

(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2004-507312

(P2004-507312A)

(43) 公表日 平成16年3月11日(2004.3.11)

(51) Int. Cl.⁷
A61B 17/56F I
A61B 17/56テーマコード(参考)
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 79 頁)

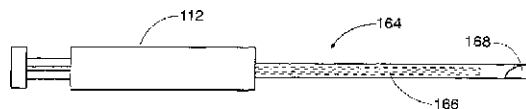
(21) 出願番号	特願2002-522779 (P2002-522779)	(71) 出願人	502140020 カイフォン インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア 950 89, サニーベイル, ボードウ ドラ イブ 1350
(86) (22) 出願日	平成13年7月13日 (2001.7.13)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成15年1月9日 (2003.1.9)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/022145	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 国際公開番号	W02002/017801	(72) 発明者	スクライブナー, ロバート エム. アメリカ合衆国 コロラド 80503, ニワット, クワイエット リトリート ロード 7042
(87) 国際公開日	平成14年3月7日 (2002.3.7)		
(31) 優先権主張番号	60/218, 237		
(32) 優先日	平成12年7月14日 (2000.7.14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 椎体を処置するためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

充填機器は、第一断面積を有する第一チャンバ部分、およびこの第一断面積よりも小さい第二断面積を有する第二チャンバ部分を備える。この第二チャンバ部分は、この第一チャンバ部分と連絡している。第一チャンバ部分は、この充填機器内に材料を受け入れるための入口を備え、そして第二チャンバ部分は、この充填機器から該材料を排出するための出口を備える。第一プランジヤは、第一チャンバ部分へと通過するが第二チャンバ部分を通過しないようにサイズ決めされている。第二プランジヤは、第一プランジヤの内部穴から第二チャンバ部分を通過するようにサイズ決めされている。使用の際に、第一プランジヤは、第一チャンバ部分にある材料を第二チャンバ部分を通して出口の方へ排出し、第二プランジヤは、第二チャンバ部分にある材料を出口から排出する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨に材料を導入するためのシステムであって、該システムは以下：

第一断面積を有する第一チャンバ部分、および該第一断面積よりも小さい第二断面積を有する第二チャンバ部分を備える、充填機器であり、該第二チャンバ部分は、該第一チャンバ部分と連絡しており、該第一チャンバ部分は、該充填機器内に材料を受け入れるための入口を備え、そして該第二チャンバ部分は、該充填機器から該材料を排出するための出口を備える、充填機器；

該第一チャンバ部分を通過するが該第二チャンバ部分を通過しないようにサイズ決めされ、内部穴を備える、第一プランジャ；ならびに、

該第一プランジャの内部穴から該第二チャンバ部分へと通過するようにサイズ決めされた、第二プランジャ、

を備える、システムであり、

これによって、該第一プランジャは、該第一チャンバ部分にある材料を該第二チャンバ部分を通して該出口の方へ排出し、該第二プランジャは、該第二チャンバ部分にある材料を該出口から排出する、システム。

10

【請求項 2】

骨に材料を導入するためのシステムであって、該システムは以下：

第一近位端、第一遠位端、第一内部断面積および第一内部容量を有する実質的に中空の第一部分；ならびに、第二近位端、第二遠位端、第二内部断面積および第二内部容量を有する実質的に中空の第二部分、を備える、充填機器であり；

20

該実質的に中空の第一部分は、該実質的に中空の第二部分と流体連絡しており；

該第一内部容量は、該第二内部容量よりも大きく；

該第一内部断面積は、該第二内部断面積よりも大きい、充填機器；ならびに、

該第一内部断面積を通過するようにサイズ決めされた、第一ラム機器、

を備える、システム。

【請求項 3】

前記第一ラム機器が、前記第二内部断面積を通過するには大き過ぎる、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第一内部断面積が、前記実質的に中空な第一部分の長手方向軸に沿って、実質的に一定である、請求項 2 に記載のシステム。

30

【請求項 5】

前記第二断面積を通過するようにサイズ決めされた第二ラム機器をさらに備える、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第二ラム機器が、前記第一ラム機器を通過して延びる空洞を通過するようにサイズ決めされている、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第一内部容量が、4 立方センチメートルより大きい、請求項 2 に記載のシステム。

40

【請求項 8】

前記第一内部容量が、5 立方センチメートル未満である、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記第二内部容量が、3 立方センチメートルより大きい、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記第二内部容量が、4 立方センチメートル未満である、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記第一内部断面積が、前記実質的に中空な第一部分全体を通じて実質的に一定である、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 12】

50

前記第二内部断面積が、前記実質的に中空な第二部分全体を通じて実質的に一定である、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記第一内部断面積が、前記実質的に中空な第一部分全体を通じて変化する、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記第二内部断面積が、前記実質的に中空な第二部分全体を通じて変化する、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記第一ラム機器が、該第一ラム機器のおおよそ遠位端に位置決めされたシールを備える、請求項 2 に記載のシステム。 10

【請求項 16】

前記シールが T e f l o n (登録商標)を含む、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記シールが天然ゴムを含む、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記シールがリングシールを含む、請求項 15 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願)

本出願は、1998年8月14日に提出された、発明の名称「骨内に材料を配置するためのシステムおよび方法」の、同時係属中の米国特許出願09/134,323号の一部係属出願であり、である。本出願はまた、2000年7月14日に提出された仮出願番号60/218,237号の優先権も主張している。 20

【0002】

(発明の分野)

本発明は、一般に、ヒトおよび他の動物の骨の状態の処置に関する。

【0003】

(発明の背景)

海綿質内への拡張可能な構造体(一般に、「バルーン」と呼ばれる)の配置は、公知である。例えば、米国特許第4,969,888号および同第5,108,404号は、ヒトおよび動物の骨の骨折または他の骨粗鬆症状態および非骨粗鬆症状態を固定するために、海綿質において拡張可能な構造体を使用する、装置および方法を開示している。 30

【0004】

骨折部の固定手順の一環として、骨セメントまたは他の治療化合物が、標的骨に注射されて、この標的骨を修復および/または補強し得る。いくつかの会社が、骨セメント注射デバイスを提供している。これらのデバイスは、家庭用コーキングガンと類似している。代表的には、この注射デバイスは、ピストル形状の本体を有し、これは、骨セメントを含むカートリッジを支持する。このセメントは、代表的には、2つの部分に分かれ、攪拌器で混合され、そして注射用のカートリッジに移されなければならない。 40

【0005】

混合された直後で硬化する前、このセメントは、コンシステンシーがシロップまたは薄いパンケーキバターと同様な、流動性の粘性液体状態である。この注射デバイスはラムを有し、これは、カートリッジの前から適切なノズルを通して、処置のために標的化した骨の内部へと粘性骨セメントを押し出すために、手動で移動可能な引き金またはネジ機構によって活動化される。

【0006】

一旦、標的化した骨に注射されると、セメントは、大体6~8分間の硬化サイクルを受ける。硬化する間、セメントは、粘性液体からパテのようなコンシステンシーを経て、最終的には、高度に剛性なブロックとなる。

【 0 0 0 7 】

(発明の要旨)

本発明は、その種々の局面に従って、セメントおよび他の流動可能な液体の骨内への配置に対して、より高い制御を提供する。さらに、本発明は、非常に粘性の充填材料を骨（骨内に形成された空洞または直接骨へのいずれか）に注射するのを容易にする。

【 0 0 0 8 】

本発明の特徴および利点は、以下の明細書および図面ならびに添付の特許請求の範囲に示されている。

【 0 0 0 9 】

本発明は、その精神または本質的な特性から逸脱することなく、いくつかの形態で実施され得る。本発明の範囲は、それらに続く具体的な記載よりもむしろ添付の特許請求の範囲において規定される。従って、特許請求の範囲の等価物の意味および範囲内の全ての実施形態は、特許請求の範囲によって包含されることが意図される。

【 0 0 1 0 】

(発明の詳細な説明)

本明細書は、骨を処置する新規のシステムおよび方法を記載している。骨を処置するために拡張可能な本体を使用することは、一般に、米国特許第 4,969,888 号および同第 5,108,404 号（本明細書中で参考として援用される）に開示されている。これに関しての改良は、米国特許出願番号 08/188,224 号（1994 年 1 月 26 日出願）；同第 08/485,394 号（1995 年 6 月 7 日出願）；および同第 08/659,678 号（1996 年 6 月 5 日出願）（これらの各々が本明細書中で参考として援用される）に開示されている。これら新規なシステムおよび方法は、所望ならば、拡張可能な本体を使用しないで骨を処置するのに利用され得ることもまた認識されるべきである。

【 0 0 1 1 】

これら新規なシステムおよび方法は、脊体の処置に関連して記載されている。しかしながら、そのように記載されているシステムおよび方法が椎骨への適用に限定されないことが認識されるべきである。これらのシステムおよび方法は、橈骨、上腕骨、大腿骨、脛骨または踵骨のような骨を含むがこれらに限定されない、多様な骨の型の処置に適用可能である。

【 0 0 1 2 】

(I . 脊体)

図 1 に示すように、脊柱 10 は、椎骨 12、仙骨 14 および尾骨 (c o c c y x) 16（尾骨 (t a i l b o n e) と呼ばれる）と呼ばれる、多数の独特の形状の骨を包含する。脊柱 10 を構成する椎骨 12 の数は、動物の種に依存する。ヒトにおいて（図 1 に示される）、24 つの椎骨 12 が存在し、7 つの頸椎 18、12 つの胸椎 20 および 5 つの腰椎 22 を含む。

【 0 0 1 3 】

図 1 に示すように、側面から観察した場合、脊柱 10 は、S 形状の曲線を形成する。この曲線は、重たい頭を支持するように働いている。4 本足の動物においては、この脊椎の曲がり方が、より単純である。

【 0 0 1 4 】

図 1 ~ 3 に示すように、各椎骨 12 は、脊体 26 を含み、これは、椎骨 12 の前方側（すなわち、前方または胸部）に延びる。図 1 ~ 3 に示すように、脊体 26 は、楕円盤の形状である。図 2 および 3 に示すように、脊体 26 は、密な皮質骨 28 から形成される外装を含む。この皮質骨 28 は、網状海綿骨（すなわち、海綿質 (s p o n g y b o n e)) 32（髓様骨または海綿質 (t r a b e c u l a r b o n e) と呼ばれる）の内部容量 30 を包含する。椎間盤 34 と呼ばれる「クッション」は、脊体 26 の間に位置する。

【 0 0 1 5 】

椎孔 36 と呼ばれる開口部は、各椎骨 12 の後方（すなわち、背中）側に位置する。脊髄神経節 39 は、孔 36 を通過する。脊髄 38 は、脊柱管 37 を通過する。

10

20

30

40

50

【0016】

椎弓40は、脊柱管37を取り囲む。この椎弓40の椎弓根42は、脊体26に隣接する。棘突起44は、左右にある横突起46のように、椎弓40の後方から延びる。

【0017】

(II. 脊体の処置)

(A. 側方アクセス)

脊体へのアクセスは、脊体内の標的化位置、介在性の解剖学的構造、および手順の所望の複雑性に依存して、多数の異なる方向から達成され得る。例えば、アクセスはまた、椎弓根42を通して(経椎弓根(transpedicular))、椎弓根の外側(椎弓根外(extrapedicular))、脊体のいずれかの側に沿って(後外側)、側方または前方で得られ得る。さらに、このようなアプローチは、閉鎖した最小侵襲性手順、または開口手順と共に使用され得る。

10

【0018】

図4は、拡張可能な本体を使用して、脊体の圧縮骨折または崩壊を予防または処置するための用具48を示す。

【0019】

この用具48は、近位端52および遠位端54を有するカテーテルチューブ50を備える。この遠位端54は、拡張可能な外壁58を有する構造体56を保有する。図4は、圧潰したジオメトリーにおける壁58を有する構造体56を示す。図5は、拡張したジオメトリーにおける構造体56を示す。

20

【0020】

図6に示すように、圧潰したジオメトリーにより、構造体56の標的化した脊体26の内部容量30への挿入が可能となる。この構造体56は、種々の様式において、内部容量30に導入され得る。図6は、単一の側方アクセスを介した構造体56の挿入を示し、これは、脊体12の側面を介して延びる。

【0021】

側方アクセスは、例えば、圧縮骨折が椎弓根42の面の下位の脊体26を崩壊した場合、または内科医の選択に基づいた他の理由に関して、必要とされる。側方アクセスは、閉鎖した最小侵襲性手順、または開口手順のいずれかで行われ得る。もちろん、当該分野で周知の介在性の解剖学的構造に依存して、側方アクセスは、全てのレベルの脊椎において、椎骨の処置のための最適なアクセス経路ではないかもしれない。

30

【0022】

カテーテルチューブ50は、内部管腔80(図4参照)を含む。この管腔80は、カテーテルチューブ50の近位端において、加圧された流体(例えば、生理食塩水)供給源に連結されている。流体を含むシリンジは、圧力供給源を構成し得る。この管腔80は、圧力下で構造体56に流体を運ぶ。結果として、図5および7に示すように、壁58は拡張する。

【0023】

流体は、好ましくは、放射線不透過性にされ、構造体56に入る場合、可視化を促進する。例えば、RenograffinTMをこの目的のために使用し得る。この流体は放射線不透過性であるので、構造体56の拡張は、X線透視的にまたはCT可視化によって、モニタリングされ得る。リアルタイムMRIを使用する場合、構造体56は、放射線不透過性材料なしに、滅菌水、生理食塩水溶液または糖液で充填され得る。所望ならば、適合性の基準マーカを有する用具48を用いて、他の型の可視化が使用され得る。あるいは、構造体は、この構造体の材料内に放射線不透過性材料を取り込み得るか、またはこの構造体は、放射線不透過性材料をペイントもしくはまぶされ得る。

40

【0024】

壁58の膨張により、構造体56を拡大させ、好ましくは、内部容量30中の海綿質32を圧縮し(図7を参照のこと)、そして/または皮質骨の所望の置き換えを引き起こす。海綿質32の圧縮により、椎体26の内部容量30に空洞60を形成する(図8を参照の

50

こと)。後に記載されるように、充填材料 6 2 は、この圧縮された海綿質 3 2 に形成される空洞 6 0 に安全でかつ容易に導入され得る。一実施形態において、構造体 5 6 の膨張により、好ましくは、この空洞 6 0 を実質的に取り囲む圧縮された海綿質の領域を形成する。この領域は、好ましくは、この充填材料 6 2 の椎体 2 6 の外への漏れを制限する、物的障壁を含む。代替の実施形態において、構造体 5 6 の膨張によりまた、好ましくは、海綿質 3 2 を皮質骨に存在し得る小さな破砕部へと圧縮し、これにより、充填材料 6 2 が皮質壁を通過して抜け出る可能性を減少させる。別の代替の実施形態において、構造体 5 6 の膨張により、好ましくは、皮質壁を通過する椎体の静脈（例えば、椎体静脈）を平らにし、充填材料 6 2 が椎体から皮質壁の静脈構造体を通して血管外遊出する機会を減少させる。

【0025】

あるいは、構造体 5 6 の膨張により、海綿質のより低密度および/またはより弱い領域を圧縮し、これにより、残りの海綿質の平均密度および/または全体的な強度を増加させる。

【0026】

この構造体 5 6 による海綿質の圧縮によりまた、皮質骨上に内部力を及ぼし得る。あるいは、この構造体 5 6 は、好ましくは、皮質骨と直接接触し得、この構造体の膨張および/または操作により、この皮質骨の置き換えを引き起こす。これにより、椎体 2 6 内の構造体 5 6 の膨張により、椎体 2 6 が元々の破砕前の位置の後またはその位置の近くの、破砕された骨および圧縮された骨を持ち上げまたは押し上げを可能にする。

【0027】

構造体 5 6 は、好ましくは、適切な待ち時間（例えば、3 ~ 5 分間）の間、椎体 2 6 内で膨張されたままであり、椎体 2 6 内部でのいくらかの凝固が生じるのを可能にする。適切な待ち時間後に、医師は、この構造体 5 6 を潰し、そして除去する。図 8 に示されるように、構造体 5 6 の除去により、形成された空洞 6 0 は、好ましくは、内部容量 3 0 に残ったままである。

【0028】

図 9 A に示されるように、医師は、次に、充填材料 6 2 をこの形成された空洞 6 0 内に導入する。この充填材料 6 2 は、空洞 6 0 内で、捻れによる力、引き延ばしによる力、剪断による力および/または圧縮による力に耐える材料を含み得、これにより、皮質骨 2 8 に再生された内部構造支持体を提供する。例えば、材料 6 2 は、流動可能な材料（例えば、骨セメント、同種移植組織、自己移植組織、またはヒドロキシアパタイト（合成骨置換物））を含み得、これを、空洞 6 0 に導入し、そしてそれに合わせて、これを、ほぼ硬化された状態まで硬化させる。この材料 6 2 はまた、圧縮耐性材料（例えば、ゴム、ポリウレタン、シアノアクリレート、またはシリコンゴム）を含み得、これは、空洞 6 0 に挿入される。この材料 6 2 はまた、半固体スラリー材料（例えば、シリコンベース中の骨スラリー）を含み得、この材料は、空洞 6 0 内での圧縮による力に耐えるように、空洞 6 0 内に配置された多孔質構造体内に含まれるか、または空洞 6 0 内に直接注入されるかのいずれかである。あるいは、この材料 6 2 は、ステント、補強材（Re-Bar）または他の型の内部支持構造体を含み得、これにより、好ましくは、骨および/または充填材料に作用する、圧縮による力、引き延ばしによる力、捻れによる力および/または剪断による力に耐える。

【0029】

充填材料 6 2 はまた、上記のように、医薬品、または医薬品と圧縮耐性材料との組み合わせを含み得る。

【0030】

あるいは、この充填材料 6 2 は、空洞内において、圧縮による力、引き延ばしによる力、捻れによる力および/または剪断による力に耐え得ない骨充填材料を含み得る。例えば、患者が、手術の直後に脊椎内に有意な力を受けると予想されない場合（例えば、患者が、ベッドでの療養を強制されるか、または装具を身に付けている場合）、この充填材料 6 2 は、即時に負荷に耐え得る必要はない。むしろ、この充填材 6 2 は、骨の成長のための骨

