(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2009-18176
(P2009-18176A)
(43)公開日　平成21年1月29日(2009.1.29)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61B 17/56	(2006.01)	A61B	17/56		4C026
A61B 18/00	(2006.01)	A61B	17/36	330	4C160
A61B 18/20	(2006.01)	A61B	17/36	350	

審査請求 有　請求項の数 1　ＯＬ　（全 21 頁）

(21)出願番号　特願2008-209109 (P2008-209109)
(22)出願日　平成20年8月14日 (2008.8.14)
(62)分割の表示　特願2000-541925 (P2000-541925)の分割
原出願日　平成11年4月6日 (1999.4.6)
(31)優先権主張番号　09/055,805
(32)優先日　平成10年4月6日 (1998.4.6)
(33)優先権主張国　米国 (US)

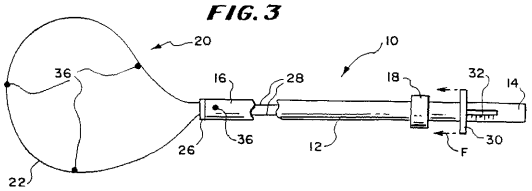
(71)出願人　502140020
カイフォン　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　デラウェア　１９８０８，　ウィルミントン，　センタービル　ロード　２７１１，　スイート　４００
(74)代理人　100078282
弁理士　山本　秀策
(74)代理人　100062409
弁理士　安村　高明
(74)代理人　100113413
弁理士　森下　夏樹
(72)発明者　マーク　エイ．　レイリー
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９４６１１，　ピエドモント，　パラ　アベニュー　３０４

最終頁に続く

(54)【発明の名称】内部身体領域で空洞を作製するための構造体

(57)【要約】　（修正有）
【課題】組織内で空洞を形成する新規な用具を提供する。
【解決手段】経皮経路を通る通過によって皮質骨構造の内側に展開するためのサイズの細長いシャフト１２、該シャフトの遠位端部分１６によって保持される空洞形成構造体２０であって、海綿質骨容量内に空洞を形成し得る寸法を有するループの少なくとも一部分を規定する湾曲面を形成する空洞形成構造体、および該空洞を生成するために、該遠位端部分の回転と同時に上記少なくとも１つの開口部を通じて該海面質骨容量内の該空洞形成構造体の後退および進行を制御するような形態の、該空洞形成構造体に連結された該近位端部分上の制御装置３０を備える。
【選択図】図３

FIG. 3



【特許請求の範囲】
【請求項１】
経皮経路を通る通過によって皮質骨構造の内側に展開するためのサイズの細長いシャフトであって、近位端部分と遠位端部分を有し、該遠位端部分が、該皮質骨構造内側の海綿質骨容量内に配置するためのサイズであり、該近位端部分の操作に応答して、該近位端部分から該遠位端部分まで軸方向および回転方向力を伝達し得る材料を含むシャフト、
該シャフトの遠位端部分によって保持される空洞形成構造体であって、該シャフト内で本質的に完全に引かれた後退位置と、該シャフトの遠位端部分の外側に突出する進行位置との間の該シャフト中の少なくとも１つの開口部を通って後退および進行するためのサイズであり、進行位置にあるとき、充填剤の容量を受容するために海綿質骨容量内に空洞を形成し得る寸法を有するループの少なくとも一部分を規定する湾曲面を形成する空洞形成構造体、および
該空洞を生成するために、該遠位端部分の回転と同時に上記少なくとも１つの開口部を通じて該海面質骨容量内の該空洞形成構造体の後退および進行を制御するような形態の、該空洞形成構造体に連結された該近位端部分上の制御装置を備える、装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（発明の分野）
本発明は、使用中にて、診断または治療の目的で、ヒトおよび他の動物の内部身体領域で空洞を形成する構造体および処置に関する。
【背景技術】
【０００２】
（発明の背景）
ある種の診断または治療処置では、内部身体領域に空洞を形成する必要がある。
【０００３】
例えば、特許文献１および特許文献２で開示されているように、骨粗鬆症起源および非骨粗鬆症起源の両方の骨折または他の異常な骨の病気を治す治療処置の一部として、海綿質骨組織で空洞を形成するために、膨張可能体が展開されている。この膨張可能体は、海綿質骨を圧縮して、内部空洞を形成する。この空洞は、充填剤（これは、皮質骨に、新たな構造上の支持を与える）を受容する。
【０００４】
この処置は、骨粗鬆症、虚血壊死、癌または外傷が原因で骨折した皮質骨、または圧迫骨折や崩壊しがちな皮質骨を治療するのに、使用できる。これらの病気は、うまく治療しないと、奇形、慢性的な合併症、および生活の質に対する全体的な悪影響を引き起こし得る。
【０００５】
特許文献１および特許文献２で示された膨張可能体のように、安全かつ有効な様式で、骨および他の内部身体領域で空洞を形成できる代替システムまたは方法が要求されている。
【特許文献１】米国特許第４，９６９，８８８号明細書
【特許文献２】米国特許第５，１０８，４０４号明細書
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００６】
本発明は、上記従来技術の問題を解決する、安全かつ有効な様式で、骨および他の内部身体領域で空洞を形成できる代替システムを提供する。
【０００７】
（発明の要旨）
本発明は、海綿質骨で空洞を作製する新規な用具を提供する。これらの用具は、海綿質

骨を切断して空洞を形成する構造体を備える。

【０００８】

１実施態様では、この構造体は、フィラメントを含み、これは、ループまたはアレイ（これは、ブラシを作製する）として、形成できる。骨の内側にあるとき、このフィラメントを操作すると、海綿質骨が切断されて、空洞を作製する。他の実施態様では、この構造体は、ブレードを含み、これは、側方運動、回転運動、またはそれらの両方のいずれかにより、海綿質骨を切断する。他の実施態様では、この構造体は、海綿質骨を切断して空洞を形成するエネルギーの伝達装置を含む。

【０００９】

本発明はまた、以下の工程を包含する方法に従って選択した器具を使用するための手引きを提供する：この器具を骨の内側で展開すること；およびこの構造体を操作して、海綿質骨を切断して空洞を形成すること。この使用方法はまた、この空洞に材料（例えば、骨セメント、同種異系移植片材料、合成骨代替物、薬剤、または硬化状態に固化する流動可能材料）を充填することを指示できる。

【００１０】

本発明の特徴および利点は、添付の特許請求の範囲だけでなく、以下の説明および図面で示されている。

【００１１】

より特定すれば、本発明は、以下の項目に関し得る。

（１）海綿質骨で空洞を作製するための用具であって、該用具は、以下の部分を含む：シャフトであって、該シャフトは、骨への挿入に適合されている；およびフィラメントであって、該フィラメントは、該シャフトに備えられ、そして該シャフトの操作に応答して、海綿質骨を切断して空洞を形成する、用具。

（２）前記フィラメントが、ループを形成する、項目（１）に記載の用具。

（３）フィラメントのアレイが、前記シャフトに備えられる、項目（１）に記載の用具。

（４）前記フィラメントのアレイが、ブラシを形成する、項目（３）に記載の用具。

（５）前記シャフトが、軸を有し、そして前記フィラメントが、ほぼ該軸に沿って伸長する、項目（１）に記載の用具。

（６）前記シャフトが、軸を有し、そして前記フィラメントが、ほぼ該軸から放射状に伸長する、項目（１）に記載の用具。

（７）前記シャフトが、可撓性である、項目（１）に記載の用具。

（８）前記フィラメントが、骨内部の構造体を視覚化するのを助ける少なくとも１個のマーカーを備える、項目（１）に記載の用具。

（９）前記マーカーが、放射線不透過性材料から製造される、項目（８）に記載の用具。

（１０）前記フィラメントが、弾力性材料を含有する、項目（１）に記載の用具。

（１１）前記弾力性材料が、金属である、項目（１０）に記載の用具。

（１２）前記弾力性材料が、プラスチックである、項目（１０）に記載の用具。

（１３）前記フィラメントが、形状記憶材料を含有する、項目（１）に記載の用具。

（１４）前記シャフトが、骨の内側で回転されるように適合されている、項目（１）に記載の用具。

（１５）さらに、前記シャフトを超える前記フィラメントの伸長を調整する要素を含む、項目（１）に記載の用具。

（１６）海綿質骨で空洞を作製するための用具であって、該用具は、以下の部分を含む：シャフトであって、該シャフトは、骨への挿入に適合されている；および構造体であって、該構造体は、該シャフトに備えられ、そして該シャフトの回転に応答して、海綿質骨を切断して空洞を形成する用具。

