

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4247519号  
(P4247519)

(45) 発行日 平成21年4月2日(2009.4.2)

(24) 登録日 平成21年1月23日(2009.1.23)

(51) Int. Cl.	F 1		
<b>A 6 1 B 17/58</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 17/58	3 1 5
<b>A 6 1 F 2/28</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 F 2/28	
<b>A 6 1 L 27/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 L 27/00	F
<b>A 6 1 M 37/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 M 37/00	

請求項の数 28 (全 60 頁)

(21) 出願番号	特願2002-555717 (P2002-555717)	(73) 特許権者	502057511
(86) (22) 出願日	平成13年10月25日(2001.10.25)		イントリンジック セラピューティックス
(65) 公表番号	特表2004-516904 (P2004-516904A)		インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成16年6月10日(2004.6.10)		アメリカ合衆国 01801 マサチュー
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/051260		セツ ウォーバーン コマース ウエイ
(87) 国際公開番号	W02002/054978		30
(87) 国際公開日	平成14年7月18日(2002.7.18)	(74) 代理人	100065215
審査請求日	平成16年8月18日(2004.8.18)		弁理士 三枝 英二
(31) 優先権主張番号	09/696,636	(74) 代理人	100076510
(32) 優先日	平成12年10月25日(2000.10.25)		弁理士 掛樋 悠路
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100086427
			弁理士 小原 健志
		(74) 代理人	100090066
			弁理士 中川 博司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 髄核オーグメンテーションおよび保定のための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

以下：

線維輪における欠損の閉鎖又は脆弱領域の支持のために適合され、かつ、線維輪の最内層板に沿って置くために適合された、少なくとも1つの輪オーグメンテーションデバイス；  
および

椎間円板内の減少した円板高及び圧力の回復のために適合された、少なくとも1つの核オーグメンテーション材料を含み、

前記輪オーグメンテーションデバイスは、椎間円板の線維輪又は椎骨終板に固定されており、かつ、拡大手段及び密閉手段を含んでおり、

前記核オーグメンテーション材料は、椎骨終板に接触し、椎間円板腔の微細な隙間へ流入するために適合されており、かつ、椎間円板腔に注入後も流動性である流動性材料を含んでいる、

椎間円板を修復またはリハビリするための円板オーグメンテーションシステム。

【請求項2】

前記輪オーグメンテーションデバイスが、髄核および内線維輪によって通常占められる空間内からの髄核または補綴オーグメンテーション装置の流出を防止する、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記拡大手段がフレームであり、前記密閉手段が膜である、請求項1に記載のシステム。

10

20

## 【請求項 4】

前記核オーグメンテーション材料が減少した円板の高さおよび圧力を回復させる、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記核オーグメンテーション材料が核空間内の材料の増加または形成を誘発する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記輪オーグメンテーションデバイスの少なくとも 1 部が着脱可能である、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記核オーグメンテーション材料の少なくとも 1 部が着脱可能である、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記核オーグメンテーション材料が薬理的に活性な薬剤を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記核オーグメンテーション材料が、液体又は気体、或いはゲル又は固体の単独又は組み合わせを含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

前記核オーグメンテーション材料が、更に相を変化し得る第 2 の材料を含み、当該第 2 の材料は液体、ゲル、固体又は気体である、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 11】

前記液体が、ステロイド、抗生物質、組織壊死因子、組織壊死因子アンタゴニスト、鎮痛薬、成長因子、遺伝子、遺伝子ベクター、ヒアルロン酸、非 - 架橋コラーゲン、フィブリン、液体脂肪、油、合成ポリマー、ポリエチレングリコール、液体シリコン、合成油、および生理食塩水の 1 またはそれ以上からなる群より選択される、請求項 9 又は 10 に記載のシステム。

## 【請求項 12】

前記ゲルがハイドロゲルを含む、請求項 9 又は 10 に記載のシステム。

## 【請求項 13】

前記ハイドロゲルが、アクリロニトリル類、アクリル酸類、ポリアクリルイミド類、アクリルイミド類、アクリルイミジン類、ポリアクリロニトリル類、およびポリビニルアルコール類の 1 またはそれ以上からなる群より選択される、請求項 12 に記載のシステム。

