

(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2008-536532  
(P2008-536532A)

(43) 公表日 平成20年9月11日(2008.9.11)

(51) Int.Cl.

**A61B 17/56** (2006.01)  
**A61B 17/58** (2006.01)  
**A61F 2/82** (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/56  
A 6 1 B 17/58  
A 6 1 M 29/00

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0  
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2007-555134 (P2007-555134)  
(86) (22) 出願日 平成18年2月1日 (2006.2.1)  
(85) 翻訳文提出日 平成19年10月10日 (2007.10.10)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2006/003603  
(87) 国際公開番号 WO2006/088649  
(87) 国際公開日 平成18年8月24日 (2006.8.24)  
(31) 優先権主張番号 11/056,785  
(32) 優先日 平成17年2月11日 (2005.2.11)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

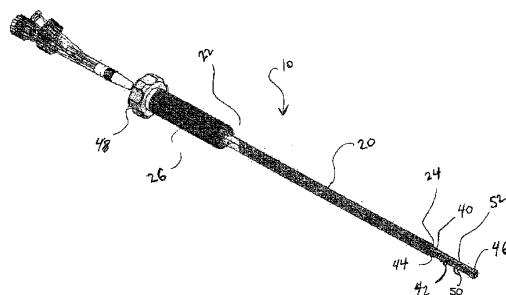
(71) 出願人 504445817  
カイフォン インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 940  
89, サニーベール, クロスマン ア  
ベニュー 1221  
(74) 代理人 100083806  
弁理士 三好 秀和  
(74) 代理人 100095500  
弁理士 伊藤 正和  
(74) 代理人 100111235  
弁理士 原 裕子  
(72) 発明者 マークワース、アーロン ディ.  
アメリカ合衆国 07663 ニュージャ  
ージー州サドル ブルック サドル リバ  
ー ロード 275

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】身体の内部領域に空洞を設けるためのシステム及び方法

## (57) 【要約】

身体の内部領域に空洞を設けるためのシステム及び方法を記載する。記載された1つの方法において、第1のカニューレ(20, 60)の遠位端(24)を越えたならば膨張するように構成された膨張可能部(42)を含むシャフト(40)が、第1のカニューレを通して挿入される。次いで、膨張可能部が膨張され、それにより空洞が形成される。膨張可能部が膨張されているとき、骨セメントが空洞内に挿入され得る。次いで、膨張可能部は潰されることができ、シャフトが第1のカニューレを通して取り出され得る。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

近位端、遠位端、内腔寸法、及び、経路を確立する軸を含むカニューレと、  
前記カニューレ内で前記カニューレの軸に沿って移動することにより組織に隣接して配  
備されるように適合されたシャフトと、  
を含み、

前記シャフトが、近位部、遠位部、及び、前記近位部と前記遠位部の間に配置された膨  
張可能部を含み、当該膨張可能部が、膨張寸法を越えて膨張することを、前記近位部及び  
前記遠位部により抑制されるシステム。

**【請求項 2】**

前記膨張可能部が、前記組織に隣接した空洞の寸法を、当該空洞に骨セメントが充填さ  
れているときに維持するように構成されている請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記膨張寸法が、少なくとも前記内腔寸法であり、前記膨張可能部が、前記内腔寸法よ  
りも小さい、非膨張寸法を含む請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記膨張可能部が、前記カニューレの遠位端を越えた地点から前記カニューレの遠位端  
内に運ばれるときに、前記膨張寸法から前記非膨張寸法に収縮されるように前記膨張可能  
部が構成されている請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記膨張可能部が、前記カニューレの遠位端を越えた地点に延伸されるときに、前記非  
膨張寸法から前記膨張寸法に膨張されるように前記膨張可能部が構成されている請求項 3  
に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記シャフトの近位部が、前記シャフトの遠位部の断面と実質的に類似の断面を含む請  
求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記近位部の断面と前記遠位部の断面が、共に多角形を含み、前記膨張可能部が、前記  
多角形の少なくとも 1 つの角部を除去することにより設けられる請求項 6 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記膨張可能部が、外側に膨張する少なくとも 1 つのビームを含み、当該外側に膨張す  
る少なくとも 1 つのビームが、前記シャフトの近位部に結合された近位端、及び、前記シ  
ャフトの遠位部に結合された遠位端を含む請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記膨張可能部が、組織に直接接触し且つせん断するように構成されている面を含む請  
求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記面がベベルエッジ面を含む請求項 9 に記載のシステム。

**【請求項 11】**

前記シャフトが、前記カニューレの軸に沿って前記シャフト内に延在する管腔を含む請  
求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 12】**

前記管腔が内視鏡を受け入れるように構成されている請求項 11 に記載のシステム。

**【請求項 13】**

前記管腔が、膨張されていないバルーンを受け入れるように構成されている請求項 11  
に記載のシステム。

**【請求項 14】**

前記膨張可能部が、前記膨張されていないバルーンが膨張されるときに膨張されるよう  
に構成されている請求項 11 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

**【請求項 15】**

前記シャフトの少なくとも膨張可能部が形状記憶材料を含む請求項1に記載のシステム。  
。

**【請求項 16】**

膨張可能部を含むシャフトをカニューレを通して挿入するステップであって、前記シャフトが前記カニューレの遠位端を越えたならば膨張するように構成されているステップと、

前記膨張可能部を膨張させ、それにより空洞を形成するステップと、

前記膨張可能部が膨張されている間に骨セメントを空洞内に挿入するステップと、

前記膨張可能部を潰すステップと、

前記シャフトを、前記カニューレを通して取り出すステップと、

を含む方法。

**【請求項 17】**

前記膨張可能部を膨張させるステップが、

膨張されていないバルーンを、前記シャフト内の管腔を通して前記膨張可能部内の或る地点まで挿入するステップであって、前記バルーンが膨張されたときに前記膨張可能部を膨張させるように、前記バルーンが構成されているステップと、

前記バルーンを膨張させるステップと、

を含む請求項16に記載の方法。

**【請求項 18】**

前記バルーンを収縮させるステップと、

前記バルーンを、前記シャフト内の管腔を通して取り出すステップと、

をさらに含む請求項17に記載の方法。

**【請求項 19】**

前記膨張可能部が、前記空洞に隣接した組織に直接接触し且つせん断するように構成された面を含む方法であって、前記組織を前記面に接触させるステップをさらに含む請求項16に記載の方法。

**【請求項 20】**

前記面がベベルエッジ面を含む請求項19に記載の方法。

**【請求項 21】**

前記カニューレが第1のカニューレを含み、骨セメントを空洞に挿入するステップが、骨セメントを、第2のカニューレを通して挿入するステップを含む請求項16に記載の方法。

**【請求項 22】**

第2のカニューレが対側カニューレを含む請求項21に記載の方法。

**【請求項 23】**

前記空洞が組織に隣接している請求項16に記載の方法。

**【請求項 24】**

前記膨張可能部が前記シャフトの近位部と前記シャフトの遠位部との間に配置されており、前記膨張可能部が、膨張寸法を越えて膨張することを、前記近位部及び前記遠位部により抑制される請求項16に記載の方法。

**【請求項 25】**

前記シャフトの近位部の断面が、シャフトの遠位部の断面と実質的に類似している請求項24に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、診断又は治療のために身体の内部領域に空洞(cavity)を設けるためのシステム及び方法に関する。

**【背景技術】**

10

20

30

40

50

**【0002】**

診断又は治療手順の中には、身体の内部領域に空洞を設けることを必要とするものがある。例えば、米国特許第4,969,888号及び第5,108,404号に開示されているように、骨折又はその他の異常な骨の状態を治療する治療手順の一部として、元来骨粗鬆症であっても、また骨粗鬆症なくても、海綿骨組織内に空洞を形成するために、膨張可能体が配備され得る。膨張可能体は、内部空洞を形成するために海綿骨を圧縮し得る。空洞は、皮質骨の内部構造支持を新しくするための充填材料、例えば、骨セメントを受け入れ得る。

**【0003】**

この手順は、骨粗鬆症、阻血性壊死、癌、外傷、又は他の疾患により、骨折、若しくは圧迫骨折又は潰された皮質骨を治療するために用いられることができる。これらの状態は、治療が成功しなければ、変形、慢性合併症を生じ、また、生活の質にあらゆる悪影響をもたらすことがある。

