

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5723035号  
(P5723035)

(45) 発行日 平成27年5月27日(2015.5.27)

(24) 登録日 平成27年4月3日(2015.4.3)

(51) Int.Cl.

F 1

<b>A61B 17/16</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B 17/16
<b>A61B 17/32</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B 17/32
<b>A61B 17/56</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B 17/56

請求項の数 44 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2013-554696 (P2013-554696)
(86) (22) 出願日	平成24年8月22日 (2012.8.22)
(65) 公表番号	特表2014-513571 (P2014-513571A)
(43) 公表日	平成26年6月5日 (2014.6.5)
(86) 國際出願番号	PCT/US2012/051952
(87) 國際公開番号	W02013/081691
(87) 國際公開日	平成25年6月6日 (2013.6.6)
審査請求日	平成25年8月20日 (2013.8.20)
(31) 優先権主張番号	61/596,865
(32) 優先日	平成24年2月9日 (2012.2.9)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/566,629
(32) 優先日	平成23年12月3日 (2011.12.3)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	513151015 ウロボロス メディカル, インコーポレイ テッド OUROBOROS MEDICAL, I NC. アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 538 フリーモント、フリーモント ブ ルバード 47757 47757 Fremont Boule vard, Fremont, CA 945 38, U. S. A.
(74) 代理人	100102842 弁理士 葛和 清司

早期審査対象出願

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 標的組織の迅速切除のための安全な切削ヘッドおよび切削システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

対象の標的組織を、除去するための管状の切削ヘッドであって、前記切削ヘッドを通過させる内腔を取り囲む外周であって、前記内腔が中心軸を有する、前記外周；前記外周の遠位縁上の前方切削ブレードであって、(i)前記切削ヘッドの前方ストロークにおいて標的組織を切削し、および(ii)前記切削された組織を前記内腔中に誘導するように構成された、前記前方切削ブレード；ならびに

前記前方切削ブレードの遠位方向に配置されて、前方ストローク時に前記前方切削ブレードから、周囲組織を防護するように、複数の鋭利な側方表面を有するタロンとして構成された、1つまたは2つ以上のブレードガードであって、前記内腔の横方向断面の幅よりも小さい幅を有して、前方ストロークにおいて前記内腔中に標的組織が進入するのを容易化する、前記ブレードガード

を含む、前記切削ヘッドであって、

前記切削ヘッドが、前記ブレードガード上のブレード先端に、前記切削ヘッドの後方ストロークにおいて前記標的組織を切削するための後方切削ブレードを有することを特徴とする、あるいは

前記1つまたは2つ以上のブレードガードが前記内腔の横方向断面の幅の半分以下の幅を有することを特徴とする、

前記切削ヘッド。

10

20

**【請求項 2】**

切削ヘッドが、ブレードガード上のブレード先端に、該切削ヘッドの後方ストロークにおいて標的組織を切削するための後方切削ブレードを有し、前記ブレードガード上のブレード先端が90°よりも大きい角度で後向きに内腔中を指している二重刃のブレード先端を有する、請求項1に記載の切削ヘッド。

**【請求項 3】**

切削ヘッドが、タロンの複数の鋭利な側方表面が鋸刃面を含む、請求項1または2に記載の切削ヘッド。

**【請求項 4】**

1つまたは2つ以上のブレードガードが両刃のブレード先端を有する、請求項1～3のいずれか一項に記載の切削ヘッド。 10

**【請求項 5】**

外科的組織除去システムであって、  
対象の標的組織を除去するための、管状の切削ヘッドであって、  
前記切削ヘッドを通過させる吸引流を取り囲む外周；  
前記外周によって取り囲まれた内腔であって、吸引流を誘導し、中心軸を有する、前記内腔；  
前記外周の遠位縁上の前方切削ブレードであって、(i)前記切削ヘッドの前方ストロークにおいて標的組織を切削し、および(ii)切削された組織を内腔中に誘導するように構成された、前記前方切削ブレード；ならびに 20

前方切削ブレードの遠位方向に配置されて、前方ストローク時に前方切削ブレードから周囲組織を防護するように、複数の鋭利な側方表面を有するタロンとして構成された、1つまたは2つ以上のブレードガードであって、前記内腔の横方向断面の幅よりも小さい幅を有して、前方ストロークにおいて前記内腔中への標的組織の進入を容易化する、前記ブレードガードを有し、

前記内腔と吸引源の間を動作可能に連絡するように構成されているとともに、  
吸引アセンブリが前記切削ヘッドと動作可能に連絡しており、前記吸引アセンブリは、中心軸を有し、前記内腔を通して対象から外に前記標的組織を除去するための吸引流を生成する、少なくとも実質的に剛性な吸引管を含む。

前記切削ヘッドを有する、前記外科的組織除去システムであって、  
前記切削ヘッドが、前記ブレードガード上のブレード先端に、前記切削ヘッドの後方ストロークにおいて前記標的組織を切削するための後方切削ブレードを有することを特徴とする、あるいは 30

前記1つまたは2つ以上のブレードガードが前記内腔の横方向断面の幅の半分以下の幅を有することを特徴とする、

前記外科的組織除去システム。

**【請求項 6】**

少なくとも実質的に剛性な吸引管が、切削ヘッドを備える単独ユニットとして形成される、請求項5に記載のシステム。

**【請求項 7】**

切削ヘッドが、ブレードガード上のブレード先端に、該切削ヘッドの後方ストロークにおいて標的組織を切削するための後方切削ブレードを有し、前記ブレードガード上のブレード先端が90°よりも大きい角度で後向きに内腔中を指している二重刃のブレード先端を有する、請求項5に記載のシステム。 40

**【請求項 8】**

切削ヘッドが、タロンの複数の鋭利な側方表面が鋸刃面を含む、請求項5に記載のシステム。

**【請求項 9】**

内腔の中心軸が、剛性吸引管の中心軸から、約5°～約90°の範囲の角度<sub>1</sub>にあり、前方切削ブレードが、前記角度<sub>1</sub>の頂点から約3mm～約25mmに位置している、 50

請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 1 0】

切削ヘッドと吸引アセンブリの間の動作可能な連絡は関節接合であって、角度  $\alpha_1$  が調節可能である、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

切削ヘッドと吸引アセンブリの間の動作可能な連絡が剛性を有し、角度  $\alpha_1$  が固定されている、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

内腔の中心軸が、前方切削ブレードにおいて出口点を有し、および該出口点は、剛性吸引管の中心軸と直交する、約 3 mm ~ 約 25 mm の横方向距離に位置している、請求項 9 に記載のシステム。 10

【請求項 1 3】

内腔の中心軸が、剛性吸引管の中心軸から、約 1° ~ 約 180° の範囲の角度  $\alpha_1$  にあり、および前方切削ブレードが、前記角度  $\alpha_1$  の頂点から約 3 mm ~ 約 25 mm に位置し、

追加の角度  $\alpha_3$  は、 $\alpha_1$  に 5 mm ~ 25 mm 近接して位置しており、

角度  $\alpha_1$  および  $\alpha_3$  は、

( i ) 切削ヘッドの内腔の中心軸と、 $\alpha_3$  に近接して位置する前記剛性吸引管の中心軸の間の正味角度  $\alpha_4$  が、0° ~ 90° の範囲であること、ならびに

( ii ) 前記内腔の中心軸が、前記前方切削ブレードにおいて出口点を有し、および該出口点は、前記剛性吸引管の中心軸に直交する、約 3 mm ~ 約 25 mm の横方向距離に位置していること 20

を限定として、約 0° ~ 約 180° の範囲になるように独立して選択される、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

標的組織が髓核であり、および周囲組織が線維輪である、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

椎間板切除用の外科用組織除去システムであって、

対象から髓核を除去するための管状の切削ヘッドであって、

前記切削ヘッドを通過させる吸引流を取り囲む外周； 30

前記外周によって取り囲まれて、吸引流を誘導する内腔；

前記外周の遠位縁上の前方切削ブレードであって、( i ) 前記切削ヘッドの前方ストロークにおいて髓核を切削し、および( ii ) 切削された髓核を前記内腔中に誘導するよう構成された、前記前方切削ブレード； 前記前方切削ブレードの遠位方向に位置して、前方ストローク時に線維輪組織を前記前方切削ブレードから防護するよう、複数の鋭利な側方表面を有するタロンとして構成された、1つまたは2つ以上のブレードガードであって、幅を前記内腔の横断面の幅よりも小さくして、前方ストロークにおいて標的組織が内腔に入るのを容易にする、前記ブレードガード

を含み、

前記内腔と吸入源との間を動作可能に連絡するように構成された、前記切削ヘッド； お 40 よび

前記切削ヘッドと動作可能に連絡している吸引アセンブリであって、中心軸を有し、内腔を通して対象から外に髓核を除去するための吸引流を生成する、少なくとも実質的に剛性吸引管を含む、前記吸引アセンブリ

を含む、前記システムであって、

前記切削ヘッドが、前記ブレードガード上 の ブレード先端に、前記切削ヘッドの後方ストロークにおいて前記標的組織を切削するための後方切削ブレード を有 することを特徴とする、あるいは

前記1つまたは2つ以上のブレードガードが前記内腔の横方向断面の幅の半分以下の幅を有することを特徴とする、

前記システム。

【請求項 1 6】

少なくとも実質的に剛性な吸引管が、切削ヘッドを備える単独ユニットとして形成される、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

内腔の中心軸が、剛性吸引管の中心軸から約 5 ° ~ 約 90 ° の範囲の角度 <sub>1</sub> にあり、前方切削ブレードが、前記角度 <sub>1</sub> の頂点から約 3 mm ~ 約 25 mm に位置している、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

内腔の中心軸が、前方切削ブレードにおいて出口点を有し、該出口点は、剛性吸入管の中心軸と直交する、約 3 mm ~ 約 25 mm の横方向距離に位置している、請求項 1 5 に記載のシステム。 10

【請求項 1 9】

切削ヘッドと吸引アセンブリの間の動作可能な連絡が関節接合であり、角度 <sub>1</sub> が調節可能である、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

切削ヘッドと吸引アセンブリの間の動作可能な連絡が剛性を有し、角度 <sub>1</sub> が固定されている、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

内腔の中心軸が、剛性吸引管の中心軸から、約 1 ° ~ 約 180 ° の範囲の角度 <sub>1</sub> にあり、前方切削ブレードが、前記角度 <sub>1</sub> の頂点から約 3 mm ~ 約 25 mm に位置しており、

追加の角度 <sub>3</sub> が、<sub>1</sub> に 5 mm ~ 25 mm 近接して位置しており、角度 <sub>1</sub> および <sub>3</sub> は、

( i ) 切削ヘッドの内腔の中心軸と、<sub>3</sub> に近接して位置する前記剛性吸引管の中心軸の間の正味角度 <sub>4</sub> が、0 ° ~ 90 ° の範囲であること；および

( i i ) 内腔の中心軸が、前記前方切削ブレードにおいて出口点を有し、該出口点は、前記剛性吸引管の中心軸に直交する、約 3 mm ~ 約 25 mm の横方向距離に位置していること

を限定として、約 0 ° ~ 約 180 ° の範囲になるように独立して選択される、請求項 1 5 に記載のシステム。 30

【請求項 2 2】

後方切削ブレードが、切削ヘッドの後方ストロークにおいて標的組織を切削するために、ブレードガードのブレード先端に配置され、ブレードガードのブレード先端が二重刃のブレード先端を有する、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

後方切削ブレードが、前記切削ヘッドの後方ストロークにおいて、標的組織を切削するために、ガード上のブレード先端に配置され、前記ブレードガードのブレード先端は、前記切削ヘッドの後方ストロークにおいて、内腔内の組織を捕捉および／または切削するために、90 ° よりも大きい角度 <sub>2</sub> で後向きに内腔中を指している、二重刃のブレード先端を有する、請求項 1 5 に記載のシステム。 40

【請求項 2 4】

横方向切削ブレードが、タロンの複数の鋭利な側方表面が鋸刃面を含む、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

対象から標的組織を除去する方法において使用するための請求項 1 に記載の切削ヘッドであって、該方法が

標的組織にアクセスするために対象に開口を生成すること；

切削ヘッドを前記開口を通して挿入して、前記対象内の標的組織にアクセスすること；

標的組織を含む表面上で、切削ヘッドを、前方方向に押し進めて、前記標的組織を除去

50

すること、該前方方向が(i)少なくとも実質的に、前記切削ヘッドの内腔の中心軸を包含する面上を、(ii)少なくとも実質的に、前記標的組織を含む表面上を、かつ(iii)ブレードガードによって保護されている周囲組織に向かって動く、力ベクトルを含み、

前記切削ヘッドの内腔内の前記標的組織を捕捉すること、および  
前記標的組織を内腔を通して前記対象から外に除去すること  
を含む、前記切削ヘッド。

#### 【請求項26】

方法が、標的組織を含む表面上で、切削ヘッドを、後方方向に押し進めて、前記標的組織を除去することをさらに含み、該後方方向が(i)少なくとも実質的に、前記切削ヘッドの内腔の中心軸を包含する面上を、(ii)少なくとも実質的に、前記標的組織を含む表面上を、かつ(iii)ブレードガードによって保護されている周囲組織から離れて動く、力ベクトルを含む、請求項25に記載の切削ヘッド。 10

#### 【請求項27】

方法が、標的組織を含む表面上で、切削ヘッドを、横方向に押し進めて、前記標的組織を除去することをさらに含み、該横方向が(i)前記切削ヘッドの内腔の中心軸を包含する面から約15°～約150°の範囲の角度で、(ii)少なくとも実質的に、前記標的組織を含む表面上を、かつ(iii)ブレードガードで保護されている周囲組織に接触して、動く力ベクトルを含む、請求項25に記載の切削ヘッド。 20

#### 【請求項28】

標的組織が髄核であり、周囲組織が線維輪である、請求項25に記載の切削ヘッド。

#### 【請求項29】

外科的組織除去キットであって、

外科的組織除去システムであって、

対象の標的軟質組織を除去するための、管状の切削ヘッドであって、

前記切削ヘッドを通過させる吸引流を取り囲む外周；

外周によって取り囲まれた内腔であって、吸引流を誘導し、中心軸を有する、前記内腔；

前記外周の遠位縁上の前方切削ブレードであって、(i)前記切削ヘッドの前方ストロークにおいて標的組織を切削し、(ii)切削された組織を内腔中に誘導するように構成された、前記前方切削ブレード；および 30

前方切削ブレードの遠位方向に配置されて、前記切削ヘッドの前方ストローク時に前方切削ブレードから周囲組織を防護するように、複数の鋭利な側方表面を有するタロンとして構成された、1つまたは2つ以上のブレードガードであって、前記内腔の横方向断面の幅よりも小さい幅を有して、前方ストロークにおいて前記内腔中に前記標的組織が進入するのを容易化する、前記ブレードガードを有し、

