

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5518850号
(P5518850)

(45) 発行日 平成26年6月11日 (2014.6.11)

(24) 登録日 平成26年4月11日 (2014.4.11)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/46 (2006.01) A 6 1 F 2/46
A 6 1 F 2/44 (2006.01) A 6 1 F 2/44

請求項の数 18 (全 16 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2011-511863 (P2011-511863) (86) (22) 出願日 平成21年5月29日 (2009.5.29) (65) 公表番号 特表2011-521734 (P2011-521734A) (43) 公表日 平成23年7月28日 (2011.7.28) (86) 国際出願番号 PCT/US2009/045690 (87) 国際公開番号 W02009/146428 (87) 国際公開日 平成21年12月3日 (2009.12.3) 審査請求日 平成24年5月22日 (2012.5.22) (31) 優先権主張番号 61/057,627 (32) 優先日 平成20年5月30日 (2008.5.30) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 505377463 ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ ユレンクテル ハフツング スイス ツューバー4436 オーベルド ルフ アイマツトシュトラーセ 3 (73) 特許権者 509054430 ドレクセル ユニヴァーシティー アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19 104 フィラデルフィア チェスナット ストリート 3141 (74) 代理人 100092093 弁理士 辻居 幸一 (74) 代理人 100082005 弁理士 熊倉 禎男</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーン補助による環状修繕装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

内側環状壁と、対向する外側環状壁と、対向する内側環状壁と外側環状壁との間に延在する欠損内面を有している欠損部と、を有している環状線維質に少なくとも部分的に挿入されるように形成された膨張可能な環状修繕装置であって、この装置は、第1の形態から膨張形態まで膨張可能であり、膨張形態においてこの装置が欠損部をシールする、この装置が、

外面を有している中央本体であって、中央本体は、装置が膨張形態にあるとき、中央本体が、中央本体軸線に沿って細長く形成され、外面が第1の断面寸法を形成している、中央本体と、

装置が膨張形態にあるとき、中央本体軸線に対して横向き方向に沿って中央本体から突出する1又は複数の保持部材であって、各保持部材は、中央本体から離間された保持部材端部を形成する1又は複数の保持部材と、

中央本体から延びる第1の面を形成する内部椎間板領域であって、内部椎間板領域は、第1の断面寸法よりも大きい拡張形態における第2の断面寸法を形成している、上記内部椎間板領域と、

中央本体から延びる第2の面を形成する外部椎間板領域であって、外部椎間板領域は、第1の断面寸法よりも大きい拡張形態における第3の断面寸法を形成している、上記外部椎間板領域と、を備え、

装置は、環状線維質において拡張形態で移植され、1) 中央本体の外面の少なくとも一

部が欠陥の内面と接触し、2)中央本体から突出する1又は複数の保持部材が欠陥において装置を保持するように欠陥の内面と接触し、3)第1の面が内側環状壁と接触し、4)第2の面が外側環状壁と接触している、ことを特徴とする膨張可能な環状修繕装置。

【請求項2】

中央本体と、内部椎間板領域と、外部椎間板領域とは、バルーンとして一体的に形成されていることを特徴とする請求項1に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項3】

さらに、内部椎間板領域に近接する1又は複数の側方へ拡張可能な要素を備え、拡張可能な要素は、装置が拡張形態にあるとき及び欠陥内に移植されるとき、内側環状壁に接触していることを特徴とする請求項1に記載の膨張可能な環状修繕装置。

10

【請求項4】

さらに、外部椎間板領域に近接して配置された1又は複数の追加の側方へ拡張可能な要素を備え、外部椎間板領域の拡張可能な要素は、装置が拡張形態にあるとき及び欠陥内に移植されるとき、外側環状壁に接触していることを特徴とする請求項3に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項5】

膨張可能な環状修繕装置は、流体を受け入れるように形成された内部キャビティを備えていることを特徴とする請求項1に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項6】

1又は複数の保持部材の各々は、内部椎間板領域及び外部椎間板領域から間隔をあけられていることを特徴とする請求項1に記載の膨張可能な環状修繕装置。

20

【請求項7】

1又は複数の保持部材の各々は、突起部又は隆起部であることを特徴とする請求項1に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項8】

中央本体は、複数の穴を備えていることを特徴とする請求項1に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項9】

さらに、1又は複数の展開可能な二次固定部材を備えていることを特徴とする請求項1に記載の膨張可能な環状修繕装置。

30

【請求項10】

1又は複数の展開可能な二次固定部材は、内部椎間板領域に隣接して配置され、拡張形態において、内側環状壁に接触することを特徴とする請求項9に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項11】

1又は複数の展開可能な二次固定部材は、外部椎間板領域に隣接して配置され、拡張形態において、外側環状壁に接触することを特徴とする請求項9に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項12】

1又は複数の展開可能な二次固定部材は、1又は複数のアームの形態であることを特徴とする請求項9に記載の膨張可能な環状修繕装置。

40

【請求項13】

内部椎間板領域は、高い従順性の材料によって形成され、外部椎間板領域は、低い従順性の材料によって形成されることを特徴とする請求項1に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項14】

内部椎間板領域は、低い従順性の材料によって形成され、外部椎間板領域は、高い従順性の材料によって形成されていることを特徴とする請求項1に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項15】

50

さらに、内部椎間板領域に配置され、且つ内部椎間板のキャビティの少なくとも一部分を充填するように形成されている膨張可能な突起部を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項 16】

さらに、1 又は複数の縫合を、内部椎間板領域から外部椎間板領域へ延在させていることを特徴とする請求項 1 に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項 17】

1 又は複数の縫合は、中央本体部分を通り抜けていることを特徴とする請求項 16 に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【請求項 18】

1 又は複数の縫合は、環状線維を通り抜けていることを特徴とする請求項 16 に記載の膨張可能な環状修繕装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願〕

本願は、2008年5月30日に出願された、発明の名称を"BALLOON-ASSISTED ANNULUS REPAIR"とする、米国仮特許出願第61/057,627号を基礎とする優先権を主張し、その内容をここで参照によって完全に引用する。

