

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-539870
(P2008-539870A)

(43) 公表日 平成20年11月20日(2008.11.20)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61F 2/44 (2006.01)	A 61 F 2/44	4 C 081
A61B 17/56 (2006.01)	A 61 B 17/56	4 C 097
A61L 31/00 (2006.01)	A 61 L 31/00	C 4 C 160
	A 61 L 31/00	P
	A 61 L 31/00	Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 74 頁)

(21) 出願番号	特願2008-510074 (P2008-510074)
(86) (22) 出願日	平成18年4月28日 (2006.4.28)
(85) 翻訳文提出日	平成19年12月26日 (2007.12.26)
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/016292
(87) 国際公開番号	W02006/119034
(87) 国際公開日	平成18年11月9日 (2006.11.9)
(31) 優先権主張番号	11/120,750
(32) 優先日	平成17年5月3日 (2005.5.3)
(33) 優先権主張国	米国(US)

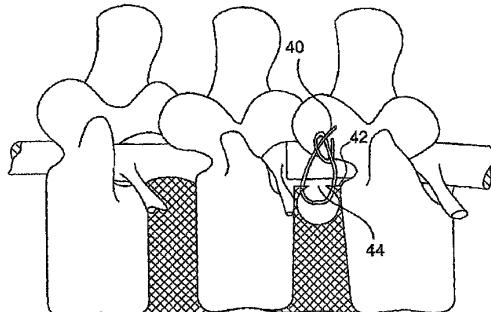
(71) 出願人	505240260 アヌレックス テクノロジーズ, インコーポレーテッド A N U L E X T E C H N O L O G I E S, I N C. アメリカ合衆国、ミネソタ 55343、 ミネトンカ、スイート 280、ローランド ロード 5600
(74) 代理人	100101454 弁理士 山田 阜二
(74) 代理人	100081422 弁理士 田中 光雄
(74) 代理人	100091524 弁理士 和田 充夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 椎間板輪の治療のための方法および装置

(57) 【要約】

本発明は、椎間板輪を治療するための方法および装置を提供し、該方法および装置は、輪下空間に少なくとも部分的に配置される拡張可能な治療装置を採用することができる。治療装置を適切な位置に固定するのに役立つ固定装置および方法も開示される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

近位端と治療装置を担持する遠位端とを有する第1の配送ツールを供給するステップと、

近位端と固定要素を担持する遠位端とを有する少なくとも1つの第2の配送ツールを供給するステップと、

輪下の椎間板空間に少なくとも部分的に第1の配送ツールの遠位端を導入するステップと、

前記治療装置を配置するステップと、

輪下の椎間板空間に少なくとも部分的に前記少なくとも1つの第2の配送ツールの遠位端を導入するステップと、

輪下の椎間板空間内に少なくとも部分的に前記治療装置を保持するために、輪壁へ、または輪壁を通って少なくとも1つの固定装置を配置するステップと、

前記少なくとも1つの第2の配送ツールを取り外すステップと、

前記第1の配送ツールを取り外すステップと
を備えることを特徴とする椎間板治療方法。

【請求項 2】

前記固定装置は少なくとも1つの外科的縫合糸を備える請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

前記外科的縫合糸材料が生分解性である請求項3に記載の方法。

【請求項 4】

前記固定装置は少なくとも1つのアンカー部と少なくとも1つのバンド部とを備える請求項1に記載の方法。

【請求項 5】

前記固定装置は生分解性材料または生体吸収性材料から形成されている請求項1に記載の方法。

【請求項 6】

前記アンカー部は少なくとも1つのT状アンカーを備える請求項4に記載の方法。

【請求項 7】

前記アンカー部は少なくとも1つの突刺を備える請求項4に記載の方法。

【請求項 8】

前記少なくとも1つの突刺の少なくとも1つの先端は生分解性材料から形成されている請求項7に記載の方法。

【請求項 9】

前記少なくとも1つのバンドは縫合糸材料から形成されている請求項4に記載の方法。

【請求項 10】

前記少なくとも1つのバンドはワイヤから形成されている請求項4に記載の方法。

【請求項 11】

前記少なくとも1つのワイヤはニッケルチタン合金またはステンレス鋼を含む請求項10に記載の方法。

【請求項 12】

前記アンカー部と連通する前記バンドの一部は少なくとも1つのワイヤで形成され、開口部にまたがる前記バンドの一部は縫合糸材料で形成されている請求項4に記載の方法。

【請求項 13】

前記縫合糸材料はメッシュ管状である請求項12に記載の方法。

【請求項 14】

前記縫合糸材料は高さよりも幅が大きい請求項12に記載の方法。

【請求項 15】

前記固定装置は結び目で固定されている請求項1に記載の方法。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

前記結び目は予め結ばれている請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記固定装置はバンド係止装置で固定されている請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 8】

椎間板の線維輪壁の開口、脆くなつたまたは薄くなつた部分を有する椎間板を治療するための椎間板再構築に有効な固定装置であつて、少なくとも 1 つのアンカー部と少なくとも 1 つのバンドとを備える装置。

【請求項 1 9】

前記アンカー部は少なくとも 1 つの T 状アンカーを備える請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記アンカー部は少なくとも 1 つの突刺を備える請求項 1 8 に記載の装置。

10

【請求項 2 1】

前記少なくとも 1 つの突刺の少なくとも 1 つの先端は生分解性材料から形成されている請求項 2 0 に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記少なくとも 1 つのバンドは縫合糸材料から形成されている請求項 1 8 に記載の装置

。

【請求項 2 3】

前記少なくとも 1 つのバンドはワイヤ状である請求項 1 8 に記載の装置。

20

【請求項 2 4】

前記少なくとも 1 つのワイヤはニッケルチタン合金製である請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 5】

前記バンドは少なくとも 2 つの異なる材料を含む請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記バンドはメッシュ管状である請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 7】

前記バンドの幅と高さの比が 1 . 2 5 : 1 である請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 8】

治療装置配送ツールと、

少なくとも 1 つの固定装置配送ツールと

30

を備える、椎間板の治療に使用するためのキット。

【請求項 2 9】

サイジングツールをさらに備える請求項 2 8 に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の参照

本願は、2003年1月29日に提出された米国特許出願第 10 / 352,981 号の一部係属出願である 2005 年 5 月 3 日に提出された米国特許出願第 11 / 120,750 号、および 2002 年 1 月 24 日に提出された米国特許出願第 10 / 327,106 号の一部係属出願に対する優先権を主張する。それらの一部係属出願はそれぞれ、2001 年 9 月 5 日に提出された米国特許出願第 09 / 947,078 号の一部係属出願である 2002 年 4 月 29 日に提出された米国特許出願第 10 / 133,339 号の一部係属出願であり、現在は、1999 年 10 月 20 日に提出された米国仮出願第 60 / 160,710 号の利点を主張する 2000 年 1 月 18 日に提出された米国特許出願第 09 / 484,706 号の係属出願である 2003 年 7 月 15 日に発行された米国特許第 6,592,695 号である。本願はさらに、出願第 10 / 133,339 号を通じて、2001 年 7 月 31 日に提出された米国仮出願第 60 / 309,105 号の利点も請求している。本願は、2002 年 2 月 15 日に提出された米国特許出願第 10 / 075,615 号に関連し、その利点を請求している。それらは言及することにより全文を本明細書に組み込む。

40

50

【0002】

本発明は概して、椎間板輪の閉鎖、封止、修復および／または再構築のための方法および装置、それに付随する、配送装置およびツール、ならびにそれらの使用方法に関する。修復は、椎間板壁、あるいは脆くなつた部分または薄くなつた部分の開口部についてであり得る。用語「開口部」は、椎間板輪の外科的切断または切開の結果、あるいは自然に生じる裂傷（亀裂）の結果である輪の孔を指す。本発明は概して、椎間板壁の修復または再構築の治療のための外科的装置および方法に関する。本発明はさらに、輪状板修復のための輪修復装置、またはステントに関する。これらのステントは、天然または合成材料であつてよい。該再構築の効果は椎間板壁の完全性を復元することで、一般的な外科処置（椎間板断片の除去または切除）の失敗率（3～21%）を低下させる、あるいは、椎間板内物質の移動に対するバリアを好都合なことに提供する。

10

【背景技術】**【0003】**

脊柱は、通常の状態で、椎間板によって互いに分離される多数の椎骨から成る。これらの板は線維輪と髓核とから成り、どちらも軟組織である。椎間板は、非常に重要な安定板、および隣接する椎体間の力を分散させる機構として機能する。適格な椎間板がなければ、椎間板が崩壊して、異常な接合メカニックや変性および／または関節性変化の早期発達の一因となる可能性がある。

20

【0004】

正常な椎間板は、髓核を取り巻く輪と呼ばれる外韌帶環を有する。輪は隣接する椎骨を結びつけ、椎骨に付着され互いに交差するコラーゲン纖維から成るため、個々の纖維は椎骨がいずれかの方向に回転するときに締め付けられてひねりまたはねじり運動に抵抗する。髓核は含有水分量が約85%の軟組織から成り、水分は前後左右の曲げの間にあちこちと移動する。

【0005】

老化は、椎間板の漸進的変化の一因である。輪は柔軟性と弾力の多くを失い、次第に構成上、密で剛的になる。老化しつつある輪は、環状壁の亀裂や裂け目の出現または伝播によって表される場合もある。同様に、核は乾燥し、粘度が増して流動性が減る。これらの老化した椎間板の特徴が組み合わされると、結果として、より粘り気を持つ髓核のために動的応力の分散が減り、乾燥、柔軟性の低減、および亀裂の存在により線維輪が局所応力に耐える能力が落ちる。裂け目は、疾病または他の病的状態に起因して発生することもある。時には、裂け目が環状壁を貫通する亀裂を形成することもあり得る。このような場合、髓核は亀裂を通して、しばしば脊柱まで輪下空間から外方に付勢される。押し出された髓核は、しばしば機械的に脊髄または脊髄神経細根を押圧する。この痛みを伴う症状は臨床的には、椎間板破裂または椎間板ヘルニアと称される。

30

【0006】

輪破裂の場合、輪下の髓核は亀裂を強制的にさらに広げる最小の抵抗の経路に沿って移動し、椎間板壁を通って移動した結果、神経圧迫と、四肢、膀胱、腸、および生殖器を満たす隣接神経根の周囲の空間への炎症化学物質の漏れとを招く。神経圧迫および炎症の通常の影響は、痺れ、衰弱、後期段階では、麻痺および筋萎縮、および／または、膀胱および腸の失調を伴って四肢に放射状に拡がる、耐え難い背痛または首痛である。さらに、外傷、疾病、またはその他の変性疾患によって、椎間板のうち1つまたは複数が収縮する、崩壊する、劣化する、あるいはずれる、脱出する、あるいはその他の形で損傷を受ける場合がある。

40

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

ずれたり又は脱出した椎間板の外科的修復や交換は、米国では毎年約390,000件行われている。歴史的に椎間板の輪を修復または再構築する既知の方法はなかった。その代わりに、今日までに、無用な椎間板断片を除去し、神経圧迫を緩和することによって症

50

状を緩和する外科処置が設計されている。その結果は現時点では許容可能だが、最適ではない。様々に著者が報告するように、3.1～21%に椎間板ヘルニアが再発し、それは主要な処置が失敗であったことを表し、同じ状態を得るために再手術が必要となる。推定再発率は10%なので、米国では毎年39,000件の再手術が行われることになる。

【0008】

症状を緩和する更なる方法は、痛みを伴う非脱出椎間板の輪下区域を加熱する熱輪状形成術で、痛みの緩和を求めるが、破裂した不連続の輪壁の再構築は要求しない。

【0009】

中には、損傷を負った椎間板の修復には、髓核の増強が含まれる可能性があると報告する人もおり、髓核の交換での様々な努力が報告されている。本発明は、核の増強が保証されるか否かにかかわらず、輪の修復を対象としている。

10

【0010】

加えて、輪の直接的外科的修復を伴う、および伴わない様々な外科的切斷を評価するための動物実験が行われてきた。こうした研究は、これ以外の点では健康な動物を対象とし、髓核の除去または増強を含む。これらの実験の著者は、輪の直接的な修復は椎間板の回復に影響を及ぼさないと結論付けている。

【0011】

本発明者らは、好都合なことに、認められている慣習に反して、輪組織を縫合できることと、輪組織の再接近、補強、および/または支持によって輪の回復を促進できることを発見した。輪の修復および/または再構築を実行する方法および装置が、本発明の主題である。

20

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明は、移動した、脱出した、薄くなった、破裂した、またはそれ以外の形で損傷を負った、あるいは弱った椎間板の症状において椎間板壁の再構築のための方法および関連装置を提供する。本発明によると、椎間板線維輪の壁に開口した、脆くなったり、または薄くなったり部分を有する椎間板を治療するための椎間板再構築方法が開示される。輪壁の開口した、脆くなったり、または薄くなったり部分を修復、再構築、封止、閉塞することによって、輪下空間から椎間板内物質が移動するのを防止または回避することができる。

30

【0013】

本発明の方法は、一実施形態では、近位端と治療装置を担持する遠位端とを有する第1の配送ツールを供給するステップと、近位端と固定要素を担持する遠位端とを有する少なくとも1つの第2の配送ツールを供給するステップと、輪下の椎間板空間に少なくとも部分的に第1の配送ツールの遠位端を導入するステップと、治療装置を配置するステップと、輪下の椎間板空間に少なくとも部分的に少なくとも1つの第2の配送ツールの遠位端を導入するステップと、輪下の椎間板空間内に少なくとも部分的に治療装置を保持するため、輪壁へ、または輪壁を通って少なくとも1つの固定装置を配置するステップと、配送ツールを取り外すステップとを含む。

【0014】

椎間板の線維輪壁に開口した、脆くなったり、または薄くなったり部分を有する椎間板を治療する椎間板再構築に有効な固定装置は、一実施形態では、少なくとも1つのアンカー部と少なくとも1つのバンドとを備える。

40

【0015】

治療装置は、一実施形態によると、輪下空間内で放射状に拡張するメッシュパッチを備える。

【0016】

本発明は、固定装置および治療装置ならびに装置とツールとを有するキットも配送する配送ツールも備えてよい。

【0017】

本発明の目的および様々な利点は、以下の説明から明らかである。概して、移植可能な

50

医療装置は、バリアを設置する、あるいはそれ以外の方法で開口部を閉鎖する、もしくは部分的に閉鎖する、および／または、輪壁の自然な完全性を回復するよう助ける、および／または、輪の治癒を促進することによって、核またはその他の椎間板内の物質が開口部を通って再突出するのを低減するため、輪に配置され、位置決めされ、その後貼付される。完全性が高まり、開口部の治癒が早まり、そして／または、より完全になったことで、椎間板核または椎間板内物質の椎間板からの脱出の、その結果生じる背痛の再発が低減される。加えて、輪組織の修復がバイオメカニクスを向上させ、椎間板の高さ崩壊や体節の不安定化の可能性を減らすことによって、外科処置後の背痛を回避することができる。

【0018】

さらに、核の再突出の低減を伴う開口部の修復（たとえば、椎間板切除処置後）は好都合なことに、神経根の周囲の癒着形成を低減することもできる。椎間板の核物質は神経にとって有害で、神経周囲の炎症を悪化させ、治癒の際の傷の形成（癒着または硬膜外纖維化）を増やす可能性があると考えられている。神経根の周囲にできる癒着は、継続的な背痛を引き起こし得る。癒着形成の低減は、将来の痛みの再発を低減すると考えられる。

【0019】

本発明の方法および装置は、椎間板内物質（すなわち、髓核、または髓核増強材料）の椎間板空間からの突出に対する機械的バリアを作製し、輪壁の開口した、脆くなつた、または薄くなつた部分の周囲の輪および組織に機械的完全性を付加し、開口した、脆くなつた、または薄くなつた部分の治癒を促進し、より完全なものにすることができる。

【0020】

説明の大半は、椎間板切除（椎間板核の脱出した断片を除去するための外科処置）などの外科処置後の椎間板修復に関するものだが、本発明の装置は、（誘導される、あるいは自然に発生する）椎間板の輪を通るアクセス、または輪への予防的措置を含むその他の処置でも使用できると考えられる。修復技術を必要とする可能性のある別の処置の例は、劣化したときの自然な髓核の機能を置き換える移植可能な核物質と核との交換である。この場合、本発明の目的は、修復が椎間板空間内の交換核を保持するという点で類似する。

【0021】

本発明の実施形態によると、輪下装置は、椎間板輪の開口、劣化した部分、脆くなつた部分、または薄くなつた部分を修復するために採用することができる。該装置は、開口、劣化した、脆くなつた、または薄くなつた部分の周囲の組織を再接近させるために使用することもできる、縫合糸またはアンカーなどの1つまたは複数の固定要素で適所に固定することができる。本発明は、開口部の修復のための輪下空間および壁を含めることによっていくつかの利点を有する。輪下面を含む修復の第1の利点は、椎間板のような円形（または橢円形）の、半径を有する圧縮チャンバの物理的性質に由来する。内壁の封止は、外壁よりも小さな曲率半径を有することによって、ラプラスの法則に従い、パッチが所与の圧力でより低い応力を受ける、他すべてが均等に保持されるという固有の利点を備える。

【0022】

封止を達成するのに内表面を利用する別の利点は、椎間板内の自然圧力が椎間板空間の内壁に対する装置の台座を向上させることができることである。逆に、修復が輪の外表面で行われたとすれば、椎間板の圧力に常時さらされて、装置の周囲で漏れが生じる固有のリスクがある。

【0023】

輪の内表面を利用する際の本発明の別の利点は、輪の外表面から装置の一部が突出するリスクが低減されることである。輪の外部から突出する装置材料は、近接する神経根および／または脊柱管に損傷を負わせるリスクがある。これらの構造に対する損傷は、継続的な痛み、失調、腸機能障害、および麻痺をもたらし得る。

【0024】

本発明のいくつかの実施形態は、開口部の閉鎖を助け、修復の完全性を高め、治癒を促進するため、輪の開口部、内表面、および外表面を取り巻く組織を一緒に引っ張るという概念を組み込むこともできる。

10

20

30

40

50

【0025】

本発明の他の目的および利点は、以下の説明に部分的に記載され、その説明から部分的に明らかになり、あるいは本発明の実行によって学習することができる。本発明の目的および利点は、添付の請求項で具体的に指摘される要素および組み合わせによって認識および達成される。

【0026】

上記の総括的な説明および以下の詳細な説明はどちらも単に例示のためであって、請求されるように、本発明を限定するものではないことを理解されたい。

【0027】

本明細書に組み込まれ、その一部を成す添付の図面は、本発明の実施形態を示し、説明とともに本発明の原理を解説するのに役立つ。 10

【発明を実施するための最良の形態】

【0028】

添付の図面を参照しつつ、本発明の選択された実施形態を詳細に説明する。可能な限り、すべての図面において、同一または類似の部分には同一の参照符号を付す。

【0029】

本発明の一実施形態による技術、および装置の配置の例を以下に示す。

【0030】

1. 治療装置は配送装置によって配送構造を探るよう作動され、輪壁の開口部を通過して、図3A～3Cに示すように輪下空間に配置される。 20

【0031】

2. 配送装置は、図3Dに示すように治療装置を配備するように作動される。

【0032】

3. 固定器具は、図2、5、および6に示されるように、配備構造に治療装置を保持し、治療装置を固定するために輪の中へ、または輪を通って1つまたは複数の固定要素を導入するように採用され、その後で除去される。

【0033】

4. 配送装置は治療装置から解放される。

【0034】

本発明によるいくつかの装置は、椎間板を封止、再構築、および／または修復する上述の本発明のステップを実行するために使用することができる。本明細書に記載の典型的な装置のいくつかには、使用の際、椎間板輪の輪下空間内の装置の少なくとも一部を有する再構成可能装置（注：パッチ、ステント、装置、メッシュ、バリア、および治療装置は互換可能に使用される）；輪の少なくとも一部に対しまたはその内部に装置の少なくとも一部を貼付する手段；パッチまたは固定装置を張力下で輪組織と係合させることによって、固定後の開口部および／または輪の表面の相対運動を低減して治癒を促進する手段；が存在する。輪表面の動きを低減することにより、治癒にとって最適な環境を提供することができる。 30

【0035】

後述される概念のいくつかはこれらの目的を達成し、好都合なことには、ステップの数（および時間）を低減する設計要素を組み込み、および／または、外科的技術を簡易化し、および／または、椎間板輪の修復中に合併症を起こすリスクを低減することができる。加えて、以下の装置は、組織を取り囲むことによって、あるいは組織の組み込みのために短期間（3～6ヶ月）足場としての役目を果たすため組み込むことができる。 40

【0036】

例示的な実施形態では、1つまたは複数の軟らかい生分解性の外科的縫合糸を、破裂した椎間板壁（輪）の病的開口部の側面に沿って、あるいは脆くなったり、または薄くなったり環状壁の外科的切開または切断の側面に沿ってほぼ等距離で配置することができる。縫合糸は、拡張可能な装置を輪の輪下面に保持する。

【0037】

10

20

30

40

50

次に、縫合糸は張力により引かれ、拡張可能な装置を輪組織に係合させ、開口部の閉鎖の実行を助け、自然治癒および椎間板輪内の装置によって現在架橋されている間隙を横断する自然組織（線維芽細胞）によるその後の再構築を向上させるように固定される。

【0038】

例示的な実施形態では、方法は、生体適合性材料のパッチを配置することによって開口部内または開口部を横断する輪下バリアを作製することによって増強可能である。パッチはブリッジまたは足場としての役割を果たし、椎間板輪の様々な層内またはその周囲に存在する線維芽細胞または他の修復正常細胞の移動のためのプラットフォームを提供する。

【0039】

このような生体適合性材料は、たとえば、医療レベルの生体適合性織物または繊維、生分解性ポリマーシートであり、あるいは、椎間板断片除去または椎間板切除の過程で椎間板髄核の一部を除去することによって生じる空隙に嵌合する、または嵌合しないフィルタを形成する。補綴材料は、劣化した椎間板断片の除去によって生じた椎間板空間内または周囲に配置されていてよい。

10

【0040】

輪の開口部の外科的修復では、図1に示され、Cauthenに対する関連の共通の譲受人による米国特許第6,592,625号に記載されるように、損傷を負った輪42は、外科的縫合糸40の使用により修復される。外科的縫合糸40の1つまたは複数が、輪42の病的開口部44の側面に沿ってほぼ等距離に配置される。開口部44の再接近または閉鎖は、開口部44の側面がともに引かれるように縫合糸40を結ぶことによって達成される。開口部44の再接近または閉鎖は、自然治癒、および輪42で現在外科的に狭められている間隙を横断する自然組織（たとえば、線維芽細胞）による事後の再構築を向上させる。

20

【0041】

好ましくは、外科的縫合糸40は生分解性であるが、恒久的な非生分解性のものを使用することができる。生分解性材料が指定されるすべての実施形態では、好適な生分解性材料には生分解性ポリグリコール酸、豚粘膜下腸、コラーゲン、またはポリ乳酸などが含まれるが、それらに限定されない。他の好適な縫合（およびバンド）材料は、たとえば、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリエステル（たとえば、ダクロン（商標））、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネートウレタンなどのポリマー材料、あるいは、チタン、ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、外科用スチール、またはそれらの組み合わせなどの金属材料である。

30

【0042】

さらに、椎間板輪42の脆くなつた、または薄くなつた壁を修復するため、輪42の脆くなつた、または薄くなつた領域に沿って外科的切断または切開を行うことができ、切断部から横方向にほぼ等距離に1つまたは複数の外科的縫合糸40を配置することができる。切断部の再接近または閉鎖は、切断部の側面をともに引っ張るように縫合糸40を結ぶことによって達成される。切断/切開部を再接近または閉鎖することにより、自然治癒、および輪42で現在外科的に狭められている間隙を横断する自然組織による事後の再構築を向上させる。好ましくは、外科的縫合糸40は生分解性であるが、恒久的な非生分解性材料を使用することもできる。

40

【0043】

必要とされる、または所望される場合、開口部44内および開口部44を横断してパッチを配置することによって、該方法を増強することができる。パッチは開口部44内および開口部44を横断するブリッジの役割を果たし、開口部44の閉鎖前に、椎間板輪42の各種層内またはその周囲に存在する修復の線維芽細胞またはその他の正常細胞の横断のためのプラットフォームを提供する。図2A～Bは、たとえば、開口部44内または開口部44を横断して配置される環状ステント10として採用される生体適合性装置を示す。環状ステント10は開口部44内および開口部44を横断するブリッジの役割を果たし、開口部44の閉鎖前に、椎間板輪42の各種層内またはその周囲に存在する修復の線維芽

50

細胞またはその他の正常細胞の横断のためのプラットフォームを提供する。いくつかの実施形態の装置では、ステントまたはパッチは、輪に治療の傷跡を残す組織増殖を助ける足場としての役割を果たすことができる。

【0044】

一実施形態では、環状ステント10は、当該技術において十分既知な1つまたは複数の柔軟性および弾性の生体適合性または生体吸収性材料から成る固体である。ステントの固定的配置後、組織を比較的安定化させ、開口部周囲の組織の動きを低減させることによって、修復が開口部において治癒プロセスを向上させる役割を果たすように、特定のステント構造および材料の相対的特性に基づき、適切なステント材料の選択を部分的に予測することができる。

10

【0045】

たとえば、環状ステント10は以下の材料から成ってよい。たとえば、米国特許第5,108,438号(Stone)および5,258,043号(Stone)に開示されるような、椎間板組織を再生し、線維輪と交換するための足場としての役割を果たす、生体適合性および生体吸収性纖維の多孔質マトリックスまたはメッシュ、たとえば、米国特許第4,904,260号(Rayら)に開示されるような組織の内部成長を招く生体吸収性材料と混成された不活性纖維の強靭なネットワーク。たとえば、米国特許第5,964,807号(Ganら)に開示されるような生分解性基板、あるいは、W.L.Gore and Associates, Inc.が商品名GORE-TEXおよびPRECULUDEとして、あるいはImprala、Inc.が商品名IMPRAとして販売するような、従来の血管グラフト用に使用される膨張可能なポリテトラフルオルエチレン(epTFE)。

20

【0046】

さらに、環状ステント10は、排気された椎間板空間の空隙を満たす環状ステント10の膨張を制御するための吸湿性材料を含むことができる。

【0047】

さらに、環状ステント10は、米国特許第5,849,331号(Ducheyneら)に開示されるような椎間板組織の再生を助ける生物活性シリカベース材料などの椎間板組織の再生を促進する材料、または当該技術において十分既知の組織増殖因子を備えることができる。

30

【0048】

上記開示した材料の多くは、装置が治癒プロセスを積極的に促進する実施形態を表す。また、別の材料や治療の選択は治癒プロセスにおける役割を調節することによって、要求に応じて治癒を促進または阻止することができる。このような調節因子を、被覆なしの基板とは異なる組織応答を喚起する被覆や類似の塗布として、装置の材料基板に適用することも考えられる。

【0049】

パッチ材料は、金属材料(たとえば、NiTi合金、ステンレス鋼、チタン)、ポリマー材料(たとえば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリカーボネートウレタン、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリエステル、PET、ポリオレフィン共重合体、ポリプロピレン、ポリエチレン)、生分解性または生体吸収性材料(たとえば、コラーゲン、セルロース、多糖類、ポリグリコール酸(PGA)、ポリ-L-乳酸(PPLA)、ポリジオクサノン(PDA)、またはポリ-DL-乳酸(PDLA)、あるいはこれらの材料の組み合わせを含むことができる。

40

【0050】

示される使用方法では、図3A～3Dに示されるように、ステント10の横拡張部20および22は椎間板輪42の開口部44に挿入するために、ともに圧縮される。次に、環状ステント10は開口部44に挿入されて、そこで横拡張部20、22は拡張する。拡張した構造では、上面28は、椎間板輪42の内表面の輪郭にほぼ沿うことができる。上部14は、環状ステント10が当該技術において十分既知な方法を用いて椎間板輪42に固

50

定されるように、開口部 4 4 内に位置付けられる。

【0051】

別の方法では、開口部 4 4 の長さが環状ステント 1 0 の外縁 2 6 の長さよりも短く、環状ステント 1 0 が開口部 4 4 に横方向で挿入可能である。横拡張部 2 0 および 2 2 が圧縮されると、環状ステント 1 0 は開口部 4 4 に横方向で挿入することができる。次に、開口部 4 4 を通じて上部 1 4 を引っ込めることができるように、環状ステント 1 0 を椎間板輪 4 2 内で回転させることができる。その後、横拡張部 2 0 および 2 2 は拡張され、上面 2 8 は椎間板輪 4 2 の内表面に沿う。上部 1 4 は、当該技術において十分既知な方法を用いて環状ステント 1 0 を椎間板輪に固定できるように、輪下空間内の開口部 4 4 内に、またはそれに近接して位置付けすることができる。

10

【0052】

線維芽細胞はポリマーの纖維または椎間板ステント 1 0 の織物と係合して、通常の修復プロセスで見られる治癒の現状に匹敵する強靭な壁を形成すると予想される。

【0053】

図 4 A に示されるような別の実施形態では、環状ステント 1 0 は、放射状に延びる支柱 6 7 を有する中央ハブ 6 6 を有する略傘形状である。各支柱 6 7 はウェビング材 6 5 によって隣接する支柱 6 7 に接合され、中央ハブ 6 6 の周りに放射状拡張部 7 6 を形成する。放射状拡張部 7 6 は上面 6 8 と下面 7 0 とを有し、上面 6 8 は図 6 A ~ 6 C に示されるように挿入されたとき椎間板輪 4 2 の内壁の形状に沿い、下面 7 0 は図 5 A ~ 5 C に示されるように挿入されたとき椎間板輪 4 2 の内壁の形状に沿う。放射状拡張部 7 6 は平面形で、円形、橢円形、または矩形であってよい。

