

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成24年9月6日(2012.9.6)

【公表番号】特表2011-528962(P2011-528962A)

【公表日】平成23年12月1日(2011.12.1)

【年通号数】公開・登録公報2011-048

【出願番号】特願2011-520236(P2011-520236)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/16

【手続補正書】

【提出日】平成24年7月23日(2012.7.23)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織除去システムであって、

電源、調整アセンブリ、および少なくとも約7000rpmの速度で回転するように構成されるモータを伴う、携帯式筐体と、

該携帯式筐体に取り付けられる外軸であって、約10cmから約30cmの長さおよび約2mm未満の平均直径を有する、外軸と、

該外軸内に位置し、該モータに連結される、内軸と、

該内軸に取り付けられた管状芯を備える組織除去アセンブリであって、遠位側開口部、および該遠位側開口部から約10mm以下だけ離間している近位側開口部を備える、組織除去アセンブリと、

該調整アセンブリに連結される単一の可撓性マルチフィラメントケーブルであって、該単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、該管状芯の該遠位側開口部に連結される遠位部、該近位側開口部に連結される近位部、該管状芯の外側に位置する、それらの間の中間部を備える、単一の可撓性マルチフィラメントケーブルと

を備えており、

該単一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、収縮構成および拡張構成を有し、該単一の可撓性マルチフィラメントケーブルの該中間部と該管状芯との間の垂直距離が、該管状芯の平均直径の少なくとも約2倍である、組織除去システム。

【請求項2】

前記外軸の前記平均直径は、約1mm未満である、請求項1に記載の組織除去システム。

【請求項3】

前記管状芯の平均直径は、約1mm未満である、請求項1に記載の組織除去システム。

【請求項4】

前記マルチフィラメントケーブルの少なくとも一部は、前記管状芯に対して少なくとも約3mmの垂直距離まで拡張され得る、請求項1に記載の組織除去システム。

【請求項5】

前記マルチフィラメントケーブルの少なくとも一部は、前記管状芯に対して少なくとも約5mmの垂直距離まで拡張され得る、請求項1に記載の組織除去システム。

【請求項 6】

前記单一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、螺旋構成を有する、請求項1に記載の組織除去システム。

【請求項 7】

前記螺旋構成は、右巻螺旋構成である、請求項6に記載の組織除去システム。

【請求項 8】

前記单一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、近位および遠位の線状剛性棒を相互接続する、請求項1に記載の組織除去システム。

【請求項 9】

前記近位の線状剛性棒は、前記近位側開口部内に部分的に位置し、前記遠位の線状剛性棒は、前記遠位側開口部内に部分的に位置する、請求項8に記載の組織除去システム。

【請求項 10】

操縦アセンブリをさらに備える、請求項1に記載の組織除去システム。

【請求項 11】

前記操縦アセンブリは、前記外軸の可撓性領域に遠位に連結される操縦ワイヤを備える、請求項10に記載の組織除去システム。

【請求項 12】

前記可撓性マルチフィラメントケーブルは、ポリマー被覆を備える、請求項1に記載の組織除去システム。

【請求項 13】

前記ポリマー被覆はポリイミドを含む、請求項12に記載の組織除去システム。

【請求項 14】

組織除去のためのシステムであって、少なくとも1000 rpmの速度で回転するように構成される、モータと、該モータに連結される回転可能な軸アセンブリであって、該回転可能な軸アセンブリは、遠位連結部位、および近位面開口部を備える近位連結部位を備える、回転可能な軸アセンブリと、可撓性の細長部材であって、該回転可能な軸アセンブリの該遠位連結部位に連結される遠位部、該近位面開口部内に摺動可能に位置している近位部、およびその間の中間部を備える、可撓性の細長部材と

を備えており、

該可撓性の細長部材は、収縮構成および拡張構成を有し、該可撓性の細長部材の該中間部と該回転可能な軸アセンブリとの間の垂直距離は、該収縮構成におけるよりも該拡張構成において大きい、システム。

