

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5913331号  
(P5913331)

(45) 発行日 平成28年4月27日 (2016. 4. 27)

(24) 登録日 平成28年4月8日 (2016. 4. 8)

(51) Int. Cl. F I  
A 6 1 B 17/56 (2006. 01) A 6 1 B 17/56  
A 6 1 M 29/00 (2006. 01) A 6 1 M 29/00

請求項の数 20 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2013-533827 (P2013-533827)  
(86) (22) 出願日 平成22年10月14日 (2010. 10. 14)  
(65) 公表番号 特表2013-543412 (P2013-543412A)  
(43) 公表日 平成25年12月5日 (2013. 12. 5)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2010/052717  
(87) 国際公開番号 W02012/050583  
(87) 国際公開日 平成24年4月19日 (2012. 4. 19)  
審査請求日 平成25年10月11日 (2013. 10. 11)

(73) 特許権者 505377463  
ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ  
ュレンクテル ハフツング  
スイス ツェーハー 4 4 3 6 オーベルド  
ルフ アイマツトシュトラーセ 3  
(74) 代理人 100092093  
弁理士 辻居 幸一  
(74) 代理人 100082005  
弁理士 熊倉 禎男  
(74) 代理人 100088694  
弁理士 弟子丸 健  
(74) 代理人 100103609  
弁理士 井野 砂里  
(74) 代理人 100095898  
弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多重使用椎骨拡大 (V A) バルーンのための二重ねじ付きガイドワイヤ又は補強ワイヤ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位側ねじを有するハンドルと、  
前記ハンドルに結合される外側本体と内側本体とを有するカテーテル構造体と、  
前記外側本体に結合され、内部に遠位側ねじが固定される拡張可能構造体と、  
前記内側本体内に配置され、前記近位側ねじに係合するようになった第 1 のねじ部と前  
記遠位側ねじに係合するようになった第 2 のねじ部とを有するガイドワイヤと、  
を備える再利用可能なツール。

【請求項 2】

前記ハンドルは、回転可能キャップを更に備え、該回転可能キャップの回転は、ガイド  
ワイヤにトルクを伝達して、第 2 のねじ部を前記遠位側ねじと係合するようになっている  
、請求項 1 に記載のツール。

【請求項 3】

前記ガイドワイヤは、前記ツールから引き戻され、前記回転可能キャップによって回転  
されることで、前記第 1 のねじ部が前記近位側ねじと係合する、請求項 2 に記載のツール  
。

【請求項 4】

前記第 2 のねじ部と前記遠位側ねじとの係合は、左回りねじ、及び右回りねじのうちの  
いずれかによるものであり、

前記第 1 のねじ部と前記近位側ねじとの係合は左回りねじ、及び右回りねじのうちのい

10

20

ずれかによるものである、請求項 3 に記載のツール。

【請求項 5】

前記ハンドルは、前記ツールへの膨張ポートを提供する y 形コネクタを備える、請求項 1 に記載のツール。

【請求項 6】

加圧流動性媒体は前記膨張ポートに供給され、該加圧流動性媒体は、前記外側本体と前記内側本体との間の内部通路を通して前記拡張可能構造体を拡張させるようになっている、請求項 5 に記載のツール。

【請求項 7】

前記拡張可能構造体は、前記ガイドワイヤの前記第 2 のねじ部が前記遠位側ねじに係合した状態で拡張され、前記拡張可能構造体は、流動性媒体による加圧後に、軸方向に沿う実質的に膨張前の長さ L のままである、請求項 6 に記載のツール。

10

【請求項 8】

前記拡張可能構造体は、前記ガイドワイヤを前記ツールから取り除いた状態で拡張され、前記拡張可能構造体は、流動性媒体による加圧後に軸方向に沿う膨張前の長さよりも大きい長さ A L に拡張する、請求項 6 に記載のツール。

【請求項 9】

前記ガイドワイヤは、前記ツールに再挿入され、前記拡張可能構造体が収縮した後に前記第 2 のねじ部が前記遠位側ねじに係合するようになっており、前記ガイドワイヤを引き戻して前記第 1 のねじ部を前記近位側ねじに係合させて、実質的に前記拡張可能構造体を軸方向に沿う膨張前の長さに戻す、請求項 8 に記載のツール。

