

(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2009-542422

(P2009-542422A)

(43) 公表日 平成21年12月3日(2009.12.3)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 60 頁)

(21) 出願番号 特願2009-519610 (P2009-519610) (86) (22) 出願日 平成19年7月6日 (2007.7.6) (85) 翻訳文提出日 平成21年3月5日 (2009.3.5) (86) 国際出願番号 PCT/US2007/072952 (87) 国際公開番号 W02008/024563 (87) 国際公開日 平成20年2月28日 (2008.2.28) (31) 優先権主張番号 60/818, 996 (32) 優先日 平成18年7月7日 (2006.7.7) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 11/773, 871 (32) 優先日 平成19年7月5日 (2007.7.5) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 11/773, 872 (32) 優先日 平成19年7月5日 (2007.7.5) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 508361243 カイフォン・ソシエテ・ア・レスポンサビ リテ・リミテ スイス国 2000 ヌーシャテル, ピエ ールーアーボット 97 (74) 代理人 100140109 弁理士 小野 新次郎 (74) 代理人 100089705 弁理士 社本 一夫 (74) 代理人 100075270 弁理士 小林 泰 (74) 代理人 100080137 弁理士 千葉 昭男 (74) 代理人 100096013 弁理士 富田 博行
---	---

最終頁に続く

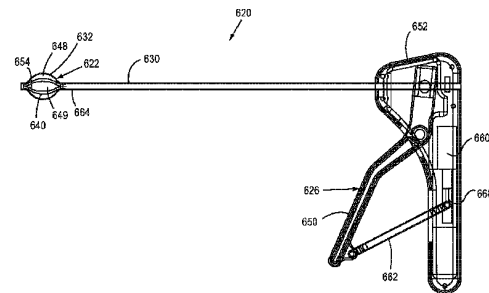
(54) 【発明の名称】 拡張機構を有する医療デバイス

(57) 【要約】

【課題】組織にアクセスし、組織内部で装置を拡張させるための装置及び方法が本明細書で開示される。

【解決手段】一実施形態では、拡張可能部材が、拡張された構成にあって生体に対して回転されるときに、生体内の組織を破壊するように構成される。アクチュエータが、拡張可能部材に結合され、拡張可能部材を拡張された構成にバイアスするように構成される。アクチュエータが作動されるとき、アクチュエータが、拡張可能部材を縮退された構成に移動させるように構成される。生体は、例えば、椎骨または椎間板であってよい。いくつかの実施形態では、医療デバイスが、拡張可能部材を縮退された構成にバイアスし、作動時に、拡張可能部材を拡張された構成に移動させるように構成されたアクチュエータを含む。

【選択図】図 2 2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

拡張された構成にあって生体に対して回転されるときに当該生体内の組織を破壊するように構成された拡張可能部材と、

前記拡張可能部材に結合されたアクチュエータであって、当該拡張可能部材を前記拡張された構成にバイアスするように構成され、当該アクチュエータが作動されるとき当該拡張可能部材を縮退された構成に移動させるように構成されるアクチュエータと

を備える、装置。

【請求項 2】

請求項 1 記載の装置において、

前記拡張可能部材は第 1 の拡張可能部材であり、

前記装置は更に、前記第 1 の拡張可能部材の内部に配設され、組織の破壊された部分の少なくとも一部分が前記第 1 の拡張可能部材の内部に停留されるのを阻止するように構成された第 2 の拡張可能部材を備える、装置。

【請求項 3】

請求項 2 記載の装置において、

前記第 1 の拡張可能部材は前記第 1 の拡張可能部材の遠位端部に配設された複数のアーム部材を含み、

前記複数のアーム部材は、総体として内部体積を画定し、前記第 1 の拡張可能部材が前記拡張された構成にある状態で当該内部体積に連通する複数の開口部を画定する、装置。

【請求項 4】

請求項 2 記載の装置において、更に、

前記第 1 の拡張可能部材の遠位端部に配設された切断部分であって、前記第 1 の拡張可能部材が身体に対して回転されるときに当該身体を破壊するように構成された切断部分を備える、装置。

【請求項 5】

請求項 2 記載の装置において、

前記第 2 の拡張可能部材は当該第 2 の拡張可能部材が身体に対して回転されるときに当該身体を破壊するように構成された切断部分を含む、装置。

【請求項 6】

請求項 2 記載の装置において、

前記第 1 の拡張可能部材は、当該第 1 の拡張可能部材の遠位端部に配設され、当該第 1 の拡張可能部材が前記拡張された構成にある状態で内部体積を画定する複数のアーム部材を含み、

前記第 2 の拡張可能部材は身体の破壊された部分の少なくとも一部分が前記複数のアーム部材によって画定される前記内部体積の内部に停留されるのを阻止するように構成される、装置。

【請求項 7】

請求項 2 記載の装置において、

前記第 1 の拡張可能部材は複数の開口部を画定する複数のアーム部材を含み、

前記第 2 の拡張可能部材は複数のリブを含み、前記第 1 の拡張可能部材がその拡張された構成にあり、且つ、前記第 2 の拡張可能部材がその拡張された構成にあるときに、当該複数のリブは前記複数のアーム部材に対してオフセット関係で位置決めされるように構成され、それにより、当該複数のアーム部材によって画定される前記複数の開口部は当該複数のリブによって実質的に閉じられる、装置。

【請求項 8】

請求項 2 記載の装置において、

前記第 2 の拡張可能部材は可撓性膜を含み、

前記第 2 の拡張可能部材がその拡張された構成にあるときに、前記可撓性膜は、身体の破壊された部分の少なくとも一部分が前記第 1 の拡張可能部材の内部に停留されるのを阻

10

20

30

40

50

止するように構成される、装置。

【請求項 9】

請求項 2 記載の装置において、

前記第 2 の拡張可能部材は可撓性部材を含み、

前記装置は更に、前記可撓性部材に流体的に連通するリザーバであって、当該可撓性部材と当該リザーバとが閉じられた流体システムを形成するリザーバを備える、装置。

【請求項 10】

請求項 2 記載の装置において、

前記第 2 の拡張可能部材は可撓性部材を含み、

前記装置は更に、

前記可撓性部材に流体的に連通するリザーバであって、当該可撓性部材と当該リザーバとが閉じられた流体システムを形成するリザーバと、

前記閉じられた流体システムの内部に貯留された流体体積と

を備え、

前記第 2 の拡張可能部材がその縮退された構成にあるときに前記可撓性部材の内部に貯留される流体体積の一部よりも、当該可撓性部材の内部に貯留される流体体積の一部が大きいつきに、前記第 2 の拡張可能部材はその拡張された構成になる、装置。

【請求項 11】

請求項 2 記載の装置において、更に、

前記第 1 の拡張可能部材に結合されたシースを備え、

前記第 1 の拡張可能部材が前記シースの内腔の内部に配設された状態で身体の内域部分に少なくとも部分的に挿入されるように当該第 1 の拡張可能部材は構成され、当該身体の前記内域部分の中に少なくとも部分的に挿入された状態で当該シースは近位方向に移動されるように構成され、それにより、当該第 1 の拡張可能部材はその縮退された構成からその拡張された構成に移動される、装置。

【請求項 12】

請求項 2 記載の装置において、

前記身体は椎骨である、装置。

【請求項 13】

請求項 1 記載の装置において、

前記拡張可能部材は、遠位端部を有し、且つ、拡張された構成と縮退された構成とを有する細長い本体を含み、

前記装置は更に、

拡張された構成と縮退された構成とを有する可撓性部材であって、当該可撓性部材の少なくとも一部分が前記細長い本体の前記遠位端部の内部に配設される、可撓性部材と、

前記可撓性部材に流体的に連通するリザーバと

を備え、

前記アクチュエータは前記リザーバに結合され、

前記アクチュエータは前記細長い本体をその縮退された構成とその拡張された構成との間で作動させ、それと同時に、前記リザーバ及び前記可撓性部材の内部に含まれる流体の移動を作動させるように構成されて、当該可撓性部材をその縮退された構成とその拡張された構成との間で作動させる、装置。

【請求項 14】

請求項 13 記載の装置において、

前記細長い本体がその縮退された構成にあるときに前記可撓性部材の内部に貯留される流体体積よりも、当該細長い本体がその拡張された構成にあるときに当該可撓性部材の内部に貯留される流体体積は大きい、装置。

【請求項 15】

請求項 13 記載の装置において、

前記細長い本体の遠位端部は、当該細長い本体がその拡張された構成にあるとき、前記

10

20

30

40

50

可撓性部材がその拡張された構成にあるときの当該可撓性部材の遠位端部の外径に実質的に対応する内径を有する、装置。

【請求項 16】

請求項 13 記載の装置において、

前記細長い本体がその拡張された構成にあるときに、第 1 の流体体積は前記リザーバの内部に貯留され、

前記細長い本体がその縮退された構成にあるときに、第 2 の流体体積は前記リザーバの内部に貯留され、

前記第 1 の流体体積は前記第 2 の流体体積よりも小さい、装置。

【請求項 17】

請求項 13 記載の装置において、更に、

前記細長い本体に結合されたシースであって、前記細長い本体がその縮退された構成にあり、且つ、当該シースの内腔の内部に配設されるときに椎骨の内域の中に少なくとも部分的に経皮的に挿入されるように構成されるシースを備え、

前記アクチュエータは前記椎骨内に少なくとも部分的に挿入された状態で前記シースを近位方向に移動させるように構成され、それにより、前記細長い本体がその縮退された構成からその拡張された構成に移動される、装置。

【請求項 18】

請求項 13 記載の装置において、

前記細長い本体の遠位端部は複数のアームを含み、

前記複数のアームからの各アームは切断部分を有し、

前記切断部分は椎骨内部の組織を破壊するように構成される、装置。

【請求項 19】

請求項 13 記載の装置において、

前記細長い本体の遠位端部はニチノール材料で形成される、装置。

【請求項 20】

請求項 13 記載の装置において、

前記アクチュエータはハンドルを含む、装置。

【請求項 21】

請求項 1 記載の装置において、

前記拡張可能部材は、遠位端部を有し、且つ、拡張された構成と縮退された構成とを有する細長い本体を含み、

前記装置は更に、

前記細長い本体の前記遠位端部の内部に配設された遠位端部を有する可撓性部材と、

前記可撓性部材の前記近位端部に結合されたりザーバと

を備え、

前記細長い本体がその拡張された構成にあるときに、第 1 の流体体積は前記リザーバの内部に貯留され、

前記細長い本体がその縮退された構成にあるときに、第 2 の流体体積は前記リザーバの内部に貯留され、

前記第 1 の流体体積は前記第 2 の流体体積よりも小さい、装置。

【請求項 22】

請求項 21 記載の装置において、

前記可撓性部材は拡張された構成と縮退された構成とを有し、

前記アクチュエータは前記リザーバに結合され、

前記アクチュエータは、前記細長い本体の移動を拡張された構成と縮退された構成との間で作動させ、それと同時に、前記可撓性部材をその拡張された構成とその縮退された構成との間で作動させるように構成される、装置。

【請求項 23】

請求項 21 記載の装置において、更に、

前記細長い本体に結合されたシースを備え、

前記細長い本体がその縮退された構成にあり、且つ、当該シースの内腔の内部に配設されるときに、前記シースは椎骨の内域部分の中に少なくとも部分的に経皮的に挿入されるように構成され、

前記シースは前記椎骨内に少なくとも部分的に挿入された状態で近位方向に移動されるように構成され、それにより、前記細長い本体はその縮退された構成からその拡張された構成に移動する、装置。

【請求項 2 4】

請求項 2 1 記載の装置において、

前記細長い本体の遠位端部は複数のアームを含み、

前記複数のアームからの各アームは切断部分を有し、

各切断部分は椎骨内部の組織を破壊するように構成される、装置。

10

【請求項 2 5】

請求項 2 1 記載の装置において、

前記可撓性部材の遠位端部は、当該可撓性部材がその拡張された構成にあるとき、前記細長い本体がその拡張された構成にあるときの当該細長い本体の遠位端部の内径に実質的に対応する外径を有する、装置。

【請求項 2 6】

請求項 2 1 記載の装置において、

前記細長い本体の遠位端部はニチノールで形成される、装置。

20

【請求項 2 7】

請求項 2 1 記載の装置において、

前記細長い本体がその縮退された構成にあるときに前記可撓性部材の内部に貯留される流体体積よりも、当該細長い本体がその拡張された構成にあるときに当該可撓性部材の遠位端部の内部に貯留される流体体積は大きい、装置。

【請求項 2 8】

請求項 1 記載の装置において、

前記拡張可能部材は第 1 の拡張可能部材であり、細長い本体を含み、

前記装置は更に、内腔を画定するシースを備え、

前記細長い本体は前記シースの前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設され、拡張された構成と縮退された構成とを有する遠位端部を含み、

30

前記シースの前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設された第 2 の拡張可能部材を備え、当該第 2 の拡張可能部材の遠位端部は前記細長い本体の前記遠位端部の内部に配設され、

前記拡張可能部材の近位端部に流体的に連通するリザーバを備え、

前記シースは、前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成にあって前記リザーバが第 1 の流体体積を有する第 1 の位置と、当該細長い本体の当該遠位端部が前記縮退された構成にあって当該リザーバが第 2 の流体体積を有する第 2 の位置との間で作動されるように構成される、装置。

【請求項 2 9】

40

請求項 2 8 記載の装置において、

前記細長い本体の遠位端部は複数のアームを含み、

前記複数のアームからの各アームは切断部分を有し、

各切断部分は椎骨内部の組織を破壊するように構成される、装置。

【請求項 3 0】

請求項 2 8 記載の装置において、

前記細長い本体の前記遠位端部が前記縮退された構成にあるときに、前記シースは椎骨の内域部分の中に少なくとも部分的に経皮的に挿入されるように構成され、

前記シースは前記椎骨内に少なくとも部分的に挿入された状態で作動されるように構成され、それにより、前記細長い本体の前記遠位端部は前記縮退された構成から前記拡張さ

50

れた構成に移動される、装置。

【請求項 3 1】

請求項 2 8 記載の装置において、

前記細長い本体が前記縮退された構成にあるときに前記拡張可能部材の前記遠位端部の内部に貯留される流体体積よりも、当該細長い本体の当該遠位端部が前記拡張された構成にあるときに前記第 2 の拡張可能部材の前記遠位端部の内部に貯留される流体体積は大きい、装置。

【請求項 3 2】

請求項 2 8 記載の装置において、

前記細長い本体の前記遠位端部は、当該細長い本体の当該遠位端部が前記拡張された構成にあるとき、前記第 2 の拡張可能部材の前記遠位端部が拡張された構成にあるときの当該第 2 の拡張可能部材の前記遠位端部の外径に実質的に対応する内径を有する、装置。

10

【請求項 3 3】

請求項 2 8 記載の装置において、更に、

ハンドルを備え、

前記リザーバは前記ハンドルに結合され、

前記ハンドルは前記シースをその第 1 の位置とその第 2 の位置との間で作動させるように構成される、装置。

【請求項 3 4】

請求項 1 記載の装置において、

20

前記拡張可能部材は遠位端部を有する第 1 の細長い本体を含み、当該遠位端部は複数の切断部分と縮退された構成と拡張された構成とを有し、当該遠位端部が当該拡張された構成にあるときに当該複数の切断部分は生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように構成され、

前記装置は更に、前記第 1 の細長い本体に移動可能に結合された第 2 の細長い本体を備え、

前記アクチュエータは前記第 2 の細長い本体の近位端部に動作可能に結合され、当該第 2 の細長い本体をバイアスするように構成され、それにより、前記第 1 の細長い本体の前記遠位端部は前記拡張された構成になり、

前記アクチュエータは前記第 2 の細長い本体を移動させるように構成され、それにより、当該アクチュエータが作動されるときに前記第 1 の細長い本体は前記縮退された構成になる、装置。

30

【請求項 3 5】

請求項 3 4 記載の装置において、

前記第 2 の細長い本体は前記第 1 の細長い本体の内腔の内部に移動可能に配設されたロッドである、装置。

【請求項 3 6】

請求項 3 4 記載の装置において、

前記第 2 の細長い本体は内腔を画定するシースであり、

前記第 1 の細長い本体は前記シースの前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設される、装置。

40

【請求項 3 7】

請求項 3 4 記載の装置において、

前記第 2 の細長い本体は、内腔と、当該第 2 の細長い本体の遠位端部に開口部とを画定し、

前記内腔は流体を、前記開口部を通して前記第 1 の細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域の中に連通するように構成される、装置。

【請求項 3 8】

請求項 3 4 記載の装置において、

前記第 1 の細長い本体は内腔を画定し、

50

前記第 2 の細長い本体は前記第 1 の細長い本体の前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設され、

前記第 2 の細長い本体は、前記第 1 の細長い本体の前記内腔の内径よりも実質的に小さい外径を有する、装置。

【請求項 39】

請求項 34 記載の装置において、

前記第 1 の細長い本体の遠位端は生体内部の組織に貫入するように構成される、装置。

【請求項 40】

請求項 34 記載の装置において、

前記複数のアームは、内部領域を画定し、前記第 1 の細長い本体の遠位端で終端する、装置。

10

【請求項 41】

請求項 34 記載の装置において、

前記第 2 の細長い本体は内腔を画定するシースであり、

前記第 1 の細長い本体は、前記シースの前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設され、内腔を画定し、

前記装置は更に、前記第 1 の細長い本体の前記内腔の内部に移動可能で配設可能な細長い部材を備える、装置。

【請求項 42】

請求項 1 記載の装置において、

20

前記拡張可能部材は細長い本体を含み、

前記装置は更に、内腔を画定するシースを備え、

前記細長い本体は、前記シースの前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設され、遠位端部を有し、当該細長い本体の当該遠位端部は縮退された構成と拡張された構成とを有し、

前記細長い本体の内腔の内部に移動可能に配設されたロッドを備え、

前記アクチュエータは前記シース及び前記ロッドに結合され、

前記アクチュエータは、前記シースを第 1 の位置にバイアスし、且つ、前記ロッドを第 1 の位置にバイアスするように構成され、それにより、前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成になる、装置。

30

【請求項 43】

請求項 42 記載の装置において、

前記ロッドは内腔を画定し、

前記ロッドの遠位端部は開口部を画定し、

前記内腔は流体を、前記開口部を通して前記細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域の中に連通するように構成される、装置。

【請求項 44】

請求項 42 記載の装置において、

前記ロッドは前記細長い本体の前記内腔の内径よりも実質的に小さい外径を有する、装置。

40

【請求項 45】

請求項 42 記載の装置において、

前記アクチュエータは前記シース及び前記ロッドを遠位方向に第 2 の位置に移動させるように構成され、それにより、前記細長い本体の前記遠位端部は前記拡張された構成から前記縮退された構成に移動される、装置。

【請求項 46】

請求項 42 記載の装置において、

前記アクチュエータは前記シースを遠位方向に移動させるように構成され、それにより、前記細長い本体の前記遠位端部の少なくとも一部分は前記シースの前記内腔の内部に配設される、装置。

50

【請求項 4 7】

請求項 4 2 記載の装置において、

前記アクチュエータは前記ロッドを遠位方向に移動させるように構成され、それにより、前記細長い本体の前記遠位端部は前記拡張された構成から前記縮退された構成に移動される、装置。

【請求項 4 8】

請求項 4 2 記載の装置において、

前記細長い本体は組織に貫入するように構成された先細りの遠位端を有する、装置。

【請求項 4 9】

請求項 4 2 記載の装置において、

前記細長い本体の前記遠位端部が生体内部に配設された状態で当該細長い本体の当該遠位端部が回転されるときに、当該生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように構成された複数のアームを有する、装置。

10

【請求項 5 0】

請求項 4 2 記載の装置において、

前記細長い本体の前記遠位端部は生体内に挿入されるように構成され、

前記細長い本体の前記遠位端部は内部領域を画定し、

前記ロッドは内腔を画定し、

前記ロッドの遠位端部は開口部を画定し、

前記内腔は、前記細長い本体の前記遠位端部によって画定される前記内部領域の内部から、前記生体の外部の位置に組織片を連通するように構成される、装置。

20

【請求項 5 1】

請求項 1 記載の装置において、

前記拡張可能部材は細長い本体を含み、

前記細長い本体は縮退された構成と拡張された構成とを有する遠位端部を含み、

前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成にあるときに当該細長い本体の前記遠位端部は内部領域に連通する複数の開口部を画定し、

前記装置は更に、前記細長い本体の内腔の内部に移動可能で配設可能な細長い部材であって、前記遠位端部が前記拡張された構成にあるときに組織片を前記内部領域から前記複数の開口部を通して排除するように構成された細長い部材を備える、装置。

30

【請求項 5 2】

請求項 5 1 記載の装置において、更に、シースを備え、

前記細長い本体は前記シースの内腔の内部に少なくとも部分的に配設される、装置。

【請求項 5 3】

請求項 5 1 記載の装置において、

前記細長い部材の近位端は注射器を前記細長い部材に結合するように構成された取付具を含む、装置。

【請求項 5 4】

請求項 5 1 記載の装置において、

前記細長い部材の近位端は吸引デバイスを前記細長い部材に結合するように構成された取付具を含む、装置。

40

【請求項 5 5】

請求項 5 1 記載の装置において、

前記細長い部材は、内腔と、当該細長い部材の遠位端部に複数の開口部とを画定し、

前記細長い部材の前記内腔は流体を前記細長い本体の前記遠位端部の前記内部領域に連通して、組織片を当該内部領域の外に移動させるように構成される、装置。

【請求項 5 6】

請求項 5 1 記載の装置において、更に、

シースであって、前記細長い本体が当該シースの内腔の内部に少なくとも部分的に配設される、シースを備え、

50

前記アクチュエータは前記シースに動作可能に結合され、

前記アクチュエータは前記シースを前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成にある第 1 の位置にバイアスするように構成され、

前記アクチュエータは前記シースを前記細長い本体の前記遠位端部が前記縮退された構成にある第 2 の位置に移動させるように構成される、装置。

【請求項 57】

請求項 51 記載の装置において、

前記細長い本体の遠位端は開口部を画定し、

前記細長い部材は内腔を画定し、

前記細長い部材の遠位端は前記細長い本体の前記遠位端にある前記開口部に連通する開口部を画定し、

前記細長い部材は流体を当該細長い部材の前記内腔から前記細長い本体の外側の位置に連通するように構成される、装置。

【請求項 58】

請求項 51 記載の装置において、

前記細長い本体の前記遠位端部は生体内部の組織を破壊するように構成された複数のアームを含む、装置。

【請求項 59】

医療デバイスを生体内に少なくとも部分的に挿入する工程であって、当該医療デバイスが、細長い本体と、アクチュエータとを有し、当該アクチュエータが、前記細長い本体の遠位端部を拡張された構成にバイアスするように構成され、前記細長い本体の前記遠位端部が、挿入中に、縮退された構成である工程と、

