

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5213138号
(P5213138)

(45) 発行日 平成25年6月19日 (2013. 6. 19)

(24) 登録日 平成25年3月8日 (2013. 3. 8)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/32 (2006. 01) A 6 1 B 17/32
A 6 1 B 17/56 (2006. 01) A 6 1 B 17/56

請求項の数 12 (全 51 頁)

(21) 出願番号	特願2009-540508 (P2009-540508)	(73) 特許権者	508266362
(86) (22) 出願日	平成19年12月7日 (2007. 12. 7)		バクサノ, インク.
(65) 公表番号	特表2010-512191 (P2010-512191A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(43) 公表日	平成22年4月22日 (2010. 4. 22)		043, マウンテンビュー, スイート ビ
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/086872		ー, マリーンウェイ 2660
(87) 国際公開番号	W02008/070867	(74) 代理人	100096024
(87) 国際公開日	平成20年6月12日 (2008. 6. 12)		弁理士 柏原 三枝子
審査請求日	平成22年11月4日 (2010. 11. 4)	(74) 代理人	100125520
(31) 優先権主張番号	60/869, 070		弁理士 高橋 剛一
(32) 優先日	平成18年12月7日 (2006. 12. 7)	(74) 代理人	100155310
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 柴田 雅仁
		(72) 発明者	ブレイチ, ジェフリー, エル.
			アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
			303, パロアルト, タリスマンコート
			764

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織除去器具及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

標的組織に器具を押し付けつつ、前記器具の両端を手で往復移動させることによって、患者の体内の曲がった通路の周辺から前記標的組織を除去するための柔軟性を有する組織改善器具であって、前記器具が、

軸の長さ、幅及び厚さを有する柔軟な細長い本体であって、前記軸の長さが前記幅よりも長く、前記幅が前記厚さよりも長い細長い本体を具えており；

前記本体が、前記軸方向に延びて端部と一緒に結合したワイヤで形成された2つの平行な側部を有しており；

複数の切断面が、前記器具の前記幅にわたって前記2つの側部間を延びており、
各切断面が、ワイヤの前記2つの平行な側部に取り付けられていることを特徴とする器具。

10

【請求項 2】

さらに、下部結合面及び上部結合面を具えており、

前記上部及び下部結合面のそれぞれが、前記2つの側部間を延びており、メッシュを具えることを特徴とする請求項1に記載の器具。

【請求項 3】

さらに、ワイヤで形成される前記側部に取り付けられて組織収集部を形成するメッシュを具えることを特徴とする請求項1に記載の器具。

【請求項 4】

20

前記ワイヤで形成される側部が、２つの平行なワイヤを具えることを特徴とする請求項１に記載の器具。

【請求項５】

前記細長い本体が、厚さよりも長い幅を有するリボン状であることを特徴とする請求項１に記載の器具。

【請求項６】

さらに、前記器具の遠位端にガイドワイヤカブラを具えることを特徴とする請求項１に記載の器具。

【請求項７】

さらに、前記器具の近位端にハンドル又はハンドル取り付け部を具えることを特徴とする請求項１に記載の器具。

10

【請求項８】

さらに、前記柔軟な細長い本体の長さ方向に沿って延びる少なくとも１の保護用のガード面を具えることを特徴とする請求項１に記載の器具。

【請求項９】

さらに、隣接する切断面間に隙間を具えることを特徴とする請求項１に記載の器具。

【請求項１０】

各切断面が、前記切断面から突出する１又はそれ以上の切断エッジを具えることを特徴とする請求項１に記載の器具。

【請求項１１】

20

隣接する切断面の前記切断エッジが、互いに軸に対してオフセットしていることを特徴とする請求項１０に記載の器具。

【請求項１２】

さらに、組織収集部を具えることを特徴とする請求項１に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

関連出願の相互参照

本出願は、２００６年１２月７日に出願され「Flexible Tissue Removal Devices and Methods」と題される米国仮特許出願番号第６０／８６９，０７０号の利益を主張する。

30

【背景技術】

【０００２】

本出願は、２００６年５月４日に出願され、参照することによりその全体が本書に盛り込まれた「Flexible Tissue Rasp」と題される米国特許出願番号第１１／４２９，３７７号に記載された様々な概念に関する。また、本出願は、２００５年１０月１５日に出願され、参照することによりその全体が本書に盛り込まれた「Devices and Methods for Selective Surgical Removal of Tissue」と題されるＰＣＴ特許出願番号ＰＣＴ／ＵＳ２００５／０３７１３６号に記載された概念に関する。

40

【０００３】

本発明は、概略的に、医療／外科用器具及び方法に関する。特に、本発明は、柔軟な組織修正器具及び方法に関する。

【０００４】

相当な数の外科的処置が、組織の除去、切断、削り取り、研磨、縮小、切除又はそうでなければ修正といった、患者の体内の組織を修正することを有している。低侵襲的（又は「ほとんど侵襲的ではない」）手術が、多くの場合、１又はそれ以上の小さな切開又は経皮的なアクセスを通した組織の修正を有しており、これにより、より専門的に能力が試される処置となっている。低侵襲的な組織修正処置の取り組みのいくつかは、より小さな実働領域で作業し、より小さな器具を用いて作業すること、及び修正される組織（又は複数

50

の組織)を直に視ることが可能な部分を減らすか全くない状態で操作しようとすることを含む。例えば、膝又は肩といった関節を修復するための関節鏡視下の手術法を用いる場合、所望の大きさの小さな関節鏡器具を要する、関節の手術する空間が限定されている、手術する空間を直接視にくい等により、特定の組織を修正して所望の結果を達成するのに非常に能力が試される。例えば、現在可能な低侵襲的器具又は方法で骨又は靱帯組織を切断又は形成するためのある外科的な処置では特に能力が試される。例えば、切除される面を全く視られない又はほとんど視られない限られた空間で小径の器具を用いることによって湾曲した骨表面から一切れの骨を削り取るうとすることは、途方もなく能力が試されるものであり、又は現在利用できるな器具を使用することが不可能な場合もある。

【0005】

10

低侵襲的な方法の発達の利益を享受しそうな外科手術の分野の一つは、脊髄の狭窄の治療である。脊髄の狭窄は、神経組織及び/又は脊柱の中の神経組織に供給する血管が、それらを圧迫する1又はそれ以上の構造によって衝突する場合に生じ、症状を引き起こす。脊髄の狭窄の最も一般的な形態は、下部脊柱(又は腰椎)に生じ、深刻な痛み、痺れ及び/又は腰及び/又は下肢の一方又は双方の機能の喪失の原因となる可能性がある。

【0006】

図1は、断面図で示された馬尾(脊髄の基部から延在する神経の束)を有する椎骨(脊柱の骨の一つ)と、馬尾から分枝し脊髄中心管から出て椎骨の両側の椎間孔内を延在する2つの神経根の概略的な平面図である。脊髄の狭窄は、脊髄、馬尾及び/又は神経根が、黄色靱帯の座屈及び肥厚、肥大した面関節(図1に上関節窩の突起として示す)、椎骨上の骨増殖体(又は「骨棘」、及び(面関節)滑液嚢胞、及び/又は椎間板の崩壊、突出、又はヘルニアといった、脊柱の1又はそれ以上の組織に衝突する際に発生する。1又はそれ以上のこれらの組織による脊柱の神経及び/又は神経血管組織の衝突は、患者の下肢及び/又は患者の背中の方又は双方における、痛み、痺れ及び/又は強度又は運動機能の喪失の原因となる。

20

【0007】

米国では、脊髄の狭窄は50歳以上の大人の4%から6%(又はそれ以上)に発生し、これは、60歳以上の患者にとって前述の腰部の手術の最もよくある理由である。脊髄の狭窄に苦しむ患者は、一般にまず、運動療法、鎮痛剤、抗炎症薬療法、及び硬膜外ステロイド注射といった旧式な方法で治療される。これらの旧式な治療オプションが役に立たず症状が深刻な場合、多くの場合このようなケースでは、外科手術が、衝突している組織を除去し及び衝突している神経組織を減圧することを要する可能性がある。

30

【0008】

腰部の脊髄の狭窄の外科手術は、まず背中を開き筋肉を剥ぎ取り脊柱から離れた構造を支持して、脊柱の後面を露出させる。そして、脊柱管の後部を覆っている骨弓(ラミナ)を完全に又は部分的に除去することによって(椎弓切除又は椎弓切除)、分厚い黄色靱帯を露出させる。さらに、このような外科手術は、多くの場合、部分的又は完全な脊柱関節突起切除(1又はそれ以上の面関節の全て又は部分の切除)を有しており、衝突した黄色靱帯又は骨組織を除去する。脊髄の狭窄手術は全身麻酔の下で行われ、患者は通常、手術のために5乃至7日間入院する。多くの患者は、1人で生活していくのに十分な運動機能を取り戻すのに、リハビリテーション施設で延長的な治療を必要とする。

40

【0009】

椎弓切除術及び脊柱関節突起切除術により生じる椎骨の除去は、非常に不安定な脊柱の病変部を残し、患者の椎骨にさらに損傷を与え、かつ患者の動作能力を制限する極めて侵襲的なさらなる固定処置を必要とする。残念なことに、外科的な脊柱固定は、背骨の固定された部分の動作能力を低下させ、患者の動作範囲を減少させ、隣接する椎骨部分の椎間板や面関節を圧迫する。隣接する椎骨へのこのような圧迫は、多くの場合、脊柱のさらなる機能障害、腰痛、下肢の衰弱又は痛み、及び/又は他の症状をもたらす。さらに、現状の外科的な方法を用いると、脊柱に十分に近付いて椎弓切除、脊柱関節突起切除、及び脊柱固定を実施すると、背中の方の大きな切開を通して調べることを要して広範囲に及ぶ筋肉の

50

ダメージをもたらし、著しい術後の痛み及び長期にわたるリハビリテーションにつながる。このため、椎弓切除、脊柱関節突起切除、椎間板切除、及び脊柱固定はしばしば、短時間で神経及び神経血管の衝突の症状を改善する一方、これらの処置は、非常に侵襲的であり、脊柱の機能を低下させ、通常の解剖学的構造を大幅に崩壊させ、前述したような治療をしていない患者に見られる程度の長期の病的状態を増やす。

【0010】

したがって、脊柱の中の標的組織を修正して脊髄の狭窄を改善又は治療する一方、非標的組織への望ましくないダメージを抑えるための侵襲的でない方法及び器具が望まれている。理想的には、このような方法及び器具は、かなりの量の椎骨、関節、又は他の脊柱支持構造を除去することなく神経及び／又は神経血管の衝突を減らし、これにより脊柱を固定する必要がなく、理想的には、現在利用されている外科処置により生じる長期の病状の程度を減らす。また、非標的組織を修正することなく、椎骨ではなく身体の一部の標的組織を治療し得る低侵襲的又はほとんど侵襲的でない組織修正器具を有するのが有利である。これらの目的の少なくともいくつかは、本発明により達成されるであろう。

【発明の概要】

【0011】

様々な実施例では、本発明に係る器具、システム及び方法が、低侵襲的又はほとんど侵襲的でない患者の組織の修正を提供する。本願の目的として、「組織修正」という用語は、除去、切断、削り取り、研磨 (abrading)、縮小、切除、粉碎、研磨 (sanding)、やすりがけ、輪郭削り、彫刻、溶解、加熱、冷却、乾燥、膨張、移動、組織への薬剤又は他の物質の投与及び／又は組織への (ステントといった) 埋め込み可能な器具の送出といった、これらに限定されないいずれかのタイプの組織修正を有している。

【0012】

本発明の一形態では、患者の組織を修正するための器具が：硬い近位部と第1及び第2の主要面を有する柔軟な遠位部とを有する細長い本体と；本体の近位部に結合した近位ハンドルと；本体の遠位部の第1の主要面に沿って設けられた1又はそれ以上の組織修正部材と；本体の遠位部から延びるよう結合可能なガイドワイヤと；患者の体外でガイドワイヤに取り外し可能に結合し得る遠位ハンドルと；を具えている。ある実施例では、器具が脊柱組織を修正するよう構成されており、当該器具が、患者の体内に入り、脊柱の椎間孔を通る曲がった通路に沿って延びて患者の体外に出るよう構成されており、器具の細長い本体の柔軟な遠位部の少なくとも一部が椎間孔の中に延びて、近位及び遠位ハンドルが患者の体外にある。一実施例では、組織修正部材の高さが、脊柱の黄色靱帯の厚さよりも大きい。代替的な実施例では、本器具が、脊柱の多くの他の組織の修正又は患者の体の他の部分で使用するために構成されている。一実施例では、例えば、器具を使用して、正中神経のダメージを防ぎつつ手根横靱帯を切開し、低侵略的な手根管解放処置を実施する。膝、肩、肘、足、足首又は体の他の部分における他の組織を代替的な実施例で扱ってもよい。

【0013】

様々な代替的な実施例では、組織修正器具の組織修正部材が、第1の主要面に接着され又はこれに形成される、1又はそれ以上の一方向の刃、二方向の刃、歯部、フック、返し (barb)、フック、Gigliソー (又は他のワイヤーソー) の一部、ワイヤ、メッシュ、織物材料、編物材料、網状材料、かん、おろし金、隆起部、他の研磨面、他の研磨材及び／又は送出可能な材料を有しているが、これらに限定されない。ある実施例は、あるタイプの組織修正部材を有しているが、他の実施例は、異なる組織修正部材の組み合わせを有している。ある実施例では、組織修正部材を第1の面に固定して取り付け又はそれに形成し、器具全体 (又はその大部分) を前後に往復移動させることによって器具が動作し、これにより組織修正部材が組織を修正する。代替的な実施例では、組織修正部材が、第1の主要面に移動可能に取り付けられ又はそれに形成されており、さらに、器具が、組織修正部材を動作すべく組織修正部材に結合されて近位ハンドルに延びるアクチュエータを具えている。

【 0 0 1 4 】

一実施例では、細長い本体が少なくとも部分的に中空であり、遠位部が近位部よりも薄く、組織修正部材が、遠位部の第1の主要面に形成された刃部を具えている。ある実施例では、ガイドワイヤが、ガイドワイヤの鋭い先端部を収容するための空洞を具えるガイドワイヤカブラを介して細長い本体の遠位部に取り外し可能に結合されており、ガイドワイヤが、空洞の中に適合するための少なくとも1の鋭い先端部を具えている。

【 0 0 1 5 】

ある実施例が、さらに、細長い本体の遠位部の部分の上に配置されて遠位部に滑らかなエッジを与える材料を有している。例えば、このような材料は、ある実施例では、組織修正部材が突出する1又はそれ以上の開口部を有する遠位部の上に設けられたポリマーのカバーを具えている。一実施例では、さらに、材料が、組織修正部材によって除去された組織を収集するよう構成されている。ある実施例では、器具が細長い本体の中に形成され又はそれに取り付けられた組織収集チャンバを具えている。

【 0 0 1 6 】

本発明の別の態様によれば、患者の組織を修正するための器具が、細長い本体と、本体の近位部に結合した近位ハンドルと、本体の中間部の第1の主要面に沿って設けられた1又はそれ以上の組織修正部材と、患者の体外で本体の遠位部に取り外し可能に結合し得る遠位ハンドルと、を具えている。ある実施例では、細長い本体が、硬い近位の部分と、柔軟な遠位の部分と、近位及び遠位部間に位置して第1及び第2の主要面を有する中間の柔軟な部分と、を有している。ある実施例では、器具が脊柱組織を修正するよう構成されており、器具が、患者の体内に入り、脊柱の椎間孔を通る曲がった通路に沿って延びて患者の体外に出るよう構成されており、器具の細長い本体の柔軟な中間部の少なくとも一部が椎間孔の中に延びて、近位及び遠位ハンドルが患者の体外にある。

【 0 0 1 7 】

ある実施例では、細長い本体の遠位部が本体の中間部に結合されたガイドワイヤを具えている。ある実施例では、細長い本体の少なくとも近位部及び中間部が、少なくとも部分的に中空であり、これにより、少なくとも1の管腔を形成する。例えば、ある実施例では、少なくとも1の管腔が吸引用管腔及び洗浄用管腔を具えている。任意に、有る実施例が、管腔の中に摺動可能に配置され、器具の外に組織を除去するよう構成された少なくとも1の組織輸送部材を有している。例えば、一実施例では組織輸送部材が、器具の組織修正部材の下方に配置された組織収集部を具える1又はそれ以上の柔軟なワイヤを具えている。このような組織収集部は、例えば、ワイヤの成形部分、ワイヤの接着コーティング、ワイヤの組織収集材料、ワイヤ自身を作るために使用する接着材料及び/又はこれらを有している。代替的な実施例では、組織移送部材が、器具の組織修正部材の下方に配置された組織接着材料の一片を具えている。他の代替的な実施例では、組織移送部材が、器具の組織修正部材の下方に配置された取り外し可能な組織収集チャンバを具えている。代替的に、組織輸送部材が、近位ハンドルに向けてシャフトを通して組織が通過し得る一方で、切断した組織が器具の組織修正部材に向けて弁を通過するのを防止する、少なくとも1の方向弁を具えている。

【 0 0 1 8 】

ある実施例では、細長い本体の少なくとも一部が、圧縮し得るよう十分に柔軟性を有しており、圧縮可能な部分を圧迫することによって組織が細長い本体を通して移動する。器具のある実施例では、さらに、細長い本体に形成され又はそれに取り付けられた組織収集チャンバを具えている。

【 0 0 1 9 】

本発明の別の態様によれば、患者の組織を修正するためのキットが、組織修正器具と、器具のガイドワイヤカブラに結合するよう構成されたガイドワイヤと、患者の体外でガイドワイヤに取り外し可能に結合し得る遠位ハンドルと、を有している。この組織修正器具は、近位端及び遠位端を有する硬いシャフトと、シャフトの遠位端から延びる柔軟な基板と、シャフトの近位端又はその近くに結合された近位ハンドルと、基板の一方の面に沿っ

10

20

30

40

50

て配置された１又はそれ以上の組織修正部材と、基板上に配置されたガイドワイヤカブラと、を有している。ある実施例では、組織修正器具及びガイドワイヤが結合されており、患者の体内に入り、脊柱の椎間孔を通る曲がった通路に沿って延びて患者の体外に出るよう構成されており、柔軟な基板の少なくとも一部が椎間孔の中に延びて、近位及び遠位ハンドルが患者の体外にある。

【００２０】

また任意に、ある実施例は、患者の標的及び非標的組織間でガイドワイヤを通すための少なくとも１のプローブを具えている。例えば、ある実施例では、プローブが針を具えている。代替的な実施例では、プローブが、湾曲したカニューレ状のプローブを具えている。いずれのケースでも、プローブは任意に、プローブを通すための柔軟なガイド部材を具

10

【００２１】

ある実施例では、組織修正器具が、基板に結合され組織を収集するよう構成された組織収集部材を具えている。さらに、このような実施例は任意に、収集した組織を器具を通して輸送するよう構成された組織輸送手段を具えている。

【００２２】

本発明の別の態様では、非標的組織へのダメージを抑えつつ患者の標的組織を修正するための方法が：細長い組織修正器具の柔軟な遠位部を患者の体内に入れ、遠位部の遠位端が患者の体外に出るように、標的及び非標的組織間の曲がった通路に沿って進めるステップと；第１のハンドルを患者の体外で遠位部に結合させるステップと；第１のハンドルに第１の張力を加えるステップと；器具の硬い近位部に結合された第２のハンドルに第２の張力を加えるステップであって、第１及び第２の張力が、柔軟な遠位部に沿って配置された１又はそれ以上の組織修正部材を標的組織に押し付けるステップと；少なくともいくつかの張力を保持しつつ、器具の少なくとも一部を前後に往復移動させることで、組織修正部材が標的組織を修正するステップと；を有している。

20

【００２３】

ある実施例では、遠位部を進めるステップが、患者の脊柱の椎間孔を通して進めるステップを具えており、器具を往復移動させるステップが、黄色靱帯及び／又は骨を修正するステップを具えている。ある実施例では、遠位部を進めるステップが、患者の体内に経皮的に進めるステップを具えている。ある実施例では、骨を除去せずに遠位部を患者の脊柱の中に進めて、黄色靱帯の組織のみを修正する。さらに本方法は、任意に、第２のハンドルを操作することにより、硬い近位部が器具の柔軟な部分を導くステップを具えている。

30

【００２４】

ある実施例では、柔軟な遠位部が、柔軟なガイドワイヤに結合された柔軟な基板を具えており、第１のハンドルを結合させるステップが、ガイドワイヤに結合させるステップを具えており、遠位部を進めるステップが、第１のハンドルでガイドワイヤを引いて、標的及び非標的組織の間に柔軟な基板を進めるステップを具えている。様々な実施例では、標的組織が、靱帯、腱、骨、腫瘍、嚢胞、軟骨、傷跡、骨棘及び炎症組織組織を有するが、これらに限定されず、非標的組織が、神経組織及び神経血管組織を有するが、これらに限定されない。一実施例では、例えば、標的組織が手根横靱帯を具えており、非標的組織が正中神経を具えている。

40

【００２５】

ある実施例では、張力が複数の組織修正部材を柔軟な部分の長さ方向に沿って湾曲した標的組織に押し付ける。ある実施例では、器具の少なくとも一部を往復移動させるステップが、第１及び第２のハンドル間の全体的な部分を往復移動させるステップを具えており、往復移動により、柔軟な部分の非外傷面が非標的組織に面しつつ、柔軟な部分の組織修正面が標的組織を修正する。代替的な実施例では、器具の少なくとも一部を往復移動させるステップが、柔軟な部分の組織修正面を往復移動させるステップを具えており、往復移動により、柔軟な部分の非外傷面が非標的組織に面しつつ、組織修正面が標的組織を修正

50

する。

【 0 0 2 6 】

任意に、ある実施例では、本方法がさらに、組織収集器具の中に切断組織を収集するステップを具えている。ある実施例では、本方法が追加的に、組織修正器具を通して患者の体外に切断組織を輸送するステップを具えている。例えば、切断組織を輸送するステップは、組織収集チャンバの中に吸引及び／又は洗浄を適用するステップを有している。代替的に、切断組織を輸送するステップが、１又はそれ以上の組織輸送部材上に又はその中に切断組織を収集するステップと、組織修正器具を通して組織輸送部材を引き出すステップと、を有している。

