

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-510259

(P2005-510259A)

(43) 公表日 平成17年4月21日(2005.4.21)

(51) Int.Cl.⁷**A61B 17/56****A61F 2/44**

F 1

A 6 1 B 17/56

A 6 1 F 2/44

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0

4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2002-574805 (P2002-574805)
(86) (22) 出願日	平成14年3月14日 (2002.3.14)
(85) 翻訳文提出日	平成15年9月24日 (2003.9.24)
(86) 國際出願番号	PCT/US2002/007899
(87) 國際公開番号	W02002/076283
(87) 國際公開日	平成14年10月3日 (2002.10.3)
(31) 優先権主張番号	60/278,128
(32) 優先日	平成13年3月23日 (2001.3.23)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/281,848
(32) 優先日	平成13年4月5日 (2001.4.5)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/305,178
(32) 優先日	平成13年7月13日 (2001.7.13)
(33) 優先権主張国	米国(US)

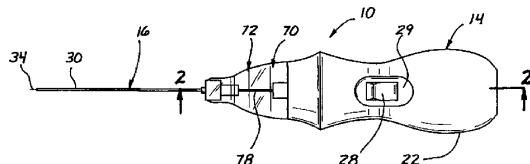
(71) 出願人	503347644 ストライcker プエルト リコ リミテッド
(74) 代理人	100059959 弁理士 中村 稔
(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 賢男
(74) 代理人	100065189 弁理士 宮戸 嘉一
(74) 代理人	100074228 弁理士 今城 俊夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】微小侵襲性の髓核除去術の装置及び方法

(57) 【要約】

【解決手段】特に髓核などの椎間板物質を患者から除去するための装置及び方法である。装置は、ハンドピースと、これに結合されてなる組織除去機構とを含んでいる。組織除去機構は、椎間板へ挿入されるべく適合し、遠位先端部開口を有し、約5mm未満又は約2mm未満の外径であるようなカニューレを含んでいる。機構はさらに、例えば実質的に螺旋形態などの、突起ないしネジを備えた遠位部分を有してなる回転要素を含んでいる。回転要素の遠位部分は、カニューレの遠位先端部開口から延出している。装置は、回転要素の回転によって髓核物質をカニューレ内へ引き込むようにデザインされていて、そのための補足的な吸引源を必要としないことが好ましい。本発明はさらに、椎間板の処置を治療手順の前中後においてモニターする方法を提供する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

人間又は動物の椎間板から物質を除去するための装置であって、この装置が、
ハンドピースと、
近位端部分をハンドピースに結合すべく構成され、遠位先端部開口を身体の椎間板の髓核内に配置すべく構成されてなるカニューレと、
回転エネルギーの源に結合すべく構成された回転要素であって、少なくとも一部分がカニ
ューレの内部に配置され、少なくとも椎間板からカニューレの内部へと物質を引き込むことを助けるように構成されてなる上記回転要素と、
を備えていることを特徴とする装置。

10

【請求項 2】

回転要素とカニューレとは協働して吸引源を形成し、回転要素の回転に応答して、椎間板からカニ
ューレの内部へと物質を引き込むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

その他の吸引ないし吸込み源を含んでいないことを特徴とする請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

回転要素は、シャフトと、1 又は複数の外方へ延在してなる突起とを含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

1 又は複数の外方へ延在してなる突起は、実質的に螺旋の形態を有していることを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

20

【請求項 6】

回転要素は、カニ
ューレの遠位先端部開口から延出してなる遠位部分を含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

回転要素の遠位部分は、実質的に螺旋の形態を有してなる、1 又は複数の外方へ延在してなる突起を含んでいることを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

回転要素は、カニ
ューレの遠位先端部開口から延出してなるシャフト部分を含んでいることを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

30

【請求項 9】

回転要素は、カニ
ューレの遠位先端部開口から約 0.02 インチ～約 1 インチの範囲の長さだけ延出しているような遠位部分を含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

カニ
ューレは約 5 mm 未満の外径を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

カニ
ューレは約 2 mm 未満の外径を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

カニ
ューレの遠位先端部開口は斜面になっていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 13】

カニ
ューレの遠位先端部開口は、カニ
ューレの長手軸線に対して実質的に垂直になっていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

カニ
ューレに連通してなる収集チャンバをさらに備え、カニ
ューレを通り抜けた物質を収容すべく構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

収集チャンバは、椎間板から除去された物質を計量するのが容易なように構成されていることを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

50

【請求項 1 6】

カニューレは、手作業で変形可能に構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 7】

回転要素に回転を提供すべく、回転要素に結合されてなるモータをさらに備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 8】

人間又は動物の椎間板から物質を除去するための装置であって、この装置が、ハンドピースと、

外径が約 5 mm 未満であるカニューレであって、近位端部分をハンドピースに結合すべく構成され、遠位先端部開口を人間又は動物の椎間板の髓核内に配置すべく構成されてなる上記カニューレと、

カニューレと協働すべく構成され、回転要素の回転に応答して椎間板の髓核組織を遠位先端部開口に引き込むような回転要素であって、シャフトと、カニューレの遠位先端部開口から延出してなる遠位部分と、回転エネルギー源に結合される近位端部分とを含んでいる上記回転要素と、

を備えていることを特徴とする装置。

【請求項 1 9】

回転要素とカニューレとは協働して吸引源を形成し、回転要素の回転に応答して、椎間板からカニューレの内部へと髓核組織を引き込むようなサイズと配置とになっていることを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 0】

その他の吸引ないし吸込み源を含んでいないことを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 1】

回転要素は、1 又は複数の外方へ延在してなる突起を含んでいることを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 2】

1 又は複数の外方へ延在してなる突起は、実質的に螺旋の形態を有していることを特徴とする請求項 2 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

シャフトは、カニューレの遠位先端部開口から延出していることを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 4】

カニューレは約 2 mm 未満の外径を有していることを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 5】

カニューレの遠位先端部開口は、カニューレの長手軸線に対して斜面になっているか、又は、実質的に垂直になっていることを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 6】

カニューレに連通してなる収集チャンバをさらに備え、カニューレを通り抜けた椎間板の髓核組織を収容すべく構成されていることを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 7】

カニューレは、手作業で変形可能になっていることを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 8】

回転要素に回転を提供すべく、回転要素に結合されてなるモータをさらに備えていることを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 9】