前記内腔と吸引源の間を動作可能に連絡するように構成された、前記切削ヘッド、および

前記切削ヘッドと動作可能に連絡している吸引アセンブリであって、中心軸を有し、前記内腔を通して対象から外に前記標的組織を除去するための吸引流を生成する、少なくとも実質的に剛性な吸引管を含む、前記吸引アセンブリを有する。 40

前記外科的組織除去システム、および

前記外科的組織除去システムを出し入れする間に対象を保護する、閉塞式ガードカニューレであって、

内周、外周、および前記内周と前記外周の間を連絡する、洗浄ポートを有する入口ハブ；および

近位端、遠位端および内腔を有する、直線状の細長い分割管を含み、

前記分割管の近位端は、前記ハブの内周の少なくとも一部分を取り囲むとともに、前記洗浄ポートと動作可能に連絡して、前記洗浄ポートから洗浄流体を受け入れる動作が可能であり、洗浄流体の標的組織への移送は、前記分割管の内腔表面上での前記洗浄ポー 50

トから前記分割管の遠位端への洗浄流体の移動を含み、

前記分割管の遠位端は、前記遠位端が入口組織と接触するときに、前記入口組織への損傷を避けるために、少なくとも実質的に鈍くされており、

前記分割管は、長さが約 10 cm ~ 約 60 cm の範囲、幅が約 5 mm ~ 約 16 mm の範囲であり、

前記分割管における割れ目は、約 4 mm ~ 約 14 mm の範囲の幅を有する間隙を構成し、前記割れ目は外科用装置における非線形性を吸収する、

前記ガードカニューレを含む、前記外科的組織除去キットであって、

前記切削ヘッドが、前記ブレードガード上のブレード先端に、前記切削ヘッドの後方ストロークにおいて前記標的組織を切削するための後方切削ブレードを有することを特徴とする、あるいは

前記 1 つまたは 2 つ以上のブレードガードが前記内腔の横方向断面の幅の半分以下の幅を有することを特徴とする、

前記外科的組織除去キット。

#### 【請求項 3 0】

少なくとも実質的に剛性吸引管が、切削ヘッドを備える単独ユニットとして形成される、請求項 2 9 のキット。

#### 【請求項 3 1】

内腔の中心軸が、剛性吸引管の中心軸から約 5 ° ~ 約 90 ° の範囲の角度 <sub>1</sub> にあり、および前方切削ブレードが、前記角度 <sub>1</sub> の頂点から約 3 mm ~ 約 25 mm に位置している、請求項 2 9 に記載のキット。

#### 【請求項 3 2】

内腔の中心軸が、前方切削ブレードにおいて出口点を有し、該出口点は、剛性吸引管の中心軸と直交する、約 3 mm ~ 約 25 mm の横方向距離に位置している、請求項 2 9 に記載のキット。

#### 【請求項 3 3】

切削ヘッドと吸引アセンブリの間の動作可能な連絡が関節接合であって、角度 <sub>1</sub> が調節可能である、請求項 3 1 に記載のキット。

#### 【請求項 3 4】

切削ヘッドと吸引アセンブリの間の動作可能な連絡が剛性を有し、角度 <sub>1</sub> が固定されている、請求項 3 1 に記載のキット。

#### 【請求項 3 5】

内腔の中心軸が、剛性吸引管の中心軸から約 1 ° ~ 約 180 ° の範囲の角度 <sub>1</sub> にあり、前方切削ブレードが、前記角度 <sub>1</sub> の頂点から約 3 mm ~ 約 25 mm に位置しており、追加の角度 <sub>3</sub> は、<sub>1</sub> に 5 mm ~ 25 mm 近接して位置しており、角度 <sub>1</sub> および <sub>3</sub> は、

( i ) 切削ヘッドの内腔の中心軸と、<sub>3</sub> に近接して位置する剛性吸引管の中心軸の間の正味角度 <sub>4</sub> が、0 ° ~ 90 ° の範囲であること、および

( i i ) 前記内腔の中心軸が、前記前方切削ブレードにおいて出口点を有し、該出口点は、前記剛性吸引管の中心軸に直交する、約 3 mm ~ 約 25 mm の横方向距離に位置していること

を限定として、約 1 ° ~ 約 180 ° の範囲になるように独立して選択される、請求項 3 1 に記載のキット。

#### 【請求項 3 6】

切削ヘッドが、ブレードガード上のブレード先端に、該切削ヘッドの後方ストロークにおいて標的組織を切削するための後方切削ブレードを有する、請求項 2 9 に記載のキット。

#### 【請求項 3 7】

タロンの複数の鋭利な側方表面が鋸刃面を含む、請求項 2 9 に記載のキット。

#### 【請求項 3 8】

10

20

30

40

50

標的組織が髓核であり、  
周囲組織が線維輪であり、および  
入口組織が、髓核につながる、対象の上皮組織、筋肉組織、神経組織、結合組織、血管  
、骨、軟骨、またはそれらの組合せを含む、  
請求項 29 に記載のキット。

**【請求項 39】**

対象から標的組織を除去する方法において使用するための請求項 1 に記載の切削ヘッド  
であって、該方法が

標的組織にアクセスするために対象内に開口を生成すること；  
該切削ヘッドを、ガードカニューレの入口ハブおよび細長い分割管を通して挿入するこ  
と；

分割管の鈍い、遠位端で入口組織を保護しながら、前記切削ヘッドを、前記開口を通し  
て挿入して、前記対象内の標的組織にアクセスすること；

標的組織を含む表面上で、前記切削ヘッドを、前方方向に押し進めて、前記標的組織を  
除去すること、ここで該前方方向が (i) 少なくとも実質的に、前記切削ヘッドの内腔の  
中心軸を包含する面上を、(ii) 少なくとも実質的に、前記標的組織を含む表面上を、  
かつ (iii) ブレードガードによって保護されている周囲組織に向かって動く、力ベクトルを含み、

前記切削ヘッドの内腔内の前記標的組織を捕捉すること、および  
前記標的組織を前記内腔を通して前記対象から外に除去すること  
を含む、前記切削ヘッド。

**【請求項 40】**

方法が、標的組織を含む表面上で、切削ヘッドを、後方方向に押し進めて、前記標的組織  
を除去することをさらに含み、該後方方向が (i) 少なくとも実質的に、前記切削ヘッ  
ドの内腔の中心軸を包含する面上を、(ii) 少なくとも実質的に、前記標的組織を含む  
表面上を、かつ (iii) ブレードガードによって保護されている周囲組織から離れて動  
く、力ベクトルを含む、請求項 39 に記載の切削ヘッド。

**【請求項 41】**

方法が、標的組織を含む表面上で、切削ヘッドを、横方向に押し進めて、前記標的組織  
を除去することをさらに含み、該横方向が (i) 前記切削ヘッドの内腔の中心軸を包含す  
る面から約 15°～約 150° の範囲の角度で、(ii) 少なくとも実質的に、前記標的  
組織を含む表面上で、かつ (iii) ブレードガードで保護されている周囲組織に接触し  
て、動く力ベクトルを含む、請求項 39 に記載の切削ヘッド。

**【請求項 42】**

標的組織が髓核であり、  
周囲組織が線維輪であり、  
入口組織が、髓核につながる、対象の上皮組織、筋肉組織、神経組織、結合組織、血管  
、骨、軟骨、またはそれらの組合せを含む、  
請求項 39 に記載の切削ヘッド。

**【請求項 43】**

单一のブレードガードを有し、該ブレードガードが内腔の横方向断面の幅の半分以下の  
幅を有することを特徴とする、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の切削ヘッド。

**【請求項 44】**

单一のブレードガードを有し、該ブレードガードが内腔の横方向断面の幅の半分以下の  
幅を有することを特徴とする、請求項 5～24 のいずれか一項に記載のシステム。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

本明細書において提示する教示は、一般的には、外科処置中に対象から標的組織を除去

10

20

30

40

50

するための、安全かつ効率的な切削ヘッドを対象とする。

#### 【0002】

##### 関係出願の相互参照

本願は、2011年12月3日付出願の米国特許仮出願第61/566629号、および2012年2月9日付出願の米国特許仮出願第61/596865号の利益を主張するものであり、各出願を参照によりその全文を本明細書に組み入れる。

#### 【背景技術】

##### 【0003】

椎間円板疾患 (Intervertebral disc disease) は、世界規模での主要な健康問題である。米国だけにおいて、毎年、ほぼ70万件の、脊椎手術が行われており、背部痛の治療の合計コストは300億ドルを超えており、椎間板における加齢変化には、30代による細胞核における水分含有量の減少、およびコラーゲン含有量の増加が含まれる。細胞核による水分結合の喪失は、結果的に輪部 (annulus) の圧縮負荷が増大を生じる。これによって、輪部は、離層 (delamination) や損傷を受けやすくなる。輪部に対する損傷は、今度は、椎間板の衰退や、椎間関節 (facet joint) などの周辺組織の衰退を加速させる。

10

##### 【0004】

実行されている2つの最も一般的な脊椎外科処置は、椎間板切除 (discectomy) と脊椎固定 (spinal fusion) である。これらの処置は、下部背痛、神経圧迫、不安定および変形の徴候に対処するだけである。脊椎円板固定処置の目的は、椎間板の高さを復元、維持および安定化し、かつ/または背部痛を低減することである。この処置は、骨グラフトおよび骨格と取り換えて、高さ安定化のために処置円板内での脊体 (vertebral body) の固定を有効化する前に、内輪部、髓核 (nucleus pulposus) および終板 (endplates) 上の軟骨組織などの中央の椎間板材料を除去することによって一般的に実行される。この除去方法は、椎間板切除と呼ばれ、単調であるとともに、不適切になることが多い、それによつて固定化が損なわれる可能性があり、それに加えて椎間板切除のために椎間板を露出させるために必要とされる、大きな切開と解剖を行うために、外傷性であるとともに時間を要する。

20

##### 【0005】

典型的な椎間板切除処置においては、髓核摘出 (nucleotomy) が最初に実施され、この処置では、細胞核をせん断して緩くし、次いで、骨鉗子 (rongeur) と呼ばれる剛性のある把持器を使用して除去するために、キューレットまたは手動シェーバを使用して、細胞核が緩められる。外科医は、骨鉗子を、アニュロトミー (anulotomy) と呼ばれる椎間板における開口を通して挿入して、細胞核を把持して、椎間板および外科手術用アクセスから外に除去して、顎部 (jaws) を清浄化し、椎間板をさらに把持するために繰返し再挿入する。この方法は、神経などの、ツール通路の中間にある組織に対して安全問題を起こす可能性がある。さらに、後に残された椎間板屑が、効率的に後続の組織除去を行うこと、および椎間板中へ椎間板切除ツールを挿入することを妨害する可能性がある。第2のステップは、剥皮処理 (decortication) であり、このステップでは、強固な椎間固定を推進するのを助けるために、骨 (軟骨終板) に付着する軟骨組織が、キューレットまたはラスペ (rasp) などの剛性のあるスクレーパを使用することによって除去される。剥離された軟骨は、キューレットでくつけて除去され、骨鉗子を使用することによって体外へ引き出される。後に残される組織片も、剥皮処理の効率および有効性を損なって、弱い固定を生じる可能性がある。さらに、椎間板内部の曲り角は、現状技術のツールでは到達するのが困難であることが多く、不適切に椎間板除去された領域が残存する。

30

##### 【0006】

さらに、吸引と切削の組合せを使用する最新のシステムでは、摘出された組織がシステム内でつかえることによる目詰まり問題がある。外科的処置の間の目詰まりの問題は、解決困難になる可能性があり、そのような目詰まり問題に対する解決策が、強く望まれていることを、当業者は理解するであろう。

40

##### 【0007】

50

いくつかの先進的なツールが開発されているが、いずれも、これらの問題のすべてについて適切に対処していない。当業者であれば、(i) 使用するのに、単調でなく所要時間が短い、(ii) 被摘出組織によって目詰まりを起こし難い、(iii) 手術を受ける対象にとってより安全である、および(iv) 強い椎間固定を推進する上でより効率的である、椎間板切除システムを高く評価するであろう。

#### 【発明の概要】

##### 【0008】

本明細書において提示される教示は、一般的には、外科手術中に対象から標的組織を除去するための、安全で効率的な切削ヘッドを対象とする。標的組織としては、小さな外科用開口からアクセスすることのできる任意の組織、例えば、いくつかの態様において、半月板などの関節組織、または他の態様においては、髄核などの椎間組織をあげることができる。10

##### 【0009】

切削ヘッドは管状にして、切削面が切削ヘッドの遠位周囲上に少なくとも第1の面を形成するとともに、切削ヘッドを吸引デバイスと動作可能に連絡して、吸引により組織の除去を容易化するように、標的組織を切除するにすることができる。切削面は、例えば、平坦、正弦波状、または鋸刃状とすることが可能であり、切削面の第1の面は、切削ヘッドの中心軸に直交する位置から最大75°まで外れる、角度<sub>F P</sub>にあってもよい。いくつかの態様において、切削面は角度<sub>S P</sub>に第2の面を有し、この角度は、切削ヘッドの中心軸に直交する位置から、最大75°まで外れてもよい。いくつかの態様において、切削ヘッドは、切削ブレードと、この切削ブレードから周囲組織を防護するためのブレードガードとを有する。20

##### 【0010】

このようにして、本教示は、対象の標的組織を除去するための管状切削ヘッドを含む。これらの態様において、切削ヘッドは、切削ヘッドを通過させる内腔を取り囲む、外周を有することができ、その内腔は中心軸を有する。切削ヘッドは、外周の遠位縁上に前方切削ブレードを有することができ、この前方切削ブレードは、(i) 切削ヘッドの前方ストロークにおいて標的組織を切削し、(ii) 切削した組織を内腔中に誘導するように、構成されている。切削ヘッドはまた、前方切削ブレードの遠位方向に配置されて、前方ストローク時に前方切削ブレードから周囲組織を防護するように構成された、ブレードガードを有することも可能であり、このブレードガードは、内腔の横方向断面の幅よりも小さい幅を有して、前方ストロークにおいて内腔中に標的組織が進入するのを容易化することができる。30

##### 【0011】

いくつかの態様において、切削ヘッドは、切削ヘッドの後方ストロークにおいて標的組織を切削するための後方切削ブレード、切削ヘッドの横方向ストロークにおいて標的組織を切削するための横方向切削ブレード、またはそれらの組合せを有することができる。いくつかの態様において、横方向切削ブレードを、切削ヘッドの横方向ストロークにおいて標的組織を切削するために、ブレードガード上に配置することができる。40

##### 【0012】

いくつかの態様において、切削ヘッドの後方ストロークにおいて標的組織を切削するために、後方切削ブレードを、外周の遠位縁上に配置することができる。いくつかの態様において、後方切削ブレードは、切削ヘッドの後方ストロークにおいて標的組織を切削するために、ブレードガード上に配置することができあり、このブレードガードは、切削ヘッドの後方ストロークにおいて内腔内の組織を捕捉および/または切削するために、90°よりも大きい角度<sub>2</sub>で後向きに内腔中を指している、二重刃のブレード先端を有する。