10

20

30

40

50

格を提供し得るか、または骨の成長を容易にするか、もしくは促進させる材料を含み得、これにより、一定の期間にわたって骨を治療することを可能にする。別の代替として、この充填材料は、種々の骨に関連する障害または骨に関連しない障害の治療用の、再吸収可能または部分的に再吸収可能な有機材料または無機材料の供給源を含み得、この障害には、以下が挙げられるが、これらに限定されない：骨粗鬆症、癌、椎間板変性症（degenerative disk disease）、心臓疾患、後天性免疫不全症候（AIDS）または糖尿病。この様式において、この空洞および/または充填材料は、障害の処置のために、処置された骨の外部に配置された材料の供給源を含み得る。

【0031】

代替の実施形態において、膨張に続いて、膨張可能な構造体56は、空洞60内に残され得る。この配置において、流動可能な充填材料62は、構造体56に運搬され、これは、材料62を含むのに役立つ。材料62で充填された構造体56は、皮質骨28に再生された内部構造支持体機能を提供するのに役立つ。

【0032】

この実施形態において、この構造体56は、不活性で、耐久性があり、分解し得ない可塑性材料（例えば、ポリエチレンおよび他のポリマー）から製造され得る。あるいは、この構造体56は、不活性で、生物吸収可能な材料（身体によって吸収または除去される時間にわたって分解する材料）から製造され得る。

【0033】

別の実施形態において、この充填材料62自体は、海綿質を圧縮させ、そして空洞60を形成する、構築物56のための膨張媒体として役立つ得、これにより、圧縮機能と内部支持機能の両方を実施する。あるいは、構造体56は、まず、海綿質を圧縮し、そして空洞60を形成するために、別の媒体で拡大され得、そして充填材料62は、続いて、膨張媒体を構造体56から内部支持機能を提供するために除去した後に、導入され得る。別の代替として、充填材料は、2組の材料を含み得、この材料としては、硬化可能なポリマーまたはアルギン酸カルシウムが挙げられるが、これらに限定されない。所望な場合、充填材料の一部は、膨張媒体として利用され得、そして所望の空洞サイズが達成された後に、第2の部分が添加され得る。

【0034】

この構造体56は、透過性材料、半透過性材料、または多孔質材料から作製され得、これにより、構造体56の壁を通して海面質と接触するように、充填材料62に含まれる医薬品を移動させ得る。所望の場合、この材料は、この材料を介する浸透圧性移動および/または粒子性移動を可能にする膜を含み得るか、またはこの材料は、この医薬品が材料中に吸収されること、および/または材料を介して拡散されることを可能にする材料を含み得る。あるいは、医薬品は、構造体56の壁を横切って圧力差を生じさせることによって、多孔質壁材料を介して輸送され得る。

【0035】

別の代替として、患者の身体からの、流体、細胞および/または他の材料は、種々の目的のために、この材料を介して構造体へと通過させ、そして/または引き出し得、この目的としては、流体/細胞分析、骨の内殖、骨の骨髓収集、および/または遺伝子治療（遺伝子置換治療を含む）が挙げられるが、これらに限定されない。

【0036】

（III. 骨アクセスを確立するための機器）

代表的な両側手順の間、患者は、手術台上に載せられる。医師の好みに依存して、患者は、この台の上で、顔を下に向けるか、いずれかの側に向けるか、または斜めの角度に向け得る。

【0037】

（A. 手で保持される機器の使用）

各アクセス（図10Aを参照のこと）のために、医師は、脊髄針アセンブリ70を患者の背中の軟組織STに導入する。放射線学的モニタリングまたはCTモニタリングの下で、

医師は、この脊髄針アセンブリ70を、軟組織を通して、標的椎体26におよび標的椎体26の方に向かって下側に進める。医師はまた、この手順の間に、脊髄針アセンブリ70およびサブセクエント用具(subsequent tool)の前進をガイドするために、定位的機器を利用し得る。この配置において、定位ガイダンスのために参照プローブは、軟組織を通して挿入され得、そして標的椎体の表面上に移植され得る。この全手順はまた、非鉄材料(例えば、米国特許第5,782,764号および同第5,744,958号(これらは、それぞれ、本明細書中で参考として援用されている)において開示されるもののようなプラスチックまたはファイバーコンポジット)から作製される用具およびタグ(これは、コンピューターより増強されるホールルーム(whole-room)MRI環境における使用に適切である)を使用して、モニターされ得る。

10

【0038】

医師は、代表的に、局所麻酔剤(例えば、リドカイン)を、アセンブリ70を介して投与する。いくつかの場合において、医師は、他の麻酔の形態を好み得る。

【0039】

医師は、脊髄針アセンブリ70を、椎体26の側部を介して皮質骨28および海綿質32に貫入するように向ける。好ましくは、貫入の深さは、椎体26の約60%~95%である。

【0040】

医師は、スタイラス72を保持し、そして脊髄針アセンブリ70のスタイレット74を取り除く。図10Bに示されるように、次いで、医師は、ガイドピン機器76を、スタイラス72を介して、海綿質32にスライドさせる。ここで、医師は、海綿質32内で展開されたガイドピン機器76を残したまま、スタイラス72を除去する。

20

【0041】

次に、医師は、図10Cに示されるように、ガイドピン機器76(第1遠位末端)を覆う密閉機器78をスライドさせる。医師は、閉塞機器78をハンドル80に連結させ得、これにより、機器78の操作を容易にする。

【0042】

医師は、患者の背中に小さな切開部を作製する。医師は、ハンドル80をひねる一方で、長手軸方向の力をハンドル80に加える。これに回答して、密閉機器78を、切開部を介して回転させ、そして軟組織に貫入させる。医師はまた、ゆっくり、ハンドル80を叩き得るか、またはそうでなければ、密閉機器78を適切なさらなる長手軸方向の力をハンドル80に適用し、ガイドピン機器76に沿って軟組織を通して、皮質骨全部分へと下側に前進する。医師はまた、適切な衝撃用具を用いてハンドル80を叩き、密閉機器78を、椎体26の側部に前進させて、その位置を確保し得る。

30

【0043】

図10Cに示される密閉機器78は、一般に、側方アクセスを構築するのに十分適切である外径を有する。しかし、椎体26(例えば、椎弓根42)のより狭い領域を介するアクセス(経椎弓根アクセス(transpedicular access)と呼ばれる)が、所望される場合、密閉機器78の外径が、減少され得る。この密閉機器78の減少した直径は、椎弓根42の損傷または破損に対して影響される。開示される方法およびデバイスが、種々の結果を伴って、他のアプローチ経路と組み合わせた使用(例えば、椎弓根(pedicular)アプローチ、椎弓根外(extra-pedicular)アプローチ、後外側アプローチおよび前方アプローチ)に十分適切であることが、理解されるべきである。

40

【0044】

次いで、医師は、ハンドル80を密閉機器78から離れてスライドさせ、そしてガイドピン機器76を覆い、そしてさらに密閉機器78を覆う、カニューレ機器84をスライドさせ続ける。所望の場合、医師はまた、ハンドル80をカニューレ機器84に連結させて、適切なひねりおよび長手軸方向の力を適用し、密閉機器78を覆う軟組織STを介してカニューレ機器84を回転および前進させ得る。カニューレ機器84が皮質骨28と接触す

50

る場合、医師は、衝撃用具を用いてハンドル 80 を叩き、末端表面を、椎体 26 の側部に前進させ、その位置を確保し得る。

【0045】

ここで、医師は、密閉機器 78 をガイドピン機器 76 から離れてスライドさせて、その密閉機器 78 を取り除き、ガイドピン機器 76 およびカニューレ機器 84 を適所に残す。減少した直径の密閉機器 78 が使用される場合、医師は、内部センタリングスリーブ (inner centering sleeve) (示さず) を除去し得る。

【0046】

図 10D に示されるように、医師は、カニューレ機器 84 を介して、ドリルビット機器 88 と皮質骨 28 との機械により作製されたエッジまたはカッティングエッジ 90 の間の接触が生じるまで、ガイドピン機器 76 (第 1 遠位末端) を覆うドリルビット機器 88 をスライドさせる。次いで、医師は、ドリルビット機器 88 をハンドル 80 に連結させる。

10

【0047】

X 線 (または別の外部視覚化システム) によりガイドされて、医師は、適切なひねりおよび長手軸方向の力をハンドル 80 に適用して、ドリルビット機器 88 の機械により作製されたエッジ 90 を回転および前進させ、皮質骨 28 を通って、海綿質 32 に側方経路 PLA を開口させる。穴が空けられた経路 PLA は、好ましくは、椎体 26 を 95% 以下で横切って延びる。

【0048】

海綿質内の空洞 (この空洞は、椎体の軸に関して対称ではない) の形成に関するさらなる詳細は、Expandable Asymmetric Structures for Deployment in Interior Body Regions と表題付けられた米国特許第 5,972,018 号 (これは、本明細書中で参考として援用されている) に見出され得る。

20

【0049】

一旦、海綿質 32 中の通路 PLA が形成されると、医師は、図 10E に示されるように、ドリルビット機器 88 およびガイドピン機器 76 を除去し、カニューレ機器 84 のみを適所に残す。このドリルビット機器 88 によって作製された通路 PLA が残る。海面質 32 への皮下側方アクセスは、達成された。

【0050】

所望される場合、他の用具 (1999 年 10 月 19 日に出願され、そして Hand - Held Instruments that Access Interior Body Regions と表題付けられた、同時係属中の米国特許出願番号第 09/421,635 号 (これは、本明細書中で参考として援用されている) に記載される用具) を使用して、標的の骨への皮下アクセスを構築する。

30

【0051】

(B. 空洞の充填)

空洞 64 の形成により、医師は、シリンジを所望の容積の充填材料 62 (これらのバッチは、前もって調製されている) で充填し得る。予め形成した構造を有する膨張可能な構造体 56 を使用する場合、作製された空洞の容積は、既知である。これにより、医師は、椎体 26 内に形成された各空洞にシリンジ 112 に配置するために、材料 62 の所望の容積を知る。

40

【0052】

医師は、充填したシリンジ 112 にノズル 114 を装着する。次いで、医師は、関連するカニューレ機器 84 を介して膨張可能な構造体を収縮しそして除去し、そして関連する空洞を材料 62 で充填するように、続ける。

【0053】

空洞を充填するために、医師は、空洞への選択された距離で、付随するカニューレ機器を通してノズル 114 を挿入する。これは、例えば、外側マーク 116 によって、あるいは、リアルタイム蛍光透視鏡または X 線もしくは MRI の視覚化によってガイドされる。医

50

師は、シリンジ 1 1 2 を操作して、材料 6 2 を、ノズル 1 1 4 を通して、空洞部分に流す。図 1 0 H が示すように、ノズル 1 1 4 は、均一な内径を有し得、椎体への挿入を容易にする遠位端寸法を示すような大きさであり得る。しかし、全体の流動抵抗を減少させるために、ノズル 1 1 4 は、その近位領域 1 1 8 における大きな直径から、その遠位端 1 2 0 近くの小さな直径まで減少する内径（例えば、図 1 1 A を参照のこと）を有し得る。これは、ノズル 1 1 4 の平均の内径を減少させ、これによって、全体の流動抵抗を減少させる。減少した流動抵抗によって、より粘稠な材料が椎体に運搬され得る。より粘稠な材料が望ましい。なぜなら、より粘稠な材料は、より粘稠でない材料と比較して、骨から滲出する傾向が少ないからである。

【 0 0 5 4 】

図 1 1 A に示される実施形態に加えて、種々の他の構成は、骨へ材料を導入するための、減少した直径のノズルまたは用具を作製することが可能である。例えば、図 1 1 B に示されるように、用具 1 6 0 は、より大きな内径からより小さな内径へと次第にテーパ状に細くなる内部管腔 1 6 2 を有し得る。あるいは、図 1 1 C に示されるように、用具 1 6 4 は、より大きな内径からより小さな内径になる内部管腔 1 6 6 を有し得る。付随するカニューレ機器 1 6 8（図 1 1 C を参照のこと）はまた、減少した直径の通路を含み得、これは、減少した直径の用具を収容し、そしてカニューレ機器を通して運搬される充填材料に対してより少ない流動抵抗を提供するように小型化される。

10

【 0 0 5 5 】

減少した直径の用具はまた、椎骨形成手順と関連して使用され得、これは、空洞の前形成なしに、圧力下で椎体にセメントを注入する。

20

【 0 0 5 6 】

充填材料 6 2 は、空洞部分に材料 6 2 のフローの視覚化を可能にし得るのに十分な、所定量の放射線不透過性材料（例えば、バリウムまたはタングステン）を含み得る。放射線不透過性材料の量は、望ましくは、少なくとも 1 0 重量%、より望ましくは、少なくとも 2 0 重量%、そして最も望ましくは、少なくとも 3 0 重量%である。これによって、医師は、空洞充填プロセスを視覚化し得る。

【 0 0 5 7 】

材料 6 2 が空洞部分を充填すると、医師は、空洞部分からカニューレ機器 8 4 にノズル 1 1 4 を引き出す。カニューレ機器 8 4 は、空洞部分に材料のフローを向ける。材料は、空洞部分へ連続して流れる。

30

【 0 0 5 8 】

図 1 0 H が示すように、ガスケット 1 2 2 は、アクセス通路 P L A の周りを密封するために、カニューレ機器 8 4 の周りに提供され得る。ガスケット 1 2 2 は、カニューレ機器 8 4 の周りの材料の漏れを妨ぐのに役立つ。

【 0 0 5 9 】

医師は、材料 6 2 を、ノズル 1 4 4 を通して、最初に空洞部分に、次いでカニューレ機器 8 4 に排出するためにシリンジ 1 1 2 を操作する。代表的に、シリンジ注入プロセスの最後に、材料 6 2 は、空洞から伸び、そしてカニューレ機器 8 4 の約 4 0 % ~ 5 0 % を占めるべきである。あるいは、医師は、材料 6 2 でノズル 1 1 4 およびノズルまたはカニューレ機器 8 4 の管腔を充填するためにシリンジ 1 1 2 を使用し得、次いで、管腔から椎体に材料を排出するために、タンピング機器 1 2 4 を利用する。

40

【 0 0 6 0 】

所望の容量の材料 6 2 がシリンジ 1 1 2 から排出される場合、医師は、ノズル 1 1 4 をカニューレ機器 8 4 から引き出す。医師は、最初に、シリンジ 1 1 2 およびノズル 1 1 4 を回転させて、ノズル 1 1 4 内の材料 6 2 をカニューレ機器 8 4 を占める排出された大量の材料 6 2 から離し得る。

【 0 0 6 1 】

図 1 0 I が示すように、医師は、次いで、カニューレ機器 8 4 を通してタンピング機器 1 2 4 を進める。タンピング機器 1 2 4 の遠位端は、カニューレ機器 8 4 の残りの容量の材

50

料 6 2 と接触する。タンピング機器 1 2 4 の前進は、カニューレ機器 8 4 から残りの材料 6 2 のより多くを次第に置換し、それを空洞部分に押しやる。空洞部分への材料 6 2 のフローは、カニューレ機器 8 4 内のタンピング機器 1 2 4 の前進によって推進され、空洞部分の内側の材料 6 2 を、骨内の他の空洞および/または開口部に、そして骨折線に、非常に高い圧力の適用なしで、均一に分配および圧縮するのに役立つ。

【 0 0 6 2 】

シリンジ 1 1 2、ノズル 1 1 4、およびタンピング機器 1 2 4 の使用によって、医師は、空洞部分を材料 6 2 で充填する場合に、正確な制御を発揮し得る。医師は、遭遇する特定の局所的な生理学的状態に従って送達の容量および速度をすぐに調節し得る。低圧の適用（シリンジ 1 1 2 およびタンピング機器 1 2 4 によって均一に適用される）によって、医師は、実質的に即座の様式で、容量および流動抵抗条件を満たすように応答し得る。材料 6 2 の過剰充填および空洞部分の外側への漏れの可能性は、有意に減少する。

10

【 0 0 6 3 】

さらに、タンピング機器 1 2 4 は、望ましくは、同様に、高い注入圧力下での材料 6 2 の高度に制御された注入を可能にする。例えば、図 1 2 は、減少した直径のノズル 1 8 0 およびスタイレット 1 8 2 を備える材料注入機器 5 0 0 を示す。スタイレット 1 8 2 は、望ましくは、減少した直径のノズル 1 8 0 を通るような大きさである。次いで、ノズル 1 8 0 は、望ましくは、カニューレ機器 1 8 4 を通るような大きさである。材料の強度について、ノズル 1 8 0 は、実質的に剛性の金属材料（例えば、ステンレス鋼または高強度プラスチック）から形成され得る。

20

【 0 0 6 4 】

スタイレット 1 8 2 は、ハンドル 1 9 2 を備え、これは、スタイレット 1 8 2 が完全にノズル 1 8 0 に挿入される場合、ノズルの近位コネクタ 1 8 6 上に静止する。ハンドルが静止する場合、スタイレット 1 8 2 およびノズル 1 8 0 の遠位端は、整列する。ノズル 1 8 0 の内側のスタイレット 1 8 2 の存在は、内部穴を望ましく閉鎖する。

【 0 0 6 5 】

使用時に、ノズル 1 8 0 は、シリンジ 1 0 4 に連結され得、そしてカニューレ機器 1 8 4 を通して骨内に形成される材料受容空洞（図示しない）に挿入され得る。シリンジ 1 0 4 内の材料 6 2 は、ノズル 1 8 0 に注入され、ここで、その材料は、望ましくは、骨内を通る。十分な量の材料 6 2 が骨および/またはノズル 1 8 0 内に注入される場合、シリンジ 1 0 4 は、ノズル 1 8 0 から除去され得る。

30

【 0 0 6 6 】

次いで、スタイレット 1 8 2 は、ノズル 1 8 0 に挿入され得、そしてノズルを通過して前進し、望ましくは、材料 6 2 を圧縮し、そしてそれをノズル 1 8 0 の外に押出す。1つの開示された実施形態において、スタイレット 1 8 2 は、約 0 . 1 1 8 インチの直径を有する。このスタイレット 1 8 2 の断面積は、約 0 . 0 1 0 9 3 6 インチ² であり、そしてノズル 1 8 0 は、望ましくは、約 1 . 5 c c の充填材料を含む。代替の実施形態において、スタイレット 1 8 2 は、約 0 . 1 3 6 インチの直径を有する。

