

(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2006-512147**(P2006-512147A)**(43) 公表日 **平成18年4月13日(2006.4.13)**

(51) Int. Cl.

A61F 2/44 (2006.01)

F I

A61F 2/44

テーマコード (参考)

4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 61 頁)

(21) 出願番号 特願2004-565282 (P2004-565282)
 (86) (22) 出願日 平成15年12月23日 (2003.12.23)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年8月17日 (2005.8.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/039103
 (87) 国際公開番号 W02004/060202
 (87) 国際公開日 平成16年7月22日 (2004.7.22)
 (31) 優先権主張番号 10/327,106
 (32) 優先日 平成14年12月24日 (2002.12.24)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505240260
 アヌレックス テクノロジーズ, インコー
 ポレーテッド
 ANULEX TECHNOLOGIES
 , INC.
 アメリカ合衆国、ミネソタ 55343、
 ミネトンカ、スイート 280、ローラン
 ド ロード 5600
 (74) 代理人 100078330
 弁理士 笹島 富二雄
 (74) 代理人 100087505
 弁理士 西山 春之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 椎間板線維輪の再構築方法及び椎間板線維輪ステント

(57) 【要約】

本発明はパッチ又はステントを使用して又は使用せずに椎間板線維輪を修復する方法及び装置を提供する。この方法及び装置は、従来の外科的手技と比較した場合に、外科的な浸潤又は異常な破裂後における椎間板壁（線維輪）を修復及び／又は再接近させるために特に適している。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

椎間板の線維輪壁に、開口、弱化部分又は薄い部分を有する椎間板を治療する椎間板修復方法であって、

前記線維輪壁の弱化部分又は薄い部分を囲む部位において前記線維輪壁の中に又は前記線維輪壁を通して少なくとも 1 つの固定装置を配置し、これら 1 以上の固定装置に張力をかけて引っ張ることをともたらし若しくは可能にして、前記線維輪の開口、弱化部分又は薄い部分を囲む前記線維輪組織を全体的に又は部分的に互いに引き寄せることを特徴とする椎間板修復方法。

【請求項 2】

前記固定装置が少なくとも 1 つの縫合糸を含んで構成される請求項 1 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 3】

前記縫合糸の素材が生体分解性である請求項 2 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 4】

前記固定装置が少なくとも 1 つのアンカー部及び少なくとも 1 つのバンド部を含んで構成される請求項 1 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 5】

前記固定装置が生体分解性素材又は生体吸収性素材から形成される請求項 1 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 6】

前記アンカー部が少なくとも 1 つの T 字状のアンカーを含んで構成される請求項 4 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 7】

前記アンカー部が少なくとも 1 つのバープを含んで構成される請求項 4 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つのバープの少なくとも 1 つの先端が生体分解性素材から形成される請求項 7 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つのバンドが縫合糸から形成される請求項 4 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つのバンドがワイヤから形成される請求項 4 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つのワイヤがニッケルチタン合金又はステンレス鋼を含んで構成される請求項 10 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 12】

前記アンカー部と連続している前記バンド部の一部分が少なくとも 1 つのワイヤで形成され、及び、前記開口をまたがる前記バンド部の一部分が縫合糸で形成される請求項 4 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 13】

前記縫合糸がメッシュチューブ形状である請求項 12 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 14】

前記縫合糸がその厚みよりも大きな幅を有する請求項 12 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 15】

前記固定装置は結び目によって固定される請求項 1 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 16】

前記結び目は予め結ばれている請求項 15 に記載の椎間板修復方法。

10

20

30

40

50

【請求項 17】

前記固定装置がバンド係止装置によって固定される請求項 1 に記載の椎間板修復方法。

【請求項 18】

線維輪壁に、開口、弱化部分又は薄い部分を有する椎間板を治療するために椎間板を再構築させる固定装置であって、

少なくとも 1 つのアンカー部及び少なくとも 1 つのバンドを含んで構成されることを特徴とする固定装置。

【請求項 19】

前記アンカー部が少なくとも 1 つの T 字状のアンカーを含んで構成される請求項 18 に記載の固定装置。

【請求項 20】

前記アンカー部が少なくとも 1 つのバープを含んで構成される請求項 18 に記載の固定装置。

【請求項 21】

前記少なくとも 1 つのバープの少なくとも 1 つの先端が生体分解性素材から形成される請求項 20 に記載の固定装置。

【請求項 22】

前記少なくとも 1 つのバンドが縫合糸から形成される請求項 18 に記載の固定装置。

【請求項 23】

前記少なくとも 1 つのバンドがワイヤから形成される請求項 18 に記載の固定装置。

【請求項 24】

前記少なくとも 1 つのワイヤがニッケルチタン合金から形成される請求項 23 に記載の固定装置。

【請求項 25】

前記バンドが少なくとも 2 つの異なる素材を含んで構成される請求項 18 に記載の固定装置。

【請求項 26】

前記バンドがメッシュチューブ形状である請求項 18 に記載の固定装置。

【請求項 27】

前記バンドの幅対厚みが 1.25 : 1 である請求項 18 に記載の固定装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

【0002】

本願は、1999 年 10 月 20 日に出願された米国仮出願第 60/160,710 号の利益を主張する 2000 年 1 月 20 日に出願された米国特許出願第 09/484,706 号の継続出願である 2001 年 9 月 5 日に出願された米国特許出願第 09/947,078 号の一部継続出願である。また、本願は、2001 年 7 月 31 日に出願された米国仮特許出願第 60/309,105 号の利益を主張するものである。さらに、本願は、2002 年 2 月 15 日に出願の米国特許出願第 10/075,615 号及び 2002 年 3 月 1 日に出願の米国特許第 10/085,040 号の利益を主張し、これらに関連する出願である。

【0003】

本発明は、一般的には椎間板線維輪に生じた開口を閉鎖、封止及び／又は修復する方法及び植え込み型医療装置に関する。この「開口」との用語は、椎間板線維輪の切開手術の結果として、又は自然に生じた亀裂（又は裂け目）として当該線維輪に形成される孔をいう。また、本発明は、一般的には椎間板壁を修復し又は再構築する外科手術上の装置及び方法に関する。さらに、本発明は、椎間板の線維輪を修復する線維輪修復装置、又はステントに関する。該ステントは天然素材又は合成素材で構成することができる。前記

10

20

30

40

50

再構築の効果は、椎間板壁を完全に回復させ、及び一般的な外科手術（断片化した椎間板の除去又はヘルニア摘出）の失敗率（3～21%）を減少させることができる。

【背景技術】

【0004】

脊柱は多数の椎骨から形成されており、該椎骨は通常の状態において椎間板により互いに分離されている。この椎間板は線維輪及び髄核で構成されている。線維輪及び髄核は共に軟性組織である。椎間板は、脊柱において、重要な安定装置として、また、隣接する椎体間の力を分布させる機構として機能する。当該椎間板がないと、異常な関節機構及び関節炎変化の早期進展に伴う椎間腔の崩壊が生じる。

【0005】

正常な椎間板は、髄核の周囲を取り囲む線維輪と呼ばれる外側帯状リングを有する。この線維輪は隣接する椎骨を互いに結びつける。また、線維輪は、互いに斜めに交差して、椎骨に付着する膠原繊維で構成されており、その椎骨がいずれかの方向に回転するにつれて、各繊維のうち半分が緊張して、捻り又はねじれ運動に抵抗する。髄核は、その重量の約85%が水分である緩い組織で構成されており、身体を曲げる際に前後左右に移動する。

【0006】

椎間板は老化作用により次第に変化していく。この場合、線維輪は柔軟性及び弾力性を失い、より密度が高くなり、硬い組織になっていく。老化した線維輪には、その線維輪壁にひび割れや亀裂が生じ又は拡大が見られるようになる。同様に、髄核は乾燥して粘度が増大し流動性を失う。老化した椎間板のこれらの特徴が組み合わさることで、つまり、髄核の粘度増大により動的な力の分散が損なわれ、乾燥のため線維輪が力の集中に耐えられなくなり、柔軟性が失われ、亀裂が発生する。この亀裂は病気や他の病的状態によっても生じる。また、亀裂は線維輪壁を貫通する裂け目へと発展することがある。この場合、髄核は、その裂け目を通じて修復の必要な線維輪（subannular）部分の内部から外部へと、時には脊柱管内まで押し出される（脱出する）。押し出された髄核は脊髄や脊髄神経根を機械的に圧迫する。これらによる痛みを伴う状態を、臨床上、椎間板破裂又は椎間板ヘルニアと呼ぶ。

【0007】

線維輪に裂け目が生じると、その線維輪開口部分の髄核は抵抗の最も少ない経路を辿り裂け目へと移動して開口を拡げ、椎間板壁を通る髄核の移動を可能とし、その結果として神経を圧迫し、四肢、膀胱、生殖器及びそれぞれに隣接する神経根付近の空間への炎症物質の漏出を引き起こす。神経の圧迫及び炎症の実際的な影響は、背中や首に耐え難い痛みを誘因し、足先に放散するしびれ、衰弱、及び末期には麻痺、筋萎縮を生じさせ、及び／又は膀胱失禁や内臓の失調として発現する。加えて、けがや病気又はその他の変性疾病も、1以上の椎間板を収縮、崩壊、劣化、又は転移、ヘルニア等を引き起こし、その他の損傷や障害を生じさせる。

【0008】

米国において、押し出され又は脱出した椎間板の外科的修復や置換は毎年約390,000件ほど試みられている。しかし、本発明が完成に至までは、修復の必要な線維輪の修復又は再構築の手法は知られていなかった。その代わりとして今日までは、望まれない椎間板の断片を取り除くことによって症状を軽減したり、神経の圧迫を緩和する外科手術が行われていた。現在でも、これは受け入れられ得るものであるが、最善ではない。様々な著者から3.1～21%の確率で椎間板ヘルニアが再発することが報告されており、最初の処置が失敗し及び同一症状に対する再手術の必要性を示している。このことから、米国においては、毎年10%の確率で再発し、39,000件の再手術が行われていることが推測される。

【0009】

症状を緩和する方法として、鎮痛を目的とした、痛みを持つがヘルニア状態には至らない椎間板における修復の必要な線維輪領域を加熱する熱的な環状形成はあるが、断裂した

10

20

30

40

50

不連続な線維輪壁の再構築には至らない。

【0010】

また、髄核を増強させて損傷を受けた椎間板を修復する提案もあり、髄核を置換する様々な試みが報告されている。本発明は、髄核の増強が是認されるか否かに関わらず、直接的な線維輪の修復を目的としている。

【0011】

さらに、線維輪への直接的、外科的な修復を行う又は伴わない様々な外科的な切開を評価するための動物実験が行われてきた。これらの研究は、健康な動物に対して行われており、髄核の除去又は置換を行っていない。この実験の立案者は、線維輪の直接的な修復は椎間板の治癒に影響を与えないことを結論としている。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本願の発明者は、線維輪組織を縫合し、線維輪組織を再接近させることにより線維輪組織の治癒を促進する、有利であり及びこれまで認められてきた手法とは反対の手法を発見した。従って、線維輪を修復及び／又は再構築する方法及び装置を提供することが本発明の課題である。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は、転移し、脱出し、断裂し又は他の損傷を受けた椎間板壁を再構築する方法及び当該方法に関連する器具を提供する。本発明では、環状空間から髄核が移動する経路となる開口を有した、修復の必要な線維輪開口部分がある椎間板を治療し、該椎間板を再構築する方法を開示する。本発明による方法は、開口を通過し得る寸法が与えられた第1の形状（第1の折り畳み形状）と、少なくとも一方向の寸法が開口と同程度又はそれ以上であり、且つ、少なくとも一方向の寸法が第1の形状に対応する寸法よりも大きい第2の開拡形状と、を備えた開拡パッチを提供する一具体例を含んでいる。開拡パッチは、前記第1の折り畳み形状である場合に、開口を通じて修復の必要な線維輪部分に挿入され、前記開拡パッチが修復の必要な線維輪部分内で開拡を原因として又は開拡することで、前記第2の開拡形状により開口をブリッジする。本発明に従う方法によれば、開口を閉塞、開口を通じた髄核の移動を防止及び組織の再接近を介して開口の治癒を促進することができるようになる。

20

30

【0014】

本発明の目的及び多数の有利な効果は、以下の説明を考慮することにより明らかとなる。概して、植え込み型医療装置は、開口を通じた髄核の再脱出を減少させるために、線維輪に挿入され、配置され及び付着され、開口を閉鎖又は部分的に閉鎖して、線維輪壁を自然に完全な状態へと再構築し、椎間板壁組織の再接近を通じて線維輪の治癒を促進する。開口の治癒を通じた完全性の増大、及び迅速性の増大及び／又はこれらをそれ以上に増大させることは、椎間板からの髄核の再脱出及び結果として生じる背痛の再発をさらに減少させることを意味する。加えて、開口の修復は、力学的な構造強化を促進し、椎間板が潰れる可能性及び分節性の不安定さを減らすことができるので、結果として外科手術後に背痛が再発することを減少させることができるようになる。

40

【0015】

さらに、髄核再脱出の可能性を減少させる開口の修復は、神経根周囲の癒着物形成を有利に減少させることができるようになる。椎間板の髄核物質は、神経に対して有毒であり、神経周囲に炎症の増加を引き起こし、回復後には癒着形成（癒着又は硬膜外線維症）の増加を引き起こすと考えられている。神経根の周囲に生じる癒着は連続した背痛を引き起こす。癒着形成のあらゆる減少は将来の痛みの再発を減少させると考えられる。

【0016】

本発明による方法及び装置は、椎間板からの髄核脱出のメカニカルバリア、線維輪及び開口の周囲組織のためのメカニカルな完全性、及び早期回復の促進、開口のさらなる完全

50

な治癒を形成する。

【0017】

説明の大部分は、外科手術、例えば、椎間板切除術（discectomy）（ヘルニアを起こした髄核片を除去するために行う外科手術）等の後における椎間板の修復に関して行われるが、本発明による装置は、椎間板線維輪の切開を含む他の手術に適用することもできる。修復技術が必要とされる他の手術の一例には、本来の髄核が変性した場合に、その機能を置換するための植え込み型髄核による髄核の置換（椎間板核代替（nucleus replacement））等が含まれる。この場合、本発明の目的は置換髄核を椎間板空間内に維持させる点で類似する。

【0018】

本発明の一具体例によれば、環状補助パッチ／ステントは椎間板の線維輪を修復するために適用することができる。最も簡易な形態としては、線維輪の修復において、筋膜（facial）自己移植片のパッチを線維輪補助空間に配置及び固定することが含まれる。パッチが、適用されると、当該パッチは2箇所以上の適当な位置に縫合固定されて開口周りの組織を再接近させることができる。本発明は、開口を修復するために、修復の必要な線維輪部分及び壁が関連付けられることで、例えば、開口の外側表面のみを封孔処理（シーリング）し又は開口範囲内のみを封孔処理する等の従来技術に比べ、幾つかの有利な効果がある。環状補助面を採用する修復の第1の有利な効果は、椎間板のように放射状に広がる環状（又は楕円）圧縮室が持つ物理的性質から導かれる。内壁のシーリングは外壁に対する曲率半径を小さくすることができるといった固有の有利な効果を有するので、ラプラスの法則に従い、パッチは、そこに加えられるあらゆる圧力を、他の全てが同等の状態に保たれて低圧として受けることができる。

【0019】

シーリングを完全なものとするために内面を利用する他の有利な効果は、該椎間板内における通常の圧力が、椎間板内の内壁に対する装置のシーリング性を増すことができるといった点にある。他方、線維輪の外面对して修復を行うと、椎間板は一定の圧力にさらされているので、装置周縁から漏れが生じるといった固有のリスクを伴うことになる。

【0020】

線維輪の内面を利用することによる、従来技術を超えた本発明の他の有利な効果は、線維輪の外側から突出した装置部分の持つリスクを減少させることにある。線維輪の外側から実質的に突出する装置は、神経根及び／又は脊柱管に非常に近接することになるので、当該神経根及び／又は脊柱管に損傷を与えるといったリスクがある。このような構造により引き起こされる損傷は、慢性的な痛み、失禁、大腸機能障害、麻痺症を生じさせる原因となる。

【0021】

本発明には、開口の閉鎖を補助し、修復の完全性を増加させ、及び治癒を促進させるために、開口周りの組織、並びに線維輪の内面及び外面を引き寄せる概念が取り入れられている。

【0022】

本発明の一具体例に従う装置の技術（術式）及び配置の一例は以下の通りである：

【0023】

1. 図32A、図32B、図33A、図33Bに示すように、ヘルニア摘出处置を施し、椎間板空間内から髄核の一部を除去した後の線維輪壁には、例えば、約6mm×2mm程度の開口が形成される。

【0024】

2. 次に、例えば、図34に示したように、2以上の縫合糸を、線維輪表面の上部から後部にかけて通し、椎間板内の空間に押し込んで、筋膜自己移植片を受けるための”スリング（sling）”を形成する。

【0025】

3. 患者から、例えば、約10mm×5mm程度の傍脊柱筋膜組織片が取り除かれる。

【0026】

4. 図35に示したように、自己移植片を折り畳み及び圧縮して線維輪の開口を通過させる。

【0027】

5. 図36に示したように、自己移植片は、スリング内において、修復の必要な線維輪壁に近接させるために、線維輪内で非圧縮状態及び方向付けられて第2形状にされる。自己移植片は、修復の必要な線維輪部分に完全に挿入される。また、図36に示したように、その一部が裂け目内に伸長してもよい。

【0028】

6. 図37に示したように、自己移植片を修復の必要な線維輪壁の近傍に移動させるために縫合糸を締め、自己移植片周りのスリングを締める。一方、線維輪壁の外面と修復の必要な線維輪面にパッチを移動させるために、縫合糸に張力をかけて自己移植片を開口よりも大きな第2形状にすると共に、開口周りにおける線維輪の完全性を向上させる。さらに、縫合糸を締めて最終的に結び、線維輪の外面及び線維輪内における組織の再接近を促進させる。

【0029】

7. 縫合糸を結び、その端部を切り取る。

【0030】

8. 一般的な外科手術であるような、癒着形成を予防するために、ヘルニア切除箇所を自己移植片の脂肪組織で覆うようにするとよい。

【0031】

9. 標準的な手術法により、外科手術での開口箇所を塞ぐ。

【0032】

本発明に従う様々な装置を、前述した椎間板を密閉及び／又は修復する各発明過程を実行するために用いることができる。この様々な装置のうち代表的な装置には、その使用に際し、椎間板線維輪のうち修復の必要な線維輪に近接する部分を少なくとも備えた開拡（展開）可能なパッチ／ステント（パッチ、ステント及び装置の用語は同義的に使用する）と、パッチを線維輪に近接させて固着する固定手段と、パッチ及び線維輪組織を引き寄せると共に張力をかけて締める手段と、及び固定後に開口面の相対運動の抑制を補助し、治癒を促進する手段とが設けられている。本発明の1つの特徴及び目的によれば、表層の運動が抑制されている間、近接されて塞がれた組織には治癒のための最適な環境が提供されることになる。

【0033】

以下に詳述する概念により、本発明の複数の目的が達成され、同様に、当該概念には処置の数（及び時間）を減少させ、及び／又は手術法を簡素化し、及び／又は椎間板線維輪を修復する場合に生じる合併症のリスクを減少させるために設計された要素が有利且つ付加的に組み込まれている。加えて、以下に詳述する各装置は、周囲組織に取り込まれることができ、及び短期間（3～6ヶ月）で組織に取り込まれるための足場として機能させることができる。

【0034】

本発明の具体例としては、弱く又は細い、1本以上の軽い生体分解性（biodegradable）縫合糸を、椎間板壁（線維輪）が断裂したことで生じる病理学的な開口の側縁に沿って、又は、外科手術により線維輪壁に設けた切開部の側縁に沿って略等間隔に配置することができる。

【0035】

縫合糸は、開口の両側を引き寄せるように締められ、開口を再接近させ又は閉鎖し、手術により狭められた椎間板線維輪のギャップ（隙間）を横断する本来組織の自然治癒、及びこれに伴う再構築を促進させる。

【0036】

本発明の方法を採用することにより、開口を介した椎間板のヘルニア形成再発率を25

10

20

30

40

50

～30%まで低減させることができる。

【0037】

本発明の他の具体例としての方法は、開口の閉鎖前に、人筋筋膜（筋肉結合組織）又はブリッジや足場として機能する他の自己移植片、同種移植片、又は異種移植片を有するパッチを開口内に又は開口を横断するように位置させ、修復の必要な線維輪にバリア形成を促進させることによって、椎間板線維輪の多様な層内に又はその層周囲に存在して修復に寄与する線維芽細胞又は他の正常細胞を横断するプラットフォームを提供する。