## 【請求項 14】

前記固形物が、立方体 - 様、スフェロイド、円板 - 様、楕円、菱面体晶、斜方面体晶、円筒形、または無定形である、請求項 9 又は 10 に記載のシステム。

## 【請求項 15】

前記固形物が粉末形態である、請求項 9 又は 10 に記載のシステム。

## 【請求項 16】

前記固形物が、チタン、ステンレス鋼、ニチノール、コバルト、クロム、再吸収性、ポリウレタン、ポリエステル、PEEK、PET、FEP、PTFE、ePTFE、PMMA、ナイロン、炭素繊維、デルリン、ポリビニルアルコールゲル、ポリグリコール酸、ポリエチレングリコール；シリコンゲル、シリコンゴム、加硫ゴム、気体充満小胞、骨、ハイドロキシアパタイト、架橋コラーゲン、筋組織、脂肪、セルロース、ケラチン、軟骨、タンパク質ポリマー、移植された髄核、生体工学処理された髄核、移植された線維輪および生体工学処理された線維輪の 1 またはそれ以上からなる群より選択される、請求項 9 又は 10 に記載のシステム。

## 【請求項 17】

前記ゲルが、1 またはそれ以上の生物学的に活性な化合物で含浸またはコーティングされている、請求項 9 又は 10 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 18】

前記生物学的に活性化化合物が、薬物担体、遺伝子ベクター、裸の遺伝子、治療薬剤、成長再生剤、成長阻害剤、鎮痛剤、抗 - 感染症剤、および抗 - 炎症薬の 1 またはそれ以上からなる群より選択される、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 19】

前記固形物が少なくとも 1 つの生物学的に活性化化合物で含浸またはコーティングされている、請求項 9 又は 10 に記載のシステム。

## 【請求項 20】

前記生物学的に活性化化合物が、薬物担体、遺伝子ベクター、裸の遺伝子、治療薬剤、成長再生剤、成長阻害剤、鎮痛剤、抗 - 感染症剤、および抗 - 炎症薬の 1 またはそれ以上からなる群より選択される、請求項 19 に記載のシステム。

10

## 【請求項 21】

前記拡張手段が金属で構築されている、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 22】

前記拡張手段が相互接続支柱からなる格子を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 23】

前記拡張手段が密閉手段によってカバーされている請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 24】

前記拡張手段が密閉手段でカバーされている格子を有する金属フレームである請求項 1 に記載のシステム。

20

## 【請求項 25】

前記輪オーグメンテーションデバイスが核オーグメンテーション材料を部分的に包む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 26】

前記核オーグメンテーション材料が椎間円板腔内で第 1 又は第 2 レベルの可撓性を作製するように設計されている液体及び固体を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 27】

更に前記輪オーグメンテーションデバイスを輪又は椎骨終板に固定するためのアンカーを少なくとも 1 つ含む請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 28】

更に前記輪オーグメンテーションデバイスを上又は下椎体又は椎骨終板の少なくとも 1 つに固定するためのアンカーを少なくとも 1 つ含む請求項 1 に記載のシステム。

30

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

発明の分野

本発明は、線維輪内の断裂、髄核のヘルニア形成および/または顕著な円板高の減損を患った腰椎、頸椎、または胸椎における椎間円板の外科的処置に関する。

## 【0002】

関連技術の説明

円板は、機械的な荷重を吸収する重要な役割を果たす一方、脊柱の制約された柔軟性を可能にする。円板は、強靱で、網状の線維輪 (AF) によって囲まれる軟らかい、中央髄核 (NP) で構成される。ヘルニア形成は、AF の脆弱化の結果である。症候性のヘルニア形成は、AF の脆弱が NP の脊髄および主要な神経根の後部への隆起または漏出を可能にしたときに起こる。最も一般的な結果として生じる症状は、圧迫された神経に沿った疼痛放散および腰痛であり、両者は患者を肢体不自由にし得る。米国では患者の 80% 超が 59 歳以下という、低い診断平均年齢がこの問題の重要性を高めている。

40

## 【0003】

1934年にMixer & Barrによる最初の記述以来、椎間板切除術が椎間円板ヘルニアを治療する最も一般的な外科処置である。この処置は、円板の外部、一般に後方の神経根または脊髄に当たっている円板材料の除去を伴う。外科医の選択に応じて様々な量の NP を