【請求項 15】

前記可撓性の細長部材は、可撓性マルチフィラメント細長部材を備える、請求項14に記載のシステム。

【請求項 16】

前記可撓性マルチフィラメント細長部材は、約10本より多くないフィラメントを備える、請求項15に記載のシステム。

【請求項 17】

前記近位面開口部および前記遠位面開口部は、縦方向に整列している、請求項14に記載のシステム。

【請求項 18】

前記近位面開口部および前記遠位面開口部は、縦方向にオフセットしている、請求項14に記載のシステム。

【請求項 19】

前記回転可能な軸アセンブリは、前記近位面開口部と前記遠位面開口部との間に溝をさらに備える、請求項14に記載のシステム。

【請求項 20】

前記溝は、螺旋溝である、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記螺旋溝は、可変ピッチを有する、請求項 2 0 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記回転可能な軸アセンブリは、前記近位面開口部と前記遠位面開口部との間に位置している狭小部をさらに備える、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記拡張構成における、前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離は、該回転可能な軸アセンブリの略平均直径以上である、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記拡張構成における、前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離は、該回転可能な軸アセンブリの前記平均直径の 2 倍以上の大ささである、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記回転可能な軸アセンブリは、遠位貫通先端を備える、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記回転可能な軸アセンブリの外側の前記可撓性の細長部材の長さは、前記収縮構成と前記拡張構成とでは異なる、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記遠位連結部位と前記近位面開口部との間の距離は、前記収縮構成内と前記拡張構成内とでは不变である、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記可撓性の細長部材は、少なくとも 1 つの剛性部と、少なくとも 1 つの可撓性部とを備える、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記可撓性の細長部材は、少なくとも 2 つの剛性部を備える、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 0】

少なくとも 1 つの剛性部は、線状剛性部である、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 1】

前記可撓性の細長部材は、可撓性ケーブルによって相互接続される近位剛性棒と遠位剛性棒とを備える、請求項 2 9 に記載のシステム。

【請求項 3 2】

前記近位剛性棒は、前記近位面開口部内に位置する、請求項 3 1 に記載のシステム。

【請求項 3 3】

前記近位剛性棒は、前記可撓性の細長部材が前記拡張構成であるときに、前記近位面開口部内に位置する、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 4】

前記可撓性の細長部材の少なくとも一部は、約 2 0 0 から約 5 0 0 の範囲内の平均粒度の砂粒面を備える、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記可撓性の細長部材は、無傷の骨組織の曲げ弾性係数よりも小さい曲げ弾性係数を有する、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記可撓性の細長部材は、無傷の環状線維症組織の曲げ弾性係数よりも小さい曲げ弾性係数を有する、請求項 3 5 に記載のシステム。

【請求項 3 7】

前記可撓性の細長部材は、その長さに沿って、略均一の曲げ弾性係数を有する、請求項

14に記載のシステム。

【請求項38】

前記回転可能な軸アセンブリは、屈曲可能な駆動軸によって前記モータに連結される、請求項14に記載のシステム。

【請求項39】

前記駆動軸を屈曲するように構成される操縦アセンブリをさらに備える、請求項38に記載のシステム。

【請求項40】

前記回転可能な軸アセンブリの直径に対する、前記拡張構成における前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離の比は、少なくとも約3:1である、請求項14に記載のシステム。

【請求項41】

前記回転可能な軸アセンブリの直径に対する、前記拡張構成における前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離の比は、少なくとも約5:1である、請求項14に記載のシステム。

【請求項42】

前記可撓性の細長部材は、ポリマー被覆を備える、請求項14に記載のシステム。

【請求項43】

前記ポリマー被覆は、ポリイミドを備える、請求項42に記載のシステム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

別の実施形態では、椎間板ヘルニアの治療のための方法であって、内視鏡で椎間板ヘルニアを可視化するステップと、組織除去装置を椎間板組織に挿入するステップであって、組織除去装置は、調整可能な粉碎部材に連結される遠位軸部分を伴う細長軸を備えるステップと、組織除去装置の細長軸を椎間板組織内の標的部位に向かって屈曲するステップと、調整可能な粉碎部材を遠位軸部分からの第1の距離に設置するステップと、第1の距離周辺に位置する椎間板組織を機械的に粉碎するステップと、第1の距離付近に位置する椎間板組織を粉碎した後に、椎間板ヘルニアを内視鏡で可視化するステップと、調整可能な粉状部材を遠位軸部分からの第1の距離よりも大きい第2の距離に調整するステップと、第2の距離周辺に位置する椎間板組織を機械的に粉碎するステップと、第2の距離付近に位置する椎間板組織を粉碎した後に、椎間板ヘルニアを内視鏡で可視化するステップと、を備える方法が提供される。この方法は、細長軸を伸ばすステップと、椎間板組織から細長軸を引き出すステップとをさらに含み得る。

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

組織除去システムであって、

電源、調整アセンブリ、および少なくとも約7000r.p.mの速度で回転するように構成されるモータを伴う、携帯式筐体と、

該携帯式筐体に取り付けられる外軸であって、約10cmから約30cmの長さおよび約2mm未満の平均直径を有する、外軸と、

該外軸内に位置し、該モータに連結される、内軸と、

該内軸に取り付けられた管状芯を備える組織除去アセンブリであって、遠位側開口部、および該遠位側開口部から約10mm以下だけ離間している近位側開口部を備える、組織除去アセンブリと、