本発明は、バルーン補助による環状修繕装置に関する。

【背景技術】

【0002】

何百万人も米国人が腰痛で苦しんでいる。一般的なタイプの腰痛は、脊柱の椎間板が破断し又はヘルニアになることで引き起こされる。椎間板の破断又はヘルニアによって、結果的に、椎間板の外壁(すなわち、環状線維)は脆弱になる。その結果、椎間板の裂け目の環状線維によって、椎間板の軟質内側部分(すなわち髄核)を環から押し出される。いったん髄核が環状線維の正規のマージンを越えて延びると、髄核は、脊柱構造(又は解剖学)における敏感な神経組織に押圧され、潜在的に腰痛及び脚痛をもたらす。腰痛を緩和するための1つの治療は、椎間板切除術であって、損傷した椎間板を除去して、神経組織に与える圧力を無くして、疼痛を緩和する。外科手術は、一般的に、脊柱にかぶさる皮膚に小さな切開を形成することを伴い、いくらかの靭帯と骨材料とを除去し、椎間板にアクセスして、いくらかの椎間板材料を除去する。椎間板切除術に関連した一般的な1つの問題点は、神経根のインピンジメントが、ヘルニアを起こした椎間板の一部を切除することで治療され、一方、脆弱化した状態の残りの椎間板にあっては、再ヘルニア形成の可能性のリスクが残される。加えて、椎間板切除術は、椎間板高さの減少をもたらす、これはさらに、治療された椎間板の退化につながる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

従って、最小限の侵襲性のやり方において、椎間板切除術又は他の手順に続いて、患者の環を修繕する、環状修繕装置を構築することが望まれる。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の好ましい実施形態は、椎間板空間の環状線維に位置する環状欠損を修繕及び/又は密封するための、膨張可能な環状修繕装置に関する。使用に際しては、膨張可能な装置は、非拡張状態にて、好ましくは、カニューレを介して、環状欠損の中に導入される。膨張可能な装置が位置決めされた後には、膨張可能な装置の中に充填材料が注入されて、装置を第2の拡張状態へ拡張させる。第2の拡張状態においては、膨張可能な環状修繕装置は、環状欠損を密封し、その位置を環状欠損の内部にて固定し、それにより、遊走を制限又は防止する。膨張可能な装置は、好ましくは、液体で充填され、これが装置の内部で

10

20

30

40

50

弾性材料に固化する。

【0005】

膨張可能な環状修繕装置は、好ましくは、環状欠損に位置決めされるべく適合してなる中央本体部分と、椎間板空間の内部に位置決めされるべく適合してなる内部椎間板領域と、環部分の外部に位置決めされるべく適合してなる外部椎間板領域とを具備している。使用に際しては、膨張可能な環状修繕装置は、第1の非拡張状態から第2の拡張状態へと膨張可能になっている。第2の拡張状態においては、中央本体と、内部椎間板領域と、外部椎間板領域とは、いずれも大きく膨張し、半径方向直径(radial diameter)が環状欠損を密封すると共に、環状欠損に対するインプラントの遊走を制限又は防止する。

【0006】

膨張可能な環状修繕装置はさらに、1又は複数の展開可能な二次固定部材、又は側方に拡張可能な要素を具備し、膨張可能な環状修繕装置の環状壁の固定を高め、装置の遊走を制限又は防止する。展開可能な二次固定部材又は側方に拡張可能な要素は、内部椎間板領域に隣接して配置され、膨張時に、環状線維の内面に接触する。代わりに及び/又は加えて、展開可能な二次固定部材又は側方に拡張可能な要素は、外部椎間板領域に隣接して配置され、膨張時に環状線維の外面に接触する。展開可能な二次固定部材又は側方に拡張可能な要素は、1又は複数のアームの形状である。展開可能な二次固定部材又は側方に拡張可能な要素は、膨張可能な環状修繕装置のまわりに円周状に配置される。

【0007】

膨張可能な環状修繕装置はさらに、1又は複数の保持部材を中央本体の外面に形成させて備え、環状壁へのインプラントの固定を向上させている。保持部材は、突起部、隆起部などの形態である。変形例としては、保持部材は、気孔又は穴を備え、注入に際して、充填材料は膨張可能な環状修繕装置からしみ出ることができ、周囲の組織と相互作用及び/又はインターロックする。

【0008】

膨張可能な環状修繕装置は、好ましくは、流体で充填され、体温下にて、弾性固体に固化する。より詳しくは、膨張可能な環状修繕装置は、サーモゲル又は相転換ポリマーで充填される。

【0009】

膨張可能な環状修繕装置は、好ましくは、膨張中に、内部椎間板領域及び/又は外部椎間板領域が中央本体に向けて拡張するように構成され、さらに、環状線維の内側環状壁及び/又は外側環状壁に接触し、移植された位置における欠損に隣接した環の捕捉部分に圧縮力を適用する。

【0010】

本発明の1つの好ましい実施形態はさらに、椎間板空間の環状線維の位置にある環状欠損を修繕するための方法に関する。方法は、膨張可能な環状修繕装置を使用する段階を含み、該装置は、中央本体と、内部椎間板領域と、外部椎間板領域とを有している。方法は、切開を形成する段階と、切開の中にカニューレを挿入する段階であって、カニューレの遠位端が、環状欠損に隣接して位置決めされる、上記段階と、膨張可能な環状修繕装置をカニューレと環状欠損の少なくとも一部分の中に通して挿入する段階であって、内部椎間板領域が環状欠損を延通し、椎間板空間に入る、上記段階と、膨張可能な環状修繕装置の中に充填材料を注入して、環状欠損を密封する段階と、を具備している。

【0011】

上述した要約並びに以下の本願の好ましい実施形態についての詳細な説明は、添付図面と関連させることでより良く理解されよう。本願の装置を例証する目的のために、図面に好ましい実施形態を示した。しかしながら、本願は、図示された正確な構成、構造、特徴、及び手段には限定されないことを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1A】本発明の1つの観点による膨張可能な環状修繕装置を示した上部平面図であっ

10

20

30

40

50

、10''''''''''、10''''''''''(集合的には10X)及び、これを椎間板の環状線維Fに形成された開口部又は裂け目(集合的には環状欠損Dと称する)に挿入するための手術方法又は手順に関する。より詳しくは、本発明の好ましい実施形態は、膨張可能な環状修繕装置10Xと、関連する手術方法又は手順であって、膨張可能な環状修繕装置10Xを環状欠損Dの内部に挿入し、環状欠損Dを密封できる手順とに関する。すなわち、本発明の好ましい実施形態は、膨張可能な環状修繕装置10Xと、手術方法又は手順であって、椎間板空間Sの環状線維Fにおける環状欠損Dを修繕するための、後椎間板切除術又はその他の関連する手順において、環状欠損Dの内部で展開することで、膨張可能な環状修繕装置10Xを充填、密封、固定、及び/又は、欠損Dを修繕する手順に関する。膨張可能な環状修繕装置10Xは、好ましくは、流体(例えば、ポリマー)11によって