50

、ヘルニア形成部位またはAF切開のいずれかを通して椎間腔内から除去する。この余分なNPの除去は一般に、再発性ヘルニア形成の危険を小さくするために実施される。

【0004】

それにも関わらず、椎間板切除の最も重大な欠点は、ヘルニア形成の再発、根症状の再発、腰痛の増大である。再ヘルニア形成は症例の最高21%で起こり得る。再ヘルニア形成部位は最も一般的に、前のヘルニア形成と同じレベル、同じ側であり、また同じAFの弱体化した部位を通して起こり得る。根症状の持続または再発は多くの患者で起こり、また、再ヘルニア形成に関係しないときには、手術した円板の高さの減損によって生じた神経孔狭窄につながる傾向にある。衰弱させるような腰痛は、患者のおよそ14%で起こる。これら全ての失敗は、ヘルニア形成および手術に起因するNP材料の減損およびAF能力の喪失に最も直接的に関連する。

10

【0005】

NP材料の減損は、円板を収縮させ、円板の高さの低下を引き起こす。円板の高さの顕著な低下は、手術患者の最高98%で認められた。円板の高さの減損は、関節突起間関節(facet joints)への荷重を増大させる。これは、小関節軟骨の劣化ならびに最終的には、変形関節症およびこの関節の疼痛を生じ得る。関節腔が低減するにつれて、下方および上方椎弓根によって形成された神経孔も閉じる。これは、孔狭窄、横行神経根の圧迫、および根性痛の再発を生じる。NPの減損はまた、部分的に神経支配され、疼痛を生じさせる構造である残ったAFにかかる荷重を増大させる。最後に、NPの減損は、荷重がかかったときのAFの隆起を大きくする。これは、円板の後方の神経構造にAFが新たに当たることであり得る。

20

【0006】

ヘルニア形成または外科的切開のいずれかに起因するAFの持続性断裂も、椎間板切除術の不十分な結果を与える。AFの限られた治癒力を有し、その最大治癒力はAFの外側境界において起こる。治癒は、無傷の円板の強度には及ばない、薄い線維性膜の形態をとる。AFにおける外科的切開は、特にねじれ荷重に対するAFの即時かつ長期にわたる剛性の低下を生じることが示されている。これが脊椎関節突起に過度のストレスをかけ、それらの劣化に寄与する可能性がある。さらに、30%もの症例において、AFが全く閉じない。これらの症例においては、再ヘルニア形成の危険があるだけでなく、NP内から硬膜外腔への流体または固形物の漏出も起こり得る。これは、局所的な疼痛、脊髄神経根の刺激、神経伝達速度の低下を引き起こすことが示されており、硬膜外腔での術後の癒痕組織の形成に寄与する可能性がある。

30

【0007】

疼痛を緩和するために関節からの軟組織の除去を含む他の整形外科的処置が、重大で永続的な結果を生じた。膝半月板の完全または部分除去がその一例である。部分または完全膝関節半月板切除術は、膝における増大した骨関節症変性を導き、多くの患者でさらなる手術の必要性が生じる。断裂した半月板を切除するよりは、むしろ修復する外科医の努力が、より永続的な結果を生み、関節劣化を低減させた。

【0008】

軟組織の断裂を修復するシステムおよび方法が、当技術分野において公知である。このようなシステムの一つは、膝半月板の修復に関し、かつ鉤付組織アンカー、取り付けられた長さの縫合糸、および該縫合糸に取り付け、そして断裂の側面を引っ張り合わせて並列させるために使用できる縫合糸保持部材に限定される。この方法の欠点は、軟組織の断裂の修復に限定されることである。椎間円板において、AFにおける断裂の閉鎖は、後方の神経要素に向かって円板セグメントがさらに隆起することを防ぐとは限らない。さらに、ヘルニア形成が起こってもAFの断裂が明白でないことがしばしばある。ヘルニア形成が、AF(軟らかい円板)の構造の全般的な弱体化の結果であり得、これらによって断裂することなく後方に隆起することがある。断裂が起こるとき、それらはしばしば放射状である。

40

【0009】

50

当技術分野で公知の他の装置は、以前は連続していた軟組織の断裂の修復を目的とする。一般的に、断裂の平面に対して垂直方向に断裂を横切って、ダーツアンカー(dart anchor)を配置する。次いで、少なくとも2つのそれぞれのアンカーから伸びる縫合糸を結び合わせ、断裂の両側が合わさるようにする。しかし、上記の椎間円板の修復に関する全ての限界は、上記のように、この装置に関する。