該調整アセンブリに連結される单一の可撓性マルチフィラメントケーブルであって、該

单一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、該管状芯の該遠位側開口部に連結される遠位部、該近位側開口部に連結される近位部、該管状芯の外側に位置する、それらの間の中間部を備える、单一の可撓性マルチフィラメントケーブルと
を備えており、

該单一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、収縮構成および拡張構成を有し、該拡張構成において、該单一の可撓性マルチフィラメントケーブルの該中間部と該管状芯との間の垂直距離が、該管状芯の平均直径の少なくとも2倍である、組織除去システム。

(項目2)

前記外軸の前記平均直径は、約1mm未満である、項目1に記載の組織除去システム。

(項目3)

前記管状芯の平均直径は、約1mm未満である、項目1に記載の組織除去システム。

(項目4)

前記マルチフィラメントケーブルの少なくとも一部は、前記管状芯に対して少なくとも約3mmの垂直距離まで拡張され得る、項目1に記載の組織除去システム。

(項目5)

前記マルチフィラメントケーブルの少なくとも一部は、前記管状芯に対して少なくとも約5mmの垂直距離まで拡張され得る、項目1に記載の組織除去システム。

(項目6)

前記单一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、螺旋構成を有する、項目1に記載の組織除去システム。

(項目7)

前記螺旋構成は、右巻螺旋構成である、項目7に記載の組織除去システム。

(項目8)

前記单一の可撓性マルチフィラメントケーブルは、近位および遠位の線状剛性棒を相互接続する、項目1に記載の組織除去システム。

(項目9)

前記近位線状剛性棒は、前記近位側開口部内に部分的に位置し、前記遠位線状剛性棒は、前記遠位側開口部内に部分的に位置する、項目8に記載の組織除去システム。

(項目10)

操縦アセンブリをさらに備える、項目1に記載の組織除去システム。

(項目11)

前記操縦アセンブリは、前記外軸の可撓性領域に遠位に連結される操縦ワイヤを備える、項目10に記載の組織除去システム。

(項目12)

前記可撓性マルチフィラメントケーブルは、ポリマー被覆を備える、項目1に記載の組織除去システム。

(項目13)

前記ポリマー被覆はポリイミドを含む、項目12に記載の組織除去システム。

(項目14)

組織除去のためのシステムであって、

少なくとも1000rpmの速度で回転するように構成される、モータと、
該モータに連結される回転可能な軸アセンブリであって、該回転可能な軸アセンブリは、遠位連結部位、および近位面開口部を備える近位連結部位を備える、回転可能な軸アセンブリと、

可撓性の細長部材であって、該回転可能な軸アセンブリの該遠位連結部位に連結される遠位部、該近位面開口部内に摺動可能に位置している近位部、およびその間の中間部を備える、可撓性の細長部材と

を備えており、

該可撓性の細長部材は、収縮構成および拡張構成を有し、該拡張構成において、該可撓性の細長部材の該中間部と該回転可能な軸アセンブリとの間の垂直距離は、該収縮構成に

おけるよりも該拡張構成において大きい、システム。

(項目15)

前記可撓性の細長部材は、可撓性マルチフィラメント細長部材を備える、項目14に記載のシステム。

(項目16)

前記可撓性マルチフィラメント細長部材は、約10本より多くないフィラメントを備える、項目15に記載のシステム。

(項目17)

前記近位面開口部および前記遠位面開口部は、縦方向に整列している、項目14に記載のシステム。

(項目18)

前記近位面開口部および前記遠位面開口部は、縦方向にオフセットしている、項目14に記載のシステム。

(項目19)

前記回転可能な軸アセンブリは、前記近位面開口部と前記遠位面開口部との間に溝をさらに備える、項目14に記載のシステム。

(項目20)

前記溝は、螺旋溝である、項目19に記載のシステム。

(項目21)

前記螺旋溝は、可変ピッチを有する、項目20に記載のシステム。

(項目22)

前記回転可能な軸アセンブリは、前記近位面開口部と前記遠位面開口部との間に位置している狭小部をさらに備える、項目14に記載のシステム。

(項目23)

前記拡張構成における、前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離は、該回転可能な軸アセンブリの略平均直径以上である、項目14に記載のシステム。

(項目24)

前記拡張構成における、前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離は、該回転可能な軸アセンブリの前記平均直径の2倍以上の大さである、項目23に記載のシステム。