##### 【0013】

切削ヘッドは、吸引力を使用することによって組織を除去するように設計することができるので、本教示はまた、切削ヘッドを吸引アセンブリと動作可能に連結する、切削ヘッ50

ドのシステムも対象とする。このように、本教示は、対象の標的組織を除去するための、管状切削ヘッドを含む、そのような外科的組織除去システムも含む。このシステムには、切削ヘッドであって、切削ヘッドを通過させる吸引流を取り囲む外周；外周によって取り囲まれた内腔であって、吸引流を誘導し、中心軸を有する、前記内腔；外周の遠位縁上の前方切削ブレードであって、(i) 切削ヘッドの前方ストロークにおいて標的組織を切削し、(ii) 切削された組織を内腔中に誘導するように構成された、前記前方切削ブレード；および前方切削ブレードの遠位方向に配置されて、前方ストローク時に前方切削ブレードから周囲組織を防護するように構成された、ブレードガードを含めることができる。いくつかの態様において、ブレードガードは、内腔の横方向断面の幅よりも小さくして、前方ストロークにおいて内腔中への標的組織の進入を容易にことができる。

10

## 【0014】

切削ヘッドは、内腔と吸引源の間を動作可能に連絡するように構成して、それによって、システムが、標的組織を内腔を通して除去するための吸引流を生成するための、切削ヘッドと動作可能に連絡する吸引アセンブリであって、中心軸を備える剛性な吸引管を含む、前記吸引アセンブリを含むようにすることができる。いくつかの態様において、動作可能な連絡には、切削ヘッドの外周の遠位縁の最近位点に、すぐ近くに位置する1つまたは2つ以上の吸引ポートの使用が含まれる。いくつかの態様において、1つまたは2つ以上のポートは、遠位縁の最近位点に約3mm～約20mm近接して、配置することができる。

## 【0015】

20

いくつかの態様において、吸引アセンブリは、近位端と遠位端を有する、少なくとも実質的に剛性な吸引管を含み、遠位端は、切削ヘッドと動作可能に連絡し、また遠位端は、吸引アセンブリ用の吸引源と連絡するように構成されている。いくつかの態様において、少なくとも実質的に剛性な吸引管は、切削ヘッドを備える単独ユニットとして形成することができる。

## 【0016】

いくつかの態様において、内腔の中心軸が、剛性吸引管の中心軸から、約5°～約90°の範囲の角度<sub>1</sub>にあり、前方切削ブレードが、前記角度<sub>1</sub>の頂点から約3mm～約25mmに位置している。

## 【0017】

30

請求項10のシステムにおいて、内腔の中心軸は、前方切削ブレードにおいて出口点を有し、該出口点は、剛性吸入管の中心軸と直交する、約3mm～約25mmの横方向距離に位置している。

## 【0018】

いくつかの態様において、内腔の中心軸が、吸引アセンブリの遠位端における吸引流の中心軸から約5°～約90°の範囲の角度<sub>1</sub>であり、前方切削ブレードが、前記角度<sub>1</sub>の頂点から約3mm～約25mmに位置している。いくつかの態様において、切削ヘッドと吸引アセンブリの間の動作可能な連絡は、関節接合(articulating)とすることが可能であり、その角度は調節可能である。いくつかの態様において、切削ヘッドと吸引アセンブリの間の動作可能な連絡は剛性を有して、その角度は固定されている。

40

## 【0019】

いくつかの態様において、内腔の中心軸が、吸引アセンブリの遠位端における吸引流の中心軸から約1°～約180°の範囲の角度<sub>1</sub>にあり、前方切削ブレードが、前記角度<sub>1</sub>の頂点から約3mm～約25mmに位置している。これらの態様において、追加の角度<sub>3</sub>は、<sub>1</sub>に5mm～25mm近接して位置しており、角度<sub>1</sub>および<sub>3</sub>は、(i) 切削ヘッドの内腔の中心軸と、<sub>3</sub>に近接して位置する剛性吸入管の中心軸の間の正味角度<sub>4</sub>が、0°～90°の範囲であること；および(ii) 切削ヘッドの内腔の中心軸と剛性吸引管の中心軸の間の距離が2mm～30mmの範囲であることを限定として、約0°～約180°の範囲になるように独立して選択される。

## 【0020】

50

本明細書において教示される切削ヘッドおよび切削システムは、当業者に知られている様々な用途を有することを理解されたい。いくつかの態様において、例えば、標的組織は髄核とし、周囲組織は線維輪とすることができます。

#### 【0021】

そのようにして、本教示は、また、椎間板切除用の外科用組織除去システムも対象としており、このシステムには、対象から髄核を除去するための管状切削ヘッドを含めることができる。これらの態様において、システムには、切削ヘッドを通過させる吸入流を取り囲む外周を有する、切削ヘッド；外周により取り囲まれて、吸入流を誘導する内腔；外周の遠位縁上の前方切削ブレードであって、(i) 切削ヘッドの前方ストロークにおいて髄核を切削し、切削された髄核を内腔中に導入するよう構成された、前記前方切削ブレード；切削ヘッドの後方ストロークにおいて髄核を切削する後方切削ブレード；切削ヘッドの横方向ストロークにおいて髄核を切削する横方向切削ブレード；および前方切削ブレードの遠位方向に位置して、前方ストローク時に線維輪組織を前方切削ブレードから防護するよう構成された、ブレードガードを含めることができる。そして、ブレードガードの幅は、例えば、内腔の横断面の幅よりも小さくして、前方ストロークにおいて内腔中への標的組織の進入を容易にすることができます。10

#### 【0022】

本教示はまた、対象から標的組織を除去する方法も含む。これらの態様において、この方法は、標的組織にアクセスするために対象に開口を生成すること；本明細書で教示される切削ヘッドを開口を通して挿入して、対象内の標的組織にアクセスすること；ならびに標的組織を含む表面上で、前方方向に切削ヘッドを押し進めて、標的組織を除去することを含めることができます。この前方方向には、(i) 少なくとも実質的に、切削ヘッドの内腔の中心軸を包含する面上を、(ii) 少なくとも実質的に、標的組織を含む表面上を、かつ(iii) ブレードガードによって防護されている周囲組織に向かって動く、力ベクトルを含めることができます。そして、本方法には、切削ヘッドの内腔内の標的組織を捕捉すること、ならびに標的組織を内腔を通して対象から除去することを含めることができます。20

#### 【0023】

いくつかの態様において、本方法は、本明細書で教示される切削ヘッドを、標的組織を含む表面上で後方方向に押し進めて、標的組織を除去することを含む。この後方方向には、(i) 少なくとも実質的に、切削ヘッドの内腔の中心軸を包含する面上を、(ii) 少なくとも実質的に、標的組織を含む表面上を、かつ(iii) ブレードガードによって保護されている周囲組織から離れるように動く、力ベクトルを含めることができます。30

#### 【0024】

いくつかの態様において、本方法は、本明細書において教示される切削ヘッドを、標的組織を含む表面上で横断方向に推し進めて標的組織を除去することを含む。この横断方向には、例えば、(i) 切削ヘッドの内腔の中心軸を包含する面から約15°～約165°の範囲の角度で、(ii) 少なくとも実質的に、標的組織を含む表面上を、かつ(iii) ブレードガードによって保護されている周囲組織と接触して動く、力ベクトルを含めることができます。40

#### 【0025】

本教示はまた、非線形を有する細長い外科用切削装置を出し入れする間に対象を保護する、閉塞式ガードカニューレ(obturator, guard cannula)も対象とする。これらの態様において、ガードカニューレには、内周、外周、および前記内周と前記外周の間を連絡する、洗浄ポートを有する入口ハブ；および近位端、遠位端および内腔を有する、直線状の細長い分割管(split-tube)を含めることができます。これらの態様において、分割管の近位端は、(i) ハブの内周の少なくとも一部分を取り囲み、および(ii) 洗浄ポートと動作可能に連通させることができます。これらの態様において、この連絡は、洗浄ポートから洗浄流体を受け入れる動作が可能であり、洗浄流体の標的組織への移送には、例えば、分割管の内腔表面上での、洗浄ポートから分割管の遠位端への洗浄流体の移動を含む。50

**【0026】**

分割管の遠位端はまた、当業者が所望する任意の構成にすることもできる。例えば、遠位端は、少なくとも実質的に尖らし、かつ／または鋭利にすることができる。いくつかの態様において、遠位端は、少なくとも実質的に鈍くして、遠位端が入口組織と接触するときに、入口組織への損傷を避けることができる。分割管はまた、長さを約10cm～約60cmの範囲とし、幅を約5mm～約16mmの範囲とすることができる。さらに、分割管における割れ目は、約4mm～約14mmの範囲の幅を有する間隙を構成し、この割れ目が、手術器具における非線形性を吸収する(accommodating)ことができる。

**【0027】**

上述のように、本明細書で教示されるシステムは、例えば、半月板の除去、または椎間板切除を含む、対象から標的組織を除去するための様々な処置に使用することができる。いくつかの態様において、ガードカニューレと共に使用される、外科用切削装置は、椎間板切除装置とすることができます。また、いくつかの態様において、入口組織は、髄核につながる、対象の上皮組織、筋肉組織、神経組織、結合組織、血管、骨、軟骨、またはそれらの組合せを含む。のために、いくつかの態様において、標的組織には、髄核を含めることができる。

10

**【0028】**

本教示はまた、本明細書において教示されたシステムおよびカニューレの態様の任意の組合せを使用する、外科用組織除去システムおよびガードカニューレを有する、外科用組織除去キットも対象とする。いくつかの態様において、このキットは、椎間板切除キットとすることができます。したがって、いくつかの態様において、入口組織は、髄核につながる、対象の上皮組織、筋肉組織、神経組織、結合組織、血管、骨、軟骨、またはそれらの組合せを含む。のために、いくつかの態様において、標的組織には、髄核を含めることができます。

20

**【0029】**

本教示はまた、標的組織を除去するためのキットの使用方法を対象とする。いくつかの態様において、この方法は、標的組織にアクセスするために対象内に開口を生成すること；キットの切削ヘッドを、キットの入口ハブおよびガードカニューレの細長い分割管を通して挿入すること；分割管の鈍い、遠位端で入口組織を保護しながら、キットの切削ヘッドを、開口を通して挿入して、対象内の標的組織にアクセスすることを含む。他の点では、組織除去システムの使用方法は、本明細書で教示された方法と同一または類似している。当業者は、標的組織を髄核とし、周囲組織を線維輪とすることのできる、そのような椎間板切除用のキットを有することを高く評価するであろう。当業者であれば、また、そのような処置において、髄核につながる、対象の上皮組織、筋肉組織、神経組織、結合組織、血管、骨、軟骨、またはそれらの組合せを保護するのを助ける、ガードカニューレを備えるキットを有することを高く評価するであろう。

30

**【0030】**

当業者は、本明細書において教示される態様は、一般概念を概説する目的で提示されるものであること、およびいくつかの追加の態様が、本明細書に提示された教示の中に含まれるとともに、そこから引き出されることを認識するであろう。

40

**【図面の簡単な説明】****【0031】**

【図1】図1A～1Dは、いくつかの態様による、素材管(stock tube)から製作することのできる、多様な管状切削ヘッド構成を示す図である。

**【0032】**

【図2】図2A～2Eは、いくつかの態様による、ブレード構成を示す図である。

**【0033】**

【図3】図3A～3Cは、いくつかの態様による、個々のブレードプロファイルの横断面を示す図である。

**【0034】**

50

【図4】図4A～4Cは、いくつかの態様による、切削ヘッドを示す図である。

【0035】

【図5】図5Aおよび5Bは、いくつかの態様による、切削ヘッド500の角度形成を示す図である。

【0036】

【図6】図6は、いくつかの態様による、閉塞式ガードカニューレを示す図である。

【0037】

【図7】図7は、いくつかの態様による、外科的組織除去キットを示す図である。

【0038】

【図8】図8A～8Cは、いくつかの態様による、吸引の適用と同時に、閉塞式ガードカニューレを配置することなく、洗浄を行うことができるシステムまたはキットを示す図である。 10

【0039】

【図9】図9A～9Gは、いくつかの態様による、試験された切削ヘッド設計を示す図である。

【0040】

【図10】図10A～10Eは、いくつかの態様による、切削ヘッドにおける発達を示す図である。

【0041】

【図11】図11A～11Cは、いくつかの態様による、切削ヘッドと吸引アセンブリの間のバヨネット型（bayonet-type：差し込み型）連絡を示す図である。 20

【0042】

#### 本発明の詳細な説明

本明細書に提示する教示は、一般的には、外科手術中に対象から標的組織を除去するための、安全で効率的な切削ヘッドを対象とする。標的組織としては、小さな外科用開口からアクセスすることのできる任意の組織、例えば、半月板などの関節組織、または髓核などの椎間組織をあげることができる。いくつかの態様において、本明細書において教示される装置は、整形外科組織除去装置と呼ぶことができる。いくつかの態様において、本明細書において教示される、この装置は、X-LIF (lateral approach to an intervertebral fusions：椎間固定に対する側方アプローチ) 処置、T-LIF (transforaminal approach to intervertebral fusions：椎間固定に対する経椎間孔アプローチ) 処置、P-LIF (posterior approach to intervertebral fusions：椎間固定に対する後方アプローチ) 処置、または経皮的、経椎間孔アプローチ (Kambinの三角形アプローチ (Kambin triangle access)) において有用である。 30

【0043】

「対象」と「患者」という用語は、いくつかの態様において同義で使用することが可能であり、それに限定はされないが、例えば、ウシ、ブタ、ウマ、ネコ、イヌ、ラット、およびマウスなどの非霊長類、ならびに、例えば、サルまたはヒトなどの霊長類を含む哺乳類などの動物を指す。したがって、「対象」および「患者」という用語は、それに限定はされないが、飼育動物、伴侶動物、商用家畜、その他を含む、ヒト以外の生物学的応用に適用することもできる。 40

【0044】

切削ヘッドは、切削ヘッドの遠位周囲上に少なくとも第1の面を形成する、切削面を備える管状として、切削ヘッドが、吸引デバイスと動作可能に連絡して、吸引による組織の除去を容易化するように、標的組織を切除することができる。

【0045】

切削面は、例えば、平坦、正弦波状、または鋸刃状 (serrated) とすることが可能であり、切削面の第1の面は、切削ヘッドの中心軸に直交する位置から最大75°まで外れる、角度  $F_P$  にあってもよい。いくつかの態様において、切削面は、角度  $S_P$  に第2の面を有して、この角度は、切削ヘッドの中心軸に直交する位置から最大75°まで外れて 50