【 0 0 2 7 】

10

別の態様では、本発明は、患者の標的靱帯及び／又は骨組織を除去するための方法を提供する。本方法は、軸及び硬いシャフト部に固定された軸方向の柔軟な部分を有する細長い本体を用意するステップを有している。柔軟な部分は、柔軟な部分の第１の面が標的組織に向くように、患者の体内で位置決される。硬い部分を移動させることによって、標的組織の標的領域に向けて第１の面をシフトさせ、第１の面に沿って配置された組織修正部材で標的組織の標的領域を除去する。

【 0 0 2 8 】

任意に、硬い部分が柔軟な部分の第１の端部から軸方向に延びている。柔軟な部分がある横方向に曲げ易く、別の横方向（例えば、柔軟な部分がシフトする方向）がより硬くなっている。柔軟な部分の第１の面が標的組織の上で曲がるように、柔軟な部分が位置して

20

【 0 0 2 9 】

多くの実施例では、本体部の外側から硬い部分にトルクを加えることによって面がシフトする。硬い部分が、標的組織の標的領域に向けて第１の面の向きをシフトさせるように、軸周りに柔軟な部分を回転させる。標的組織が、外側及び内側の向きを規定する凸面を有しており、また、第１の面が第１及び第２の対向するエッジによって縁取られており、第１のエッジの近くの標的組織が、第２のエッジの近くの標的組織の内側にある。このため、柔軟な部分の張力により第１のエッジに向けて軸周りに柔軟な部分を回転させる。シャフト部のトルクが、張力によって引き起こされる回転を打ち消して柔軟な部分の捲れを抑える。

30

【 0 0 3 0 】

遠位ハンドルが、柔軟な部分の第２の端部に結合されており、柔軟な部分が、患者の体外から第１及び第２のハンドルを同時に引くことによって手で引っ張られる。第１及び第２のハンドルの間の相対移動によって、患者の体内の曲がった通路に沿って組織修正部材を軸方向に移動させ、曲がった通路が、標的組織にわたる湾曲部を有している。患者の体外から硬い部分を横方向に平行移動させて、第１の面の横方向のシフトを引き起こし、特に、柔軟な部分が第１の面に沿って延びる第２の横方向でより硬く、第１の面が通常は第２の横方向に沿ってシフトする。

40

【 0 0 3 1 】

ある実施例では、硬い部分に沿って位置する組織の周りで硬い部分を回動させて、第１の面の横方向のシフトを引き起こす。任意に、第１のハンドルが、患者の体外で硬い部分に取り付けられており、柔軟な部分が、手でハンドルを操作することによって、手で引っ張られ且つシフトする。遠位ハンドルが柔軟な部分の第２の端部に結合されており、柔軟な部分が、患者の体外から第１及び第２のハンドルを同時に引くことによって手で引っ張られる。第１及び第２のハンドルの間の相対移動によって、患者の体内の曲がった通路に沿って組織修正部材を軸方向に移動させ、通常は、曲がった通路が標的組織にわたる湾曲部を有している。組織修正部材の切断エッジが標的組織を切開するように第１及び第２のハンドルを連続的に引くことによって、曲がった通路に沿って標的組織に接触するよう組

50

織修正部材を往復移動させる。ある実施例では、別の硬い部分が、患者の体内で第2のハンドルから柔軟な部分の第2の端部に延びており、柔軟な部分の第1の面が、双方の硬い部分を使用してシフトする。

【0032】

さらに別の態様では、本発明は、患者の標的組織を除去するためのシステムを提供する。本システムは、間に軸を具えた第1の端部及び第2の端部を有する細長い柔軟な部分を具えている。柔軟な部分は、軸に沿って延びる第1の面を有し、第1の横方向に軸方向に曲がり得る。硬い部分を引くことで柔軟な部分を軸方向に引っ張って標的組織に向けて第1の面を押し込むように、硬い部分が柔軟な本体部分から延ばし得る。硬い部分の移動により標的組織の標的領域に向けて第1の面をシフトし得る。第1の面に沿って設けられた組織修正部材を、標的組織の標的領域の除去をもたらすよう構成し得る。

10

【0033】

本発明に係るある態様では、患者から組織を除去するための器具が：近位端、遠位端、及びそれらの間の長手軸を有する細長い柔軟な本体であって、軸を横切って横方向に延びた対向する第1及び第2の主要面を有する細長い本体と；第1の主要面を横切って横方向に分布した複数の刃部；とを有している。各刃部が、第1の面に隣接して片持ちの第2の端部に延びる第1の端部と、細長い本体の遠位端に向いた刃部の第1及び第2の端部間の第1のエッジと、細長い本体の近位端に向いた刃部の第1及び第2の端部間の第2のエッジと、第1及び第2の端部間の刃部の高さ、刃部の第1及び第2のエッジ間の軸方向の長さ、を有している。第1のエッジ及び/又は第2のエッジが、第1の面を組織に向けて押し込むときに、且つ、細長い本体が細長い本体の一方の端部に向けて通路に沿って進むときに組織を軸方向に切断するように、切断エッジを具えている。各刃部の高さ及び軸方向の長さの双方が、刃部の横方向の幅よりも大きい。

20

【0034】

ある実施例では、少なくともいくつかの基部が、第1の関連する刃部と第2の関連する刃部との間で横方向に配置されている。ある実施例では、各刃部の第1のエッジ及び第2のエッジの双方が、細長い本体が通路に沿って往復移動するときに、組織を軸方向に切断して組織の除去をもたらすように、切断エッジを具えている。

【0035】

ある実施例では、組織が湾曲した骨表面に位置する靱帯組織を具えており、少なくともいくつかの刃部の第2の端部が、骨切断先端部を具え、第1の面から遠位の骨係合高さに延びており、細長い本体の近位及び遠位端に手で加え得る張力が、第1の面が靱帯組織の上で曲がり細長い本体が軸方向に往復移動するときに、靱帯を通して骨切断先端部を骨の中に押し込む。ある実施例では、第1の面が、骨表面の上方で曲がるときに、靱帯の中に押し込められる刃部を具えた活動領域を有しており、手で加える張力を活動領域の中の骨切断先端部の総表面積で割ったものが、少なくとも30,000psiである。

30

【0036】

代替的な実施例では、組織が湾曲した骨表面の上方に位置する靱帯組織を具えており、少なくともいくつかの刃部の第2の端部が、骨保護面を具えて第1の面から骨保護高さに延びており、細長い本体の近位端及び遠位端に手で加え得る張力により、第1の面が靱帯組織の上方で曲がり細長い本体が軸方向に往復移動するときに骨の除去を防ぐように、骨保護面が骨表面に沿って摺動する。

40

【0037】

別の代替的な実施例では、組織が湾曲した骨表面の上方に位置する靱帯組織を具えており、少なくともいくつかの刃部の第2の端部が、骨接触エッジを具えて第1の面から骨接触高さに延びており、細長い本体の近位端及び遠位端に手で加え得る第1の大きさの張力により、第1の面が靱帯組織の上方で曲がり細長い本体が軸方向に往復移動するときに骨の除去を防ぐように、骨接触エッジが骨表面に沿って摺動し、細長い本体の近位端及び遠位端に手で加え得る第2の大きさの張力により、第1の面が靱帯組織の上方で曲がり細長い本体が軸方向に往復移動するときに骨接触エッジが骨を切断する。

50

【 0 0 3 8 】

ある実施例では、各刃部の第1又は第2のエッジの前面面積が、各刃部の側面面積よりも小さい。ある実施例では、2つのエッジ間の各刃部の側面が、細長い本体の第1の面に対して45度と90度との間の角度を成し、各刃部の側面が、細長い本体の長手軸に対して0度と45度の間の角度で並んでいる。さらにより好適には、ある実施例では、各刃部の側面が、第1の面に対して60度と90度との間の角度を成しており、各刃部の側面が、細長い本体の長手軸に対して0度と30度の間の角度で並んでいる。ある実施例では、少なくとも2の刃部が、細長い本体の長手軸に対して異なる角度で並んでいる。ある実施例では、少なくともいくつかの刃部が、細長い本体の長手軸に沿って互いに軸方向にオフセットしている。

10

【 0 0 3 9 】

ある実施例では、細長い本体が、湾曲した面の上方で曲がるよう構成されている。ある実施例では、刃部の少なくともいくつか、細長い本体の長手軸に沿って互いに軸方向にオフセットしている。

【 0 0 4 0 】

ある実施例では、器具が脊柱組織を修正するよう構成されており、細長い本体が、患者の体内に入り、脊柱の椎間孔を通る曲がった通路に沿って延びて患者の体外に出よう構成されており、器具の細長い本体の柔軟な部分が椎間孔を通して延びている。ある実施例では、各刃部の高さが、脊柱の黄色靱帯の厚さに少なくとも等しい。

【 0 0 4 1 】

20

ある実施例では、細長い本体が、硬いシャフトと、シャフトの一端から延びる柔軟な部分と、柔軟な部分の又はその中のガイドワイヤカブラと、柔軟な部分の反対側のシャフトの一端に結合された第1のハンドルと、を有している。任意に、本器具がさらに、ガイドワイヤカブラに結合されたガイドワイヤと、患者の体外でガイドワイヤに結合するよう構成された第2のハンドルとを有している。

【 0 0 4 2 】

様々な代替的な実施例では、各刃部の第2の端部が、鋭い先端部、平らなエッジ、丸みを帯びたエッジ、ギザギザなエッジ、鋸歯状のエッジ及び湾曲したエッジといった形状を有しているが、これらに限定されない。ある実施例では、少なくとも2の刃部の第2の端部が互いに異なる形状を有している。ある実施例では、少なくとも2の刃部が互いに異なる高さを有している。ある実施例では、刃部が第1の主要面に固定して取り付けられている。

30

【 0 0 4 3 】

本発明に係る別の態様では、患者組織を除去するための器具が、近位端、遠位端、及びそれらの間の長手軸を有する細長い柔軟な本体であって、軸を横切って横方向に延びた対向する第1及び第2の主要面を有する細長い本体と、第1の主要面を横切って横方向に分布した複数の刃部であって、各刃部が、第1の面に隣接して片持ちの第2の端部に延びる第1の端部を有する刃部と、を有している。刃部が、細長い本体の長手軸に対してほぼ一列である。追加的に、刃部が第1の面に対して略垂直である。「ほぼ一列に並ぶ」とは、各刃部の側面が細長い本体の長手軸方向に対して約0度と約45度との間の角度で揃うことを意味する。「略垂直」とは、各刃部が細長い本体の第1の面に対して約45度と約90度との間の角度を成すことを意味する。ある好適な実施例では、各刃部の側面が、細長い本体の長手軸に対して0度と30度との間の角度で並んでおり、各刃部の側面が、第1の面に対して60度と90度との間の角度を成している。

40

【 0 0 4 4 】

本発明に係る別の態様では、患者から標的組織を除去するための方法が、標的組織及び非標的組織間の通路に沿って細長い柔軟な本体を進めるステップであって、当該柔軟な本体が複数の横方向にオフセットしたそこから延びる片持ちの刃部を有するステップと、標的組織に横方向にオフセットした切断部を形成するように通路に沿って軸方向に細長い本体を移動させることによって、標的組織を通して刃部を進めるステップと、を有している

50

。ある実施例では、標的組織が骨の上方に位置する靱帯組織を具えており、細長い本体を進めるステップが、曲がった通路に沿って進めるステップを具えており、さらに、本方法が、細長い本体の両端部に又はその近くに引張力を加えて、刃部のうちの少なくとも1が靱帯の下方の骨と接触するように、横方向にオフセットした刃部を靱帯組織の中に押し込むステップを具えている。

【0045】

ある実施例では、刃部を進めるステップが、曲がった通路に沿って細長い本体を往復移動させるステップを具えている。さらに、ある実施例が、細長い本体を往復移動させて骨の一部を除去するステップを具えている。ある実施例では、細長い本体が患者の脊柱の椎間孔の中に進入し、標的靱帯組織が黄色靱帯を具えており、非標的組織が神経組織を具えている。任意に、方法がさらに、進めるステップの際に椎間孔の中で細長い本体を横に向けるステップを有している。ある実施例では、刃部の少なくともいくつかは、細長い本体の長手軸に対して角度を成しており、標的組織を通して刃部を進めるステップにより、刃部の片持ちの端部が骨に乗り上げることで、細長い本体が椎間孔の中で横に移動する。

10

【0046】

ある実施例では、細長い本体が、ガイドワイヤの後方で器具を引くことによって患者の体内に経皮的に進入する。さらに、ある実施例は、刃部が標的組織に接触するときに非標的組織に接触するよう構成された細長い本体の非外傷面で非標的組織へのダメージを抑えるステップを有している。さらに、本方法のある実施例が、少なくともいくつかの刃部の間に切断組織を収集するステップを具えている。

20

【0047】

本発明の別の態様では、患者の脊柱の中の黄色靱帯組織を除去して脊髄の狭窄を治療するための方法が：脊柱の黄色靱帯と神経組織との間の椎間孔を通る曲がった通路に沿って組織修正器具の柔軟な細長い本体を進めるステップと；細長い本体の両端に又はその近くに引張力を加えて、細長い本体の第1の主要面に結合された少なくとも1の片持ちの横方向にオフセットした刃部を黄色靱帯を通して進め椎骨に接触させるステップであって、各刃部が細長い本体の長手軸に対してほぼ一列であり、各刃部が第1の主要面に対して略垂直であるステップと；細長い本体を往復移動させて黄色靱帯組織を除去するステップと；を有しており、力を加えながら器具を往復移動させるステップにより、少なくとも1の刃部が骨に沿って乗り上げて、細長い本体の長手軸に対して椎間孔の中で細長い本体を横方向に移動させる。ある実施例では、さらに本方法が、第1の主要面に対向する細長い本体の非外傷性の第2の主要面で神経組織へのダメージを抑える。

30

【0048】

また、患者の組織を修正するための器具であって、近位端及び遠位端を有する細長い本体（細長い本体が、近位端及び遠位端の間で横方向に延びる対向する第1及び第2の主要面を具えている）と；第1及び第2の面の間の組織収集部と；第1の主要面に沿って配置され、組織に押し付けられた場合に組織を切断するよう構成された1又はそれ以上の組織修正部材と；を有する器具が、本書に記載されている。

【0049】

第1及び第2の主要面は柔軟性がある。ある実施例では、近位端が硬い部分を具えており、遠位部が、第1及び第2の主要面を有する柔軟な遠位部を具え、細長い本体の近位部に結合された近位ハンドルを具えている。

40

【0050】

第1の主要面が、第2の主要面よりも小さな曲率半径を有している。

【0051】

ある実施例では、さらに器具が、組織収集部の中に、組織修正部材に向かう切断組織の通過を規制するよう構成された1又はそれ以上の弁（例えば、一方向弁）を有している。別の実施例では、本器具が、組織収集部の中の材料の量に基づいて組織修正部材を規制するよう構成された浮動基板を具えている。

【0052】

50

ある実施例では、本器具が、組織収集部に動作可能に結合され、組織修正部材の近くの組織収集部から組織を取り除くよう構成された組織輸送体を具えている。例えば、組織輸送体は、洗浄路及び吸引路のうちの少なくとも一方を具えている。組織輸送体は、プルワイヤ、ベルト、及び／又は格納式部材を具えている。

【0053】

また、本器具は、組織修正部材に連通する通路を有しており、通路が組織収集部の中に組織を導くよう構成されている。

【0054】

ある実施例では、組織修正部材が、組織収集部の中に組織を導くよう構成された通路を形成している。

【0055】

組織収集部は、膨張可能及び／又は取り外し可能である。

【0056】

また、患者の組織を修正するための器具であって、近位端及び遠位端を有する細長い本体（細長い本体が、近位端及び遠位端の間で横方向に延びる対向する第1及び第2の主要面を具えている）と；第1の主要面に沿って配置され、組織に押し付けられた場合に組織を切断するよう構成された1又はそれ以上の組織修正部材と；組織修正部材及び組織収集部に連通する通路と；を有する器具が本書に記載されている。また、本器具は、細長い本体の近位部に結合された近位ハンドルを有している。

【0057】

組織収集部は、第1及び第2の主要面間に設けられている。

【0058】

ある実施例では、さらに本器具が、組織収集部に動作可能に結合され組織収集部から組織を除去するよう構成された組織輸送体を有している。

【0059】

上記のように、組織収集部は取り外し可能及び／又は膨張可能である。

【0060】

また、患者から組織を除去する方法であって、標的組織の近くに細長い組織修正器具を進めるステップと、標的組織に組織修正部材を押し付けるステップと、組織修正部材で標的組織を切断するステップと、組織収集部の中に少なくともいくつかの切断組織を収集するステップと、を有する方法が、本書に記載されている。細長い組織修正器具は、通常、近位端及び遠位端を有する細長い本体（細長い本体が、近位端及び遠位端の間で横方向に延びる対向する第1及び第2の主要面を有している）と；第1の主要面に沿って配置され、組織に押し付けられた場合に組織を切断するよう構成された1又はそれ以上の組織修正部材と；組織を収集するよう構成された組織収集部と；を具えている。細長い本体の遠位端及び近位端に張力を加えることによって、標的組織に組織修正部材を押し付ける。

【0061】

ある実施例では、組織を除去するための方法が、さらに、組織修正部材から切断組織を移動させるステップを有している。ある実施例では、真空又は流体の流れのいずれかによって、組織を除去する。

【0062】

また、本方法は、組織収集部を交換するステップを有する。

【0063】

また、被検体から組織を除去する方法であって、標的組織の近くに細長い組織修正器具を進めるステップと；標的組織に組織修正部材を押し付けるステップと；組織修正部材で標的組織を切断するステップと；組織収集部の中に少なくともいくつかの切断組織を収集するステップと；組織修正部材の近くの組織収集部から組織を除去するステップと；を有する方法が、本書に記載されている。本方法の細長い組織修正器具は、近位端及び遠位端を有する細長い本体（細長い本体が、近位端及び遠位端の間で横方向に延びる対向する第1及び第2の主要面を有している）と、第1の主要面に沿って配置され、組織に押し付け

10

20

30

40

50

られた場合に組織を切断するよう構成された１又はそれ以上の組織修正部材と、組織を収集するよう構成された組織収集部と、を有している。ある実施例では、真空又は流体の流れのいずれかによって、組織を除去する。

【００６４】

これら及び他の態様及び実施例を、添付図面を参照しつつ、以下の発明を実施するための形態で詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【００６５】

本明細書で言及している全ての公報及び特許出願は、それぞれの個々の公報又は特許出願が参照することにより盛り込まれるよう特別に且つ個々に示されるように、同じ程度に全体として本書に盛り込まれている。

【００６６】

【図１】図１は、断面を示す馬尾及び馬尾から枝分かれして脊髓中心管を出て延びる椎骨の両側の椎間孔を通して延びる２つの神経根を具えた椎骨の平面図である。

【図２Ａ】図２Ａは、患者の腰部の断面図であり、本発明の一実施例に係る脊柱の所定の位置にある柔軟な組織改良器具の側面図である。

【図２Ｂ】図２Ｂは、標的組織を修正するために所定の位置にある本発明の一実施例に係る図２Ａの器具とともに、標的及び非標的組織を示す患者の体の一般的な部分の概略図である。

【図２Ｃ】図２Ｃは、本発明の代替的な実施例に係る組織修正器具の側面図である。

【図２Ｄ】図２Ｄは、本発明の別の代替的な実施例に係る組織修正器具の側面図である。

【図３Ａ】図３Ａは、本発明の一実施例に係る組織を修正するためのキット又はシステムの図である。

【図３Ｂ】図３Ｂは、図３Ｂのキットの一部の側面図である。

【図４Ａ】図４Ａは、柔軟な修正器具を挿入及び使用して非標的組織へのダメージを防止しつつ組織を修正するための本発明の一実施例に係る方法を示す。

【図４Ｂ】図４Ｂは、柔軟な修正器具を挿入及び使用して非標的組織へのダメージを防止しつつ組織を修正するための本発明の一実施例に係る方法を示す。

【図４Ｃ】図４Ｃは、柔軟な修正器具を挿入及び使用して非標的組織へのダメージを防止しつつ組織を修正するための本発明の一実施例に係る方法を示す。

【図４Ｄ】図４Ｄは、柔軟な修正器具を挿入及び使用して非標的組織へのダメージを防止しつつ組織を修正するための本発明の一実施例に係る方法を示す。

【図４Ｅ】図４Ｅは、柔軟な修正器具を挿入及び使用して非標的組織へのダメージを防止しつつ組織を修正するための本発明の一実施例に係る方法を示す。

【図５】図５Ａは、本発明の一実施例に係る組織修正器具の柔軟な部分の斜視図である。

図５Ｂ - ５Ｃは、図５Ａの器具の刃部及び基板部の端面及び側面図である。

【図６】図６は、本発明の一実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及びワイヤソーの組織修正部材の部分の斜視図である。

【図７】図７は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び複数のワイヤソーの組織修正部材の部分の斜視図である。

【図８】図８は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び研磨面の組織修正部材の部分の斜視図である。

【図９】図９は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び複数の歯状の組織修正部材の部分の斜視図である。

【図１０】図１０は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び２つの刃部を具える組織修正部材の部分の斜視図である。

【図１１】図１１は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び複数の鋸の歯状の組織修正部材の部分の斜視図である。

【図１２】図１２は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び複数のチーズおろし器状の組織修正部材の部分の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 1 3】図 1 3 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び複数の突出した組織修正部材の部分の斜視図である。

【図 1 4】図 1 4 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び複数の突出したフラップ状の組織修正部材の部分の斜視図である。

【図 1 5】図 1 5 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び複数の丸みを帯びた組織修正部材の部分の斜視図である。

【図 1 6】図 1 6 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び複数の突出したフラップ状の組織修正部材の部分の斜視図である。