（１７）前記構造体が、ループを含む、項目（１６）に記載の用具。

（１８）前記構造体が、ブラシを含む、項目（１６）に記載の用具。

（１９）前記構造体が、ブレードを含む、項目（１６）に記載の用具。

（２０）前記シャフトが、可撓性である、項目（１６）に記載の用具。

（２１）前記構造体が、骨内部の該構造体を視覚化するのを助ける少なくとも１個のマーカーを備える、項目（１６）に記載の用具。
（２２）前記マーカーが、放射線不透過性材料から製造される、項目（２１）に記載の用具。
（２３）海綿質骨で空洞を作製するための用具であって、該用具は、以下の部分を含む：シャフトであって、該シャフトは、骨への挿入に適合されている；および伝達装置であって、該伝達装置は、該シャフトに備えられ、そして海綿質骨を切断して空洞を形成するエネルギー源に連結されるように適合されている用具。
（２４）前記伝達装置が、超音波エネルギーを伝達する、項目（２３）に記載の用具。
（２５）前記伝達装置が、レーザーエネルギーを伝達する、項目（２３）に記載の用具。
（２６）さらに、前記シャフトに対して前記伝達装置を移動する要素を含む、項目（２３）に記載の用具。
（２７）前記伝達装置が、骨内部の該伝達装置を視覚化するのを助ける少なくとも１個のマーカーを備える、項目（２３）に記載の用具。
（２８）前記マーカーが、放射線不透過性材料から製造される、項目（２７）に記載の用具。
（２９）骨を処置するためのシステムであって、該システムは、以下の部分を含む：カニューレであって、該カニューレは、骨の内側に至る皮下経路を確立する；シャフトであって、該シャフトは、該カニューレを通って骨の内側で展開されるように適合されている；および構造体であって、該構造体は、該シャフトに備えられ、そして該カニューレ内の該シャフトの操作に応答して、海綿質骨を切断して空洞を形成する、システム。
（３０）前記構造体が、フィラメントを含む、項目（２９）に記載のシステム。
（３１）前記構造体が、ブレードを含む、項目（２９）に記載のシステム。
（３２）前記構造体が、海綿質骨を切断するエネルギーの伝達装置を含む、項目（２９）に記載のシステム。
（３３）骨を処置するためのシステムであって、該システムは、以下の部分を含む：シャフトおよびフィラメントを含む装置であって、該シャフトは、骨の内側で展開されるように適合されており、そして該フィラメントは、該シャフトの操作に応答して、海綿質骨を切断するために、該シャフトに備えられる；および
以下の工程を包含する方法に従って該装置を使用するための説明書：該フィラメントを骨の内側で展開する工程；および該シャフトを操作して、該フィラメントに海綿質骨を切断させて空洞を形成する工程。
（３４）使用方法が、前記空洞に材料を充填する工程を包含する、項目（３３）に記載のシステム。
（３５）骨を処置するためのシステムであって、該システムは、以下の部分を含む：骨への挿入に適合されているシャフトを含む装置、該シャフトに備えられ、該シャフトの回転に応答して、海綿質骨を切断して空洞を形成する、構造体；ならびに以下の工程を包含する方法に従って該装置を使用するための説明書該構造体を骨の内側で展開する工程；および該シャフトを回転して、該構造体に海綿質骨を切断させて空洞を形成する工程。
（３６）使用方法が、前記空洞に材料を充填する工程を包含する、項目（３５）に記載のシステム。
（３７）骨を処置するためのシステムであって、該システムは、以下の部分を含む：シャフトおよび伝達装置を含む装置であって、該シャフトは、骨への挿入に適合されており、そして該伝達装置は、該シャフトに備えられ、海綿質骨を切断して空洞を形成するエネルギー源に連結されるように適合されている；ならびに以下の工程を包含する方法に従って該装置を使用するための説明書：該伝達装置を骨の内側で展開する工程；および該伝達装置からエネルギーを伝達して、海綿質骨を切断して空洞を形成する工程。
（３８）使用方法が、前記空洞に材料を充填する工程を包含する、項目（３７）に記載のシステム。
（３９）骨を処置するためのシステムであって、該システムは、以下の部分を含む：カニ

ューレであって、該カニューレは、骨の内側に至る皮下経路を確立する；シャフトであって、該シャフトは、該カニューレを通って骨の内側で展開されるように適合されている；構造体であって、該構造体は、該シャフトに備えられ、そして該カニューレ内の該シャフトの操作に応答して、海綿質骨を切断して空洞を形成する；および以下の工程を包含する方法に従った使用説明書：該カニューレを皮下で展開して、骨の内側に至る経路を確立する工程；該シャフトを該カニューレを通って導入して、該構造体を骨の内側で展開する工程；および該シャフトを該カニューレ内で操作して、該構造体に海綿質骨を切断させて空洞を形成する工程。

（４０）使用方法が、前記空洞に材料を充填する工程を包含する、項目（３９）に記載のシステム。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１２】

（好ましい実施態様の詳細な説明）

本発明を使用するシステムおよび方法は、事実上、任意の内部身体領域（この場所では、治療目的または診断目的のために、組織内で空洞を形成する必要がある）での使用に適合できる。その好ましい実施態様は、骨を治療するのに使用するシステムおよび方法に関連して、本発明を示す。この理由は、本発明を具体化するシステムおよび方法が、この環境での使用に適しているからである。本発明の特徴を具体化するシステムおよび方法は、同様に、他の内部身体領域で使用できることを理解すべきである。

Ｉ．回転可能空洞形成構造体

Ａ．回転可能ループ構造体

図１は、標的治療領域で空洞を形成できる回転可能用具１０を示す。用具１０は、カテーテルチューブ１２を含み、これは、近位末端および遠位末端（それぞれ、１４および１６）を有する。好ましいカテーテルチューブ１２は、チューブ１２を握って操縦するのを助けるハンドル１８を含む。ハンドル１８は、発泡材料から製造でき、これは、カテーテルチューブ１２の周りに固定されている。

【００１３】

カテーテルチューブ１２は、その遠位末端１６にて、空洞形成構造体２０を備える。図示した実施態様では、構造体２０は、弾力性不活性材料のフィラメント２２を含み、これは、それ自体、後方に曲がって、弾力性の記憶で前形成されて、ループを形成する。

【００１４】

フィラメント２２が製造される材料は、ステンレス鋼のような弾力性で不活性のワイヤであり得る。あるいは、ニッケルチタン（これは、Ｎｉｔｉｎｏｌ（登録商標）材料として、市販されている）のような弾力性の射出成形した不活性プラスチックまたは形状記憶材料もまた、使用できる。フィラメント２２は、断面では、円形、直線構成、または他の形状であり得る。

【００１５】

図１Ａで示すように、フィラメント２２は、基部２６（これは、カテーテルチューブ１２の遠位末端１６に備えられる）にあるスロット２４から放射している。フィラメント２２の自由末端２８は、カテーテルチューブ１２を通って伸長して、ハンドル１８の近くの滑り制御装置３０に接続されている。

【００１６】

図２で示すように、制御装置３０を後方（矢印Ａ）に滑らせると、フィラメント２２は、スロット２４を通って後退し、これは、ループ構造体２０の寸法を次第に小さくする。図２で示すように、その最も遠い後部では、フィラメント２２は、事実上、完全に引き出されて、カテーテルチューブ１２の遠位末端１６を超える大した距離では突出しない。

【００１７】

図３で示すように、制御装置３０を前方（矢印Ｆ）に滑らせると、フィラメント２２は、スロット２４を通って前進する。ループ構造体２０が形成され、これは、カテーテルチューブ１２の遠位末端１６を超えて突出する。それが、スロット２４を通って、段々と前

方に前進するにつれて、ループ構造体２０の寸法は、次第に大きくなる（図１と図３とを比較せよ）。制御装置３０は、刻印３２を含むことができ、それによって、医師は、ループ構造体２０の寸法を概算できる。

【００１８】

使用中にて（図４を参照）、カテーテルチューブ１２は、軸運動または回転運動用に、ガイドシースまたはカニューレ３４内で備えられる。医師は、ガイドシース３４内で、カテーテルチューブ１２を軸方向に自由に滑らせることができる（図４では、矢印Ｓ）。図４で示すように、ループ構造体２０は、ガイドシース３４に完全に閉じこめたとき、遠位末端１６を超えて相当な距離を突出するなら、それを取り囲んでいるシース３４により、崩壊される。ループ構造体２０は、ガイドシース３４を離れると、その正常な寸法を呈するために、跳ね返って開く（ｓｐｒｉｎｇｓ　ｏｐｅｎ）。その後、医師は、ループ構造体２０の寸法を随意に変更するために、制御装置３０を操作できる。

【００１９】

ガイドシース３４を離れると、医師はまた、ガイドシース３４内のカテーテルチューブ１２を回転することにより、展開したループ構造体２０を回転できる（図４では、矢印Ｒ）。以下でさらに詳細に記述するように、ループ構造体２０を回転すると、それを取り囲んでいる組織塊は、薄切りにされるかまたは切り開かれる。