もよい。いくつかの態様において、切削ヘッドは、切削ブレードと、切削ブレードから周囲組織を防護するためのブレードガードとを有する。いくつかの態様において、<sub>F\_P</sub>および<sub>S\_P</sub>は、0°～約75°、約5°～約75°、約10°～約70°、約15°～約65°、約10°～約60°、約5°～約55°、約15°～約50°、約20°～約45°、約15°～約40°、約25°～約35°、または1°の増分でそれらの中の任意の角度または角度範囲となるように独立に選択することができる。

#### 【0046】

図1A～1Dは、いくつかの態様による、素材管から製作することのできる、多様な管状切削ヘッド構成を示す。図1Aは、素材管100の内腔の中心軸110に直交する、角度<sub>F\_P</sub>において第1の面105を有する、切削ヘッド素材管100を示す。図1Bは、素材管100の内腔の中心軸に対して、1°～約75°の範囲である鋭角、<sub>F\_P</sub>、の位置に第1の面105を有する、切削ヘッド素材管100を示す。図1Cは、素材管100の内腔の中心軸110に対して、1°～約75°の範囲である鋭角、<sub>F\_P</sub>、において第1の面105を有するとともに、素材管100の内腔の中心軸110に直交する角度、<sub>S\_P</sub>、において第2の面105を有する、切削ヘッド素材管100を示す。図1Dは、素材管100の内腔の中心軸110に対して、1°～約75°の範囲である鋭角、<sub>F\_P</sub>、において第1の面105を有するとともに、素材管100の内腔の中心軸110に対して、1°～約75°の範囲である鋭角、<sub>S\_P</sub>、において第2の面105を有する、切削ヘッド素材管100を示す。

#### 【0047】

切削ヘッドは、本明細書において教示される使用に対する外科手術環境において好適な、当業者に知られている任意の材料から製作することができる。例えば、ロックウェルC硬度30より大きいか、またはロックウェルC硬度45よりも大きい硬度を有する硬質材料が、いくつかの態様において好適であり得る。いくつかの態様において、切削ヘッドは、焼き戻し鋼、ステンレス鋼、高炭素鋼、チタンまたはチタン合金、セラミック、ダイヤモンドおよび黒曜石(obsidian)からなる群から選択される構成要素で構成することができる。いくつかの態様において、ステンレス鋼としては、304ステンレス鋼、316ステンレス鋼、17-4PHステンレス鋼、400系ステンレス鋼、または本明細書で教示される切削機能に好適な、当業者に知られているその他任意のステンレス鋼を含めることができる。いくつかの態様において、切削ヘッドは、コバルト・クロム・炭化タングステンまたはセラミックで製作することができる。

#### 【0048】

切削ヘッドを形成する管の壁厚は、例えば0.003から0.020インチ、またはより具体的には0.005から0.012インチとすることができます。切削ヘッドの横断面積は、0.120平方インチから1.5平方インチ、またはいくつかの態様において、0.180平方インチから0.400平方インチの範囲とすることができます。いずれの方向における幅も、0.080インチから0.400インチ以上、またいくつかの態様において、0.160インチから0.250インチの範囲とすることができます。いくつかの態様において、切削ヘッドは、最大横断面寸法を、約3.0mm～約20.0mm、約4.0mm～約15.0mm、約4.0mm～約12.0mm、約5.0mm～約10.0mm、約5.0mm～約8.0mm、または0.1mmの増分でそれらの中の任意の範囲とすることができる。いくつかの態様において、切削ヘッドは、直径を約4.8mm、約5.0mm、約5.2mm、約5.4mm、約5.8mm、約6.0mm、約6.2mm、約6.4mm、約6.6mm、約6.8mm、約7.0mm、約7.2mm、約7.4mm、約7.6mm、約7.8mm、約8.0mm、約8.2mm、およびそれらの0.1mm増分のいずれかである。

#### 【0049】

いくつかの態様において、切削ヘッドの遠位周囲は、第1の面または第2の面、あるいはそれらの組合せの上にすることが可能であって、切削面は、かみそり面、鋸刃面(serrated surface)、または正弦波面などの、当業者には知られている任意の切削面とするこ

10

20

30

40

50

とができる。切削ブレード設計の技術において、当業者において知られている、多種多様な可能なブレード構成があり、そのような任意の構成を使用してもよい。例えば、切削面には、歯および歯の間の溝 (gullets) を含めることができる。歯の間の間隔は、均等または可変とすることが可能であり、溝の深さは、均等または可変とすることが可能であり、歯と溝の任意の組合せを使用することができる。いくつかの態様において、歯の突出方向は、切削ヘッドの壁の残部の方向からオフセットさせることができる。いくつかの態様において、歯は、切削ヘッドの壁の残部と同一方向にあり、その結果として、歯は、単に切削ヘッドの壁の延長であって、切削ヘッドの内腔の向かう方向、または切削ヘッドの内腔から離れる方向におけるシフトはない。いくつかの態様において、切削ヘッドの内腔から離れるか、またはそれに近づく、歯の方向シフトのパターンがある。例えば、そのパターンは、近づく、離れる、近づく、離れる、シフトなし、の順序とすることができます、その順序は、切削ヘッドの外周の遠位縁のまわりで繰り返される。いくつかの態様において、すべての歯が内腔の方向を向いており、いくつかの態様において、すべての歯が内腔から離れる方向を向いている。いくつかの態様において、歯は、内腔に近づくのと、内腔から離れるのを、歯毎に交替する。さらに、いくつかの態様において、歯は、歯毎に、徐々に増大または減少する角度で、徐々に内腔に向かったり、それから離れたりして、歯が外周の遠位縁をまわるときに、波のような様相を生成する。この順序は、完全に不規則にすることもできる。

#### 【0050】

図2A～2Eは、いくつかの態様によるブレード構成を示す。図2Aは、近づく、離れる、近づく、離れる、シフトなしの繰り返しからなる、5つ歯のシフトパターンを示す。図2Bは、不規則シフトパターンを示す。図2Cは、波状シフトパターンを示す。図3Dは、離れる、近づく、シフトなしの繰り返しからなる、3つ歯のシフトパターンを示す。さらに、図3Eは、単純な、離れる、近づくの繰り返しシフトパターンを示す。

#### 【0051】

ブレード構成の選択は、いくつかの態様において、ブレードプロファイルの選択と組み合わせることができる。切削ブレードを設計する技術の当業者は、本明細書において教示される切削ヘッドは、例えば、のみ作用 (chisel action)、鋸引き作用 (sawing action)、薄切り作用 (slicing action)、および引き裂き作用 (ripping action)などの多様な切削作用を有することを認識するであろう。そのような状況で、選択されるブレードプロファイルは、当業者に知られている任意のブレードプロファイルを使用するように変更することができる。いくつかの態様において、歯は傾斜 (beveled) をつけられている。いくつかの態様において、切削ヘッドは、後方だけでなく、前方を向く歯を有し、後方切削「突起 (spurs)」に加えて、前方切削面を含む。

#### 【0052】

そのような状況で、本教示は、対象の標的組織を除去するための、管状切削ヘッドを含む。そして、この管は、円形管、正方形管、長方形管、楕円形管、五角形管、六角形管、七角形、八角形管、その他などの任意の形状の、細長い管状構造として、いくつかの態様において、任意の数の辺、曲率、またはそれらの組合せを使用することができる。いくつかの態様において、円形管が使用される。

#### 【0053】

切削ヘッドは、ブレードタイプ、例えば、前方切削ブレード、後方切削ブレード、および横断切削ブレードの組合せに加えて、組織を掴むか、裂くか、またはその他の方法で除去するための、突起物 (protrusions)、鉤 (hooks)、その他を有することができる。いくつかの態様において、切削ヘッドは、切削ヘッドの後方ストロークにおいて標的組織を切削するための後方切削ブレード、切削ヘッドの横方向ストロークにおいて標的組織を切削するための横方向切削ブレード、またはそれらの組合せを有することができる。いくつかの態様において、横方向切削ブレードを、切削ヘッドの横方向ストロークにおいて標的組織を切削するために、ブレードガード上に配置することができる。

#### 【0054】

10

20

30

40

50

図3A～3Cは、いくつかの態様による、個々のブレードプロファイルの横断面を示す。図3Aは、平面／凹形ブレードプロファイルを示す。図3Bは、楔形ブレードプロファイルを示す。図3Cは、のみ形(chisel)ブレードプロファイルを示す。同様に、ブレードは、單一刃、両刃、單一かえし(single barb)、両かえし、直線先端、かえし付き先端、その他を含む任意の構成を有するように設計して、例えば、手術中の除去効率を上げるために、組織を切削、薄切り、彫刻(chiseling)、搔き落とし(scraping)、溝切り(gouging)、鋸引き(sawing)、研磨、および引き裂きを行うことを含む、任意の形態の組織除去を補助することができることを理解すべきである。

#### 【0055】

図4A～4Cは、いくつかの態様による、切削ヘッドを示す。図4Aは、切削ヘッドの斜視図を示し、図4Bは、側面図を示す。切削ヘッド400は、切削ヘッド400を通過する内腔410を取り囲む、外周405を有することができ、内腔410は、中心軸415を有する。切削ヘッド400はまた、外周405の遠位縁425上に前方切削ブレード420を有することができ、この前方切削ブレード420は、(i)切削ヘッド400の前方ストロークにおいて標的組織(図示せず)を切削し、(ii)切削した組織を内腔410中に誘導するように、構成されている。切削ヘッド400はまた、前方切削ブレード420の遠位方向に配置されて、前方ストローク時に前方切削ブレード420から周囲組織(図示せず)を防護するように構成された、ブレードガード430を有することも可能であり、このブレードガード430は、内腔410の横方向断面の幅422よりも小さい幅433を有して、前方ストロークにおいて内腔410中に標的組織が進入するのを容易化することができる。図4A～4Cに示されるように、ブレードガードの側面409は、横方向切削のために、鋸刃状とするか、またはその他の方法で銳利な切削面とすることもできる。

10

20

30

#### 【0056】

切削ヘッドは、吸引力444を使用することによって組織を除去するように設計することができるので、本教示はまた、切削ヘッドを吸引アセンブリ484(遠端部だけを示す)と動作可能に連結する、切削ヘッドのシステムも対象とする。このように、図4Cはまた、対象の標的組織(図示せず)を除去するための、管状切削ヘッド400を含む、そのような外科的組織除去システムも示す。このシステムには、切削ヘッド400を通過する吸引流444を取り囲む外周を有する切削ヘッド400；外周405によって取り囲まれた内腔415であって、吸引流444を誘導し、中心軸415を有する、前記内腔410；外周405の遠位縁425上の前方切削ブレード420であって、(i)切削ヘッド400の前方ストロークにおいて標的組織を切削し、(ii)切削された組織を内腔410中に誘導するように構成された、前記前方切削ブレード420；および前方切削ブレード420の遠位方向に配置されて、前方ストローク時に前方切削ブレード420から周囲組織を防護するように構成された、ブレードガード430を含めることができる。

30

#### 【0057】

切削ヘッドは、内腔410と吸引源444の間を動作可能に連絡するように構成して、それによって、システム400が、標的組織を内腔410を通して対象から除去するための吸引流444を生成するための、切削ヘッド400と動作可能に連絡した吸引アセンブリ484を含み、この吸引アセンブリ484が中心軸を備える剛性な吸引管488を含むようにすることができる。いくつかの態様において、動作可能な連絡には、切削ヘッドの外周の遠位縁の最近位点に、すぐ近くに位置する1つまたは2つ以上の吸引ポート466の使用が含まれる。いくつかの態様において、1つまたは2つ以上のポート466は、遠位縁425の最近位点に近接して、約3mm～約20mmに配置することができる。いかなる理論または作用の機構に拘束されることを意図するものではないが、当業者は、組織を除去する間に、切除された組織を手術空間から離れて移送する吸入流を妨害または停止させことになる、真空を生成する可能性のある領域内で吸引しているときに、追加の空気源が有用であることに気付くであろう。吸引ポート466は、手術空間において真空を生成するのを回避するために、追加の空気を供給するのに使用することができる。

40

50

## 【0058】

当業者に知られている任意の吸引アセンブリ構造を、多くの態様において使用することができる。いくつかの態様において、吸引アセンブリ484は、近位端(図示せず)と遠位端499を有する、少なくとも実質的に剛性な吸引管488を含み、遠位端499は、切削ヘッド400と動作可能に連絡しており、遠位端499は、吸引アセンブリ484用の吸引源444と連絡するように構成されている。いくつかの態様において、少なくとも実質的に剛性な吸引管488は、切削ヘッド400を備える単独ユニットとして形成することができる。「少なくとも実質的に剛性な」という句は、剛性であるか、または通常の使用によって生成される力の下で、所望の機能が得られるのに十分に剛性な、構成要素を意味することができる。例えば、所望の機能とは、対象内で切削ヘッドを使用するときに、剛性な吸引管の長さに沿って、1点または2点以上において剛性な構成要素の曲げメントが発生するのを防止、または抑制することである。

## 【0059】

以下の表には、椎間板切除における迅速で効率的な組織除去を容易化することがわかつた、切削ヘッド400の寸法比が記載されている。「ラベル」を使用して、構成要素と、小型装置および大型装置における比を形成する尺度とを示す。

【表1】

ラベル->	402	403	404	401			
	カッター 直径 (インチ)	ピンセット 高さ (インチ)	アーチの頂点 における ピンセット幅 (インチ)	ID - ピンセット 先端 ギャップ	403/402	404/402	401/402
小型装置	0.203	0.098	0.080	0.085	0.483	0.394	0.419
大型装置	0.250	0.140	0.125	0.104	0.560	0.500	0.416
			平均 -->	0.521	0.447	0.417	
			理論的上限	0.7	0.7	0.6	
			理論的下限	0.3	0.3	0.3	

## 【0060】

剛性吸引管には、本明細書において教示される使用に対して好適な、当業者に知られている任意の材料を含めることができる。例えば、剛性吸引管には、本明細書において教示される装置用として、当業者に望ましいと思われる、任意の外科用鋼、プラスチックまたは樹脂を含めることができる。いくつかの態様において、剛性吸引管には、切削ヘッドと同一または類似の材料を含めることができる。いくつかの態様において、剛性吸引管には、ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリイミド、またはカーボンファイバを含めることができる。シャフトの壁厚は、選択された材料が所望の物理的特性を有する、任意の厚さとすることができます。いくつかの態様において、壁厚は、例えば、0.003インチから0.020インチ、またいくつかの態様において、0.005インチから0.010インチの範囲とすることができます。管の内腔表面は、TEFLON(登録商標)、パリレン(parylene)などの疎水性コーティング、またはポリビニルアルコールまたはポリエチレングリコールなどの疎水性コーティングによってコーティングすることができる。

10

20

30

40

50

**【 0 0 6 1 】**

いくつかの態様において、剛性吸引管には、金属編組（braid）で強化された高分子管、コイル管（coiled tube）、または、いくつかの態様において、関節接合が望ましい場合には、関節接合を容易にする、横方向溝付き管を含めることができる。いくつかの態様において、切削ヘッドは、例えば、切削ヘッドに取り付けた腱（tendon）を片側で引くことによって、剛性吸引管の軸に対して、角度をつけて曲げることが可能であり、この腱は、剛性吸引管の側面上のガイドに沿って延びている。