前記挿入する工程の後、前記細長い本体の前記遠位端部を拡張された構成に移動させる工程であって、前記細長い本体の前記遠位端部が、複数の切断部分を有する工程と、

前記細長い本体の前記遠位端部の前記切断部分が前記生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように、前記細長い本体を回転させる工程とを含む、方法。

【請求項 60】

請求項 59 記載の方法であって、

前記細長い本体が、第 1 の細長い本体であり、前記生体が、椎骨であり、組織の前記部分が、海綿骨を含み、前記方法が、更に、

前記移動させる工程と同時に、前記第 1 の細長い本体の内腔の内部に配設された第 2 の細長い本体を縮退された構成から拡張された構成に移動させる工程を含み、

前記第 2 の細長い本体が、前記回転させる工程中に、破壊された海綿骨の少なくとも一部分が前記第 1 の細長い本体の内部に停留されるのを妨げるように構成される、方法。

【請求項 61】

請求項 60 記載の方法であって、

前記第 2 の細長い本体を移動させる前記工程が、ある流体体積をリザーバから前記第 2 の細長い本体の内域部分に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 62】

請求項 60 記載の方法であって、

前記第 1 の細長い本体が、複数のアーム部材を含み、前記第 2 の細長い本体が、前記回転させる工程中に、破壊された海綿骨が前記複数のアーム部材によって画定される内域部分の中に入るのを妨げるように構成される、方法。

【請求項 63】

請求項 59 記載の方法であって、

前記医療デバイスが、シースを含み、前記細長い本体が、前記シースの内腔の内部に少なくとも部分的に配設され、更に、

前記移動させる工程が、前記細長い本体の遠位端部が前記シースの前記内腔の外側、かつ前記生体内部に配設されるように、前記シースを近位方向に移動させる工程を含む、方

10

20

30

40

50

法。

【請求項 6 4】

請求項 6 3 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 6 5】

請求項 6 3 記載の方法であって、更に、

前記シースを移動させる工程と同時に、前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程を含む、方法。

10

【請求項 6 6】

請求項 6 3 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成に移動され、前記細長い本体の前記遠位端部が前記生体内部の組織の少なくとも一部分を偏位するように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 6 7】

請求項 6 3 記載の方法であって、更に、

前記回転させる工程の後、前記細長い本体の前記遠位端部が縮退された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを遠位方向に移動させる工程を含む、方法。

20

【請求項 6 8】

請求項 6 3 記載の方法であって、更に、

前記回転させる工程の後、前記細長い本体の前記遠位端部が縮退された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを遠位方向に移動させる工程と、

前記細長い本体の前記遠位端部の少なくとも一部分が前記シースの前記内腔の内部に配設されるまで、前記シースを遠位方向に移動させる工程と

を含む、方法。

【請求項 6 9】

請求項 6 3 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程であって、前記ロッドが内腔を画定し、前記ロッドの遠位端部が開口部を画定する工程と、

30

前記ロッドの前記内腔を通して、前記細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域の中に流体を注入する工程と

を含む、方法。

【請求項 7 0】

請求項 6 3 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程であって、前記ロッドが内腔を画定し、前記ロッドの遠位端部が開口部を画定する工程と、

40

前記細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域から、前記ロッドの前記内腔を通して、前記生体の外側の位置に組織片を吸引する工程と

を含む、方法。

【請求項 7 1】

請求項 6 3 記載の方法であって、更に、

前記挿入する工程中に、前記細長い本体の遠位端によって前記生体内部の組織の少なくとも一部分に貫入する工程を含む、方法。

【請求項 7 2】

請求項 6 3 記載の方法であって、

50

前記生体が椎骨である、方法。

【請求項 7 3】

請求項 6 3 記載の方法であって、
前記生体が椎間板である、方法。

【請求項 7 4】

請求項 5 9 記載の方法であって、
前記細長い本体の前記遠位端部が、内部領域に連通する複数の開口部を画定し、
前記回転させる工程の後、前記医療デバイスの内腔の内部で、前記細長い本体の前記遠位端部の前記内部領域の中に、細長い部材の遠位端部を遠位方向に移動させる工程であって、前記細長い部材が、前記内部領域から組織片を排除するように構成される工程を含む、方法。

10

【請求項 7 5】

請求項 7 4 記載の方法であって、
前記回転させる工程が、前記細長い本体が前記拡張された構成にあるときに行われる、方法。

【請求項 7 6】

請求項 7 4 記載の方法であって、更に、
前記回転させる工程の後、前記細長い部材を通して、前記細長い本体の前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

【請求項 7 7】

請求項 7 4 記載の方法であって、更に、
前記移動させる工程と同時に、前記細長い部材を通して、前記細長い本体の前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

20

【請求項 7 8】

請求項 7 4 記載の方法であって、
前記医療デバイスが、先細りの遠位端を含み、前記方法が、更に、
前記回転させる工程の前に、前記医療デバイスの前記先細りの遠位端によって前記生体内部の組織に貫入する工程を含む、方法。

【請求項 7 9】

請求項 7 4 記載の方法であって、更に、
前記細長い部材によって画定される内腔を通して、前記内部領域から組織片を吸引する工程を含む、方法。

30

【請求項 8 0】

請求項 7 4 記載の方法であって、
前記生体が椎骨である、方法。

【請求項 8 1】

請求項 7 4 記載の方法であって、
前記生体が椎間板である、方法。

【請求項 8 2】

請求項 5 9 記載の方法であって、
前記細長い本体の前記遠位端部が、複数のアームを含み、前記複数の切断部分が、当該複数のアームに配設され、
前記方法が、更に、前記内部領域の内部に停留された組織片が前記複数のアームによって画定される開口部を通して移動されるように、前記医療デバイスの内腔の内部で、前記複数のアームによって画定される内部領域の中に、細長い部材を遠位方向に移動させる工程を含む、方法。

40

【請求項 8 3】

請求項 8 2 記載の方法であって、更に、
前記回転させる工程の後、前記細長い部材によって画定される内腔を通して、前記医療デバイスの前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

50

【請求項 8 4】

請求項 8 2 記載の方法であって、更に、
前記細長い部材を移動させる前記工程と同時に、前記細長い部材を通して、前記医療デバイスの前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

【請求項 8 5】

請求項 8 2 記載の方法であって、
前記医療デバイスが、先細りの遠位端を含み、前記方法が、更に
前記移動させる工程の前に、前記医療デバイスの前記先細りの遠位端によって前記生体内部の組織に貫入する工程を含む、方法。

【請求項 8 6】

請求項 8 2 記載の方法であって、更に、
前記細長い部材によって画定される内腔を通して、前記内部領域から組織片を吸引する工程を含む、方法。

【請求項 8 7】

請求項 8 2 記載の方法であって、更に、
前記挿入する工程の前に、前記医療デバイスを前記縮退された構成に移動させるために前記アクチュエータを作動させる工程を含む、方法。

【請求項 8 8】

請求項 8 2 記載の方法であって、
前記生体が椎骨である、方法。

【請求項 8 9】

請求項 8 2 記載の方法であって、
前記生体が椎間板である、方法。

【請求項 9 0】

医療デバイスを生体内に少なくとも部分的に挿入する工程であって、前記医療デバイスが、細長い本体と、アクチュエータとを有し、当該アクチュエータが、前記細長い本体の遠位端部を縮退された構成にバイアスするように構成され、前記細長い本体の前記遠位端部が、挿入中に、前記縮退された構成である工程と、

前記挿入する工程の後、前記細長い本体の前記遠位端部を拡張された構成に移動させる工程であって、前記細長い本体の前記遠位端部が、複数の切断部分を有する工程と、

前記細長い本体の前記遠位端部の前記切断部分が前記生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように、前記細長い本体を回転させる工程と
を含む、方法。

【請求項 9 1】

請求項 9 0 記載の方法であって、
前記細長い本体が、第 1 の細長い本体であり、前記生体が、椎骨であり、組織の前記部分が、海綿骨を含み、

前記方法が、更に、
前記移動させる工程と同時に、前記第 1 の細長い本体の内腔の内部に配設された第 2 の細長い本体を縮退された構成から拡張された構成に移動させる工程を含み、

前記第 2 の細長い本体が、前記回転させる工程中に、破壊された海綿骨の少なくとも一部分が前記第 1 の細長い本体の内部に停留されるのを妨げるように構成される、方法。

【請求項 9 2】

請求項 9 1 記載の方法であって、
前記第 2 の細長い本体を移動させる前記工程が、ある流体体積をリザーバから前記第 2 の細長い本体の内域部分に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 9 3】

請求項 9 1 記載の方法であって、
前記第 1 の細長い本体が、複数のアーム部材を含み、
前記第 2 の細長い本体が、前記回転させる工程中に、破壊された海綿骨が前記複数のア

10

20

30

40

50

ーム部材によって画定される内域部分の中に入るのを妨げるように構成される、方法。

【請求項 9 4】

請求項 9 0 記載の方法であって、

前記医療デバイスが、シースを含み、前記細長い本体が、前記シースの内腔の内部に少なくとも部分的に配設され、更に、

前記移動させる工程が、前記細長い本体の遠位端部が前記シースの前記内腔の外側、かつ前記生体内部に配設されるように、前記シースを近位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 9 5】

請求項 9 4 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 9 6】

請求項 9 4 記載の方法であって、更に、

前記シースを移動させる工程と同時に、前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されるロッドを近位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 9 7】

請求項 9 4 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成に移動され、前記細長い本体の前記遠位端部が前記生体内部の組織の少なくとも一部分を偏位するように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 9 8】

請求項 9 4 記載の方法であって、更に、

前記回転させる工程の後、前記細長い本体の前記遠位端部が縮退された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを遠位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 9 9】

請求項 9 4 記載の方法であって、更に、

前記回転させる工程の後、前記細長い本体の前記遠位端部が縮退された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを遠位方向に移動させる工程と、

前記細長い本体の前記遠位端部の少なくとも一部分が前記シースの前記内腔の内部に配設されるまで、前記シースを遠位方向に移動させる工程と

を含む、方法。

【請求項 1 0 0】

請求項 9 4 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程であって、前記ロッドが内腔を画定し、前記ロッドの遠位端部が開口部を画定する工程と、

前記ロッドの前記内腔を通して、前記細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域の中に流体を注入する工程と

を含む、方法。

【請求項 1 0 1】

請求項 9 4 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程であって、前記ロッドが内腔を画定し、前記ロッドの遠位端部が開口部を画定する工程と、

前記細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域から、前記ロッドの前記内腔を通して、前記生体の外側の位置に組織片を吸引する工程と

10

20

30

40

50

を含む、方法。

【請求項 1 0 2】

請求項 9 4 記載の方法であって、更に、
前記挿入する工程中に、前記細長い本体の遠位端によって前記生体内部の組織の少なくとも一部分に貫入する工程を含む、方法。

【請求項 1 0 3】

請求項 9 4 記載の方法であって、
前記生体が椎骨である、方法。

【請求項 1 0 4】

請求項 9 4 記載の方法であって、
前記生体が椎間板である、方法。

10

【請求項 1 0 5】

請求項 9 0 記載の方法であって、
前記細長い本体の前記遠位端部が、内部領域に連通する複数の開口部を画定し、
前記回転させる工程の後、前記医療デバイスの内腔の内部で、前記細長い本体の前記遠位端部の前記内部領域の中に、細長い部材の遠位端部を遠位方向に移動させる工程であって、前記細長い部材が、前記内部領域から組織片を排除するように構成される工程を含む、方法。

【請求項 1 0 6】

請求項 1 0 5 記載の方法であって、
前記回転させる工程が、前記細長い本体が前記拡張された構成にあるときに行われる、方法。

20

【請求項 1 0 7】

請求項 1 0 5 記載の方法であって、更に、
前記回転させる工程の後、前記細長い部材を通して、前記細長い本体の前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

【請求項 1 0 8】

請求項 1 0 5 記載の方法であって、更に、
前記移動させる工程と同時に、前記細長い部材を通して、前記細長い本体の前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

30

【請求項 1 0 9】

請求項 1 0 5 記載の方法であって、
前記医療デバイスが、先細りの遠位端を含み、
前記方法が、更に、
前記回転させる工程の前に、前記医療デバイスの前記先細りの遠位端によって前記生体内部の組織に貫入する工程を含む、方法。

【請求項 1 1 0】

請求項 1 0 5 記載の方法であって、更に、
前記細長い部材によって画定される内腔を通して、前記内部領域から組織片を吸引する工程を含む、方法。

40

【請求項 1 1 1】

請求項 1 0 5 記載の方法であって、
前記生体が椎骨である、方法。

【請求項 1 1 2】

請求項 1 0 5 記載の方法であって、
前記生体が椎間板である、方法。

【請求項 1 1 3】

請求項 9 0 記載の方法であって、
前記細長い本体の前記遠位端部が、複数のアームを含み、前記複数の切断部分が、当該複数のアームに配設され、

50

前記方法が、更に、

前記内部領域の内部に停留された組織片が前記複数のアームによって画定される開口部を通して移動されるように、前記医療デバイスの内腔の内部で、前記複数のアームによって画定される内部領域の中に、細長い部材を遠位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 1 1 4】

請求項 1 1 3 記載の方法であって、更に、

前記回転させる工程の後、前記細長い部材によって画定される内腔を通して、前記医療デバイスの前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

【請求項 1 1 5】

請求項 1 1 3 記載の方法であって、更に、

前記細長い部材を移動させる前記工程と同時に、前記細長い部材を通して、前記医療デバイスの前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

【請求項 1 1 6】

請求項 1 1 3 記載の方法であって、

前記医療デバイスが、先細りの遠位端を含み、

前記方法が、更に、

前記移動させる工程の前に、前記医療デバイスの前記先細りの遠位端によって前記生体内部の組織に貫入する工程を含む、方法。

【請求項 1 1 7】

請求項 1 1 3 記載の方法であって、更に、

前記細長い部材によって画定される内腔を通して、前記内部領域から組織片を吸引する工程を含む、方法。

【請求項 1 1 8】

請求項 1 1 3 記載の方法であって、更に、

前記挿入する工程の前に、前記医療デバイスを前記縮退された構成に移動させるために前記アクチュエータを作動させる工程を含む、方法。

【請求項 1 1 9】

請求項 1 1 3 記載の方法であって、

前記生体が椎骨である、方法。

【請求項 1 2 0】

請求項 1 1 3 記載の方法であって、

前記生体が椎間板である、方法。

【請求項 1 2 1】

拡張された構成にあって身体に対して回転されるときに、当該身体を破壊するように構成された第 1 の拡張可能部材と、

前記第 1 の拡張可能部材の内部に配設され、前記身体の破壊された部分の少なくとも一部分が当該第 1 の拡張可能部材の内部に停留されるのを阻止するように構成された第 2 の拡張可能部材と

を備える、装置。

【請求項 1 2 2】

請求項 1 2 1 記載の装置において、

前記第 1 の拡張可能部材は当該第 1 の拡張可能部材の遠位端部に配設された複数のアーム部材を含み、

前期複数のアーム部材は、総体として内部体積を画定し、前記第 1 の拡張可能部材が前記拡張された構成にある状態で当該内部体積に連通する複数の開口部を画定する、装置。

【請求項 1 2 3】

請求項 1 2 1 記載の装置において、更に、

前記第 1 の拡張可能部材の遠位端部に配設された切断部分であって、前記第 1 の拡張可能部材が身体に対して回転されるときに当該身体を破壊するように構成された切断部分を

10

20

30

40

50

備える、装置。

【請求項 1 2 4】

請求項 1 2 1 記載の装置において、

前記第 2 の拡張可能部材は当該第 2 の拡張可能部材が身体に対して回転されるときに当該身体を破壊するように構成された切断部分を含む、装置。

【請求項 1 2 5】

請求項 1 2 1 記載の装置において、

前記第 1 の拡張可能部材は、当該第 1 の拡張可能部材の遠位端部に配設され、当該第 1 の拡張可能部材が前記拡張された構成にある状態で内部体積を画定する複数のアーム部材を含み、

前記第 2 の拡張可能部材は身体の破壊された部分の少なくとも一部分が前記複数のアーム部材によって画定される前記内部体積の内部に停留されるのを阻止するように構成される、装置。

【請求項 1 2 6】

請求項 1 2 1 記載の装置において、

前記第 1 の拡張可能部材は複数の開口部を画定する複数のアーム部材を含み、

前記第 2 の拡張可能部材は複数のリブを含み、前記第 1 の拡張可能部材がその拡張された構成にあり、且つ、前記第 2 の拡張可能部材がその拡張された構成にあるときに、当該複数のリブは前記複数のアーム部材に対してオフセット関係で位置決めされるように構成され、それにより、当該複数のアーム部材によって画定される前記複数の開口部は当該複数のリブによって実質的に閉じられる、装置。

【請求項 1 2 7】

請求項 1 2 1 記載の装置において、

前記第 2 の拡張可能部材は可撓性膜を含み、

前記第 2 の拡張可能部材がその拡張された構成にあるときに、前記可撓性膜は、身体の破壊された部分の少なくとも一部分が前記第 1 の拡張可能部材の内部に停留されるのを阻止するように構成される、装置。

【請求項 1 2 8】

請求項 1 2 1 記載の装置において、

前記第 2 の拡張可能部材は可撓性部材を含み、

前記装置は更に、前記可撓性部材に流体的に連通するリザーバであって、当該可撓性部材と当該リザーバとが閉じられた流体システムを形成するリザーバを備える、装置。

【請求項 1 2 9】

請求項 1 2 1 記載の装置において、

前記第 2 の拡張可能部材は可撓性部材を含み、

前記装置は更に、

前記可撓性部材に流体的に連通するリザーバであって、当該可撓性部材と当該リザーバとが閉じられた流体システムを形成するリザーバと、

前記閉じられた流体システムの内部に貯留された流体体積と

を備え、

前記第 2 の拡張可能部材がその縮退された構成にあるときに前記可撓性部材の内部に貯留される流体体積の一部よりも、当該可撓性部材の内部に貯留される流体体積の一部が大きいときに、前記第 2 の拡張可能部材はその拡張された構成になる、装置。

【請求項 1 3 0】

請求項 1 2 1 記載の装置において、更に、

前記第 1 の拡張可能部材に結合されたシースを備え、

前記第 1 の拡張可能部材が前記シースの内腔の内部に配設された状態で身体の内域部分に少なくとも部分的に挿入されるように当該第 1 の拡張可能部材は構成され、当該身体の当該内域部分の中に少なくとも部分的に挿入された状態で当該シースは近位方向に移動されるように構成され、それにより、当該第 1 の拡張可能部材はその縮退された構成からそ

の拡張された構成に移動される、装置。

【請求項 1 3 1】

請求項 1 2 1 記載の装置において、
前記身体は椎骨である、装置。

【請求項 1 3 2】

遠位端部を含み、且つ、拡張された構成と縮退された構成とを有する細長い本体と、
拡張された構成と縮退された構成とを有する可撓性部材であって、当該可撓性部材の少なくとも一部分が前記細長い本体の前記遠位端部の内部に配設される、可撓性部材と、
前記可撓性部材に流体的に連通するリザーバと、
前記リザーバに結合されたアクチュエータと

10

を備え、
前記アクチュエータは前記細長い本体をその縮退された構成とその拡張された構成との間で作動させ、それと同時に、前記リザーバ及び前記可撓性部材の内部に含まれる流体の移動を作動させるように構成されて、当該可撓性部材をその縮退された構成とその拡張された構成との間で作動させる、装置。

【請求項 1 3 3】

請求項 1 3 2 記載の装置において、
前記細長い本体がその縮退された構成にあるときに前記可撓性部材の内部に貯留される流体体積よりも、当該細長い本体がその拡張された構成にあるときに当該可撓性部材の内部に貯留される流体体積は大きい、装置。

20

【請求項 1 3 4】

請求項 1 3 2 記載の装置において、
前記細長い本体の遠位端部は、当該細長い本体がその拡張された構成にあるとき、前記可撓性部材がその拡張された構成にあるときの当該可撓性部材の遠位端部の外径に実質的に対応する内径を有する、装置。

【請求項 1 3 5】

請求項 1 3 2 記載の装置において、
前記細長い本体がその拡張された構成にあるときに、第 1 の流体体積は前記リザーバの内部に貯留され、
前記細長い本体がその縮退された構成にあるときに、第 2 の流体体積は前記リザーバの内部に貯留され、
前記第 1 の流体体積は前記第 2 の流体体積よりも小さい、装置。

30

【請求項 1 3 6】

請求項 1 3 2 記載の装置において、更に、
前記細長い本体に結合されたシースであって、前記細長い本体がその縮退された構成にあり、且つ、当該シースの内腔の内部に配設されるときに椎骨の内域の中に少なくとも部分的に経皮的に挿入されるように構成されるシースを備え、
前記アクチュエータは前記椎骨内に少なくとも部分的に挿入された状態で前記シースを近位方向に移動させるように構成され、それにより、前記細長い本体がその縮退された構成からその拡張された構成に移動される、装置。

40

【請求項 1 3 7】

請求項 1 3 2 記載の装置において、
前記細長い本体の遠位端部は複数のアームを含み、
前記複数のアームからの各アームは切断部分を有し、
前記切断部分は椎骨内部の組織を破壊するように構成される、装置。

【請求項 1 3 8】

請求項 1 3 2 記載の装置において、
前記細長い本体の遠位端部は二チノール材料で形成される、装置。

【請求項 1 3 9】

請求項 1 3 2 記載の装置において、

50

前記アクチュエータはハンドルを含む、装置。

【請求項 1 4 0】

遠位端部を含み、且つ、拡張された構成と縮退された構成とを有する細長い本体と、
前記細長い本体の前記遠位端部の内部に配設された遠位端部を有する可撓性部材と、
前記可撓性部材の前記近位端部に結合されたりザーバと
を備え、

前記細長い本体がその拡張された構成にあるときに、第 1 の流体体積は前記りザーバの
内部に貯留され、

前記細長い本体がその縮退された構成にあるときに、第 2 の流体体積は前記りザーバの
内部に貯留され、

前記第 1 の流体体積は前記第 2 の流体体積よりも小さい、装置。

【請求項 1 4 1】

請求項 1 4 0 記載の装置において、

前記可撓性部材は拡張された構成と縮退された構成とを有し、

前記装置は更に、前記りザーバに結合されたアクチュエータを備え、

前記アクチュエータは、前記細長い本体の移動を拡張された構成と縮退された構成との
間で作動させ、それと同時に、前記可撓性部材をその拡張された構成とその縮退された構
成との間で作動させるように構成される、装置。

【請求項 1 4 2】

請求項 1 4 0 記載の装置において、更に、

前記細長い本体に結合されたシースを備え、

前記細長い本体がその縮退された構成にあり、且つ、当該シースの内腔の内部に配設さ
れるときに、前記シースは椎骨の内域部分の中に少なくとも部分的に経皮的に挿入される
ように構成され、