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

骨及び他の身体内領域に、安全で有効な方法で空洞をもたらすことができる、さらなるシステム及び方法が必要である。

**【課題を解決するための手段】****【0005】**

本発明の実施形態は、身体の内部領域に空洞を設けるためのシステム及び方法を提供する。例示的な実施形態が、第1のカニューレを通してシャフトを挿入するステップを含み、このシャフトは、第1のカニューレの遠位端を越えたならば膨張するように構成された膨張可能部を含む。この例示的な実施形態は、さらに、膨張可能部を膨張させ、それにより空洞を形成し、膨張可能部が膨張されている間にこの空洞内に骨セメントを挿入するステップを含む。次いで、膨張可能部は、潰されることができ、シャフトは、第1カニューレを通して除去され得る。骨セメントは、周囲構造物、例えば椎体を支持するために残され得る。

**【0006】**

この実施形態は、本発明を限定及び画定するために記載されるものではなく、本発明の理解を補助するために本発明の実施形態の例を提示するためのものである。例示的な実施形態は、発明の詳細な説明の章において論じられ、この章で、本発明のさらなる詳細を記載する。本発明の様々な実施形態により提供される利点が、本明細書を吟味することによりさらに理解されよう。

**【0007】**

本発明のこれら及び他の特徴、態様、及び利点は、以下の詳細な説明を、添付図面を参照しつつ読むことにより、より良く理解される。

**【発明を実施するための最良の形態】****【0008】**

本発明の実施形態は、身体の内部領域に空洞を設けるためのシステム及び方法を提供する。本発明を具体化するこのシステム及び方法は、診断又は治療のために、1以上の組織層の内部又はこれらの組織に隣接して空洞を形成することが必要とされる場合にはいつでも、多くの適切な身体内部領域に用いられるように適合されることができる。例示的な実施形態は、本発明を、骨を治療するために用いられるシステム及び方法に関連して示す。他の実施形態において、本発明は、他の身体内部領域又は組織タイプに用いられ得る。

**【0009】**

ここで図面を参照する。図面全体を通じて、類似の部品番号は類似の要素を示す。図1は、本発明の一実施形態に従うツール10の斜視図である。図1に示されているツール10は外科手術器具を含み、操作者が、目標とする処置領域に空洞を設けることを可能にするように構成されている。ツール10は、近位端22及び遠位端24を有する外側シャフ

10

20

30

40

50

ト 2 0 を含む。外側シャフト 2 0 は、ねじり伝達能力をもたらす弾性の不活性材料（例えば、ステンレス鋼、ニッケル チタン合金、例えばニチノール、及び、他の適切な金属合金）からつくられ得る。外側シャフト 2 0 は、外側シャフト 2 0 の把持及び操作を補助するためのハンドル 2 6 を含み得る。例えば、一実施形態において、ハンドル 2 6 は、外側シャフト 2 0 の周囲に固定される発泡材料からつくられることができ。10

【 0 0 1 0 】

図 1 に示されているツール 1 0 は、さらに、外側シャフト 2 0 に対して移動するように構成された内側シャフト 4 0 を含む。内側シャフト 4 0 は、ねじり伝達能力をもたらす弾性の不活性材料（例えば、ステンレス鋼、ニッケル チタン合金、例えばニチノール、及び、他の適切な金属合金）からつくられ得る。他の実施形態において、内側シャフト 4 0 は、炭素繊維、ガラス、又は、プラスチック若しくはゴムなどの柔軟な材料を含む様々な適切な材料からつくられ得る。柔軟な内側シャフト 4 0 を含む一実施形態において、内側シャフト 4 0 は、例えば、捩られたワイヤフィラメント、例えば、ステンレス鋼、ニッケル チタン合金（例えばニチノール）、及び、他の適切な金属合金からつくられ得る。20

【 0 0 1 1 】

図 1 に示されている実施形態において、外側シャフト 2 0 及び内側シャフト 4 0 の両方が矩形チューブからつくられ、この矩形チューブは、ほぼ矩形の断面、及び、この矩形チューブ内の共通の軸に沿った穴を含む。他の実施形態において、外側シャフト 2 0 及び内側シャフト 4 0 の一方又は両方の断面が、円形状、直線で囲まれた形状、橢円形状、多角形状、又は他の任意の適切な形状であることができる。別の実施形態において、内側シャフト 4 0 の少なくとも一部が中実であり得る。20

【 0 0 1 2 】

内側シャフト 4 0 は、近位部 4 4 と遠位部 4 6 との間に配置された膨張可能部 4 2 を含む。膨張可能部 4 2 は、近位部 4 4 及び遠位部 4 6 により、膨張直径を超えて膨張することを抑制されている。示されている実施形態において、近位部 4 4 の断面は、膨張可能部 4 2 が膨張状態にあっても、膨張されていない状態（非膨張状態）にあっても、遠位部 4 6 の断面とほぼ同じである。

【 0 0 1 3 】

示されている実施形態において、膨張可能部 4 2 は、外側に膨張する複数のビーム（梁状部）5 0 を含む。図 1 ~ 図 6 に示されている実施形態において、複数のビーム 5 0 は、内側シャフト 4 0 の 4 つの角部の各々から膨張可能部 4 2 に沿って材料を除去することにより設けられる。他の実施形態において、膨張可能部 4 2 は、別の適切な方法を用いて設けられ得る。例えば、膨張可能部 4 2 は、内側シャフト 4 0 の一部を伸張することにより、又は、1 以上のスリット、溝、凹部、若しくは穴を、近位部 4 4 と遠位部 4 6 との間に位置する内側シャフト 4 0 の一部に設けることにより設けられ得る。30

【 0 0 1 4 】

図 1 に示されている実施形態において、複数のビーム 5 0 を形成する材料は、内側シャフト 4 0 の材料と同一である。別の実施形態において、内側シャフト 4 0 の少なくとも膨張可能部 4 2 が、内側シャフト 4 0 の他の部分とは異なる材料からつくられ得る。例えば、一実施形態において、膨張可能部 4 2 は、弾性の復元力を有して形成される外科用グレードの形状記憶材料、例えばニッケル チタン合金からつくられることができ、内側シャフト 4 0 の近位部 4 4 は、外科用グレードのステンレス鋼、プラスチック、又は他の任意の適切な材料からつくられ得る。40

【 0 0 1 5 】

図 1 に示されている複数のビーム 5 0 は、各々、台形の断面を含む。他の実施形態において、1 以上のビーム 5 0 の断面は、円形状、直線で囲まれた形状、又は他の任意の適切な形状であることができる。

【 0 0 1 6 】

図 1 に示されている実施形態において、膨張可能部 4 2 の複数のビーム 5 0 の各々が、内側シャフト 4 0 の矩形チューブの 1 以上の角部から材料を適切な角度で除去することに50

より形成された、少なくとも1つのベベル(面取りされた)エッジ52を含む。別の実施形態において、1以上のベベルエッジ52を含むビーム50が全くなくても、また、ビーム50の全てより少數であってもよい。さらに別の実施形態においては、膨張可能部42の別の部分が、少なくとも1つの組織層に直接接触し、且つせん断するように構成された面を含み得る。

【0017】

図3、図5、及び図6に示されているように、膨張可能部42が少なくとも部分的に膨張されるとき、複数のビーム50の1つ以上におけるベベルエッジ52の少なくとも1つが、内側シャフト40が回転されるときに、膨張可能部42に隣接した身体組織の少なくとも1層に直接に接触し、且つ、その組織層をせん断(搔爬)するために用いられ得る。示されている実施形態では、膨張可能部42は、目標とする処置領域において隣接する組織塊を切断するように構成されている。別の実施形態では、外側シャフト20及び内側シャフト40の少なくとも一方の近位端が、使用時に電気モータ(図示せず)に接続され得るフィッティング(取付け部品)(図示せず)を有し得る。こうして、モータは、内側シャフト40及び外側シャフト20の一方又は両方を回転させることができ、それにより、膨張可能部42を回転させ得る。

10

【0018】

図1～図6に示されている実施形態において、内側シャフト40は、1つの連続材料片を含み、この材料片から、複数のビーム50が、連続した材料の幾らかを除去することにより設けられ得る。他の実施形態において、膨張可能部42は、近位部44及び遠位部46の少なくとも一方に、別の適切な方法を用いて結合され得る。例えば、このような実施形態の1つにおいて、膨張可能部42の膨張可能なビーム50が、近位部44及び遠位部46の両方に、溶接、接着、溶融、又は、他の任意の適切な締結具(例えば、ねじ、リベット、鉢、止め金、釘など)を用いることにより結合され得る。