【0038】

椎間板ヘルニアの再発率を30～50%に低減させるには、この具体例による上記筋膜促進を採用することによって達成される。

【0039】

以上では、線維輪再構築に適応する人筋筋膜を示したが、ブリッジ、ステント、パッチ又は開口を介した椎間板髄核の連続した移動に対するバリアとして、他の生体適合性（biocompatible）膜を採用することもできる。このような生体適合性素材は、例えば、生体適合性ファブリック（fabric）、生体分解性ポリマーシート、除去又は切除した椎間板の小部分のうち椎間板髄核部分を除去することによって形成された空洞に適合又は不適合な形状のフィラー（filler）等であってもよい。変性した椎間板小部分の除去により形成された椎間板空間内に又は周囲に、補綴素材を配置することができる。

【0040】

また、本発明では、非常に小さな開口が線維輪壁に開いている場合や当該線維輪壁が弱
化している場合又は薄くなっている場合などの臨床上のいくつかの事例において、パッチ
を使用せずに有利に実行する方法、装置をも提供する。このような本発明は、線維輪組織
に開いた開口周りの組織を全体的に又は部分的に伸長させて引き寄せる、少なくとも1つ
の固着装置を、線維輪内部に位置させ、又は、線維輪に開いた開口（弱く又は薄い線維輪
部分）周りの壁を通じてもたらし又は挿入するのを可能にして、前記線維輪を修正、再構
築する方法を含む。また、この方法に用いる装置も開示する。メカニカルバリア又は部分
的なメカニカルバリアを形成する本発明の方法は、髄核の脱出に対して及び／又は組織の
再接近を通じて開口の治癒促進を補助する。

【0041】

本発明の更なる目的及び有利な効果は、部分的に後述され及び該後述から明らかになり
、また本発明を実行することによっても確認することができる。本発明の目的及び有利な
効果は特許請求の範囲に明記した要素及び組み合わせによって実現及び達成され得る。

【0042】

前述の一般的な説明及び以下の詳細な説明は、ともに例示及び説明的なものに過ぎず、
特許請求の範囲に記載された発明を限定するものではない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0043】

以下、添付図面に基づいて本発明の複数の実施例を説明する。この図面は本明細書の一
部に組み込まれ及び本明細書の一部を構成し、本発明の複数の実施例を図示したものであ
り、本発明の原理を説明するために用いられる。

【0044】

図面は、本発明の各実施例に基づいて詳細に作成してあり、随時参照する。なお、全図
を通して、同一又は対応する部分には可能な限り同一の符号を付している。

【0045】

図7に示したように、本発明の一実施例では、損傷を受けた線維輪42は縫合糸40を
使用して修復される。1以上の縫合糸40が線維輪42に開いた病理学的な開口44の側
縁に沿って略等間隔に位置させられる。開口44の再接近又は閉鎖は、縫合糸40を結び
、開口44の側縁を互いに引き寄せることで達成される。この開口44の再接近又は閉鎖
によって、外科的に狭めた線維輪42の隙間を本来の組織が横断するようになるので、自
然治癒及びこれに伴う再構築を高め、促進することができる。縫合糸40は、生体分解性

10

20

30

40

50

であると好ましいが、永久に生体分解性されないものを採用してもよい。全実施例における適切な生体分解性の物質としては、生体分解性のポリグリコール酸、豚の粘膜下小腸、コラーゲン、ポリ乳酸などが含まれるが、これらに限定されるものではない。すなわち、適切な縫合（バンド）素材としては、例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリエステル（例えば、Dacron（登録商標））、ポリプロピレン、ポリエスチレン等の高分子材料が含まれる。

【0046】

加えて、脆弱化し又は薄くなった椎間板42の壁を修復するために、線維輪42の脆弱化し又は薄くなった部分を外科的に切開し、該切開部分から横方向に略等間隔で1本以上の縫合糸40を位置させる。切開部分の再接近又は閉鎖は、縫合糸40を結び付けて切り口の側縁を互いに引き寄せることで達成される。また、切開部分の再接近又は閉鎖により、外科的に狭めた線維輪42の隙間を本来の組織が横断するようになるので、自然治癒力及びこれに伴う再構築を促進させることができる。縫合糸40は生体分解性であると好ましいが、永久に生体分解性されない物質を採用してもよい。

10

【0047】

修復が必要であり又は望ましい部分に、開口44を横断する人筋筋膜又は他の自己移植片、同種移植片又は異種移植片のパッチを位置させることによって修復方法を効率化することができる。パッチは、開口44をブリッジし及び横断するように機能し、該開口44の閉鎖前において、椎間板線維輪42の多様な層の内外の線維芽細胞又は修復に寄与する他の正常細胞を横断するプラットフォームを提供する。図8A、図8Bは生体適合性膜の一実施例を示している。この生体適合性膜は、開口44の全体をその内側から塞ぐように配置され、線維輪ステントとして使用される。線維輪ステント10は、開口44の全体を内側からブリッジするように機能し、該開口44の閉鎖前において、椎間板線維輪42の多様な層の内側の線維芽細胞又は修復に寄与する他の正常細胞を横断するプラットフォームを提供する。幾つかの実施例において、装置、ステント又はパッチは、線維輪の裂け目を治癒し、組織の成長を促進するための足場として機能する。

20

【0048】

図1～図3に示した一実施例では、線維輪ステント10は、上部14及び下部16を有する中央垂直延伸部12を含んで構成される。中央垂直延伸部12は、幅方向に関して台形形状であり、例えば、8mm～12mmの長さを有することができる。

30

【0049】

中央垂直延伸部12の上部14は、図4A～図4Cに示したように、様々な形状を採用することができる。上部14の側面を湾曲又は上部14を円形に形成することができる。線維輪ステント10は、上部14と下部16との間に凹部を備えることができる。また、線維輪ステント10は、多様な形状を呈する開口44の端縁に対し良好に適合することができる。

【0050】

中央垂直延伸部12の上部14には、該上部14を貫通して形成された孔であるスロット18を設けることができる。スロット18は、上部14内において、該上部14の長軸方向を横断する位置に設けられる。スロット18は、縫合糸、テンションバンド、ステープル、その他各種の公知の固定装置を挿通させて、椎間板線維輪42に線維輪ステント10を固定することができる大きさ及び形状である。

40

【0051】

他の一実施例では、中央垂直延伸部12の上部14を穿孔することができる。この場合、穿孔された上部14には上部14の長軸方向に横断する複数の孔が設けられる。この孔は、縫合糸、テンションバンド、ステープル、その他各種の固定装置を挿通させて、椎間板線維輪42に線維輪ステント10を固定することができる大きさ及び形状である。

【0052】

中央垂直延伸部12の下部16は、左方向延伸部20及び右方向延伸部22からなる一対の横方向延伸部を含んで構成される。横方向延伸部20、22は、内端24、外端26

50

、上面 28 及び下面 30 を含んで構成される。内端 24 は、下部 16 と略同一長さを有して、当該下部 16 に取り付けられる。外端 26 は略 8 mm ～ 16 mm の長さである。内端 24 と下部 16 は、中央垂直延伸部 12 に対して基本的に垂直な水平面を形成するように接合される。横方向延伸部 20、22 の上面 28 は、水平面に対して略 0° ～ 60° の角度を有している。線維輪ステント 10 の幅は略 3 mm ～ 8 mm である。

【0053】

加えて、横方向延伸部 20、22 の上面 28 には、椎間板線維輪 42 の内面に固着するためのバンプ (barb) が形成されており、開口 44 から外れることを防止する。

【0054】

他の一実施例としては、図 4 B に示したように、横方向延伸部 20、22 において、外端 26 よりも内端 24 に厚みを持たせることができる。 10

【0055】

具体的な一実施例では、線維輪ステント 10 は、1 以上の弾力のあるフレキシブルな公知の生体適合性素材又は生体吸収性 (bioresorbable) 素材で形成した固形ユニットである。適切なステント素材の選択は、特定のステント構造や、ステントを設置固定した後に、修復が組織を相対的に安定させ及び開口周りの組織の動きを抑制することにより開口における治癒過程を促進するように機能するといった、その素材特性に応じて部分的に決定することができる。

【0056】

例えば、線維輪ステント 10 は、米国特許第 5, 108, 438 号明細書 (Stone による発明) 及び米国特許第 5, 258, 043 号明細書 (Stone による発明) に開示された椎間板組織の再構築及び線維輪の置換のための足場として機能する多孔性マトリックス又は生体適合性線維及び生体吸収性線維のメッシュや、米国特許第 4, 904, 260 号明細書 (Ray 等による発明) に開示された組織の内成長を誘引する生体吸収性 (bioresorbable 又は bioabsorbable) 素材を混ぜ合わせた不活性繊維を含む強網状組織などで形成することができる。 20

【0057】

また、線維輪ステント 10 は、例えば、米国特許第 5, 964, 807 号明細書 (Gan 等による発明) に開示された生体分解性の基質や、血管移植片として一般的に使用されている延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE: expandable polytetrafluoroethylene) (W.L. Gore and Associates, Inc. の下で「GORE-TEX (登録商標)」 「PRECLUDE (登録商標)」) として販売され又は Impra, Inc の下で「IMPRA (登録商標)」として販売されているものがある。) などで形成することもできる。 30

【0058】

さらに、椎間板に空いた空孔を塞ぎ、線維輪ステント 10 の膨張を制限制御する吸湿材を線維輪ステント 10 に包含させることができる。

【0059】

加えて、線維輪ステント 10 は、例えば、米国特許第 5, 849, 331 号明細書 (Ducheyne 等による発明) に開示された椎間板組織の再構築を補助するシリカベースの生体活性 (bioactive) 素材又は公知の組織成長因子など、椎間板組織の再構築を容易にする素材を含んで構成することもできる。 40

【0060】

開示され及び前述した各実施例の装置に用いる多くの素材は、治癒過程を促進するように機能する。また、必要であれば、他の素材又は処理を選択して、治癒過程における役割を調整し、治癒を促進又は抑制することも可能である。さらに、これら調整因子を装置の素材基質にコーティングし又は類似の被覆処理を行い、コーティングされていない基質とは異なる組織反応を生じさせることもできる。

【0061】

他の一実施例として、図 5 A、図 5 B、図 6 A、図 6 B に示したように、左方向延伸部 20 と右方向延伸部 22 が、中実のピラミッド又は錐体を形成するために結合される。加 50

えて、左右方向延伸部 20、22 は、台形状、楔形状又は銃弾形状に形成することができる。中実の組成物は、横方向延伸部 20、22 が開口 44 に挿入される場合の圧縮及び挿入後には線維輪 42 の内壁形状に適合する膨張（開拡）を可能にする。また、中実の組成物には、中実の生体適合性又は生体吸収性の柔軟素材を採用することができる。

【0062】

あるいは、圧縮可能なコアを横方向延伸部 20、22 の下面 30 に取り付けて、ピラミッド形状、錐体、台形状、楔形状又は銃弾形状に形成することもできる。圧縮可能なコアは公知の生体適合性又は生体吸収性の弾性発泡体（resilient foams）で形成してもよい。また、コアは、例えば、バルーンなどの液体膨張膜（fluid-expandable membrane）で構成することもできる。圧縮可能なコアは、横方向延伸部 20、22 が開口 44 に挿入される場合の圧縮、挿入後には、線維輪 42 の内壁形状や椎間板片の病理学的な押し出しにより又は外科手術の切除により形成された開口形状に適合する膨張を可能にする。 10

【0063】

図 11A～図 11D に示す使用方法では、線維輪ステント 10 を椎間板 42 の開口 44 に挿入するために、横方向延伸部 20、22 を圧縮して折り畳む。次に、線維輪ステント 10 を開口 44 に挿入すると、横方向延伸部 20、22 が膨張して開拡する。この開拡後の形状において、上面 28 は椎間板線維輪 42 の内面形状に実質的に合致する。線維輪ステント 10 が公知の手段により椎間板線維輪 42 に固着されるので、上部 14 を開口 44 内に位置させることができる。

【0064】

他の方法として、開口 44 の長さが線維輪ステント 10 の外端 26 の長さよりも短い場合、その線維輪ステント 10 を開口 44 に対して横向きにして挿入することができる。この場合、横方向延伸部 20、22 を折り曲げ、線維輪ステント 10 を開口 44 の側面に沿って挿入する。次に、線維輪ステント 10 を椎間板線維輪 42 内で回転させ、開口 44 を介して上部 14 を引っ張り上げる。ここで、横方向延伸部 20、22 は、開拡し、上面 28 が椎間板線維輪 42 内面の輪郭を矯正する。上部 14 は、修復の必要な線維輪の開口内に又は該開口に近接して位置させられ、線維輪ステント 10 は公知の手段により椎間板線維輪に固着される。 20

【0065】

開口 44 に線維輪ステント 10 を固着させる他の方法としては、図 9 に示したように、頭部にアイホール 53 が設けられた第 1 外科手術用ネジ 50 及び第 2 外科手術用ネジ 52 を、隣接する椎骨 56、54 にねじ込む。次に、線維輪ステント 10 を開口 44 に挿入する。その後、縫合糸 40 を、開口 44 に隣接する椎間板線維輪 42 を介して第 1 ネジ 50 のアイホール 53 に通し、再び椎間板線維輪 42 を介して縫い戻し、線維輪ステント 10 の開口部（スロット）18 に通す。同様の手順を第 2 ネジについても行い、縫合糸 40 を止着する。1 以上の外科手術用の縫合糸 40 が、椎間板線維輪 42 の開口 44 側縁に沿って略等間隔に縫いつけられる。開口 44 の再接近又は閉鎖は、縫合糸 40 を結束し開口 44 のそれぞれの側縁を引き寄せることにより行う。開口 44 の再接近又は閉鎖により、外科的に狭めた線維輪 42 の隙間を本来の組織が横断するようになるので、自然治癒及びこれに伴う再構築を促進する。外科手術用の縫合糸 40 は、生体分解性であると好ましいが、永久に生体分解されない素材を採用してもよい。この方法によれば、開口 44 に隣接する椎間板線維輪 42 の損傷が軽減され、椎間板線維輪 42 を通じた縫合が解かれることを防止することができる。 30 40

【0066】

線維芽細胞は、椎間板ステント 10 のポリマー又はファブリック繊維と係合し、通常の修復過程で見られる現在の治癒状況の 2 倍に相当する強固な壁を形成する。

【0067】

さらに、他の実施例として、図 10A、図 10B に示したように、軟性の囊 60 を線維輪ステント 10 の下面 30 に取り付ける。この軟性囊 60 は膜 64 によって囲まれた内部キャビティ 62 を含んで構成される。膜 64 は、軟性の薄い生体適合性素材で形成されて 50

いる。軟性囊 60 は、線維輪ステント 10 が開拡していない状態で下面 30 に取り付けられる。また、軟性囊 60 は、公知の生体適合性液体又は膨張性のある発泡体が内部キャビティ 62 に注入されて膨張させられる。軟性囊 60 の詳細な寸法は、個々の形態に応じて異ならせることができる。成人の髄核の典型的な寸法は、半短軸が約 2 cm、半長軸が約 4 cm で、厚さが約 1.2 cm である。

【0068】

他の実施例において、膜 64 は半透性の生体適合性素材で形成される。注入される素材の機械的性質は修復パフォーマンスに影響を与える。また、注入される素材には、健全な髄核よりも軟らかく又はより適合する素材だけでなく、これよりも硬く又は適合しない素材も本発明の実施例における範囲に含まれる。一実施例において、修復の必要な線維輪開口部分の大きさは、除去した髄核の容積よりも小さくてもよく又は大きくてもよい。また、移植片の容積を時間変化させるようにしてもよい。

10

【0069】

本実施例では、ヒドロゲルを軟性囊 60 の内部キャビティ 62 に注入する。ヒドロゲルは、有機ポリマー（天然又は合成）が、ゲルを形成するための水分子を取り込んだ 3 次元開格子構造（three-dimensional open-lattice structure）を形成するため、共有結合、イオン結合又は水素結合を通じて交差結合した場合に形成される物質である。ヒドロゲルは水和又は脱水したいずれの状態でも使用することができる。

【0070】

線維輪ステント 10 を前述のように開口 44 に挿入した場合、その後の操作としては、図 12A、図 12B に示したように、軟性囊 60 の内部キャビティ 62 に生体適合性液体又は膨張性のある発泡体を注入する注射器等、公知の注入器具を使用する。生体適合性液体又は膨張性のある発泡体が線維輪ステントを介して軟性囊 60 の内部キャビティ 62 に注入される。椎間板に空いた空孔を埋めるべく十分な量の素材が内部キャビティ 62 に注入され、軟性囊 60 を膨らませる。軟性囊 60 の使用は、椎間板における髄核の全部又は一部を取り除くことが要求された場合に特に有用である。

20

【0071】

椎間板の外科的な修復では、椎間板の全髄核を取り除き、移植片と置換することが必要な場合や、椎間板髄核の一部を取り除いて椎間板に形成した空孔を残したままの状態にすることが必要な場合等がある。しかし、本発明では、軟性囊 60 を用いるので、損傷を受けた椎間板髄核だけを取り除き、膨らませた軟性囊 60 により椎間板に形成した空孔を埋めることができる。軟性囊 60 を含んで構成される線維輪ステント 10 の主要な効果は、線維輪 42 に形成される切開部のサイズを減少させることができる点にある。これによれば椎間板に形成した空孔に移植片を挿入する必要がなくなる。

30

【0072】

他の使用方法では脱水ヒドロゲルを軟性囊 60 の内部キャビティ 62 に注入する。椎間板髄核に入る液体が、半透性膜 64 を通過して脱水ヒドロゲルを水和する。ヒドロゲルが液体を吸収するにつれて、軟性囊 60 がふくらみ、椎間板に形成した空孔を埋めるようになる。

【0073】

図 13 に示したように、他の実施例では、線維輪ステント 10 は、実質的に傘形状であり、中央に設けられたハブ 66 と、放射状に伸長する複数の支柱 67 を有している。各支柱 67 は、水掻き（Webbing）素材 65 によって隣り合う支柱 67 と連結され、ハブ 66 を中心にして径方向延伸部 76 を形成する。径方向延伸部 76 は上面 68 と下面 70 を備える。上面 68 は、図 17A～図 17C に示したように、線維輪ステント 10 が挿入された場合に椎間板線維輪 42 の内壁形状に適合する。また、下面 70 も、図 16A～図 16C に示したように、線維輪ステント 10 が挿入された場合に椎間板線維輪 42 の内壁形状に適合する。径方向延伸部 76 は、その平面形状が実質的に円形、楕円形又は矩形であってもよい。さらに、図 20 に示したように、椎間板線維輪 42 の内壁に固着して、開口 42 からの放出に抵抗するためのバンプ 82 を径方向延伸部 76 の上面 68 に設けることが

40

50

できる。

【0074】

図14、図15に示すように、支柱67は柔軟性素材で形成されており、径方向延伸部76は、開口44への挿入のために折り畳まれ、挿入後に椎間板線維輪42の内壁形状に合致するように開拡する。線維輪ステント10は、折り畳まれた状態では実質的に截頭円錐形又はシャトルコック状であり、第1端部72と第2端部74とを備える中心ハブ66を含んで構成される。

【0075】

他の実施例において、径方向延伸部76を、中心ハブ66の端部でその外端よりも厚く形成するようにしてもよい。

【0076】

この実施例において、線維輪ステント10は、1以上の弾力のあるフレキシブルな公知の生体適合性素材又は生体吸収性素材で形成した固形ユニットである。

【0077】

また、線維輪ステント10は、例えば、米国特許第5,849,331号明細書(Ducheyne等による発明)に開示された椎間板組織の再構築を補助するシリカベースの生体活性素材又は公知の組織成長因子など、椎間板組織の再構築を容易にする素材を含んで構成することができる。

【0078】

あるいは、図21に示したように、径方向延伸部76の下面70に圧縮可能なコア84を取り付けるようにしてもよい。圧縮可能なコア84は、公知の生体適合性又は生体吸収性の弾性発泡体で形成することができる。また、圧縮可能なコア84は、径方向延伸部76が開口44に挿入される場合に圧縮され、挿入後には、線維輪42の内壁形状や椎間板片の病理学的な押し出し又は外科手術による切除により形成された開口形状に適合するように膨張することが可能である。

【0079】

追加の実施例では、図18A、図18Bに示したように、軟性囊80が線維輪ステント10の下面70に取り付けられる。この軟性囊80は、膜88によって囲まれた内部キャビティ86を含んで構成される。膜88は軟性の薄い生体適合性素材で形成されている。この軟性囊80は、線維輪ステント10が開拡していない状態で下面70に取り付けられる。さらに、軟性囊80は、公知の生体適合性液体又は膨張性の発泡体が内部キャビティ62に注入されて膨張させられる。軟性囊80の詳細な寸法は、個々の形態に応じて異ならせることができる。成人の髄核の典型的な寸法は、半短軸が約2cm、半長軸が約4cmで、厚さが約1.2cmである。

