
前記ケーブルを回転させて脊椎組織を粉碎することをさらに含む、項目44に記載の方法。
- (項目47)
前記患者から前記粉碎した脊椎組織を除去することをさらに含む、項目46に記載の方法。
- (項目48)
前記粉碎した脊椎組織を除去することは、脊椎組織を吸引することを含む、項目46に記載の方法。
- (項目49)
前記ケーブルを回転させることは、少なくとも約1000rpmの速度で該ケーブルを回転させることを含む、項目44に記載の方法。
- (項目50)
前記ケーブルを回転させることは、少なくとも約5000rpmの速度で前記ケーブルを回転させることを含む、項目49に記載の方法。
- (項目51)
カニキュレを使用して、前記脊椎組織領域へのアクセスを提供することをさらに含む、項目44に記載の方法。
- (項目52)
外科用開創器具を使用して、前記脊椎組織領域へのアクセスを提供することをさらに含む、項目44に記載の方法。
- (項目53)
前記外科用開創器具は、拡張可能な外科用開創器具である、項目52に記載の方法。
- (項目54)
前記脊椎組織は、椎骨組織を備える、項目46に記載の方法。
- (項目55)
椎間板組織を貫通することをさらに含む、項目44に記載の方法。
- (項目56)
椎間板組織を貫通することは、前記回転可能な軸アセンブリの遠位先端によって該椎間板を貫通することをさらに含む、項目55に記載の方法。
- (項目57)
前記椎間板組織は、椎間板の線維輪内に位置している、項目55に記載の方法。
- (項目58)
前記椎間板を貫通することは、前記椎間板壁を通る自己密閉通路を形成することを含む、項目55に記載の方法。
- (項目59)
前記椎間板内に前記ケーブルを設置することをさらに含む、項目55に記載の方法。
- (項目60)
前記ケーブルを拡張することは、該ケーブルの少なくとも一部が前記椎間板内にある間に実行される、項目55に記載の方法。
- (項目61)
前記ケーブルを拡張することは、該ケーブルの少なくとも一部が前記椎間板の髄核内にある間に実行される、項目60に記載の方法。
- (項目62)
前記ケーブルの少なくとも一部が前記椎間板に隣接する骨質構造内にある間に、該ケーブルを拡張することをさらに含む、項目44に記載の方法。

10

20

30

40

50

(項目 6 3)

脊椎組織を粉砕することは、髄核組織を粉砕することを含む、項目 4 6 に記載の方法。

(項目 6 4)

髄核組織を粉砕することは、線維輪組織を実質的に損傷することなく実行される、項目 6 3 に記載の方法。

(項目 6 5)

髄核組織を粉砕することは、隣接する椎体の骨終板組織を実質的に損傷することなく実行される、項目 6 3 に記載の方法。

(項目 6 6)

前記回転可能な軸アセンブリを屈曲することをさらに含む、項目 4 4 に記載の方法。

(項目 6 7)

前記ケーブルを回転させることは、前記回転可能な軸アセンブリが屈曲されている間に実行される、項目 6 6 に記載の方法。

(項目 6 8)

前記回転可能な軸アセンブリの前記ケーブル回転軸とは異なる近位回転軸の周りに、該回転可能な軸アセンブリの近位部を回転させることをさらに含む、項目 6 7 に記載の方法。

(項目 6 9)

前記回転可能な軸アセンブリの前記ケーブル回転軸の周りに前記ケーブルを回転させることは、該回転可能な軸アセンブリが前記近位回転軸の周りに回転している間に生じる、項目 6 8 に記載の方法。

(項目 7 0)

前記ケーブルを拡張することは、前記回転可能な軸アセンブリから少なくとも約 3 mm の分離距離まで該ケーブルの一部を拡張することを含む、項目 4 4 に記載の方法。

(項目 7 1)

前記ケーブルを拡張することは、前記回転可能な軸アセンブリから少なくとも約 5 mm の分離距離まで該ケーブルの一部を拡張することを備える、項目 7 0 に記載の方法。

(項目 7 2)

前記ケーブルの周囲で脊椎組織を粉砕することは、前記回転可能な軸アセンブリの直径よりも少なくとも約 5 倍だけ大きい、該回転可能な軸アセンブリに対する直径を有する組織域内において実行される、項目 4 6 に記載の方法。

(項目 7 3)

前記ケーブルの周囲で脊椎組織を粉砕することは、前記回転可能な軸アセンブリの直径よりも少なくとも約 7 倍大きい、該回転可能な軸アセンブリに対して直径を有する組織域内において実行される、項目 7 2 に記載の方法。

(項目 7 4)

椎間板ヘルニアを治療する方法であって、

椎間板ヘルニアを内視鏡で可視化することと、

組織除去装置を椎間板組織内に挿入することであって、該組織除去装置は、調整可能な粉砕部材に連結される遠位軸部を伴う細長軸を備える、ことと、

該組織除去装置の該細長軸を該椎間板組織内の標的部位に向かって屈曲させること、

該調整可能な粉砕部材を該遠位軸部分から第 1 の距離に設置することと、

該第 1 の距離付近に位置している該椎間板組織を機械的に粉砕することと、

該第 1 の距離に位置している該椎間板組織を粉砕した後に、該椎間板ヘルニアを内視鏡で可視化することと、

該第 1 の距離よりも大きい、該遠位軸部分から第 2 の距離に該調整可能な粉砕部材を調整することと、

該第 2 の距離付近に位置している椎間板組織を機械的に粉砕することと、

該第 2 の距離に位置している該椎間板組織を粉砕した後に、該椎間板ヘルニアを内視鏡で可視化することと

10

20

30

40

50

を含む、方法。

(項目 7 5)

前記細長軸を伸ばすことと、

前記椎間板組織から該細長軸を引き出すことと

をさらに含む、項目 7 4 に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図 1】図 1 は、腰椎の一部分の概略斜視図である。

【図 2】図 2 は、腰椎の一部分の概略側面図である。

【図 3】図 3 は、腰椎および椎間板の一部分の概略上面図である。

【図 4】図 4 A および 4 B は、それぞれ、ヘルニア状椎間板の治療中および治療後の概略上面図である。

【図 5】図 5 A は、組織除去装置の実施形態の側面図であり、図 5 B は図 5 A の装置の断面詳細図である。

【図 6】図 6 A および 6 B は、それぞれ、収縮構成内および拡張構成内で回転可能な細長部材を有する組織除去装置の実施形態の側面図である。

【図 7】図 7 は、陥凹溝を有する組織除去装置の別の実施形態を示す。

【図 8】図 8 は、マルチフィラメント細長部材を有する組織除去装置の別の実施形態を示す。

【図 9】図 9 は、組織除去装置の別の実施形態を示す。

【図 10】図 10 は、複数の固定支柱を有する組織除去装置の 1 つの実施形態を示す。

【図 11】図 11 は、固定支柱を有する組織除去装置の別の実施形態を示す。

【図 12】図 12 A および 12 B は、それぞれ、収縮構成内および拡張構成内の螺旋状に配向された細長部材を有する組織除去装置の別の実施形態を図解する。

【図 13】図 13 A および 13 B は、組織除去装置の別の実施形態の側面図および縦断面図であり、図 13 C は拡張状態にある組織除去ケーブルを有する図 13 A の組織除去装置の側面図である。

【図 14】図 14 A および 14 B は、それぞれ、収縮構成内および拡張構成内の組織除去装置の別の実施形態の側面図である。

【図 15】図 15 は、テーパ中央部を有する組織除去装置の実施形態である。

【図 16】図 16 は、狭螺旋状領域を有する組織除去装置の実施形態である。

【図 17】図 17 は、任意選択の組織移送機構の組織除去装置の実施形態の 1 つの詳細図である。

【図 18 A】図 18 A および 18 B は、組織除去装置の実施形態の別の透視図および側面図であって、図 18 C は、図 18 A および 18 B の組織除去装置の構成要素図であって、図 18 D は、筐体の一部分が除去された、図 A および図 B の組織除去装置の断面図である。

【図 18 B】図 18 A および 18 B は、組織除去装置の実施形態の別の透視図および側面図であって、図 18 C は、図 18 A および 18 B の組織除去装置の構成要素図であって、図 18 D は、筐体の一部分が除去された、図 A および図 B の組織除去装置の断面図である。

【図 18 C】図 18 A および 18 B は、組織除去装置の実施形態の別の透視図および側面図であって、図 18 C は、図 18 A および 18 B の組織除去装置の構成要素図であって、図 18 D は、筐体の一部分が除去された、図 A および図 B の組織除去装置の断面図である。

【図 18 D】図 18 A および 18 B は、組織除去装置の実施形態の別の透視図および側面図であって、図 18 C は、図 18 A および 18 B の組織除去装置の構成要素図であって、図 18 D は、筐体の一部分が除去された、図 18 A および図 18 B の組織除去装置の断面図である。

【図 19 A】図 19 A は、可撓性組織除去装置の 1 つの実施形態を概略的に示し、図 19

10

20

30

40

50

Bは、筐体の一部分が除去された、図19Aの可撓性組織除去装置の近位端の側面略図であり、図19Cは、屈曲構造における図19Aの可撓性組織除去装置の遠位端の詳細図である。

【図19B】図19Aは、可撓性組織除去装置の1つの実施形態を概略的に示し、図19Bは、筐体の一部分が除去された、図19Aの可撓性組織除去装置の近位端の側面略図であり、図19Cは、屈曲構造における図19Aの可撓性組織除去装置の遠位端の詳細図である。

【図19C】図19Aは、可撓性組織除去装置の1つの実施形態を概略的に示し、図19Bは、筐体の一部分が除去された、図19Aの可撓性組織除去装置の近位端の側面略図であり、図19Cは、屈曲構造における図19Aの可撓性組織除去装置の遠位端の詳細図である。

10

【図20】図20Aおよび20Bは、それぞれ、椎間板の中に挿入された可動組織除去装置の側面略図および上方断面図である。

【図21】図21Aは、拡張構成において鈍的先端を有する組織除去装置の別の実施形態の遠位端を示し、図21Bから図21Dは、収縮構成での図21Aにおける組織除去装置の多様面を示す。

【図22】図22は、任意視覚心室腔を有する図21Aの組織除去装置を図解する。

【図23】図23は、種々のアクセスシステムを有するカニューレおよび閉鎖器官装置の実施形態を図解する。

【図24A】図24Aから24Cは、椎体形成術を実行する1つの実施形態を示す。

20

【図24B】図24Aから24Cは、椎体形成術を実行する1つの実施形態を示す。

【図24C】図24Aから24Cは、椎体形成術を実行する1つの実施形態を示す。

【図25】図25は、切断機構の別の実施形態を概略的に図解する。

【発明を実施するための形態】

【0012】

図1および2は、脊椎100の腰部分の概略図である。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によって構成される椎間孔126（図2および3に最も良く見られる）を通して脊柱管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の間に位置しているのは、椎間板132である。

30

【0013】

図3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の縦靱帯140および黄色靱帯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。

40

【0014】

図4Aを参照すると、椎間板150は、典型的には、線維輪152として知られている結合組織の外端、多層構造、環状帯を備え、線維輪152は、髄核154として知られているゲルのような弾力材を包み込む。髄核154は、脊椎に影響を与える力のための衝撃吸収構造としての機能を果たす。線維輪152および髄核154はともに、線維輪152の弱化領域で腫れ出て、さらに線維輪152を通して押し出すために、時間とともに弾性を減少させ髄核を引き起こし得る弾性膠原構造である。図4Aは、髄核154の突出1

50

5 6 を概略的に示し、突出 1 5 6 は、椎間孔 1 2 6 内の線維輪 1 5 2 の壁面を通して貫通し、脊椎から出る神経 1 2 4 を圧迫している。突出 1 5 6 は、残存髄核 1 5 4 と連続している状態のままであるが、突出 1 5 6 は摘取または分離し得、中核の一部分の隔離という結果となる。

【 0 0 1 5 】

前述のように、椎間板ヘルニアの治療には、椎間板物質の除去または減容を伴う、障害のある椎間板への内部アクセスが含まれ得る。これは、少なくとも一部分の椎間板の断面を回復させるために、膨張または突出を引き起こしている圧力を軽減し得る。図 4 A において、例えば、組織除去装置 2 0 0 は、ヘルニア状椎間板 1 5 0 から外へ拡張している突出 1 5 6 の中に挿入されている。組織除去装置 2 0 0 は、その後、突出物質を分裂し除去するように作動する。いくつかの実施形態では、組織除去装置 2 0 0 は、椎間板 1 5 0 の中に遠位にさらに挿入され得る。椎間板 1 5 0 の付加的な組織は、その後、除去され得る。図 4 B で示されたように、多量の髄核 1 5 4 を除去し、突出 1 5 6 を引き起こしているいくつかの圧力を軽減した後、突出 1 5 6 は椎間板 1 5 0 の中に戻って収縮することができ、その結果、突出経路 1 6 0 を軽減し、精髓神経 1 2 4 の圧迫を軽減する。図 4 A にヘルニア状椎間板の対側アクセスが示されているが、同側アクセスもまた使用され得る。さらに、突出したヘルニア状椎間板の直接の組織除去もまた実行され得る。

【 0 0 1 6 】

椎間板切除または髄核摘出術のための椎間板組織の除去に使用される装置には、レーザー、椎間板切除術、トレフィン、ばり、骨鉗子、ラスプ、キュレット、および切断鉗子が含まれ得る。これらの装置の多くは、十分な断面規模を有し、椎間板の中に挿入されると、挿入部位での線維輪の安全性を実質的に危うくする挿入通路を作り出す。したがって、残存した髄核物質は、挿入部位を接合または別様に閉鎖するための処置を講じることなく、挿入部位を通して突出またはヘルニアになり得、その結果、椎間板切除または髄核摘出手術に複雑性が増す。