20

【請求項 10】

前記近位側ねじは、15 - 40 mm の間の長さであり、ねじ径は約 1.6 mm である、請求項 1 に記載のツール。

【請求項 11】

前記遠位側ねじは、2 - 3 mm の間の長さであり、ねじ径は約 1.0 mm である、請求項 1 に記載のツール。

【請求項 12】

椎体を治療するための再利用可能なツールであって、  
膨張ポート及び近位側ねじを有するハンドルと、  
前記ハンドルに結合されるデュアルルーメンカテーテルであって、外側本体を有しているデュアルルーメンカテーテルと、  
前記外側本体に結合され、内部に遠位側ねじが固定されるバルーンと、  
前記デュアルルーメンカテーテルの内側ルーメン内に配置され、前記ハンドルの前記近位側ねじに係合するようになった第 1 のねじ部と前記バルーンの前記遠位側ねじに係合するようになった第 2 のねじ部とを有するガイドワイヤと、  
を備えるツール。

30

【請求項 13】

加圧流動性媒体は前記膨張ポートに供給され、該加圧流動性媒体は、前記デュアルルーメンカテーテルの外側ルーメンを通して前記バルーンを拡張させるようになっている、請求項 12 に記載のツール。

40

【請求項 14】

前記バルーンは、前記ガイドワイヤの前記第 2 のねじ部が前記遠位側ねじに係合した状態で拡張され、前記バルーンを軸方向に沿う実質的に未膨張の長さに維持するようになっている、請求項 13 に記載のツール。

【請求項 15】

前記バルーンは、前記ガイドワイヤを前記ツールから取り除いた状態で拡張され、前記バルーンは、前記流動性媒体による加圧後に軸方向に沿う未膨張の長さから、長さ A L に拡張する、請求項 13 に記載のツール。

【請求項 16】

50

前記ガイドワイヤは、前記ツールに再挿入され、前記バルーンが収縮した後に前記第2のねじ部が前記遠位側ねじと係合するようになっており、前記ガイドワイヤを引き戻して前記第1のねじ部を前記近位側ねじと係合させて、前記バルーンを軸方向に沿う未膨張の長さに戻す、請求項12に記載のツール。

【請求項17】

前記近位側ねじは、15 - 40 mmの間の長さであり、ねじ径は約1.6 mmである、請求項12に記載のツール。

【請求項18】

前記遠位側ねじは、2 - 3 mmの間の長さであり、ねじ径は約1.0 mmである、請求項12に記載のツール。

【請求項19】

椎体を治療するためのツールであって  
本体に配置される膨張ポート、ルーアー接続具、及び近位側ねじを有するハンドルと、  
前記ハンドルのルーアー接続具に取り付くカテーテル本体と、  
前記カテーテル本体に結合され、内部に遠位側ねじが固定されるバルーンと、  
前記近位側ねじに係合するようになった第1のねじ部と前記遠位側ねじに係合するようになった第2のねじ部とを有するねじ付きガイドワイヤと、  
を備えるツール。

【請求項20】

前記バルーンは、前記膨張ポートに供給される加圧流動性媒体によって膨張され、前記バルーンの収縮後、前記ねじ付きガイドワイヤの前記第2のねじ部は遠位側ねじと係合して、前記バルーンを膨張前の軸方向長さに戻すようになっている、請求項19に記載のツール。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、多重使用椎骨拡大(VA)バルーンのための二重ねじ付きガイドワイヤ又は補強ワイヤに関する。

【背景技術】

【0002】

骨粗しょう症は、骨が徐々に弱くなって脆くなる疾患である。未治療のままでは、骨粗しょう症は、骨が折れるまで痛みを伴わずに進行する場合がある。時として、骨粗しょう症は、脊椎の圧迫骨折をもたらす可能性がある。これは、脊椎の骨ブロック又は椎体が潰れる場合に生じる。これは、激しい痛み、変形、及び身長の低下の原因になる。また、神経圧迫につながる場合もある。

【0003】

最近まで、医師による骨粗しょう症に関連する脊椎の骨折を医療する方法は限られていた。例えば、典型的な選択肢としては、鎮痛剤、ベッド休養、ブレーシング又は侵襲脊椎手術を挙げることができる。最近になって、椎体形成術及び椎骨形成術は、圧迫骨折に対する治療学的及び予防的治療として利用できるようになってきた。椎体形成術は、骨髄穿刺針をゆっくりと背部の軟組織を貫通させて、少量のポリメタクリル酸メチル(PMMA)と呼ばれる整形セメントを椎体に位置決めするようになっている。PMMAは、種々の整形外科手術に何年にもわたって使用されてきた医療グレードの骨セメントである。