人間又は動物の椎間板から物質を除去するための方法であって、この方法が、

10

20

30

40

50

遠位先端部開口と少なくとも一部分がカニューレの内部に配置されてなる回転要素とを有するようなカニューレを、人間又は動物の椎間板の髓核内へ配置する段階と、

カニューレに対して回転要素を回転させて、少なくとも椎間板の髓核からカニューレの遠位先端部開口へと物質を引き込むことを助けるような回転段階と、

を備えていることを特徴とする方法。

【請求項 3 0】

髓核からの物質をカニューレに通り抜けさせる段階をさらに備えていることを特徴とする請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

配置する段階は、椎間板の髓核内へカニューレを経皮的に導入する段階と、除去すべき髓核の物質に近接させるようにカニューレの遠位先端部開口を位置決めする段階と、を含んでいることを特徴とする請求項 2 9 に記載の方法。 10

【請求項 3 2】

カニューレと回転要素とのサイズと配置とは、回転段階によって有効に髓核からの物質をカニューレの遠位先端部開口へと引き込むようになっていることを特徴とする請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 3】

カニューレは約 2 mm 未満の外径を有していることを特徴とする請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 4】

カニューレの遠位先端部開口に追加的な吸引ないし吸込みを与えることなく、髓核から物質が除去されることを特徴とする請求項 2 9 に記載の方法。 20

【請求項 3 5】

回転段階は、実質的に単一の連続体として、カニューレの遠位先端部開口へと髓核から物質を引き込むことを特徴とする請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 6】

髓核から除去された物質を収集する段階と、髓核から除去された物質を観察する段階とのうちの少なくともひとつの段階をさらに備えていることを特徴とする請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 7】

人間又は動物の椎間板を減圧させるための方法であって、この方法が、 30

遠位先端部開口を有するカニューレを椎間板の髓核の内部へ配置する段階と、

カニューレに回転要素を挿入する段階と、

回転要素を回転させて、髓核からカニューレへと組織を引き込むような回転段階と、

を備えていることを特徴とする方法。

【請求項 3 8】

回転段階は、椎間板の所望レベルの減圧が得られるように、髓核から組織を除去する段階を含んでいることを特徴とする請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

回転段階は、カニューレの遠位先端部開口を通して吸引することで、髓核から組織を除去する段階を含んでいることを特徴とする請求項 3 7 に記載の方法。 40

【請求項 4 0】

回転段階は、組織の単一の連続体として、カニューレを通して髓核から組織を除去する段階を含んでいることを特徴とする請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 4 1】

人間又は動物の椎間板を治療するための方法であって、この方法が、

椎間板の内部の圧力を測定する段階と、

測定された椎間板の内部の圧力に少なくともある程度基づいて、椎間板を治療する段階と、

を備えていることを特徴とする方法。 50

【請求項 4 2】

測定する段階は、治療する段階の前に及び／又は最中に実行されることを特徴とする請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

測定する段階は、所定の時間期間にわたって、実質的に連続ベースで、椎間板の内部の圧力をモニターする段階を備えていることを特徴とする請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 4】

モニターする段階は、治療する段階中に実行されることを特徴とする請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

治療する段階は、椎間板を変更修正する段階を備えていることを特徴とする請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 6】

治療する段階は、椎間板の髓核から物質を除去する段階を備えていることを特徴とする請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 7】

椎間板の状態をモニターするための方法であって、この方法が、
椎間板を外科的に治療した後に、椎間板の内部の圧力を測定する段階、
を備えていることを特徴とする方法。

【請求項 4 8】

椎間板を治療する段階をさらに備えていることを特徴とする請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

治療する段階は、椎間板の髓核から物質を除去する段階を備えていることを特徴とする請求項 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 0】

治療する段階中に、椎間板の内部の圧力をモニターする段階をさらに備えていることを特徴とする請求項 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 1】

治療する段階は、椎間板の内部の圧力を所望の圧力レベルにさせることを特徴とする請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】

人間又は動物の椎間板を治療するための方法であって、この方法が、
カニューレを通して椎間板から物質を経皮的に除去する段階と、
前記カニューレを通して椎間板の内部へ椎間板交換物質を導入する段階と、
を備えていることを特徴とする方法。

【請求項 5 3】

経皮的に除去する段階は、椎間板の髓核から物質を除去する段階を備えていることを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 4】

椎間板の交換物質は、ヒドロゲルと、発泡材料と、膨張要素と、これらの混合物とからなるグループから選択された物質であることを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、一般的には医療の装置及び方法に関し、特に、椎間板にアクセスして組織を除去するための、例えば椎間板の髓核にアクセスしてこれを除去するための、医療の装置及び方法に関する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

医療業は、改良された薬剤や、バイオテクノロジー、及び、医療装置の製品と処置手順

10

20

30

40

50

とを適応することで絶えず発展している。より侵襲性の小さい手段によって身体の内部領域を治療できるように、技術は発展している。

近年、脊椎管の内部の領域を診査して治療的に影響を与えるような装置が開発された。これらの装置は主として、脊髄と椎間板との内部又は周囲に存在する異常な状態に起因して、慢性疼痛患者が受けている苦痛の大きさを軽減させるためにデザインされている。現在、こうした領域の治療に使用されている装置には、麻酔薬と抗炎症薬との脊髄注射や、R F式及び冷凍式の神経切断術、硬膜鏡、注入カテーテル、脊髄刺激装置、微細内視鏡型切除器具、その他がある。

脊柱は、数ある構造の中にとりわけ、脊髄を取り囲む椎骨と、椎間板とを含んでいる。健康な脊柱においては、椎間板が椎骨間を隔てて維持し、脊髄全体の流体循環を促進し、椎骨構造の間にクッション効果を提供する。10

椎間板は弾性的な性質であることから、例えば脊柱への外傷や、体重の過剰、不適当な機械的運動などによって、椎間板に過剰な応力が作用すると、椎間板は損傷を受ける。椎間板についての損傷その他の異常は、重篤な腰痛や身体的障害をもたらして、しばしば慢性的で治療困難である。こうした異常には、限定はしないが、椎間板の線維輪の局所的な裂傷や亀裂、包含又は漏出した髓核の突出による局所的な椎間板のヘルニア、椎間板の周辺の隆起などが含まれる。椎間板は、時間の経過と共に変性して、これがかかる問題点を加速化する。

【 0 0 0 3 】

椎間板の亀裂は、椎間板の線維輪の線維質（環状線維）が構造的に変性することで生じることがある。より詳しくは、線維輪の線維質が特定の領域にて分断して、線維輪に亀裂を作るものである。時には亀裂に伴なって、椎間板の神経核（髓核）から亀裂内へと物質が突出することがある。生化学的薬剤は、椎間板から漏出して、周囲の構造体を刺激する。こうした椎間板の亀裂は、極めて苦痛であることが知られている。亀裂は、線維輪の当該部分におけるヘルニアを伴なうこともある。20