前記シースは前記椎骨内に少なくとも部分的に挿入された状態で近位方向に移動される
ように構成され、それにより、前記細長い本体はその縮退された構成からその拡張された
構成に移動する、装置。

【請求項 1 4 3】

請求項 1 4 0 記載の装置において、

前記細長い本体の遠位端部は複数のアームを含み、

前記複数のアームからの各アームは切断部分を有し、

各切断部分は椎骨内部の組織を破壊するように構成される、装置。

【請求項 1 4 4】

請求項 1 4 0 記載の装置において、

前記可撓性部材の遠位端部は、当該可撓性部材がその拡張された構成にあるとき、前記
細長い本体がその拡張された構成にあるときの当該細長い本体の遠位端部の内径に実質的
に対応する外径を有する、装置。

【請求項 1 4 5】

請求項 1 4 0 記載の装置において、

前記細長い本体の遠位端部は二チノールで形成される、装置。

【請求項 1 4 6】

請求項 1 4 0 記載の装置において、

前記細長い本体がその縮退された構成にあるときに前記可撓性部材の内部に貯留される
流体体積よりも、当該細長い本体がその拡張された構成にあるときに当該可撓性部材の遠
位端部の内部に貯留される流体体積は大きい、装置。

【請求項 1 4 7】

内腔を画定するシースと、

前記シースの前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設され、拡張された構成と縮退さ
れた構成とを有する遠位端部を含む細長い本体と、

前記シースの前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設された拡張可能部材であって、

10

20

30

40

50

当該拡張可能部材の遠位端部が前記細長い本体の前記遠位端部の内部に配設される拡張可能部材と、

前記拡張可能部材の近位端部に流体的に連通するリザーバとを備え、

前記シースは、前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成にあって前記リザーバが第１の流体体積を有する第１の位置と、当該細長い本体の当該遠位端部が前記縮退された構成にあって当該リザーバが第２の流体体積を有する第２の位置との間で作動されるように構成される、装置。

【請求項１４８】

請求項１４７記載の装置において、

前記細長い本体の遠位端部は複数のアームを含み、

前記複数のアームからの各アームは切断部分を有し、

各切断部分は椎骨内部の組織を破壊するように構成される、装置。

10

【請求項１４９】

請求項１４７記載の装置において、

前記細長い本体の前記遠位端部が前記縮退された構成にあるときに、前記シースは椎骨の内域部分の中に少なくとも部分的に経皮的に挿入されるように構成され、

前記シースは前記椎骨内に少なくとも部分的に挿入された状態で作動されるように構成され、それにより、前記細長い本体の前記遠位端部は前記縮退された構成から前記拡張された構成に移動される、装置。

20

【請求項１５０】

請求項１４７記載の装置において、

前記細長い本体が前記縮退された構成にあるときに前記拡張可能部材の前記遠位端部の内部に貯留される流体体積よりも、当該細長い本体の当該遠位端部が前記拡張された構成にあるときに前記拡張可能部材の前記遠位端部の内部に貯留される流体体積は大きい、装置。

【請求項１５１】

請求項１４７記載の装置において、

前記細長い本体の前記遠位端部は、当該細長い本体の当該遠位端部が前記拡張された構成にあるときに、前記拡張可能部材の前記遠位端部が拡張された構成にあるときの当該拡張可能部材の前記遠位端部の外径に実質的に対応する内径を有する、装置。

30

【請求項１５２】

請求項１４７記載の装置において、更に、

ハンドルを備え、

前記リザーバは前記ハンドルに結合され、

前記ハンドルは前記シースをその第１の位置とその第２の位置との間で作動させるように構成される、装置。

【請求項１５３】

前記第１の細長い本体が縮退された構成にある状態で、第１の細長い本体の遠位端部を、椎骨の内域部分の中に少なくとも部分的に配設する工程であって、前記第１の細長い本体の前記遠位端部が、切断部分を有する工程と、

40

前記第１の細長い本体を拡張された構成に拡張させる工程と、

前記拡張させる工程と同時に、前記第１の細長い本体の内腔の内部に配設された第２の細長い本体を縮退された構成から拡張された構成に移動させる工程と、

前記切断部分が前記椎骨の前記内域部分の内部で海綿骨を破壊するように、前記第１の細長い本体が前記拡張された構成にある状態で、前記第１の細長い本体を回転させる工程であって、前記第２の細長い本体が、回転中に、破壊された海綿骨の少なくとも一部分が前記第１の細長い本体の内部に停留されるのを妨げるように構成される工程と

を含む、方法。

【請求項１５４】

50

請求項 1 5 3 記載の方法であって、

前記拡張させる工程が、ある流体体積をリザーバから前記第 2 の細長い本体の内域部分に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 1 5 5】

請求項 1 5 3 記載の方法であって、

前記第 1 の細長い本体が、複数のアーム部材を含み、

前記第 2 の細長い本体が、前記回転させる工程中に、破壊された海綿骨が前記複数のアーム部材によって画定される内域部分の中に入るのを妨げるように構成される、方法。

【請求項 1 5 6】

遠位端部を有する第 1 の細長い本体であって、当該遠位端部は複数の切断部分と縮退された構成と拡張された構成とを有し、当該遠位端部が前記拡張された構成にあるときに当該複数の切断部分は生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように構成された、第 1 の細長い本体と、

前記第 1 の細長い本体に移動可能に結合された第 2 の細長い本体と、

前記第 2 の細長い本体の近位端部に動作可能に結合され、当該第 2 の細長い本体をバイアスするように構成され、それにより、前記第 1 の細長い本体の前記遠位端部は前記拡張された構成になるアクチュエータであって、当該第 2 の細長い本体を移動させるように構成され、それにより、当該アクチュエータが作動されるときに前記第 1 の細長い本体が前記縮退された構成になる、アクチュエータと

を備える、装置。

【請求項 1 5 7】

請求項 1 5 6 記載の装置において、

前記第 2 の細長い本体は前記第 1 の細長い本体の内腔の内部に移動可能に配設されたロッドである、装置。

【請求項 1 5 8】

請求項 1 5 6 記載の装置において、

前記第 2 の細長い本体は内腔を画定するシースであり、

前記第 1 の細長い本体は前記シースの前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設される、装置。

【請求項 1 5 9】

請求項 1 5 6 記載の装置において、

前記第 2 の細長い本体は、内腔と、当該第 2 の細長い本体の遠位端部に開口部とを画定し、

前記内腔は流体を、前記開口部を通して前記第 1 の細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域の中に連通するように構成される、装置。

【請求項 1 6 0】

請求項 1 5 6 記載の装置において、

前記第 1 の細長い本体は内腔を画定し、

前記第 2 の細長い本体は前記第 1 の細長い本体の前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設され、

前記第 2 の細長い本体は、前記第 1 の細長い本体の前記内腔の内径よりも実質的に小さい外径を有する、装置。

【請求項 1 6 1】

請求項 1 5 6 記載の装置において、

前記第 1 の細長い本体の遠位端は生体内部の組織に貫入するように構成される、装置。

【請求項 1 6 2】

請求項 1 5 6 記載の装置において、

前記複数のアームは、内部領域を画定し、前記第 1 の細長い本体の遠位端で終端する、装置。

【請求項 1 6 3】

請求項 1 5 6 記載の装置において、
前記第 2 の細長い本体は内腔を画定するシースであり、
前記第 1 の細長い本体は、前記シースの前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設され、内腔を画定し、
前記装置は更に、前記細長い本体の前記内腔の内部に移動可能で配設可能な細長い部材を備える、装置。

【請求項 1 6 4】

遠位端部を有する第 1 の細長い本体であって、当該遠位端部は複数の切断部分と縮退された構成と拡張された構成とを有し、当該遠位端部が前記拡張された構成にあるときに当該複数の切断部分は生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように構成された、第 1 の細長い本体と、

10

前記第 1 の細長い本体に移動可能に結合された第 2 の細長い本体と、

前記第 2 の細長い本体の近位端部に結合され、当該第 2 の細長い本体をバイアスするように構成され、それにより、前記第 1 の細長い本体の前記遠位端部は前記縮退された構成になるアクチュエータであって、当該第 2 の細長い本体を移動させるように構成され、それにより、当該アクチュエータが作動されるときに前記第 1 の細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成になる、アクチュエータと

を備える、装置。

【請求項 1 6 5】

請求項 1 6 4 記載の装置において、
前記第 2 の細長い本体は前記第 1 の細長い本体の内腔の内部に移動可能に配設されたロッドである、装置。

20

【請求項 1 6 6】

請求項 1 6 4 記載の装置において、
前記第 2 の細長い本体は内腔を画定するシースであり、
前記第 1 の細長い本体は前記シースの前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設される、装置。

【請求項 1 6 7】

請求項 1 6 4 記載の装置において、
前記第 2 の細長い本体は内腔を画定し、
前記第 2 の細長い本体の遠位端部は開口部を画定し、
前記内腔は流体を、前記開口部を通して前記第 1 の細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域の中に連通するように構成される、装置。

30

【請求項 1 6 8】

請求項 1 6 4 記載の装置において、
前記第 1 の細長い本体は内腔を画定し、
前記第 2 の細長い本体は前記第 1 の細長い本体の前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設され、

前記第 2 の細長い本体は、前記第 1 の細長い本体の前記内腔の内径よりも実質的に小さい外径を有する、装置。

40

【請求項 1 6 9】

請求項 1 6 4 記載の装置において、
前記第 1 の細長い本体の遠位端は生体内部の組織に貫入するように構成される、装置。

【請求項 1 7 0】

請求項 1 6 4 記載の装置において、
前記複数のアームは、内部領域を画定し、前記第 1 の細長い本体の遠位端で終端する、装置。

【請求項 1 7 1】

請求項 1 6 4 記載の装置において、
前記第 2 の細長い本体の遠位端部は開口部を画定し、

50

前記第 2 の細長い本体は、前記第 1 の細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域から前記開口部を通して生体の外側の位置に組織片を連通するように構成される、装置。

【請求項 172】

内腔を画定するシースと、

前記シースの前記内腔の内部に少なくとも部分的に配設され遠位端部を有する細長い本体であって、当該細長い本体の当該遠位端部は縮退された構成と拡張された構成とを有する細長い本体と、

前記細長い本体の内腔の内部に移動可能に配設されるロッドと、

前記シース及び前記ロッドに結合されたアクチュエータであって、当該シースを第 1 の位置にバイアスし、且つ、当該ロッドを第 1 の位置にバイアスするように構成され、それにより、前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成になる、アクチュエータとを備える、装置。

10

【請求項 173】

請求項 172 記載の装置において、

前記ロッドは内腔を画定し、

前記ロッドの遠位端部は開口部を画定し、

前記内腔は流体を、前記開口部を通して前記細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域の中に連通するように構成される、装置。

20

【請求項 174】

請求項 172 記載の装置において、

前記ロッドは前記細長い本体の前記内腔の内径よりも実質的に小さい外径を有する、装置。

【請求項 175】

請求項 172 記載の装置において、

前記アクチュエータは前記シース及び前記ロッドを遠位方向に第 2 の位置に移動させるように構成され、それにより、前記細長い本体の前記遠位端部は前記拡張された構成から前記縮退された構成に移動される、装置。

【請求項 176】

請求項 172 記載の装置において、

前記アクチュエータは前記シースを遠位方向に移動させるように構成され、それにより、前記細長い本体の前記遠位端部の少なくとも一部分は前記シースの前記内腔の内部に配設される、装置。

30

【請求項 177】

請求項 172 記載の装置において、

前記アクチュエータは前記ロッドを遠位方向に移動させるように構成され、それにより、前記細長い本体の前記遠位端部は前記拡張された構成から前記縮退された構成に移動される、装置。

【請求項 178】

請求項 172 記載の装置において、

前記細長い本体は組織に貫入するように構成された先細りの遠位端を有する、装置。

40

【請求項 179】

請求項 172 記載の装置において、

前記細長い本体の前記遠位端部が生体内部に配設された状態で当該細長い本体の当該遠位端部が回転されるときに、当該生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように構成された複数のアームを有する、装置。

【請求項 180】

請求項 172 記載の装置において、

前記細長い本体の前記遠位端部は生体内に挿入されるように構成され、

前記細長い本体の前記遠位端部は内部領域を画定し、

50

前記ロッドは内腔を画定し、

前記ロッドの遠位端部は開口部を画定し、

前記内腔は、前記細長い本体の前記遠位端部によって画定される前記内部領域の内部から、前記生体の外部の位置に組織片を連通するように構成される、装置。

【請求項 181】

医療デバイスを、縮退された構成で、生体内に少なくとも部分的に挿入する工程であって、前記医療デバイスが、シースと、前記シースの内腔の内部に少なくとも部分的に配設された細長い本体とを有する工程と、

前記挿入する工程の後、前記細長い本体の遠位端部が前記シースの前記内腔の外側、かつ前記生体内部に配設されるように、前記シースを近位方向に移動させる工程であって、前記細長い本体の前記遠位端が、複数の切断部分を有する工程と、

前記細長い本体の前記遠位端部の前記切断部分が前記生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように、前記医療デバイスを回転させる工程と

を含む、方法。

【請求項 182】

請求項 181 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 183】

請求項 181 記載の方法であって、更に、

前記シースを移動させる工程と同時に、前記細長い本体の前記遠位端部が拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 184】

請求項 181 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が拡張された構成に移動され、前記細長い本体の前記遠位端部が前記組織の少なくとも一部分を偏位するように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 185】

請求項 181 記載の方法であって、更に、

前記回転させる工程の後、前記細長い本体の前記遠位端部が縮退された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを遠位方向に移動させる工程を含む、方法。

【請求項 186】

請求項 181 記載の方法であって、更に、

前記回転させる工程の後、前記細長い本体の前記遠位端部が縮退された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを遠位方向に移動させる工程と、

前記細長い本体の前記遠位端部の少なくとも一部分が前記シースの前記内腔の内部に配設されるまで、前記シースを遠位方向に移動させる工程と

を含む、方法。

【請求項 187】

請求項 181 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程であって、前記ロッドが内腔を画定し、前記ロッドの遠位端部が開口部を画定する工程と、

前記ロッドの前記内腔を通して、前記細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域の中に流体を注入する工程と

を含む、方法。

【請求項 188】

10

20

30

40

50

請求項 181 記載の方法であって、更に、

前記細長い本体の前記遠位端部が拡張された構成に移動されるように、前記細長い本体の内腔の内部に配設されたロッドを近位方向に移動させる工程であって、前記ロッドが内腔を画定し、前記ロッドの遠位端部が開口部を画定する工程と、

前記細長い本体の前記遠位端部によって画定される内部領域から、前記ロッドの前記内腔を通して、前記生体の外側の位置に組織片を吸引する工程と

を含む、方法。

【請求項 189】

請求項 181 記載の方法であって、更に、

前記挿入する工程中に、前記細長い本体の遠位端によって前記生体内部の組織の少なくとも一部分に貫入する工程を含む、方法。

10

【請求項 190】

請求項 181 記載の方法であって、

前記生体が、椎骨である、方法。

【請求項 191】

請求項 181 記載の方法であって、

前記生体が、椎間板である、方法。

【請求項 192】

前記生体の内部の組織の少なくとも一部分が破壊されるように、拡張可能な医療デバイスの遠位端部を生体内部で回転させる工程であって、前記医療デバイスの前記遠位端部が、内部領域に連通する複数の開口部を画定する工程と、

20

前記回転させる工程の後、前記医療デバイスの内腔の内部で、前記医療デバイスの前記遠位端部の前記内部領域の中に、細長い部材の遠位端部を遠位方向に移動させる工程であって、前記細長い部材が、前記内部領域から組織片を排除するように構成される工程とを含む、方法。

【請求項 193】

請求項 192 記載の方法であって、更に、

前記医療デバイスを、縮退された構成で、前記生体内に挿入する工程を含む、方法。

【請求項 194】

請求項 192 記載の方法であって、

30

前記医療デバイスが、縮退された構成と拡張された構成とを有し、前記回転させる工程が、前記医療デバイスが前記拡張された構成にあるときに行われる、方法。

【請求項 195】

請求項 192 記載の方法であって、更に、

前記回転させる工程の後、前記細長い部材を通して、前記医療デバイスの前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

【請求項 196】

請求項 192 記載の方法であって、更に、

前記移動させる工程と同時に、前記細長い部材を通して、前記医療デバイスの前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

40

【請求項 197】

請求項 192 記載の方法であって、

前記医療デバイスが、先細りの遠位端を含み、前記方法が、更に、

前記回転させる工程の前に、前記医療デバイスの前記先細りの遠位端によって前記生体内部の組織に貫入する工程を含む、方法。

【請求項 198】

請求項 192 記載の方法であって、更に、

前記細長い部材によって画定される内腔を通して、前記内部領域から組織片を吸引する工程を含む、方法。

【請求項 199】

50

請求項 1 9 2 記載の方法であって、
前記生体が、椎骨である、方法。

【請求項 2 0 0】

請求項 1 9 2 記載の方法であって、
前記生体が、椎間板である、方法。

【請求項 2 0 1】

縮退された構成と拡張された構成とを有する遠位端部を含む細長い本体を備え、
前記細長い本体の前記遠位端部は当該細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成にあるときに内部領域に連通する複数の開口部を画定し、
前記細長い本体の内腔の内部に移動可能で配設可能な細長い部材であって、前記遠位端部が前記拡張された構成にあるときに組織片を前記内部領域から前記複数の開口部を通して排除するように構成された細長い部材を備える、装置。

10

【請求項 2 0 2】

請求項 2 0 1 記載の装置において、更に、
前記細長い本体は前記シースの内腔の内部に少なくとも部分的に配設される、装置。

【請求項 2 0 3】

請求項 2 0 1 記載の装置において、
前記細長い部材の近位端は注射器を前記細長い部材に結合するように構成された取付具を含む、装置。

20

【請求項 2 0 4】

請求項 2 0 1 記載の装置において、
前記細長い部材の近位端は吸引デバイスを前記細長い部材に結合するように構成された取付具を含む、装置。

【請求項 2 0 5】

請求項 2 0 1 記載の装置において、
前記細長い部材は、内腔と、当該細長い部材の遠位端部に複数の開口部とを画定し、
前記細長い部材の前記内腔は流体を前記細長い本体の前記遠位端部の前記内部領域に連通して、組織片を当該内部領域の外に移動させるように構成される、装置。

【請求項 2 0 6】

請求項 2 0 1 記載の装置において、更に、
シースであって、前記細長い本体が当該シースの内腔の内部に少なくとも部分的に配設される、シースと、
前記シースに動作可能に結合されたアクチュエータであって、前記細長い本体の前記遠位端部が前記拡張された構成にある第 1 の位置に当該シースをバイアスするように構成され、当該細長い本体の当該遠位端部が前記縮退された構成にある第 2 の位置に当該シースを移動させるように構成される、アクチュエータと
を備える、装置。

30

【請求項 2 0 7】

請求項 2 0 1 記載の装置において、
前記細長い本体の遠位端は開口部を画定し、
前記細長い部材は内腔を画定し、
前記細長い部材の遠位端は前記細長い本体の前記遠位端にある前記開口部に連通する開口部を画定し、
前記細長い部材は流体を当該細長い部材の前記内腔から前記細長い本体の外側の位置に連通するように構成される、装置。

40

【請求項 2 0 8】

請求項 2 0 1 記載の装置において、
前記細長い本体の前記遠位端部は生体内部の組織を破壊するように構成された複数のアームを含む、装置。

【請求項 2 0 9】

50

前記医療デバイスの前記遠位端部が縮退された構成にある状態で、医療デバイスの遠位端部を生体内に少なくとも部分的に挿入する工程と、

前記挿入する工程の後、前記医療デバイスの前記遠位端部を拡張された構成に移動させる工程と、

前記移動させる工程の後、前記医療デバイスの前記遠位端にある複数のアームが前記生体内部の組織を破壊するように、前記医療デバイスを回転させる工程と、

前記内部領域の内部に停留された組織片が前記複数のアームによって画定された開口部を通して移動されるように、前記医療デバイスの内腔の内部で、前記複数のアームによって画定される内部領域の中に、細長い部材を遠位方向に移動させる工程と

を含む、方法。

10

【請求項 2 1 0】

請求項 2 0 9 記載の方法であって、更に、

前記回転させる工程の後、前記細長い部材によって画定される内腔を通して、前記医療デバイスの前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

【請求項 2 1 1】

請求項 2 0 9 記載の方法であって、更に、

前記細長い部材を移動させる前記工程と同時に、前記細長い部材を通して、前記医療デバイスの前記内部領域の中に流体を導入する工程を含む、方法。

【請求項 2 1 2】

請求項 2 0 9 記載の方法であって、

20

前記医療デバイスが、先細りの遠位端を含み、前記方法が、更に、

前記医療デバイスの前記遠位端部を移動させる前記工程の前に、前記医療デバイスの前記先細りの遠位端によって前記生体内部の組織に貫入する工程を含む、方法。

【請求項 2 1 3】

請求項 2 0 9 記載の方法であって、更に、

前記細長い部材によって画定される内腔を通して、前記内部領域から組織片を吸引する工程を含む、方法。

【請求項 2 1 4】

請求項 2 0 9 記載の方法であって、

前記医療デバイスが、前記医療デバイスを前記拡張された構成にバイアスするように構成されたアクチュエータを含み、

30

前記方法が、更に、

前記挿入する工程の前に、前記医療デバイスを前記縮退された構成に移動させるように前記アクチュエータを作動させる工程を含む、方法。

【請求項 2 1 5】

請求項 2 0 9 記載の方法であって、

前記生体が、椎骨である、方法。

【請求項 2 1 6】

請求項 2 0 9 記載の方法であって、

前記生体が、椎間板である、方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2 0 0 6 年 7 月 7 日出願の「Medical Device With Dual Expansion Mechanism」という名称の米国仮特許出願第 6 0 / 8 1 8 9 9 6 号、2 0 0 7 年 7 月 5 日出願の「Medical Device With Dual Expansion Mechanism」という名称の米国特許出願第 1 1 / 7 7 3 8 7 1 号、2 0 0 7 年 7 月 5 日出願の「Medical Device With Dual Expansion Mechanism」という名称の米国特許出願第 1 1 / 7 7 3 8 7 2 号、及び 2 0 0 7 年 7 月 5 日出願の「Medical Device With Dual Expansion Mechanism」という名称の米国特許出願第 1 1

50

/ 7 7 3 8 7 6 号に対する優先権を主張するものであり、それらの特許出願の開示の全体を、参照として本明細書に組み込む。

【 0 0 0 2 】

本発明は、一般に、例えば、組織に経皮的にアクセスし、二重拡張機構によってデバイスを拡張させるための医療デバイスを含む医療デバイス及び処置に関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