【００２０】

カテーテルチューブ１２用の材料は、ループ構造体２０の前進および回転を容易にするように、選択される。カテーテルチューブ１２は、例えば、ビニル、ナイロン、ポリエチレン、アイオノマー、ポリウレタンおよびポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）のような標準的な可撓性の医用等級プラスチック材料を用いて、構成できる。カテーテルチューブ１２はまた、さらに大きな剛直性を与えて、それにより、その操作およびトルク伝達性能を補助するために、さらに堅い材料を含有できる。この目的に使用できるさらに堅い材料には、ステンレス鋼、ニッケルーチタン合金（Ｎｉｔｉｎｏｌ（登録商標）材料）および他の金属合金が挙げられる。

【００２１】

フィラメント２２は、好ましくは、１個またはそれ以上の放射線マーカー３６を備える。マーカー３６は、白金、金、カルシウム、タンタルおよび他の重金属のような公知の放射線不透過性材料から製造される。少なくとも１個のマーカー３６は、ループ構造体２０の遠位先端またはその近くに配置されるのに対して、他のマーカーは、ループ構造体２０上の間隔を置いた位置で、配置できる。カテーテルチューブ１２の遠位末端１６もまた、マーカーを備えることができる。マーカー３６により、標的治療領域内のループ構造体２０およびカテーテルチューブ１２を放射線学的に視覚化できるようになる。

【００２２】

もちろん、医師が標的治療領域内のループ構造体２０の位置および構造を見ることができるように、他の形態のマーカーは、使用できる。

【００２３】

Ｂ．回転可能ブラシ

図５は、標的治療領域で空洞を形成できる回転可能用具３８の代替実施態様を示す。用具３８は、駆動シャフト４０を含み、これは、良好なねじり伝達性能を与えるために、堅い材料（ステンレス鋼、ニッケルーチタン合金（Ｎｉｔｉｎｏｌ（登録商標）材料）および他の金属合金）から製造されている。

【００２４】

この駆動シャフトの遠位末端４２は、空洞形成構造体４４を備え、これは、剛毛４６を形成するフィラメントのアレイを含む。図５Ａで示すように、剛毛４６は、基部５０（これは、駆動シャフト４０の遠位末端４２に備えられる）で間隔を置いて配置したスロット４８から伸長している。

【００２５】

剛毛４６が製造される材料は、ステンレス鋼、または射出成形した不活性プラスチック

、またはニッケルチタンのような形状記憶材料であり得る。剛毛４６は、断面では、円形、直線構成、または他の形状であり得る。

【００２６】

駆動シャフト４０の近位末端５２は、取付具５４を備え、これは、使用中にて、駆動シャフト４０（それと共に、剛毛４６）を回転させる（図７および８では、矢印Ｒ）ためのモーター５６と連結されている。モーター４６で回転すると、これらの剛毛は、遠心力の影響下にて、（図７で示すように）広がって、ブラシ様構造体４４を形成する。ブラシ様構造体４４は、回転すると、標的治療領域にて、それを取り囲んでいる組織塊を切断する。

【００２７】

剛毛４６の自由末端５８は、駆動シャフト４０を通って伸長して、通例、滑り制御装置６０に接続されている。図６で示すように、制御装置６０を後方（図６では、矢印Ａ）に滑らせると、剛毛４６が基部５０から伸長する距離を短くする。図７および８で示すように、制御装置６０を前方（図８では、矢印Ｆ）に滑らせると、剛毛４６の伸長距離が長くなる。制御装置６０を使用して、医師は、その切断領域の寸法を調節できる（図７と図８とを比較せよ）

剛毛４６のアレイは、好ましくは、先に記述したように、１個またはそれ以上の放射線不透過性マーカー６２を含む。マーカー６２により、使用中に、標的治療領域内に存在する間、ブラシ構造体４４を放射線学的に視覚化できるようになる。制御装置６０はまた、刻印６４を含むことができ、それによって、医師は、この剛毛の伸長距離を視覚的に概算できる。駆動シャフト４０の遠位末端４２もまた、１個またはそれ以上のマーカー６２を備えることができる。

【００２８】

用具３８の駆動シャフト４０は、使用中にて、図４で用具１０について示したものと同じ様式で、軸運動または回転運動用に、ガイドシースまたはカニューレ３４内で備えられる。医師は、ガイドシース内で、駆動シャフト４０を軸方向に自由に滑らせて、標的治療領域にて、それを展開できる。駆動シャフト４０は、一旦、駆動モーター５６に接続されると、ガイドシース３４内で自由に回転して、ブラシ構造体４４を形成する。

【００２９】

図９は、フィラメントのアレイを剛毛１４０に形成した回転可能用具１３８の代替実施態様を示し、これは、標的治療領域にて、空洞を形成できる。用具１３８は、可撓性駆動シャフト１４２を含み、これは、例えば、捻っ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（Ｎｉｔｉｎｏｌ（登録商標）材料）および他の金属合金）から製造される。

【００３０】

剛毛１４０は、駆動シャフト１４２から、その遠位末端近くで、放射状に伸長している。剛毛１４０は、例えば、弾力性ステンレス鋼、または射出成形した不活性プラスチック、またはニッケルチタンのような形状記憶材料から製造できる。剛毛１４０は、断面では、円形、直線構成、または他の形状であり得る。

【００３１】

図１０で示すように、用具１３８は、カニューレ１４４を通って、標的組織領域に導入される。弾力性剛毛１４０は、カニューレ１４４内にあるとき、後方に圧縮されて低プロフィールにされ（ｌｏｗ　ｐｒｏｆｉｌｅ）、このカニューレを通過できるようになる。弾力性剛毛１４０は、カニューレ１４４を離れると、外向きに放射状に跳ね出し、使用準備が完了する。

【００３２】

駆動シャフト１４２の近位末端は、取付具１４６を備え、これは、使用中にて、モーター１４８と連結されている。モーター１４８は、駆動シャフト１４２を回転し（図１１では、矢印Ｒ）、それと共に、剛毛１４０を回転する。

【００３３】

図１１で示すように、硬組織Ｈ（例えば、皮質骨）により境界を定められた軟組織Ｓ（例えば、海綿質骨）で内部身体空洞の内側で展開するとき、医師は、回転している剛毛１４０を隣接した硬組織Ｈに凭れて乗せることにより、軟組織Ｓを通って用具１３８を案内できる。可撓性駆動シャフト１４２は、曲がって、硬組織Ｈの輪郭に沿って進むのに対し、この間、回転している剛毛１４０は、隣接した軟組織Ｓを切断して、空洞Ｃを形成する。

【００３４】

図示した実施態様では、駆動シャフト１４２は、その遠位末端にて、ピッチ付ブレード１５１を備える。ブレード１５１は、駆動シャフト１４２と共に回転する。組織を噛み合わせることにより、ブレード１５１は、前方引張り力を発生し、これは、駆動シャフト１４２および剛毛１４０を、軟組織塊を通って前進させる。

【００３５】

図示した実施態様では、剛毛１４０、またはカニューレ１４４、またはそれらの両方は、先に記述したように、１個またはそれ以上の放射線不透過性マーカー１５３を含む。マーカー１５３により、標的治療領域内で回転し前進している間、剛毛１４０を放射線学的に視覚化できるようになる。

【００３６】

Ｃ．回転可能ブレード構造体

図１２は、標的治療領域で空洞を形成できる回転可能用具１０６の代替実施態様を示す。用具１０６は、用具３８と同様に、一般に堅い駆動シャフト１０８を含み、これは、良好な捻れ伝達性能を与えるために、例えば、ステンレス鋼、ニッケルーチタン合金（Ｎｉｔｉｎｏｌ（登録商標）材料）および他の金属合金から製造されている。

【００３７】

駆動シャフト１０８の遠位末端は、空洞形成構造体１１０を備え、これは、切断ブレードを含む。ブレード１１０は、種々の形状をとることができる。

【００３８】

図１２および１３では、ブレード１１０は、略Ｌ形状であり、これは、主要脚部１１２および短脚部１１６を有する。図示した実施態様では、ブレード１１０の主要脚部１１２は、この駆動シャフトに対して垂直を超えて小さな前方角度で、駆動シャフト軸１１４の前方に放射状で傾斜している。主要脚部１１２は、略直線形状（図１２で示すように）を有し得るか、あるいは、略曲面（図１３で示すように）を呈し得る。図示した実施態様では、ブレード１１０の短脚部１１６もまた、主要脚部１１２から小さな前方角度（これは、垂直よりも幾分か大きい）で傾斜している。

【００３９】

図１４では、ブレード１１０は、連続リング１２６の形状をとる。図示しているように、リング１２６は、例えば、駆動シャフト１１４に対して垂直よりも僅かに大きい角度で、僅かに前方に傾斜している。