【 0 0 1 7 】

対照的に、組織除去装置は、椎間板の中への挿入通路を封印または閉鎖するために、縫合、接着、または他の処置を必要とすることなく、椎間板に向かってまたは椎間板の中への低侵襲的挿入のために形成され得る。組織除去装置は、脊椎の中および体の他の領域の至るところでの椎間板切除、髄核摘出術、接着溶解、および他の組織除去手術を含むが、それらに限定されない多種多様の処置のうちのいずれかに使われ得る。図 5 A は、組織除去装置 2 の 1 つの実施形態を示し、筐体 6 に連結された外側管 4 を備える。静的な外側管 4 は、組織除去アセンブリ 8 に取り付けられる回転駆動軸（図示せず）を被覆する。他の実施形態では、組織除去装置 2 は、外側管を含まなくてもよく、組織除去装置の駆動軸は、カニューレまたは他のアクセス装置の管腔の中に挿入されてもよい。筐体 6 は、組織除去装置 2 の組織除去アセンブリ 8 および他の任意選択の特徴を制御するように構成された 1 つ以上の構成要素を含む。組織除去アセンブリ 8 は、その実施例については、以下により詳細に説明するが、種々のスピードで回転されると、組織を切断、切り取り、研削、バリ取り、粉碎、創傷切除、減量、乳化、分裂、または別様に除去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、培地は、標的部位における既存の流体、組織除去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、組織除去アセンブリ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、組織輸送アセンブリ、エネルギー送達または凍結療法アセンブリ、治療剤送達アセンブリ、光源、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アセンブリは、吸引アセンブリおよび / または機械的吸入アセンブリを備え得る。組織除去装置および / または筐体 6 に遠位に位置している他の構成要素を操作するために、外側管 4 を通って、または筐体 6 から直接作用し得る。例えば、組織除去装置 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、吸引源または吸引源に取り付けられ得る任意選択のポート 2 0 をさらに備える。吸引源は、例えば、動

力真空ポンプ、壁面吸引出口、または注射器であり得る。

【0018】

筐体6は、制御インターフェース10をさらに備えてもよく、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除去装置2の電力状態を制御するために使用され得る。この特定の実施形態では、制御インターフェース10は、レバーまたは駆動部材を備えるが、他の実施形態では、制御インターフェース10は、押ボタン、スライド、ダイヤル、またはノブを備えてもよい。いくつかの実施形態では、制御インターフェース10はまた、組織除去アセンブリ8のモータ速度および/または運動方向を調整してもよい。双方向組織減量装置は、例えば、万が一組織除去アセンブリ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てもよい。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装置上に巻き込まれ得るか、または捕捉され得る。この結合組織は、組織をほどこ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で取り除かれ得る。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ってもよく、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てもよい。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てもよい。さらに他の実施形態では、組織除去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てもよい。

10

【0019】

図6Aおよび6Bに関して、組織除去アセンブリ200は、回転可能な軸208に連結するそれぞれの部分とともに、少なくとも1つの近位部204および遠位部206を有する細長部材202を備え得る。細長部材202は、図5Aで示される収縮構成、および図5Bで示される拡張構成を有する。拡張構成においては、少なくとも細長部材202の一部210は、収縮構成内の同じ一部210よりも回転可能な軸208からより離れて変位させられる。細長部材202の構造を調整するためには、細長部材202の近位開口部212と遠位開口部214（または遠位部206の遠位取付具）の間の回転可能な軸208の曝露された長さを変更するために、細長部材202の近位部204は、スライドインまたは回転可能な軸208の近位開口部212からスライドアウトされ得る。細長部材202の収縮構成から拡張機能までの長さの変化率は、約10%から約60%以上、場合によっては、約20%から約40%、および他の場合では、約15%から約20%の範囲にあり得る。いくつかの実施形態では、構造間の細長部材202の変化には、近位部204と近位開口部212の間の運動に加えてまたは代わって、その外位部206をスライドインすること、または外位開口部214からスライドアウトすることが含まれ得る。

20

30

【0020】

組織除去装置200は、図6Aおよび6Bに示されるように、円錐構造で遠位先端上枠216をさらに備え得る。卵円構造、ドーム型構造、凹状構造、および立体構造等を含むが、それらに限定されない他のヘッド構造もまた検討される。ヘッド216は、椎間板の環状壁面等、体内組織を貫通または解剖されるように構成されてもよく、回転可能な軸208が回転している間、または回転可能な軸208が回転していない時、使用されてもよい。他の実施形態では、ヘッドは、切断、切り取り、研削、バリ取り、粉碎、創傷切除、減量、乳化、分裂、または別様に組織または身体構造を除去するために使用され得る多重点または多重端を備え得る。さらに他の実施形態では、ヘッドは、バリ機構として使われ得るグリットの表面を備え得る。粒度は約60から約1200以上、場合によっては、約100から約600、および他の場合には、約200から約500に及び得る。

40

【0021】

ヘッドは、任意選択で、標的部位での吸引または吸入を実施するために、および/またはは標的部位へ生理食塩水または他の生体適合流体または物質を注ぐために使用され得るポートまたはアパーチャを備え得る。生理食塩水または他の冷却物質または流体の使用は、例えば、除去処置の間に標的部位に印加された摩擦または他の力によって引き起こされ得る熱運動を制限するために使用され得る。生理食塩水または他の物質は、冷却されてもよく、または冷却されなくてもよい。他の実施形態では、1つ以上の治療薬は、多種多様の

50

治療効果のうちのいずれかのために、生理食塩水中または流体中に供給され得る。これらの効果には、抗炎症効果、抗感染効果、抗腫瘍効果、抗増殖効果、止血効果等が含まれる。

【0022】

いくつかの実施形態では、回転可能な軸は任意選択で、細長部材202を受けるために、その外側面上に1つ以上の陥凹または溝を備え得る。例えば、図7は、回転可能な軸208の近位開口部212および遠位開口部214の間の片面溝218を示す。片面溝218の深度および断面形状は、細長部材202を一部または全て受けるように構成され得る。

【0023】

細長部材202は、多種多様の構成要素および構造のうちのいずれかを備え得る。例えば、細長部材202は、チタニウム、ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、コバルトクロミウム合金、ポリマー（例えば、ナイロン、ポリエステル、およびポリプロピレン）、またはそれらの結合を備え得る。細長部材202はまた、単一フィラメントまたはマルチフィラメント構造を有し得る。図8は、例えば、マルチフィラメントケーブル302を備える細長部材の組織除去装置300を示す。いくつかの実施形態では、マルチフィラメント細長部材は、単一フィラメント細長部材より大きい可撓性および/または応力耐性を提供し得る。マルチフィラメント細長部材は、約2フィラメントから約50フィラメント以上、場合によっては、約3フィラメントから約10フィラメント、および他の場合では、約5フィラメントから約7フィラメントの、いくつものフィラメントを備え得る。いくつかの実施形態では、細長部材は、椎間板に隣接する椎体の運動終板のように、骨組織の曲げ弾性係数よりも小さい曲げ弾性係数を有する。ある症例では、ある身体構造よりも小さい曲げ弾性係数を提供することによって、それらの身体構造に対する損傷は、減少または大幅に削減され得る。したがって、いくつかの椎間板切除または髄核摘出術処置において、椎骨運動終板の骨組織の曲げ弾性係数および椎間板環状線維壁面の両方よりも小さい曲げ弾性係数を有する細長部材を有する組織除去装置は、椎間板またはその椎骨の近接壁面を損傷することなく、椎間板の内側組織を粉碎することができ得る。いくつかの実施例では、細長部材の曲げ弾性係数は、無傷の骨または環状線維組織の曲げ弾性係数の約半分未満であり得るものの、一方で他の実施形態では、細長部材の曲げ弾性係数は、少なくとも5倍だけ低く、またはさらには少なくとも約10倍または20倍だけ小さい。いくつかの実施形態では、細長部材の曲げ弾性係数は、曝露した長さに沿ってまたは回転可能な軸のその連結部位間で略均一である。例えば、いくつかの実施形態では、曲げ弾性係数は細長部材の長さに沿って約10倍の範囲以上によって変動し得ないものの、一方で他の実施形態では、変動率は約5倍から約2倍の範囲より小さくなり得る。

【0024】

いくつかの変形例では、ここで述べられたいくつかの変形例の細長部材（例えば、マルチフィラメントまたは単一フィラメント）は、1つ以上の物質で被覆または被膜され得る。例えば、細長部材は、ポリイミド、パリレン、シリコーン、もしくはウレタン、または他のポリマーで、または接着剤で、被覆され得る。物質は、マルチフィラメント細長部材のフィラメントの中または間に貫通してもよく、また貫通しなくてもよい。被覆は、例えば、吹付け被覆もしくは浸漬被覆、または他の被覆方法で塗布され得る。他の実施例では、物質は、フィラメントの曝露外側面ではないフィラメントの間に提供されてもよく、例えば、物質は、吹付けまたは浸漬後、細長部材の外側面からの吹込み空気によって、少なくとも一部が拭去または除去され得る。他の変形例では、被覆物質は、細長部材202に接着または加熱収縮された鞘またはチューブを備え得る。いくつかの変形例では、スリーブまたは被覆は、約0.001から約0.01インチ、約0.002から約0.008インチ、または約0.003から約0.005インチの範囲の平均厚さを有する。被覆、鞘、またはチューブは、装、鞘、またはチューブに、部分的にまたは完全に内蔵された、または被覆、鞘、またはチューブの内側および/または外側面に付着された、螺旋L304ステンレス鋼ワイヤ等、1つ以上のサポート構造をさらに備え得る。被覆またはスリーブ

10

20

30

40

50

は、曝露された、または曝露可能な細長部材またはケーブルの全長を被覆してもよく、また被覆しなくてもよく、細長部材またはケーブルの曝露しない部分を被覆してもよい。いくつかの変形例では、被覆またはスリーブは、細長部材の近位、中位、遠位部の一部分を被覆してもよく、例えば、約 10 %、約 20 %、約 30 %、約 40 %、約 50 %、約 60 %、約 70 %、約 80 %、約 90 %、または約 100 % のように、細長部材またはケーブルの全体の曝露された、または曝露可能な長さと比較して、被覆率としてみなされ得る。

【0025】

細長部材 202 は、収縮構成および拡張構成を有し得るが、細長部材 202 は、他の構成と比較して細長部材 202 に作用する応力が軽減される自然または基本構成を有し得る。この自然構成は、該当する場合、収縮構成、拡張構成、または収縮構成と拡張構成の間の構成であり得る。したがって、自然構成内の細長部材 202 に作用する応力は、収縮構成もしくは拡張構成のいずれか、または収縮構成または拡張構成とは異なる第 3 の構成よりも小さくなり得る。いくつかの実施形態では、拡張構成と類似した自然構成は、その拡張構成にあるときに、細長部材 202 に作用するよりも小さい基礎応力が、その破断点を超えて細長部材 202 に応力を加える前に、組織または骨への衝撃からのより大きい応力耐性を提供し得るという理由で、有益であり得る。細長部材 202 をその収縮構成に調整することは、結果的に、細長部材にかかるより大きな応力になり得るが、応力は、使用中に細長部材に作用する加えられた衝撃を伴わずに、組織除去装置 2 の挿入および除去でのみ起こり得る。特定の自然構成で細長部材 202 を作り出すために、製造段階は、使用される特定の物質または形成に応じて変化し得る。細長部材 202 がステンレス鋼（例えば、304L または 316L ステンレス鋼）またはニッケルチタン合金を備える実施形態では、例えば、一連の変形段階および熱焼鈍段階は、自然拡張構成内の細長部材 202 を形成するために使用され得る。

【0026】

細長部材 202 は、例えば、正方形、長方形、台形、円形、楕円形、多角形、および三角形を含むが、それらに限定されない多種多様の断面形状のうちのいずれかを有し得る。断面形状および/またはサイズは、その長さに沿って均一であってもよく、または 1 つ以上の部分に沿って変化し得る。一実施例では、細長部材は、その近位部からその遠位部まで、またはその遠位部から近位部まで減少する断面積のあるテーパ構成を有し得る。いくつかの実施形態では、細長部材 202 は、金属ワイヤまたは、約 0.2 mm から約 1.5 mm 以上、場合によっては、約 0.3 mm から約 1 mm、および他の場合では、約 0.3 mm から約 0.5 mm の範囲内の直径または最大断面積のある他の伸長構造を備え得る。

【0027】

いくつかの実施形態では、細長部材は、マイクロ研磨され得る。マイクロ研磨は、より固いか、またはより緻密な身体構造または組織を創傷清拭するために使用される時に、削取または断片形成の危険性を軽減し得るか、または軽減し得ない。他の実施形態では、細長部材は、その長さの 1 つ以上の部分に沿ったグリット面または刃先を備え得る。例えば、細長部材は、約 90 度から約 10 度、場合によっては、約 75 度から約 15 度、および他の場合では、約 60 度から約 30 度、さらに他の場合では、約 45 度から約 40 度の範囲のエッジ角度のある刃先を備え得る。細長部材面の構成は、細長部材の反対側では、同一または異なり得る。例えば、細長部材の後面と比較して、先行面で異なる構成を有することは、その回転の方法に応じて、細長部材 202 の特性を切断、切り取り、創傷清拭、または乳化する変化を許可し得る。他の実施形態では、先行および後面は、いずれの回転方向でも、通常同一特徴を有し得、類似の性能を有し得るが、1 つの面が摩耗した場合に、ユーザに 1 つの面から他の面にスイッチすることを許可し得る。さらに他の実施形態では、回転方向は、除去される組織の相対的位置および任意の限界解剖構造に応じて、ユーザ選定であり得る。例えば、回転方向は、刃先 58 または 60 が組織または構造を捕らえると、組織分裂要素 8 は臨界解剖構造から離れて回転されるように、選定され得る。