20

【0054】

図 4 B および 4 C に示されるように、支柱 6 7 は可撓性材料で形成されているので、開口部 4 4 に挿入するため放射状拡張部 7 6 をつぶして、その後、椎間板輪 4 2 の内壁の形状に沿わせて拡張させることができる。つぶれた位置では、環状ステント 1 0 は、中央ハブ 6 6 を有する第 1 の端部 7 2 と、第 2 の端部 7 4 とを備えた、略切頭円錐形またはシャトルコック形状である。

30

【0055】

別の実施形態では、放射状拡張部 7 6 は、外縁よりも中央ハブ 6 6 の縁部で厚い。

【0056】

図 5 A ~ 5 C に示される使用方法では、放射状拡張部 7 6 は椎間板輪 4 2 の開口部 4 4 に挿入されるように、一緒につぶされる。放射状拡張部 7 6 は、上面 6 8 が円柱の外表面を形成するように折り畳まれる。次に、環状ステント 1 0 は開口部 4 4 に挿入されて、環状ステント 1 0 全体が椎間板輪 4 2 内に入るまで開口部 4 4 に先端 7 2 を挿入する。放射状拡張部 7 6 は解放されて、椎間板輪 4 2 内で拡張する。環状ステント 1 0 の下面 7 0 は、椎間板輪 4 2 の内壁に沿う。中央ハブ 6 6 は、当該技術において十分既知な方法を用いて椎間板輪 4 2 に環状ステント 1 0 を固定できるように、開口部 4 4 内に配置される。

【0057】

線維芽細胞はポリマーの纖維または椎間板ステント 1 0 の織物と係合して、通常の修復プロセスで見られる治癒の現状に匹敵する強靭な壁を形成すると予想される。

40

【0058】

図 6 A ~ 6 C に示される別の使用方法では、放射状拡張部 7 6 は椎間板輪 4 2 の開口部 4 4 に挿入するため、一緒につぶされる。放射状拡張部 7 6 は、上面 6 8 がステントの外表面を、たとえば図示されるように切頭円錐形構造で形成するように折り畳まれる。次に、環状ステント 1 0 は開口部 4 4 に挿入されて、環状ステント 1 0 全体が椎間板輪 4 2 内に入るまで開口部 4 4 に後端 7 4 を挿入する。放射状拡張部 7 6 は解放されて、椎間板輪 4 2 内で拡張する。環状ステント 1 0 の上面 6 8 は椎間板輪 4 2 の内壁に沿う。中央ハブ 6 6 は、当該技術において十分既知な方法を用いて椎間板輪 4 2 に環状ステント 1 0 を固定できるように、開口部 4 4 内に配置される。

【0059】

50

一実施形態では、1つまたは複数の支柱67の上面68における突刺82または放射状拡張部76のその他の特徴が椎間板輪42の内壁に係合し、環状ステント10を所定位置に保持する。

【0060】

図7は本発明の別の態様を示す。この実施形態によると、上椎体110、下椎体112、および椎間板114を有する椎骨対の概略断面図が示される。線維輪(AF)の開口部または亀裂116に、図9Aに示すような、本発明の別の態様による装置120を配達するため使用される管118が接近する。装置120は、修復装置120に搭載されるリングまたはその他の固定機構124を使用することによって、配達ツール122に捕捉される。

10

【0061】

図8は、開口部または亀裂を通って椎間板114の輪下空間に入ることができるように、管118Aの径を小さくしたことを除き、図7に示される配達方法と同様の配達方法を示す。

【0062】

図9A～9Cを参照した本発明の別の態様によれば、配達管118または118Aを通る装置120の配達は、ステントまたは装置120がつぶれた構造で導入されるように、管118または118Aの内腔に納めるため、装置のアームまたは横拡張部128、130を折り畳むことによって簡易化することができる。装置120は、配達ツール122を使用して、管118または118Aの内腔を移動させられる。図9Bは配達管118または118Aに挿入するため遠位方向または前方方向に歪められたアームを示し、図9Aは近位方向に歪められたアーム128、130を示す。図9Cは、一方のアーム128が遠位または順方向に突出し、他方のアーム130が近位または後方方向に突出するように湾曲させられた装置120を示す。装置の横拡張部は比較的柔軟性があるので、装置が天然材料か合成材料かにかかわらず、ねじり、球状化、圧潰、折り畳み、曲げなど、本発明の意図と一致するその他のつぶれ得る構造が可能である。

20

【0063】

図10Aは、突刺対134および136が輪の外部から線維輪に押し込まれ、装置120がつなぎ綱142によって輪下空間内に保持される別の固定方策を示す。この特定の例においては様々な固定装置があるが、つなぎ綱142は、輪下空間内に装置を固定するため、突刺134および136をともに保持するバンド144によって結び目145を作つてよい。結び目は、つなぎ綱142とバンド144と間の関係を明確にするため締め付けられていない位置で示される。このアプローチを用いて、装置はつなぎ綱の結び目が締め付けられている間、突刺バンドによって輪下の位置に保持することができ、好都合なことに同時に開口部に近づくように輪を再接近させ、装置を封止させ、線維輪の環状壁と架橋係合する。

30

【0064】

図10Bは、突刺148および150が装置120の本体を貫通できるほど長く、線維輪全体を通じて延在し、装置120に至る別の固定方策を示す。この構造では、突刺148および150を接続するバンド144を、装置120を穏やかに抑止し、輪下空間内に装置120を配置するように張ることができか、あるいは、開口部または亀裂に再接近するようにさらに大きな力で張ることができる。

40

【0065】

パッチは折り畳み、平面状または三次元に拡張させることができる。図9A～9Cに示されるように、たとえば、装置が単独材料であるか複合材料であるかにかかわらず、パッチを横方向につぶすことができる。図4、5、27、30および34に示されるように、三次元につぶすことができる。三次元に拡張する装置は、生体吸収性または溶解性材料の、拘束する外装、外被、ゼラチン外殻または「ジェルキャップ」、あるいはメッシュで任意に包装することができ、それにより配置とその後の拡張が容易になる。

50

【0066】

第1の構造から輪下空間の少なくとも一部を満たす第2の構造への拡張を達成し、核の再突出を軽減する、あるいはそれ以外の方法で、椎間板空間内のその他の椎間板内物質の保持を容易にする、様々な構成のパッチ／ステント／メッシュ／装置／治療装置であり得ると理解される。これらの装置は、輪を修復または再構築する装置の配達、配備、および固定に際し様々な目的を達成するために、合成、自然発生、再結合（遺伝子組み換え）のいずれにかかわらず様々な異なる材料の単独構成要素または合成構成要素で構成することができる。以下の装置コンセプトは、椎間板輪修復のための装置および／またはシステムのさらなる実施形態に関してさらに説明する。

【0067】

以下の説明では、腰部椎間板切除処置後の椎間板の治療を開始する方法、装置、およびツールを示し、記載する。ただし、これらの方法、装置、およびツールは、様々な用途で使用されるものと類似であってよい。たとえば、本明細書に記載の実施形態は、椎間板組織の髓核またはその他の部分を交換および／または補強するのに使用可能な移植片および材料などの、自然の椎間板組織（髓核、輪、カートリッジなど）以外の材料を好都合に椎間板空間内に保持することもできる。これらの処置は、たとえば、変性椎間板疾病を治療するのに実行することができる。これらの材料は、髓核の自然な機能と置き換えることを意図している（すなわち、移植可能な人口装具または注入可能でインサイチュで治療可能なポリマータンパク質など）、それとも椎体間の融合を提供する（すなわち、骨形態形成タンパク質のような成長因子などの、融合を促進する材料を含む移植可能な骨または人口装具）のいずれであっても、当業者であれば、輪下空間内に配置可能な様々な材料および／または移植片の特性の違いにより適切に対処するため、本明細書に記載の実施形態の変形を採用できること、およびそれらの変形が本発明の範囲内に属することを認識するであろう。

10

20

30

40

【0068】

さらに、脊椎椎間板の処置を実行する際の技術および方法は外科医によって異なること、輪組織を修復する方法、装置、および配達ツールに関する本発明の記載と描写は、限定されないが、（顕微鏡またはルーペを用いる）開腹外科ミクロ外科的椎間板切除、（たとえば、Medtronic、Inc. 製のMETRx（商標）システムを用いる）最小限侵襲外科システム、および経皮アクセスなどの様々な外科的技術を採用できることを指摘しておくべきである。外科医は、術中プロービング、放射線写真術（たとえば、C-アーム、平板）、および内視鏡検査を含むことができる、術中評価および／または処置の視覚化のための様々な技術を採用してよい。本実施形態は、外科医によって採用され得る様々な技術によって制限されないことを意図する。

【0069】

加えて、図面および説明全体における椎間板の外科的アプローチは、関連構造を有する腰部椎間板切除に対する一般的なアプローチである。ただし、外科医は、様々な用途で（たとえば、頸部または胸部などの異なる椎間板レベル、あるいは核補強のため）椎間板に別のアプローチを好み得る。用途には、これらに限定されないが、後側、前、前側、大後頭孔、孔外、茎外、軸（すなわち、椎体を通過）、腹膜後、腰筋横断（腰筋を通過）、対側を含む。椎間板空間へのアプローチは、本明細書に記載されるように、開口部、輪の脆くなった部分または薄くなった部分の修復または再構築のための本発明の使用に限定するように解釈すべきではない。

【0070】

本明細書に示されるような線維輪と髓核との間の椎間板空間の境界を定める、あるいはその他の方法で範囲指定できることを指摘しておくことも重要である。ただし、これらの組織は人体組織内で正確に境界を定められるのではなく、患者の経年に応じて一層少なくなる、あるいは椎間板の劣化を示すことも認識しておくことが重要である。この境界の画定は、たとえば、利用可能な外科的ツール（すなわち、プローブ）、フルオロスコープガイド（X線）または視覚（内視鏡）ガイドを用いて手術中に識別することが特に困難であるかもしれない。しかし、概して、輪層は核よりも高い構造上の完全性（強度）を有し、

50

この完全性は輪の最外層と輪の最内層で異なり、最外層の方が高い構造上の完全性を有する。

【0071】

さらに、本明細書及び図面では、装置の動作を説明し、様々な方法ステップを図示するため必然的に単純化されている。使用の際、組織は様々なツールおよび装置によって操作され、それらと接触することが多い。ただし、構造および動作の明確化のため、図面では組織、ツール、および装置間の密な接触を示すことができない。

【0072】

図11Aに図示されるように、椎間板核物質が輪下領域から椎間板の外に突出するときに椎間板ヘルニアが生じる。その後、脱出した椎間板核物質は神経組織に当たり、痛みを引き起こす。椎間板切除は、椎間板物質の外科的除去によって神経組織にかかる圧力を軽減しようとするもので、その結果、図11Bに示されるように、通常は、椎間板の輪壁に開口部が生じ、椎間板核が除去された輪下空間は空隙となる。図11Bは、本明細書に含まれる図面および説明の大半と同様、椎間板切除処置が実行された後の椎間板の典型である。しかし、椎間板切除処置を実行するには図11に示されるような結果、あるいは、外科医および外科処置の意図するその他の結果を得るために、外科医が脊椎手術またはその他の外科処置中に容易に利用可能な様々な機器およびツールがあることを理解しておくべきである。

【0073】

これらのツールおよび機器は、切開、切除、解剖、除去、操作、上昇、撤去、精査、切断、搔爬、測定、あるいはその他の形で外科的効果をもたらすために使用することができる。これらの機能を果たすために使用可能なツールおよび機器は、外科用メス、コブエレベータ、ケリソンパンチ、各種エレベータ（直線、傾斜、たとえばペンフィールド）、神経探針フック、神経牽引子、キューレット（傾斜、直線、環状）、骨鉗子（直線、傾斜または、たとえばピーポッド）、鉗子、持針器、神経根牽引子、ハサミなどである。このリストは実例だが、包括的であることを目的としない、あるいは限定的であると解釈されない。これらのツールおよび／または機器のいくつかは、アクセスする（探針、たとえば、ペンフィールドエレベータ）、準備する（たとえば、傾斜または環状キューレット、骨鉗子、鉗子）、および／または、概して治療部位にアクセスする（たとえば、傾斜探針）あるいは治療装置および／またはその機器の操作（たとえば、鉗子、持針器）、挿入（たとえば、鉗子、持針器、傾斜探針）、または配備（たとえば、鉗子、持針器、傾斜探針）のために、本明細書に記載の方法、装置、およびツールの使用前、使用中、または使用後に利用すると予想される。

【0074】

上述の方法に加えて、輪の環状壁に装置を装着する方法は各種ある。以下の例示的な実施形態は、結び目を縫合したり結んだりするのに対して、輪にパッチを貼付するのに必要な時間およびスキルを低減するのに採用できる技術の種類を提示するために紹介される。線維輪にパッチを貼付するための縫合糸、ステープル、およびその他の固定装置の使用は上述のとおりである。簡単な例では、パッチ／ステントを圧縮して、図7および8に示される管118、118Aなどのガイド管を通過させ、輪下空間内で拡張させることができる。

【0075】

別の固定手段は、輪壁、椎体（上位、下位、または両方）、またはシャーピー繊維（線維輪と椎体との接合部間のコラーゲン繊維）に「アンカーバンド」を通過させることである。以下のアンカーの例では、突刺またはバンドが線維輪／椎体／シャーピー繊維に装着される。別の要素、たとえば縫合糸、シンチ糸、またはステープルは、アンカーバンドをパッチに装着し、パッチを輪の内壁に近接して保持するのに利用される。加えて、これらのバンドは、開口部で組織を再接近させることができる。

【0076】

輪の内壁への固定装置の別の例が図12～14に示される。上述したように、図7～1

10

20

30

40

50

0を参照すると、パッチ120が配送ツール122を用いて、ガイド管118の内腔を通って輪下空間内に配置され、その後拡張する。このステップは図13および14で見ることもできるように、パッチ702が折り畳まれてガイド管706を通過し、配送ツール704によって保持される。アンカーバンドまたはステープル709およびアンカーバンド配送装置708も示される。ガイド管または配送ツール内には、パッチ702の中心に装着される縫合ラインまたはシンチ糸710がある。これは、ガイド管706が取り外された図12Aに見ることもできる。図13Cおよび14Aに示されるように、ガイド管706は、パッチ702が拡張し配置された後に撤去される。次に、図12および14に示されるように、アンカーバンド配送ツール708は、1つまたは複数の「バンド」709を輪の外表面に配送するために使用される。これらは、突刺が輪を通って引き戻されないように突刺形状の輪壁に固定される。アンカーバンドは「ステープル」の構造に似ている。バンドは実際には、2つの突刺要素を、たとえば、2つの突刺要素間の縫合糸に接続することによって構成することができる。
10

【0077】

突刺と突刺間の接続バンドとは、同一の材料または異なる材料で構成することができる。たとえば、アンカーバンドの突刺部分は、生分解性/生体吸収性材料(たとえば、コラーゲン、セルロース、多糖類、炭水化物類、ポリグリコール酸、ポリ-L-乳酸、ポリジオクサノン、ポリ-DL-乳酸)、あるいは、金属またはポリマー生体適合性材料(たとえば、チタン、NiTi合金、ステンレス鋼、白金、金、ポリウレタン、ポリカーボネートウレタン、ポリイミド、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、PET、PEEK)で構成することができる。アンカーは、これらの材料の組み合わせで構成することもできる。加えて、これらの突刺を接続するバンドは、突刺と類似の材料または異なる材料で構成することができる。たとえば、接続バンドはバイクリルなどの生分解性/生体吸収性縫合糸、あるいはポリプロピレン、ポリエチレン、綿、ステンレス鋼、PETなどの生体適合性材料であってよい。加えて、これらの要素は、輪に固定し、組織同士を引く固定部位を提供するという目的を達成するため、複数の材料から構成することが可能である。
20

【0078】

図12Bおよび12Cは、アンカーバンド配送ツール708による輪712内へのアンカーバンド709の配置を示す。図14Aおよび14Bは、輪壁712へのアンカーバンド709の配置とアンカーバンド配送装置708の後退とを概略的に示し、パッチ配送ツール704は依然所定位置にある。図12Dは、縫合糸709'で接続された一対のステンレス鋼突刺709"を有する代表的なアンカーバンド709を示す。図12Eは、パッチと輪の組織とと一緒に引く前に配送ツールを取り外した状態でのパッチ702、アンカーバンド709、およびシンチ糸または縫合糸710を示す。本実施形態では、シンチ糸に予め作製された結び目714があるが、他の係止要素または結び目も可能である。縫合糸ループは、図12に示されるように直接突刺に接続することができる、または外科的ステープルに巻きつける、あるいは、線維輪内に直接配置される。
30

【0079】

シンチ糸に予め作製された結び目の存在により、結び目を結ぶ必要がないため、修復プロセスが迅速化される。組織同士を引き寄せることが容易にする。シンチ糸と予め作製された結び目とは、たとえば、結び目押出機などの外部管を用いて配置することができる。図12Eは、結び目714を「結ぶ」前の、本明細書に記載の図10に類似している。図12Fは、矢印で示される「A」の方向に縫合糸を引っ張ることによってパッチと輪組織とが一緒に引かれる状態を示す。この場合、結び目押出機は、シンチ糸710から既に取り外されている。縫合糸710は近位に引っ張られ、パッチ702を輪の内壁に係合させ、内部から開口部を封止し、輪の壁とともに引いて環状開口部を再接近させる。図14Cおよび図12Gは、結ばれたシンチ糸縫合糸710を示し、余分な縫合糸が切断された後、輪組織同士が引かれる。開口部の外表面を再接近のために引き寄せ合うことは、この装置、固定および配送システムから明らかである。
40
50

【0080】

アンカーバンドおよびパッチの締め付けによって、様々なサイズの収容を可能にする弛みを巻き取ることができる。たとえば、開口部を取り巻く環状壁の厚さは1~10mmの間で変動し得る。したがって、アンカーバンドが所定の長さを有する場合、このシンチ糸を有する構成は、開口部内のバンドの「弛み」と一緒に引くことによって異なる厚みの輪壁を収容することができる。

【0081】

パッチ、バンド、および組織と一緒に引く縫合糸を伴う2つの横アンカーバンドを含むパッチの配置を本明細書では説明しているが、1つまたは2つ以上のバンドを使用することができ、2つのバンドはほんの1例である。さらに、アンカーバンドは、上下方向で突刺とともに配置されている。当業者であれば、これらのバンドは開口部、椎体を取り巻く異なる位置、またはシャーピー纖維内に配置することを認識するであろう。

10

【0082】

上記の例で示されるパッチは、パッチに装着される突刺を有していないが、輪の内壁へのパッチの固定をさらに促進するために本明細書に記載の突刺を有することもできる。

【0083】

最後に、図面では組織を再接近させやすい開口部を示しているが、いくつかの開口部は自然に生じたものであれ、手術でできたものであれ、相当大きく、そのために輪の内壁上のパッチと外壁に位置するアンカーバンドとの間で組織成長の足場としての役割を果たすため、開口部内に追加材料を補充する必要があることが考えられる。開口部を満たす材料の例は、自家移植副次脊髄筋膜組織、異種移植片、同種移植片、または他の天然コラーゲン材料を含むことができる。充填材料は、ダクロン（ポリエチレン、またはPET）、ポリプロピレン、ポリエチレン材料などの生体適合性材料であってよい。図17は、縫合糸710を堅く張る前に開口部に移植片材料716を充填する例を示す。

20

【0084】

本発明の別の実施形態として、アンカーバンド709は上述したように（輪内のアンカーバンド）、輪を通過し、次にパッチを通過するのに十分な長さを有することができる。本実施形態の突刺はパッチと係合する。この概念は、図10と組み合わせて上述したとおりである。このシステムは、図15および16にさらに概略的に示される。本実施形態では、パッチに突刺を通過させると、突刺が移植後に移動し得る可能性を低減することによってセキュリティおよび安全性が高まる。本発明のこの用途では、組織同士を引き合わせ、開口部周辺での組織の移動を低減するため、アンカーバンドに加えて縫合シンチ糸を使ってもよいし（図16C）、使わなくてもよい（図10B）。

30

【0085】

加えて、図12~16に示されるバンドは「突刺」状であるが、図18Eに示されるように単純なT型の突刺720、あるいは、パッチの貫通後に対象がパッチ装置702と変更不能に係合するC型の要素であってよい。T型の装着物は、縫合糸と長手方向に一列に並んだ場合、パッチを通過する。その後、T部分は回転して、縫合糸アンカーがパッチを貫通して戻るのを防止する。別の実施形態では、超弾性材料のC型固定装置を縫合バンドの端部に装着することができる。C型固定装置は、まっすぐ保持される針に装填される。針は、C型固定装置および縫合糸をパッチを通過させ、「C」形の第2の構造に固定装置を配備するために使用される。

40

【0086】

パッチの構成がパッチの枠を覆う織物にアンカーを配置し固定できることも本発明の範囲内で予想される。たとえば、ニチノールなどの金属製のパッチ用枠は、「窓」を規定することができる。したがって、メッシュ織物、たとえばシリコーンまたはダクロンで覆われた装置では、アンカー突刺がパッチ枠内の「窓」を貫通することができる。この場合、突刺は枠を被覆する織物でパッチに固定することができる。

【0087】

50

もしくは、パッチは、パッチ枠の格子と係合する突刺を通すことによって固定することができる。本発明のこれらの実施形態は、突刺が枠の垂直、水平、または交差構造／部材と係合する構成を示す。この場合、突刺は枠のメッシュまたは格子を貫通し、構造から戻って出てくることはできない。

【0088】

本明細書では、縫合糸で接続される2つのアンカーであると示される「アンカーバンド」について言及しているが、縫合糸を有する単独の突刺を配置して、輪の外表面で、パッチを貫通した後に縫合糸の端部を結び合わせることも考えられる。また、これらの「単独のアンカー」は、外表面をより適切に保持するため、輪の外壁上の縫合糸「綿球」によって保持されるか、あるいは、縫合糸（またはバンド）係止装置を含むことができる。

10

【0089】

上記の構成の目的の1つは、縫合糸の長をアンカーバンドのために調節するのに、システム内で「弛みを引っ張る」方法を提供することである。本発明によると、「ラッソシンチノット」と称される技術が、パッチ構成に組み込まれた縫合シンチ糸とともにアンカーバンドを引く手段として開発された。図19は、ラッソの実施形態の使用例をさらに示す。基本的に、「パッチ貫通突刺」の構成を取り入れたパッチおよび枠構造が使用される。いったん突刺がパッチを貫通すると、内部ラッソ722はアンカーバンドの縫合糸の周りで堅く引かれるため、パッチ内の余分な縫合糸材料を引くことになる。内部ラッソはバンドの縫合糸を集めて、引っ張られたラッソはバンドの縫合糸をともに固く縛り、堅く張って弛みをなくし、パッチ／ステントを輪壁とより緊密に堅く係合させる。図19のパッチはさらにダイヤモンド形のグリッドパターンを提供し、それにより、好都合なことに、探針または類似の機器を低抵抗で貫通させることができる一方で、機器の突刺またはその他の保持機構に対する耐性を提供するグリッドを備える。

20

【0090】

示される枠はニチノール製であり得、図19の中心に示される係止・保持窓は配置中にz軸の周りに回転可能である。たとえば結び目押出機を使用する引結び技術は、ラッソによるループ引き寄せプロセスの助けとなる。内部ループ（ラッソ）は、ループをパッチ枠の外縁に保持されるように、パッチ／ステントの外側角部に仮留めすることができる。ラッソの結び目を縛る際、枠の平面形状の変形を防ぐため、枠への仮留め装着点の一部または全部から開放してループを引っ張ることができる。上述したように、枠は複合構造であってもよいし、ある種類のメッシュ織物で挟まれていてもよい。近位のメッシュ織物は、たとえば、シリコーンなどの接着剤を用いてパッチ枠に完全に接着させることができる。接着剤は、好都合なことに、探針の容易な貫通と縫合糸の保護とを可能にしつつ、グリッドパターンの隙間を埋めることができる。ラッソがバンド縫合糸と一緒に引き寄せ束にするために使用されるとき、縫合糸の保護は好都合である。

30

【0091】

縫合糸またはバンド710を予めステント／パッチに直接装着しておくことも本発明の範囲内と考えられる。図18Aに示されるように、輪712に挿入される複数の個々の突刺709は、パッチ702に直接装着することができる。図18Aの各「突刺」は、パッチが配備された後に輪内に個々に配置させることができる。

40

【0092】

パッチ902を固定し、亀裂または切断を再接近させる別の実施形態では、図20に示されるように、様々な長さの縫合糸を有する別個の突刺が提供される。個々の縫合糸の突刺904はそれぞれ、突刺配達ツール908で輪906またはパッチ902内に配置される。配置後、縫合糸910はすべて、パッチ配達ツール912を出る自由端を引くことによって、堅く引かれる。ガスケット915と糸通し機構とを使用する係止要素（係止クランプ、バンド係止装置、またはバンド保持装置と称することもできる）914がパッチ902に装着され、縫合糸910の遠位端周囲でガスケット915を締めるのに使用される。パッチ配達ツール912が取り外され、余分な縫合糸の長さが切断される。ガスケット機構は、パッチへの縫合糸の引き締めを調整するために圧入させることもできる。

50

【0093】

もしくは、係止機構は、図21に示されるようあり得るが、この場合、係止要素914'の係合がアンカーの一部を成す。つなぎ綱910を矢印B方向に引っ張ると、固定および組織の再接近を助けるように、綱はピンと張られ、張力下で係止的に保持される。2つのアンカー間で長さを調節可能なバンドは、弛みをアンカー916間で縮めることができる。この例では、2つのT型アンカーが示されるが、構造の異なる複数のアンカーを使用することができる。本明細書に示されるように、係止機構を機構バンドに含めることができ、略一方向のアンカーパー部材との係止係合を提供する。このように調節可能なことは、好都合なことに、患者毎に輪の厚さを変動させる順応性を向上させる。本実施形態における縫合糸／バンドの弛みは、輪の傷を閉鎖する、および／または、本明細書に記載されるような複数の伸張した縫合糸バンドの第2の引き締めのためにアンカー間のバンドを縮めるように巻き取ることができる。

10

【0094】

図22は、異なる構造の縫合糸およびシンチ糸で「アンカー突刺」を引き締める別の実施形態を示す。たとえば、図58Bでは、それぞれの突刺にループ状の縫合糸が装着される。これらのループのそれぞれを、結び目を有するシンチ糸が通過する。輪内に突刺が配置され、おそらくパッチを貫通した後、シンチ糸は突刺のループと一緒に引っ張る。本実施形態の利点は、複数の突刺を個々に配置して、全部一緒に引っ張ることができることである。

20

【0095】

シンチ糸は縫合糸の長さを「固定」するための結び目を使用するとして記載されているが、その他の機構も図21に示されるように長さを固定することができる。縫合糸長の固定は、縫合糸に装着される3次元要素に係合する突刺に位置する機械的要素が突刺上の係合要素に圧入されて、縫合糸の長さを固定させることによって達成される。

【0096】

図21および図22の実施形態は、単独の係止機構（たとえば、シンチ糸の結び目）を使用しているが、各種構成が開口部を取り巻く組織を再接近させ一緒に引くために、複数の係止要素を使用することも考えられる。

30

【0097】

同様に、装置内で張力を生じさせ、アンカーバンドの配置後に組織と一緒に引く別の実施形態は、弾性バンドまたは一端がアンカーバンドに装着され、他端がパッチに装着され得るバネ付きのバンドを含むことができる。もしくは、アンカーバンドはそれ自体突刺間の弾性バンドでできてもよいし、あるいは、突刺間のバネ要素を含んでいてもよい。上記実施形態は、いわゆる「ボバーバネ」に類似するように作成することができる。また、弾性要素は、金属、ポリマー、生分解性／生体吸収性材料などの幅広い材料で製造することができると考えられる。

【0098】

上述したように、本発明は、以下に記載の配送装置またはツールも包含する。本発明の配送装置は、少なくとも1つの装置、またはその一部を、輪あるいはその他の面または組織内に（または通って）配送するように構成される。配送ツール（または装置）は通常、近位端と遠位端とを有する装置またはシャフトを備える。本明細書に言及されるように、装置またはツールまたは構成要素の近位部は通常、患者から最も遠く離れて（外科医に最も近く）位置する装置／ツール／構成要素の部分を指し、遠位部は患者の内部（使用中）または患者の最も近く（故に外科医から最も遠く）位置する部分を指す。装置の説明の一部がいくつかの固定要素の実施形態を「固定部」または「アンカー／アンカーバンド／刺」であると言及する場合があるが、これは明瞭化のためになされることであって、装置が治療および／または修復を実行できないと誤って解釈されるべきではない。

