

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014 年 4 月 3 日(03.04.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/050465 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/56 (2006.01) *A61F 2/44* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/073751
- (22) 国際出願日: 2013 年 9 月 4 日(04.09.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-215477 2012 年 9 月 28 日(28.09.2012) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 中川雄司(NAKAGAWA, Yuji); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 16 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA,

BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: EXPANSION DEVICE

(54) 発明の名称: 拡張デバイス

FIG. 4A

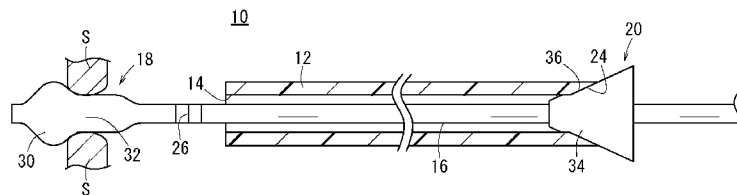
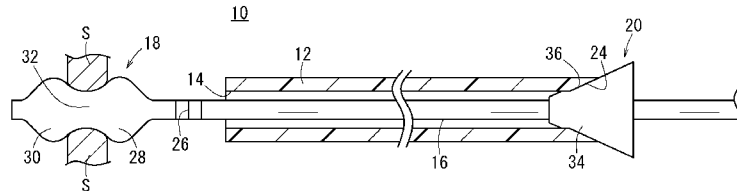


FIG. 4B



(57) Abstract: An expansion device (10) according to the present invention is for expanding an interosseous gap, comprising: a catheter (16) which draws a filling material within a spacer (18) which is disposed at the leading end thereof; a sheath (12) further comprising a lumen (14) where through the catheter (16) passes and which is capable of housing the spacer (18) prior to expansion; and an engagement part (20) which retains relative locations of the catheter (16) and the sheath (12) with respect to the catheter (16) in the axial direction with the total length of the spacer (18) exposed from the sheath (12).

(57) 要約: 本発明に係る拡張デバイス (10) は、骨間の間隔を拡張するための拡張デバイス (10) であって、先端に設けられたスペーサ (18) 内に充填材を導くカテーテル (16) と、カテーテル (16) が挿通すると共に拡張前のスペーサ (18) を収容可能な内腔 (14) を有するシース (12) と、スペーサ (18) の全長をシース (12) から露出させた状態でカテーテル (16) とシース (12) とのカテーテル (16) の軸線方向に沿った相対位置を保持する係止部 (20) とを備える。



WO 2014/050465 A1

明 細 書

発明の名称： 拡張デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、骨間の間隔を拡張するための拡張デバイスに関する。

背景技術

[0002] 腰部脊柱管狭窄症は、椎間板や靱帯等の後退性変性により脊柱管が狭窄する疾患であり、腰痛、下肢痛、間欠性跛行等の症状を引き起こす。腰部脊柱管狭窄症の治療は、脊柱管を狭くしている部分の脊椎を部分的に切除する手術（椎弓切除術）や、脊椎を固定する手術（脊椎固定術）が主流である。一方、椎弓切除術や脊椎固定術と比較して相対的に低侵襲の術式として、近年、棘突起間に金属製のスペーサを留置し、脊髓神経や神経根の圧迫を解除する方法が開発された。しかし、当該方法は、スペーサを留置するために、背中の筋肉及び靱帯を切開する必要があるため患者への侵襲度が依然として高く、入院も長期になる。

[0003] このような課題に対して、より低侵襲に棘突起間にスペーサを挿入し、留置する別の方法が提案されている。当該別の方法では、シースを経皮的に棘突起間に挿入し、カテーテルの先端に設けられた拡張可能なスペーサを折り畳んだ状態でシースの内腔に挿通させて棘突起間に配置した後、スペーサ内に骨セメント等の充填材を充填してスペーサを拡張させ、棘突起間に留置する。充填材は、スペーサへの充填後に硬化するため、スペーサは拡張状態を半永久的に保持することができる。

[0004] ところで、特表2012-518440号公報には、カテーテルを用いた心臓アブレーションの分野において、シースの後端部に設けられたチャック機構によってシースに対するカテーテルの軸方向に沿った動作を拘束する技術的思想が開示されている。

[0005] また、特許第3654355号公報には、IABP、PTCA、又はTDC等の分野において、シースの後端部に設けられて弾力性を有する材質で構

成された固定用リングを軸方向に圧縮してカテーテル管の外周に圧接することにより、カテーテル管をシースに対して固定する技術的思想が開示されている。

- [0006] さらに、特開平 8-280813 号公報には、血管造影の分野において、いわゆる洗濯バサミの形態をしたカテーテル固定具をシースの後端部に装着することにより、カテーテルをシースに固定する技術的思想が開示されている。

発明の概要

- [0007] 棘突起間にスペーサを留置する場合、スペーサの軸方向の中央を隣接する棘突起間の棘間靱帯の幅方向の中央に位置させる必要がある。しかしながら、棘突起間に配置されたスペーサに充填材を充填した際に、該スペーサが棘突起に対して変位（スリップ）してスペーサの軸方向の中央が棘間靱帯の幅方向の中央からずれてしまうことがある。
- [0008] これは、スペーサが軸方向に非対称に折り畳まれていたり、スペーサが周囲組織（骨、筋肉、靱帯等）に当たったりすることにより、スペーサの先端部及び後端部のいずれか一方が先に拡張することにより発生する。
- [0009] すなわち、例えば、スペーサの先端部が先に拡張した場合には、スペーサの後端側が棘突起に接触していない状態でスペーサの先端側が棘突起に接触してスペーサを先端側に押す反力が棘突起からスペーサに作用するため、該スペーサが棘突起に対して先端側に相対的に変位してしまう。
- [0010] これと同様に、例えば、スペーサの後端部が先に拡張した場合には、スペーサの先端側が棘突起に接触していない状態でスペーサの後端側が棘突起に接触してスペーサを後端側に押す反力が棘突起からスペーサに作用するため、該スペーサが棘突起に対して後端側に相対的に変位してしまう。
- [0011] このような位置ずれは、スペーサがいわゆる H 型又はダンベル型のような凹凸が大きい場合に顕著となる。そして、前記位置ずれによって、スペーサの軸方向の中央が棘間靱帯の幅方向の中央から大きくずれてしまうと、スペーサによって隣接する棘突起の間隔を効果的に拡張することができなくなる

場合も有り得る。

[0012] スペーサの位置ずれを防止する方法としては、例えば、スペーサ内に充填材を充填する際に、筋肉によって保持されているシースにカテーテルを固定する機構を設けることが考えられる。

[0013] 上述した従来技術によれば、カテーテルをシースに固定する技術的思想が開示されているが、これら従来技術は、骨間（例えば、棘突起間）の間隔を拡張するための拡張デバイスに関するものではなく、上述した解決課題及び目的が全く異なるものであるため、このような従来技術に係る技術的思想を前記拡張デバイスに適用することは容易ではない。

[0014] 本発明は、このような課題を考慮してなされたものであり、スペーサに充填材を充填する際に該スペーサが位置ずれすることを抑えることができ、これによって、骨間の間隔を確実に拡張させることができる拡張デバイスを提供することを目的とする。

[0015] [1] 本発明に係る拡張デバイスは、骨間の間隔を拡張するための拡張デバイスであって、拡張可能に構成されて前記骨間に配設されるスペーサと、先端に前記スペーサが設けられて該スペーサ内に充填材を導くカテーテルと、前記カテーテルが挿通すると共に拡張前の前記スペーサを収容可能な内腔を有するシースと、前記スペーサの全長を前記シースから露出させた状態で前記カテーテルと前記シースとの該カテーテルの軸線方向に沿った相対位置を保持する係止手段と、を備える、ことを特徴とする。

[0016] 本発明に係る拡張デバイスによれば、スペーサの全長をシースから露出させた状態でカテーテルと前記シースとの該カテーテルの軸線方向に沿った相対位置を保持する係止手段を備えているので、スペーサ内に充填材を充填する際に、筋肉に保持されているシースに対してカテーテルがその軸線方向に沿って相対変位することを抑えることができる。これにより、スペーサの先端部及び後端部のいずれか一方から先に拡張した場合であっても、該スペーサが位置ずれすることを抑えることができる。よって、スペーサを所定位置に留置することができるので、骨間の間隔を確実に拡張させることができる。

。

[0017] [2] 上記の拡張デバイスにおいて、前記係止手段は、前記カテーテルに固定されて該シースの後端部に嵌合するストッパを有していてもよい。

[0018] このような構成によれば、カテーテルに固定されたストッパをシースの後端部に嵌合することにより、簡単な構成で前記カテーテルと前記シースとの該カテーテルの軸線方向に沿った相対位置を保持することができる。

[0019] [3] 上記の拡張デバイスにおいて、前記ストッパは、弾性変形可能に構成されると共に先端に向かって縮径するテーパ形状に形成されていてもよい。

。

[0020] このような構成によれば、弾性変形可能なストッパを先端に向かって縮径するテーパ形状に形成しているので、シースを後端側にスライドさせるだけで、ストッパの先端部を径方向内側に弾性変形させた状態でシースの後端側の開口部に嵌入することができる。これにより、ストッパをその弾性力によってシースに固定することができるので、カテーテルとシースとの前記相対位置を好適に保持することができる。

[0021] [4] 上記の拡張デバイスにおいて、前記係止手段は、前記カテーテルが挿通可能な挿通孔が形成されて前記シースの後端部に固定された固定部と、前記挿通孔に連通して前記カテーテルが挿通可能な孔部が形成された可動部と、を有し、前記可動部は、前記挿通孔を構成する壁面と前記孔部を構成する壁面とで前記カテーテルを挟持するロック位置と前記挟持が解除される解除位置とに変位可能な状態で前記固定部に設けられていてもよい。

[0022] このような構成によれば、可動部をロック位置に配置することにより固定部の挿通孔を構成する壁面と前記可動部の孔部を構成する壁面とでカテーテルを挟持することができるので、カテーテルとシースとの前記相対位置を保持することができる。また、可動部を解除位置に配置することにより前記挟持が解除されるため、カテーテルをシースの内腔に挿通させてスペーサを骨間に配設することができる。

[0023] [5] 上記の拡張デバイスにおいて、前記係止手段は、前記可動部が前記

ロック位置となるように該可動部を付勢する可動部付勢手段を有していてもよい。

[0024] このような構成によれば、可動部付勢手段によって可動部がロック位置となるように該可動部を付勢するので、使用者等が可動部を操作しなくてもカテーテルとシースとの前記相対位置を保持することができる。この場合、使用者等が該可動部を可動部付勢手段の付勢方向とは反対方向に押すことにより、可動部をロック位置から解除位置に容易に切り替えることができる。

[0025] [6] 上記の拡張デバイスにおいて、前記係止手段は、前記シースの後端部に固定されて先端側に向かって縮径するテーパ状の雌ねじ部が形成されたナット部と、前記カテーテルが挿通する貫通孔が形成され、且つ前記貫通孔に沿って延在したスリットが形成されて前記雌ねじ部に螺合する雄ねじ部を有するねじ部材と、を有し、前記ねじ部材は、前記雄ねじ部を前記雌ねじ部に螺合させて先端側に進行させることにより縮径して前記貫通孔に挿通された前記カテーテルを保持してもよい。