【0028】

図 6 B に示されているように、細長部材 2 0 2 は、通常類似した長さおよび通常直線構成の近位部 2 0 4 および遠位部 2 0 6 を有してもよく、それらの間に曲面のまたは傾斜した中間部 2 1 0 を有してもよい。しかしながら、図 9 は、凸凹構成にある近位部 3 1 4 および遠位部 3 1 6、およびの凸構成にある中間部 3 1 8 を有する細長部材 3 1 2 を備える、組織除去装置 3 1 0 の別の実施形態を示す。多種多様の線状、曲線状、傾斜した部分のうちのいずれかを備え、左右対称または非対称の構成を備える他の構成もまた検討される。図 9 に示された実施形態において、回転可能な軸 3 2 6 の近位開口部 3 2 2 と遠位開口部 3 2 4 の間の縦方向距離 3 2 0 は、約 4 mm から約 3 0 mm 以上、場合によっては、約 6 mm から約 1 5 mm、および他の場合では、約 9 mm から約 1 2 mm の範囲内であり得る。細長部材 3 0 2 の近位開口部 3 2 2 と遠位開口部 3 2 4 から最大変位距離 3 3 2 までの縦方向距離 3 2 8 および 3 3 0 は、それぞれ、類似し得る、または異なり得る。いくつかの実施形態では、縦方向距離 3 2 8 および 3 3 0 は、約 2 mm から約 2 0 mm 以上、場合によっては、約 3 mm から 1 0 mm、および他の場合では、約 4 mm から約 6 mm の範囲内であり得る。中間部 3 1 8 と回転可能な軸 3 2 6 の間の最高変位距離 3 3 2 は、細長部材の特定の構成に応じて変化する可能性がある。中間部の最小変位距離（図示せず）は、細長部材が回転可能な軸に対して、その全長に沿って完全に収縮しない実施形態にあるように、ゼロである必要はない。いくつかの実施形態では、変位距離 3 1 8 は、約 2 mm から約 1 0 mm 以上、場合によっては、約 3 mm から約 8 mm、および他の場合では、約 4 mm から約 6 mm の範囲内であり得る。いくつかの実施形態では、最大変位距離 3 2 2 は、最大距離に対して、縦方向距離 3 2 0 近位距離 3 2 8 もしくは遠位距離 3 3 0 と比較して見なされる。例えば、縦方向距離に対する最大変位距離の比率は、約 0.2 から約 1 以上、場合によっては、約 0.3 から約 0.8、および他の場合では、約 0.4 から約 0.5 の範囲内であり得る。回転可能な軸の遠位開口部 3 2 4 と遠位ヘッド 3 3 6 の距離 3 3 4 は、約 0.5 mm から約 5 mm 以上、場合によっては、約 1 mm から約 4 mm、および他の場合では、約 2 mm から約 3 mm の範囲内であり得る。ヘッド 3 3 6 の長さ 3 3 8 は、約 2 mm から約 1 5 mm 以上、場合によっては、約 3 mm から約 1 0 mm、および他の場合では、約 4 mm から約 5 mm の範囲内であり得る。円錐またはテーパヘッドを備える実施形態では、ヘッド構成の角度 3 4 0 は、約 1 0 度から約 9 0 度以上、場合によっては、約 2 0 度から約 6 0 度、および他の場合では、約 3 0 度から約 4 5 度の範囲内であり得る。

【 0 0 2 9 】

回転可能な軸 3 2 6 および / またはヘッド 3 3 6 の直径 3 4 2（または最大横軸容積）は、約 0.5 mm から約 5 mm 以上、場合によっては、約 1 mm から約 3 mm、および他の場合では、約 1 mm から約 2 mm の範囲内であり得る。軸 3 2 6 とヘッド 3 3 6 の直径は、類似し得る、または異なり得る。近位および遠位開口部の最大断面容積は、類似し得る、または異なり得る、約 0.1 mm から約 1.5 mm 以上、場合によっては、約 0.2 mm から約 1 mm、および他の場合では、約 0.4 mm から約 0.8 mm の範囲内であり得る。

【 0 0 3 0 】

回転可能な軸 3 2 6 の溝 3 4 4 の幅は、あるのであれば、約 0.2 mm から約 1.5 mm 以上、場合によっては、約 0.3 mm から約 1 mm、および他の場合では、約 0.4 mm から約 0.7 mm の範囲内であり得る。溝 3 4 4 の幅はまた、細長部材の直径または幅の率とみなされてもよく、その率は、約 8 0 % から約 4 0 0 % 以上、場合によっては、約 1 0 5 % から約 3 0 0 %、および他の場合では、約 1 5 0 % から約 2 0 0 % の範囲内であり得る。前述のように、溝 3 4 4 の深さは、細長部材 3 1 2 の最大左右面よりも小さくあり得るか、類似し得るか、または大きくあり得る。いくつかの実施形態では、溝深または平均溝深は、約 0.2 mm から約 2 mm 以上、場合によっては、約 0.4 mm から約 1 mm、および他の場合では、約 0.6 mm から約 0.8 mm の範囲内であり得る。他の実施形態では、溝の深さは、細長部材の深さの率であってもよく、約 2 0 % から約 2 0 0 % 以上、場合によっては、約 5 0 % から約 1 2 5 %、および他の場合では、約 4 0 % から約 1

10

20

30

40

50

00%の範囲内であり得る。

【0031】

単一の細長部材202は、図6Aで示される組織除去装置200内に提供されるが、他の実施形態は、2つ以上の細長部材を備え得る。いくつかの実施形態では、しかしながら、単一の細長部材は、複数の細長部材の組織除去装置と比べて、軽減された表面ドラッグによって、より高い回転速度を可能にし得る。複数の細長部材の実施形態では、細長部材は、回転可能な軸の周りに均一に、または非均一に分布され得る。いくつかの実施形態では、各細長部材は、各自の近位および遠位開口部を有してもよく、しかし他の実施形態では、2つまたはそれ以上の細長部材は、近位および/または遠位開口部を共有し得る。近位および/または遠位開口部は、回転可能な軸上の同一または異なる縦方向位置に位置し得、各細長部材は、同一または異なる長さまたは構成を有し得る。細長部材は、独立して調整可能、または群において調整可能であり得る。

10

【0032】

図10を参照すると、いくつかの実施形態では、組織除去装置352の細長部材350は、可撓性の細長部材350に取り付けまたは連結された他の構造354、356、および358を備え得る。これらの構造は、チューブ、棒、バー、切断ディスクまたは他の切断部材、もしくはビードまたは他の構造を含む、多種多様の構造のうちのいずれかを備え得る。図10に示された特定の実施例では、細長部材352は、可撓性部分360、362、364、および366の間で交代する剛性部354、356、および358を備える。1つ以上の可撓性部分はまた、ピン継ぎ手または蝶番継ぎ手のように、機械継ぎ手と置き換えられ得る。いくつかの実施形態では、可撓性伸長部分360、362、364、および366は、各剛性部354、356、および358の管腔を通過する、または別様に、各剛性部354、356、および358に連結している単一の隣接可撓性の細長部材の一部である。他の実施形態では、1つ以上の可撓性部分360、362、364、および366は、分離し、2つのみの剛性部354、356、および358または1つの剛性部、および回転可能な軸368またはその中の構造と相互接続する。剛性部分および可撓性部分の特定の番号、形状、可撓性/剛性、長さ、および位置は、変化してもよく、均一または左右対称でなくてもよい。いくつかの実施形態では、完全に拡張された細長部材の長さに沿った可撓性部に対する剛性部の率は、約0%から約99%、場合によっては、約50%から約95%、および他の場合では、約75%から約90%の範囲内であり得る。いくつかの実施形態では、可撓性部分の長さは、隣接する剛性部分の長さの約75%未満、場合によっては、約50%未満、および他の場合では、約20%または約10%未満であり得る。

20

30

【0033】

図10に示された例において、組織除去装置352は、他の剛性部356および358よりも大きい1つの剛性部354を備える。細長部材350の最大変位距離に位置している部分は、図10に示される通り、可撓性部分362であってもよく、または他の実施形態の剛性部であってもよい。剛性部354、356、および358は、通常形状において線状であるが、曲線状または傾斜またはそれらの結合であり得る。図10の細長部材350はまた、通常収縮構成および拡張構成ともに単一の面内にあるように構成されるが、他の実施形態では、1つ以上の剛性または可撓性部は、収縮構成および/または拡張構成で面外に配向され得る。図10のさらなる図解として、軸368は、溝369、または縮小直径または横断面積の軸の領域を備えてもよく、細長部材352が突出することを可能にすることによって、組織除去装置352の全体の断面積を縮小し得る。

40

【0034】

図10に示されるように、拡張状態にある細長部材350は、その近位開口部370および遠位開口部372周辺に位置している可撓性部366および360を有し得る。しかしながら、他の実施形態では、細長部材は、近位または遠位開口部周囲に剛性部または他の構造を有し得る。図11では、例えば、組織除去装置380は、通常可撓性ケーブル388によって相互接続された近位および遠位剛性部材384および386の左右対称の細

50

長部材 382 を備える。拡張構成では、剛性部材 384 および 386 は、部分的に、回転可能な軸 394 の近位および遠位開口部 390 および 392 内に位置しているか、または嵌め込まれる。いくつかのさらなる実施形態では、近位および遠位開口部 390 および 392 で剛性部材 384 および 386 を有することは、軸 394 に対して細長部材 382 の傾斜または屈曲を低減し得る。細長部材 382 が制限された度合いは、例えば、開口部 390 および 392、ならびに剛性部材 384 および 386 の幅、軸 394 の外側および内側の剛性部材 384 および 386 の長さ 396 および 398、可撓性部分の長さ 400、および軸 394 の全体の直径、ならびに剛性部材 384 および 386 の剛性の度合いによって決まり得る。図 11 にさらに示されているように、軸 394 は、溝 400 または縮小直径または横軸容積を有する他の構成をさらに備え得る。溝 400 または構成の少なくとも一部は、近位および遠位開口部 390 および 392 の間に位置しているが、溝 400 または構成はまた、それぞれ、開口部 390 および 392 に近位または遠位に位置し得る。

【0035】

図 12A および 12B に示されるように、いくつかの実施形態は、組織除去装置 420 は、回転可能な軸 426 の縦方向長さに沿って異なる円周位置に位置しちる近位および遠位開口部 422 および 424 を有してもよく、および / または細長部材 428 は、回転可能な軸 426 に対して、螺旋形に捻転し、歪曲された構成を有する少なくとも 1 つの部分

を備える。図 12A は、収縮または崩壊構成内の組織除去装置 420 を示し、一方で、図 12B は、拡張または拡張構成内の組織除去装置 400 を示す。軸 426 の近位開口部 422 を介して細長部材 408 を拡張することによって、細長部材 426 は、縦方向に圧迫され得、軸 426 から放射状に外向きに拡張され得る。

【0036】

細長部材の構造は、回転方向で変化し得る。例えば、細長部材は、右または左巻の螺旋配向（すなわち、時計回りまたは反時計回り配向）を有し得る。図 12A および 12B では、例えば、細長部材 428 は、左巻または反時計回りの螺旋配向を有する（組織除去装置 420 の近位端から見て）。細長部材 428 の螺旋配向は、軸 426 の回転方向と同一であってもよく、または回転方向と逆であってもよい。細長部材 428 の螺旋構成は、多種多様の方法のうちのいずれかを特徴付けられ得る。例えば、回転の絶対数は、細長部材で、約 0（例えば、線状細長部材）から約 4 回転以上、場合によっては、約 1 / 4 回転から約 1 と 1 / 2 回転、および他の場合では、約 1 / 2 回転から約 1 回転の範囲のどこかであり得る。他の実施形態では、螺旋構成は、その回転率によって特徴付けられてもよく、ミリメートルまたはセンチメートル毎の回転数として計算され得る。いくつかの実施形態では、回転率は、約 0.3 回転 / cm から約 2 回転 / cm 以上、場合によっては、約 0.7 回転 / cm から約 1.5 回転 / cm、および他の場合では、約 0.9 回転 / cm から約 1 回転 / cm の範囲であり得る。細長部材 428 は、そのピッチ角度によって特徴付けられてもよく、約 0 度から約 90 度、場合によっては、約 5 度から約 90 度、および他の場合では、約 45 度から約 85 度の範囲であり得る。細長部材の螺旋構成は、通常その長さに沿って湾曲し得るが、その間に角のある、または曲線状の屈曲を有する複数線状部分をも有し得る。収縮構成および拡張構成内の螺旋細長部材の構成は、細長部材の可撓性、細長部材のどの 1 つ以上の端が回転可能な軸に取り付けまたは固定されているかの様式と角度、および細長部材の自然構成に応じて変化し得る。

【0037】

図 13A から 13C に示されるように、螺旋細長部材 452 を有する組織除去装置 450 はまた、回転可能な軸 456 上に、1 つ以上の溝 454 を有し得る。溝 454 は、収縮構成における細長部材 452 の着座および / または固定を容易にし得る。図 13C に示すように、細長部材 452 および溝 454 の螺旋構成は、回転可能な軸 456 の長さに沿って均一でなくてもよい。遠位開口部 460 に隣接する遠位溝 458 は、中間溝 462 の 1 / 2 回転よりも約 50 % 短い縦方向距離に沿ったおよそ 1 / 2 回転を有し得るものの、中間溝 462 と近位開口部 466 の間の近位溝 464 は通常形状である。いくつかの実施形態では、回転率の変化は、約 0 から約 4 回転 / cm 以上、場合によっては、約 0 から約 1

10

20

30

40

50

回転 / c m、および他の場合では、約 0 から約 0 . 5 回転 / c m の範囲であり得る。図 1 3 A から 1 3 C の特定の実施形態では、細長部材 4 5 2 の遠位部 4 6 8 は、細長部材 4 5 2 の近位部 4 7 0 が外側に放射状に曲がると、通常拡張構成内の遠位溝 4 5 8 内の軸 4 5 6 の周囲に包まれたままである。図 1 3 C に示すように、この特定の構成では、細長部材 4 5 2 の最大変位距離 4 7 2 は、遠位開口部 4 6 0 よりも軸 4 5 6 の近位開口部 4 6 6 により近接して位置している。近位および遠位開口部 4 6 6 および 4 6 0 は、軸 4 5 6 の外側面に垂直に配向されてもよく、または軸 4 5 6 の外側面に対して傾斜または接平面で配向されてもよく、そしてそれは開口部 4 6 0 および 4 6 6 において細長部材 4 5 2 にかかった圧力を軽減し得る。溝 4 5 4 の端はまた、その長さに沿って、または少なくとも開口部 4 6 0 および 4 6 6 周辺で、曲線的であり得る。しかしながら、細長部材は、近位および遠位開口部の間のいずれかに位置している、またはさらには遠位開口部に遠位におよび / または近位開口部に近位に拡張している最大変位距離を有して構成され得る。他の実施形態では、細長部材はさらに、複数最大変位距離を備え得る（例えば、拡張構成内の多角の、起伏のある、または円弦曲線の細長部材）。いくつかの実施形態では、最大変位距離 4 7 2 は、軸 4 5 6 の直径または縦軸容積よりも約 0 . 5 から約 1 0 倍の大きさ、場合によっては、約 1 倍から約 5 倍の大きさ、および他の場合では、約 2 倍から約 3 倍の大きさの範囲である。最大距離の縦方向位置は、近位から遠位開口部までの相対位置として特徴付けられてもよく、そしてそれは約 - 2 0 % 以下、約 - 1 0 %、約 0 %、約 + 1 0 %、約 + 2 0 %、約 + 3 0 %、約 + 4 0 %、約 + 5 0 %、約 + 6 0 %、約 + 7 0 %、約 + 8 0 %、約 + 9 0 %、約 + 1 0 0 %、約 + 1 1 0 %、または約 + 1 2 0 % 以上であり得る。