**【 0 0 6 2 】**

図 5 A および 5 B は、いくつかの態様による切削ヘッド 500 の角度形成について示す。  
図 5 A は、内腔 510 の中心軸 515 を、吸入アセンブリ（部分的に図示）584 の遠位端 599 において、吸入流 544 の中心軸 555 から約 5°～約 90° の範囲の角度<sub>1</sub> にすることが可能であり、前方切削ブレード 520 を、角度<sub>1</sub> の頂点から約 2 mm～約 25 mm に位置させることができる。いくつかの態様において、<sub>1</sub> は、約 2 mm～約 30 mm、約 2 mm～約 30 mm、約 2.5 mm～約 25 mm、約 3 mm～約 25 mm、約 4 mm～約 20 mm、約 5 mm～約 15 mm、約 3 mm～約 25 mm、約 7 mm～約 12 mm、約 8 mm～約 10 mm の範囲、または 0.5 mm の増分でそれらの中の任意の範囲とすることができます。

10

**【 0 0 6 3 】**

いくつかの態様において、内腔の中心軸が、剛性吸引管の中心軸から約 5°～約 90° の範囲の角度<sub>1</sub> にあり、前方切削ブレードが、前記角度<sub>1</sub> の頂点から約 3 mm～約 25 mm に位置している。いくつかの態様において、内腔の中心軸は、前方切削ブレードにおいて出口点を有し、該出口点は、剛性吸引管の中心軸と直交する、約 3 mm～約 25 mm の横方向距離に位置している。

20

**【 0 0 6 4 】**

いくつかの態様において、内腔の中心軸が、吸引アセンブリの遠位端における吸引流の中心軸から約 1°～約 180° の範囲の角度<sub>1</sub> にあり、前方切削ブレードが、前記角度<sub>1</sub> の頂点から約 3 mm～約 25 mm に位置している。これらの態様において、追加の角度<sub>3</sub> は、<sub>1</sub> に 5 mm～25 mm 近接して位置しており、角度<sub>1</sub> および<sub>3</sub> は、（i）切削ヘッドの内腔の中心軸と、<sub>3</sub> に近接して位置する剛性吸引管の中心軸の間の正味角度<sub>4</sub> が、0°～90° の範囲であること、（ii）切削ヘッドの内腔の中心軸と剛性吸引管の中心軸の間の距離が 2 mm～30 mm の範囲であることを限定として、約 0°～約 180° の範囲になるように独立して選択される。そのような状態で、角度<sub>1</sub> と<sub>3</sub> の間の吸引流における距離は、約 5 mm～約 30 mm、約 5 mm～約 25 mm、約 5 mm～約 20 mm、約 6 mm～約 18 mm、約 7 mm～約 15 mm、または 1 mm の増分でそれらの中の任意の範囲または距離とすることができます。

30

**【 0 0 6 5 】**

いくつかの態様において、切削ヘッド 500 と吸引アセンブリ 584 の間の動作可能な連絡は、関節接合とすることが可能であり、角度<sub>1</sub> は調節可能とすることができます。いくつかの態様において、切削ヘッド 500 と吸引アセンブリ 584 の間の動作可能な連絡は剛直とすることが可能であり、角度<sub>1</sub> は一定とすることができます。いくつかの態様において、角度<sub>1</sub> は、0°～約 45°、約 1°～約 40°、約 5°～約 35°、10°～約 35°、15°～約 40°、20°～約 30° の範囲とするか、または 1° の増分でそれらの中の任意の範囲とすることができます。いくつかの態様において、角度<sub>1</sub> は約 3°、約 5°、約 10°、約 15°、約 20°、約 25°、約 30°、約 35°、約 40°、約 45°、または 1° の増分でそれらの中の任意の角度である。

40

**【 0 0 6 6 】**

いくつかの態様において、後方切削ブレードは、切削ヘッド 500 の後方ストロークにおいて標的組織を切削するために、外周 505 の遠位縁 525 上に配置することができる。いくつかの態様において、後方切削ブレード 531 は、切削ヘッド 500 の後方ストロークにおいて標的組織を切削するように、ブレードガード 530 上に配置することができ

50

る。図 5 B は、ブレードガード 530 が、内腔 500 の中心軸 515 から 90° を超える角度  $\angle_2$  において、後ろ向きに内腔 515 中を指している、切削ヘッド 500 の後方ストロークにおいて内腔 510 内の組織を捕捉および／または切削する、後方切削ブレード 531 として、二重刃のブレード先端を有することができることを示す。後方切削ブレード 531 は、いくつかの態様において、「タロン (talon : つめ)」と、またはそれは除去するために組織を把持、せん断、および引っ掛ける機能を果たすことができるので、「ピンセット (pincer)」と呼ぶことができる。

#### 【 0 0 6 7 】

本明細書において教示される切削ヘッドおよびシステムは、当業者に知られている様々な用途を有することを理解されたい。いくつかの態様において、標的組織は髄核とし、周囲組織は、例えば、線維輪とすることができます。10

#### 【 0 0 6 8 】

椎間板切除のための外科的組織除去システムが提供され、このシステムは、対象から髄核を除去するための管状切削ヘッドを備えることができる。これらの態様において、システムには、切削ヘッドを通過させる吸入流を取り囲む外周を有する切削ヘッド；外周により取り囲まれて、吸入流を誘導する内腔；外周の遠位縁上の前方切削ブレードであって、( i ) 切削ヘッドの前方ストロークにおいて髄核を切削し、( ii ) 切削された髄核を内腔中に導入するように構成された、前記前方切削ブレード；切削ヘッドの後方ストロークにおいて髄核を切削する後方切削ブレード；切削ヘッドの横方向ストロークにおいて髄核を切削する横方向切削ブレード；および前方切削ブレードの遠位方向に位置して、髄核組織を前方切削ブレードから防護するように構成された、ブレードガードを含めることができます。20

#### 【 0 0 6 9 】

別の価値のある特徴は、本明細書で教示される装置は、切削ヘッドからの切除された組織の流れからの実質的な目詰まりを起こすことなく動作することが可能なことであり、これは設計によって達成される。いかなる理論または作用の機構に拘束されることを意図するものではないが、切削ヘッドの遠位端の横方向断面の面積は、切削ヘッドから切除された組織の流れの収集につながる切削ヘッドの遠位端に近接して位置する、任意の点の横断面積と、少なくとも実質的に同等であるか、またはそれよりも小さくなくてはならないことがわかった。そのような点には、例えば、剛性吸引管に沿った断面の任意のそのような点、または切除された組織の収集の点に導くセクションアセンブリのその他任意の構成要素、例えば、いくつかの態様において、圧力差によって切除された組織がそこで、収集キヤニスタ中に放棄される、最も近接するオリフィスが含まれる。「少なくとも実質的に同等」という用語は、いくつかの態様において、それが量的に限定されている限り、より小さい横断面積がある可能性があることを意味している。いくつかの態様において、その横断面積は、それが近接して位置する断面における横断面積において、20%以下少い場合には、切削ヘッドの横断面積に対して少なくとも実質的に同等とすることができます。いくつかの態様において、横断面積は、それが近接して位置する断面における横断面積において、約3%、約5%、約7%、約9%、約11%、約13%、約15%、約17%、約19%、約21%以下少い場合には、切削ヘッドの横断面積に対して少なくとも実質的に同等とすることができます。近接して位置する断面における横断面積における、横断面積において、1%の増分でそれらの中の任意の百分率だけ小さい。3040

#### 【 0 0 7 0 】

本教示は、対象から標的組織を除去する方法も含む。これらの態様において、この方法には、標的組織にアクセスするために対象に開口を生成すること；本明細書で教示される切削ヘッドを開口を通して挿入して、対象内の標的組織にアクセスすること；蛍光透視法などの、好適な画像化技法を使用して、切削ヘッドの先端の深さを画像化すること、および標的組織を含む表面上で、前方方向に切削ヘッドを押し進めて、真空が起動されている間に標的組織を除去して、切除された組織を手前に吸引することを含めることができる。前方方向には、( i ) 少なくとも実質的に切削ヘッドの内腔の中心軸を包含する面上を、50

( i i ) 少なくとも実質的に標的組織を含む表面上を、かつ( i i i ) ブレードガードによって防護されている周囲組織に向かって動く、力ベクトルを含めることができる。そして、本方法には、切削ヘッドの内腔内の標的組織を捕捉することに加えて、標的組織を内腔を通して対象から除去することを含めることができる。

#### 【 0 0 7 1 】

「少なくとも実質的に～の上に」という句は、本明細書において教示されるシステムおよび装置の通常の使用によって生成される、力と条件の下で、所望の機能が得られるよう 10 に、正確に所望の位置に十分に近い位置または運動を意味することができる。例えば、「少なくとも実質的に、切削ヘッドの内腔の中心軸を包含する面上で」、または「少なくとも実質的に、標的組織を含む表面上で」とは、その面または表面に平行または実質的に平行であるが、おそらく実際の面から約 1 u m ~ 約 1 5 m m だけずれるか、またはおそらく運動の方向に約 0 . 1 ° ~ 約 2 0 ° だけずれている、位置または運動を意味することができる。「少なくとも実質的に」の尺度は、正確な尺度または位置は得られないが、当業者によって望まれる機能が得られる、状況を近似するのに使用される。例えば、可能な最良の成果と比較したときの成果の減少を、何が、「少なくとも実質的に」所望の成果であるかを判定するのに使用することができる。いくつかの態様において、可能な最良の成果が、10 % 未満、15 % 未満、20 % 未満、30 % 未満、40 % 未満、または 50 % 未満だけ減少する場合に、所望の成果が得られる。いくつかの態様において、可能な最良の成果が、約 5 % から約 30 % 、約 7 % から約 35 % 、約 10 % から約 25 % 、または 1 % の増分でそれらの中の任意の範囲の量だけ減少する場合に、所望の成果が、少なくとも実質的に得られる。

#### 【 0 0 7 2 】

椎間板切除において、対象における開口は、約 5 m m ~ 7 m m の範囲にあることが多い。対象の椎間板高さに応じて異なる可能性がある。いくつかの態様において、対象の開口は、大きさにおいて、約 4 m m × 4 m m ~ 約 1 4 m m × 1 4 m m の範囲になり得る。いくつかの態様において、この開口は約 1 0 m m × 7 m m とすることができる。

#### 【 0 0 7 3 】

いくつかの態様において、本方法は、本明細書で教示される切削ヘッドを、標的組織を含む表面上で後方方向に押し進めて、標的組織を除去することを含む。後方方向には、( i ) 少なくとも実質的に切削ヘッドの内腔の中心軸を包含する面上を( i i ) 少なくとも実質的に標的組織を含む表面上を、かつ( i i i ) ブレードガードによって保護されている周囲組織から離れるように動く力ベクトルを含めることができる。

#### 【 0 0 7 4 】

いくつかの態様において、本方法は、本明細書において教示される切削ヘッドを、標的組織を含む表面上で横断方向に推し進めて標的組織を除去することを含む。横断方向には、例えば、( i ) 切削ヘッドの内腔の中心軸を包含する面から約 1 5 ° ~ 約 1 6 5 ° の範囲の角度を、( i i ) 少なくとも実質的に標的組織を含む表面上を、かつ( i i i ) ブレードガードによって保護されている周囲組織と接触して動く力ベクトルを含めることができる。

#### 【 0 0 7 5 】

本明細書で教示される切削ヘッドは、鋭利であり、切削ヘッドを外科用開口を通して出し入れする間に組織を傷つける可能性がある。いくつかの態様において、非線形の細長い外科用切削装置を出し入れする間に対象を保護するために、閉塞式ガードカニューレが設けられる。

#### 【 0 0 7 6 】

図 6 は、いくつかの態様による、閉塞式ガードカニューレを示す。ガードカニューレ 6 0 0 には、内周 6 1 5 、外周 6 2 5 、および内周 6 1 5 と外周 6 2 5 の間を連絡する、洗浄ポート 6 3 5 を有する入口ハブ 6 0 5 ; および近位端 6 5 5 および遠位端 6 6 5 および内腔 6 7 5 を有する、直線状の細長い分割管( split-tube ) 6 5 0 を含めることができる。これらの態様において、分割管 6 5 0 の近位端 6 5 5 は、( i ) ハブ 6 0 5 の内周 6 1

10

20

30

40

50

5の少なくとも一部分を取り囲むとともに、(i)洗浄ポート635と動作可能に連通させることができる。これらの態様においては、この連通は、洗浄流体690を洗浄ポート635から受け入れる動作が可能であり、洗浄流体690の標的組織(図示せず)への移送には、例えば、分割管650の内腔表面680上を、洗浄ポート635から分割管650の遠位端665への洗浄流体690の移動を含む。

#### 【0077】

当業者であれば、「洗浄流体」は、液体および気体を含む、当業者が所望する任意の流体とするが能够ることに気付くであろう。いくつかの態様において、洗浄液は水性とすることができる。いくつかの態様において、洗浄流体は非水性とすることができる。また、いくつかの態様において、洗浄流体は乳濁液とすることができる。いくつかの態様において、洗浄流体には気体を含めることができる。水性洗浄流体の例としては、水、生理食塩水、または液体を含む水性表面活性剤があげられる。非水性流体の例としては、外科処置の間に組織抽出を容易にすることのできる、任意の油系液体をあげることができる。気体の例としては、二酸化炭素、窒素、空気、および任意の不活性気体または少なくとも実質的に非反応性の気体をあげることができる。いくつかの態様において、洗浄流体には、グリセリン、シリコンオイル、その他の潤滑剤を含めることができる。洗浄流体は、切除された組織を除去するのを助けるか、または切除された組織の除去を阻止する可能性のある、手術部位内部での真空の生成を阻止するのを助ける、キャリヤーとして使用することができる。そのような真空の一例は、椎間板切除の間に輪部内部の椎間空間などの閉じた空洞内部での吸引力の使用中に生成されるものである。

10

20

#### 【0078】

分割管650の遠位端665はまた、当業者が所望する任意の構成にすることもできる。例えば、遠位端665は、少なくとも実質的に尖らし、かつ/または鋭く(non-blunt)することができる。いくつかの態様において、遠位端665は、少なくとも実質的に鈍くして、遠位端665が入口組織と接触するときの、入口組織への損傷を避けることができる。分割管650はまた、長さを約10cm～約60cmの範囲とし、幅を約5mm～約16mmの範囲とすることができます。さらに、分割管650における割れ目は、約4mm～約14mmの範囲の幅を有する間隙667を構成し、この割れ目が、手術器具における非線形性を吸収することができる。いくつかの態様において、本明細書において教示される切削ヘッドは、その直径を、ガードカニューレの内腔を通過する吸引アセンブリの部分の直径よりも小さくして、それによってガードカニューレが吸引アセンブリ484を保持するが、切削ヘッド400が間隙667を通過できるようにすることができます。このようにして、間隙667の幅は、切削ヘッド400の直径を超えることができるが、剛性吸引管488の直径よりも小さく、ガードカニューレ600の内腔の直径は、剛性吸引管488の直径を超える。