40

【0099】

加えて、以下の配送装置／ツールの説明は概して、1回のみの使用で使い捨て可能であることを意図するが、これらのツールは部分的または完全に再使用および再殺菌できるよ

50

うに容易に構成可能なことは明らかである。

【0100】

図示される配送装置は図24～26に示されるように、1つまたは複数の関連するバンドを有する突刺またはT状アンカーなどの少なくとも1つの固定装置を収容および配備するように構成することができる。好都合なことに、配送装置の遠位端は、固定装置の断面積形状を収容するのに適切な円形、楕円形、三角形、六角形またはその他の内断面積を有する中空の針またはカニューレ711を備える。カニューレ711の遠位点は好都合なことに、挿入の便宜を図るために針のように尖らせられる。カニューレ711は好都合なことに、図26に示されるように、挿入を容易にするために鋭い先端面または先端点を形成すべく斜めに切断される。カニューレ711は、たとえば、図24Bまたは26に示されるように、1つまたは複数のアンカー709（または突刺、図示せず）を収容するためその側面に沿って切れ目または溝718を含むことができる。一実施形態では、少なくとも1つの固定装置（バンドおよび突刺またはT状アンカーを含む）、またはその一部が図24a、24b、および/または26に示されるように、カニューレ711内に配置される。もしくは、T状アンカー709（または突刺、図示せず）、または他の固定装置は中空で、配送装置の装置を取り巻くように配置することができる。

10

【0101】

配送装置708は、好都合なことに内部に突出ロッド715を含む。突出ロッド715の近位端は通常、図24aに示されるように、ロッドの残りの部分よりも直径の大きなストッパとして機能する端部713を含む。突出ロッド715の残りの部分の直径は、装置708のシャフト内に挿入できるくらい小さい。カニューレ711を選択した位置に挿入する際、突出ロッドは固定装置を配送するように押される。その後、配送装置は取り外される。

20

【0102】

好都合なことに、突出ロッド715および配送装置は、複数の固定装置を順次または同時に配送するように構成することができる。よって、複数の固定装置が装置内に含まれる場合、突出ロッド715および配送装置は、第1の固定装置を配送するのに十分な第1の距離を押されるように構成することができる。次に、装置は第1の挿入点から外され、第2の挿入点に挿入されて、そこで、突出ロッドは所望されるように、第2の固定装置の配送のために第2の距離を押される。複数の固定装置を同時に配送する場合、複数の配送装置を平行に（または略平行に）配列することができる。配送装置間の距離は、必要に応じて固定してもよいし、調節可能であってもよい。

30

【0103】

突出ロッド715が第1、第2、およびその後の距離を画定するために押し出される距離は、感覚で調節することができる。もしくは、距離は装置のアーキテクチャによって調節することができる。たとえば、シャフトおよび突出ロッドはそれぞれ、切欠き-溝構造で嵌め込むことができる。上記構造では、突出ロッドの外表面の切欠きは、装置の内表面の溝と1列に並べることができる。溝の長さは第1の距離を画定する。その後、突出ロッド715は装置内で向きを変えられ、あるいは回転されて、装置内の切欠きと第2の距離を画定する第2の溝とを1列に並べる。別の実施形態では、固定装置（たとえば、突刺またはT状アンカー）の突出ロッドおよびアンカー部は、アームを取り巻くスリーブとして、装置のシャフトを囲むことができる。上記構造では、配送ツールは堅固なシャフトと突出ロッドとを備え、固定装置は少なくとも部分的に中空で、配送装置の遠位部に配置することができる。突出ロッドを近位方向から遠位方向に押すことで、固定装置のアンカー部が配備される。

40

【0104】

図24Aおよび24Bは、アンカーバンド配送装置708および固定手段の一実施形態を示す。図24Aは配送装置の概略図である。図24Bは配送装置の遠位端をさらに示す。アンカーバンド配送装置708は、2つの先の尖った針またはカニューレ711を含む。各カニューレ711は、カニューレ711の遠位端内に配置される固着T型アンカー7

50

09(または突刺)を含む。バンド709'は、2つのアンカー709(または突刺)を互いに連結し、シンチノット714はアンカー(または突刺)を固定する。シンチ糸710は、アンカー709を装着するバンド709'の長さを低減するために引っ張られる。

【0105】

図25Aを参照すると、アンカーバンド配送装置708は輪712の内側層と係合するように十分に輪712内に挿入され、好ましくは輪の内壁712に配置される。アンカー709は、装置からT型アンカー709(または突刺、図示せず)を追い出すように突出ロッド715を押すことによって配送装置から排出される。たとえば、突出ロッド715の近位端を図24Aに示されるように押すと、突出ロッド715は近位方向に動いてアンカーを装置から追い出す。図25Bは、排出された後のアンカー709(または突刺)を示す。図25Cは、いったん固定装置が輪組織に固定された後、結び目714を堅く締めるために使用可能な、配送ツール708に装着された結び目押出機716を示す。図25Cは、輪に配送された後で、バンド709がきつく張られる前の2つのアンカー709または固定装置(アンカーおよびバンド)の配置を示す。両方の装置の結び目押出機716は依然結び目と接触しており、配送針は輪から離れるように押し戻される。図25Dは、開口部717、輪の内壁712、および/または輪の外壁を取り巻く組織と一緒に引き、各アンカーバンドに位置する結び目を締め付けて切断した後の2つのアンカーバンドの最終的な配置を示す。この図25は開口部の上位および下位でバンドの通過を示すが、これらのバンドは所望のまたは等価の結果を生む多数の位置に配置することもできる。

【0106】

加えて、上述したように、多数の構造を有する突刺を使用することができる。所定のまたは可変の距離またはパターンにより、1つ(図26)、2つ(図24A)、または3つ以上の突刺を同時に配送するように配送装置を構成することもできる。配送装置は、1つ、2つ、または3つ以上の突刺を順次排出するように構成することもできる。さらに、突刺は、突刺を覆うカニューレを必要としない配送装置によって配送することができる。上記構造では、突刺は配送装置のシャフトの先端または外部に配置され、輪または他の組織の所望の位置に投入後、そこから取り外すことができる。バンドおよび結び目は上述したように、各構造を収容するように予め結ばれていてよい。

【0107】

たとえば、図24および25A～Bは1つの装置と一緒に結ばれた2つのアンカー709を配置する装置を示すが、複数の突刺を同時に配送する単独の装置で等価または他の所望の結果を達成することができる。

【0108】

図26は、単独のカニューレ711から2つまたはそれ以上のアンカー(または突刺)を配送する別の配送装置を示す。本実施形態では、第1の単独のアンカー709は、第1のアンカー709を排出するのに十分だが、第2のアンカーを排出するには不十分な第1の距離、突出ロッド715を押すことによってカニューレ711から排出される。次に、配送装置は第1の位置から取り外され、別の環状位置に送られる。第1のアンカーまたは突刺にバンドによって接続される第2のアンカー(または突刺、図示せず)は、第2のアンカー709"(または突刺)を輪の第2の固定点に排出するのに十分な追加の距離、突出ロッド715を押すことによってカニューレ711から排出される。

【0109】

この説明の大半では椎間板の輪(または軟組織)へのアンカーの配置を記載してきたが、骨またはシャーピー纖維を含む開口部を取り巻く他の組織への固定を行うこともでき、所与の配送装置構造では、骨ドリルまたは類似の装置が、骨組織または同様の組織を介した配送装置の配置を容易にするのに必要とされる場合があると考えられる。

【0110】

このように埋め込まれたアンカー(または突刺)をつなぐバンド709'は好都合なことに、アンカー間に移動可能な結び目714を含む。好適な結び目は、限定はされないがローダーノットおよびその機能上の等価物を含み、好都合なことに予め結んでおく必要が

10

20

30

40

50

ない。両アンカー 709（または突刺）の挿入後、バンド 709' は、好都合なことに手で、あるいは、結び目押出機または同様の装置で結び目を押すことによって堅く締められる。図 26 には示されないが、結び目押出機は配送装置と一体にすることができる。輪の開口部、内壁、および外壁を取り巻く組織と一緒に引いた後、余分な縫合糸を切断することができる。締めた後にバンドを切断するため、配送装置と一体の切断装置を使用することもできる。図 26 に示される装置は単独の装置から配送される 2 つのアンカーを示すが、複数のアンカーまたは突刺を同一または類似の種類の装置から配送することもできる。さらに、固定手段の配送構造は、複数のアンカーを順次配送する単独の装置に起因する場合がある。

【0111】

10

装置のシャフトは便利な任意の長さでよく、典型的にはたとえば 1 ~ 10 インチである。配送装置を作製する材料は、ステンレス鋼、ニッケル、チタン合金、およびチタンなどの金属、PTFE、ポリプロピレン、PEEK、ポリエチレン、およびポリウレタン、アクリル、ポリカーボネート、エンジニアリングプラスチックなどのプラスチック、および / またはその複合物を含むが、これらに限定されない。

【0112】

好都合なことに、装置のシャフトは、突出ロッドおよび少なくとも 1 つの固定要素、またはその一部を収容するのに適切な断面形状を有する。一実施形態では、装置のシャフトの少なくとも一部は中空で、突出ロッドを収容するのに十分な円形、楕円形、三角形、台形、またはその他の適切な断面積を有することができる。

20

【0113】

配送装置は、取り扱いやすいように外科医の手または指の形状に合わせて構成された取っ手または隆起面を含むこともできる。このような隆起部または構成部は、管またはシャフトのような同一または異なる材料で作成することができる。当該技術において既知な好適な材料は、特に、アクリルポリマー、ポリウレタン、ポリカーボネート、エンジニアリングプラスチックなどのポリマー、ならびにステンレス鋼およびチタンなどの金属がある。

30

【0114】

上記説明の大半は、環状の修復および / または再構築用のパッチ（またはステント）の使用に関する。しかしながら、いくつかの臨床例では、本発明の方法はパッチなしでも達成可能である。たとえば、パッチは、小さな開口部または特定の形状の開口部、あるいは、輪の特定の脆くなった部分、または薄くなった部分を修復するには不要であり得る。したがって、本発明は、パッチ、および、図 25 に例示されるように、これらの方法を実行するのに役立つ固定装置およびツールの使用を必ずしも必要としない輪組織の修復または再構築方法も包含する。したがって、本発明の追加の実施形態は、輪組織を再接近させ保持するのに使用可能な固定装置を提供する。本明細書に記載されるような固定装置は、アンカー部およびバンド部を含むことができる。アンカー部は、輪組織に固定装置を固定するのに役立つ。アンカー部に装着されるバンド部は、堅く締められ固定される際に輪組織と一緒に引くのに役立つ。少なくとも 1 つの固定装置は、輪の開口した、脆くなった、または薄くなった部分を取り巻く輪の壁に、あるいはそこを通って配置される。次に、装置は張力下で引かれて、周囲の輪組織を全部または部分的に一緒に引っ張る。

40

【0115】

バンドおよび突刺は別個の要素であってもよいし、あるいは 1 つの連続する要素を含んでもよい。バンドおよび突刺は同一または異なる材料から成ってよい。

【0116】

バンドは紐状であってよく、固定装置の配送および係合に応じる任意の構造または寸法の縫合糸または同様の材料で作製される。たとえば、バンドは、いくつかの実施形態においては、その厚さよりも幅がずっと大きくてよい。縫合糸材料はいくつかの実施形態では、幅と高さとの比が 1.25:1 である。いくつかの実施形態では、バンドは全部または部分的にメッシュ管で構成することができる。さらに、バンド長に沿う異なるセグメント

50

がそれぞれ異なる寸法および構造を有することができる。たとえば、バンドはアンカー突刺に近いニッケルチタン合金またはステンレス鋼ワイヤなどの薄い素材で構成することができ、開口部にまたがる中間部は、任意のより軟らかな材料でできたさらに幅広のバンドを備えていてよい。

【0117】

図21、22、および23は、パッチを追加で使用せずに利用可能な輪の修復または再構築に関する本発明の実施形態の別の例を示す。たとえば、図21A～21Cには、パッチの代わりに（または、任意でパッチに加えて）、輪下空間まで輪を通過させている2つのアンカーが示される。バンド910を利用することによって、輪の内壁および外壁を張力下で一緒に引くことができ、開口部を取り巻く組織を再接近させることもできる。図57Cは、輪の切断または裂傷に沿って配置される単独のアンカーバンドを示す。

10

【0118】

本発明の固定装置は単独のバンドによって装着される一対の突刺として配送することができ、あるいは、各刺は個々に配送することができる。もしくは、複数の突刺（アンカー）は、配送を容易且つ迅速に行うため、単独のまたは複数のバンドに予め装着されていてよい。たとえば、図23は、図22Bおよび22Cに類似の構造で連結される複数のアンカー916（または突刺、図示せず）を有し、各アンカー916が核または輪内にまたはそこを通って個々に配送される固定装置を示す。アンカーが存在する場合、図23のように示すことができる。シンチ糸を利用することによって、開口部および/または輪の内壁および/または輪の外壁を取り巻く組織が一緒に引かれる。縫合糸を一緒に結びつけるための結び目914が示されているが、縫合糸を一緒に係止、クリップ留め、保持、または固定するその他の手段を使用することもできる。

20

【0119】

図21～23に示されるような輪組織を再接近させ保持するのに使用可能な固定装置の追加例は、たとえば、図78に示される。図78では、アンカーバンドアセンブリ308とその補完配送ツール400とは、図42および図47～56に例示されるように、輪の完全性を危うくする周囲の裂傷216を有する椎間板輪において、損傷を負った、劣化した、脆くなったり、または薄くなったり部分を修復するのに使用することができる。アンカーバンドアセンブリ308は、裂傷または環状薄層剥離を取り巻く輪組織を張力下で引き、輪組織を補強、再構築、増強、修復、またはそれ以外の方法で強化するのに役立たせることができる。

30

【0120】

図24～32に示されるような網状パッチ1100状の本発明の別の実施形態は、髓核または他の椎間板内物質の突出に対する障壁として機能するように輪下空間内に配備可能な実施形態である。

【0121】

「パッチ」1100は、フィラメント1102の網状管で構成される。網状管の端部1104は編みがほぐれないように熱融着され、融着は配備されたときのパッチの構造上の完全性も提供する。本明細書に記載の装置は主に装置の端部を形成するための熱封止を利用するが、フィラメントに構造を追加するためのその他の材料の添加によって、装置の端部を定着、固定、または他の方法で形成する様々な方法があり、たとえば、限定されないが、カラーまたはスリーブの追加、固定材料（すなわち、加熱ポリマー、接着剤）への端部の含浸などがある。これらの追加材料は金属でもポリマーでもよい。

40

【0122】

網状パッチ1100は、複数のフィラメント1102を使って編組機上で編まれて構造を作製する。たとえば、パッチは、環状の傷内に容易に配備され、装置内での組織またはマトリックスの成長を促進し、輪壁およびパッチを貫通して配置された後のアンカーを保持する構造を作製するために、72個のポリエステル製フィラメントを使って編むことができる。パッチ内のフィラメント1102の数、フィラメントの材料、フィラメントの寸法（たとえば、直径）、フィラメントの構造（たとえば、断面積）を変更する、あるいは

50

編みパターンを変更すると、パッチの特性の差異が生じ得る。網状パッチは、1度に16個のフィラメントから最大196個のフィラメントまでを任意の場所から編むことができる標準的なスティーガー編組機または類似の種類の編組機で作製され得る。好ましくは、パッチは、32~144個のフィラメントで編まれている。本発明の例示的な一実施形態では、装置は72個のポリエステル製フィラメントで編まれ、1つおきに直径約0.012"の編みフィラメントと糸とを交互させている（たとえば、約64個のミクロフィラメントで、それぞれが直径約17ミクロンのものが束にされている）、あるいは直径約0.004"のポリエステル製の編みモノフィラメントと交互させている。

【0123】

加えて、本明細書に記載の大半は、概して管状の形を有している。しかし、患者の解剖学的、身体的、および生物学的考慮事項または移植片の配送に対応するように、配備の前、途中、または後でパッチの様々な特性を得るために、これらの装置は、編組機で（すなわち、編みマンドレルの構造を変化させることによって）編む、あるいは処理（すなわち、熱形成）で再形成して「円形」断面から逸脱するパッチ構造を得ると予想される。これらの装置構造は、装置全体に部分的に（すなわち、装置本体の一部および/または装置端部の一部のみに）あるいは全部に存在し得る正方形、長方形、長橢円形、対称、非対称、三角形、「クローバ型」、またはその他の断面構造を含むことができる。

【0124】

パッチのフィラメント1102は異なる材料または寸法で作製することができ、あるいはパッチの全フィラメントは同様の材料または寸法にすることができる。フィラメントは、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、または他の金属材料などの生体適合性金属材料であつてよい。パッチ1100は、たとえば、ポリエチレンテレフタレート（P E T）、ポリエステル、ポリエチレン、ポリカーボネートウレタン、ポリメタクリル酸メチル、またはポリプロピレンなどの生体適合性ポリマー性材料で作成することもできる。さらに、パッチは、ポリグリコール酸（P G A）、ポリ乳酸（P L A）、コラーゲン（またはその誘導体）、纖維素（またはその誘導体）、セルロース（またはその誘導体）、多糖類（またはその誘導体）または、時間の経過とともに分解する、および/または人体に再吸収される他の生体適合性材料などの生分解性材料で編むことができると考えられる。

【0125】

複数の材料および/または複数の寸法のフィラメントでパッチ1100を編むことも可能である。たとえば、32個のポリマーP E T材料のフィラメントと32個のポリエステル糸材料のフィラメントとを編んで、輪の封止に最適なパッチを作製することができる。様々なフィラメントの材料、寸法、断面積構造、フィラメントの数、および編みパターンの組み合わせは、開口部の治療を促す足場としての役割を果たしつつ、輪下空間に配送可能な網状パッチを構成するのに利用することができる。

【0126】

網状パッチは、比較的小さいが、後で開口部より相当大きい寸法に拡張される輪壁の開口部を通って配置されるという利点を有する。たとえば、網状管を直径5mm未満に構成することが可能であるが、完全に配備された状態では、たとえば、20mmよりも大きくなることができる。これは例示のためであつて、配備の前後に装置の実際の寸法を限定するように構成されることを意図していない。

【0127】

図28を参照すると、展開されていない網状パッチ1100が、パッチ配送ツール1200の遠位端に装着されている。パッチは、内側配送部材1202を含む配送ツールの配送部材と同軸1208になるように位置する。指グリップ1206は、操作を手助けするために、配送ツール本体の近位端に形成することができる。図29に配備機構をより詳細に示す。網状パッチ1100は、内側配送部材1202の遠位端に配置される。パッチの熱設定遠位カフ1104は、内側配送部材1216の遠位領域の凹部領域内に配置される。配送部材1216の遠位部は図31に示されるように溝付きで、内側配送部材の溝部を離して押圧するように機能することで、内側配送部材1202の遠位領域のパッチ110

10

20

30

40

50

4の遠位カフを固定する共軸保持部材1208を含む。パッチの近位部は外側押出部材1204に隣接して接触する。非配備状態では、配送装置は輪の開口部内に押し込まれる。いったん環状開口部に入ると、配送装置1200の外側押出部材1204は装置の遠位端に向かって押され、内側配送部材1202は近位方向に引っ張られる。これらの部材をこのように移動させることで、結果として網状パッチは図27および30に示されるように管の軸に垂直に拡張する。

【0128】

いったんパッチ1100が完全な拡張状態まで拡張されたら、パッチの遠位端と近位端とをつなぐシンチ糸1212は張られ、ローダーノットなどの結び目は拡張された構造の網状パッチを保持するために使用することができる。装置はシンチノット1214を有して示されるが、パッチを輪内に固定するのに使用される手段によっては、係止要素が不要であり得る可能性がある。係止手段が不要である可能性がある。網状パッチを拡張された形状で保持するように別の係止手段を設けることが可能でもある。結び目押出機1210は、結び目係止装置1214を操作するのに採用することもできる。

10

【0129】

いったん装置パッチが開口部および輪下空間の最終的な構造に拡張したら、保持部材1208は、保持部材の近位端を近位方向に摺動可能に引くことによって内側部材の遠位部から取り外すことができる。保持部材を取り除くと、パッチの遠位カフを所定位置に保持する応力が軽減され、配送装置の遠位端からパッチを摺動可能に取り外して、輪下空間に配備することができる。

20

【0130】

図32に図示されるように、パッチ1100は、配送装置からのパッチの配備の前または後のいずれかに内表面に装着することができる。このパッチは、本願の他の部分に記載の各種固定手段によって輪の内表面に装着することができると考えられる。たとえば、アンカーバンドは図32に示されるように、椎骨1302間に示される輪1306とパッチとを貫通し、パッチを輪下空間に固定するのに使用することができる。バンド1314（たとえば、縫合糸）付きの単独のT状アンカー1310は、輪1306と、結び目、綿球、または他の係止装置1316で外表面に係止された、輪の外表面上に縫合糸の部分があるパッチ1100とを通って配送されると考えられる。経路1312は、椎骨を通ってT状アンカー部材1310を貫通させパッチ内に保持する、別の可能な縫合糸経路を示す。パッチは、シアノアクリレート、纖維素接着剤、ポリマータンパク質、ポリウレタン、接着性タンパク質を模す化合物（Nerites Corp. 製）、硬膜または皮膚の傷の修復／封止用接着剤として使用可能な接着材料、または、輪下空間内のパッチをインサイチュで治療する、あるいは接着するために使用可能な他の材料などの接着剤を使用して、輪の内表面に装着させることができるとも考えられる。

30

【0131】

これらの接着固定材料は、図76に示されるようにパッチ配送ツール、または図77のアンカーバンド配送ツール、またはその両方を用いて配送することができる。図76および77は髓核置換材料218が椎間板に配送され得る本発明の別の実施形態（後述）を図示することを目的とするが、接着材料を配送する方法および装置を例示することもできる。さらに、接着剤がパッチを輪に装着するために使用される場合、必要に応じ接着剤の配送中に材料が椎間板から外に流体溢出するのを防ぐ助けとして、追加の膜材料をパッチ装置に追加することも考えられる。逆に、パッチ構造は、同様の目的を達成するために、パッチの有孔率を低減するように変更することができる。さらに、配送中にツールが機器に接着される可能性を減らすように、配送ツールの一部で材料を添加する、あるいは材料を変更することができると予想される。たとえば、図76のカニューレ526は、PTFE、FEP、ポリプロピレン、ポリエチレン、または他の滑らかな材料またはコーティングで被覆され、あるいは構成され得る。同様に、同一の目的を達成するため、図77の配送装置400の一部に同様の物質処理を施すことができる。

40

【0132】

50

フィラメントの寸法、構造、材料、編みパターン、およびフィラメントの数を正しく選択したとして、網状構成の利点は、環状の修復部位に容易に配達することができ、搭載の際に椎間板空間にとどまるのに必要な機械的完全性を維持しつつ環状の傷の形状を取る柔軟性を有することである。再度、材料、フィラメント構造、編み、寸法の考慮事項、および複数のフィラメントの織り方を適切に選択したとして、もう1つの利点は、環状の傷の纖維形成および纖維性治療のために、配備された状態で導電性を有するパッチを構成できることである。最後に、パッチは、配達された状態にあるとき、固定装置をパッチに貫通させた後、T状アンカーまたは他の類似の固定装置を保持しつつ網状フィラメントを通して1つまたは複数のアンカーバンドを容易に収容することができるよう設計可能である。

10

【0133】

図33～41は、治療装置を椎間板200に配備する方法を示す。上述したように、外科医の嗜好に左右され、任意であり得る脊髄椎間板手術を評価および実行するための様々なアプリケーション、アプローチ、技術、ツール、および方法がある。したがって、該方法の以下の記載および描写は、例示のためで、限定するものと考えるべきではない。以下の説明で使用される実例のシナリオでは、図33を参照すると、線維輪202および髓核204から成る椎間板200が横断面図で示されている。椎間板200は上述したように、解剖学上尾椎と頭椎骨との間に配置され、図30では椎体（棘突起206）が見られる。椎間板200は、脊柱管210の横の正中傍領域で行われる外科的切断208を介した治療のためにアクセスすることができる。椎間板断片を除去し、輪下の空隙212を与えるために、治療装置を配置する前にミクロ椎間板切除処置を行うことができる。しかしながら、輪下の空隙212は、予め存在していてよいし、髓核増強を実行するために設けてよい。輪の開口部214は、治療装置600を配置するメッシュまたは治療装置配達ツール500のための経路を提供する。治療装置600は、上記実施形態に記載されるような、あるいは、以下図63～64を参照して追加で記載されるような、2003年1月29日に提出され、引用またはその他の適切な形式で本明細書に組み込まれる、譲受人共通の共同係属米国特許出願第10/352,981号に記載されるような形を取ることができる。同様に、アンカーバンド配達装置400は、上記実施形態に記載されるような、あるいは、以下図47～52を参照して追加で記載されるような、2002年12月24日に提出され引用またはその他の適切な形式で本明細書に組み込まれる、譲受人共通の共同係属米国特許出願第10/327,106号に記載されるような形を取ることができる。

20

【0134】

図33に示されるように、配達装置500は、開口部214を横断し、輪下の空隙212に治療装置600を配置するために、外科的切断208を通じて導入される。図示されるように、治療装置600は、輪下の空隙212への通過を可能にするようなサイズの第1の構造にある。図39は、配達ツール500の遠位部602に搭載され、空隙に導入されるメッシュ装置600の詳細な矢状図を示す。椎間板組織の断面も示される。図示されるように、治療装置600は、いったん最終的な配置構造に配備された後のメッシュ装置を留める要素608を有することができる。必要に応じて、上述したように、あるいは追加で示され、以下図71A～Eに示されるように、最終的な構造に装置を留める、係止する、あるいは別の方法で固定する様々な方法があり得る。

30

【0135】

図34に示されるように、治療装置配達ツール500は、たとえば、治療装置600を輪下の空隙212に配備するために矢印300の方向に指グリップ502を引くことによって操作することができる。ここに図示されるように、この配備は、治療装置を長さ方向に短縮させ、端部606を端部604の方に引くことを含み、結果として治療装置600を横に拡張する。安全ロック504を解放した後で指グリップ502を引くことで、外科医が意図するまで治療装置の配備が防止される。ここに図示されるように、ロックは、矢印302の方向に取っ手部材504を回転することによって解放される。装置が輪下空間にどの程度配置されたかを評価するため、外科医を視覚的に支援することができる配達ツ

40

50

ール 500 におけるマーキング 538 も示される。

【0136】

図 35 は意図する限界に達した指グリップ 502 と、治療装置 600 の完全な所望の配備とを示し、端部 606 は装置 600 の配備構造のための意図する設計位置に到達している。この例図では、端部 606 は端部 604 に近接して引っ張られ、装置 600 は意図する最大の横方向の拡張を達成している。示されるように、配備された装置 600 は、内部で係合し、少なくとも部分的に空隙 212 に沿うように引っ張られてよい。当然ながら、指グリップ 502 の総移動量は、配送装置の構成によって決定され、あるいは、視覚化、触知認識などによって外科医の判断により伝えられ得る。いったん意図する限界が達成され、装置が完全に配備されたら、配送装置 500 は、治療装置 600 を配備構造に保持するように所定位置に指グリップ 502 を係止することができる。また、配送ツール 500 は、治療装置が完全に配備されたことを認識可能（すなわち、可聴、可触、可視）であることも好都合であり得る。メッシュ／パッチ配送ツール 500 は、本明細書に上述されるような、あるいは以下図 57～62 または本開示の他の部分において追加で示されるような種類のものであってよい。

10

【0137】

図 36 は次に外科的切断 208 を通じて導入される固定要素またはアンカーバンド配送装置 400 を示し、矢印 190 で図示されるように、遠位端 402 は開口部 214 に近接する線維輪 202 を通過し、その後、治療装置 600 を通過する。固定要素配送ツール 400 は、いったん配送ツールが許容可能な程度まで組織に導入されたら、触知可能なフィードバックを提供する機構、たとえば、組織止め 432 のような機構を有することができる。図示されるように、配送装置 400 は、止め 432 と固定装置 308 の綿球部材 309 とが輪の外表面に接触するまで遠心に送られる。もしくは、組織止め 432 を使用せずに、綿球部材 309 を、同様に対抗する、あるいは輪組織の配送装置 400 の通過を止めることを視覚的または触知的に示す構造とすることができる。

20

【0138】

図 44 は、椎間板組織に導入され、治療パッチ 600 を通る固定要素配送ツール 400 の遠位端の詳細な矢状図を示す。図 44 に示されるように、1つの固定要素が配備され固定されている。図 44 は、図 48 でより明確に示されるように、針カニューレ 428 の外表面の典型的な治療装置検出機構 442 も示す。針カニューレ 428 の遠位端のパッチ検出機構 442 は好都合なことに、アンカーバンド配送ツールがパッチにアクセスしパッチを貫通しており、したがって、バンドを配送することが許容可能であるという認知可能な（触知可能なおよび／または可聴な）フィードバックを外科医に提供する。機構 442 についてには以下より詳細に説明する。

30

【0139】

図 36 および図 37 に図示される動作では、配送装置 400 は治療装置配送ツールと同様に動作することができる。たとえば、指グリップ 404 を矢印 304 に移動させると、装置 400 の遠位端 402 の一部（たとえば、溝付き針カニューレ 428）が後退し、固定要素 308 が以下に詳細に記載するように輪下の空隙 212 に配置されて治療装置 600 を固定する。安全ロック 406 を解除した後で指グリップ 404 を引くことで、外科医が意図する前に固定要素を配備するのを防止することができる。ここに図示されるように、安全ロック 406 は、矢印 306 の方向に安全ロック 406 を回転することによって解放される。固定素子配送ツール 400 は、本明細書に上述されるような、あるいは以下図 47～56 または本開示の他の部分において追加で示されるような種類のものであってよい。