【0004】

椎骨形成術は、小切開を施して骨折した椎骨空間にカテーテルを置く手術である。骨の内部に空洞を形成して(例えば、ドリルで)、骨タンピングと呼ばれるバルーンを挿入することができる。次に、バルーンは、所望の高さに拡張するまで造影剤で膨張させ、収縮させて取り除く。バルーンは、拡張して圧迫された骨を正常な位置に戻すと共にセメント用の空洞を形成するために使用される。次に、バルーンが形成した空洞にはPMMAを充填し

10

20

30

40

50

て折れた骨を接合することができる。椎骨形成術は、実質的に脊椎の高さを復元するので、結果的に変形が低減する。

【 0 0 0 5 】

しかしながら、椎骨形成術カテーテルで利用するバルーンの大部分は、延性（柔軟）材料で作られている。延性材料は、最初に弾性（可逆性）変形を受け、これに続いて、降伏点に到達した後に塑性（永久）変形を受ける。従って、バルーンが骨の中で膨張して骨折を低減する場合、これは何らかの永久変形を受ける（例えば、内部チューブの変形及びバルーンの変形）。従って、バルーンの再膨張が偏る可能性がある。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

10

【 0 0 0 6 】

ガイドワイヤを再挿入すると、塑性変形が原因でバルーンが長くなることにより、支持されていない遠位側バルーン部がもたらされることになる。従って、バルーンは、再利用できないはずである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本明細書は、例えば、マルチレベルの椎骨増強手術におけるカテーテルの多重使用（例えば、再利用）を可能にするツールを記載する。以下に記載するように、本ツールは、2つ（又はそれ以上の）ルーメンカテーテルとすることができる、バルーンカテーテルを含みことができる。外側ルーメンは、バルーンを膨張させるために利用でき、内側ルーメンは二重ねじ付きガイドワイヤをガイドするために使用できる。ガイドワイヤの遠位側部分のねじは、カテーテルの内側チューブの内径よりも小さな外径の遠位側ねじ備えることができる。ねじ構成（つまり、外径、内径、送り、長さ）は、標準設計（ISO、メトリック）とするか、又はロック機構を可能にする任意の設計とすることができる。ガイドワイヤの遠位側ねじに対する反対側の部品（例えば、遠位側ねじナット）は、カテーテルのバルーンの内部に配置して、内側チューブに結合することができる。また、このナットはバルーン内の放射線不透過性マーカーとして使用できる。

20

【 0 0 0 8 】

また、ガイドワイヤは、遠位側ねじの外径よりも大きい外径の近位側ねじを有することができる。ねじ構成（つまり、外径、内径、送り、長さ）は、標準設計（ISO、メトリック）とするか、又はロック機構を可能にする任意の設計とすることができる。ガイドワイヤの近位側ねじに対する反対側の部品（例えば、近位側ねじナット）は、カテーテルのルーアーコネクタ（例えば、バルーン膨張用のコネクタ）の内部に配置して、内側チューブと同軸に位置決めすることができる。近位側ねじナットの長さは、膨張時のバルーンカテーテルの変化を考慮して、遠位側ねじナットよりも長くすることができる。

30

【 0 0 0 9 】

1つの実施例において、二重ねじ付きガイドワイヤは、膨張時にバルーンに対して結合したままとすることができ、バルーン及び内側チューブが延びることを防止して実質的に軸方向の塑性変形を回避する。別の実施例において、二重ねじ付きガイドワイヤは、バルーン膨張時にツールから取り除くことができる。その後、二重ねじ付きガイドワイヤをツールに再挿入し、バルーンのねじに係合して、膨張前の普通のバルーン軸方向長さ及び膨張前の剛性に戻すことができる。従って、軸方向に僅かに塑性変形した状態でカテーテル長さ及びバルーン長さが保たれるので、最初の使用後、ツールは再挿入して再度使用することができる。

40

【 0 0 1 0 】

いくつかの実施例において、近位側ねじを有するハンドルを含む再利用可能なツールが提供される。外側本体と内側本体とを有するカテーテル構造体を含むことができる。外側本体はハンドルの接続具に結合される。拡張可能構造体は、外側本体に結合され、内部に固定される遠位側ねじを有する。ガイドワイヤは、内側本体内に配置することができ、ガイドワイヤは、近位側ねじに係合するようになった第1のねじ部と前記遠位側ねじに係合