【図 1 7】図 1 7 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び複数の異なった形状の組織修正部材の部分の斜視図である。

10

【図 1 8】図 1 8 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板並びに返しを具えたフック及び突出したフラップ状の組織修正部材の部分の斜視図である。

【図 1 9】図 1 9 は、本発明の代替的な実施例に係る、ワイヤメッシュの柔軟な組織修正器具の部分の斜視図である。

【図 2 0】図 2 0 は、本発明の代替的な実施例に係る、平らな中空の柔軟な組織修正器具の部分の斜視図である。

【図 2 1】図 2 1 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の組織捕捉部材に結合した柔軟な基板及びチーズおろし器状の組織修正部材の部分の斜視図である。

【図 2 2】図 2 2 は、本発明の代替的な実施例に係る、移動可能に結合された柔軟な組織修正器具の部分の斜視図である。

20

【図 2 3】図 2 3 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び組織修正部材の部分の斜視図である。

【図 2 4】図 2 4 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び組織修正部材の部分の斜視図である。

【図 2 5】図 2 5 A 及び 2 5 B は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な基板及び組織修正部材の部分の斜視図である。

【図 2 6】図 2 6 A - 2 6 C は、本発明の一実施例に係る組織捕捉部材を具えた柔軟な組織器具の側面図であり、組織の修正のための方法を示す。

【図 2 7】図 2 7 A は、本発明の一実施例に係る柔軟な組織修正器具の一部を作製する方法を示す。図 2 7 B 及び 2 7 C は、図 2 7 A において見られるような方法を使用して構成される組織捕捉部材を具えた組織修正器具の一部のそれぞれ側面及び斜視図である。

30

【図 2 8】図 2 8 A 及び 2 8 B は、本発明の一実施例に係る組織捕捉部材を具えた柔軟な組織修正器具の一部の側面図である。図 2 8 C は、本発明の代替的な実施例に係る組織捕捉部材を具えた柔軟な組織修正器具の一部の側面図である。

【図 2 9】図 2 9 A は、本発明の一実施例に係る浮動する組織捕捉部材を具えた柔軟な組織修正器具の一部の斜視図である。図 2 9 B 及び 2 9 C は、本発明の代替的な実施例に係る浮動する組織捕捉部材を具えた柔軟な組織修正器具の端面図である。

【図 3 0】図 3 0 は、本発明の一実施例に係る中空の柔軟な組織修正器具の一部の側面図である。

【図 3 1】図 3 1 は、本発明の一実施例に係る組織輸送部材を具えた中空の柔軟な組織修正器具の一部の側断面図である。

40

【図 3 2】図 3 2 は、本発明の代替的な実施例に係る組織輸送部材を具えた中空の柔軟な組織修正器具の一部の側断面図である。

【図 3 3】図 3 3 は、本発明の代替的な実施例に係る組織輸送部材を具えた中空の柔軟な組織修正器具の一部の側断面図である。

【図 3 4】図 3 4 A は、本発明の代替的な実施例に係る組織輸送部材を具えた中空の柔軟な組織修正器具の一部の側断面図である。図 3 4 B は、図 3 4 A の中空の柔軟な組織修正器具の近位のラチェット機構部分の側面図である。図 3 4 C は、図 3 4 B の器具の基板の一部の平面図である。

【図 3 5】図 3 5 は、本発明の代替的な実施例に係る組織輸送部材を具えた中空の柔軟な

50

組織修正器具の一部の側断面図である。

【図 3 6】図 3 6 A - 3 6 B は、組織収集部を有する組織修正器具の一バリエーションを示す。図 3 6 C は、組織収集部を有する組織修正器具の別のバリエーションを示す。

【図 3 7】図 3 7 A 及び 3 7 B は、組織収集部を有する組織修正器具の別のバリエーションを示す。

【図 3 8】図 3 8 A 及び 3 8 B は、取り外し可能及び膨張可能な組織収集部の一バリエーションの断面図を示す。

【図 3 9】図 3 9 A 及び 3 9 B は、取り外し可能及び膨張可能な組織収集部の一バリエーションの断面図を示す。図 3 9 C は、組織収集部の部分を形成する取り外し可能な面を通る断面図である。

10

【図 4 0】図 4 0 A 及び B は、取り外し可能及び膨張可能な組織収集部の一バリエーションの断面図を示す。図 4 0 C は、膨張可能な取り外し可能な主要面の斜視図である。

【図 4 1】図 4 1 A 及び 4 1 B は、膨張可能及び取り外し可能な組織収集部を有する組織修正器具の一バリエーションのアッセンブリを示す。

【図 4 2】図 4 2 は、取り外し可能な組織収集部を有する組織修正器具の別のバリエーションの斜視図である。

【図 4 3】図 4 3 は、取り外し可能な組織収集部を有する組織修正器具の別のバリエーションの斜視図である。

【図 4 4】図 4 4 A は、組織収集部を有する組織修正器具の別のバリエーションの斜視図である。図 4 4 B は、図 4 4 A に示す組織修正器具を通る部分で、図 4 4 B は、図 4 4 A に示す組織修正器具の切断面の斜視図である。

20

【図 4 5】図 4 5 は、本発明の一実施例に係る、一般的な骨、軟組織及び非標的組織を示す、組織修正処置を実行するための所定の位置の組織修正器具の側面図である。

【図 4 6】図 4 6 は、本発明の一実施例に係る、垂直に向いた刃部を具えた組織修正器具の側面図である。

【図 4 7】図 4 7 は、本発明の一実施例に係る、垂直に向いた刃部を具えた組織修正器具の柔軟な部分の斜視図である。

【図 4 8】図 4 8 は、本発明の一実施例に係る、垂直に向いた刃部を具えた組織修正器具の柔軟な部分の平面図である。

【図 4 9】図 4 9 A - 4 9 D は、柔軟な部分の端面図である。

30

【図 5 0】図 5 0 は、本発明の代替的な実施例に係る、垂直に向いた刃部を具えた組織修正器具の柔軟な部分の平面図である。

【図 5 1】図 5 1 A - E は、本発明の一実施例に係る、垂直に向いた刃部を具えた組織修正器具の柔軟な部分の端面図であり、椎間孔の中で前後に本器具を動かすための方法を示す。

【図 5 2】図 5 2 は、本発明の一実施例に係る、組織修正器具の柔軟な部分に取り付けるための 2 つの刃部から成る部材の斜視図である。

【図 5 3】図 5 3 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な部分に取り付けるための 2 つの刃部から成る部材の斜視図である。

【図 5 4】図 5 4 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な部分に取り付けるための 1 2 の刃部から成る部材の斜視図である。

40

【図 5 5】図 5 5 は、本発明の代替的な実施例に係る、組織修正器具の柔軟な部分に取り付けるための 8 つの刃部から成る部材の斜視図である。

【図 5 6】図 5 6 は、本発明の一実施例に係る、垂直に向いた刃部を具えた組織修正器具の柔軟な部分の側面図である。

【図 5 7】図 5 7 は、本発明の代替的な実施例に係る、垂直に向いた刃部を具えた組織修正器具の柔軟な部分の斜視図である。

【図 5 8】図 5 8 は、本発明の代替的な実施例に係る、形成された垂直に向いた刃部を具えた組織修正器具の柔軟な部分の平面図である。

【図 5 9】図 5 9 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用

50

するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 6 0】図 6 0 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 6 1】図 6 1 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 6 2】図 6 2 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 6 3】図 6 3 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 6 4】図 6 4 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

10

【図 6 5】図 6 5 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 6 6】図 6 6 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 6 7】図 6 7 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 6 8】図 6 8 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 6 9】図 6 9 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

20

【図 7 0】図 7 0 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 7 1】図 7 1 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 7 2】図 7 2 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 7 3】図 7 3 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 7 4】図 7 4 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

30

【図 7 5】図 7 5 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 7 6】図 7 6 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の側面図である。

【図 7 7】図 7 7 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の断面図である。

【図 7 8】図 7 8 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の断面図である。

【図 7 9】図 7 9 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の断面図である。

40

【図 8 0】図 8 0 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の断面図である。

【図 8 1】図 8 1 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の断面図である。

【図 8 2】図 8 2 は、本発明の様々な代替的な実施例に係る、組織修正器具とともに使用するための刃部の様々な構成の断面図である。

【図 8 3】図 8 3 A 及び 8 3 B は、標的組織の上で曲げられた組織修正器具の柔軟な部分の張力が、刃部又は他の組織修正器具を標的組織の中にどのように押し込むことができるのかを示し、組織修正器具の硬い部分のトルクが、どのように柔軟な部材の方向を保持又

50

は変えて柔軟な部材の捲れを防ぐことができるのかを示す。

【図 8 4】図 8 4 A は、近位の硬い部分を横方向に平行移動させることによって、及び / 又は挿入部位に沿った組織の周りに硬い部分を回動させることによって、標的組織に沿った柔軟な部材の横方向のシフトを概略的に示す斜視図である。図 8 4 B は、標的組織に対して柔軟な部分をシフトさせるための横方向の平行移動及び硬い部分の回動を概略的に示し、さらに、遠位ハンドルに結合されて同じように柔軟な部分の遠位端をシフトさせ標的組織の改造及び / 又は除去に対する制御を強化し得る任意の硬い管状シャフトを概略的に示す。

【発明を実施するための形態】

【0067】

組織修正器具及びシステムの様々な実施例が、これを作製して使用するための方法とともに提供されている。以下の説明及び添付図面の多くは、概略的に、脊柱の外科的な手術に焦点を合わせているが、代替的な実施例では、患者の体内の様々な他の解剖学的な部位で本発明に係る器具、システム及び方法を使用してもよい。例えば、ある実施例では、本発明に係る柔軟な組織修正器具を肩、手首、手、腰、膝、足、足首、他の関節、又は体の他の解剖学的な部位の低侵襲的手術で使用してもよい。同様に、ある実施例を使用して、脊柱の黄色靱帯及び / 又は骨を除去又はそうでなければ修正して、脊髄の狭窄を治療してもよく、代替的な実施例では、多くの他の組織を修正して多くの他の病状を治療する。例えば、様々な実施例では、治療される組織が、靱帯、腱、骨、腫瘍、嚢胞、軟骨、傷跡、骨棘、炎症組織等を有しているが、これらに限定されない。非標的組織は、ある実施例では神経組織及び又は神経血管組織を有しており、又は他の実施例では多くの他の組織及び / 又は構造を有している。ある代替的な実施例では、例えば、柔軟な組織修正器具を使用して、正中神経へのダメージを防ぎつつ手首の手根横靱帯を切開し、低侵襲的な手根管開放処置を実行する。このように、本書に記載の様々な実施例を使用して、多くの様々な組織を修正し、多くの解剖学的な体内の部位で多くの様々な病状を治療する。

【0068】

ここで、図 2 A を参照すると、一実施例に係る組織修正器具 10 が、近位の硬い部分 13 及び 1 又はそれ以上の組織修正部材 16 を配置する遠位の柔軟な部分 14 を有するシャフト 12 に結合された近位ハンドル 20 を適切に有している。ガイドワイヤ 22 に結合しさらにはガイドワイヤ 22 の周りにハンドル 24 を締め付けるための締め付けレバー 25 を有するガイドワイヤハンドル 24 (又は「遠位ハンドル」) に結合するためのガイドワイヤカプラ 18 が、柔軟な部分 14 の遠位又はその近くに形成されている (又は取り付けられている)。

【0069】

器具 10 は、所定の位置に経皮的に配置され、椎骨 V、馬尾 CE、黄色靱帯 LF、神経根 NR、小関節面 F、及び椎間孔 IF を含む様々な解剖学的構造を具えた、患者の脊柱の組織修正処置を実行する。脊柱に器具 10 の様々な実施例を使用して、椎間孔 IF、小関節面の骨 F、骨増殖、又はそれらの組み合わせを除去し、馬尾 CE 及び / 又は神経根 NR の組織の減圧を促進することで、脊髄の狭窄及び / 又は神経又は神経血管系の衝突の治療を促進する。器具 10 のこのような使用は、以下の全ての実施例について持続的に繰り返されるものではないが、説明した実施例のうちのいくつかを使用して、脊柱のなかの黄色靱帯のみ、骨のみ、又は靱帯及び骨の双方を除去して、神経の衝突、神経血管系の衝突及び / 又は脊髄の狭窄を治療する。

【0070】

器具 10 を用いた組織を修正する方法の一実施例では、ガイドワイヤ 22 の遠位端を、標的組織と非標的組織との間の曲がった通路を通して患者の中に配置して患者の外に出す。そして、ガイドワイヤ 22 をハンドル 24 の中央孔に通して、締め付けレバー 25 又は他の締め付け手段を介してガイドワイヤ 22 の周りにハンドル 24 を締め付けるようなことによって、ガイドワイヤ 22 の遠位端をガイドワイヤハンドル 24 に結合する。そして、ガイドワイヤ 22 の近位端を結合部材 18 に結合して、標的組織及び非標的組織の間で

10

20

30

40

50

遠位シャフト部 14 を引っ張るよう使用する。ある実施例では、器具 10 を経皮的に患者の体内に進める一方、代替的な実施例では、小さな切れ込み又は大きな切れ込みを通して器具 10 を前進させる。患者の体内で前進させると、遠位の柔軟なシャフト部 14 が標的組織及び非標的組織の間の曲がった通路に沿って前進し、場合によっては、脊柱の椎間孔 I F の中に少なくとも部分的に引かれる。

【 0 0 7 1 】

近位ハンドル 20 及びガイドワイヤハンドル 24 を引いて（又は「伸長させて」 - - 先端が片方のみの中実の矢印）、組織修正部材 16 を標的組織（このケースでは、椎間孔 L F ）に押し付ける。一般に、組織修正部材 16 を遠位部 14 の一方の側又は面に固定的に付着する（又は形成する）一方、遠位部 14 の他方の側が、馬尾 C E 及び / 又は神経根 N R といった非標的組織に面する。遠位部 14 の他方の側は、一般に、非外傷性であり及び / 又は非外傷性のカバー、コーティング、シールド、バリア、組織捕捉部材等を有している。器具 10 に引っ張り力を加えながら、ハンドル 20 , 24 を使用して器具 10 を前後に往復移動させることで（先端が両側にある中実の矢印）、組織修正部材 16 が標的組織を切断し、除去し、刻み又はそうでなければ修正する。様々な実施例では、例えば、標的組織が黄色靱帯 L F のみ、骨のみ、又はそれら双方を含んでいる。

【 0 0 7 2 】

所望の量の組織を除去するまで往復移動及び伸長を続ける。除去された標的組織は、ある実施例では、組織修正部材 16 間に及び / 又は 1 又はそれ以上の組織捕捉部材又はチャンバ（図示せず）に、収集、捕捉又は補集される。所望の量の標的組織を除去すると、例えば、器具 10 によって外科医に与えられる触覚フィードバック、放射線画像、及び又は（開腹手術のケースのように）直接の視診によって、そのことが判断され、ガイドワイヤ 22 を遠位ハンドル 24 から外して器具 10 を患者の背中から外す。必要に応じて、さらなる組織の修正のために器具 10 を患者の脊柱の中に再び通し、及び / 又は他の器具を脊柱の中に通してもよい。

【 0 0 7 3 】

器具 10 を挿入及び使用するための様々な方法のさらなる詳細を以下に説明する。ガイドワイヤシステム及び方法のさらなる説明のために、いずれも「T i s s u e A c c e s s G u i d e w i r e S y s t e m a n d M e t h o d」と題され、いずれも 2006 年 8 月 29 日に出願された、全面的な開示が参照することにより本書に盛り込まれている米国特許出願番号 11 / 468 , 247 及び 11 / 468 , 252（代理人整理番号 026445 - 001000US 及び 026445 - 001000US）を参照する。

【 0 0 7 4 】

ここで、図 2 B を参照すると、様々な実施例では、器具 10 を脊柱以外の体の部分に使用して標的組織 T T を除去する一方、非標的組織 N T T を傷付けないようにする。例えば、標的組織 T T は、靱帯及び / 又は軟骨といった骨に固着する軟組織を含んでおり、及び / 又は骨を含んでいる。非標的組織 N T T は、神経組織、血管組織、臓器、又は外科医が外科的処置によって無傷のままであるよう望む他の組織を含んでいる。一実施例では、例えば、器具 10 を使用して、正中神経を傷付けることなく手根横靱帯を解放することによって、低侵襲的な手根管解放処置を実施する。ある実施例では、内視鏡を用いて又は内視鏡を用いずに、このような処置を経皮的に実施する。他の実施例では、器具 10 を使用して低侵襲的な処置により膝又は肩の軟骨及び / 又は靱帯を除去する。さらに別の実施例では、器具 10 を使用して、低侵襲的なパニオン切除を実施する。以下の説明は主に脊柱での器具 10 の代替的な実施例の様々な使用法に焦点を当てているが、多くの他の解剖学的構造のうちのいずれかで様々な実施例を行ってもよい。

【 0 0 7 5 】

ここで図 2 C を参照すると、代替的な実施例では、組織修正器具 10 ' が、握りアクチュエータ 21 ' を有し近位の硬い部分 13 ' 及び遠位の柔軟な部分 14 ' を有するシャフト 12 ' に結合された近位ハンドル 20 ' を適切に有している。1 又はそれ以上の組織修正部材 16 ' は、柔軟な部分 14 ' の一方の側に動作可能に結合されており、ガイドワイ

10

20

30

40

50

ヤ 2 2 ' に結合させるためにガイドワイヤカブラ 1 8 ' が柔軟な部分 1 4 ' の遠位端又はその近くに形成され(又は取り付けられ)、さらに締め付けレバー 2 5 ' で遠位ハンドル 2 4 ' に結合させる。

【 0 0 7 6 】

このような代替的な実施例では、握りアクチュエータ 2 1 ' が、アクチュエータ 2 1 ' を動作させる(両側に頭部がある先端が中実の矢印)ことで組織修正部材 1 6 ' が前後に往復移動するように(両側に頭部がある先端が中空の矢印)、移動可能な適切な手段によって組織修正部材 1 6 ' に結合されている。このため、使用時に、器具 1 0 ' が全体として比較的安定して保持される一方、組織修正部材 1 6 ' が往復移動する。近位ハンドル 2 0 ' 及び硬い近位シャフト部 1 3 ' を使用して標的組織に対して器具 1 0 ' を操作し、当然ながら器具 1 0 ' を患者及び/又は標的組織に出入りするよう移動させるが、組織修正部材 1 6 ' を往復移動させながら比較的安定して器具 1 0 ' を保持することも可能である。様々な実施例では、握りアクチュエータ 2 1 ' をトリガ、レバー等といった適切な機械式アクチュエータに代えてもよい。

10

【 0 0 7 7 】

ここで、図 2 D を参照すると、別の代替的な実施例では、組織修正器具 1 0 " が上記の実施例と同じであるが、握りアクチュエータ 2 1 ' の代わりにボタン式アクチュエータ 2 1 " 及びハンドル 2 0 " の中の動力駆動機構を有している。ボタン式アクチュエータ 2 1 " を押すことにより、組織修正部材 1 6 " が前後に往復移動して組織を修正する。様々な代替的な実施例では、ボタン 2 1 " をトリガ、スイッチ、ダイヤル等といった適切なアクチュエータに代えてもよい。

20

【 0 0 7 8 】

ここで図 3 A を参照すると、ある実施例では、組織修正器具 1 0 がシステム(又は「キット」)として提供されており、図 2 A 及び 2 B を参照して上述したような様々な部品を含んでいる。ある実施例では、組織修正システム 1 5 又はキットが、1 又はそれ以上のさらなる器具又は部品とともに、図 2 A 及び 2 B の器具 1 0 を適切に有している。例えば、複数のガイドワイヤ 2 2 がシステム 1 5 の部分として提供されている。ある実施例では、システム 1 5 が、1 又はそれ以上のガイドワイヤ通路プローブ 3 2 , 3 4 及び湾曲した、柔軟なガイド部材 3 6 をも有している。ある実施例では、例えば、同側アクセスプローブ 3 2 及び対側アクセスプローブ 3 4 が設けられている。湾曲したガイド部材 3 6 は、全体的に、各プローブ 3 2 , 3 4 の管腔を通過するよう構成されており、ガイドワイヤ 2 2 が通過するための内腔を有している。さらに、ガイド部材 3 6 は、ガイド部材 3 6 がプローブ 3 2 , 3 4 の中のある距離に達したことを外科医に示す 1 又はそれ以上の深さマーク 3 5 、及びガイド部材 3 6 がプローブ 3 2 , 3 4 の中にさらに入るのを規制する止め具 3 7 を有している。代替的な実施例(図示せず)では、完全に経皮的な処置で 사용되는ように、プローブ 3 2 , 3 4 を、口径 1 4 の T o u h y 硬膜外針又は他のサイズ又は型の硬膜外針といったこれらに限定されない案内針に代えてもよい。このような実施例では、ガイド部材 3 6 を、針の穴を通るよう構成する。様々なプローブ及びガイド部材器具のさらなる説明として、米国特許出願番号第 1 1 / 4 6 8 , 2 4 7 号及び第 1 1 / 4 6 8 , 2 5 2 号を参照されたい。さらに、参照することにより全体として本書に盛り込まれている、2 0 0 6 年 7 月 1 3 日に出願され「S p i n a l A c c e s s a n d N e u r a l L o c a l i z a t i o n」と題される米国特許出願番号第 1 1 / 4 5 7 , 4 1 6 号(代理人整理番号 0 2 6 4 4 5 - 0 0 0 7 2 4 U S)、及び 2 0 0 6 年 8 月 2 5 日に提出され「S u r g i c a l P r o b e a n d M e t h o d o f M a k i n g」と題される米国特許出願番号第 6 0 / 8 2 3 , 5 9 4 号(代理人整理番号 0 2 6 4 4 5 - 0 0 1 2 0 0 U S)について、参照されたい。

30

40

【 0 0 7 9 】

ガイドワイヤ 2 2 は、ニチノール又はステンレス鋼といった適切な材料でできており、ガイドワイヤ 2 2 を組織に通し易くするための鋭い遠位端 2 3、ガイドワイヤカブラ 1 8 に結合するための鋭い近位端 2 7 を有している。様々なガイドワイヤ 2 2 の実施例及び遠