20

【0019】

図1～図6に示されている内側シャフト40の膨張可能部42は、コントローラ48と連通して(つながって)いる。図1及び図4～図6に示されているコントローラ48は、スライドコントローラを含む。別の実施形態において、内側シャフト40の少なくとも膨張可能部42が、適切なタイプの異なるコントローラ、例えば、ピストルグリップコントローラ、ラチェットコントローラ、ねじ付コントローラ、又は、他の任意の適切なタイプのコントローラと連通することができ、これらのコントローラは、膨張可能部42が外側シャフト20の遠位端24を超えて延伸する範囲、及び、膨張可能部42が膨張される範囲の少なくとも一方を、ツール10の操作者が制御することを可能にするように構成されることがある。

30

【0020】

ここで図2を参照すると、図1に示したツール10の拡大端面図が示されており、この図において、膨張可能部42は、膨張していない状態で示されている。図2に示されているように、内側シャフト40の膨張可能部42が膨張していない状態にあるとき、膨張可能部42の非膨張寸法(膨張されていない寸法)(内側シャフト40の軸に対して垂直な方向にて測定される)は、中空の外側シャフト20の最小の内部管腔寸法よりも小さい寸法を含み、これにより、内側シャフト40と外側シャフト20との間に、内側シャフト40が外側シャフト20の軸に沿って外側シャフト20内を移動することを可能にする間隙をもたらす。他の実施形態において、内側シャフト40は外側シャフト20に対して回転されるように構成され得る。

40

【0021】

図2に示され、また、先に記載したように、膨張可能なビーム50は、内側シャフト40を形成している矩形チューブの4つの角部を膨張可能部42に沿って除去することにより形成される。示されている実施形態において、矩形チューブによる内側シャフト40の4つの角部は、各々、得られる膨張可能なビーム50が台形の断面形状を含み、且つ、台形の各辺(側部)がベベルエッジ52を含むような角度で除去されている。他の実施形態

50

において、ビーム 5 0 の 1 つ以上が、別の適切な形状（例えば、円形、直線で囲まれた形状、多角形、非対称形など）の断面を含み得る。

【0022】

ここで図 3 を参照すると、ツール 1 0 の拡大端面図が示されており、この図において、膨張可能部 4 2 が膨張状態にて示されている。図 3 に示されているように、膨張状態において、膨張可能部 4 2 は、外側シャフト 2 0 の内部管腔の最大内寸と少なくとも同じだけ大きい膨張寸法（膨張された寸法）（内側シャフト 4 0 の軸に対して垂直な方向にて測定される）を含む。この膨張状態にある間、遠位部 4 6 の寸法は図 2 に示された非膨張状態から実質的に変化せずに維持されることも理解されるであろう。この実施形態において、膨張可能部 4 2 は、膨張されていない近位部 4 4 及び膨張されていない遠位部 4 6 により、図 3 に示されている膨張寸法を超えて膨張することが防止される。

10

【0023】

図 1 ~ 図 6 に示した実施形態において、膨張可能なビーム 5 0 のペベルエッジ 5 2 は、面をもたらし、この面は、膨張可能部 4 2 が図 3 に示されている膨張状態にあり、且つ、少なくとも内側シャフト 4 0 が内側シャフト 4 0 の軸を中心に回転されるときに、隣接する組織に直接接触し、且つこの組織をせん断するために用いられ得る。

【0024】

ここで図 4 を参照すると、ツール 1 0 の立面図が示されており、この図において、膨張可能部 4 2 は引き込まれた位置にて示されている。図 4 に示されているように、コントローラ 4 8 を近位方向（図 4 における矢印 A ）にスライドさせることにより、膨張可能部 4 2 が外側シャフト 2 0 の遠位端 2 4 から延在する距離が短くされ、又は、なくされ、それにより、膨張可能部 4 2 の膨張が少なくとも部分的に制限される。図 4 に示されているように、膨張可能部 4 2 は、最も近位側の位置において外側シャフト 2 0 の遠位端 2 4 内の或る地点に引き込まれ、それにより、内側シャフト 4 0 の膨張可能部 4 2 の膨張可能なビーム 5 0 を、図 2 に示されている非膨張状態に拘束する。

20

【0025】

ここで図 5 を参照すると、ツール 1 0 の斜視図が示されており、この図において、膨張可能部 4 2 は膨張状態にて示されている。図 5 に示されているように、コントローラ 4 8 を遠位方向（図 5 における矢印 F ）にスライドさせることにより、膨張可能部 4 2 が、外側シャフト 2 0 の遠位端 2 4 を越えた地点に前進し、膨張可能部 4 4 のビーム 5 0 を、隣接する身体組織に露出させる。内側シャフト 4 0 の膨張可能部 4 2 が少なくとも部分的に外側シャフト 2 0 の遠位端 2 4 から出たならば、外科医は、膨張可能部 4 2 の寸法を、非膨張状態（図 2 を参照）から膨張状態（図 3 及び図 5 を参照）に、又は、任意の中間状態（図 6 を参照）に膨張させ得る。

30

【0026】

ここで図 6 を参照すると、ツール 1 0 の立面図が示されており、この図において、膨張可能部 4 2 は、外側シャフト 2 0 の遠位端 2 4 を越えた地点（図 5 に示されている）から、膨張可能部 4 2 の少なくとも一部が外側シャフト 2 0 の遠位端 2 4 内にある地点に部分的に引き込まれた状態で示されている。図 6 に示されているように、ツール 1 0 の操作者は、膨張可能部 4 2 を、図 3 及び図 5 に示された膨張状態から、図 2 に示された非膨張状態に、又は、任意の中間状態に、コントローラ 4 8 を最も遠位側の位置から近位方向にスライドさせることにより収縮させることができる。コントローラ 4 8 が近位側にスライドされるとき、内側シャフト 4 0 の膨張可能部 4 2 は、外側シャフト 2 0 の遠位端 2 4 内の地点に少なくとも部分的に戻される（図 6 に示されている）。図 1 ~ 図 6 に示した実施形態において、外側シャフト 2 0 と複数のビーム 5 0 との接触により生じる圧力が、膨張可能部 4 2 のビーム 5 0 を、内側シャフト 4 0 の中心軸に向って撓ませ、それにより、膨張可能部 4 2 を少なくとも部分的に収縮させる（例えば、図 6 にて膨張されている程度と比較して、膨張可能部 4 2 が図 5 にて膨張されている程度まで）。

40

【0027】

本発明の一実施形態において、コントローラ 4 8 は、また、外科医が、膨張可能部 4 2

50

が外側シャフト 20 の遠位端 24 を越えて延伸している程度、又は膨張可能部 42 が膨張された程度を視覚的に推定することができる指示マーク（印）を含むことができる。

【0028】

本発明の別の実施形態において、膨張可能部 42 の少なくとも一部が、1 以上の放射線マークを含み得る。例えば、図 1 ~ 図 6 に示されている実施形態において、複数のビーム 50 の 1 つ以上が、1 以上の放射線マークを含み得る。マークは、放射線不透過性材料、例えば、プラチナ、金、カルシウム、及び他の重金属からつくられ得る。

【0029】

複数の放射線マークを用いる実施形態において、第 1 のマークは、膨張可能部 42 が遠位部 46 に結合されている地点又はその付近に配置され得る。別のマークは、第 1 マークから間隔をあけた膨張可能部 42 上の位置に配置され得る。別の実施形態において、内側シャフト 40 の遠位部 46 、又は外側シャフト 20 の遠位端 24 が、1 以上のマークを有することができる。放射線マークは、目標とする処置領域内の膨張可能部 42 及び外側シャフト 20 の、放射線による可視化を可能にする。別の実施形態において、他の形態のマークが、目標とする処置領域内で少なくとも膨張可能部 42 の位置及び形状を外科医が視覚化することを可能にするために用いられ得る。例えば、膨張可能部 42 が、その内部に配置された膨張可能なバルーンによりもたらされる力を用いて膨張される一実施形態（図 7 を参照）において、バルーンは、放射線不透過性材料を用いて膨張され得る。

【0030】

本発明の一実施形態に従うツール、例えば、図 1 ~ 図 6 に関して記載されているツール 10 は、内部の管腔を含むことができる。この管腔は、外部の流体源及び外部の減圧源に、Y 字状弁を介して連結され得る。このような一実施形態において、洗浄液、例えば、無菌食塩水を、ツール 10 が組織塊に空洞を設けている間、又はその後に、流体源から管腔を通して目標とする処置領域内に導入することができる。洗浄液は、切斷動作中に摩擦を低減し、また、組織から熱を奪うことができる。洗浄液は、組織塊が切斷されている間、連続的に、又は断続的に導入されることがある。洗浄液は、また、抗凝血剤又は他の抗凝固剤を運ぶこともできる。このような一実施形態において、管腔は減圧源に連結されることが可能、液体及び屑が目標とする組織領域から管腔を通して吸引されることがある。