30

#### 【0079】

上述のように、本明細書で教示されるシステムは、例えば、半月板の除去、または椎間板切除を含み、対象から標的組織を除去するための様々な処置に使用することができる。いくつかの態様において、ガードカニューレと共に使用される、外科用切削装置は、椎間板切除装置とすることができます。また、いくつかの態様において、入口組織は、髄核につながる、対象の上皮組織、筋肉組織、神経組織、結合組織、血管、骨、軟骨、またはそれらの組合せを含む。そのために、いくつかの態様において、標的組織には、髄核を含めることができる。

40

#### 【0080】

外科用組織除去システムおよびガードカニューレを有する、外科用組織除去キットが提供され、このキットは、本明細書において教示されたシステムおよびカニューレの任意の組合せを使用する。いくつかの態様において、このキットは、椎間板切除キットとすることができます。したがって、いくつかの態様において、入口組織は、髄核につながる、対象の上皮組織、筋肉組織、神経組織、結合組織、血管、骨、軟骨、またはそれらの組合せを含む。そのために、いくつかの態様において、標的組織には、髄核を含めることができます。

50

。

**【0081】**

図7は、いくつかの態様による、外科用組織除去キットを示す。このキット700は、切削ヘッド400、吸引アセンブリ484、および閉塞式ガードカニューレ600を含む。吸引アセンブリ484からの吸引流444は、切削ヘッド400に入り、切削ヘッドによって切除された標的組織を除去する。洗浄水690が、洗浄バルブ795および/または洗浄ポート635に入り、洗浄バルブ795から来る洗浄水690は、吸引力444がオフのときに使用され、洗浄ポート635から来る洗浄水690は吸引力444がオンのときに使用することができ、この間に、吸引力444は、ガードカニューレ600の内腔表面と、吸引アセンブリ484の間の洗浄水690を手術領域(図示せず)中に引き込む。ガードカニューレ600は、外科処置の間に切削ヘッド400および吸引アセンブリ484が入口組織に対して移動する間に、入口組織(図示せず)を保護し、切削ヘッド400は、例えば、前方運動、後方運動、および/または横方向運動で移動して、標的組織を切除し、除去する。  
10

**【0082】**

標的組織を除去するためのキットの使用方法が提供される。いくつかの態様において、本方法は、標的組織にアクセスするために対象内に開口を生成すること；キットの切削ヘッドを、キットの入口ハブおよびガードカニューレの細長い分割管を通じて挿入すること；分割管の鈍い、遠位端で入口組織を保護しながら、キットの切削ヘッドを、開口を通じて挿入して、対象内の標的組織にアクセスすることを含む。他の点では、組織除去システムの使用方法は、本明細書で教示された方法と同一または類似している。当業者は、標的組織を髓核とし、周囲組織を線維輪とすることのできる、そのような椎間板切除用のキットを有することを高く評価するであろう。当業者であれば、また、そのような処置において、髓核につながる、対象の上皮組織、筋肉組織、神経組織、結合組織、血管、骨、軟骨、またはそれらの組合せを保護するのを助ける、ガードカニューレを備えるキットを有することを高く評価するであろう。  
20

**【0083】**

図8A～8Cは、いくつかの態様による、吸引の適用と同時に、また閉塞式ガードカニューレを装着することなく、洗浄を行うことのできるシステムまたはキットを示す。図8Aは、切削ヘッド400、ならびに吸引アセンブリ884、制御ハンドル886、および真空アタッチメント892を通して吸引力をかける手段、洗浄管804、洗浄制御器802、ならびに任意の真空制御器888を含む、完全な椎間板切除システム800を示す。  
30

**【0084】**

切削ヘッド角度が調節可能である態様においては、ハンドル886は、回転して、ブルケーブルに張力をかけて剛性吸引管に対して切削ヘッドを曲げ伸ばしするノブ(図示せず)を有するか、またはケーブルに張力をかけて、剛性吸引管に対して切削ヘッドを曲げ伸ばしすることができるスライドを有することができる。曲げ伸ばしするケーブルは、シャフトの外表面に取り付けられた小型側内腔に拘束されたシャフトの反対両側に置いて、切削ヘッドを曲げ伸ばしすることができる。  
40

**【0085】**

図8Bは、剛性吸引管894に対する、洗浄管804の横断面図を示す。また図8Cは、制御ハンドル886および内部配管の横断面図を示す。

**【0086】**

当業者は、本明細書において提示する教示および実施例は、いずれの特定の態様、態様群、図、または図群を超えて拡張することのできる基本概念を対象としていることを認識するであろう。なお、いずれの実施例も、説明を目的とするものであって、そうではなく本教示を限定するものとは解釈されないことを認識されたい。

**【0087】****実施例1 カッターヘッド設計の試験**

様々な切削ヘッドが、3つの死体実験室で28の椎間板について試験された。結果は、

50

最も効率的なカッターヘッド設計を判定するために比較された。望ましいカッターヘッド設計は、髄核、椎骨終板 (vertebral endplates)、および内部輪部 (inner annulus) 組織を含む、すべての標的組織上で切れ味がよいものである。しかしながら、カッターヘッドはまた、周囲組織にほとんど、またはまったく損傷を与えないで、所望の方法で標的組織を切削しなくてはならず、そのような組織としては、望ましい周囲構造として保存しなくてはならない、周囲線維輪が含まれる。さらに、この設計は、ヘッドの構成が、吸引下での組織の除去を容易化するように、吸引力の下で迅速に組織を除去しなくてはならない。

#### 【0088】

図9 A ~ 9 G は、いくつかの態様による、試験された切削ヘッド設計を示す。図9 A の設計は、切れ味は良好であったが、他の設計ほど、輪部に対して安全ではなかった。図9 B の設計は、輪部に対して安全であったが、強靭な組織を良好に切削せず、大きすぎる抵抗を示した。図9 C の設計は、強靭な組織に対して良好に貫通しなかった。図9 D の設計は、切削と剥皮は良好であったが、軟質 / 弾性組織上で目詰まりした。図9 E の設計は、強靭な組織の切削は良好で、目詰まりもなく、剥皮も非常に良好であった。また、輪部に対しても安全であった。しかしながら、この装置の形状は、髄核の遠方側に届かなかつた。図9 F の設計は、図9 E の切削ヘッドが髄核の遠方側に届くことを可能にするために、装置に導入された湾曲部を示す。しかしながら、図9 G および9 H の設計が、5分間で 23 c.c の材料を除去して、試験において確認された、最も効率的な切削ヘッド性能を示した。

#### 【0089】

##### 実施例 2

この実施例は、切削ヘッドの設計をさらに発展させた。図8 G および8 H の設計が、7つの死体実験室において 28 の椎間板についてさらに調査された。

#### 【0090】

図10 A ~ 10 E は、いくつかの態様による、切削ヘッドにおける発展を示す。図10 A の設計は、切削歯の外表面上に傾斜 (bevel) を有する切削ヘッドを示し、この装置は、切れ味が悪く、軟らかい骨を削り取った (gouged)。図10 B の設計は、切削歯の外表面に傾斜のない楕円形切削ヘッドを示し、この装置は、切削に一貫性がなく、軟らかい骨を削り取った。図10 C の設計は、リングキューレットを使用した比較結果のために示されており、この装置は軟い骨を削り取った。図10 D の設計は、単一の「タロン」またはピンセットを備える短尺の切削ヘッドを示し、この装置は、最適の切削で掘り込みがなく、これまでで最良の結果を示した。図10 E は、図10 D の設計の効率性と、それに、切削ヘッドの内腔から離れて曲がり、追加のタロンおよびブレードガードとしての役割を果たす、第2のタロンを追加した、別の提案された設計である。

#### 【0091】

この実施例で使用された方法は以下のとおりである。

- 1 . 高さおよび幅で 5 ~ 8 mm のパイロット穴を切開する ;
- 2 . 15° 先端を椎骨終板に平行に向けて、中間および横方向に空洞を切開して拡大する ;
- 3 . 終板を硬質組織 (軟骨または骨) まで徐々にシェービング (shaving) で落し ; 蛍光透視法を使用して、遠端の深さを検証し ; 先端を使用して終板の曲率に沿ってシェービングし ; 骨が露出されたとき (硬質で、粗く、粘着性で、かつ赤色の吸引物を終点と識別) 、シェービングは停止され ; 装置のハンドルを、(i) 中間方向に傾けて横側を剥皮するとともに、(ii) 横方向に傾けて中間側を剥皮し ;
- 4 . 切削ヘッドを輪前部 (anterior annulus) に対して中間方向 横方向を掃引して、必要に応じて輪体および内部輪体に付着した核を除去し ;
- 5 . 40° 先端を対側に向けて、ハンドルを横方向に傾けてバルク核を除去しながら、輪後部 (posterior annulus) からシェービングを開始し ;
- 6 . 終板に向かってハンドルを回転させて、さらに剥皮する。

#### 【0092】

10

20

30

40

50

実施例 3

この実施例は、剛性吸引管 488 が、少なくとも 2 つの角度；角度  $\alpha_1$  および角度  $\alpha_3$  を有することのできる、蛇行型 (serpentine) 構成またはバヨネット型構成と呼ばれる、試験された代替態様について示す。

**【0093】**

図 11A ~ 11C は、いくつかの態様による、切削ヘッドと吸引アセンブリの間のバヨネット型連絡を示す。剛性吸引管 488 の遠位端は、例えば、椎間板切除の間に、標的組織への切削ヘッドのアクセスの改善を促進するために、バヨネット型、または蛇行型 (serpentine) で方向変換することができる事が見出された。図 11A ~ 11C に示されるように、角度  $\alpha_1$  および  $\alpha_3$  は、(i) 切削ヘッド 400 の内腔 410 の中心軸 415 と、(ii) に近接して方向付けて延長される剛性吸引管 488 の中心軸 497 の間の正味角度  $\alpha_4$  が、 $0^\circ$  ~  $90^\circ$  の範囲であること、(iii) 切削ヘッド 400 の内腔 410 の中心軸 415 と剛性吸引管 488 の中心軸 497 の間の距離が約 2 mm ~ 約 30 mm の範囲とすることを限定として、約  $0^\circ$  ~ 約  $180^\circ$  の範囲となるように、それぞれ独立に選択することができる。これらの態様において、内腔の中心軸には、前方切削ブレードにおいて出口点を備えることができ、この出口点は、約 3 mm ~ 約 25 mm の横断方向距離に位置している。  
10

**【0094】**

いくつかの態様において、距離 498 は、約 2.5 mm ~ 約 25 mm、約 3 mm ~ 約 25 mm、約 4 mm ~ 約 20 mm、約 5 mm ~ 約 15 mm、約 3 mm ~ 約 25 mm、約 7 mm ~ 約 12 mm、約 8 mm ~ 約 10 mm の範囲であるか、または 0.5 mm を増分としてその中の任意の範囲である。そのために、距離 498 は、約 2 mm、約 3 mm、約 4 mm、約 5 mm、約 6 mm、約 7 mm、約 8 mm、約 9 mm、約 10 mm、約 12 mm、約 14 mm、約 16 mm、約 18 mm、約 20 mm、約 22 mm、約 24 mm、約 26 mm、約 28 mm、約 30 mm、および 0.5 mm を増分としてその中の任意の距離または範囲とすることができます。いくつかの態様において、 $\alpha_3$  の頂点と切削ヘッド 400 の遠位端との間の距離は、約 5 mm ~ 約 25 mm、約 6 mm ~ 約 20 mm、約 7 mm ~ 約 15 mm、または 1 mm の増分でそれらの中の任意の範囲とすることができます。  
20