40

【0140】

図 37 は、図 36 の配備に続く、固定要素 308 の椎間板組織への配備を示す。固定装置は、たとえば、T 状アンカー、縫合糸、つなぎ綱、結び目、綿球または突刺などの上述のものであってよい。ここに図示されるように、固定要素 308 は、より詳細に後述するように、縫合糸本体、結び目、および綿球を有する T 状アンカーである。指グリップ 40

50

4 の引きおよび溝付き針カニューレ 428 の後退中、内側カニューレ 426 の結び目押出機端部 406 が固定装置 308 の引結び 440 の近位部を保持する様子が示されるが、T 状アンカー 316 は固定素子 308 の長さを調節して治療装置 600 を原位置で固定保持する適切な張力を与えるために、つなぎ綱または縫合糸 310 によって張力下で近位に引っ張られる。綿球 309 などの固定要素の近位端は、輪の外側の支持面と係合するように保持または付勢される。固定装置の近位端は、T 状アンカーまたは結び目または同様の組織の係止要素を含むこともできる。図 48 は、椎間板組織に導入される能够の配送ツール 400 の遠位端の断面図である。図 55 は、溝付き針カニューレ 428 の後退、ならびに T 状アンカー 316 の緊張および可能な最終状態への近位方向の引っ張り後の配送ツール 400 の遠位端を示す。T 状アンカー 316 の近位方向への引っ張りは、T 状アンカーの動きを示す矢印 324 で、図 45 の詳細な矢状図でも示される。係止要素 316 の構造は例示のためであって、1 つまたは複数の綿球、結び目、突刺または同じ機能を果たすその他の形状などの別の構造 316 を限定することを意図していない。

10

20

30

40

【0141】

図 38 は、いったん固定要素が配備された後の、固定要素配送装置の部分的後退を示す。図では、指グリップ 404 を近位に引く間の最終ステップでは、結果として固定要素が原位置で解放される。解放は、クリックなどの可視、可触、または可聴な確認を伴うことができる。いったん解放されたら、固定要素配送ツールは図 39 に示されるように完全に後退して、外科的切断 208 を通って延びる固定要素の縫合糸本体 310 を残すことができる。縫合糸本体 310 の近位部は、外科用メスまたは外科的ハサミなどの容易に利用可能な外科的ツールで適切な長さに切断し、外科的位置から取り除くことができる。図 43 は、T 状アンカー 316、綿球 309、引結び 440、および関連するつなぎ綱構成要素 318 および 310（環状空間で切断された後）を有する単独の配備されたアンカーバンドアセンブリ 308 の詳細な矢状図である。椎間板組織の部分またはセクションも示される。示されるように、固定要素 308 は、椎間板組織およびパッチ 600 に固定的に係合される。

20

30

40

【0142】

図 40 は図 46 の詳細な矢状図で示されるように、2 個の固定装置 308 の配置後の治療装置 600 を示す。もちろん、治療装置 600 を固定するのに適した数の固定装置を使用することができる。装置 600 は、本明細書に記載されるように、椎間板空間内に装置 600 を固定するアンカーバンドを必要としない構造および設計とすると予想されるため、固定要素を使用する説明は例示のためであって、限定的ではない。いったん固定されたら、治療装置 600 は配送ツール 500 から解放される。本明細書に示されるように、これは 2 ステッププロセスで達成される。第 1 の解放機構は、矢印 312 の方向にノブ 506 を回転させることによって動作可能とされる。次に、表示器をバネ懸架式解放表示器 508 などの図 41 の表示器 508 の矢印 320 で示されるように始動させ、治療装置が配送ツール 500 から解放されたことを外科医に伝えることができる。表示器 508 の配備に伴い、以下より詳細に記載されるように、遠位端 602 で治療装置 600 が分離される。その後、配送ツール 500 を図 41 の横断面図に示されるように後退させて、治療装置 600 を原位置に残すことができる。

30

40

【0143】

図 47 ~ 53 は、アンカーバンド配送ツール（または ABDT）と言うことができる上述したような固定要素配送ツール（または FEDT）の実施形態を示す。固定要素 308 は、以下図 48 を参照してより詳細に説明されるように、ABDT の遠位端 402 に搭載されるものとして示される。ABDT 400 は、外側カニューレ 422 と内側カニューレアンカー 438 における内側カニューレ 426 とに遠位に固定的に装着され得る本体部材 410 から成る。遠位では、図 48 により詳細に示されるように、内側カニューレ 426 は、結び目押出機（または、係止部材 440 で縫合糸つなぎ綱 310 および 318 の固定を実行する他の手段）と T 状アンカースタンドオフ 434 とを備えてよい。近位では、本体 410 は、外径が伸縮自在および回転可能にノブ 408 の内径に収容される安全装置 4

50

06を配置している。ノブ408および本体部材410は、互いに堅く装着される。本体部材410の内腔には、縫合糸本体310が中央孔を通る縫合糸保持ブロック414が摺動可能に配置される。また、バネ316は本体部材の内腔に摺動可能に配置され、縫合糸保持ブロック414または摺動部材418のいずれかに接触することができる。摺動部材418は図36～38に示されるように、指グリップ404（図示せず）と一体にすることができる。縫合糸切断ブレードアセンブリ420が、摺動部材418の近位端に装着される。ブレードアセンブリは以下より詳細に示されるように、本明細書に記載の固定要素の配備後、縫合糸本体を切断するのに役立つ。摺動部材418のスロットによって、摺動部材418は外側カニューレアンカー426を摺動して通り過ぎることができ、上述したように、426は本体410に対して静止させることができる。外側カニューレ422の内腔に摺動可能に配置される溝付き針カニューレ428は、本体部材410内の摺動部材418の平行移動が付随して外側カニューレ422内で溝付きハイポチューブ428を併進させるように、針カニューレアンカー430によって摺動部材418の遠位端に固定される。

10

【0144】

図48は、ABDT400の遠位端402の詳細図である。上述したように、溝付きハイポチューブ428は、外側カニューレ422に摺動可能に収容される。縫合糸318と綿球体309とから成るつなぎ綱は、外側カニューレ422における任意の組織止め432に近接して配置される。アンカーバンドの解放まで、綿球309を任意の外側カニューレ綿球ホルダ433によって保持させることもできる。縫合糸318は、縫合糸本体310に摺動可能に結ばれる。縫合糸本体310の遠位端は、T状アンカースタンドオフ434によって保持されるT状アンカー316に装着される。上述したように、T状アンカースタンドオフ434および結び目押出機436は、内側カニューレ426の構成要素であってよい。最初の構造では、針ハイポチューブ428が外側カニューレ422の遠位に延在し、溝付きハイポチューブ428の先をT状アンカーホルダ434の遠位に延在させる。

20

【0145】

図47および48は、最初の配送構造にあるABDTを示す。ABDTは図36～38に示されるように、指グリップ404（図示せず）に係合する安全装置406の遠位端によって、この構造に係止される。次に図36を参照すると、取っ手部材406を矢印306の方向に回転させると、指グリップ404（図示せず）が安全装置406のスロットに係合し、外科医は近位のノブ408の方に指グリップ404を引くことができる。そうする結果、摺動部材418は近位に平行移動し、付随して溝付き針カニューレ426（溝付き針カニューレアンカー430の結果として）も矢印326の方向に（図45に図示）近位に平行移動する。その結果、上述したように、T状アンカーホルダ434によって保持されるT状アンカー316の針428により抜き取られる。さらに、摺動体418の近位方向の平行移動は、また、バネ416と縫合糸保持ブロック414とを近位に付勢する。縫合糸保持ブロック414は縫合糸本体310に装着されるため、張力が縫合糸本体310にかかると、縫合糸を堅く保持し、必要に応じて配送ツール内からT状アンカー316を引いて近位に位置決めする。

30

【0146】

図50および51は、ABDTからのアンカーバンドアセンブリの部分的配備を示し、溝付き針カニューレ428はT状アンカー316を露出させるために部分的に待避されている。図49は最初の構造における配送ツールの構成要素の相互関係を示す、ABDT400の取っ手の遠位端の詳細断面図であり、図52は装置400の少なくとも部分的な配備後の相互関係を示す類似の断面図である。図53は、上述したような配送ツール400の部分的配備中の、縫合糸保持体414、縫合糸本体310、バネ316、および切断アセンブリブレード420の詳細図である。図54ならびに図55および56の詳細図に示されるように、図55に矢印で示されるようにT状アンカーが引かれ続けるとともに、摺動体418が近位に摺動し続けると、つなぎ綱保持ブロック414はその近位平行移動（

40

50

後述する)の限界に到達し、摺動部材はバネ316に係合し、バネ316を圧縮する。バネが圧縮されると、ブレードアセンブリ420は縫合糸本体310が貫通する縫合糸保持体414の孔と一列に並び、縫合糸本体310と係合して接触する。

【0147】

図56は、縫合糸本体310を切断するブレード420の詳細図である。縫合糸ブロックの414の移動の限界およびつなぎ綱310の切断まで、縫合糸本体310は、図55により詳細に示されるように、T状アンカーに張力を印加し続ける。結び目押出機が保持する引結び440、綿球309、および縫合糸318を縫合糸本体310が緊張するまで遠位に保持すると、アンカーバンドアセンブリ308は、好都合なことに、端部309と316との間の固定および/または圧縮関係、および要素309と316との間の構造(たとえば、髄核、輪、治療装置)を確保する。縫合糸本体310の切断後、縫合糸本体310は依然アンカーバンドに装着されているが、この時点では近位で切断されている。したがって、ABDTが後退すると、縫合糸本体310はABDTの中から引き抜かれる。上述したように、縫合糸310は、容易に利用可能な外科的ハサミによってある長さにさらに切断される。もしくは、本体310の端部を切り落とす追加のステップを回避するため、本明細書に記載のものと類似の切断機構をツール400の遠位部に採用することができる。

10

【0148】

図53は上述したような配送ツール400の部分的配備中の、縫合糸保持体414、縫合糸本体310、バネ316、および切断アセンブリブレード420の詳細を示す。

20

【0149】

さらに、本発明のアンカーバンド装置(およびその配送および配備ツール)は、摺動体、バネ、および配備中にT状アンカーおよび組織に与えられる張力の間で独自の相関関係を有する。たとえば、T状アンカーアセンブリは、同一の張力下でより堅い組織および/または基質(たとえば、外側環状層、治療装置構造)を貫通できつつ、より軟らかな、あるいはより柔軟な組織(たとえば、髄核、より軟らかな環状層)を貫通するように設計することができる。さらに図示される説明では、縫合糸310に加えられる張力は、バネ316を介して摺動体部材318と縫合糸保持ブロック414との間の接触面によって制限することができ、上記張力はより軟らかな組織を通って十分移動させることができるようにT状アンカー316に印加されるが、治療装置600または輪202の外側層などの他の材料または基質を通ってT状アンカー本体を引っ張るにはより大きな力を要する。バネ316は、固定が実行されたときに縫合糸310に負担をかけすぎずに、組織および/またはパッチを十分に一緒に引くように設計することができる。バネ316は、好都合なことに、配送を実行するための適切な荷重に達した後、縫合糸310を切断するように設計することもできる。

30

【0150】

図示されるが、限定を意図しない例として、T状アンカーボディおよび縫合糸は、核組織を通ってT状アンカーアセンブリを引くのに約5ポンドの力を要するが、輪組織および/またはパッチ装置を通ってT状アンカーを引くにはかなり大きな負荷を要するように設計することができる。バネは、核組織を通り、意図すれば治療装置に近接してアンカーを引くに約5ポンドの負荷を与えるように設計することができる。いったんT状アンカーを移動させてパッチと係合させるのに十分な負荷が印加されたら、縫合糸にかかる荷重は実質上増加しない。好都合なことに、追加の荷重が加わると、バネが縫合糸保持ブロックとブレードアセンブリとの間で最終的に圧縮されて縫合糸を切断する。好ましくは、つなぎ綱要素の切断および設計は、軟組織などを通ってT状アンカーを引くのに必要な負荷よりも大きく、ブレードアセンブリによる切断を生じさせるために負わされる負荷よりも小さくなるように行われる。他の装置および配送ツールが本発明の実施形態を採用するのに得られるという点で、本明細書の説明は例示のためであって、限定することを意図していない。

40

【0151】

50

図 5 7 ~ 6 2 は上述したように、治療装置配送ツール (T D D T) またはメッシュ配送ツール (または M D T) の実施形態を示す。治療装置 (またはメッシュまたはパッチ) 6 0 0 は、図 5 8 を参照し以下より詳細に示されるように、T D D T 5 0 0 の遠位端に搭載されるものとして示される。T D D T 5 0 0 は、内腔に摺動可能に保持管アセンブリ 5 2 6 を収容する外側カニューレ 5 2 2 に遠位に固定可能に装着できる本体ハウジング 5 1 0 から成る。遠位では、保持管 5 2 6 は図 5 8 に詳細に示されるように、溝付き端部を備え、内側内腔に作動装置またはスチレット 5 1 4 を収容することができる。近位では、本体 5 1 0 はその上に安全部材 5 0 4 を配置し、外径が蓋 5 0 6 の内径に伸縮自在および回転可能に収容される。蓋 5 0 6 は、以下より詳細に説明されるボールプランジャーアセンブリ 5 3 6 も備える端部蓋アセンブリ 5 2 4 の一部を形成する。本体部材 5 1 0 の内腔には、任意に噛み合うように、あるいは戻り止めを介して、遠位端で指グリップ部材 5 0 2 の近位端と接触する作動体アセンブリ 5 1 8 が摺動可能に配置されており、指グリップ部材 5 0 2 も、本体 5 1 0 の内腔に摺動可能に配置されている。作動体アセンブリ 5 1 8 の近位端では、以下より詳細に説明される装置解放表示器 5 0 8 が形成される。バネ 5 1 6 も本体部材の内腔に摺動可能に配置され、作動体アセンブリ 5 1 8 または指グリップ部材 5 0 2 のいずれかと接触することができる。指グリップ部材は任意に遠位端に指部材を備え、タブ、スロット、または他の協働構造と係合する戻り止めを本体 5 1 0 の内側内腔に担持して、非配備 (未使用) または配備 (使用) 構造で、強引にまたは穏やかに指グリップ部材を係止する。溝付きハイポチューブ針カニューレ 5 2 6 の形状の保持管アセンブリは外側カニューレ 5 2 2 の内腔に摺動可能に配置され、作動体アセンブリ 5 1 8 の遠位端に固定されるため、本体部材 5 1 0 内の近位方向への指グリップ部材 5 0 2 の平行移動に付随して、作動体アセンブリ 5 1 8 、ひいては外側カニューレ 5 2 2 内の保持管アセンブリ 5 2 6 も平行移動する。

【 0 1 5 2 】

図 5 8 は T D D T 5 0 0 の遠位端 6 0 2 の詳細図である。上述したように、保持管アセンブリ 5 2 6 は、外側カニューレ 5 2 2 に摺動可能に収容される。T D D T は、遠位端 6 0 2 が所望の配備部位に外科医によって誘導された後、治療装置 6 0 0 を解放可能に配備するように設計されている。断面を示され、後述される治療装置 6 0 0 は、カラーまたはカフ 6 0 4 を形成する近位端と、カラーまたはカフ 6 0 6 を形成する遠位端とを備える。近位端 6 0 4 は摺動可能に保持管アセンブリ 5 2 6 に配置され、外側カニューレ 5 2 2 に隣接して静止状態で保持される。保持管アセンブリ 5 2 6 の遠位端は、治療装置ラッチ 6 0 8 を担持するように形成することができる。装置ラッチ 6 0 8 は、治療装置 6 0 0 の遠位端、好ましくは遠位カラー 6 0 6 の最遠位の端部と係合するフランジまたは他の戻り止めで形成される。保持管アセンブリ 5 2 6 の溝付き端部は、治療装置 6 0 0 が T D D T 5 0 0 の遠位端 6 0 2 にしっかりと保持されるように、作動ロッド 5 1 4 によって放射方向に堅く保持される。

【 0 1 5 3 】

図 5 7 および 5 8 は、最初の配送構造における T D D T を示す。T D D T は、指グリップ 5 0 2 に係合する安全装置 5 0 6 の遠位端によってこの構造で係止される。次に図 5 9 を参照すると、安全装置 5 0 6 を矢印 3 0 2 の方向に回転させると、指グリップ 5 0 2 が安全装置 5 0 6 上のスロットに係合し、外科医は近位の蓋 5 0 6 の方に矢印 3 0 0 の方向へ近位に指グリップ 5 0 2 を引くことができる。そうする結果、摺動部材 5 1 8 が近位に平行移動し、それに付随して保持管アセンブリ 5 2 6 も近位に平行移動する。その結果、図 6 0 にさらに示されるように、治療装置 6 0 0 の遠位端 6 0 6 は近位端 6 0 4 の方に移動して、治療装置 6 0 0 は膨らみ、または横方向に拡張する。また、作動体アセンブリ 5 1 8 の近位への平行移動は、以下説明するように、装置解放表示器 5 0 8 の近位への平行移動を促す。

【 0 1 5 4 】

図 6 0 は、上述したように近位に指グリップ部材 5 0 2 を完全に後退させた後の T D D T 5 0 0 の遠位端を示す。指グリップが外科医によって引っ張られて所望の移動量の限界

10

20

30

40

50

に達すると、治療装置 600 は配備構造に就く。この構造では、治療装置ラッチ 608 の近位端上の戻り止めが治療装置 600 の近位端 604 と係合する態勢を取り、治療装置を配備状態に保持する。図 60 に示すように、作動ロッド 514 は、治療装置 600 の遠位端 606 と係合する保持管アセンブリ 526 の遠位端を保持して、操縦可能性または解放されるまでの取外しに備える。

【0155】

図 61 および 62 は、T D D T の後退直前の治療装置 600 の最終的配備を示す。図 61 に示されるように、蓋 506 を矢印 312 の方向に回転させると、作動体アセンブリ 518 がボールプランジャ 536 から解放されて、バネ 516 の下で近位に平行移動する。作動体アセンブリ 518 が平行移動すると、作動ロッド 514 は近位方向に後退し、図 62 を参照してさらに説明されるように、治療装置 600 を T D D T の遠位端から解放される。作動体アセンブリ 518 が近位に平行移動すると、表示器 508 が蓋 506 の孔から現れて、治療装置を原位置に残して T D D T を取り外すことができることを外科医に対して認知可能に表示する。図 62 を参照すると、保持管アセンブリ 526 の先端を放射方向内側に圧縮する作動ロッド 514 の後退が示されている。いったん保持管アセンブリ 526 の遠位端が放射方向内側に圧縮されたら、次は治療装置ラッチ 608 の内径を貫通することができ、治療装置 600 から T D D T を完全に後退させることができる。外側カニューレ 522 の遠位端が完全に解放されると、好都合なことに、治療装置ラッチ 608 上で戻り止めが係合され、治療装置 600 の近位カラーレ 604 と係合し、配備構造に治療装置を係止する。

10

20

【0156】

さらに、本発明の治療装置（およびその配送および配置ツール）は作動体、バネ、およびホルダ管アセンブリの間で独自の相関関係を有し、配備中に装置をしっかりと保持しつつ装置を配備することができる。小径の外側カニューレの遠位端を補強するための作動ロッドの使用と、放射方向にコンパクトな治療装置の使用とは、誘導中の円柱状の屈曲に耐えつつ、より軟らかな、またはより柔軟な組織（たとえば、髓核、より軟らかな環状層）を貫通できることといった追加の利点を提供する。実施形態として、図 63 および 64 に示されるようなメッシュパッチを採用することができるが、このような装置構造は限定することを意図しない。直線状の作動によって放射方向に拡大する他の装置を使用することもできる。

30

【0157】

バネは、治療装置の不注意な解放を防止しつつ、触知可能な制御を提供するのに十分な約 5 ポンドの負荷を与えるように設計することができる。可触、可聴、または可視的に認知可能な確認を伴い、最初の配備（すなわち、指グリップの近位平行移動）に必要とされるのとは異なる解放方向（すなわち、近位の蓋の回転）の装置の作動を必要とするによって、安全で肯定的な配備を達成することができる。

【0158】

図 63 および 64 は、配備後の T D D T の遠位端 602 および治療装置 600 の前面図である。図 63 は、治療装置ラッチ 608 に係合する保持管アセンブリ 526 の遠位端を示す。図 64 は、上述したように作動ロッド 514 の後退後に解放される 526' の遠位端を示す。

40

【0159】

治療装置 600 のさらなる実施形態は、装置の端部のいずれかまたは両方で「反転させる」または「非反転させる」ことができる構造を含むことができる。図 66 A ~ 66 C では、装置 600 は配備された状態で示され、図 66 C は、装置 600 の本体から遠位に離れて延在する遠位カフ部を伴い、装置の遠位部 606 が「非反転」構造を有する、上述の装置の例であり得る。同様に、図 66 C は、装置 600 の本体から近位に離れて延在する装置 600 の近位部 604 を明らかにする。逆に、図 66 B は、装置 600 の本体から遠位に離れて延在する近位カフ部を伴い、「反転」構造にある装置 600 の近位部を示す。好都合なことに、図 66 に示されるような装置の反転近位部を有する配備構造によって、

50

使用中に近位に突出する装置の材料を減らすことができ、おそらくは、装置が椎間板輪下空間から追い出される場合を含め、椎間板の外側の要素への損傷をもたらすリスクも軽減される。図 6 6 A は、装置の両端部が「反転される」装置構造を示す。装置の端部の構造を変更することによって、好都合なことに、装置 6 0 0 の配備および／または線維輪における開口、脆くなったり、または薄くなったり部分の装置の修復機能を促進することもできる。

【 0 1 6 0 】

別の実施形態では、たとえば、移植片 6 0 0 などの装置の構造では、装置の導入、配送、配備、固定、または治療部位を治療するためのそれ以外の使用の間、装置が異なる構造的または物理的特性を有するように、熱形成プロセスで装置を予め設定することができる。

図 6 7 に示される所定の熱形成プロセスの例では、長軸を通る断面で装置 6 0 0 が示される。図示のように、装置 6 0 0 は非配備構造において 4 つの軸方向に沿って折り畳まれる。たとえば、好都合なことに、輪下空隙への導入を容易にする、あるいは装置の機能や配送においてその他の利点を提供するため、装置の放射方向の外形を低減することができる。上記利点は例であって、本明細書に記載の装置またはその構成要素の構造を変更する多くの他の有益な効果を限定することを意図しない。所望の構造に変形した後、装置は、金型または類似の保持装置内に保持され、装置の材料を「熱設定する」ため熱プロセスに付され得る。当然ながら、熱設定プロセスの温度および継続時間は、装置（および／または装置の構成要素）の材料に依存する。たとえば、本発明の範囲を限定する意図ではないが、装置がポリエチレンテレフタレート（P E T）製である場合、熱設定プロセスは、材料のガラス遷移温度（各種 P E T の一般的なガラス遷移温度範囲は約 1 6 0 ～約 1 8 0 である）より高く、材料の融解温度（各種 P E T の一般的な融解温度範囲は約 4 5 0 ～約 5 5 0 である）より低い温度範囲で達成され得る。当業者であれば、このプロセスは例であって、装置の材料および所望の特性に応じて変動するため、本発明の範囲を限定するものではないと認識するであろう。

【 0 1 6 1 】

図 6 6 A は 4 つの等距離の折り目に沿って折り畳まれる装置を例示しているが、装置が単独の折り目または複数の折り目で構成可能であることは明らかで、4 つの折り目は単なる例である。単独のまたは複数の折り目は、軸に沿って幾何学的に間隔を置いた折り目を生じないように配置することもできる。たとえば、装置は、2 つの折り目を装置の概して片側に配置させることができる。加えて、装置の一部のみが長軸に沿った折り目を有する構造を有利に構成することもできる。さらに、装置の長軸に沿って 1 つまたは複数の周方向の折り目を（部分的または全体に）作製することによって、装置の別の特性を得ることができる。移植片の特性に有益な影響を及ぼすように、装置は軸方向、放射方向、または特別に熱設定された折り目もしくは構造の組み合わせを有することができる。

【 0 1 6 2 】

別の実施形態では、装置の構造的または物理的特性を変更することができる、移植片での別のプロセスを実行し、好都合なことに、治療部位を治療する装置の導入、配送、配備、固定またはそれ以外の使用中に、装置に有益な特性を発揮させることができる。たとえば、選択された領域において各種装置の構成要素を熱溶着、熱封止、またはそれ以外の方法で流出および／または固定せらるよう、装置の選択された領域を加熱することによって、装置の配備前、配備中、または配備後に装置に異なる特性を持たせることができる。本発明の実施形態には、変更されていない装置の有益な特徴的変更を発揮させるためにも、少なくとも装置の要素に固定して装着される要素が含まれる。要素は、治療装置と類似の材料で作製されていてもよいし、作製されていてもよい。

【 0 1 6 3 】

図 6 8 A は、装置に装着される材料の単独のリブ 6 4 0、または装置の熱設定材料によって作製されるリブ 6 4 0 を有する装置 6 0 0 の側面図である。本明細書の説明および描写では、リブ 6 4 0 はいずれの形状にも構成可能だと理解されるべきであって、説明は例示のためであって限定することを意図していない。図 6 8 A は、端部 6 0 4 および 6 0 6

10

20

30

40

50

を有する装置 600 の長軸に沿って配置される単独のリブ 640 を示す。図 68B は、装置 600 の近位部 604 から見た図 68A の装置 600 の拡張構造を示す。明らかかなように、リブ 640 は、好都合なことに、治療部位を治療する装置の挿入、配送、配置、固定、またはそれ以外の使用中、装置に異なる構造的または物理的特性を持たせるために、装置の構造を変更することができる。治療装置への熱封止の適用は、同様の熱設定プロセスによって達成することができるが、該プロセスの温度および継続時間はおそらく異なる。当然ながら、熱封止プロセスの温度および継続時間は、装置（および／または装置の構成要素）の材料に左右される。

【0164】

たとえば、本発明の範囲を限定する意図ではないが、装置がポリエチレンテレフタレート（P E T）製である場合、熱封止プロセスは、上記の物質融解温度（各種 P E T の一般的な融解温度は約 450 ~ 約 550 である）よりわずかに低いか等しい温度範囲で実現することができる。当業者であれば、このプロセスは例であって、装置の材料および意図する特性に応じて変動するため、本発明の範囲を限定するものではないことを認識するであろう。レーザー、熱鉄、R F、および超音波など、熱封止プロセス、溶接、またはそれ以外の方法で装置の材料を溶解するため使用可能な様々な方法がある。

【0165】

図 68 は装置に沿った単独のリブを示しているが、図 69A ~ D にさらに示されるように、移植片の特性に有益な影響を及ぼすように、装置は放射状、軸状、またはそれ以外の特別なリブもしくはリブ構造の組み合わせを有すると予想される。図 69A、69C、69C、69D は、装置 600 における複数のリブを示す。図 69A は、装置の長さ方向に並べられたリブを示す。図 69B は周方向のリブの例を示し、図 69C は周方向に部分的に適用されたリブを示す。図 69D は、装置に対して周方向にも長さ方向にも適用されていないリブの例である。装置が別のリブパターンを採用することを示す。

【0166】

様々なリブ効果を有する治療装置の特性の変更は、様々な理由で行われ得る。例として（本発明の範囲を限定するものではなく）、配送ツールに搭載されている間、あるいは配備中に装置を低姿勢にするため、装置の基盤の（たとえば、未変更の）特性を変更することを選択することができる。もしくは、治療部位の様々な解剖学上の考慮事項に対処するため異なる構造で開くように配備される装置のバランスを変更したい場合もあり得る。たとえば、配備される装置を、線維輪の開口部のより内側に配置せらるるに選択することができる。もしくは、椎間板に装置をより適切に配送するため、軟組織、たとえば核組織に対して放射方向の力を与えて、配送中のパッチの構造上の完全性を高めることができる。上記および本明細書におけるリブおよび熱封止要素とその結果生じる有益な成果の図面および説明は、装置に適用される様々なプロセスを通じて構造を変更する例を提供することを目的とするが、単に例示を意図するだけであって、装置にリブ要素を適用する様々な熱封止変更プロセスまたは別の処置を通じて特性を変更する利点を網羅するものとみなすべきではない。

【0167】

熱封止は、本発明の実施形態では、上述したように、装置 600 のフィラメントの装置端部 606 および 604 を熱溶着、固定、または違う方法で係止するために使用することができる。本明細書に記載の装置のいくつかは、断面が放射状（または円形）の端部を示す。しかし、熱封止によって好都合なことに、装置の端部は、装置およびその配送ツールの各種ニーズに対処可能な複数の構造を有することができる。たとえば、装置の端部は、正方形、長楕円形、長方形、三角形、または多辺形であってもよい。熱封止は、意図する構造形状を有するマンドリル上に、装置端部の材料を熱封止したり、又はそれ以外の方法で流すことによって容易に実行することができる。熱封止方法は好都合なことに、このように端部の構成を容易にする。様々な形状は例示のためであって、本発明の範囲を限定することを意図していない。同様に、装置の端部を固定または形成する別の方法は、異なる形状の端部構造を組み込むことも可能である。