【0031】

図 7 を参照すると、本発明の一実施形態に従うツール 210 の、バルーンにより作動させられる膨張可能部 242 の斜視図が示されている。図 7 に示されているように、内側シャフト 240 の膨張可能部 242 が、外側シャフト 220 の遠位端 224 を越えて延伸されている。膨張可能なバルーン 280 が、外側シャフト 220 の軸に沿って内側シャフト 240 内に延在する内部の穴の中に挿入されている。図示されているバルーン 280 は、材料（例えば、先に述べたような放射線不透過性材料）を、内側シャフト 240 の近位部 244 に面した開口（図示せず）を通して用いることにより膨張される。

【0032】

示されている実施形態において、バルーン 280 が膨張されるとき、バルーン 280 の面に加えられる圧力が、内側シャフト 240 の膨張可能部 242 を膨張させる。図示されている実施形態において、膨張可能部 242 は、複数の膨張可能なビーム 250 を含み、ビームの各々が、近位端及び遠位端の両方に、内側シャフト 240 の近位部 244 及び遠位部 246 にそれぞれ接続されている。

【0033】

図 7 に示されている実施形態において、膨張可能部 242 が膨張されたならば、バルーン 280 は収縮されて、内側シャフト 240 から除去され得る。内側シャフトの少なくとも膨張可能部 242 は、バルーン 280 が収縮されて除去された後に、膨張可能部 242 を図 7 に示されている膨張状態に実質的に維持することができる材料からつくられ得る。

【0034】

10

20

30

40

50

図示されている実施形態において、バルーン 280 が収縮されて除去されたならば、次いで、材料、例えば骨セメントが、膨張可能部 242 の膨張により設けられた空洞を充填するために、バルーン 280 との化学的相互作用に関する問題を生じずに用いられ得る。このような実施形態は、ツール 210 が、椎体の高さを回復するために用いられる状況(図 10 ~ 図 13 を参照)、及び、バルーン 280 を形成している材料が、空洞を充填するために用いられる骨セメントと化学的に適合しない状況において有用であり得る。このような状況において、ツール 210 の膨張可能部 242 は、回復された椎体の高さを、バルーン 280 が収縮されて取り外された後も維持する。次いで、骨セメントが、ツール 210 の内側シャフト 240 内に延在する穴を介して、又は、別のカニューレ(例えば、対側カニューレ)を介して挿入され得る。次いで、ツール 210 は、骨セメントが硬化する前に治療部位から除去され得る。

10

#### 【0035】

ここで図 8 を参照すると、ヒトの幾つかの椎骨 90 の立面(側面)図が示されており、カニューレ 60 が、幾つかの椎骨の 1 つの椎体 92 への、カニューレ 60 の軸に沿った経皮通路を確立している様子が示されている。椎体 92 は、前側(すなわち、前方又は胸側)に延在している。椎体 92 は、緻密な皮質骨 94 から形成された外周部を含む。皮質骨 94 は、皮質骨 94 の内部容積を占める網状の海綿骨、すなわち海綿状の骨 96(髓様骨又は小柱骨(骨梁骨)とも称され、図 9 ~ 図 12 に示されている)を取り囲んでいる。

20

#### 【0036】

椎体 92 は橜円ディスクの形状である。図 8 ~ 図 12 に示されているように、椎体 92 の内部に、例えば、椎体 92 の後側を通ってアクセス入口をドリルであけること(後側方アプローチ)により到達することができる。後側方アプローチのための入口は椎体 92 の後側に位置し、この入口は前方に延在して椎体 92 内に入る。入口は、閉鎖型の低侵襲性の手術により、又は開放型の手術により設けられることができる。

20

#### 【0037】

或いは、椎骨 90 の一方又は両方の椎弓根を通ってアクセス入口をドリルであけることにより内部へのアクセスを行うことができる。これは、経椎弓根アプローチと称される。いずれのアクセス部位を示すかを最終的に決定するのは外科医である。

#### 【0038】

本発明に従うツールは、カニューレ 60 内及びカニューレ 60 の軸に沿って移動することにより少なくとも 1 つの組織層に隣接して配備されるように構成され得る。例えば、図 8 に示されているように、カニューレ 60 は、網状骨内に空洞を設けるために、ツール、例えば、上記のツール 10 又はツール 210 を導入させ、椎骨 90 の椎体 92 内の網状骨へアクセスさせ得る。このような空洞は、垂直圧迫骨折又は他の病変若しくは外傷により失われた椎体の高さの幾らかを回復するための手術中に、骨セメントを椎体 92 内に挿入する前に設けられ得る。

30

#### 【0039】

しかし、本発明に従うシステム及び方法の用途が、ヒトの脊椎に限定されず、生きた、又は生きていな有機体の他の部分に空洞を設け、又は、これらの部分を搔爬するためにも用いられ得ることが理解されよう。例えば、ツール 10 は、他の実施形態において、他のタイプの骨に、及び、他のタイプの組織(例えば、椎間板、膝関節など)の内部又はこれらに隣接して配備されることができる。

40

#### 【0040】

ここで図 9 を参照すると、カニューレ 60 によりアクセスされている椎骨 90 の平面(冠状)図が示されており、椎体 92 内の海綿骨 96 を見せるために一部が除かれて示されている。図 9 に示されているように、図 1 ~ 図 6 に関して先に記載したツール 10 が、カニューレ 60 内に、椎骨 90 の椎体 92 にアクセスするために挿入されている。ツール 10 は、カニューレ 60 内でカニューレ 60 の軸に沿って移動するように構成されている。

#### 【0041】

図 9 に示した実施形態において、内側シャフト 40 の膨張可能部 42 は、図 3 に示した

50

膨張状態に膨張することを、カニューレ 60 の内壁により抑制されている。しかし、膨張可能部 42 は、カニューレ 60 の遠位端 62 を越えたならば、海綿骨 96 内に空洞を設けるために、非膨張状態（図 2 参照）から膨張状態（図 3 参照）に膨張され得る。

#### 【0042】

使用において、外側シャフト 20 は、カニューレ 60 内でスライド及び回転するために保持される。ツール 10 のユーザは、目標とする治療部位にツール 10 を配備するために、外側シャフト 20 をカニューレ 60 内で軸方向に自由にスライドさせ得る。ツール 10 が治療部位に配備されたならば、ユーザは、外側シャフト 20 の遠位端 24 の外側に膨張可能部 42 を展開させることができる。ユーザは、また、外側シャフト 20 をカニューレ 60 内で回転させることができ、それにより、内側シャフト 40 の膨張可能部 42 を回転させて、膨張可能部 42 の向き及び移動経路を調節し得る。

10

#### 【0043】

図 9 に示されているように、一実施形態において、膨張可能部 42 は、カニューレ 60 により完全に閉じ込められているならば、外側シャフト 20 の遠位端 24 を越えてかなりの距離突出していても、カニューレ 60 により潰される。このような一実施形態において、内側シャフト 40 の膨張可能部 42 は、膨張可能部が外側シャフト 20 の遠位端 24 を越えて延在していなければ外側シャフト 20 により拘束され、また、外側シャフト 20 の遠位端 24 を越えて延在しているならば、カニューレ 60 内を通過している間に、カニューレ 60 により拘束される。

20

#### 【0044】

少なくとも内側シャフト 40 の膨張可能部 42 が形状記憶合金から形成される一実施形態において、膨張可能部 42 は、カニューレ 60 の遠位端 62 を越えたならば、跳ね開いて、膨張可能部 42 の予め設定された、本来の膨張寸法になり得る。その後、外科医は、膨張可能部 42 がカニューレ 60 の遠位端 62 を越えて延在する程度、及び、膨張可能部 42 が膨張される程度の少なくとも一方を変えるために、コントローラ（例えば、上記のコントローラ 48）を操作することができる。

20

#### 【0045】

図 9 に示した実施形態において、膨張可能部 42 がカニューレ 60 の遠位端 62 を越えたならば、ツール 10 のユーザは、展開された膨張可能部 42 を、外側シャフト 20 及び内側シャフト 40 の少なくとも一方をカニューレ 60 内で回転させることにより回転させることも可能である。図 12 に関して以下に論じるように、膨張可能部 42 の回転により、周囲の組織塊（この場合は海綿骨 96）をスライス又は切断し得る。

30

#### 【0046】

カニューレ 60 を形成する材料は、膨張可能部 42 の前進及び回転を容易にするように選択され得る。カニューレ 60 は、例えば、標準的な、柔軟な医療グレードのプラスチック材料、例えば、ビニル、ナイロン、ポリエチレン、イオノマー、ポリウレタン、及びポリエチレンテレフタレート（P E T）を用いて構成されることができる。外側シャフト 20 又は内側シャフト 40 の少なくとも幾らかの部分は、より大きい剛性をもたらすための、より堅固な材料を含むこともでき、それにより、シャフトの操作性能及びトルク伝達能力を補助する。この目的のために用いられことができるより堅固な材料は、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金（例えば、ニチノール）、及び他の金属合金を含む。