10

【0015】

使用に際しては、膨張可能な環状修繕装置10Xは、第1の非拡張状態において、環状欠損Dの中に挿入される。次に、装置10Xは、好ましくは、第2の拡張状態に膨張及び/又は拡張し、環状欠損Dを密封し、椎間板空間Sからあらゆる追加的な材料が、環状欠損Dから漏れ出るのを制限又は防止する。また、装置10Xのサイズ及び構造は、好ましくは、第2の拡張状態において、装置10Xが環状欠損Dに対して遊走するのを制限又は防止するように定められる。すなわち、使用に際しては、外科医は、好ましくは、切開を形成し、カニューレ100を切開の中に挿入し、カニューレ100の遠位端が環状欠損Dに隣接して位置決めされ、外科医は、環状欠損Dを視認し及び/又はアクセスできる。その後、外科医は、好ましくは、膨張可能な環状修繕装置10Xを、少なくとも部分的に環状欠損Dの中に挿入し、中央本体部分12が環状欠損Dを延通し、椎間板空間Sの中に入るようにする。次に、外科医は、好ましくは、充填材料11を注入し、好ましくは、カテーテル110を介して、膨張可能な環状修繕装置10Xに入れて、その結果、装置10Xは、第2の拡張状態へと膨張及び/又は拡張せしめ、これにより、好ましくは、環状欠損Dを密封し、装置10が欠損Dに対して遊走するのを制限又は防止する。充填材料11は、

20

30

【0016】

詳しくは後述するように、膨張可能な環状修繕装置10X及び本発明の好ましい外科的方法又は手順について、椎間板空間Sにおける環状欠損Dと関連して説明し、一般的に密封するのに使用されると述べたけれども、一般的に当業者に理解されるように、膨張可能な環状修繕装置10X及び外科的方法又は手順は、他の外科的手順にも等しく適用可能であって、それにおいては、外科医が望むように、欠損を密封し又は組織への損傷を修繕するために、また、限定はしないが、核置換などに関連して使用される。

40

【0017】

図1A及び図1Bを参照すると、第1の好ましい実施形態において、膨張可能な環状修繕装置10は、内側キャビティを具備し、注入可能な充填材料11を受け入れる。すなわち、使用に際しては、椎間板切除術又はその他の類似の手順が実行された後に、膨張可能

50

な環状修繕装置10が、第1の非拡張状態において、導入され、そのためには、好ましくは、カニューレ100を椎間板空間Sの環状線維Fに位置する環状欠損Dへと挿入する。膨張可能な環状修繕装置10が環状欠損Dの中に導入された後には、外科医は、膨張可能な環状修繕装置10の内側キャビティの中に充填材料11を注入し、それにより、膨張可能な環状修繕装置10を第2の拡張状態へと拡張させる。第2の拡張状態においては、膨張可能な環状修繕装置10は、環状欠損Dを密封し、好ましくは、環状欠損Dの内部の位置に固定し、それにより、膨張可能な環状修繕装置10の遊走を制限又は防止する。膨張可能な環状修繕装置10は、最小限の侵襲性の手順を介して、第1の非拡張状態において、環状欠損Dの中に挿入可能であり、第2の拡張状態へと拡張可能であって、膨張可能な環状修繕装置10は、様々な欠損形状及び/又はサイズに一致し、周囲の核N及び環Fの組織との自然な相互作用を始めるために、所定位置に設定できる。

10

【0018】

当業者には認識されるように、膨張可能な環状修繕装置10と、本発明の外科的方法又は手順とは、椎間板切除術と関連して使用されることに限定されない。むしろ、膨張可能な環状修繕装置10と、本発明の外科的方法又は手順とは、椎間板切除術が実行されたか否かにかかわらず、環状欠損Dの外科的修繕に使用される。環状修繕装置10は、外科的手順の結果として形成された欠損Dを修繕するのに利用され、又は椎間板空間Sの環状線維Fに自然に生じた欠損Dを修繕するのに利用される。

【0019】

図1A乃至図14を参照すると、拡張に際しては、膨張可能な環状修繕装置10Xは、好ましくは、中央本体12を具備し、これは、環状欠損Dの内部に配置され、内部椎間板領域14は遠位側にて、中央本体12に比べて半径方向サイズが好ましくは大きくなっている。すなわち、膨張可能な環状修繕装置10Xは、好ましくは、内部椎間板領域14を具備し、これは、第1の非拡張状態において、環状欠損Dに通して、及び椎間板空間Sの髓核領域Nに挿入可能である。拡張に際しては、内部椎間板領域14は、好ましくは、中央本体12と環状欠損Dとに比べて大きな直径へと拡張し、それにより、中央本体12と組み合わせ、環状欠損Dの密封と、膨張可能な環状修繕装置10Xが環状欠損Dを戻って遊走するのを制限し又は防止する助けとなる。拡張した内部椎間板領域14は、ほとんどあらゆる形状を呈することができ、拡張したとき、それらには、限定はしないが、球形、円形、矩形、卵形、きのこ形などが含まれる。

20

30

【0020】

加えて、好ましい実施形態における膨張可能な環状修繕装置10Xは、一般的に、拡張した外部椎間板領域16を近位側に具備し、中央本体12に比べて半径サイズが好ましくは大きくなっている。すなわち、膨張可能な環状修繕装置10Xはまた、外部椎間板領域16を具備し、拡張に際しては、そのサイズ及び構造は、中央本体12及び環状欠損Dに比べて大きな直径に拡張するように定められ、それにより、中央本体12及び好ましくは内部椎間板領域14と組み合わせ、環状欠損Dの密封と共に、環状欠損Dを通して膨張可能な環状修繕装置10Xの遊走を制限又は防止する。拡張した外部椎間板領域16は、当業者に公知の任意の形状を呈し、拡張したとき、それらには、限定はしないが、球形、円形、矩形、卵形、きのこ形などが含まれる。外部椎間板領域16の拡張直径は、内部椎間板領域14の拡張直径に比べて、大きいか、小さいか、又は等しい。好ましい実施形態における環状修繕装置10Xは、外部椎間板領域16の具備に限られず、中央本体12と内部椎間板領域14とだけを具備している(図8、図11、図13、及び図14参照)。