50

するようになった第2のねじ部とを有する。

【0011】

他の実施例において、椎体を治療するための再利用可能なツールが提供される。ツールは、膨張ポート及び近位側ねじを有するハンドルを含むことができる。デュアルルーメンカテーテルは、ハンドルの接続具と、外側本体に結合されるバルーンとに結合することができる。バルーンは、内部に固定される遠位側ねじを有することができる。ガイドワイヤは、デュアルルーメンカテーテルの内側ルーメン内に配置することができる。ガイドワイヤは、ハンドルの近位側ねじに係合するようになった第1のねじ部及びバルーンの遠位側ねじに係合するようになった第2のねじ部を有する。

【0012】

更に他の実施例において、本体に配置される膨張ポート、ルーアー接続具、及び近位側ねじを有するハンドルを含む、椎体を治療するためのツールが提供される。カテーテル本体はハンドルのルーアー接続具に取り付けることができる。バルーンは、カテーテル本体に結合することができ、バルーンは、内部に固定される遠位側ねじを有する。ツールは、近位側ねじに係合するようになった第1のねじ部と遠位側ねじに係合するようになった第2のねじ部を有する二重ねじ付きガイドワイヤを更に含むことができる。

【0013】

別の実施例において、カテーテルチューブ組立体を有するツールを用いて骨を治療する方法が提供され、本方法は、二重ねじ付きガイドワイヤを、軸方向長さLの拡張可能構造体の遠位側ねじナットに固定する段階と、拡張可能構造体を骨の内部の第1の場所に配置する段階とを含む。拡張可能構造体は、骨の治療領域内に空洞を形成するために膨張することができ、その後、拡張可能構造体は収縮して骨の内部から取り除かれる。拡張可能構造体は、再利用することができ、骨の治療領域又は内部の第2の場所に再挿入することができる。

【0014】

この要約は、詳細な説明において以下で更に説明する概念の中から選択された内容を簡易的形式で導入するために提示している。この要約は、請求項に記載される主題の主な特徴又は重要な特徴を特定することを意図したものではなく、請求項に記載される主題の範囲を限定するために使用するものでもない。更に請求項に記載される主題は、本開示の何れかに記載の一部の又は全ての欠点を解消する実施例を限定されるものではない。

【0015】

本開示の理解を容易にするために又は本開示を例示するために、例示的な特徴及び実施例が図面を参照して説明されるが、本開示は厳密な構成及び記載した手段に限定されるものではなく、複数の図面において同じ参照符号は同じ構成要素を示すことを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】バルーン構造体を有する再利用可能なツールの図である。

【図2】図1の再利用可能なツールのカテーテルチューブ組立体の断面図である。

【図3】二重ねじ付きガイドワイヤの追加の詳細部を示す図1の再利用可能なツールの図である。

【図4】近位側ねじ付きナットの断面図である。

【図5】遠位側ねじ付きナットの断面図である。

【図6】二重ねじガイドワイヤの断面図である。

【図7】二重ねじ付きガイドワイヤが取り付けられたバルーン構造体を膨張させる実施例を示す。

【図8】図7の実施例を利用する手順の一部として実施される例示的なプロセスの工程流れ図である。

【図9】バルーン構造体を膨張させる実施例を示し、二重ねじ付きガイドワイヤは、バルーン構造体の膨張の間に取り除かれ、バルーン構造体を引き戻すために再挿入される。

10

20

30

40

50

【図10】図9の実施例を利用する手順の一部として実施される例示的なプロセスの工程流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

図1-6を参照すると、二重ねじ付きガイドワイヤ又は補強ワイヤ112を含む再利用可能なツール100の態様が示される。ツール100は、例えば、金属又は押し出しプラスチック材料から作られカテーテルチューブ組立体104を含む。いくつかの実施例において、カテーテルチューブは、全体的に可撓性とすることができる。カテーテルチューブ組立体104の遠位端は、例えば、変形可能なプラスチック又は他の柔軟材料で作られたバルーン構造体106を保持する。使用時、バルーン構造体106は、例えば椎体の骨の内部に配置されて拡張して、海綿骨を加圧する及び/又は皮質骨を変位させるようになっている。

10

【0018】

図1及び2に最良に示すように、カテーテルチューブ組立体104は、外側カテーテル本体108及び内側カテーテル本体110を含む。内側カテーテル本体110は、外側カテーテル本体108を貫通してバルーン構造体106に延びる。内側カテーテル本体110及び外側カテーテル本体108の近位端は、ツール100のハンドルとして機能するy形ルーアーコネクタ102上のルーアー接続具114の遠位端と一緒に結合される。