40

#### 【0047】

他の実施形態において、膨張可能部 42、及びカニューレ 60 の遠位端 62 の少なくとも一方が、先に述べたような 1 以上の放射線マーカーを有することができる。マーカーは、目標とする処置領域内で使用中の膨張可能部 42、及び、カニューレ 60 に対する膨張可能部 42 の位置を放射線により可視化することを可能にし得る。

#### 【0048】

ここで図 10 を参照すると、垂直圧迫骨折状態を含んだヒトの椎骨 90 の立面（側面）図が示されている。図 10 に示されているように、椎骨 90 の椎体 92 が、椎体 92 内の海綿骨 96 の骨粗鬆症のために部分的に押し潰されている。この骨折により椎体 92 の寸

50

法 H 1 が減少している。カニューレ 6 0 が、椎体 9 2 内の海綿骨 9 6 へのアクセスをもたらすために経皮的に挿入されている。

【 0 0 4 9 】

図 1 0 に示した実施形態において、図 7 に関する記載したツール 2 1 0 の膨張可能部 2 4 2 が、非膨張状態で、カニューレ 6 0 を通して椎体 9 4 に挿入されている。ツール 2 1 0 のユーザは、ツール 2 1 0 を、骨折が生じたときに椎体 9 2 内に空洞を設けて椎体 9 2 の失われた高さを回復するために用いようとすることが可能である。

【 0 0 5 0 】

図 1 1 を参照すると、図 1 0 のヒトの椎骨 9 0 の、ツール 2 1 0 が椎体 9 2 の高さを図 1 0 に示した寸法 H 1 から寸法 H 2 まで増大した後の立面(側面)図が示されている。図 1 1 に示されているように、ツール 2 1 0 の内側シャフト 2 4 0 の膨張可能部 2 4 2 は、バルーン 2 8 0 の膨張により、完全に膨張された状態に膨張されている。膨張可能部 2 4 2 は膨張されているが、内側シャフト 2 4 0 の近位部 2 4 4 及び遠位部 2 4 6 は両方共膨張されていない。このような寸法 H 2 の増大は、ツール 2 1 0 を用いる外科医が、椎骨 9 0 を、少なくとも部分的に、垂直圧迫骨折状態が生じる前と類似の形状に回復することを可能にし得る。

【 0 0 5 1 】

図 1 0 及び図 1 1 に示されている実施形態において、バルーン 2 8 0 は、膨張可能部 2 4 2 が図 1 1 に示されているように膨張されたならば、収縮されて除去され得る。図示されている膨張可能部 2 4 2 は、バルーン 2 8 0 が収縮されて除去された後も、寸法 H 2 まで回復された高さを維持するように構成されている。

【 0 0 5 2 】

図 1 0 及び図 1 1 に示されている実施形態において、ツール 2 1 0 の外側シャフト 2 2 0 及び内側シャフト 2 4 0 は、カニューレ 6 0 内での軸方向移動及び回転移動のために操作することができる。別の実施形態において、外側シャフト 2 2 0 自体がカニューレとして機能し得る。さらに別の実施形態において、図 1 0 及び図 1 1 に示したカニューレ 6 0 が、外側シャフト 2 2 0 として機能し得る。この場合、内側シャフト 2 4 0 の膨張可能部 2 4 2 とカニューレ 6 0 との接触により生じる力が、膨張可能部 2 4 2 を、図 1 1 に示されている膨張状態から図 1 0 に示されている非膨張状態に、又は、中間の状態に収縮させ得る。

【 0 0 5 3 】

図 1 0 及び図 1 1 に示されている実施形態において、ツール 2 1 0 のユーザは、外側シャフト 2 2 0 及び内側シャフト 2 4 0 の少なくとも一方を、椎体 9 2 内の目標とする処置領域に配備するために、カニューレ 6 0 内で軸方向に自由にスライドさせ得る。

【 0 0 5 4 】

ここで図 1 2 を参照すると、図 1 0 及び図 1 1 に示したツール 2 1 0 及び椎骨 9 0 の平面(冠状)図が示されており、ツール 2 1 0 は、椎体 9 2 の海綿骨 9 6 内で回転されている状態で示されている。図 1 2 に示されているように、内側シャフト 2 4 0 の膨張可能部 2 4 2 が膨張され、次いでバルーン 2 8 0 (図 1 2 には示さず) が収縮されて除去されたとき、ツール 2 1 0 はカニューレ 6 0 内で回転され得る(矢印 R により示されているように)。このような一実施形態において、膨張可能部 2 4 2 の膨張可能なビーム 2 5 0 上のベベルエッジ 2 5 2 は、膨張可能部 2 4 2 が膨張されたならば、ツール 2 1 0 が、ユーザにより、周囲の海綿骨 9 6 内部で回転される(図 1 2 の矢印 R により示されているように)ときに、キュレットとして機能し得る。従って、回転している膨張可能部 4 2 は、椎体 9 2 内にて海綿骨 9 6 を切断し得る。図 1 2 に示されている実施形態において、ビーム 2 5 0 のベベルエッジ 2 5 2 は、ツール 2 1 0 のユーザが所望の形状及び寸法の空洞 C を設けることを補助するために海綿骨 9 6 に直接接触して海綿骨 9 6 を切断するように構成されている。

【 0 0 5 5 】

一実施形態において、膨張可能部 2 4 2 により切断された海綿骨を除去するために、吸

10

20

30

40

50

引チューブも、カニューレ 60 を通して配備され得る。さらに別の実施形態において、外側シャフト 220 及び内側シャフト 240 の少なくとも一方が、空洞が形成されているときに洗浄液を空洞内に運び、且つ吸引チューブとしても機能する内部管腔を含むことができる。吸引チューブ（又は、外側シャフト 220、内側シャフト 240 内の管腔）は、洗浄液を導入することができ（必要であれば、抗凝血剤と共に）、そして、膨張可能部 242 により切断された海綿骨を除去し得る。或いは、外側シャフト 220 及び内側シャフト 240 の少なくとも一方が、吸引チューブとして機能する第 1 の管腔、及び、治療領域を洗浄するように機能する第 2 の管腔を含み得る。一実施形態において、膨張可能部 242 を周期的に膨張させること、又は、既に膨張されている膨張可能部 242 を回転させることにより、ユーザは、所望の寸法を有する空洞 C を設け得る。

10

#### 【0056】

所望の空洞 C が形成されたならば、空洞形成ツール、例えば、ツール 10 又はツール 210 は、カニューレ 60 を通して引き抜かれ得る。例えば、一実施形態において、ツール 210 のユーザは、最初に内側シャフト 240 の膨張可能部 242 を外側シャフト 220 内に引き込むことができ、それにより、膨張部を潰し得る。次いで、ツール 210 が治療部位から、カニューレ 60 を通して除去され得る。別の実施形態において、膨張可能部 242 は、最初に膨張可能部 242 を外側シャフト 220 内に引き込みますに、ツール 210 を単に治療部位からカニューレ 60 を通して引き抜くことにより潰され得る。

20

#### 【0057】

或いは、一実施形態において、空洞 C は、ツール 210 の膨張可能部 242 が膨張状態でまだ椎体 96 内部に配備されているときに、少なくとも部分的に、材料、例えば骨セメントを充填され得る。次いで、他の任意の適切なツールを、カニューレ 60 を通して、又は、別のカニューレ（例えば、対側カニューレ）を通して配備することができる。例えば、第 2 のツールが、診療又は治療手順（例えば、空洞 C に骨セメントを充填する）を行うことができる。他の実施形態において、他の材料（例えば、治療材料）が、空洞 C 内に、膨張可能部 242 が膨張状態で椎体 92 内に配備されているときに膨張可能部 242 により供給され得る。例えば、同種移植材料、人工代用骨、薬剤、又は、硬化状態にされ得る流動性材料が、空洞 C 内に供給され得る。この処置は、放射線療法又は化学療法にも用いられ得る。このような材料 106 を治療のために空洞 C に注入することのさらなる詳細が、米国特許第 4,969,888 号、及び、第 5,108,404 号、及び、同時係属中の米国特許出願の公開公報 2003/0229372 号に見られ、これらの特許及び出願を援用して本文の記載の一部とする。