【0080】

他の実施例において、膜88は半透性の生体適合性素材で形成される。

【0081】

図16A～図16Cに示した使用方法では、線維輪ステント10を椎間板線維輪42の開口44に挿入するために、径方向延伸部76が折り畳まれる。径方向延伸部76はその上面68が円筒側面を形成するように折り畳まれる。線維輪ステント10は、開口44に挿入されると、該線維輪ステント10が椎間板線維輪42内に完全に位置するまでその先端72が挿入される。その後、径方向延伸部76は椎間板44内で解放されて開拡する。線維輪ステント10の下面70は椎間板線維輪42の内壁に係合する。中心ハブ66は、線維輪ステント10が公知の手法で椎間板線維輪42に固着されることにより、開口44の範囲内に位置させられるようになる。

【0082】

線維芽細胞は、線維輪ステント10のポリマー又はファブリック繊維と係合し、通常の修復過程で見られる現在の治癒状況の2倍に相当する強固な壁を形成する。

【0083】

図17A～図17Cに示す他の使用方法において、径方向延伸部76は椎間板線維輪4

10

20

30

40

50

2の開口44への挿入のために折り畳まれる。径方向延伸部76は、その上面68がステント10の外面を形成するように、すなわち、例えば、図示した截頭円錐形状に折り畳まれる。次に、線維輪ステント10は開口44に挿入される。この場合、後端74から挿入され、線維輪ステント10が完全に椎間板内に位置するまで挿入される。完全に挿入されると、径方向延伸部76が椎間板内で解放されて開拡する。線維輪ステント10の上面68は椎間板線維輪42の内壁に係合する。中心ハブ66は、線維輪ステント10が公知の手法で椎間板線維輪42に固着されることにより、開口44の範囲内に位置させられるようになる。

【0084】

この実施例では、1以上の支柱67の上面68に設けたバンプ82又は径方向延伸部76の他の機能が、椎間板線維輪42の内壁に噛み込みむので、線維輪ステント10は定位に保持されるようになる。

【0085】

図12A、図12Bに示した使用方法では、線維輪ステント10は前述したように開口44に挿入される。同様に、図18～図21に示したステントに関しては、例えば注射器などの公知の注入器具が、生体適合性液体又は膨張性のある発泡体を軟性囊80の内部キャビティ86に注入するために使用される。生体適合性液体又は膨張性のある発泡体は、線維輪ステントを介して軟性囊80の内部キャビティ86に注入される。椎間板に開いた空孔を埋めるべく十分な量の素材が、軟性囊80を膨らませるために内部キャビティ86に注入される。素材は治療可能なもの（例えば、にかわ（glue））とすることができる。軟性囊60の使用は、椎間板における髄核の全部又は一部を取り除くことが要求される場合に特に有用である。

【0086】

本願明細書で詳述した「囊」のあらゆる形態において、1枚の壁又は障壁を採用することができ、該1枚の壁又は障壁は他のものよりも強く及び弾力を抑えて形成することができる。また、その比較的堅い壁部材は、線維輪壁に近接させて位置させることができ、及び、その修復特性に加えて、線維輪内に囊を良好に封じ込めことできる。

【0087】

本発明の更なる一実施例を図22に示す。図22は、上側の椎体110、下側の椎体112及び椎間板114を含む一对の椎骨の概略的な横断面図を示している。線維輪（AF）における開口又は裂け目116に、チューブ118を近づける。該チューブ118は、本発明の更なる一実施例に従う装置120を送出するために用いられる。修復装置120は、該修復装置120に設けられたリング又は他の固定機能部124が送出具122により把持される。

【0088】

図23は、開口又は裂け目を通じて修復の必要な椎間板114の線維輪開口に挿入されるために直径が小さくされたチューブ118Aを用いる点を除き、図22に類似した送出手法を示している。

【0089】

次に、図25を参照して本発明に従う更なる一実施例を説明する。送出チューブ118又は118Aを介した装置120の送出は、該装置のアーム又は横方向延伸部128、130を折り畳み、チューブ118、118Aの管腔内に収まるように収容される。従って、ステント又は装置120を折り畳み状態で導入できるので操作が容易である。装置120は、送出具122の使用を介してチューブ118又は118Aの管腔を通じて移動させられる。図25は、アーム128、130を送出チューブ118、118Aに挿入するために、遠位、又は前方向に反らされた状態にされている。図24は、アーム128、130を近位位置に反らした状態を示している。図26は、一方のアーム128を遠位又は前方向に突き出させ、他方のアーム130を近位又は後方向に突き出させて巻き付けた装置120を示している。このような装置の横方向延伸部は比較的フレキシブルであるため、該装置が天然素材であるか又は合成素材であるかに関わらず、包含し、ねじり、丸め、圧

縮等、本発明の趣旨と整合する折り畳み状態を採用することが可能である。

【0090】

図27は、周端にバープ132を備えた一連の周縁バープ構造を有する装置120を示している。該装置120を使用すると、複数のバープは、図28に示した接続状態のように線維輪に刺さる。装置120が固着するに際し、該装置120に設けられたバープのうち少なくとも幾つかが固定機構として線維輪組織に達するのであれば、当該バープは装置120のいかなる位置に配置されてもよい。単純構造の開口又は裂け目であれば、バープを装置本体の周縁に配置することは合理的な選択であるが、複雑な裂け目の場合には、装置が線維輪組織に固着すると、どのバープが線維輪組織に刺さるかが不明であるので、複数のバープを装置上に配置するとよい。

10

【0091】

図29は、一対のバープ134、136を線維輪の外部から該線維輪に刺し込む他の固定方法を示している。装置120はテザー（tether）142によって修復の必要な線維輪開口部に保持される。この特定の実施例において多種多様な固定装置が考えられ、テザー142は、修復の必要な線維輪開口部分に装置を固着させるべく、バープ134、136をバンド144に結びつける結び目145を有するとよい。本図における結び目は、テザー142とバンド144との関係を明らかにするため、その結び目を締め付けていない状態で示している。この方法によれば、テザーの結び目を固く締め付けることにより、修復の必要な線維輪開口部分位置に装置を維持させることができるようになると共に、該装置を引き寄せて線維輪の修復の必要な開口部分を封孔及びブリッジし、線維輪を良好に再接

20

【0092】

図30は、装置120を貫通する十分な長さを有し、線維輪を介して装置120まで伸長するバープ148、150を用いた他の固定方法を示している。この構成によれば、バープ148、150と繋がれたバンド144は、装置120を修復の必要な線維輪開口部分に徐々に引き寄せ及び配置させるために締められ、或いは開口又は裂け目を再接近させる強い力を持って締められる。

【0093】

図31は、本発明に係る他の態様に従う更なる一実施例を示している。この一実施例において、金属板160は装置120に組み込まれる。この部品は、フラットストック（flat stock）を機械加工して製造することができ、バープ164と同様にループ162を含んで構成されている。図31に示す構造の装置120は、図27、図28で詳述した方法と同様に用いられる。

30

【0094】

ステントは、例えば、前述の図4、図8、図9、図11、図12で示したように平らに開拡（展開）することができ、或いは前述の図5、図10で示したように3次元に開拡（展開）することもできる。図34～図36は、筋膜組織により形成された自己移植片を採用する3次元パッチ／ステントを示している。図34は、修復の必要な開口部分がある線維輪206と髄核203とで構成される椎間板を取り囲む上方椎体202と下方椎体204を示している。図示した本発明の一実施例に従えば、縫合糸210を線維輪外部（後方）から線維輪壁に開いた開口208の一方の縁を介して前方へと通す。つまり、縫合糸210は修復の必要な開口部分に通される。次に、縫合糸を線維輪壁に開いた開口208の反対側の縁を介して後方へ戻し、その縫合糸を修復の必要な線維輪開口部分に残してループ又はスリング212を形成する。図34の右図は後面図を示している。この後面図のように2以上の縫合糸を適用することができる。次に、図35に示したように、例えば鉗子216等を用いて、筋膜自己移植片214を、開口208を通じて修正の必要な線維輪開口部分に挿入する。その後、図36に示したように、修復の必要な線維輪開口部分に設けた縫合糸スリング212内に、筋膜ステント／パッチ214を完全に挿入する。開口の開鎖は、図37に示したように、線維輪壁方向に自己移植片214を引き寄せることで達成される。縫合糸210を固く結び（218）又は縛ることで、この閉鎖状態が維持されて

40

50

、パッチ／ステントが固定される。

【0095】

パッチは、折り畳まれることができ、及び、単一平面状態又は3次元状態に展開（開拡）することができる。例えば図24、図25及び図41に示したように、パッチは、該パッチが単一素材であるか又は複合素材であるかにかかわらず、横方向に折り畳まれることができる。他の一実施例としては、図1に示したように縦方向に折り畳まれることができ、また、図26に示したように長手方向に折り畳まれることもできる。他の方法としては、図13～図15及び図16に示したように、3次元的に折り畳まれることができる。3次元状態に開拡する装置は、例えば、ゼラチンシェル、「ジェルキャップ（gelcap）」、生体吸収性（biosorbable）のメッシュ又は溶解性素材等の保持用ジャケットでパッケージ化されて、配置（挿入）及びこれに続く開拡が容易になる。

10

【0096】

図36に示したように、パッチは、例えばステントがジェルキャップであれば、自己移植片又はDacron（登録商標）等の合成素材で形成された単一要素で構成することができる。また、パッチは複数要素で構成することもできる。ステントの一例（図示略）としては、例えば「球（Bulb）」等、天然の無強制形状を有するように形成することが可能なシリコーンゴム等の高分子材料で形成することができる。球をより薄くして伸長させた第2形状に引き延ばすために、例えば、スタイレット又はプッシュロッドを球の内部に挿入することができる。この第2形状は、線維輪開口内に配置するために十分なものとする。修復の必要な線維輪開口部分に装置を配置した状態でプッシュロッドを取り除くと、球は負荷のない自然な状態に置かれ、修復の必要な線維輪開口部分において、大きな容積を有することができるようになる。本一実施例ではシリコーンを採用したが、天然の無強制形状であって、装置を送出する張力下で第2形状を有するニチノール（Nitinol）を寄り合わせた装置などの金属構成体を採用することもできる。一方、これとは逆のシナリオにより同一目的を達成することもできる。すなわち、他の一実施例によれば、装置は、負荷がない状態で伸長された第1形状、及び、負荷下で第2のより大きな形状を有することができる。この一実施例において、装置を機械的に移動させるために使用されるスタイレット又はロッドの一部は、開拡要素を負荷がかかった状態に保持するために残される。

20

【0097】

複数の要素は、装置の開拡を補助するフレームと、生体適合性及び組織の内成長を得るための被覆と、を含んで構成される。種々のフレーム形状としては、例えば、ニチノール又は複数のワイヤ等のワイヤ素材で構成された開拡可能な「蝶」の形状又は「図8」に示した形状を含んで構成される。一実施例としてのフレーム部材502を図41A～図41Eに示してある。勿論、他の構成として、菱形形状や、他の円形又は多角形状を採用することも可能である。菱形フレームは、より小さな第1形状を採ることができると共に、より大きなフレームに開拡できるように構成される。菱形要素は一本又は複数のワイヤで構成することができる。また、部材を、開拡可能なようにその各端部が可動可能に固定される要素を持たせて構成することができる。さらに、テザー又は取付装置504には、縫合糸、ワイヤ、ネジ又は公知の他の取付手段を採用することができる。

30

【0098】

フレームは、例えば図31に示したように、同一目的を達成するためフラットストックのニチノール等の単一素材を切断して形成することができる。このような形状は、公知の方法、例えばレーザ切断等を用いてフラットストックから切り出すことができる。また、公知の熱成形ステップを用いて、例えば図27に示したような、ストック素材の平面から突出させたバンプ132を有する形状を成形することができる。

40

【0099】

また、他のフレーム構成としては螺旋又はコイル形状がある。「コイル」形状は、例えば、ばね鋼、又は、より小さな第1の「巻回し（wound）」形状により巻き上げられると共に、より大きな巻かれていない形状、又は、ほどかれた形状に開拡する他の生体適合性素材で形成することができる。

50

【0100】

前述したフレームにおける開口部分のサイズに従って、該開口サイズを覆うカバーを設けることができ、又は設けないようにしてもよい。これは、装置を配置した後に椎間板の内部空間から髄核を再脱出させないようにするため、及び、装置を周囲組織に自然に結合させる基質として機能させるためである。カバーを、ePTFE、ポリエステル、シリコーン又は他の生体適合性素材等を含んで構成することができる。また、カバーは、例えばコラーゲン、セルロース、自己移植片、異種移植片、同種移植片又はその他の類似物質などの天然素材を含むこともできる。さらに、カバーには、例えばポリビニール乳酸等の本来的な生体分解性能を持たせることができる。

【0101】

被覆されていないフレームは、多孔性のパッチのように透過性を有するとよく、液体や栄養素がパッチを介して線維輪内に及び線維輪外に透過する通常の移動を許容すると共に、ステント／パッチの孔よりも大きな髄核片を修復の必要な線維輪開口部分の内側に維持させる。フレームを構成する素材に応じて、パッチに対する組織の内成長を促す表面処理を施すようにするとよい。例えば、装置表面にチタニウムスパッタリングを施すと、該装置と椎間板内部組織との結合をより容易なものとする。また、組織の内成長を促進させるために、パッチ外表面にNiti又はタンタル泡（tantalum foam）を添加することもできる。

【0102】

装置が第1形状から修復の必要な線維輪開口部分を塞ぎ及び髄核の再脱出を減少させる第2形状に開拡することを可能にするパッチの様々な装置設計が存在することは明かである。以下の装置概念には、椎間板線維輪を修復する装置及び／又はシステムの一実施例をさらに追加することが含まれる。

【0103】

前述したように、本発明に従うステント／パッチは多くの筋膜自己移植片で構成され、該自己移植片は、本明細書で記載するところの「囊」を形成する素材で構成されたカバーに収容される。勿論、この用語は必ずしも5面で閉じたコンテナを指すために使用される必要はなく、パッチ／ステント素材の体積を柔軟に包囲して間隙を介して操作されることを可能にするためものとして使用される。

【0104】

最も簡易な形態として、前述の筋膜移植片を保持する「スリング」を形成するために縫合糸で構成される組立装置を使用する。このような自己移植片を保持する縫合糸の簡易な配置上の利点は、移植の間及びその後における自己移植片の保持及び制御が優れている点にある。「スリング」又は「囊」は、筋膜自己移植片を定位置に保持するために、当該筋膜自己移植片を包囲する。なお、筋膜自己移植片の代わりに、例えば、ポリエステルメッシュなどの他の素材を使用するようにしてもよい。

【0105】

図38は本発明の一実施例である組み立て前のスリング300を示している。この一実施例では、3本の縫合糸302、304、306を使用するが、当業者であれば、3本以上又はそれ以下の縫合糸の使用が可能であることを理解するであろう。カラー部材308は、縫合糸を取り付けるための孔又は他の特徴を有している。本一実施例では、第3縫合糸306は、カラー308に沿って又はその内側に通されて、該カラー308の横方向延伸部から伸長するループを形成する。第1縫合糸302及び第2縫合糸304は、カラー308の上部及び下部から伸長するループをそれぞれ形成する。交叉部310は、縫合糸の小ループ又は結び目、小ファブリック取付部品、又は固定を補助するために縫合糸上に設けられる、グロメットに似た小プリフォーム装置等を持つ各ループを相互に固定することができる。また、公知の他の結び目を形成するテクニックを採用することもできる。次に、図39を参照する。カラーは修復の必要な線維輪開口部分にあり、ループは筋膜自己移植片314を包囲している。この閉鎖方法では、縫合糸302、304、306を近位に引き寄せることで、筋膜自己移植片314が修復の必要な線維輪開口壁に接触して圧潰

10

20

30

40

50

される。本一実施例では、縫合糸を、公知の素材、例えば、生体分解性、生体吸収性（bioresorbable又はbioabsorbable）等による合成吸収糸（Vicryl）又は生体適合性ナイロン等で製造することができる。また、カラーを、例えばポリエステルなどのファブリック素材で形成することができる。自己移植片を配置する際、幾つかの又は各々の縫合糸の一端は、線維輪壁の上部に通され、他端は開口側縁壁の下部に通される。線維輪壁にスリングを設けた後、該スリング内に筋膜自己移植片が配置される。その後、縫合糸は、開口周りの組織を引き寄せると共に開口の再接近を補助するために、しっかりと締められる。ここで、カラーのサイズは、必要とされる再接近の程度に従って、外科医の判断に基づき選択される。

【0106】

他の構成として、例えば、図40に示したように、膨張可能なポリテトラフルオルエチレン（PTFE）で形成された「囊」404を、前述の目的を達成するために採用することができる。囊は、線維輪402の開口を経て椎間板内に配置される。また、開口408の背後に一方向シール（one way seal）406を配置させる。該シールを該当箇所に配置するために、噴門弁を導入するための縫合テクニックが用いられる。なお、同一目的を達成する多数の構成が存在し、本一実施例はあくまでも一具体例にすぎない。

【0107】

前述したものに加えて、線維輪の修復の必要な開口部分に装置を固定する多様な方法が存在する。以下に詳述する一実施例は、縫合糸を用い及び結び目を形成する場合と比較して、パッチを固定するために要求される時間及びスキルを低減させる様々な種類のテクニックである。該テクニックは、本発明の一実施例を提供するために導入される。前述した各実施例では、例えば、図1では、スロット18を介して線維輪にパッチを固定する、縫合糸、ステープル及び他の固定装置等の使用を詳述した。また、図20では、線維輪への固定を容易にするためにステント上に設けた「バープ」の使用を示した。シンプルな一実施例としては、図20に示したように、パッチ／ステントが、圧縮され、図22、23に示したチューブ18、18A等のガイドチューブを通過させられ、修復の必要な開口部分で開拡するものがある。図42は、バープ604を備える開拡パッチ602、着脱可能な送出具608及びガイドチューブ606を示している。図43に示したように、パッチ602が開拡すると、該パッチ602に設けられたバープ604は、パッチが後方に引っ張られることで、そのパッチを線維輪612の内壁610に固定させる。この場合、バープ604は、修復の必要な線維輪開口部分に刺さる。ガイドチューブ606を前方に押し進めると、バープ604が線維輪へと更に刺し込まれ、線維輪の内側及び外側の組織を互いに引き寄せ、椎間板における開口の両周縁を再接近させることができるようになる。パッチの配置後、送出具及びガイドチューブが取り除かれる。

【0108】

この一実施例における利点は、組織を互いに引き寄せる場合、線維輪へのパッチの配置及び固定を、非常に短時間で、かつ少ないスキルで行える点にある。

【0109】

パッチの素材には前述したものと同様のものを採用することができる。アンカリング（anchoring）バープは、金属素材（例えば、NiTi合金、ステンレス鋼又はチタニウム等）、又は高分子材料（例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン等）などの生体適合性素材で形成することができる。また、アンカリングバープは、ポリグリコール酸（PGA:polyglycolic acid）、polylevolactic酸（PPLA:polylevolactic acid）、ポリジオキサノン（PDA:polydioxanone）又はラセミポリ乳酸（PDLLA:racemic polylactic acid）等の生体分解性／生体吸収性素材であってもよい。バープに生体分解性／生体吸収性素材を含有させると、当該バープは、治癒過程に、パッチが線維輪に取り込まれるのに十分な期間について、十分な保持強度を有する。図42、図43の生体分解性／生体吸収性アンカリングバープが有する有利な効果は、線維輪にパッチが取り込まれた後は、バープが提供する固定が不要になる点にある。しかし、線維輪の外面向けて刺し込まれたバープは、その移動により線維輪の外側を貫通し、場合によっては神経根及び脊髓管に突き当

10

20

30

40

50

たるといった長期的なリスクを有する。この点に関しては、生体分解性／生体吸収性バーブを用いることにより、前述したように及び有利にその長期的なリスクを低減することができる。

【0110】

バーブは、生体適合性要素及び生体分解性／生体吸収性要素の双方で形成することができる。例えば、バーブの先端のみを生体分解性素材で形成することができる。このバーブによれば、非常に鋭い先端により線維輪壁は貫通されるが、分解が進行すると、バーブ先端は丸みを帯びるようになる。本一実施例によれば、先端は、パッチが取り込まれると瘢痕形成を誘発させることはなく、線維輪を貫通して神経根に至るといったリスクをも回避することができるようになる。

10

【0111】

他の固定手段は、線維輪壁、椎体（上位、下位、又は双方）、シャープ線維（Sharpey's Fiber）（線維輪と椎体の接合部分間の膠原線維）を通る「アンカリングバンド」を含む。以下、詳述するアンカーの一実施例では、バーブ又はバンドは線維輪／椎体／シャープ線維に付着させられる。縫合糸、締付糸又はステープルなどの他の構成要素が、パッチにアンカーバンドを取り付けるために利用され、これによりパッチを線維輪内壁に近接して保持することができる。また、これらバンドは開口組織を再接近させる。