40

【0021】

拡張に際しては、膨張可能な環状修繕装置10Xは、好ましくは、一般的に定められた形状を呈して維持し、これは、シールを形成し、及び/又は、環状線維Fの内側環状壁W1とインターロックし、椎間板の生理学的荷重の下で機械的に安定する。膨張可能な環状修繕装置10Xは、好ましくは、流体にて充填され、例えば、サーモゲル又は相転換ポリマーなどであるが、詳しくは後述する。当業者には容易に認識できるように、拡張の程度は、膨張体積及び/又は圧力を調整することで変化させられる。

50

【 0 0 2 2 】

膨張可能な環状修繕装置 1 0 X を届け及び続いて拡張させる間、装置 1 0 X は、環状壁 W 1 , W 0 及び / 又は環状欠損 D との密着接触に持ち込まれ、装置 1 0 X は、椎間板の生理学的荷重の下にて環状壁 W 1 , W 0 及び / 又は環状欠損 D との密着接触を維持し、それにより、内部椎間板領域と外部椎間板領域との間において、環状欠損 D を横切るシールを形成する。

【 0 0 2 3 】

図 1 A、図 1 B、及び図 2 を参照すると、カテーテル 1 1 0 は、好ましくは、膨張可能な環状修繕装置 1 0 X を提供され及び / 又はそれに挿入可能にされ、充填材料 1 1 は、装置 1 0 の中に注入されて、装置 1 0 X を第 1 の非拡張状態から第 2 の拡張状態へと膨張及び / 又は拡張させる。カテーテル 1 1 0 のサイズ及び構造は、好ましくは、装置 1 0 の内部椎間板領域 1 4 から外部椎間板領域 1 6 へと延びるようになっており、内部椎間板領域 1 4 及び外部椎間板領域 1 6 は同時に膨張し及び / 又は拡張する。好ましくは、方法が利用されて、カテーテル膨張装置に軸線張力を手で適用し、膨張可能な環状修繕装置 1 0 X の内部椎間板領域 1 4 の展開中及び / 又は展開後に構築する。軸線張力は、装置 1 0 X の半径拡張によって達成され、サイジング及び圧力に依存する。

10

【 0 0 2 4 】

膨張可能な環状修繕装置 1 0 X の幾何学形状は、拡張に際して、好ましくは、内側及び / 又は外側の環状壁 W 1 , W 0 に圧縮を加え、内部椎間板領域 1 4 と外部椎間板領域 1 6 との間において、膨張可能な環状修繕装置 1 0 の軸線に沿って、並びに、好ましくは、環状欠損 D の内側と外側との間にて、環状欠損 D の長さの全長にわたって、半径圧縮を膨張装置 1 0 X の中央本体部分 1 2 に介して加える。半径圧縮は、欠損 D のサイズ（例えば、長さ）を決定することで定められ、長手方向に長さを有する装置 1 0 X が使用され、膨張後には、欠損 D の長手方向サイズに比べてわずかに小さくなって、圧縮力は、内側及び外側の環状壁 W 1 , W 0 に適用される。

20

【 0 0 2 5 】

膨張可能な環状修繕装置 1 0 X は、様々な用途に適するように、可変的な特性を具備している。膨張可能な環状修繕装置 1 0 X は、好ましくは、様々な環状壁の幾何学形状に適応するように設計される。例えば、膨張可能な環状修繕装置 1 0 X は、高い従順性の材料から製造され、好ましい実施形態による膨張可能な環状修繕装置 1 0 X は、様々な解剖学的形状、サイズ、及び厚みに従うことができ、環状欠損 D の密封及び閉止を最適化する。変形例としては、膨張可能な環状修繕装置 1 0 X は、低い従順性又は非従順性の材料から製造され、拡張に際して、所定の形状を達成して維持する。膨張可能な環状修繕装置 1 0 X を製造するための高い従順性の材料の例には、ポリカーボネートウレタン、例えば、Bionates、Carbosil など、ポリエーテルウレタンシリコン、ポリエステルウレタン、例えば、Estanes など、シリコンエラストマー、ラテックス天然ゴム、ニトリルラテックスゴムなどが含まれる。膨張可能な環状修繕装置 1 0 X を製造するための低い従順性の材料の例には、ポリカーボネートウレタン、例えば、Bionate の 7 5 D 等級や、PEBAX など、ナイロン、低密度ポリオレフィン、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレンなどが含まれる。膨張可能な環状修繕装置 1 0 X を製造するための非従順性の材料の例には、ポリエーテルテレフタレート (P E E K)、ポリエーテルケトンケトン (P E K K)、ポリエチレンテレフタレート (P E T) などが含まれる。

30

40

【 0 0 2 6 】

さらに、図 1 を参照すると、膨張可能な環状修繕装置 1 0 の遠位側の内部椎間板領域 1 4 は、低い従順性の材料から製造され、一方、近位側の外部椎間板領域 1 6 は、高い従順性の材料から製造され、膨張可能な環状修繕装置 1 0 の拡張は、初期には、内部椎間板領域 1 4 を拡張させ、続いて、外部椎間板領域 1 6 を拡張させ、これにより、さらなる外部椎間板領域 1 6 の拡張が、内部椎間板領域 1 4 を、内側環状壁 W 1 に対して密着接触し及び / 又は圧縮する。変形例としては、図 7 を参照すると、膨張可能な環状修繕装置 1 0 は、高い従順性を有する内部椎間板領域 1 4 から製造され、一方、外部椎間板領域 1 6 は、

50

低い従順性の材料から構成される。そのような構成は、膨張可能な環状修繕装置 10 の欠損 D に対する位置決めを助ける。望むならば、高い従順性の内部椎間板領域 14 は、低い従順性の外部椎間板領域 16 よりも前に拡張され、そのために、例えば、カニューレ 100 を介して、外部椎間板領域 16 に外力を加える。このように、内部椎間板領域 14 がまず膨張し、次に、カニューレ 100 を介して外部椎間板領域 16 に適用される力を減らすことで、外部椎間板領域 16 は、追加的な充填材料の注入に際して拡張する。

【0027】

図 2 A 乃至図 2 C を参照すると、第 2 の好ましい実施形態による膨張可能な環状修繕装置 10' は、追加的に膨張可能な突起部 18 を、内部椎間板領域 14 から延在させて及び / 又は内部椎間板領域 14 に形成されて具備し、例えば、椎間板切除術中に核 N の一部又は全部の除去の結果によるキャビティなど、内部椎間板キャビティの一部又は全部を充填する。すなわち、内部椎間板領域 14 は、突起部 18 を具備し、そのサイズ及び構造は、拡張に際して、例えば、椎間板切除術の結果によって椎間板空間 S に残された、空間又はキャビティを充填する。注入される充填材料 11 の量は、膨張体積及び / 又は圧力を調整することで変化させる。突起部 18 は、任意の特定のサイズ及び / 又は形状を有するものに限られず、好ましくは、比較的従順であって、材料の除去によって生じた核の、潜在的に不規則な形状のキャビティを充填する。