30

#### 【0058】

ここで図 13 を参照すると、本発明の一実施形態に従う方法 600 のフローチャートが示されている。例示的な実施形態は、ボックス 615 に示されているように、カニューレ（例えば、先に記載したカニューレ 60）を、垂直圧迫骨折状態を含む椎骨の椎体に経皮的に挿入することを含む。

30

#### 【0059】

ボックス 625 に示されているように、方法 600 は、膨張可能部を含むシャフトを、カニューレを通して椎体内に挿入することをさらに含む。膨張可能部は、例えば、上記の膨張可能部 42 を含むことができ、また、シャフトは、少なくとも、上記の内側シャフト 40 を含み得る。一実施形態において、シャフトは、上記の内側シャフト 40 及び外側シャフト 20 を含み得る。

40

#### 【0060】

ボックス 635 に示されているように、方法 600 は、未だ膨張されていないバルーン（例えば、上記のバルーン 280）を、シャフトを通して、シャフトの膨張可能部内の地点に挿入することをさらに含む。

50

#### 【0061】

次いで、ボックス 645 に示されているように、バルーンが膨張されることができ、それにより、シャフトの膨張可能部が膨張される。膨張可能部の膨張により、空洞（例えば

、上記の空洞 C ) が椎体内に設けられ得る。

【 0 0 6 2 】

ボックス 655 に示されているように、方法 600 は、さらに、バルーンを収縮させ、除去することを含む。例えば、バルーンは、膨張可能部が椎体内の空洞を維持している間に、収縮され、次いで、シャフト内に延在する穴を通して除去され得る。

【 0 0 6 3 】

ボックス 665 に示されているように、方法 600 は、膨張可能部が膨張されている間に、膨張可能部により形成された空洞内に骨セメントを挿入することをさらに含む。骨セメントは、椎体内に、シャフトが挿入されたカニューレと同じカニューレを通して挿入されても、又は、別のカニューレ、例えば、対側カニューレを通して供給されてもよい。さらに、又は、或いは、別の手術ツール、例えば、内視鏡が、シャフト内に延在する穴を通して空洞内に挿入され得る。

10

【 0 0 6 4 】

ボックス 675 に示されているように、方法 600 は、骨セメントが空洞内に挿入されたならば膨張可能部を潰すことを、さらに含む。一実施形態において、膨張可能部は、膨張可能部を、軸方向に、カニューレの遠位端内の、膨張可能部の膨張寸法よりも小さい寸法の内径を含む地点まで移動させることにより潰され得る。空洞内に残される骨セメントが、シャフトの膨張可能部が潰された後に、椎体に寸法安定性をもたらし得る。

20

【 0 0 6 5 】

ボックス 685 に示されているように、例示的な方法 600 は、膨張可能部を含むシャフトを、カニューレを通して除去することを最後に含む。他の実施形態において、膨張可能部はシャフトから分離可能であり得、また、シャフトの少なくとも他の幾らかの部分がカニューレから取り出された状態で、膨張可能部は、膨張又は非膨張状態で椎体内に残され得る。

20

【 0 0 6 6 】

本発明の一実施形態に従うツールが、骨又は他の組織に配備される前に無菌キット 500 内にパッケージングされ得る(図 14 及び図 15 を参照)。このような一実施形態において、ツールは、使い捨て用のツールを含み得る。

30

【 0 0 6 7 】

ここで図 14 及び図 15 を参照すると、本発明の一実施形態に従う、使い捨て用の空洞形成ツールを保存するための無菌キットの平面図及び分解図が示されている。図 14 及び図 15 に示されているように、キット 500 は内部トレイ 508 を含む。トレイ 508 は、特定の空洞形成ツール(総括的に番号 502 で示す)を、最初に使用される前の滅菌及び保存中に、平坦に配置された真直な状態で保持する。トレイ 508 は、打ち抜きダンボール又は熱成形プラスチック材料から形成されることができる。トレイ 508 は、ツール 510 を平坦に配置された真直な望ましい状態に維持する、間隔を有して配置された 1 以上のタブ 509 を含む。

30

【 0 0 6 8 】

示されている実施形態において、キット 500 は内側ラップ 512 を含み、ラップ 512 は、トレイ 508 を外部環境との接触から密閉するために、周囲が熱などによりシールされている。内側ラップ 512 の一端は、使用時のトレイ 508 への迅速なアクセス(無菌環境、例えば手術室内にて行われ得る)を可能にするための、慣用の剥離シール 514 を含む(図 15 参照)。

40

【 0 0 6 9 】

図示されているキット 500 は、また、外側ラップ 516 も含み、外側ラップ 516 も、周囲が熱などによりシールされて、内側ラップ 512 を密閉している。外側ラップ 516 の一端は、内側ラップ 512 へのアクセスをもたらすための、慣用の剥離シール 518 を含み(図 15 参照)、内側ラップ 512 は、ツール 510 の緊急の使用に対応して、外側ラップ 516 から、ツール 510 自体の滅菌性を低下させずに取り外され得る。

50

## 【0070】

内側ラップ 512 及び外側ラップ 516 (図 15 参照) の両方が、周囲がシールされたトップシート 520 及びボトムシート 522 を含む。例示された実施形態において、トップシート 520 は、キット 500 の内容物の目視確認を可能にするために、透明なプラスチックフィルム、例えば、ポリエチレン又はマイラー (MYLR) (商標) 材料からつくられる。ボトムシート 522 は、エチレンオキシド滅菌ガスを透過させる材料、例えば、タイベック (TYVEC) (商標) プラスチック材料 (デュポン社から入手可能) からつくられ得る。

## 【0071】

無菌キット 500 は、また、キット 500 の内容物の再使用を防止するように断定的に警告するための、「1人の患者にだけ使用」(又はこれに匹敵する言葉)の注意書きを含むラベル又はインサート 506 を有する。ラベル 506 は、また、ツール 510 を再滅菌しないように断定的に指示し得る。ラベル 506 は、また、外科医又はユーザに、使用時に、適切なバイオ廃棄物手順に従ってツール 510 及びキットの全内容物を廃棄するように指示し得る。キット 500 内にツール 510 がパッケージされていることが、外科医又はユーザに、ツール 510 が無菌で以前に使用されたことがないことを証明する。これにより、外科医又はユーザは、ツール 510 が定められた性能及び滅菌性を満たし、また、使用のために膨張されたときに望ましい構造をもたらすことを確信する。

10

## 【0072】

キット 500 は、また、先に記載した方法で海綿骨内に空洞を形成するためにツール 510 の使用に関して外科医に、指示する使用指示書 524 を含み得る。例えば、指示書 524 は、外科医に、ツール 510 を骨内に配備し、操作して空洞を形成するように指示する。指示書 524 は、また、外科医に、空洞を、材料、例えば骨セメント、同種移植材料、人工代用骨、薬剤、又は、流動性材料 (ツール 510 が空洞に供給されている間、又はその後に硬化状態にされる) で充填するように指示することもできる。

20

## 【0073】

本発明の実施形態の以上の記載は、例示及び説明の目的で行われたに過ぎず、網羅的なものでも、また、本発明を、開示された正確な形態に限定するものでもない。本発明の精神及び範囲から逸脱せずに、本発明の実施形態に様々な修正をし、また本発明の実施形態を適応させることが、当業者には明確であろう。

30

## 【図面の簡単な説明】

## 【0074】

【図 1】図 1 は、本発明の一実施形態に従うツールの斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示したツールの拡大端面図であり、ツールの膨張可能部が膨張されていない状態で示されている。

【図 3】図 3 は、図 1 に示したツールの拡大端面図であり、ツールの膨張可能部が膨張された状態で示されている。

【図 4】図 4 は、図 1 に示したツールの側面図であり、ツールの膨張可能部が引き込まれた位置状態で示されている。

【図 5】図 5 は、図 1 に示したツールの斜視図であり、ツールの膨張可能部が膨張された状態で示されている。

40

【図 6】図 6 は、図 1 に示したツールの側面図であり、ツールの膨張可能部が部分的に引き込まれた位置で示されている。

【図 7】図 7 は、本発明の一実施形態に従うツールの、バルーンにより作動される膨張可能部の斜視図である。

【図 8】図 8 は、ヒトの幾つかの椎骨の立面 (側面) 図であり、カニューレが、幾つかの椎骨の 1 つの椎体への経皮路を確立している様子を示す。

【図 9】図 9 は、カニューレによりアクセスされているヒトの椎骨の平面 (冠状) 図であり、椎体内の海綿骨を示すために一部が除かれている。

【図 10】図 10 は、垂直圧迫骨折状態を含む、ヒトの椎骨の立面 (側面) 図であり、椎

50

骨内に空洞を設けるために配備される、本発明の一実施形態に従う、バルーンにより膨張可能な膨張可能部を含むツールが、膨張されていない状態で示されている。

【図11】図11は、図10のツール及び椎骨の側面図であり、ツールの膨張可能部が膨張状態で示され、また、椎骨の内部寸法が、膨張可能部の膨張により増大している様子を示す。