【 0 0 3 8 】

次に 1 4 A および 1 4 B を参照すると、いくつかの実施形態では、組織除去装置 4 8 0 は、狭小領域 4 8 4 を有する軸 4 8 2 を備え得る。少なくとも一部の狭小部 4 8 4 は、近位および遠位接続間、または細長部材 4 9 0 が突出した取付具または開口部 4 8 6 および 4 8 8 間に位置し得るが、他の実施形態では、狭小部 4 8 4 の少なくとも一部は、それぞれ、開口部 4 8 6 および 4 8 8 に近位または遠位にあり得る。図 1 4 A に示されるように、軸 4 8 2 の狭小部 4 8 4 は、薄型の収縮構成を容易にし得るが、また鉤裂き組織または付着生体物質が占有するための付加空間を提供し得る。これは、例えば、図 1 4 B の細長部材 4 9 0 が図 1 4 A の収縮構成内に収縮される時、または長期処置の間に、発生し得る。この付加空間は、組織除去装置を内視鏡検査器具またはカニューレから引き出す時、有益であり得る。図 1 4 A および 1 4 B のさらなる図解として、取付具または開口部 4 8 6 および 4 8 8 は、図 1 2 A および 1 2 B に示された組織除去装置 4 2 0 の開口部 4 2 2 および 4 2 4 の表面配向よりはむしろ、横軸配向を有し得る。

【 0 0 3 9 】

図 1 4 A および 1 4 B の狭小部 4 8 4 は、均一直径および構成を有しているが、他の実施形態では、図 1 5 の組織除去装置 4 9 2 等、狭小部 4 9 4 は、可変の直径または構成を有するテーパ構成を有し得る。再び 1 4 A および 1 4 B を参照すると、狭小部 4 9 4 の長手方向軸は、軸 4 8 2 の残部の枢軸と同軸であり得るが、いくつかの実施形態では、長手方向軸は、例えば、偏心である、または可変であるように、異なり得る。図 1 6 では、例えば、組織除去装置 4 9 6 は、螺旋形または螺旋状の構成を有する非線状の長手方向軸狭小部 4 9 8 を有する。また、組織除去装置 4 9 6 のこの例は、同一の螺旋配向で狭小部 4 9 8 および細長部材 3 9 9 を有するが、他の実施例では、螺旋配向は、異なり得る、または対照であり得る。

【 0 0 4 0 】

図 5 B を参照すると、図 5 A の組織除去装置 2 は、種々の内部構成要素を示すために、除去された筐体 6 の一部分で図解されている。この実施形態では、組織除去装置 2 は、組織除去アセンブリ 8 を駆動するモータ 1 4 に電力を供給するために、電池 1 2 をさらに備える。他の実施形態では、電池 1 2 に加えて、または電池 1 2 の代わりに、外部電源へのコネクタが設けられてもよい。電池および供給される電力の種類は、モータおよび / または組織除去装置 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。

【 0 0 4 1 】

いくつかの実施形態では、組織除去装置 2 のモータ 1 4 は、D C モータであるが、他の実施形態では、モータ 1 4 は、A C 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、多種多様の構成のうちのいずれかを有し得る。モータ 1 4 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ってもよい。いくつかの実施形態では、モータ 1 4 は、約 5 0 0 r p m から約 2 0 0 , 0 0 0 r p m 以上、場合によっては、約 1 , 0 0 0 r p m から約 4 0 , 0 0 0 r p m、および他の場合では、約 5 , 0 0 0 r p m から約 2 0 , 0 0 0 r p m の回転速度を提供するように構成され得る。モータ 1 4 は、外側管 4 を介して、または外側管 4 内に位置している駆動部材によって、組織除去アセンブリ 8 に作用し得る。いくつかのさらなる実施形態では、流体シール 1 6 は、モータ 1 4 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 1 8 を通って輸送され得る他の物質から保護するために使用され得る。いくつかの実施形態では、コネクタまたはシールは、トロカール、導入器、カニキュレ、または組織除去アセンブリ 8 および外側管 4 が挿入された他の管状部材に筐体 6 を連結することを可能にするために、筐体開口部 1 8 の周囲に設けられてもよい。いくつかの実施形態では、組織除去装置は、約 0 . 0 1 c m から約 1 . 5 c m 以上、場合によっては、約 0 . 1 c m から約 1 c m、および他の場合では、約 2 m m から約 6 m m の外径を有する導入器またはカニキュレを含んで使用され得る。

10

【 0 0 4 2 】

図 5 A および図 5 B に示されるように、組織除去装置 2 は、組織除去装置 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 2 4 をさらに備え得る。吸入源または吸引源は、例えば、外側管 4 の管腔または導管を通して、または外側管 4 が挿入される管状部材を通して、流体または物質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 2 4 は、管 2 2 の長さを介して流体シール 1 6 と連通するポート 2 0 を備える。流体シール 1 6 は、外側管 4 と管 2 2 の間の流体または物質の流動を可能にするとともに、モータ 1 4 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 2 4 は、流体または物質トラップを含むがこれらに限定されない追加の構成要素をさらに備えてもよく、このトラップは、筐体 6 内に位置してもよく、もしくは筐体 6 に取り付けられてもよく、またはポート 2 0 もしくは管 2 2 に取り付けられてもよく、あるいは組織除去アセンブリ 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てもよい。いくつかの実施形態では、組織除去装置 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てもよい。他の実施形態では、導管 2 4 は、物質および / 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てもよい。組織除去装置の構造に応じて、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 / または組織除去アセンブリ 8 の 1 つ以上の開口部を介して起こり得る。他の実施形態では、ポートは、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するために使用され得る。

20

30

【 0 0 4 3 】

いくつかの実施形態では、外側管は、少なくとも 1 つの管腔を含む外側管状部材と、モータを組織除去アセンブリに機械的に連結するように構成された伸長駆動部材とを備え得る。他の実施形態では、外側管は、例えば、組織除去アセンブリ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、外側管の遠位端の偏向を操作するために使用され得る。外側管および任意選択の駆動部材は、剛性または可撓性であってもよい。外側管は、線状または非線状構成で事前に成形されてもよい。いくつかの実施形態では、外側管および構成要素は、ユーザによって変形可能であるように構成され、特定の標的部位へのアクセスを容易にしてもよく、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、ユーザによって操縦可能であってもよい。いくつかの実施形態では、硬化ワイヤまたは要素は、追加の硬性を組織除去装置に提供するために、外側管に挿入しても

40

50

よい。組織除去要素とモータまたは筐体の間の外側管の全長は、いくつかの実施形態では、約 0 cm から約 30 cm 以上、場合によっては、約 4 cm から約 20 cm、および他の場合では、約 10 cm から約 14 cm で変化し得る。

【0044】

他の実施形態では、組織除去装置は、モータの軸に取り外し可能に取り付け可能であってもよく、またはモータに連結され得る組織除去アセンブリを備えてもよい。さらに他の実施形態では、組織除去装置は、軸に連結される組織除去アセンブリを備えてもよく、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。

【0045】

筐体 6 は、組織除去装置 2 の携帯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。他の実施形態では、組織除去装置 2 は、ユーザによる取り扱いを容易にするために、外側管 4 の周囲に位置するグリップまたは構造を備えてもよく、一方で、外側管 4 の近位端は、例えば、卓上用もしくはカート式の機械、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、組織除去装置のいずれかの他の構成要素を含んでもよく、または含まなくてもよく、一方で、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んでもよい。いくつかの実施形態では、筐体 6 は、約 1 cm から約 12 cm 以上、場合によっては、約 2 cm から約 8 cm、および他の場合では、約 3 cm から約 5 cm 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 1 cm から約 6 cm 以上、場合によっては、約 2 cm から約 3 cm、および他の場合では、約 1.5 cm から約 2.5 cm 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てもよい。

【0046】

図 17 に図示するように、組織除去装置は、任意選択により、組織輸送アセンブリ 68 を備えてもよく、組織輸送アセンブリ 68 は、外側管 4 内または外側管 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、組織輸送アセンブリ 68 は、回転し得る駆動部材 78 上に装着される螺旋状部材 70 を備える。駆動部材 78 の作動によって、外側管 4 のチャンネルまたは管腔 72 内の組織または他の材料の近位運動が、螺旋状部材 70 の回転により、機械的に容易にされ得る。作動した駆動部材 78 はまた、遠位のバリ要素または他の組織除去装置 8 を回転させる。いくつかの実施形態では、組織輸送アセンブリ 68 の使用は、組織減量が同時に実行されない場合、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、螺旋状部材 70 は、組織、流体、または他の物質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。

【0047】

いくつかの実施形態では、螺旋状部材 70 は、約 2 mm から約 10 cm 以上、場合によっては、約 3 mm から約 6 cm、および他の場合では、約 4 mm から約 1 cm の長手方向寸法を有し得る。他の実施形態では、螺旋状部材 70 の長手方向寸法は、外側管 4 の長手方向寸法の割合とみなされてもよく、外側管 4 の長手方向寸法の約 5 % から約 100 %、場合によっては、約 10 % から約 50 % 以上、および他の場合では、約 15 % から約 25 % の範囲であってもよく、さらに他の場合では、約 5 % から約 15 % である。図 17 に示す螺旋状部材 70 は、共通構造である駆動部材 78 上に装着または連結されていることから、組織除去アセンブリと同じ率で回転するが、他の実施形態では、螺旋状部材は、駆動部材から分離して回転するように構成され得る。例えば、螺旋状部材は、外側管の管腔の少なくとも近位部分に沿って位置するが、駆動部材上に装着されない螺旋状コイルを備え得る。この特定の実施例では、螺旋状部材は、駆動部材から独立して回転可能である。さらに他の実施形態では、螺旋状部材 70 は、管腔 72 の表面上に装着されてもよく、駆動部材 78 または組織除去アセンブリから独立して、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。

【 0 0 4 8 】

螺旋状部材 7 0 は、連続構造として示されるが、いくつかの実施形態では、螺旋状部材 7 0 は、1 つ以上の位置において中断されてもよい。また、螺旋状部材 7 0 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、場合によっては、約 0 . 7 5 巻 / mm から約 1 . 5 巻 / mm、および他の場合では、約 1 巻 / mm から約 1 . 3 巻 / mm で変化し得る。螺旋状部材 7 0 の断面形状は、図 1 7 に示されるように通常円形であり得るが、他の実施形態では、1 つ以上の縁を有してもよい。螺旋状部材 7 0 の一般的な断面形状は、円形、楕円形、三角形、台形、四角形、長方形、またはいずれかの他の形状であってもよい。螺旋状部材 7 0 の巻きの締め付けおよび断面形状または断面積は、均一であってよく、またはその長さに沿って変化してもよい。いくつかの実施形態では、複数の螺旋状部材 7 0 は、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。

10

【 0 0 4 9 】

いくつかの実施形態では、駆動部材 7 8 は、約 0 . 0 1 cm から約 2 cm 以上、場合によっては、約 0 . 0 2 cm から約 1 . 5 cm、および他の場合では、約 0 . 0 5 から約 1 cm の長さだけ、外側管 4 から遠位に拡張および収縮するように構成され得る。いくつかの実施形態では、螺旋状部材 7 0 は、約 0 . 0 1 cm から約 2 cm 以上、場合によっては、約 0 . 0 2 cm から約 1 . 5 cm、および他の場合では、約 0 . 0 5 から約 1 cm 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 から最大限に拡張する場合、螺旋状部材 7 0 は、約 0 . 0 1 cm から約 2 cm 以上、場合によっては、約 0 . 1 cm から約 1 cm、および他の場合では、約 0 . 2 5 cm から約 0 . 5 cm 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 / または螺旋状部材 7 0 の拡張の程度は、組織輸送アセンブリによる組織輸送の程度に影響を及ぼし得る。

20

【 0 0 5 0 】

図 1 8 A および 1 8 B を参照すると、別の実施形態では、組織除去装置 5 0 0 は、筐体 5 0 2 および外側軸 5 0 4 を有する。筐体 5 0 2 には、可変長の組織除去アセンブリの収縮および拡張を調整するように構成された指回し式円形板 5 0 6 を有する調整機構が含まれ得る（図示せず）。指回し式円形板 5 0 6 は、可変長の組織除去アセンブリに連続変化範囲を提供し得るが、他の実施形態では、指回し式円形板 5 0 6 の回転は、1 つ以上の既定位置を提供するつめまたは戻り止めで構成され得る。前述のように、多種多様の他の制御機構およびインターフェースのうちのいずれかは、使用され得る。調整機構は、可変長の組織除去アセンブリの過剰拡大に抵抗または阻止するために、1 つ以上の制止要素または他の調整制限構成を備え得る。例えば、制限構造は、可変長の組織除去アセンブリの過剰拡大に抵抗するために、筐体 5 0 2 内に提供され得る（図示せず）。この特定の実施形態では、組織除去装置 5 0 0 は、ロッカー型電源スイッチ 5 0 8 によって操縦可能に、固定回転速度で組織除去アセンブリを回転させるように構成される。前述のように、しかしながら、多種多様の電源および / または速度制御機構のうちのいずれかが使用され得る。

30

【 0 0 5 1 】

図 1 8 C および 1 8 D を参照すると、図 1 8 C は、筐体 5 0 2 内の内部成分の成分図であって、一方で、図 1 8 D は、筐体 5 0 2 の一部分が除去された内部成分の概略断面図である。図 1 8 C に示すように、駆動部材 5 1 0 は、組織除去装置 5 0 0 の外側軸 5 0 4 内に回転可能に存在する。駆動部材 5 1 0 の遠位端（図示せず）は、組織除去アセンブリ（図示せず）に連結され、一方で、駆動部材 5 1 0 の近位端 5 1 2 は、駆動軸 5 1 6 の遠位端 5 1 4 に連結される。駆動軸 5 1 6 の近位端 5 1 8 は、直接または連結器 5 2 2 を通してのいずれかで、モータ 5 2 0 に連結され得る。連結器 5 2 2 は、駆動軸 5 2 6 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。調整部材 5 2 6 の近位端 5 2 4 は、駆動部材 5 1 2 の近位端 5 1 0 から突出し、駆動キー 5 2 8 に取り付けられる。駆動キー 5 2 8 は、駆動軸 5 1 6 の近位および遠位 5 1 8 および 5 1 4 の間に摺動可能に位置しているフランジ 5 3 0 を備え得る。指回し式円形板 5 0 6 は、指回し式円形板 5 0 6 の回転が