椎間板ヘルニアでは、髓核の一部分は線維輪を押し分けて進む。線維質と核との物質が外方へ突出すると、脊髄神経を圧迫したり、その他の身体の構造体を刺激したりする。

その他の椎間板によくある問題は、椎間板の特定の孤立した箇所ではなくて、線維輪のまわりの周囲全体が隆起したときに生じる。これは例えば、時間の経過によって、椎間板が脆弱化して隆起し、“ロール”形状を呈したときに生じる。接続部分が不安定になって、結果的にはひとつの椎骨が別の椎骨の上部に安定する。この問題点は代表的には身体の加齢と共に進展を続けて、老年において身長が縮む原因となる。椎間板の外面には骨棘が形成されて、さらには脊椎管や神経孔を侵略する。この症状は変形性脊椎症と称される。30

椎間板の変性及び異常に對する伝統的な非外科的な治療には、ベッドでの安静や、疼痛及び筋肉弛緩療法、理学療法、又は、ステロイド注射が含まれる。こうした療法は主として疼痛の軽減を目的としていて、椎間板がさらに変性することを遅れさせる。多くの場合に、非外科的なアプローチは失敗して、外科的な治療方法が行なわれる。脊椎固定術は、損傷した椎間板の上下の椎骨を互いに成長させて、單一片の骨を形成させることを目的としている。この処置手順は、椎間板切除術（外科的に椎間板を除去する）と共に、あるいは、単独に行なわれる。別の処置手順である内視鏡的椎間板切除術は、椎間板から経皮的に組織を除去して椎間板の体積を減少させることで、付近にある神経に椎間板の面が衝突することを減少させる。40

【 0 0 0 4 】

内視鏡的椎間板切除術は、ヘルニアとなった椎間板物質を除去するための、外来患者を対象とする外科的治療処置である。局所麻酔を用いると共にX線ビデオ画像の助けによって、背中の皮膚を介して、内視鏡プローブを椎骨間に挿入し、ヘルニア化した椎間板の空間へ導く。そして、中心が中空であるプローブに外科的な付属器具（カッターやレーザーなど）を送り入れて、症状の原因になっている椎間板の部分を除去する。時には、外科的な付属器具を使用して、隆起した椎間板を押戻したり、椎間板の破片や小さな骨棘を除去したりする。この様な椎間板切除術では、膝の外科に使用されるのと同じツールを利用50

するが、器具は脊柱上で操作される。外科医は、脊柱上の皮膚に設けた約10mm以上の大いき切開に通して内視鏡を導入して、直視下で神経と椎間板との位置を捜し当てる。この外科処置は、腹側の椎間板切除術にあっては、腹部を介して行なうことができる。これらの処置手順は内視鏡の直視下において行なわれ、そのため、必要な切開の大きさが大きくなると共に、椎弓半切除術（椎弓板の一部分を外科的に除去する）が必要になる。

【0005】

【特許文献1】Summersの米国特許第5,383,884号は、脊椎椎間板の外科器具を開示していて、この器具は、側部切断ポートを含んでなる回転切断シャフトを備え、ヘルニアとなった椎間板が完全に除去されるまで、ヘルニア化した椎間板の個別の部分を段々に削り取る。この器具はまた、外科部位から切除した組織を退避させるために、回転しないアイドラシャフトを含んでいる。10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

依然として、例えば椎間板の内部の髓核などの物質ないし組織を除去する等して、椎間板を安全にかつ効果的に治療するような装置に対するニーズが存在する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

限定はしないが、例えば椎間板など、人間又は動物の脊柱から組織及び／又はその他の物質を除去するための、新たな装置及び方法が見い出された。本発明は、例えば微小侵襲性の装置のような装置を提供し、人間又は動物の椎間板の目標部位から組織又はその他の物質を除去することで、診断的な利益や治療的な利益、その他の1又は複数の利益を提供する。20

本発明の装置は、医療的な治療及び／又は療法の目的のために、例えば椎間板の内部の髓核などの、不要な、あるいは病んだ、さらには健康な身体物質を除去するために役立つ。本発明は、数多くの外科的セッティングにおいて使用するのに好適であって、方法論によって様々な物質除去処置を好適に行なうことができ、装置の体内への導入と体内からの取出しとの方法に関しては、在来の外科技術に類似している。特定の医療処置、例えば診断や療法の目的のために必要又は望ましい本発明の装置の応用については、当業者には容易に明らかになるであろう。30

従って、人間又は動物の脊柱の椎間板の領域から、物質を除去するための装置が提供される。ひとつの広い観点によれば、装置は、ハンドピースと、ハンドピースに結合された組織除去要素とから構成される。組織除去要素は、実質的に堅固であるか可撓性であるようなカニューレと、少なくとも一部分がカニューレ内に配置されてなる回転要素とを含む。回転要素は、例えばモータなどの回転エネルギー源に結合されて構成される。カニューレは、身体の椎間板の髓核に配置されるべく構成されてなる、遠位先端部開口と、ハンドピースに例えば着脱式に結合されるべく構成されてなる、近位端部分とを含んでいる。回転要素は、例えばカニューレに対する回転要素の回転に応答して、若しくは回転の結果として、少なくとも椎間板からカニューレの内部へと物質を引き込むように構成される。

【0008】

ひとつの実施形態では、回転要素は、少なくとも椎間板からカニューレの内部へと物質を引き込むように構成される。例えば、回転要素とカニューレとは協働して吸引源を形成し、カニューレに対する回転要素の回転に応答して、椎間板からカニューレの内部へと物質を引き込む。カニューレは、望ましくは中空の内部空間を形成し、かかるカニューレと回転要素とのサイズと配置とは、カニューレに対する回転要素の回転に応答して、両者によって吸引源又はポンプ動作が作られるようになっている。

本発明を何らかの特定の動作理論に制限する意図は無いけれども、カニューレと回転要素との組合せによる機能は、少なくとも幾分は、ポンプの機能に類似していて、それは例えば“アルキメデスのネジポンプ”の原理に基づいていて、人間又は動物の身体の椎間板から除去される物質を、カニューレの遠位先端部開口へと引き込んでないし送り込んで

10

20

30

40

50

、カニューレを通り抜けさせる。

好ましくは、カニューレと回転要素との組合せによって形成される吸引ないしポンプ動作は、それ自体で物質をカニューレの内部へ引き込むのに十分に有効であって、その以外には追加的ないし補足的な吸引源や吸引ポンプ動作を必要とすることがなく、本発明によれば有効に椎間板から髓核などの物質を除去することができる。