【0019】

図1に示すように、内側カテーテル本体110の近位端は、ルーアーコネクタ102内に接合された外側カテーテル本体108の近位端を超えて延びる。内側カテーテル本体110の延長近位端は、膨張ポート120の近位にある部位でルーアーコネクタ102に結合される。内側カテーテル本体110の遠位端は、外側カテーテル本体108の遠位端を超えて延びている。

20

【0020】

バルーン構造体106の近位端は、外側カテーテル本体108の遠位端に結合される。バルーン構造体106の遠位端は、内側カテーテル本体110の遠位端を超えて延びる二重ねじ付きガイドワイヤ112に結合される。二重ねじ付きガイドワイヤ112の近位端は、回転可能なルーアーキャップ116に結合される。

【0021】

図2に示すように、外側カテーテル本体108の内径は内側カテーテル本体110の外径よりも大きい。従って、内部通路122が両者の間に形成される。使用時、内部通路122は、例えば、滅菌水、放射線不透過性流体、ガス、又は他の流動性物質のような加圧流動性媒体をバルーン構造体106に移送して拡張させるようになっている。ルーアーコネクタ102の膨張ポート120は（例えば、図1を参照）、使用時に内部通路122を加圧流動性媒体の供給源（図示せず）に結合するように機能する。内側カテーテル本体110は、内部通路122の中に内部ルーメン124を定める。二重ねじ付きガイドワイヤ112は、内部ルーメン124を通して延びる。

30

【0022】

図1及び3を参照すると、ルーアーキャップ116は、ルーアーコネクタ102上の近位側ルーアー接続具118の周りを回転する。ルーアーキャップ116をねじると、内側カテーテル本体110内の二重ねじ付きガイドワイヤ112が回転する。ルーアーキャップ116をねじることによって発生するトルクは、ルーアーコネクタ102内の近位側ねじナット128に係合する、二重ねじ付きガイドワイヤ112の第1のねじ部126に伝達される（参照符号Aを参照）。近位側ねじナット128は、ガイドワイヤ122の引張力に対して固定されたままであるように円錐形とすることができ（以下に説明する）、結果的にルーアーコネクタ102の内側に閉鎖位がもたらされる。また、近位側ねじナット128は、接着剤、ねじ、ピン等でしっかりとルーアーコネクタ102に取り付けることができる。

40

【0023】

50

また、トルクは、バルーン構造体 106 内の遠位側ねじナット 130 に係合する二重ねじ付きガイドワイヤ 112 の第 2 のねじ部 132 に伝達することができる（参照符号 B を参照）。遠位側ねじナット 130 は、バルーン構造体 106 の内部の放射線不透過性マーカーとして使用できるバルーン構造体 106 内を延びる内側カテーテル本体 110 の一部に固定されるマーカー 134 を設けることができる。マーカー 134 は、ブレンフィルム X 線、蛍光 X 線、MRI 又は CT スキャニングを利用して観察される、放射線不透過性マーカーとすることができる。

#### 【0024】

ナット 128 及び 130、及びガイドワイヤ 112 の各ねじは、両者が左ねじ又は右ねじで設計することができる。また、各ねじは、反対方向（一方が左ねじで他方が右ねじ）で設計することができる。二重ねじ付きガイドワイヤ 112、近位側ねじナット 128、遠位側ねじナット 130、及びバルーン構造体 106 の相互作用は、図 7 - 10 を参照して以下に説明する。

#### 【0025】

いくつかの実施例において、図 4 に示すように、近位側ねじナット 128 の長さは 15 - 40 mm とすることができる。近位側ねじナット 128 の穴径は約 1.6 mm とすることができる。図 3 及び 5 に示すように、遠位側ねじナット 130 は、バルーン構造体 106 の内部にあり、2 - 3 mm の長さとするすることができる。遠位側ねじナット 130 の穴径は約 1.0 mm とすることができる。

#### 【0026】

バルーン構造体 106 を構成する材料は、海綿骨を加圧する機能を最適化するための種々の物理的及び機械的特性をもつことができる。この特性としては、容積拡張能力、所望の方法での拡張時の及び骨内部で所望の形状になる際の変形能力、及び / 又は海綿骨及び / 又は皮質骨に接触する場合に摩耗、断裂、穿孔に耐える能力を挙げることができる。