50

位ハンドル 24 のさらなる詳細が、例えば、参照することにより既に盛り込んだ米国特許出願番号第 11 / 468 , 247 号及び第 11 / 468 , 252 号に提供されている。

【0080】

図 3 A 及び 3 B は、近位ハンドル 20 及びシャフト 12 を前の図面よりも詳細に示している。図示する実施例では、4 つの組織修正部材 16 が柔軟な遠位シャフト部 14 の一方の側に固定的に取り付けられており、それぞれが二方向の刃先を具えた溝付きの刃を具えている。様々な代替的な実施例では、1 乃至 20 の組織修正部材 16 といった任意の数の組織修正部材 16 を含めてもよい。さらに、組織修正部材 16 は、一方向の刃、二方向の刃、歯部、フック、返し、フック、G i g l i ソー（又は他のワイヤーソー）の一部、ワイヤ、メッシュ、織物材料、編物材料、網状材料、かんな、おろし金、隆起部、他の研磨面、送出可能な材料及び / 又はそれらに似た多くの様々な構成を有してよく、そのいくつかを以下に説明する。

【0081】

様々な実施例では、近位シャフト部 13、遠位シャフト部 14、組織修正部材 16 及びガイドワイヤカブラ 18 を、適切な材料（又は複数の材料）で作製してよく、1 回の押し出し成形で一片の材料を作製してよく、別々の部品を一緒に取り付けて作製してもよい。例えば、多くの実施例では、シャフト 12 及びガイドワイヤカブラ 18 の全てが 1 つの材料で作製されており、組織修正部材 16 が溶接によって遠位シャフト部 14 に取り付けられている。しかしながら、代替的な実施例では、ガイドワイヤカブラ 18 が遠位シャフト部 14 に取り付けられた別々の部品であり及び / 又は組織修正部材 16 が遠位シャフト部 14 に（取り付けられているのではなく）形成されている。さらに別の実施例では、遠位シャフト部 14 が、溶接によって硬いシャフト部 13 に結合された平らな材料を具えている。ある実施例では、シャフト 12 を 1 つの材料で形成し、遠位シャフト部 14 を平らにしてその形状及び柔軟性を得る。ある実施例では、遠位シャフト部 14 に 1 又はそれ以上のスリットを形成して、その柔軟性を高める。ある実施例では、近位シャフト部 13 が円筒形である。ある実施例では、近位シャフト部 13、遠位シャフト部 14 又はその双方が中空である。代替的に、ある実施例では、近位のシャフト部 13 にさらなる剛性を与えるようにシャフト 12 の任意の部分が中空である。

【0082】

ある実施例では、ガイドワイヤカブラ 18 が、ガイドワイヤの近位に形成された端部 27 を受容且つ保持するような形状のスロット 19 を有している。様々な実施例では、スロット 19 が、図示するように遠位シャフト部 14 の上面又は下面に設けられている。ガイドワイヤカブラの様々な実施例のさらなる説明として、米国特許出願番号第 11 / 468 , 247 号及び第 11 / 468 , 252 号を参照されたい。ある実施例では、非外傷性カバー 30 が遠位シャフト部 14 の部分を覆って設けられており、非外傷性端部 33 及び組織修正部材 16 が突出する開口部 31 を形成している。カバー 30 は、任意の数の様々なポリマーといった適切な非外傷性材料でできている。ある実施例では、カバー 30 が切断組織を収集するよう機能する。カバー 30 はポリマーといった適切な材料で作製され、その例が以下に与えられている。ある実施例では、カバー 30 が多孔質又は半透過性の材料で作製され、及び / 又は 1 又は複数の穴がカバー 30 に形成されており、流体がカバー 30 を通過し得ることで、より多くの量の固形物をカバー 30 の組織収集部の中に詰めることが可能となる。

【0083】

図 3 B は、器具 10 の側面図である。組織修正部材 16 がカバー 30 の非外傷性端部 33 の上を延びており、近位及び遠位の双方に面する切断端部を有している。代替的な実施例では、組織修正部材 16 が、近位にのみ又は遠位にのみ面しているといった、単に一方の切断端部を有している。図示する実施例では、ガイドワイヤカブラ 18 が遠位シャフト部 14 の遠位端部にループとして形成されている。ガイドワイヤに成形した端部 27 は、全体としてスロット 19 の中に嵌り（図 3 に図示せず）、使用時に、ガイドワイヤカブラ 18 のループの中にある。他の実施例では、ガイドワイヤカブラ 18 が遠位シャフト部

14の上部側又は下部側に取り付けられた別の部品を具えている。このような例の実施例は、米国特許出願番号第11/468,247号及び第11/468,252号にさらに記載されている。

【0084】

近位ハンドル20、シャフト12、組織修正部材16、ガイドワイヤカブラ18、及びカバー30を含む器具10の様々な部品を、任意の適切な材料又は材料の組み合わせで製造される。適切な材料は、例えば、金属、ポリマー、セラミック又は、それらの複合材料を有している。適切な金属は、ステンレス鋼(303,304,316,316L)、ニッケル-チタン合金、タングステンカーバイド合金、又は例えばElgiloy(Elgin Specialty Metals, Elgin, IL, 米国)、Conichrome(Carpenter Technology, Reading, PA, 米国)、Phynox(Imphy SA, Paris, フランス)といったコバルト-クロム合金を有しているがこれらに限定されない。適切なポリマーは、ナイロン、ポリエステル、Dacron、ポリエチレン、アセタール、Delrin(DuPont, Wilmington, DE)、ポリカーボネート、ナイロン、ポリエチルエチルケトン(PEEK)、及びポリエチルケトンケトン(PEKK)を有しているが、これらに限定されない。セラミックスは、アルミナ、ジルコニア、及びカーバイドを有しているが、これらに限定されない。ある実施例では、1又はそれ以上の部分を炭素繊維、ガラス繊維等で強化してもよい。

10

【0085】

ここで、図4A-4Eを参照すると、柔軟な組織修正器具10を用いて組織を修正するための方法の一実施例を詳細に示す。これらの図において、患者の皮膚、標的組織TT及び非標的組織NTTを、特異的構造としてではなく図式的に示す。一実施例では、図4A-Eの方法を脊柱に使用して、器具10が図2Aに示すように2つの椎骨間で椎間孔を通る状態で黄色靱帯、骨又はこれら双方を除去する。他の実施例では、体の他の領域の他の組織を除去する。

20

【0086】

図4Aに示すように、鋭い先端部23及び成形した端部27を具えたガイドワイヤ22が、皮膚の中に入り標的及び非標的組織の間を通過して皮膚の外に出る。ガイドワイヤ22を通すための方法が、例えば、参照することにより前に盛り込んだ米国特許出願番号第11/457,416号、第11/468,247号及び第11/468,252号にさらに詳細に記載されている。これらの参考文献に記載されているように、様々な実施例では、針といった経皮的な方法を用いて、又はプローブを用いた観血的方法を用いて、ガイドワイヤ22を配置する。ある実施例では、プローブを通過するガイドワイヤ又はガイド部材を通過するガイドワイヤの神経刺激といった神経組織の局在診断を用いて、ガイドワイヤ22が標的及び非標的組織の間を通過することを確認する。

30

【0087】

脊柱で実施する方法の実施例では、ガイドワイヤ22を配置する前後に1又はそれ以上の材料又は器具を脊柱の硬膜上腔の中に配置して、黄色靱帯といった標的組織と馬尾及び神経根といった非標的組織との間にさらなる空間を形成する。材料は、例えば、X線造影造影剤といった流体又はゲルを含んでいる。器具は、例えば、バリヤ又は遮蔽器具を含んでいる。安全帯を形成するために硬膜上腔の中に材料を注射することが、2005年7月29日出願されたX-Sten, Inc.による「Spinal Ligament Modification Kit」と題される米国特許出願番号第11/193,557号(公開番号2006/0036211)に記載されており、その完全な開示が参照することにより本書に盛り込まれている。脊柱の中に配置するための様々なバリヤ器具が、例えば、2005年4月17日出願された「Tissue Modification Barrier Devices and Methods」と題される米国特許出願番号第11/405,859号(代理人整理番号026445-000722US)に記載されており、その完全な開示が参照することにより本書に盛り込まれている。

40

50

【 0 0 8 8 】

図 4 B を参照すると、遠位ハンドル 2 4 が鋭い先端部 2 3 の上を通され、締め付けレバー 2 5 を動かすことによってガイドワイヤ 2 2 の周りに締め付けられる。様々な実施例では、このプロセスのこの時点で又は後の時点で遠位ハンドル 2 4 をガイドワイヤ 2 2 に結合する。

【 0 0 8 9 】

次に、図 4 C に示すように、成形したガイドワイヤの端部 2 7 (図示せず) をガイドワイヤカプラ 1 8 に結合することによって、ガイドワイヤ 2 2 を近位部 1 1 に結合する。図示する実施例では、例えば、成形したガイドワイヤの端部 2 7 を結合部材 1 8 の中に配置する (先端が中空の矢印) 。

10

【 0 0 9 0 】

次に、図 4 D を参照すると、遠位ハンドル 2 4 が患者の中の引っ張り器具 1 0 に引かれることで (先端が中空の矢印) 、標的組織 T T と接触するよう組織修正部材 1 6 を位置決めする。ある実施例では、器具 1 0 を脊柱手術で使用して椎間孔を通す場合に、外科医又は他の医師が、結合部材 1 8 及び / 又は組織修正部材 1 6 が孔の中を通過するといったときに、孔の中を通る器具 1 0 の触覚フィードバックを使用して、組織修正部材 1 6 が標的組織 T T に対して所望の場所に位置決めされる時点を判断する。代替的又は追加的に、外科医は、X 線透視法といった放射線画像システム、外科的開口のケースでの直接目視、又は複数の方法の組み合わせを使用することによって、所望の位置に達したことを確認する。

20

【 0 0 9 1 】

脊柱で器具 1 0 を使用して脊髄の狭窄及び / 又は神経系又は神経血管系の衝突を治療するある実施例では、器具 1 0 を患者の体内の所定の位置に通して、椎骨を除去せずに組織を修正する。特に、ある実施例では、椎間孔を通して器具 1 0 を患者の体内に前進させて、骨を除去せずに患者の体外に出す。これは、一般に、椎弓切開術又は椎弓切除術といった少なくともいくつかの椎骨の除去を含み、多くの場合、単に手術部位にアクセスするために、相当量の椎弓板、棘突起、小関節面及び / 又は椎弓根骨組織を除去する、脊髄の狭窄を治療するための現状の大部分の外科的方法に反している。ある実施例では、例えば、黄色靱帯のみを除去するよう使用される器具 1 0 を患者の中に経皮的に前進させ、椎骨を除去せずに患者から引き出す。

30

【 0 0 9 2 】

図 4 E に示すように、組織修正部材 1 6 を標的組織 T T に対して所望の位置に位置決めすると、近位ハンドル 2 0 及びガイドワイヤハンドル 2 4 を引いて (先端が中空の矢印) 組織修正部材 1 6 を標的組織 T T に押し付ける (片方に先端がある中実の矢印) 。引っ張り力 / 張力を保持する間、ハンドル 2 0 , 2 4 を使用して前後に器具 1 0 を往復移動させて (両方に先端がある中実の矢印) 標的組織 T T を除去する。処置の間、標的組織 T T と比較して硬い近位シャフト部 1 3 、又は特に柔軟な遠位シャフト部 1 4 を使用して、器具 1 0 の操作を補助する。例えば、硬いシャフト部 1 3 を使用して、柔軟な部分 1 4 を移動させ、又は柔軟な部分 1 4 に沿って位置する軸周りにシャフト 1 2 を回転させる。ある実施例では、例えば、硬い部分 1 3 を使用して、患者に対して後側及び / 又は前側の方向にシャフト 1 2 を回転させ又は柔軟な部分 1 4 を横方向に移動させることによって、椎間孔の中で柔軟な部分 1 4 を操作する。硬い近位シャフト部 1 3 の硬さは、一般に、完全に柔軟な器具と比較して、このような操作をし易くする。

40

【 0 0 9 3 】

所望の量の組織を除去する際に、ガイドワイヤハンドル 2 4 をガイドワイヤ 2 2 から離して近位ハンドル 2 0 を引いて器具 1 0 及びガイドワイヤ 2 2 を患者の体外に引き出すといったことによって、器具 1 0 を患者から除去する。ある実施例では、器具 1 0 又は追加の器具を患者の中に再挿入し、別の場所を使用してさらなる組織を除去する。例えば、脊髄の狭窄の治療処置では、器具 1 0 を使用して第 1 の椎間孔から組織を除去し (すなわち、力を解放し) 、その後で器具 1 0 を除去して再挿入し別の孔から組織を除去する。この

50

ようなプロセスを繰り返して組織を任意の数の椎間孔から除去する。一実施例では、器具 10 が患者の硬膜上腔にあるときに、ガイドワイヤが別の椎間孔の中に配置されるように、器具 10 がガイドワイヤ管腔を有している。そして、器具 10 を第 1 のガイドワイヤ 22 とともに除去して、第 2 のガイドワイヤに取り付け、第 2 の椎間孔の中に再挿入して組織を除去する。ある実施例では、患者の中に器具 10 を再挿入して組織を除去する前に、組織を器具 10 から除去する。

【0094】

ここで、図 5 A - 5 C を参照すると、柔軟な組織修正器具の柔軟な遠位部 40 を様々な視野で示す。図 5 A - 5 C 及び図 6 - 25 では、組織修正器具の柔軟な遠位部の様々な代替的な実施例を全体として真っ直ぐな形態で示す。しかしながら、図示する全ての実施例は柔軟性があり、これにより湾曲した形態を取ってもよい。本実施例は、単に説明のし易さのために真っ直ぐな形態を示す。

10

【0095】

一実施例では、柔軟な遠位部 40 が、基板 42 (又は「柔軟な、遠位シャフト部」)、基板 42 に結合された複数の組織修正部材 44、基板 42 の上に配置され開口部 48 及び非外傷性緩衝部 49 を形成する非外傷性カバー 46 を有している。図 5 B は、基板 42 及び複数の歯部 45 を有した切断部材 44 のうちの 1 つの端面図である。図 5 C は、基板 42 及び切断部材 44 のうちの 1 つの側面図であり、本実施例では各切断部材 44 が 2 つの切断エッジ 43 を有していることを示している。

【0096】

20

図 5 A の実施例は、間に溝部を具えた複数の歯部 45 を有する刃を具えた 3 つの切断部材 44 を有している。本実施例及び他の実施例では、ステンレス鋼又は上記にされた材料といったこれらに限定されない切断部材 44 は適切な材料を有している。様々な実施例では、1 乃至 20 の切断部材といった任意の数の切断部材 44 を使用する。切断部材 44 は適切な高さを有しており、適切な距離で互いに間隔を空けて置かれている。一実施例では、例えば、切断部材 44 が組織を切断し得るが患者の体内で器具の前進又は位置決めを阻む高さに突出しないように、切断部材 44 が緩衝部 49 の上方にわずかに突出するよう構成された高さを有している。ある実施例では、切断部材 44 が別の部品として構成され、溶接又は接着剤で接着することによって基板 42 に取り付けられている。ある実施例では、材料を互いに積層し積層体を付着させて 1 つの部品を形成することによって、切断部材 44 を作製する。既知の又は近年発明された熱成形、射出成形等といった作製技術を用いてカバー 46 を基板に付ける。

30

【0097】

図 5 A - 5 C の遠位部 40 の様々な代替的な実施例では、以下の全ての実施例及びその代替例と同様に、任意の数の切断部材 44 を使用し、切断部材 44 を任意の適した材料で作製し、切断部材を任意の形態、様式等で基板 42 に沿って配置する。このため、切断部材 44 の様々な代替的な材料、数、様式等は、各代替的な実施例に関しては繰り返して挙げないこととする。

【0098】

ここで図 6 を参照すると、別の実施例では、柔軟な組織修正器具 50 の遠位部が、基板 42 及び溶接などによって基板 42 に結合された線鋸 52 を有している。図 6 では、以下の図 7 - 22 と同様に、図示及び説明を簡略化するために、基板 42 を有する各器具の実施例の一部のみ及び 1 又はそれ以上の切断部材を示す。また、これらの実施例のうちのいくつかは、非外傷性及び/又は他の形態のカバーを有しているが、簡単のために、これらの形態は図示しない。図 6 の実施例を参照すると、線鋸 52 が現在知られ又は近年発明された G i g l i ソーといった線鋸を具えており、図示するような S 字状のパターン、又はジグザグ状、直線状又は他のパターンといった適切な様式又は形態で基板 42 に取り付けられている。

40

【0099】

図 7 を参照すると、代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具 54 の遠位部が、基板 4

50

2に結合された複数の線鋸56の部品を有している。さらに、これらの線鋸56の部品を、任意の様式で溶接といった手段によって取り付け、Gigliソー又は他のタイプの線鋸を具えている。

【0100】

図8は、柔軟な組織修正器具58の別の代替的な実施例の一部を示しており、研磨材料60、62を基板面に付着させる。ある実施例では、一つのタイプ及び/又は粒子の研磨材料60又は62を使用する一方で、他の実施例は複数のタイプの材料、多種類の粒子からなる材料、又はその双方を有している。例えば、図示する実施例では、細かい粒子から成る材料60を粗い粒子から成る材料62の両側に設けている。粒子のこのようなパリエーションは、様々な組織修正の度合い及び/又は粗い粒子62で多くの量の組織を除去する能力を与え、細かい粒子60で組織に滑らかな仕上げ面を与える。様々な実施例では、任意の研磨材料60、62を使用してよく、接着剤等による接着といった方法を介して基板42に材料を接着する。例えば、一実施例が、2002年10月21日に出願され「Surgical Ribbon File」と題される全体的な開示が参照することにより本書に盛り込まれている米国特許出願番号第10/277,776号(公開番号2003/0225412)に記載されているような研磨材料を有している。別の実施例では、サンドブラस्टイングといったことにより、研磨面を形成するような方法で基板42を処理する。

【0101】

図9を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具64が、複数の組織修正部材66を有しており、それぞれが湾曲した歯部68を有している。切断部材66をステンレス鋼又は他の材料で作製する。ある実施例では、切断部材66を黄色靱帯といった靱帯組織を主に切断及び/又は粉碎するよう構成する。

【0102】

図10を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具70が、柔軟な基板42の第1の主要面に結合された1又はそれ以上の組織修正部材72を有している。各組織修正部材72は、2つの刃部74間に設けられた基部73を有しており、基部73と各刃部74との間に湾曲部を具えている。以下に詳細に説明するように、各刃74は、基部73を介して基板42に結合された第1の端部を有しており、片持ち梁のようになっている第2の端部に延びている。ある実施例では、各刃部74がほぼ一列に並んで(すなわち、刃部74の側面が基板42の長手軸に対して約0と約45度との間の角度を成す)いてもよく、略垂直(すなわち、刃部74の側面が基板42の面に対して約45と約90度との間の角度を成す)であってもよい。刃部74は、多くの形状、高さ、長さ等のうちのいずれかを有しており、これらの多くの実施例を以下に記載することとする。例えば、一実施例では、特に、黄色靱帯といった靱帯組織を切断又はスライスするために刃部74を構成する。

【0103】

図11を参照すると、別の代替的な実施例において、柔軟性のある組織修正器具76が、基板の柔軟な部分42の第1の主要面にわたって横方向に配置された横方向にオフセットした複数の組織修正部材78を有している。一実施例では、例えば、各組織修正部材78が、その両端に設けられた2つの略垂直な刃部80を具えた基部79を有している。所定の実施例で適切な数の組織修正部材78を使用してもよいが、代替的な実施例では、2つの部材78(4つの刃部78)と8つの部材(16の刃部78)のとの間に限定されない。刃部80は、それぞれ三角形又は「鮫の歯」の形状を有しており、2つの鋭い切断エッジ及び片持ちの鋭い先端部を具えている。代替的な実施例では、任意の数の他の刃部の構成を使用してもよく、そのいくつかを以下に詳細に説明する。一実施例では、黄色靱帯といった靱帯組織を切断又はスライスするよう刃部80を特別に構成する。代替的に、又は追加的に、骨を切断するよう刃部80を構成してもよい。一実施例では、各刃部80が、黄色靱帯の厚さとほぼ等しい高さ又はそれよりも大きい高さを有している。このような刃部80を脊柱の中に配置して、黄色靱帯を通して延ばして骨に接触させる。往復移動させ

ると、このような刃部 80 が黄色靱帯のみを切断するか又は黄色靱帯組織を切断してそれが除去された後に骨も切断する。このような刃部の高さ及び構成により、器具 76 が横方向に操作し易くなる。垂直方向に向いた刃を有する組織修正器具の様々な代替的な実施例を以下に詳細に記載する。

【0104】

図 12 を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具 82 が、チーズおろし器に見られるような、突出したエッジを具えた基板 42 の穴として形成された複数の組織修正部材 84 を有している。切断部材 84 の突出したエッジは、切断するよう先端が鋭い。任意の数の組織修正部材 84 を含めてよく、それらは所望の大きさを有してよく、任意の様式で基板上に形成してよい。ある実施例では、切断組織が切断部材 84 の穴を通過することで、基板 42 を通り抜ける。ある実施例では、組織捕捉器具又は部材を基板 42 の背面に結合して切断部材 84 を通過する切断組織を収集する。

10

【0105】

図 13 を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具 86 が、基板 42 の上方に向いた穴として形成された複数の組織修正部材 88 を有している。切断部材 88 の突出端部は切断するよう鋭くなっている。任意の数の組織修正部材 88 を含めてよい。ある実施例では、切断組織が切断部材 88 の穴を通り、さらには基板 42 を通る。ある実施例では、組織捕捉器具又は部材を基板の背面に結合して切断部材 88 を通過する切断組織を収集する。