【0112】

前述し図9に示した装置を固着する、バーブを使用する一実施例を再び取り上げる。バーブ又は骨アンカーネジ50、52を、下位又は上位の椎体54、56にそれぞれねじ込む。次に、縫合糸を線維輪外壁から修復の必要な線維輪開口部分に通す。その後、この縫合糸を骨アンカ52の小穴53に通して、線維輪を介して修復の必要な線維輪開口部分から線維輪外壁へと通す。縫合糸の下位端も同様に、線維輪、骨アンカの穴に通し、線維輪壁を介して再び戻す。縫合糸40の両端は締められて結ばれる。この概念における利点は、ヘルニア摘出处置（椎体）により形成した表面に対し、装置を固着可能とする点にある。他方、自然に生じた裂け目の位置、サイズによっては、装置を線維輪に直接固定するためにアクセス可能な線維輪が十分に存在しない場合もある。従って、この場合には、固定のための位置を提供することに加えて、椎体への固着がより安定した固着面に提供されるとよい。

20

【0113】

線維輪内壁に装置を固定する他の一実施例を、図29、図44～図47に示してある。前述したように、図22～図30に関し、パッチ120は、送出具122に配置され、ガイドチューブ118の内部管腔を通じて、修復の必要な線維輪開口部分に挿入され、その後、開拡する。この過程は図45、図46にも示してある。ここで、パッチ702は、折り畳まれ、ガイドチューブ706に通され、送出具704によって保持されている。アンカーバンド又はステープル709及びアンカーバンド送出装置708も図示してある。ガイドチューブ内又は送出具内には、パッチ702の中央に取り付けられた縫合糸又は締付糸710が存在する。この状態、すなわちガイドチューブ706を取り除いた状態を図44Aに示す。図45C、図46Aに見られるように、ガイドチューブ706は、パッチ702が開拡して配置された後に格納される。次に、図44、図46に示したように、アンカーバンド送出具708は、1以上の「バンド」709を線維輪の外表面上に送出するために使用される。バンド709は、線維輪から抜き出すことができない形状のバーブを有しており、該バーブと共に線維輪壁に固着される。アンカーバンドは「ステープル」に似た構造である。バンドは、実際には、2つのバーブ要素を連結し、又、例えば、該2つのバーブ要素間に縫合糸を設けて構成されたものである。バーブ及びバーブ間の連結バンドを同一素材又は異なる素材で構成することができる。例えば、アンカーバンドのバーブ部分を、生体分解性／生体吸収性素材（例えば、ポリグリコール酸等）や、金属又は高分子材料（例えば、チタニウム、NiTi合金、ステンレス鋼、ポリウレタン、ポリプロピレン等）で形成することができる。一方、複数のバーブを連結するバンドを、バーブと同様の素材で、又は、異なる素材で形成することができる。例えば、連結バンドは、合成吸収糸（

30

40

50

Vicryl)等の生体分解性／生体吸収性の縫合糸、又は、ポリプロピレン等の生体適合性素材で形成することができる。さらに、これらの要素は、線維輪に固着し及び組織を互いに引き寄せるための固定部分を提供するといった目的を達成する複数の素材から形成することも可能である。

【0114】

図44B、図44Cは、アンカーバンド送出具708によって線維輪712に刺し込まれるアンカーバンド709の配置を示している。図46A、図46Bは、アンカーバンド709を線維輪712の壁面に刺し込み、アンカーバンド送出具708を格納し、パッチ702を保持したままのパッチ送出具704のそれぞれの配置を図示したものである。図44Dは、縫合糸709'によって連結された一対のステンレス鋼のバープ709''を備える代表的なアンカーバンド709を示している。図44Eは、線維輪にあるパッチと組織を互いに引き寄せる前の状態であって、送出具を取り除いた後のパッチ702、アンカーバンド709、締結糸又は縫合糸710の状態を示している。この一実施例では、後述する図47Bに記載された締付糸上にある締め付け前の結び目(pre-fabricated knot)714を図示しているが、他の結び目を使用することもできる。また、図47Aも、この装置における結び目714と、線維輪におけるパッチ形成の後面図を示している。ここでは、ステント／パッチ702における7mmの縫合糸709で構成される一対のループが示されており、該ループは締結糸と引き結びで係合している。これら縫合糸のループは、図44に示したバープに直接に連結されるか、外科用ステープルを輪にするか、又は線維輪に直接に配置される。締結糸上に締め付け前の結び目を予め設けることで、結び目を作る必要がなくなり、修復過程を迅速なものとすることができるようになる。また、これにより組織を互いに引き寄せることが容易になる。この締結糸及び締め付け前の結び目の使用は、例えば、結び目プッシャー(knot pusher)等の外側チューブを押しつける。図44Eは、前述した図29における結び目145を「しっかりと締め付ける」前の状態と同様のものを示している。図44Fは、矢印A方向に縫合糸を引っ張り、パッチ及び線維輪組織を互いに引き寄せる状態を示している。この場合、結び目プッシャーは、締結糸710から既に取り除かれている。縫合糸710を引っ張ることで、パッチ702が、近位に引き寄せられて、線維輪内壁に係合し、線維輪内部から開口を閉鎖すると共に、線維輪壁が互いに引き寄せられて、線維輪開口が再接近するようになる。図46C、図44Gは、余りの縫合糸を切除した後に、締結糸又は縫合糸710を結び及び線維輪組織が、互いに引き寄せられた状態を示している。また、この装置、固定及び送出システムにより、再接近の間に開口の外周も互いに引き寄せられる。

【0115】

また、アンカーバンドとパッチを締め付けて、線維輪壁のサイズ変化に適応可能なように、たるみを縮めることができる。すなわち、開口を囲む線維輪壁の厚さは1mm～10mmまで変化する。従って、アンカーバンドが一定の長さに設定された場合には、開口内におけるバンドの「たるみ」を引っ張ることにより、締結糸が線維輪壁厚さの種々のサイズに対応することができるようになる。

【0116】

ここでは、パッチ、バンド及び組織をそれぞれ引っ張るための縫合糸と、2つの横方向アンカーバンドと、を含むパッチの配置について詳述したが、この2つのバンドの使用は、単なる一実施例に過ぎず、1又は2以上のバンドを使用することもできる。また、アンカーバンドがバープにより上下方向に配置される場合についても説明した。当業者は、バンドを開口周囲の異なる位置に配置させることができることを認識可能である。さらに、バンドが線維輪内に配置される場合を説明したが、バープを適切な組織に配置可能なように、そのアンカーバンドを、図48Aの符号800として示した椎体に、又は、図48Bの符号804におけるシャープ線維802に配置することもできる。

【0117】

この一実施例で述べたパッチは、該パッチを線維輪の内壁に取り付けるためのバープを有していないが、線維輪内壁に対するパッチの固着をさらに強化させるためにバープを備

えることもできる。

【0118】

また、これまでは組織の再接近に適した開口を図示してきたが、該開口が自然に発生又は外科手術により形成されるにせよ、それが比較的大きい場合もあり得る。従って、線維輪内壁上のパッチと外壁上に位置するアンカーバンドとの間に、組織の成長の足場として機能する追加の素材を、その開口内に配置することが必要な場合もある。開口に充填する素材の一例としては、傍脊椎筋膜組織 (para-spinal fascial tissue) の自己移植片、異種移植片又はその他の天然膠原素材等を採用することができる。また、この充填材 (filler) は、例えばDacron (登録商標) 等の生体適合性素材で形成することもできる。図51は、縫合糸710を締める前の状態において、インプラント材716を開口に充填した図を示している。 10

【0119】

本発明の他の一実施例では、前述したアンカーバンド709 (線維輪に刺し込まれるアンカーバンド) は、線維輪を貫通し、さらにパッチをも貫通するように十分に長く形成される。本実施例におけるバーブはパッチと係合関係になる。この概念は図30において詳述した通りである。一方、本実施例によるシステムは図49、図50に示した通りである。本実施例において、バーブがパッチを貫通することは、移植された後にそのバーブの移動可能性を減少させるので、さらなる安全及び安全性を提供する。本願発明では、組織を互いに引き寄せ、開口周縁の組織の動きを抑制するアンカーバンドに加え、縫合締結糸を使用することができ (図50参照)、又は、使用しないこともできる (図30参照)。 20

【0120】

さらに、図49、図50に示したバンドはバーブ形状を採用しているが、これに、パッチを貫通させた後、該パッチ装置702から抜けられない係合関係を備えさせる場合には、図52Eに示したようにシンプルなT字状のバーブ720形状や、C字状の要素を採用することができる。T字状の取付要素は、縫合糸の長手方向に設けられて、パッチを貫通する。その後、T字部分が回転し、縫合糸アンカーがパッチから抜け出ることを防止する。他の一実施例として、超弾性素材で形成された「C」字状の保持具を、縫合糸バンドの終端に採用するようにしてもよい。C字状の保持具は、負荷が加えられて直線状に保たれる針の形態にされる。この針の形態のままC字状の保持具及び縫合糸を、パッチに貫通させ、貫通後には、当該保持具が第2の「C」字状の形状に展開する。 30

【0121】

また、パッチフレームを覆うファブリックについて、該ファブリックがアンカーの配置及び固定に役立つように機能するパッチ設計が本発明の範囲内で考えられる。すなわち、ニチノール等の金属で形成されたパッチのフレームに、例えば「窓 (window)」を設けることができる。つまり、例えば、シリコーンやDacron (登録商標) 等のメッシュファブリックで覆われた装置では、アンカリングバーブがパッチフレームの「窓」に通される。この場合、バーブはフレームを覆うファブリック内でパッチに固定されることができるようになる。

【0122】

一方、パッチは、パッチフレームの格子に係合するバーブが貫通することで固定される。本発明のこれらの一実施例では、バーブは垂直、水平又は十字のフレーム構造／部材と係合するように設計される。この場合、バーブは、メッシュ又は格子のフレームを貫通し、そのフレーム構造から後退することはできない。 40

【0123】

以上では、縫合糸によって連結された2つのアンカーで構成される「アンカーバンド」について説明したが、縫合糸と1つのバーブを配置し、該バーブをパッチに貫かせて設置した後、線維輪の外面で、その縫合糸の端部をバーブに結びつけることもできる。また、この「1つのバーブ」が、線維輪外面で留まった状態を維持するために、縫合糸 (外科用綿撒糸 (pledget) 等) や、縫合糸 (又はバンド) 係止装置によって線維輪外壁に留め置くようにすることができる。 50

【0124】

前述した設計の目的は、システムにおける「たるみを引っ張り上げる」方法を、縫合糸の長さ調節及びアンカーバンドのために提供することにある。本発明では、アンカーバンドと共に、パッチの設計に組み込まれる縫合糸を引っ張る手段として、「ラッソ締結結び (Lasso Cinch Kno)」を開発した。図53は、ラッソの一実施例の使用を示したものである。本質的には、「パッチを貫通するバーブ」構成が組み込まれたパッチ及びフレーム構造を用いる。一旦、バーブをパッチに貫通させると、内部ラッソ722をアンカーバンドの縫合糸周りにきつく引っ張り、これによりパッチ内の余分な縫合糸 (suture material) が引っ張られるようになる。内部ラッソは、バンドの縫合糸を寄せ集め、ラッソが締められると、バンドの縫合を互いに締め付ける。従って、これらが締め付けられ及びたるみが取り除かれることになり、パッチ／ステントが線維輪壁に近接し又はきつく結合されるようになる。また、図53のパッチには菱形形状の格子パターンが設けられている。この格子パターンは、プローブ又はこれに類似する器具を小抵抗で通過させ、バーブ又は他の器具の制止機能に対しては抵抗を与える格子を有利に提供する。図示したフレームは、ニチノールで形成することができ、その配置の際に図中央に示した係止又は保持窓はZ軸周りの回転を可能にする。例えば、結び目プッシャー等の引き結びテクニックを使用することにより、ラッソによるループの引っ張り過程が補助されるようになる。内部ループ (ラッソ) は、パッチフレームの外縁部でループを保持するために、パッチ／ステントの外側角部に縫いつけることができる。ラッソの結び目を締める場合、ループは、フレームを縫いつけた取付部分の幾つか又は全てから自由に引き寄せられることができ、ラッソを締め付ける際にフレームの平坦形状が変形することを防止する。前述のように、フレームは、メッシュファブリックの幾つかの種類と共に、複合構造又はサンドイッチ形状を採用することができる。近位のメッシュファブリックは、例えば、シリコンなどの接着剤が使用されて、パッチフレームと完全に接着させられる。接着剤は、プローブの貫通を容易にし及び縫合糸を保護するために、格子パターンの隙間に充填される。縫合糸を保護することは、一群のバンド縫合糸を互いに引っ張り、束ねるために、ラッソを用いた場合に有利である。

【0125】

また、本発明では、縫合糸710'をステント／パッチに予め取り付けることが含まれる。図52Aに示した、線維輪712に刺し込まれた幾つかの分離バーブ709'、'、'をパッチ702に直接に取り付けることができる。図52Aの各「バーブ」は、パッチを展開させた後、それぞれ独立して線維輪に配置され刺し込まれる。このバーブ709'、'、'は、図55のバーブ709''を含む一実施例と類似するものである。

【0126】

パッチ902を固着させ、裂け目又は切開部分を再接近させる他の一実施例として、図56に示したように種々の長さを有する縫合糸が結ばれた複数の分離バーブを提供する。各々独立した縫合糸バーブ904は、バーブ送出具908により線維輪906乃至パッチ902に刺し込まれて配置される。この配置後に、パッチ送出具912を出る自由端が引っ張られることにより、全ての縫合糸910が引っ張られる。係止要素 (係止クランプ、バンド係止装置又はバンド保持装置) 914は、ガスケット915及びスレディングの各機構として用いられる。該係止要素914は、パッチ902に取り付けられており、縫合糸910の遠位端部付近で、ガスケット916を固定するために使用される。次に、パッチ送出具912を取り除き、余分な縫合糸を切り詰める。また、ガスケット機構はパッチに対する縫合糸の固定を提供するために圧入されることも可能である。

【0127】

或いは、図57に示したような係止機構を設けることができる。この場合、係止要素914'における係合はアンカー916上で行われる。矢印B方向に縫合糸910を引っ張ることにより、パッチの固着及び線維輪の再接近を促進する張力がかかり、縫合糸910に締め付け及び係止保持を与える。2つのアンカー間における長さ調節可能な縫合糸バンドによりアンカー916、916間のたるみを取り除くことができるようになる。本一実

施例では2つのT字状のアンカーを図示したが、種々異なる形状のアンカーを用いることができる。また、本一実施例では、係止部分を図示のように縫合糸バンドに設けたので、アンカー部材を実質的に一方向に係止することができる。この調節機能によれば、様々な患者の線維輪厚さに対応することが可能となる。本一実施例における縫合糸のたるみは、線維輪の欠損箇所を閉鎖するべく、及び／又は前述したように複数の張力を縫合糸バンドにかける第2の締め付けによりアンカー間におけるバンドを短くするために、取り除かれる。

【0128】

締結系及びラッソの概念における本質は、迅速且つ単純な手法で互いの組織を再接近及び引き寄せることを容易にすることにある。「張力」要素の他の一実施例には、装置を固定するアンカーバンドの一部として使用される弾性カップラが含まれる。この弾性カップラは配置のために開拡し、解放されると、組織を引き寄せるための張力を形成する。また、カップラは、生体適合性金属、ポリマーで形成することができ、生体分解性／生体吸収性素材で構成することもできる。

10

【0129】

同様に、アンカーを設置した後、装置に張力を生じさせ、組織を引き寄せる一実施例は、一端がアンカーバンドに取り付けられ、他端がパッチに取り付けられる弾性バンド又はバネ付きバンドを含むことができる。或いは、アンカーバンドを、バンプ間における弾性バンドとして形成し、又はバンプ間におけるバネ付き要素として包含することもできる。このような一実施例は、いわゆる「ボバースプリング (bobber spring)」のように形成

20

【0130】

図59はメッシュシール形態を採用したパッチ要素1002の一実施例を示している。固定は、線維輪1006の内部表面に侵入するバンプ要素1004を備えたフックによって行われる。このフック (バンプ) 1004の内部結合部は、線維輪外面とパッチに近接する内部表面との間に張力をかけ、線維輪組織を互いに引き寄せるようにして、パッチに取り付けられている。パッチ／ステント1002は、ニチノール又は他のバネ素材等から形成可能なバネリボン要素1008を含んでいる。フック1010は、線維輪を「つかむ (grab)」ために使用され、図示したように開口1012に侵入するか、又は開口101

30

【0131】

図54A～図54Fは、各縫合糸をそれぞれ引っ張り、線維輪の内側組織と外側組織間に張力をかける手段についての他の一実施例を示している。アンカーバンド、すなわちT字状のバンプ720'は、線維輪及びパッチに貫通されて設置され、パッチ702に固定される。アンカーバンドの縫合糸における「たるみ」は、送出具704'の取り外し可能部分周りに巻き付けられ、及び、ネジ726がパッチに固定される位置において、係止要素、例えば、図示したネジ要素724が余分な縫合糸に係止するために使用される。その後、送出具704'が取り外される。

【0132】

図58は、縫合糸及び締結系の異なる構成によって「アンカリングバンプ」を締め付ける他の一実施例を示している。例えば、図58Bにおける各々独立したバンプには、それぞれ縫合糸のループが設けられている。これらループには、結び目のある締結糸が通されている。線維輪内に、或いはパッチに貫通させてバンプを設置した後、締結糸がバンプに設けられたループと共に引っ張られる。この一実施例による有利な効果は、各々独立して配置させた複数のバンプを全て一斉に引っ張ることができる点にある。

40

【0133】

前述の締結糸は、縫合糸の長さを「固定」するために結び目を利用したが、図57に示したバンド係止装置のような他の機構により固定することもできる。縫合糸長さの固定は機械要素を介して達成される。機械要素は、縫合糸に取り付けられた3次元要素と係合す

50

るバーブ上に設けられており、縫合糸は、バーブ上の係合要素に機械的に圧入されている。これらにより縫合糸の長さがきちんと固定されるようになる。

【0134】

図57、図58を参照して1つの固定機構（例えば、締結線に設けた結び目）を採用する一実施例を詳述したが、開口周りの組織を再接近させ及び引き寄せる1以上の固定要素を採用するといった多様な構成も可能である。

【0135】

以上で言及し又は引用した全ての特許は、本願明細書の明確な教示と共に本願明細書と矛盾しない範囲内で参照によって組み込まれる。それら特許には、米国特許第5, 108, 438号明細書（Stoneによる発明）、米国特許第5, 258, 043号明細書（Stoneによる発明）、米国特許第4, 904, 260号明細書（Ray等による発明）、米国特許第5, 964, 807号明細書（Gan等による発明）、米国特許第5, 849, 331号明細書（Ducheyne等による発明）、米国特許第5, 122, 154号明細書（Rhodes等による発明）、米国特許第5, 204, 106号明細書（Schepers等による発明）、米国特許第5, 888, 220号明細書（Felt等による発明）及び米国特許第5, 376, 120号明細書（Sarver等による発明）が含まれる。

【0136】

本発明の実施に際し、当業者にとって公知である種々の素材を用いることができる。例示に過ぎないが、ステントの本体部分をNiTi合金、ポリプロピレン及びポリエチレンを含むプラスチック、ステンレス鋼及びその他の生体適合性金属、クロムコバルト合金、コラーゲン等で形成することができる。水掻き素材には、シリコーン、コラーゲン、ePTFE、Dacron（登録商標）、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン及び他の生体適合性素材等を含ませることができ、その水掻き素材を織り込み又は織り込まないようにして形成することができる。膜は、シリコーン、プロピレン、ポリエステル、SURLYN、PEBAX、ポリエチレン、ポリウレタン又は他の生体適合性素材等で形成するようにしてもよい。膜のための膨張流体には、ガス、流体、発泡体、エマルジョンをふくませることができ、生体活性（bioactive）素材で構成するか又は生体活性素材を含んで構成することもでき、さらに、機械的、生化学的及び医療的な目的を持たせて構成することができる。また、ステント本体、水掻き素材及び／又は膜は、医療における移植分野で知られた薬剤溶出性又は生体適合性を持たせることができる。

【0137】

以上では、パッチ（又はステント）の使用に関して説明した。しかし、臨床上の幾つかの例では、本発明の方法をパッチを使用せずに達成することもできる。また、小開口、特定形状の開口、特定の弱化箇所又は線維輪の薄い部分等を修復する際には、パッチを必要としない場合もある。従って、本発明では、さらに、パッチ、固定装置及びこれらの方法の実施に使用されるツールを用いずに線維輪組織を修復し、又は再構築する方法をも提供する。