【００４０】

ブレード１１０が製造される材料は、ステンレス鋼、または射出成形した不活性プラスチックであり得る。図１２および１３で示されたブレード１１０の脚部１１２および１１６、および図１４で示されたリング１２６は、断面では、円形、直線構成、または他の形状であり得る。

【００４１】

ブレード１１０は、回転すると（矢印Ｒ）、それを取り囲む組織塊を貫いて、略円筒形の経路を切断する。ブレード１１０が前方に傾斜していることにより、ブレード１１０が回転しつつ組織塊を通って前進している間、トルクを減少させ、そして安定性および制御が得られる。

【００４２】

ブレード１１０の回転は、手動で、またはモーターの使用により高速で、達成できる。図示した実施態様では、用具１０６の駆動シャフト１０８の近位末端は、取付具１１８を

備える。取付具１１８は、モーター１２０に接続されて、駆動シャフト１０８を回転し、それと共に、ブレード１１０を回転する。

【００４３】

図１５で示すように、用具１０６の駆動シャフト１０８は、ガイドシースまたはカニューレ１２４を通って、標的組織領域へと、皮下で展開される。駆動モーター１２０と接続されて、駆動シャフト１０８は、ガイドシース３４内で回転し、それにより、ブレード１１０を回転して、それを取り囲む組織塊ＴＭにて、円筒形経路Ｐを切断する。ブレード１１０は、回転している間、駆動シャフト１０８に対して押し付け力および引っ張り力を加えることにより、往復経路（矢印ＦおよびＡ）で前進および後退できる。ブレード１１０はまた、カニューレ１２４へと引き出して、カニューレ１２４の配向を変えることができる。このようにして、ブレード１１０を回転し往復運動させることにより、組織塊を通って、連続的な往復経路が切断でき、それにより、所望の空洞形状が作製できる。

【００４４】

ブレード１１０、またはカニューレ１２４の末端、またはそれらの両方は、先に記述したように、１個またはそれ以上の放射線不透過性マーカー１２２を備えることができる。マーカー１２２により、標的治療領域内で使用中にて、カニューレ３４に対して、ブレード１１０およびその位置を放射線学的に視覚化できるようになる。

【００４５】

Ｄ．リンスおよび吸引

図１６で示すように、用具１０、３８、１０６または１３８のいずれかは、内部管腔１２８を含むことができる。管腔１２８は、Ｙ形弁１３２を介して、外部流体源１３０および外部真空源１３４に連結されている。

【００４６】

リンス液１３６（例えば、無菌生理食塩水）は、用具１０、３８または１０６が回転して組織塊ＴＭを切断するにつれて、流体源１３０から、管腔１２８を通って、標的組織領域へと導入できる。リンス液１３６は、この切断操作中にて、摩擦を少なくし、そして組織から熱を離して伝導する。リンス液１３６は、組織塊が切断されている間にて、連続的または断続的に導入できる。リンス液１３６はまた、抗凝血剤または他の抗凝固剤を備えることができる。

【００４７】

管腔１２８を真空源１３４に周期的に連結することにより、液体および細片は、標的組織領域から、管腔１２８を通って、吸引できる。

ＩＩ．直線運動空洞形成構造体

Ａ．切断ブレード

図１７～２１は、標的治療領域で空洞を形成できる直線運動用具６６を示す。用具１０のように、用具６６は、チューブ６８の握りおよび操縦をし易くするためにその近位末端７２にハンドル７０（図２０を参照）を有するカテーテルチューブ６８を含む。

【００４８】

カテーテルチューブ６８は、その遠位末端７６にて、直線運動空洞形成構造体７４を備える。図示した実施態様では、構造体５６は、略剛性ブレード７８を含み、これは、遠位末端７６から、側面角で突出している（図１７および２１を参照）。ブレード７８は、ステンレス鋼または注型プラスチックまたは成形プラスチックから形成できる。

【００４９】

カテーテルチューブ６８内の内部軌道８２は、探査針８０を備える（図１８および１９を参照）。軌道８２は、カテーテルチューブ６８の軸に沿って伸長している。探査針８０は、軌道８２内にて、直線的な後方経路（図２０では、矢印Ａ）および直線的な前方経路（図２１では、矢印Ｆ）で、自由に移動する。探査針８０はまた、軌道８２内で自由に回転する（図１７では、矢印Ｒ）。

【００５０】

探査針８０の遠い末端は、ブレード７８に連結されている。探査針８０の近い末端は、

制御ノブ８４を備える。制御ノブ８４を回転することにより、医師は、その静止位置（これは、図１９および２０で示されている）と操作位置（これは、図１７、１８および２１で示されている）との間で、ブレード７８を回転する。この静止位置にあるとき、医師は、制御ノブ８４を押すかまたは引いて、ブレード７８を、このカテーテルチューブ内にて、直線経路で移動できる（図２０を参照）。制御ノブ８４に押し付けることにより、医師は、カテーテルチューブ６８の外側でブレード７８を移動でき、この場所で、それは、操作状態へと回転できる（図２１を参照）。この操作位置にあるとき、制御ノブ８４を押して引くと、このブレードは、直線ストロークで、それを取り囲む組織塊に対して、移動される。

【００５１】

使用中にて、カテーテルチューブ６８はまた、図４で示したものと同じ様式で、滑りまたは回転のためにガイドシースまたはカニューレ３４内に備えられる。医師は、ガイドシース３４内にて、カテーテルチューブ６８を自由に滑らせて、標的治療領域にて、用具６６を展開できる。この部位で展開すると、医師は、カテーテルチューブ６８の外側で、その操作状態にて、ブレード７８を展開し、そして直線経路で、組織に沿って、ブレード７８を滑らせる。組織に沿ったブレード７８の直線運動により、この組織が切断される。医師はまた、ガイドシース３４内でカテーテルチューブ６８を回転すると共に、カテーテルチューブ６８内でブレード７８を回転して、ブレード７８の配向および移動経路を調整できる。

【００５２】

ブレード７８は、標的治療領域内でブレード７８を放射線学的に視覚化できるように、先に記述したように、１個またはそれ以上の放射線不透過性マーカー８６を備えることができる。探査針８０上の刻印８８により、また、医師は、ブレード７８の直線運動または回転運動の程度を視覚的に概算できるようになる。カテーテルチューブ６８の遠位末端７６もまた、１個またはそれ以上のマーカー８６を備えることができる。

【００５３】

Ｂ．エネルギー伝達

図２２は、標的治療領域で空洞を形成できる直線運動用具９０の代替実施態様を示す。用具９０は、物理的には、たった今記述した直線運動用具６６と同じ様式で構成されており、そこで、共通の参照番号が割り当てられる。

【００５４】

しかしながら、図２２で示した用具９０については、探査針８０の遠い末端は、切断ブレード７８ではなく、組織を切断するエネルギーを伝達できる伝達装置９２を備える（図２２では、線１００により示される）。コネクタ９４は、伝達装置９２を、適当なエネルギー制御装置９８を介して、エネルギー源９６に連結する。

【００５５】

標的治療領域にて組織を取り除くために伝達装置９２が伝播するエネルギー１００の種類は、変えることができる。例えば、伝達装置９２は、標的組織を切断するのに適当な調和周波数で、超音波エネルギーを伝播できる。あるいは、伝達装置９２は、適当な組織切断周波数で、レーザーエネルギーを伝播できる。

【００５６】

前に記述したように、探査針８０の近い末端は、制御ノブ８４を含む。制御ノブ８４を使用すると、医師は、後退位置（これは、図２０で示したブレード７８のように、カテーテルチューブ６８で収容されている）と、カテーテルチューブ６８の外側での一定範囲の伸長位置（図２２で示すように）との間にて、直線経路（図２２では、矢印ＡおよびＦ）で、伝達装置９２を移動できる。

【００５７】

また、前に記述したように、使用中にて、ガイドシースまたはカニューレ３４内での滑りおよび回転のために、用具９０のカテーテルチューブ６８が備えられる。医師は、標的治療部位で用具９０を展開するために、ガイドシース３４内で、カテーテルチューブ６８

を軸方向に滑らせる。この部位で展開すると、医師は、制御ノブ８４を操作して、標的治療領域での所望位置を得るために、伝達装置９２を直線的に移動し回転する。医師はまた、カテーテルチューブ６８を回転し得、それにより、さらに、伝達装置９２の位置を調整する。

【００５８】

探査針８０または伝達装置９２は、標的治療領域内で伝達装置９２の位置を放射線学的に視覚化できるように、先に記述したように、１個またはそれ以上の放射線不透過性マーカー８６を備えることができる。探査針８０上の刻印８８により、また、医師は、伝達装置９２の位置を視覚的に概算できるようになる。カテーテルチューブ６８の遠位末端７６もまた、１個またはそれ以上のマーカー８６を備えることができる。