20

【0106】

図 14 を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具 90 が、基板 42 から突出するフラップとして形成された複数の組織修正部材 92 を有しており、各フラップ 92 が先の鋭い切断エッジ 94 を有している。任意の数の組織修正部材 92 を含めてよい。ある実施例では、切断組織がフラップ状の切断部材 92 の下方さらには基板 42 を通る。ある実施例では、組織捕捉器具又は部材を基板の背面に結合して、切断部材 92 を通る切断組織を収集する。

【0107】

図 15 を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具 96 が、基板 42 に結合した丸みのある切断器具として形成された複数の組織修正部材 98 を有している。ある実施例では、各切断部材 98 が溝部によって分けられた複数の頂部を有している。一実施例では、切断部材 98 が螺旋状又はネジのような構成を有している。

30

【0108】

図 16 を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具 102 が、基板 42 に結合した薄いフラップ状の刃を具えた複数の組織修正部材 104 を有しており、各切断部材 104 が先の鋭い刃のエッジ 106 を有している。任意の数、大きさ及び構成の刃を使用する。

【0109】

図 17 を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具 108 が、複数の異なるタイプの組織修正部材 110, 111 を有している。例えば、ある実施例は、1 又はそれ以上の鋸歯状の組織切断部 110 を有しており、各切断部 110 が複数の三角形の突出歯 112、及び 1 又はそれ以上の刃付きの組織切断部 111 を有している。様々な実施例では、歯部 112 及び / 又は刃部 113 を特別に構成して、黄色靱帯組織、骨、又は双方を切断する。

40

【0110】

図 18 を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具 114 が、基板 42、複数の返し 117 (又はフック、針等) を有する組織係合部材 116、及び突出刃といった 1 又はそれ以上の組織切断部材 118 を有している。様々な実施例では、組織係合部材 116 が、黄色靱帯といった軟組織を引っ掛け、捕らえ、掴み又はそうでなければ係合させる。組織切断部材 118 は、組織係合部材 116 に追従して、伸長 / 引っ張られた組織を切断する。このように、切断する前に組織を伸長又は引っ張ることで、組織の切断

50

をし易くし又は促進する。

【0111】

図19を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具122が、複数の支持構造126に結合されたワイヤメッシュ124と、片側の非外傷性材料128とを有している。全ての部品は、上述したような適切な材料で作製される。

【0112】

図20を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具130が、複数の溝部136が切り込まれた中央チャンバ又は管腔134を有する中空の平らなシャフト132を具えている。各溝部136のエッジを突出又は鋭くさせて刃部エッジ138を形成することで、刃の付いた複数の組織修正部材を形成する。刃部138によって切断された組織は、刃部138の下方を通して管腔134の中で収集されることで、患者の外に移送される。

10

【0113】

図21を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具140が、チーゾおろし器に見られるような突出した端部を具えた基板42の穴として形成された複数の組織修正部材142を有している。切断部材142の突出端部は、切断するよう先が鋭くなっている。任意の数の組織修正部材142を含めてよい。ある実施例では、切断組織が切断部材142の穴、そして基板42を通る。ある実施例では、組織収集チャンバ148を形成する組織収集部材144を基板42の背面に結合して切断部材142を通る切断組織を収集する。また、組織収集チャンバ144は、非外傷性の組織保護部材として機能し、例えば、側面の緩衝部146を有しており、器具140の鋭い端部で非標的組織を傷付けるのを防ぐ。ある実施例では、組織収集部材144を、ワイヤ又は炭素繊維といった複数の繊維145によって強化してもよい。

20

【0114】

図22を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具150が、結合部154を介して結合している複数の部分152を有しており、時計用バンドの構成に似ている柔軟な器具構成を形成している。切断エッジ158を有する組織修正部材156を各部分152の片側に設けて組織を切断する。

【0115】

図23を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具160が、複数の頂部を有する1つの湾曲した組織修正部材162を有している。

30

【0116】

図24を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具166が、1つの湾曲した組織修正部材168及び基板42の複数の開口部170を有しており、各開口部が基板の組織収集チャンバ172に開口している。

【0117】

図25A及び25Bを参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具174が、複数の突出した組織修正部材176を有しており、各組織修正部材176が開口部178の近くの基板42上に設けられ、開口部178を通して切断組織が組織収集チャンバを通過する。

40

【0118】

様々な実施例では、所定の柔軟な組織修正器具が、切断、切除、切開、修復、血流減少、収縮、シェーピング、バリ取り、咬合、改造、生検、創面切除、溶解、減量、研磨、やすりかけ、加熱、冷却、気化、標的組織への薬剤送出及び/又は標的組織を引っ込めるといった、多くの様々な方法で組織に作用する。また、例えば、上記の器具のうちの多くに、組織修正処置の際に溶着する薬剤、骨ろう、発泡ゲル等を任意に充填してもよい。トロンプイン、NSAID、局部麻酔薬、オピオイドといった適切な薬剤を様々な方法で器具を介して送出させてもよい。また、ある実施例では、器具が、減圧した椎間孔の開存性を保持するためのステント状のインプラント、黄色靱帯組織を引き出すためのリベット、ステーブル又はこれに似た器具、組織の包帯等といったインプラントを送出してもよい。ある

50

実施例では、器具が、鎮痛のため又は組織の弾性率を変えて組織の修正をし易くするために組織を冷却又は凍結させてもよい。また、器具のある実施例は、超音波、MRI、反射分光学、光ファイバ、内視鏡、電荷結合素子(CCD)、相補型金属酸化膜半導体(CMOS)又は他のデバイスといった視覚化及び/又は診断的要素を有している。

【0119】

また、本書に記載した器具のうちのいくつかは、任意に、神経の識別及び/又は局在診断のための1又はそれ以上の要素を有している。例えば、ある実施例では、柔軟な組織修正器具が、器具の側面又は背面(すなわち、非標的組織に傷付けないように面するよう構成された面)に1又はそれ以上の神経刺激電極を有している。このような電極を使用して、器具の非外傷性側の面を非標的神経組織に確実に接触させることで、器具の組織修正部材を確実に標的組織に向ける。また、ある実施例では、器具の上面であって組織修正部材に又はその近くに1又はそれ以上の電極を有しており、器具を所望の位置にさらに確実に配置する。このような神経の局在診断器具及び方法のさらなる説明に関しては、参照することにより上記に盛り込まれた米国特許出願番号第11/457,416号を参照されたい。

【0120】

様々な代替的な実施例では、上記の組織修正器具及び方法のうちのいずれかを、1又はそれ以上の椎骨の解放器具と組み合わせて使用してもよい。一実施例では、例えば、(St. Francis Medical Technologies, Inc., Alameda, Calif., www.sfmt.comによって提供される)X-STOP?インプラントといった棘突起間のインプラントを、隣接する棘突起間に挿入し、本書に記載のアクセス器具及び/又は組織除去器具を使用して、脊柱の組織を除去又はそうでなければ修正する。このようなインプラントを挿入及び処置の後に所定の位置に置く一方、代替的な実施例では、組織除去処置の際のみに解放器具を使用してもよい。このような解放/組織除去の組み合わせの様々な実施例及び態様が、2007年1月10日に出願され、全体的な開示が参照することにより本書に盛り込まれている「Stenosis Treatment Methods and Apparatus」と題される米国仮特許出願第60/884,371号(代理人番号026445-001500US)に詳細に記載されている。ここで図26A-26Cを参照すると、組織を除去するために使用する柔軟な組織修正器具180及び方法の一実施例が示されている。上記の実施例で説明したように、脊柱の硬膜上腔及び椎間孔で器具180を使用して脊髓の狭窄を治療するが、図26A-26Cに示すような概略的な形式では、組織の一般的な部分に作用する。図示する実施例では、組織修正器具が、硬い近位シャフト部182及び柔軟な遠位シャフト部を有しており、使用時に後者がガイドワイヤ192に結合される。柔軟な遠位シャフト部184が、下部基板186及び上部基板188を有しており、この2つの基板間に組織収集スペースが形成されており、上部基板188の1又はそれ以上の開口部を通して延びるように、複数の組織修正部材190が下部基板186に結合されている。器具180を引っ張って(先端が中空の矢印)往復移動させ(図26B及び図26Cの先端が中実の矢印)、組織にわたって切断部材190を前後に移動させ、これにより組織を除去する。

【0121】

一実施例では、組織196が除去されると、それが上部基板188の開口部を通して、基板186,188間の組織捕捉部189に捕捉される。張力の下で器具180を前後に往復移動させると、捕捉された組織196を基板の間で圧迫して切断部材190からより遠くに移動させることで、より多くの切断組織196を収集部189の中を通して移動させることが可能となる。ある実施例では、器具180がさらに、上部基板188及び下部基板186の間に配置された側面の筐体を有しており、切断組織196が収集部189の両脇から外に出るのを防止する。また、上部基板188は、面関節に血液を供給する横方向の血管といった非標的組織を損傷から保護する。

【0122】

図27A-27Cは、図26A-26Cを参照して説明したのと同じような、2つの基

10

20

30

40

50

板から成る柔軟な組織修正器具の別の実施例を示す。図 27A は、ダボ 203 といった円形構造の周りに上部基板 204 及び下部基板 202 を巻きつつ、上部基板 204 を下部基板 202 に結合することによって、器具 200 を作製する方法を示す。ダボの周りに基板 202, 204 を巻いて付着点でそれらを互にくっ付けることによって、上部基板 204 の曲率半径が下部基板 202 の曲率半径よりも小さくなる。その後、図 27B 及び図 27C に示すように、器具 200 を真っ直ぐにし、下部基板 202 を上部基板 204 に対して外側に曲げることで、これらの基板間に組織収集のための空間 212 を形成する。さらに、組織修正部材 206 を下部基板 202 の上面に付けると、真っ直ぐな形態に器具 200 を保持する際に上部基板 204 が切断部材 206 の上方に上がるが、湾曲した形態に器具 200 を保持すると、切断部材 206 が上部基板 204 の 1 又はそれ以上の開口部 210 を通って突出する。様々な実施例では、基板 202, 204 を、切断部材 206 から所望の距離だけ離れた取り付け線 208 で結合する。

【0123】

ここで、図 28A 及び図 28B を参照すると、2つの基板から成る柔軟な組織修正器具 214 の別の代替的な実施例を示す。本実施例は、図 27A - 27C を参照して説明した実施例と似ており、下部基板 216 に取り付けられた上部基板 218 を有して2つの基板に間に組織収集部 217 を形成している。しかしながら、本実施例は、器具 214 の組織修正部材（図示せず）から切断して収集した組織を離し易くする複数の一方向弁 220 の追加的な態様を有している。図 28A の拡大部分を示す図 28B に示すように、切断組織 222 が弁によって捕捉されることで組織収集チャンバ 217 の中央部及び組織修正部材に移動するのを防ぐ。

【0124】

図 28C は、器具の代替的な実施例の一部を示しており、上部基板 218'、下部基板 216'、組織収集チャンバ 217'、及び切断組織 222' を捕捉するための複数のワンリーフ弁 220' を有している。

【0125】

ここで、図 29A を参照すると、別の実施例では、組織修正器具 230 の柔軟な部分が、シャフト 232、シャフト 232 に配置された基板 234、基板 234 の上に配置され開口部 238 を有する上部浮動基板 236、及び基板 234 上に配置され開口部 238 を通って延びる複数の組織修正部材 240 を有している。

【0126】

図 29B 及び 29C は、わずかに変えた実施例の端面図であり、浮動基板 236 が形成されており、組織修正部材 240 がもっと上がっている。これらの図は、図 29B のように、切断部材 240 が開口部 238 を通って切断組織に延びるように、浮動基板が下方に自由に浮動し、図 29C のように、浮動基板が組織修正部材 240 を覆ってそれらが組織を切断しないように、上方に自由に浮動することを示している。浮動基板 236 が上方に浮動すると、浮動基板 236 がシャフト 232 のアーム 233 によって捕捉される。組織が切断部材 240 によって切断されると、組織が開口部 238 を通過して基板 234 と浮動基板 236 との間の空間に入る。より多くの切断組織が切断されてこの空間に集められると、浮動基板 236 が上がって切断部材 240 が次第に切断組織に当たらなくなる。このように、浮動基板は、処置の際に十分な量の組織が除去されたことを判断し易くする。

【0127】

ここで、図 30 を参照すると、ある実施例では、柔軟な組織修正器具 250 が、中空のシャフト 251 を有しており、その近位端が近位ハンドル（図示せず）に結合され、その遠位端がガイドワイヤカブラ 262 を有している。一実施例では、シャフト 251 をステンレス鋼の中空管といった材料の 1 部品で形成し、ガイドワイヤカブラ 262 を同じ部品の材料で形成するか、又は代替的に、シャフト 251 に溶接される別の部品で形成する。シャフト 251 は、硬い近位シャフト部 252 及び遠位の柔軟なシャフト部 254 を有している。ある実施例では、シャフト 251 の近位部 252 が、ほぼ管状形を有しており、遠位部 254 を形成するよう平らになっている。遠位部 254 は、柔軟性又は追加の柔軟

性を与えるよう複数のスリット 256 を有している。また、遠位部 254 は、図 20 に記載された実施例のように、遠位部 254 に溝部 258 を形成して各溝部 258 の一方の側に切断エッジを立たせることによって形成された、複数の切断部材 260 を有している。様々な実施例では、任意の数の溝部 258、切断部材 260 及びスリットを含んでいる。異なる実施例が、例えば、切断すべき組織、アクセスされる解剖学的構造等に応じて、異なる数のこれらの態様を含んでいる。

【0128】

ある実施例では、器具 250 が、この器具を通して除去した組織を移送するための手段を有しており、器具の別の部分に除去した組織を保管し易くしたり、患者の外に除去した組織を移送し易くしたり、その双方を容易にする。また、他の器具の実施例が、図 26 - 29 を参照して説明した実施例のような組織移送手段を有しており、それは、基板間に組織収集チャンバを形成する複数の基板を有している。ある実施例では、図 26 - 29 のような 2 つの基板から成る器具が、材料に少なくとも部分的に覆われ又は側面で付着しており、基板間に囲まれた組織収集チャンバを形成する。他の実施例では、組織収集部が完全に囲まれてなくても、2 つの基板間で組織を移動させる。いずれにしても、組織を収集するための手段を有する柔軟な組織修正器具の実施例が、器具の外、すなわち患者の体外に組織を移送するための手段を任意に有している。ある実施例では、1 又はそれ以上の収集チャンバ又は保管領域に切断組織を簡単に収集し、その後で患者から器具を除去することによって患者から除去する。しかしながら、他の実施例では、組織移送手段を使用して、患者から器具を除かずに組織修正器具を通して患者の外に組織を移動させる。ここで、このような組織移送手段のいくつかの実施例を説明することとする。

【0129】

ここで、図 31 を参照すると、一実施例では、柔軟な組織修正器具 270 (横断面を概略的に示す) が、内部の組織収集管腔 (又は「チャンバ」) 278 を形成する中空のシャフト 270 を有している。溝部 274 をシャフト 272 の面に形成し、組織修正部材 276 を溝部 274 間に形成する。(ある実施例では各切断部材 276 の一端が立ち上がって鋭くなっているが、説明を簡単にするために切断部材 276 を概略的に示しており、立ち上がった鋭くなっているとはいえない。) ある実施例では、組織移送手段が、流体を組織収集管腔 278 の中に導入するための洗浄チューブ 280 (又は管腔) を有しており、吸引 (又は「真空」) 力を組織収集管腔 278 に加えて、流体及び切断組織を吸引して器具 270 の外に出す。代替的な実施例では、別々の吸引チューブ (又は管腔) を含めてもよい (図示せず)。組織修正部材 276 によって組織が切断されると、循環する洗浄流体の力とともに吸引力を介して、組織が収集管腔 278 (先端が中実の矢印) の中に導かれる。様々な実施例では、既知の吸引器具が器具 270 の近位端に結合されて吸引を与え、既知の洗浄器具が洗浄チューブ 280 に結合されており洗浄を与える。洗浄チューブ 280 及び収集管腔 278 は所望の直径を有しており、適切な材質で作製される。

【0130】

ここで、図 284 を参照すると、代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具 284 が、複数の溝部 288 及び組織修正部材 290 を有する中空のシャフト 286 と、シャフト 286 の中に移動可能な組織修正区画 292 を有する組織移送手段と、器具 284 の外に区画 292 を引き出すプルワイヤ 294 と、を有している。組織を切断すると、その少なくともいくつかは、組織収集区画 292 の中に入る (又は組織修正部材 290 によって組織収集区画 292 の中に移動する)。常にプルワイヤ 294 を使用して、器具 284 を通して手前に区画 292 を引っ込めて切断組織を外に移動させる。ある実施例では、区画 292 から切断組織を出して、プルワイヤ 294 を使用してシャフト 286 の中にプルワイヤ 294 を押し入れることによって、シャフト 286 の中に戻す。別の実施例では、手術の際に一度だけ区画 292 を満たす。区画 292 は、様々な実施例に従った所望の大きさ、形状及び構成を有しており、適切な材料でできている。

【0131】

ここで、図 33 を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具 296 が

、コンベヤのベルトの構成のような、複数の溝部 3 0 0 及び組織修正部材 3 0 2 を有する中空のシャフト 2 9 8 と、外側の組織接着面 3 0 5 を有して回転ダボ 3 0 6 の上に設けられた柔軟な材料 3 0 4 の平らな部品を有する組織移送手段とを有している。切断組織が溝部 3 0 0 を通ってシャフト 2 9 8 の中に入るか又はその中に向かうと、切断組織が接着面 3 0 5 にくっつくことで、器具 2 9 6 の外に向けて手前に運ばれる。ある実施例では、ダボ 3 0 6 及びノ又は近位のダボ（図示せず）が、材料 3 0 4 が一方向にのみ移動し得るように、ラチェット機構を有している。様々な実施例では、材料 3 0 4 を作製するのに、様々な柔軟なポリマー等といった任意の材料を使用する。

【 0 1 3 2 】

図 3 4 A を参照すると、別の実施例では、柔軟な組織修正器具 3 0 8 が、複数の溝部 3 1 2 及び組織修正部材 3 1 4 を有する中空のシャフト 3 1 0 と、引っ込めることができる組織接着材料 3 1 6 を有する組織移送手段とを有している。上記の実施例と同じように、適切な材料 3 1 6 を使用する。ある実施例では、材料 3 1 6 を引っ込めて清掃し、再挿入する。他の実施例では、多数の部品から成る材料 3 1 6 を使用する。

【 0 1 3 3 】

ある実施例では、図 3 4 B 及び図 3 4 C に示すように、ラチェット機構 3 1 8 を使用して材料 3 1 6 を引っ込める。例えば、材料 3 1 6 は、複数の開口部 3 1 8 又はスリットを有しており、ラチェット機構 3 1 8 の歯部を使用して材料 3 1 6 を器具 3 0 8 の外に引き出す。

【 0 1 3 4 】

図 3 5 を参照すると、別の代替的な実施例では、柔軟な組織修正器具 3 2 0 が、複数の溝部 3 2 4 及び組織修正部材 3 2 6 を有する中空のシャフト 3 2 2 と、それぞれが組織接着材料 3 3 0 を有する複数のワイヤ 3 2 8 を有する組織移送手段とを有している。例えば、材料 3 3 0 及びワイヤ 3 2 6 をパイプクリーナーと同じように構成する。別の実施例では、材料 3 3 0 が、ワイヤ 3 2 6 を曲げた複数の曲がり部、フック又は他の様式を具えている。様々な実施例では、わずかに 1 つのワイヤ 3 2 8 又は 2 0 もしくはそれ以上のワイヤ 3 2 6 を器具 3 2 0 の中に予め装填する。複数のワイヤ 3 2 8 を装填した場合、手術の際にそれらの一つずつ引き出してそのまま組織を除去する。ある実施例では、手術の際に 1 又はそれ以上のワイヤ 3 2 8 を挿入する - すなわち、新たなワイヤ 3 2 8 を挿入し及びノ又は使用済みのワイヤ 3 2 8 を洗浄して再挿入する。様々な実施例にしたがって、適切な大きさ、形状、構成、数量及び材質を使用してよい。

【 0 1 3 5 】

図 3 6 A - 3 6 B は、組織収集部（袋部 3 6 0 1 ）を有する組織修正器具の別のバリエーションを示す。本実施例では、下部（図 3 6 A に示す背面）と上部（図 3 6 B に示す切断面）との間に形成された袋部として組織収集部を構成する。袋部（器具の背面）を形成する下面を柔軟な材料で形成する。本実施例では、背面を P E T といった柔軟なポリマ材料で形成する。本実施例では切断面を第 1 の主要面と称し（図 3 6 A ）、図 3 6 A に示すように、袋部の外側にある下面を第 2 の主要面と称する。図 3 6 A 及び 3 6 B では、（例えば、ほぼ平らの）第 1 の主要面及び第 2 の主要面は、縫合により互いに付着している。例えば、ニチノール糸を使用して第 2 の主要面を形成する材料を第 1 の主要面を形成する材料（金属）に縫合する。代替的に、接着剤及びノ又は 2 つの面を溶かすよう使用する熱処理によって、第 2 の面を第 1 の面に接着し得る。また、射出成形プロセスによって、第 2 の面を第 1 の面に結合し得る。

【 0 1 3 6 】

図 3 6 C は、袋部として構成された組織収集部を有する組織修正器具の別のバリエーションを示す。本実施例は、第 1 及び第 2 の主要面を共に形成する材料を固定するよう使用する縫合が異なって縫われている点を除いて、図 3 6 A に示す実施例と非常に似ている。あるバリエーションでは、組織収集部が取り外し可能である。例えば、第 2 の主要面を形成する材料を取り外せるようにしてもよい。ある実施例では、組織収集部が膨張可能である。