【0009】

本発明のひとつの実施形態では、回転要素は、シャフトと、1又は複数の外方へ延在してなる突起とを含んでいて、突起は、好ましくは例えば実質的に螺旋の形態を有しているネジである。回転要素は、そうした突起ないしネジを備えた遠位部分を含むことが有利である。回転要素の近位部分は、そうした突起ないしネジを含んでいても、含んでいなくてもいい。特に有用な実施形態においては、そうした突起ないしネジは、近位部分には実質的に設けられていない。

有益な実施形態において、回転要素の遠位部分は、カニューレの遠位先端部開口ないし入口から延出していて、例えば、カニューレの遠位先端部開口から約0.02インチ～約1インチの範囲の長さだけ延出している。本発明のひとつの実施形態では、遠位先端部開口から回転要素が延出する長さは、隣接する突起ないしネジの間隔の約1.5倍の長さに等しい。回転要素の遠位部分が延出する長さは、カニューレの遠位先端部開口から延出している隣接した突起ないしネジの間の、ひとつを越える間隔、例えば約2以上の間隔の長さと等しくすることができる。より詳しくは、回転要素はさらに、近位部分が実質的に滑らかであって、シャフトとカニューレとの間に除去物質のために十分な環状空間を残すような、細長いシャフトを含むことが有利である。

カニューレは、任意のサイズのもので良い。しかしながら、侵襲性を低下させて、本発明の微小侵襲性の利益を得るためにには、カニューレのサイズは約5mm未満であって、さらに好ましくは約2mm未満である。

こうした小さいサイズのカニューレを含んでなる本発明は、予想していたわけではないのではあるが、低減されたほとんど微細とも言える侵襲性の処置手順を提供し（外科的な外傷を小さくして治癒を促進し）、ヘルニアになった椎間板を減圧させるべく椎間板の髓核組織を除去する療法など、治療的利益を達成すべく脊柱から物質を除去するのに効果的であることが見い出された。

【0010】

本発明のひとつの実施形態では、カニューレの遠位先端部開口は、カニューレの長手軸線に対して傾斜ないし斜面になっている。変形例としては、遠位先端部開口は、カニューレの長手軸線に対して実質的に垂直であっても良い。

本発明による装置は好ましくは、カニューレに連通してなる組織収集チャンバを含んでいて、このチャンバはカニューレを通り抜けた例えば髓核などの物質を収集し収容するよう構成されている。収集チャンバは好ましくは、椎間板から除去された物質を計量し及び／又はその他の分析を行なうのが容易なように構成されている。ひとつの特に有用な実施形態においては、収集チャンバは実質的に透明である円錐形の部分から構成されて、ハンドピースのハウジングに着脱式に係合し、例えば回転要素のシャフトの近位部分を取り囲むことが好ましい。

カニューレ及び／又は回転要素の好ましくは双方は、手作業で変形可能に構成されているのが有利であって、例えば医師は、通常の実質的に真っ直ぐな形態から、所望の曲線的な形態を作り出して、椎間板へのアクセスを改善したり、椎間板の内部の特定の部位にアクセスしたりすることができる。

本発明の装置は、外部への配線や導管を必要とせずに動作する、自蔵式の携帯型の装置として構成することが有利である。装置は、簡便に片手だけで操作できて、十分に軽量であって、医師は容易にこれを操作することができる。

【0011】

本発明の別の広い観点によれば、人間又は動物の脊柱から物質を除去するための方法が提供される。かかる方法は、遠位先端部開口を有するカニューレと少なくとも一部分が力

10

20

30

40

50

ニューレの内部に配置されてなる回転要素とを、脊柱の内部、例えば椎間板に配置する段階と、カニューレに対して回転要素を回転させる段階とを備え、それにより、椎間板からカニューレの遠位先端部開口へと物質を引き込むことを少なくとも助長する。方法は、身体からの物質をカニューレに通り抜けさせる段階をさらに備えていることが好ましい。本願に記載した本発明による装置は、本発明の方法に有利に使用することができる。

本発明による方法で使用されるカニューレは、好ましくは約5mm未満の外径を有していて、例えば2mm未満である。

【0012】

本発明の方法における配置する段階は、椎間板の髓核内へカニューレを経皮的に導入する段階と、除去すべき髓核などの物質に近接せるようにカニューレの遠位先端部開口を位置決めする段階と、を含んでいるのが好ましい。カニューレと回転要素とのサイズと配置とは好ましくは、回転段階によって有効に入間又は動物の椎間板からの物質をカニューレの遠位先端部開口へと引き込むようになっている。好ましくは、カニューレの遠位先端部開口に追加的な吸引ないし吸込みを与えることなく、椎間板から物質が除去される。

特に有用なひとつの実施形態においては、カニューレに対する回転要素の回転段階は、実質的に単一の連続体として、髓核をカニューレへと引き込む。従って、本発明においても、例えば除去された物質が近位方向へ移動するに際して除去された物質がカニューレの内部空間と干渉しないために、除去される髓核のいくらかには剪断及び／又は切断が生じるであろうけれども、本発明の装置及び方法は、除去する物質を小さい断片に切断ないし破碎することに頼ってはいない。

本発明の方法はさらに、除去された椎間板物質を収集する段階と、及び／又は、除去された物質について観察及び／又はその他の試験をする段階とを備えていることが好ましい。

本発明はさらに、椎間板の治療方法ないし椎間板の状態のモニター方法を提供し、椎間板の治療処置とは独立して、または、治療処置の前中後に、椎間板の内部の圧力を測定及び／又はモニターして、安全かつ確実に患者に成果を得る。かかる方法は好ましくは、外科的処置と関連して使用されて、椎間板の髓核の少なくとも一部分を除去したり、別の方針で変更修正したりして、例えばヘルニアになった椎間板などの椎間板を減圧させて、脊柱に利益を与える。

椎間板の髓核は固有の圧力をもつことが知られている。例えば、損傷や外傷のために椎間板の圧力が昇圧した場合には、椎間板自体が隆起したり、椎間板の中央から髓核物質が線維輪の亀裂を通って漏出したりして、これらが付近の神経に衝突し、激しい疼痛や身体的障害を生じさせる。

本願で述べているように、椎間板が付近の神経構造を圧迫する程度を軽減するためには、様々な外科的技術が知られている。本発明は、こうした外科的技術に先だって椎間板の圧力の初期値を決定したり、外科的処置後に椎間板の圧力が所望の範囲内になっているかどうか判断したりするための効果的な方法を提供する。