【 0 0 6 7 】

ノズル 1 8 0 およびスタイレット 1 8 2 は、組み合わせラム（combination ram）1 8 3 と類似の様式で使用されて、充填材料 6 2 を、カニューレ機器 1 8 4 を通して骨へと押す。例えば、充填材料 6 2 がカニューレ機器 1 8 4 内にある場合、カニューレ 1 8 4 へのラム 1 8 3 の挿入は、望ましくは、材料 6 2 を置換し、材料 6 2 を、カニューレ 1 8 4 の遠位端から骨に押しやる。1つの実施形態において、ラム 1 8 3 の直径は、約 0 . 1 4 3 インチである。ラム 1 8 3 がカニューレ 1 8 4 を通過して前進する場合、それは、好ましくは、カニューレ 1 8 4 内の充填材料 6 2 を置換する。ラム 1 8 3 は、従って、容積式「ピストン」または「ポンプ」として作動し、これによって医師は、骨に注入される充填材料 6 2 の正確な量を正確に測定し得る。

40

【 0 0 6 8 】

充填材料が非常に粘稠である場合、この材料は、代表的には、送達システムを通過してポン

50

プ送りされることに強く抵抗する。一般的に、充填材料がシステムを通過して進行しなければならぬ距離が増えれば増えるほど、ますます、材料の粘稠度および壁との摩擦損失のような因子からの圧力損失が大きくなる。これらの損失を考慮するために、既存の送達システムは、代表的に、充填材料を、しばしば、数千ポンドの圧力まで高度に加圧する。これは、送達システムにより強いポンプおよび強化取り付け具を必要とするだけでなく、このようなシステムは、しばしば、非常に正確な量で充填材料を分配し得ない。さらに、充填材料が時間がたつにつれて硬くなる場合、システムは、材料の増加する流動抵抗に打ち勝つためにさらに大きな圧力を作り出さなければならない。

【0069】

開示されたシステムおよび方法は、充填材料の送達のための複雑な高圧注入システムの必要性を取り除きそして/または減少する。開示されたラム183がカニューレ184を実質的に通って進み、そしてカニューレ184の遠位端の外に充填材料64を置換するので、ラム183によって押出される充填材料の量(およびカニューレ184内の充填材料62の全量)は、充填材料が骨に注入されるにつれて、次第に減少する。これは、望ましくは、注入の間のラムの動きに対する抵抗性の全体的な減少を生じる。さらに、ラム183によって押出される材料の量が減少するので、硬化する充填材料の流動抵抗の増加は、注入圧力の増加を必ずしも必要としない。さらに、ラム183がカニューレ184内を進み、そして注入部位に経皮的に進み得るので、充填材料は、カニューレを出て、骨に入る前に、短い距離を「ポンプ」されることのみが必要とされ、さらに、非常に高い圧力の必要性を減少する。さらなる充填材料の注入が必要とされる場合、ラムは、カニューレから引き出され得、さらなる充填材料がカニューレに導入され得、そしてこのプロセスが繰り返される。従って、本配置が、十分に制御された条件下で、さらに非常に粘稠な材料の注入を促進する。さらに、種々の直径のカニューレ、ノズルおよびスタイレットをこの様式で使用することによって、幅広い範囲の圧力が、充填材料62に作製され得る。所望の場合、開示されるデバイスは、椎骨形成様手順において、脊椎針アセンブリを通して充填材料を骨へ直接的に注入するために同様に使用され得るか、または骨内に作製された空洞を充填するために使用され得る。

【0070】

所望の場合、医師が空洞を材料62で充填した後に、医師は、さらなる材料62を椎体に注入し続けるように選択し得る。骨内の局所的な条件に依存して、このさらなる材料は、空洞の容量を単に増加する(海綿質をさらに圧縮することによる)か、または、空洞の周りの、圧縮された海綿質および/または圧縮されていない海綿質に進み得、これは、海綿質をさらに圧縮しそして/または椎体の圧縮強度をさらに高めるのに役立ち得る。

【0071】

医師が、この材料62が空洞部分の内側に十分に分布したことに満足する場合、医師は、カニューレ機器84からタンピング機器124を引き出す。医師は、好ましくは、最初にタンピング機器124をねじって、材料62との接触をきれいに中断する。

【0072】

一旦、空洞が、上記様式で充填され、そして詰められる(tamped)と、カニューレ機器84が引き出され得、そして切開部位が縫合して閉じられ得る。

【0073】

最終的に、材料62は、セメントである場合、空洞64内で強固な状態に硬化する。椎体が負荷に耐える能力は、これによって、改善された。

【0074】

図9B~9Dは、椎体内に形成される空洞60を充填する代替方法を示す。この実施形態において、カニューレ機器84は、椎体に形成される空洞60へのアクセスを提供することによって、椎弓根(pedicle)42を通過して進んだ。ノズル180が椎体に進み、ノズル180の遠位先端が、望ましくは、空洞60の前方側面近くに配置される。充填材料62は、ノズル180を通過して空洞60内にゆっくり注入される。充填材料62の注入が連続する場合、ノズル180は、空洞60の中心に向かって引き出される。図9cを

10

20

30

40

50

参照のこと。望ましくは、ノズル180が引き出される場合、ノズル180の遠位先端は、増加する大量の充填材料62と実質的に接触したままである。一旦、ノズル180が空洞60の中心近くに配置されると、さらなる充填材料62が、空洞60を実質的に充填するためにノズル180を通して注入される。次いで、ノズルは空洞60から取り除かれる。

【0075】

所望である場合、ノズルは、充填材料を含むシリンジ104に接続され得る(図12を参照のこと)。1つの実施形態において、シリンジ104は、椎体内に形成される空洞60の容量に等しい量の充填材料を含み、ノズルは、さらに1.5ccの充填材料を含む。この実施形態において、空洞60は、最初に、シリンジ104から排出される充填材料で充填される。一旦、排出されると、シリンジ104は、ノズル180から取り除かれ得、スタイレット182がノズル180に挿入され、そしてノズル180内の残りの充填材料が、スタイレット182によって椎体内へと押される。望ましくは、ノズル180からのさらなる充填材料は、海綿質に溢出し、さらなる海綿質を圧縮し、そしてノズルまたは空洞60の大きさをわずかに増加する。

10

【0076】

開示された方法は、望ましくは、空洞が充填材料で完全に充填されることを確実にする。患者が、しばしば開示された手順の間、前面(front side)(前面(anterior side))を下に配置されるので、空洞の前部分は、しばしば、空洞の最も低い点である。充填材料で空洞の前部分を最初に充填し、次いで、空洞の後面に向かって充填することによって、空洞内の流体およびノズルまたは懸濁固体が、望ましくは、充填材料によって置換され、そして空洞の後部分に向かって指向され、ここで、これらは、カニューレを出得る。この様式において、空洞内の流体およびノズルまたは充填材料の捕捉は、避けられ、そして椎体の完全で適切な充填が確実にされる。

20

【0077】

所望の場合、充填材料は、椎体への注入の前に硬化(harden)およびノズルまたは硬化(cure)され得る。例えば、1つの実施形態において、充填材料は、骨セメントを含み、これは、空洞に注入される前に、糊状またはパテ状態に硬化され得る。この実施形態において、セメントは、望ましくは、セメントがノズルから押出され始めるときに、歯磨き粉と類似のコンシステンシーを有する。

30

【0078】

選択された材料62はまた、従来の様式で収集された自己移植骨移植片組織または同種移植片骨移植片組織(例えば、ペースト形態(Dick, 「Use of the Acetabular Reamer to Harvest Autogenic Bone Graft Material: A Simple Method for Producing Bone Paste」, Archives of Orthopaedic and Traumatic Surgery (1986), 105: 235-238を参照のこと)、またはペレット形態(Bhanra, 「Percutaneous Bone Grafting for Nonunion and Delayed Union of Fractures of the Tibial Shaft」, International Orthopaedics (SICOT) (1993) 17: 310-312を参照のこと))であり得る。あるいは、骨移植片組織は、Bone Graft Harvester(これは、SpineTechから市販されている)を使用して得られ得る。漏斗を使用して、このペーストまたはペレットの移植片組織材料は、カニューレ機器8430に充填される。次いで、タンピング機器124は、上記の様式でこのカニューレ機器84内に進められて、このペーストまたはペレットの移植片組織材料をカニューレ機器84から空洞部分に移動させる。

40

【0079】

この選択された材料62はまた、軟骨から収集された顆粒状の骨材料(例えば、Interporeから入手可能なProOsteon炭酸カルシウム顆粒)を含み得る。この顆粒

50

は、漏斗を使用して、カニューレ機器 8 4 内に充填され、そしてタンピング機器 1 2 4 を使用して空洞内に進められる。

【0080】

この選択された材料 6 2 はまた、グリセロール中に懸濁された脱塩骨基質（例えば、O s t e o t e c h から入手可能な G r a f t o n 同種移植片材料）、または N o r i a n から入手可能な S R S（登録商標）リン酸カルシウムセメントを含み得る。これらの粘性材料は、上記の骨セメントと同様に、シリンジ 1 1 2 に充填され、そしてノズル 1 1 4 を使用して空洞に注入され得、この材料は、カニューレ機器 8 4 を通して空洞部分に挿入される。タンピング機器 1 2 4 は、上記のように、残りの材料を、このカニューレ機器 8 4 から空洞部分に移動させるために使用される。

10

【0081】

この選択された材料 6 2 はまた、シート形態（例えば、炭酸カルシウム粉末およびウシ骨由来のコラーゲンから作製される C o l l a g r a f t（登録商標）材料）であり得る。このシートは、巻かれてチューブにされ、そして手でカニューレ機器 8 4 に充填され得る。次いで、タンピング機器 1 2 4 は、このカニューレ機器 8 4 を通して進められて、空洞部分内の材料を押しして圧縮する。

【0082】

（C．マルチステージ注入機器）

図 1 3 A および 1 3 B は、所望の量の充填材料を骨または他の椎体に導入するための充填機器の一実施形態を示す。充填機器 6 0 0 は、第 1 部分 6 0 5 および第 2 部分 6 1 0 を備える。この第 1 部分 6 0 5 および第 2 部分 6 1 0 は、望ましくは、密閉関係で接続および/または固定された中空管状本体であり、この第 1 部分 6 0 5 の内側は、第 2 部分 6 1 0 の内側と流体連絡している。

20

【0083】

第 1 部分 6 0 5 は、第 1 の内部断面積 6 1 5 を有し、そして第 2 部分 6 1 0 は、第 2 の内部断面積 6 2 0 を有する。望ましくは、この第 1 の内部断面積 6 1 5 は、第 2 の内部断面積 6 2 0 より大きい。開示される実施形態において、第 1 部分 6 0 5 は、0 . 3 5 8 インチの内径および 2 . 5 8 インチの長さを有する円柱状の中空管状部材を含み、そして第 2 部分は、0 . 1 7 5 インチの内径および 8 . 8 4 インチの長さを有する円柱状の中空管状部材を含む。

30

【0084】

投与開口部 6 4 0 は、第 2 部分 6 1 0 の遠位頂部 6 4 5 に形成される。第 1 ラム開口部 6 5 0 は、第 1 部分 6 0 5 の近位端に形成される。所望ならば、フランジ 6 5 5 は、第 1 部分 6 0 5 の外側部分に形成され得る。また所望ならば、第 1 部分 6 0 5 から第 2 部分 6 1 0 の移行部は、図 1 3 A に示されるように、首状に細くなるかまたはテーパであり得る。

【0085】

図 1 4 A ~ 1 4 D は、所望の充填剤機器 6 0 0 と共に使用するために適切な第 1 ラムアセンブリ 7 0 0 を示す。この第 1 ラムアセンブリ 7 0 0 は、第 1 部分 6 0 5 の内側を通過するようにサイズ決めされた第 1 プランジャ 7 0 5 を備える。シール 7 1 0（例えば、オリング）は、当該分野で周知の様式で、第 1 プランジャ 7 0 5 の遠位端 7 1 5 に固定される。望ましくは、このシール 7 1 0 は、第 1 部分 6 0 5 の内壁とスライド係合して、第 1 プランジャ 7 0 5 がこの第 1 部分を通して進められる場合に、第 1 部分 6 0 5 の近位端を密閉する。望ましくは、このシール 7 1 0 は、T e f l o n（登録商標）、天然ゴム、または他のタイプのシーラント材料を含む。開示されるプランジャの断面は円形である（図 1 4 B を参照のこと）が、他の断面形状（例えば、三角形または矩形）を有するプランジャも同様に使用され、様々な結果を生じることには留意しなければならない。

40

【0086】

所望ならば、ラムフランジ 7 2 5 が、第 1 プランジャ 0 5 の遠位部分に形成され得る。所望ならば、ラムフランジ 7 2 5 は、第 1 プランジャ 0 5 の遠位端が第 1 部分 6 0 5 の遠位

50

端の付近またはこれに隣接する所望の位置に到達した場合、フランジ655と当接および/または接触する。この第1ラムアセンブリ700は、第1プランジャ05を通過して長手軸方向に延びる第2ラム開口部720をさらに備える。望ましくは、第2ラム開口部720の断面積のサイズおよび形状は、第2の内部断面積620のサイズおよび形状より小さいかまたはこれに近い。開示される実施形態において、第1ラムアセンブリ700は、長さ2.62インチであり、第1プランジャ05は、0.357インチの外径を有し、そして第2ラム開口部720の内径は、0.115インチである。

【0087】

図15は、第1ラムアセンブリ700および充填剤機器600と共に使用するために適切な第2ラムアセンブリ750を示す。この第2ラムアセンブリ750は、第2プランジャ55、およびこの第2プランジャ55の近位端に固定されたノブ760を備える。第2プランジャ55は、望ましくは、第2ラム開口部755および第2部分610を通過するようにサイズ決めされる。一実施形態において、第2ラムアセンブリは、ノッチ765をさらに備える。保持クリップ800(図16A~16Cを参照のこと)は、望ましくは、第2ラムアセンブリ750を第2ラム開口部755内に取り外し可能に固定する。開示される実施形態において、第2ラムアセンブリ750は、11.8インチの長さであり、第2プランジャ55は、0.113インチの外径を有し、そしてノッチ765は、第2プランジャ55の遠位頂部から約2.62インチの所に配置される。

10

【0088】

材料強度について、充填剤機器600の様々な成分は、実質的に剛性の金属、プラスチック材料またはセラミック材料(例えば、ステンレス鋼または高強度プラスチック)を含み得る。開示される実施形態において、充填剤機器600および第2ラムアセンブリ303は、ステンレス鋼を含み、そして第1ラムアセンブリは、D e l r i n (登録商標)プラスチック(D u P o n t C o r p o r a t i o n から市販)を含む。

20

【0089】

充填剤材料の注入が所望される場合、充填剤機器600は、充填剤材料(図示せず)(例えば、骨セメントまたはP M M A)で満たされる。第2ラムアセンブリ750は、保持クリップ800で、第1ラムアセンブリ内に固定される。次いで、第1プランジャ05の遠位端715は、第1ラム開口部650内に挿入される。

【0090】

第1プランジャ05は、充填剤機器600の第1部分605を通して進められ、この第1部分605内の充填剤材料は、プランジャ05によって移動され、これは次いで、第2部分610内の材料を、ディスペンシング開口部640を通して外に押し出す。第2ラム開口部755を通る有意な量の充填剤材料の通過は、第2プランジャ55の存在によって防止され、この充填剤材料は、望ましくは、保持クリップ800によって適所に保持される。遠位端715が第2部分605の遠位端に接近する場合、望ましくは、充填剤材料の実質的に全てが、第1部分605から第2部分610に、そして/またはディスペンシング開口部640の外に移動される。

30

【0091】

次いで、保持クリップ800が取り外され、そして第2プランジャ55が、第1部分605の遠位端を通して第2部分610に進められる。望ましくは、第2プランジャ55の断面積の形状およびサイズは、第2部分610の断面積620の形状およびサイズに近く、その結果、第2プランジャ55は、第2プランジャ55が進む場合、第2部分610内の充填剤材料の実質的に全てを移動させる。望ましくは、一旦、第2プランジャ55の遠位端がディスペンシング開口部640に到達すると、第1部分605および第2部分610内の充填剤材料の実質的に全てが、充填剤機器600から分配される。

40

【0092】

異なる断面積の第1部分および第2部分、ならびに第1プランジャおよび第2プランジャ使用して充填剤材料を移動させることによって、本発明は、単一の充填剤機器から実質的な量の充填剤材料を分配することを容易にする。P M M A および様々な他のタイプの充填剤

50

材料の粘度は、代表的に、分配プロセスの間の時間と共に増加するため、充填剤材料を分配することは時間がたつにつれて困難になる。より大きな断面積のプランジャを使用して充填操作を開始することによって、充填剤材料の粘性が小さい場合、本発明により有意な量の充填剤材料の分配が可能となる。しかし、充填剤材料が硬化し、そしてより粘性になった場合、第2プランジャ減少した断面積によって、この充填剤材料が高度な粘性状態にある場合でさえ、より粘性の充填剤材料の連続した分配が可能となる。さらに、第2部分は減少した断面積を有するため、その減少したプロフィールにより、望ましくは、充填剤材料の十分なレザバをさらに提供して、標的の骨の増強および/または修復の目的を達成しつつ、充填剤機器の遠位頂部はカニューレおよび/または軟組織を通して標的椎体に直接導入され得る。さらに、この用具は、分配操作の間に再充填および/または「消され(switched out)」する必要がなく、この手順に必要な量の骨充填剤全体を適所に維持死そして分配し得るため、椎体および/またはセメントのポラス内に空気が捕捉される可能性は、有意に減少される。

10

【0093】

また、本発明により、高容量低圧力のセメントフローから低容量高圧力のセメントフローへ迅速に移行する医師の能力が大いに増大される。第1プランジャ押し下げられ、セメントが椎体に注入されている場合、医師は、より制御された高圧および/または低容量のセメントフローが必要であることを決定し得る。あるいは、セメントは、第1プランジャさらなる運動が非常に困難でありそして/またはその実施が不可能である点まで、硬化または固化し得る。本発明の一実施形態によって、第1プランジャ遠位端が第1部分の遠位端の付近および/またはそれに隣接していない場合でさえ、医師は第2プランジャ第2部分に進めることが可能となる。一旦、第2プランジャ第1部分内のセメントを通過し、第2部分に入ると、セメントは第2部分から移動する。第2プランジャおよび第2部分の減少した断面積に起因して(第1プランジャおよび第1部分と比較して)、この第2プランジャ第1部分内のセメントを通して押し易く、そしてセメントは、より高圧および/またはより低容量で第2部分からより容易に分配され得る。