ＩＩＩ．空洞形成用具の使用

ヒト椎骨１５０での展開に関連して、今ここで、種々の用具１０（図１～４）、３８（図５～８）、１３８（図９～１１）、１０６（図１２～１５）、６６（図１７～２１）および９０（図２２）の使用を記述する。

【００５９】

図２３は、前頭面（ｃｏｒｏｎａｌ）（上面）図での椎骨１５０を示し、そして図２４は、側方（側面）図での椎骨１５０を示す。しかしながら、この用具は、椎骨へのその適用には限定されないことを理解すべきである。用具１０、３８、１３８、１０６、６６および９０は、長骨および他の型の骨にて、同様に、均等に展開できる。

【００６０】

図２３および２４で示すように、椎骨１５０は、椎体１５２を含み、これは、椎骨１５０の前面（すなわち、前または胸の側）で伸長している。椎体１５２は、緻密な皮質骨１５８から形成された外部を含む。皮質骨１５８は、網状海綿質骨１６０（これはまた、延髄骨または小柱骨とも呼ばれる）の内部容量を取り囲む。

【００６１】

椎体１５２は、楕円板の形状である。図２３および２４で示すように、例えば、椎体１５２の側面を通ってアクセスポータル１６２を穿孔することにより、椎体１５２の内部容量へのアクセスを得ることができる（これは、後部側方アプローチ（ｐｏｓｔｅｒｏ－ｌａｔｅｒａｌ　ａｐｐｒｏａｃｈ）と呼ばれる）。この後部側方アプローチ用のポータル１６２は、椎体１５２の後側で入り、そして椎体１５２の前部に向かって前方に角度を付けて伸長している。ポータル１６２は、閉じた最小観血処置を用いて、または開放処置を用いて、いずれかで、実行できる。

【００６２】

あるいは、この内部容量へのアクセスは、いずれかの椎弓根１６４（これは、図２３で確認される）を通ってアクセスポータルを穿孔することにより、達成できる。これは、トランスペディキュラー（ｔｒａｎｓｐｅｄｉｃｕｌａｒ）アプローチと呼ばれる。どのアクセス部位を指示するかを最終的に決定するのは、医師である。

【００６３】

図２３および２４で示すように、ガイドシース３４（図４にて、先に示した）は、アクセスポータル１６２に位置している。放射線学的なモニタリングまたはＣＴモニタリング下にて、用具１０、３８、６６または９０のうちの選択したものが、ガイドシース３４を通って導入できる。

【００６４】

（Ａ．椎体でのループ用具の展開および使用）

例えば、ループ用具１０を使用するとき、ループ構造体２０は、伸長するなら、ガイドシース３４を通って通過している間、（図４で示すように）ガイドシース３４により崩壊されるか、または、そうでなければ、（図２で示すように）カテーテルチューブ１２内で後退される。

【００６５】

図２５を参照すると、ループ用具１０を海綿質骨１６０でガイドシース３４の外側に展

開するとき、医師は、先に記述した様式で制御装置３０を操作して、ループ構造体２０に望ましい寸法を得、これは、搭載（ｏｎ－ｂｏａｒｄ）マーカー３６を使用して放射線学的にモニターすることにより、測ることができる。医師は、（図２５にて矢印Ｒで示すように）、それを取り囲む海綿質骨１６０を通って、ループ構造体２０を手で回転する。回転しているループ構造体２０は、海綿質骨１６０を切断し、それにより、空洞Ｃを形成する。吸引チューブ１０２（これもまた、ガイドシース３４を通って、展開されている）は、ループ構造体２０により切断された海綿質骨を取り除く。あるいは、カテーテルチューブ１２は、吸引チューブとして供するためだけでなく、形成されている空洞にリンス液を運搬するために、（図１６で示すような）内部管腔１２８を含むことができる。

【００６６】

この処置中にて、ループ構造体２０の寸法を拡大するために、制御装置３０を同時に回転および操作することにより、医師は、所望寸法の空洞Ｃを作製できるようになる。空洞Ｃに対する代表的な寸法は、以下でさらに詳細に論述する。

【００６７】

（Ｂ．椎体でのブラシ用具の展開および使用）

例えば、ブラシ用具３８を使用するとき、医師は、好ましくは、図６で示した様式で、ガイドシース３４を通って剛毛４６を通過させている間にて、それらを引き出す。

【００６８】

図２６を参照すると、ブラシ用具３８がガイドシース３４を離れて海綿質骨１６０で展開するとき、医師は、（図５で示すように）、剛毛４６を所望距離で前進させるが、これは、マーカー６２の放射線学的なモニタリング、または先に記述した刻印３２、またはそれらの両方により、補助される。医師は、駆動シャフト４０をモーター５６に接続して、剛毛４６を回転し、ブラシ構造体４４を作製する。図２６で示すように、回転しているブラシ構造体４４は、海綿質骨１６０を切断し、そして空洞Ｃを形成する。吸引チューブ１０２（または図１６で示すように、駆動シャフト４０内の管腔１２８）は、（もし、望ましいなら、抗凝血剤と共に）リンス液を導入し、そしてブラシ構造体４４により切断された海綿質骨を取り除く。ブラシ構造体４４の回転を周期的に停止し（先に記述した）制御装置６０を操作して剛毛４６の前方伸長を高めることにより、医師は、やがて所望の寸法を有する空洞Ｃを作製できるようになる。

【００６９】

（Ｃ．椎体での直線用具の展開および使用）

例えば、直線運動用具６６または９０の一方を使用するとき、医師は、好ましくは、カテーテルチューブ６８の遠位末端７６がガイドシース３４から離れるまで、図２０で示す様式で、ブレード７８または伝達装置９２をカテーテルチューブ６８へと引き入れる。

【００７０】

図２７を参照すると、ブレード用具６６を使用して、医師は、探査針８０を前方（矢印Ｆ）および後方（矢印Ａ）に操作して、海綿質骨１６０を通る直線経路で、ブレード７８を移動する。ブレード７８は、その経路に沿って、海綿質骨１６０を擦り落として切断し、これは、吸引チューブ１０２が取り除く。空洞Ｃは、それにより、形成される。ブレード７８を同時に回転し（矢印Ｒ）直線運動する（矢印ＦおよびＡ）ことにより、医師は、所望の寸法を有する空洞Ｃを作製できるようになる。

【００７１】

図２８を参照すると、エネルギー伝達用具９０を使用して、医師は、探査針８０を回転し（矢印Ｒ）、そして押すかまたは引いて（矢印ＦおよびＡ）、海綿質骨１６０の所望位置で、エネルギー伝達装置９２を配置する。マーカー８６は、この位置選定過程を助ける。選択したエネルギーを伝達装置９２により伝達することにより、吸引チューブ１０２により除去するための海綿質骨１６０が切断される。空洞Ｃは、それにより、形成される。伝達装置９２を目的を持って操縦することにより、医師は、所望の寸法を有する空洞Ｃを完成する。

【００７２】

（Ｄ．空洞への他の用具の展開）

一旦、所望の空洞Ｃが形成されると、選択した用具１０、３８、６６、９０、１０６または１３８は、ガイドシース３４を通って引き出される。図２９で示すように、今ここで、ガイドシース３４を通って、形成した空洞Ｃへと、他の用具１０４が展開できる。第二用具１０４は、例えば、診断処置を実行できる。あるいは、第二用具１０４は、例えば、空洞Ｃに材料１０６（例えば、骨セメント、同種異系移植片材料、合成骨代替物、薬剤、または硬化状態に固化する流動可能材料）を分配することにより、治療処置を実行できる。治療目的のためにこのような材料１０６を空洞Ｃに注入することのそれ以上の詳細は、米国特許第４，９６９，８８８号および第５，１０８，４０４号、および同時係属中米国特許出願第０８／４８５，３９４号（これらの内容は、本明細書中で参考として援用されている）で見られる。

【００７３】

Ｅ．骨空洞寸法

空洞Ｃのサイズは、実行する治療処置または診断処置に従って、変わる。

【００７４】

骨折（または骨折の危険）を引き起こす骨の病気が（骨粗鬆症のような）海綿質骨塊の損失である場合、この海綿質骨容量の少なくとも約３０％を除去する必要がある。その好ましい範囲は、この海綿質骨容量の約３０％～９０％である。それより少ない海綿質骨容量を除去すると、治療部位にて、罹患した海綿質骨が残りすぎる。罹患した海綿質骨は、弱いままとどまり、治療しても、後に、崩壊して、骨折を引き起こすことができる。