【0028】

加えて、図 3、図 4、図 8、及び図 11 を参照すると、第 3 の、第 4 の、第 8 の、及び第 11 の好ましい実施形態において、膨張可能な環状修繕装置 10'', 10''', 10'''' , 10'''''' は、1 又は複数の保持部材 20 を具備し、環状線維 F に追加的な固定を提供する。例えば、図 3 に最良に示されるように、保持部材 20 は、1 又は複数の突起部の形態であって、中央本体 12 の外面に形成されており、内部椎間板領域 14 又は外部椎間板領域 16 が膨張可能な環状修繕装置 10'' の環状壁への固定を高め、遊走を防止又は制限する。図 8 及び図 11 に最良に示されるように、保持部材 20 は、1 又は複数の隆起部 22 を中央本体 12 の外面に形成された形態で、膨張可能な環状修繕装置 10'''' , 10'''''' の、環状壁への固定を高め、遊走を制限又は防止する。図 4 に最良に示されるように、膨張可能な環状修繕装置 10'''' は、“湿潤性”のバルーンとして構成される。すなわち、膨張可能な環状修繕装置 10'''' は、複数の気孔又は穴を具備し、注入に際して、充填材料 11 は、膨張可能な環状修繕装置 10'''' をしみ出ることができ、周囲の組織と相互作用する。膨張可能な環状修繕装置 10'''' は、組織接着充填材料 11 との組み合わせにおいて、特に有用であり、膨張可能な環状修繕装置 10'''' を周囲の環状組織と完全に一体化できる。

【0029】

膨張可能な環状修繕装置 10 X はさらに、接着ポリマーを、例えば、中央本体部分 12 の外面 12 a に、内部椎間板領域 14 の第 1 の椎間板表面 14 a に、及び / 又は、外部椎間板領域 16 の第 2 の椎間板表面 16 a に付着され、装置 10 X は、内側環状壁 W1 及び / 又は外側環状壁 W0 のそれぞれに、欠損 D の側面 Ds の少なくとも一部分に付着する。

【0030】

さらに、図 3、図 4、図 8、及び図 11 を参照すると、切断装置（図示せず）が提供されて、膨張可能な環状修繕装置 10 X における、欠損 D の外部に突出した、あらゆる余分な長さが切り取られ、膨張可能な環状修繕装置 10 X は、膨張可能な環状修繕装置 10 X の拡張及び最終的な位置決めを終えた後に、外側環状壁 W0 に対して、概略面一又は窪みになる。すなわち、図 3 に模式的に示すように、中央本体部分 12 における部分（破線で示す）は、環状欠損 D から延出している。充填材料 11 が注入されて硬化した後、ユーザは、環状欠損 D から延出している中央本体 12 の部分を切り取り、膨張可能な環状修繕装置 10 X の近位端は、外側環状壁 W0 に対して、概略面一又は窪みになる。

【0031】

代わりに及び / 又は加えて、図 5 及び図 6 を参照すると、第 5 の及び第 6 の好ましい実施形態による膨張可能な環状修繕装置 10'''' , 10'''''' は、展開可能な二次固定部材

10

20

30

40

50

30を具備し、膨張可能な環状修繕装置10''''', 10''''''が環状壁W1, W0に固定されるのを高め、装置10''''', 10''''''が遊走するのを防止又は制限する。例えば、図6に最良に示されるように、第6の好ましい実施形態による環状修繕装置10''''''における展開可能な二次固定部材30は、1又は複数の展開可能なアーム32を内部椎間板領域14に隣接して配置させて備え、内側環状壁W1に追加的な固定を与え、及び/又は、椎間板Sの内側から環状欠損Dに当接する。展開可能なアーム32は、好ましくは、中央本体12及び環状欠損Dに比べて大きな直径に膨張及び/又は拡張する。より詳しくは、展開可能なアーム32はまた、内部椎間板領域14に比べて大きな直径に膨張及び/又は拡張する。展開可能なアーム32は、膨張可能な環状修繕装置10''''''のまわりに配置される。変形例としては、展開可能な二次固定部材30は、任意の他の形態を呈し、内側又は外側の環状壁W1, W0に対する追加的な固定を、内側環状壁W1と外側環状壁W0との間の欠損Dに提供し、及び/又は、例えば、展開可能なシースを含む、椎間板空間Sの内側から環状欠損Dに当接する。二次固定部材30は、第5の及び第6の好ましい実施形態による膨張可能な環状修繕装置10''''', 10''''''の膨張と同時に、膨張前か、又は膨張後かに、膨張するように構成されている。

10

【0032】

展開可能な二次固定部材30は、拡張した内部椎間板領域14に代えて又は加えて提供される。膨張可能な環状修繕装置10Xはさらに、1又は複数の展開可能な二次固定部材を、膨張可能な環状修繕装置10Xの外部椎間板領域16に隣接させて具備し、外部椎間板二次固定部材(図示せず)が、外側環状壁W0の外部に配置され、膨張可能な環状修繕装置10Xを環状線維Fに追加的に固定する。二次固定部材30のサイズ及び構造は、好ましくは、二次固定部材30の作動又は展開に際して、圧縮力を環状線維Fに与えられるようになっている。

20

【0033】

図12を参照すると、第12の好ましい実施形態による膨張可能な環状修繕装置10''''''''''は、1又は複数の橋渡し部材、例えば、縫合50を具備し、これは、内部椎間板領域14から延びて、少なくとも環Fの一部を通り、外部椎間板領域16へ至り、使用に際して、ユーザは、縫合50を引き又は張力を加え、内部椎間板領域14を内側環状壁W1に密着接触させ、外部椎間板領域16を外側環状壁W0に密着接触させ、内部椎間板領域14と外部椎間板領域16との間の環状欠損Dを横切って追加的な圧縮力を適用する。縫合50は、好ましくは、充填材料11が注入され、膨張可能な環状修繕装置10''''''''''の内部にて固化した後に緊張させる。