既知の医療デバイスは、様々な異なる医療処置を行うために、椎骨または脊椎の他の領域に経皮的にアクセスするように構成されている。いくつかの既知の医療デバイスは、椎骨または椎間板の内域の内部から組織を除去するように構成される。他の既知の医療デバイスは、椎骨または椎間板の内部の組織を断裂、破壊、及び / 又は弛緩させるための何らかのタイプの切断手段を提供するように構成される。

10

【 0 0 0 4 】

いくつかの医療処置では、医療デバイスが組織を切断する一方で、椎骨内部の組織など、破壊または切断された材料がデバイス内部に詰まることがあり、椎骨から引き出すためにデバイスを縮退するのを困難にする。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

生体内部で拡張及び縮退させることができる、椎骨内部の組織など生体内部の組織を破壊するための装置及び方法が必要である。

20

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

組織にアクセスし、組織内部で装置を拡張させるための装置及び方法が、本明細書に開示される。一実施形態では、拡張可能部材は、拡張された構成にあって生体に対して回転されるときに、生体内の組織を破壊するように構成される。アクチュエータが、拡張可能部材に結合され、拡張可能部材を拡張された構成にバイアスするように構成される。アクチュエータが作動されるとき、アクチュエータは、拡張可能部材を縮退された構成に移動させるように構成される。生体は、例えば、椎骨または椎間板であってよい。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、拡張可能部材を縮退された構成にバイアスし、作動時に、拡張可能部材を拡張された構成に移動させるように構成されたアクチュエータを含む。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 7 】

【 図 1 】 本発明の一実施形態による医療デバイスの概略図である。

【 図 2 】 縮退された構成で示される医療デバイスの一部分の部分断面図である。

【 図 3 】 拡張された構成で示される図 2 の医療デバイスの一部分の部分断面図である。

【 図 4 】 縮退された構成で示される図 2 及び図 3 の医療デバイスの拡張可能部材の一部分の側面図である。

【 図 5 】 拡張された構成で示される図 4 の拡張可能部材の部分の側面図である。

【 図 6 】 縮退された構成で示される図 2 及び図 3 の医療デバイスの拡張可能部材の一部分の側面図である。

40

【 図 7 】 拡張された構成で示される図 6 の拡張可能部材の部分の側面図である。

【 図 8 】 図 2 の線 8 - 8 に沿って取られる図 2 の医療デバイスの部分の断面図である。

【 図 9 】 図 3 の線 9 - 9 に沿って取られる図 3 の医療デバイスの部分の断面図である。

【 図 10 】 縮退された構成で示される本発明の一実施形態によるハンドルの切欠図を含む医療デバイスの側面図である。

【 図 11 】 拡張された構成で示される図 10 の医療デバイスの側面図である。

【 図 12 】 拡張された構成で示される医療デバイスの、一部を断面図で示された側面図である。

【 図 13 】 図 12 での線 13 - 13 に沿って取られた図 12 の医療デバイスの断面図であ

50

る。

【図 1 4】縮退された構成で示されるハンドルの切欠図を含む図 1 2 の医療デバイスの側面図である。

【図 1 5】拡張された構成で示される図 1 4 の医療デバイスの側面図である。

【図 1 6】本発明の別の実施形態による医療デバイスの一部分の側面図である。

【図 1 7】図 1 6 の線 1 7 - 1 7 に沿って取られた図 1 6 の医療デバイスの断面図である。

【図 1 8】拡張された構成で示される本発明の一実施形態による医療デバイスの側面図である。

【図 1 9】縮退された構成で示される図 1 8 の医療デバイスの側面図である。

10

【図 2 0】縮退された構成で示される本発明の一実施形態による医療デバイスの側面図である。

【図 2 1】拡張された構成で示される図 2 0 の医療デバイスの側面図である。

【図 2 2】拡張された構成で示される本発明の一実施形態によるハンドルの切欠図を含む医療デバイスの側面図である。

【図 2 3】拡張された構成で示される本発明の別の実施形態による医療デバイスの一部分の側面斜視図である。

【図 2 4】縮退された構成で示される図 2 3 の医療デバイスの部分の側面斜視図である。

【図 2 5】拡張された構成で示される本発明の別の実施形態による医療デバイスの一部分の側面斜視図である。

20

【図 2 6】拡張された構成で示される本発明の別の実施形態による医療デバイスの一部分の側面斜視図である。

【図 2 7】拡張された構成で示される本発明の別の実施形態による医療デバイスの一部分の側面斜視図である。

【図 2 8】拡張された構成で示される本発明の一実施形態による医療デバイスの側面斜視図である。

【図 2 9】図 2 8 の医療デバイスの細長い部材の側面斜視図である。

【図 3 0】拡張された構成で示される図 2 8 の医療デバイスの遠位部分の側面斜視図である。

【図 3 1】拡張された構成で示される本発明の一実施形態による医療デバイスの側面斜視図である。

30

【図 3 2】図 3 1 の医療デバイスの細長い部材の側面斜視図である。

【図 3 3】拡張された構成で示される図 3 1 の医療デバイスの遠位部分の側面斜視図である。

【図 3 4】縮退された構成で示される本発明の一実施形態による医療デバイスの側面図である。

【図 3 5】拡張された構成で示される図 3 4 の医療デバイスの側面図である。

【図 3 6】本発明の一実施形態による方法を例示する流れ図である。

【図 3 7】本発明の一実施形態による方法を例示する流れ図である。

【図 3 8】本発明の一実施形態による方法を例示する流れ図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0008】

本明細書で説明されるデバイス及び方法は、患者の硬組織領域（例えば、骨構造）または軟組織領域の内部など、患者の身体の内域の内部で経皮的に展開するように構成される。いくつかの実施形態では、この装置及び方法は、組織領域の内部で組織の一部分を破壊、切離、及び/又は切断する。いくつかの実施形態では、装置及び方法は、組織領域の内部にキャビティを作成する。例えば、本発明の一実施形態による医療デバイスは、拡張可能部材を含み、拡張可能部材は、組織の内部に配設された状態で拡張させることができ、回転または他の方法で移動させることができ、それにより、拡張された部材に配設された切断部分が、患者の組織領域の内部の組織を切断する。

50

【 0 0 0 9 】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載される医療デバイスは、軟組織、骨、または他の生体材料を偏位するために使用することができる。例えば、いくつかの実施形態による医療デバイスは、インフレーションバルーンタンブ（IBT）を挿入するために椎体などの骨を準備するために使用することができる。医療デバイスは、キャビティを形成するために骨の内部で生体材料を搔削するために使用することができ、使用者がIBTをより簡単に挿入することができるようにし、かつ膨張中のバルーンの破裂の可能性を低減する。本明細書で説明される医療デバイスは、例えば超弾性ニチノール管で形成されるウィスク状部材（a whisk-like member）を含むことができる。医療デバイスは、管の側壁のレーザー切断スリットまたは切欠によって形成されるフレア部分を遠位端に含むことができる。スリットまたは切欠は、管の直径の全周に均等に間隔をあけて配置することができ、または、管の全周に異なる距離で間隔をあけて配置することができる。フレア部分は、身体内への挿入のための縮退された構成と、組織または生体構造内部の生体材料を例えば偏位、搔削、断裂するのに使用するための拡張された構成との間で作動させることができる。

10

【 0 0 1 0 】

いくつかの実施形態では、フレア部分は、シースを使用して作動させることができる。いくつかの実施形態では、フレア部分は、ブルロッドまたはプッシュロッドを使用して作動させることができる。他の実施形態では、フレア部分を作動させるために、シースとブルロッドまたはプッシュロッドとの両方を使用することができる。医療デバイスのいくつかの実施形態は、フレア部分を有する2つの部材を含む。フレア部分のサイズは、異なるサイズのキャビティの形成に対処するように変えることができる。例えば、フレア部分のサイズ及び/又はピッチを変えることができる。フレア部分の数及び位置を変えることもできる。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、医療デバイスの片側でのみ、フレア部分を有することができる。従って、医療デバイス及びフレア部分は、様々な医療処置、及び様々な解剖学的領域での使用のためにサイズ設定または調整することができる。

20

【 0 0 1 1 】

一実施形態では、装置は、拡張された構成にあって身体に対して回転されるときに身体を破壊するように構成された第1の拡張可能部材を含む。第2の拡張可能部材が、第1の拡張可能部材の内部に配設され、身体の破壊された部分の少なくとも一部分が第1の拡張可能部材の内部に停留されるのを阻止するように構成される。

30

【 0 0 1 2 】

別の実施形態では、細長い本体は、拡張された構成と縮退された構成とを有する遠位端部を含む。拡張された構成と縮退された構成とを有する可撓性部材の少なくとも一部分が、細長い本体の遠位端部の内部に配設される。リザーバが、可撓性部材に流体的に連通される。アクチュエータが、リザーバに結合される。アクチュエータは、可撓性部材をその縮退された構成とその拡張された構成との間で作動させるために、細長い本体をその縮退された構成とその拡張された構成との間で作動させ、それと同時に、リザーバと可撓性部材との内部に含まれる流体の移動を作動させるように構成される。

【 0 0 1 3 】

一実施形態では、装置は、遠位端部を有する第1の細長い本体を含む。遠位端部は、複数の切断部分と、縮退された構成と、拡張された構成とを有する。複数の切断部分は、遠位端部が拡張された構成にあるときに生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように構成される。第2の細長い本体が、第1の細長い本体に移動可能に結合される。アクチュエータは、第2の細長い本体の近位端部に動作可能に結合され、第1の細長い本体の遠位端部が拡張された構成になるように第2の細長い本体をバイアスするように構成される。アクチュエータが作動されるとき、アクチュエータは、第1の細長い本体が縮退された構成になるように第2の細長い本体を移動させるように構成される。

40

【 0 0 1 4 】

一実施形態では、方法が、生体内部の組織の少なくとも一部分が破壊されるように、拡張可能な医療デバイスの遠位端部を生体内部で回転させる工程を含む。医療デバイスの遠

50

位端部が、内部領域に連通する複数の開口部を画定する。医療デバイスの遠位端部を回転させた後、細長い部材の遠位端部が、医療デバイスの内腔の内部で、医療デバイスの遠位端部の内部領域の中に、遠位方向に移動される。細長い部材は、内部領域から組織片を排除するように構成される。いくつかの実施形態では、回転させる工程の後、細長い部材を通して、医療デバイスの内部領域の中に流体が導入される。

【0015】

一実施形態では、装置は、複数の切断部分と、縮退された構成と、拡張された構成とを有する遠位端部を含む第1の細長い本体を含む。複数の切断部分は、遠位端部が拡張された構成にあるときに生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように構成される。第2の細長い本体が、第1の細長い本体に移動可能に結合される。アクチュエータは、第2の細長い本体の近位端部に動作可能に結合され、第1の細長い本体の遠位端部が拡張された構成になるように第2の細長い部材をバイアスするように構成される。アクチュエータが作動されるとき、アクチュエータは、第1の細長い本体が縮退された構成になるように第2の細長い本体を移動させるように構成される。

10

【0016】

一実施形態では、装置は、内腔を画定するシースと、シースの内腔の内部に少なくとも部分的に配設された細長い本体とを含む。細長い本体は、縮退された構成と拡張された構成とを有する遠位端部を有する。ロッドが、細長い本体の内腔の内部に移動可能に配設される。アクチュエータは、シース及びロッドに結合され、細長い本体の遠位端部が拡張された構成になるように、シースを第1の位置にバイアスし、かつロッドを第1の位置にバイ

20

【0017】

一実施形態では、方法は、医療デバイスを、縮退された構成で、生体内に少なくとも部分的に挿入する工程を含む。医療デバイスは、シースと、シースの内腔の内部に少なくとも部分的に配設された細長い本体とを有する。挿入する工程の後、細長い本体の遠位端部がシースの内腔の外側、かつ生体内部に配設されるように、シースが近位方向に移動される。細長い本体の遠位端部が、複数の切断部分を有する。また、方法は、細長い本体の遠位端部の切断部分が生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように、医療デバイスを回転させる工程を含む。

【0018】

30

一実施形態では、方法は、生体内部の組織の少なくとも一部分が破壊されるように、拡張可能な医療デバイスの遠位端部を生体内部で回転させる工程を含む。医療デバイスの遠位端部は、内部領域に連通する複数の開口部を画定する。回転させる工程の後、細長い部材の遠位端部が、医療デバイスの内腔の内部で、医療デバイスの遠位端部の内部領域の中に、遠位方向に移動される。細長い部材は、内部領域から組織片を排除するように構成される。

【0019】

一実施形態では、装置は、縮退された構成と拡張された構成とを有する遠位端部を含む細長い本体を含む。細長い本体の遠位端部は、細長い本体の遠位端部が拡張された構成にあるときに内部領域に連通する複数の開口部を画定する。細長い部材を、細長い本体の内腔の内部に移動可能に配設可能である。細長い部材は、遠位端部が拡張された構成にあるときに、内部領域から複数の開口部を通して組織片を移動させるように構成される。

40

【0020】

本明細書に記載される説明及び添付の特許請求の範囲で使用される際、単数形は、文脈上明示されない限り、複数の指示対象を含むことに留意されたい。従って、例えば、用語「内腔」は、ただ1つの内腔、または内腔の組合せを意味するものと意図される。更に、用語「近位」及び「遠位」は、それぞれ、患者に医療デバイスを挿入する操作者（例えば、外科医、内科医、看護婦、技師など）に近い方向、及び操作者から遠い方向を表し、デバイスの先端（すなわち遠位端）が、最初に患者の身体の内部に挿入される。従って、例えば、患者の身体内部に最初に挿入されるカテーテル端部は、カテーテルの遠位端であり

50

、一方、患者の身体の外側にあるカテーテル端部は、カテーテルの近位端である。

【0021】

用語「組織」は、本明細書では、特定の機能の性能に統合された同様に特殊化された細胞の集合体を意味するために使用される。例えば、組織は、軟組織領域（例えば、筋肉）、硬組織領域（例えば、骨構造）、椎体、椎間板、腫瘍などであってよい。また、用語「身体」及び「生体」は、本明細書では、用語「組織」と同様の意味を有するものとして表される。

【0022】

用語「切断部分」は、本明細書では、少なくとも1つの切断表面を有し、組織を例えば切断、切離、破壊、搔削、または断裂するように構成された装置構成要素を意味するために使用される。切断部分は、例えば、細長い本体の拡張可能部分の縁部に配設された切断表面など、細長い本体に配設された切断表面であってよい。また、切断部分は、医療デバイスに結合された個別の構成要素であってもよい。

【0023】

用語「シース」は、本明細書では、デバイスまたは他の構成要素を受け取るように構成された1つまたは複数の経路を有する装置構成要素を意味するために使用される。例えば、シースは、実質的に管状であってよい。シースは、例えば円形、正方形、長方形、三角形、楕円形、または八角形の内周縁及び／又は外周縁を有する様々な異なる形状及びサイズであってよい。シースは、例えばカニューレであってよい。

【0024】

図1は、本発明の一実施形態による医療デバイスの概略図である。医療デバイス20は、第1の拡張可能部材22と、第1の拡張可能部材22によって画定される内部体積または領域（図1には図示せず）の内部に少なくとも部分的に配設される第2の拡張可能部材24とを含む。第1の拡張可能部材22は、例えば、細長い本体に配設する、または組み込むことができる。同様に、第2の拡張可能部材24も、細長い本体に配設する、または組み込むことができる。特定の実施形態に関して以下でより詳細に説明されるように、第1の拡張可能部材22に、第1の切断部分（図1には図示せず）を配設することができる。切断部分は、第1の拡張可能部材22及び／又は第2の拡張可能部材24に結合される個別構成要素であってよく、あるいは第1の拡張可能部材22及び／又は第2の拡張可能部材24によって画定される鋭利な縁部及び表面であってもよい。

【0025】

いくつかの実施形態では、第1の拡張可能部材22は、シース30など第3の細長い本体の内腔の内部に配設することができ、シース30は、第1の拡張可能部材22を縮退された構成と拡張された構成との間で移動させるために使用することができる。例えば、第1の拡張可能部材22は、ニチノールなどの形状記憶材料で形成することができ、事前設定された拡張された構成を有することができる。第1の拡張可能部材22は、複数のアームを含み、ウィスクタイプ形状（a whisk-type shape）を有することができる。例えば、第1の拡張可能部材22は、複数のアームを画定するように外面に沿って切断（例えばレーザー切断）されたスリットを有する部分を有する管状部材から形成することができる。いくつかの実施形態では、第1の拡張可能部材22は、細長い本体に結合された個別構成要素であってよい。例えば、アームは、細長い本体に結合された1つまたは複数の個別構成要素として形成することができる。第1の拡張可能部材22は、シースの内腔の内部に配設された状態で、縮退された構成で拘束することができる。第1の拡張可能部材22がシースの内腔から解放される、または内腔の外側に配設されるとき、第1の拡張可能部材22は、その事前設定された拡張された構成にバイアスされる。別法として、第1の拡張可能部材22は、可撓性材料など（1つまたは複数の）他の材料で形成することができ、これは、第1の拡張可能部材22の内域の内部に配設されたバルーンなど別の構成要素の補助によって、第1の拡張可能部材22を拡張された構成に移動させることができるようにする。

【0026】

上述されたように、第２の拡張可能部材２４は、第１の拡張可能部材２２によって画定される内部体積の内部に少なくとも部分的に配設される。第２の拡張可能部材２４は、縮退された構成と、拡張された構成とを有する。第２の拡張可能部材２４は、例えば、拡張可能な可撓性材料から少なくとも一部を形成することができる。例えば、第２の拡張可能部材２４は、バルーンを含むことができる。いくつかの実施形態では、第２の拡張可能部材２４は、別法として、ニチノールなどの形状記憶材料で形成することができ、例えば、第１の拡張可能部材２２に関して上述されたアームと同様の複数の拡張可能なリブを含むことができる。例えば、第２の拡張可能部材２４は、外壁に沿って切断されたスリットを有する管状部材で形成することができ、第１の拡張可能部材２２と同様のウィスク形状を有することができる。

10

【００２７】

また、医療デバイス２０は、アクチュエータ２６も含むことができ、アクチュエータ２６は、第１の拡張可能部材２２と第２の拡張可能部材２４とを、それらの当該の縮退された構成と拡張された構成との間で作動させるために使用することができる。いくつかの実施形態では、例えば、上述されたように、第１の拡張可能部材２２は、シース３０の内腔の内部に配設することができ、第２の拡張可能部材２４は、第１の拡張可能部材２２の内部領域の内部に配設することができる。シース３０は、アクチュエータ２６によって、第１の位置と第２の位置との間で移動または作動させることができる。シース３０が第１の位置にあるとき、第１の拡張可能部材２２と第２の拡張可能部材２４とは、それらの縮退された構成で、シース３０の内腔の内部に拘束される。シース３０がその第２の位置に移動されるとき、第１の拡張可能部材２２と第２の拡張可能部材２４とはそれぞれ、シース３０の内腔の外側に位置決めされ、それにより、第１の拡張可能部材２２と第２の拡張可能部材２４とが、それらの当該の拡張された構成に移動される。アクチュエータ２６は、ハンドル（図１には図示せず）を含むことができ、シースをその第１の位置とその第２の位置との間で移動させるために使用者がそのハンドルを作動することができる。

20

【００２８】

いくつかの実施形態では、アクチュエータ２６は、流体を内部に受け取って収容することができる内部領域を画定する任意選択のリザーバ２８を含むことができる。リザーバ２８は、第２の拡張可能部材２４に結合させることができ、第２の拡張可能部材２４に流体的に連通することができる。従って、第２の拡張可能部材２４とリザーバ２８とによって少なくとも一部を画定される閉じられた流体システムの内部に、流体を受け取って収容することができる。例えば、リザーバ２８は、例えばシャフト、ホース、または他の部材（図１には図示せず）によって第２の拡張可能部材２４に流体的に連通することができる。そのような実施形態では、シース３０のその第２の位置への移動を作動させるのと同時に、閉じられた流体システムの内部に収容されている流体体積をリザーバ２８の外に移動させることができ、それと共に、ある流体体積が第２の拡張可能部材２４の中に移動される。シース３０がその第２の位置に移動されると、第１の拡張可能部材２２が解放されて、その拡張された構成にバイアスされる。第２の拡張可能部材２４は、閉じられた流体システムの内部から、ある流体体積を受け取り、これが、第２の拡張可能部材２４をその拡張された構成に移動させる。いくつかの実施形態では、拡張された構成にあるときの第２の拡張可能部材２４の内部の流体体積は、拡張された構成での第２の拡張可能部材２４が第１の拡張可能部材２２の内部体積よりもわずかに大きい内部体積を有するようなものである。

30

40

【００２９】

使用時、医療デバイス２０は、第１の拡張可能部材２２と第２の拡張可能部材２４とがそれらの縮退された構成にある状態で、椎体など患者の生体または組織内に経皮的に挿入することができる。いくつかの実施形態では、医療デバイス２０は、組織部位へのアクセスを得るために使用される個別のカニューレ（cannula）を通して挿入される。医療デバイス２０は、例えばハンドルを使用して、第１の拡張可能部材２２と第２の拡張可能部材２４とをそれらの拡張された構成に移動させるために作動させることができる。第１の拡張

50

張可能部材 2 2 と第 2 の拡張可能部材 2 4 とがそれらの拡張された構成にあり、組織内部に配設された状態で、医療デバイス 2 0 を回転させることができ、それにより、第 1 の拡張可能部材 2 2 及び / 又は第 2 の拡張可能部材 2 4 にある切断部分が、組織部位で海綿骨などの組織を搔削または他の方法で切断する。以下でより詳細に説明されるように、第 2 の拡張可能部材 2 4 は、搔削または破壊された組織の少なくとも一部分が第 1 の拡張可能部材 2 2 の内部領域の中に入るのを妨げる助けとなるように、ブロックとして使用することができる。破壊された組織の少なくとも一部分が第 1 の拡張可能部材 1 2 2 の内部領域の内部に停留されるのを妨げることは、第 1 の拡張可能部材 1 2 2 の縮退及び取外しの補助となりうる。次いで、第 1 の拡張可能部材 2 2 と第 2 の拡張可能部材 2 4 とを、それらの縮退された構成に作動または移動させることができ、医療デバイス 2 0 を組織から取り外すことができるようにする。

10

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態では、医療デバイス 2 0 は、ただ 1 つの拡張可能部材のみを含む。そのような実施形態では、拡張可能部材は、上述されたのと同様のシースを使用して、またはプッシュロッドもしくはプルロッドの使用によって、拡張された構成と縮退された構成との間で移動させることができる。いくつかの実施形態では、シースが、プッシュロッドまたはプルロッドと関連して使用される。いくつかの実施形態では、医療デバイス 2 0 は、細長い部材（図 1 には図示せず）を含む。細長い部材は、拡張可能部材によって画定される内部領域から組織片（例えば、骨片）を排出するために使用することができる。また、細長い部材は、内部領域の中に流体を導入するように、及び / 又は拡張可能部材の内部領域の内部から組織片を除去するために吸引を提供するように構成することもできる。