#### 【0027】

海綿骨を加圧する場合及び / 又は空洞を形成する場合、骨内部での拡張形状は、選択された材料（例えば、PMMA、リン酸カルシウム、骨片等）を充填する場合に、治療される骨領域の全域で支持を可能にする空洞の形成を最適化するように選択することができる。骨折を引き起こす骨疾患が骨粗しょう症のように海綿骨質量の喪失である場合、骨内のバルーン構造体 106 の形状の選択は、所望の治療結果を得るためにする加圧する必要がある海綿骨量を考慮することができる。バルーン構造体 106 の形状を選択するための他に考慮すべき事項は、標的とする骨折した骨領域の変位量又は押し下げ量である。例えば、バルーン構造体 106 は、変位量に基づいて選択される 10 mm、15 mm、又は 20 mm のような所定の長さとするすることができる。バルーン構造体 106 の骨内部での拡張は、骨折した皮質壁を骨折前の解剖学的位置又はその近くまで持ち上げる又は押すことができる。

#### 【0028】

図 7 を参照すると、ツール 100 の実施例が示されており、二重ねじ付きガイドワイヤ 112 は、バルーン構造体 106 の膨張時に該バルーン構造体 106 に固定されたままである。図 8 は、特定の実施例においてツール 100 を利用する手順の一部として実施される例示的なプロセスの関連する工程流れ図 300 を示す。工程 302 において、ツール 100 のカテーテルチューブ組立体 104 を患者に送出する場合、二重ねじ付きガイドワイヤ 112 をバルーン構造体 106 の遠位側ねじナット 130 に固定する（参照符号 200 を参照）。送出状態において、バルーン構造体 106 を折り畳むことができ、ツール 100 の軸長さは L である。

#### 【0029】

工程 304 において、バルーン構造体 106 は、二重ねじ付きガイドワイヤ 112 を遠位側ねじナット 130 に固定した状態で膨張させることができる（参照符号 202 を参照）。バルーン構造体 106 の膨張は、例えば、海綿骨内の空洞を加圧すること又はこれを生成すること、及び / 又は背骨の皮質壁を持ち上げることができる。参照符号 202 に示

10

20

30

40

50

すように、ツール 100 は、膨張状態で実質的に軸長さ L のままである。

【0030】

工程 306 においてバルーン構造体 106 を収縮し、工程 308 においてカテーテルチューブ組立体 104 を取り除くことができる。二重ねじ付きガイドワイヤ 112 は、第 2 のねじ部 132 の遠位側ねじナット 130 に対するねじ係合によってバルーン構造体 106 に固定されたままなので、バルーン構造体 106 は実質的に元の軸長さ L のままである。

【0031】

工程 310 において、ツール 100 を使用する治療が終了するとプロセスは 312 で終了する。しかしながら、治療が更に別のバルーン膨張を含む場合、工程 310 において、カテーテルチューブ組立体 104 は再利用でき、再挿入され（工程 302 において）、バルーン構造体 106 はその後の使用に備えて再度膨張される。従って、ツール 100 は、バルーン構造体 106 が二重ねじ付きガイドワイヤ 112 によって支持されたままであり、既知の寸法を有しているので、同じ患者の同じ椎体又は別の椎体において再利用することができる。

10

【0032】

ここで図 9 を参照すると、バルーン構造体 106 の膨張時に二重ねじ付きガイドワイヤ 112 をバルーン構造体 106 から取り除いた実施例が示されている。図 10 は、特定の実施例においてツール 100 を利用する手順の一部として実施される例示的なプロセスの関連する工程流れ図 500 を示す。工程 502 において、ツール 100 のカテーテルチューブ組立体 104 を患者に送出する場合、二重ねじ付きガイドワイヤ 112 をバルーン構造体 106 の遠位側ねじナット 130 に固定する（参照符号 400 を参照）。送出状態において、バルーン構造体 106 は折り畳むことができる。

20

【0033】

工程 504 において、二重ねじ付きガイドワイヤ 112 を取り除き、工程 506 において、バルーン構造体 106 を膨張させる（参照符号 402 を参照）。バルーン構造体 106 の膨張は、海綿骨の空洞を加圧し又はこれを生成し、及び/又は皮質壁を持ち上げる。また、膨張している拡張バルーン構造体 106 の膨張は、バルーン構造体 106 を軸方向に所定の量（ $\Delta L$  で示す）だけ拡張して、支持されていない拡張領域 136 を形成するようになっている。

30

【0034】

工程 508 において、バルーン構造体 106 を収縮して、工程 510 において、二重ねじ付きガイドワイヤ 112 をカテーテルチューブ組立体 104 に再挿入する（参照符号 404 を参照）。例えば、第 2 のねじ部 132 がバルーン構造体 106 の遠位側ねじナット 130 と係合するように、二重ねじ付きガイドワイヤ 112 を回転させることができる。参照符号 406 に示すように、二重ねじ付きガイドワイヤ 112 を引き戻して、第 1 のねじ部 126 を近位側ねじナット 128 に係合する。従って、バルーン構造体 106 の長さは、矢印及び点線で示すように、元の開始位置の長さに戻る。