【0138】

この方法の較的単純な一実施例を図7に示してある。本一実施例では、縫合糸40を使用して線維輪を修復、再構築する。これによれば、1本以上の縫合糸40を、線維輪42に開いた開口44の側縁（又は、薄い部分、或いは弱化部分の境界）に沿って、適切な間隔を置いて（例えば、等間隔で）配置させる。この縫合糸の配置には、あらゆる適切な外科用縫合針又はその機能上における均等物を使用することができる。修復、再構築を必要とする線維輪壁の薄い部分、或いは弱化部分が存在する場合、この方法を実施する前に、人体に影響を与えている該当部位に開口を形成すべく外科的切開を行うと有利である。開口44の再接近又は閉鎖は、縫合糸40を結び、開口44（又は、薄い部分、或いは弱化部分）の側縁を引き寄せることで達成される。理論に拘束されるものではないが、開口44を再接近又は閉鎖することは、手術により狭められた線維輪のギャップを横断するようになる、本来の組織による自然治癒及びこれに伴う再構築を高めるものと考えられる。好ましくは、縫合糸40は、生体分解性のものであるとよいが、永久に生体分解されない素

材を利用するようにしてもよい。

【0139】

一方、縫合糸の使用だけでは不十分な場合もある。従って、本発明では、この場合に線維輪組織を再接近させ、該再接近の状態を維持させるために用いる追加の固定装置をも提供する。該固定装置はアンカー部とバンド部を含んで構成される。アンカー部は線維輪組織に対する固定装置の固定機能を提供する。バンド部は、アンカー部に取り付けられ、縫合糸等が締められ及び固定されると、線維輪組織を再接近させるように機能する。少なくとも1つの固定装置が、線維輪壁の開口（又は、線維輪の薄い境界部分、或いは弱化した境界部分）を囲む部位に配置され、又は該部位に通される。そして、装置に張力がかけられることにより、全体的に又は部分的に、囲まれた線維輪組織を互いに引き寄せる。

10

【0140】

アンカー部及びバンドは、前述の通りであるが、好ましくは、比較的容易に及び抵抗なく線維輪組織に侵入するように形成される（必ずしも必要ではない）。アンカー装置の適切な一例としては、バープ、T字状のアンカー又はこれらを組み合わせたもの等が挙げられるが、これに限定されるものではない。図44Dは、バープを備えたアンカー装置の一例を示している。

【0141】

バンド及びバープは、独立した要素であってもよく、連続した要素で構成されてもよい。また、バンド及びバープは同一素材又は別個の素材で形成することができる。

【0142】

バンドは、一続きであってもよく、縫合糸やこれに類似する素材から形成され、又は固定装置の送出や固定に従うあらゆる構造、寸法を採用することができる。例えば、バンドは、その厚みより大きく、且つ、幾つかの実施例よりも遙かに大きい幅を有することができる。縫合糸素材は、幾つかの実施例において、幅対厚みの比率が1.25:1であるとよい。また、バンドは、幾つかの実施例において、全体的に又は部分的に、メッシュチューブで構成されることができる。さらに、バンドの長手方向に沿う異なるセグメントが、それぞれ異なる寸法及び構造を有することができる。例えば、アンカーバープに近接するバンド部分をニッケルチタン合金やステンレス鋼のワイヤ等の薄い素材で構成し、さらに開口をまたがるバンド中間部分を、アンカーバープに近接するバンド部分よりも幅広にし、オプションとして軟素材で形成することができる。

20

30

【0143】

前述したように、固定素材は生体適合性、非吸収性（reabsorbable）又はその双方を採用することができる。例えば、バンド及び／又はバープ（又はアンカー）に使用する生体適合性又は非吸収性の素材の一例としては、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、絹製縫合糸、ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリプロピレン、ニッケルチタン合金、ポリエステル及びこれらと機能上の均等物が含まれるが、これに限定されるものではない。バープの最先端を生体分解性素材で形成すると有利である。そのバープは、線維輪壁を貫通するために十分に鋭い形状であるが、挿入されると十分にすり切れて丸みを帯びる素材で構成することができる。

【0144】

前述の一例は、図29を参照して詳述した一実施例でパッチ120を使用しない場合に応用することができる。この一実施例では、バープ134、136が、線維輪外部から内部へと打ち込まれる（挿入される）。この場合、バンド144は、線維輪外側表面上に存在しており、バープ134、136を連結している。結び目145が、テザー142とバンド144を締め又は固く縛ると、開口周りの組織、線維輪内壁及び線維輪外壁を互いに引き寄せるようになる。同様に、図30に示した配置においてもパッチ120を用いない構成を採用することができる。この場合も、バンド144に取り付けられたアンカリングバープ148、150が縛られると、組織を適切に引き寄せるようになる。

40

【0145】

図29、図30における固定装置の機能は、図44C～図44E及び図46A～図46

50

Cに示したアンカーバンド709と同様である。これら各実施例において、固定装置は、開口をまたいで、開口周りの組織、線維輪の内部表面及び外部表面を引き寄せるために使用される。このように、小開口を修復する場合など特定の臨床状況では、パッチを使用せずに締結固定装置を使用して十分に開口を閉鎖することができる。

【0146】

図57A～図57C、図58A～図58C、図60、図61A、図61B、図62A～図62D及び図63は、パッチを使用せずに開口を修復、再構築する本発明の追加の実施例を示している。例えば、図57A～図57Cは、パッチの代わりに（又は追加オプションとして）、修復の必要な線維輪開口部分を貫通した2つのアンカー916を示している。バンド910が引っ張られることによって、線維輪の内部表面及び外部表面に張力がかかり相互に引き寄せられ、開口周りの組織が再接近するようになる。図57Cは、線維輪の開口を横断する1本のアンカーバンドを示している。ここでは、並列式につながれたアンカーバンドが線維輪の切開部分又は裂け目に沿って配置される。

10

【0147】

図44Dに示すように、本発明の固定装置は、1つのバンドに取り付けられた一对のバーブとして送出することができ、各バーブを独立させて送出することもできる。また、複数のバーブは、その送出を簡易且つ迅速にするために、1本又は複数本のバンドに予め取り付けられていてもよい。例えば、図60に示した固定装置としての複数のアンカー916（又は図示略したバーブ）は、図58B及び図58Cと同様の構成で互いに接続されており、各アンカー916は、線維輪712の髓核まで個々独立に送出又通される。アンカー910は、例えば、図示したように設けることができる。締結糸を引っ張ることによって、開口周りの組織、線維輪の内部表面壁及び外部表面壁が相互に引き寄せられる。図60の結びは、図47Bに示した結び目と同様にすることができる。しかし、図7に示した結び目等のように他の結び目を使用するようにしてもよい。縫合糸を互いに固定（affix）する結び目を図示したが、縫合糸を互いに係止（lock）し、結び（fasten）、留め（retain）又は取付（secure）するなどの他の手段を用いることもできる。例えば、図56Aは、係止機構と共に各バーブを個々独立のバンドで係止する代替手段を示している。

20

【0148】

また、図56Aが示す代替一実施例としての固定装置では、他のバーブ及びバンドと共に引っ張られる1本のバンド910を各アンカーバーブ904が備えており、その複数のアンカーバーブ904が独立に配置される。

30

【0149】

前述したように、本発明は後述する送出装置をも含んでいる。この本発明の送出装置は、少なくとも1つの固定装置を線維輪、他の表面又は組織へ（又は介して）送出するように構成される。また、送出装置は、一般的に近位及び遠位端を有する装置又はシャフトで構成される。

【0150】

送出装置のシャフトは、便利な長さであればよく、一般的には、例えば、1インチ～10インチである。

【0151】

装置を形成する素材として、ステンレス鋼、ニッケル、チタン合金、チタンなどの金属、PTFE、ポリプロピレン、PEEK、ポリエチレン及びポリウレタンなどのプラスチック等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

40

【0152】

送出装置のシャフトはイジェクション（ejection）ロッド及び少なくとも1つの固定装置を収容するための適切な断面形状を有しているとよい。一実施例において、送出装置におけるシャフトの少なくとも一部分は、中空であり、後述するイジェクションロッドを収容するために十分な円形、楕円形、三角形、台形又は他の適切な断面領域を備えている。

【0153】

また、送出装置は、操作を容易にするために外科医の手又は指の形状に適合するように

50

構成されるハンドル又は突出面を含んでいるとよい。このような突出又は構成部分はチューブやシャフトとして同一又は異なる素材で形成される。適切な素材としては、アクリルポリマー、ポリウレタンなどのポリマー、ステンレス鋼、チタンなどの金属などを含むことができる。

【0154】

送出装置は、例えば、1以上の結びつけられたバンドを有するT字状のアンカーなど、少なくとも1つの固定装置を収容及び配置するように構成されるとよい。送出装置の先端は、その内部に固定装置の断面形状を適切に収容できるような円形、楕円形、三角形、六角形又は他の内部断面領域を有する中空針又はカニューレ711で構成されるとよい。カニューレ711は挿入に適した針として用いるため、その先端が鋭くされている。また、カニューレ711は、図63に示したように、挿入を容易にする鋭い挿入面又は鋭い挿入端を形成するために、その先端が斜めに切られている。さらに、カニューレ711は、例えば、図61B、図63に示した1以上のアンカー709（又は図示略したバープ）を収容するために、その長手方向に沿った切り込み又は溝が設けられている。この一実施例において、少なくとも1つの固定装置（固定装置はバンド及びバープ、又は、バンド及びT字状のアンカーを備えている）は、図61A、図61B及び／又は図63に示したカニューレ711の内部に配置される。或いは、T字状のアンカー709（又は図示略したバープ）、又は他の固定装置を送出装置を囲む中空の装置として設けてもよい。

10

【0155】

送出装置708は、その内部にイジェクションロッド715を備えている。イジェクションロッド715は、ストッパーとして機能する終端部を備えており、該終端部は、図61Aに示したように、本体部よりも大きな直径を有している。イジェクションロッド715の本体部直径は、送出装置708のシャフト内に収まるように十分に小さく設計されている。選択された位置にカニューレ711を挿入すると、イジェクションロッド715が押し込まれ、固定装置が送出される。この送出が完了すると、送出装置を取り除く。

20

【0156】

イジェクションロッド715及び送出装置は、複数の固定装置を連続して又は同時に送出することができるように構成されることができる。従って、複数の固定装置を送出装置内に設置した場合には、イジェクションロッド715及び送出装置は、イジェクションロッド715を第1の距離だけ押し込んで、第1の固定装置を十分に送出することが可能なように構成される。次に、送出装置は、第1の挿入ポイントから取り除かれ、第2の挿入ポイントに挿入される。ここで、イジェクションロッドは、第2の固定装置を送出するために第2の距離だけ押し込まれる。その他のポイントにも挿入が必要であれば同様の動作を行う。複数の固定装置を同時に送出する場合には、複数の送出装置を平行に（又は実質的に平行に）配置する。平行に配置される複数の送出装置同士の距離（又は間）は、必要に応じて固定されてもよいし、調節可能であってもよい。

30

【0157】

イジェクションロッド715を押し込む距離は、第1、第2の距離を予め設定し、次の距離を感覚によって調整するようにしてもよい。或いは、装置構造に基づいて距離を調節することも可能である。例えば、シャフト及びイジェクションロッドのそれぞれにV字の切り込み及び溝の構造を設けるようにする。このような構造において、イジェクションロッドの外表面に設けられたV字の切り込みを、装置の内表面に設けられた溝に嵌める。ここで、溝の長さが、第1の距離を定める。次に、装置内においてイジェクションロッド715をターン又は回転させ、第2の距離が設定された第2の溝にV字の切り込みを嵌める。その他、第3の距離等を設けた場合も同様の動作を行う。他の一実施例としては、イジェクションロッド及び固定装置のアンカー部（例えば、バープやT字状のアンカー）が、アームを囲むスリーブとして、装置のシャフトを囲んでもよい。この構造において、送出装置は中実シャフト、イジェクションロッド及び少なくとも部分的に中空で、送出装置の先端を覆って配置された固定装置を含んで構成される。ここで、イジェクションロッドを患部に押し込むと、固定装置のアンカー部が送出されるようになる。

40

50

【0158】

図61A、図61Bは、アンカーバンド送出装置708及び固定手段の一実施例を示している。図61Aは送出装置の全体図を示し、図61Bは送出装置の先端を示している。アンカーバンド送出装置708は、2つの先の尖った針又はカニューレ711を含んでいる。各カニューレ711は、その先端内部にアンカリングT字状アンカー709（又はバープ）を収容している。バンド709'は、2つのアンカー709（又はバープ）を互いに連結しており、締結結び714は、アンカー（又はバープ）を固く縛っている。締結糸710は、アンカー709に取り付けられたバンド709'の長さを減少させるために引っ張られる。

【0159】

図62Aを参照すると、アンカーバンド送出装置708は、線維輪712の内部層と充分に係合して、該線維輪に挿入され、線維輪712の内壁に位置させられる。アンカー709は、イジェクションロッド715を押し込むことによって送出装置から放出される。つまり、T字状のアンカー709（又は図示略したバープ）が装置から発射される。例えば、図61Aに示したイジェクションロッド715の後端を押すと、イジェクションロッド715が前方に移動するので、装置からアンカーが放出されるようになる。図62Bは放出後のアンカー709（又はバープ）の状態を示している。図62Cは装置に取り付けられた結び目プッシャー716を示しており、該結び目プッシャー716は、一旦、固定装置が線維輪組織に固定されると、結び目714を締めるために使用される。また、図62Cは、バンド709が締められる前であって、2つのアンカー709又は固定装置（アンカー及びバンド）が、線維輪に送出された後の配置状態を示している。両固定装置の結び目プッシャー716は結び目とまだ接触しており、送出針が引き戻されて、線維輪から取り除かれている。図62Dは、開口717周りの組織、線維輪712の内壁及び外壁をそれぞれ引き寄せ、各アンカーバンドに設けられた結び目を締め及び切断した後における、2つのアンカーバンドの最終的な配置状態を示している。

【0160】

ここでは、開口の上部及び下部を通過するバンドを図示したが、これらバンドは、要求される効果又は均等の結果を得るために複数の箇所に配置することもできる。

【0161】

以上では、多くの構造を備えるバープを使用できることを説明した。予め設定し又は調節可能な距離やパターンに従って、1つ（図63参照）、2つ（図61A参照）又はそれ以上のバープを同時に送出する送出装置を構成することができる。また、1つ、2つ、それ以上のバープを順番に放出する送出装置を構成することも可能である。さらに、バープは、バープを覆うカニューレを用いない送出装置によっても送出されることができる。このような構成では、バープは送出装置のシャフト先端又は外面に配置される。バープが線維輪又は他の組織の所望位置に注入されと、即座に送出装置が取り除かれる。バンド及び結び目は、前述したように、各構成に適應させて、予め結ばれていてもよい。

【0162】

例えば、図61、図62A～図62Bには1つの装置において2つのアンカー709を互いに結んだ装置を示したが、これは、図44Bや図44Cに示したような複数のバープを同時に送出する単一の固定装置に関する均等物又は他の所望の結果物によっても達成することができる。

【0163】

図63は、1つのカニューレ711から2以上のアンカー（又はバープ）を送出する代替の送出装置を示している。本一実施例では、第1のアンカー709を充分に放出するが、2つ目を放出しないように、イジェクションロッド715を第1の距離だけ押し込むことで、第1の単一アンカー709がカニューレ711から放出される。次に、送出装置を第1の部分から取り除き、他の線維輪位置に挿入する。図示略した第2のアンカー（バープ）は、バンドによって第1のアンカー又はバープに接続されており、第2アンカー（又はバープ）を線維輪の第2固定位置に放出するために、イジェクションロッド715を充

10

20

30

40

50

分な追加距離だけ押し込むことで線維輪 7 1 1 から放出される。

【0 1 6 4】

この多くの説明では、椎間板の線維輪（又は軟組織）にアンカーを配置する点について詳述したが、該アンカーを、骨及び図 4 8 A、図 4 8 B で詳述したシャープ線維などに形成される開口を囲む他の組織に固着させることができる。この場合、骨組織又はこれに類似した組織への送出装置の容易な配置が必要であれば、その送出装置構成に、骨ドリル又はこれに類似する装置を備えさせることができる。

【0 1 6 5】

植え込みアンカー（又はバープ）と接続されたバンド 7 0 9 ' は、そのアンカー間に移動可能な結び目を含んでいる。適切な結び目としては、ローダー結び（Roeder knot）及びこれと機能上の均等物もあるが、これに制限されるものではなく、また、必ずしも予め結ばれている必要はない。両アンカー 7 0 9（又はバープ）を挿入した後、バンド 7 0 9 ' は、手によって、又は、結び目プッシャーやこれに類似する装置が用いられ、結び目が押されて締められる。図 6 3 において図示略している結び目プッシャーを、送出装置と一体化してもよい。線維輪の開口、内壁及び外壁周りの組織をそれぞれ引き寄せた後、余分な縫合糸が切断される。また、締結後にバンドを切断するために、送出装置と一体化した切断装置を用いることも可能である。図 6 3 において、2つのアンカーを単一の装置から送出する装置を示したが、複数のアンカー又はバープを同一の装置又はこれに類似する装置から送出することができる。図 6 0 は、複数のアンカーを順次に送出する単一装置を使用して、送出された固定手段の構成を示している。

【0 1 6 6】

本発明のその他の実施例は、当業者であれば、本願明細書の記載を考慮し及び本明細書に開示された本発明を実施することで明かである。また、本明細書及び各実施例は、単なる例示に過ぎず、本発明の真の範囲及び精神は添付の特許請求の範囲により定められる。

【図面の簡単な説明】

【0 1 6 7】

【図 1】本発明の一実施例に係る線維輪ステントの斜視図。

【図 2】図 1 の線維輪ステントの正面図。

【図 3】図 1 の線維輪ステントの側面図。

【図 4 A】本発明の他の実施例に係る線維輪ステントの正面図。

【図 4 B】本発明の他の実施例に係る線維輪ステントの正面図。

【図 4 C】本発明の他の実施例に係る線維輪ステントの正面図。

【図 5 A】本発明の更なる他の実施例に係る線維輪ステントを示す図。

【図 5 B】本発明の更なる他の実施例に係る線維輪ステントを示す図。

【図 6 A】本発明の更なる他の実施例に係る線維輪ステントを示す図。

【図 6 B】本発明の更なる他の実施例に係る線維輪ステントを示す図。

【図 7】椎間板線維輪における開口の第 1 の閉鎖を示す図。

【図 8 A】ステントを用いた第 1 の閉鎖を示す図。

【図 8 B】ステントを用いた第 1 の閉鎖を示す図。

【図 9】椎体に設けた固定箇所を利用し、線維輪ステントを椎間板線維輪に縫合する方法を示す図。

【図 1 0 A】椎間板線維輪内で開拡する、軟性嚢を備えた線維輪ステントの実施例を示す図。

【図 1 0 B】椎間板線維輪内で開拡する、軟性嚢を備えた線維輪ステントの実施例を示す図。

【図 1 1 A】椎間板線維輪内に挿入されて開拡する線維輪ステントを示す図。

【図 1 1 B】椎間板線維輪内に挿入されて開拡する線維輪ステントを示す図。

【図 1 1 C】椎間板線維輪内に挿入されて開拡する線維輪ステントを示す図。

【図 1 1 D】椎間板線維輪内に挿入されて開拡する線維輪ステントを示す図。

【図 1 2 A】線維輪ステントに設けた柔軟嚢の膨張を示す図。

10

20

30

40

50

- 【図 1 2 B】線維輪ステントに設けた柔軟囊の膨張を示す図。
- 【図 1 3】本発明の更なる他の実施例に係る線維輪ステントの斜視図。
- 【図 1 4】図 1 3 に示した線維輪ステントの第 1 の折り畳み状態を示す図。
- 【図 1 5】図 1 3 に示した線維輪ステントの第 2 の折り畳み状態を示す図。
- 【図 1 6 A】図 1 3 に示した線維輪ステントが椎間板線維輪内に挿入される状態を示す図。
- 【図 1 6 B】図 1 3 に示した線維輪ステントが椎間板線維輪内に挿入される状態を示す図。
- 【図 1 6 C】図 1 3 に示した線維輪ステントが椎間板線維輪内に挿入される状態を示す図。
- 【図 1 7 A】図 1 3 に示した線維輪ステントを椎間板線維輪内に挿入する方法を示す図。
- 【図 1 7 B】図 1 3 に示した線維輪ステントを椎間板線維輪内に挿入する方法を示す図。
- 【図 1 7 C】図 1 3 に示した線維輪ステントを椎間板線維輪内に挿入する方法を示す図。
- 【図 1 8 A】軟性囊を備える線維輪ステントの他の実施例を示す図。
- 【図 1 8 B】軟性囊を備える線維輪ステントの他の実施例を示す図。
- 【図 1 9 A】軟性囊を備える線維輪ステントの更なる他の実施例を示す図。
- 【図 1 9 B】軟性囊を備える線維輪ステントの更なる他の実施例を示す図。
- 【図 2 0】径方向延伸部上にバープを備える線維輪ステントの開拡した状態を示す図。
- 【図 2 1】圧縮可能なコアを備える線維輪ステントの更なる他の実施例を示す図。
- 【図 2 2】本発明の実施例に係る線維輪ステンの挿入装置を示す図。
- 【図 2 3】図 2 2 に示した装置の変形例を示す図。
- 【図 2 4】ステントを近位方向に反らし状態で、図 2 2 及び図 2 3 の装置と共に使用する送出具を示す図。
- 【図 2 5】ステントを遠位方向に反らし状態で、図 2 2 及び図 2 3 の装置と共に使用する送出具を示す図。
- 【図 2 6】線維輪ステントを近位方向及び遠位方向に部分的に反らした状態で、図 2 2 及び図 2 3 の装置と共に使用する送出具を示す図。
- 【図 2 7】バープ形状における、つかむ機能及び固定装置を備えるステント装置を示す図。
- 【図 2 8】修復の必要な線維輪開口部分に展開させた図 2 7 のステント装置を示す図。
- 【図 2 9】第 2 のバープを備えた固定装置を採用する線維輪ステントの更なる他の実施例を示す図。
- 【図 3 0】第 2 のバープを備えた固定装置の他の例を採用する線維輪ステントの更なる他の実施例を示す図。
- 【図 3 1】フラットストックを機械加工した金属板を備える線維輪ステントの更なる他の実施例を示す図。
- 【図 3 2 A】ヘルニア状態にある椎間板の斜視図。
- 【図 3 2 B】図 3 2 A の椎間板からヘルニアを摘出处置した状態を示す斜視図。
- 【図 3 3 A】椎間板からヘルニアを摘出した状態を示す上面図。
- 【図 3 3 B】切開部を示す椎間板の後方側面図。
- 【図 3 4】縫合糸を用いて修復の必要な線維輪開口部分にスリングを形成した状態を示す概略図。
- 【図 3 5】修復の必要な線維輪開口部分に圧縮した自己移植ステント／パッチを導入する概略図。
- 【図 3 6】線維輪内で膨張させた図 3 5 に示した自己移植片の概略図。
- 【図 3 7】縫合糸を締め付けて線維輪開口を再接近させ、図 3 5 に示したステント／パッチを線維輪壁方向に引き寄せた状態を示す概略図。
- 【図 3 8】椎間板線維輪の修復に用いるカラーの一例を示す図。
- 【図 3 9】図 3 8 に示したカラーを椎間板線維輪の修復に用いた状態を示す概略図。
- 【図 4 0】本発明の更なる実施例に係るパッチ／ステントを含む囊の使用状態を示す図。