20

【0094】

開示される充填剤機器は、充填剤材料を、カニューレを通して、骨内に形成された空洞に導入するために使用され得るか、または予め空洞を形成することなく、充填剤材料を椎体に直接導入するために、椎骨形成(vertebroplasty)型技術と共に使用され得る。従来空洞形成は、必要ではなくそして/または所望されず、そして椎骨形成様技術が使用され、そして充填剤機器は、この機器の遠位端にニードルポイントを組込み、または第2部分の直径は、脊髄針アセンブリの管腔を通るこの機器の通過を可能にするために、有意に減少され得る。あるいは、充填剤機器の1つ以上の部分は、市販の脊髄針アセンブリ(例えば、Bone Marrow Biopsy Needle No. 508627、Becton Dickinson & Co., Franklin Lakes, NJ, 07417から入手可能)を含み得る。所望ならば、様々なサイズおよび長さの1つ以上のプランジャーアセンブリが、様々な脊髄針アセンブリに適應するように提供され得る。

30

【0095】

所望ならば、充填剤機器は、操作の間に用具を交換する必要なく、迅速かつ容易に、充填剤材料で予め充填され、軟組織を通して椎体に導入され、充填剤材料を注入するために使用され、そして除去され得る。例えば、椎体の終板が、拡大可能構造がこの椎体内に安全に挿入および/または拡大され得ない点まで押し下げられた場合、骨セメントは針を通して、圧力下で、椎体の海綿質に直接注入され得る(空洞の形成なしで)。この骨セメントは、海綿質に浸透する。

40

【0096】

充填剤材料に対する粘性を減少させるために、充填剤機器は、図11A、11Bまたは11Cに示されるように、増加していく内径を有し得る。減少した粘性によって、より粘性のセメントを使用することが可能となり、それによりこのセメントが椎体から漏出する可

50

能性がさらに減少する。

【0097】

図17A～17Dおよび図18は、本発明の技術に従って構築される充填剤機器の代替の実施形態を示す。この実施形態の多くの特徴は、上記の特徴と類似しているため、類似の参照番号は類似の構成要素を示すために使用される。この実施形態において、第1ラムアセンブリ700Aは、このアセンブリ700Aの遠位端715A内に増大した断面の頂部開口部850をさらに備える。この頂部開口部850は、第2プランジャ55上の増大した断面のプランジャ部855に対応する。

【0098】

充填剤機器600Aの使用時、第1プランジャ05Aを進めつつ、プランジャ部855は頂部開口部850内に位置し、望ましくは、第2プランジャ50Aが充填剤材料の増加した圧力に応答して軸方向に移動するのを防ぐ。所望ならば、クリップ(図示せず)が、第1プランジャ第2プランジャ固定するために使用され得る。一旦、第1プランジャ05Aがその所望の位置まで進められると、このクリップ(図示せず)は、ノッチ765Aから取り外され得、そして第2プランジャ50Aが、上記のように進められる。

10

【0099】

図19A～19Dは、本発明の技術に従って構成される充填剤機器600Bの別の代替の実施形態を示す。この実施形態の特徴の多くは、上記の特徴と類似しているため、類似の参照番号を、類似の構成要素を記載するために使用される。この実施形態において、第1ラムアセンブリ700Bは、このアセンブリ700Bの遠位端715に位置するチェックバルブ900を備える。このチェックバルブ900は、望ましくは、第1プランジャ05Bが進められる場合に、充填剤材料が第2ラム開口部755Bを通して移動するのを防ぐ。一旦、第1ラムアセンブリ700Bがその所望の位置まで進められ、そして第2プランジャーアセンブリが第2ラム開口部を通して進められると、このチェックバルブ900は、上記のように、第1部分および第2部分への第2プランジャ通過を可能にする。

20

【0100】

本発明の特徴は、上記の特許請求の範囲に記載される。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、ヒト脊柱の側面図である。

30

【図2】

図2は、ヒト椎体の、部分的に切断図および断面図である代表的な上面図であり、図1で示した脊柱の一部である。

【図3】

図3は、いくつかの椎体の、部分的に切断図および断面図である側面図であり、図1に示した脊柱の一部である。

【図4】

図4は、その遠位端に拡張可能な構造体を有する用具の平面図であり、この構造体は、使用の際に、海綿質を圧縮し、この構造体は、圧潰状態で示されている。

【図5】

図5は、図4に示した用具に保有される拡張可能な構造体の拡大側面図である。

40

【図6】

図6は、図4および図5に示した単一用具が圧潰状態で後外側アクセスを介して配置された、図2に示した椎体の上面図である。

【図7】

図7は、図6に示した椎体および用具の上面図であり、ここでこの用具は、海綿質を圧縮し、そして空洞を形成するために拡張状態である。

【図8】

図8は、図6および図7に示した椎体の上面図であり、ここで、この用具は空洞の形成後に取り除かれている。

50

【図 9 A】

図 9 A は、図 8 に示した脊体の上面図であり、この空洞は、脊体を強化する材料で充填されている。

【図 9 B】

図 9 B は、脊体内の空洞を充填する代替の方法を示している。

【図 9 C】

図 9 C は、図 9 B の脊体を示しており、ここで、この空洞は、おおよそ半分ほど材料で充填されている。

【図 9 D】

図 9 D は、図 9 B の脊体を示しており、ここで、この空洞は、実質的に材料で充填されている。 10

【図 10】

図 10 A ~ 10 I は、脊体の上面図であり、脊体中の海綿質を圧縮するために後外側アクセスを起こして内部空洞を形成するように配置された用具を示しており、この空洞は脊体を強化するように材料で充填される。

【図 11 A】

図 11 A は、海綿質に形成された空洞に材料を導入するための用具の側面図であり、ここで、ノズルは、全体の流動抵抗を減少させるように段階的プロフィールを有する。

【図 11 B】

図 11 B は、海綿質に形成された空洞に材料を導入するための用具の側面図であり、ここで、ノズルは、全体の流動抵抗を減少させるようにテーパ状のプロフィールを有する。 20

【図 11 C】

図 11 C は、海綿質に形成された空洞に材料を導入するための用具の側面図であり、ここで、ノズルは、全体の流動耐性を減少させるように減少した内部プロフィールを有する。

【図 12】

図 12 は、本発明の特徴を取り入れたカニューレおよび材料導入デバイスの分解斜視図である。

【図 13 A】

図 13 A は、本発明の教示に従って構成された充填機器の 1 つの実施形態の側断面図である。 30

【図 13 B】

図 13 B は、13 B - 13 B の線に沿った、図 13 A の充填機器の側面図である。

【図 14 A】

図 14 A は、本発明の教示に従って構成された第一ラムアセンブリの 1 つの実施形態の側面図である。

【図 14 B】

図 14 B は、図 14 A の第一ラムアセンブリの側面図である。

【図 14 C】

図 14 C は、図 14 A の第一ラムアセンブリの側面図である。

【図 14 D】

図 14 D は、14 D - 14 D の線に沿った、図 14 C の第一ラムアセンブリの断面図である。 40

【図 15】

図 15 は、本発明の教示に従って構成された第二ラムアセンブリの 1 つの実施形態の側面図である。

【図 16】

図 16 A ~ 16 C は、クリップアセンブリの図である。

【図 17】

図 17 A ~ 17 D は、本発明の教示に従って構成された第一ラムアセンブリの代替の実施形態の図である。 50

【 図 1 8 】

図 1 8 は、本発明の教示に従って構成された第二ラムアセンブリの代替の実施形態の側面図である。

【 図 1 9 】

図 1 9 A ~ 1 9 D は、本発明の教示に従って構成された第一ラムアセンブリおよび充填機器の別の代替の実施形態の図である。

【 図 4 】

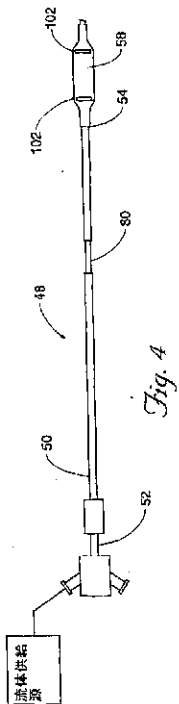


Fig. 4

【 図 5 】

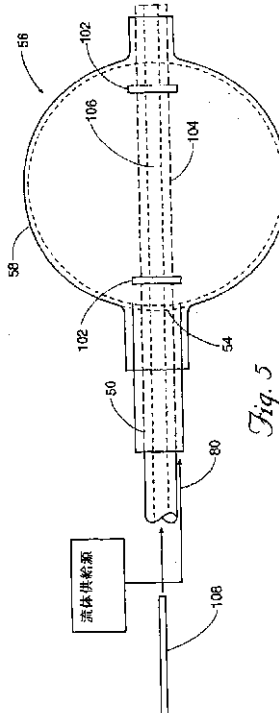


Fig. 5

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
7 March 2002 (07.03.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/17801 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B 17/58**
- (21) International Application Number: PCT/US01/22145
- (22) International Filing Date: 13 July 2001 (13.07.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Date: 14 July 2000 (14.07.2000) US
60/218,257
- (71) Applicant (for all designated States except US):
KYPILON INC. (US/US); 1350 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089 (US).
- (72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants (for US only): **SCRIBNER, Robert, N.** (US/US); 1133 Miguel Avenue, Los Altos, CA 94024 (US); **REO, Michael, M.** (US/US); 701 Baltic Circle No. 731, Redwood City, CA 94065 (US); **BEHREY, Mark, A.** (US/US); 304 Palo Avenue, Piedmont, CA 94611 (US); **BOICHER, Ryan, M.** (US/US); 1424 Clay Street, San Francisco, CA 94109 (US); **SAND, Paul, M.** (US/US); 205 Aberdeen Drive, San Carlos, CA 94070 (US).
- (74) Agents: **RYAN, Daniel, D.** et al.; P.O. Box 26618, Milwaukee, WI 53226 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GR, GD, GE, GH, GM, HR, HU, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW); Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM); European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR); OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, NG, SN, TD, TG).

Published: — without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 02/17801 A2

- (54) Title: SYSTEMS AND METHODS FOR TREATING VERTEBRAL BODIES
- (57) Abstract: A filler instrument comprises a first chamber section having a first cross sectional area and a second chamber section having a second cross sectional area less than the first cross sectional area. The second chamber section communicates with the first chamber section. The first chamber section includes an inlet for receiving a material into the filler instrument, and the second chamber section includes an outlet for discharging the material from the filler instrument. A first plunger is sized to pass through the first chamber section and not the second chamber section. A second plunger is sized to pass through an interior bore of the first plunger and into the second chamber section. In use, the first plunger displaces material residing in the first chamber section through the second chamber section toward the outlet, and the second plunger displaces material residing in the second chamber section through the outlet.

WO 02/17801

PCT/US01/22145

**SYSTEMS AND METHODS
FOR TREATING VERTEBRAL BODIES**

RELATED APPLICATIONS

This application is a continuation-in-part of copending United States Patent Application Serial No. 09/134,323, filed August 14, 1998, and entitled Systems and Methods for Placing Materials into Bone. This application also claims the benefit of provisional application Serial No. 60/218,237 filed 14 July 2000.

FIELD OF THE INVENTION

The invention generally relates to the treatment of bone conditions in humans and other animals.

BACKGROUND OF THE INVENTION

The deployment of expandable structures, generically called "balloons," into cancellous bone is known. For example, U.S. Patents 4,969,888 and 5,108,404 disclose apparatus and methods using expandable structures in cancellous bone for the fixation of fractures or other osteoporotic and non-osteoporotic conditions of human and animal bones.

As part of a fracture fixation procedure, bone cement or other therapeutic compound can be injected into a targeted bone to repair and/or augment the target bone. Several companies offer bone cement injection devices. These devices are similar to a household caulking gun. Typically, the injection device has a pistol-shaped body, which supports a cartridge containing bone cement. The cement is typically in two-parts and must be mixed in a mixer and transferred into the cartridge for injection.

Just after mixing, and prior to curing, the cement is in a flowing, viscous liquid state, similar to a syrup or watery pancake batter in consistency. The

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 2 -

injection device has a ram, which is actuated by a manually movable trigger or screwing mechanism for pushing the viscous bone cement out the front of the cartridge through a suitable nozzle and into the interior of a bone targeted for treatment.

Once injected into the targeted bone, the cement undergoes a curing cycle of perhaps 6 to 8 minutes. While curing, the cement passes from a viscous liquid to a putty-like consistency and finally to a hard rigid block.

SUMMARY OF THE INVENTION

The invention provides, in its various aspects, greater control over the placement of cement and other flowable liquids into bone. Moreover, the invention facilitates the injection of highly viscous filling material into the bone, either into a cavity formed within the bone, or directly into the bone.

Features and advantages of the inventions are set forth in the following Description and Drawings, as well as in the appended Claims.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 is a lateral view of a human spinal column;

Fig. 2 is a representative coronal view, with portions broken away and in section, of a human vertebral body, which is part of the spinal column shown in Fig. 1;

Fig. 3 is a lateral view, with portions broken away and in section, of several vertebral bodies, which are part of the spinal column shown in Fig. 1;

Fig. 4 is a plan view of a tool which carries at its distal end an expandable structure, which, in use, compresses cancellous bone, the structure being shown in a collapsed condition;

Fig. 5 is enlarged side view of the expandable structure carried by the tool shown in Fig. 4;

- Fig. 6 is a coronal view of the vertebral body shown in Fig. 2, with a single tool shown in Figs. 4 and 5 deployed through a posterolateral access in a collapsed condition;
- 5 Fig. 7 is a coronal view of the vertebral body and tool shown in Fig. 6, with the tool in an expanded condition to compress cancellous bone and form a cavity;
- Fig. 8 is a coronal view of the vertebral body shown in Figs. 6 and 7, with the tool removed after
- 10 formation of the cavity;
- Fig. 9A is a coronal view of the vertebral body shown in Figs. 8, with the cavity filled with a material that strengthens the vertebral body;
- Fig. 9B depicts an alternate method of filling
- 15 a cavity within a vertebral body;
- Fig. 9C depicts the vertebral body of Fig. 9B, wherein the cavity is approximately half-filled with material;
- Fig. 9D depicts the vertebral body of Fig. 9B,
- 20 wherein the cavity is substantially filled with material;
- Figs. 10A to 10I are coronal views of a vertebral body, showing tools deployed to create a posterolateral access to compress cancellous bone in a vertebral body to form an interior cavity, which is
- 25 filled with a material to strengthen the vertebral body;
- Fig. 11A is a side view of a tool to introduce material into a cavity formed in cancellous bone, with a nozzle having a stepped profile to reduce overall fluid resistance;
- 30 Fig. 11B is a side view of a tool to introduce material into a cavity formed in cancellous bone, with a nozzle having a tapered profile to reduce overall fluid resistance;
- Fig. 11C is a side view of a tool to introduce
- 35 material into a cavity formed in cancellous bone, with a

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 4 -

nozzle having a reduced interior profile to reduce overall fluid resistance;

5 Fig. 12 is an exploded perspective view of a cannula and material introducing device, which embodies features of the invention;

Fig. 13A is a cross-sectional side view of one embodiment of a filler instrument constructed in accordance with the teachings of the present invention;

10 Fig. 13B is a side view of the filler instrument of Fig. 13A, taken along line 13B-13B;

Figure 14A is a side view of one embodiment of a first ram assembly constructed in accordance with the teachings of the present invention;

15 Figures 14B and 14C are side views of the first ram assembly of Fig. 14A;

Figure 14D is a cross-sectional view of the first ram assembly of Fig. 14C, taken along line 14D-14D;

20 Figure 15 is a side view of one embodiment of a second ram assembly constructed in accordance with the teachings of the present invention;

Figures 16A through 16C are views of a clip assembly;

25 Figures 17A through 17D are views of an alternate embodiment of a first ram assembly constructed in accordance with the teachings of the present invention;

Figure 18 is a side view of an alternate embodiment of a second ram assembly constructed in accordance with the teachings of the present invention;

30 Figures 19A through 19D are views of another alternate embodiment of a first ram assembly and filler instrument constructed in accordance with the teachings of the present invention.

35 The invention may be embodied in several forms without departing from its spirit or essential

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 5 -

characteristics. The scope of the invention is defined in the appended claims, rather than in the specific description preceding them. All embodiments that fall within the meaning and range of equivalency of the claims are therefore intended to be embraced by the claims.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

This Specification describes new systems and methods to treat bones. The use of expandable bodies to treat bones is generally disclosed in United States Patent Numbers 4,969,888 and 5,108,404, which are incorporated herein by reference. Improvements in this regard are disclosed in United States Patent Application, Serial No. 08/188,224, filed January 26, 1994; United States Patent Application Serial Number 08/485,394, filed June 7, 1995; and United States Patent Application Serial Number 08/659,678, filed June 5, 1996, which are each incorporated herein by reference. It should also be appreciated that the new systems and methods can be utilized to treat bones without use of expandable bodies, if desired.

The new systems and methods will be described with regard to the treatment of vertebral bodies. It should be appreciated, however, the systems and methods so described are not limited in their application to vertebrae. The systems and methods are applicable to the treatment of diverse bone types, including, but not limited to, such bones as the radius, the humerus, the femur, the tibia or the calcaneus.

I. Vertebral Bodies

As Fig. 1 shows, the spinal column 10 comprises a number of uniquely shaped bones, called the vertebrae 12, a sacrum 14, and a coccyx 16 (also called the tail bone). The number of vertebrae 12 that make up the spinal column 10 depends upon the species of animal. In a human (which Fig. 1 shows), there are twenty-four vertebrae 12,

comprising seven cervical vertebrae 18, twelve thoracic vertebrae 20, and five lumbar vertebrae 22.

When viewed from the side, as Fig. 1 shows, the spinal column 10 forms an S-shaped curve. The curve serves to support the head, which is heavy. In four-footed animals, the curve of the spine is simpler.