【図12】図12は、図10のツール及び椎骨の平面(冠状)図であり、ツールが海綿骨内で回転されている様子を示す。

【図13】図13は、本発明の一実施形態に従う方法のフローチャートである。

【図14】図14は、本発明の一実施形態に従う使い捨てツールを保存するように構成されている無菌キットの平面図である。

10

【図15】図15は、図14の無菌キットの分解斜視図である。

【図1】

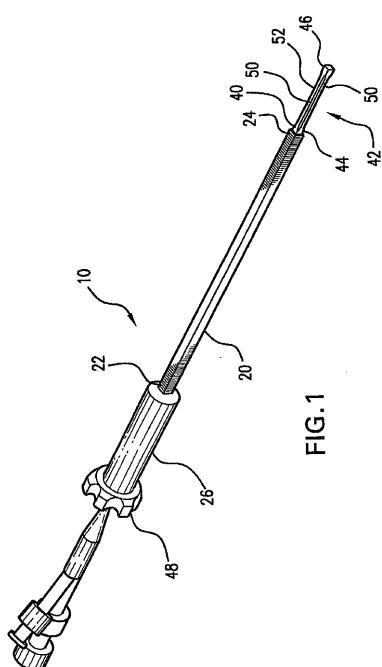


FIG.1

【図2】

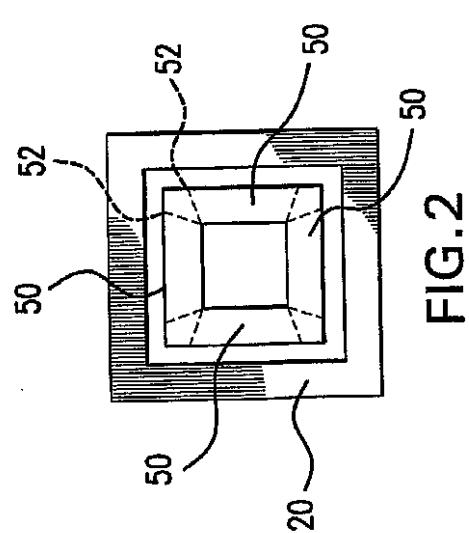


FIG.2

【図3】

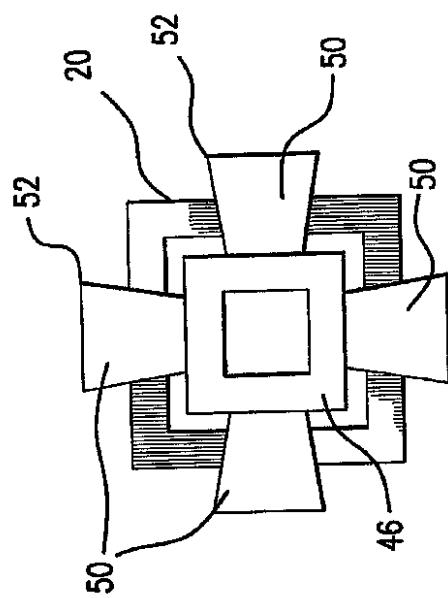


FIG. 3

【図4】

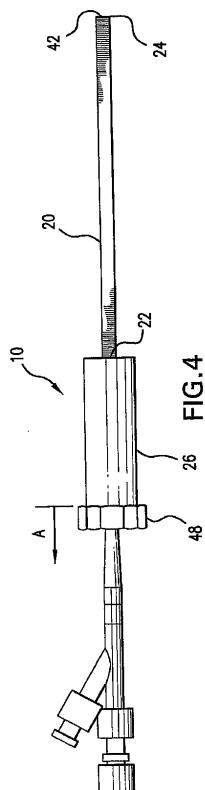


FIG. 4

【図5】

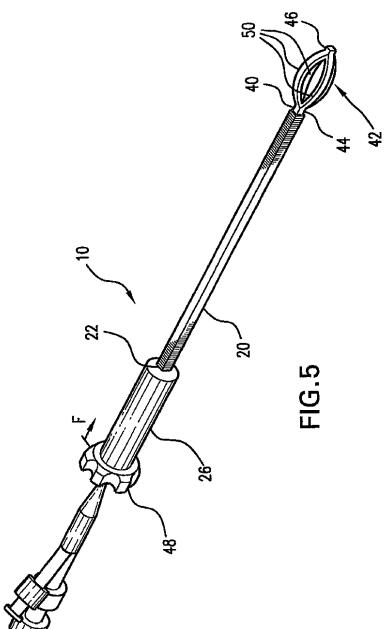


FIG. 5

【図6】

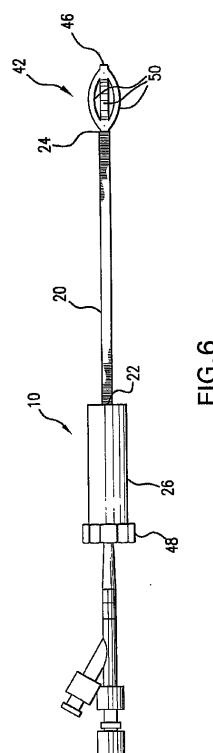


FIG. 6

【図 7】

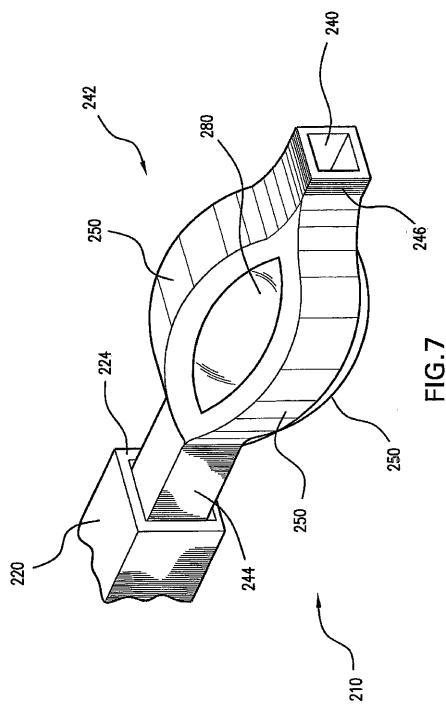


FIG.7

【図 8】

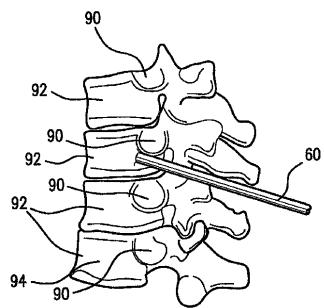


FIG.8

【図 9】

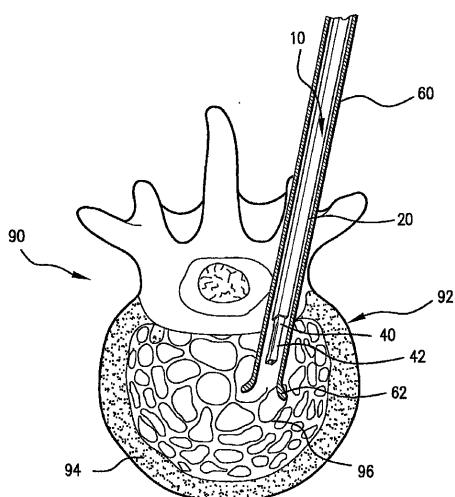


FIG.9

【図 11】

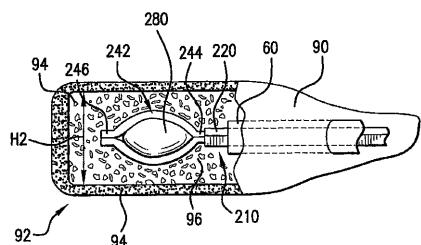


FIG.11

【図 12】

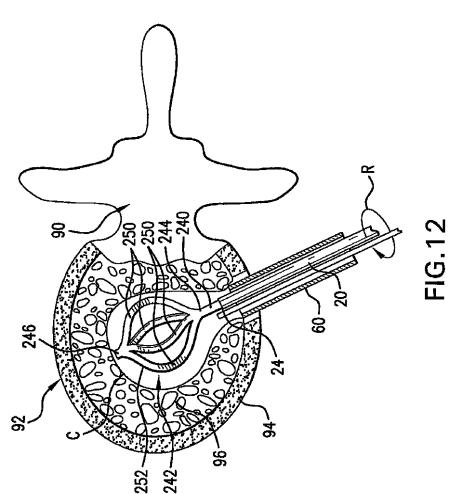


FIG.12

【図 10】

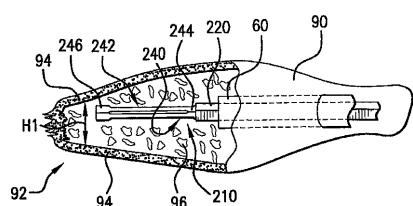


FIG.10

【図13】

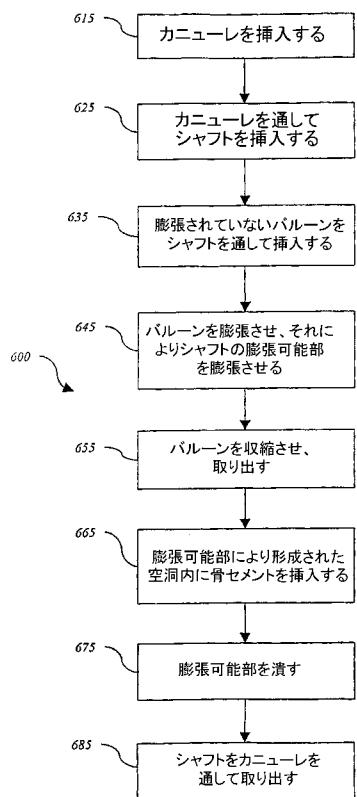


FIG. 13

【図14】

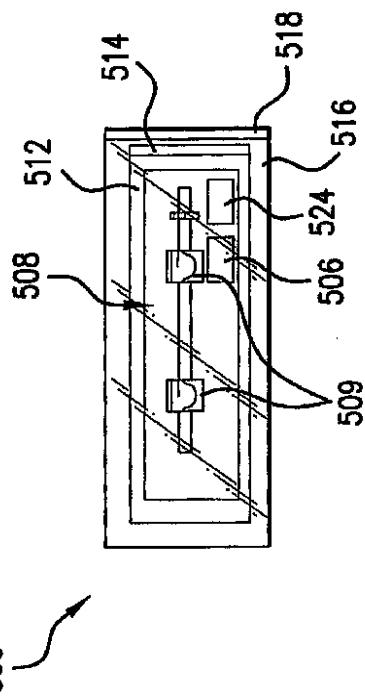


FIG. 14

【図15】

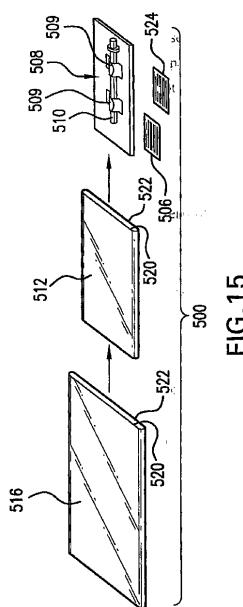


FIG. 15

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2006/003603												
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B17/88														
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B														
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched														
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal														
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2002/026197 A1 (FOLEY KEVIN T ET AL) 28 February 2002 (2002-02-28) figures 4-8,12 paragraphs [0002], [0049], [0051], [0077], [0080]</td> <td style="padding: 2px;">1-6, 8-12,15</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2003/088249 A1 (FURDERER SEBASTIAN) 8 May 2003 (2003-05-08) figures 3,4 paragraphs [0023], [0025], [0029], [0030], [0034]</td> <td style="padding: 2px;">1-5,11, 13,14</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">X,P</td> <td style="padding: 2px;">EP 1 529 494 A (BUCHHOLZ, JUERGEN, DR) 11 May 2005 (2005-05-11) figures 1-7 paragraphs [0009], [0018] - [0022]</td> <td style="padding: 2px;">1-6,8,9, 11 -/-</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2002/026197 A1 (FOLEY KEVIN T ET AL) 28 February 2002 (2002-02-28) figures 4-8,12 paragraphs [0002], [0049], [0051], [0077], [0080]	1-6, 8-12,15	X	US 2003/088249 A1 (FURDERER SEBASTIAN) 8 May 2003 (2003-05-08) figures 3,4 paragraphs [0023], [0025], [0029], [0030], [0034]	1-5,11, 13,14	X,P	EP 1 529 494 A (BUCHHOLZ, JUERGEN, DR) 11 May 2005 (2005-05-11) figures 1-7 paragraphs [0009], [0018] - [0022]	1-6,8,9, 11 -/-
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 2002/026197 A1 (FOLEY KEVIN T ET AL) 28 February 2002 (2002-02-28) figures 4-8,12 paragraphs [0002], [0049], [0051], [0077], [0080]	1-6, 8-12,15												
X	US 2003/088249 A1 (FURDERER SEBASTIAN) 8 May 2003 (2003-05-08) figures 3,4 paragraphs [0023], [0025], [0029], [0030], [0034]	1-5,11, 13,14												
X,P	EP 1 529 494 A (BUCHHOLZ, JUERGEN, DR) 11 May 2005 (2005-05-11) figures 1-7 paragraphs [0009], [0018] - [0022]	1-6,8,9, 11 -/-												