【００７５】

しかしながら、上記の範囲よりも少ない海綿質骨の除去を指示するときがある。例えば、治療する骨の病気が局在化しているとき（例えば、虚血壊死）、または血液供給に局所的な損失により、骨が、限定領域で死んでいる場合、選択した用具１０、３８、６６、９０、１０６または１３８は、上記範囲より少ない容量の骨全体を除去できる。このことは、治療が必要な疾患領域が狭いからである。

【００７６】

他の例外には、ヒドロキシアパタイトおよび全関節交換での成分のように、所望形状の固形材料の挿入を改良するために、選択した用具１０、３８、６６、９０、１０６または１３８を使用することがある。これらの場合、除去する必要がある組織量は、挿入する材料のサイズにより、規定される。

【００７７】

さらに他の例外には、同時係属中米国特許出願第０８／４８５，３９４号で開示されているように、治療物質の分配を助けるのに空洞を形成するために、骨において、選択した用具１０、３６、６６、９０、１０６または１３８を使用することがある。この場合、海綿質骨は、病気に罹ったり悪影響を受けているか、またはそうではない。健康な海綿質骨は、重要な治療目的のある薬剤または成長因子の分配を改良するために、著しく緻密化することにより、犠牲にできる。この用途では、この空洞のサイズは、分配しようとしている所望量の治療物質により、選択される。この場合、この薬剤が内側にある骨は、薬剤が作用している間、支持されて、この骨は、外部注型または現在の内部または外部固定装置により、治癒する。

ＩＶ．１回使用無菌キット

用具１０、３８、６６、９０、１０６または１３８の任意の１つを１回使用すると、それを取り囲んでいる皮質骨および海綿質骨と接触する。この接触より、これらの用具が損傷し得、局在化した弱体領域が生じ、これは、検出にかからない場合がある。局在化した弱体領域が存在すると、引き続いた使用中にて、全体的な構造上の破損を引き起こし得、これは、予想できない。

【００７８】

それに加えて、１回の使用中に血液または組織に晒されると、これらの用具の上または中で、生体成分が捕捉され得る。洗浄およびそれに引き続いた滅菌にもかかわらず、捕捉

された生体成分があると、許容できない発熱反応を引き起こし得る。

【００７９】

結果として、最初の使用に続いて、これらの用具は、確立した性能および滅菌仕様に合わない場合がある。１回の使用中に起こる材料の応力および損傷の影響により、再滅菌後にもある発熱反応の可能性と相まって、骨で展開するためにこれらの用具を使用することに対して、１回使用の制限を課することが正当化される。

【００８０】

複数回使用により引き起こされる潜在的な悪影響（これには、病気の伝染、または材料の応力および不安定性、または性能低下または予測できない性能）から患者を保護するために、各１回使用用具１０、３８、６６、９０、１０６または１３８は、骨で展開する前に、無菌キット５００（図３０および３１を参照）で包装される。

【００８１】

図３０および３１で示すように、キット５００は、内部トレイ５０８を含む。トレイ５０８は、その最初の使用前の滅菌および保存中にて、平らに横たえた（ｌａｙ－ｆｌａｔ）真っ直ぐな状態で、特定の空洞形成用具（一般的に、５０２で示される）を保持する。トレイ５０８は、ダイカット段ボールまたは熱成形したプラスチック材料から形成できる。トレイ５０８は、１個またはそれ以上の間隔を置いて配置したタブ５１０を含み、これらは、所望の平らに横たえた真っ直ぐな状態で、用具５０２を保持している。

【００８２】

キット５００は、内部ラップ５１２を含み、これは、熱などにより周辺で密封されて、トレイ５０８を外部環境との接触から囲っている。内部ラップ５１２の一端は、通常のピールアウェイ（ｐｅａｌ－ａｗａｙ）シール５１４（図３１を参照）を含み、使用時にて、トレイ５０８に迅速なアクセスを与えるが、これは、好ましくは、無菌環境（例えば、操作室内）で起こる。

【００８３】

キット５００はまた、外部ラップ５１６を含み、これもまた、熱などにより周辺で密封されて、内部ラップ５１２を囲っている。外部ラップ５１６の一端は、通常のピールアウェイシール５１８（図３１を参照）を含み、使用時にて、内部ラップ５１２に迅速なアクセスを与えるが、これは、用具５１２それ自体の無菌性を損なうことなく、用具５０２の差し迫った使用を見越して、外部ラップ５１６から取り除くことができる。

【００８４】

内部ラップ５１２および外部ラップ５１６の両方（図３１を参照）は、それぞれ、周辺を密封した上部シート５２０および下部シート５２２を含む。図示した実施態様では、上部シート５２０は、キット５００の内容物を視覚的に確認できるように、ポリエチレンまたはＭＹＬＡＲ（登録商標）材料のような透明プラスチックフィルムから製造される。下部シート５２２は、ＥｔＯ滅菌ガスに浸透性の材料（例えば、ＴＹＶＥＣ（登録商標）プラスチック材料（これは、ＤｕＰｏｎｔから入手できる））から製造される。

【００８５】

無菌キット５００はまた、ラベルまたはインサート５０６を備え、これは、「Ｆｏｒ Ｓｉｎｇｌｅ Ｐａｔｉｅｎｔ Ｕｓｅ Ｏｎｌｙ」（または類似の言葉）の記載を含み、キット５００の内容物の再使用に対して、断固として警告する。ラベル５０６はまた、好ましくは、用具５０２の再滅菌に反対することをはっきりと指示している。ラベル５０６はまた、好ましくは、医師または使用者に対して、適用できる生体廃棄手順に従って、使用の際に、用具５０２およびキット５００の全内容物を廃棄するように指示している。用具５０２をキット５００に包装しているということは、医師または使用者には、用具５０２が無菌であって以前に使用しなかったことの証明になる。医師または使用者は、それにより、用具５０２が、特定の性能および無菌仕様に合っていること、および使用のために膨張したとき、所望の形状を有することを確信できる。

【００８６】

キット５００はまた、好ましくは、用法５２４を含み、これは、医師に対して、先に記

述した様式で、海綿質骨で空洞を作製するために用具５０２を使用することに関して、指示する。例えば、用法５２４は、医師に対して、用具５０２を骨の内側で展開し操作して海綿質骨を切断し空洞を形成することを指示する。用法５２４はまた、医師に対して、空洞を材料（例えば、骨セメント、同種異系移植片材料、合成骨代替物、薬剤、または硬化状態に固化する流動可能材料）を充填することを指示できる。

【００８７】

本発明の特徴は、特許請求の範囲に記載されている。本発明は、その精神または本質的な特徴から逸脱することなく、いくつかの形状で具体化され得る。本発明の範囲は、請求の範囲に先行する特定の記載よりもむしろ、添付の請求の範囲で規定される。これらの請求の範囲の等価物の意味および範囲内に入る全ての実施態様は、従って、これらの請求の範囲により包含されると解釈される。

【産業上の利用可能性】

【００８８】

診断または治療のための内部身体領域に空洞を形成するデバイスが提供される。例えば、骨粗鬆症などの診断または治療に適用可能である。

【図面の簡単な説明】

【００８９】

【図１】図１は、組織で空洞を形成できるループ構造体を有する回転可能用具の側面図であり、このループ構造体は、付随したカテーテルチューブを超えて、展開される。

【図１Ａ】図１Ａは、図１で示した用具の拡大末端図である。

【図２】図２は、図１で示した用具の側面図であり、このループ構造体は、このカテーテルチューブ内で後退されている。

【図３】図３は、図１で示した用具の側面図であり、このループ構造体は、図１で示したよりも大きな程度まで、このカテーテルチューブを超えて展開されている。

【図４】図４は、図１で示した用具の側面図であり、これは、標的治療領域で展開するために、ガイドシース内に挿入されている。

【図５】図５は、組織で空洞を形成できるブラシ構造体を有する他の回転可能用具の側面図であり、このブラシ構造体は、付随した駆動チューブを超えて、展開されている。

【図５Ａ】図５Ａは、図５で示した用具の拡大末端図である。

【図６】図６は、図５で示した用具の側面図であり、このブラシ構造体は、この駆動チューブ内で後退されている。

【図７】図７は、図５で示した用具の側面図であり、このブラシ構造体は、図５で示したよりも大きな程度まで、このカテーテルチューブを超えて展開されており、そして付随した剛毛が外向きに張り出すように、回転されている。

【図８】図８は、図７で示した用具の側面図であり、このブラシ構造体は、図７で示したよりも大きな程度まで、このカテーテルチューブを超えて展開されており、そして付随した剛毛が外向きに張り出すように、回転されている。