10

20

30

40

50

【0168】

本明細書に含まれる記載および描写全体を通じて、治療装置は単独の網状または織物状の部材を備えるものとして記載することができる。しかし、治療装置は図72および73に示されるように、複数の網状、織物状、それ以外のパッチ状構造を含むことができる予想される。図72Aは、2つの本体600で構成可能な治療装置600'を示す。2つの本体はそれぞれ、本明細書の他の箇所で示される装置と類似して現すことができる。治療装置600'の形状によって、好都合なことに、治療装置は使用する際、図72Bに示されるように、装置600'が配備構造で示された場合、別の面よりも面に沿って大きな寸法を占めることができる。治療装置を備える複数の網状、織物状、またはそれ以外のパッチ様部材の別の例では、網状、織物状、またはパッチ様材料の内側642および外側部材644は、図73A～73Cに示されるように646の部位に装着される。図73Aは装置600の側面図である。図73Bは、内側本体642と外側本体644とを備える装置600の断面図である。図73Cは、図73Aおよび73Bで構成されているような、配備構造にある装置600の形状を示し、好都合なことに、装置本体642のみの場合よりも放射方向に大きい外形を達成している。図72および73に例示される装置本体は、熱封止、接着、綴じ、縫合または他の各種手段によって、複数の網状、織物状、それ以外のパッチ状構造を一緒に装着する。上記および本明細書における複数の本体部材の使用、およびその結果生じる有益な成果は、治療装置の構造の変更例を示すことを目的とするが、例として供することを意図するものであって、治療装置に複数の網状、織物状、パッチ、それ以外のメッシュ状構造を採用する利点を網羅しているとみなすべきではない。

10

20

30

【0169】

固定要素308の導入、配送、配置、および／または固定に関しては、上述したように、特に図47～56を参照すると、たとえば、アンカーバンドアセンブリ308およびその対応配送ツール400は、図75Aおよび75Bに示されるような固定を実行するものとして説明することができる。図75Aは、最初、外側の環状面に配置することができる綿球要素309を示す。図示されるように、つなぎ綱318は綿球309に装着され、綿球およびつなぎ綱はたとえば引結び440を介して縫合糸310に固定される。配置中に、T状アンカーは図75Bに示されるように、治療装置600の方に引かれて、治療装置600と係合する。図74に例示されるように、係止要素／アンカー309および316と一緒に引く別の方法および機構があり得る。図74は、最初にパッチ600に近接して配置することができるT状アンカーパーツ316を示す。図示されるように、つなぎ綱318はT状アンカーに装着され、T状アンカーおよびつなぎ綱はたとえば引結び440を介して縫合糸310に固定される。配備中、綿球309は図75Bに示されるように、外側輪組織の表面の方に引かれて、該表面と係合することができる。部材と一緒に引き、固定要素配送ツールで固定要素の固定を実行する方法の説明は例示のためであって、本発明の範囲を限定するものではない。

30

【0170】

椎間板切除処置中の外科医の視覚は通常、上環状空間および輪の外表面の開口部に限定されるため、治療装置および／またはアンカーバンドを確実に配送および配備する外科医の能力を支援するまたはその他の方法で強化するための可触、可視、または可聴信号が有効であろう。アンカーバンド配送ツール400は、溝付き針カニューレ428の遠位端にパッチ検出機構442を有することができ、パッチ検出機構は、アンカーバンド配送ツールがパッチにアクセスし、パッチを貫通しているため、バンドを配送することができることを示す認知可能な（可触および／または可聴な）フィードバックを外科医に提供することができる。図示のように、検出機構442は、針428の外表面の複数のバンドまたはリブから成る。442のリブをパッチ構造（たとえば、治療装置600のフィラメント）に対して移動させるとクリック音および感覚を与えることができ、装置およびツールの構成要素の接触面は、上記フィードバック機構を強化するように最適に設定することができる。1つまたは複数のリブまたはタブは、認知可能な機能を達成するように利用することができる。フィードバックは、パッチおよび／またはパッチ配送ツールで、または

40

50

アンカーバンドおよび／またはアンカーバンド配送ツール、あるいはその両方を通じて認知することができる。

【0171】

図70A～70Cは、認知可能なフィードバックも提供可能なアンカーバンドまたはアンカーバンド配送ツールに装着することができる追加の手段を示す。これらの説明は、例示のためであって、本発明の範囲を限定することを意図しない。図70Aは、針428の遠位端からレーザー切断することができる針カニューレ428に装着されたタブ442を示す。検出タブ442は、重大な崩壊を生じさせずに軟組織およびパッチ600を容易に貫通するように設計することができるが、パッチ格子または構造と係合する際に設計構造により触知可能なおよび／または可聴な刺激を生成することができる。図70Aのタブ442の横幅は好都合なことに、取外し際の治療装置600の格子または構造によって制限されないように、配送ツール取外しの際に針カニューレの遠位端の方に偏向する、あるいは変形または屈曲することができる。もしくは、図70Bの検出タブ442は、T状アンカー316に装着されるか又はT状アンカー316と一体化される。同様に、検出タブ442は重大な崩壊を生じさせずに軟組織および治療装置600を容易に貫通するように設計することができるが、パッチ格子または構造と係合する際に設計構造により触知可能なおよび／または可聴な刺激を生成することができる。本実施形態では、タブ442は好都合なことに、配送ツール400の取外し後にT状アンカー316とともに残留する。さらに、図70Cに示されるように、検出機構442を設けることができ、該機構は完全にまたは部分的に配送ツールと同軸に配置され、パッチ600を容易に貫通しないが、椎間板の軟組織を貫通することができ、パッチ格子または構造と係合する際に触知可能なおよび／または可聴な刺激を生成するような構造とすることができます。

10

20

30

【0172】

実施形態のいくつかは単独のタブまたはリブを示しているが、複数の要素を使用することができる。本明細書に記載の検出機構は、様々な形状で、装置または配送ツールに装着される（たとえば、配送ツールの表面に溶着する、T状アンカーに可撓性フィラメント部材を装着する）、あるいは、一体型の構成要素として組み込まれる（たとえば、針428の一部からレーザー切断するまたは打ち抜き加工する、T型アンカー316の一部としてタブを射出成形する）。様々な検出機構を構成するのに使用可能な例示的な材料は、限定されないが、生体適合性ポリマー性材料、例えば、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリイミドおよびその誘導体（たとえば、ポリエーテルイミド）、ポリアミドおよびその誘導体（たとえば、ポリフタラミド）、ポリケトンおよびその誘導体（たとえば、PEEK、PAEK、PEKK）、PET、ポリカーボネート、アクリル、ポリウレタン、ポリカーボネートウレタン、アセテートおよびその誘導体（たとえば、アセタールコポリマー）、ポリスルホンおよびその誘導体（たとえば、ポリフェニルスルホン）、または生体適合性金属材料（ステンレス鋼、ニッケルチタン、チタン、コバルトクロム、白金およびその合金、金およびその合金）を含む。

30

【0173】

上述したように、治療装置600などのパッチ／ステント／メッシュ／治療装置は、必要に応じて、パッチまたはその端部を最終配備構造に固定するのを容易にする素子608を有することができる。一実施形態では、図29および30に示されるように、結び目のある縫合糸が、配備後に端部を一緒に固定するのに使用される。図71A～Gにさらに示されるように、最終構造に治療装置を留める、係止する、あるいは他の方法で固定する様々な方法がある。図面および説明は例示することを目的としており、本発明の範囲を限定するものではない。配送装置ツールは上述の様々なラッチに対応するため、変更される、あるいは再構成される必要があると予想される。

40

【0174】

図71Aは、治療装置600の遠位部／端部606および治療装置600の近位部／端部604をラッチ要素608上に「圧入する」ことを主に含むラッチ機構を示す。図71Bは「突刺」ラッチ要素を示し、近位端604は突刺上を通過して、治療装置を最終構造

50

に固定する。図 71 C は、ラッチの近位端上の端部 604 の通過およびラッチングに対応するため、ラッチ 608 の屈曲を容易にするように図 71 B の突刺ラッチに配置された追加のスロット 618 を示す。図 71 D は、装置を配備構造に留めて固定するため、ラッチ 608 の有刺 616 の一部を通過させるように座金 610 を組み込むラッチ装置の実施形態を示す。加えて、図 71 E は、パッチ 604 の近位端がラッチ上を通過した後、「張出し」領域 620 がパッチ配達ツールまたは他のツールによって生じる実施形態を示す。図 71 G は、変形可能なラッチ機構を組み込み、パッチを一緒に留める別の方法および装置を示す。図 71 G のステップ 1 では、メッシュ近位端 604 が容易にラッチ部材 608 に沿って摺動可能に移動するように、内側ラッチ部材が矢印 622 に示されるように引かれる。いったんパッチが好都合なことに最終的な構造に配置されたら、ラッチ部材の張力が解放されて、遠位端 606 により近接して 604 を係止固定する。任意で、ラッチ部材切断ツールは、ラッチ部材 608 を切断して、図 71 G のステップ 3 に示されるようなサイズにする（すなわち、近位端に近接してラッチ部材の近位部を切除する）ため、パッチ配達ツールと一体型であってよい。あるいは、ラッチ部材 608 は、存在すれば、治療装置の配達後に他の利用可能なツールで切断してよい。

10

【0175】

上述のラッチまたは固定の実施形態は主に、治療装置の近位部、近位部周辺、または近位部近傍で実行される係止を示す。しかし、治療装置の遠位部または両端部で同時に実行させることができると同じく予想される。図 71 F に示されるように、装置の両端部が一緒に引かれて、係止機構 608 の 2 つの部分または複数の片の個々の部分で係止される。

20

【0176】

ラッチ要素は、ポリマー材料（たとえば、ポリプロピレン、ポリイミド、ポリアミド、P E E K、ポリエステル、P E T ポリカーボネートウレタン、P T F E、ポリエチレン、エンジニアリングプラスチック）、金属材料（たとえば、ステンレス鋼、チタン、クロムコバルト合金、ニッケルチタン合金、白金、金）、生体吸収性または生分解性材料（たとえば、パッチまたは縫合糸材料として上述した材料）、天然材料（たとえば、絹、綿）、または上記材料の組み合わせなどの各種生体適合性材料から構成することができる。

20

【0177】

図 76 および 77 は、髓核増強処置と協働して、椎間板内の開口部を修復するのに使用可能な本発明の追加の実施形態をさらに示す。椎間板核の増強は、移植片の設計に応じて、部分的または完全な椎間板核、およびおそらくは輪および他の脊髄組織の一部の除去を含むことができる。これらの髓核増強移植片の予防および/または治療目的は、たとえば、米国特許第 5,976,186 号 (B a o ら) に記載されるように、脊椎椎間板の正常または自然な機能を保持および/または回復するのを助けることである。椎間板の外科的修復は、移植片と置き換える椎間板核全体、または椎間板核の一部を除去して、椎間板空隙に空間を残す必要があるかもしれない。輪下空隙に追加される髓核の量は、除去された椎間板組織の量より少なくとも、等しくても、多くてもよい。移植片の量は、または移植される装置の置換または増強の種類に応じて、時間の経過とともに変動し得る。

30

【0178】

本明細書に記載の先の本発明の実施形態は、椎間板空間内に移植片の材料を含めるために使用可能だが、図 76 および図 77 は、注入可能、または流動可能な材料をより容易に椎間板空間に導入できる実施形態を示す。材料は原位置で硬化可能である（様々な方法で、たとえば、化学的、熱的、または光学的に）ことが好ましいが、硬化される必要はない。たとえば、椎間板空間に配達可能な懸濁液中に小さなハイドロゲル粒子を含む核増強移植片を、椎間板空間内に椎間板内物質を保持する環状の修復パッチ 600 で導入することができる。図 76 B および 77 は、核増強物質 218 が椎間板空間に導入される様子を示す。図 76 A は、矢印 220 に示されるような配達装置 500 の遠位端からの流動可能材料 218 の配達の断面図である。髓核置換は、カニューレ 526（図 58 に示されるように、ロッド 514 は取り外されている）または 522 などの別のカニューレ 500 を通じて導入することができる。図 76 B にさらに示されるように、核増強物質は使用中、矢印

40

50

220 に示されるように配送ツールの遠位端から椎間板空間内に流れ込む。

【0179】

図77は、固定要素配送ツール400を介して材料218を椎間板空間に導入する別10
の方法および装置を示す。核増強物質は矢印222に示されるように、ツール400の針力
ニューレから注入されて流れるが、材料218を配送するには、ツール400の他のカニ
ューレ426などのその他のカニューレを好都合に使用することができる。別の実施形態
として、カニューレ426を配送導管として使用すると、針カニューレ428は、好都合
なことに、導管426を通じた材料の配送前、配送中、または配送後に上述したよう
に待避させることができる。記載される実施形態では、流動可能および／または注入可能
な材料は椎間板空間に導入され、環状の治療装置は、移植された材料が輪下空間から押し
出るまたは移動する可能性を回避、制限、またはそれ以外の方法で低減させるように動作
する。様々な増強材料の具体的な特性に対処するため配送ツールの構成を適合させ
ることができると予想される。したがって、示される配送ツールの構造は例示のためであって、限
定するものではない。

【0180】

流動可能な、注入可能な、またはそれ以外の方法で挿入可能な髓核増強材料は、ヒドロ
ゲル、ポリマー、ポリマー沈殿物、ポリマーエマルジョン、コラーゲン、繊維素、ポリマ
ータンパク質組成物、ポリビニルアルコール、多糖類、セルロース、またはこれらの材料
の誘導体を備える天然または合成材料を含むことができる。

【0181】

上述したように、図76および77は椎間板への髓核置換材料218の導入を示すことを意図しているが、同図は接着材料を配送する方法および装置を例示することもできる。さらに、必要に応じて増強材の配送中、椎間板からの材料の溢出の制限をさらに助けるため、追加の薄膜材料を治療装置に追加することができると考えられる。逆に、同様の目的を達成するため、メッシュの有孔率を低減するように治療装置の構造を変更することができる。さらに、材料の配送および移植片導入後の配送装置の取外しを容易にするため、材料を配送ツールの一部に追加する、あるいは材料を変更することができると予想される。たとえば、図76のカニューレ526は、PTFE、FEP、ポリプロピレン、ポリエチレンまたは他の滑らかな材料またはコーティングで被覆される、あるいは構成されることができる。同様に、同じ目的を達成するため、図77の配送装置400の一部は同様の物質処理を施すことができる。

【0182】

上述したように、外科医および外科処置の意図する結果を得るために、脊髄手術または他の外科処置中に外科医が容易に利用可能な様々な機器およびツールがある。これらのツールおよび機器は、切開、切除、解剖、除去、操作、上昇、撤去、精査、切断、搔爬、測定、あるいは他の形で外科的效果をもたらすために使用することができる。これらのツールおよび／または機器のいくつかは、アクセスする、準備する、および／または、概して治療、治療部位を診断するあるいは治療装置および／またはその機器の操作、挿入、または配備を容易にするために、本明細書に記載の方法、装置、およびツールの使用前、使用中、または使用後に利用することができると予想される。これらの機能のいくつかに対処するため、追加のツールおよび機器を外科医に提供することもできる。

【0183】

図65は上記ツールを示し、ツールの操作のために使用される取っ手628付きのサイ
ジングツール626は、パッチ、アンカーバンドまたは他の治療装置の配送前に輪下空間
を探査し治療部位を概ね評価するために、輪下空隙内に配置される。概して、組織止め6
34からツール626の遠位端630までの装置の長さは、治療装置またはその配送ツール
の導入の結果として有害な事象を引き起こさないように、外科医が空隙の深度を測定またはそれ以外の方法で評価し、利用可能な十分な空間を確保することができる長さである。
好ましくは放射線強化された追加のマーカー636は、治療装置および／またはその配
送ツールの関連構成要素を表示するため、ツールの遠位端に沿って配置することができる

10

20

30

40

50

。たとえば、示されるように、2つのマークは、治療装置の遠位端および近位端がパッチの配備後に位置する場所を特定することができる。これは、治療装置を空隙に導入する前に行うことができる。近位端は好都合なことに、図65に示されるように傾斜キューレットなどの、外科医が空隙または周囲組織を操作、切除、探査、および/または評価するのを助ける他の機能的機器を含むことができる。

【0184】

機器626は、使い捨てツールまたは再殺菌可能な機器として提供可能であると予測される。ツールは好都合なことに、生体適合性金属材料またはポリマー材料、あるいは両方の組み合わせで構成することができる。たとえば、取っ手や機器の一般的な構造は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリイミドおよびその誘導体（たとえば、ポリエーテルイミド）、ポリアミドおよびその誘導体（たとえば、ポリフタラミド）、ポリケトンおよびその誘導体（たとえば、PEEK、PAEK、PEKK）、PET、ポリカーボネート、アクリル、ポリウレタン、ポリカーボネートウレタン、アセテートおよびその誘導体（たとえば、アセタルコポリマー）、ポリスルホンおよびその誘導体（たとえば、ポリフェニルスルホン）などのポリマーで形成することができ、マーク-636、組織止め634、遠位端630、および近位端632はステンレス鋼、白金イリジウム合金、白金、チタン、金などの金属材料等で作成することができる。放射線構成要素は機器626上に蒸着する（たとえば、気相蒸着）、あるいは装着する（たとえば、管状バンドを周に装着する）ことができると考えられる。ツールの記載および描写は、説明のためであつて範囲を限定するものではない。

10

20

30

40

【0185】

最後に、上述の記載および図示は本発明の様々な脊髄アプリケーションに関連し、説明することができるが、本発明の方法、装置、および配送ツールは、その他の組織を修復、固定、増強、補強、支持、または他の方法で広く予防的または治療的に治療することにも適用可能である。たとえば、他の組織での使用の範囲を限定するものではないが、図79A～79Bは、脛骨652上に解剖学上位置する膝の半月板を含む膝関節の横断面図である。半月板は、損傷を負い、裂け、脆くなり、剥離し、劣化し、薄くなり、あるいはそれ以外の形で治療を要し得る。本明細書に記載の固定要素および/または治療装置は、たとえば、傷750を一緒に引いて修復する2つのアンカーバンドアセンブリ308を用いて、図79Bに示されるような修復を実行するために半月板組織内に配置することができる。本明細書に記載の方法、装置、および/または配送ツール、およびその関連材料を、半月板の修復に関する解剖学的および生理学的特性に対応するように適合させることは、本発明の範囲に含まれると考えられる。

【0186】

他の組織を修復、固定、補強、増強、支持またはそれ以外の方法で予防的もしくは治療的に治療するために本明細書に記載の本発明の方法、装置、および配送ツールを使用する別の例が、図80A～80Bに示される。図80Aは、腹部内容物が腹膜空隙で鼠径韌帯656および裂孔韌帯658の近接の大腿環660から、またはそこを通過する、またはそれ以外の形で大腿骨ヘルニアに関連する症状とともに存在する一般的な外科的適用を示す。図80Aでは、外腸骨動脈662および外腸骨静脈664は、参照のために特定される。本明細書に記載されるような治療装置は、大腿環、および大腿環領域を取り巻く関連鼠径韌帯および裂孔韌帯のすぐ下に配置されることによって、大腿環領域を修復するために配送および適用することができる。図80Bに示されるように、いったん治療装置600が配備されたら、1つまたは複数の固定要素308は治療装置を固定するために、パッチおよび裂孔韌帯および/または鼠径韌帯に装着されることで、腹部内容物が大腿環領域を通過する傾向が弱まる。本明細書に記載の方法、装置、および/または配送ツール、およびその関連材料は、様々な大腿骨、鼠径部、臍部、および切開創のヘルニアの増強、強化、またはそれ以外の修繕に関わる解剖学的および生理学的特性に対応するように適合できることは、本発明の範囲に含まれると予想される。

【0187】

50

本明細書で言及あるいは引用されるすべての特許は、米国特許第5,108,438号(Stone)、米国特許第5,258,043号(Stone)、米国特許第4,904,260号(Rayら)、米国特許第5,964,807号(Ganら)、米国特許第5,849,331号(Ducheyneら)、米国特許第5,122,154号(Rhodes)、米国特許第5,204,106号(Schepersら)、米国特許第5,888,220号(Felitら)、米国特許第5,376,120号(Sarverら)、および米国特許第5,976,186号(Baoら)を含め、本明細書の明確な教示と矛盾しない程度まで、引用によりその全文を組み込む。

【0188】

当業者にとって既知な各種材料を、本発明を実行する際に採用することができる。例示のためのみに、ステントの本体部分は、NiTi合金、ポリプロピレンおよびポリエチレンなどのプラスチック、ポリメタクリル酸メチル、ステンレス鋼および他の生体適合性金属、クロムコバルト合金、またはコラーゲンで作製することができる。ウェビング材料は、シリコーン、コラーゲン、ePTFE、Dacron、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、および他の生体適合性材料を含むことができ、織物状または非織物状であってよい。膜は、シリコーン、ポリプロピレン、ポリエステル、SURLYN、PEBAX、ポリエチレン、ポリウレタンまたは他の生体適合性材料で作製することができる。膜用の膨張流体は気体、液体、発泡体、乳濁液を含むことができ、生物活性材料であり得、あるいは生物活性材料を含むことができ、機械的、生化学的、および医療的目的のために使用することができる。ステント本体、ウェビングおよび/または膜は、医療用移植片技術において既知なように、薬物溶出性または生体吸収性であってよい。

10

20

30

【0189】

さらに、本明細書に記載の装置または配達ツールまたはその一部は、可視にする、あるいは、所望される場合、放射線不透過性材料またはマーカーの統合によって蛍光透視を介してさらに可視にすることができる。好ましくは、移植可能な装置が、MRI適合性材料で構成される。具体的には、装置および/またはその構成要素は、たとえば、各種放射線不透過性材料(たとえば、硫酸バリウム)を装置材料に混合する、放射線不透過性材料を装置構造(たとえば、白金、金、またはそれらの誘導体合金のバンド)に添加する、放射線不透過性材料を装置構造に蒸着する(たとえば、白金、金、またはその誘導体合金の蒸着)、放射線不透過性材料を装置構造に処理する(たとえば、白金または金ワイヤまたはその合金誘導体を編む/織る)結果として、全部または部分的に放射線不透過性にすることができる。本明細書に記載の装置、たとえば治療装置600の放射線不透過性を達成する本発明の方法の1つは、装置の端部を作製する前(または、おそらくは後)に、1つまたは複数の放射線不透過性マーカーバンドを網状装置600のフィラメント上に配置することである。

【0190】

本発明の他の実施形態は、明細書および本明細書に開示される本発明の実施を考慮すれば、当業者にとって自明となるであろう。明細書および実施形態は単に例示を目的とし、本発明の真の範囲および精神は以下の請求項によって示される。

40

【図面の簡単な説明】

【0191】

【図1】椎間板輪の開口部の主要な閉鎖を示す。

【図2A】ステントを用いた主要な閉鎖を示す。

【図2B】ステントを用いた主要な閉鎖を示す。

【図3A】椎間板輪に挿入され、椎間板輪内で拡張した環状ステントを示す。

【図3B】椎間板輪に挿入され、椎間板輪内で拡張した環状ステントを示す。

【図3C】椎間板輪に挿入され、椎間板輪内で拡張した環状ステントを示す。

【図3D】椎間板輪に挿入され、椎間板輪内で拡張した環状ステントを示す。

【図4A】環状ステントの別の実施形態の透視図、およびつぶれた状態の図である。

【図4B】環状ステントの別の実施形態の透視図、およびつぶれた状態の図である。

50

【図 4 C】環状ステントの別の実施形態の透視図、およびつぶれた状態の図である。

【図 5 A】椎間板輪に挿入される図 4 A の環状ステントを示す。

【図 5 B】椎間板輪に挿入される図 4 A の環状ステントを示す。

【図 5 C】椎間板輪に挿入される図 4 A の環状ステントを示す。

【図 6 A】椎間板輪に図 4 A の環状ステントを挿入する方法を示す。

【図 6 B】椎間板輪に図 4 A の環状ステントを挿入する方法を示す。

【図 6 C】椎間板輪に図 4 A の環状ステントを挿入する方法を示す。

【図 7】環状ステントの挿入装置の実施形態を示す。

【図 8】図 7 に示される装置の変形を示す。

【図 9 A】ステントを歪めて、図 7 および 8 の装置で使用される挿入ツールの例を示す。 10

【図 9 B】ステントを歪めて、図 7 および 8 の装置で使用される挿入ツールの例を示す。

【図 9 C】ステントを歪めて、図 7 および 8 の装置で使用される挿入ツールの例を示す。

【図 10 A】第 2 の有刺固定装置を採用する環状ステントのさらに別の実施形態を示す。

【図 10 B】第 2 の有刺固定装置を採用する環状ステントのさらに別の実施形態を示す。

【図 11 A】脱出した椎間板の透視図である。

【図 11 B】椎間板切除後の同じ椎間板を示す。

【図 12 A】導入され拡張された輪ステント / パッチが固定され、開口部が再接近されているさらに別の実施形態を示す。

【図 12 B】導入され拡張された輪ステント / パッチが固定され、開口部が再接近されているさらに別の実施形態を示す。 20

【図 12 C】導入され拡張された輪ステント / パッチが固定され、開口部が再接近されているさらに別の実施形態を示す。

【図 12 D】導入され拡張された輪ステント / パッチが固定され、開口部が再接近されているさらに別の実施形態を示す。

【図 12 E】導入され拡張された輪ステント / パッチが固定され、開口部が再接近されているさらに別の実施形態を示す。

【図 12 F】導入され拡張された輪ステント / パッチが固定され、開口部が再接近されているさらに別の実施形態を示す。

【図 12 G】導入され拡張された輪ステント / パッチが固定され、開口部が再接近されているさらに別の実施形態を示す。 30

【図 13 A】拡張可能なステント / パッチがインサイチュでシンチ糸を用いてつながれる本発明のさらに別の実施形態を概略的に示す。

【図 13 B】拡張可能なステント / パッチがインサイチュでシンチ糸を用いてつながれる本発明のさらに別の実施形態を概略的に示す。

【図 13 C】拡張可能なステント / パッチがインサイチュでシンチ糸を用いてつながれる本発明のさらに別の実施形態を概略的に示す。

【図 14 A】有刺外科的ステープル装置とシンチ糸とを用いて固定される図 13 のパッチを概略的に示す。

【図 14 B】有刺外科的ステープル装置とシンチ糸とを用いて固定される図 13 のパッチを概略的に示す。 40

【図 14 C】有刺外科的ステープル装置とシンチ糸とを用いて固定される図 13 のパッチを概略的に示す。

【図 15 A】拡張可能なステント / パッチがインサイチュでシンチ糸を用いてつながれる本発明のさらに別の実施形態を概略的に示す。

【図 15 B】拡張可能なステント / パッチがインサイチュでシンチ糸を用いてつながれる本発明のさらに別の実施形態を概略的に示す。

【図 15 C】拡張可能なステント / パッチがインサイチュでシンチ糸を用いてつながれる本発明のさらに別の実施形態を概略的に示す。

【図 16 A】パッチ / ステントを貫通する有刺外科的ステープル装置とシンチ糸とを用いて固定される図 15 のステント / パッチを概略的に示す。 50

【図16B】パッチ／ステントを貫通する有刺外科的ステープル装置とシンチ糸とを用いて固定される図15のステント／パッチを概略的に示す。

【図16C】パッチ／ステントを貫通する有刺外科的ステープル装置とシンチ糸とを用いて固定される図15のステント／パッチを概略的に示す。

【図17】シンチ糸によってつながれるパッチ／ステントの配置中の、開口部内の充填材料の例示的使用を示す。

【図18A】様々な追加のパッチ／ステント固定技術の実施形態を示す。

【図18B】様々な追加のパッチ／ステント固定技術の実施形態を示す。

【図18C】様々な追加のパッチ／ステント固定技術の実施形態を示す。

【図18D】様々な追加のパッチ／ステント固定技術の実施形態を示す。

【図18E】様々な追加のパッチ／ステント固定技術の実施形態を示す。

【図19】枠を有するステント／パッチのさらに別の実施形態を示す。

【図20A】外部固定アンカーを有する本発明のさらに別の例示的な実施形態を示す。

【図20B】外部固定アンカーを有する本発明のさらに別の例示的な実施形態を示す。

【図20C】外部固定アンカーを有する本発明のさらに別の例示的な実施形態を示す。

【図21A】外部固定アンカーを有する本発明のさらに別の実施形態を示す。

【図21B】外部固定アンカーを有する本発明のさらに別の実施形態を示す。

【図21C】外部固定アンカーを有する本発明のさらに別の実施形態を示す。

【図22A】外部固定アンカーを有する本発明のさらに別の実施形態を示す。

【図22B】外部固定アンカーを有する本発明のさらに別の実施形態を示す。

【図22C】外部固定アンカーを有する本発明のさらに別の実施形態を示す。

【図23】複数の突刺、アンカー、またはT型アンカーを連続的にまたは同時に配送する単独または複数の装置の使用から生じることができる固定手段の配送構造を示す。

【図24A】アンカーバンド配送装置の具体的構造を示す。

【図24B】アンカーバンド配送装置の具体的構造を示す。

【図25A】2つの装置を備えるアンカーバンド配送装置を示し、各装置は、本発明の実施形態による少なくとも1つのT状アンカーと、予め結ばれた結び目と任意の結び目押出機とを有するバンドとを備える。

【図25B】2つの装置を備えるアンカーバンド配送装置を示し、各装置は、本発明の実施形態による少なくとも1つのT状アンカーと、予め結ばれた結び目と任意の結び目押出機とを有するバンドとを備える。

【図25C】2つの装置を備えるアンカーバンド配送装置を示し、各装置は、本発明の実施形態による少なくとも1つのT状アンカーと、予め結ばれた結び目と任意の結び目押出機とを有するバンドとを備える。