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.												
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed														
Date of the actual completion of the international search 14 June 2006		Date of mailing of the International search report 29/06/2006												
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5018 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3015		Authorized officer Josten, S												

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2006/003603

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2004/049961 A (OTISBIOTECH CO., LTD; CHAE, IN-JUNG) 17 June 2004 (2004-06-17) figures 1-4 page 7, line 7 - line 19 page 8, line 1 - line 6 page 9, line 7 - line 23 _____	1-6,8,9, 11

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US2006/003603

**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 16-25 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2.  Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

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

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

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/US2006/003603

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 2002026197	A1	28-02-2002	AU CA EP JP WO US	8485701 A 2419196 A1 1309280 A2 2004507294 T 0213700 A2 2004153064 A1		25-02-2002 21-02-2002 14-05-2003 11-03-2004 21-02-2002 05-08-2004
US 2003088249	A1	08-05-2003	DE EP JP	10154163 A1 1308134 A2 2003180700 A		22-05-2003 07-05-2003 02-07-2003
EP 1529494	A	11-05-2005	DE	20317230 U1		17-03-2005
WO 2004049961	A	17-06-2004		NONE		

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ウェイ、ブライス アントン

アメリカ合衆国 95136 カリフォルニア州 サンホセ ビスタ ローマ ウェイ 226

F ターム(参考) 4C060 LL16

4C167 AA02 AA07 BB27 CC27 DD10 GG21 GG24

专利名称(译)	用于在身体的内部区域中提供腔的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2008536532A</a>	公开(公告)日	2008-09-11
申请号	JP2007555134	申请日	2006-02-01
[标]申请(专利权)人(译)	科丰公司		
申请(专利权)人(译)	Kyphon公司公司		
[标]发明人	マークワースアーロンディ ウェイブライスアントン		
发明人	マークワース、アーロン ディ. ウェイ、ブライス アントン		
IPC分类号	A61B17/56 A61B17/58 A61F2/82 A61B17/00 A61B17/16 A61B17/70 A61B17/88 A61B19/00 A61F2/00 A61F2/30 A61F2/38 A61F2/46		
CPC分类号	A61B17/00234 A61B17/1617 A61B17/1659 A61B17/1675 A61B17/7098 A61B17/8805 A61B17/8811 A61B17/8855 A61B17/8858 A61B90/06 A61B2017/00557 A61B2090/061 A61F2/30721 A61F2/3872 A61F2/4603 A61F2/4657 A61F2/4684 A61F2002/30133 A61F2002/30616 A61F2002/30708 A61F2002 /3071 A61F2002/30754 A61F2002/3895 A61F2002/4635 A61F2002/4658 A61F2002/4661 A61F2002 /4662 A61F2230/0015 A61F2250/0084 A61F2250/0087 A61F2250/0089		
FI分类号	A61B17/56 A61B17/58 A61M29/00		
F-TERM分类号	4C060/LL16 4C167/AA02 4C167/AA07 4C167/BB27 4C167/CC27 4C167/DD10 4C167/GG21 4C167 /GG24		
代理人(译)	三好秀 伊藤雅一 原 裕子		
优先权	11/056785 2005-02-11 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

描述用于在身体内部区域提供空腔的系统和方法。在所描述的一种方法中，第一套管(20，(40)包括构造成在超过第一套管(60)的远端(24)时膨胀的可膨胀部分(42)插入穿过第一套管。然后充气部分充气，从而形成空腔。当可膨胀部分被充气时，骨水泥可以插入空腔中。然后可以使可膨胀部分收缩并通过第一套管移除轴。