[0026] このような構成によれば、ねじ部材の雄ねじ部をナット部のテーパ状の雌ねじ部に螺合させて進行させることによりねじ部材を縮径させて該ねじ部材の貫通孔に挿通されたカテーテルを保持することができるので、簡単な構成でカテーテルとシースとの前記相対位置を保持することができる。

[0027] [7] 上記の拡張デバイスにおいて、前記係止手段は、前記カテーテルが挿通する内孔が形成された弾性部材と、前記シースの後端部に固定されて前記弾性部材を保持する保持部と、前記弾性部材を軸線方向から押圧して圧縮変形させると共に前記内孔を縮径させることにより該内孔に挿通された前記カテーテルを保持する押圧手段と、を有していてもよい。

[0028] このような構成によれば、押圧手段にて弾性部材を軸線方向から押圧して圧縮変形させると共に弾性部材の内孔を縮径させることにより該内孔に挿通されたカテーテルを保持することができるので、簡単な構成でカテーテルとシースとの前記相対位置を保持することができる。

[0029] [8] 上記の拡張デバイスにおいて、前記係止手段は、前記カテーテルに

設けられた第 1 係合部と、前記シースの後端部に固定された第 1 支持部と、前記シースの軸線方向に移動不能な状態で前記第 1 支持部に設けられた第 2 支持部と、前記第 2 支持部に設けられて前記第 1 係合部と係合可能な第 2 係合部と、を有していてもよい。

[0030] このような構成によれば、シースの後端部に固定された第 1 支持部にシースの軸線方向に移動不能な状態で第 2 支持部を設け、カテーテルに設けられた第 1 係合部と前記第 2 支持部に設けられた第 2 係合部とを係合させることにより、カテーテルとシースとの前記相対位置を保持することができる。

[0031] [9] 上記の拡張デバイスにおいて、前記第 1 係合部及び前記第 2 係合部のいずれか一方が凸部であり、前記第 1 係合部及び前記第 2 係合部のいずれか他方が凸部又は凹部であってもよい。

[0032] このような構成によれば、第 1 係合部及び第 2 係合部のいずれか一方が凸部であり、前記第 1 係合部及び前記第 2 係合部のいずれか他方が凸部又は凹部であるので、これら凸部と凹部（凸部と凸部）を係合させることにより、カテーテルとシースとの前記相対位置を好適に保持することができる。

[0033] [1 0] 上記の拡張デバイスにおいて、前記係止手段は、前記シースの先端部と後端部の両方で前記カテーテルと前記シースとの前記相対位置を保持してもよい。

[0034] このような構成によれば、係止手段がシースの先端部と後端部の両方でカテーテルとシースとの相対位置を保持するので、例えば、シースの後端部のみでカテーテルとシースとの相対位置を保持する場合と比較して、スペーサが位置ずれすることを一層効果的に抑えることができる。

[0035] [1 1] 上記の拡張デバイスにおいて、前記係止手段は、前記カテーテルの先端側に固定された拡張可能な拡張ストッパを有し、前記拡張ストッパは、前記スペーサの全長が前記シースから露出した状態で前記シースから露出して拡張し、前記シースの先端に接触してもよい。

[0036] このような構成によれば、スペーサの全長がシースから露出した状態で拡張ストッパがシースから露出して該シースの先端に接触するので、例えば、

スペーサの後端部が先に拡張してスペーサが後端側に押圧された場合であっても、カテーテルがシースに対して変位することを好適に抑えることができる。

[0037] [12] 上記の拡張デバイスにおいて、前記係止手段は、前記カテーテルの先端側に形成された係止凹部と、前記シースの先端側の内面に形成された配置穴に設けられて前記係止凹部に嵌合可能な嵌合部と、前記嵌合部を前記シースの径方向内側に向けて付勢する嵌合部付勢手段と、を有していてもよい。

[0038] このような構成によれば、シースの先端側に形成された配置穴に設けられた嵌合部をカテーテルの先端側に形成された係止凹部に嵌合することにより、シースの先端部において、カテーテルとシースとの前記相対位置を確実に保持することができる。

[0039] 本発明の拡張デバイスによれば、スペーサの全長をシースから露出させた状態でカテーテルとシースとのカテーテルの軸線方向に沿った相対位置を保持する係止手段を備えているので、スペーサの先端部及び後端部のいずれかが一方が先に拡張した場合であっても、スペーサが位置ずれすることを抑えることができ、これによって、骨間の間隔を確実に拡張させることができる。

図面の簡単な説明

[0040] [図1]本発明の第1実施形態に係る拡張デバイスの一部断面平面図である。

[図2]図2Aは、前記拡張デバイスを構成するシースの先端部を棘突起間に挿入した状態を示した説明図であり、図2Bは、前記拡張デバイスを構成するスペーサを前記シースの先端部に配設した状態を示した説明図である。

[図3]図3Aは、図2Bに示す拡張デバイスの一部省略拡大断面図であり、図3Bは、該拡張デバイスにおいてカテーテルとシースの相対位置を保持した状態を示した一部省略拡大断面図である。

[図4]図4Aは、前記スペーサの先端部が先に拡張した状態を示した一部省略拡大断面図であり、図4Bは、スペーサの全体が拡張した状態を示した一部省略拡大断面図である。

[図5]前記拡張デバイスのカテーテルをスペーサから離脱させた状態を示した説明図である。

[図6]図6 Aは、本発明の第2実施形態に係る拡張デバイスの一部省略拡大断面図であり、図6 Bは、該拡張デバイスにおいてカテーテルとシースとの相対位置を保持した状態を示した一部省略拡大断面図である。

[図7]図7 Aは、図6 AのV I I A－V I I A線に沿った縦断面図であり、図7 Bは、図6 BのV I I B－V I I B線に沿った縦断面図である。

[図8]図8 Aは、本発明の第3実施形態に係る拡張デバイスの一部省略拡大断面図であり、図8 Bは、該拡張デバイスにおいてカテーテルとシースとの相対位置を保持した状態を示した一部省略拡大断面図である。

[図9]図8 AのI X－I X線に沿った横断面図である。

[図10]図10 Aは、第3実施形態の変形例に係る拡張デバイスの一部省略拡大断面図であり、図10 Bは、該拡張デバイスにおいてカテーテルとシースとの相対位置を保持した状態を示した一部省略拡大断面図である。

[図11]図11 Aは、図10 AのX I A－X I A線に沿った断面図であり、図11 Bは、図10 BのX I B－X I B線に沿った断面図である。

[図12]本発明の第4実施形態に係る拡張デバイスの後端側の一部省略斜視図である。

[図13]図13 Aは、図12のX I I I A－X I I I A線に沿った一部省略拡大断面図であり、図13 Bは、該拡張デバイスにおいてカテーテルとシースとの相対位置を保持した状態を示した図12のX I I I B－X I I I B線に沿った一部省略拡大断面図である。

[図14]図14 Aは、本発明の第5実施形態に係る拡張デバイスの一部省略拡大断面図であり、図14 Bは、該拡張デバイスにおいてカテーテルとシースとの相対位置を保持した状態を示した一部省略拡大断面図である。

[図15]図15 Aは、本発明の第6実施形態に係る拡張デバイスの一部省略拡大断面図であり、図15 Bは、該拡張デバイスにおいてカテーテルとシースとの相対位置を保持した状態を示した一部省略拡大断面図である。

発明を実施するための形態

[0041] 以下、本発明に係る拡張デバイスについて好適な実施形態を例示し、添付の図面を参照しながら説明する。

[0042] (第1実施形態)

本実施形態に係る拡張デバイス10は、骨間にスペーサ18を挿入して拡張させることにより骨間の間隔を拡張させるためのものである。スペーサ18が挿入される部位は、例えば、棘突起間、肩関節、椎間板である。

[0043] 図1に示すように、拡張デバイス10は、中空状で円弧形状のシース12と、シース12の内腔14に挿通可能である長尺なカテーテル16と、カテーテル16の先端に設けられたスペーサ18と、カテーテル16とシース12との相対位置を保持するための係止部(係止手段)20とを備える。

[0044] シース12は外針として構成されている。すなわち、シース12は、その内腔14に内針22を配置すると共に該内針22の先端をシース12の先端よりも所定長だけ突出させた状態で生体に対して穿刺することができる(図2A参照)。なお、シース12を生体に穿刺するとき用いられる内針22は、シース12と同じ曲率の円弧形状に形成され、先端に鋭利若しくは鈍らな針先を有している。

[0045] シース12及び内針22の構成材料としては、生体への穿刺に際して破損したり変形したりしない程度の適度の強度を有する硬質材料であれば特に限定されないが、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム合金、コバルト合金、銅系合金等の金属、或いは、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、フッ素樹脂等の硬質樹脂等が挙げられる。なお、シース12又は内針22の先端側の少なくとも一部にはX線透視下で認識可能なようにX線不透過性マーカが設置されていてもよい。

[0046] シース12の内腔14には、カテーテル16が挿通可能であると共に折り畳まれた拡張前のスペーサ18が収容可能となっている。シース12の後端部の内面には、後端側に向かうに従って徐々に薄肉になるようにシース12の軸線に対して傾斜した傾斜面24が形成されている。

- [0047] カテーテル 16 は、可撓性を有する柔軟なチューブ部材であって、その内腔を介して充填材をスペーサ 18 に導くことができる。カテーテル 16 の後端側には、シリンジ、ポンプ等の図示しない充填材料供給源が接続される。
- [0048] 充填材は、スペーサ 18 への注入時には流動体で、注入後に硬化する材料（例えば、骨セメント、アクリル樹脂、二液混合架橋ポリマー等）、又は注入時に流動体で、注入後も流動体を維持する材料のいずれも適用することができる。
- [0049] カテーテル 16 は、円弧形状のシース 12 の内腔 14 を挿通させることができると共に充填材をスペーサ 18 に導くことができるように適度な可撓性と適度な強度（コシ、剛性）を有している。カテーテル 16 の構成材料としては、例えば、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂、シリコン樹脂等の高分子材料或いはこれらの混合物、或いは上記 2 種以上の高分子材料等が挙げられる。
- [0050] カテーテル 16 とスペーサ 18 とは分離可能に接続されている。カテーテル 16 とスペーサ 18 との接続構造 26 は、例えば、螺合構造であり、カテーテル 16 とスペーサ 18 とに所定以上のトルクが作用した際には螺合が外れることで、カテーテル 16 とスペーサ 18 とが分離するようになっている。
- [0051] 前記接続構造 26 は、上述した螺合構造の他、物理的な係合（嵌合、引っ掛かり等）により分離可能に連結した構造や、部材を何らかの物理的作用（熱的作用、化学的作用等）により分断することにより分離可能に連結した構造を採用し得る。
- [0052] スペーサ 18 は、バルーンとして構成されており、収縮時には管状態に折り畳まれており、拡張時には一対の膨出部 28、30 がくびれ部 32 を介して連結された構造となる（図 4 B 参照）。スペーサ 18 の拡張時の形状は、ダンベル型、車輪型（H 型）等であると、棘間靱帯に挿通されたくびれ部 32 の両側に配置された一対の膨出部 28、30 が棘突起を挟み込む形となる。