【0013】

また、本発明の範囲内には、例えば椎間板のサイズを小さくしたり圧力を低下させるための外科的処置中に、椎間板の髓核の固有の圧力をモニターする方法も含まれる。こうした医療処置は、吸引だけを利用したり、切断や切除と関連させたりして、椎間板の内部の髓核物質の体積を減少させる。外科的処置の一部分として、ゼラチン質の髓核物質を溶解するのに適した酵素が使用される。

ひとつの観点によれば、本発明の方法は一般的に、椎間板の医療治療の前、中、及び／又は、後において、椎間板の髓核の内部の固有の圧力を測定する段階を備えている。モニターする段階は、間欠的に、定期的に、又は、実質的に連続的なリアルタイムベースで行なうことができる。本発明の方法によれば、医師は椎間板から得られた圧力情報をを利用して問題点を診断し、治療の潜在的な又は実際的な有効性について判断し、及び／又は、所望の結果を得るために必要な治療の程度を判断できる。

本願と同日に出願され、同じく譲渡された、発明の名称が "Micro-invasive Tissue Re

10

20

30

40

50

"moval Device" となっている米国特許出願（代理人整理番号 D - 3034）と、同じく、本願と同日に出願され、同様に譲渡された、発明の名称が "Micro-invasive Breast Biopsy Device" となっている米国特許出願（代理人整理番号 D - 3026）とを、ここで参考して全文を引用する。

本願に記載されているそれぞれのすべての特徴と、そうした特徴の 2 以上の組合せとは、そうした組合せが互いに矛盾しない限り、本発明の範囲に含まれるものである。

本発明の目的と効果については、添付図面と関連させて以下の詳細な説明を参考することで明瞭に理解されるだろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

本発明については、以下の詳細な説明と添付図面とを参照することで、さらに明瞭に理解することができる。

【実施例 1】

【0015】

図 1 及び図 2 を参照すると、本発明による微小侵襲性の髓核除去術の装置が符号 10 にて示されている。装置 10 は、ハンドピース 14 と、組織除去機構 16 とを備えているが、詳しくは後述する。

ハンドピース 14 は、そのサイズと輪郭とが外科医の掌にしつくりと収まることが望ましくて、例えばモールド成形されてなる、プラスチックハウジング 22 を含んでいる。図 2 に示すように、ハンドピース 14 のハウジング 22 は、組織除去機構 16 を駆動するために、小型モータ 24 と、9 ボルトの電池 26 のような電源とを収容している。適宜、電気配線 27 が備えられる。片手で操作できるためには、ON/OFF スイッチ 28 を、ハウジング 22 の窪んだ側部 29 に設けることが好ましい。

さらに図 3 を参照すると、組織除去機構 16 は、カニューレ 30 と、このカニューレの中に配置されてなる回転要素 34 とを含んでいる。図 3 に最も良く示されているように、カニューレ 30 の遠位部分 40 は、患者の目標部位から引き込んだ組織を受入れるために、入口 42 を形成している。入口 42 は、カニューレ 30 の例えば平坦な遠位縁 44 によって形成される。図 3 に示した実施形態では、遠位縁 44 は、カニューレ 30 の長手軸線に対して実質的に垂直であるような平面に沿って配置されている。詳しくは後述するよう、装置 10 の動作中には、組織及び／又はその他の物質は入口 42 を通って引き込まれないし吸引されて、カニューレ 30 と回転要素 34 のシャフト 50 との間に形成されている円筒形のボア 46 へと入る。

【0016】

図 1 ~ 図 3 に示したような本発明の好ましい実施形態においては、組織除去機構 16 は、回転要素 34 の回転によって生じるポンプ作用にて、組織をカニューレ 30 へと引き込むように構成されていて、ネジ状の遠位部分 52 やカニューレ 30 に組織を引き込むために補足的な吸引その他の手段を使用することがない。言い換えば、回転要素 34 とカニューレ 30 とは協働して吸引源を形成し、それ自体によって、組織物質をカニューレ 30 に引き込むことが十分になっている。本発明による装置 10 は、身体から軟質組織を低い侵襲性にて除去するために安全かつ極めて効果的であって、外部吸引源その他の外部の機械や装置に結合する必要もないことが見い出された。本発明の好ましい実施形態では、回転要素 34 の遠位部分 52 は、カニューレ 30 の（縁 44 によって形成されている）遠位先端部開口を越えて延出している。遠位部分 52 は好ましくは、カニューレの遠位縁 44 から約 0.066 インチの長さだけ延出している。回転要素 34 には、丸められて鋭利ではない先端部 53 を備えることが好ましい。

【0017】

図示の如く、回転要素 34 は、1 又は複数の外方へ延在してなる突起を含んでいて、それは例えば図示の螺旋ネジ 56 のようなネジであって、これがシャフト 50 の少なくとも一部分の周囲に配設されることで、ボア 46 内へと組織を送り込む。好ましくは、ネジ 56 の、あるいは別の突起の、半径方向外周縁 58 は、カニューレの内壁 62 に近接するよ

10

20

30

40

50

うに配置されている。図示の如く、回転要素34の遠位端52は、カニューレの入口42から外部へと、少なくともネジの1.5巻だけ延出している。この構造によれば、脊柱の組織物質は、外側の最も遠位側のネジの巻き目の間へと脱出し、ネジ56によって細かく切斷ないし破断される必要なくして、入口の中へと引き入れられる。カニューレ30の遠位先端部開口を脊柱の目標部位へ挿入したとき、椎間板の髓核物質やその他の物質が脱出して、少なくとも一部分は突起ないしネジ56の間の開空間を充填するよう、本発明はデザインされている。回転要素34の回転は、例えば約12,000 rpmであって、組織物質を近位方向にボア46の中へと引き込み、物質は連続体ないし紐状になっている。

ネジ56は、回転要素34の遠位部分52に配設されてなる1条ネジとして図示しているけれども、本発明の別の実施形態においては、ネジ56を複数ネジとしたり、及び／又は、回転要素のシャフト50のさらに近位側に配置したりしても良い。さらに、ネジ56は約4.5巻きだけを図示しているけれども、本発明の別の実施形態においては、ネジ56を4.5巻きから増減させても良い。本発明においては、連続したネジ56に代えて、不連続なネジをシャフト50に設けても良い。図示の構造によって提供されるポンプ作用と類似したやり方で動作するように、これらの及びその他の構造を適当に改変するなどしても良い。