40

50

推力部材 5 3 2 の軸方向運動を引き起こすために、推力部材 5 3 2 に移動可能に連結され得る。いくつかの実施形態では、推力部材 5 3 2 は、指回し式円形板 5 0 6 のネジ式管腔に相補的である螺旋状ネジで構成され得る。他の実施形態では、しかしながら、推力部材は、摺動部材、中枢部材、または他の連結構造を備え得る。推力部材 5 3 2 は、推力部材 5 3 2 と駆動キー 5 2 8 を移動可能に連結する保持構造 5 3 4 を通って、駆動キー 5 2 8 を軸方向にスライドするように構成され得る。保持構造 5 3 4 は、モータ 5 2 0 によって駆動軸 5 1 6 の回転を可能にするとともに、また、推力部材 5 3 2 の軸方向運動を駆動キー 5 2 8 に連結し、その結果、軸 5 0 4 の遠位端に位置する組織除去アセンブリの調整を可能にするとともに、駆動部材 5 1 0 の回転する能力の維持を可能にする。推力部材 5 3 2 は、保持構造 5 3 4 内で推力部材 5 3 2 の保持を容易にするフランジ 5 3 6 を備え得る。フランジ 5 3 6 は、回転しないフランジ 5 3 6 に反して駆動キー 5 2 8 の回転運動を容易にするために、1 つ以上の軸受部を備え得る。保持構造 5 3 4 はまた、駆動キー 5 2 8 に反して駆動軸 5 1 6 の回転を容易にするために、いくつかの軸力を駆動キー 5 2 8 に伝送すると同時に、1 つ以上の保持軸受部 5 3 8 を含み得る。保持構造 5 3 4 は、組織除去アセンブリの過剰な拡張または収縮を制限するために使用され得る、1 つ以上の制限器 5 4 0 を任意選択で供給される。シール 5 4 2 は、筐体 5 0 2 の内容を保護するために、外側軸 5 0 4 周辺に供給され得る。

【 0 0 5 2 】

図 1 8 D に図示するように、組織除去装置 5 0 0 は、電池コネクタ 5 4 6 を使用してモータ 5 2 0 に連結する電池 5 4 4 を使用して、電力を供給され得る。図 1 8 C に図示するように、電池 5 4 4 は、9 ボルト電池等、標準電池であり得るが、特注生産電池でもあり得る。使用され得る駆動軸連結および調整機構の他の実施例は、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 5 , 0 3 0 , 2 0 1 号に開示されている。

【 0 0 5 3 】

ここで述べられる種々の例では、組織除去装置の外側管および駆動軸は、剛性構造または物質を備え得るが、また任意選択で、少なくとも 1 つの屈曲し得る可撓性領域を備えてもよく、さらに駆動軸の回転を可能にしてもよい。可撓性駆動軸の例は、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 5 , 6 6 9 , 9 2 6 号および第 6 , 0 5 3 , 9 0 7 号に開示されている。いくつかの実施例では、可撓性領域は、駆動軸および外側管の長さの大部分または全てを備え得る。可撓性領域を有する組織除去装置は、椎間孔を介した中央脊柱管等、体の特定の領域へのアクセスを容易にし得る。いくつかの実施例では、可撓性組織除去装置は、遠位が可撓性領域に取り付けられ、近位筐体内の操縦部位によって操作される 1 つ以上の操縦ワイヤを使用する操縦アセンブリを備え得る。カテーテルおよび他の細長い器具とともに使用される他の操縦機構もまた、使用され得る。他の実施例では、活性操縦機構は、可撓性組織除去装置上では提供されないが、可撓性組織除去装置は、組織除去装置が挿入された内視鏡によって操縦され得る。操縦可能な内視鏡のいくつかの実施例は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、出願第 6 1 / 0 4 5 , 9 1 9 号に開示されている。

【 0 0 5 4 】

図 1 9 A から 1 9 C は、組織除去装置 6 0 0 の筐体 6 0 6 内に位置する可撓性領域 6 0 2 および操縦アセンブリ 6 0 4 を有する組織除去装置 6 0 0 の 1 つの実施形態を示す。加えて、筐体 6 0 6 には、外側管 6 1 2 および装置 6 0 0 の遠位端周辺で流体を注入する、または吸引を供給するために使用されるかんがい管 6 1 4 内に位置する駆動軸（図示せず）を回転させるモータ 6 1 0 を作動させる電源スイッチ 6 0 8 が含まれる。図 1 9 B で示すように、操縦アセンブリ 6 0 4 は、筐体 6 0 6 から突出する 2 つのアーム 6 1 8 および 6 2 0 を有する旋回レバー 6 1 6 を備える。他の実施形態では、操縦アセンブリ 6 0 4 は、単一のアームレバー、滑動部、つまみ、または他の作動装置の形式を備え得る。操縦アセンブリ 6 0 4 は、任意選択で、いったん解放されると、レバー 6 1 6 のスプリングバックを容易にし得る 1 つ以上のバネまたはバイアス構造を備え得る。操縦アセンブリ 6 0 4 はまた、任意選択で、特定の構成内に操縦アセンブリを維持するための解放可能な施錠装

置も備え得る。施錠装置は、例えば、摩擦優合または連動装置であり得る。

【 0 0 5 5 】

レバー 6 1 6 に連結されたものは、外側管 6 1 4 内で摺動可能に移動可能であって、可撓性領域 6 0 2 の遠位部と遠位に連結された、2つの操縦要素またはワイヤ 6 2 2 および 6 2 4 である。操縦ワイヤ 6 2 2 または 6 2 4 は、分離したワイヤ、またはレバー 6 1 6 を通って輪になった同一ワイヤの2つの部分であり得る。操縦ワイヤ 6 2 2 または 6 2 4 は、レバーアーム 6 1 8 および 6 2 0 のうちの1つを作動させることによって、張力がかけられると、可撓性領域 6 0 2 は、曲がる、またはたわむ。可撓性領域は、多種多様の重合体または金属構造のうちのいずれかを含む、多種多様の可撓性物質および/または可撓性構造のうちのいずれかを備え得る。図示された実施形態では、可撓性領域 6 0 2 は、屈曲特性を増補し得る複数の任意選択のスロット 6 2 6 を備えるが、他の実施形態では、アコーディオンのような構成または他の屈曲構成の形式は、設けられ得る。図 1 9 C に図示されるスロット 6 2 6 の端 6 2 8 は、任意選択の拡張弓状構成を有し、それは、可撓性領域 6 0 2 に作動し得る屈曲力の少なくともいくらかを再分配してもよく、裂傷に抵抗し得る、または可撓性領域に対する結果として生じる損傷のいくらかを軽減し得る。可撓性領域の長さは、約 1 mm から 2 0 0 mm 以上、場合によっては、約 5 mm から約 5 0 mm、および他の場合では、約 8 mm から約 2 0 mm の範囲にあり得る。スロット 6 2 6 の端 6 2 8 の幅は、組織除去装置の縦軸に沿って、非屈曲構成で測定されたとして、約 0 . 5 mm から 4 mm 以上、場合によっては、約 1 mm から約 3 mm、および他の場合では、約 1 mm から約 2 mm の範囲にあり得る。さらに他の実施形態では、可撓性領域は、特定の構成を欠如し得るが、外側管の他の部分よりも低いデュロメータを有する可撓性物質を備える。屈曲最大度は、ある特定の実施形態では、約 5 度から約 1 0 度以上、場合によっては、約 1 5 度から約 2 5 度以上、および他の場合では、約 4 5 度から約 7 5 度以上、さらに約 9 0 度から約 1 0 5 度以上で変化し得る。中立軸から操縦する双方向性を有する組織除去装置の実施形態では、それぞれの方向での屈曲最大度は、同一であり得る、または異なり得る。

【 0 0 5 6 】

図 1 9 C に図示するように、近位および遠位部 6 3 6 および 6 3 8 の間に位置する縮小された直径中核 6 3 4 を備える可撓性の細長部材 6 3 0 は、回転可能な軸アセンブリ 6 3 2 に連結される。貫通要素 6 4 0 は、回転可能な軸アセンブリ 6 3 2 の遠位端に取り付けられ得る。近位および遠位部 6 3 6 および 6 3 8 は、それぞれ、任意選択のテーパ領域 6 4 2 および 6 4 4 を備える。いくつかの実施形態では、テーパ領域 6 4 2 および 6 4 4 は、収縮中、細長部材 6 3 0 の潜在的な鉤裂きを減少し得る、または排除し得、椎間板、硬膜上腔、もしくはそれが設置されたカニューレまたは内視鏡装置に対して挿入または引き出しの間、回転可能な軸アセンブリ 6 3 2 の鉤裂きを減少し得る、または排除し得る。図 1 9 C に図示された収縮構成では、細長部材 6 3 0 は、縮小された直径中核 6 3 4 の周辺に螺旋状配向を有すが、中核 6 3 4 に接触し得る、または接触し得ない。

【 0 0 5 7 】

図 1 9 C に図示するように、可撓性の細長部材 6 3 0 の曝露した近位および遠位端 6 4 6 および 6 4 8 は、開口部または近位および遠位端 6 4 6 および 6 4 8 の円周方向面に位置している取り付け部位のいずれかを通して、回転可能な軸アセンブリ 6 3 2 に連結され得る。可撓性の細長部材 6 3 0 の1つまたは両方の端と連結され得る他の部位は、例えあったとしても、テーパ領域 6 4 2 および 6 4 4、を含むがそれらに限定されず、または他の横面は、回転可能な軸アセンブリ 6 3 2 の縦軸に対して横配向の少なくともいくらかの程度を有する。さらに他の連結部位には、縮小された直径中核 6 3 4 および貫通要素 6 4 0 が含まれ得る。

【 0 0 5 8 】

操縦可能な組織除去装置は、例えば、剛性組織除去装置と比較して、領域または除去された組織量を増加させるためのいくつかの処置中に使用され得る。いくつかの実施例では、解剖制限または傷害の危険性の増加は、剛性組織除去装置が操作され得る範囲に限定さ

10

20

30

40

50

れ得る。図 20 A および 20 B は、例えば、操縦可能な組織除去装置 650 で達成され得る軸および潜在的な組織除去区域のいくつかの運動を概略的に描写する。ここで、拡張可能なケーブル 652 を有する操縦可能な組織除去装置 650 は、椎間板 653 の中に挿入され得る。操縦可能な組織除去装置 650 および剛性線状組織除去装置が縦軸 654 に対して平行移動させ得る、または回転させ得るが、一方で、組織除去装置 650 の外側管 658 の剛性部分の旋回領域 656 (および剛性組織除去装置上の対応構造) は、外側管 658 の小規模角運動でさえ、外側管 658 のより近位部分の実質的な絶対変位を必要とするので、実質的に限定され得る。この変位は、しかしながら、量、位置、および / または身体組織および外側管 658 の剛性部分の近位端 (図示せず) および遠位端 660 の間の構造の整合性によって限定される。その一方、可撓性部分 662 が位置している組織除去装置 650 は、実質的な変位または外側管 658 の剛性部分のてこ入れを必要とすることなく、組織除去装置 650 の縦軸 654 からの角度または屈曲の範囲を遠位に可能にする。したがって、可撓性部分 662 は、少しの身体的努力で、縦軸 654 から離れて間隔があけられた組織に達することが可能となり得、外側管 658 の剛性部分を旋回しながら、達することができなかった組織に達することさえも可能となり得る。

【 0059 】

可撓性部分 662 の屈曲に加えて、操縦可能な組織除去装置 650 はまた、拡張範囲 665 に沿った拡張可能なケーブル 652 の拡張を増加させることによって、縦軸 654 から離れて位置している組織にアクセスし得る。拡張範囲 665 は、拡張可能なケーブル 652 が連結された中核部 668 の縦配向に対して垂直である面積とみされる。例えば、1 mm の直径中核を有し、中核から 3 mm 離れた垂直距離に調整され得る拡張可能なケーブルで構成された組織除去装置は、最大直径の 7 mm (例えば、1 mm 軸プラス回転細長部材の 3 mm の 2 倍) である区域内の組織を除去できる。拡張可能なケーブルがより大きな度合いで拡張された実施形態では、組織除去のさらに大きな量または区域が達成され得る。したがって、ケーブル拡張の程度を操作することによって、実行され得る組織除去の量または範囲は、軸に回転力を与えるか、またはその操縦機構 (もしあるのであれば) を使用することのいずれかによって、組織除去装置を再配置することを必要とせずに調整され得る。

【 0060 】

図 20 A および 20 B の特定の組織除去装置 650 は、可撓性部分 662 が可撓性または屈曲可能な動軸 (図示せず) を提供することによって屈曲されると、拡張可能なケーブル 652 の作動を可能にするため、組織除去区域 670 は、縦軸 654 から離れて外され得る。さらに、前述のそれぞれの運動は、1 つ以上の他の運動と相乗的に結合され得るため、さらに大きな組織除去区域が達成され得る。例えば、外側管 658 の剛性部分にトルクを与えることによる縦軸 654 周辺の屈曲した組織除去装置 650 の回転 672 は、さらに大きな組織除去区域 674 が達成され得る。屈曲した組織除去装置 650 の回転 672 は、拡張可能なケーブル 652 が回転されていると、またはケーブル 652 が回転していない場合、発生しうる。回転 672 の量は、約 1 度から約 360 度以上の範囲のどこかであり得る。ケーブル拡張、可撓性区域、ならびに外側管回転および変形の多種多様の組み合わせのうちのいずれかは、所望の組織除去を達成するために使用され得る。

【 0061 】

組織除去装置の種々の可撓性、操縦可能な、および剛性実施形態が、前述のように、より大量の組織を除去するために使用され得ると、他の実施形態では、組織除去装置は、組織の局所減量を実行するために使用され得る。例えば、組織除去装置のある実施形態の小規模の形状断面および / または操縦可能な特性を活用することによって、組織除去装置は、身体構造内の特定の標的部位により正確に配置され得る、または操縦され得る。いくつかの実施例では、特定の標的位置での組織のより低容量の除去は、一般の標的位置からの組織のより大量の除去と比較して、所望の成果を達成するために使用され得る。さらに、ケーブルまたは組織除去装置の軸と関係のある組織除去要素を調整することによって、機械的な組織除去の量は、軸の再配置を要求することなく、軸に応じて調整され得る。ヘル

10

20

30

40

50

ニア形成を軽減するためにより少ない椎間板組織を除去することによって、例えば、より大量の非病理性の椎間板組織および椎間板の構造的完全性が保護され得る。いくつかの実施例では、椎間板組織の比較的大きな保護は、組織保護のより少ない程度と比較して、より進んだ椎間板変性および再ヘルニア形成の速度を遅くし得る。