20

【 0 0 3 1 】

様々な全般的な例を上述してきたが、以下、特定の実施形態のいくつかの例を説明する。これらの実施形態は、単に例にすぎず、医療デバイス 2 0 の多くの他の構成が企図される。

【 0 0 3 2 】

図 2 乃至図 1 1 は、本発明の一実施形態による医療デバイスを例示する。図 2 に示されるように、医療デバイス 1 2 0 は、シース 1 3 0 の内腔 1 3 6 の内部に配設される第 1 の細長い本体 1 2 2 と、第 1 の細長い本体 1 2 2 の内腔 1 3 8 の内部に少なくとも部分的に配設される第 2 の細長い本体 1 2 4 とを含む。また、第 2 の細長い本体 1 2 4 も、内腔 1 4 6（図 8 及び図 9 に図示される）を画定する。図 2 及び図 3 はそれぞれ、医療デバイス 1 2 0 の一部分の側面図であり、断面図でのシース 1 3 0 と、部分断面図での第 1 の細長い本体 1 2 2 とを示す。第 1 の細長い本体 1 2 2 は、図 2 及び図 4 に示されるような縮退された構成と、図 3 及び図 5 に示されるような拡張された構成とを有する。第 2 の細長い本体 1 2 4 は、図 2 及び図 6 に示されるような縮退された構成と、図 3 及び図 7 に示されるような拡張された構成とを有する。この実施形態では、第 1 の細長い本体 1 2 2 は、間に開口部 1 4 8 を画定する複数のアーム 1 4 0 を含む遠位端部 1 3 2 に配設された拡張可能部材を有する。また、第 1 の細長い本体 1 2 2 は、第 1 の細長い本体 1 2 2 のアーム 1 4 0 に配設された切断部分 1 5 4 も含む。第 2 の細長い本体 1 2 4 は、遠位端部 1 3 4 にある可撓性膜など拡張可能部材を有する可撓性部材である。例えば、可撓性膜は、バルーンであってよい。遠位端部 1 3 4 は、第 1 の細長い本体 1 2 2 の遠位端部 1 3 2 の内部に少なくとも部分的に配設される。

30

40

【 0 0 3 3 】

第 1 の細長い本体 1 2 2 は、第 1 の細長い本体 1 2 2 が縮退された構成（図 2、図 4、及び図 8）にあるときよりも、拡張された構成（図 3、図 5、及び図 9）にあるときに大きい内部領域または体積 1 4 2 を画定する。第 1 の細長い本体 1 2 2 は、例えば、アーム 1 4 0 を形成するために遠位端部 1 3 2 の壁に切断（例えばレーザ切断）されたスリットを有する管状部材から形成することができる。また、第 1 の細長い本体 1 2 2 は、遠位端部 1 3 2 が拡張された構成にバイアスされるように、ニチノールなどの形状記憶材料で形成される。

50

【0034】

また、第2の細長い本体124の遠位端部134は、図9の断面図に最も良く示されるように、内部領域144を画定し、この内部領域144は、第2の細長い本体124が縮退された構成にあるときよりも、拡張された構成にあるときに大きい。上述されたのと同様に、この実施形態では、第2の細長い本体124の遠位端部134は、バルーンなどの可撓性部材である。いくつかの実施形態では、第2の細長い本体124は、モノリシックに形成される。代替実施形態では、第2の細長い本体124の異なる部分が、異なる材料で形成される。例えば、いくつかの実施形態では、第2の細長い本体124は、可撓性材料で全体を形成される。別の代替実施形態では、遠位端部134が、可撓性材料で形成され、第2の細長い本体124の残りの部分が、非可撓性材料で形成される。

10

【0035】

図2、図3、図9、及び図10に示されるように、第2の細長い本体124の遠位端部134は、第1の細長い本体122の遠位端部132の内部に配設される。いくつかの実施形態では、第2の細長い本体124が第1の細長い本体122の内部領域142よりもわずかに大きいサイズに拡張し、第2の細長い本体124の遠位端部134がアーム140によって画定される開口部148の中に部分的に拡張するように、第2の細長い本体124の遠位端部134を形成することができる。

【0036】

また、医療デバイス120は、図10及び図11に示されるようなアクチュエータ126を含む。アクチュエータ126は、使用者が作動することができるハンドル150と、ハウジング152とを含む。図10及び図11は、医療デバイス120の内域の一部を見ることができるようにハウジング152の一部が除去された状態で、医療デバイス120を示す。図10は、医療デバイス120を縮退された構成で例示し、図11は、医療デバイス120を拡張された構成で例示する。ハンドル150は、シース130に動作可能に結合され、また、リザーバ128及び摺動部材168にも動作可能に結合される。リザーバ128は、内部領域129を画定する。リザーバ128は、内部領域129の内部に流体を受け取って収容することができ、シャフト156を通して、かつ第2の細長い本体124の内腔146を通して、第2の細長い本体124に流体的に連通する。いくつかの実施形態では、シャフト156は、第2の細長い本体124と一体に形成される。いくつかの実施形態では、シャフトは、ハウジング150の外側に少なくとも部分的に配設される。従って、第2の細長い本体124と、リザーバ128と、シャフト156とが、以下でより詳細に説明されるような閉じられた流体システムを画定する。医療注射器プランジャなどのプランジャ158が、リザーバ128の内部に配設される。プランジャ158と摺動部材168とは、コンパートメント160の内部に配設された圧縮ばねなどのばね（図示せず）に結合される。また、プランジャ158は、枢動アーム162を介してハンドル150にも結合される。ばねは、ハンドル150を、図11に示されるような開いた位置にバイアスする。

20

30

【0037】

医療デバイス120を拡張された構成から縮退された構成に移動させるために、使用者は、図10に示されるようにハンドル150がハウジング152に向けて移動されるようにアクチュエータ126のハンドル150を把持する。この作用が、シース130を第1の位置に向けて遠位方向に移動させ、この第1の位置で、シース130の遠位端164が、第1の細長い本体122の遠位端部132の実質的に上に位置決めされる（例えば、遠位端部132が、シース130の内腔136の内部に少なくとも部分的に配設される）。この作用は、第1の細長い本体122の遠位端部132を縮退させる。同時に、プランジャ128が、ばねコンパートメント160に向けて移動され、ばねを少なくとも一部圧縮する。第2の細長い本体124の遠位端部134の中の流体体積が、遠位端部134から引き出され、ある流体体積がリザーバ128に引き入れられる。すなわち、閉じられた流体システムの内部の流体の一部が、リザーバ128に移動させられる。遠位端部134から出る流体移動は、第1の細長い本体122の遠位端部132が、第2の細長い本体12

40

50

4の遠位端部134の上に縮退することができるようになる。従って、縮退された構成では、第2の細長い本体124の遠位端部134の内部にある流体体積は、第2の細長い本体124が拡張された構成にあるときに遠位端部134の中にある流体体積よりも小さい。第2の細長い本体124の遠位端部134が縮退された構成にあるときにリザーバ128の内部にある流体体積は、第2の細長い本体124の遠位端部134が拡張された構成にあるときにリザーバ128の中にある流体体積よりも大きい。

【0038】

縮退された構成で、医療デバイス120は、椎体など患者の組織内に挿入することができる。例えば、医療デバイス120は、使用者が図10に示されるようにハウジング152に対してハンドル150を保持した状態で、アクセスカニューレ（図示せず）を通して挿入することができる。組織内部に配設された状態で、使用者は、ハンドル150を解放することができ、これにより、図11に示されるように、ばねが、ハンドル150を開いた位置にバイアスして戻す。この作用は、シース130の遠位端164を近位方向に移動させ、それにより、図11に示されるように、第1の細長い本体122がシース130の内腔136の外側に配設される。第1の細長い本体122の遠位端部132がもはやシース130によって拘束されないとき、遠位端部132は、拡張された構成に自動的にバイアスされる。同時に、プランジャ128は、（例えば、ばねのバイアス力により）ばねコンパートメント160から移動して離れ、流体をリザーバ128から出して、シャフト156内に押し進める。第1の細長い本体122の遠位端部132が拡張された構成にある状態で、第2の細長い本体124の遠位端部134は、リザーバ128から押し出された流体体積を受け取り、その拡張された構成に移動することができる。

【0039】

拡張された構成で、医療デバイス120は、組織内部で回転または他の方法で移動させることができ、それにより、第1の細長い本体122の遠位端部132に配設された切断部分154が、組織内部で海綿骨などの組織を搔削、断裂、または他の方法で破壊する。第2の細長い本体122の遠位端部134は、搔削、断裂、または破壊された組織の少なくとも一部分が第1の細長い本体122の内部領域142の中に入るのを阻止する。

【0040】

医療デバイス120を縮退された構成に移動させて戻すために、使用者は、図10に示されるようにハンドル150がハウジング152に近づくように移動されるように、再びハンドル150を把持する。これは、上述されたように、医療デバイス120を縮退された構成に再び移動させる。次いで、使用者は、例えばアクセスカニューレを通して、医療デバイス120を組織から取り外すことができる。

【0041】

第1の細長い本体122は、事前設定された拡張された構成を有する形状記憶材料で形成されるものとして説明されてきたが、代替実施形態では、第1の細長い本体122は、形状記憶特性を有さない他の材料で形成することができる。そのような実施形態では、第2の細長い本体124をその拡張された構成に作動させることによって、第1の細長い本体122をその拡張された構成に移動させることができる。例えば、第2の細長い本体124は、上述されたように、第2の細長い本体124の内部領域の内部に流体が受け取られるときに、拡張された構成に移動させることができる。これが生じるとき、第2の細長い本体124の拡張が、第1の細長い本体122も拡張させる。第1の細長い本体122を縮退させるためには、上述されたように、使用者がハンドル150を把持することができ、使用者は、シース130を、第1の細長い本体122の遠位端部132の上に遠位方向に移動させ、第1の細長い本体122の遠位端部132を縮退させる。1つの変形形態では、第1の細長い本体122は、形状記憶材料で形成することができ、縮退された構成にバイアスすることができる。この実施形態では、第2の細長い本体124が縮退されるとき、第1の細長い本体122は、シースを使用せずに、その縮退された構成にバイアスされて戻される。

【0042】

医療デバイス 120 の作動は、医療デバイス 120 を縮退された構成に移動させるためにハンドル 150 を把持し、医療デバイス 120 を拡張された構成に移動させるためにハンドル 150 を解放するものとして説明されてきたが、代替実施形態では、ハンドル 150 を逆の様式で作動させることができる。例えば、医療デバイスは、使用者が、医療デバイスを拡張された構成に移動させるためにハウジングに対してハンドルを把持し、医療デバイスを縮退された構成に移動させるためにハンドルを解放することができるように構成することができる。他の代替実施形態では、ハンドルは、直線移動で作動させることができる。例えば、医療デバイスを作動させるためにハウジングに対してハンドルを把持するのではなく、注射器の移動と同様の直線運動で使用者がハンドルを作動するように、ハンドルが、第 1 の細長い本体及び / 又は第 2 の細長い本体によって定義される軸に平行に延在することができる。

【0043】

更に別の実施形態では、医療デバイス 120 は、細長いシャフトを通して第 2 の細長い本体に流体的に連通するリザーバを使用して作動させることができる。そのような実施形態では、リザーバと第 2 の細長い本体とは、上述されたのと同様に、閉じられた流体システムを画定することができ、ある流体体積が、遠位端部を拡張された構成に移動させるために第 2 の細長い本体の遠位端部の中に移動され、遠位端部を縮退された構成に移動させるために遠位端部から引き出される。この実施形態では、第 2 の細長い本体を縮退された構成から拡張された構成に作動させるために、使用者は、リザーバを圧搾することができ、それにより、ある流体体積がリザーバから押し出され、ある流体体積が第 2 の拡張可能部材の遠位端部の中に移動される。

【0044】

そのような実施形態では、第 1 の細長い本体の遠位端部は、形状記憶材料で形成することができ、縮退された構成にバイアスさせることができる。第 2 の細長い本体の遠位端部がその拡張された構成に移動されるとき、第 2 の拡張可能部材の膨張によって、第 1 の細長い本体も、その拡張された構成に移動される。リザーバが解放されるとき、ある流体体積がリザーバの中に引き戻され、ある流体体積が第 2 の細長い本体の遠位端部から引き出され、第 2 の細長い本体の遠位端部を縮退させる。第 2 の細長い本体の遠位端部が縮退されると、第 1 の細長い本体は、その縮退された構成にバイアスされて戻される。

【0045】

図 12 乃至図 15 は、別の実施形態による医療デバイスを例示する。医療デバイス 220 は、シース 230 の内腔 236 の内部に配設された第 1 の細長い本体 222 と、第 1 の細長い本体 222 の内腔 238 の内部に少なくとも部分的に配設された第 2 の細長い本体 224 とを含む。また、第 2 の細長い本体 224 も、内腔 246 (図 13 に図示される) を画定する。図 12 及び図 13 は、医療デバイス 220 の一部分の側面図であり、断面図でのシース 230 と、部分断面図での第 1 の細長い本体 222 とを示す。第 1 の細長い本体 222 は、縮退された構成 (図示せず) と、図 12 及び図 13 に示されるような拡張された構成とを有する。第 2 の細長い本体 224 は、縮退された構成 (図示せず) と、図 12 及び図 13 に示されるような拡張された構成とを有する。

【0046】

この実施形態では、第 1 の細長い本体 222 は、間に開口部 248 を画定する複数のアーム 240 を含む遠位端部 232 を有する。また、第 1 の細長い本体 222 は、第 1 の細長い本体 222 のアーム 240 に配設された切断部分 254 も含む。第 2 の細長い本体 224 は、遠位端部 234 を有し、この遠位端部 234 は、複数のリブ 266 を画定し、リブ 266 がアーム 240 とオフセット関係になるように第 1 の細長い本体 222 の遠位端部 232 の内部に少なくとも部分的に配設される。また、第 2 の細長い本体 224 は、リブ 266 に配設された切断部分 270 も含む。代替実施形態では、第 2 の細長い本体 224 は、切断部分を含まない。

【0047】

前述の実施形態と同様に、第 1 の細長い本体 222 は、第 1 の細長い本体 222 が縮退

10

20

30

40

50

された構成にあるときよりも、拡張された構成にあるときに大きい内部領域または体積（図示せず）を画定する。第１の細長い本体２２２は、前述の実施形態で説明されたのと同じ様式で、例えば、アーム２４０を形成するために遠位端部２３２に切断されたスリットを有する管状部材から形成することができる。また、第１の細長い本体２２２は、遠位端部２３２が拡張された構成を取るようバイアスされるように、ニチノールなどの形状記憶材料で形成される。

【００４８】

また、第２の細長い本体２２４の遠位端部２３４は、第２の細長い本体２２４が縮退された構成にあるときよりも、拡張された構成にあるときに大きい内部領域（図示せず）を画定する。この実施形態では、第２の細長い本体２２４は、遠位端部２３４が事前設定された拡張された構成を有するよう、形状記憶材料で形成される。例えば、第２の細長い本体２２４の遠位端部２３４は、リブ２６６を画定するために外壁に沿って切断されたスリットを有するよう形成することができる。図１２及び図１３に示されるように、第２の細長い本体２２４の遠位端部２３４は、アーム２４０によって画定される開口部２４８の内部にリブ２６６が実質的に配設されるよう、第１の細長い本体２２２の遠位端部２３２の内部に配設される。

【００４９】

また、医療デバイス２２０は、図１４及び図１５に示されるようなアクチュエータ２２６も含む。アクチュエータ２２６は、使用者が作動することができるハンドル２５０と、ハウジング２５２とを含む。図１４及び図１５は、医療デバイス２２０の内域の一部分を見ることができるようハウジング２５２の一部分が除去された状態で、医療デバイス２２０を示す。図１４は、医療デバイス２２０を縮退された構成で例示し、図１５は、医療デバイス２２０を拡張された構成で例示する。この実施形態では、ハンドル２５０は、前述の実施形態で説明されたのと同様に、シース２３０に動作可能に結合され、また、枢動アーム２６２を介して摺動部材２６８にも動作可能に結合される。摺動部材２６８は、コンパートメント２６０の内部に配設された圧縮ばねなどのばね（図示せず）に結合される。前述の実施形態と同様に、ばねは、ハンドル２５０を、図１５に示されるような開いた位置にバイアスする。

【００５０】

医療デバイス２２０を拡張された構成から縮退された構成に移動させるために、使用者は、図１４に示されるようハンドル２５０がハウジング２５２に向けて移動されるようハンドル２５０を把持する。この作用が、シース２３０を第１の位置に向けて遠位方向に移動させ、この第１の位置で、シース２３０の遠位端２６４が、第１の細長い本体２２２の遠位端部２３２の実質的に上に位置決めされる。従って、第１の細長い本体２２２の遠位端部２３２と第２の細長い本体２２４の遠位端部２３４とは、シース２３０の内腔２３６の内部で、それらの当該の縮退された構成に拘束される。

【００５１】

縮退された構成で、医療デバイス２２０は、椎体など患者の組織内に挿入することができる。例えば、医療デバイス２２０は、アクセスカニューレを通して挿入することができる。組織内部に配設された状態で、使用者は、ハンドル２５０を解放することができ、医療デバイス２２０を拡張された構成に移動させる。ハンドル２５０が解放されると、図１５に示されるよう、ばねが、ハンドル２５０を開いた位置にバイアスする。この作用は、シース２３０の遠位端２６４を近位方向に移動させ、それにより、図１５に示されるよう、第１の細長い本体２２２の遠位端部２３２（及び第１の細長い本体２２２の内部に配設された第２の細長い本体２２４の遠位端部２３４）が、シース２３０の内腔２３６の外側に配設される。第１の細長い本体２２２の遠位端部２３２と第２の細長い本体２２４の遠位端部２３４とは、もはやシース２３０によって拘束されないとき、遠位端部２３２と遠位端部２３４とは、それらの当該の拡張された構成に自動的にバイアスされる。

【００５２】

拡張された構成で、医療デバイス２２０は、組織内部で回転または他の方法で移動させ

10

20

30

40

50

ることができ、それにより、第１の細長い本体２２２の切断部分２５４と、第２の細長い本体２２４の切断部分２７０とが、組織内部で海綿骨などの組織を搔削、断裂、または他の方法で破壊する。第２の細長い本体２２２の遠位端部２３４のリブ２６６がアーム２４０とオフセット関係に配設される（すなわち、開口部２４８の内部に配設される）ので、リブ２６６は、断裂または破壊された組織の少なくとも一部分が第１の細長い本体２２２の内部領域の中に入るのを阻止する。

【００５３】

医療デバイス２２０を縮退された構成に移動させて戻すために、使用者は、図１４に示されるようにハンドル２５０がハウジング２５２に近づくように移動されるように、再びハンドル２５０を把持する。これは、ここでも上述されたのと同様に、医療デバイス２２０を縮退された構成に移動させる。次いで、使用者は、例えばアクセスカニューレを通して、医療デバイス２２０を組織から取り外すことができる。

【００５４】

図１６及び図１７は、医療デバイスの更に別の実施形態を例示する。医療デバイス３２０は、医療デバイス１２０と同様に構成される。例えば、医療デバイス３２０は、シース３３０と、シース３３０の内腔（図示せず）の内部に配設された第１の細長い本体３２２と、第１の細長い本体３２２の内腔（図示せず）の内部に配設された第２の細長い本体３２４とを含む。この実施形態では、第１の細長い本体３２２は、複数のアーム３４０と、アーム３４０に配設された切断部分３５４とを有する遠位端部３３２を含む。この実施形態では、アーム３４０は、管状部材から形成されるのではなく、例えばニチノールなど可撓性の形状記憶材料を用いて１つまたは複数の個別構成要素として形成し、第１の細長い本体３２２に結合させることができる。

【００５５】

第２の細長い本体３２４は、第１の細長い本体３２２の遠位端部３３２の内部に配設される遠位端部３３４に可撓性膜を含む。また、第２の細長い本体３２４は、図１７に示されるように内腔３４６を画定する。内腔３４６は、前述されたのと同様に、第２の細長い本体３２４の遠位端部３３４とリザーバ（図示せず）との間で流体を連通するために使用することができる。

【００５６】

この実施形態では、遠位端部３３２は、拡張された構成にバイアスされ、４つのアーム３４０を含み、アーム３４０はそれぞれ、ヒンジまたは屈曲点３７２を含む。屈曲点３７２は、第１の細長い本体３２４が縮退された構成から拡張された構成に移動されるときに屈曲する。医療デバイス３２０は、医療デバイス１２０に関して上述されたのと同様の様式で、拡張された構成と縮退された構成との間で移動させることができる。

【００５７】

別の代替実施形態では、医療デバイスは、第１の細長い本体の拡張を作動させるためにプルロッドを含むことができる。そのような実施形態では、シースは必要なくなる。プルロッドは、第２の細長い本体の作動と同時に第１の細長い本体を作動させることができるように、アクチュエータに動作可能に結合させることができる。例えば、ウィスクタイプ構成を有する第１の細長い本体の内部に配設される可撓性部材（例えば、バルーン）を有する第２の細長い本体を用いる実施形態では、可撓性部材は、プルロッドを受け取るために通路を有するように構成することができる。プルロッドは、第１の細長い本体の可撓性部材の内部での流体の増加と同時に、第１の細長い本体を拡張された構成に移動させるために近位方向に引っ張ることができる。バルーンの代わりにウィスクタイプ構成を有する第２の細長い本体を用いる実施形態では、プルロッドは、第１の細長い本体と第２の細長い本体とを同時に作動させるように構成することができる。

【００５８】

更に別の実施形態では、医療デバイスは、ウィスクタイプの第１の細長い本体の内部に配設される可撓性膜を有する第２の細長い本体を含むことができる。この実施形態では、第１の細長い本体のアームは、可撓性膜に固定される。そのような実施形態では、第１の

細長い本体を作動させるのに、シースは必要なくなる。例えば、上述されたのと同様に、可撓性膜が流体によって膨張されて、その拡張された構成に移動されるとき、第１の細長い本体も、その拡張された構成に移動される。デバイスを縮退された構成に移動させるためには、前述されたのと同様に、流体を可撓性膜から引き出すことができる。流体が可撓性膜から排出されるとき、第１の細長い本体も、その縮退された構成に導かれる。