ため、好ましい。

- [0053] スペース 18 の材質は、充填材が注入されて拡張でき、且つスペース 18 の周囲組織である棘突起、棘間靱帯等の組織及び椎体の移動に伴う外圧に耐えられる素材であれば特に限定されることはなく、例えば、塩化ビニル、ポリウレタンエラストマー、ナイロン、PET 等が挙げられる。
- [0054] 係止部 20 は、シース 12 をカテーテル 16 の後端側にスライドさせてスペース 18 の全長がシース 12 の先端側に露出した状態でカテーテル 16 とシース 12 のカテーテル 16 の軸線方向に沿った相対位置を保持するものであって、カテーテル 16 の基端側に固定されたストッパ 34 を有している。
- [0055] ストッパ 34 は、先端側が縮径した円錐台形状に形成されており、カテーテル 16 に一体的に設けられている。すなわち、ストッパ 34 は、先端に向かって縮径するテーパ形状に形成されている。具体的には、ストッパ 34 は、先端の外径がシース 12 の内径よりも小さく形成されると共に、後端の外径がシース 12 の外径よりも大きく形成されている。また、ストッパ 34 のテーパ面（外周面）36 のテーパ角度は、シース 12 の後端部に形成された傾斜面 24 の傾斜角度と略一致している。
- [0056] ストッパ 34 は、カテーテル 16 と同様の材料で構成することができる。すなわち、ストッパ 34 は、弾性変形が可能となっており、その先端側がシース 12 の後端側の開口部内に嵌入可能となっている（図 3 B 参照）。
- [0057] 本実施形態に係る拡張デバイス 10 は、基本的に以上のように構成されるものであり、以下、その作用及び効果について説明する。
- [0058] ここでは、主として図 2 A～図 5 を参照し、上述した内針 22 及び拡張デバイス 10 を用いて、生体内の隣接する棘突起間に経皮的にスペース 18 を挿入し留置する手技について説明する。図 2 A～図 5 において、参照符号 B は椎骨であり、参照符号 S は椎骨 B の後部に形成された棘突起であり、参照符号 L は隣接する棘突起間に形成された棘間靱帯である。
- [0059] 先ず、X 線透視装置、MRI、超音波診断装置等により病変部を確定した後、患者 P を腹臥位にする。次に、図 2 A に示すように、拡張デバイス 10

を構成するシース 1 2 の先端側に内針 2 2 の針先が露出するようにシース 1 2 に内針 2 2 を挿入した状態で患者 P に刺入して、シース 1 2 及び内針 2 2 で隣接する棘突起間の棘間靱帯を脊椎の軸方向に対して交差する方向に貫通させる。

[0060] この場合、シース 1 2 の先端部が所定長だけ棘突起間を越えた位置まで刺入されるようにする。シース 1 2 及び内針 2 2 を所望の長さ刺入したら、次に、シース 1 2 の位置を保持したまま、すなわちシース 1 2 を患者 P に刺したまま、シース 1 2 から内針 2 2 を抜去し、シース 1 2 を留置する。この状態で、シース 1 2 は、その周囲の筋肉によって保持されている。

[0061] 次に、図 2 B に示すように、シース 1 2 の内腔 1 4 に、先端にスペーサ 1 8 が設けられたカテーテル 1 6 を挿入する。ここでは、スペーサ 1 8 の軸方向の中央が、隣接する棘突起間の棘間靱帯の中央に位置するようにカテーテル 1 6 を挿入する。

[0062] カテーテル 1 6 をシース 1 2 の所定の位置まで挿入したら、次に、図 3 A 及び図 3 B に示すように、スペーサ 1 8 の位置を保持したまま、シース 1 2 を後端方向にスライドさせる。この場合、スペーサ 1 8 の全長が露出する位置までシース 1 2 を後端方向にスライドさせる。

[0063] そうすると、ストッパ 3 4 のテーパ面 3 6 がシース 1 2 の傾斜面 2 4 を先端側に摺動することにより、ストッパ 3 4 の先端部が径方向内側に弾性変形した状態でシース 1 2 の後端側の開口部内に嵌入する。これにより、ストッパ 3 4 はその弾発力（復元力、弾性力）によってシース 1 2 に固定されるので、カテーテル 1 6 とシース 1 2 とのカテーテル 1 6 の軸線方向に沿った相対位置が保持される（カテーテル 1 6 がシース 1 2 に対して固定される）。

[0064] 続いて、図示しない充填材供給源を操作して、カテーテル 1 6 を介してスペーサ 1 8 内に充填材を注入してスペーサ 1 8 を拡張させる。このとき、スペーサ 1 8 が軸方向に非対称に折り畳まれていたり、スペーサ 1 8 が周囲組織（骨、筋肉、靱帯等）に当たったりすることにより、スペーサ 1 8 の先端部及び後端部のいずれか一方が先に拡張することがある。

[0065] そして、例えば、図４Ａに示すように、スペーサ１８の先端部が先に拡張すると、スペーサ１８の先端側の膨出部３０が棘突起に接触して、棘突起からの反力によって先端側に押圧されることとなる。一方、図示は省略するが、スペーサ１８の後端部が先に拡張すると、後端側の膨出部２８が棘突起に接触して、棘突起からの反力によって後端側に押圧されることとなる。

[0066] 本実施形態では、このようにスペーサ１８の先端部及び後端部のいずれか一方が先に拡張した場合であっても、ストッパ３４の先端部が径方向内側に弾性変形した状態でシース１２の後端側の開口部に嵌入することによりカテーテル１６とシース１２との前記相対位置が保持されているので、スペーサ１８が棘突起に対して位置ずれすることを抑えることができる。

[0067] スペーサ１８内への充填材の充填が完了すると、図４Ｂに示すように、一対の膨出部２８、３０がくびれ部３２を介して連結された形状を呈し、くびれ部３２は、棘突起間の棘間靱帯を貫通し、その両側の一対の膨出部２８、３０の間に棘突起が位置する。これにより、拡張したくびれ部３２により棘突起間の間隔が拡張され、スペーサ１８は棘突起間の棘間靱帯からの抜けが防止された状態となる。

[0068] 図５に示すように、スペーサ１８を拡張させたら、スペーサ１８からカテーテル１６を離脱させる。スペーサ１８とカテーテル１６の接続構造２６が螺合構造である場合、カテーテル１６をその軸線周りに回転させると、隣接する棘突起間の棘間靱帯に挿入されたスペーサ１８は回転せず、カテーテル１６のみが回転することにより、スペーサ１８とカテーテル１６との螺合が外れる。これにより、スペーサ１８からカテーテル１６を離脱させることができる。

[0069] なお、充填材が注入時には流動体で、注入後に硬化する材料である場合、スペーサ１８とカテーテル１６の分離は、充填材が硬化した後にするのがよい。また、充填材が、注入後も流動体を維持する材料の場合、スペーサ１８の入口部に逆流防止構造（逆止弁）を設けるとよい。

[0070] スペーサ１８からカテーテル１６を離脱させたら、カテーテル１６をシー

ス１２から抜去すると共に、シース１２を患者Ｐから完全に抜去する。これにより、スペーサ１８が棘突起間に留置された状態となる。

[0071] 以上説明したように、本実施形態に係る拡張デバイス１０によれば、スペーサ１８の軸方向の中央を棘間靱帯の幅方向の中央に位置させた状態でシース１２を後端側にスライドさせてスペーサ１８の全長がシース１２から露出した際に、カテーテル１６に固着されたストッパ３４の先端部を径方向内側に弾性変形させた状態でシース１２の後端側の開口部に嵌入（嵌合）させることができる。

[0072] これにより、簡易な構成でカテーテル１６とシース１２とのカテーテル１６の軸線方向に沿った相対位置を保持することができるので、スペーサ１８の先端部及び後端部のいずれか一方が先に拡張した場合であっても、スペーサ１８が棘突起に対して位置ずれすることを抑えることができる。すなわち、スペーサ１８を所定位置に留置することができるので、棘突起間の間隔を確実に拡張させることができる。

[0073] 本実施形態では、シース１２の後端部の内面に傾斜面２４を形成すると共にストッパ３４にテーパ面３６を形成しているので、シース１２を後端側にスライドさせるだけで、ストッパ３４の先端部を径方向内側に弾性変形させた状態でシース１２の後端側の開口部内に嵌入させることができる。

[0074] 本実施形態は上述した構成に限定されない。本実施形態に係る拡張デバイス１０では、シース１２に傾斜面２４を形成しなくてもよい。この場合であっても、ストッパ３４にテーパ面３６が形成されていれば、シース１２を後端側にスライドさせただけで、該ストッパ３４の先端部をシース１２の後端側の開口部に嵌入させることができる。

[0075] ストッパ３４は、シース１２の後端側の開口部に嵌合可能であれば、その形状を任意に変更可能である。例えば、ストッパ３４は、シース１２の後端部に外嵌可能な円筒形状に形成されていてもよい。この場合、ストッパ３４を弾性変形可能に構成すると共に、円筒状のストッパ３４を径方向外側に弾性変形させた状態でシース１２の後端部に外嵌させれば、カテーテル１６と

シース 12 との前記相対位置を保持することができる。

[0076] (第2実施形態)

次に、本発明の第2実施形態に係る拡張デバイス 10A について図 6A～図 7B を参照しながら説明する。なお、本実施形態に係る拡張デバイス 10A において、上述した拡張デバイス 10 と同一又は同様な機能及び効果を奏する要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明を省略する。後述する第3～第6実施形態に係る拡張デバイス 10B～10E についても同様である。

[0077] また、図 6A 及び図 6B では、スペーサの周囲組織（棘突起、棘間靱帯等）の図示を省略しており、図 8A、図 8B、図 10A、図 10B、及び図 13A～図 15B についても同様である。

[0078] 図 6A 及び図 7A に示すように、本実施形態に係る拡張デバイス 10A には、上述した係止部 20 に代えて係止部 40 が設けられている。なお、本実施形態に係るシース 12 には、上述した傾斜面 24 は形成されていない。後述する第3及び第4実施形態に係るシース 12 についても同様である。

[0079] 係止部 40 は、溝部 42 が形成された固定部 44 と、溝部 42 内に配設された可動部 46 と、溝部 42 の底面と可動部 46 との間に介在された付勢部材（可動部付勢手段） 48 とを有する。

[0080] 溝部 42 は、固定部 44 のうちシース 12 の径方向に指向する面に開口している。固定部 44 には、カテーテル 16 が挿通可能な第1挿通孔 50 と第2挿通孔 52 とが形成されている。第1挿通孔 50 及び第2挿通孔 52 の各々は、カテーテル 16 の軸線方向に沿って延在している。第1挿通孔 50 は固定部 44 の後端側に位置し、第2挿通孔 52 は固定部 44 の先端側に位置した状態でシース 12 の内腔 14 に連通する。

[0081] 可動部 46 は、溝部 42 に配設された状態でその一部が該溝部 42 から突出している。可動部 46 には、カテーテル 16 が挿通可能な孔部 54 が形成されている。孔部 54 は、可動部 46 が溝部 42 内に配設された状態で第1挿通孔 50 と第2挿通孔 52 の各々に連通する。

[0082] また、可動部 46 は、第1挿通孔 50 を構成する壁面及び第2挿通孔 52

を構成する壁面と孔部 5 4 を構成する壁面とでカテーテル 1 6 を挟持するロック位置（図 6 B 及び図 7 B に示す位置）と、前記挟持が解除される解除位置（図 6 A 及び図 7 A に示す位置）とに変位可能となっている。

[0083] 付勢部材 4 8 としては、例えば、圧縮コイルばねのようなばね部材又は弾性部材等を用いることができる。図 6 A ～図 7 B では、付勢部材 4 8 としてばね部材を用いた例を示している。付勢部材 4 8 は、溝部 4 2 に対する可動部 4 6 の突出方向に沿って該可動部 4 6 を付勢する。すなわち、付勢部材 4 8 は、可動部 4 6 がロック位置となるように該可動部 4 6 を付勢する。