【0018】

カニューレ30は好ましくは、例えば事前に挿入されている堅いスタイルットを用いることで、椎間板の中へ挿入可能に構成されていて、約5mm未満の、例えば約2mm未満の外径を有している。本発明の範囲内において、スタイルットを最初に挿入することなく、カニューレを経皮的に挿入可能に作ることも想定される。すなわち、カニューレ自体を適切な材料から作り、十分に堅固かつ強固な構造とすることで、皮膚と下層の脂肪組織と筋肉と椎間板の線維輪とを穿刺して、椎間板の髓核に直接的にアクセスしても良い。しかしながら、脊柱を覆うように結合している背筋が特に濃密で強固であって、鋭利なスタイルットを使用せずに穿刺することが困難なために、本発明はしばしばスタイルットと関連させて使用される。

カニューレ30は、適当な医療品質の材料から作ることができるが、好ましくはいかに堅くて屈曲可能で、手作業で変形可能なものが好ましい。

当業者は認識するだろうが、本発明の装置10は、患者に対して、微小侵襲性ないし最小限の侵襲性である。例えば、カニューレ30をハンドピース14から取外して、これに在来の堅固なスタイルット（図示せず）を挿通することで、脊柱の目標部位へとカニューレ30を挿入することができる。カニューレとスタイルットとは、経皮的に皮膚と下層の筋肉／脂肪組織とを通って目標部位へと挿入され、例えば椎間板の線維輪を通り抜け、入口42が髓核の内部に又は近接するように配置される。それから、スタイルットを取り除いて、カニューレ30を所定位置に残す。次に、ハンドピース14に取付けられている回転要素34をカニューレ30に挿入する。好ましくは、処置の侵襲性を最小限にするために、この処置手順は公知の蛍光透視やX線の画像技術を用いて行ない、内視鏡や目標組織を直視することを必要とせずに行なう。

【0019】

従来技術の外科的な組織除去装置とは異なって、組織除去機構16の動作にあっては多くの場合、髓核などの組織をカニューレ30の内部へと、比較的小さい組織の別個の部分としてではなくて、実質的に連続の凝集的な形態にて送り込む。一般的に、カニューレ30と回転要素34とは、カニューレの入口42が目標組織の内部に配置されて回転要素34が回転したとき、協働してカニューレ30の内部に吸引源を形成すべく機能するように構成されている。そうして得られた吸引のレベルは、十分に穏やかに且つ効果的に軟質組織を引き込んで、ゼラチン質や粘性質又は任意の適当な脊柱の組織などを本発明の作用によって引き込むことができ、例えば補足的な吸引源を入口42に適用するなどの必要がないことが見い出された。例えば、得られたないし作られた吸引は、軟質の組織を遠位先端部開口へ引き込むのに十分であって、椎間板の線維輪の内壁などの他の構造物に損傷を与えることもない。

組織除去機構 16 は、組織除去の処置中には、目標部位の実質的に同一の位置に留まることができる、あるいは変形例として、処置中に、カニューレの長手軸線に沿った方向へと前進や後退させて組織の除去を促進させても良い。

【0020】

図 4 は、本発明の他の有利な特徴を示している。組織除去機構 16 は、例えば手作業によって変形されて、図示の如く、曲線状に変形している。組織除去機構 16 の可撓性と変形性とによって、装置 10 をあつらえて形成ないし屈曲させることができて、組織へのアクセスがさらに容易になる。

図 5 は、カニューレの遠位部分 40a の変形例を示していて、これは鋭利な遠位端先端部 80 を含んだ斜面になっていて、入口 42a は入口 42 に比べて比較的広くなっている。回転要素 34a のネジ 56a は、図 3 のネジ 56 に比べて、狭い幅になっている。本発明のいくつかの実施形態においては、図 5 に示すような斜面のカニューレが提供されて、回転要素はいくぶんカニューレ内へと後退し、カニューレの最も遠位側の先端部 80 を越えて延出することがない。従って、傾斜した入口を通してネジの少なくとも一部分が組織へ露出する限りにおいて、組織はネジの間へと脱出して、入口 42a の中へと引き入れられて、回転要素 34a の回転によって除去される。

図 6 は、図 3 と同様に、カニューレの遠位部分 40 を示している。しかしながら、回転要素 34a は図 5 に示したものと同一であって、幅の狭い螺旋ネジ 56a を有していると共に、図 3 の丸い先端部 53 とは異なった平坦な先端部 53a を有している。

図 1、図 2、及び、図 4 に示すように、装置 10 はさらに収集チャンバー 70 を備えている、これは例えば、ハウジング 22 に着脱可能に係合してなるサブハウジング 72 によって形成されている。より詳しくは、収集チャンバー 70 は、カニューレ 30 の近位部分 76 に連通している。例えば、収集チャンバー 70 は、組織を収集して一時的に収容し、組織除去の処置中及び／又は処置後に、組織の分析をできるようにする。

一般的に、収集チャンバー 70 は、外科の部位から引き込まれた物質を収容すべく構成されている。除去された物質は、図 2 の矢印 74 にて示すように、収集チャンバー 70 へに入る。収集チャンバー 70 は好ましくは、処置中に組織物質を観察できるように適合している。例えば、サブハウジング 72 は透明にすると良い。さらに、収集チャンバー 70 は、組織を計量ないし測定できるように構成することが好ましく、例えばサブハウジング 72 に適当な目盛り（図示せず）を設け、収集された物質のミリリットル（ml）を示すと良い。図示の如く、回転要素 34 の近位部分 78 は、収集チャンバー 70 によって取囲まれている。

【0021】

本発明の多くの用途において、カニューレ 30 は必要に応じて、組織除去の前に又は後に、椎間板交換物質や、医薬品、及び／又は、他の薬剤を目標部位へ導入するための通路として応用的ないし追加的に使用することができる。

本発明の装置は、従来の他の経皮的な組織除去装置に比べて、侵襲性が小さいことが理解されるだろう。構成が簡単であるにもかかわらず、本発明の装置は、椎間板の内部にあるゼラチン質の組織物質など、軟質の組織ないし物質を除去するために極めて効果的にデザインされている。本発明は、物質をカニューレへと引き込むために、なんら外部吸引源や補足的な吸引源を必要としないことから、独立ないし外部の吸引源や追加的なアイドライシャフトを組織除去のために含んでいるような装置に比べると、装置は、より小型、安全で監視の必要が少なくなる。