【0062】

一実施例では、ヘルニア状椎間板は、内視鏡でアクセスされ可視化され得る。操縦可能な組織除去装置は、例えば、椎間板の中心によりはむしろ、椎間板の中に挿入され、ヘルニア形成の領域に向かって操縦され得る。拡張可能なケーブルまたは他の調整可能な組織除去要素は、ヘルニア形成の領域で初期組織量を粉碎するために作動し、刃先で除去される。いくつかの実施形態では、制御組織粉碎量を容易にするために、回転可能な軸に連結した拡張可能なケーブルの連結の間の距離は、約10mm未満、場合によっては、約7mm未満、他の場合では、約5mm未満であり得る。粉碎化された組織の正確な除去を容易にするために、組織除去装置の遠位吸引開口部は、拡張ケーブルの近位連結から約10mm未満、場合によっては、約7mm、および他の場合では、約5mmまたは約3mm離れて位置付けられ得る。拡張可能なケーブルの初期作動後、ヘルニア形成は、内視鏡で見直しされ、ケーブル拡張の程度は、段階的な方法でより高く調整されてもよく、ヘルニア形成における所望の軽減が達成されるまで見直しされ得る。

【0063】

組織除去装置のいくつかの用途では、操縦可能なおよび操縦不可能な構造の両方において、組織除去区域は、線維輪等、構造体の近くに位置付けられてもよく、椎体終板は、無意識的に損傷または接触され得る。組織除去装置が、前述のように、これらの構造体に対する著しい損傷を制限または回避するために構成された実施形態では、より大きな組織除去は、例えば、組織除去装置が椎間板の内側に位置していると、内視鏡が硬膜上腔内に位置付けされる場合等、組織除去装置の遠位端が直接的に可視されない場合でも、安全に達成され得る。

【0064】

いくつかの実施例では、組織除去装置の実施形態は、回転し拡張された細長部材の組織除去の最大直径または最大断面積、および組織除去装置または組織除去装置によって形成された組織経路の外側管の直径または断面積の比率によって特徴付けられ得る。前述の例では、外側管の直径に対するその回転展開構成の細長部材の直径は、約7:1の比率である。いくつかの実施形態では、この比率は、少なくとも約3:1以上であるが、他の実施形態では、比率は少なくとも約5:1以上、さらにある実施形態では、約10:1以上または約20:1以上である。他の実施例では、組織除去装置は、細長部材が拡張され得る最大垂直距離によって、または外側管の直径（または軸横断寸法）に対するこの距離の比率によって、特徴付けられ得る。いくつかの実施例では、この比率は、少なくとも約3:1以上、場合によっては、5:1以上、またはさらに約7:1または10:1以上である。

【0065】

脊椎にアクセスするために使用され得る手順の例は、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7,108,705号、米国特許第4,573,448号、米国特許第6,217,500号、米国特許第7,273,468号に開示されている。ここに開示された組織除去装置の種々の実施形態は、椎間板切除または髄核摘出術を実行するために使用され得るが、脊椎内および脊椎の外側での多種多様の組織除去処置のうちのいずれかを実行するために使用され得る。組織除去装置は、開腹手術またはアクセス制限処置と同様に、低侵襲的処置にて、使用され得る。これらの処置には、層間、経層、髄板アクセス処置が含まれ得るがそれらに限定されない。1つの特定の実施形態では、患者は、腰椎前彎を制限するために、腹部の下方に枕または他の構造を用いて腹臥位になられ得る。患者は、通常の無菌服が用意され羽織られ、全身、広域、局所麻酔での麻酔が達成される。蛍光誘導下では、鋭い先端の誘導ワイヤ、または誘導ワイヤのある針は、正中線に側面で約5cmから約15cmの範囲にある位置で、患者の背中の後部または後側

面位置から傍脊椎上腔または硬膜上腔の中に挿入され得る。いくつかの実施例では、誘導ワイヤ挿入は、針を最初に組織の中に挿入することによって容易にされ得る。代替実施形態では、腹腔または前方頸部を通過しての前方処置が実行され得る。標的位置へのアクセスが確認されると、拡張器は、挿入経路を拡大するために、誘導ワイヤとともに使用され得る。それから、イントロデューサまたはカニュレは、誘導ワイヤを覆って挿入されてもよく、続いて、その後の誘導ワイヤが除去、およびイントロデューサまたはカニュレ内に内視鏡が挿入され得る。あるいは、内視鏡は誘導ワイヤを覆って挿入され得る。内視鏡は、椎間板、神経、または組織除去の他の隣接する構造体および部位等、関連構造体を直接的に可視または同一視するために、操作または操縦され得る。患者が局所または広域麻酔下にあるいくつかの実施形態では、疑わしい神経侵害衝突衝撃は、内視鏡または内視鏡を通過して挿入された他の装置で、疑わしい神経と接触または操作することによって、および患者の反応または症状を判断することによって、確認され得る。使用され得る内視鏡の1つの実施形態は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、米国申請代 6 1 / 0 4 5 , 9 1 9 号に記載されている。標的領域が診断されると、組織除去装置は、ヘルニア状椎間板環状壁を貫通するために、脊髓アクセス装置または内視鏡を通過して挿入され得る。挿入されると、組織除去装置は、細長部材を拡張または展開構成に操作され、細胞核線維の組織を乳化または粉碎するために作動される。いくつかの実施形態では、組織除去装置は、約 5 秒から約 9 0 秒以上、場合によっては、約 1 5 秒から約 6 0 秒、および他の場合では、約 3 0 秒から約 6 0 秒の範囲の間、作動され得る。粉碎された物質は、それから装置を通過して吸引されてもよく、それから、組織除去の結果は、内視鏡または他の可視機構によって再診断され得る。いくつかの実施形態では、液体または潤滑油は、治療部位の中に注入または吹き込まれ得る。いくつかの実施例では、液体または潤滑油は、乾燥され得る椎間板を含むがそれに限定されない、粉碎された物質の除去を容易にするのに有用であり得る。他の実施例では、液体または潤滑油は、組織除去装置の作動前または作動中に、注入または吹き込まれ得る。いくつかの実施例では、液体または潤滑油は、蛍光透視法、X線、CT、MRI、超音波検査、または他の画像診断法での組織部位図を容易にし得る造影剤を備え得る。造影剤は、誘導ワイヤまたは組織除去装置配置の確認を含むが、それらに限定されない処置中はいつでも、または複数回使用されてもよく、また、組織除去の量および/または位置を確認するために使用され得る。いくつかの特定の実施形態では、組織除去装置の作動は、椎間板または椎体の皮質骨の環帯が危険にさらされていないかを確認するために停止され得る。また、いくつかの実施例では、造影剤は、組織粉碎および吸入機構を含むが、それらに限定されない装置の適切な運転を判断するための工夫後、注入および撮像され得る。

【 0 0 6 6 】

作動中、組織除去装置は、適所に留まってもよく、または治療部位周辺に移動され得る。運動には、装置をその挿入アクセスに沿って前後に、左右に、上下に、公転運動で（時計回りまたは反時計回り）、またはそれらのいずれかの組み合わせの動きが含まれ得る。回転可能な軸からのケーブル変位の範囲はまた、装置作動中は、循環的に変化し得る。循環運動は、触覚フィードバックまたは装置の回転抵抗に基づいて実行され得、例えば、約 0 . 5 秒から約 4 秒、約 1 秒から約 2 秒、または約 0 . 5 秒から約 1 . 5 秒毎の1つの完全運動の範囲内の平均振動数での反復運動で実行され得る。それぞれの循環期間の継続期間は、例えば、約 1 秒から約 3 0 秒以上、約 3 秒から約 2 0 秒、約 5 秒から約 1 0 秒の範囲であり得る。吸引および吸入は、粉碎および除去された組織の量を判断するために、それらの運動中に適用され得る。

【 0 0 6 7 】

組織除去装置の作動は、要望通り、椎間板物質を除去するために反復され得る。いくつかの実施形態では、組織除去装置は、椎間板から引き出されてもよく、突出椎間板物質およびに作動中に直接または対抗して再挿入され、作動され得る。組織除去が完了すると、組織除去装置は引き出され得る。環状壁内の穿刺部位は、約 2 mm^2 以下、場合によっては、約 1 mm^2 以下、あるいは他の場合では、 $0 . 9$ 以下 mm^2 の断面積を有してもよく

、したがって、接着剤、縫合、または凝固探針による穿刺位置の治療を必要とすることなく自己密閉し得る。身体位置は、椎間板または脊髄神経の全体性の出血またはコンプライズが発生していないかを確認するために、内視鏡または脊髄アクセス装置で再検査されてもよく、次いで、内視鏡または脊髄アクセス装置は身体から除去され、皮膚アクセス部位は包帯される。

【0068】

前述の実施形態が、石炭化組織または骨組織を十分に除去することなく、軟組織を除去するために使用され得ると、他の実施形態では、組織除去装置は、骨を除去するように構成され得る。いくつかの実施例では、組織除去装置、種々の骨除去被覆、および/またはより速い回転速度の構成が含まれ得る。被覆は、窒化チタン、クロム合金被覆、炭化タン
10 グステン、ダイヤモンドグリット、炭化ケイ素グリット、セラミック、または他の適切な物質を含むが、それらに限定されない物質で作られたより粗いグリット構造を備え得る。螺旋ケーブルは、骨を刃先で吸引できるより小さな断片に研磨するため、高速度（例えば、約10,000rpmから約30,000rpm以上）で回転され得る。生理食塩水による洗浄は、螺旋ケーブルおよび/または周囲組織を清潔にする、および/または冷却するために使用され得る。いくつかのさらなる構成では、組織除去装置はさらに、緻密骨を通常保護すると、海綿骨を差動除去するように構成され得る。そのような組織除去装置が、例えば、骨構造の外面の全体性を崩壊することなく、椎体または長骨内に通路または空洞を形成するために、使用され得る。

【0069】

一実施例では、管状針または套管針は、その先端が脊椎骨破砕内に正確に位置付けされるまで、棘筋を貫通し得る。これは、外部の画像誘導下で（例えば、蛍光透視法、CT、または超音波検査）、または内視鏡検査システムを使用して実行され得る。他の実施例では、骨内静脈造影は、他の可視モダリティと併用して実行され得る。いくつかの実施例では、骨内静脈造影は、椎体静脈叢または傍脊椎静脈を可視化するために、およびそれらの構造への不慮の進入をできる限り回避するために、使用され得る。

【0070】

椎体の外面に達すると、組織除去装置の遠位端（例えば図8の組織除去装置300の遠位ヘッド336）は、そのインテリアへのアクセスを提供するために、椎体の緻密骨を貫通するために使用され得る。他の実施形態では、トレフィンまたはバリ等、骨貫通装置は、椎体への導管または通路を形成するために使用され得る。骨貫通装置はそれから除去され、ケーブル基盤の組織除去装置は、通路および椎体の中に挿入され得る。他の実施形態では、組織除去装置は、円錐というよりはむしろ、遠位バリまたはドリルヘッドが提供され得る。いくつかの実施例では、螺旋ケーブルは、回転が開始される前に、放射状に外向きに置き換えられるが、一方で、他の実施例では、螺旋ケーブルが繰り出される前に、最初に回転が開始される。椎体形成術のいくつかの実施例では、螺旋ケーブルは、約4mm、約5mm、約6mm、約7mm、または約10mm以上の最大半径変位を有し得る。いくつかの実施例では、組織除去装置によって形成された空間の体積は、図20Aおよび20Bに図示される環状組織の除去のために開示された組織除去の範囲と類似して、より増加し得る。前述のように、螺旋ケーブルは、螺旋構成として方向性で回転し得るが、また
40 、反対方向で回転もし得る。

【0071】

螺旋ケーブルは、単一のフィラメントまたはマルチフィラメントであり得る。各フィラメントは、同一または異なる物質または構成を備え得る。いくつかの実施例では、各フィラメントは、ケーブル内に巻き付けられたステンレス鋼（例えば、304、316、または17-4ステンレス鋼）を備える。ケーブルの剛性は、巻きの堅さ、フィラメントの数、および/またはフィラメントの厚さの変化によって変更され得る。これらの特徴の1つ以上は、任意選択のグリット面と相まって、組織除去装置の優先研削特性を調整するために使用され得る。いくつかの処置では、緻密骨を保護しながら海綿骨を優先的に切断することによって、緻密骨殻または椎骨の構造もしくは他の骨は、殻の外側または表面に位置
50

している軟組織構造を保護し得る。緻密骨殻または構造はまた、標的部位内に注入されるいくつかの骨接合剤の流入を制限し得る。いくつかの実施例では、造影剤または他の可視剤は、接合剤注入または他の治療に先立って、標的部位の全体性にアクセスするために、標的部位内に注入され得る。

【0072】

図21Aから21Dおよび図22で示される別の例では、細胞除去システム700は、鈍的遠位端704を有する拡張可能な螺旋ケーブル702を備え得る。いくつかの実施例では、鈍的遠位端704は、通路または導管が以前に形成されていたら、または鈍的切開が十分であると、使用され得る。例えば、椎間板切除または椎体形成手術中、鋭的遠位端708を有する取り外し可能な栓塞子を含むカニューレ706が、図23に示すように、脊椎を包囲する組織を通して、および/または椎骨の表面を通して、通路または導管を形成するために使用され得る。栓塞子は、組織除去システム700に挿入するために、カニューレ706から除去され得る。他の実施例では、鋭的遠位端を有する套管針は、通路を形成するために使用されてもよく、その後、組織除去システム700の挿入を可能にするために除去され得る。あるいは、モータで駆動または手動で稼動されるトレフィンまたは骨バリは、栓塞子に加えて、または栓塞子の代わりに、カニューレ706とともに使用され得る。カニューレ706は、解放可能に栓塞子および/または組織除去システム700に連結するために、ルアロック等、任意選択の近位連結装置709を備え得る。

【0073】

拡張位置内の螺旋ケーブル702を図示する図21A、および収縮位置内の螺旋ケーブル702を図示する図21Bから21Dを参照すると、ケーブル702は、鈍的遠位端704に遠位に、および底面710に近位に、取り付けられる。ケーブル702は、端704および底面710の導管712および714内に部分的に埋め込まれ得る。端704と底面710の間は、端704および/または底面710よりも小さい断面規模を有するケーブル軸716である。他の実施形態では、ケーブル軸は、端704または底面710と同等、またはより大きい断面規模を有し得る。ケーブル軸はまた、収縮位置にある場合、ケーブル704を少なくとも部分的に保有するために、任意選択の溝または凹部を備え得る。

【0074】

図21Aから21Dはさらに、刃先720を有する外側管状軸718を備える組織除去システム700の任意選択の特性を示す。この特定の実施例では、刃先720は、少なくとも部分的に鋭利である、または鋭利ではない、斜め端である。他の実施例では、刃先は、鋭利であるが、斜角でなくてもよい。図21Aから21Dにさらに図示されるように、外側管状軸718内に位置している内側軸722は、標的部位からの除去のために、流体および/または他の物質を外側管状軸718内に引き込むように構成された少なくとも1つの任意選択の糸状構造724を有し得る。斜角または研磨された端はさらに、糸状構造724によって外側管状軸718に入れられる物質をせん断または分裂し得る。いくつかの実施例では、糸状構造724の回転方向は、螺旋ケーブル702と同様であり得るが、他の実施例では、糸状構造724および螺旋ケーブル702は、反対の回転方向であり得る。