10

20

30

40

50

- 【図 4 1 A】本発明の更なる実施例に係るフレームを示す図。
- 【図 4 1 B】本発明の更なる実施例に係るフレームを示す図。
- 【図 4 1 C】本発明の更なる実施例に係るフレームを示す図。
- 【図 4 1 D】本発明の更なる実施例に係るフレームを示す図。
- 【図 4 1 E】本発明の更なる実施例に係るフレームを示す図。
- 【図 4 2】バンプを備えた開拡可能なパッチを修復の必要な線維輪開口部分に配置する方法を示す図。
- 【図 4 3】図 4 2 に示したパッチを線維輪の内壁に固定した状態を示す図。
- 【図 4 4 A】本発明の更なる実施例に係る、挿入及び開拡した線維輪ステント／パッチを固定し、開口を再接近させる状態を示す図。 10
- 【図 4 4 B】本発明の更なる実施例に係る、挿入及び開拡した線維輪ステント／パッチを固定し、開口を再接近させる状態を示す図。
- 【図 4 4 C】本発明の更なる実施例に係る、挿入及び開拡した線維輪ステント／パッチを固定し、開口を再接近させる状態を示す図。
- 【図 4 4 D】本発明の更なる実施例に係る、挿入及び開拡した線維輪ステント／パッチを固定し、開口を再接近させる状態を示す図。
- 【図 4 4 E】本発明の更なる実施例に係る、挿入及び開拡した線維輪ステント／パッチを固定し、開口を再接近させる状態を示す図。
- 【図 4 4 F】本発明の更なる実施例に係る、挿入及び開拡した線維輪ステント／パッチを固定し、開口を再接近させる状態を示す図。 20
- 【図 4 4 G】本発明の更なる実施例に係る、挿入及び開拡した線維輪ステント／パッチを固定し、開口を再接近させる状態を示す図。
- 【図 4 5 A】本発明の更なる実施例に係る、締結糸を使用して定めた場所に開拡可能なステント／パッチを縛る状態を示す概略図。
- 【図 4 5 B】本発明の更なる実施例に係る、締結糸を使用して定めた場所に開拡可能なステント／パッチを縛る状態を示す概略図。
- 【図 4 5 C】本発明の更なる実施例に係る、締結糸を使用して定めた場所に開拡可能なステント／パッチを縛る状態を示す概略図。
- 【図 4 6 A】外科用ステープル装置を使用して図 4 5 に示した締結糸を固定する状態を示す概略図。 30
- 【図 4 6 B】外科用ステープル装置を使用して図 4 5 に示した締結糸を固定する状態を示す概略図。
- 【図 4 6 C】外科用ステープル装置を使用して図 4 5 に示した締結糸を固定する状態を示す概略図。
- 【図 4 7 A】線維輪にパッチ／ステントを固定する縫合糸の配置の一例を示す図。
- 【図 4 7 B】線維輪にパッチ／ステントを固定する縫合糸の配置の一例を示す図。
- 【図 4 8 A】固定用縫合糸を椎体又はシャープ線維に配置した状態を示す図。
- 【図 4 8 B】固定用縫合糸を椎体又はシャープ線維に配置した状態を示す図。
- 【図 4 9 A】本発明の更なる実施例に係る、締結糸を使用して定めた場所に開拡可能なステント／パッチを縛る状態を示す概略図。 40
- 【図 4 9 B】本発明の更なる実施例に係る、締結糸を使用して定めた場所に開拡可能なステント／パッチを縛る状態を示す概略図。
- 【図 4 9 C】本発明の更なる実施例に係る、締結糸を使用して定めた場所に開拡可能なステント／パッチを縛る状態を示す概略図。
- 【図 5 0 A】パッチ／ステントを貫通するバンプのある外科用ステープル装置を使用して図 4 9 の締結糸を固定する状態を示す概略図。
- 【図 5 0 B】パッチ／ステントを貫通するバンプのある外科用ステープル装置を使用して図 4 9 の締結糸を固定する状態を示す概略図。
- 【図 5 0 C】パッチ／ステントを貫通するバンプのある外科用ステープル装置を使用して図 4 9 の締結糸を固定する状態を示す概略図。 50

【図 5 1】締結糸によって縛られたパッチ／ステントを配置する際、開口内におけるファイラ組織の使用の一例を示す図。

【図 5 2 A】パッチ／ステントを固定する追加のテクニックの一例を示す図。

【図 5 2 B】パッチ／ステントを固定する追加のテクニックの一例を示す図。

【図 5 2 C】パッチ／ステントを固定する追加のテクニックの一例を示す図。

【図 5 2 D】パッチ／ステントを固定する追加のテクニックの一例を示す図。

【図 5 2 E】パッチ／ステントを固定する追加のテクニックの一例を示す図。

【図 5 3】フレームを備えるパッチ／ステントの一例を示す図。

【図 5 4 A】固定締め付け機能を備える線維輪ステント／パッチの一例を示す図。

【図 5 4 B】固定締め付け機能を備える線維輪ステント／パッチの一例を示す図。

【図 5 4 C】固定締め付け機能を備える線維輪ステント／パッチの一例を示す図。

【図 5 4 D】固定締め付け機能を備える線維輪ステント／パッチの一例を示す図。

【図 5 4 E】固定締め付け機能を備える線維輪ステント／パッチの一例を示す図。

【図 5 4 F】固定締め付け機能を備える線維輪ステント／パッチの一例を示す図。

【図 5 5】本発明の更なる実施例に係る外側固定アンカーを示す図。

【図 5 6 A】本発明の更なる他の実施例に係る外側固定アンカーを示す図。

【図 5 6 B】本発明の更なる他の実施例に係る外側固定アンカーを示す図。

【図 5 6 C】本発明の更なる他の実施例に係る外側固定アンカーを示す図。

【図 5 7 A】本発明の更なる他の実施例に係る外側固定アンカーを示す図。

【図 5 7 B】本発明の更なる他の実施例に係る外側固定アンカーを示す図。

【図 5 7 C】本発明の更なる他の実施例に係る外側固定アンカーを示す図。

【図 5 8 A】本発明の更なる他の実施例に係る外側固定アンカーを示す図。

【図 5 8 B】本発明の更なる他の実施例に係る外側固定アンカーを示す図。

【図 5 8 C】本発明の更なる他の実施例に係る外側固定アンカーを示す図。

【図 5 9】本発明の更なる実施例に係るパネによる配置を示す図。

【図 6 0】複数のバープ又は T 字状のアンカーを順次に又は同時に送出する単一の装置の使用によって固定手段を送出した状態を示す図。

【図 6 1 A】アンカーバンド送出装置の適切な構成を示す図。

【図 6 1 B】アンカーバンド送出装置の適切な構成を示す図。

【図 6 2 A】各々少なくとも 1 つの T 字状アンカー（バープ）と、予め縛った結び目及びオプションとしての結び目プッシャーとを備える 2 つの装置を含んで構成されるアンカーバンド送出装置を示す図。