【0035】

工程 512 において、カテーテルチューブ組立体 104 を取り除くことができる。工程 514 において、ツール 100 を使用する治療が終了するとプロセスは 516 で終了する。しかしながら、治療が更に別のバルーン膨張を含む場合、工程 514 において、カテーテルチューブ組立体 104 を再挿入して（工程 502 において）、その後の挿入に備えてプロセスを繰り返すことができる。ツール 100 は、同じ患者の同じ椎体又は別の椎体において再利用することができる。

40

【0036】

前述の実施例において、二重ねじ付きガイドワイヤ 112、近位側ねじナット 128、及び遠位側ねじナット 130 の相互作用は、ガイドワイヤ 112 を膨張後にバルーン構造体 106 が元の長さに戻るような配置にロックする。ツール 100 が、膨張後にバルーン構造体 106 を元の長さに戻す何らかのロック機構を利用できることに留意されたい

50

。

## 【 0 0 3 7 】

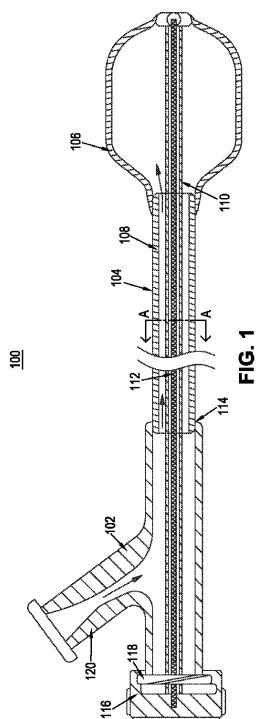
遠位側ねじナット 1 3 0 はバルーン構造体 1 0 6 内に存在するように説明したが、遠位側ねじナットは、バルーン構造体 1 0 6 の内部又は外部に設けることができる。例えば、バルーン構造体 1 0 6 の外部のねじはリベットの一部として、バルーン構造体 1 0 6 の先端部の一部を形成することができる。

## 【 0 0 3 8 】

前述の主題は、例示目的で提示され、限定するものとして解釈すべきではない。図示及び記載した例示的な実施形態及び応用例に従うことなく、及び請求項に記載の本発明の精神及び範疇から逸脱することなく、本発明の主題に関して種々の変形及び変更を行うことができる。