#### 【0010】

当技術分野において、張力を利用した軟組織の成長を誘発する器具および方法が、同様に公知である。この公知の実施態様および方法の応用は、張力をかけるためにばねを必要とする点で、椎間円板ヘルニアにその用途が限定される。椎間円板の限られた空間にばねを配置する困難に加えて、ばねは、円板の構造および機能に有害となり得る、接着する組織の連続する変位を引き起こす。円板内の力が、ばねによって適用される張力を上回った場合、ばねは円板の後方の隆起を許容する可能性がある。さらに、この公知の装置は、望ましい組織成長が達成されたときに取り外すように設計されている。このことは、第2の手術を必要とするという欠点を有する。

#### 【0011】

当技術分野において開示された、椎間円板をオーグメンテーションする数々の方法がある。当該技術を概観すると、2つの一般的な取り組み方 - 周囲の組織に固定されるインプラントと、固定せずに、AFによって所定の位置に保つインプラントが明らかである。

#### 【0012】

第1のタイプの椎間円板のオーグメンテーションは、一般的に円板全体を置き換えることを含む。このオーグメンテーションは、さまざまな点において制限される。第1に、円板全体を置き換えることによって、それらは一般に、その椎間腔を通して伝えられる全ての荷重に耐えなければならない。変性した多くの円板は、正常な円板のそれを越える病気による荷重にさらされる。したがって、これらの設計は、極めて丈夫であって、それにもかかわらず柔軟でなければならない。この両方の特性を達成し得たオーグメンテーション装置は、まだない。さらに、円板全体を置き換える装置は、比較的侵襲性の処置を使用し、通常は前方アプローチからインプラントされなければならない。それらはまた、前AF(前線維輪)を含む相当量の健常円板材料の除去を必要とする可能性がある。さらに、開示された該装置は、それらを取り付ける近隣の椎体の輪郭を考慮しなければならない。患者および椎骨はそれぞれに異なるため、これらのタイプのインプラントは、多くの形状およびサイズで使用可能でなければならない。

#### 【0013】

第2のタイプのオーグメンテーションは、周囲の組織に直接固定しないインプラントを含む。これらのオーグメンテーション装置は一般に、それらを所定の定位置に保つために無傷のAFに依存する。公知のインプラントは一般的に、AF中の穴を通して挿入し、そして挿入した穴よりもそれらが大きくなるように、伸張させるか、または伸張要素を配置する。これらの概念の限界は、円板のオーグメンテーションを必要とする症例ではAFがしばしば無傷でないことである。開示のインプラントのヘルニア形成または移動を可能にするAFの亀裂または構造の弱体化がある。円板ヘルニア形成の症例において、ヘルニア形成の発生を許容するAFの明確な弱体化がある。AFまたはインプラントを支持しない、いずれの公知のオーグメンテーション装置でNPのオーグメンテーションをすることは、オーグメンテーション物質の再ヘルニア形成の危険がある。さらに、配置可能なエレメントを有するそれらの装置は、椎骨終板またはAFを傷つける危険がある。これは、インプラントを所定の位置に保持するのを助けるが、重ねてヘルニア形成はAFの裂け目を必要としない。AFの構造の弱体化、または複数の層の離層は、これらのインプラントを後方の神経要素に向かって隆起させる。加えて、円板が変性を続けるにつれ、元々の手術部位以外の領域に、後輪の亀裂が発生する可能性がある。これらの概念のさらなる限界は、インプラントの挿入を可能にするために、NPの多くまたは全てを除去する必要があることである。これを達成するためには、時間と熟練が必要であり、これによって円板の生理が永久に変化する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 4 】

椎間円板の特定の位置にプロテーゼを挿入することも難しい作業である。標準の後脊椎手術の間、円板の内部は外科医からは見えない。円板に到達するために外科医によって椎骨の後方要素にわずかにあけた小さな窓から、円板の外側がわずかに見えるだけである。術後のヘルニア形成および/または手術レベルのさらなる不安定化の危険を減らすために、外科医はさらに、円板へのあらゆる輪開窓のサイズを最小化しようとする。硬膜外腔の両側の癒着を回避するために、外科医は一般的に、後輪の片側だけを開く。