As Figs. 1 to 3 show, each vertebra 12 includes a vertebral body 26, which extends on the anterior (i.e., front or chest) side of the vertebra 12. As Figs. 1 to 3 show, the vertebral body 26 is in the shape of an oval disk. As Figs. 2 and 3 show, the vertebral body 26 includes an exterior formed from compact cortical bone 28. The cortical bone 28 encloses an interior volume 30 of reticulated cancellous, or spongy, bone 32 (also called medullary bone or trabecular bone). A "cushion," called an intervertebral disk 34, is located between the vertebral bodies 26.

An opening, called the vertebral foramen 36, is located on the posterior (i.e., back) side of each vertebra 12. The spinal ganglion 39 pass through the foramen 36. The spinal cord 38 passes through the spinal canal 37.

The vertebral arch 40 surrounds the spinal canal 37.

The pedicle 42 of the vertebral arch 40 adjoins the vertebral body 26. The spinous process 44 extends from the posterior of the vertebral arch 40, as do the left and right transverse processes 46.

II. Treatment of Vertebral Bodies

A. Lateral Access

Access to a vertebral body can be accomplished from many different directions, depending upon the targeted location within the vertebral body, the intervening anatomy, and the desired complexity of the procedure. For example, access can also be obtained through a pedicle 42 (transpedicular), outside of a pedicle

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 7 -

(extrapedicular), along either side of the vertebral body (posterolateral), laterally or anteriorly. In addition, such approaches can be used with a closed, minimally invasive procedure or with an open procedure.

5 Fig. 4 shows a tool 48 for preventing or treating compression fracture or collapse of a vertebral body using an expandable body.

10 The tool 48 includes a catheter tube 50 having a proximal and a distal end, respectively 52 and 54. The distal end 54 carries a structure 56 having an expandable exterior wall 58. Fig. 4 shows the structure 56 with the wall 58 in a collapsed geometry. Fig. 5 shows the structure 56 in an expanded geometry.

15 The collapsed geometry permits insertion of the structure 56 into the interior volume 30 of a targeted vertebral body 26, as Fig. 6 shows. The structure 56 can be introduced into the interior volume 30 in various ways. Fig. 6 shows the insertion of the structure 56 through a single lateral access, which extends through a lateral side of the vertebral body 12.

20 Lateral access is indicated, for example, if a compression fracture has collapsed the vertebral body 26 below the plane of the pedicle 42, or for other reasons based upon the preference of the physician. Lateral access can be performed either with a closed, minimally invasive procedure or with an open procedure. Of course, depending upon the intervening anatomy, well known in the art, lateral access may not be the optimal access path for treatment of vertebrae at all levels of the spine.

25 The catheter tube 50 includes an interior lumen 80 (see Fig. 4). The lumen 80 is coupled at the proximal end of the catheter tube 50 to a pressurized source of fluid, e.g., saline. A syringe containing the fluid can comprise the pressure source. The lumen 80 conveys the fluid into the structure 56 under pressure. As a result, the wall

30

35

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 8 -

56 expands, as Figs. 5 and 7 show.

The fluid is preferably rendered radio-opaque, to facilitate visualization as it enters the structure 56. For example, Renograffin™ can be used for this purpose. 5 Because the fluid is radio-opaque, expansion of the structure 56 can be monitored fluoroscopically or under CT visualization. Using real time MRI, the structure 56 may be filled with sterile water, saline solution, or sugar solution, free of a radiopaque material. If 10 desired, other types of visualization could be used, with the tool 48 carrying compatible reference markers. Alternatively, the structure could incorporate a radiopaque material within the material of the structure, or the structure could be painted or dusted with a 15 radiopaque material.

Expansion of the wall 58 enlarges the structure 56, desirably compacting cancellous bone 32 within the interior volume 30 (see Fig. 7) and/or causing desired displacement of cortical bone. The compaction of 20 cancellous bone 32 forms a cavity 60 in the interior volume 30 of the vertebral body 26 (see Fig. 8). As will be described later, a filling material 62 can be safely and easily introduced into the cavity 60 which the compacted cancellous bone 32 forms. In one embodiment, 25 expansion of the structure 56 desirably forms a region of compacted cancellous bone which substantially surrounds the cavity 60. This region desirably comprises a physical barrier which limits leakage of the filling material 62 outside the vertebral body 26. In an 30 alternate embodiment, the expansion of the structure 56 also desirably presses cancellous bone 32 into small fractures which may be present in cortical bone, thereby reducing the possibility of the filling material 62 exiting through the cortical wall. In another alternative 35 embodiment, the expansion of the structure 56 desirably

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 9 -

5 flattens veins in the vertebral body that pass through the cortical wall (e.g., the basivertebral vein), resulting in less opportunity for filling material 62 to extravasate outside the vertebral body through the veinous structure in the cortical wall.

10 Alternatively, expansion of the structure 56 will compress less dense and/or weaker regions of the cancellous bone, which desirably increases the average density and/or overall strength of the remaining cancellous bone.

15 The compaction of cancellous bone by the structure 56 can also exert interior force upon cortical bone. Alternatively, the structure 56 can directly contact the cortical bone, such that expansion and/or manipulation of the structure will cause displacement of the cortical bone. Expansion of the structure 56 within the vertebral body 26 thereby makes it possible to elevate or push broken and compressed bone back to or near its original prefracture position.

20 The structure 56 is preferably left inflated within the vertebral body 26 for an appropriate waiting period, for example, three to five minutes, to allow some coagulation inside the vertebral body 26 to occur. After the appropriate waiting period, the physician collapses and removes the structure 56. As Fig. 8 shows, upon removal of the structure 56, the formed cavity 60 desirably remains in the interior volume 30.

25 As Fig. 9A shows, the physician next introduces a filling material 62 into the formed cavity 60. The filling material 62 can comprise a material that resists torsional, tensile, shear and/or compressive forces within the cavity 60, thereby providing renewed interior structural support for the cortical bone 28. For example, the material 62 can comprise a flowable material, such as
35 bone cement, allograft tissue, autograft tissue, or

hydroxyapatite, synthetic bone substitute, which is introduced into the cavity 60 and which, in time, sets to a generally hardened condition. The material 62 can also comprise a compression-resistant material, such as 5 rubber, polyurethane, cyanoacrylate, or silicone rubber, which is inserted into the cavity 60. The material 62 can also comprise a semi-solid slurry material (e.g., a bone slurry in a saline base), which is either contained within a porous fabric structure located in the cavity 60 or injected directly into the cavity 60, to resist 10 compressive forces within the cavity 60. Alternatively, the material 62 could comprise stents, reinforcing bar (Re-Bar) or other types of internal support structures, which desirably resist compressive, tensile, torsional and/or shear forces acting on the bone and/or filler 15 material.

The filling material 62 may also comprise a medication, or a combination of medication and a compression-resistant material, as described above. 20

Alternatively, the filling material 62 can comprise a bone filling material which does not withstand compressive, tensile, torsional and/or shear forces within the cavity. For example, where the patient is not expected to experience significant forces within the 25 spine immediately after surgery, such as where the patient is confined to bed rest or wears a brace, the filling material 62 need not be able to immediately bear loads. Rather, the filling material 62 could provide a scaffold for bone growth, or could comprise a material 30 which facilitates or accelerates bone growth, allowing the bone to heal over a period of time. As another alternative, the filling material could comprise a resorbable or partially-resorbable source of organic or inorganic material for treatment of various bone or non- 35 bone-related disorders including, but not limited to,

- 11 -

osteoporosis, cancer, degenerative disk disease, heart disease, acquired immune deficiency syndrome (AIDS) or diabetes. In this way, the cavity and/or filler material could comprise a source of material for treatment of disorders located outside the treated bone.

5 In an alternative embodiment, following expansion, the expandable structure 56 can be left in the cavity 60.

In this arrangement, flowable filling material 62 is conveyed into the structure 56, which serves to contain the material 62. The structure 56, filled with the material 62, serves to provide the renewed interior structural support function for the cortical bone 28.

10 In this embodiment, the structure 56 can be made from an inert, durable, non-degradable plastic material, e.g., polyethylene and other polymers. Alternatively, the structure 56 can be made from an inert, bio-absorbable material, which degrades over time for absorption or removal by the body.

15 In another embodiment, the filling material 62 itself can serve as the expansion medium for the structure 56, to compact cancellous bone and form the cavity 60, to thereby perform both compaction and interior support functions. Alternatively, the structure 56 can be first expanded with another medium to compact cancellous bone and form the cavity 60, and the filling material 62 can be subsequently introduced after the expansion medium is removed from structure 56 to provide the interior support function. As another alternative, the filling material could comprise a two-part material including, but not limited to, settable polymers or calcium alginate. If desired, one part of the filling material could be utilized as the expansion medium, and the second part added after the desired cavity size is achieved.

20 The structure 56 can be made from a permeable, semi-
25
30
35

- 12 -

permeable, or porous material, which allows the transfer of medication contained in the filling material 62 into contact with cancellous bone through the wall of the structure 56. If desired, the material can comprise a
5 membrane that allows osmotic and/or particulate transfer through the material, or the material can comprise a material that allows the medication to absorb into and/or diffuse through the material. Alternatively, medication can be transported through a porous wall material by
10 creating a pressure differential across the wall of the structure 56.

As another alternative, fluids, cells and/or other materials from the patient's body can pass and/or be drawn through the material into the structure for various
15 purposes including, but not limited to, fluid/cellular analysis, bony ingrowth, bone marrow harvesting, and/or gene therapy (including gene replacement therapy).

III. Instruments for Establishing Bone Access

During a typical bilateral procedure, a patient lies on an operating table. The patient can lie face down on
20 the table, or on either side, or at an oblique angle, depending upon the physician's preference.

A. Use of Hand Held Instruments

For each access (see Fig. 10A), the physician introduces a spinal needle assembly 70 into soft tissue
25 ST in the patient's back. Under radiologic or CT monitoring, the physician advances the spinal needle assembly 70 through soft tissue down to and into the targeted vertebral body 26. The physician can also employ
30 stereotactic instrumentation to guide advancement of the spinal needle assembly 70 and subsequent tools during the procedure. In this arrangement, the reference probe for stereotactic guidance can be inserted through soft tissue and implanted on the surface of the targeted vertebral
35 body. The entire procedure can also be monitored using

- 13 -

tools and tags made of non-ferrous materials, e.g., plastic or fiber composites, such as those disclosed in U.S. Patents 5,782,764 and 5,744,958, which are each incorporated herein by reference, which would be suitable
5 for use in a computer enhanced, whole-room MRI environment.

The physician will typically administer a local anesthetic, for example, lidocaine, through the assembly 70. In some cases, the physician may prefer other forms
10 of anesthesia.

The physician directs the spinal needle assembly 70 to penetrate the cortical bone 28 and the cancellous bone 32 through the side of the vertebral body 26. Preferably the depth of penetration is about 60% to 95% of the
15 vertebral body 26.

The physician holds the stylus 72 and withdraws the stylet 74 of the spinal needle assembly 70. As Fig. 10B shows, the physician then slides a guide pin instrument 76 through the stylus 72 and into the cancellous bone 32.
20 The physician now removes the stylus 72, leaving the guide pin instrument 76 deployed within the cancellous bone 32.

The physician next slides an obturator instrument 78 over the guide pin instrument 76, distal end first, as
25 Fig. 10C shows. The physician can couple the obturator instrument 78 to a handle 80, which facilitates manipulation of the instrument 78.

The physician makes a small incision in the patient's back. The physician twists the handle 80
30 while applying longitudinal force to the handle 80. In response, the obturator instrument 78 rotates and penetrates soft tissue through the incision. The physician may also gently tap the handle 80, or otherwise apply appropriate additional longitudinal force to the
35 handle 80, to advance the obturator instrument 78 through

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 14 -

the soft tissue along the guide pin instrument 76 down to the cortical bone entry site. The physician can also tap the handle 80 with an appropriate striking tool to advance the obturator instrument 78 into a side of the vertebral body 26 to secure its position.

5 The obturator instrument 78 shown in Fig. 10C has an outside diameter that is generally well suited for establishing a lateral access. However, if access is desired through the more narrow region of the vertebral body 26, e.g., a pedicle 42 (called transpedicular access), the outside diameter of the obturator instrument 10 78 can be reduced. The reduced diameter of the obturator instrument 78 mediates against damage or breakage of the pedicle 42. It should be understood that the disclosed methods and devices are well suited for use in 15 conjunction with other approach paths, such as pedicular, extra-pedicular, posterolateral and anterior approaches, with varying results.

The physician then proceeds to slide the handle 80 20 off the obturator instrument 78 and to slide a cannula instrument 84 over the guide pin instrument 76 and, further, over the obturator instrument 78. If desired, the physician can also couple the handle 80 to the cannula instrument 84, to apply appropriate twisting and 25 longitudinal forces to rotate and advance the cannula instrument 84 through soft tissue ST over the obturator instrument 78. When the cannula instrument 84 contacts cortical bone 28, the physician can appropriately tap the handle 80 with a striking tool to advance the end surface 30 into the side of the vertebral body 26 to secure its position.

The physician now withdraws the obturator instrument 78, sliding it off the guide pin instrument 76, leaving the guide pin instrument 76 and the cannula instrument 84 35 in place. When a reduced diameter obturator instrument

- 15 -

78 is used, the physician can remove an inner centering sleeve (not shown).

5 As Fig. 10D shows, the physician slides a drill bit instrument 88 over the guide pin instrument 76, distal end first, through the cannula instrument 84, until contact between the machined or cutting edge 90 of the drill bit instrument 88 and cortical bone 28 occurs. The physician then couples the drill bit instrument 88 to the handle 80 .

10 Guided by X-ray (or another external visualizing system), the physician applies appropriate twisting and longitudinal forces to the handle 80, to rotate and advance the machined edge 90 of the drill bit instrument 88 to open a lateral passage PLA through the cortical bone 28 and into the cancellous bone 32. The drilled passage PLA preferably extends no more than 95% across the vertebral body 26.

15 Further details regarding the formation of cavities within cancellous bone, which are not symmetric with relation to the axis of a vertebral body, can be found in United States Patent 5,972,018, entitled Expandable Asymmetric Structures for Deployment in Interior Body Regions, which is incorporated herein by reference.

20 Once the passage PLA in cancellous bone 32 has been formed, the physician removes the drill bit instrument 88 and the guide pin instrument 76, leaving only the cannula instrument 84 in place, as Fig. 10E shows. The passage PLA made by the drill bit instrument 88 remains. Subcutaneous lateral access to the cancellous bone 32 has been accomplished.

25 If desired, other tools can be used to establish subcutaneous access to the targeted bone, such as the tools described in copending United States Patent Application Serial No. 09/421,635, filed October 19, 1999, and entitled Hand-Held Instruments that Access

30
35

- 16 -

Interior Body Regions, which is incorporated herein by reference.

B. Filling the Cavity

5 Upon formation of the cavity 64, the physician can fill a syringe 112 with the desired volume of filling material 62, a batch of which has been previously prepared. When using an expandable structure 56 having a preformed configuration, the cavity volume created is known. The physician thereby knows the desired volume of
10 material 62 to place in the syringe 112 for each cavity formed in the vertebral body 26.

The physician attaches a nozzle 114 to the filled syringe 112. The physician then proceeds to deflate and remove the expandable structure through the associated
15 cannula instrument 84 and to fill the associated cavity with the material 62.

To fill the cavity, the physician inserts the nozzle 114 through the associated cannula instrument a selected distance into the cavity, guided, e.g., by exterior
20 markings 116 or by real-time fluoroscope or x-ray or MRI visualization. The physician operates the syringe 112 to cause the material 62 to flow through and out of the nozzle 114 and into the cavity portion. As Fig. 10H shows, the nozzle 114 may possess a uniform interior diameter, sized to present a distal end dimension that facilitates insertion into the vertebral body. To reduce
25 the overall flow resistance, however, the nozzle 114 can possess an interior diameter (e.g., see Fig. 11A) that steps down from a larger diameter at its proximal region 118 to a smaller diameter near its distal end 120. This reduces the average interior diameter of the nozzle 114 to thereby reduce the overall flow resistance. Reduced flow resistance permits more viscous material to be conveyed into the vertebral body. The more viscous
30 material is desirable, because it has less tendency to
35

exude from the bone compared to less viscous materials.

In addition to the embodiment shown in Fig. 11A, various other constructions are possible to create a reduced diameter nozzle or tool for introducing material into bone. For example, as shown in Fig. 11B, a tool 160 can possess an interior lumen 162 that gradually tapers from a larger interior diameter to a smaller interior diameter. Or, as shown in Fig. 11C, a tool 164 can possess an interior lumen 166 that steps from a larger to a smaller interior diameter. An associated cannula instrument 168 (see Fig. 11C) may also include a reduced diameter passage, which is downsized to accommodate the reduced diameter tool and to present less flow resistance to filling material conveyed through the cannula instrument.

The reduced diameter tool may also be used in association with a vertebroplasty procedure, which injects cement under pressure into a vertebral body, without prior formation of a cavity.

The filling material 62 may contain a predetermined amount of a radiopaque material, e.g., barium or tungsten, sufficient to enable visualization of the flow of material 62 into the cavity portion. The amount of radiopaque material (by weight) is desirably at least 10%, more desirably at least 20%, and most desirably at least 30%. The physician can thereby visualize the cavity filling process.

As material 62 fills the cavity portion, the physician withdraws the nozzle 114 from the cavity portion and into the cannula instrument 84. The cannula instrument 84 channels the material flow toward the cavity portion. The material flows in a stream into the cavity portion.

As Fig. 10H shows, a gasket 122 may be provided about the cannula instrument 84 to seal about the access

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 18 -

passage PLA. The gasket 123 serves to prevent leakage of the material about the cannula instrument 84.

5 The physician operates the syringe 112 to expel the material 62 through the nozzle 114, first into the cavity portion and then into the cannula instrument 84. Typically, at the end of the syringe injection process, material 62 should extend from the cavity and occupy about 40% to 50% of the cannula instrument 84. Alternatively, the physician can utilize the syringe 112 to fill the lumen of the nozzle 114 and/or cannula instrument 84 with material 62, and then utilize a tamping instrument 124 to expel the material from the lumen into the vertebral body.