[0084] 以上のように構成される拡張デバイス 1 0 A では、使用者（術者）等が可動部 4 6 に触れていない状態で、付勢部材 4 8 にて付勢された可動部 4 6 はロック位置に位置する（図 6 B 及び図 7 B 参照）。そして、使用者等が可動部 4 6 の突出している部分を押すと、可動部 4 6 が付勢部材 4 8 を圧縮させながら解除位置に位置することとなる（図 6 A 及び図 7 A 参照）。

[0085] 本実施形態では、使用者等は、可動部 4 6 の突出している部分を押して可動部 4 6 を解除位置に位置させた状態で、棘突起間に挿入されたシース 1 2 の内腔 1 4 にスペーサ 1 8 が先端に設けられたカテーテル 1 6 を挿通させることができる。

[0086] また、シース 1 2 を後端側にスライドさせてスペーサ 1 8 の全長がシース 1 2 から露出した後に、使用者等は、可動部 4 6 の押圧を解放して可動部 4 6 をロック位置に位置させる。これにより、カテーテル 1 6 とシース 1 2 との前記相対位置が保持される。そして、この状態で、スペーサ 1 8 内に充填材を注入する。

[0087] この場合、スペーサ 1 8 の先端部及び後端部のいずれか一方から先に拡張した場合であっても、スペーサ 1 8 が棘突起に対して位置ずれすることを抑えることができる（カテーテル 1 6 をシース 1 2 に対して固定することができる）ので、棘突起間の間隔を確実に拡張させることができる。

[0088] 本実施形態によれば、付勢部材 4 8 によって可動部 4 6 がロック位置となるように可動部 4 6 を付勢しているので、充填材をスペーサ 1 8 内に充填さ

せる際に可動部４６を操作しなくてもカテーテル１６とシース１２との前記相対位置を保持することができる。この場合、可動部４６を付勢部材４８の付勢方向とは反対方向に押すことにより、可動部４６をロック位置から解除位置に容易に切り替えることができる。

[0089] 本実施形態は上述した構成に限定されない。本実施形態に係る拡張デバイス１０Ａは、固定部４４の後端に可動部４６を設けても構わない。このようにすれば、固定部４４に上述した溝部４２を形成する必要がない。また、この場合、付勢部材４８を省略することも可能である。すなわち、使用者等は、可動部４６を操作してロック位置と解除位置とを切り替え、可動部４６がロック位置にあるときにはカテーテル１６の弾性力によって可動部４６の位置が解除位置に戻らないように可動部４６を保持すればよい。

[0090] (第３実施形態)

次に、本発明の第３実施形態に係る拡張デバイス１０Ｂについて図８Ａ～図１１Ｂを参照しながら説明する。図８Ａ及び図９に示すように、本実施形態に係る拡張デバイス１０Ｂには、上述した係止部２０に代えて係止部６０が設けられている。

[0091] 係止部６０は、シース１２の後端に固着されて先端側に向かって縮径するテーパ状の雌ねじ部６２が形成されたナット部６４と、雌ねじ部６２に螺合する雄ねじ部６６が形成されたねじ部材６８とを有する。

[0092] ナット部６４の内孔７０にはカテーテル１６が挿通している。ねじ部材６８には、カテーテル１６が挿通する貫通孔７２と、カテーテル１６の軸線方向に沿って延在した複数（本実施形態では４つ）のスリット７４（図９参照）とが形成されている。複数のスリット７４は、ねじ部材６８の軸線周りに沿って等角度ずつ離間して設けられている。

[0093] 以上のように構成された拡張デバイス１０Ｂでは、使用者等がねじ部材６８を締める（回転させる）と、ねじ部材６８の雄ねじ部６６がナット部６４の雌ねじ部６２に螺合した状態で先端側に進行してねじ部材６８が縮径し、該ねじ部材６８の貫通孔７２を構成する壁面がカテーテル１６の外面に接触

することによりカテーテル１６が保持される（図８Ｂ参照）。これにより、簡単な構成でカテーテル１６とシース１２との前記相対位置を保持することができる（カテーテル１６をシース１２に対して固定することができる）。

[0094] 本実施形態に係る拡張デバイス１０Ｂは上述した構成に限定されない。例えば、図１０Ａ～図１１Ｂに示す係止部６０ａを有していても構わない。

[0095] 係止部６０ａは、シース１２の後端に固着されて雌ねじ部６２ａが形成されたナット部（保持部）６４ａと、雌ねじ部６２ａに螺合する雄ねじ部６６ａが形成されたねじ部材（押圧手段）６８ａと、ナット部６４ａの内孔７０ａに嵌入された環状の弾性部材（シリコン弁）７６とを含んでいる。

[0096] 図１０Ａから諒解されるように、雌ねじ部６２ａは、ナット部６４ａの後端側の一定内径の前記内孔７０ａを構成する壁面に形成されている。ナット部６４ａの前記壁面には、弾性部材７６の先端側への移動を制限するリング状の移動制限部７８が形成されている。ねじ部材６８ａには、カテーテル１６が挿通する貫通孔７２が形成されている。

[0097] 弾性部材７６の構成材料としては、例えば、シリコンゴム、フッ素ゴム、イソプレン、天然ゴム等の各種ゴム類、ポリウレタン、ポリアミドエラストマー、ポリブタジエン、軟質塩化ビニル等の各種樹脂、又はこれらのうち２以上を組み合わせたもの等が挙げられる。

[0098] このような変形例では、使用者等がねじ部材６８ａを締める（回転させる）と、ねじ部材６８ａの雄ねじ部６６ａがナット部６４ａの雌ねじ部６２ａに螺合した状態で先端側に進行し、ねじ部材６８ａの先端面が移動制限部７８に当接している弾性部材７６を先端側に押圧する。

[0099] そうすると、弾性部材７６は、軸線方向に圧縮変形すると共に径方向内側に拡張するように弾性変形し、弾性部材７６の内孔が縮径して該内孔を構成する壁面がカテーテル１６の外面に接触することによりカテーテル１６が保持される（図１０Ｂ及び図１１Ｂ参照）。これにより、簡単な構成でカテーテル１６とシース１２との前記相対位置を保持することができる（カテーテル１６をシース１２に対して固定することができる）。

[0100] 本変形例では、弾性部材 76 を軸線方向に圧縮してその内孔を縮径することができるような位置に押圧手段を保持する機構として、上述したねじ機構ではなく、例えば、特開平 7-178179 号公報に記載された構成と同様の構成を採用してもよい。

[0101] (第 4 実施形態)

次に、本発明の第 4 実施形態に係る拡張デバイス 10C について図 12～図 13B を参照しながら説明する。図 12 に示すように、本実施形態に係る拡張デバイス 10C には、上述した係止部 20 に代えて係止部 80 が設けられている。

[0102] 係止部 80 は、カテーテル 16 の後端側に軸線方向に離間して設けられた一对の環状凸部（第 1 係合部）82、84 と、シース 12 の後端部に固着された U 字状の第 1 支持部 86 と、第 1 支持部 86 に蝶番 88 を介して連結された U 字状の第 2 支持部 90 と、第 2 支持部 90 の内面から U 字状に突出して一对の環状凸部 82、84 に係合可能な凸部（第 2 係合部）92 とを有する。

[0103] 第 1 支持部 86 は、シース 12 の周方向に沿って延在している。第 2 支持部 90 は、第 1 支持部 86 と同様に形成されており、第 1 支持部 86 と第 2 支持部 90 とが互いに逆向きに重ねられた状態でリング形状となる。

[0104] 凸部 92 の内面の曲率はカテーテル 16 の外面の曲率と同一に設定されている。凸部 92 は、第 2 支持部 90 の幅方向（シース 12 の軸線方向）略中央に位置している。凸部 92 の幅寸法は、一对の環状凸部 82、84 の間隔と略同一に設定されている。すなわち、凸部 92 は、一对の環状凸部 82、84 の間に挿入可能となっている。

[0105] このように構成された拡張デバイス 10C では、シース 12 を後端側にスライドさせてスペーサ 18 の全長がシース 12 から露出し、第 1 支持部 86 に対して第 2 支持部 90 を閉じた状態（閉状態、図 13B に示す状態）にすることにより、凸部 92 を一对の環状凸部 82、84 の間に挿入することができる。このとき、凸部 92 は、各環状凸部 82、84 に接触している。こ

れにより、カテーテル１６とシース１２との前記相対位置を好適に保持することができる（カテーテル１６をシース１２に対して固定することができる）。

[0106] また、第１支持部８６に対して第２支持部９０を開いた状態（図１２及び図１３Ａに示す状態）で、凸部９２と各環状凸部８２、８４とは接触しないので、カテーテル１６をシース１２の内腔１４に挿通させることが可能となる。

[0107] 本実施形態は上述した構成に限定されない。本実施形態に係る拡張デバイス１０Ｃでは、第１係合部としてカテーテル１６の外周面に環状凹部を形成してもよい。この場合、凸部９２が前記環状凹部に挿入することにより、カテーテル１６とシース１２との前記相対位置を保持することが可能である。

[0108] また、第１係合部として１つの環状凸部をカテーテル１６に設け、第２係合部として第２支持部９０の内面に凹部を形成してもよい。この場合、前記環状凸部が前記凹部に挿入することにより、カテーテル１６とシース１２との前記相対位置を保持することが可能である。

[0109] すなわち、本実施形態は、第１係合部と第２係合部とが係合することにより、カテーテル１６とシース１２との前記相対位置を保持することができれば、第１係合部と第２係合部の形状は任意に変更しても構わない。

[0110] 本実施形態に係る拡張デバイス１０Ｃでは、第２支持部９０をカテーテル１６の軸線方向に沿って移動不能な状態で第１支持部８６に設ける連結部が設けられていればよく、その連結部は上述した蝶番８８の形態に限定されない。例えば、連結部として、第１支持部８６に位置決め突起を形成し、第２支持部９０に前記位置決め突起が挿入可能な位置決め穴を形成してもよい。

[0111] （第５実施形態）

次に、本発明の第５実施形態に係る拡張デバイス１０Ｄについて図１４Ａ及び図１４Ｂを参照しながら説明する。図１４Ａ及び図１４Ｂに示すように、本実施形態に係る拡張デバイス１０Ｄには、上述した係止部２０に代えて係止部１００が設けられている。