【００５９】

図１８及び図１９は、縮退された構成と拡張された構成との間で医療デバイスを作動させるためにプッシュロッドを使用する医療デバイスの実施形態を例示する。この実施形態では、医療デバイス４２０は、図１９に示されるような縮退された構成と、図１８に示されるような拡張された構成との間で移動可能な細長い本体４２２を含む。細長い本体４２２は、内腔（図示せず）を画定し、間に開口部４４８を画定する複数のアーム４４０を含む遠位端部４３２を有する。アーム４４０の縁部が、切断部分４５４を画定する。また、医療デバイス４２０は、ロッド４２５を含み、このロッド４２５は、細長い本体４２２の内腔の内部に少なくとも部分的に配設される。ロッド４２５の遠位端は、細長い本体４２２の遠位端４２７に結合される。

【００６０】

前述の実施形態と同様に、細長い本体４２２は、ニチノールなどの形状記憶材料で形成することができ、細長い本体４２２の遠位端部４３２が図１８に示されるように拡張された構成にバイアスされるように構成することができる。細長い本体４２２は、前述の実施形態で説明されたのと同じ様式で、例えば、アーム４４０を形成するために遠位端部４３２に切断されたスリットまたは窓を有する管状部材から形成することができる。細長い本体４２２が拡張された構成にあるとき、アーム４４０は、細長い本体４２２が縮退された構成にあるときよりも大きい内部領域または体積４４９を画定する。

【００６１】

ロッド４２５は、近位端４３１でアクチュエータ４２６に結合される。アクチュエータ４２６は、ハンドル４５０とハウジング４５２とを含む。図１８は、医療デバイス４２０の内域の一部を見ることができるようハウジング４５２の一部が除去された状態で、医療デバイス４２０を示す。この実施形態では、ハンドル４５０は、ロッド４２５に動作可能に結合され、ロッド４２５が、細長い本体４２２をその拡張された構成と縮退された構成との間で移動させるために使用される。ハンドル４５０は、枢動アーム４６２を介して摺動部材４６８に結合される。また、摺動部材４６８が、コンパートメント４６０の内部に配設された圧縮ばねなどのばね（図示せず）に結合される。摺動部材４６８は、ばねがバイアスされた位置と圧縮された位置との間で移動するときに、矢印Ａ－Ａの方向で前後に移動または並進することができる。前述の実施形態と同様に、ばねは、そのバイアスされた位置にあるとき、ハンドル４５０を、図１８に示されるような開いた位置にバイアスする。ハンドル４５０が開いた位置にあるとき、ロッド４２５は、図１８に示されるような位置に向けて近位方向に移動される。これは、細長い本体４２２の遠位端部４３２（例えばアーム４４０）を少なくとも部分的に縮退させる。

【００６２】

細長い本体４２２を拡張された構成から縮退された構成に移動させるために、使用者は、図１９に示されるようにハンドル４５０がハウジング４５２に向けて移動されるようにハンドル４５０を把持する。この作用が、ばねを圧縮し、ロッド４２５を遠位方向に移動させ、これが更に、細長い本体４２２の遠位端部４３２（例えばアーム４４０）を伸張または縮退させる。

【００６３】

縮退された構成で、医療デバイス４２０は、椎体など患者の組織内に挿入することができる。例えば、使用者は、上述されたようにハンドル４５０を把持して、医療デバイス４２０を、アクセスカニューレを通して組織内部の所望の位置に挿入することができる。組織内部に配設された状態で、使用者は、ハンドル４５０を解放することができ、医療デバイス４２０を拡張された構成に移動させる。ハンドル４５０が解放されると、ばねは、ハ

ンドル４５０を、図１８に示されるような開いた位置にバイアスし、ロッド４２５を近位方向に移動させ、それにより、細長い本体４２２の遠位端部４３２が、拡張された構成に移動される。拡張された構成で、医療デバイス４２０は、組織内部で回転または他の方法で移動させることができ、それにより、アーム４４０の切断部分４５４が、組織内部で海綿骨などの組織を搔削、断裂、または他の方法で破壊する。

【００６４】

医療デバイス４２０を縮退された構成に移動させて戻すために、使用者は、図１９に示されるようにハンドル４５０がハウジング４５２に近づく向きに移動されるように、再びハンドル４５０を把持する。これは、ここでも上述されたのと同様に、医療デバイス４２０を縮退された構成に移動させる。次いで、使用者は、例えばアクセスカニューレを通して、医療デバイス４２０を組織から取り外すことができる。

10

【００６５】

図２０及び図２１は、医療デバイスを縮退された構成と拡張された構成との間で作動させるために使用することができるプルロッドを有する医療デバイスの実施形態を例示する。この実施形態では、医療デバイスのハンドルは、医療デバイスを拡張された構成に移動させるために把持され、医療デバイスを縮退された構成に移動させるために解放される。医療デバイス５２０は、図２０に示されるような縮退された構成と、図２１に示されるような拡張された構成との間で移動可能な細長い本体５２２を含む。細長い本体５２２は、内腔（図示せず）を画定し、間に開口部５４８を画定する複数のアーム５４０を含む遠位端部５３２を有する。アーム５４０の縁部が、切断部分５５４を画定する。また、医療デバイス５２０は、ロッド５２５を含み、このロッド５２５は、細長い本体５２２の内腔の内部に少なくとも部分的に配設される。ロッド５２５の遠位端（図示せず）は、細長い本体５２２の遠位端５２７に結合され、ロッド５２５の近位端５３１は、アクチュエータ５２６に結合される。

20

【００６６】

前述の実施形態と同様に、細長い本体５２２は、ニチノールなどの形状記憶材料で形成することができる。この実施形態では、細長い本体５３２は、細長い本体５２２の遠位端部５３２が図２０に示されるように縮退された構成にバイアスされるように構成することができる。細長い本体５２２は、前述の実施形態で説明されたのと同じ様式で、例えば、アーム５４０を形成するために遠位端部５３２に切断されたスリットまたは窓を有する管状部材から形成することができる。細長い本体５２０が拡張された構成にあるとき、アーム５４０は、細長い本体５２２が縮退された構成にあるときよりも大きい内部領域または体積５４９を画定する。

30

【００６７】

アクチュエータ５２６は、ハンドル５５０とハウジング５５２とを含む。図２０は、医療デバイス５２０の内域の一部を見ることができるようハウジング５５２の一部が除去された状態で、医療デバイス５２０を示す。この実施形態では、ハンドル５５０は、ロッド５２５に動作可能に結合され、ロッド５２５が、細長い本体５２２をその拡張された構成と縮退された構成との間で移動させるために使用される。ハンドル５５０は、枢動アーム５６２を介して摺動部材５６８に結合される。また、摺動部材５６８は、コンパートメント５６０の内部に配設された圧縮ばねなどのばね（図示せず）に結合される。摺動部材５６８は、ばねがバイアスされた位置と圧縮された位置との間で移動するときに、前述の実施形態と同様に前後に移動または並進することができる。バイアスされた位置にあるばねは、ハンドル５５０を、図２０に示されるような開いた位置にバイアスし、ロッド５２５は、図２０に示されるような位置に向けて遠位方向に移動される。この位置で、細長い本体５２２は、その縮退された構成にある。

40

【００６８】

細長い本体５２２を縮退された構成から拡張された構成に移動させるために、使用者は、図２１に示されるようにハンドル５５０がハウジング５５２に向けて移動されるようにハンドル５５０を把持する。この作用が、ばねを圧縮し、ロッド５２５を近位方向に移動

50

させ、これが更に、細長い本体 5 2 2 の遠位端部 5 3 2 (例えばアーム 5 4 0) をその拡張された構成に移動させる。

【0069】

前述の実施形態と同様に、縮退された構成にあるとき、医療デバイス 5 2 0 は、椎体など患者の組織内に挿入することができる。例えば、医療デバイス 5 2 0 は、アクセスカニューレを通して、組織内部の所望の位置に挿入することができる。組織内部に配設された状態で、使用者は、ハンドル 5 5 0 を把持することができ、医療デバイス 5 2 0 を拡張された構成に移動させる。拡張された構成で、医療デバイス 5 2 0 は、組織内部で回転または他の方法で移動させることができ、それにより、アーム 5 4 0 の切断部分 5 5 4 が、組織内部で海綿骨などの組織を搔削、断裂、または他の方法で破壊する。この実施形態では、医療デバイス 5 2 0 を縮退された構成に移動させて戻すために、使用者がハンドル 5 5 0 を解放する。

10

【0070】

図 2 2 は、医療デバイス 2 2 0 (図 1 4 及び図 1 5) と同様の医療デバイスの実施形態を例示し、ただし、この実施形態では、医療デバイスは、シースの作動によって、縮退された構成と拡張された構成との間で移動可能なただ 1 つの細長い本体のみを含む。医療デバイス 6 2 0 は、シース 6 3 0 の内腔 (図示せず) の内部に配設された細長い本体 6 2 2 を含む。細長い本体 6 2 2 は、縮退された構成 (図示せず) と、図 2 2 に示されるような拡張された構成との間で移動可能である。

【0071】

20

この実施形態では、細長い本体 6 2 2 は、間に開口部 6 4 8 を画定する複数のアーム 6 4 0 を含む遠位端部 6 3 2 を有する。アーム 6 4 0 は、アーム 6 4 0 の縁部に配設された切断部分 6 5 4 を画定する。前述の実施形態と同様に、細長い本体 6 2 2 は、細長い本体 6 2 2 が縮退された構成にあるときよりも、拡張された構成にあるときに大きい内部領域または体積 6 4 9 を画定する。細長い本体 6 2 2 は、前述の実施形態で説明されたのと同じ様式で、例えば、アーム 6 4 0 を形成するために遠位端部 6 3 2 に切断されたスリットを有する管状部材から形成することができる。また、細長い本体 6 2 2 は、遠位端部 6 3 2 が拡張された構成を取るようにバイアスされうるように、ニチノールなどの形状記憶材料で形成される。

【0072】

30

また、医療デバイス 6 2 0 は、使用者が作動することができるハンドル 6 5 0 と、ハウジング 6 5 2 とを含むアクチュエータ 6 2 6 を含む。この実施形態では、ハンドル 6 5 0 は、シース 6 3 0 に動作可能に結合され、かつ枢動アーム 6 6 2 を介して摺動部材 6 6 8 に動作可能に結合される。摺動部材 6 6 8 は、ばね (図示せず) に結合され、ばねは、ハンドル 6 5 0 を、図 2 2 に示されるような開いた位置にバイアスさせる。ハンドル 6 5 0 がその開いた位置に移動されると、医療デバイス 6 2 0 のシース 6 3 0 は近位方向に移動され、それにより、シース 6 3 0 の遠位端 6 6 4 が、遠位端部 6 3 2 の少なくとも一部分を露出して、拡張された構成に移動させる。

【0073】

医療デバイス 6 2 0 を拡張された構成から縮退された構成に移動させるために、使用者は、ハンドル 6 5 0 がハウジング 6 5 2 に向けて移動されるようにハンドル 6 5 0 を把持する。この作用は、シース 6 3 0 の遠位端 6 6 4 が第 1 の細長い本体 6 2 2 の遠位端部 6 3 2 の実質的に上に位置決めされる位置 (図示せず) に向けて、シース 6 3 0 を遠位方向に移動させる。従って、細長い本体 6 2 2 の遠位端部 6 3 2 は、シース 6 3 0 の内腔の内部で、その縮退された構成に拘束される。

40

【0074】

前述の実施形態と同様に、縮退された構成にあるとき、医療デバイス 6 2 0 は、(例えばアクセスカニューレを通して) 患者の組織内に挿入することができる。組織内部に配設された状態で、使用者は、ハンドル 6 5 0 を解放することができ、医療デバイス 6 2 0 を拡張された構成に移動させる。この作用は、シース 6 3 0 の遠位端 6 6 4 を近位方向に移

50

動させ、それにより、図 2 2 に示されるように、細長い本体 6 2 2 の遠位端部 6 3 2 が、シース 6 3 0 の内腔の外側に配設され、その拡張された構成に自動的にバイアスされる。拡張された構成で、医療デバイス 6 2 0 は、組織内部で回転または他の方法で移動させることができ、それにより、細長い本体 6 2 2 の切断部分 6 5 4 が、組織内部で海綿骨などの組織を搔削、断裂、または他の方法で破壊する。次いで、医療デバイス 6 2 0 を縮退された構成に移動させて戻して、医療デバイス 6 2 0 を組織から取り外すことができる。

【 0 0 7 5 】

図 2 3 及び図 2 4 はそれぞれ、上述されたのと同様に組織を破壊するために使用することができ、また、椎骨の破碎を減少するために使用することができる医療デバイスの実施形態の遠位端部を例示する。医療デバイス 7 2 0 は、縮退された構成と拡張された構成との間での医療デバイス 7 2 0 の作動のためにプッシュロッドとシースとの両方を含む。拡張された構成で組織内部で展開されるとき、医療デバイス 7 2 0 は、組織の少なくとも一部分が偏位されるように、骨を含めた周囲組織に力を印加することが可能である。

【 0 0 7 6 】

具体的には、図 2 3 に示されるように、医療デバイス 7 2 0 は、細長い本体 7 2 2 と、シース 7 3 0 と、ロッド 7 2 5 とを含む。医療デバイス 6 2 0 と同様に、細長い本体 7 2 2 は、シース 7 3 0 の内腔（図示せず）の内部に移動可能に配設される。医療デバイス 4 2 0 及び 5 2 0 と同様に、ロッド 7 2 5 は、細長い本体 7 2 2 の内腔（図示せず）の内部に配設される。

【 0 0 7 7 】

細長い本体 7 2 2 は、前述の実施形態に関して説明されたのと同じ様式で、ニチノールなどの形状記憶材料で形成することができる。細長い本体 7 2 2 は、細長い本体 7 2 2 の壁にスロットまたは窓を切断することによって形成することができるアーム 7 4 0 を含む遠位端部 7 3 2 を含む。アーム 7 4 0 は、開口部 7 4 8 と内部領域 7 4 9 とを画定する。また、アーム 7 4 0 は、例えばアーム 7 4 0 の縁部に配設された切断部分 7 5 4 を含む。

【 0 0 7 8 】

ロッド 7 2 5 の遠位端（図示せず）は、細長い本体 7 2 2 の遠位端 7 2 7 に結合され、ロッド 7 2 5 の近位端（図示せず）は、アクチュエータ（図示せず）に結合される。アクチュエータは、例えば、前述の実施形態に関して上述されたようなアクチュエータであってよい。また、シース 7 3 0 が、近位端（図示せず）でアクチュエータに結合される。アクチュエータは、医療デバイス 7 2 0 を縮退された構成と拡張された構成との間で移動させるために、前述の実施形態に関して説明されたのと同じ様式で、ロッド 7 2 5 とシース 7 3 0 との両方を移動させるために使用することができる。

【 0 0 7 9 】

この実施形態では、細長い本体 7 2 2 の遠位端部 7 3 2 は、拡張された構成に事前設定（またはバイアス）される。使用時、医療デバイス 7 2 0 を組織内に挿入するために、アクチュエータのハンドル（図示せず）を把持することができ、それにより、シース 7 3 0 とロッド 7 2 5 との両方が遠位方向に（例えば実質的に同時に）移動または並進される。図 2 4 に示されるように、シース 7 3 0 の遠位端 7 6 4 は、細長い本体 7 2 2 の遠位端部 7 3 2 の少なくとも一部を覆う位置に移動し、遠位端部 7 3 2 を少なくとも部分的に縮退させる。同様に、ロッド 7 2 5 が遠位方向に移動されるとき、ロッド 7 2 5 は、細長い本体 7 2 2 の遠位端部 7 3 2 を縮退された構成に伸ばす。組織部位で所望の位置にくと、アクチュエータのハンドルを解放することができ、これは、ロッド 7 2 5 とシース 7 3 0 とを近位方向に移動させる。このとき、細長い本体 7 2 2 の遠位端部 7 3 2 は、シース 7 3 0 によって拘束されず、図 2 3 に示されるように、そのバイアスされた拡張された構成を取ることを可能にされる。同時に、ロッド 7 2 5 は、細長い本体 7 2 2 の遠位端部 7 3 2 を、拡張された構成に押し進める。従って、ロッド 7 2 5 は、細長い本体 7 2 2 の遠位端部 7 3 2 が拡張された構成に移動する速度及び力を増加する。

【 0 0 8 0 】

縮退された構成から拡張された構成への細長い本体 7 2 2 の移動を作動させるためにプ

10

20

30

40

50

ッシュロッド 725 とシース 730 との両方を使用することは、医療デバイス 720 が、作動中に、より大きな力を周囲組織に印加することができるようにする。これは、例えば、椎骨端板など硬い骨で使用されるときに有益となりうる。

【0081】

図 25 乃至図 27 はそれぞれ、拡張された構成と縮退された構成との間での医療デバイスの作動のためにロッドとシースとの両方を有する医療デバイスのさらなる実施形態の遠位端部を例示する。図 25 乃至図 27 を参照して説明される医療デバイスはそれぞれ、ロッドとシースとの両方を作動させるために、かつ細長い本体を拡張された構成と縮退された構成との間で移動させるために、上述されたようなアクチュエータを含むことができる。図 25 乃至図 27 の医療デバイスはそれぞれ、組織を破壊するために使用することができ、また上述したような破碎減少デバイスとしても使用することができる。

10

【0082】

図 25 に示されるように、医療デバイス 820 は、細長い本体 822 と、シース 830 と、ロッド 825 とを含む。細長い本体 822 は、シース 830 の内腔（図示せず）の内部に配設される。ロッド 725 は、細長い本体 822 の内腔（図示せず）の内部に配設される。細長い本体 822 は、前述の実施形態に関して上述されたのと同じ様式で、ニチノールなどの形状記憶材料で形成することができ、図 25 に示されるような拡張された構成を取るように事前設定される。細長い本体 822 は、細長い本体 822 の壁にスロットまたは窓を切断することによって形成することができるアーム 840 を含む遠位端部 832 を含む。アーム 840 は、開口部 848 と内部領域 849 とを画定する。また、アーム 840 は、例えばアーム 840 の縁部に配設された切断部分 854 を含む。

20

【0083】

ロッド 825 の遠位端（図示せず）は、細長い本体 822 の遠位端 827 に結合され、ロッド 825 の近位端（図示せず）は、アクチュエータ（図示せず）に結合される。この実施形態では、遠位端 827 は、組織に貫入するために使用することができるよう先に細りにされる。そのような実施形態では、組織に貫入するための別個のツールは不要である。アクチュエータは、例えば、前述の実施形態に関して上述されたようなアクチュエータであってよい。また、シース 830 は、近位端（図示せず）でアクチュエータに結合される。アクチュエータは、前述の実施形態に関して説明されたのと同じ様式で、ロッド 825 とシース 830 との両方を移動させるために使用することができ、医療デバイス 820 を縮退された構成と拡張された構成との間で移動させる。

30

【0084】

代替実施形態では、ロッドは、ロッドの遠位端と近位端との両方で内腔に連通する開口部を有する内部内腔を含むことができる。そのような実施形態では、細長い本体の遠位端が、ロッドの開口部に連通する開口部を画定することができる。ロッドの内腔を通して、かつロッドと細長い本体との遠位開口部を通して、流体を組織内に導入することができる。また、ロッドの内腔と、ロッドと細長い本体との両方での遠位開口部とは、組織から材料を吸引するために使用することもできる。いくつかの実施形態では、細長い本体の遠位端は、複数の開口部を有することができる。例えば、注射器をロッドの近位端に結合することができ、食塩水を導入するため、及び / 又は例えば細長い本体の遠位端部（例えば、拡張された部分）の内部領域の内部から組織片を除去するために吸引を提供するために使用することができる。

40

【0085】

図 26 は、シース 930 と、細長い本体 922 と、ロッド 925 とを含む医療デバイス 920 を例示する。医療デバイス 920 は、前述の実施形態に関して上述されたのと同じ様式で構成され、ただし、この実施形態では、ロッド 925 は、上述されたロッド（例えば 825、725）の実施形態よりも小さい直径を有する。例えば、ロッド 925 のより小さな直径は、他のデバイスの挿入のため、または医療デバイス 920 への機能の追加のために、細長い本体 922 の内腔の内部に追加の空間を提供する。例えば、吸引デバイス及び / 又は灌注デバイスを、細長い本体 922 の近位端に結合させることができ、これら

50

のデバイスは、細長い本体の内腔を通した組織内への流体の導入、及び／又は組織（例えば、骨片、核物質）の除去、及び／又は組織からの流体（例えば、灌注流体）の除去を提供する。いくつかの実施形態では、吸引及び／又は灌注を提供する個別デバイスを、細長い本体 922 の内腔を通して挿入することができる。

【0086】

図 27 は、シース 1030 と、細長い本体 1022 と、ロッド 1025 とを含む医療デバイス 1020 を例示する。医療デバイス 1020 は、前述の実施形態に関して上述されたのと同じ様式で構成され、ただし、この実施形態では、ロッド 1025 は、内腔（図示せず）と、内腔に連通する少なくとも 1 つの窓 1031 とを画定する。ロッド 1025 の内腔は、他のデバイスの挿入、または医療デバイス 1020 への機能の追加を提供することができ、灌注デバイスを、ロッド 1025 の近位端に結合させることができ、灌注デバイスは、細長い本体の内腔を通した組織内への流体の導入を提供することができる。

10

【0087】

いくつかの実施形態では、吸引デバイスを、ロッドの近位端に結合させることができ、吸引デバイスは、組織（例えば、骨片、核物質）を除去するため、及び／又は組織から流体（例えば、灌注流体）を除去するために吸引力を提供することができる。例えば、医療デバイス 1020 が、組織を切断または破壊するために使用されるとき、組織の切断または破壊された部分を、（1 つまたは複数の）窓 1031 を通して、ロッド 1025 の内腔の中に引き込むことができる。いくつかの実施形態では、ねじ切りされた遠位部分を有するロッドなど他のツールを、ロッド 1025 の内腔を通して導入して、捕集された組織片（例えば、骨片）を除去するために使用することができる。例えば、ロッドは、組織片が（1 つまたは複数の）窓 1031 を通ってロッドのねじ切り部分によって捕捉されるように回転させることができる。

20

【0088】

図 28 乃至図 33 は、医療デバイスの拡張可能部分の内部領域の内部から骨または他の組織を排出するために使用することができる細長い部材を有する医療デバイスの 2 つの実施形態を例示する。図 28 乃至図 33 に示されるように、医療デバイス 1120 は、アクチュエータ 1126 に結合されたシース 1130 と、細長い本体 1122 とを含む。前述の実施形態と同様に、細長い本体 1122 は、シース 1130 の内腔（図示せず）の内部に少なくとも部分的に配設される。細長い本体 1122 は、開口部 1148 と内部領域 1149 とを画定する複数のアーム 1140 を有する遠位端部 1132 を含む。アーム 1140 は、前述の実施形態に関して説明されたのと同じ様式で形成することができる。内部領域 1149 は、細長い本体 1122 の近位端に延在する細長い本体 1122 によって画定された内腔（図示せず）に連通する。