【図1】

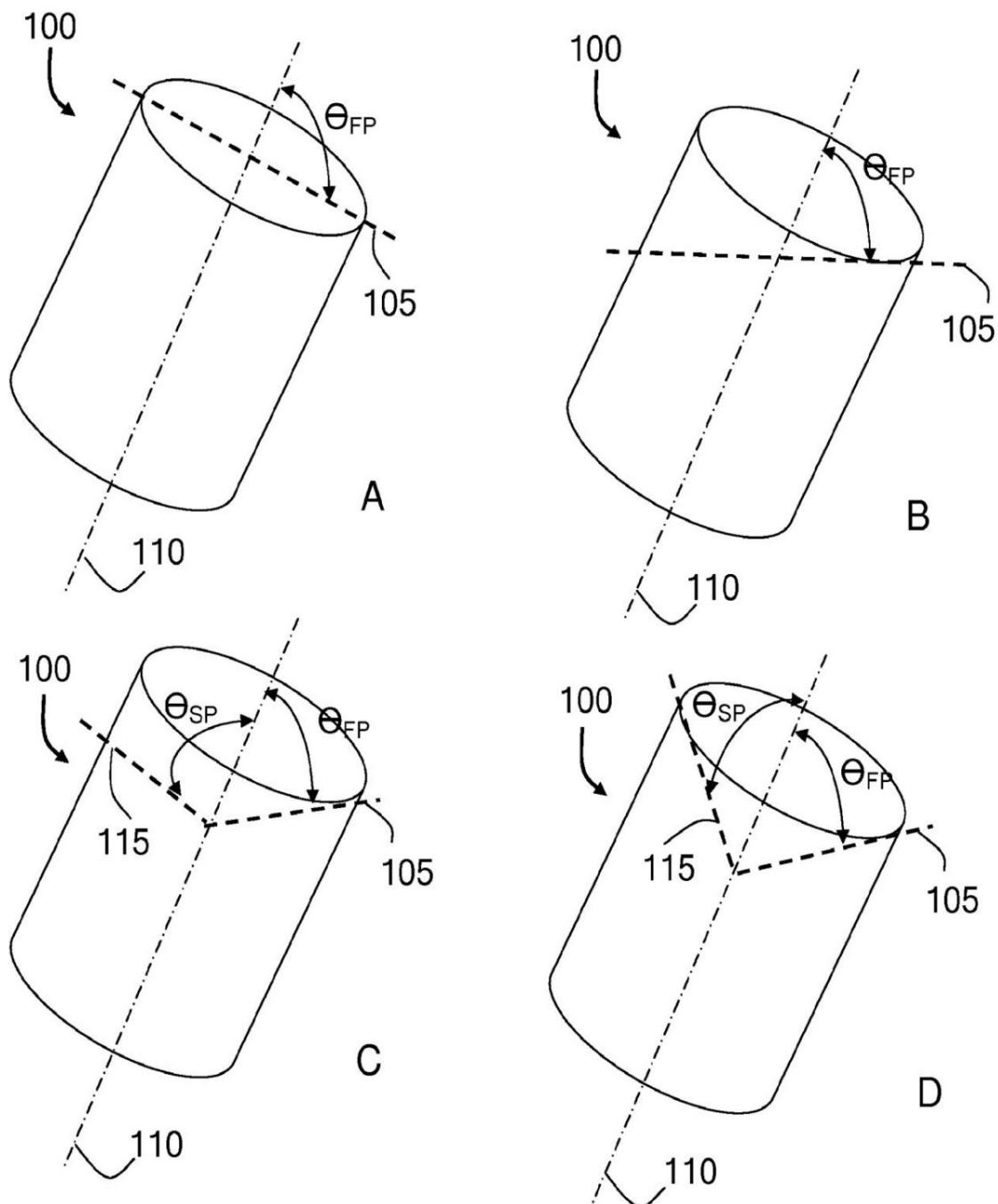


図 1

【図2】

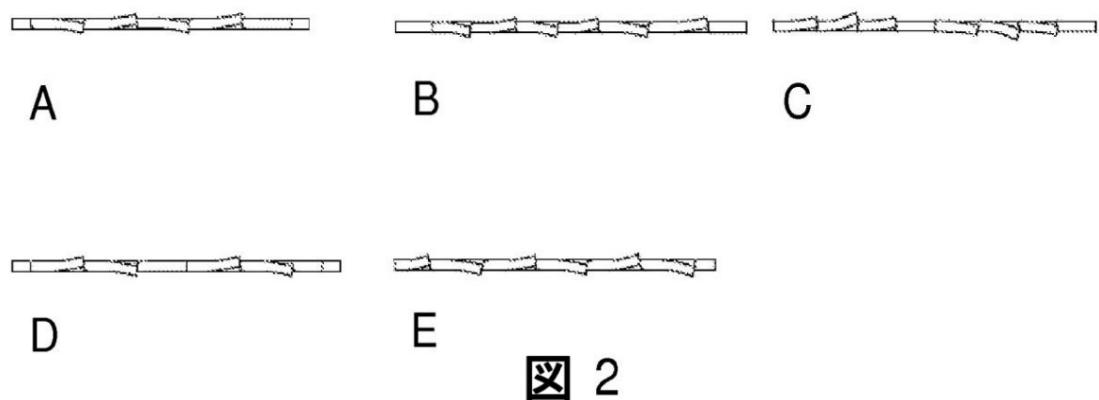


図2

【図3】

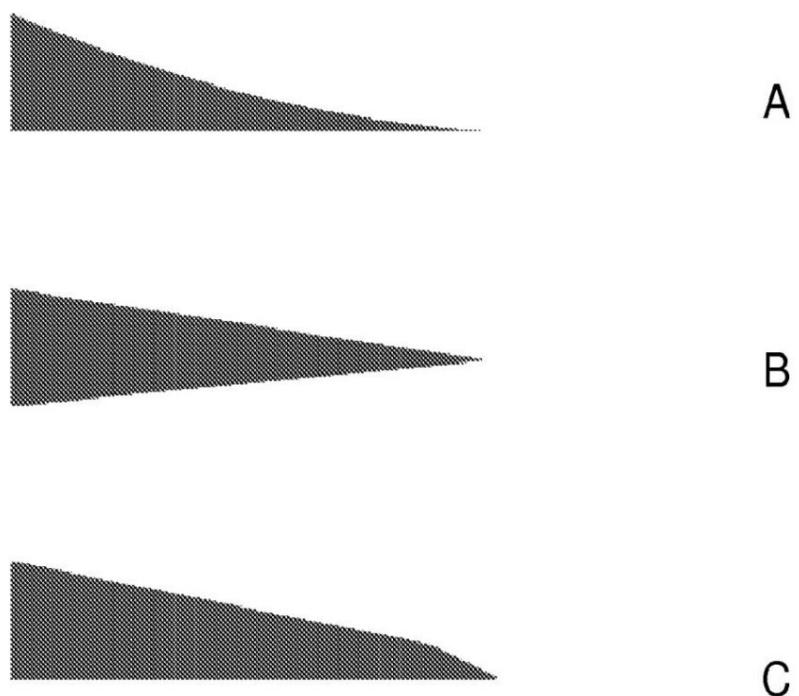


図3

【図4】

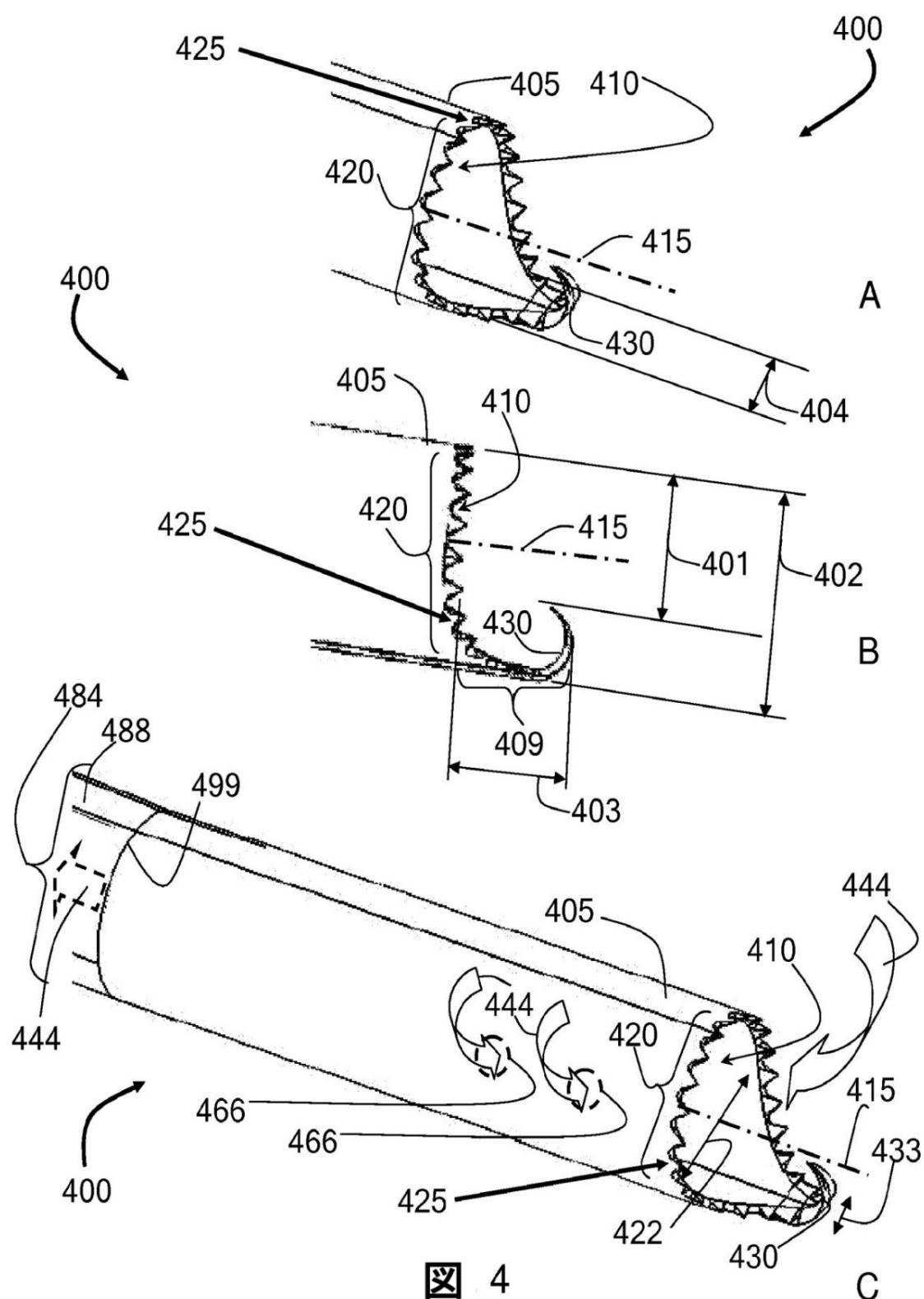
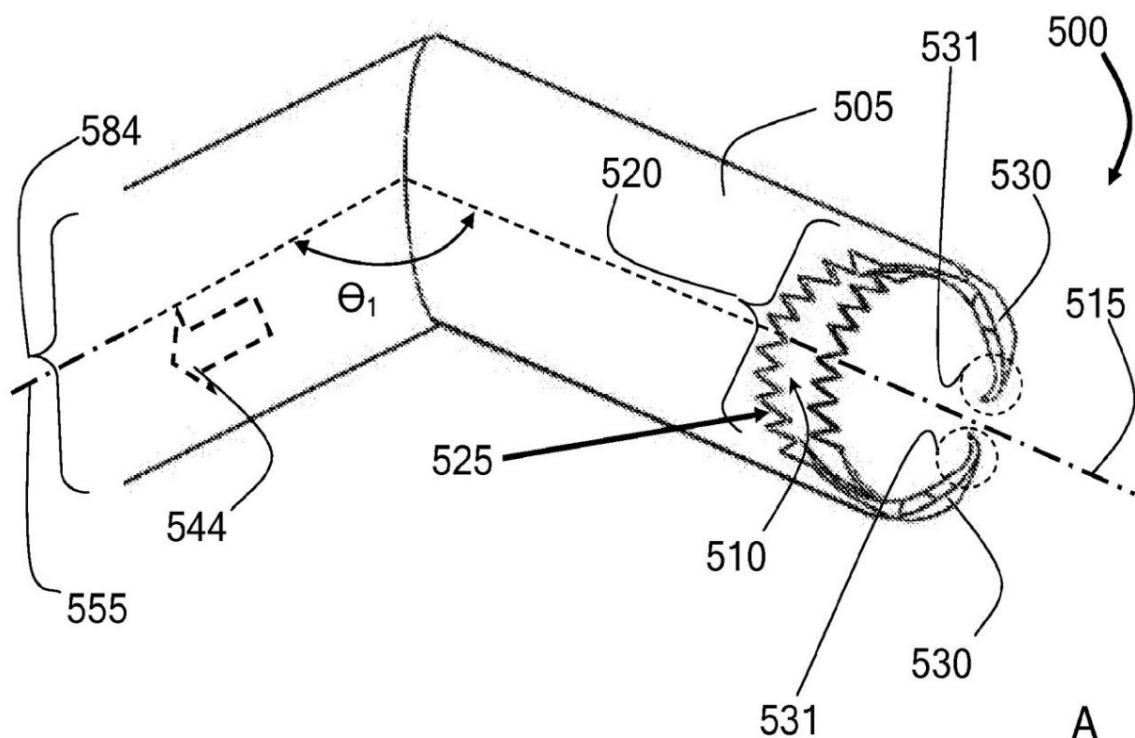
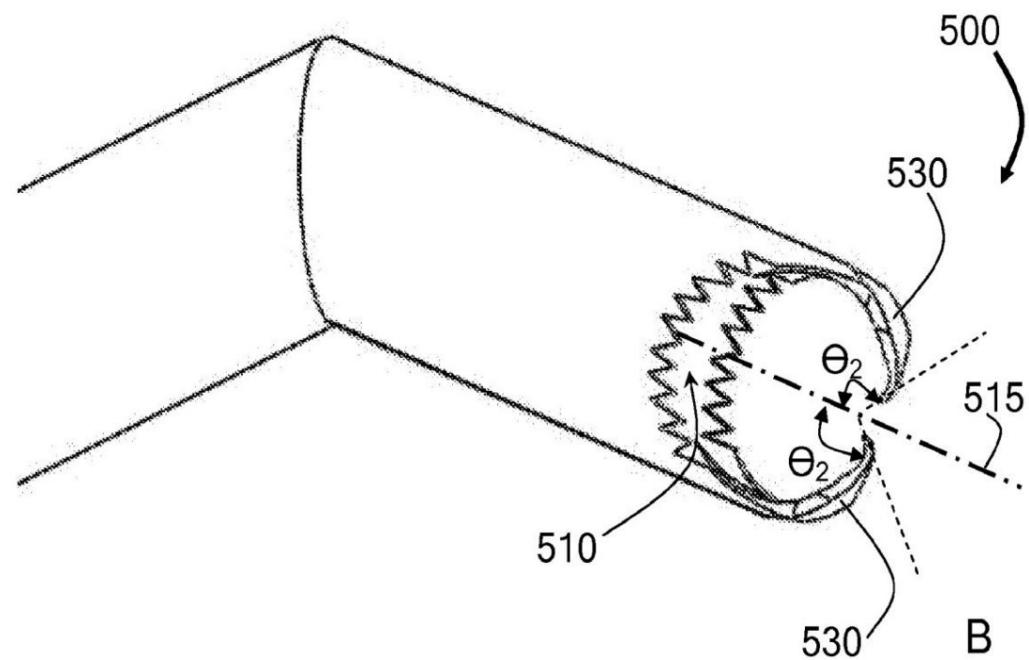