30

【0034】

図13を参照すると、第13の好ましい実施形態における膨張可能な環状修繕装置10''''''''''''''は、短縮された中央本体部分12を具備し、これは、橋渡し部材、例えば、縫合50を介して外部椎間板部材52へと取り付けられ、膨張可能な環状修繕装置10''''''''''''''が拡張した後に、より好ましくは、充填材料11が膨張可能な環状修繕装置10''''''''''''''の内部にて固化した後に、外側環状壁W0と密着接触する。縫合50は、好ましくは、膨張可能な環状修繕装置10''''''''''''''に張力を加えるために使用され、少なくとも環Fの捕捉部分Fcにおいて、内部椎間板領域14と外部椎間板部材52との間の環状欠損Dを横切る圧縮力を与える。膨張可能な環状修繕装置10''''''''''''''は、縫合50を受けるために、中央ボア54を具備している。使用に際しては、縫合50のサイズ及び構造は、膨張可能な環状修繕装置10''''''''''''''の内部椎間板領域14から外部椎間板部材52へと延びて、ユーザは、縫合50を引き又は緊張させて、内部椎間板領域14と外部椎間板部材52との間の環状欠損Dに隣接した捕捉部分Fcを横切って、圧縮力を適用する。

40

【0035】

変形例としては、図14を参照すると、第14の好ましい実施形態による膨張可能な環状修繕装置10''''''''''''''''は、短縮された中央本体部分12と橋渡し部材、例えば、縫合50を具備している。この実施形態においては、縫合50は、好ましくは、環Fを通

50

り抜け、膨張可能な環状修繕装置 10 の内部椎間板領域 14 に形成されたボア 54 を通して、環 F を通って戻り、ユーザが、縫合 50 を引き又は緊張させて、内部椎間板領域 14 を内側環状壁 W1 に密着接触させ、環状欠損 D を横切って圧縮力を適用する。

【0036】

図 12、図 13、及び図 14 の好ましい実施形態を参照すると、縫合 50 が、外科の分野に公知であるように、任意の数の結び目を結び、それらには、任意の様々な摺動結び、外科結び、及び/又は、交互のハーフヒッチ結びなどが含まれる。縫合 50 は、代わりに、プライドの摺動結びを採用しても良く、例えば、2009年3月11日に出願された、発明の名称を"THREADABLE KNOT SOFT TISSUE DEFECT REPAIR DEVICE"とする、米国仮特許出願第 61/159,212 号に開示されており、同出願の内容をここで参照して完全に引用する。

10

【0037】

膨張可能な環状修繕装置 10X は、欠損を充填及び密封するのに必要な、任意のサイズのものである。例えば、装置 10X は、約 3mm ~ 約 10mm の断面直径を具備するけれども、他の直径も想定できる。

【0038】

図 1A 乃至図 14 を参照すると、好ましい実施形態による環状修繕装置 10X は、装置 10X が拡張状態にあるとき、移植位置(図 1B 及び図 2B 乃至図 14)における環状線維 F の欠損 D の内部に取り付けられる。移植位置において、中央本体部分 12 の外面 12a は、欠損 D の側面 Ds の少なくとも一部分と接触し、内部椎間板領域 14 における第 1 の椎間板表面 14a は、欠損 D に隣接した環状線維 F の内側環状壁 W1 に接触し、外部椎間板領域 16 の第 2 の椎間板表面 16a は、欠損 D に隣接する環状線維 F の外側環状壁 W0 に接触する。さらに、移植位置において、環状線維 F における捕捉部分 Fc は、第 1 及び第 2 の椎間板表面 14a, 16b と、外面 12a と、想像面 X とによって概略区画され、想像面 X は、第 1 の椎間板表面 14a と外側環状壁 W0 との間の係合の縁部を、第 2 の椎間板表面 16a と内側環状壁 W1 との間の縁部の係合に結合させる。環状線維 F における捕捉部分 Fc は、圧力下に置かれ、移植位置からの装置 10X の移動又は遊走を一般的に制限する。保持部材 20 又はある種の実施形態は、さらに、装置 10X を移植位置の欠損 D の内部に固定する。

20

30

【0039】

拡張状態においては、中央本体部分 12 は第 1 の直径 D1 を有し、内部椎間板領域 14 は第 2 の直径 D2 を有し、外部椎間板領域 16 は第 3 の直径 D3 を有する。好ましい実施形態による装置 10X においては、第 2 の及び第 3 の直径 D2, D3 は、第 1 の直径 D1 に比べて大きくなっている。直径 D1, D2, D3 をこのように配列することで、装置 10X は、移植位置において、捕捉部分 Fc に圧縮を適用できる。第 2 の直径 D2 は、代表的に、第 3 の直径 D3 に比べて大きくて、外側環状壁 W0 から突出する装置 10X の量を制限するが、そのようには限られず、第 2 の及び第 3 の直径 D2, D3 は、実質的に等しいか、又は第 3 の直径 D3 が、第 2 の直径 D2 に比べて大きい。加えて、中央本体部分 12 と、内部椎間板領域 14 と、外部椎間板領域 16 とは、好ましい実施形態においては、第 1 の、第 2 の、及び第 3 の直径 D1, D2, D3 を有するものとして示されているけれども、このことは、装置 10X におけるこれらの部分が略円筒形であるように限ることを意味しない。例えば、中央本体部分 12 と、内部椎間板領域 14 と、外部椎間板領域 16 とは、一般的に、矩形の形状や、卵形の形状、又はほとんどあらゆるサイズ及び/又は形状であって、第 1 の非拡張状態において欠損 D の中に挿入できると共に、拡張状態と移植位置において欠損 D に隣接して係合又は取付けできるものである。

40

【0040】

膨張可能な環状修繕装置 10 はまた、充填材料 11 の注入を可能にするために、バルブを具備している。変形例としては、装置 10X は、装置 10X を密封して、充填材料 11 が漏れるのを防ぐための任意の他の機構を具備し、それには、限定はしないが、縫合など