30

【0089】

前述の実施形態と同様に、アクチュエータ 1126 は、ハウジング 1152 と、ハンドル 1150 と、枢動アーム 1162 とを含む。アクチュエータ 1126 は、前述されたのと同じ様式で使うことができ、シース 1130 を近位方向及び遠位方向に作動または並進させ、これが更に、細長い本体 1122 の遠位端部 1132 を縮退された構成と拡張された構成との間で移動させる。

40

【0090】

また、この実施形態では、医療デバイス 1120 は、図 29 に最も良く示されるような細長い部材 1174 も含む。細長い部材 1174 は、図 28 及び図 30 に示されるように、細長い本体 1122 の内腔の内部に移動可能に配設可能である。図 28 に示されるように、細長い部材 1174 は、ハウジング 1152 の開口部 1176 を通して挿入することができ、細長い本体 1122 の内腔を通して延在することができる。細長い部材 1174 の遠位端部 1178 は、内部領域 1149 の内部の位置で、細長い本体の内腔から出ることができる。細長い部材 1174 は、内部領域 1149 の内部から、アーム 1140 によって画定された開口部 1148 を通して外に組織片を押す、または移動させるために使用

50

することができる。例えば、前述の実施形態に関して上述されたのと同様に、医療デバイス 1120 が、組織を搔削または破壊するために使用されるとき、組織片は、場合によっては内部領域 1149 の内部に停留されることがある。細長い部材 1174 は、いくつかの場合には、内部領域 1149 の外に組織片の少なくとも一部分を移動させるために、遠位方向に移動させることができる。細長い部材 1174 は、近位方向及び遠位方向に移動させることができ、または、望みであれば反復して取外し及び挿入を行うことができ、内部領域 1149 の内部の組織片を突き出す。いくつかの実施形態では、細長い部材 1174 は、前後に振動するように、アクチュエータによって作動させることができる。いくつかの実施形態では、細長い部材 1174 は、細長い本体 1122 の遠位端部 1132 が拡張された構成から縮退された構成に移動されるときに遠位方向に移動されるように作動させることができる。

10

【0091】

細長い部材 1174 は、細長い本体 1122 の内腔の内部で細長い部材 1174 を近位方向及び / 又は遠位方向に移動させるのを補助するために使用者が把持することができるハンドル 1173 を含むことができる。細長い部材 1174 は、細長い部材 1174 の遠位端 1171 が細長い本体 1122 の遠位端に延在することができ、一方、ハンドル 1173 がハウジング 1152 の近位方向に配設されるような長さを有することができる。細長い部材 1174 の遠位端 1171 は、実質的に平滑または平坦に示されているが、代替実施形態では、遠位端 1171 は、丸みを付ける、または湾曲することができる。また、遠位端 1171 は、内部領域 1149 から組織片を押し出すときに、骨などの組織に切り

20

【0092】

代替実施形態では、細長い部材は、縮退された構成と拡張された構成とを有することができる。例えば、細長い部材の遠位端部は、細長い本体（例えば 1122）の遠位端部（例えば 1132）と同様の拡張可能なアームを有することができる。そのような実施形態では、細長い部材は、細長い部材の遠位端部が細長い本体の内部領域の内部に配設されるときに、その縮退された構成からその拡張された構成に移動させることができ、細長い部材の拡張された遠位端部が、細長い本体の内部領域から外に組織片を排除することができる。そのような実施形態では、細長い部材は、例えばアクチュエータを用いて、その縮退された構成と拡張された構成との間で移動させることができる。アクチュエータは、細長い部材を手動で作動させるために引き金を含むことができる。別法として、アクチュエータは、自動的に作動させることができるように電動式にすることができる。

30

【0093】

図 31 乃至図 33 は、医療デバイス 1120 と同様の医療デバイス 1220 を例示する。医療デバイス 1220 は、アクチュエータ 1226 に結合されたシース 1230 と、細長い本体 1222 とを含む。前述の実施形態と同様に、細長い本体 1222 は、シース 1230 の内腔（図示せず）の内部に少なくとも部分的に配設され、複数のアーム 1240 を有する遠位端部 1232 を含む。アーム 1240 は、開口部 1248 と内部領域 1249 とを画定する。アーム 1240 は、前述の実施形態に関して説明されたのと同じ様式で形成することができる。内部領域 1249 は、細長い本体 1222 によって画定され、細長い本体 1222 の近位端に延在する内腔（図示せず）に連通する。

40

【0094】

アクチュエータ 1226 は、ハウジング 1252 と、ハンドル 1250 と、枢動アーム 1262 とを含む。アクチュエータ 1226 は、前述されたのと同じ様式で使うことができ、シース 1230 を近位方向及び遠位方向に作動または並進させ、これが更に、細長い本体 1222 の遠位端部 1232 を縮退された構成と拡張された構成との間で移動させる。

【0095】

また、医療デバイス 1220 は、図 32 に最も良く示されるような細長い部材 1274 も含む。細長い部材 1274 は、細長い本体 1222 の内腔の内部に移動可能に配設可能

50

である。細長い部材 1 2 7 4 は、開口部（図示せず）を通してハウジング 1 2 5 2 の中に挿入され、細長い本体 1 2 2 2 の内腔を通して延在する。この実施形態では、細長い部材 1 2 7 4 は、内部内腔（図示せず）と、遠位端部 1 2 7 8 にある複数の開口部 1 2 7 5 とを画定する。細長い部材 1 2 7 4 の遠位端部 1 2 7 8 は、図 3 3 に示されるように、内部領域 1 2 4 9 の内部で、細長い本体 1 2 2 2 の内腔から出ることができる。細長い部材 1 2 7 4 は、細長い部材 1 1 7 4 に関して上述されたのと同じ様式で 사용할ことができ、内部領域 1 2 4 9 の内部から、アーム 1 2 4 0 によって画定される開口部 1 2 4 8 を通して外に組織片を押す、排除する、追い出す、または移動させる。更に、食塩水などの流体を、開口部 1 2 7 5 を通して細長い部材 1 2 7 4 の内腔の中に、かつ内部領域 1 2 4 9 の中に導入することができる。

10

【0096】

細長い部材 1 2 7 4 の近位端 1 2 7 7 は、取付具 1 2 6 9 を含むハンドル 1 2 7 3 を含む。取付具 1 2 6 9 は、例えば、ハンドル 1 2 7 3 に成形されたルアフィッティングであってよい。取付具 1 2 6 9 は、細長い部材 1 2 7 4 に注射器を結合するために使用することができる、これは、細長い部材 1 2 7 4 に流体（例えば食塩水）を導入するために使用することができる。使用時、医療デバイス 1 2 2 0 が、組織を搔削または破壊するために使用された後、内部領域 1 2 4 9 から組織片を排出するために、細長い部材 1 2 7 4 を、上述されたのと同様に使用することができる。また、細長い部材 1 2 7 4 を通して流体を注入することができ、内部領域 1 2 4 9 の内部から開口部 1 2 4 8 を通して外に組織片を排出するのを補助するために使用することができる。また、任意選択で、吸引を提供する

20

【0097】

図 3 4 及び図 3 5 は、上述されたものとは異なるタイプのアクチュエータを有する医療デバイスの実施形態を例示する。医療デバイス 1 3 2 0 は、細長い本体 1 3 2 2 と、シース 1 3 3 0 と、アクチュエータ 1 3 2 6 とを含む。図 3 5 に示されるように、細長い本体 1 3 2 2 は、縮退された構成と拡張された構成との間で移動することができる複数のアーム 1 3 4 0 を有する遠位端部 1 3 3 2 を含む。アーム 1 3 4 0 は、開口部 1 3 4 8 と内部領域 1 4 4 9 とを画定する。シース 1 3 3 0 は、内腔（図示せず）を画定し、その内腔を通して細長い本体 1 3 2 2 が配設される。

30

【0098】

アクチュエータ 1 3 2 6 は、一对のバイアス機構 1 3 6 3 によって第 2 の部材 1 3 6 7 に動作可能に結合された第 1 の部材 1 3 6 5 を含む。バイアス機構 1 3 6 3 は、例えば、アクチュエータ 1 3 2 6 を第 1 の構成にバイアスするように構成されたばね（図示せず）を含むことができる。第 1 の構成では、第 1 の部材 1 3 6 5 と第 2 の部材 1 3 6 7 とは、図 3 4 に示されるように、互いに対して第 1 の位置にバイアスされる。シース 1 3 3 0 は、第 1 の部材 1 3 6 5 及び / 又は第 2 の部材 1 3 6 7 に結合され、それにより、アクチュエータ 1 3 2 6 が第 1 の構成にバイアスされるとき、シース 1 3 3 0 は、遠位方向に移動され、シース 1 3 6 4 の遠位端部 1 3 6 4 が、細長い本体 1 3 2 2 の遠位端部 1 3 3 2 の少なくとも一部分の上に配設される。この作用は、例えばアクセスカニューレを通して医療デバイスを挿入するのに十分に、遠位端部 1 3 3 2 のアーム 1 3 4 0 を縮退させる。

40

【0099】

使用時、使用者は、図 3 4 に示されるようにアクチュエータ 1 3 2 6 が第 1 の構成にある状態で、医療デバイス 1 3 2 0 を組織部位に挿入することができる。次いで、使用者は、第 1 の部材 1 3 6 5 と第 2 の部材 1 3 6 7 とを圧搾し合わせることができ、これは、図 3 5 に示されるように、アクチュエータを第 2 の構成に移動させる。この作用は、シース 1 3 3 0 を近位方向に引き、それにより、細長い本体 1 3 2 2 の遠位端部 1 3 3 2 がもはやシース 1 3 3 0 の内部に拘束されず、その拡張された構成を取ることができる。細長い

50

本体 1 3 2 2 の遠位端部 1 3 3 2 が拡張された構成にある状態で、医療デバイス 1 3 2 0 は、上述されたのと同様に、組織を破壊または搔削するために使用することができる。医療デバイス 1 3 2 0 を組織から取り外すために、使用者は、第 1 の部材 1 3 6 5 と第 2 の部材 1 3 6 7 とを圧搾し合わせるのを止め、これは、図 3 4 に示されるようにアクチュエータ 1 3 2 6 を第 1 の位置に移動させる。

【0100】

代替実施形態では、細長い本体は、シースではなく、アクチュエータに移動可能に結合させることができる。そのような実施形態では、アクチュエータが第 1 の構成（例えば、図 3 4）にあるとき、細長い本体が近位方向に移動され、それにより、細長い本体の遠位端部は、シースの内腔の内部で少なくとも部分的に縮退される。アクチュエータが第 2 の構成（例えば、図 3 5）に移動されるとき、細長い本体が遠位方向に移動され、それにより、遠位端部は、シースの内腔の外側に配設される。また、図示されないが、医療デバイスのこの実施形態は、上述された細長い部材 1 1 7 4 または 1 2 7 4 などの細長い部材を含むこともできる。

【0101】

図 3 6 は、本発明の一実施形態による方法を例示する流れ図である。一例では、方法が、工程 8 0 で、第 1 の細長い本体の遠位端部を、縮退された構成にある状態で、椎骨の内域の中に少なくとも部分的に配設する工程を含む。第 1 の細長い本体は、遠位端部に配設された切断部分を有する。工程 8 2 で、第 1 の細長い本体は、拡張された構成に拡張される。第 1 の細長い本体を拡張させるのと同時に、工程 8 4 で、第 1 の細長い本体の内腔の内部に配設された第 2 の細長い本体が、縮退された構成から拡張された構成に移動される。工程 8 6 で、第 1 の細長い本体は、拡張された構成にある状態で、切断部分が椎骨の内域部分の内部で海綿骨を破壊するように回転される。第 2 の細長い本体は、第 1 の細長い本体の回転中に、破壊された海綿骨の少なくとも一部分が第 1 の細長い本体の内部に停留されるのを妨げるように構成される。いくつかの実施形態では、拡張は、ある流体体積をリザーバから第 2 の細長い本体の内域部分に移動させることを含む。いくつかの実施形態では、第 1 の細長い本体は、複数のアーム部材を含み、第 2 の細長い本体は、回転中に、破壊された海綿骨の少なくとも一部分が複数のアーム部材によって画定される内域部分の中に入るのを妨げるように構成される。

【0102】

図 3 7 は、本発明の別の実施形態による方法を例示する流れ図である。この例では、方法は、工程 8 1 で、医療デバイスを、縮退された構成で、生体内に少なくとも部分的に挿入する工程を含む。生体は、例えば、椎骨または椎間板であってよい。いくつかの実施形態では、挿入中に、細長い本体の遠位端によって生体内部の組織の少なくとも一部分に貫入することができる。医療デバイスは、シースと、シースの内腔の内部に少なくとも部分的に配設された細長い本体とを有することができる。細長い本体の遠位端は、複数の切断部分を含むことができる。工程 8 3 で、細長い本体の遠位端部がシースの内腔の外側、かつ生体内部に配設されるように、シースが近位方向に移動される。シースの内腔の外側にくると、細長い本体の遠位端部は、バイアスされた拡張された構成を取ることができる。工程 8 5 で、いくつかの実施形態では、細長い本体の遠位端部が拡張された構成に移動されるように、任意選択で細長い本体の内腔の内部に配設することができるロッドを近位方向に移動させることができる。そのような実施形態では、工程 8 3 で、ロッドを、シースの移動と同時に、または順次に移動させることができる。

【0103】

工程 8 7 で、細長い本体の遠位端部が拡張された構成にある状態で、細長い本体の遠位端部の切断部分が生体内部の組織の少なくとも一部分を破壊するように、医療デバイスを回転させることができる。いくつかの実施形態では、拡張された構成での細長い本体の遠位端部は、生体内部の組織の少なくとも一部を偏位するために使用することができる。

【0104】

いくつかの実施形態では、工程 8 9 で、医療デバイスを回転させた後、任意選択で、ロ

ッドの内腔を通して、細長い本体の遠位端部によって画定される内部領域の中に流体を注入することができる。いくつかの実施形態では、医療デバイスの回転後、工程 90 で、任意選択で、細長い本体の遠位端部によって画定される内部領域から、ロッドの内腔を通して、生体の外側の位置に組織片を吸引することができる。工程 91 で、任意選択のロッドを用いる実施形態では、医療デバイスを回転させた後、細長い本体の遠位端部が縮退された構成に移動されるように、ロッドを遠位方向に移動させることができる。工程 92 で、細長い本体の遠位端部の少なくとも一部分がシースの内腔の内部に配設されるまで、シースを遠位方向に移動させることができる。

【0105】

図 38 は、本発明の更に別の実施形態による方法を例示する。この例では、方法は、工程 93 で、拡張可能医療デバイスを、縮退された構成で、椎骨または椎間板など生体内に挿入する工程を含む。医療デバイスは、例えば、医療デバイスを拡張された構成にバイアスし、作動時に、医療デバイスを縮退された構成に移動させるアクチュエータを含むことができる。医療デバイスの遠位端部は、医療デバイスの遠位端部によって画定される内部領域に連通する複数の開口部を画定する。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、医療デバイスを生体内に挿入すると同時に組織に貫入することができる先細りの遠位端を含むことができる。工程 94 で、医療デバイスは、拡張された構成に移動される。例えば、医療デバイスがバイアスまたは事前設定された拡張された構成を取ることができるように、アクチュエータを解放することができる。

【0106】

工程 95 で、生体内部の組織の少なくとも一部分が破壊されるように、医療デバイスの遠位端部が生体内部で回転される。例えば、医療デバイスの遠位端部は、回転されるときに組織を破壊するように構成された複数のアームを含むことができる。工程 96 で、医療デバイスを回転させた後、細長い部材の遠位端部を、医療デバイスの内腔の内部で、医療デバイスの遠位端部の内部領域の中に遠位方向に移動させることができる。細長い部材は、内部領域から組織片を排除することができる。例えば、医療デバイスは、医療デバイスが拡張された構成にあるときに内部領域を画定する複数のアームを含むことができ、組織片は、医療デバイスの遠位端部の複数のアームによって画定される開口部を通して排除することができる。いくつかの実施形態では、工程 97 で、任意選択で、細長い部材を通して、医療デバイスの内部領域の中に流体を導入することができる。例えば、細長い部材は、内腔を画定することができ、その内腔を通して流体を導入することができる。いくつかの実施形態では、工程 98 で、任意選択で、細長い部材によって画定される内腔を通して、内部領域から組織片を吸引することができる。

【0107】

任意の実施形態に関する医療デバイスを、そのような医療デバイスのために使用される任意の適切な材料で構成することができる。任意の実施形態のための細長い本体は、ニチノール、超弾性ニチノール、または他の形状記憶材料で形成することができる。細長い本体、ロッド、細長い部材、及びシースはそれぞれ、様々な生体適合性金属材料、例えばステンレス鋼、チタン、チタン合金、手術用鋼、金属合金、または適切な生体適合性プラスチック材料、例えば様々なポリマー、ポリマエーテルエーテルケトン (PEEK)、炭素繊維、超高分子量 (UHMW) ポリエチレンなど、または様々な弾性材料、可撓性材料、様々なゴム材料、またはそれらの様々な材料の組合せで形成することができる。同様に、切断部材は、適切な生体適合性金属またはプラスチックで構成することができる。可撓性拡張可能部材は、可撓性または拡張可能特性を有するプラスチック (例えば、様々なポリマー) 及び / 又はゴムなどの様々な可撓性または拡張可能材料で形成することができる。

【0108】

本発明の様々な実施形態が上述されてきたが、それらは単に例として提示されており、限定的なものではないことを理解すべきである。上述された方法及び工程は、特定の順序で行われるいくつかの事象を示すが、本開示の恩恵を得る当業者は、いくつかの工程の順序を修正することができること、及びそのような修正が、本発明の変形形態によるもので

あることを理解されよう。更に、工程のいくつかは、可能であれば並行プロセスで同時に行われることがあり、上述されたように順次に行われることもある。いくつかの実施形態が特に図示されて説明されてきたが、形態及び詳細の様々な変更が行われうることを理解されたい。

【0109】

例えば、様々な実施形態が、特定の特徴及び／又は構成要素の組合せを有するものとして説明されてきたが、上述されたような実施形態の任意のものからの任意の特徴及び／又は構成要素の組合せまたは副次の組合せを有する他の実施形態が可能である。例えば、第1の細長い本体と第2の細長い本体とはそれぞれ、本明細書で説明されたものとは異なる手段によって、それらの縮退された構成と拡張された構成との間で移動させることができる。例えば、本明細書に記載される実施形態による医療デバイスを、個別のアクチュエータまたはデバイスによって作動させることができる。

10

【0110】

更に、医療デバイスの実施形態の任意のものが、アクチュエータに動作可能に結合されたラチェット機構を含むことができる。これは、医療デバイスを、様々な増分及び／又はサイズで作動または拡張／縮退させることができるようにする。本発明による医療デバイスは、複数のタイプのアクチュエータを使用することができる。例えば、医療デバイスは、プッシュロッドまたはプルロッドと、移動可能なシースとを組み合わせる含むことができる。また、様々なタイプの異なるハンドルを使用することもできる。

【0111】

20

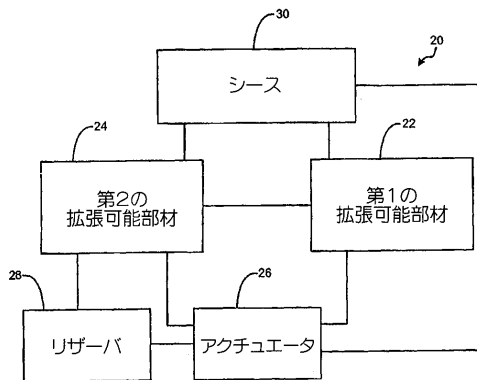
更に、本明細書で説明された医療デバイスの様々な構成要素が、具体的には例示されていない様々な異なる形状及び／又はサイズを有することができる。例えば、第1の細長い本体と第2の細長い本体との遠位端部は、様々な異なる形状及びサイズを有することができる。可撓性膜構成（例えば、バルーン）を有する細長い本体の遠位端部は、例えば、円形、楕円形、正方形、長方形、三角形、長円形、ピーナッツ形などであってよい。別の例では、ウィスクタイプ構成を有する細長い本体の遠位端部は、例えば、正方形、長方形、楕円形、円形、三角形などであってよい。本発明による医療デバイスは、1つまたは複数の細長い本体、1つまたは複数の拡張可能部分、及び／又は1つまたは複数のアクチュエータを含むことができる。

【0112】

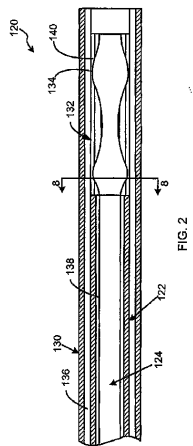
30

医療デバイスの使用は、椎骨内部での使用の特定の例で説明されたが、本明細書で説明された医療デバイス及び方法は、例えば椎間板の内部など、患者の他の領域内で使用することもできることを理解すべきである。例えば、医療デバイスは、脊椎内部の他の領域内、及び患者の身体内部の他の骨または軟組織領域内で使用することができる。