【図９】図９は、可撓性シャフトに備えられた剛毛のアレイを有する代替用具の側面図であり、これは、組織で空洞を形成できる。

【図１０】図１０は、カニューレの内側で展開されている図９で示した用具の側面図である。

【図１１】図１１は、硬組織により境界を定められた軟組織領域で展開されるときの図９で示した用具である。

【図１２】図１２は、組織で空洞を形成できる回転可能ブレード構造体を有する用具の側面図である。

【図１３】図１３は、図１２で示した用具に含めることができる代替曲面ブレード構造体の側面図である。

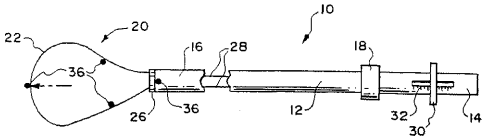
【図１４】図１４は、図１２で示した用具に含めることができる代替リングブレード構造体の側面図である。

【図１５】図１５は、カニューレを通って導入している間の図１４で示したリングブレー

ド構造体の側面図である。
【図１６】図１６は、リンス液を導入し細片を吸引するための付随した管腔と共に、組織で空洞を形成できる回転している用具の側面図である。
【図１７】図１７は、組織で空洞を形成できる直線運動ブレード構造体を有する用具の透視側面図であり、このブレード構造体は、使用操作位置で、付随したカテーテルチューブを超えて、展開されている。
【図１８】図１８は、図１７で示した用具の末端図であり、このブレード構造体は、その使用操作位置で示されている。
【図１９】図１９は、図１７で示した用具の末端図であり、このブレード構造体は、このカテーテルチューブ内で、その静止位置で示されている。
【図２０】図２０は、図１７で示した用具の側面図であり、このブレード構造体は、図１８の末端図でも示されるように、このカテーテルチューブ内で、その静止位置で示されている。
【図２１】図２１は、図１７で示した用具の側面図であり、このブレード構造体は、図１８の末端図でも示されるように、使用操作位置で、付随したカテーテルチューブを超えて、展開されている。
【図２２】図２２は、組織で空洞を形成できる直線運動エネルギー伝達装置を有する用具であり、このエネルギー伝達装置は、使用操作位置で、付随したカテーテルチューブを超えて、展開されている。
【図２３】図２３は、ヒトの椎骨の上面図であり、一部は取り除かれて、椎体内で海綿質骨を暴露しており、後部側方アクセスのために、ガイドシースが位置している。
【図２４】図２４は、図２３で示した椎骨の側面図である。
【図２５】図２５は、図２３で示した椎骨の上面図であり、図１で示した用具は、展開されて、このループ構造体を回転することにより、海綿質骨を切断して、それにより、空洞を形成する。
【図２６】図２６は、図２３で示した椎骨の上面図であり、図５で示した用具は、展開されて、このブラシ構造体を回転することにより、海綿質骨を切断して、それにより、空洞を形成する。
【図２７】図２７は、図２３で示した椎骨の側面図であり、図１７で示した用具は、展開されて、このブレード構造体を移動することにより、海綿質骨を切断して、それにより、空洞を形成する。
【図２８】図２８は、図２３で示した椎骨の側面図であり、図２２で示した用具は、展開されて、エネルギー伝達装置（これは、直線経路で回転可能かつ移動可能である）を使用して海綿質骨を切断して、それにより、空洞を形成する。
【図２９】図２９は、図２５～２８で示した用具の１個を使用することにより空洞を形成した後、図２３で示した椎骨の側面図であり、第二用具は、展開されて、治療目的のために、この空洞に材料を導入する。
【図３０】図３０は、先に示した型の１回使用空洞形成用具を保存するための無菌キットの平面図である。
【図３１】図３１は、図３０で示した無菌キットの分解透視図である。
【符号の説明】
【００９０】
１０、３８、１０６　用具
２０　空洞形成構造体
２２　フィラメント
２４　スロット
３０　制御装置
４０　駆動シャフト
６６　直線運動用具

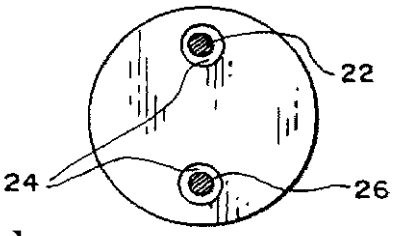
【図１】

FIG. 1



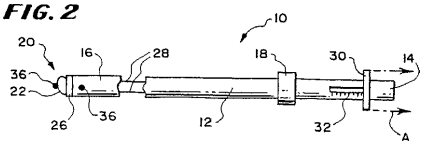
【図１Ａ】

FIG. 1A



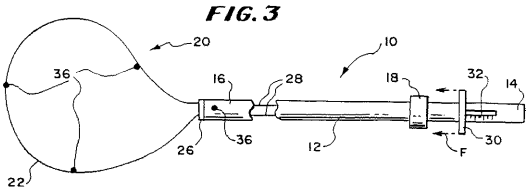
【図２】

FIG. 2



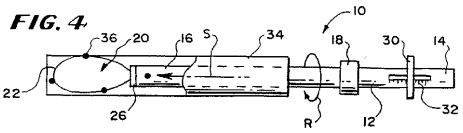
【図３】

FIG. 3



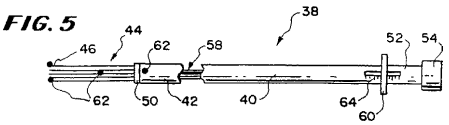
【図４】

FIG. 4



【図５】

FIG. 5



【図５Ａ】

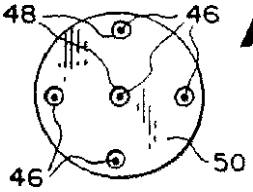
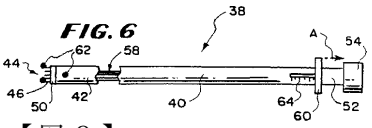


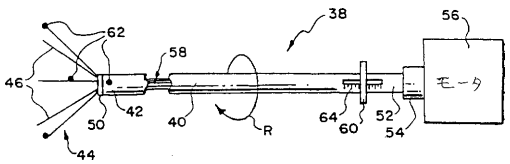
FIG. 5A

【図６】

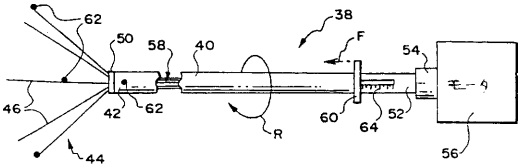
FIG. 6



【図７】



【図８】



【図９】

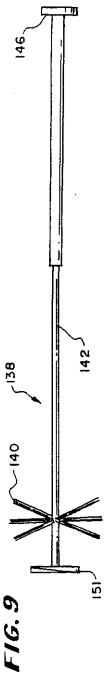


FIG. 9

【図１０】

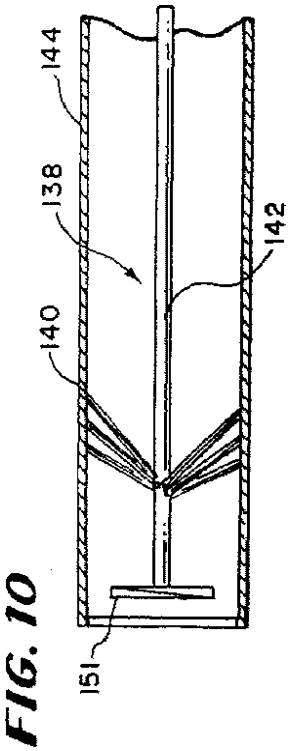


FIG. 10

【図１１】

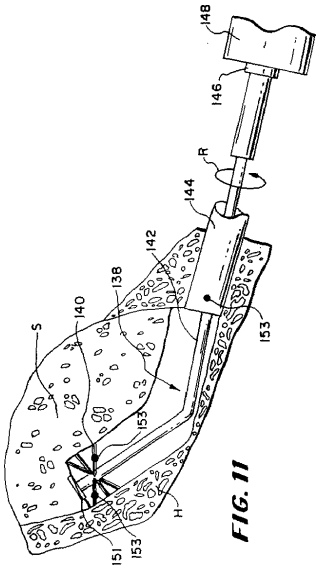
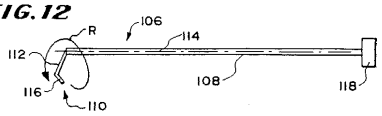