図4

【図5】



A



B

図5

【図6】

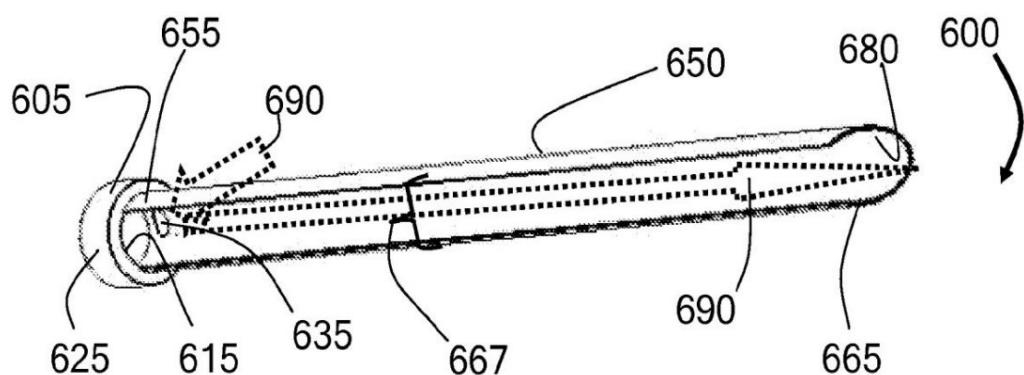


図6

【図7】

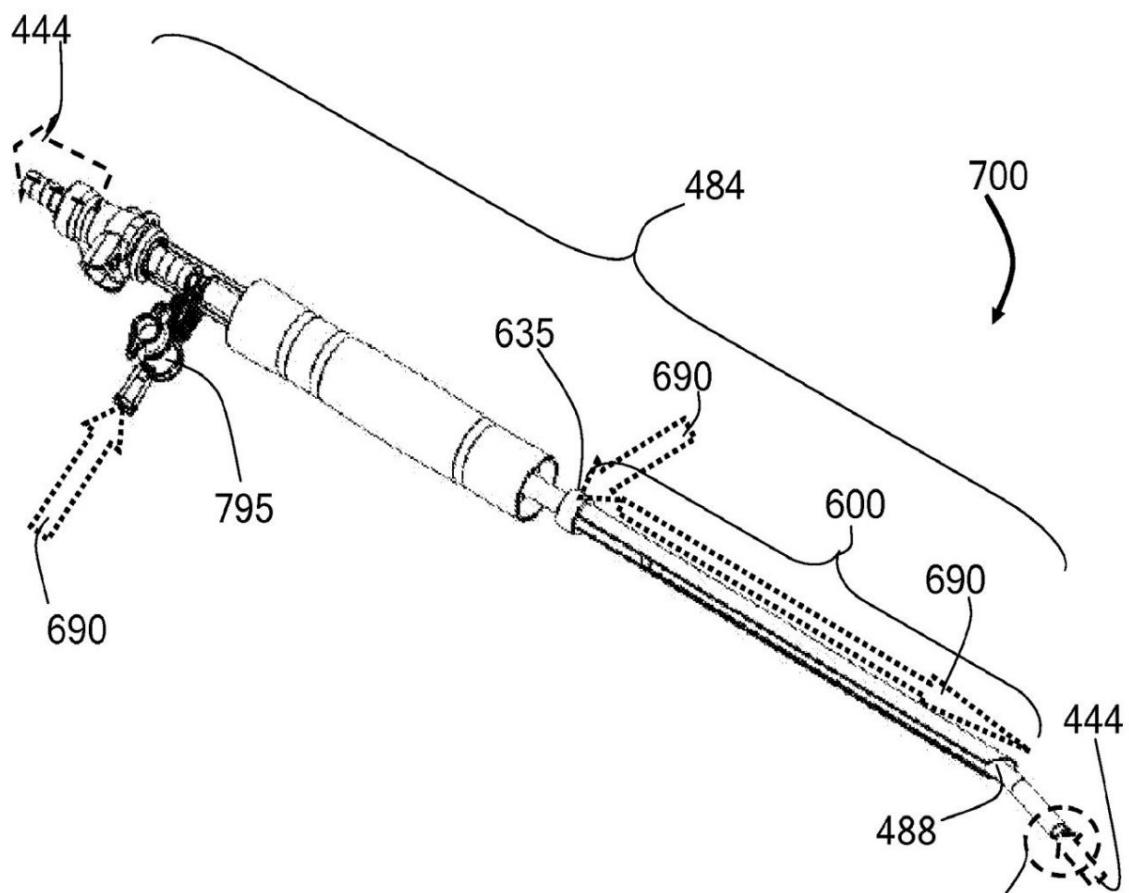
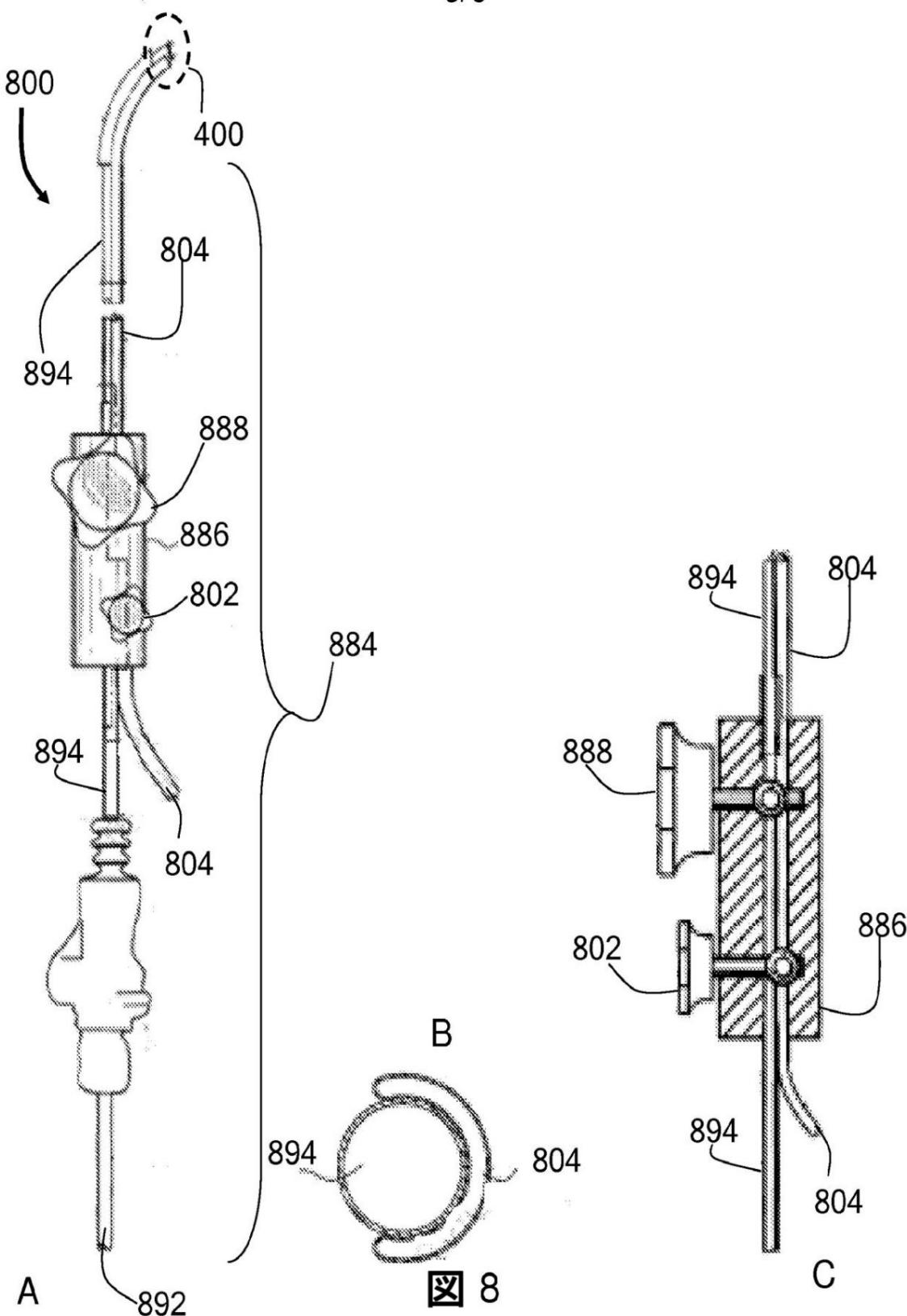


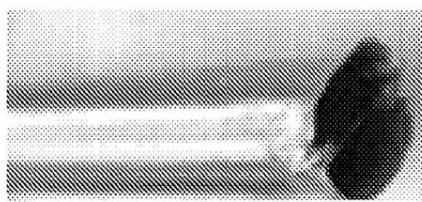
図7

【図8】

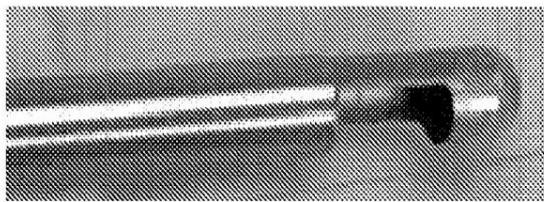
6/9



【図9】



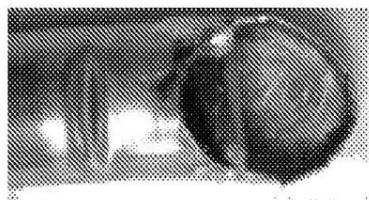
A



B



C



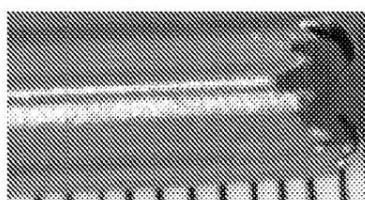
D



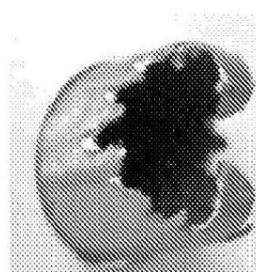
E



F



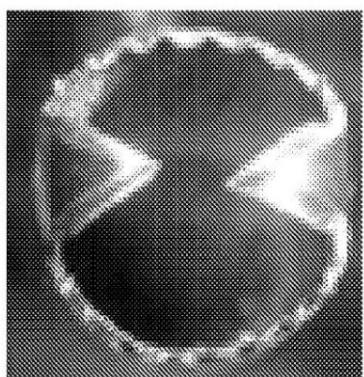
G



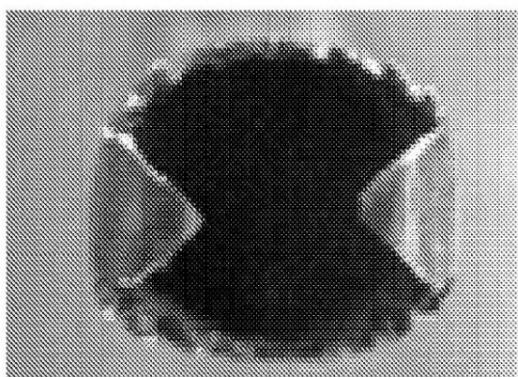
H

図 9

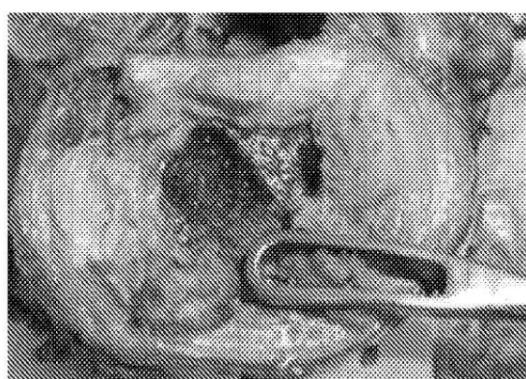
【図 10】



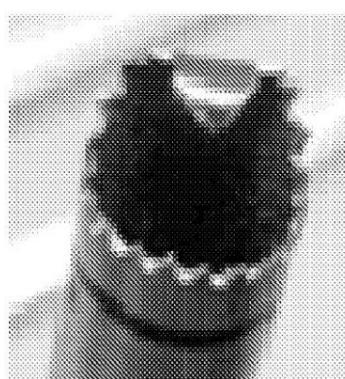
A



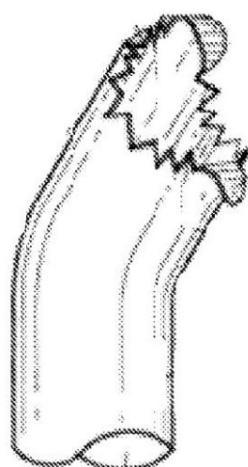
B



C



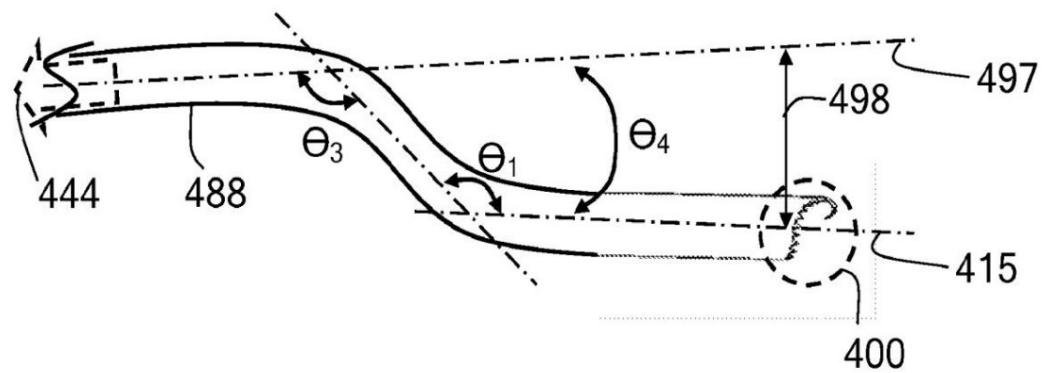
D



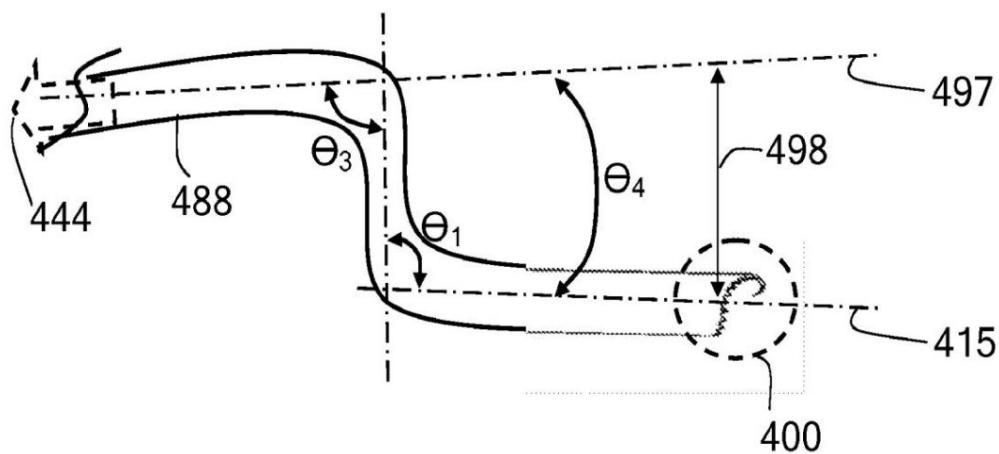
E

図 10

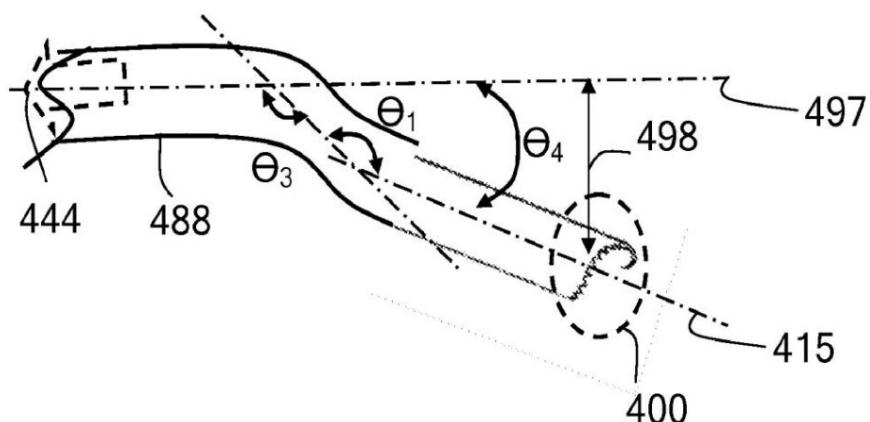
【図 11】



A



B



C

図 11

---

フロントページの続き

前置審査

(72)発明者 トゥー, ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94560 ニューアーク、ディジョン ドライブ 365  
14

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 特開2007-117721(JP, A)

米国特許出願公開第2007/0055263(US, A1)

米国特許出願公開第2007/0149975(US, A1)

米国特許出願公開第2008/0208194(US, A1)

特開平10-024044(JP, A)

米国特許第06200322(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 13/00 - 18/28