10

20

30

40

50

【 0 1 3 7 】

図 3 7 A 及び図 3 7 B は、組織修正器具の別のバリエーションを示しており、第 2 の主要面（図 3 7 A では背面）及び第 1 の主要面（図 3 7 B では切断面）が、それらの間に組織収集部を形成する。本実施例では、第 2 の主要面が複数の線を切れ込んだ金属材料で形成される。第 1 及び第 2 の主要面を 1 つの管状部材で製造する。これらの平行な切れ目は、細長い薄板を形成し、それによって金属の下部 3 7 0 1 がより柔軟になる一方で、下面を形成する金属 3 7 0 1 の相対的な剛性に基づいて、組織収集部 3 7 0 1 が分かれるよう保持する。このため、器具が動作すると下面 3 7 0 1 と切断面 3 7 0 5 との間の組織収集部が開く状態となる。あるバリエーションでは、組織収集部が、組織を切断又はそうでなければ修正するために組織に当たるよう器具を動かすために張力を加える場合でさえも、組織収集部が開いた状態にし易くするフレーム又は構造を有している。

10

【 0 1 3 8 】

本書に記載された組織収集部のいずれかを、動かない組織収集部として構成してもよい。動かない組織収集部により、器具から除去するよりもむしろ、収集した組織をこの部分の中に保管できる。例えば、あるバリエーションでは、組織収集部が（取り外し可能な袋部といった）袋状である。手術の際に、本器具によって切除された組織を袋部の中に保管し得る（動かない保管）。組織収集部は後で空にすることができ、又は袋部全体を廃棄することが可能である。

【 0 1 3 9 】

取り外し可能な組織収集部（例えば、取り外し可能な袋部）及び取り外し可能な組織収集部を含む組織修正器具を図 3 8 A - 4 4 C に示す。例えば、図 3 8 A 及び 3 8 B は、膨張可能な且つ取り外し可能な組織収集部の動作を示す。本実施例では、上面（切断面）3 8 0 3 に整合するよう構成された 2 の摺動可能な進路に結合された柔軟な部分 3 8 0 5 によって、取り外し可能な袋部を形成する。図 3 8 B に示すように、使用の際に組織収集袋部に材料を装填して膨らませる。（例えば、十分にいっぱいになった場合に）袋部を取り外して空にするか又は廃棄する。同じようなバリエーションを図 3 9 A - 4 0 B に示す。例えば、図 3 9 A - 3 9 B では、切断面 3 9 0 3（第 1 の主要面）が、膨張可能又は取り外し可能な第 2 の主要面 3 9 0 1 が袋部（組織収集部）を形成するよう摺動する進路又は案内 3 9 0 1 を有している。図 3 9 C は、ちょうど取り外し可能な面を通る断面を示している。本実施例では、面 3 9 0 3 を形成する膨らむことができる材料を、切断面に結合するよう進路の中で固定された 2 つの平行な棒又はワイヤに結合されている。

20

30

【 0 1 4 0 】

図 4 0 A 及び 4 0 B は、同じような膨らませる組織収集部を示しており、進路又は案内内部 4 0 0 5 を第 2 の（膨らませる）面に取り付けている。本実施例では、第 2 の膨らませる面が取り外し可能であるが、上面（切断面 4 0 0 1）に摺動可能に係合する。図 4 0 C は、下面の斜視図を示す。

【 0 1 4 1 】

図 4 1 A 及び 4 1 B は、第 1 及び第 2 の主要面間に形成された膨らませ且つ取り外せる組織収集部の別のバリエーションを示しており、図 3 8 A 及び 3 8 B に示すバリエーションに似ている。本実施例では、（膨らませる部材 4 1 0 1 を有する）下面が、2 つの面が共に摺動してそれらの間に組織収集部を形成するように、切断面に整合し得る 2 つの進路を有している。袋部が 2 つの面の間に形成されている。固定タブ 4 1 0 3, 4 1 0 5 を 2 つの面の間で係合させることによって、上面に下面を固定する。固定タブは、2 つの面の間で適合する係合部である。例えば、固定タブは、対向面の突起部に係合する一方又は双方の面の凹部である。図 4 1 B は、撓んだ状態の図 4 1 A の器具を示す。器具を曲げることで、2 つの面を共に固定し易くする。例えば、器具を曲げることでタブロックが引張及び又は圧縮方向に位置して、切断面、及び下部の膨らませる面を共に固定し易くする。本実施例では、下面が切断面の遠位端を摺動する。

40

【 0 1 4 2 】

ある実施例では、組織収集部を形成する下面が、使用後に（例えば、組織でいっぱいに

50

なった後に) 廃棄して切断面 4 2 0 3 を再利用するように、使い捨て可能である。図 4 2 は、使い捨て可能な部材 4 2 0 1 を有する器具の一バリエーションを示す。本実施例の使い捨て可能な部材は、2 つの平行な面を有している。第 1 の面は、第 1 の面及び第 2 の膨らませる材料 4 2 1 0 の間に形成された袋部の中に開いた切れ目 4 2 0 7 又は通路を有している。使い捨て可能な組織収集部は、使い捨て可能な組織収集部の上面の切れ目 4 2 1 2 を通して切断面 4 1 0 3 に整合する。使い捨て可能な組織収集部(袋部)を固定タブ 4 2 0 5 , 4 2 0 5 ' によって切断面に固定してもよい。

【0143】

図 4 3 - 4 4 C は、(場合により再使用可能な) 切断面に整合する取り外し可能な組織収集袋部の他のバリエーションである。例えば、図 4 3 では、使い捨て可能且つ取り外し可能な袋部 4 3 0 2 を、切断面 4 3 0 4 の上を摺動するよう構成する。切断面は、複数のデブリポート 4 3 0 1 を有している。不用な袋部 4 3 0 2 が(例えば、固定タブ 4 3 0 9 , 4 3 0 9 ' を係合させることによって) 切断面 4 3 0 4 に固定されている場合、これらのデブリポート 4 3 0 1 が組織収集部 4 3 1 1 に開いている切れ目と揃う。本実施例では、不用な袋部が切断面の遠位端の上を摺動する。

【0144】

図 4 4 A - 4 4 C は、組織修正器具の別のバリエーションを示しており、少なくとも 2 のワイヤ(番号を要する)、切断面及びワイヤに取り付けられたメッシュ 4 4 0 5 で器具を形成する。切断面は、実際には 2 つのワイヤに結合された複数の別々の切断面 4 4 0 3 である。メッシュがワイヤに取り付けられ、(切断面を保持する) 上面及び(保護用の) 下面の間の組織収集部を形成する。図 4 4 A では、3 つの切断面を示しており、図 4 4 C は別々の切断面 4 4 0 3 のうちの 1 つの拡大図を示す。切断面は、高さ h だけ上方に突出する複数の切断面又は刃を有しており、図 4 4 C に示すように、切断面の最小限の幅は D である。図 4 4 B は、切断面のレベルにおける図 4 4 A に示す組織修正器具を通る断面を示す。切断面間で、器具の上面(組織に当たるよう動かされる面)が組織収集部の中の複数の開口部又はポート 4 4 0 5 を有している。あるバリエーションでは、メッシュ又はワイヤを、ニチノールといった形状記憶材料で少なくとも部分的に形成する。ある実施例では、器具を形成するメッシュが、膨張可能な材料によって少なくとも部分的に作製されている。このため、組織収集袋部が膨らむことができる。メッシュを形成する器具に、潤滑性のポリマーといった潤滑材料でコーティングを施し及び/又は潤滑材料を含浸させ、これにより、器具を標的組織から引き出す際の摩擦を減らす。

【0145】

また、本書に記載の器具のいずれかが、神経の識別及び/又は局在診断のための 1 又はそれ以上の部品を任意に有している。例えば、ある実施例では、柔軟な組織修正器具が、器具の背面又は下面(すなわち、傷付けずに非標的組織に面する側)に 1 又はそれ以上の神経刺激電極を有している。電極を使用して、器具の非外傷性側を非標的の神経組織に確実に接触させることで、器具の組織修正部材を確実に標的組織に向きを含わせる。また、ある実施例では、器具が、組織修正部材の又はその近くの上面に 1 又はそれ以上の電極を有しており、器具を所望の位置にさらに確実に位置決めする。このような神経局所診断器具及び方法のさらなる説明として、参照することにより上記に盛り込まれた米国特許出願番号第 1 1 / 4 5 7 , 4 1 6 号を参照されたい。

【0146】

図 4 5 を参照すると、別の代替的な実施例では、組織修正器具 1 6 0 が、近位の硬いシャフト部 1 6 3、第 1 の主要面 1 6 5 及び対向する第 2 の主要面 1 6 7 を有する遠位の柔軟な部分 1 6 4、及び第 1 の主要面 1 6 5 にわたって横方向に設けられほぼ一列に並ぶ複数の略垂直方向に向いた刃部 1 6 6 を具えた細長い本体 1 6 2 (又は「シャフト」)に結合された近位ハンドル 1 7 0 適切に有している。第 2 の主要面 1 6 7 は非外傷性であり、非標的組織 N T T を傷付けるのを防ぐ。柔軟な部分 1 6 4 に又はその近くにガイドワイヤカプラ 1 6 8 を形成し(又は取り付け)、ガイドワイヤ 1 7 2 に結合することで、ガイドワイヤ 1 7 2 の周りにハンドル 1 7 4 を締め付けるための締め付けレバー 1 7 5 を有する

ガイドワイヤハンドル 174 (又は「遠位ハンドル」) に結合する。一実施例では、器具 160 が多くの特性を有しており、図 2 A の器具 10 といった上記の実施例と大体同じような方法で使用する。しかしながら、刃部 166 の数量、高さ、長さ、構成及び配置が、器具 160 に固有の組織切断 / 除去特性を与える。

【0147】

図 45 では、一般的な軟組織 / 骨の組み合わせと非標的組織 N T T との間の曲がった通路に沿って患者に通され患者の体外に引き出される器具 160 を示す。一実施例では、代替的な実施例を参照して上述したように、患者の脊柱の椎間腔 (黄色靱帯と神経 / 神経血管組織との間) を介して器具 160 を患者に通して患者の外に出す。器具 160 が、軟組織及び / 又は骨といった標的組織を修正すべく所定の位置に位置すると、ハンドル 170 , 174 を引いて (先端が中空の矢印) 力を加えることで、軟組織の中に刃部 166 を押し付ける (先端が片方のみの中実の矢印)。そして、器具 160 を往復移動させて (先端が両方にある中実の矢印)、引く力の全て又は一部を保持しつつ、標的軟組織及び / 又は骨を除去又はそうでなければ修正する。上記のように、往復器具を往復移動させて組織を除去する前に、ある実施例では、第 2 の主要面 167 及び / 又は第 1 の主要面 167 に結合した電極と言ったものを具えた器具を使用して神経組織の近くを刺激する。このような神経刺激により、器具 160 が治療すべく所望の位置に確実に配置され、筋電図検査法 (EMG)、筋収縮の目視による観察及び / 又はそれらに似たものを使用して監視される。第 2 の主要面 167 を、非外傷性材料で第 2 の主要面 167 を形成する、製造プロセスの間に面 167 を滑らかにする、面 167 に非外傷性カバーを付ける及び / 又は滑らかなコーティングで面 167 をコーティングするといった、これらに限定されない多くの様々な方法で、非外傷性に作製する。

【0148】

様々な実施例では、軟組織 (黄色靱帯又は他の靱帯組織)、骨又はこれら双方の組み合わせを除去するよう器具 160 を最適化する。このような最適化は、例えば、刃部 166 の様々な高さ、長さ、エッジタイプ、数量及び / 又は配置によって実現する。ある実施例では、軟組織を除去した後に器具 160 を往復移動させ続けることによって、及び / 又は様々な大きさの引張力を使用して様々なタイプの組織を除去することによって、器具 160 で軟組織及び骨の双方を除去し得る。例えば、一実施例では、外科医が軟組織のみを除去することを望む場合、外科医は第 1 の大きさの引張力を加える。代わりに、使用者が骨組織のみを除去することを望む場合には、十分な力を加えて靱帯を通して骨を速やかに切断し対処し得る。他の実施例では、同じような手順により、使用者が器具 160 に第 1 の大きさの張力を加えて軟組織を除去し、第 2 の大きさの張力を加えて骨を除去する。一般に、皮質骨を切断するのに、例えば、約 30,000 psi の力を要する。このため、骨を切断することを要する実施例では、少なくともいくつかの刃部 166 が骨切断用先端部を有している。このような実施例では、第 1 の主要面 165 が骨の表面の上で曲がる場合に、(靱帯と言った) 軟組織の中に押し込まれ得る刃部 166 を具えた活動領域を有しており、器具 160 に手で加えられる張力を活動領域の中の刃部 166 の骨切断用先端部の総表面積で割ったものは、少なくとも 30,000 psi である。代替的な実施例では、少なくともいくつかの刃部 16 が骨保護用端部を有しており、器具 160 に手で加えられる張力を活動領域の中の刃部 166 の骨保護用端部の総表面積で割ったものは、30,000 psi よりも小さい。このような実施例により、刃部 166 が骨の上に乗る又はその上で「スケートをする」ことで軟組織の除去に集中する場合に、軟組織を除去し易くなる。

【0149】

図 46 を参照すると、一実施例では組織修正器具 180 が、近位の硬いシャフト部 183 及び遠位の柔軟な部分 184 を有する細長い本体 182 の一端に結合された近位ハンドル 189 を有している。複数の略垂直な、ほぼ一列に並んだ刃部 186 , 186' を柔軟な部分 184 の第 1 の主要面 185 に設ける一方、第 1 の主要面 185 に略対向する第 2 の主要面 187 が、組織修正処置の際に非標的組織の損傷を抑えるよう実質的に傷付けな

い。(さらに、「ほぼ一列に並ぶ」とは、各刃部の側面が細長い本体の長手軸方向に対して約0度と約45度との間の角度で揃うことを意味する。「略垂直」とは、各刃部が細長い本体の第1の面に対して約45度と約90度との間の角度を成すことを意味する。)また、柔軟な部分184は、その遠位端にガイドワイヤカプラ188を有している。

【0150】

さまざまな実施例では、多くが以下に記載されているように、刃部186, 186'の適切な組み合わせが所定の組織修正器具に含まれている。例えば、器具180が、4つの先の鋭い刃部186及び様々な高さ及び長さを有する2つの平らな刃部186'を有している。様々な刃部を、1又はそれ以上の機能を実行するよう構成してもよい。例えば、先の鋭い刃部186は、骨を除去するのに理想的である一方、平らな刃部186'は軟組織を除去するのに、さらに、例えば器具180を操作又はガイドをし易くするために骨の表面に沿って乗るのに最も効果的である。ある実施例では、器具の全ての刃部を、脊柱の黄色靱帯の切断といった軟組織の最適な切断のために構成する一方、他の実施例では、全ての刃部を椎骨といった骨の最適な切断のために構成する。他の代替的な実施例が、刃の形状及び構成の組み合わせを有しており、複数の様々なタイプの切断を与える。刃部の組み合わせ及び構成のさらなる説明を以下に示す。

【0151】

図47を参照すると、組織修正器具190の代替的な実施例が、長手軸191を具えた細長い本体、硬いシャフト部193及び軟らかい部分194を有している。軟らかい部分194は、横方向の軸195を有しており、その遠位端又はその近くにガイドワイヤカプラ198を有している。ある実施例では、複数の刃部196, 196'を、柔軟な部分194の第1の主要面192の上に横方向に配置し、2つの刃部196, 196'の各セットが表面192に結合された基部197から延びている。図示する実施例は、先の鋭い刃部196及び平らな刃部196'を有している。図示する実施例では、代替的な実施例に関連して以下にさらに詳細に示すように、いくつか又は全ての刃部196'が、細長い本体の長手軸191に対して角度を成してもよい。角度を成すブレード196'は、組織を修復すべく器具190が前後に往復移動する際に、標的組織に沿った器具190の横方向の移動を引き起こしこれをし易くするため、より広範囲又はより完全な組織の修正/除去を与える。

【0152】

図48を参照すると、組織修正器具200の代替的な実施例の柔軟な部分204の平面図を示す。本実施例では、柔軟な部分204が長手軸202、及び刃部の206の複数のセットを有しており、2つの刃部の各セットが、柔軟な部分204の第1の面に結合された関連する基部207から延びている。刃部206のセットを、長手軸202に沿って軸方向に配置し、第1の主要面の上に横方向に配置する。図示する実施例では、それらの側面がほぼ一列に並ぶように3つの刃部206aが並んでいる一方、2つの刃部206bが、各刃部が長手軸202に対して角度208を形成するような角度を成している。さらに、このような角度を成す刃部206bは、軟組織及び/又は骨といった標的組織に沿った器具200の横方向の移動又は「操作」をし易くする。様々な実施例では、全ての刃部206が、(刃部206aと同様に)長手軸202に対して約0度の角度を成しており、全ての刃部が(刃部206bと同様に)角度を成しており、又は器具200が角度を成す刃部と角度を成さない刃部との組み合わせを有している。ある実施例では、各刃部の側面が、柔軟な部分204の長手軸に対して約0度と約45度との間の角度を形成する。前述のように、このような刃部206は、「ほぼ一列」と称する。より好適な実施例では、各刃部の側面が、長手軸202に対して約0度と約30度との間の角度を形成する。様々な代替的な実施例では、柔軟な部分204に任意の角度及び位置の組み合わせを有する任意の数又は組み合わせの刃部を用いてよい。

【0153】

様々な実施例では、刃部を任意の適切な距離及び構成で柔軟な部分204の第1の主要面に沿って分布させる。例えば、2つの刃部206の2乃至8のセットといったこれらに

10

20

30

40

50

限定されない任意の数の刃部 2 0 6 を様々な実施例で使用する。ある実施例では、刃部 2 0 6 が、柔軟な部分 2 0 4 に所望の大きさの柔軟性を与えるよう選択した距離で柔軟な部分 2 0 4 に沿って軸方向に分布している。刃部のセット間のスペースが増えることで、例えば、柔軟な部分 2 0 4 の柔軟性が増える一方で、刃部のセットを長手軸 2 0 2 方向に沿って間隔を詰めて配置すると、柔軟な部分 2 0 4 の柔軟性が減る。

【 0 1 5 4 】

ここで、図 4 9 A を参照すると、組織修正器具 2 1 0 の一実施例の柔軟な部分 2 1 4 における端面を示しており、複数の刃部 2 1 6 が一方の側に結合されている。本実施例では、2 の刃部 2 1 6 から成る各セットが基部 2 1 5 から延びており、各基部 2 1 5 が柔軟な部分 2 1 4 に結合している。本図に示すように、ある実施例では、刃部 2 1 6 のいくつか又は全てを柔軟な部分 2 1 4 に沿って互いに横方向にオフセットする。器具 2 1 0 の刃部 2 1 6 は、刃部が取り付けられる柔軟な部分 2 1 4 に対して略垂直であり、また刃部 2 1 6 は柔軟な部分 2 1 4 の長手軸に対して約 0 度の角度で並んでいる。器具 2 1 0 では、刃部が柔軟な本体 2 1 4 に対して約 9 0 度の角度を形成し、柔軟な本体 2 1 4 の長手軸に対して約 0 度の角度を形成する。

【 0 1 5 5 】

図 4 9 B は、組織修正器具 2 2 0 の代替的な実施例の図 4 9 A と同様に端面を示しており、狭い間隔で並んだ刃部 2 2 6 の列が、鯊の歯が鯊の口の中で列を成して並ぶのと似た方法で、柔軟な部分 2 2 4 に一緒に取り付けられている。本実施例では、6 の刃部 2 2 6 のセット（一方の側について 3 ）が 1 の基部 2 2 5 から延びており、各基部 2 2 5 が柔軟な部分 2 2 4 に結合している。

【 0 1 5 6 】

図 4 9 C は、柔軟な部分 2 3 4 の長手軸に対して角度を成して並んだ 4 つの平らな刃部 2 3 6 を具えた組織修正器具 2 3 0 の代替的な実施例を示す。本実施例では、2 つの刃部 2 3 6 の各セットが関連する基部 2 3 5 から延びている。

【 0 1 5 7 】

図 4 9 D は、柔軟な部分 2 4 4 の第 1 の主要面に対して約 9 0 度の角度 2 4 8 を成す 2 つの刃部 2 4 6 及び第 1 の主要面に対してより鋭い角度 2 4 8 ' を形成する 2 つの刃部 2 4 6 ' を有する組織修正器具 2 4 0 の別の代替的な実施例を示す。様々な実施例では、各刃部の側面が柔軟な部分に対して約 9 0 度と約 4 5 度との間、より好適には、約 9 0 と約 6 0 度の間の角度を形成する。これらの角度 2 4 8 , 2 4 8 ' は、「傾き」と称され、所定の実施例では、全ての刃部が傾いており（すなわち、全てが面に対して 9 0 度よりも小さい角度を形成する）、又は全ての刃部が傾いておらず（すなわち、全てが面に対して 9 0 度の角度を形成する）、又は図 4 9 D に示すように、いくつかの刃部が傾いており他の刃部が傾いていない。

【 0 1 5 8 】

ここで、図 5 0 を参照すると、上記のように、ある実施例では、組織修正器具 2 5 0 が複数の刃部 2 5 6 を具えた柔軟な部分 2 5 4 を有しており、そのいくつかは互いに横方向にオフセットしており、残りが互いに同じ線に沿って位置している。例えば、器具 2 5 0 は複数の刃部 2 5 6 を有しており、全てが柔軟な部分 2 5 4 の長手軸 2 5 2 に対して約 0 度で並んでいる。刃部 2 5 6 a 及び 2 5 6 d は、刃部 2 5 6 b 及び 2 5 6 c と同じように互いに同じ線に沿って位置している。明らかに、刃部 2 5 6 a 及び 2 5 6 d は、刃部 2 5 6 b 及び 2 5 6 c に対してオフセットしている。刃部 2 5 6 e 及び 2 5 6 f は、互いに同じ線に沿って位置しており、柔軟な部分 2 5 4 の両端部に密接して置かれている。様々な実施例では、器具 2 5 0 に沿った刃部 2 5 6 の横方向の配置の組み合わせを使用する。互いにオフセットしている刃部 2 5 6 が、例えば軟組織を切断又は細かく切り易くする。

【 0 1 5 9 】

ある実施例では、刃部 2 5 6 が、刃部 2 5 6 の間の切断組織の収集を容易に又は促進するように成形及び / 又は軸方向に置かれている。（「軸方向に置かれる」とは、長手軸 2 5 2 に沿って長手方向に間隔をあけることを意味する。）また、ある実施例では、刃部 2 5