【図25D】2つの装置を備えるアンカーバンド配送装置を示し、各装置は、本発明の実施形態による少なくとも1つのT状アンカーと、予め結ばれた結び目と任意の結び目押出機とを有するバンドとを備える。

【図26】本発明の実施形態によるアンカーとバンド配送装置とを示す。

【図27A】つぶれた構造での網状配列を有する本発明のさらに別の例示的な実施形態の側面図である。

【図27B】つぶれた構造での網状配列を有する本発明のさらに別の例示的な実施形態の軸方向の図である。

【図28】図示される配送装置に搭載される、つぶれた構造の図27Aの例示的な実施形態の側面図である。

【図29】つぶれた構造の図27Aの例示的な実施形態の側面切断図である。

【図30】拡張した構造の図27Bの例示的な実施形態の側面切断図である。

【図31】図29および30の例示的な実施形態に示されるような具体的な配送部材の側面図である。

【図32】拡張した構造の本発明の例示的な実施形態の側面図である。

【図33】輪下空隙の非拡張構造の配送ツールに搭載される治療装置の横断面図である。

10

20

30

40

50

【図34】輪下空隙の拡張した構造に配備される治療装置の横断面図である。

【図35】完全に配備された治療装置と隣接環状壁との横断面図である。

【図36】配備された治療装置への固定要素配送装置の配置を示す横断面図である。

【図37】治療装置および環状壁を通る固定要素の配置を示す横断面図である。

【図38】図37に配備される固定要素の装着および固定要素配送装置の部分的取外し後の横断面図である。

【図39】固定要素配送ツールの取外し後の固定要素の横断面図である。

【図40】治療装置の反対側の所定位置に係止される追加の固定要素の横断面図である。

【図41】治療装置配送ツールの取外し後の横断面図である。

【図42】輪下空隙内の非拡張構造の配送ツールに搭載される治療装置の実施形態の横断面図である。

10

【図43】固定要素を図42の治療装置に装着した後の横断面図である。

【図44】治療装置および環状壁を通る固定要素配送ツールの固定を示す横断面図である。

。

【図45】治療装置および環状壁を通る追加の固定要素の配置を示す横断面図である。

【図46】固定要素配送ツールの取外し後の横断面図である。

【図47】配置前のアンカーバンド配送ツールの断面図である。

【図48】アンカーバンド(固定要素)配送ツールの遠位端の詳細断面図である。

【図49】固定要素配送ツールの摺動体およびカニューレアンカーの詳細断面図である。

【図50】配送サイクル中のアンカーバンド配送ツールの断面図である。

20

【図51】図50に示されるアンカーバンド配送ツールの遠位端の詳細図である。

【図52】配備サイクル中の固定要素配送ツールの摺動体およびカニューレアンカーの詳細断面図である。

【図53】縫合糸保持ブロック、およびアンカーバンド配送ツールのブレードアセンブリの詳細を示す。

【図54】縫合糸つなぎ綱の切断およびアンカーバンドの解放中のアンカーバンド配送ツールの断面図である。

【図55】アンカーバンドの解放中のアンカーバンド配送ツールの遠位端の詳細を示す。

【図56】つなぎ綱の切断中の縫合糸保持ブロック、およびアンカーバンド配送ツールのブレードアセンブリの詳細を示す。

30

【図57】治療装置配送ツール(TDDT)の実施形態を示す。

【図58】治療装置を搭載する治療装置配送ツールの遠位端の詳細を示す。

【図59】TDDTを用いる治療装置の配備を示す。

【図60】治療装置の配備中のTDDTの遠位端の詳細を示す。

【図61】治療装置の解放中のTDDTを示す。

【図62】治療装置の解放中のTDDTの遠位端の詳細図である。

【図63】TDDTラッチの係合を示す、拡張した例示的な治療装置の軸に沿った平面図である。

【図64】TDDTラッチの解放を示す、拡張した治療装置の軸に沿った平面図である。

【図65】パッチ、アンカーバンドまたは他の治療装置の配送前に治療部位を評価するのに使用される例示的なサイジングツールを示す。

40

【図66A】例示的な治療装置の様々な構造を示す。

【図66B】例示的な治療装置の様々な構造を示す。

【図66C】例示的な治療装置の様々な構造を示す。

【図67】予め熱形成された治療装置の実施形態の、長軸に沿った断面を示す。

【図68A】装置に装着される、あるいは形成される材料の単独のリブを有する治療装置を示す。

【図68B】装置に装着される、あるいは形成される材料の単独のリブを有する治療装置を示す。

【図69A】装置に装着される、あるいは形成される材料の複数のリブを有する治療装置

50

を示す。

【図 6 9 B】装置に装着される、あるいは形成される材料の複数のリブを有する治療装置を示す。

【図 6 9 C】装置に装着される、あるいは形成される材料の複数のリブを有する治療装置を示す。

【図 6 9 D】装置に装着される、あるいは形成される材料の複数のリブを有する治療装置を示す。

【図 7 0 A】認知可能なフィードバックを提供するためにアンカーバンドまたはアンカーバンド配送ツールに取り付けることができる手段を示す。

【図 7 0 B】認知可能なフィードバックを提供するためにアンカーバンドまたはアンカーバンド配送ツールに取り付けることができる手段を示す。

【図 7 0 C】認知可能なフィードバックを提供するためにアンカーバンドまたはアンカーバンド配送ツールに取り付けることができる手段を示す。

【図 7 1 A】治療装置を最終的な構造に留める、係止する、あるいはそれ以外の方法で固定する手段を示す。

【図 7 1 B】治療装置を最終的な構造に留める、係止する、あるいはそれ以外の方法で固定する手段を示す。

【図 7 1 C】治療装置を最終的な構造に留める、係止する、あるいはそれ以外の方法で固定する手段を示す。

【図 7 1 D】治療装置を最終的な構造に留める、係止する、あるいはそれ以外の方法で固定する手段を示す。

【図 7 1 E】治療装置を最終的な構造に留める、係止する、あるいはそれ以外の方法で固定する手段を示す。

【図 7 1 F】治療装置を最終的な構造に留める、係止する、あるいはそれ以外の方法で固定する手段を示す。

【図 7 1 G】治療装置を最終的な構造に留める、係止する、あるいはそれ以外の方法で固定する手段を示す。

【図 7 2 A】2つの本体で構成される治療装置を示す。

【図 7 2 B】2つの本体で構成される治療装置を示す。

【図 7 3 A】治療装置の内側部材および外側部材を形成する複数の部材の例である。

【図 7 3 B】治療装置の内側部材および外側部材を形成する複数の部材の例である。

【図 7 3 C】治療装置の内側部材および外側部材を形成する複数の部材の例である。

【図 7 4 A】係止要素 / アンカーを一緒に引く別の具体的な機構を示す。

【図 7 4 B】係止要素 / アンカーを一緒に引く別の具体的な機構を示す。

【図 7 5 A】綿球要素が最初は外側環状面にある別の取り付け機構を示す。

【図 7 5 B】綿球要素が最初は外側環状面にある別の取り付け機構を示す。

【図 7 6 A】配送装置の遠位端からの流動可能な材料の配送の断面図である。

【図 7 6 B】配送装置の遠位端からの流動可能な材料の配送の断面図である。

【図 7 7】固定要素配送ツールを介して材料を椎間板空間に導入する別の方法および装置を示す。

【図 7 8 A】輪の周方向の裂傷を修復するために使用されるアンカーバンドアセンブリを示す。

【図 7 8 B】輪の周方向の裂傷を修復するために使用されるアンカーバンドアセンブリを示す。

【図 7 9 A】膝の半月板組織の治療に使用される本発明の実施形態を示す。

【図 7 9 B】膝の半月板組織の治療に使用される本発明の実施形態を示す。

【図 8 0 A】ヘルニアを治療するための本発明の大まかな具体的な外科的適用を示す。

【図 8 0 B】ヘルニアを治療するための本発明の大まかな具体的な外科的適用を示す。

【符号の説明】

【0192】

10

20

30

40

50

- 4 0 縫合糸
4 2 椎間板輪
4 4 開口部

【図 1】

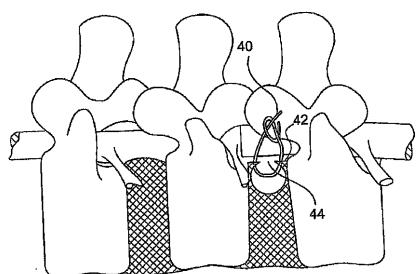


FIG. 1

【図 2 A】

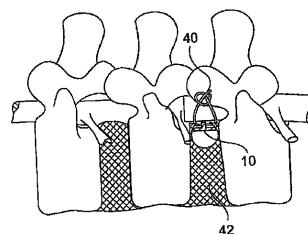


FIG. 2A

【図 2】

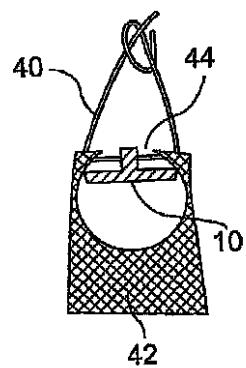
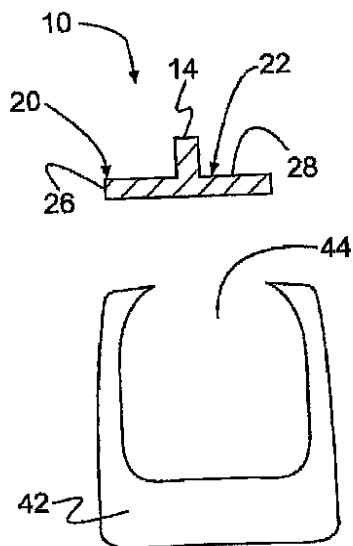
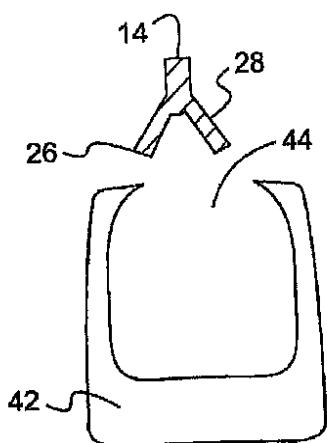


FIG. 2

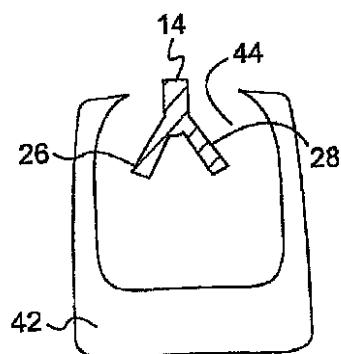
【図 3 A】

**FIG. 3A**

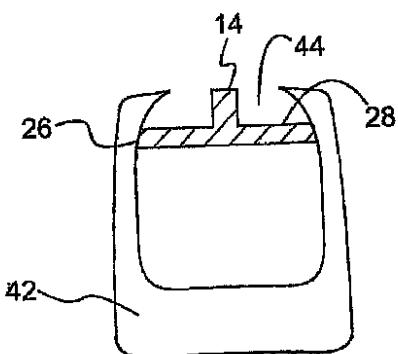
【図 3 B】

**FIG. 3B**

【図 3 C】

**FIG. 3C**

【図 3 D】

**FIG. 3D**

【図 4 A】

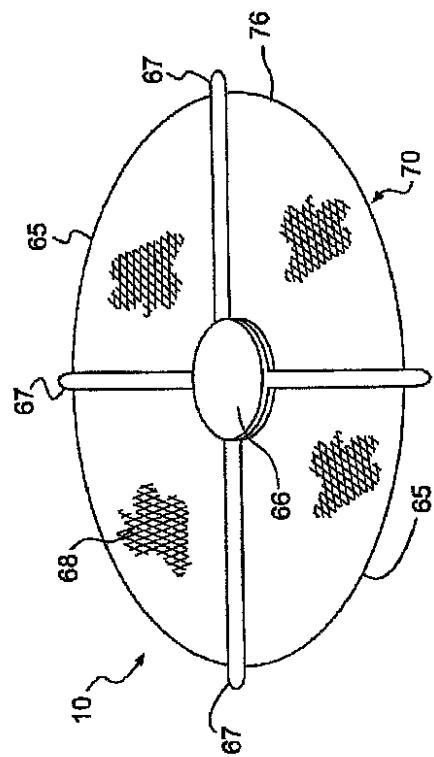


FIG. 4A

【図 4 B】

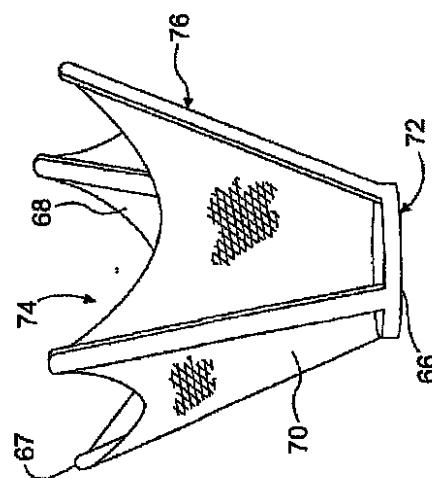


FIG. 4B

【図 4 C】

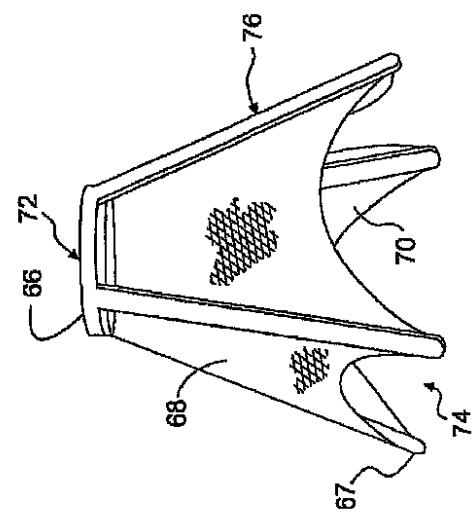


FIG. 4C

【図 5 A】

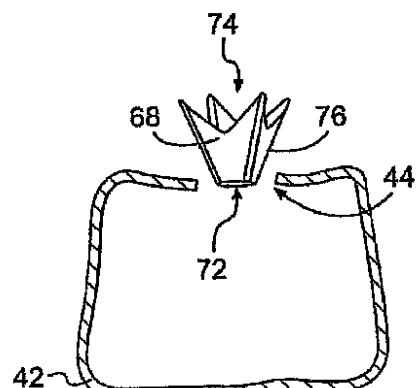
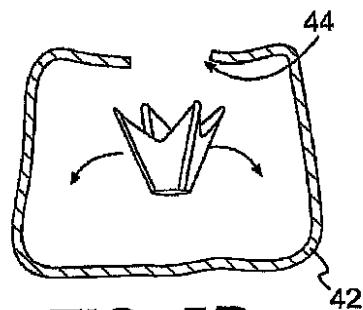
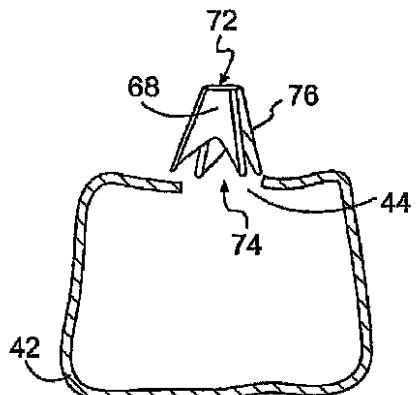


FIG. 5A

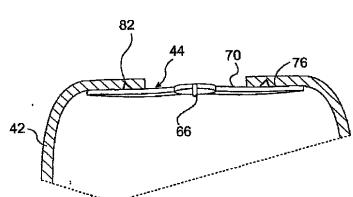
【図 5 B】

**FIG. 5B**

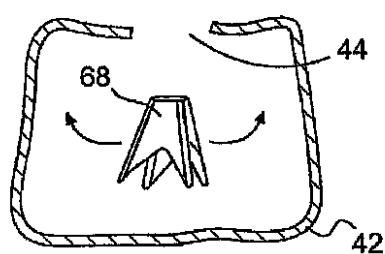
【図 6 A】

**FIG. 6A**

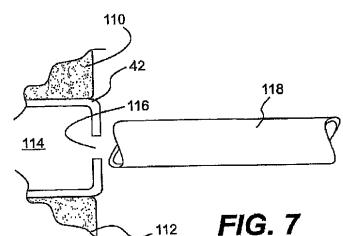
【図 5 C】

**FIG. 5C**

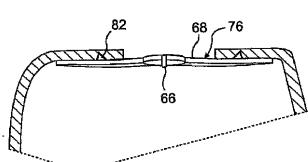
【図 6 B】

**FIG. 6B**

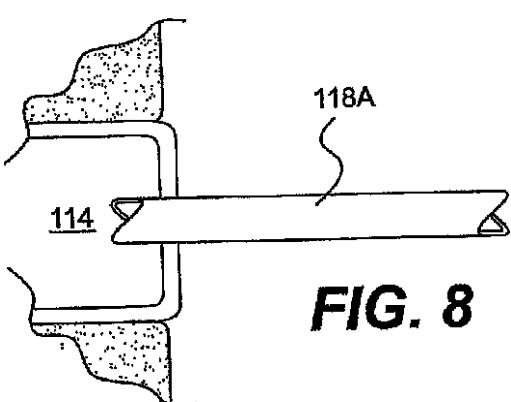
【図 7】

**FIG. 7**

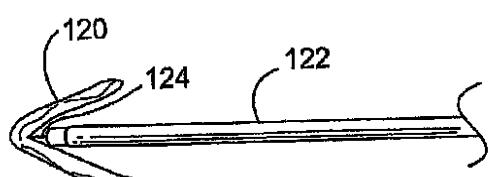
【図 6 C】

**FIG. 6C**

【図 8】

**FIG. 8**

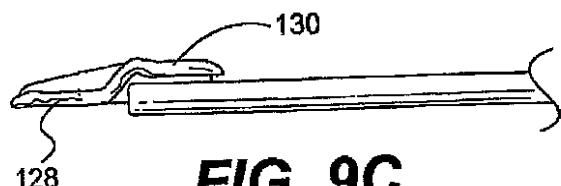
【図 9 A】

**FIG. 9A**

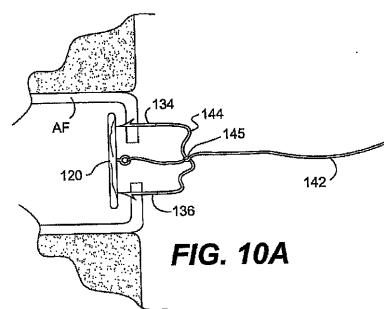
【図 9 B】

**FIG. 9B**

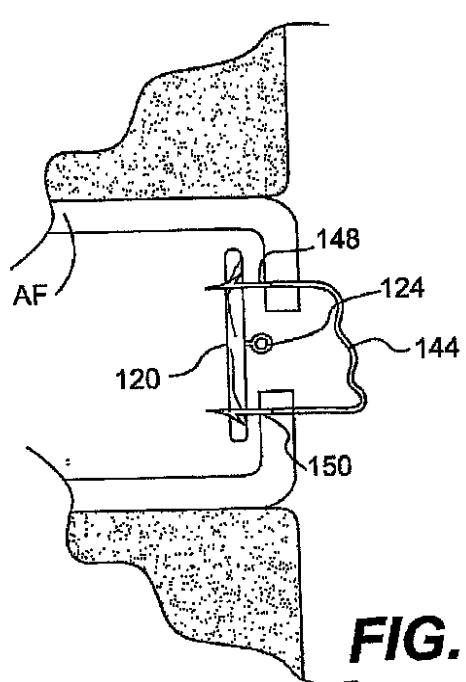
【図 9 C】

**FIG. 9C**

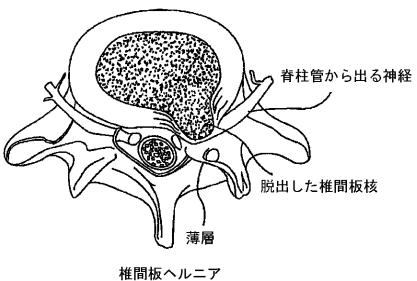
【図 10 A】

**FIG. 10A**

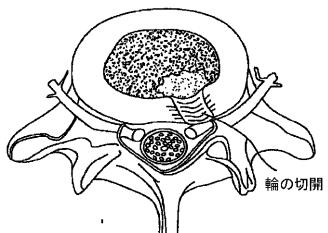
【図 10 B】

**FIG. 10B**

【図 11 A】



【図 11 B】



椎間板、椎間板切除後

【図 12 A】

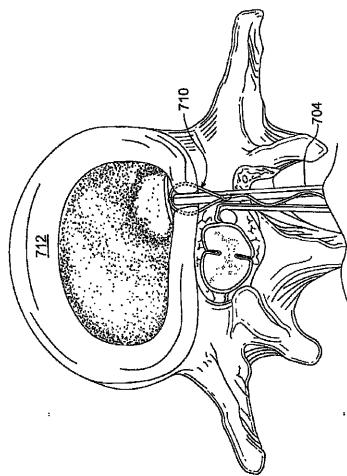


FIG. 12A

【図 12 B】

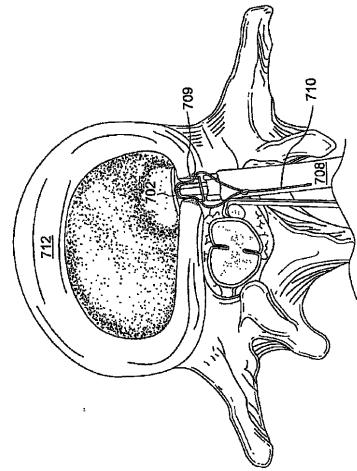


FIG. 12B

【図 12 C】

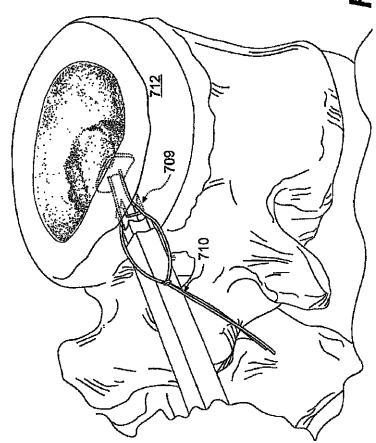


FIG. 12C

【図 12 D】

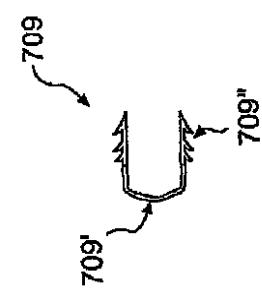


FIG. 12D

【図 12 E】

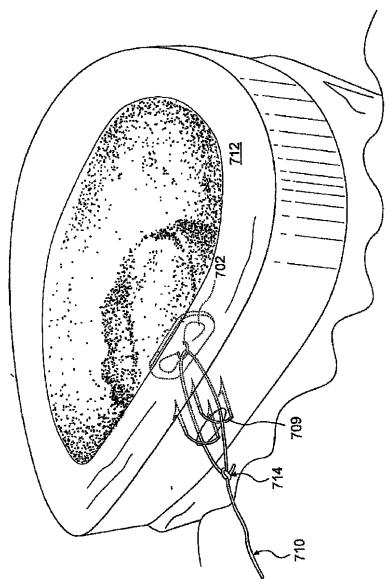


FIG. 12E

【図 12 F】

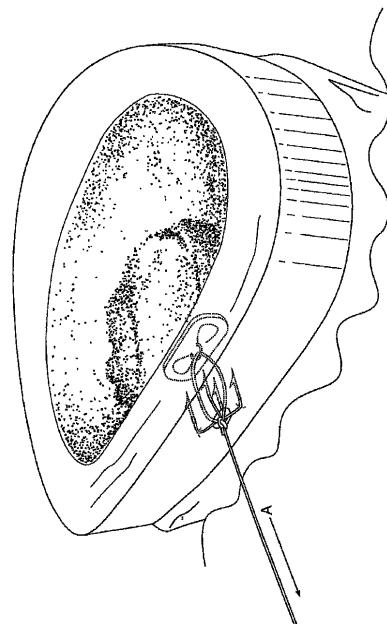


FIG. 12F

【図 12 G】

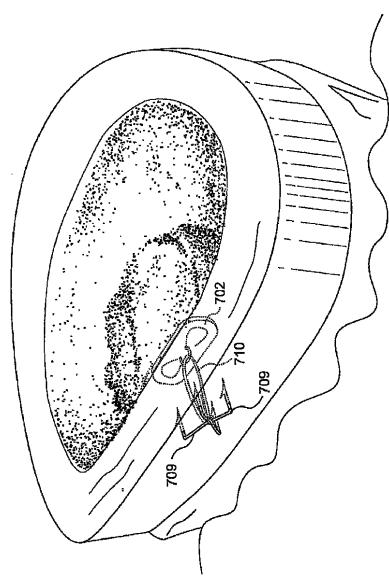


FIG. 12G

【図 13 A】

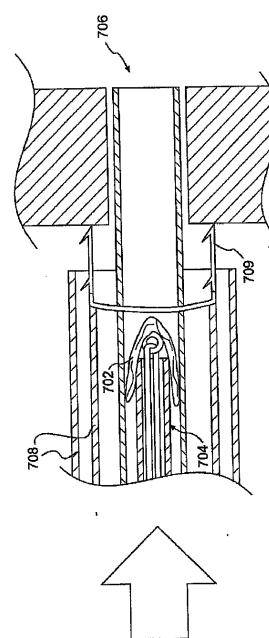


FIG. 13A

【図 13B】

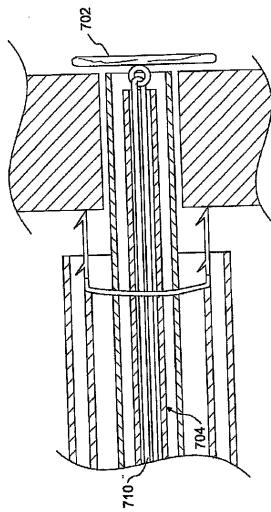


FIG. 13B

【図 13C】

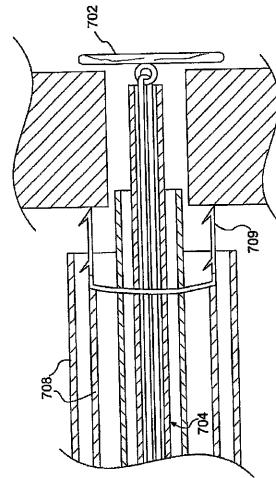


FIG. 13C

【図 14A】

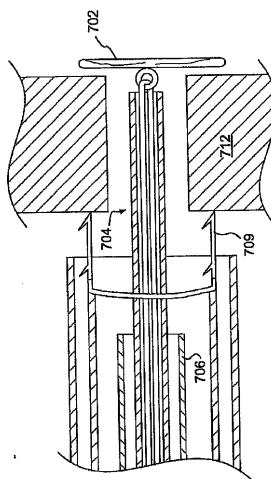


FIG. 14A

【図 14B】

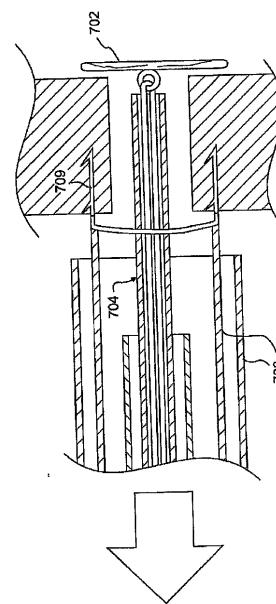


FIG. 14B

【図 14 C】

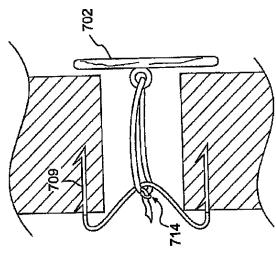


FIG. 14C

【図 15 A】

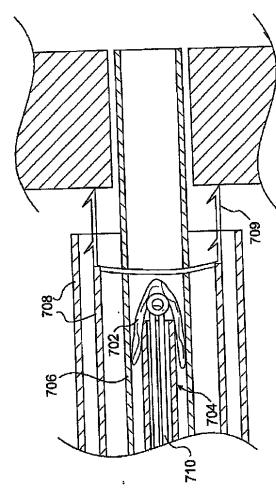
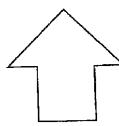