(項目25)

前記回転可能な軸アセンブリは、遠位貫通先端を備える、項目14に記載のシステム。

(項目26)

前記回転可能な軸アセンブリの外側の前記可撓性の細長部材の長さは、前記収縮構成と前記拡張構成とでは異なる、項目14に記載のシステム。

(項目27)

前記遠位連結部位と前記近位面開口部との間の距離は、前記収縮構成内と前記拡張構成内とでは不变である、項目14に記載のシステム。

(項目28)

前記可撓性の細長部材は、少なくとも1つの剛性部と、少なくとも1つの可撓性部とを備える、項目14に記載のシステム。

(項目29)

前記可撓性の細長部材は、少なくとも2つの剛性部を備える、項目28に記載のシステム。

(項目30)

少なくとも1つの剛性部は、線状剛性部である、項目28に記載のシステム。

(項目31)

前記可撓性の細長部材は、可撓性ケーブルによって相互接続される近位剛性棒と遠位剛性棒とを備える、項目29に記載のシステム。

(項目32)

前記近位剛性棒は、前記近位面開口部内に位置する、項目31に記載のシステム。

(項目33)

前記近位剛性棒は、前記可撓性の細長部材が前記拡張構成であるときに、前記近位面開口部内に位置する、項目32に記載のシステム。

(項目34)

前記可撓性の細長部材の少なくとも一部は、約200から約500の範囲内の平均粒度の砂粒面を備える、項目14に記載のシステム。

(項目35)

前記可撓性の細長部材は、無傷の骨組織の曲げ弾性係数よりも小さい曲げ弾性係数を有する、項目14に記載のシステム。

(項目36)

前記可撓性の細長部材は、無傷の環状線維症組織の曲げ弾性係数よりも小さい曲げ弾性係数を有する、項目35に記載のシステム。

(項目37)

前記可撓性の細長部材は、その長さに沿って、略均一の曲げ弾性係数を有する、項目14に記載のシステム。

(項目38)

前記回転可能な軸アセンブリは、屈曲可能な駆動軸によって前記モータに連結される、項目14に記載のシステム。

(項目39)

前記駆動軸を屈曲するように構成される操縦アセンブリをさらに備える、項目38に記載のシステム。

(項目40)

前記回転可能な軸アセンブリの直径に対する、前記拡張構成における前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離の比は、少なくとも約3:1である、項目14に記載のシステム。

(項目41)

前記回転可能な軸アセンブリの直径に対する、前記拡張構成における前記可撓性の細長部材の前記中間部と前記回転可能な軸アセンブリとの間の前記垂直距離の比は、少なくとも約5:1である、項目14に記載のシステム。

(項目42)

前記可撓性の細長部材は、ポリマー被覆を備える、項目14に記載のシステム。

(項目43)

前記ポリマー被覆は、ポリイミドを備える、項目42に記載のシステム。

(項目44)

患者を治療する方法であって、

ケーブルを脊椎組織領域に向かって挿入することであって、該ケーブルは、回転可能な軸アセンブリに連結されている、ことと、

該回転可能な軸アセンブリの開口部から該ケーブルを拡張することと、

該回転可能な軸アセンブリのケーブル回転軸の周りに該ケーブルを回転させることと、

該患者から該ケーブルを引き出すことと

を含む、患者を治療する方法。

(項目45)

前記ケーブルを前記回転可能な軸アセンブリの前記開口部の中へ引き込むことをさらに含む、項目44に記載の方法。

(項目46)

前記ケーブルを回転させて脊椎組織を粉碎することをさらに含む、項目44に記載の方法。

(項目47)

前記患者から前記粉碎した脊椎組織を除去することをさらに含む、項目46に記載の方法。

(項目48)

前記粉碎した脊椎組織を除去することは、脊椎組織を吸引することを含む、項目46に記載の方法。

(項目49)

前記ケーブルを回転させることは、少なくとも約1000rpmの速度で該ケーブルを回転させることを含む、項目44に記載の方法。

(項目50)

前記ケーブルを回転させることは、少なくとも約5000rpmの速度で前記ケーブルを回転させることを含む、項目49に記載の方法。

(項目51)

カニューレを使用して、前記脊椎組織領域へのアクセスを提供することをさらに含む、項目44に記載の方法。

(項目52)

外科用開創器具を使用して、前記脊椎組織領域へのアクセスを提供することをさらに含む、項目44に記載の方法。

(項目53)

前記外科用開創器具は、拡張可能な外科用開創器具である、項目52に記載の方法。

(項目54)

前記脊椎組織は、椎骨組織を備える、項目46に記載の方法。

(項目55)