【0075】

糸状構造724は、内側軸722および/または外側管状軸718と同一、または異なる物質で作られ得る。いくつかの実施例では、糸状構造724と外側管状軸718間の異なる物質の使用は、2つの構造間の相対的回転から摩擦効果を低減または排除し得る。いくつかの実施例では、摩擦は、粉碎物質を着色し得る、暗いまたは黒色物質を生み出し得る。この色素沈着は、粉碎物質の種々の分析および/または粉碎した組織上の組織除去装置の熱関連の影響に、ユーザが判断する能力を妨害し得る。1つの特定の実施例では、外側管状軸718は、ステンレス合金304を備えてもよく、その上、糸状構造724が17-4ステンレス合金を備え得る。糸状構造724は、例えば、基礎ハイボ管構造から接地または形成された、内側軸722と一体化して形成され得るが、他の実施例では、糸状

構造 7 2 4 は、溶接、接着、または他の接続処置によって、内側軸 7 2 2 に取り付けられ得る。例えば、糸状構造 7 2 4 は、エポキシ樹脂を使ってその全長に沿って内側軸 7 2 2 に取り付けられ得るコイルステンレス合金またはパリレンワイヤ、または、例えば糸状構造 7 2 4 の近位端および遠位端等、特定の位置に取り付けられ得る。いくつかの実施例では、軸 7 2 2 への糸状構造 7 2 4 の部分的取り付けは、内側軸 7 2 2 と比較して、糸状構造 7 2 4 のより大きい伸長または圧縮ひずみを可能にすることによって、より大きな屈曲または組織除去システム 7 0 0 のその部分の他の変形を可能にし得る。このより大きな屈曲はまた、糸状構造 7 2 4 と内側軸 7 2 2 の間の発熱も低減し得る。

【 0 0 7 6 】

図 2 5 は、図 2 1 A から 2 1 D に図示するように、外側管状軸 7 1 8 の遠位開口部に位置している刃先 7 2 0 の代わりに、組織除去システムは、内的切断または破碎機構 7 5 0 を備え得る、切断機構の別の例を概略で示す。この機構は、外側管状軸 7 5 2 に進入し得るいずれかのより大きな組織片を、分割、切断、または別様に破壊するために、外側管状軸 7 5 2 の内側管腔 7 5 6 に突出し、内側管状軸 7 6 0 条の環状溝または凹部 7 5 8 と連携する内側切断または破碎機構 7 5 4 を有する管状軸 7 5 2 を備える。内側切断機構 7 5 4 は、異なるすくい角および/または表面構成を含む、多種多様の構造のうちのいずれかを有し得る。内側管状軸 7 6 0 条の凹部 7 5 8 の構成は、幅および断面形状にて変化し得る。単一の内部機構 7 5 0 のみが図示されているが、他の実施例では、複数の機構が軸 7 5 2 および 7 6 0 に沿って提供され得る。いくつかのさらなる例では、内部機構 7 5 0 は、図 2 1 A から 2 1 D に図示される傾斜を基礎とした機構とともに使用され得る。

【 0 0 7 7 】

図 2 2 はさらに、光学透過室 7 2 6 を備える組織除去システム 7 0 0 の別の任意選択の特性を示す。図 2 2 の光学透過室部 7 2 6 は、外側管状軸 7 1 8 の取り付け部に遠位に位置付けられているが、他の実施例では、光学透過室部 7 2 6 は、より近位位置で位置付けられ得る。光学透過室部 7 2 6 は、外側管状軸 7 1 8 の管腔と連通している光学透明通路または空洞を備えるので、遠位に注入されるか、または近位に除去される流体および/または物質は、ユーザによって視察され得る。いくつかの実施例では、通路または空洞は、少なくとも約 0 . 5 c c、場合によっては、約 1 c c、および他の場合では、2 c c 以上の容量を有し得る。光学透過室部 7 2 6 はまた、例えば、注入または洗浄を吸引した、またはそれらに備えた物質の容量を特定するために、マーキングを有し得る。光学透過室 7 2 6 はまた、室 7 2 6 の中身を空にするため、目詰まりを低減するため、または診断用組織サンプルを収集するために、取り外し可能な蓋を備え得る。いくつかの実施例では、組織除去システムは、底面に 1 つ以上の開口部を有する 1 つ以上の注入管腔、ケーブル軸、および/または外側管状軸 7 1 8 の遠位端に加えて、または代わりに使用され得る、組織除去システムの遠位端を有し得る。他の実施例では、組織除去システムは、椎体から除去されてもよく、分離注入器は、治療薬または物質を送達するために使用され得る。

【 0 0 7 8 】

使用時、図 2 1 A から 2 2 に図示される組織除去システム 7 0 0 は、特定の構成に応じて、椎間板切除および椎体形成術を含む、多種多様の組織除去処置のうちのいずれかに使用され得る。図 2 4 A から 2 4 C を参照すると、椎体 7 3 0 は、ここで示される多種多様のアクセス処置のうちのいずれかによってアクセスされ得る。組織除去システム 7 0 0 (軸 7 1 8 を有する - 原寸に比例して描いたものではない) は、椎体 (図 2 4 A) の内部に挿入されてもよく、その後、椎体 7 3 0 (図 2 4 B) 内の空洞 7 3 2 を形成するために拡張されたケーブル 7 0 2 とともに回転され得る。組織除去システム 7 0 0 はさらに、海綿骨の適正な除去が達成されるまで、操作され得る。図 2 4 C に示すように、組織除去システム 7 0 0 は、空洞 7 3 2 に送達される骨接合剤 7 3 4 で装着され得る。いくつかの実施例では、骨接合剤 7 3 4 は、ポリメチルメタクリルヒドルキシアパタイト等の物質を備えてもよく、または多種多様の他の骨接合剤または他の硬化可能または矯正可能な材料のうちのいずれかは、組織除去システム 7 0 0 によって作られる空洞を満たすために套管針を通して挿入されることができる。組織除去システム 7 0 0 のケーブル 7 0 2 は、治療薬の

送達中に収縮または拡張され得る。いくつかの実施例では、拡張されたケーブル 702 は、空洞壁に対して治療薬を再分配してもよく、そしてそのことは、空洞からの漏損の危険性を低減し得る。

【0079】

前述の処置のいくつかでは、椎体内の空洞は、治療薬の送達前に形成されるが、他の処置では、治療薬の送達は、同時に発生し得る。空洞が最初に形成される処置において、空洞の空洞を満たすことは、最初の充満圧を低減し得る。いくつかの実施例では、より低い充満圧は、漏損の危険性を低減し得る。いくつかの実施例では、細胞除去システムは、ユーザによって使用され得る、または特定の圧力制限に達すると治療薬の送達または加圧を自動的に切るように構成され得る、圧力センサを備え得る。

10

【0080】

ここで述べた実施例のいくつかは、椎間板破碎を対象とするが、他の実施例では、組織除去システムは、椎骨または体の他の骨の中に位置する骨病変を治療する、または診断するために使用され得る。骨病変の診断には、骨生検が含まれ得る。これらの骨病変には、結核を含む潜在的感染性骨病変と同様に、骨腫、骨肉腫、および転移病巣を含む潜在的癌性骨病変が含まれるが、それらに限定されない。抗腫瘍性および抗感染症薬等の他の治療薬を伴う、または伴わない骨接合剤は、の中に注入され得る、または注入され得ない。

【0081】

本発明が特定の例示的实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、特定の实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。

20

【0082】

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てもよく、または除外されてもよく、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。

30

【0083】

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。

40

【0084】

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」を言及することは、複数のこのような刃を含み、「エネルギー源」を言及することは、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言及することを含む。