FIG. 15A



【図 15 B】

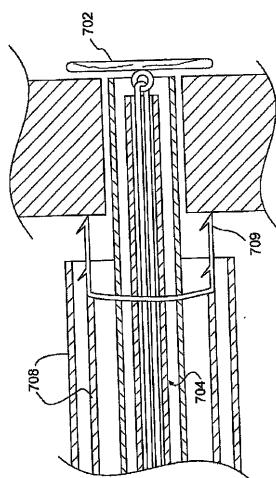


FIG. 15B

【図 15 C】

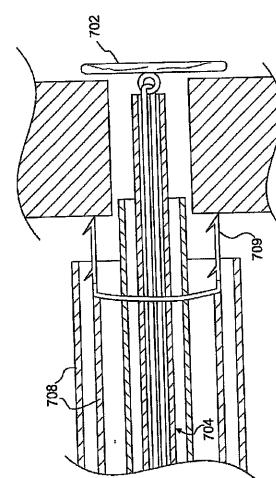


FIG. 15C

【図 16 A】

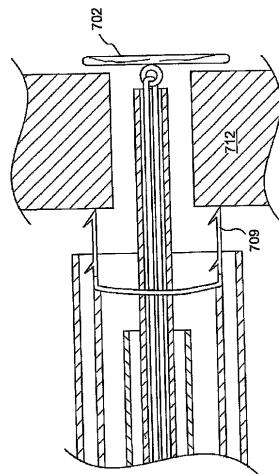


FIG. 16A

【図 16 B】

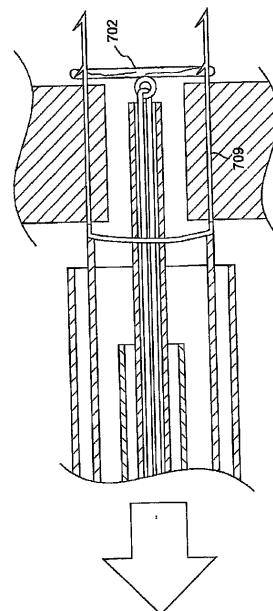


FIG. 16B

【図 17】

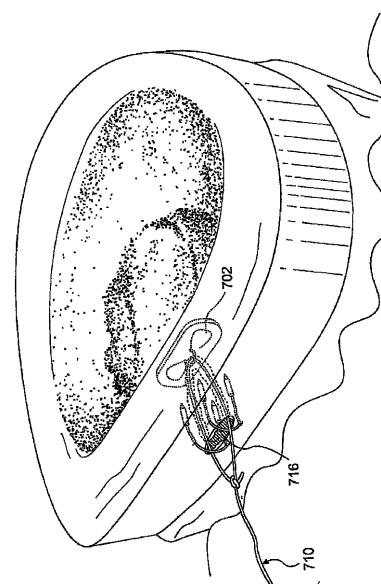


FIG. 17

【図 16 C】

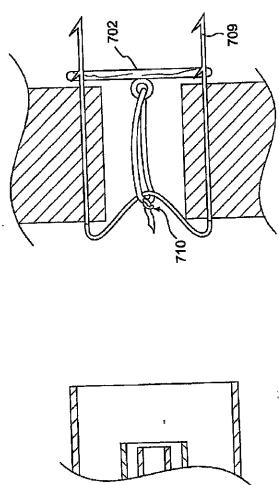
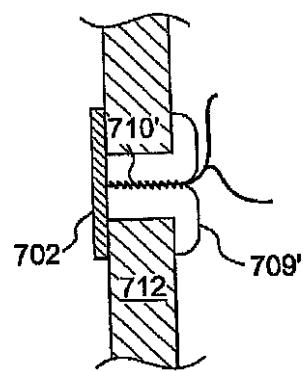
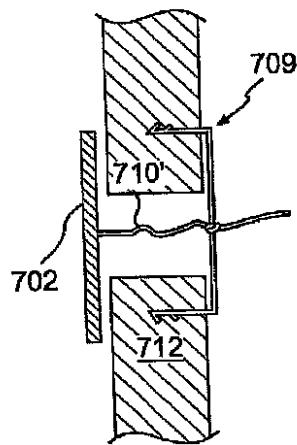


FIG. 16C

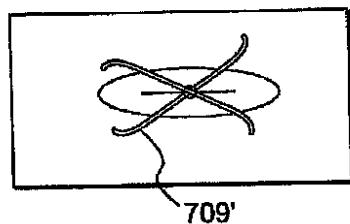
【図 18 A】

**FIG. 18A**

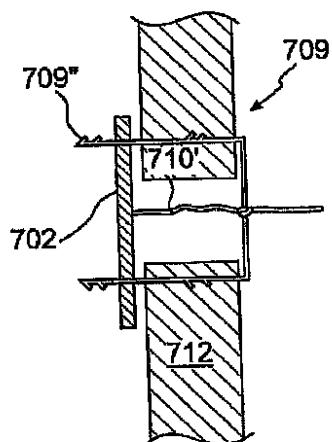
【図 18 C】



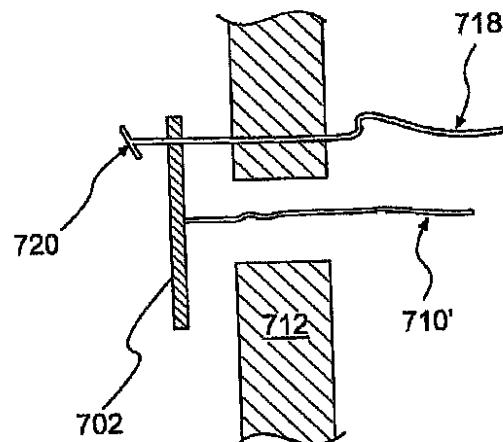
【図 18 B】

**FIG. 18C****FIG. 18B**

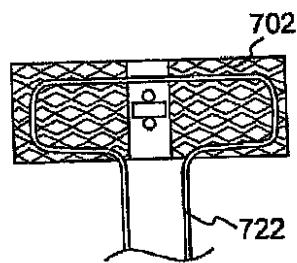
【図 18 D】

**FIG. 18D**

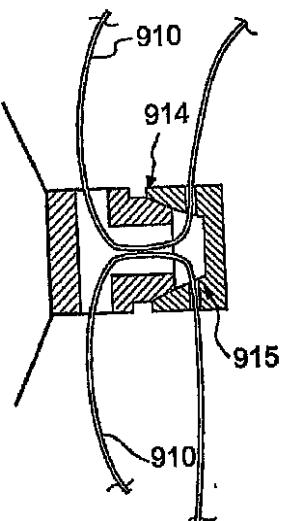
【図 18 E】

**FIG. 18E**

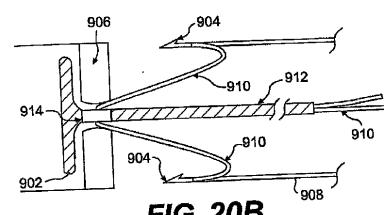
【図 19】

**FIG. 19**

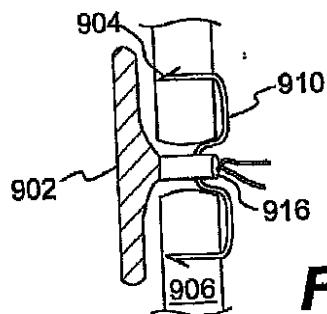
【図 20A】

**FIG. 20A**

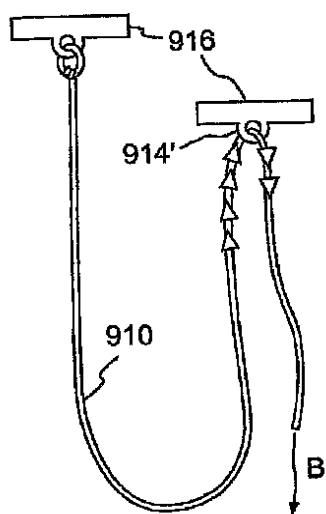
【図 20B】

**FIG. 20B**

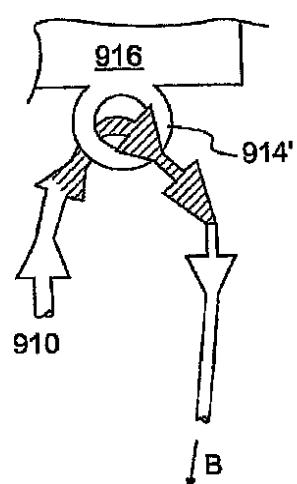
【図 20C】

**FIG. 20C**

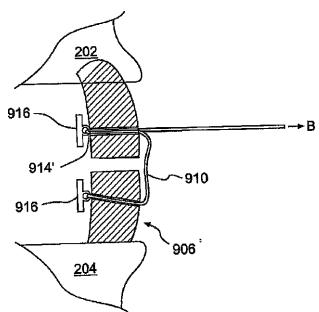
【図 21A】

**FIG. 21A**

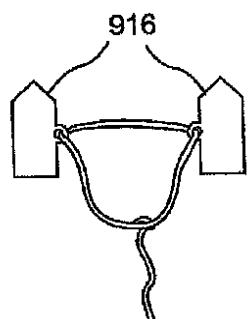
【図 2 1 B】

**FIG. 21B**

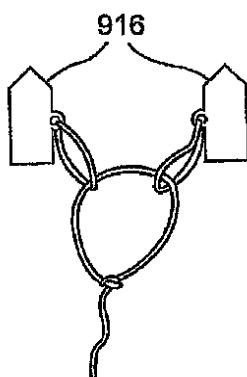
【図 2 1 C】

**FIG. 21C**

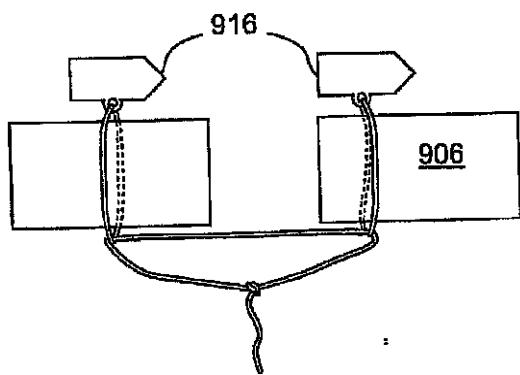
【図 2 2 A】

**FIG. 22A**

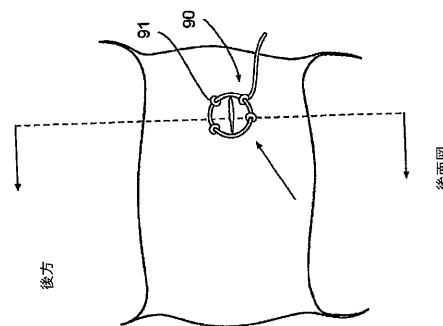
【図 2 2 B】

**FIG. 22B**

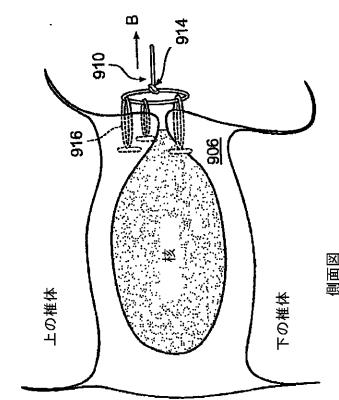
【図 2 2 C】

**FIG. 22C**

【図 2 3】



後面図



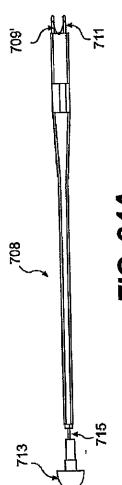
前方

上の椎体

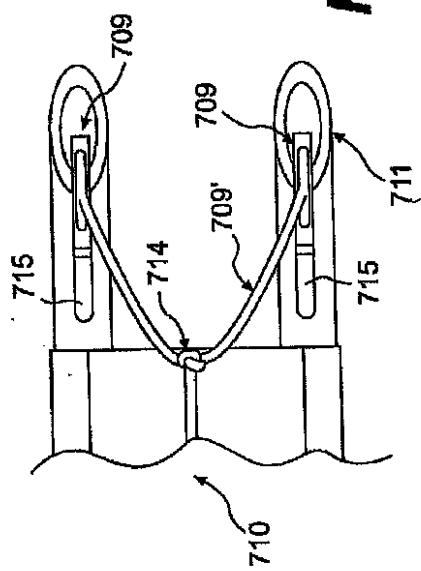
下の椎体

側面図

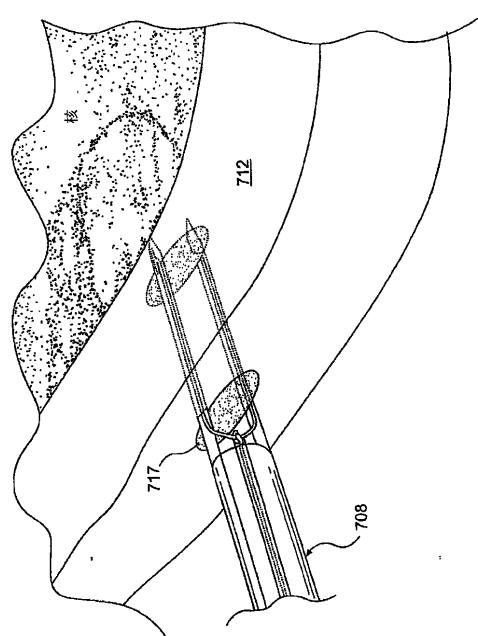
【図 2 4 A】

**FIG. 24A**

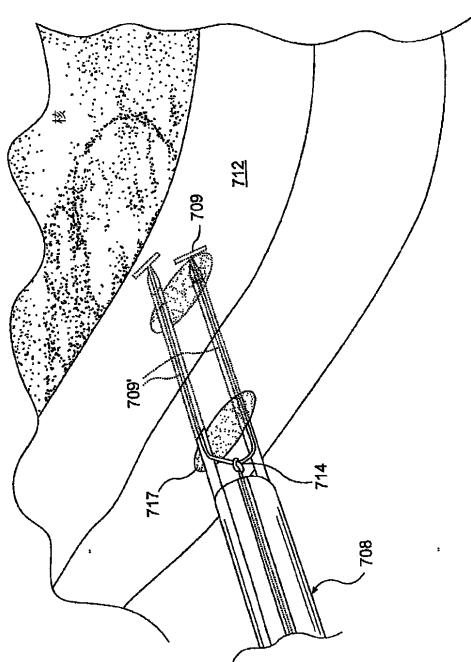
【図 2 4 B】

**FIG. 24B**

【図 25A】



【図 25B】



【図 25C】

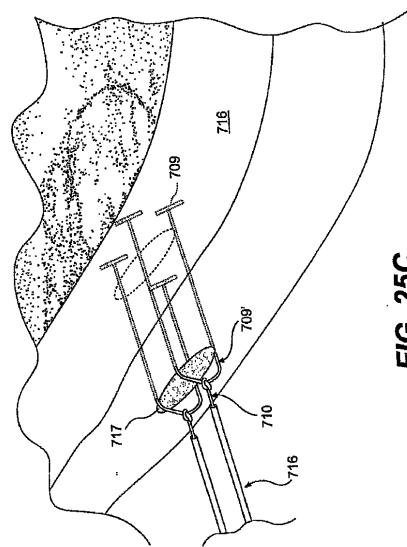


FIG. 25C

【図 25D】

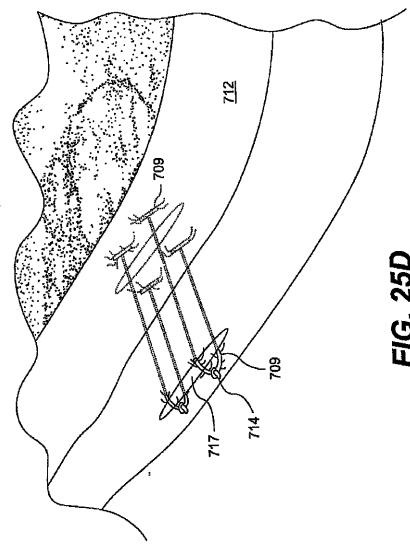


FIG. 25D

【図 26】

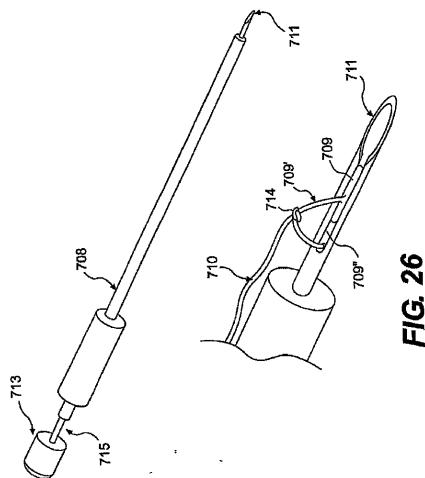


FIG. 26

【図 27A】

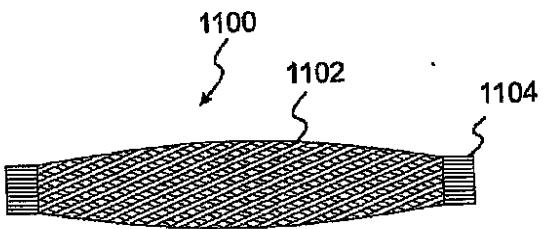
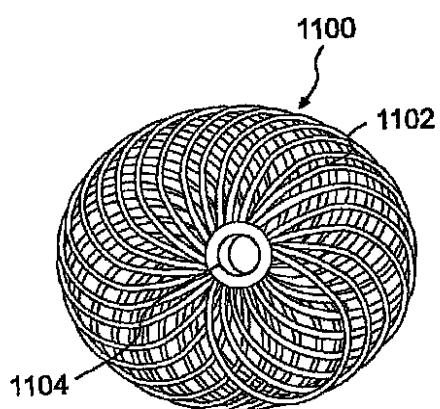


FIG. 27A

【図 27B】



【図 28】

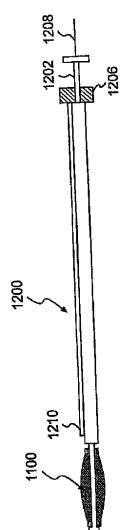


FIG. 28

FIG. 27B

【図 29】

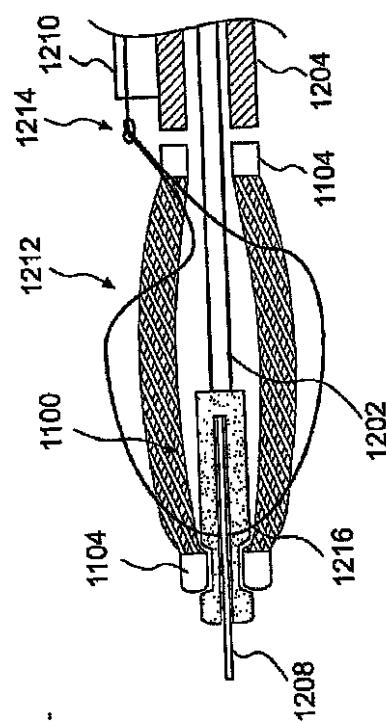


FIG. 29

【図 30】

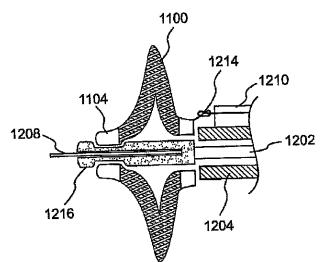


FIG. 30

【図 31】

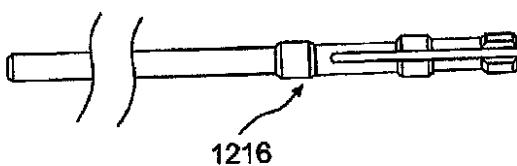


FIG. 31

【図 32】

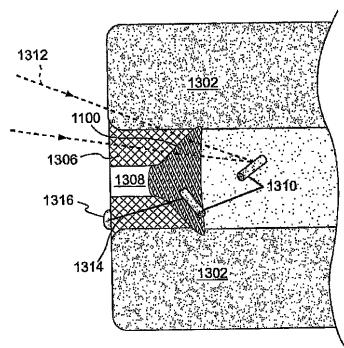


FIG. 32

【図 33】

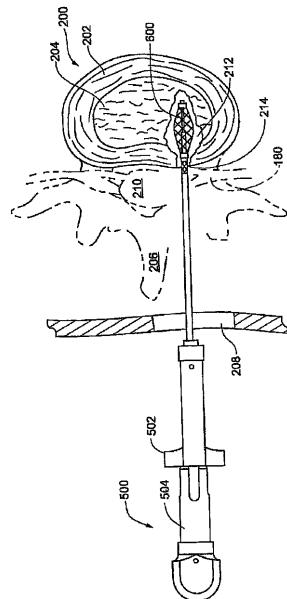


FIG. 33

【図 3 4】

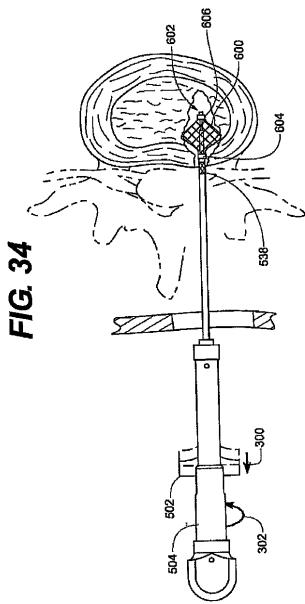


FIG. 34

【図 3 5】

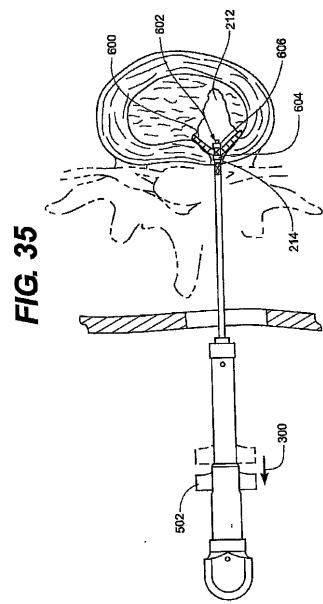


FIG. 35

【図 3 6】

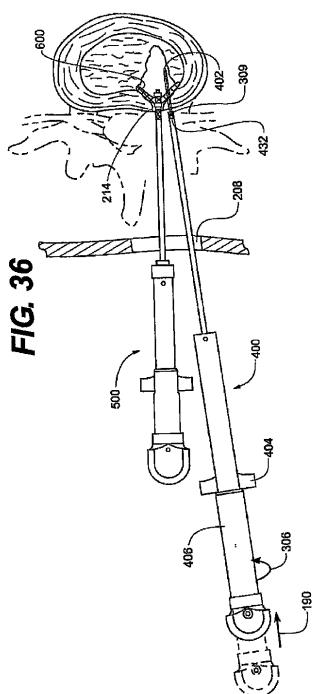


FIG. 36

【図 3 7】

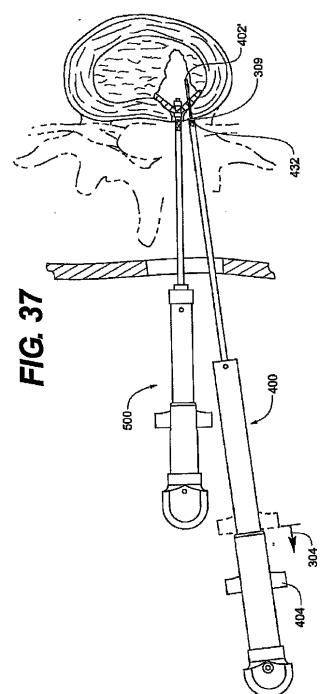


FIG. 37

【図 38】

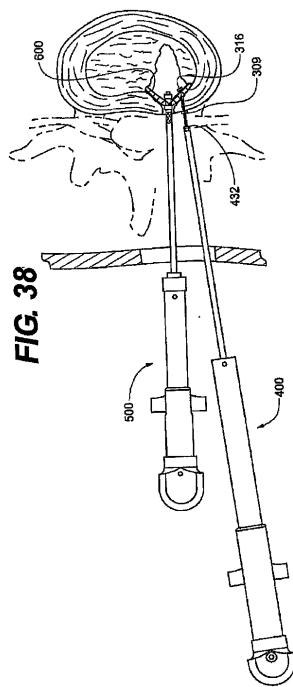


FIG. 38

【図 39】

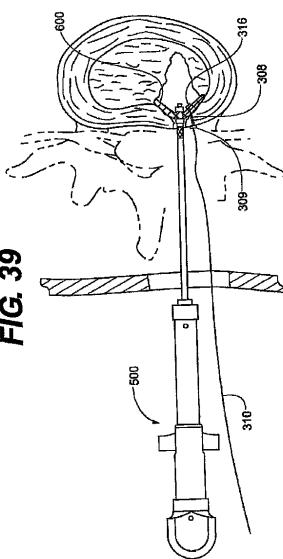


FIG. 39

【図 40】

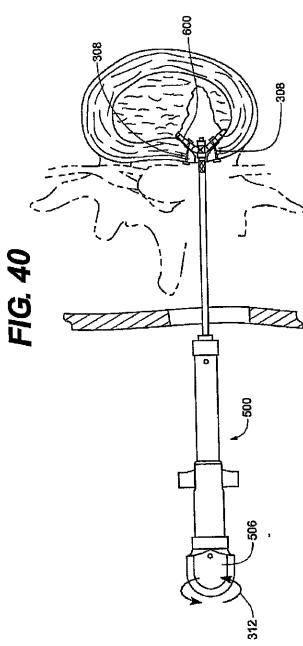


FIG. 40

【図 41】

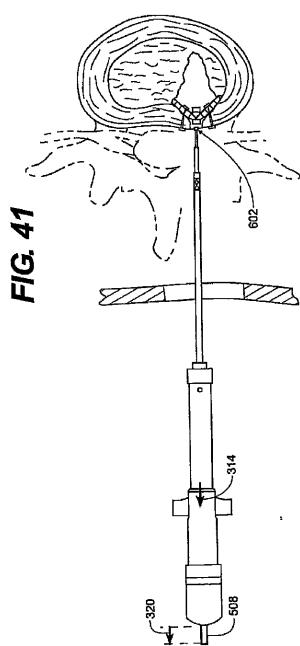
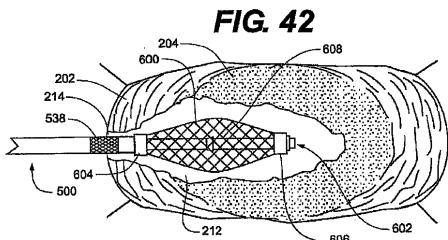
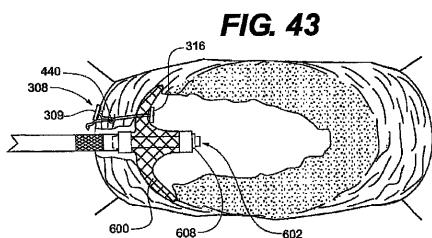


FIG. 41

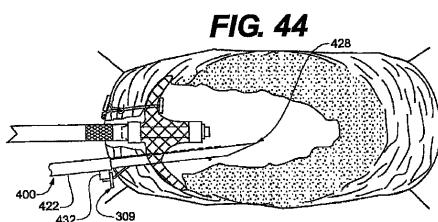
【 図 4 2 】



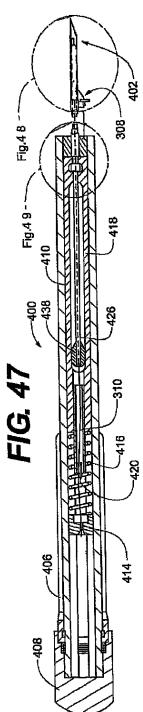
【図43】



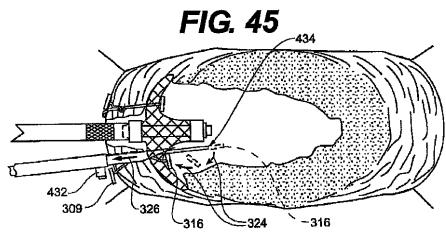
【 図 4 4 】



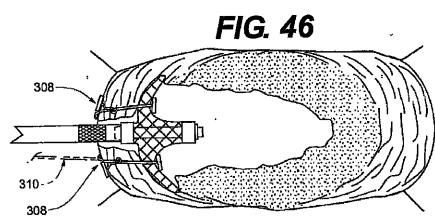
【図47】



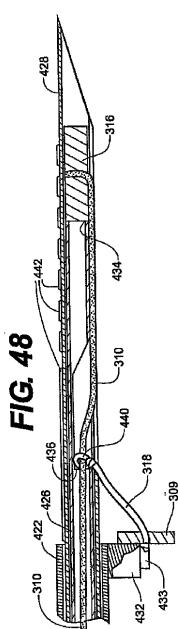
【 図 4 5 】



【図46】



【 図 4 8 】



【図49】

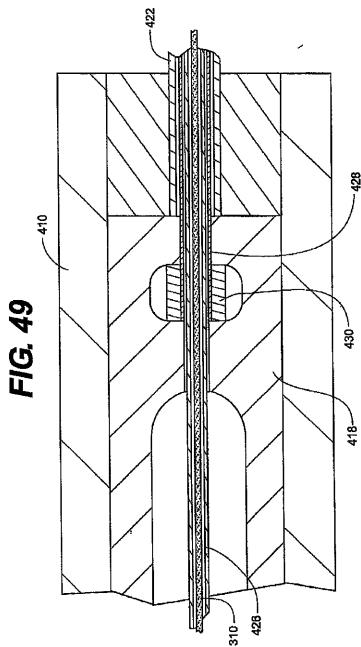


FIG. 49

【図50】

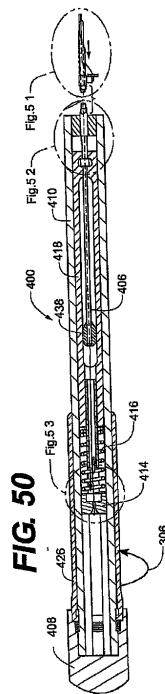


FIG. 50

【図51】

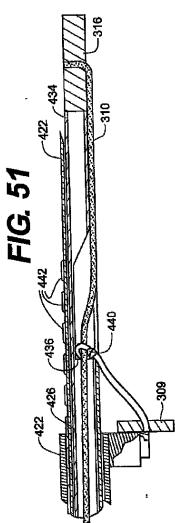


FIG. 51

【図52】

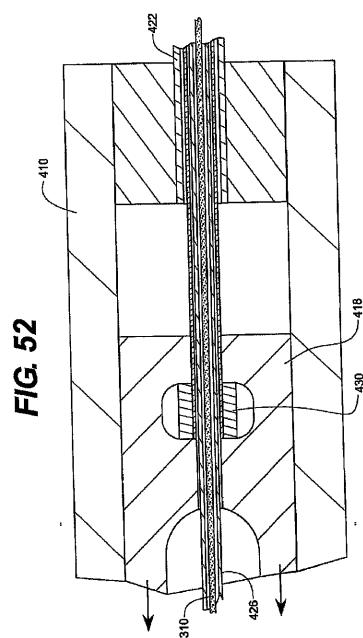
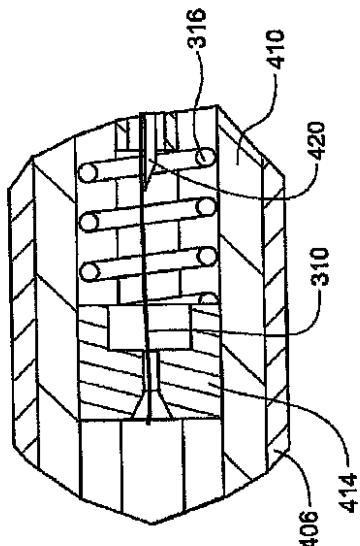