椎間板組織を貫通することをさらに含む、項目44に記載の方法。

(項目56)

椎間板組織を貫通することは、前記回転可能な軸アセンブリの遠位先端によって該椎間板を貫通することをさらに含む、項目55に記載の方法。

(項目57)

前記椎間板組織は、椎間板の線維輪内に位置している、項目55に記載の方法。

(項目58)

前記椎間板を貫通することは、前記椎間板壁を通る自己密閉通路を形成することを含む、項目55に記載の方法。

(項目59)

前記椎間板内に前記ケーブルを設置することをさらに含む、項目55に記載の方法。

(項目60)

前記ケーブルを拡張することは、該ケーブルの少なくとも一部が前記椎間板内にある間に実行される、項目55に記載の方法。

(項目61)

前記ケーブルを拡張することは、該ケーブルの少なくとも一部が前記椎間板の髓核内にある間に実行される、項目60に記載の方法。

(項目62)

前記ケーブルの少なくとも一部が前記椎間板に隣接する骨質構造内にある間に、該ケーブルを拡張することをさらに含む、項目44に記載の方法。

(項目63)

脊椎組織を粉碎することは、髓核組織を粉碎することを含む、項目46に記載の方法。

(項目64)

髓核組織を粉碎することは、線維輪組織を実質的に損傷することなく実行される、項目63に記載の方法。

(項目65)

髓核組織を粉碎することは、隣接する椎体の骨終板組織を実質的に損傷することなく実行される、項目63に記載の方法。

(項目 6 6)

前記回転可能な軸アセンブリを屈曲することをさらに含む、項目 4 4 に記載の方法。

(項目 6 7)

前記ケーブルを回転させることは、前記回転可能な軸アセンブリが屈曲されている間に実行される、項目 6 6 に記載の方法。

(項目 6 8)

前記回転可能な軸アセンブリの前記ケーブル回転軸とは異なる近位回転軸の周りに、該回転可能な軸アセンブリの近位部を回転させることをさらに含む、項目 6 7 に記載の方法。

(項目 6 9)

前記回転可能な軸アセンブリの前記ケーブル回転軸の周りに前記ケーブルを回転させることは、該回転可能な軸アセンブリが前記近位回転軸の周りに回転している間に生じる、項目 6 8 に記載の方法。

(項目 7 0)

前記ケーブルを拡張することは、前記回転可能な軸アセンブリから少なくとも約 3 mm の分離距離まで該ケーブルの一部を拡張することを含む、項目 4 4 に記載の方法。

(項目 7 1)

前記ケーブルを拡張することは、前記回転可能な軸アセンブリから少なくとも約 5 mm の分離距離まで該ケーブルの一部を拡張することを備える、項目 7 0 に記載の方法。

(項目 7 2)

前記ケーブルの周囲で脊椎組織を粉碎することは、前記回転可能な軸アセンブリの直径よりも少なくとも約 5 倍だけ大きい、該回転可能な軸アセンブリに対する直径を有する組織域内において実行される、項目 4 6 に記載の方法。

(項目 7 3)

前記ケーブルの周囲で脊椎組織を粉碎することは、前記回転可能な軸アセンブリの直径よりも少なくとも 7 倍大きい、該回転可能な軸アセンブリに対して直径を有する組織域内において実行される、項目 7 2 に記載の方法。

(項目 7 4)

椎間板ヘルニアを治療する方法であって、

椎間板ヘルニアを内視鏡で可視化することと、

組織除去装置を椎間板組織内に挿入することであって、該組織除去装置は、調整可能な粉碎部材に連結される遠位軸部を伴う細長軸を備える、ことと、

該組織除去装置の該細長軸を該椎間板組織内の標的部位に向かって屈曲させること、

該調整可能な粉碎部材を該遠位軸部分から第 1 の距離に設置することと、

該第 1 の距離付近に位置している該椎間板組織を機械的に粉碎することと、

該第 1 の距離に位置している該椎間板組織を粉碎した後に、該椎間板ヘルニアを内視鏡で可視化することと、

該第 1 の距離よりも大きい、該遠位軸部分から第 2 の距離に該調整可能な粉碎部材を調整することと、

該第 2 の距離付近に位置している椎間板組織を機械的に粉碎することと、

該第 2 の距離に位置している該椎間板組織を粉碎した後に、該椎間板ヘルニアを内視鏡で可視化することと

を含む、方法。

(項目 7 5)

前記細長軸を伸ばすことと、

前記椎間板組織から該細長軸を引き出すことと

をさらに含む、項目 7 4 に記載の方法。