本発明による装置は、外部の吸引源にハンドピースを結合できるように、コネクタを含むように改変しても良い。この場合、好ましくは、カニューレの真空レベルを監視する手段を備えて、真空レベルを表示して、例えばカニューレが詰ったときに過度の真空が生じることを防止する。しかしながら、装置は自蔵式であって、なんら外部の配線や導管、配管などを必要としないことが好ましい。

本発明はさらに、椎間板を治療するための方法を提供し、この方法は、椎間板の髄核の内部の固有の圧力を測定する段階と、測定された椎間板の内部の圧力に少なくともある程度基づいて、椎間板を治療する段階と、を備えている。測定する段階は、治療する段階の

10

20

30

40

50

前に及び／又は最中に実行することが好ましい。さらに、測定する段階は、所定の時間間にわたって、実質的に連続ベースで、圧力をモニターする段階を備えている。

【0022】

いくつかの事例においては、例えば人工的な髓核物質などの物質を椎間板へ導入することが求められる。本発明の方法は、こうした状況に容易に適合することができる。

従って、本発明のひとつの実施形態による椎間板の治療方法は、カニューレを通して椎間板から髓核などの物質を経皮的に除去する段階と、同一のカニューレを通して椎間板交換物質などの物質を好ましくは続いて導入する段階とを備えている。

椎間板へ導入される物質は、例えば当業者には公知である人工的な椎間板交換物質である。椎間板交換物質は、ヒドロゲルや、発泡材料その他の圧縮可能な物質、バルーンなどの拡張可能な膨張可能な要素その他の椎間板交換物質、及び、これらの混合物である。10

カニューレを通して物質を除去する段階は、本願で図示して述べた装置による物質の除去に限定されることはなく、カニューレを通して経皮的に物質を除去し、その後、人工的な椎間板交換物質などの他の物質を椎間板の中へ導入する通路として利用できるような、あらゆる適当な手段を包含するものである。

以下の具体例は、例示のみを目的としており、発明の範囲を限定するものとは考えるべきではない。当業者は認識するだろうが、他の装置や段階の順序も可能であって、それらは本発明の精神及び範囲に含まれるものと考えられる。

【0023】

(実施例)

図7を参照すると、本発明によれば、商業的に入手可能である圧力ransデューサ100を使用して、椎間板102の内部の、特に椎間板の髓核104の圧力を減圧処置中にモニターする。処置手順に先立ち、クロフォード型の17ゲージの針105を皮膚及び脊柱に挿入して、椎間板の線維輪102aを通して椎間板102の側面側へ通す。針105に、4Fの圧電ransデューサ・カテーテル106の遠位端先端部108を挿通する。処置手順の侵襲性を最小にするために、ransデューサ・カテーテル106の遠位部分の外径は、約2mm未満が好ましい。

カテーテル106は実質的に堅固であるアクセス装置に取付けられているか、又は、図示の針105などの実質的に堅固であるアクセス装置を通り抜けることで、椎間板の髓核104への直接的なアクセスを提供する。針105又はアクセス装置は、好ましくは約8インチ未満の作業長さを有している。30

ransデューサ・カテーテル106の近位端は、制御／監視装置112にて終端してなる配線に結合されている。概略在来型である制御／監視装置112は、DC出力と、雌の電話プラグに特有のリングチップスリープとを備えている。制御装置112は、較正されたDC出力を生じさせるための励起電圧を提供し、電圧をpsi(ポンド／平方インチ)に変換できるような読み出しを提供する。

【0024】

椎間板の減圧処置を開始する。椎間板の髓核物質を吸引するためのツールを、椎間板の線維輪102aに通して、椎間板の髓核104へ挿入する。ツールは好ましくは、本願で述べた本発明の実施形態による髓核除去術の装置10である。ツールは、ransデューサ・カテーテルを保持しているのと同一の針に挿通させるか、または変形例としては、図8に示す如く、椎間板102の異なった場所にある経皮的な切開に挿通させる。40

圧力ransデューサ・チップ108は、減圧処置の間、椎間板102の中心付近に残しておく。変形例としては、圧力ransデューサは、例えば影響を受けている神経根の近くの髓核の突出部分の内部の圧力を測定するように配置したり、圧力をモニターすることが求められる椎間板の任意の他の部分の内部又は付近に配置したりすることができる。

椎間板の圧力は、減圧処置を行なう前に少なくとも一度はモニターし、続いて、処置中には選択した時間間隔、例えば15秒毎にモニターする。この特定の例では、腰椎部椎間板の圧力を、当初の読み取り値である約8psiから、約2分間の減圧治療の後には、約4psiにまで低下させる。50

関連する例においては、減圧処置を受けている胸部椎間板について、圧力モニターを実行する。この例では、椎間板から物質が除去されるのに従って、圧力をリアルタイムベースで観察する。椎間板の内部の圧力は、当初の読み取り値である 20 psi から、負圧ないし大気圧以下（すなわち真空圧）にまで低下する。

【0025】

例えば、処置の前と後との双方にて圧力をモニターして、治療処置の必要性を判断したり、及び／又は、処置の有効性の有無を判断したりすることができる。圧力測定は、患者の受けている痛みが、椎間板の内部の過大圧力に起因するものであるのか否かを判断するための診断ツールになり得る。椎間板の圧力が正常であるとすれば、医師は異なった疼痛対処療法を選択することができる。本発明による方法を実行するための装置や特定の技術は、ここに述べた例示から変更することができ、それは発明の範囲から逸脱するものではない。圧力測定トランスデューサは、圧電トランスデューサとして、又は、光学測定式のダイアフラム・トランスデューサとしてデザインすることができる。他のオプションも同じく利用することができる。装置は好ましくは、リアルタイムの圧力を医師に提示するモニター装置に結合されていて、医師は外科的処置がどのくらい進行しているか、また、いつ停止させるべきかを判断することができる。

本発明による方法は、椎間板の減圧を制御する段階をさらに含むことができ、そのために例えば、事前に選択された椎間板圧力が検出されることに応答して、組織除去装置などの減圧装置の切断／吸引の出力を増加又は減少させる。関連する例においては、方法は、検出された圧力変動に応答して、組織除去装置をオフにしたり出力を減少又は増加させたりすることで、椎間板が減圧される速度を制御する段階を含むことができる。

【0026】

要するに、本発明は、外科的処置の前、中、及び／又は、後に、有用でリアルタイムの適切な情報を医師に提供することによって、脊柱の外科的処置を容易にする。例えば、本発明の方法によれば、医師は処置を続けるか又は終わらせるかについて、計算判断することができる。