6の軸方向の間隔が、柔軟な部分254に所望の柔軟性を与えるよう最適化される。

【0160】

ここで、図51A - 51Eを参照すると、組織修正部材260を用いて組織を除去するための一実施例に係る方法を示す。図51Aは、椎間孔IFの端面の概略図であり、椎骨、黄色靱帯LF及び神経根Nを示しており、器具260が神経根Nと黄色靱帯LFとの間の椎間孔IFを通過している。器具260は、器具260の長手軸に対して約0度の角度を成す垂直方向に向いたいくつかの刃部262を有している一方、他の刃部262'が長手軸に対して角度を成している。

【0161】

図51Bでは、器具260が上方に引かれて（先端が中空の矢印）、少なくとも1の刃部262, 262'が椎骨に接触するように、刃部262, 262'を黄色靱帯LFの中に押し付ける。ある実施例では、刃部262, 262'のうちのいくつか又は全てが、平均的な黄色靱帯LFの厚さとほぼ等しいか又はそれよりも大きい高さを有している。

【0162】

図51Cを参照すると、器具260がその長手軸に沿って前後に往復移動すると、椎間孔IFのある領域の黄色靱帯LFが除去される。器具260が往復移動すると、角度を成す刃部262'が、器具260を椎間孔IFの中で横方向に操作又は案内する（先端が中空の矢印）。ある実施例では、例えば、器具をある方向に引くと器具260が一方の側に進み、器具を反対方向に引くと他方の側に進む。

【0163】

図51Dでは、器具260が椎間孔IFの反対側の側面に向けて移動して（先端が中空の矢印）、さらなる黄色靱帯LF組織を除去する。ある実施例では、器具260の刃部262, 262'のうちのいくつか又は全てが平坦であり、軟組織を切り開くよう器具260が往復移動すると、刃部262, 262'が骨の表面にわたって摺動又は「スケート」し易くなる。また、このような摺動又はスケートにより、器具260が椎間孔IFの中で左右に移動し易くなる。

【0164】

図51Eでは、多くの黄色靱帯LFが取り除かれ、刃部262, 262'が骨を治療するよう所定の位置にある。あるケースでは、医師が器具260の使用を続けるよう選択して骨を除去する一方、他のケースでは医師は主に又は専ら黄色靱帯LFの組織を除去することを望む可能性がある。様々な実施例では、医師は、器具260からの触感フィードバックを使用することによって、器具260を外して器具260に捕捉された組織を検査することによって、X線透視法といったX線造影によって、1又はそれ以上の定寸プローブ又は他の器具の使用して椎間孔IFの大きさを測ることによって、又はこれらの方法の組み合わせによって、所望の量の組織及び/又は骨を除去するときに判断するであろう。

【0165】

所望の量の組織を除去すると、器具260を患者から外して手術を完了する。以上のように、ある実施例では、器具260を使用して黄色靱帯LF組織のみを除去した後、患者から外して手術を終える。代替的な実施例では、器具260（又は異なって構成された器具）を使用して軟組織及び骨の双方を除去する。さらに別の代替的な実施例では、第1の器具（例えば、器具260）を使用して黄色靱帯LF組織を除去し、第1の器具を患者から外し、第2の器具を挿入して骨を除去するのに使用する。このように、ある実施例では、一方の器具が軟組織の除去に最適化されており、他方の器具が骨の除去に最適化された2つの異なる器具が1つの手術で使用される。

【0166】

ここで、図52 - 55を参照すると、刃部の構造の様々な実施例を示す。例えば、図52に示す実施例では、刃部構造270が、基部274から略垂直に延びる2つの刃部272を有している。ある実施例では、2つの刃部272の各セット及び関連する基部274を、1つの材料部品から作製し、各刃部272が基部274から上方に曲がる。器具274は、溶接、接着剤を介した取り付け及び/又はそれら等といったことによって、組織修

10

20

30

40

50

正器具の一方の側に刃部 2 7 2 を取り付けるための面を与える。一実施例では、多くの他の刃部の形態のうちのいずれかを代替的に使用してもよいが、刃部 2 7 2 が斜めの切断エッジ及び鋭い先端部を有する。

【 0 1 6 7 】

代替的な実施例では、図 5 3 のように、刃部の構造 2 8 0 が、基部 2 8 4 から略垂直に延びる 2 つの刃部 2 8 2 をさらに有している。本実施例では、刃部 2 8 2 が斜めのエッジ及び平坦な斜めの上部を有している。

【 0 1 6 8 】

別の代替的な実施例では、図 5 4 のように、刃部構造 2 9 0 が、基部 2 9 4 に結合された任意の数の刃部 2 9 2 を有している。本実施例では、1 2 の刃部 2 9 2 が基部 2 9 4 に結合されており、基部 2 9 4 がバックアンドフォース（又は「ジグザグ」）構成を有している。

10

【 0 1 6 9 】

別の代替的な実施例では、図 5 5 のように、刃部構造 3 0 0 が、斜め構造を有する基部 3 0 4 に結合された 8（又は他の適切な数の）の平坦な刃部 3 0 2 を有している。基部 3 0 4 が組織修正器具の表面に取り付けられると、基部 3 0 4 の斜め構造により、刃部 3 0 2 が角度を成し及び／又は横方向にオフセットする。

【 0 1 7 0 】

ここで図 5 6 を参照すると、組織修正器具 3 1 0 の一実施例が、細長い本体の柔軟な部分 3 1 2 及び各刃部 3 1 4 が高さ 3 1 6 及び長さ 3 1 9 を有するように柔軟な部分 3 1 2 の一方に側に取り付けられた複数の刃部 3 1 4 を有しており、2 つの刃部 3 1 4 間の距離がピッチ 3 1 8 を規定する。上述のように、様々な実施例では、刃部 3 1 4 が、鋭い先端部 3 1 4 a、3 1 4 b 及び平らな上部 3 1 4 c、3 1 4 d といった任意の数の形状を有している。また、各刃部 3 1 4 が、柔軟な部分 3 1 2 の第 1 の面に結合された刃部の第 1 の端部とは刃部 3 1 4 の第 2 の片持ちの端部 3 1 4 との間の距離として規定される高さ 3 1 6 を有している。ある実施例では、例えば、刃部 3 1 4 がそれぞれ約 0.5 mm から約 2.0 mm の範囲の高さを有している。ある実施例では、2 又はそれ以上の刃部が互いに異なる高さを有している。ある実施例では、例えば、1 又はそれ以上の刃部 3 1 4 のセットが骨にアクセスするのに最適化された高さを有しており、他の 1 又はそれ以上の刃部 3 1 4 のセットが軟組織にアクセスするのに最適化された高さを有している。ある実施例では、短い方の刃部 3 1 4 を、柔軟な部分 3 1 2 のより近位に配置された高い方の刃部 3 1 4 に対してより遠位に配置する。刃部 3 1 4 のこのような配置により、患者のきつい解剖学的部位の中又はきつい隅部の周りに器具 3 1 0 を入れ易くなる。

20

30

【 0 1 7 1 】

各刃部 3 1 4 の長さ 3 1 9 を、2 つの刃部のエッジ間の距離として規定する。様々な実施例では、刃部 3 1 4 が適切な長さを有しており、同じ実施例で様々な長さの刃部を使用する。また、刃部 3 1 4 が、1 の刃部 3 1 4 a のエッジの先頭から隣接する次の刃部 3 1 4 b のエッジの先頭までの器具 3 1 0 に沿った距離として規定されるピッチ 3 1 8 を有している。ある実施例では、例えば、ピッチ 3 1 8 が約 0.5 mm から約 4.0 mm までの範囲にわたる。様々な実施例では、刃部の形状、高さ 3 1 6、長さ 3 1 9 及びピッチ 3 1 8 の適切な組み合わせを使用する。

40

【 0 1 7 2 】

ここで図 5 7 を参照すると、別の実施例では、組織修正器具 3 2 0 が、柔軟な部分 3 2 2 のすぐ外に複数の刃部 3 2 4 を有していることで、柔軟な部分 3 2 2 に開口部 3 2 6 を形成する。例えば、刃部 3 2 4 を柔軟な部分 3 2 2 の外で切断及び曲げる。また、柔軟な部分 3 2 2 は、ガイドワイヤカブラ 3 2 3 を有している。本実施例では、柔軟な部分 3 2 2、刃部 3 2 4 及びガイドワイヤカブラ 2 3 2 が材料の一部品で形成されている。

【 0 1 7 3 】

図 5 8 を参照すると、別の代替的な実施例では、複数の略垂直なほぼ一列の刃部 3 3 4 を、柔軟な部分 3 3 2 で複数のフラップを切断し、それらを引っ張って刃部 3 3 4 を形成

50

する（曲がった先端が中空の矢印）ことによって、組織修正器具の柔軟な部分 3 3 2 に形成する。ある実施例では、柔軟な部分 3 3 2 を湾曲にする。

【 0 1 7 4 】

ここで、図 5 9 - 7 6 を参照すると、組織修正器具の様々な実施例に含まれる刃部の多くの様々な実施例を示す。これは全てが含まれたりストを意味するのではなく、その代わりに典型例として与えられる。このため、図 5 9 - 7 6 に示されていない他の刃部の形状及び構成をもまた、組織修正器具の様々な実施例で使用してもよい。

【 0 1 7 5 】

以下に図示及び説明する刃部の実施例は、一般に 2 以上の切断エッジを有しており、一般に各刃部の各エッジが切断エッジである。しかしながら、様々な代替的な実施例では刃部が複数のエッジを有しているが、必ずしも全てのエッジが切断エッジである必要がない。例えば、ある実施例では、刃部が一方の側に切断エッジを反対の側に鈍いエッジを有していることで、一方向の切断刃部として機能する。別の実施例では、刃部がフロントエッジ、バックエッジ及びトップエッジを有しており、フロント及びバックエッジのみが切断エッジでトップエッジが鈍いエッジであり、例えば骨の表面に沿った刃部の乗り上げをし易くする。代替的な実施例では、一般に、以下の刃部のいずれかのエッジが切断エッジ又は非切断エッジとなる。切断エッジは、一般に、斜め、先の鋭い、ギザギザ、鋸歯状等の多くの様々な構成を有している。また、非切断エッジは、角張った、丸みを帯びた、切り欠かれた等の多くの様々な構成を有している。

【 0 1 7 6 】

図 5 9 - 6 2 は、全て概略三角形である。図 5 9 は、先細の切断エッジを具えた三角形の先の鋭い刃部 3 4 0 を示す。図 6 0 は、真っ直ぐな切断エッジを具えた三角形の先の鋭い刃部 3 4 6 を示す。図 6 1 は、2 つの切断エッジに下方に向いた返しを具えた具えた三角形の先の鋭い刃部 3 5 2 を示す。図 6 2 は、鋸歯状の切断エッジを具えた三角形の先の鋭い刃部 3 5 8 を示す。

【 0 1 7 7 】

図 6 3 及び図 6 4 は、角張った刃部を示す。図 6 3 は、平らな上部の切断エッジ及び真っ直ぐな垂直の切断エッジを具えた角張った刃部 3 6 4 を示す。図 6 4 は、真っ直ぐな垂直の切断エッジ及び王冠状（又はギザギザ又は鋸歯状）の上部の水平切断エッジを具えた角張った刃部 3 7 0 を示す。

【 0 1 7 8 】

図 6 5 - 6 7 の刃部は、全て凸状の上部切断エッジを有している。図 6 5 では、刃部 3 7 6 が、凸状の上部切断エッジ及び凹状の横方向の切断エッジを有している。図 6 6 では、刃部 3 8 2 が凸状の上部切断エッジ及び真っ直ぐな横方向（又は垂直な）切断エッジを有している。図 6 7 では、刃部 3 8 8 が、凸状の王冠状（又はギザギザ又は鋸歯状）の上部切断エッジ及び真っ直ぐな横方向の切断エッジを有している。

【 0 1 7 9 】

図 6 8 - 7 0 の刃部は全て波形である。図 6 8 の刃部 3 9 4 は、波形及び 2 の滑らかな切断エッジを有している。図 6 9 の刃部 4 0 0 は、滑らかな切断エッジ及び鋸歯状（ギザギザ）の切断エッジから成る波形を有する。図 7 0 の刃部 4 0 6 は、波形及び 2 の鋸歯状の切断エッジを有している。

【 0 1 8 0 】

図 7 1 - 7 3 は、全て丸みを帯びた刃部を示す。図 7 1 では、刃部 4 1 2 が滑らかな切断エッジを具えて丸みを帯びている。図 7 2 では、刃部 4 1 8 が、切断エッジの一部に沿って下方に向いた返しを具えて丸みを帯びている。図 7 3 では、刃部 4 2 4 が鋸歯状（又はギザギザ）の切断エッジを具えて丸みを帯びている。

【 0 1 8 1 】

図 7 4 - 7 6 の刃部は全て台形状である。図 7 4 では、刃部 4 3 0 が台形状及び真っ直ぐな / 滑らかな切断エッジを有している。図 7 5 では、刃部 4 3 6 が台形状及び鋸歯状（又はギザギザ）の切断エッジを有している。図 7 6 では、刃部 4 4 2 が、鋸歯状（又はギ

ザギザ)の上部切断エッジを具えた台形状及び真っ直ぐな横方向の切断エッジを有している。また、上記の実施例は典型例として提供されており、様々な実施例では、組織修正器具が代替的な刃部の形状及び構成を有している。

【0182】

図77-82は、多くの様々な刃部の実施例の断面図であり、一方の端面から視ている。様々な実施例によれば、刃部が多くの様々な上部切断面を有しており、図77-82がこのような表面のいくつかの例を示している。図77では、例えば、刃部450が、ダブルベベル構成を有する上部切断エッジを有している。図78の刃部454は、シングルベベルの上部切断エッジ456を有している。図79では、刃部458が上部切断エッジ460で終わる先細状を有している。

10

【0183】

ある実施例では、刃部が鋭くない又は先の尖っていない上面を有している。このような上面は、このような刃部が骨表面を摺動又は滑り易くすることで、組織修正器具を操作し易くなる。例えば、図80では、刃部462が平らな上面464を有している。図81では、刃部466が丸みを帯びた(又は凸状の)上面468を有している。図82では、刃部470が凹状の上面472を有している。さらに、様々な代替的な実施例では、他の適切な刃部の形状を使用してもよい。

【0184】

ここで、図83A及び83Bを参照すると、組織修正器具402が、柔軟な部分406が軸方向に延びる硬い近位のシャフト部404を有している。刃部408の形状の複数の組織修正部材が、上述のように柔軟な部分406の第1の面410から延びている。第1の面410が靱帯412及び骨414を具えた標的組織の上で曲がるように、柔軟な部分406を患者の体内に進める。柔軟な部分406の第1の面410は、凸面416の周りを少なくとも部分的に覆っており、この凸面が内側の方向418及び外側の方向420を規定する。このため、柔軟な部分406の軸方向の張力422により、第1の面410が標的組織412, 414に向けて内側に移動する。

20

【0185】

さらに、図83A及び83Bを参照すると、標的組織の面416は略円筒状である必要がなく、多くの場合そうではなく、代わりに多くの場合、より内側に向いた418部分、及びより外側に向いた420部分を有する。例えば、柔軟な部分406の第1のエッジ424に隣接する面416の第1の部分又は領域が、対向するエッジ426に隣接する面の領域及び柔軟な部分と組織面との間の係合部よりも著しく外側420にある。柔軟な部分406の軸方向の張力422の結果として、このような差により、柔軟な部分がその中心軸周りに回転する。回転方向を十分に制御しない場合に柔軟な部分の往復移動が続くことで、図83Bに示すように柔軟な部分のエッジ426が標的組織の中に横方向に切り込み、標的組織の制御された3次元的な除去をもたらすのではなく、第1の面410に沿った切断刃によって非標的組織430を損傷させる。

30

【0186】

柔軟な部分406の制御されない回転を抑制するために、近位部404の硬いシャフトが、一部には近位ハンドルから患者の中の治療部位にトルク432を伝達することによって、柔軟な部分の方向及び位置の双方に対する制御を著しく改善する。シャフトの軸周りに近位ハンドルを回転させる(又はこれを抑える)ことによって、シャフトの下方及び標的部位の近くの柔軟な部分にトルクを伝達する。柔軟な部分の回転又は反転を抑えるようにトルクを伝達することができ、またトルクを使用して柔軟な部分及び組織修正部材の方向を意図的に変えることができる。近位ハンドル及び/又は近位部は、対称的な形状又は組織修正部材の方向を特定して医師が修正及び/又は除去される組織の方向に対して制御し易くする何らかの非対称的な表示を有している。

40

【0187】

ここで、図84A及び84Bを参照すると、遠位の柔軟な部分406の位置及び方向を制御するための硬いシャフトの近位部404のさらなる構造及び使用の態様を理解し得る

50

。概略的に上述したように、組織修正器具 402 は、概して開口部又は低侵襲的な外科的な軸部位を通して柔軟な部分 406 に近位ハンドル 440 を伸ばす硬い部分とともに使用するために配置され、柔軟な部分は多くの場合近位部の軸 442 から遠位に延びる。また、遠位の柔軟な部分は、患者の体外に延びるガイドワイヤ 444 に結合された遠位端に向けて標的部位の周りを延びる中心軸を有しており、近位及び遠位ハンドル 440、446 を上方に引っ張ることによって柔軟な部分 406 に張力を加えることができるように、遠位ハンドル 446 がガイドワイヤに軸方向に取り付け可能である。

【0188】

上述のように、ハンドル 440 を用いて軸周りに硬い部分 404 のシャフトにトルクを与えることで（矢印 448 で概略的に示す）、標的組織の標的領域に向けて柔軟な部分 406 の第 1 の面 410 に沿うよう組織治療部材を向け易くすることができる。さらに、多くの場合柔軟な部分 406 を中心軸に対して横方向に、すなわち図 84B に示すようにシフトさせるのが望ましい。ハンドル 440 を使用して、2つの方法のうちの 1 又は双方を用いて柔軟な部分 406 を動かすことができる。まず、矢印 452 で示すようにハンドル 440 を硬い近位シャフト部 404 の軸 450 に対して横方向に押すことができる。ハンドル 440 がシャフトを回転させずにシャフトを横方向に移動させる場合、硬い部分 404 の端部 454 もまた横方向に移動することで、柔軟な部分 406 を横方向にシフトさせる。代替的に、ハンドル 440 を使用して有効回転ポイント 456（矢印 458 で概略的に示す）の周りに硬い部分 404 を回転させ、同様に硬い部分の端部 454 が患者の中で横方向に移動する。硬い部分 404 全体の横方向の移動を組み合わせることが、多くの場合、硬い部分の回転と組み合わせる。回転ポイント 456 は、必ずしも空間の中の固定位置である必要はなく、組織修正器具 402 の近くの組織が変位し及び / 又は押し付けられるときに多少移動してもよい。

【0189】

上述のように、ガイドワイヤ 444 により、都合良く張力を柔軟な部分 406 の遠位端 460 に加えることができ、標的組織の伸延、組織修正部材及び柔軟な部分の標的組織に対する往復移動等を可能にするとともに、任意に標的部位の治療のために柔軟な部分を曲がったアクセス路に沿ってシフト及び / 又は配置させることができる。柔軟な部分 406、特に遠位端 460 に近い柔軟な部分の長さの横方向及び回転方向の制御を強化するために、第 2 の硬いシャフト 462 を遠位ハンドル 446 に固定してもよい。第 2 のシャフト 462 は、それを通してガイドワイヤ 444 を受容する中央管腔を有している。そして、第 2 のシャフト 462 を硬い部分 404 に関して上述のように操作して、柔軟な部分の遠位端 460 を、硬い部分 404 によって達成されるシフトと連携してシフトさせることができる。これにより、上述の回転及び / 又は横方向の移動方法を任意に使用して、柔軟な部分の横方向の移動に対する制御全体を強化する。第 2 の硬いシャフト 462 は、多くの場合、標的部位に向けてガイドワイヤ 444 に対して遠位に進めるのに適切な外形を有する遠位端を有しており、（第 2 のシャフト 462 の挿入端のスロットを回転させて柔軟な部分の遠位端を受容することによって）遠位端に柔軟な部分及びガイドワイヤの長手軸周りにトルクを与えることができるように、柔軟な部分 406 の遠位端と係合する。

【0190】

さらに、図 51A - 51E を参照すると、多くの場合、近くの組織修正器具 260 よりも広い標的領域 259 から標的組織を除去するのが望ましい。さらに、様々な角度を成す標的組織の部分を治療するように、組織修正器具 260 の柔軟な部分によって担持された組織修正部材を再配向させるのが望ましい。上述のように、近位及び遠位ハンドルを使用した組織修正器具 260 の張力により、図 51B の刃部 262、262' に引っ掛かった領域といった標的組織の第 1 の領域に向けて、組織修正部材を押し込むことが可能となる。このような組織を除去すると、除去された組織の場所に張力が組織修正器具 260 を保持し易くなる。任意に、組織修正器具 260 の方向を、硬い部分 404 の回転によって組織修正器具の柔軟な部分の中心軸の周りに回転させてもよく（図 83A、84A 参照）、これにより柔軟な部分が横方向に回転することで、担持された組織修正部材が反時計方向

(図5 1 C 参照)又は時計方向(図5 1 D 参照)に回転する。さらに、硬い部分4 0 4の横方向の移動及び/又は回動ポイント4 5 6 周りの回動を使用して組織治療器具2 6 0を横方向にシフト又は並進させてもよい。