10 When a desired volume of material 62 is expelled from the syringe 112, the physician withdraws the nozzle 114 from the cannula instrument 84. The physician may first rotate the syringe 112 and nozzle 114, to break loose the material 62 in the nozzle 114 from the ejected bolus of material 62 occupying the cannula instrument 84.

15 As Fig. 10I shows, the physician next advances a tamping instrument 124 through the cannula instrument 84. The distal end of the tamping instrument 124 contacts the residual volume of material 62 in the cannula instrument 84. Advancement of the tamping instrument 124 displaces progressively more of the residual material 62 from the cannula instrument 84, forcing it into the cavity portion. The flow of material 62 into the cavity portion, propelled by the advancement of the tamping instrument 124 in the cannula instrument 84, serves to uniformly distribute and compact the material 62 inside the cavity portion, into other cavities and/or openings within the bone, and into fracture lines, without the application of extremely high pressure.

20 The use of the syringe 112, nozzle 114, and the tamping instrument 124 allows the physician to exert

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 19 -

precise control when filling the cavity portion with material 62. The physician can immediately adjust the volume and rate of delivery according to the particular local physiological conditions encountered. The application of low pressure, which is uniformly applied by the syringe 112 and the tamping instrument 124, allows the physician to respond to fill volume and flow resistance conditions in a virtually instantaneous fashion. The chance of overfilling and leakage of material 62 outside the cavity portion is significantly reduced.

Moreover, the tamping instrument 124 will desirably permit highly-controlled injection of material 62 under higher injection pressures as well. For example, Fig. 12 depicts a material injection instrument 500 comprising a reduced diameter nozzle 180 and a stylet 182. The stylet 182 is desirably sized to pass through the reduced diameter nozzle 180. In turn, the nozzle 180 is desirably sized to pass through the cannula instrument 184. For material strength, the nozzle 180 can be formed from a substantially rigid metal material, e.g., stainless steel or a high strength plastic.

The stylet 182 includes a handle 192, which rests on the proximal connector 185 of the nozzle when the stylet 182 is fully inserted into the nozzle 180. When the handle is rested, the distal ends of the stylet 182 and nozzle 180 align. The presence of the stylet 182 inside the nozzle 180 desirably closes the interior bore.

In use, the nozzle 180 can be coupled to the syringe 104 and inserted through the cannula instrument 184 into a material-receiving cavity (not shown) formed within a bone. Material 62 in the syringe 104 is injected into the nozzle 180 where it desirably passes into the bone. When a sufficient amount of material 62 is injected into the bone and/or nozzle 180, the syringe 104 may be removed

from the nozzle 180.

The stylet 182 can then be inserted into the nozzle 180, and advanced through the nozzle, desirably pressurizing the material 62 and pushing it out of the nozzle 180. In one disclosed embodiment, the stylet 182 has a diameter of approximately 0.118 in. The cross-sectional area of this stylet 182 is approximately 0.010936 in², and the nozzle 180 desirably contains approximately 1.5 cc of filler material. In an alternate embodiment, the stylet 182 has a diameter of approximately 0.136 in.

The nozzle 180 and stylet 182 can be used in a similar manner as a combination ram 183 to push the filler material 62 through the cannula instrument 184 into the bone. For example, where filler material 62 is within the cannula instrument 184, the insertion of the ram 183 into the cannula 184 will desirably displace the material 62, forcing the material 62 from the distal end of the cannula 184 into the bone. In one embodiment, the diameter of the ram 183 is approximately 0.143 in. As the ram 183 advances through the cannula 184, it will desirably displace the filler material 62 in the cannula 184. The ram 183, therefore, acts as a positive displacement "piston" or "pump," which permits the physician to accurately gauge the precise amount of filler material 62 that is injected into the bone.

If the filler material is very viscous, this material will typically strongly resist being pumped through a delivery system. Generally, the greater distance the filler material must travel through the system, the greater the pressure losses will be from such factors as viscosity of the material and frictional losses with the walls. In order to account for these losses, existing delivery systems typically highly pressurize the filler material, often to many thousands

of pounds of pressure. Not only does this require stronger pumps and reinforced fittings for the delivery system, but such systems often cannot dispense filler material in very precise amounts. Moreover, if the
5 filler material hardens over time, the system must produce even greater pressures to overcome the increased flow resistance of the material.

The disclosed systems and methods obviate and/or reduce the need for complex, high pressure injection systems for delivery of filler materials. Because the
10 disclosed ram 183 travels subcutaneously through the cannula 184, and displaces filler material 62 out the distal end of the cannula 184, the amount of filler material being pushed by the ram 183 (and the total
15 amount of filler material 62 within the cannula 184) progressively decreases as filler material is injected into the bone. This desirably results in an overall decrease in resistance to movement of the ram during injection. Moreover, because the amount of material
20 being pushed by the ram 183 decreases, an increase in the flow resistance of the curing filler material does not necessarily require an increase in injection pressure.

In addition, because the ram 183 travels within the
25 cannula 184, and can travel percutaneously to the injection site, the filler material need only be "pumped" a short length before it exits the cannula and enters the bone, further reducing the need for extremely high pressures. If injection of additional filler material is required, the ram can be withdrawn from the cannula,
30 additional filler material can be introduced into the cannula, and the process repeated. Thus, the present arrangement facilitates injection of even extremely viscous materials under well controlled conditions. Moreover, by utilizing varying diameters of cannulas,
35 nozzles and stylets in this manner, a wide range of

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 22 -

pressures can be generated in the filler material 62. If desired, the disclosed devices could similarly be used to inject filler material through a spinal needle assembly directly into bone, in a vertebroplasty-like procedure, or can be used to fill a cavity created within the bone.

5 If desired, after the physician has filled the cavity with material 62, the physician may choose to continue injecting additional material 62 into the vertebral body. Depending upon the local conditions within the bone, this additional material may merely increase the volume of the cavity (by further compacting cancellous bone), or may travel into the compressed and/or uncompressed cancellous bone surrounding the cavity, which may serve to further compress cancellous bone and/or further enhance the compressive strength of the vertebral body.

10 When the physician is satisfied that the material 62 has been amply distributed inside the cavity portion, the physician withdraws the tamping instrument 124 from the cannula instrument 84. The physician preferably first twists the tamping instrument 124 to cleanly break contact with the material 62.

15 Once the cavity is filled and tamped in the above described manner, the cannula instrument 84 can be withdrawn and the incision site sutured closed.

20 Eventually the material 62, if cement, will harden to a rigid state within the cavity 64. The capability of the vertebral body to withstand loads has thereby been improved.

25 30 Figures 9E through 9D depict an alternate method of filling a cavity 60 formed within a vertebral body. In this embodiment, a cannula instrument 84 has been advanced through a pedicle 42 of the vertebral body by, providing access to a cavity 60 formed therein. A nozzle 180 is advanced into the vertebral body, with the distal

tip of the nozzle 180 desirably positioned near the anterior side of the cavity 60. Filler material 62 is slowly injected through the nozzle 180 into the cavity 60. As injection of filler material 62 continues, the nozzle 180 is withdrawn towards the center of the cavity 60. See Fig. 9c. Desirably, as the nozzle 180 is withdrawn, the distal tip of the nozzle 180 will remain substantially in contact with the growing bolus of filler material 62. Once the nozzle 180 is positioned near the center of the cavity 60, additional filler material 62 is injected through the nozzle 180 to substantially fill the cavity 60. The nozzle is then removed from the cavity 60.

If desired, the nozzle can be attached to a syringe 104 (see Fig. 12) containing filler material. In one embodiment, the syringe 104 will contain an amount of filler material equal to the volume of the cavity 60 formed within the vertebral body, with the nozzle containing an additional 1.5 cc of filler material. In this embodiment, the cavity 60 will initially be filled with filler material expelled from the syringe 104. Once exhausted, the syringe 104 can be removed from the nozzle 180, a stylet 182 inserted into the nozzle 180, and the remaining filler material within the nozzle 180 pushed by the stylet 182 into the vertebral body. Desirably, the additional filler material from the nozzle 180 will extravasate into the cancellous bone, compress additional cancellous bone and/or slightly increase the size of the cavity 60.

The disclosed method desirably ensures that the cavity is completely filled with filler material. Because the patient is often positioned front side (anterior side) down during the disclosed procedures, the anterior section of the cavity is often the lowest point of the cavity. By initially filling the anterior section

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 24 -

of the cavity with filler material, and then filling towards the posterior side of the cavity, fluids and/or suspended solids within the cavity are desirably displaced by the filler material and directed towards the posterior section of the cavity, where they can exit out the cannula. In this manner, trapping of fluids within the cavity and/or filler material is avoided and a complete and adequate fill of the vertebral body is ensured.

If desired, the filler material can be allowed to harden and/or cure before injection into the vertebral body. For example, in one embodiment, the filler material comprises bone cement, which is allowed to cure to a glue or putty-like state before being injected into the cavity. In this embodiment, the cement would desirably have a consistency similar to toothpaste as the cement begins to extrude from the nozzle.

The selected material 62 can also be an autograft or allograft bone graft tissue collected in conventional ways, e.g., in paste form (see Dick, "Use of the Acetabular Reamer to Harvest Autogenic Bone Graft Material: A Simple Method for Producing Bone Paste," Archives of Orthopaedic and Traumatic Surgery (1986), 105: 235-238), or in pellet form (see Bhan et al, "Percutaneous Bone Grafting for Nonunion and Delayed Union of Fractures of the Tibial Shaft," International Orthopaedics (SICOT) (1993) 17: 310-312). Alternatively, the bone graft tissue can be obtained using a Bone Graft Harvester, which is commercially available from SpineTech. Using a funnel, the paste or pellet graft tissue material is loaded into the cannula instrument 84 30. The tamping instrument 124 is then advanced into the cannula instrument 84 in the manner previously described, to displace the paste or pellet graft tissue material out of the cannula instrument 84 and into the cavity portion.

The selected material 62 can also comprise a granular bone material harvested from coral, e.g., ProOsteon[®] calcium carbonate granules, available from Interpore. The granules are loaded into the cannula instrument 84 using a funnel and advanced into the cavity using the tamping instrument 124.

The selected material 62 can also comprise demineralized bone matrix suspended in glycerol (e.g., Grafton[®] allograft material available from Osteotech), or SRS[®] calcium phosphate cement available from Norian. These viscous materials, like the bone cement previously described, can be loaded into the syringe 112 and injected into the cavity using the nozzle 114, which is inserted through the cannula instrument 84 into the cavity portion. The tamping instrument 124 is used to displace residual material from the cannula instrument 84 into the cavity portion, as before described.

The selected material 62 can also be in sheet form, e.g. Collagraft[®] material made from calcium carbonate powder and collagen from bovine bone. The sheet can be rolled into a tube and loaded by hand into the cannula instrument 84. The tamping instrument 124 is then advanced through the cannula instrument 84, to push and compact the material in the cavity portion.

C. Multi-Stage Injection Instruments

Figures 13A and 13B depict one embodiment of a filler instrument for introducing a desired amount of filling material into a bone or other vertebral body. Filler instrument 600 comprises a first section 605 and a second section 610. The first and second sections 605 and 610 are desirably hollow tubular bodies connected and/or secured in a sealing relationship, with the interior of the first section 605 being in fluid communication with the interior of the second section 610.

5 The first section 605 has a first interior cross-sectional area 615, and the second section 610 has a second interior cross-sectional area 620. Desirably, the first interior cross-sectional area 615 will be greater than the second interior cross-sectional area 620. In the disclosed embodiment, the first section 605 comprises a cylindrical, hollow, tubular member having an interior diameter of 0.358 inches and a length of 2.58 inches, and the second section comprises a cylindrical, hollow, tubular member having an interior diameter of 0.175 inches and a length of 8.84 inches.

10 A dispensing opening 640 is formed at the distal tip 645 of the second section 610. A first ram opening 650 is formed at the proximal end of the first section 605.

15 If desired, a flange 655 can be formed on the outer portion of the first section 605. If also desired, the transition from the first section 605 to the second section 610 can neck down or taper, as shown in Fig. 13A.

20 Figures 14A through 14D depict a first ram assembly 700 suitable for use with the described filler instrument 600. The first ram assembly 700 comprises a first plunger 705 sized to pass through the interior of the first section 605. A seal 710, such as an O-ring, is secured to the distal end 715 of the first plunger 705 in a manner well known in the art. Desirably, the seal 710 will slidably engage with the inner walls of the first section 605 to seal the proximal end of the first section 605 as the first plunger 705 advances therethrough.

25 Desirably, the seal 710 will comprise Teflon, natural rubber, or other type of sealant material. It should be noted that, while the cross-section of the disclosed plunger is circular (see Fig. 14B), plungers having other cross-sectional shapes, such as triangular or rectangular shapes, could similarly be utilized with varying results.

30 If desired, a ram flange 725 can be formed on the

5 distal portion of the first plunger 705. Desirably, the
ram flange 725 will abut and/or contact the flange 655
when the distal end of the first plunger 700 reaches a
desired position near or abutting the distal end of the
10 first section 605. The first ram assembly 700 further
comprises a second ram opening 720 extending
longitudinally through the first plunger 705. Desirably,
the size and shape of the cross-sectional area of the
second ram opening 720 will be less than or approximate
15 the size and shape of the second interior cross-sectional
area 620. In the disclosed embodiment, the first ram
assembly 700 is 2.62 inches long, the first plunger 705
having an outer diameter of 0.357 inches, and the inner
diameter of the second ram opening 720 is 0.115 inches.

15 Figure 15 depicts a second ram assembly 750 suitable
for use with the first ram assembly 700 and the filler
instrument 600. The second ram assembly 750 comprises a
second plunger 755, and a knob 760 secured to the
proximal end of the second plunger 755. The second
20 plunger 755 is desirably sized to pass through the second
ram opening 755 and the second section 610. In one
embodiment, the second ram assembly further comprises a
notch 765. A retaining clip 800 (see Figs. 16A through
16C) desirably releasably secures the second ram assembly
25 750 within the second ram opening 755. In the disclosed
embodiment, the second ram assembly 750 is 11.8 inches
long, the second plunger 755 has an outer diameter of
0.113 inches, and the notch 765 is located approximately
2.62 inches from the distal tip of the second plunger
30 755.

For material strength, the various components of the
filler instrument 600 can comprise a substantially rigid
metal, plastic or ceramic material, e.g., stainless steel
or a high strength plastic. In the disclosed embodiment,
35 the filler instrument 600 and second ram assembly

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 28 -

comprise 303 stainless steel, and the first ram assembly comprises Delrin® plastic (available commercially from DuPont Corporation).

5 When injection of filler material is desired, the filler instrument 600 is filled with filler material (not shown) such as bone cement or PMMA. The second ram assembly 750 is secured within the first ram assembly with the retaining clip 800. The distal end 715 of the first plunger 705 is then inserted into the first ram opening 650.

10 As the first plunger 705 is advanced through the first section 605 of the filler instrument 600, filler material in the first section 605 is displaced by the plunger 705, which in turn forces material in the second section 610 out through the dispensing opening 640.

15 Passage of a significant amount of filler material through the second ram opening 755 is prevented by the presence of the second plunger 755, which is desirably held in position by the retaining clip 800. As the distal end 715 approaches the distal end of the first section 605, desirably substantially all of the filler material will be displaced from the first section 605 into the second section 610 and/or out the dispensing opening 640.

20 The retaining clip 800 is then released, and the second plunger 755 advanced through the distal end of the first section 605 and into the second section 610. Desirably, the shape and size of the cross-sectional area of the second plunger 755 will approximate the shape and size of the cross-sectional area 620 of the second section 610, such that the second plunger 755 displaces substantially all of the filler material in the second section 610 as the second plunger 755 advances.

25 Desirably, once the distal end of the second plunger 755 reaches the dispensing opening 640, substantially all of

30

35

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 29 -

the filler material within the first and second sections 605 and 610 will be dispensed from the filler instrument 600.

5 By utilizing first and second sections of different cross-sectional areas, and first and second plungers to displace the filler material, the present invention facilitates dispensing of a substantial amount of filler material from a single filler instrument. Because the
10 viscosity of PMMA and various other types of filler materials typically increases with time during the dispensing process, it becomes progressively harder to dispense filler material over time. By utilizing a plunger of larger cross-sectional area to initiate the filling operation, when the filler material is less
15 viscous, the present invention allows dispensing of a significant amount of filler material. However, as the filler material cures, and becomes more viscous, the reduced cross-sectional area of the second plunger allows continued dispensing of the more viscous filler material,
20 even when it is in a highly viscous state. Moreover, because the second section is of reduced cross-sectional area, its reduced profile will desirably allow the distal tip of the filler instrument to be introduced through the cannula and/or soft tissues and directly into the
25 targeted vertebral body, while still providing a sufficient reservoir of filler material to accomplish the goals of augmenting and/or repairing the targeted bone. Moreover, because the tool need not be refilled and/or
30 "switched out" during the dispensing operation, but can rather remain in place and dispense the entire required amount of bone filler for the procedure, the potential for trapping air within the vertebral body and/or bolus of cement is significantly reduced.

35 The present invention also greatly facilitates the ability of the physician to immediately shift from a

higher volume, lower pressure cement flow to a lower volume, higher pressure cement flow. As the first plunger is being depressed, and cement is being injected into the vertebral body, the physician may determine that
5 a more controlled, higher pressure and/or lower volume flow of cement is needed. Alternatively, the cement may cure or harden to a point where further movement of the first plunger is extremely difficult and/or impossible to effect. One embodiment of the present invention permits
10 the physician to advance the second plunger into the second section, even when the distal end of the first plunger is not near and/or abutting the distal end of the first section. Once the second plunger passes through the cement in the first section, and enters the second
15 section, cement will be displaced from the second section. Due to the decreased cross-sectional area of the second plunger and second section (as compared to the first plunger and first section), the second plunger is easier to push through the cement in the first section
20 and cement can more easily be dispensed from the second section at higher pressures and/or lower volumes.