- [0112] 係止部１００は、上述したストッパ３４に加えて拡張ストッパ１０２を備えている。拡張ストッパ１０２は、カテーテル１６の先端側に固着されている。拡張ストッパ１０２は、拡張可能な機構を有していればよく、例えば、形状記憶合金、自己拡張型のスポンジ状樹脂、充填材が充填されることにより拡張するバルーン等で構成することができる。
- [0113] 拡張ストッパ１０２が自己拡張型である場合には、スペーサ１８がシース１２内に收容されている状態で、該拡張ストッパ１０２がシース１２の内面に接触することにより拡張することが抑えられている（図１４Ａ参照）。そして、シース１２を後端側にスライドさせてスペーサ１８及び拡張ストッパ１０２をシース１２から露出させた際に、拡張ストッパ１０２が自己拡張し該拡張ストッパ１０２とシース１２の先端とが接触することとなる。
- [0114] 拡張ストッパ１０２が充填材により拡張するバルーンである場合には、シース１２を後端側にスライドさせてスペーサ１８及び拡張ストッパ１０２をシース１２から露出させた段階で拡張ストッパ１０２は未だ拡張しておらず、図示しない充填材供給源からカテーテル１６内に充填材が注入された際に、該充填材がスペーサ１８に導かれる前に拡張ストッパ１０２内に充填され、拡張ストッパ１０２が拡張してシース１２の先端に接触することとなる。
- [0115] 本実施形態では、シース１２を後端側にスライドさせてスペーサ１８の全長がシース１２から露出した際に、ストッパ３４の先端部が径方向内側に弾性変形した状態でシース１２の後端側の開口部に嵌入すると共に、拡張ストッパ１０２がシース１２から露出してシース１２の先端に接触する。
- [0116] これにより、例えば、スペーサ１８の後端部が先に拡張して棘突起からの反力によってスペーサ１８が後端側に押圧された場合であっても、拡張ストッパ１０２がシース１２の先端に接触しているため、ストッパ３４の先端部がシース１２の後端側の開口部から抜け出ることを好適に抑えることができる。よって、カテーテル１６とシース１２との前記相対位置を一層確実に保持することができる（カテーテル１６とシース１２とを一層確実に固定することができる）。

[0117] 本実施形態では、シース 12 の先端部と後端部の両方でカテーテル 16 とシース 12 との前記相対位置を保持しているので、シース 12 の後端部のみでカテーテル 16 とシース 12 との前記相対位置を保持する場合と比較して、スペーサ 18 が棘突起に対して位置ずれすることを一層効果的に抑えることができる。

[0118] 本実施形態は上述した構成に限定されない。本実施形態に係る拡張デバイス 10D は、ストッパ 34 に代えて、上述した第 2～第 4 実施形態に示した係止部 40、60、80 の構成を設けても構わない。

[0119] (第 6 実施形態)

次に、本発明の第 6 実施形態に係る拡張デバイス 10E について図 15A 及び図 15B を参照しながら説明する。図 15A 及び図 15B に示すように、本実施形態に係る拡張デバイス 10E には、上述した係止部 20 に代えて係止部 110 が設けられている。

[0120] 係止部 110 は、上述したストッパ 34 に加えて、カテーテル 16 の先端側の外面に形成された係止凹部 112 と、シース 12 の先端側の内面に形成された配置穴 114 に設けられて係止凹部 112 に嵌合する嵌合部 116 と、嵌合部 116 をシース 12 の径方向内側に向けて付勢する付勢部材（嵌合部付勢手段） 118 とを有する。

[0121] 係止凹部 112 は、任意の形状に形成することができ、例えば、カテーテル 16 の周方向に複数形成してもよいし、環状に形成してもよい。係止凹部 112 を環状に形成すれば、カテーテル 16 の周方向において嵌合部 116 との位置合わせを行う必要がないため好適である。

[0122] 嵌合部 116 は、任意の形状に形成することができ、例えば、シース 12 の周方向に複数形成してもよいし、環状に形成してもよい。係止凹部 112 と嵌合部 116 を共に環状に形成すれば、嵌合部 116 が係止凹部 112 に嵌合した状態でカテーテル 16 とシース 12 との前記相対位置を好適に保持することが可能である。なお、配置穴 114 は、嵌合部 116 の形状に対応した形状に形成される。

- [0123] 付勢部材 118 としては、例えば、圧縮コイルばねのようなばね部材又は弾性部材等を用いることができる。図 15A 及び図 15B では、付勢部材 118 とし、ばね部材を用いた例を示している。
- [0124] 以上のように構成された拡張デバイス 10E では、シース 12 を後端側にスライドさせてスペーサ 18 の全長がシース 12 から露出した際に、ストッパ 34 の先端部を径方向内側に弾性変形させた状態でシース 12 の後端側の開口部に嵌入させると共に、嵌合部 116 を係止凹部 112 に嵌合させることができる。
- [0125] これにより、例えば、スペーサ 18 の後端部が先に拡張して棘突起からの反力によってスペーサ 18 が後端側に押圧された場合であっても、嵌合部 116 が係止凹部 112 に嵌合しているため、ストッパ 34 の先端部がシース 12 の後端側の開口部から抜け出ることを好適に抑えることができる。よって、カテーテル 16 とシース 12 との前記相対位置を一層確実に保持することができる（カテーテル 16 とシース 12 とを一層確実に固定することができる）。
- [0126] 本実施形態では、上述した第 5 実施形態と同様、シース 12 の先端部と後端部の両方でカテーテル 16 とシース 12 との前記相対位置を保持しているので、シース 12 の後端部のみでカテーテル 16 とシース 12 との前記相対位置を保持する場合と比較して、スペーサ 18 が棘突起に対して位置ずれすることを一層効果的に抑えることができる。
- [0127] 本実施形態は上述した構成に限定されない。本実施形態に係る拡張デバイス 10E は、例えば、環状の係止凹部 112 をカテーテル 16 の軸線方向に離間して複数設けると共に、環状の嵌合部 116 を該係止凹部 112 と同数設けても構わない。この場合、係止凹部 112 と嵌合部 116 とは、カテーテル 16 の軸線方向に沿って交互に配設すればよい。これにより、カテーテル 16 とシース 12 との前記相対変位を一層好適に保持することができる。
- [0128] 本実施形態に係る拡張デバイス 10E は、ストッパ 34 に代えて、上述した第 2 ～ 第 4 実施形態に示した係止部 40、60、80 の構成を設けても構

わない。また、これら形態に第5実施形態で示した拡張ストッパ102を加えてもよい。

[0129] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

請求の範囲

- [請求項1] 骨間の間隔を拡張するための拡張デバイス（１０、１０Ａ～１０Ｅ）であって、
- 拡張可能に構成されて前記骨間に配設されるスペーサ（１８）と、
- 先端に前記スペーサ（１８）が設けられて該スペーサ（１８）内に充填材を導くカテーテル（１６）と、
- 前記カテーテル（１６）が挿通すると共に拡張前の前記スペーサ（１８）を収容可能な内腔（１４）を有するシース（１２）と、
- 前記スペーサ（１８）の全長を前記シース（１２）から露出させた状態で前記カテーテル（１６）と前記シース（１２）との該カテーテル（１６）の軸線方向に沿った相対位置を保持する係止手段（２０、４０、６０、６０ａ、８０、１００、１１０）と、を備える、
- ことを特徴とする拡張デバイス（１０、１０Ａ～１０Ｅ）。
- [請求項2] 請求項１記載の拡張デバイス（１０、１０Ｄ、１０Ｅ）において、
- 前記係止手段（２０、１００、１１０）は、前記カテーテル（１６）に固定されて該シース（１２）の後端部に嵌合するストッパ（３４）を有している、
- ことを特徴とする拡張デバイス（１０、１０Ｄ、１０Ｅ）。
- [請求項3] 請求項２記載の拡張デバイス（１０、１０Ｄ、１０Ｅ）において、
- 前記ストッパ（３４）は、弾性変形可能に構成されると共に先端に向かって縮径するテーパ形状に形成されている、
- ことを特徴とする拡張デバイス（１０、１０Ｄ、１０Ｅ）。
- [請求項4] 請求項１記載の拡張デバイス（１０Ａ）において、
- 前記係止手段（４０）は、前記カテーテル（１６）が挿通可能な挿通孔（５０、５２）が形成されて前記シース（１２）の後端部に固定された固定部（４４）と、
- 前記挿通孔（５０、５２）に連通して前記カテーテル（１６）が挿通可能な孔部（５４）が形成された可動部（４６）と、を有し、

前記可動部（４６）は、前記挿通孔（５０、５２）を構成する壁面と前記孔部（５４）を構成する壁面とで前記カテーテル（１６）を挟持するロック位置と前記挟持が解除される解除位置とに変位可能な状態で前記固定部（４４）に設けられている、

ことを特徴とする拡張デバイス（１０Ａ）。

[請求項５] 請求項４記載の拡張デバイス（１０Ａ）において、

前記係止手段（４０）は、前記可動部（４６）が前記ロック位置となるように該可動部（４６）を付勢する可動部付勢手段（４８）を有している、

ことを特徴とする拡張デバイス（１０Ａ）。

[請求項６] 請求項１記載の拡張デバイス（１０Ｂ）において、

前記係止手段（６０）は、前記シース（１２）の後端部に固定されて先端側に向かって縮径するテーパ状の雌ねじ部（６２）が形成されたナット部（６４）と、

前記カテーテル（１６）が挿通する貫通孔（７２）が形成され、且つ前記貫通孔（７２）に沿って延在したスリット（７４）が形成されて前記雌ねじ部（６２）に螺合する雄ねじ部（６６）を有するねじ部材（６８）と、

を有し、

前記ねじ部材（６８）は、前記雄ねじ部（６６）を前記雌ねじ部（６２）に螺合させて先端側に進行させることにより縮径して前記貫通孔（７２）に挿通された前記カテーテル（１６）を保持する、

ことを特徴とする拡張デバイス（１０Ｂ）。

[請求項７] 請求項１記載の拡張デバイス（１０Ｂ）において、

前記係止手段（６０ａ）は、前記カテーテル（１６）が挿通する内孔が形成された弾性部材（７６）と、

前記シース（１２）の後端部に固定されて前記弾性部材（７６）を保持する保持部（６４ａ）と、

前記弾性部材（７６）を軸線方向から押圧して圧縮変形させると共に前記内孔を縮径させることにより該内孔に挿通された前記カテーテル（１６）を保持する押圧手段（６８ａ）と、を有する、

ことを特徴とする拡張デバイス（１０Ｂ）。

[請求項８]

請求項１記載の拡張デバイス（１０Ｃ）において、

前記係止手段（８０）は、前記カテーテル（１６）に設けられた第１係合部（８２、８４）と、

前記シース（１２）の後端部に固定された第１支持部（８６）と、

前記シース（１２）の軸線方向に移動不能な状態で前記第１支持部（８６）に設けられた第２支持部（９０）と、

前記第２支持部（９０）に設けられて前記第１係合部（８２、８４）と係合可能な第２係合部（９２）と、を有している、

ことを特徴とする拡張デバイス（１０Ｃ）。

[請求項９]

請求項８記載の拡張デバイス（１０Ｃ）において、

前記第１係合部（８２、８４）及び前記第２係合部（９２）のいずれか一方が凸部であり、前記第１係合部（８２、８４）及び前記第２係合部（９２）のいずれか他方が凸部又は凹部である、

ことを特徴とする拡張デバイス（１０Ｃ）。

[請求項１０]

請求項１～９のいずれか１項に記載の拡張デバイス（１０Ｄ、１０Ｅ）において、

前記係止手段（１００、１１０）は、前記シース（１２）の先端部と後端部の両方で前記カテーテル（１６）と前記シース（１２）との前記相対位置を保持する、

ことを特徴とする拡張デバイス（１０Ｄ、１０Ｅ）。

[請求項１１]

請求項１０記載の拡張デバイス（１０Ｄ）において、

前記係止手段（１００）は、前記カテーテル（１６）の先端側に固定された拡張可能な拡張ストッパ（１０２）を有し、

前記拡張ストッパ（１０２）は、前記スペーサ（１８）の全長が前

記シース（１２）から露出した状態で前記シース（１２）から露出して拡張し、前記シース（１２）の先端に接触する、

ことを特徴とする拡張デバイス（１０Ｄ）。

[請求項12]