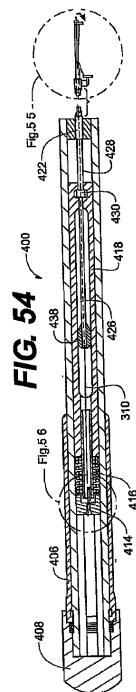
FIG. 52

【図 5 3】

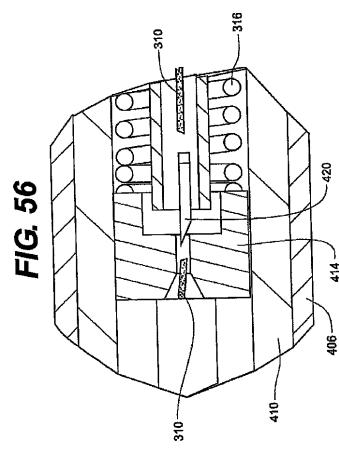
FIG. 53



【図 5 4】

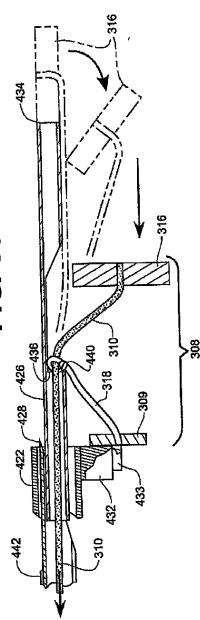


【図 5 6】



【図 5 5】

FIG. 55



【図 5 7】

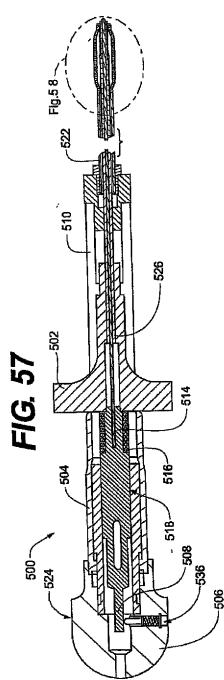


FIG. 57

【図 5 8】

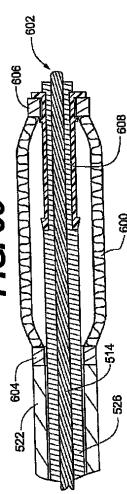


FIG. 58

【図 5 9】

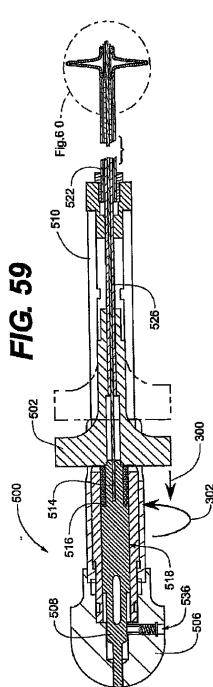


FIG. 59

【図 6 0】

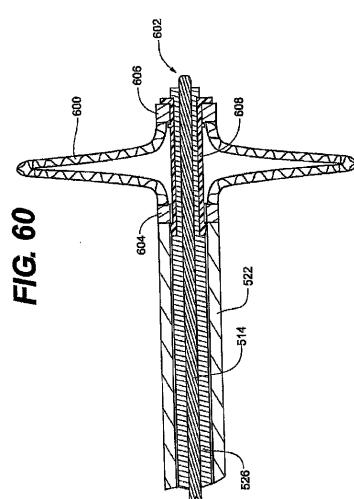


FIG. 60

【図 6 1】

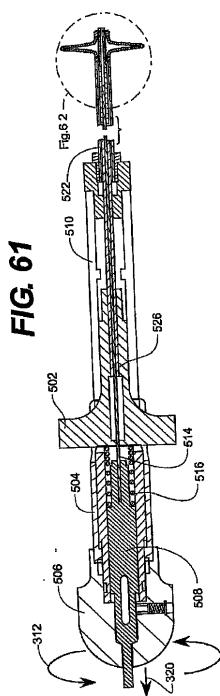


FIG. 61

【図 6 2】

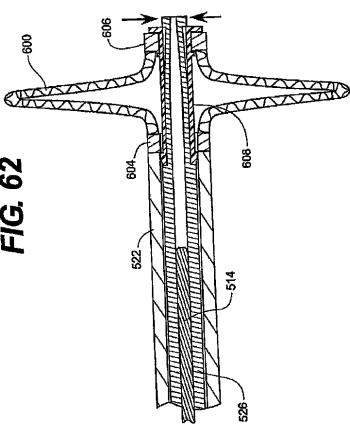


FIG. 62

【図 6 3】

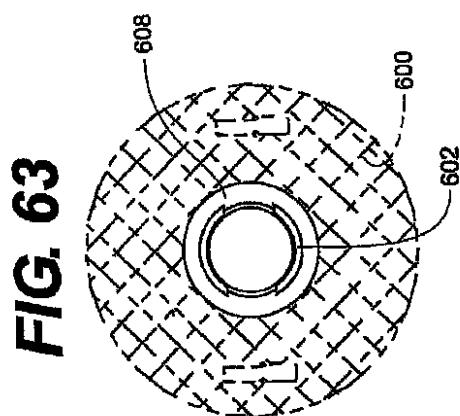


FIG. 63

【図 6 4】

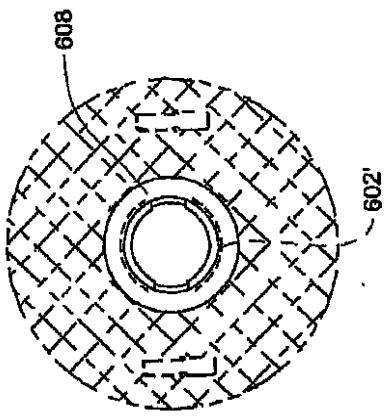
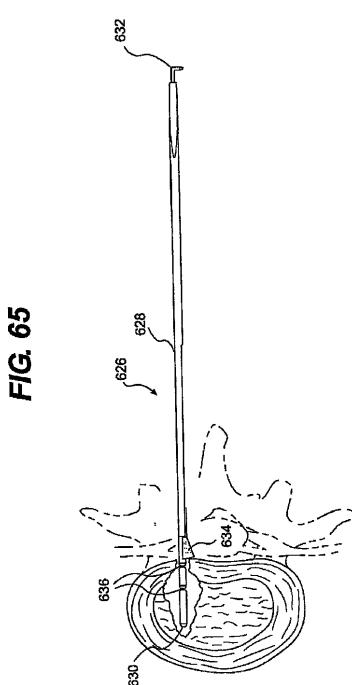
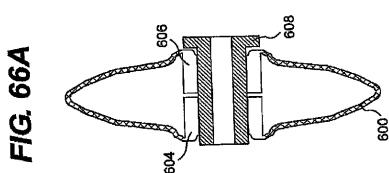


FIG. 64

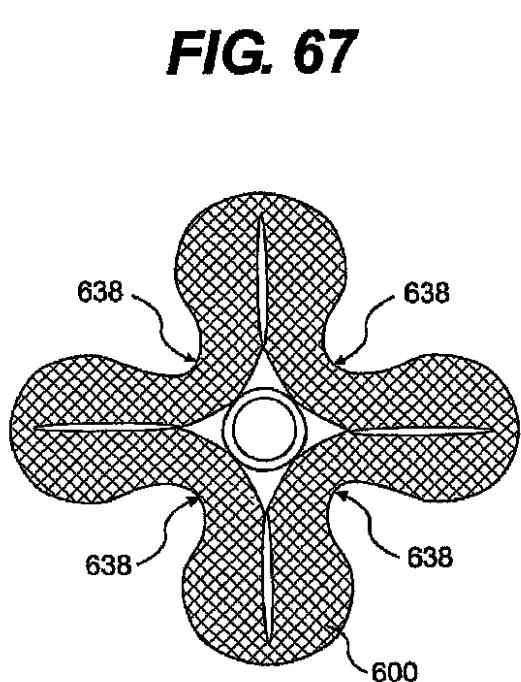
【図 6 5】



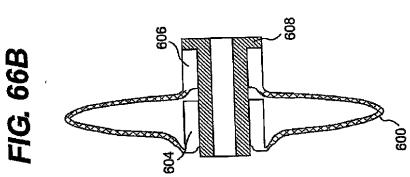
【図 6 6 A】



【図 6 7】



【図 6 6 B】



【図 6 6 C】

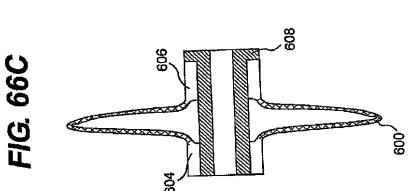
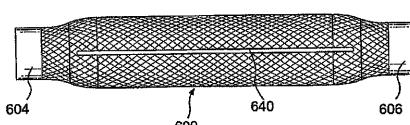


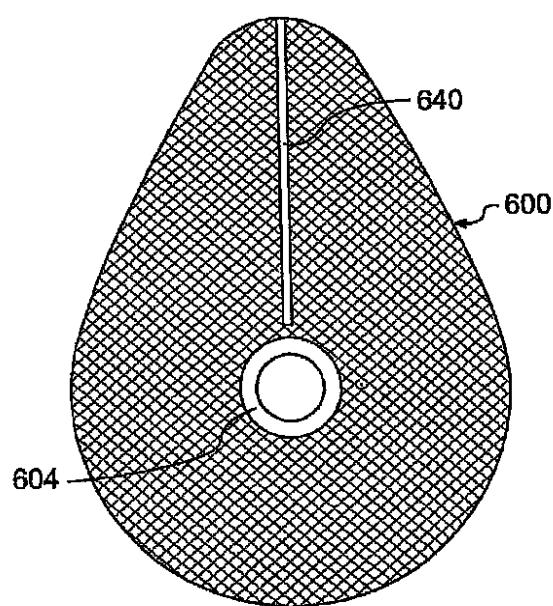
FIG. 66C

【図 6 8 A】

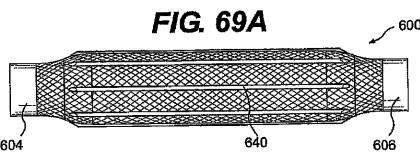
FIG. 68A



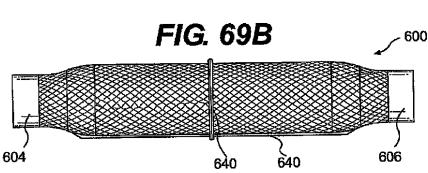
【図 6 8 B】

FIG. 68B

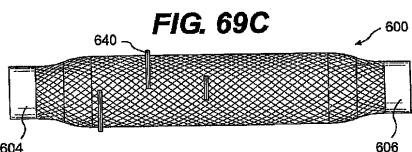
【図 6 9 A】



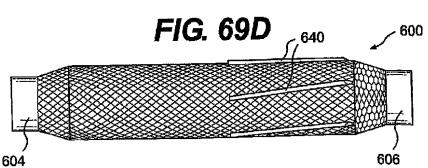
【図 6 9 B】



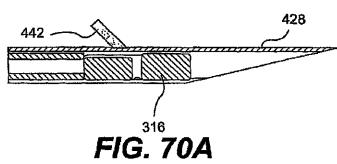
【図 6 9 C】



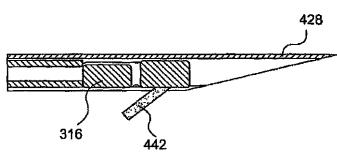
【図 6 9 D】



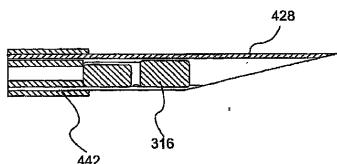
【図 7 0 A】

**FIG. 70A**

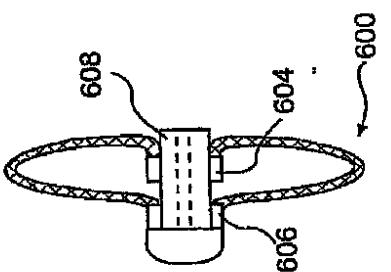
【図 7 0 B】

**FIG. 70B**

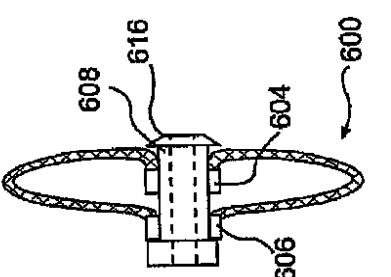
【図 7 0 C】

**FIG. 70C**

【図 7 1 A】

**FIG. 71A**

【図 7 1 B】

**FIG. 71B**

【図 7 1 C】

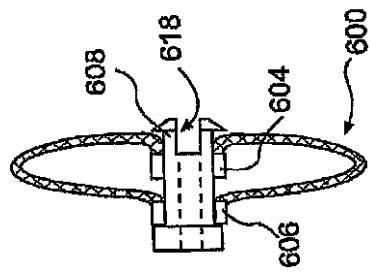


FIG. 71C

【図 7 1 D】

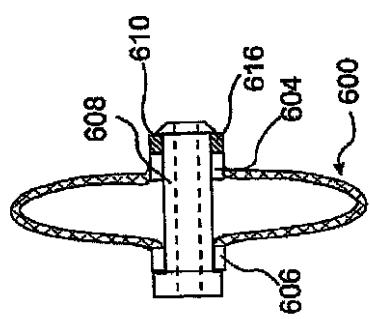


FIG. 71D

【図 7 1 E】

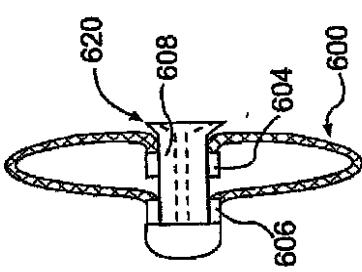


FIG. 71E

【図 7 1 F】

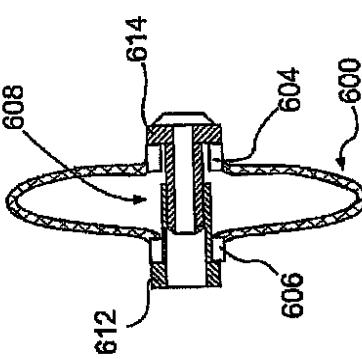


FIG. 71F

【図 7 1 G】

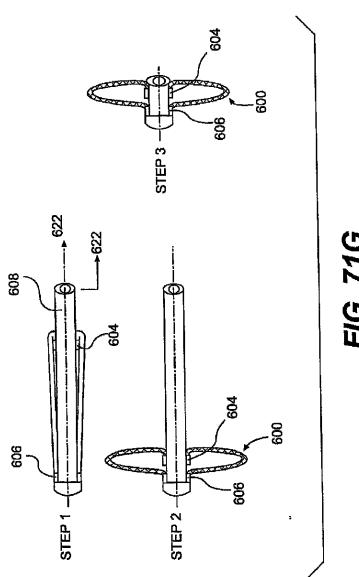
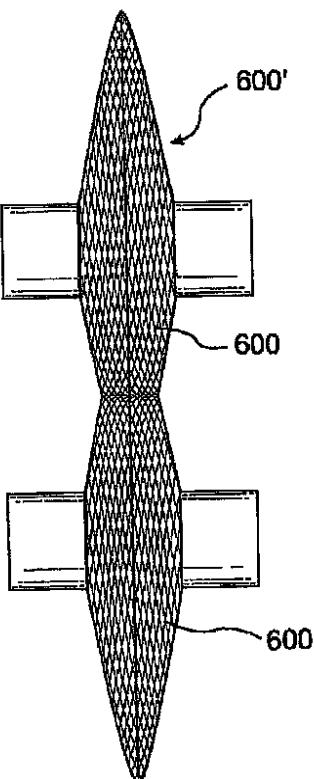


FIG. 71G

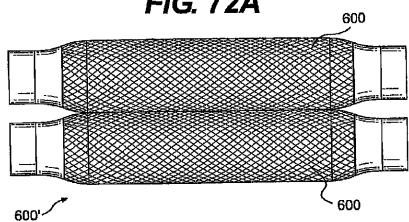
【図 7 2 B】

FIG. 72B

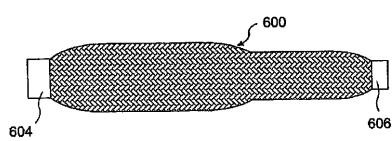


【図 7 2 A】

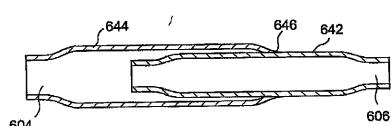
FIG. 72A



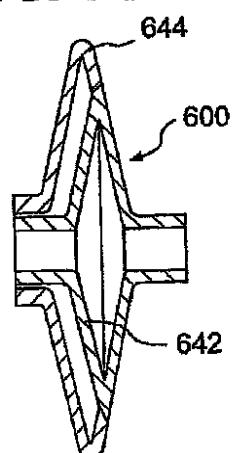
【図 7 3 A】

FIG. 73A

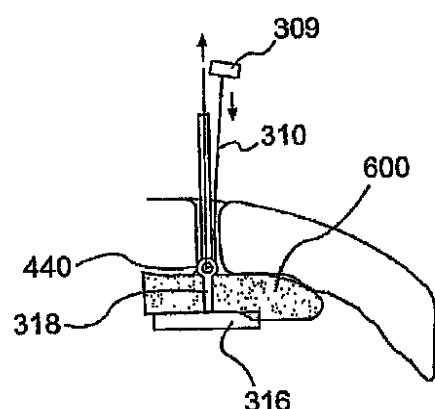
【図 7 3 B】

FIG. 73B

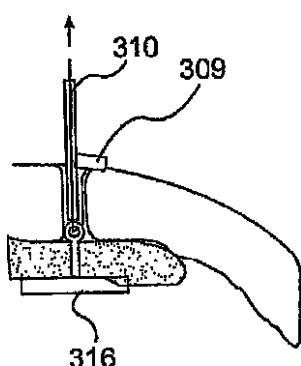
【図 7 3 C】

FIG. 73C

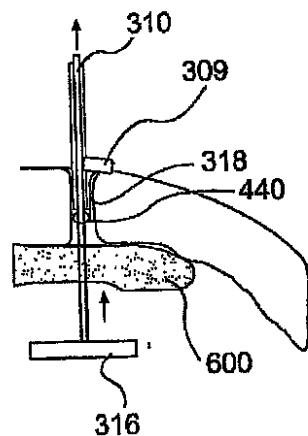
【図 7 4 A】

**FIG. 74A**

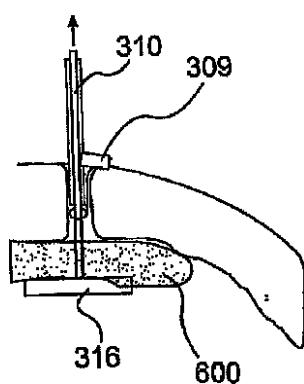
【図 7 4 B】

**FIG. 74B**

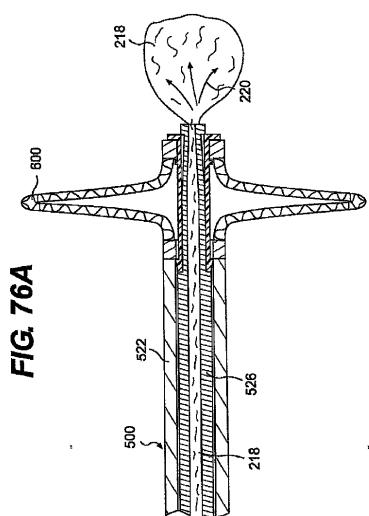
【図 7 5 A】

**FIG. 75A**

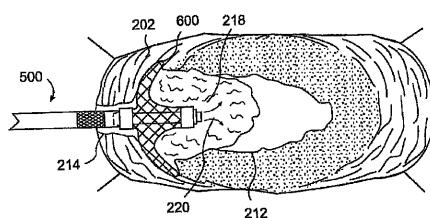
【図 7 5 B】

**FIG. 75B**

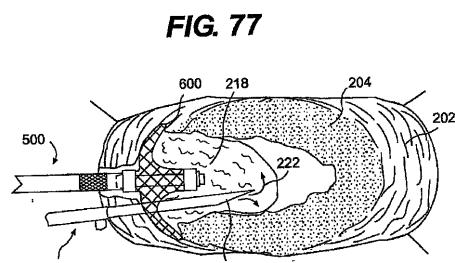
【図 7 6 A】

**FIG. 76A**

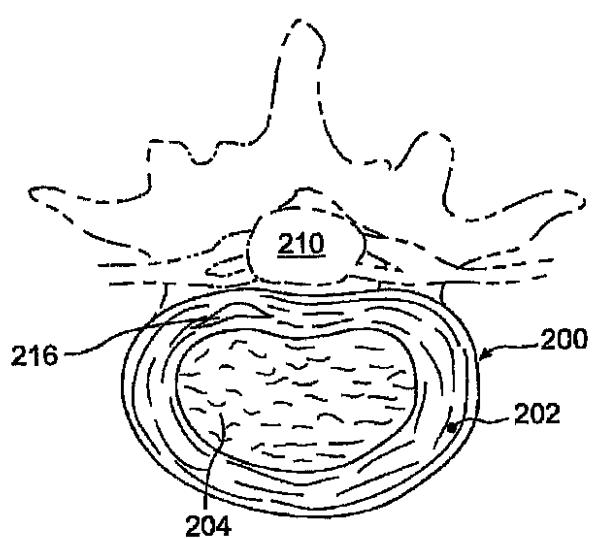
【図 7 6 B】

FIG. 76B

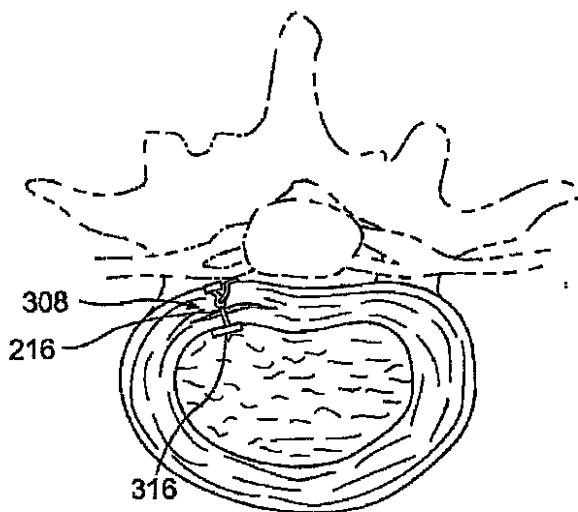
【図 7 7】

**FIG. 77**

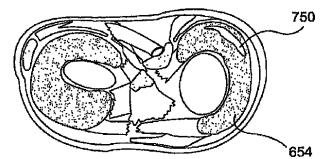
【図 7 8 A】

FIG. 78A

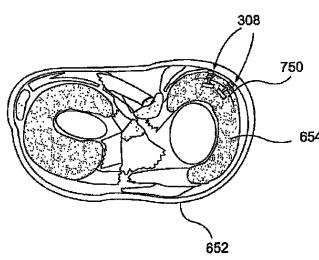
【図 7 8 B】

FIG. 78B

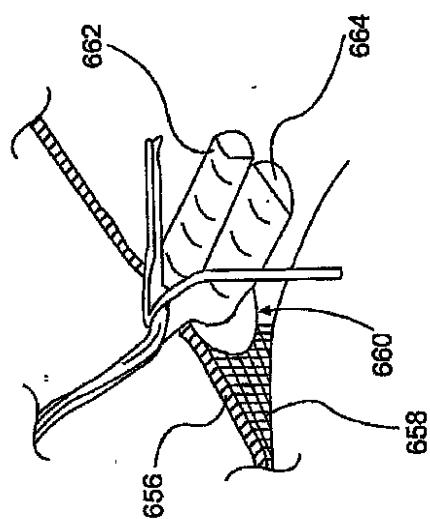
【図 7 9 A】

**FIG. 79A**

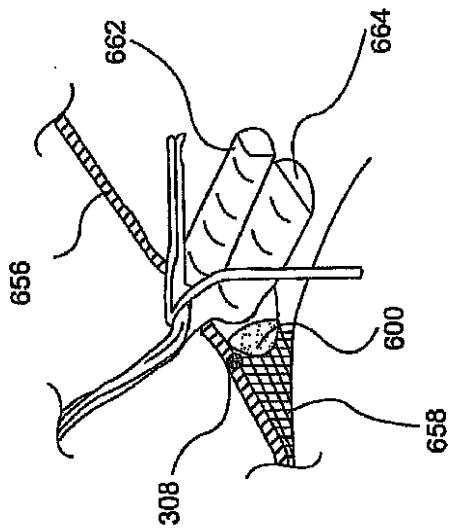
【図 7 9 B】

**FIG. 79B**

【図 8 0 A】

**FIG. 80A**

【図 8 0 B】

**FIG. 80B**

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/16292																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/44 (2007.01) USPC - 623/17.16 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61F 2/44; A61F 17/04 (2007.01) USPC - 623/17.16; 606/232																				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2004/0039992 A1 (TRIEU) 26 February 2004 (26.02.2004) entire document</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">1-5, 7-18, 20-27</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;"></td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">6, 19</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2004/0092969 A1 (KUMAR) 13 May 2004 (13.05.2004) entire document</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">28, 29</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;"></td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">6, 19</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2004/0097980 A1 (FERREE) 20 May 2004 (20.05.2004) entire document</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">1-29</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2004/0039992 A1 (TRIEU) 26 February 2004 (26.02.2004) entire document	1-5, 7-18, 20-27	Y		6, 19	X	US 2004/0092969 A1 (KUMAR) 13 May 2004 (13.05.2004) entire document	28, 29	Y		6, 19	A	US 2004/0097980 A1 (FERREE) 20 May 2004 (20.05.2004) entire document	1-29
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X	US 2004/0039992 A1 (TRIEU) 26 February 2004 (26.02.2004) entire document	1-5, 7-18, 20-27																		
Y		6, 19																		
X	US 2004/0092969 A1 (KUMAR) 13 May 2004 (13.05.2004) entire document	28, 29																		
Y		6, 19																		
A	US 2004/0097980 A1 (FERREE) 20 May 2004 (20.05.2004) entire document	1-29																		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																				
* 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 27 March 2007	Date of mailing of the international search report 22 MAY 2007																			
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk 671-272-4800 PCT OSP: 571-272-7774																			

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LC,LK,L,R,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100132241

弁理士 岡部 博史

(72)発明者 ジョゼフ・シー・コーセン・ザ・サード

アメリカ合衆国 3 2 6 0 7 フロリダ州ゲインズビル、サウスエスト・トゥエンティエイス・プレイス 8 2 2 4 番

(72)発明者 マシュー・エム・バーンズ

アメリカ合衆国 5 5 3 6 4 ミネソタ州オロノ、ローマ・リンダ・アベニュー 1 1 8 0 番

(72)発明者 ローレンス・ダブリュー・ウェールズ

アメリカ合衆国 5 5 1 1 9 ミネソタ州メープルウッド、カリー・ストリート・ノース 1 6 5 4 番

(72)発明者 プライアン・エル・デュカート

アメリカ合衆国 5 5 4 2 8 ミネソタ州ブルックリン・パーク、アスター・ドライブ 7 8 0 9 番

(72)発明者 ブラッドリー・ジェイ・ウェスマン

アメリカ合衆国 2 8 4 1 1 ノースカロライナ州ウィルミントン、マーシュ・リーチ・ドライブ 8 0 2 6 番

(72)発明者 ロドニー・エル・フーフバーグ

アメリカ合衆国 5 5 3 7 2 ミネソタ州プライア・レイク、パークビュー・ドライブ・サウスイースト 1 6 2 8 5 番

(72)発明者 イシュマエル・ベントリー

アメリカ合衆国 5 5 1 2 2 ミネソタ州イーガン、サン・クリフ・ロード 4 2 8 7 番

F ターム(参考) 4C081 AC03 CA021 CA161 CA212 CG02 CG03 CG05 CG08 DA01 DA04

4C097 AA10 BB01 CC05 DD01 DD05 EE07 EE17 EE19 EE20

4C160 LL24 LL70