The disclosed filler instrument may be used to introduce filler material through a cannula into a cavity created within a bone, or may be used with
25 vertebroplasty-type techniques to introduce filler material directly into the vertebral body without prior formation of a cavity. Where prior cavity-formation is not required and/or desired, and vertebroplasty-like techniques will be used, the filler instrument can
30 incorporate a needle-point at the distal end of the instrument, or the diameter of the second section can be significantly reduced to allow passage of the instrument through the lumen of a spinal needle assembly.
35 Alternatively, one or more of the sections of the filler instrument could comprise a commercially available spinal

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 31 -

5 needle assembly (such as a Bone Marrow Biopsy Needle No. 508627, available from Becton Dickinson & Co., Franklin Lakes, NJ, 07417). If desired, one or more plunger assemblies of varying sizes and lengths could be provided to accommodate differing spinal needle assemblies.

10 If desired, the filler instrument can be pre-loaded with filler material, introduced through soft tissues and into the vertebral body, used to inject filler material, and removed, quickly and easily without need for tool exchanges during the operation. For example, where the end plates of the vertebral body have depressed to a point where an expandable structure cannot be safely inserted and/or expanded within the vertebral body, bone cement can be injected under pressure through a needle 15 directly into the cancellous bone of the vertebral body (without cavity formation). The bone cement penetrates cancellous bone.

20 To reduce flow resistance to the filler material, the filler instrument can possess an increasing interior diameter, as shown in Figs. 11A, 11B, or 11C. The reduced flow resistance would make possible the use of more viscous cement, to thereby further reduce the possibility that the cement would exude from the vertebral body.

25 Figures 17A through 17D and Figure 18 depict an alternate embodiment of a filler instrument constructed in accordance with the teachings of the present invention. Because many of the features of this embodiment are similar to those previously described, 30 like reference numerals will be used to describe similar components. In this embodiment, the first ram assembly 700A further comprises an increased cross-sectional tip opening 850 within the distal end 715A of the assembly 700A. This tip opening 850 corresponds to a increased 35 cross-sectional plunger tip 855 on the second plunger

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 32 -

755.

5 During use of the filler instrument 600A, while the first plunger 705A is advanced, the plunger tip 855 seats within the tip opening 850, desirably preventing the second plunger 750A from moving axially in response to the increased pressure of the filler material. If desired, a clip (not shown) can be utilized to secure the second plunger to the first plunger. Once the first plunger 705A has been advanced to its desired position, 10 the clip (not shown) can be removed from the notch 765A, and the second plunger 750A advanced as previously described.

15 Figures 19A through 19D depict another alternate embodiment of a filler instrument 600B constructed in accordance with the teachings of the present invention. Because many of the features of this embodiment are similar to those previously described, like reference numerals will be used to describe similar components. In this embodiment, the first ram assembly 700B comprises a 20 check valve 900 located at the distal tip 715 of the assembly 700B. The check valve 900 will desirably prevent filler material from travelling through the second ram opening 755B as the first plunger 705B is advanced. Once the first ram assembly 700B is advanced to its desired position, and the second plunger assembly 25 is advanced through the second ram opening, the check valve 900 permits passage of the second plunger into the first and second sections as previously described.

30 The features of the invention are set forth in the following claims.

WO 02/17801

PCT/US01/22145

- 33 -

We Claim:

1. A system for introducing material into bone comprising
a filler instrument comprising a first chamber section having a first cross sectional area and a second chamber section having a second cross sectional area less than the first cross sectional area, the second chamber section communicating with the first chamber section, the first chamber section including an inlet for receiving a material into the filler instrument, and the second chamber section including an outlet for discharging the material from the filler instrument,
a first plunger sized to pass through the first chamber section and not the second chamber section, the first plunger including an interior bore, and
a second plunger sized to pass through the interior bore of the first plunger and into the second chamber section, and
whereby the first plunger displaces material residing in the first chamber section through the second chamber section toward the outlet, and the second plunger displaces material residing in the second chamber section through the outlet.
2. A system for introducing material into bone comprising
a filler instrument comprising a first substantially hollow section having a first proximal end, a first distal end, a first interior cross sectional area and a first interior volume; and a second substantially hollow section having a second proximal end, a second distal end, a second interior cross sectional area and a second interior volume;
the first substantially hollow section being in fluid communication with the second substantially hollow section;

the first interior volume being larger than the second interior volume;

15 The first interior cross sectional area being larger than the second interior cross sectional area; and a first ram instrument sized to pass through the first interior cross sectional area.

3. The system of claim 2, wherein the first ram instrument is too large to pass through the second interior cross sectional area.

4. The system of claim 2, wherein the first interior cross sectional area is substantially constant along a longitudinal axis of the first substantially hollow section.

5. The system of claim 3, further comprising a second ram instrument sized to pass through the second cross sectional area.

6. The system of claim 5, wherein the second ram instrument is sized to pass through a lumen extending through the first ram instrument.

7. The system of claim 2, wherein the first interior volume is greater than 4 cubic centimeters.

8. The system of claim 2, wherein the first interior volume is less than 5 cubic centimeters.

9. The system of claim 2, wherein the second interior volume is greater than 3 cubic centimeters.

10. The system of claim 2, wherein the second interior volume is less than 4 cubic centimeters.

11. The system of claim 2, wherein the first interior cross sectional area is substantially constant throughout the first substantially hollow section.

12. The system of claim 2, wherein the second interior cross sectional area is substantially constant throughout the second substantially hollow section.

13. The system of claim 2, wherein the first interior cross sectional area varies throughout the first

substantially hollow section.

14. The system of claim 2, wherein the second interior cross sectional area varies throughout the second substantially hollow section.

15. The system of claim 2, wherein the first ram instrument further comprises a seal positioned approximate a distal end of the first ram instrument.

16. The system of claim 15, wherein the seal comprises Teflon.

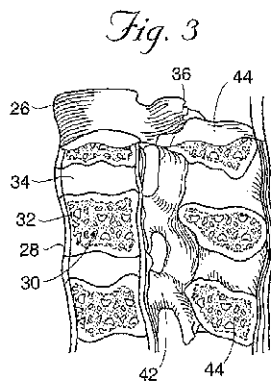
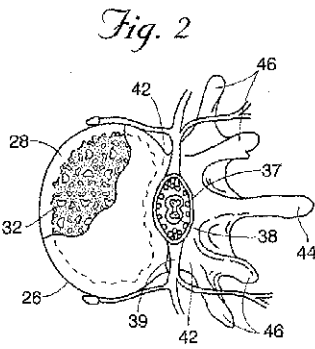
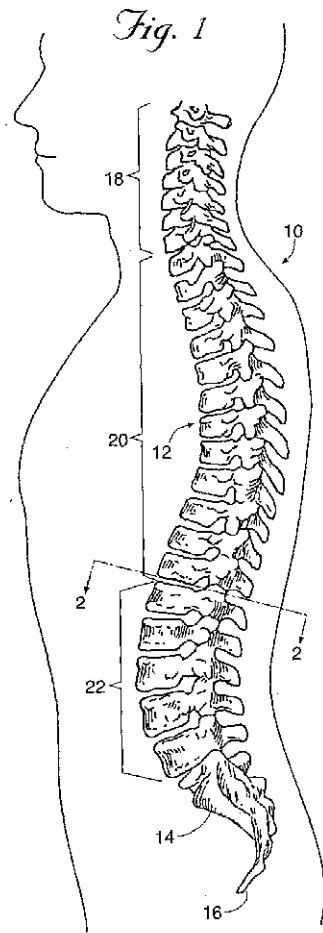
17. The system of claim 15, wherein the seal comprises natural rubber.

18. The system of claim 15, wherein the seal comprises an o-ring seal.

WO 02/17801

1/20

PCT/US01/22145



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/17801

PCT/US01/22145

2/20

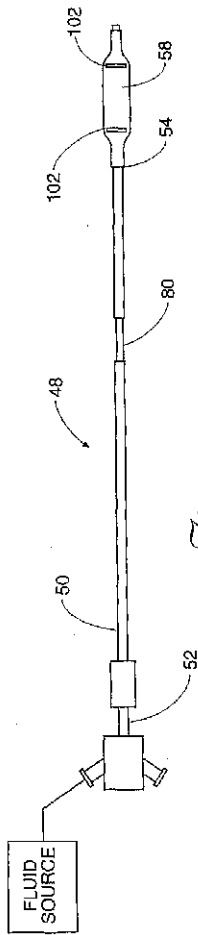


Fig. 4

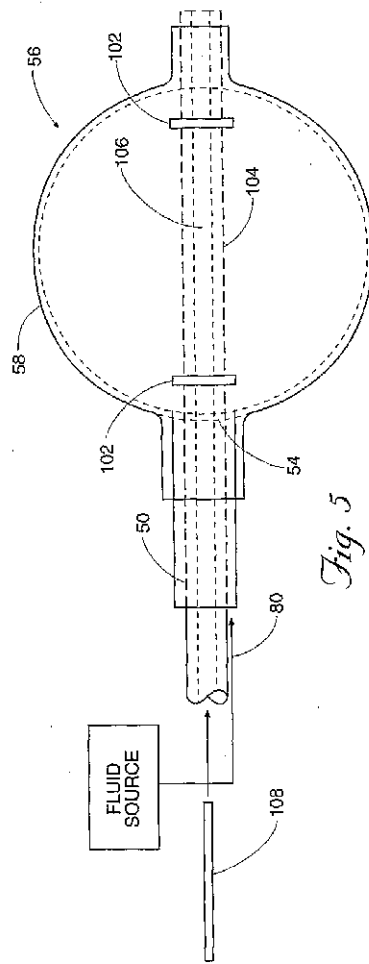
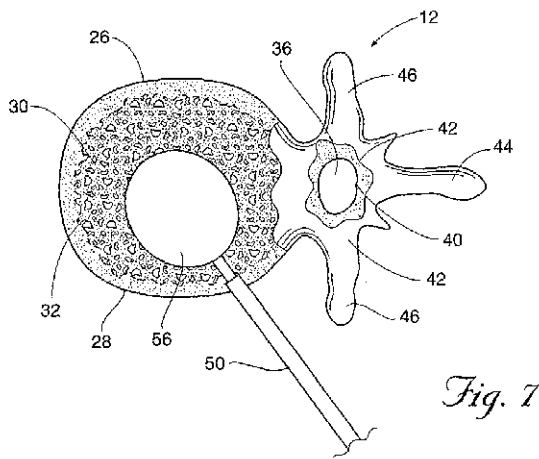
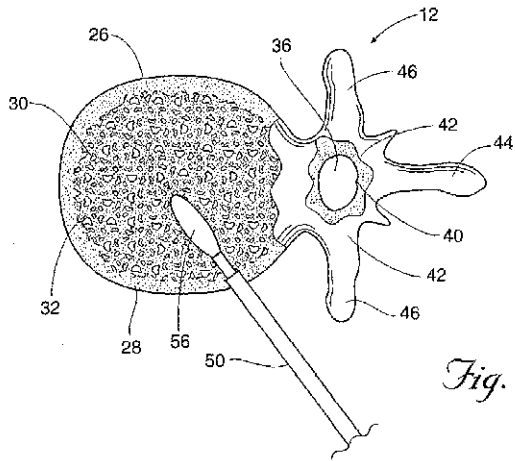