50

が含まれる。好ましくは、詳しくは後述するように、充填材料 11 は、サーモゲル又は相転換ポリマーであって、拡張状態における装置 10 の内部にて固化する。

【0041】

膨張可能な環状修繕装置 10X は、当業者に公知の任意の充填材料 11 で膨張され、それらには、限定はしないが、生理食塩水、空気、ガス、水などが含まれる。しかしながら、好ましくは、膨張可能な環状修繕装置 10X は、サーモゲル又は相転換ポリマーで膨張させる。膨張可能な環状修繕装置 10X の拡張に、サーモゲル又は相転換ポリマーを利用することで、外科医は、膨張可能な環状修繕装置 10X を彼/彼女の特定の用途に最適化すべく、装置 10X の特性を変化させ、及び/又は、硬化したサーモゲル又は相転換ポリマーに、天然の環状線維 F と類似した構造的特性を持たせることができる。加えて、膨張可能な環状修繕装置 10X の拡張に、サーモゲル又は相転換ポリマーを利用することで、外科医は、加圧された内部椎間板環境に対して膨張可能な装置 10X を移植することが可能になるが、これは、膨張可能な装置 X と、サーモゲル又は相転換ポリマーとの、内部椎間板空間の圧力に比べて実質的に高い膨張圧力に耐えられるという能力に起因する。

10

【0042】

膨張可能な環状修繕装置 10X を拡張させるためのサーモゲル又は相転換ポリマーは、適応臨界溶液温度 (LCST) のポリマーからなり、これは、体温下にて転換して弾性固体になり、膨張可能な装置 10X を充填し、好ましくは、従順であり、環状欠損 D が密封されて、椎間板空間 S の再ヘルニア又はさらなる脱圧を防止又は制限する。2004年11月4日に出版され、発明の名称を "Thermogelling Polymer Blends for Biomaterial Applications" とする、Lowmanらによる米国特許出願第 10/837,082 号は、参照によってここで完全に引用されるが、プニパーム ("PniPaam") のコポリマーの形態であるサーモゲルを開示しており、これは、体温よりもわずかに低い温度で、弾性固体に転換する。膨張可能な環状修繕装置 10X の内部に弾性固体を形成することで、液体充填容器の漏れに関連した不都合は解消される。

20

【0043】

好ましい実施形態による膨張可能な環状修繕装置 10X と関連して使用される追加的な充填材料 11 には、例えば、紫外線 (UV) 硬化型材料、及びその他の架橋化学物が含まれる。UV 硬化型材料は、代表的には、アクリレート又はメタクリレートである。使用に際しては、UV 硬化材料は、膨張可能な装置 10X の中に注入され、所望の充填圧力又は体積のポイントになると、UV 光源が使用されて硬化反応を開始させ、最終的内ポリマー材料を形成させる。加えて、異なるモノマー材料を使用して、充填材料 11 の機械的特性を仕立てても良い。反応は表面にて開始して、内方へと伝搬するので、未反応の成分がもれ出るリスクは限られる。UV 光源は、環状修繕装置 10X の表面 (すなわち、膨張可能な環状修繕装置 10X に形成された注入ポート又は穴) に使用され、装置 10X の内側に挿入されるか、又は両方である。追加的に、光ファイバー要素 (図示せず) を装置 10X に組み込んで、UV 光を装置 10X の内部にて発生させ、従って、注入点だけでなく、装置 10X の全体のまわりで硬化を開始させても良い。

30

【0044】

他の架橋化学物には、アミン含有ポリマー及び/又はモノマーであって、アルデヒド含有材料の添加によって反応するものが含まれる。アルデヒド/アミンの反応は、一般的に、様々な用途のための架橋材料に使用されている。加えて、周囲の組織に含まれるアミングループに起因して、多孔質の装置は、この化学反応にて、周囲の組織に付着する。

40

【0045】

UV 硬化工程又はアルデヒドの添加又はその他の架橋物質は、膨張可能な環状修繕装置 10X の注入ポートを密封するのに使用され、充填材料 11 が UV 硬化型又は架橋型の材料のいずれであるかにかかわらず、これは、閉じたポートの縫合又はクランプなど、機械的閉止システムの代わりに又はそれと関連させて使用できる。UV 硬化又は架橋システムを用いてポートを密封できる能力によって、膨張可能な環状修繕装置 10X の充填材料 11 は、固化及び/又は最終的な状態に転換するまでにより長い時間期間を要し、開口部

50

から材料が排出される懸念がない。

【 0 0 4 6 】

さらに、X線による可視化のために、膨張可能な環状修繕装置10Xは、X線不透過の特性を有しており、外科医は、装置10Xが挿入されたとき、充填の前後両方において、装置10Xの位置及び向きを視認できる。例えば、膨張可能な環状修繕装置10Xは、X線不透過のインクで印刷することを含む。変形例としては、膨張可能な環状修繕装置10Xは、X線不透過の材料の線維又はストランドを含む。また、充填材料11が、X線不透過の材料を含み、移植後に装置10X全体を可視化しても良い。

【 0 0 4 7 】

当業者には認識されるだろうが、広い発明の概念から逸脱せずに、上述した実施形態に変更を加えることができる。従って、本発明は、開示された特定の実施形態に制限されることがなく、特許請求の範囲によって定められた、本発明の精神及び範囲の中に変形例が包含されることを意図することが理解される。