言い換えると、本発明の一つの著しい利点は、従来の圧力モニターを用いない脊柱の外科的処置に比べると、より多くの情報に基づいて診断ができ、より多くの情報に基づいて治療選択を決定できること、そしてその効果的可能である。さらに、以前に治療された椎間板の圧力をモニターすることによって、治療が成功したのか否か、椎間板の状態は時間を経ても安定しているのか否か、追加的な治療が必要であるのか否かを判断することができる。

以上、本発明について様々な具体例と実施形態とに関連させて説明したけれども、本発明はそれらに限定されるものではなく、特許請求の範囲の記載の範囲内において、様々に実施することが可能であることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1】図1は、本発明の装置を示した側面図であって、ハンドピースとハンドピースに結合されてなる回転要素とを含んでいる。

【図2】図2は、図1の装置を示した横断面図である。

【図3】図3は、回転要素の遠位端を示した拡大図である。

【図4】図4は、本発明によるカニューレの遠位端を屈曲させた様子を示した図である。

【図5】図5は、本発明のカニューレと回転要素とについて変形例による遠位端を示した図である。

【図6】図6は、本発明のカニューレと回転要素とについて変形例による遠位端を示した図である。

【図7】図7は、本発明による方法を説明するための模式図である。

10

20

30

40

【図1】

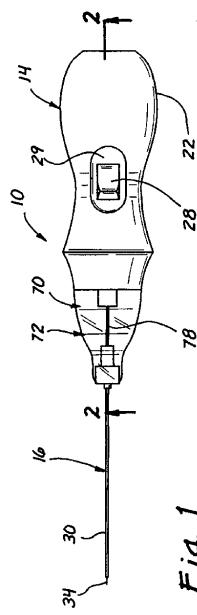


Fig. 1

【図2】

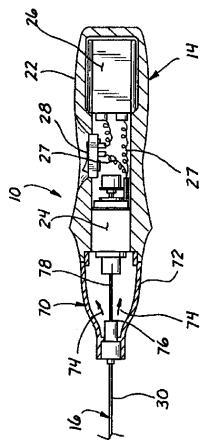


Fig. 2

【図3】

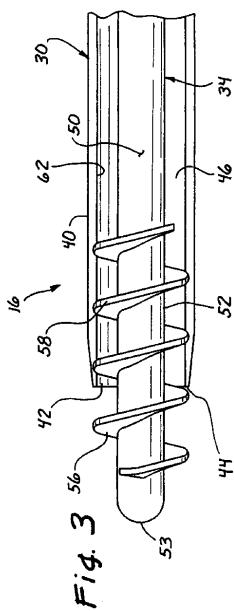


Fig. 3

【図4】

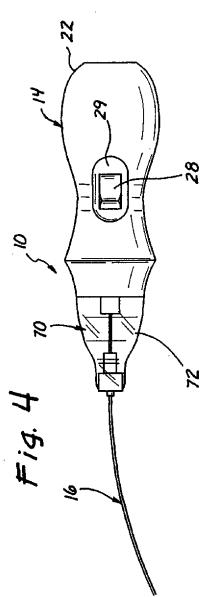
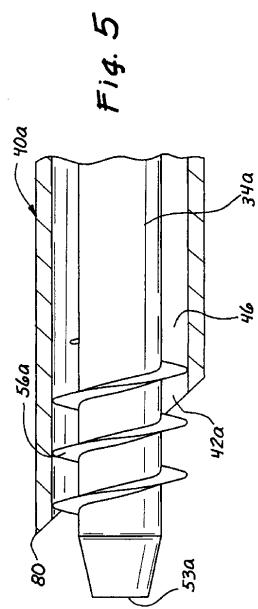
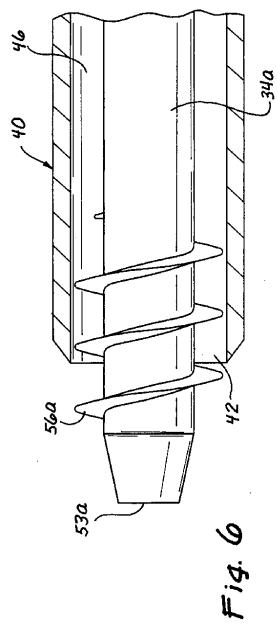


Fig. 4

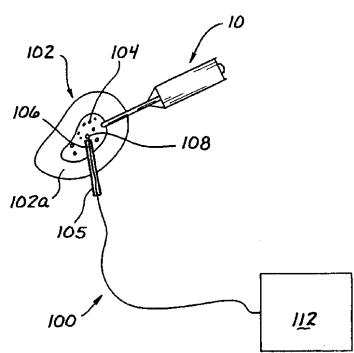
【図5】



【図6】



【図7】

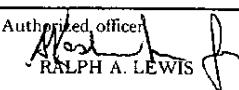


【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US02/07899

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) A61B 17/32 US CL 606/170, 180 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/170, 171, 180		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,383,884 A (SUMMERS) 24 January 1995, see entire document.	1,2,4-8,12, 16-19, 21- 23, 25,27, 28
Y		3 , 9 - 1 1 , 1 3 - 15,20,24, 26, 29- 40
A	US 5,569,178 A (HENLEY) 29 October 1996, see entire document.	1-40
Y	US 5,925,056 A (THOMAS et al) 20 July 1999, see entire document.	1-40
Y	US 6,001,112 A (TAYLOR) 14 December 1999, see entire document.	1-40

<input type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input type="checkbox"/>	See patent family annex.
* Special categories of cited documents:	"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"E" earlier document published on or after the international filing date	"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&"	document member of the same patent family	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means			
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed			
Date of the actual completion of the international search 26 AUGUST 2002	Date of mailing of the international search report 27 MAR 2003		
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 308-3290	Authorized officer  RALPH A. LEWIS Telephone No. (703) 308-0770		

フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 60/322,909
(32) 優先日 平成13年9月17日(2001.9.17)
(33) 優先権主張国 米国(US)
(31) 優先権主張番号 60/342,436
(32) 優先日 平成13年12月21日(2001.12.21)
(33) 優先権主張国 米国(US)
(31) 優先権主張番号 10/093,774
(32) 優先日 平成14年3月8日(2002.3.8)
(33) 優先権主張国 米国(US)

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

(74) 代理人 100084009
弁理士 小川 信夫

(74) 代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫

(74) 代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜

(74) 代理人 100084663
弁理士 箱田 篤

(72) 発明者 プリューガー ディー ラッセル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92675 サン ユアン カピストラノ ウィンドソー
ドライブ 26911

F ターム(参考) 4C060 LL09 LL16
4C097 AA10 BB01 EE20