Fig. 5

WO 02/17801

3/20

PCT/US01/22145



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/17801

4/20

PCT/US01/22145

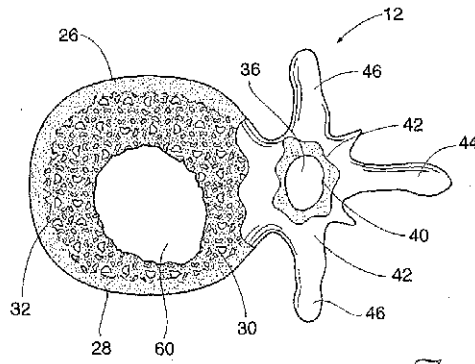


Fig. 8

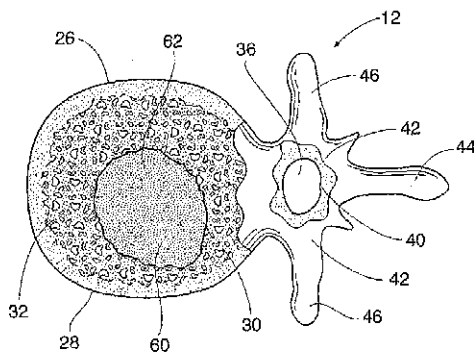


Fig. 9a

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/17801

5/20

PCT/US01/22145

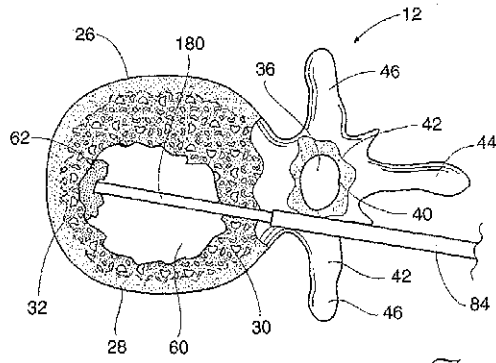


Fig. 9b

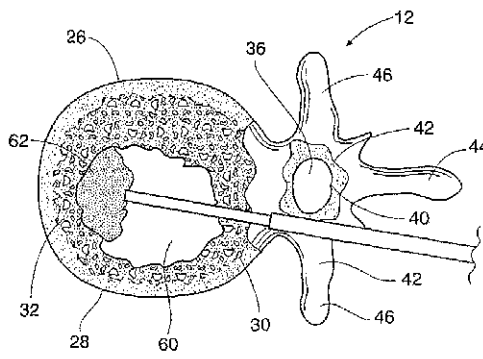


Fig. 9c

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

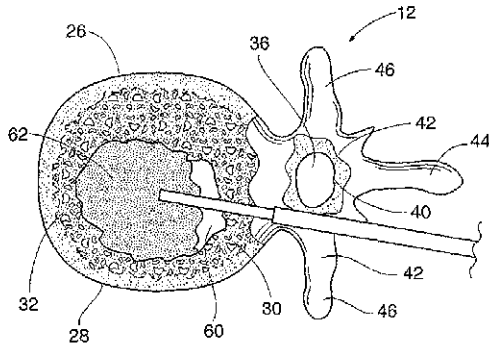


Fig. 9d

WO 02/17801

PCT/US01/22145

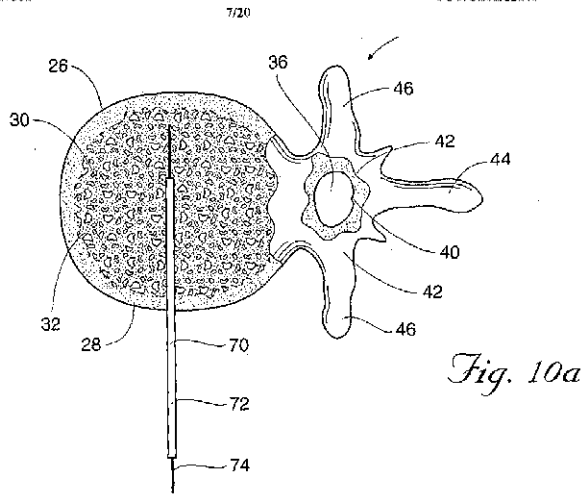


Fig. 10a

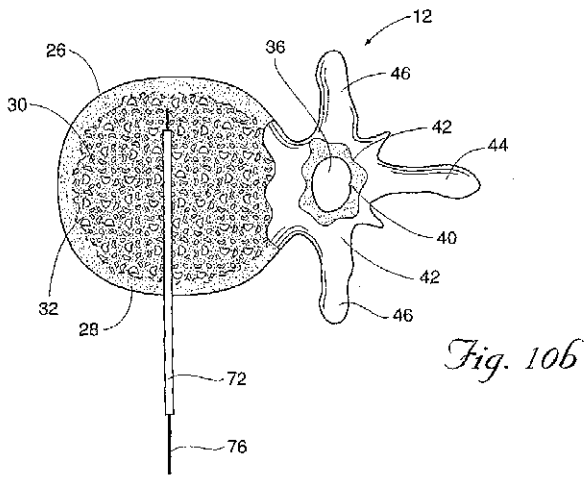


Fig. 10b

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/17801

PCT/US01/22145

8/20

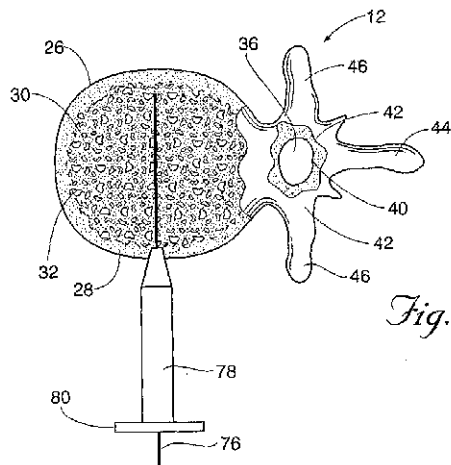


Fig. 10c

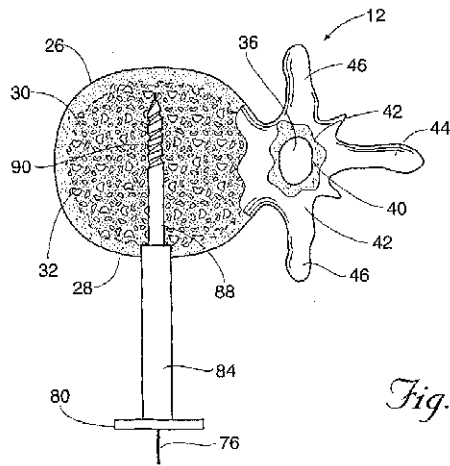


Fig. 10d

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/17801

PCT/US01/22145

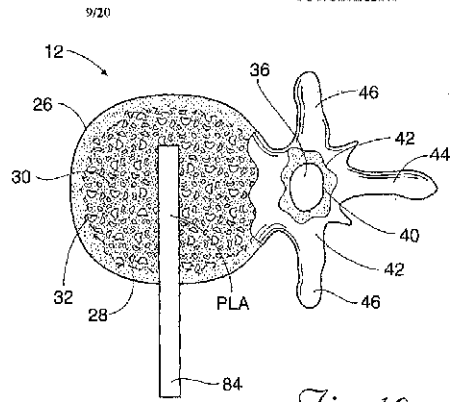


Fig. 10e

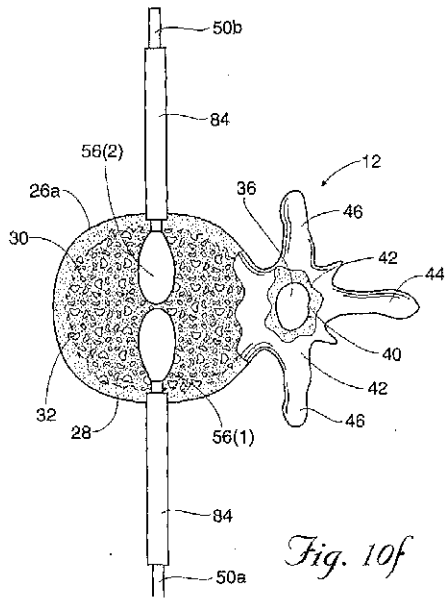


Fig. 10f

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

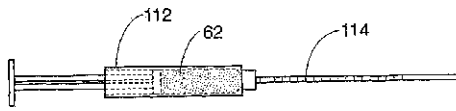


Fig. 10g

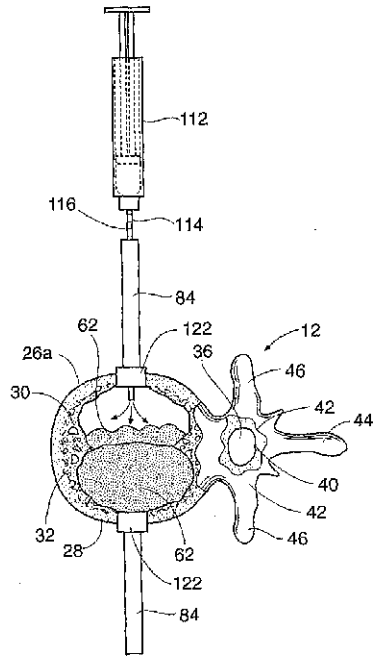


Fig. 10h

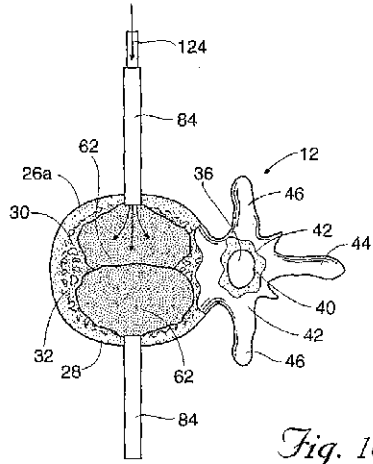
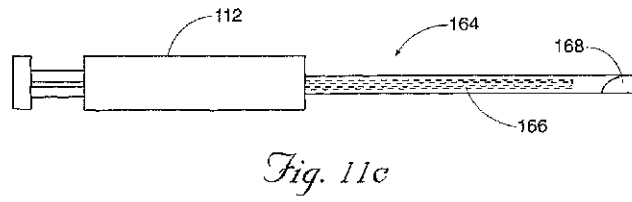
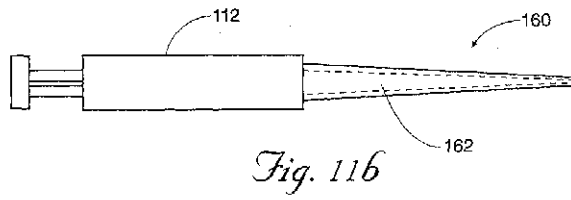
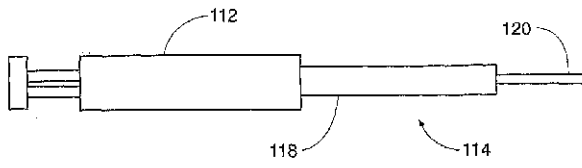


Fig. 10i



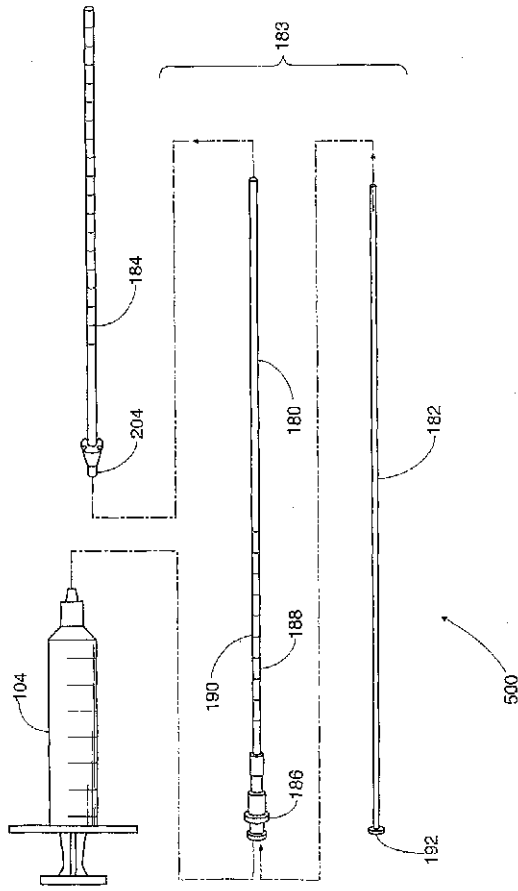


Fig. 12

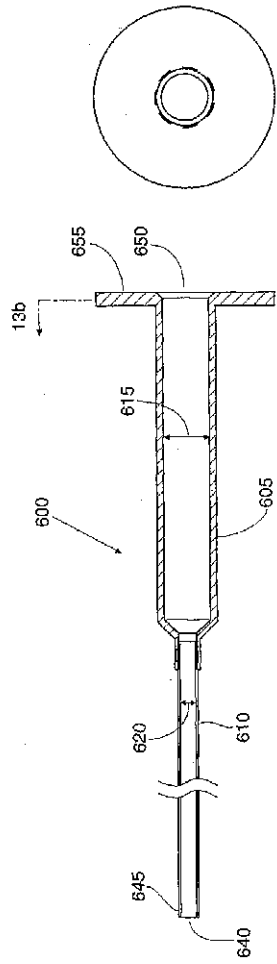


Fig. 13b

Fig. 13a

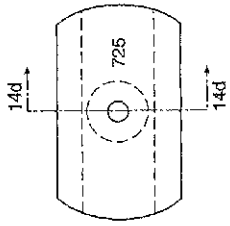


Fig. 14c

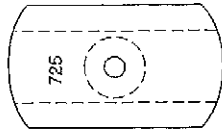


Fig. 14b

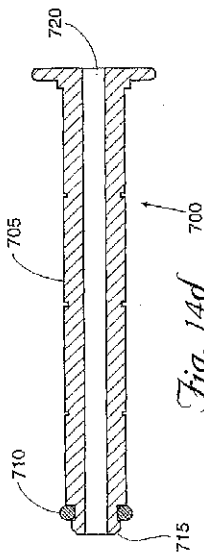


Fig. 14d

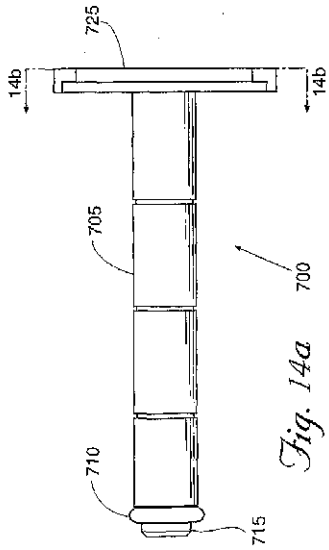


Fig. 14a

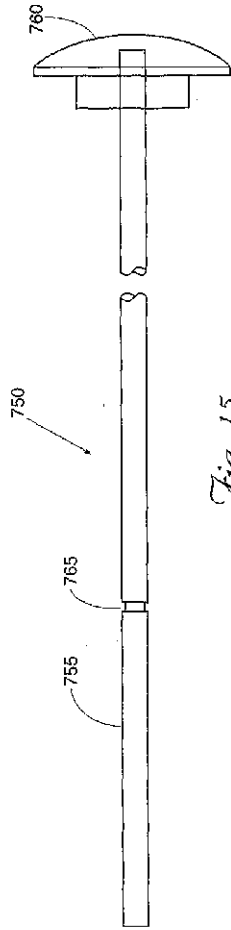
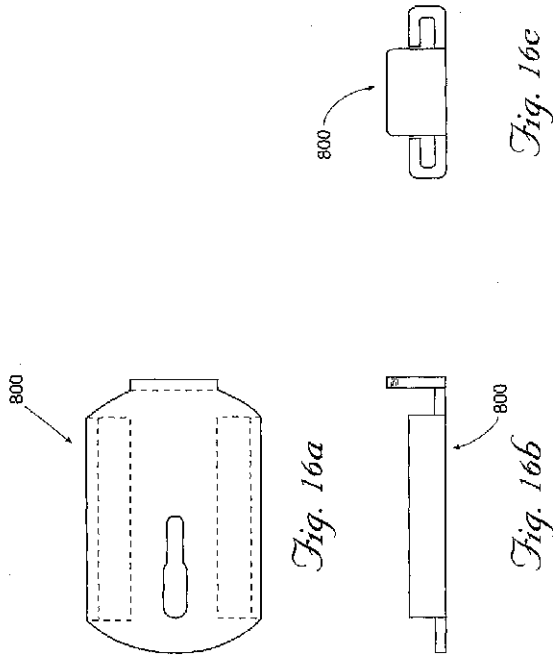
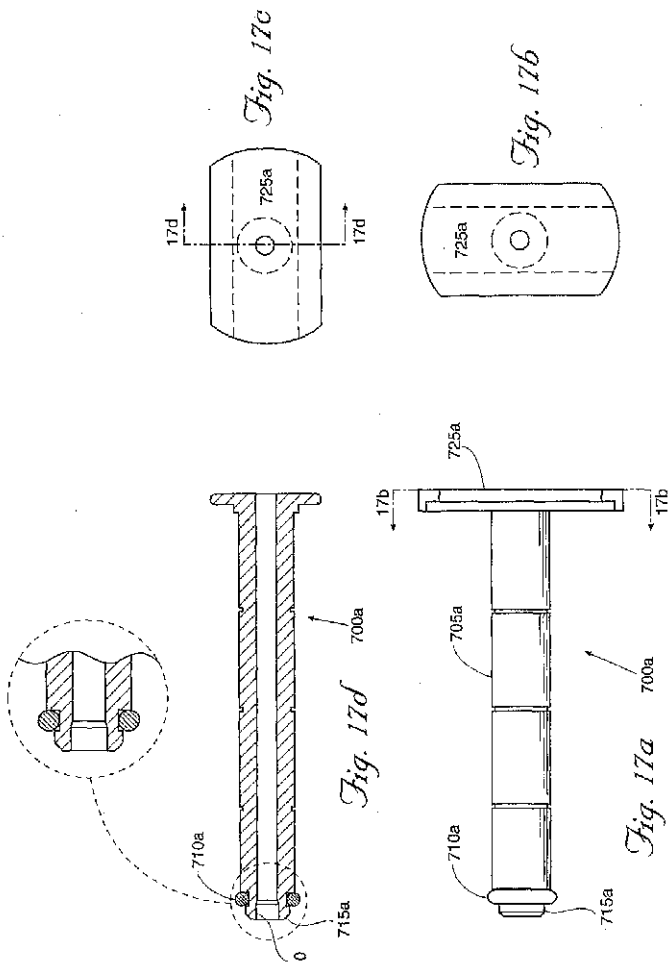


Fig. 15





SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

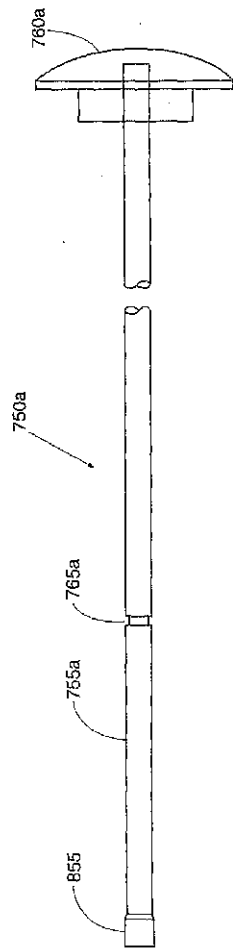


Fig. 18

WO 02/17801

20/20

PCT/US01/22145

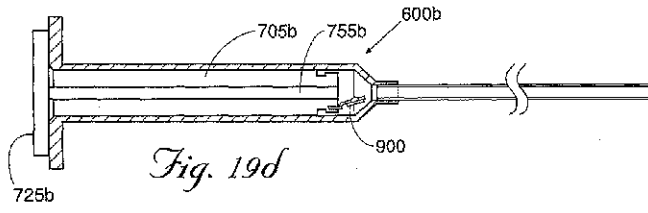


Fig. 19d

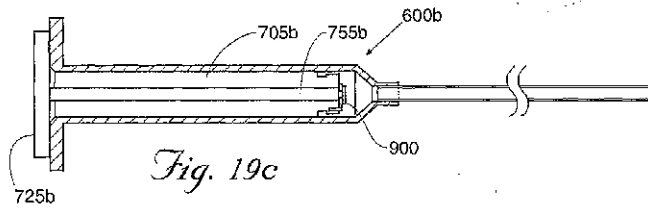


Fig. 19c

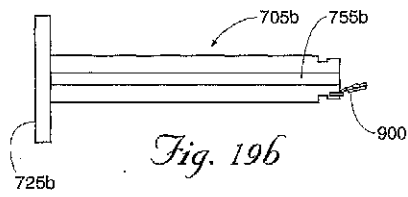


Fig. 19b

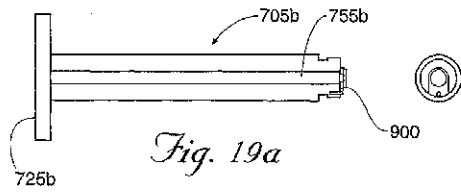


Fig. 19a

【 国際公開パンフレット (コレクション) 】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
7 March 2002 (07.03.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/017801 A3

(51) International Patent Classification: A61F 2/46 (74) Agents: RYAN, Daniel, D. et al., P.O. Box 36618, Milwaukee, WI 53226 (US)

(21) International Application Number: PCT/US01/22145

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AN, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GR, HU, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, NI, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(22) International Filing Date: 13 July 2001 (13.07.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Date: 14 July 2000 (14.07.2000) US 6,072,877

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GL, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FR, GB, GR, HU, IT, LI, MC, NL, PT, SE, TR, UA), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Applicant (for all designated States except US): KYPION INC. (US/US); 1350 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): SCRIBNER, Robert, M. (US/US); 7042 Quiet Retreat Road, Nivola, CO 80508 (US); REO, Michael, M. (US/US); 701 Baltic Circle No. 731, Redwood City, CA 94065 (US); RIFLEY, Mark, A. (US/US); 304 Pala Avenue, Piedmont, CA 94611 (US); BOUCHER, Ryan, M. (US/US); 1421 Clay Street, San Francisco, CA 94109 (US); SAND, Paul, M. (US/US); 305 Aberdeen Drive, San Carlos, CA 94070 (US).

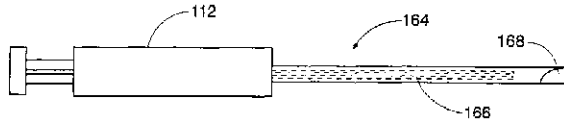
Published:

with international search report

(88) Date of publication of the international search report: 29 August 2002

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: SYSTEMS AND METHODS FOR TREATING VERTEBRAL BODIES



(57) Abstract: A filler instrument comprises a first chamber section having a first cross sectional area (115) and a second chamber section having a second cross sectional area (170) less than the first cross sectional area. The second chamber section communicates with the first chamber section. The first chamber section includes an inlet for receiving a material into the filler instrument, and the second chamber section includes an outlet for discharging the material from the filler instrument. A first plunger (175) is sized to pass through the first chamber section and not the second chamber section. A second plunger (175) is sized to pass through an interior bore of the first plunger and into the second chamber section. In use, the first plunger displaces material residing in the first chamber section through the second chamber section toward the outlet, and the second plunger displaces material residing in the second chamber section through the outlet.



WO 02/017801 A3

【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 01/22145
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/46 A61M5/19 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) IPC 7 A61F A61M Documentation searched of or other minimum documentation to the extent that such documents are indicated in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and where practical search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Description of document, with indications, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2 888 923 A (CUNHA REIS ANTONIO DA) 2 June 1959 (1959-06-02) column 2, line 14 - line 61; figures 1-3, 9-11 ---	1-6, 11, 12
X	US 5 108 404 A (REILEY MARK A ET AL) 28 April 1992 (1992-04-28) column 6, line 19 - column 7, line 55; figures 10-26 ---	2-4, 11, 12
X	WO 00 09024 A (KYPHON INC) 24 February 2000 (2000-02-24) the whole document ---	2-4, 11, 12
A	US 5 468 245 A (VARGAS III JOSEPH H) 21 November 1995 (1995-11-21) the whole document ---	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document that published on or after the international filing date *I* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim 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 claimant *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 combinations being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search	10 May 2002	Date of mailing of the international search report 03/06/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 2915 Patellaan 2 NL - 2290 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2060 Tx: 31 851 spc.nl Fax: (+31-70) 340-3010	Authorized officer Georgiou, Z	

* Form PCT/IS:2290 (second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.
PCT/US 01/22145

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2888923	A 02-06-1959	BE 541390 A CH 340314 A FR 1137565 A	15-08-1959 31-05-1957
US 5108404	A 28-04-1992	US 4969888 A	13-11-1990
WO 0009024	A 24-02-2000	US 6241734 B1 AU 5217299 A EP 1104260 A1 NO 20010723 A WO 0009024 A1 US 2001034527 A1	05-06-2001 06-03-2000 06-06-2001 23-03-2001 24-02-2000 25-10-2001
US 5468245	A 21-11-1995	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,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,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EE,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,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,S G,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 レオ, マイケル エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94065, レッドウッド シティ, バルティック サークル 701 ナンバー 731

(72)発明者 レイリー, マーク エイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94611, ピエドモント, パラ アベニュー 304

(72)発明者 ボウチャ -, ライアン エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94109, サン フランシスコ, クレイ ストリート 1424

(72)発明者 サンド, ポール エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94070, サン カルロス, アベルディーン ドライブ 205

Fターム(参考) 4C060 LL20