10

【 図 1 A 】

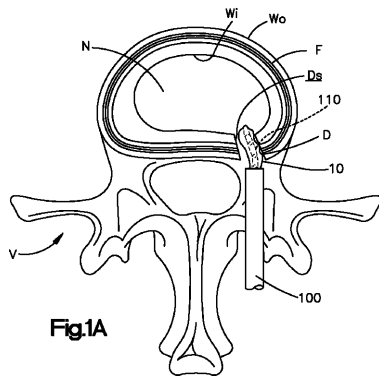


Fig.1A

【 図 1 B 】

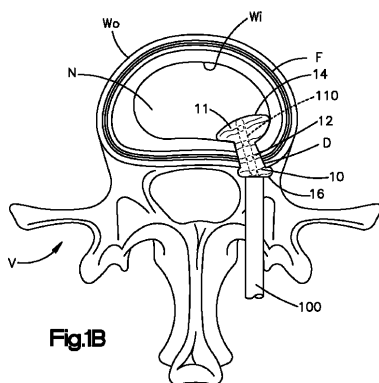


Fig.1B

【 図 2 A 】

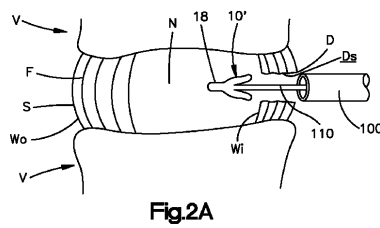


Fig.2A

【 図 2 B 】

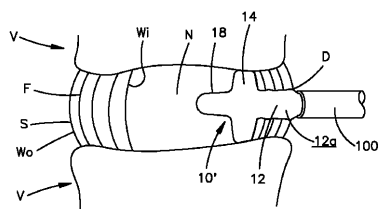


Fig.2B

【 図 2 C 】

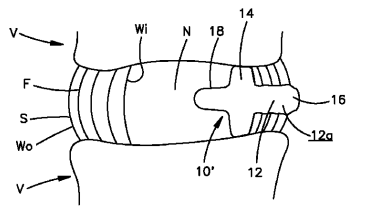


Fig.2C

【 図 3 】

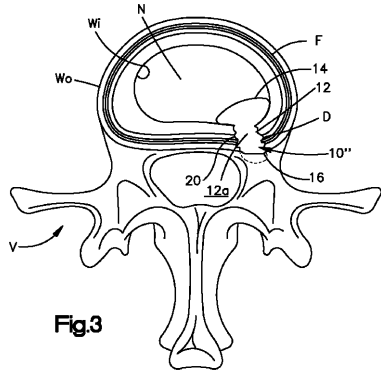


Fig.3

【 図 5 】

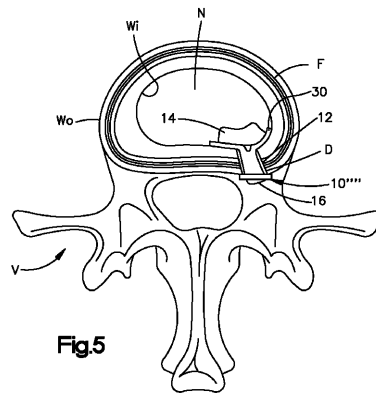


Fig.5

【 図 4 】

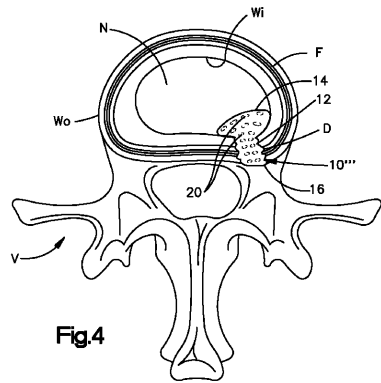


Fig.4

【 図 6 】

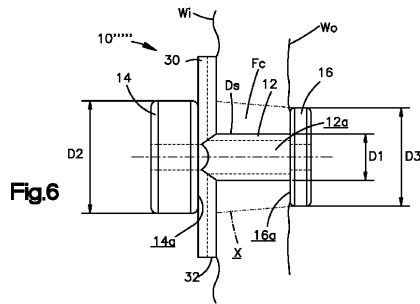


Fig.6

【 図 7 】

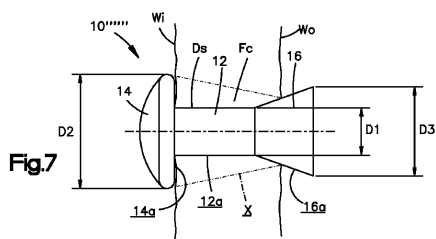


Fig.7

【 図 10 】

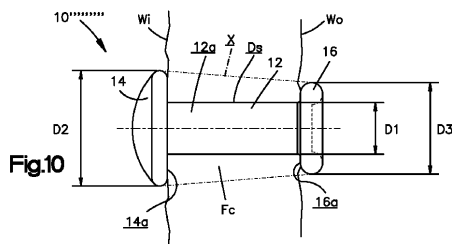


Fig.10

【 図 8 】

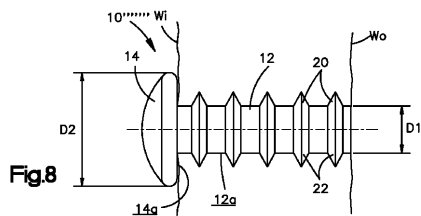


Fig.8

【 図 11 】

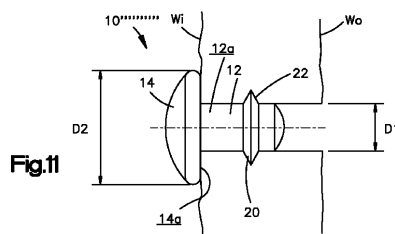


Fig.11

【 図 9 】

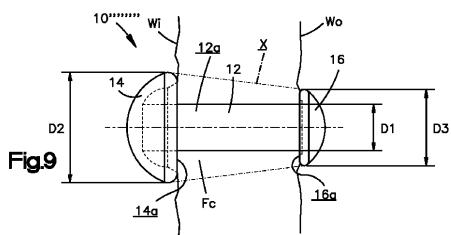


Fig.9

【 図 12 】

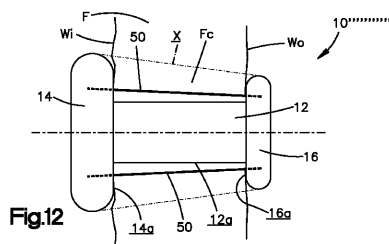
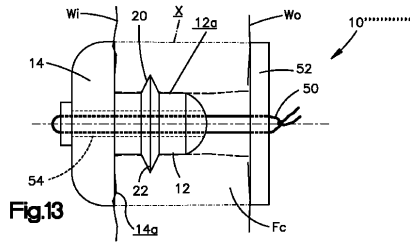
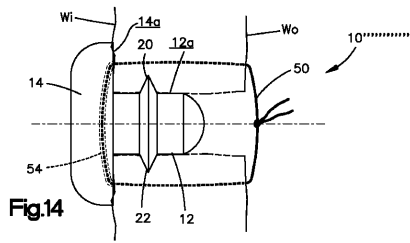


Fig.12

【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



フロントページの続き

- (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
- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 シンガタット ウエイミス
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19355 モルヴァーン オーク ヒル サークル 8
- (72)発明者 スミス ナイジェル ジー
イギリス エヌアール14 8キューエイチ ノリッジ トローズ ホワイトリンガム ホール
ザ オランジェリー 29
- (72)発明者 ファッセル ガーランド ダブリュー
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19372 ソーンデイル ミュニシパル ドライヴ 50
4
- (72)発明者 キーン マイケル エフ
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19335 ダウニングタウン トルーマン ウェイ 25
0
- (72)発明者 ローマン アンソニー エム
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19086 ウォーリングフォード ウォーターフォード
ウェイ 12

審査官 沼田 規好

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0074075 (US, A1)
米国特許第04349047 (US, A)
特表2003-522588 (JP, A)
特表2006-525093 (JP, A)
特表2006-512147 (JP, A)
米国特許出願公開第2007/0005140 (US, A1)
特表2003-531641 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/46
A61F 2/44