10

【 図 1 】



【 図 2 】

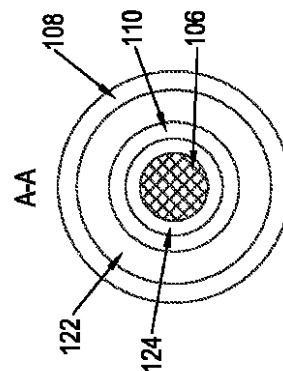


FIG. 2

【図 3】

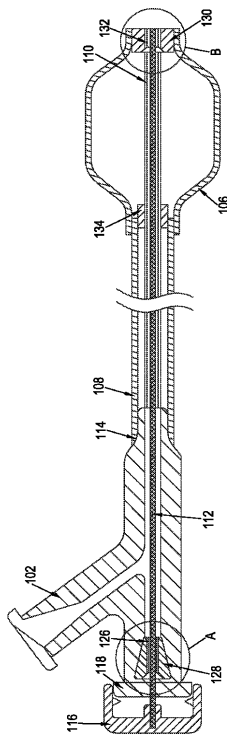


FIG. 3

【図 4】

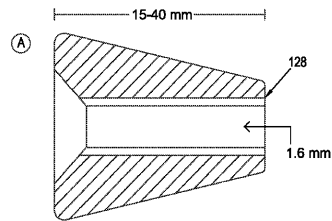


FIG. 4

【図 5】

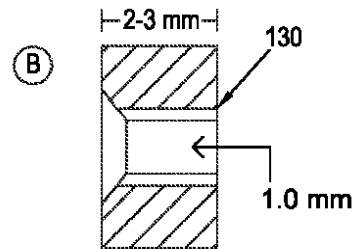


FIG. 5

【図 6】

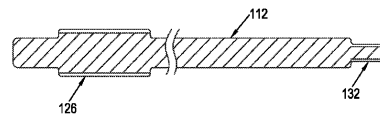


FIG. 6

【図 7】

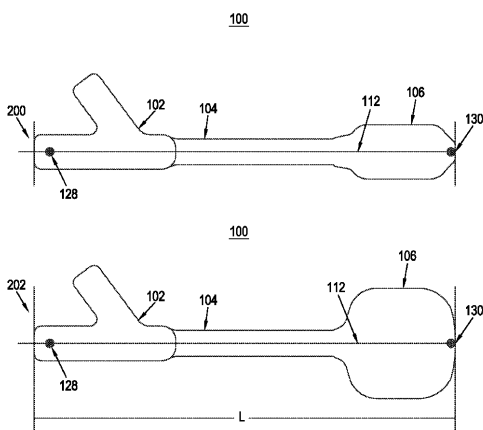
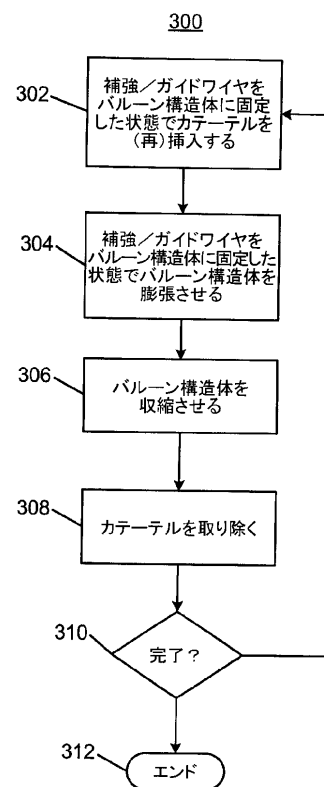


FIG. 7

【図 8】



【図 9】

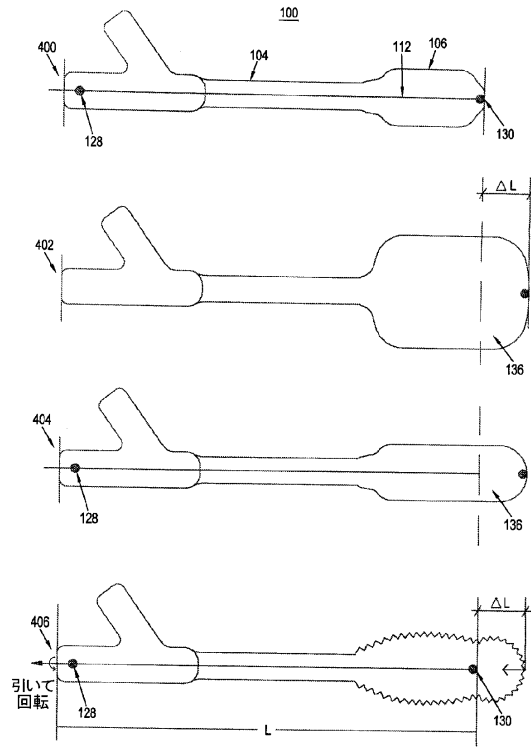


FIG. 9

【図 10】

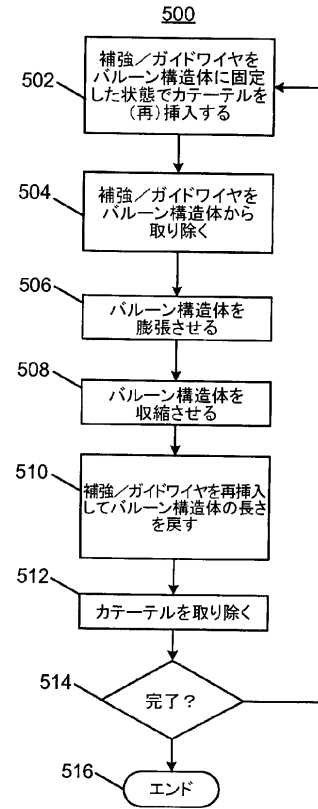


FIG. 10

---

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ミュラー マルク

スイス ツェーハー 4 4 3 6 オーベルドルフ アイマットシュトラーセ 3

(72)発明者 シャヴァッテ クリス

スイス ツェーハー 4 4 3 6 オーベルドルフ アイマットシュトラーセ 3

審査官 村上 聡

(56)参考文献 米国特許第 0 6 7 1 9 7 7 3 ( U S , B 1 )

米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 7 7 2 3 6 ( U S , A 1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 5 6

A 6 1 M 2 9 / 0 0