請求項１０記載の拡張デバイス（１０Ｅ）において、

前記係止手段（１１０）は、前記カテーテル（１６）の先端側に形成された係止凹部（１１２）と、

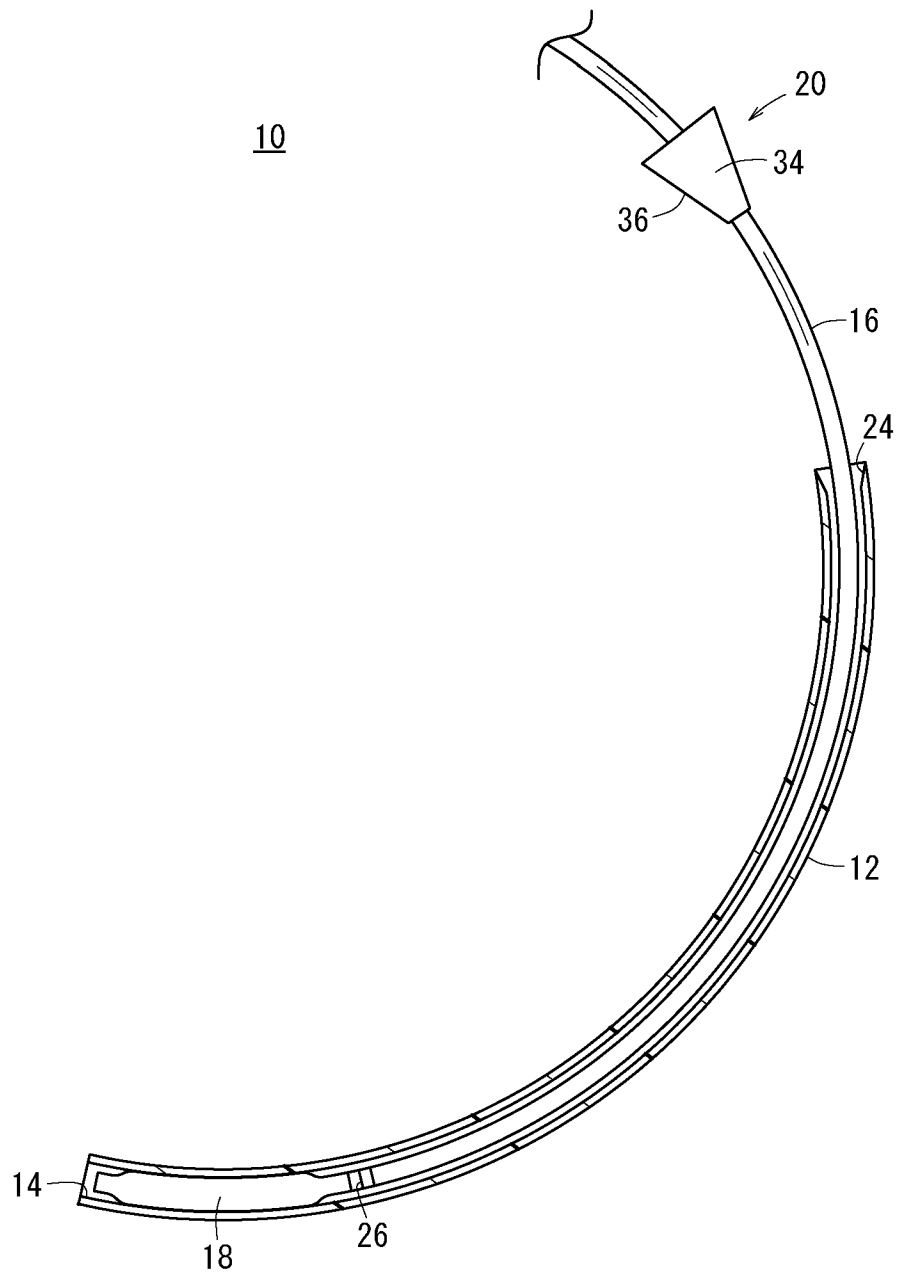
前記シース（１２）の先端側の内面に形成された配置穴（１１４）に設けられて前記係止凹部（１１２）に嵌合可能な嵌合部（１１６）と、

前記嵌合部（１１６）を前記シース（１２）の径方向内側に向けて付勢する嵌合部付勢手段（１１８）と、を有する、

ことを特徴とする拡張デバイス（１０Ｅ）。

[図1]

FIG. 1



[図2]

FIG. 2B

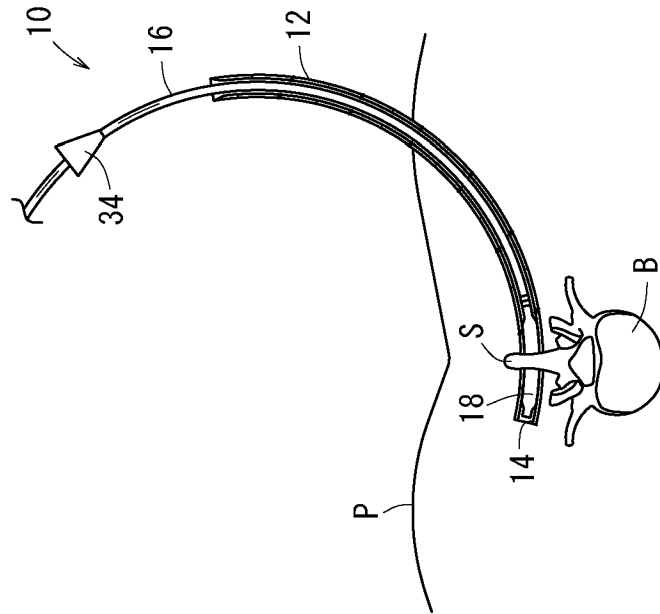


FIG. 2A

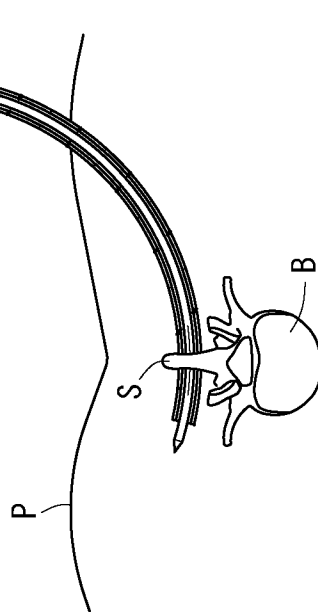
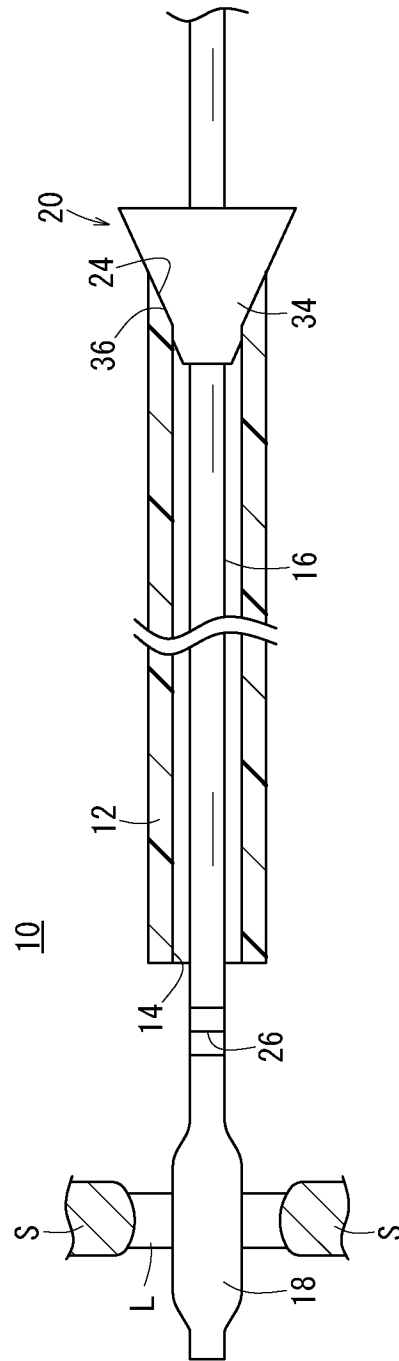
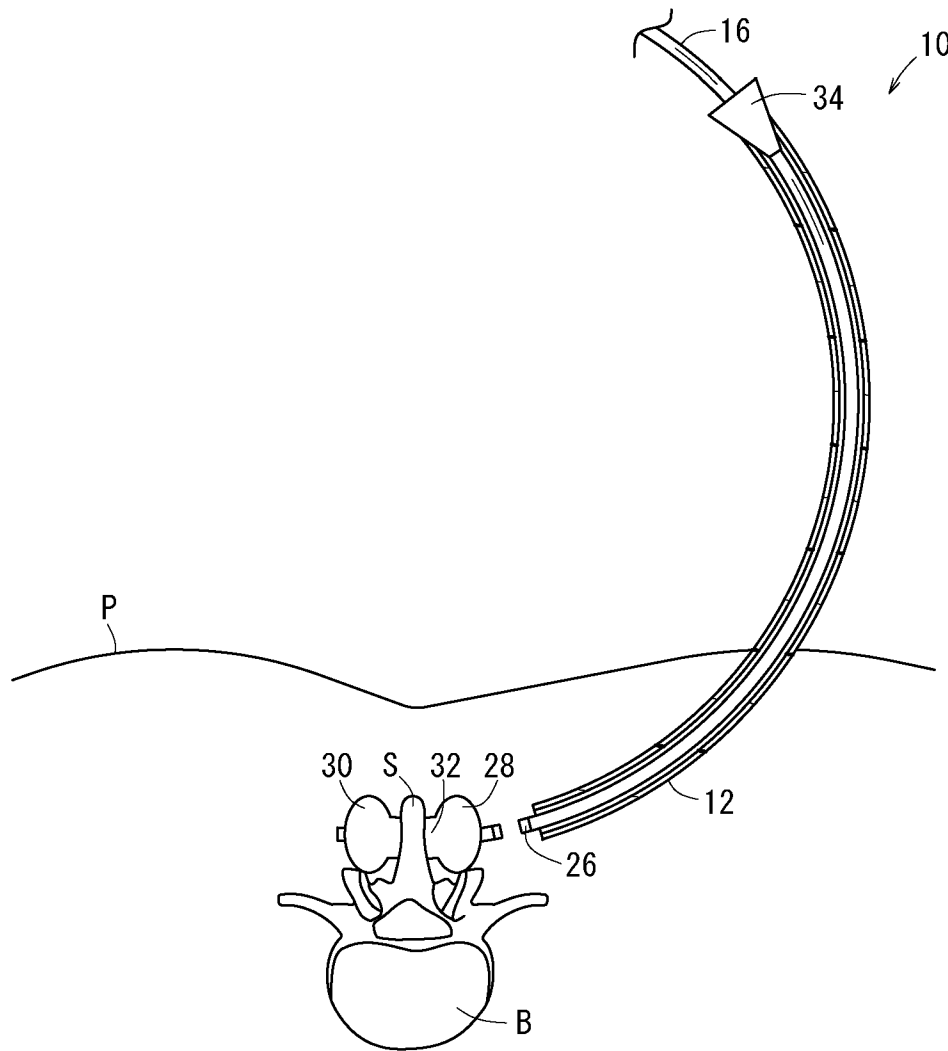