【0085】

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

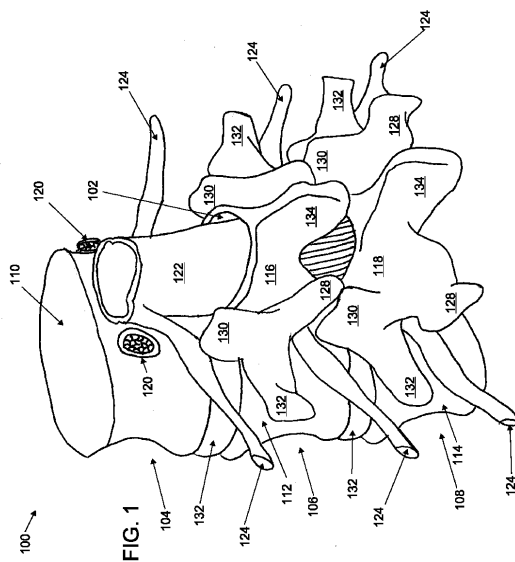
50

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る。

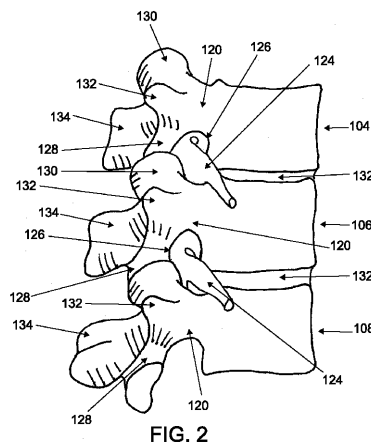
【 0 0 8 6 】

新規のものおよび米国特許証による保護を所望とするものとして以下を請求する。

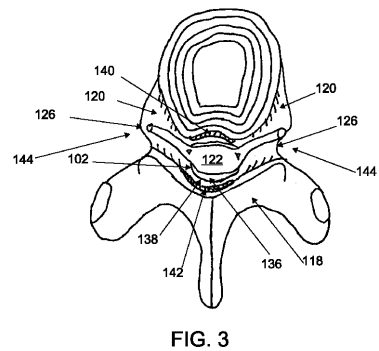
【 図 1 】



【 図 2 】

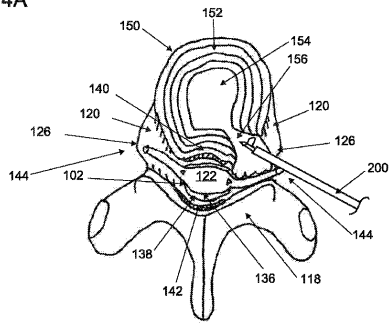


【 図 3 】



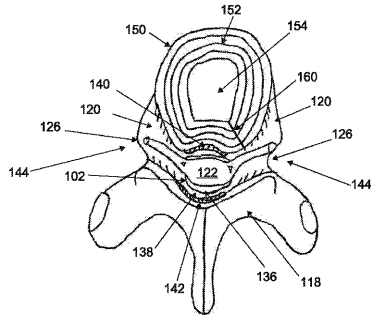
【図 4 A】

FIG. 4A

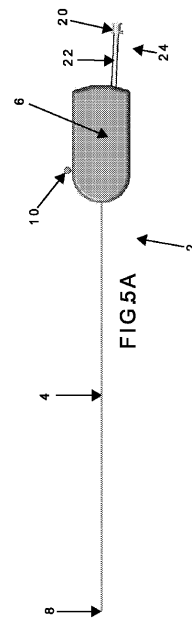


【図 4 B】

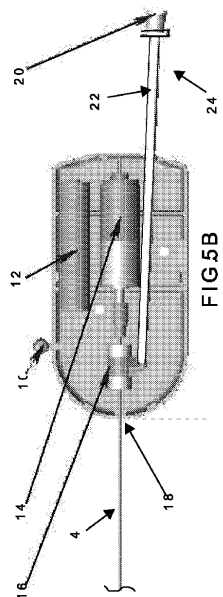
FIG. 4B



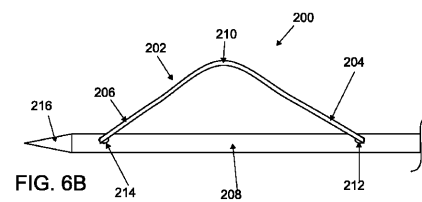
【図 5 A】



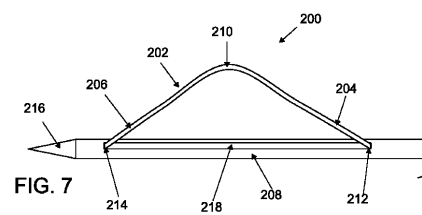
【図 5 B】



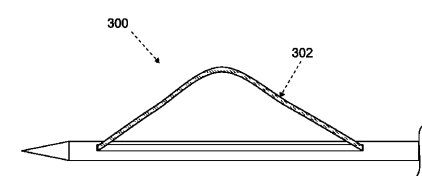
【図 6 B】



【図 7】



【図 8】



【図 6 A】

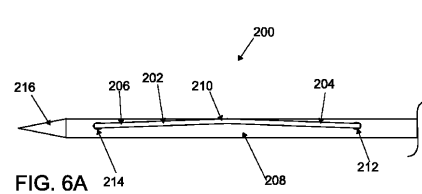


FIG. 8

【図 9】

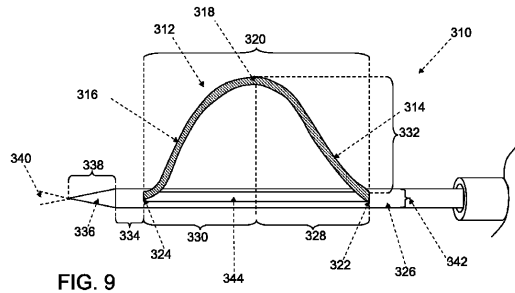


FIG. 9

【図 10】

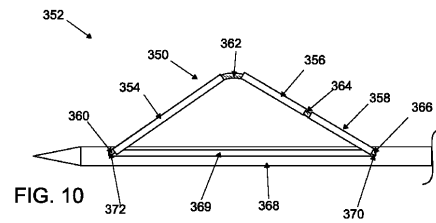


FIG. 10

【図 11】

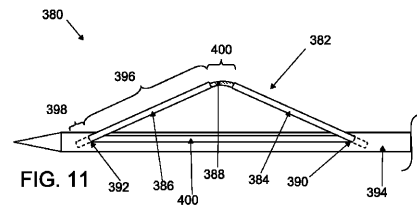


FIG. 11

【図 13 B】

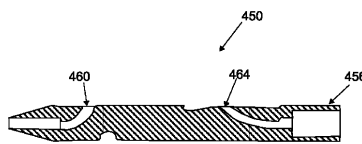


FIG. 13B

【図 13 C】

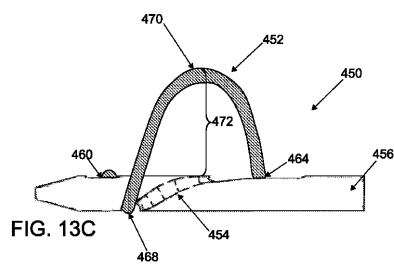


FIG. 13C

【図 14 A】

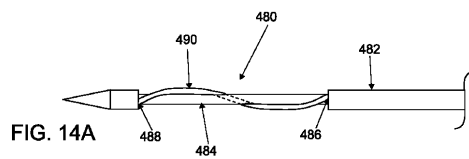


FIG. 14A

【図 12 A】

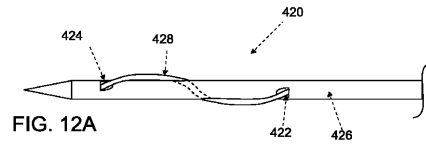


FIG. 12A

【図 12 B】

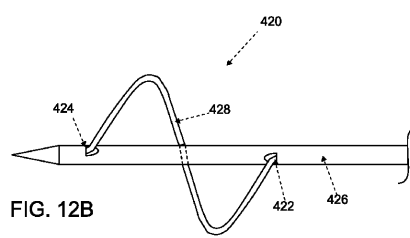


FIG. 12B

【図 13 A】

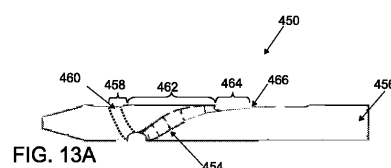


FIG. 13A

【図 14 B】

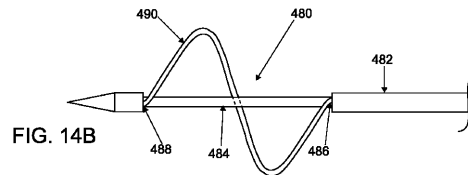


FIG. 14B

【図 15】

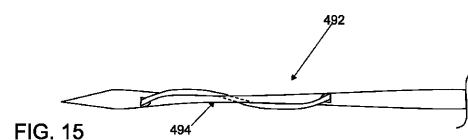


FIG. 15

【図 16】

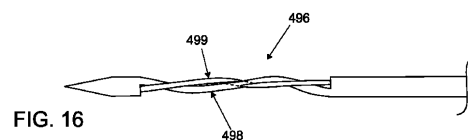


FIG. 16

【図 17】

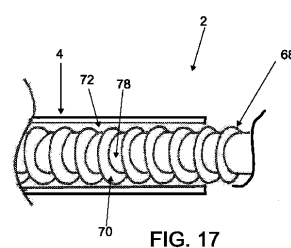
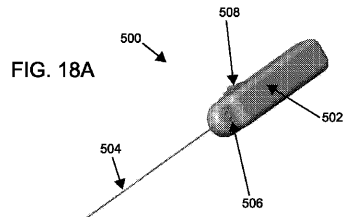
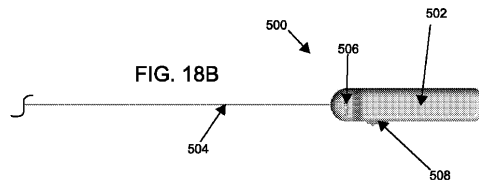


FIG. 17

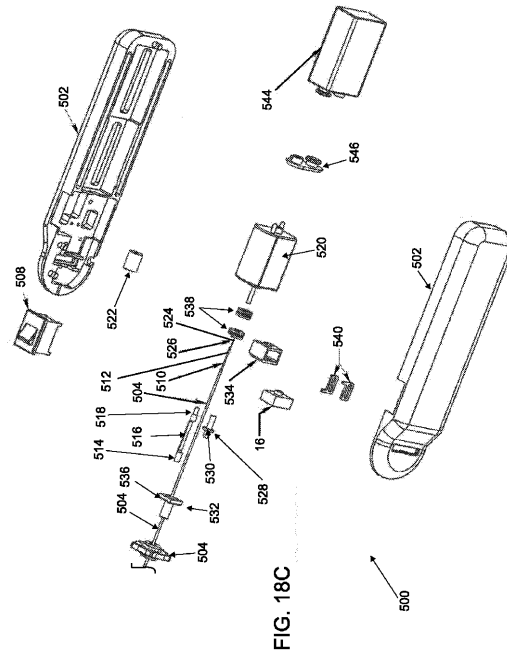
【図 18 A】



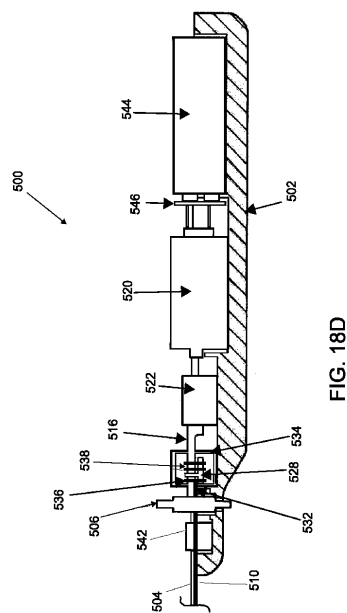
【図 18 B】



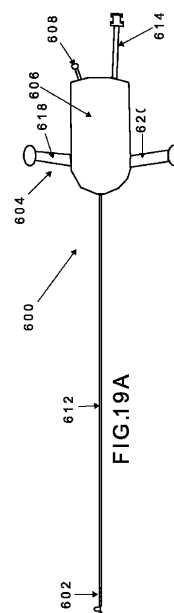
【図 18 C】



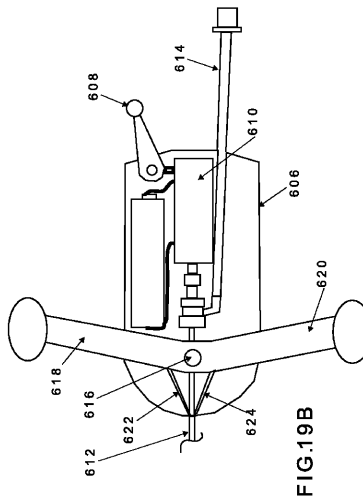
【図 18 D】



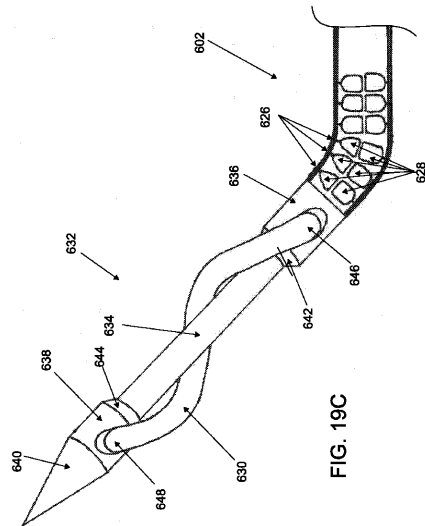
【図 19 A】



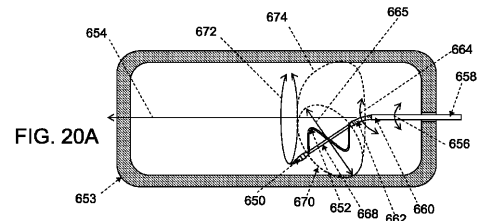
【図 19 B】



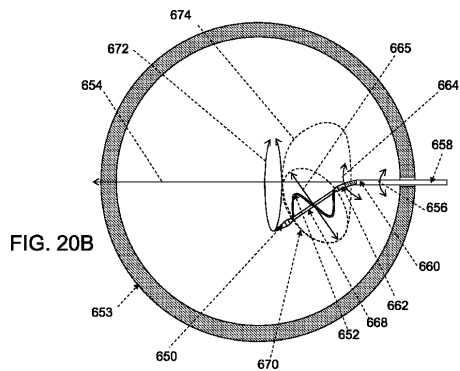
【図 19 C】



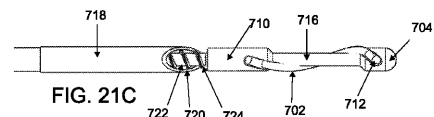
【図 20 A】



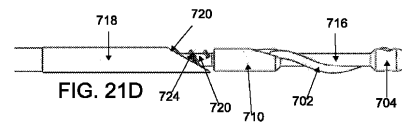
【図 20 B】



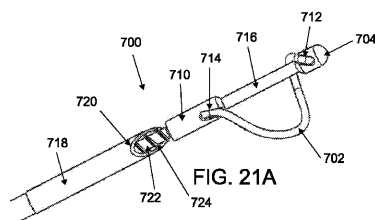
【図 21 C】



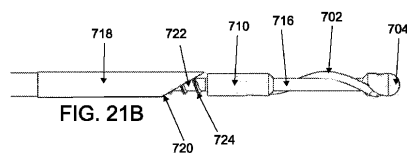
【図 21 D】



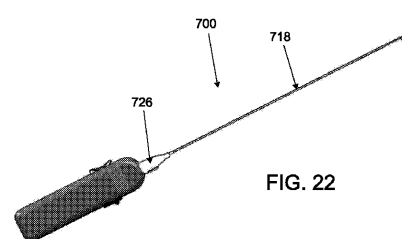
【図 21 A】



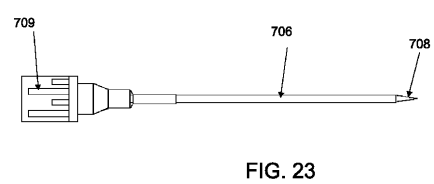
【図 21 B】



【図 22】



【図 23】



【図 24 A】

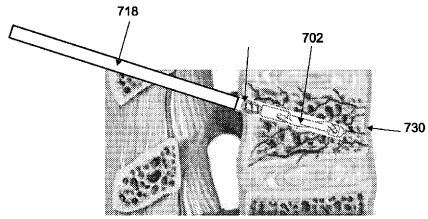


FIG. 24A

【図 24 B】

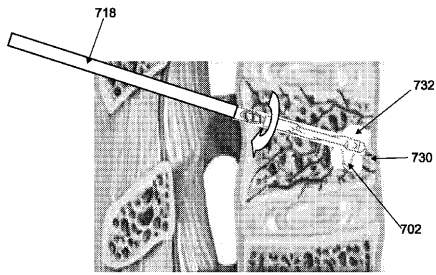


FIG. 24B

【図 24 C】

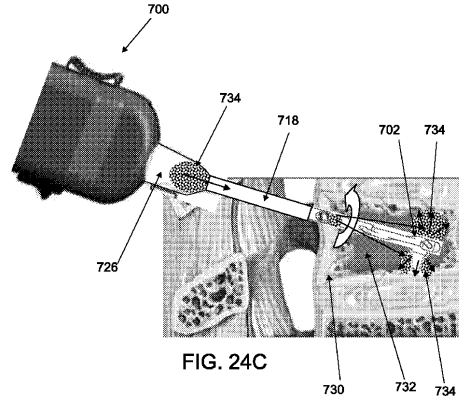


FIG. 24C

【図 25】

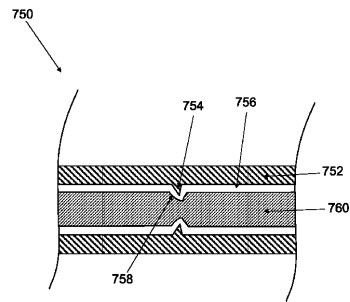


FIG. 25

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/106,858

(32)優先日 平成20年10月20日(2008.10.20)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 トー, ジョン ティー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 5 6 0 , ニューアーク, ディジョン ドライブ 3 6
5 1 4

(72)発明者 ザレッカ, ダン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 5 4 6 , カストロ パレー, コーリー ウェイ 1 9
3 8 4

(72)発明者 ゲン, ハイブ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 0 3 5 , ミルピタス, ビッグ ベア コート 9 2 0

(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 9 4 5 6 6 , プリザントン, シェディー ポンド レーン
1 1 7 5

(72)発明者 メイ, ロバート

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 5 4 5 , ヘイワード, シーバー ストリート 2 5 8
5 9

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 特表2000-508954(JP,A)

特表2003-530944(JP,A)

特表2006-511276(JP,A)

特表平07-503623(JP,A)

特開昭61-265133(JP,A)

特表2003-522586(JP,A)

特表2002-510517(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 1 6

专利名称(译)	用于基于电缆的伤口清创术的系统和方法		
公开(公告)号	JP5770087B2	公开(公告)日	2015-08-26
申请号	JP2011520236	申请日	2009-07-24
申请(专利权)人(译)	脊柱来看，公司		
当前申请(专利权)人(译)	脊柱来看，公司		
[标]发明人	トージョンティー ザレツカダン グエンハイブ チンシンファット メイロバート		
发明人	トー, ジョン ティー. ザレツカ, ダン グエン, ハイブ チン, シンファット メイ, ロバート		
IPC分类号	A61B17/16		
CPC分类号	A61B17/1671 A61B17/1617 A61B17/32002 A61B17/320725 A61B17/320758 A61B17/8805 A61B2017/00261 A61B2017/003 A61B2017/00398 A61B2017/00685 A61B2017/00734 A61B2017/320064 A61B2017/320733 A61B2017/320775 A61B2090/064		
FI分类号	A61B17/16		
代理人(译)	夏木森下		
审查员(译)	毛利 大輔		
优先权	61/083857 2008-07-25 US 61/223343 2009-07-06 US 61/106858 2008-10-20 US		
其他公开文献	JP2011528962A JP2011528962A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于治疗椎间盘突出系统和方法包括手术和内窥镜进入以及椎间盘组织的移除。可以使用的组织去除装置包括柔性细长构件，例如电缆，其可以插入椎间盘中并旋转以粉碎椎间盘材料并便于其移除。

(21) 出願番号	特願2011-520236 (P2011-520236)	(73) 特許権者	508272709
(86) (22) 出願日	平成21年7月24日 (2009. 7. 24)		スペイン ビュー, インコーポレイテッ
(65) 公表番号	特表2011-528962 (P2011-528962A)		ド
(43) 公表日	平成23年12月1日 (2011. 12. 1)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 945
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/051736		38, フレモント, カト ロード 4
(87) 国際公開番号	WO2010/011956		8810, ナンバー100イー
(87) 国際公開日	平成22年1月28日 (2010. 1. 28)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成24年7月23日 (2012. 7. 23)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	61/083, 857	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成20年7月25日 (2008. 7. 25)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	61/223, 343		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成21年7月6日 (2009. 7. 6)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
最終頁に続く			