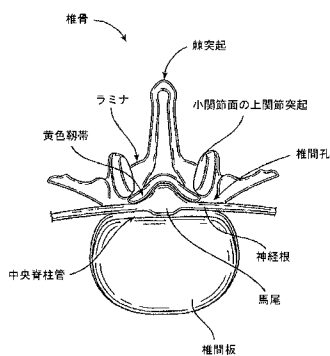
【0 1 9 1】

柔軟な部分の横方向のシフトは、(例えば)黄色靱帯といった靱帯の標的組織を通して延びるのに十分な長さを有する組織修正器具又は刃部を含めることによって、及び組織修正器具又は刃部の少なくともいくつかの下にある骨に貫通しないよう十分大きな先端部を含めることによって、促進される。これにより、柔軟な基質が強靱な靱帯の上に乗上げて、標的靱帯組織の中への最も外側の刃部の横方向の移動がし易くなる。また、柔軟な部分の横方向のシフトが、(特に、主要面に沿った)一方の横方向が比較的堅く(主要面が標的組織に向けた状態で柔軟な部材が標的組織の上で曲がり得るように、主要面に対して垂直な)他方の横方向がより軟らかい柔軟な基質によって促進される。都合の良いことに、このような選択的な横方向の柔軟性及び横方向の堅さを、他方の方向(例えば、より小さい端部の面内での曲げ)へのモーメントよりも非常に大きなある方向(例えば、主要面の面内での曲げ)へのモーメントを含む断面を有する薄い平らな基板によって、容易に与えることができる。

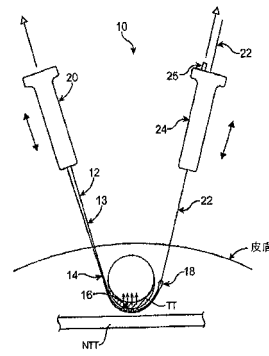
【0 1 9 2】

様々な具体例を上述したが、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲から逸脱することなしに、様々な実施例に多くの変更を行ってもよい。例えば、記載した様々な方法を実行する順序は、代替的な実施例では、多くの場合変更してもよく、他の代替的な実施例では、1又はそれ以上の方法のステップを完全に省略してもよい。様々な器具及びシステムの実施例の任意の態様が、ある実施例で含まれていて他の実施例で含まれていなくてもよい。このように、上記の説明は、主として典型的な例として与えられており、特許請求の範囲で示される本発明の範囲を限定するものと解釈すべきではない。

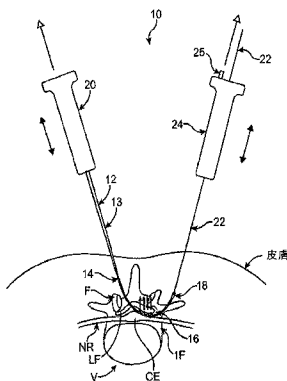
【図 1】



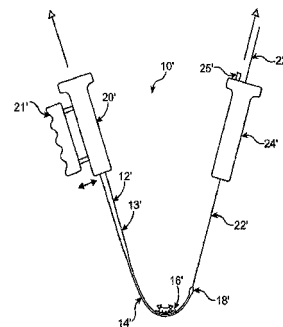
【図 2 B】



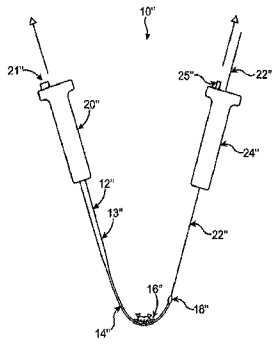
【図 2 A】



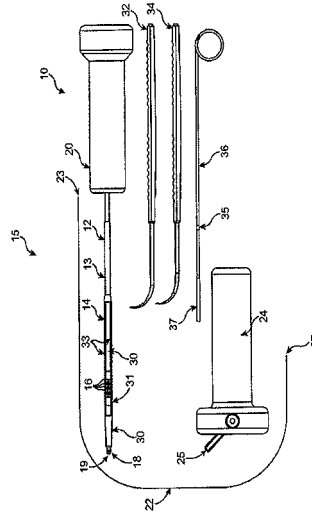
【図 2 C】



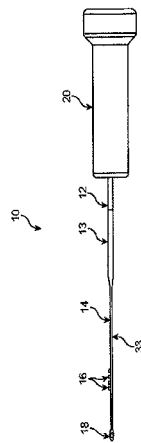
【図 2 D】



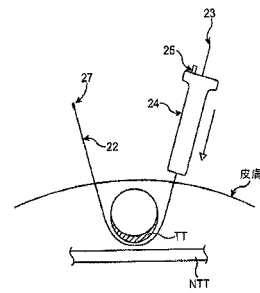
【図 3 A】



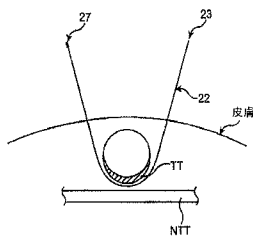
【図 3 B】



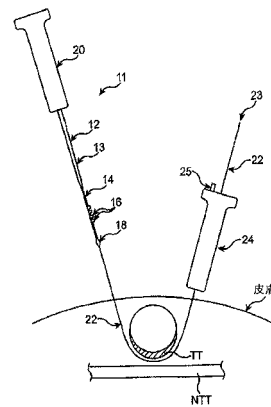
【図 4 B】



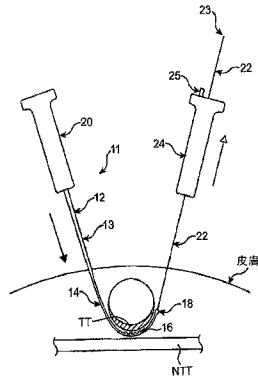
【図 4 A】



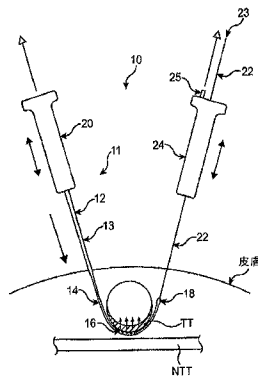
【図 4 C】



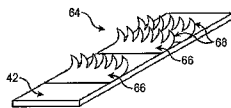
【 図 4 D 】



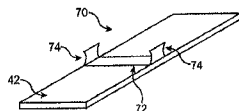
【 図 4 E 】



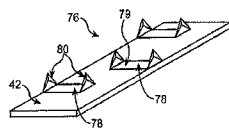
【圖 9】



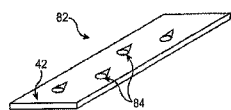
【 図 1 0 】



【 図 1 1 】



【 图 1 2 】



【 図 5 】

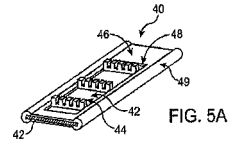
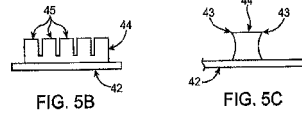
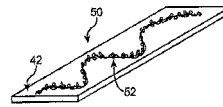


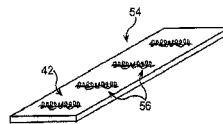
FIG. 5B



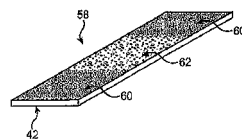
【 図 6 】



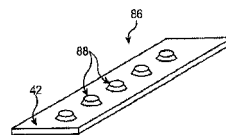
【 図 7 】



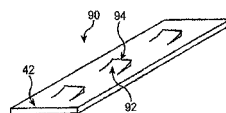
【 図 8 】



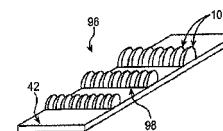
【 図 1 3 】



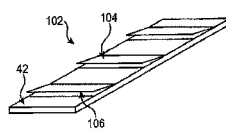
【 図 1 4 】



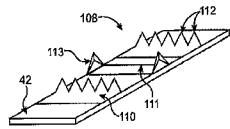
【 図 1 5 】



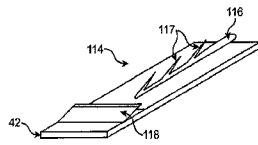
【 図 1 6 】



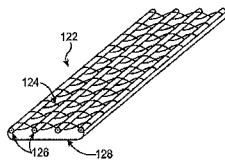
【図 17】



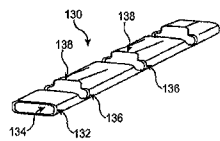
【図 18】



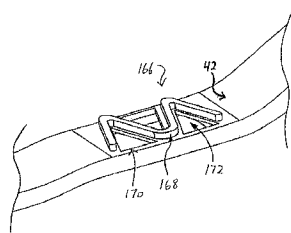
【図 19】



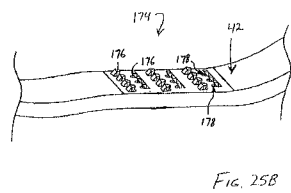
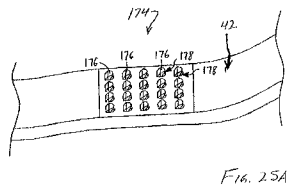
【図 20】



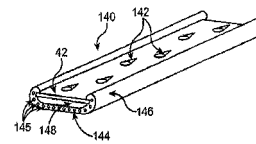
【図 24】



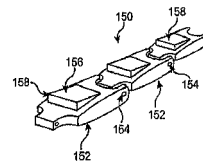
【図 25】



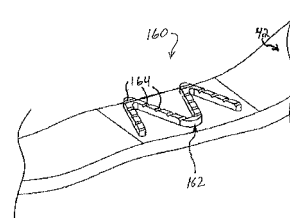
【図 21】



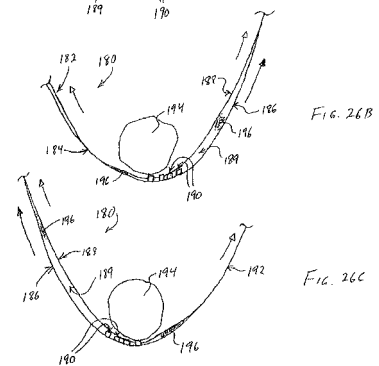
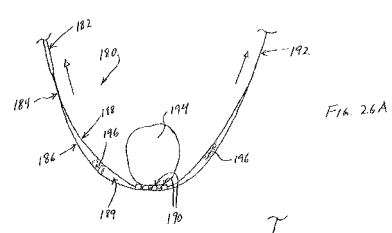
【図 22】



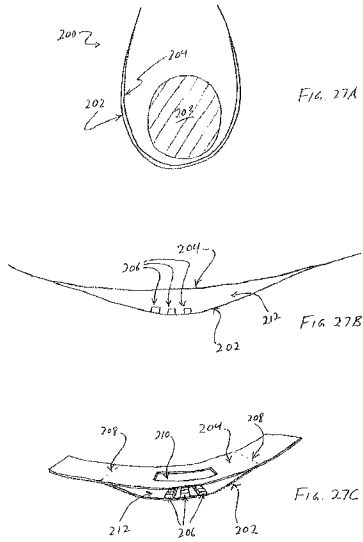
【図 23】



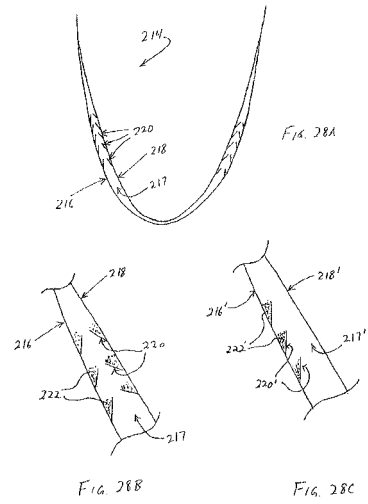
【図 26】



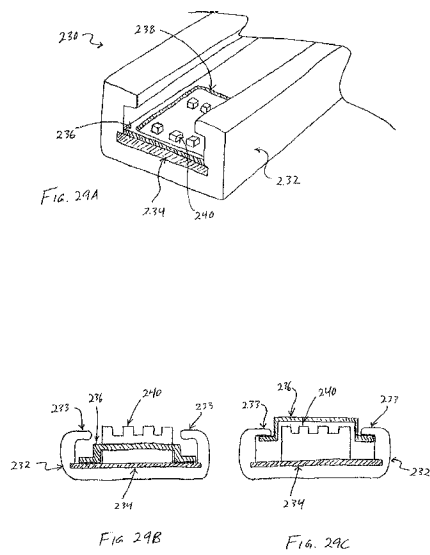
【図 27】



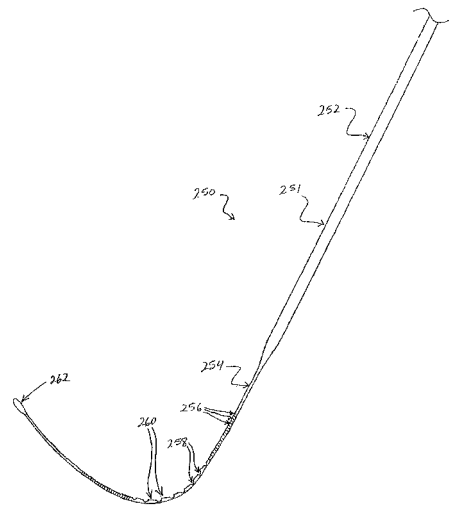
【図 28】



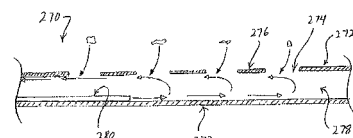
【図 29】



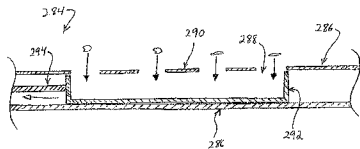
【図 30】



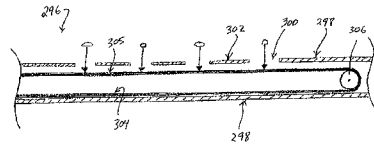
【図 31】



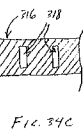
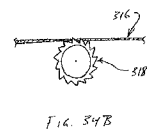
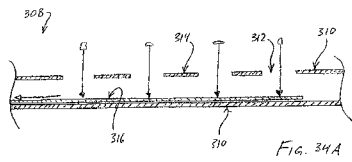
【図 3 2】



【図 3 3】



【図 3 4】



【図 3 7】

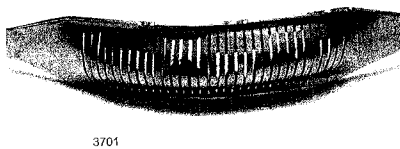


FIG. 37A



FIG. 37B

【図 3 8】

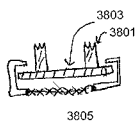


FIG. 38A

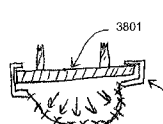
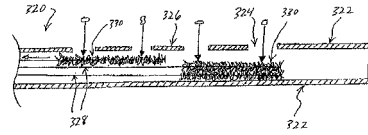
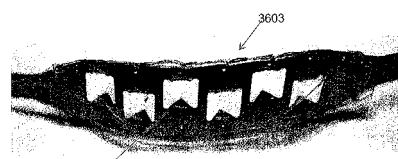


FIG. 38B

【図 3 5】



【図 3 6】



3601 FIG. 36A



3605 FIG. 36B



3601' FIG. 36C

【図 3 9】

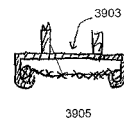


FIG. 39A

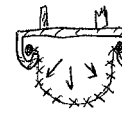


FIG. 39B

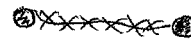


FIG. 39C

【図 4 0】



FIG. 40A

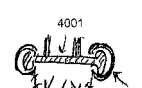


FIG. 40B

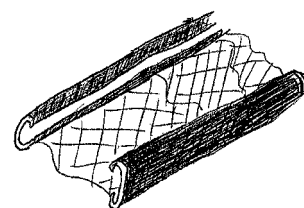


FIG. 40C

【図 4 1】

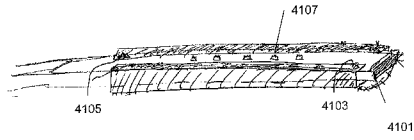


FIG. 41A

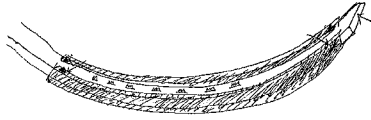


FIG. 41B

【図 4 2】

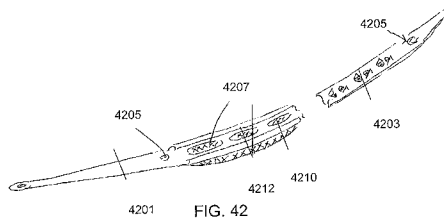


FIG. 42

【図 4 4】

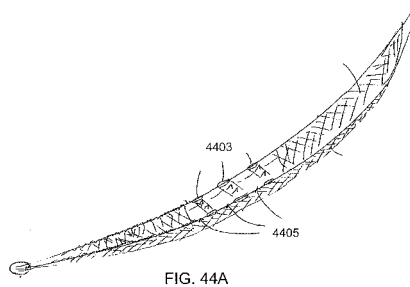


FIG. 44A



FIG. 44B

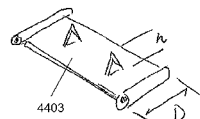


FIG. 44C

【図 4 3】

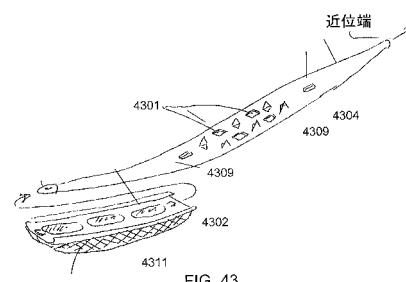


FIG. 43

【図 4 5】

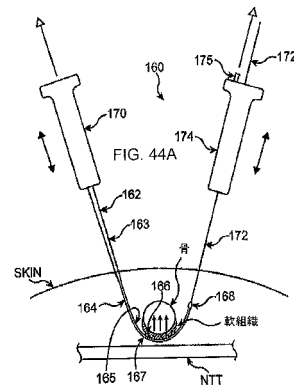


FIG. 44A

【図 4 6】

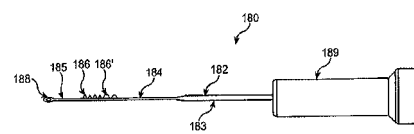


FIG. 46

【図 56】

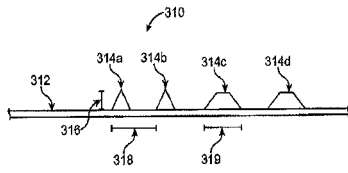


FIG. 56

【図 57】

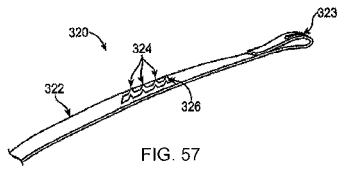


FIG. 57

【図 58】

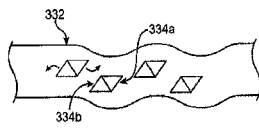


FIG. 58

【図 64】

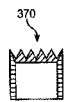


FIG. 64

【図 65】

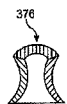


FIG. 65

【図 66】

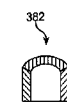


FIG. 66

【図 67】

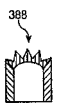


FIG. 67

【図 68】



FIG. 68

【図 59】



FIG. 59

【図 60】



FIG. 60

【図 61】



FIG. 61

【図 62】



FIG. 62

【図 63】

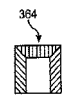


FIG. 63

【図 69】



FIG. 69

【図 70】



FIG. 70

【図 71】

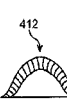


FIG. 71

【図 72】

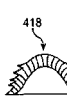


FIG. 72

【図 73】

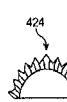


FIG. 73

【図 74】

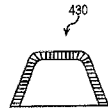


FIG. 74

【図 75】

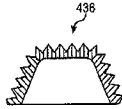


FIG. 75

【図 76】

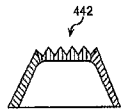


FIG. 76

【図 80】

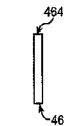


FIG. 80

【図 81】

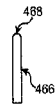


FIG. 81

【図 82】



FIG. 82

【図 77】

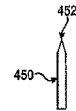


FIG. 77

【図 78】

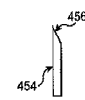


FIG. 78

【図 79】



FIG. 79

【図 83】

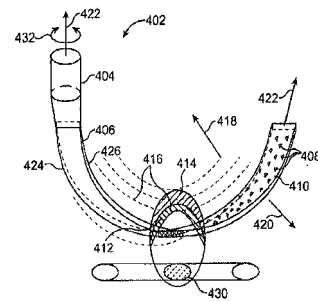
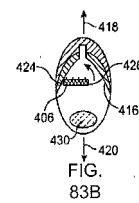


FIG. 83A

FIG.
83B

【 図 8 4 】

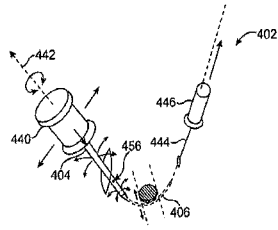
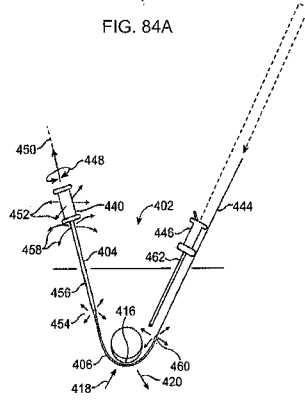


FIG. 84A

FIG.
84B

フロントページの続き

- (72)発明者 ブリーム, ジェフリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 0 6, ボールダークリーク, スタップロード 4 1 0
- (72)発明者 スピサック, スティーブン, エイ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 2 3, サンノゼ, オレアンダードライブ 3 3 0
- (72)発明者 シュミッツ, グレゴリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 3 2, ロスガトス, カミーノデルソル 1 6 2 2 5
- (72)発明者 レギドレギド, ロイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 7, ユニオンシティー, コーベルコート 3 3 0 1
8
- (72)発明者 レギドレギド, ロナルド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 5 5, フレモント, ドラドコモン 3 4 8 3 2
- (72)発明者 カントーナ, ネストール, シー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 3 8, フレモント, ホイラーサークル 4 8 5 5
- (72)発明者 ウォリス, マイケル, ピー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 6 6, プレザントン, コルテマルガリタ 5 4 8 9

審査官 石川 薫

(56)参考文献 米国特許出願公開第2 0 0 6 / 0 2 5 8 9 5 1 (U S , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)

A 6 1 B 1 3 / 0 0 - 1 8 / 1 8