FIG. 3A



[図5]

FIG. 5



[図7]

FIG. 7B

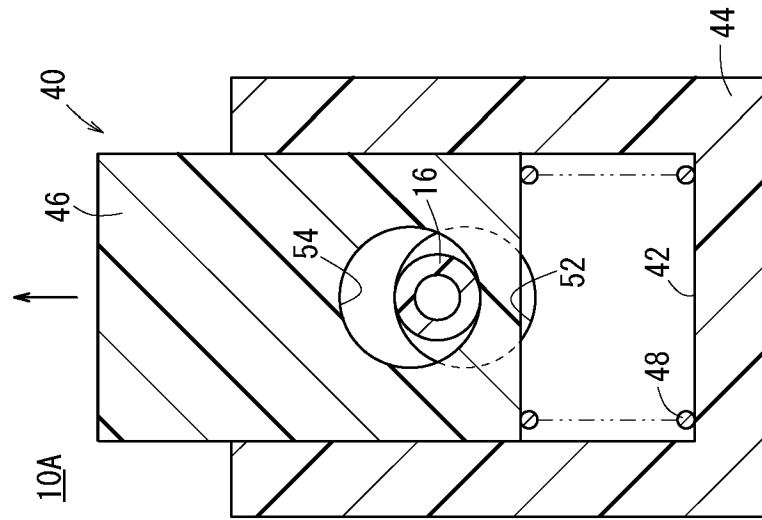


FIG. 7A

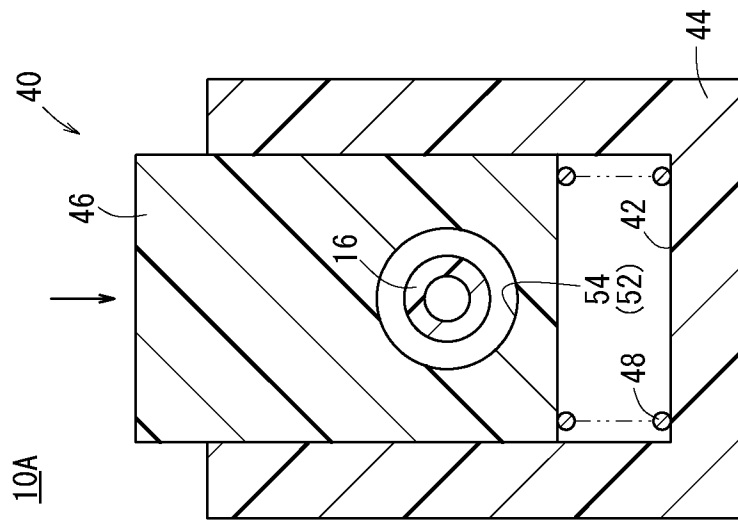
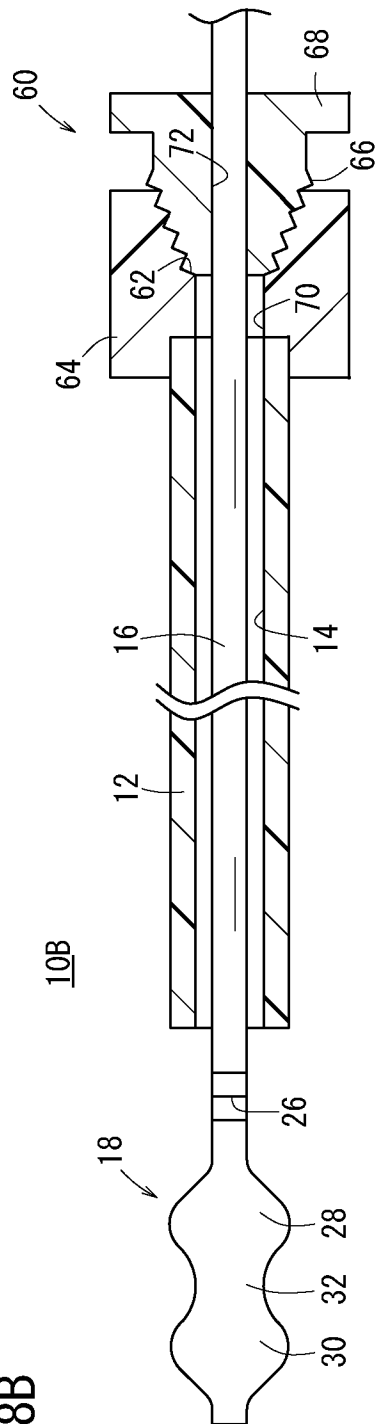


FIG. 8A



[図9]

FIG. 9

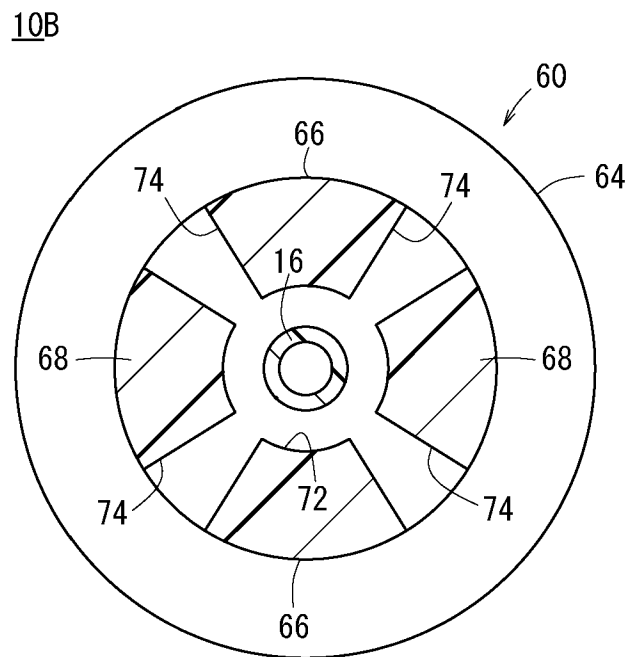
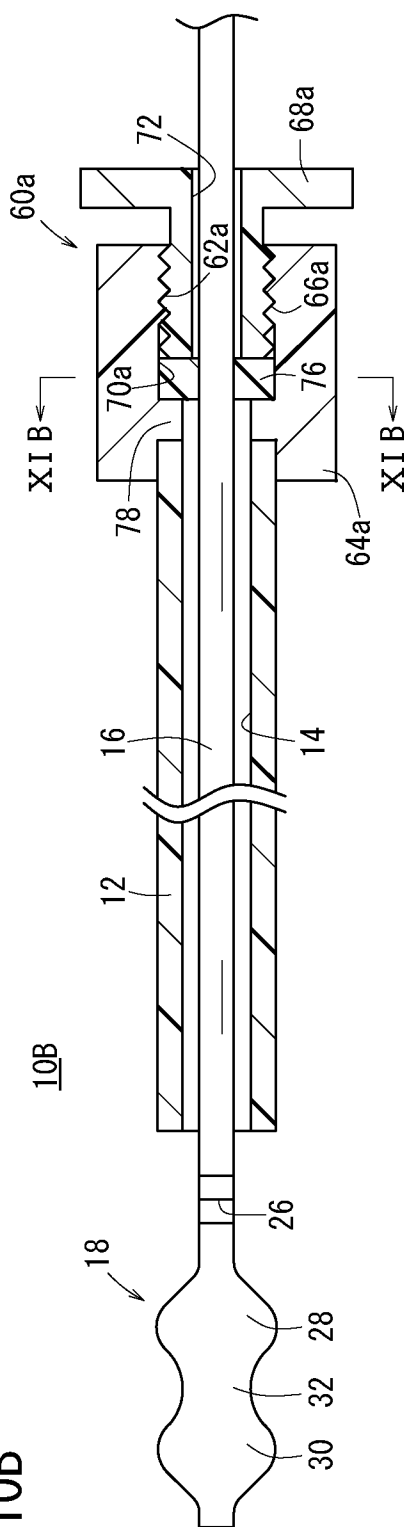
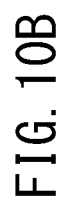


FIG. 10A



[図11]

FIG. 11A

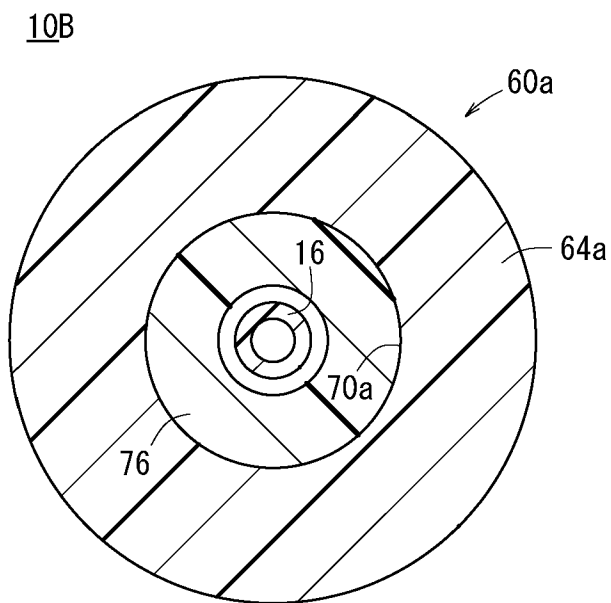
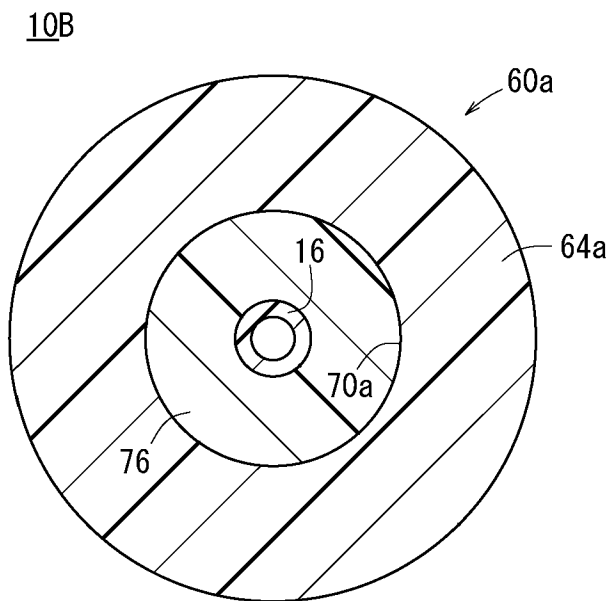
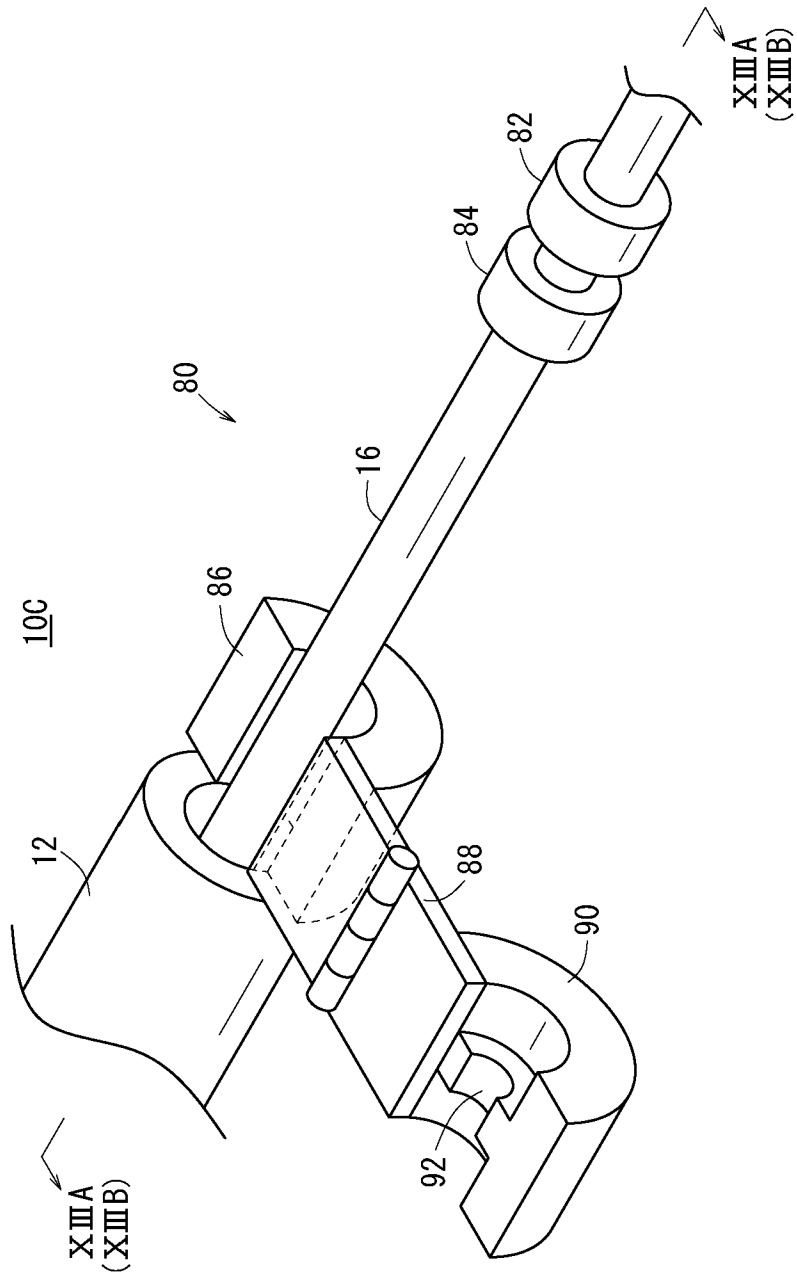