FIG. 11

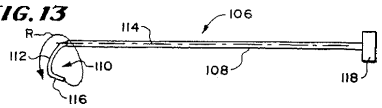
【図１２】

FIG. 12



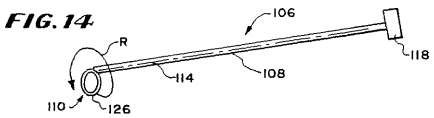
【図１３】

FIG. 13



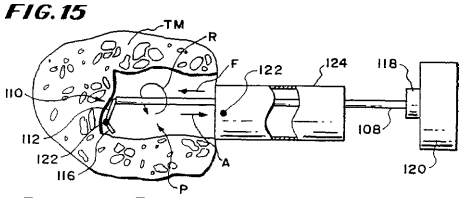
【図１４】

FIG. 14

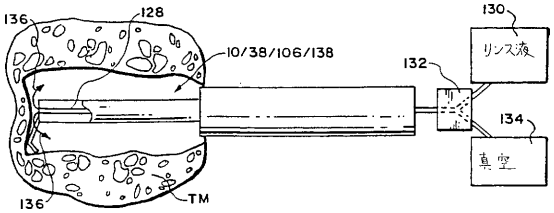


【図１５】

FIG. 15

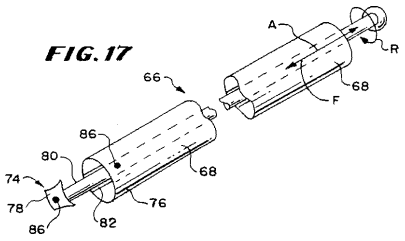


【図１６】



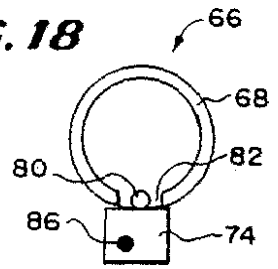
【図１７】

FIG. 17



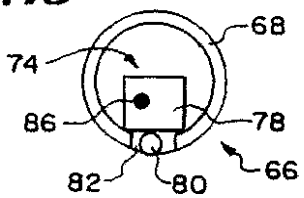
【図１８】

FIG. 18



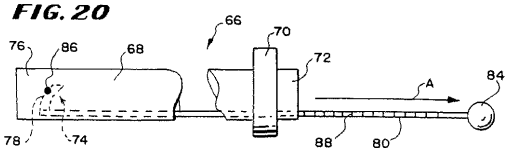
【図１９】

FIG. 19



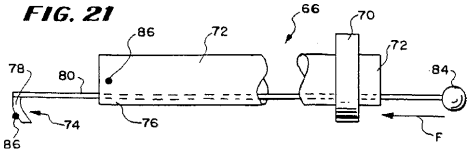
【図２０】

FIG. 20

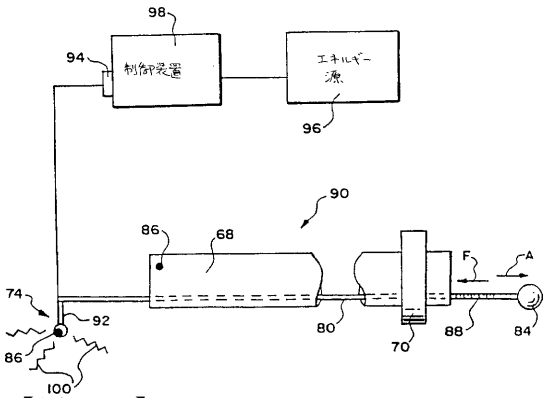


【図２１】

FIG. 21

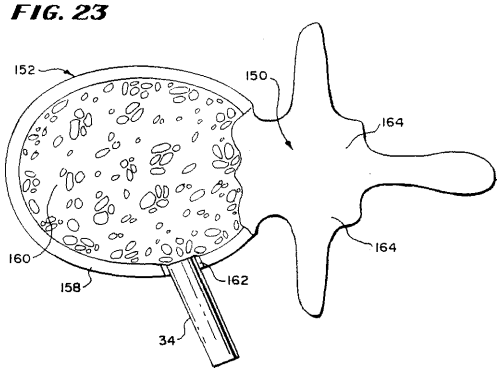


【図２２】



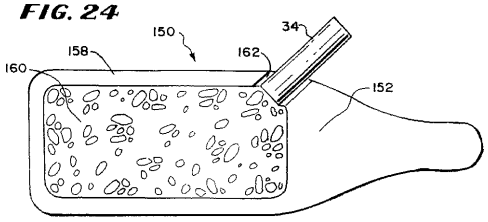
【図２３】

FIG. 23



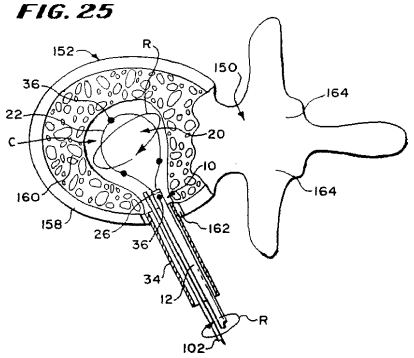
【図２４】

FIG. 24

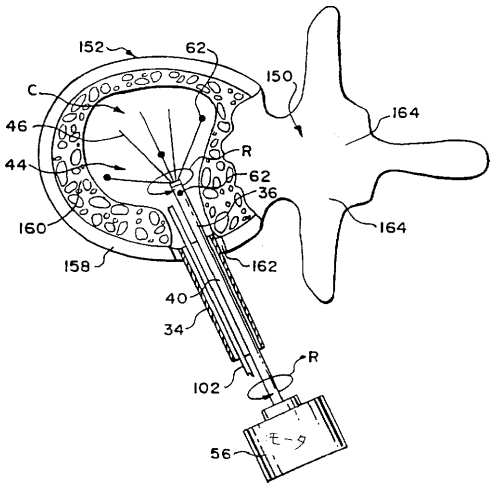


【図２５】

FIG. 25

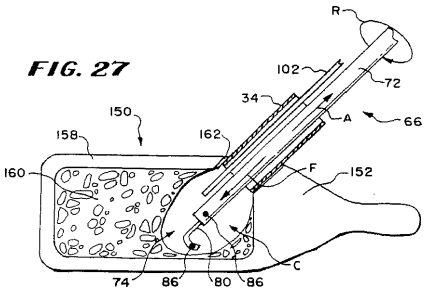


【図２６】



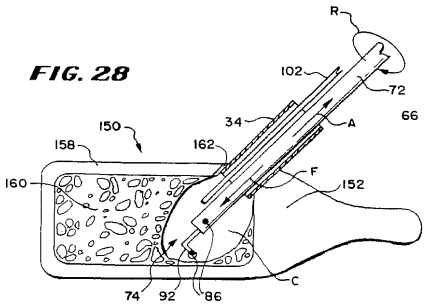
【図２７】

FIG. 27



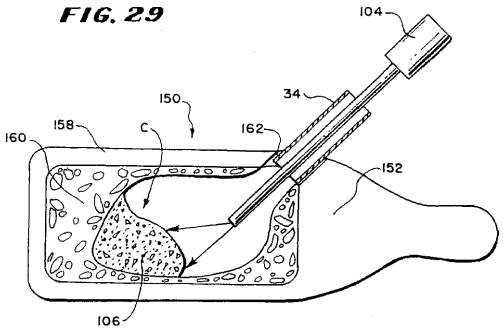
【図２８】

FIG. 28



【図２９】

FIG. 29



【図３０】

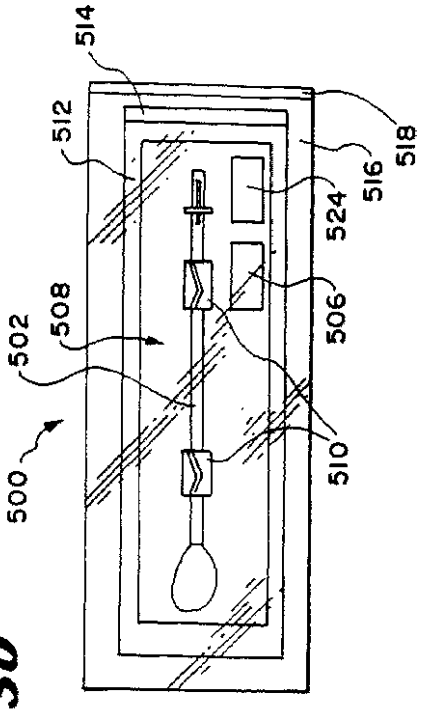


FIG. 30

【図３１】

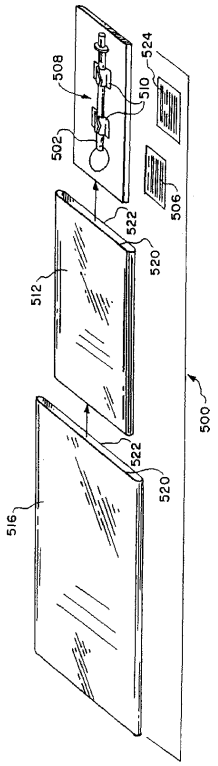


FIG. 31

フロントページの続き

(72)発明者　アリー　スコルテン
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９４５３６，　フレモント，　タマヨ　ストリート　４１７５

Ｆターム(参考) 4C026 AA02
4C160 LL04　LL12　LL70