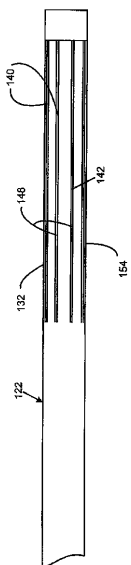
【図 1】



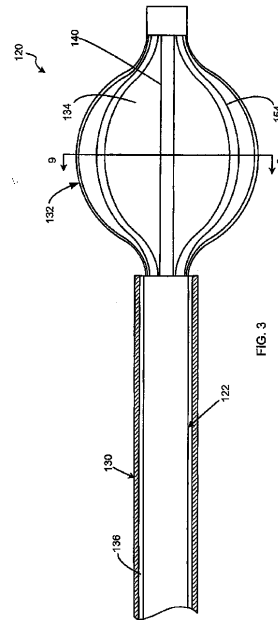
【図 2】



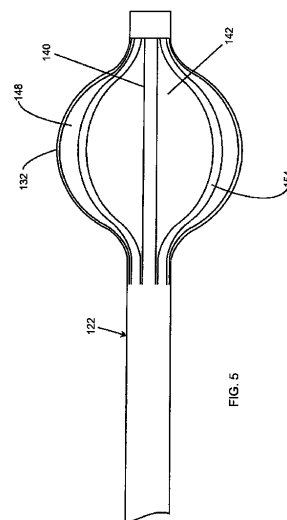
【図 4】



【図 3】



【図 5】



【図 6】

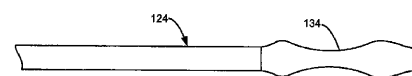


FIG. 6

【 図 7 】

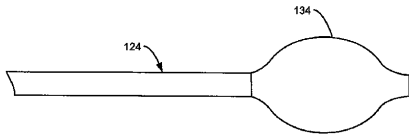


FIG. 7

【 図 8 】

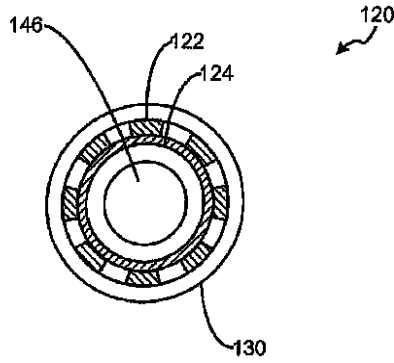


FIG. 8

【 図 9 】

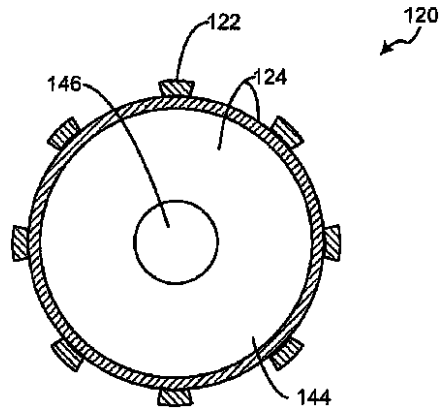


FIG. 9

【 図 10 】

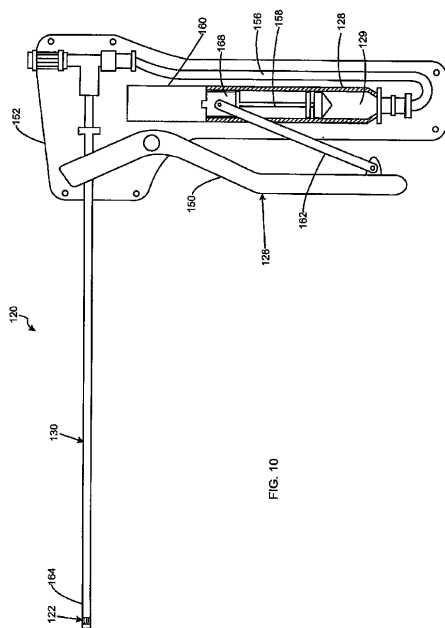


FIG. 10

【 図 11 】

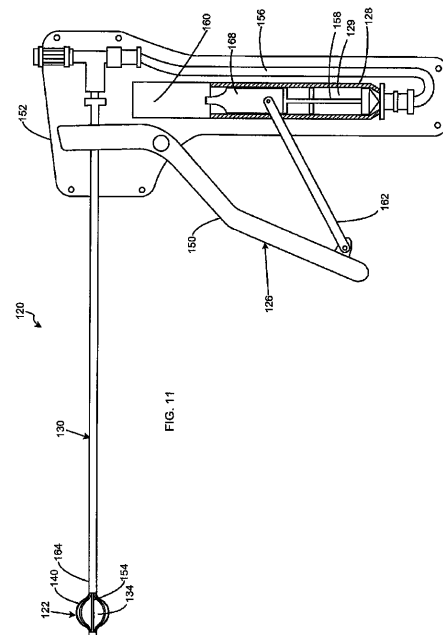


FIG. 11

【 図 1 2 】

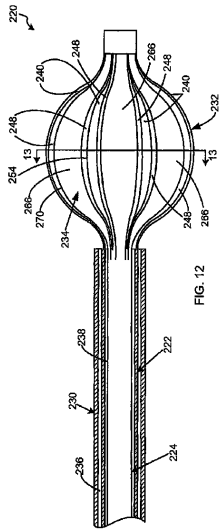


FIG. 12

【 図 1 3 】

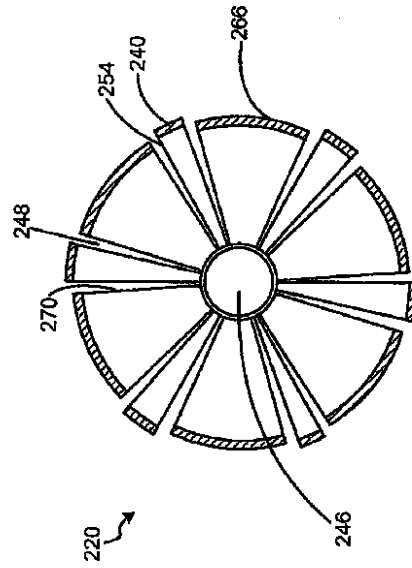


FIG. 13

【 図 1 4 】

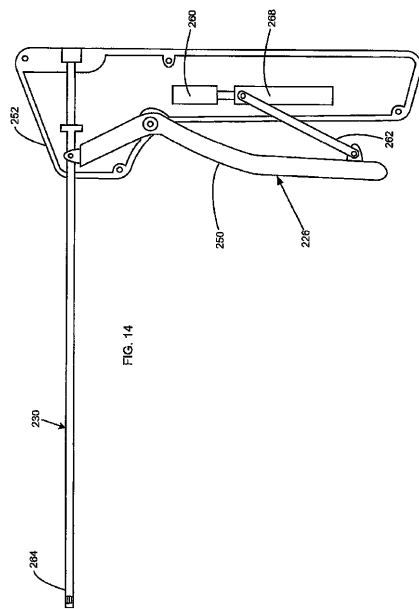


FIG. 14

【 図 1 5 】

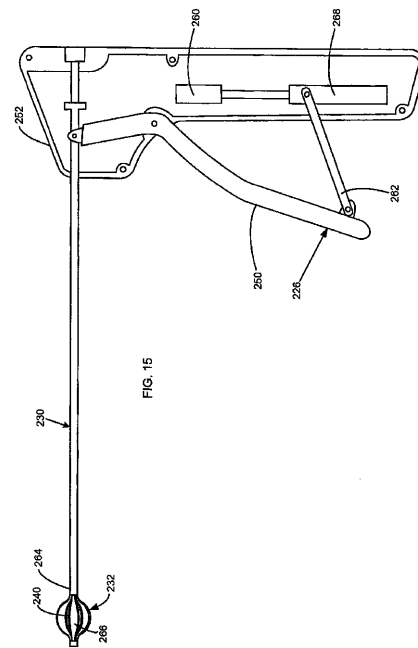


FIG. 15

【図 16】

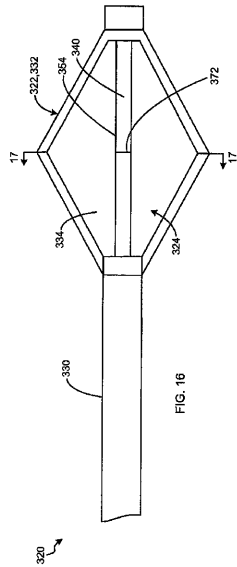


FIG. 16

【図 17】

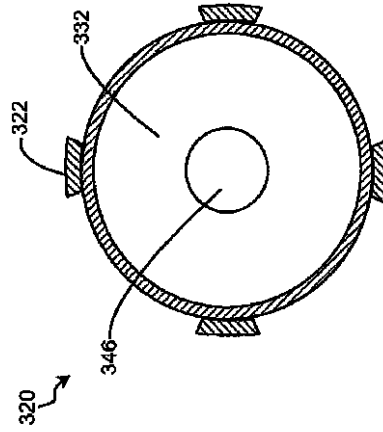


FIG. 17

【図 18】

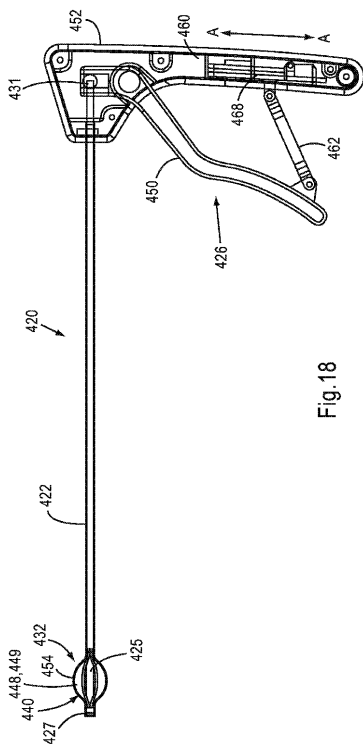


Fig. 18

【図 19】

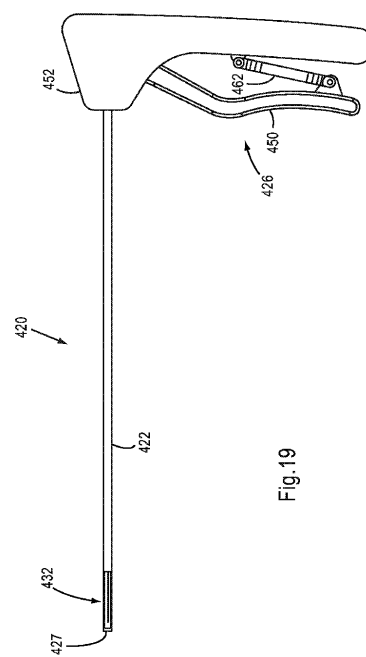


Fig. 19

【図 20】

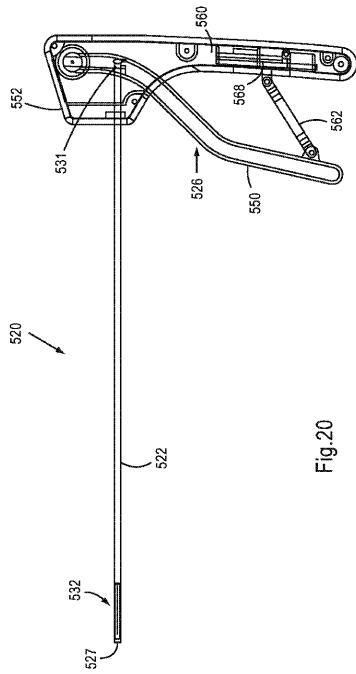


Fig.20

【図 21】

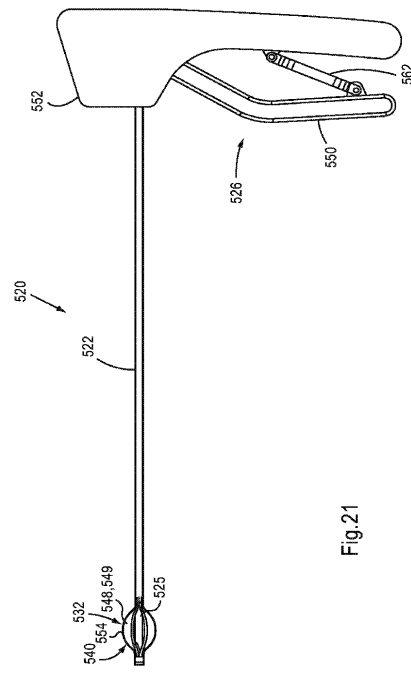


Fig.21

【図 22】

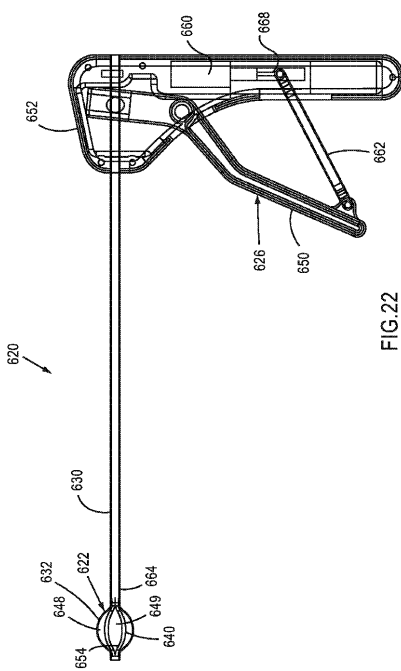


FIG.22

【図 23】

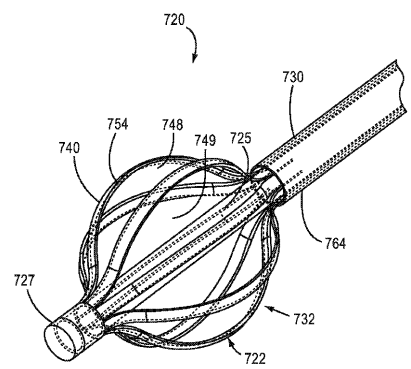


Fig.23

【図 24】

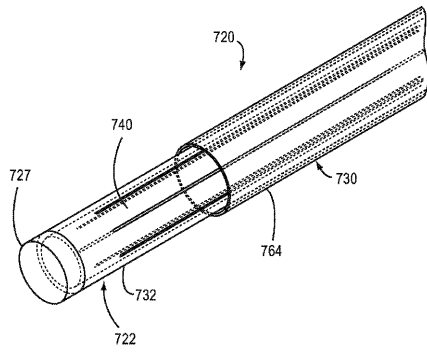


FIG. 24

【図 25】

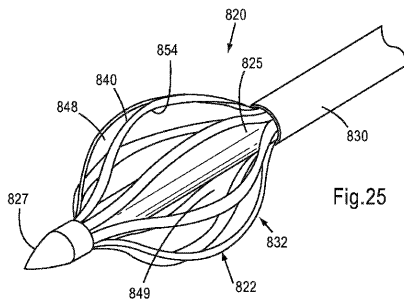


Fig. 25

【図 28】

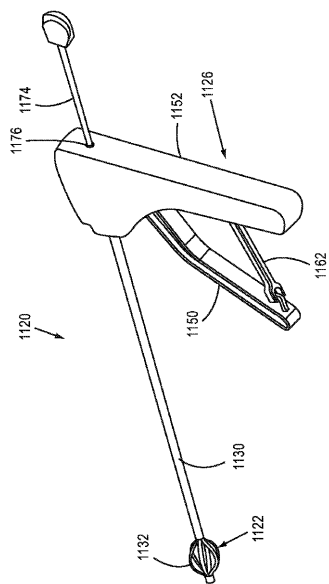


Fig. 28

【図 26】

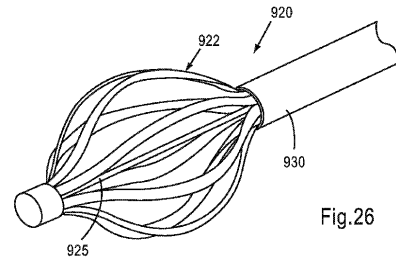


Fig. 26

【図 27】

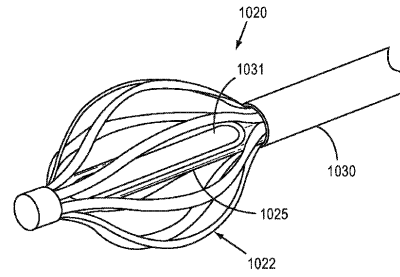


Fig. 27

【図 29】

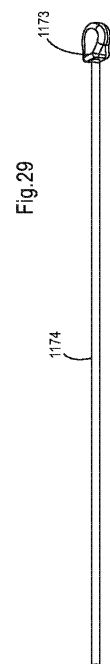
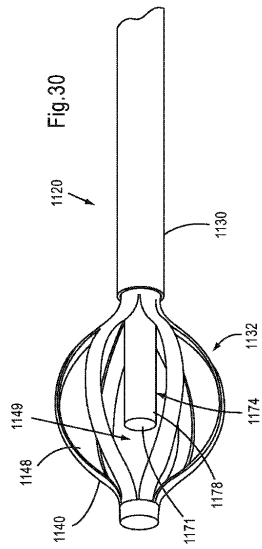
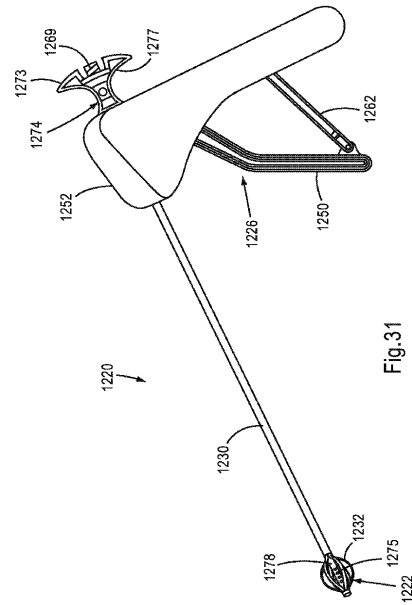


Fig. 29

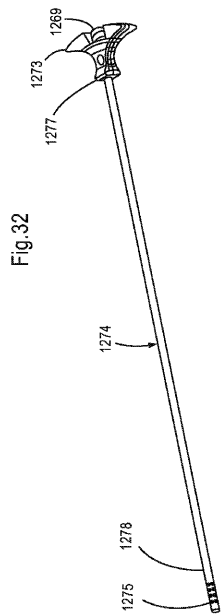
【図 30】



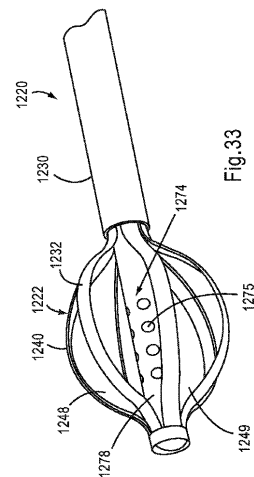
【図 31】



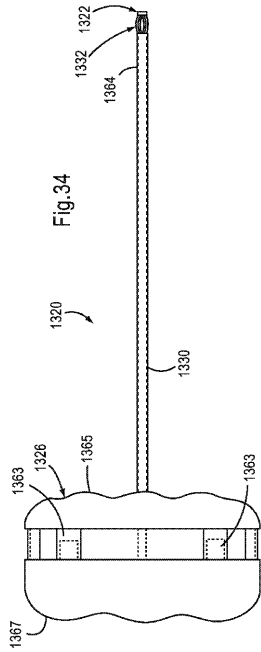
【図 32】



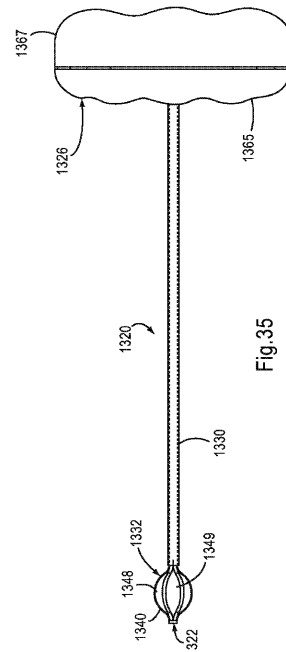
【図 33】



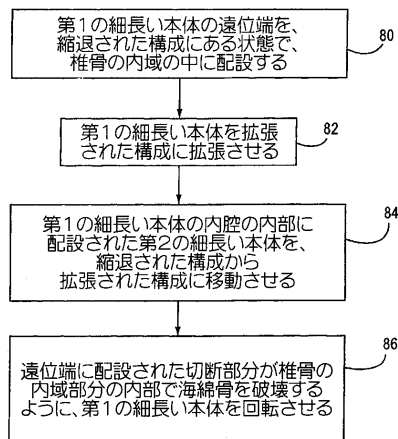
【図 3 4】



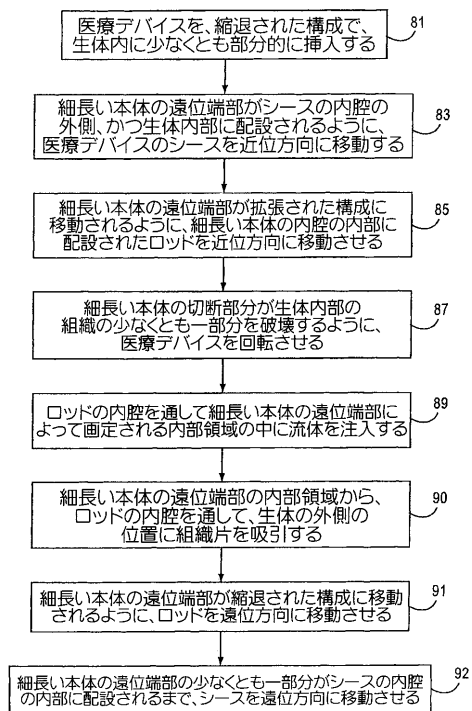
【図 3 5】



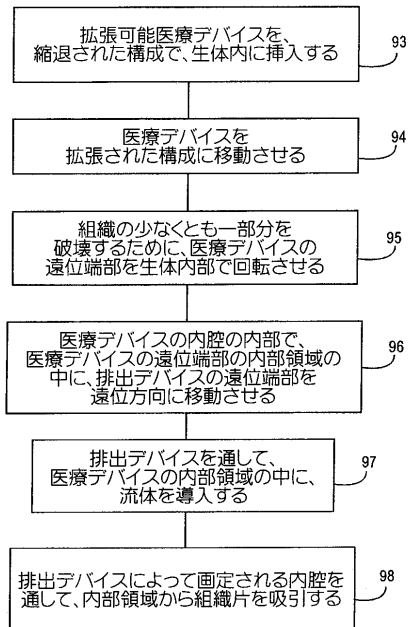
【図 3 6】



【図 3 7】



【図 38】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US07/72952
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61B 17/00(2006.01);A61M 29/00(2006.01) USPC: 606/190,192 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/190, 192		
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 practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 2005/0033402 A1 (CULL ET AL.) 10 FEB. 2005 (10.02.2005); WHOLE DOCUMENT	121-131, 140-155, 201-208 ----- 1-120, 132-139, 156-191, 209-216
X --- Y	US 2005/0090852 A1 (LAYNE ET AL.) 28 APRIL 2005 (28.04.2005); WHOLE DOCUMENT	192-200 ----- 1-120, 132-139, 156-191, 209-216
Y	US 2005/0149082 A1 (YEE ET AL.) 7 JULY 2005 (07.07.2005); FIGURE 3B, PARAGRAPHS 3, 29 AND 30	132-139
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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 application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 August 2008 (14.08.2008)		Date of mailing of the international search report 04 SEP 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Todd Manahan <i>[Signature]</i> Telephone No. 571-270-4100 <i>[Signature]</i>

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 11/773,876

(32)優先日 平成19年7月5日(2007.7.5)

(33)優先権主張国 米国(US)

(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, MT, 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, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100093089

弁理士 佐久間 滋

(74)代理人 100119426

弁理士 小見山 泰明

(72)発明者 サンカラン, メーラ

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 1 4 , クーパーティーノ, ホウィートン・ドライブ 1 9 9 8 4

(72)発明者 アーセニオ, グレゴリー・ビー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 6 1 , レッドウッド・シティー, オーク・アベニュー 2 2 0

(72)発明者 シエー, アーサー・エス

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 8 5 , サニーヴェイル, サンタ・カタリーナ・テラス 6 0 3

(72)発明者 ロスウェル, デレク

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 2 2 , ロス・アルトス, ユニバーシティー・アベニュー 4 9 7

F ターム(参考) 4C160 LL01 LL03 LL08 LL24 MM32 NN03 NN09 NN10 NN13 NN14

NN15