FIG. 11B



[図12]

FIG. 12



[図13]

FIG. 13A

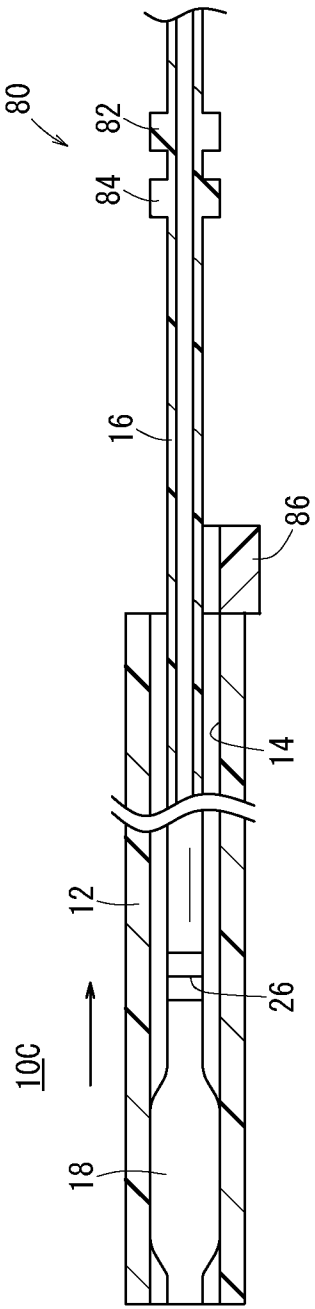
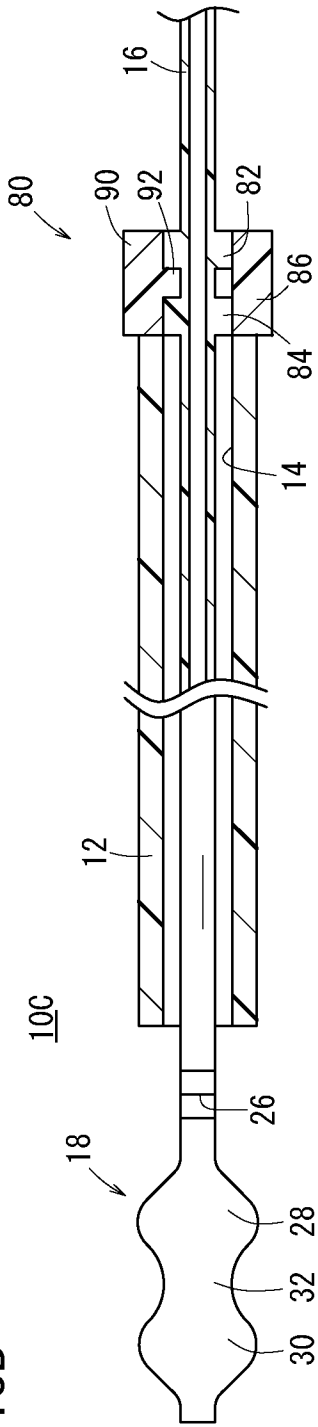


FIG. 13B



[図14]

FIG. 14A

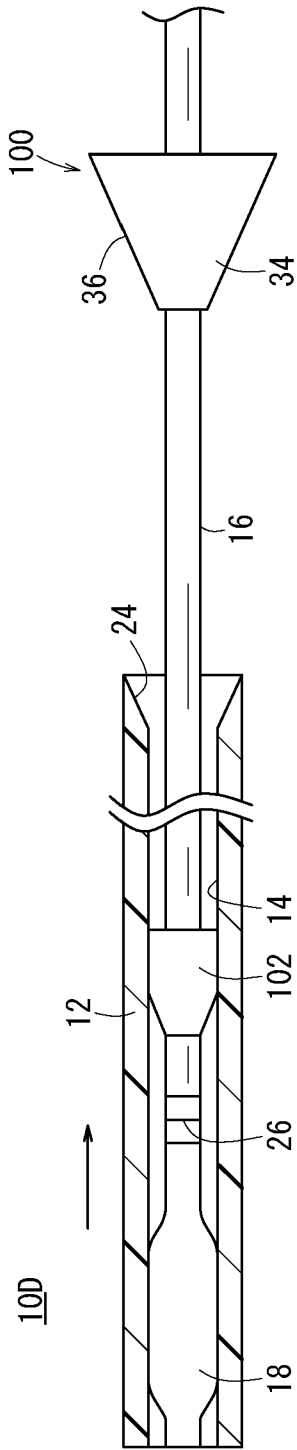


FIG. 14B

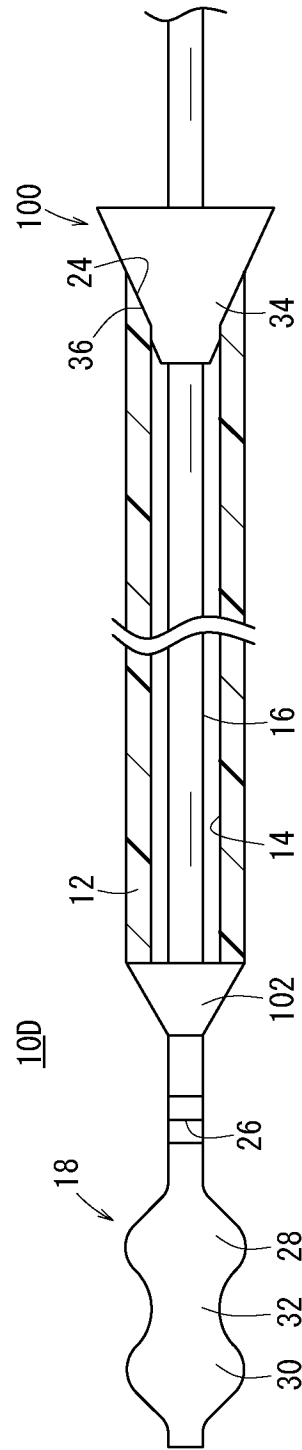
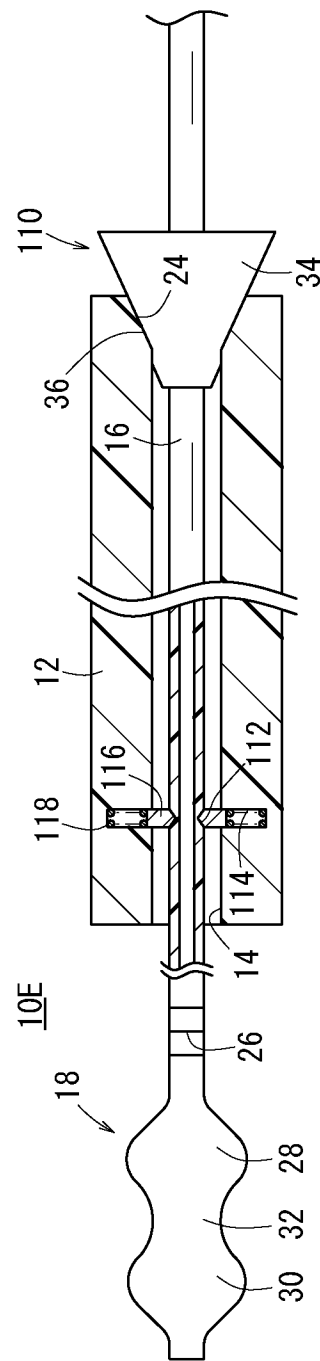


FIG. 15A



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/073751

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/56(2006.01)i, A61F2/44(2006.01)i

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)

A61B17/56, A61F2/44

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2009-544456 A (Kyphon SARL), 17 December 2009 (17.12.2009), entire text; all drawings & US 2007/0043361 A1 & WO 2007/147093 A2	1-12
A	JP 2010-525870 A (Spinal Simplicity LLC), 29 July 2010 (29.07.2010), entire text; all drawings & US 2009/0054988 A1 & WO 2008/136877 A1	1-12
A	US 2011/0093013 A1 (MI4SPINE, LLC), 21 April 2011 (21.04.2011), entire text; all drawings (Family: none)	1-12

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
26 November, 2013 (26.11.13)

Date of mailing of the international search report
10 December, 2013 (10.12.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/073751

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2012/0022590 A1 (KYPHON SARL), 26 January 2012 (26.01.2012), entire text; all drawings (Family: none)	1-12

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B17/56(2006.01)i, A61F2/44(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B17/56, A61F2/44

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2009-544456 A（カイフォン・ソシエテ・ア・レスポンサビリテ・リミテ）2009.12.17, 全文, 全図 & US 2007/0043361 A1 & WO 2007/147093 A2	1-12
A	JP 2010-525870 A（スパイナル シンプリシディ エルエルシー）2010.07.29, 全文, 全図 & US 2009/0054988 A1 & WO 2008/136877 A1	1-12
A	US 2011/0093013 A1（MI4SPINE, LLC）2011.04.21, 全文, 全図（ファミリーなし）	1-12

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 6 . 1 1 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

1 0 . 1 2 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

佐藤 智弥

3 I

3 7 3 5

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	US 2012/0022590 A1 (KYPHON SARL) 2012.01.26, 全文, 全図 (ファ ミリーなし)	1-12