【図 6 2 B】バンドを用いる図 6 2 A に示したアンカーバンド送出装置を示す図。

【図 6 2 C】所定位置に配置した図 6 2 A、図 6 2 B に示した固定装置及びオプションとしての結び目プッシャーを示す図。

【図 6 2 D】本発明の一実施例に従い固定装置により線維輪組織を再接近させた状態を示す図。

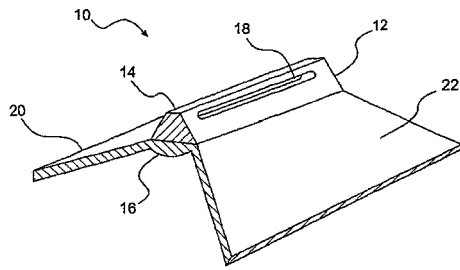
【図 6 3】本発明の一実施例に従うアンカー及びバンド送出装置を示す図。

10

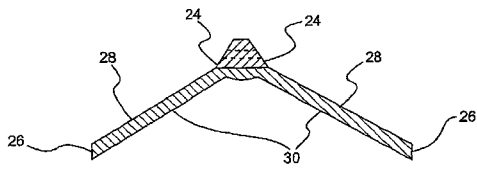
20

30

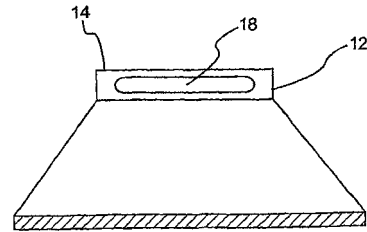
【図 1】



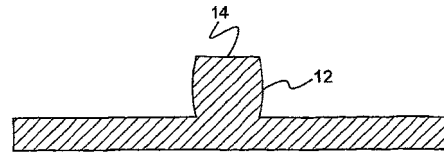
【図 2】



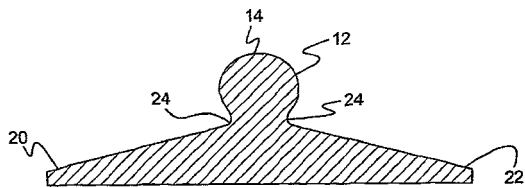
【図 3】



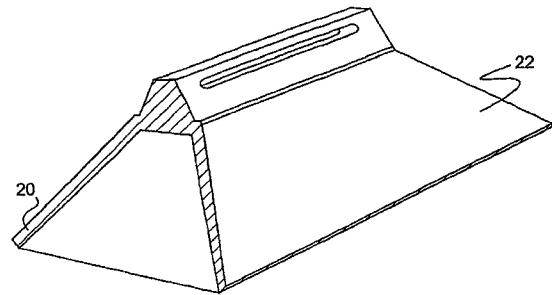
【図 4 A】



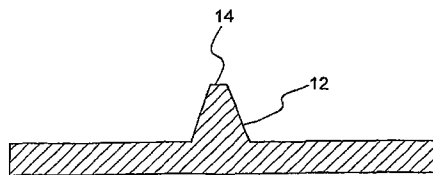
【図 4 B】



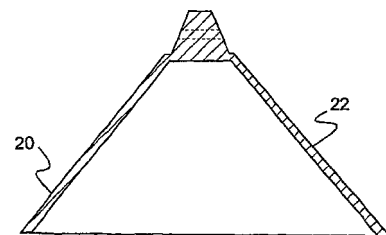
【図 5 A】



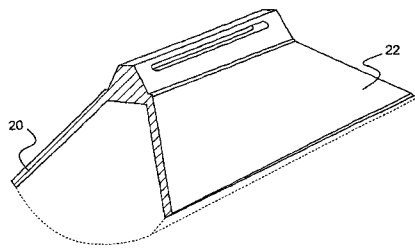
【図 4 C】



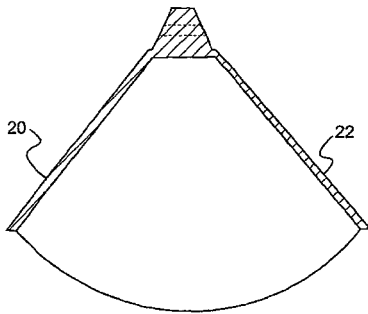
【図 5 B】



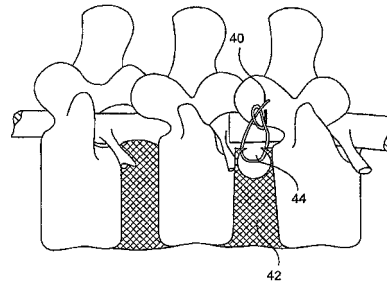
【図 6 A】



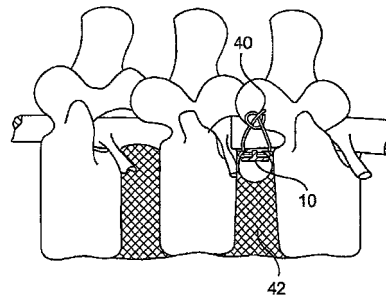
【図 6 B】



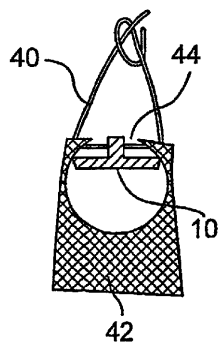
【図 7】



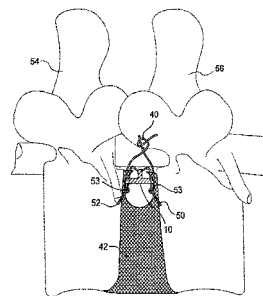
【図 8 A】



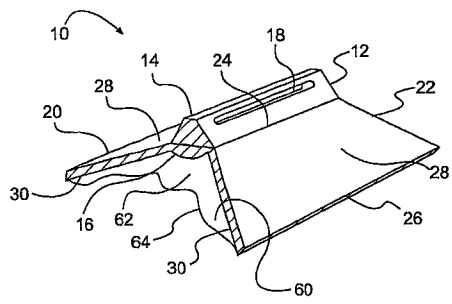
【図 8 B】



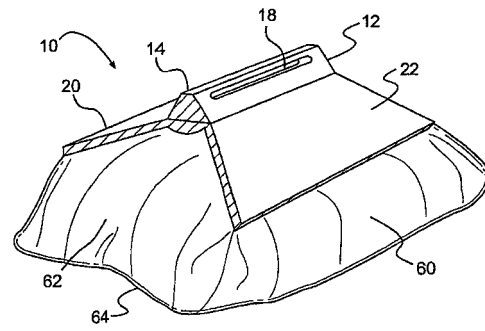
【図 9】



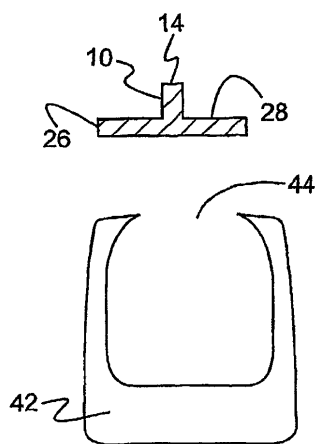
【図 10 A】



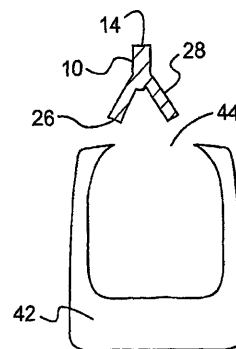
【図 10 B】



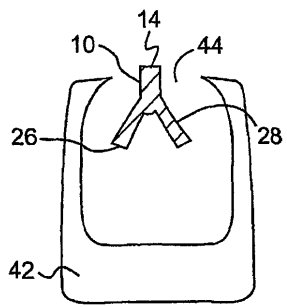
【図 11 A】



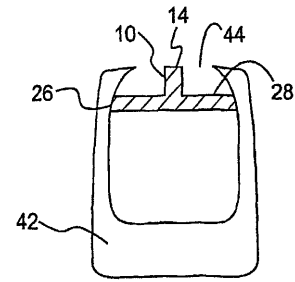
【図 11 B】



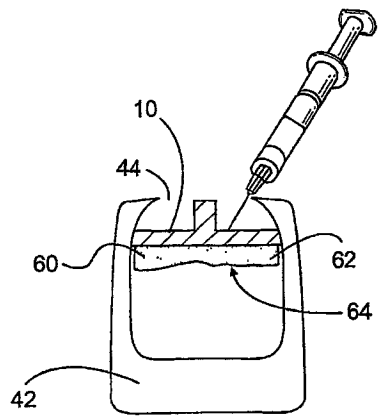
【図 1 1 C】



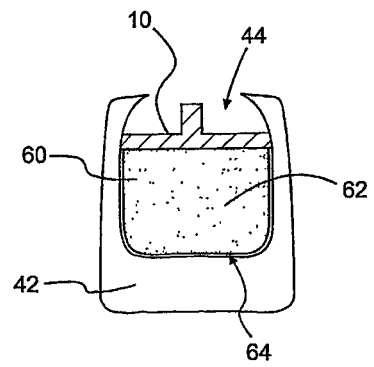
【図 1 1 D】



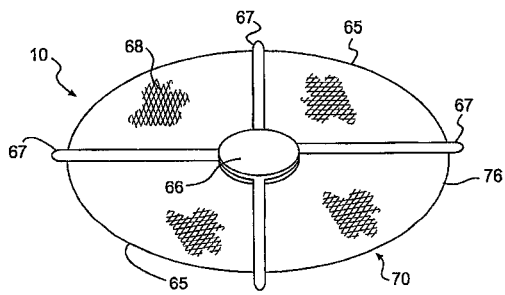
【図 1 2 A】



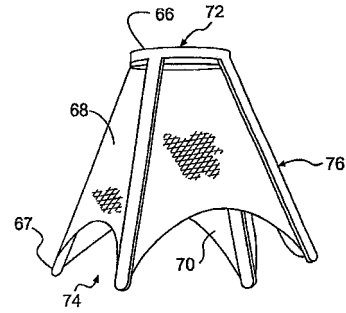
【図 1 2 B】



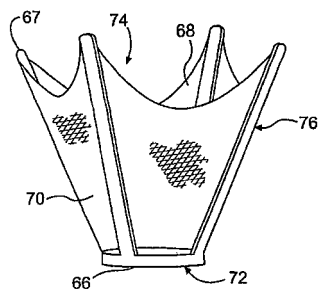
【図 1 3】



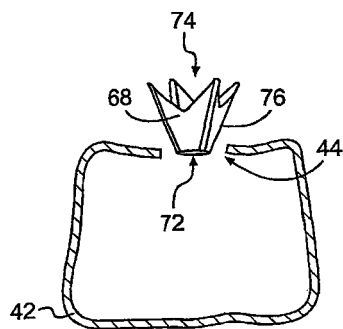
【図 1 5】



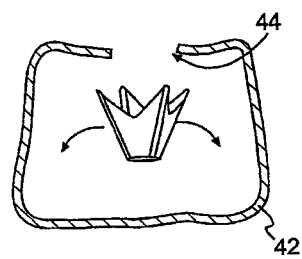
【図 1 4】



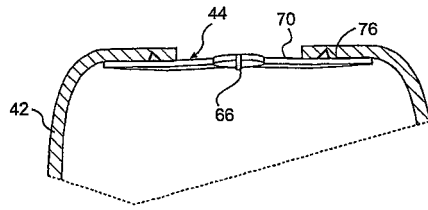
【図 1 6 A】



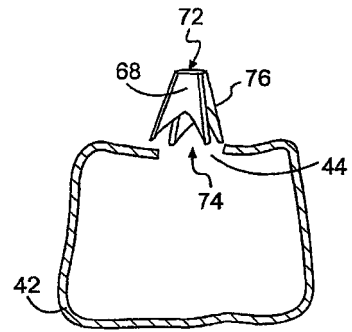
【図 1 6 B】



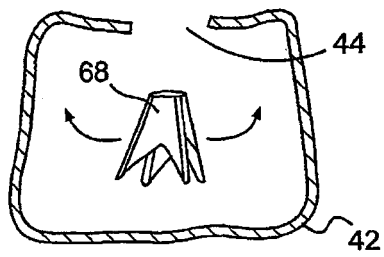
【図 1 6 C】



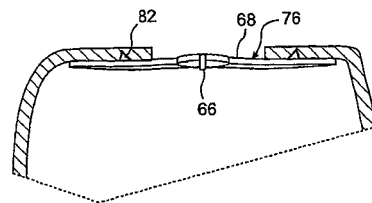
【図 1 7 A】



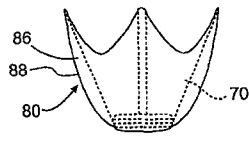
【図 1 7 B】



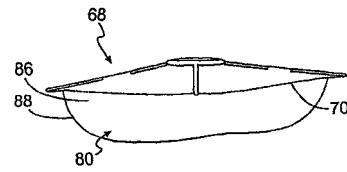
【図 1 7 C】



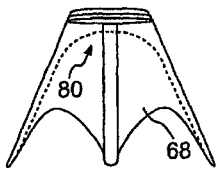
【図 18 A】



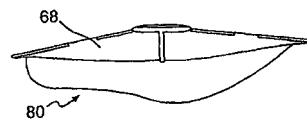
【図 18 B】



【図 19 A】



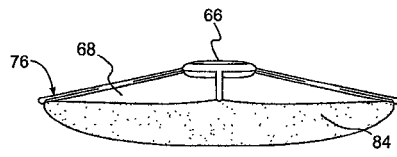
【図 19 B】



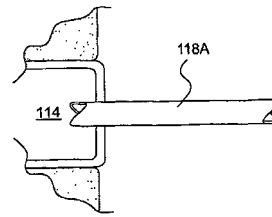
【図 20】



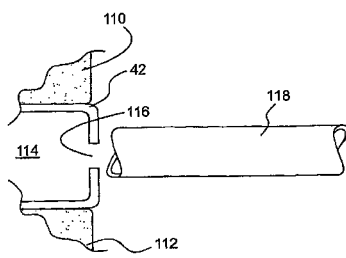
【図 2 1】



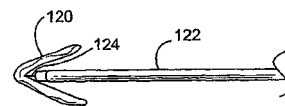
【図 2 3】



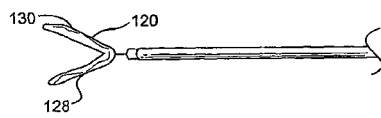
【図 2 2】



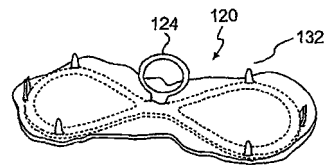
【図 2 4】



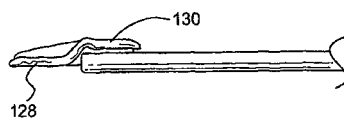
【図 2 5】



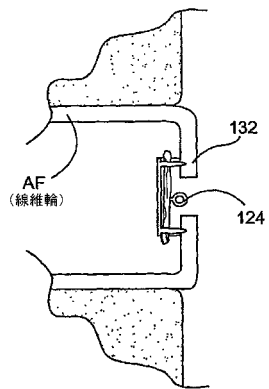
【図 2 7】



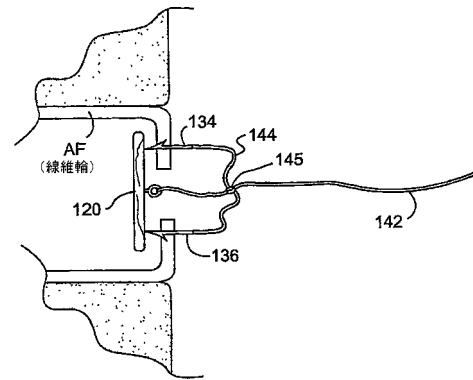
【図 2 6】



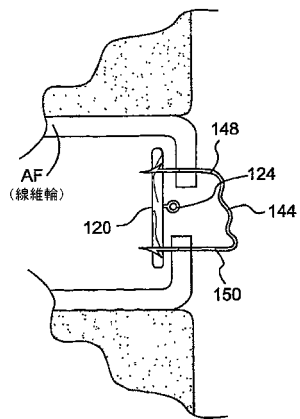
【図 28】



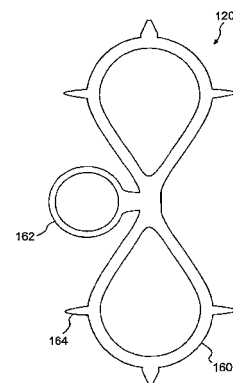
【図 29】



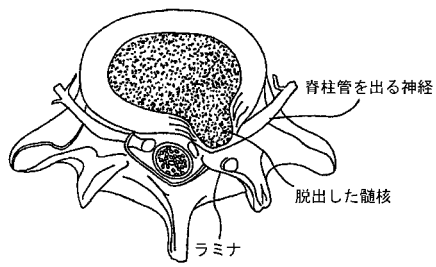
【図 30】



【図 31】

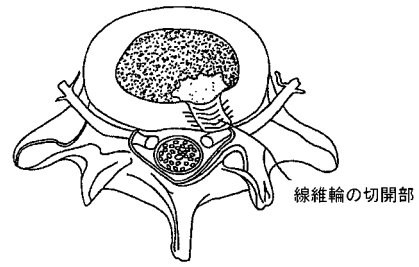


【図 3 2 A】



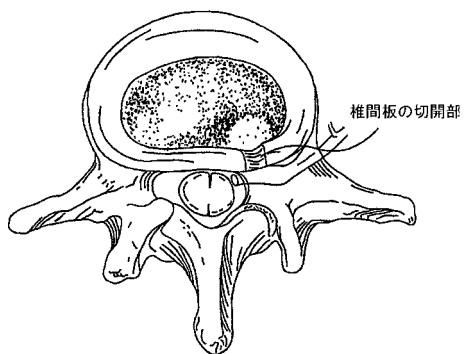
ヘルニア状態にある椎間板

【図 3 2 B】

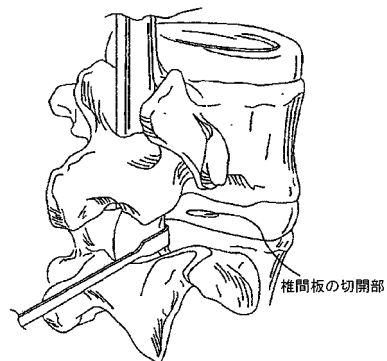


ヘルニア摘出後の椎間板

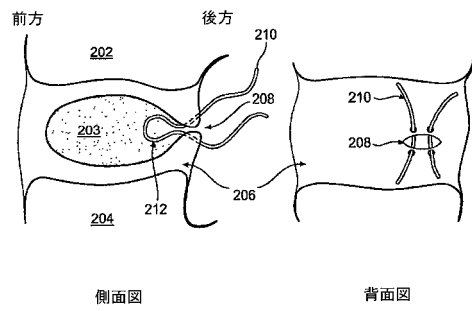
【図 3 3 A】



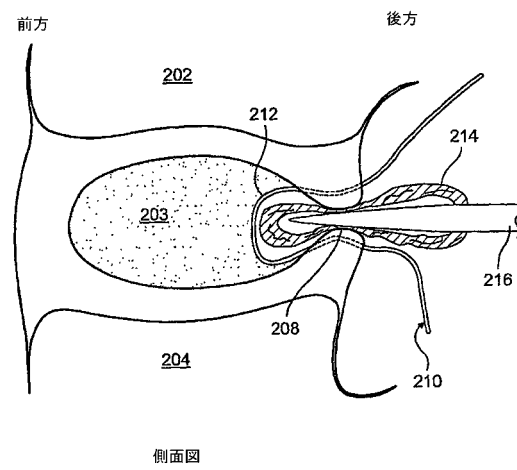
【図 3 3 B】



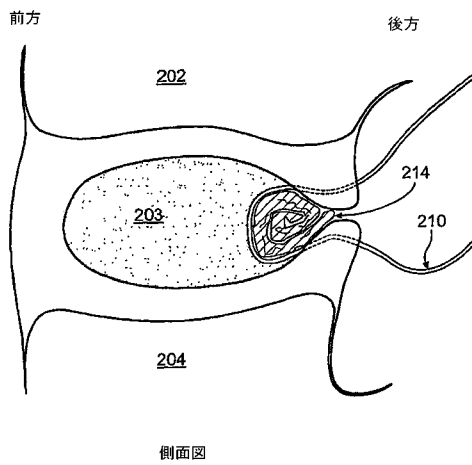
【図 3 4】



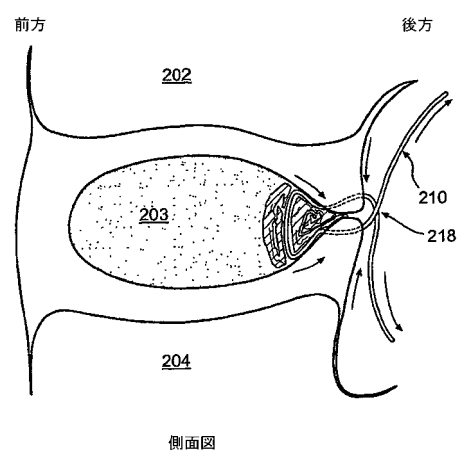
【図 3 5】



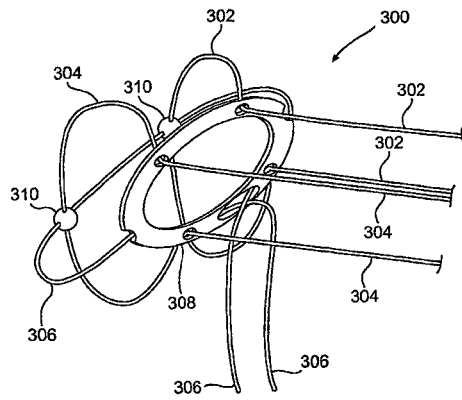
【図 3 6】



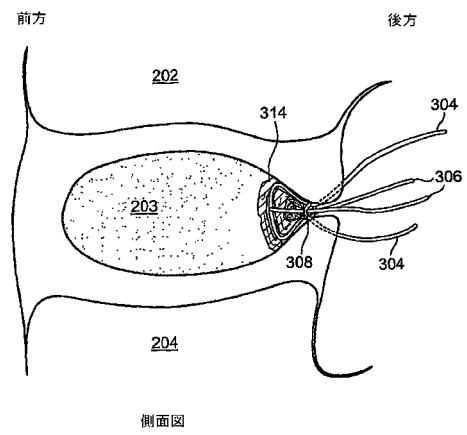
【図 3 7】



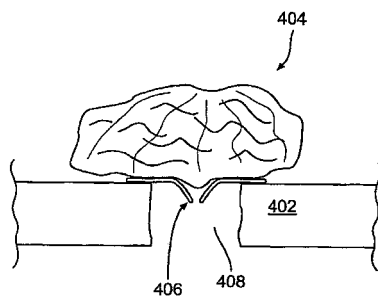
【図 3 8】



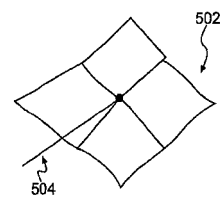
【図 3 9】



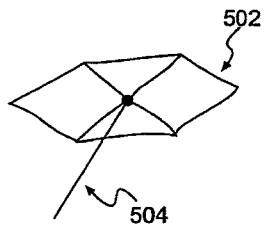
【図 4 0】



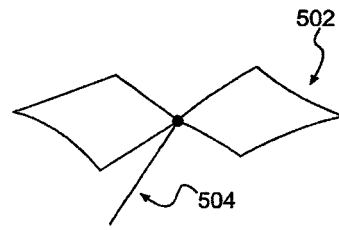
【図 4 1 A】



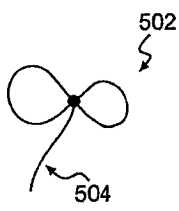
【図 4 1 B】



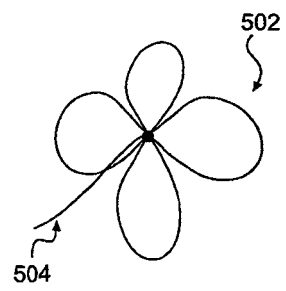
【図 4 1 C】



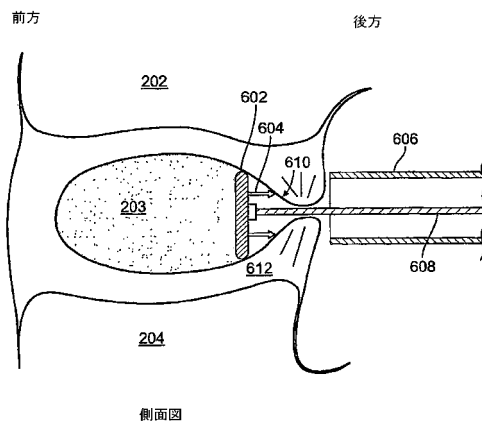
【図 4 1 D】



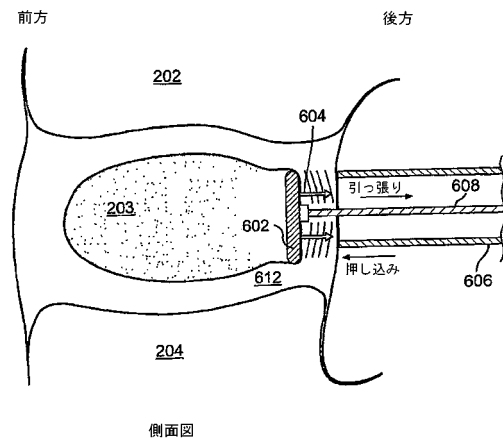
【図 4 1 E】



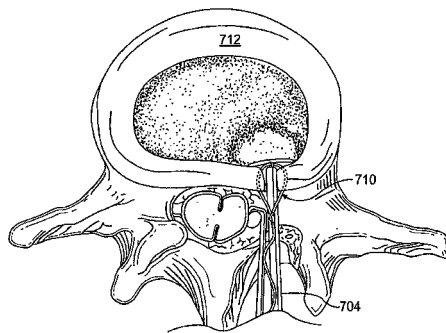
【図 4 2】



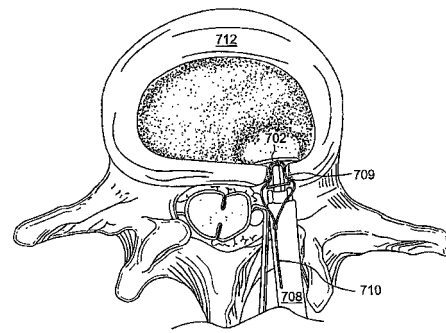
【図 4 3】



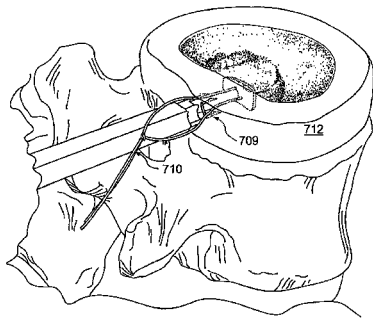
【図 4 4 A】



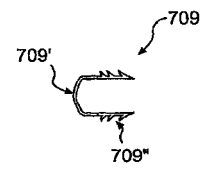
【図 4 4 B】



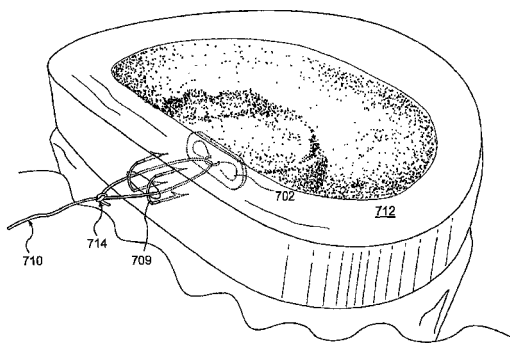
【図 4 4 C】



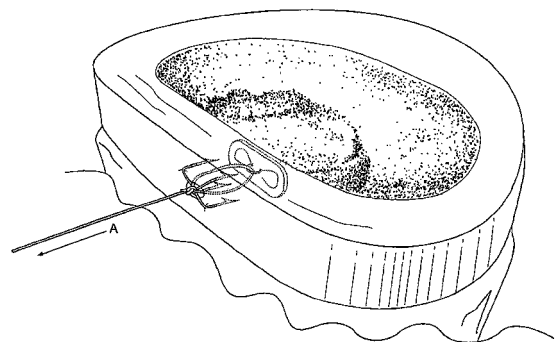
【図 4 4 D】



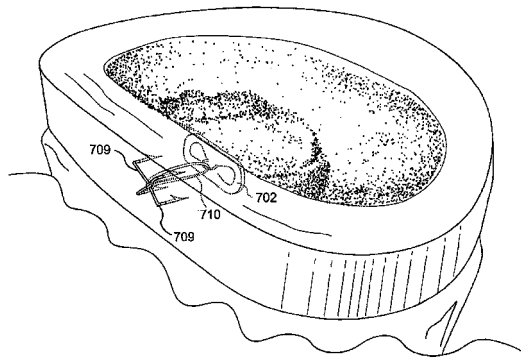
【図 4 4 E】



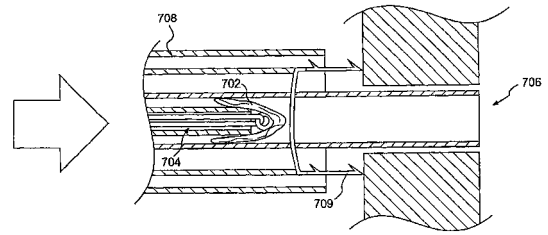
【図 4 4 F】



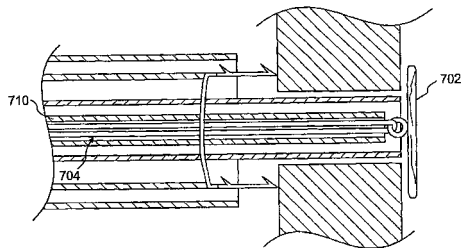
【図 4 4 G】



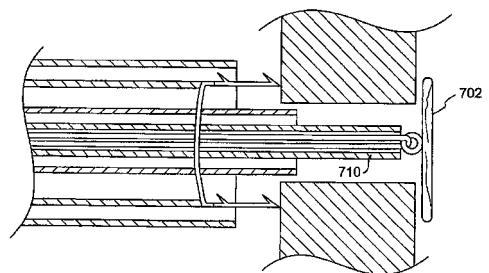
【図 4 5 A】



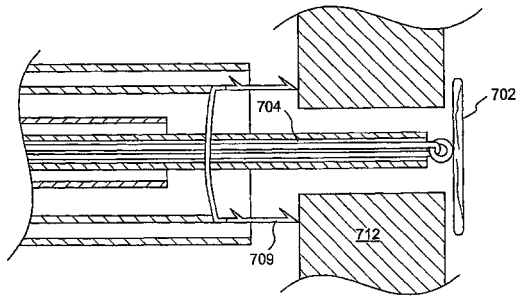
【図 4 5 B】



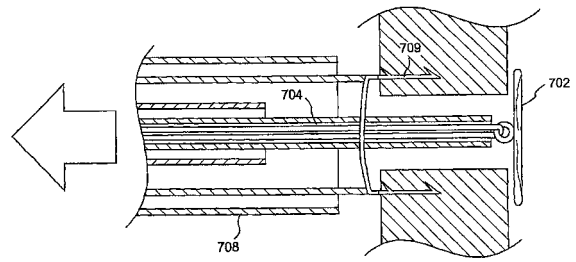
【図 4 5 C】



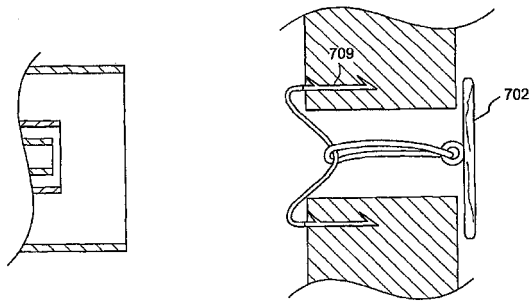
【図 4 6 A】



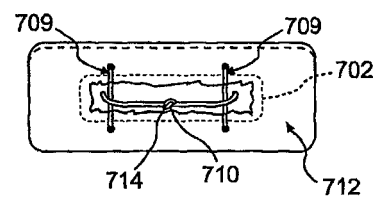
【図 4 6 B】



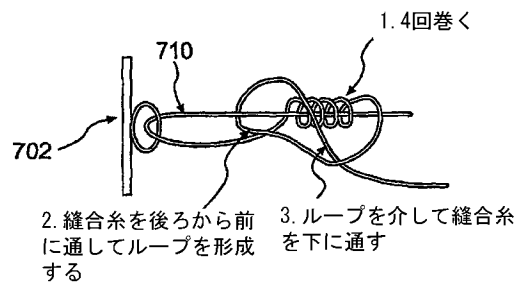
【図 4 6 C】



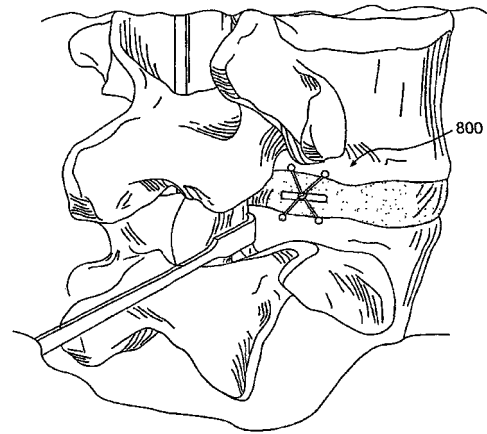
【図 4 7 A】



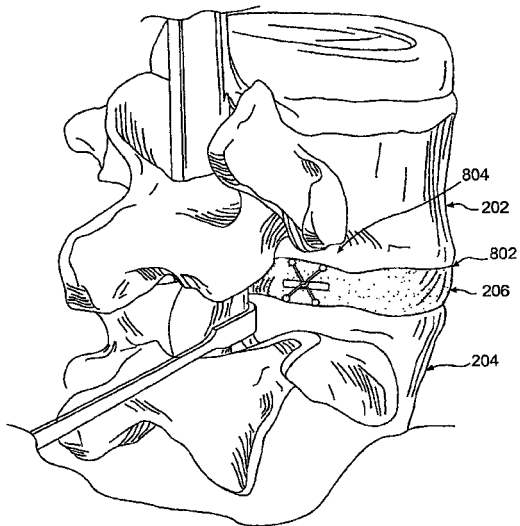
【図 4 7 B】



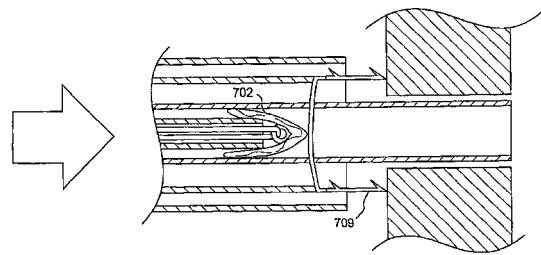
【図 4 8 A】



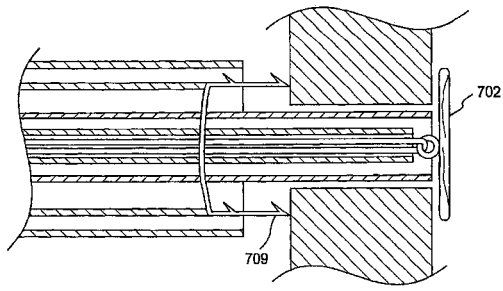
【図 4 8 B】



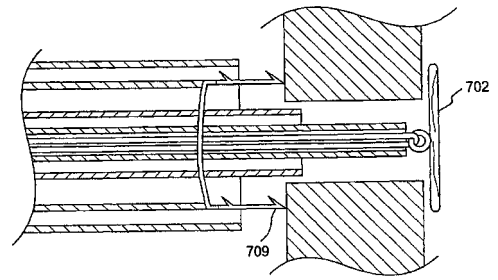
【図 4 9 A】



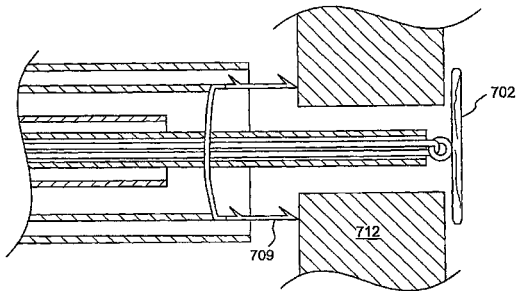
【図 49 B】



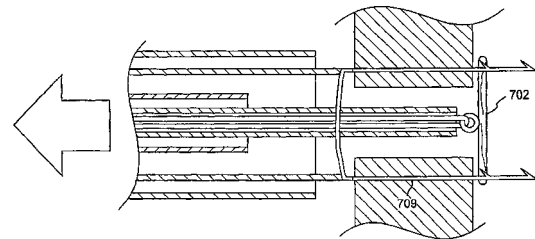
【図 49 C】



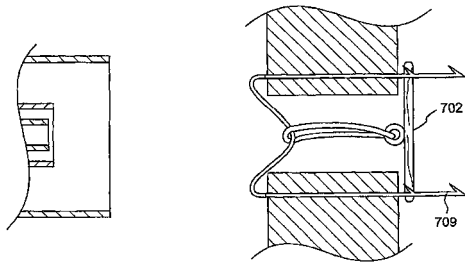
【図 50 A】



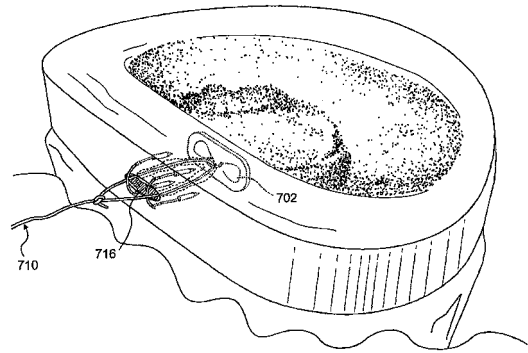
【図 50 B】



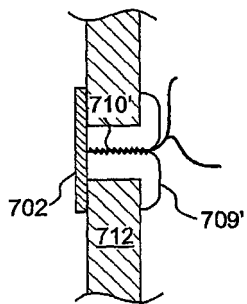
【図 5 0 C】



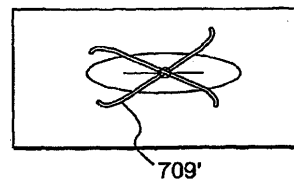
【図 5 1】



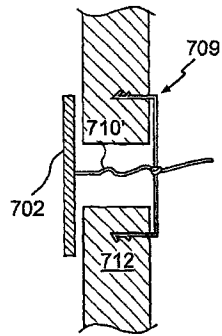
【図 5 2 A】



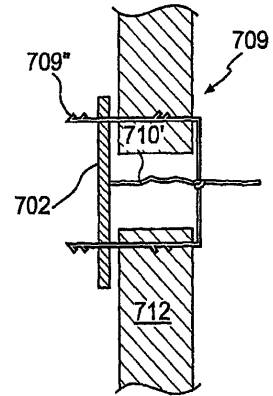
【図 5 2 B】



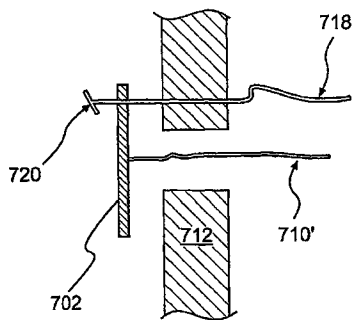
【図 5 2 C】



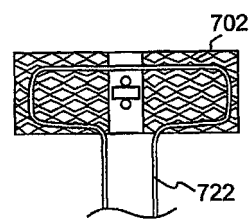
【図 5 2 D】



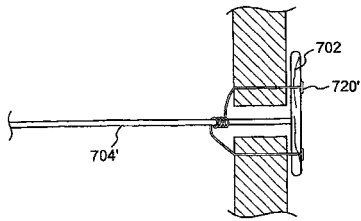
【図 5 2 E】



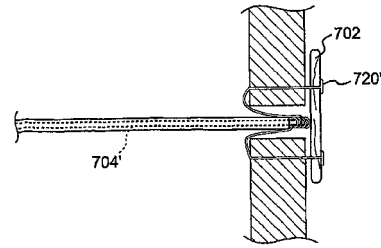
【図 5 3】



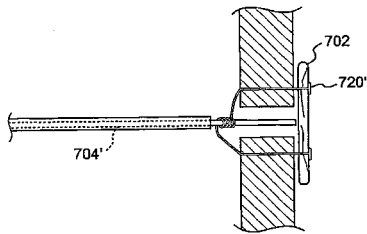
【図 5 4 A】



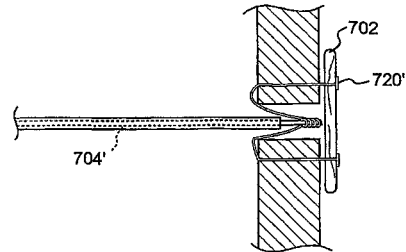
【図 5 4 C】



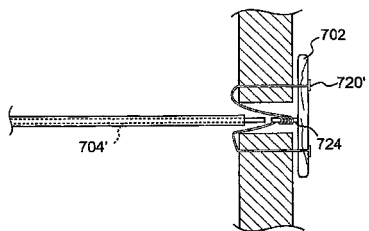
【図 5 4 B】



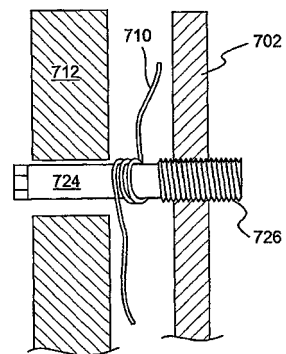
【図 5 4 D】



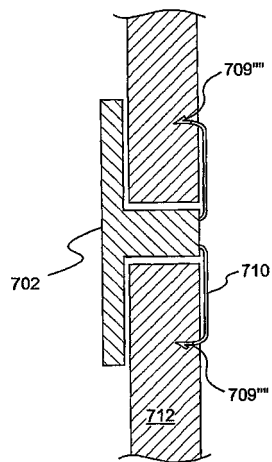
【図 5 4 E】



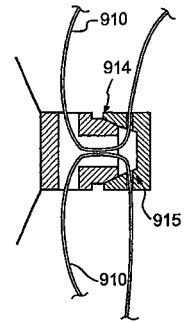
【図 5 4 F】



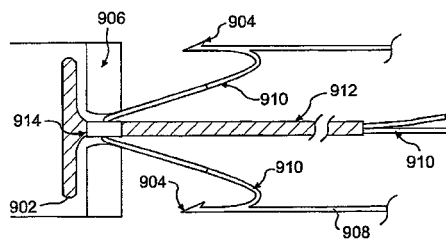
【図 5 5】



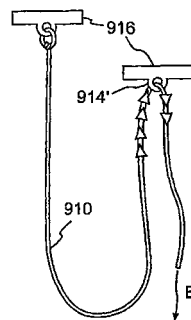
【図 5 6 A】



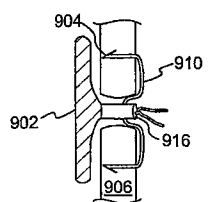
【図 5 6 B】



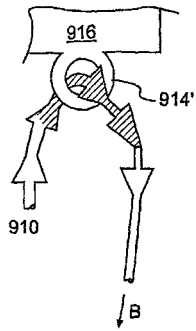
【図 5 7 A】



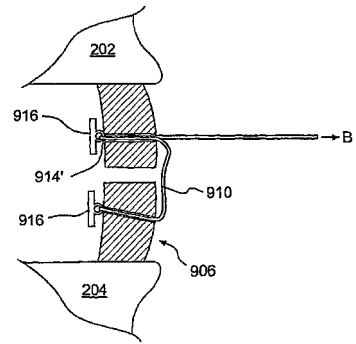
【図 5 6 C】



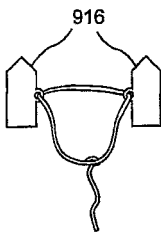
【図 5 7 B】



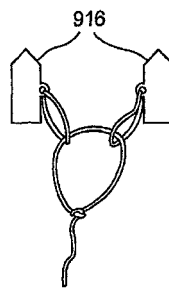
【図 5 7 C】



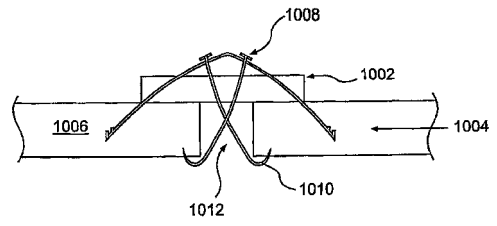
【図 5 8 A】



【図 5 8 B】



【 図 5 9 】



【図 6 1 B】

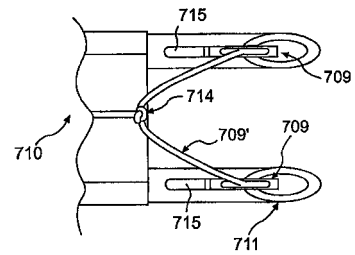
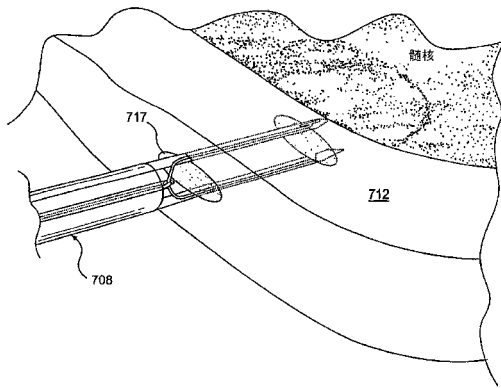
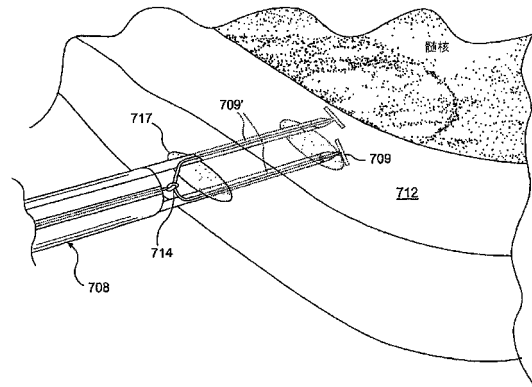


FIG. 1 is a perspective view of a medical device 708. The device includes a handle 713 with a button 715, a shaft 708, and a distal tip 709' with a component 711.

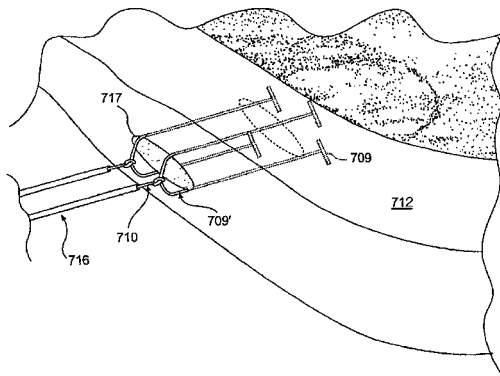
【図 6 2 A】



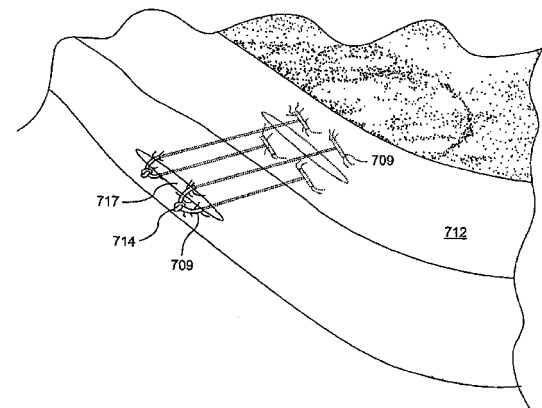
【図 6 2 B】



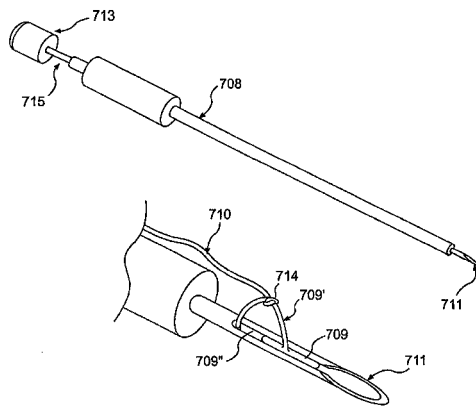
【図 6 2 C】



【図 6 2 D】



【図 6 3】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/39103																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A 61F 002/44 US CL : 623/017.160; 606/072.000 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. : 623/017.160; 606/072.000 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPAT; US-PGPUB; EPO; JPO; DERWENT; IBM-TDB Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) suture with band, knot\$, tie, ties, tying, barbed, barbing annulus																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X,E ---</td> <td>US 204/0097980 A1 (FERREE) 20 May 2004 - see figs. 16A-16B.</td> <td>1 - 5, 9 10, 12, 14 & 15 - 17</td> </tr> <tr> <td>Y,E ---</td> <td></td> <td>6 - 8, 11 & 13</td> </tr> <tr> <td>X,P ---</td> <td>US 2003/0195514 A1 (TRIEU et al) 16 October 2003 - see figs 1 & 4, fig. 3 (c), fig. 3(g), see fig. 34(c).</td> <td>18 - 23 & 25 - 27</td> </tr> <tr> <td>Y,P ---</td> <td></td> <td>6 - 8, 13 & 24</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2002/0123750 A1 (EISERMANN et al) 05 September 2002 - see fig. 34 (c).</td> <td>11 and 24</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X,E ---	US 204/0097980 A1 (FERREE) 20 May 2004 - see figs. 16A-16B.	1 - 5, 9 10, 12, 14 & 15 - 17	Y,E ---		6 - 8, 11 & 13	X,P ---	US 2003/0195514 A1 (TRIEU et al) 16 October 2003 - see figs 1 & 4, fig. 3 (c), fig. 3(g), see fig. 34(c).	18 - 23 & 25 - 27	Y,P ---		6 - 8, 13 & 24	Y	US 2002/0123750 A1 (EISERMANN et al) 05 September 2002 - see fig. 34 (c).	11 and 24
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X,E ---	US 204/0097980 A1 (FERREE) 20 May 2004 - see figs. 16A-16B.	1 - 5, 9 10, 12, 14 & 15 - 17																		
Y,E ---		6 - 8, 11 & 13																		
X,P ---	US 2003/0195514 A1 (TRIEU et al) 16 October 2003 - see figs 1 & 4, fig. 3 (c), fig. 3(g), see fig. 34(c).	18 - 23 & 25 - 27																		
Y,P ---		6 - 8, 13 & 24																		
Y	US 2002/0123750 A1 (EISERMANN et al) 05 September 2002 - see fig. 34 (c).	11 and 24																		
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.																				
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																				
Date of the actual completion of the international search 20 July 2004 (20.07.2004)		Date of mailing of the international search report 18 AUG 2004																		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Vincent Trans <i>Peggy Hanod</i> Telephone No. 703-305-3900																		

フロントページの続き

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

(72)発明者 コーサン, ジョセフ, シー., サード
アメリカ合衆国、フロリダ 32607、ゲインズビル、サウスウエスト 28番 プレイス、8224

(72)発明者 バーンズ, マシュー, エム.
アメリカ合衆国、ミネソタ 55364、オロノ、ロマ リンダ アベニュー 1180

(72)発明者 ウェールズ, ローレンス, ダブリュー.
アメリカ合衆国、ミネソタ 55119、メープルウッド、カリー ストリート ノース 1654

(72)発明者 デューカルト, ブライアン, エル.
アメリカ合衆国、ミネソタ 55428、ブルックリン パーク、アスター ドライブ 7809

(72)発明者 ウェスマン, ブラッドリー, ジェイ.
アメリカ合衆国、ミネソタ 55311、メープル グローブ、93番 プレイス ノース 17595

(72)発明者 ホフバーク, ロドニー, エル.
アメリカ合衆国、ミネソタ 55372、プライアー レーン、パークビュー ドライブ サウス イースト 16285

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB09 CC01 CC06 DD10