## 【 0 0 1 5 】

円板への接近および可視化に関するこれらの限界によって提示される厳しい要件は、現在使用可能ないずれの円板内プロテーゼ移植システムによっても、十分に補償されない。

10

## 【 0 0 1 6 】

腹壁を通したヘルニアなどの体欠陥の閉鎖に関する公知の技術は、腹壁の内部に適用される平面パッチ、欠陥の中に直接に配置されるプラグなどの装置を含む。公知の平面パッチは、円板の幾何図形的外形によって、椎間円板へのその適用が制限される。AFの内部面は複数の平面内で湾曲しており、扁平なパッチは密閉すべき表面に対して調和しない。最後に、従来技術は、ガスによって伸張され、または欠陥の内壁が内臓から離れて保たれるように支持されたキャビティ内に配置されるパッチを開示する。円板において、核材料を除去せずに、輪の内壁およびNPの間にこのようなキャビティを創り出すことは難しい。このような除去は、円板修復の臨床結果に有害である可能性がある。

## 【 0 0 1 7 】

当技術分野で公知の1つのヘルニア修復装置は、具体例としてのプラグである。このプラグは、このような欠陥を横切る低い圧力差のため、鼠径ヘルニアを治療するのに適切となり得る。しかし、はるかに高い圧力に耐えなければならないAFにプラグを配置すると、NPによるプラグの圧出または輪の内部層の解離が起こる可能性がある。いずれの合併症も、患者の異常な疼痛または機能の損失を引き起こすであろう。さらに椎間円板ヘルニアは、AFが次第に弱るにつれて広がりやすい。このような場合、プラグが硬膜外腔中に排出される可能性がある。

20

## 【 0 0 1 8 】

他のヘルニア修復装置は、鼠径ヘルニアにおいて使用される湾曲した補綴メッシュを含む。該装置は、凸側および凹側を有する材料シートを含み、そしてさらなる実施態様は、球形および円錐形セクションの両方を有する。この装置は、鼠径ヘルニアに十分好適である可能性があるが、開示の実施態様の形状および剛性は、椎間円板ヘルニアに適応するには決して最適ではない。ヘルニアは、高くなる（相対する椎骨間の距離）よりも（円板の周囲のまわりに）幅広くなり、その形状は、このような円錐形または球形のパッチによる閉鎖に適していない。

30

## 【 0 0 1 9 】

他の装置は、鼠径ヘルニアを閉鎖するために使用される可膨張性、鉤付きバルーンパッチを含む。このバルーンを、欠陥中で膨張させておく。この装置の短所は、欠陥の閉鎖を確実にするために、患者が生きている間、バルーンが膨張を維持しなければならないことである。移植され、膨張された装置が、漏れずに長期間持ちこたえることはめったになく、高い荷重に曝されるときはなおさらである。これは、陰茎プロテーゼ、乳房インプラント、人工括約筋について言えることである。

40

## 【 0 0 2 0 】

他の鼠径ヘルニアを閉鎖する公知の方法は、平面パッチおよびヘルニアの周囲の腹壁に熱および圧力の両方を適用することを含む。この方法は、パッチを所定の場所に保つために、専ら欠陥周辺の壁の完全性に完全に依存するという欠点を有する。輪は、欠陥の周辺部において、しばしば脆弱であり、好適な固定部位として役立たない可能性がある。さらに、該パッチの平面性は、上記の全ての弱点を有する。

## 【 0 0 2 1 】

血管の穿刺部位を閉鎖するための様々な装置および技術が、さらに開示されている。最も

50

関連するのは、一般的にアンカー、フィラメントおよび密閉プラグからなる、止血用穿刺密閉装置である。該アンカーを、欠損を通して血管内に進め、そしてそれが欠損を通して逆戻りしないように配置する。アンカーから導かれ、そして欠損を通るフィラメントは、アンカーを固定し、または欠損の外側に対してもたらされた (brought) プラグを前進させる補助をするために使用することができる。このようなフィラメントは、円板の外側に伸びた場合、神経根の刺激および硬膜外腔の癒痕組織の形成を導くことができる。このことは、欠損中に残され、または円板外部へ伸び得る、あらゆるプラグ材料について当てはまる。加えて、血管系で使用するために具体化されたこのような装置および方法は、内部アンカーを配置するために比較的固形物がない空間を必要とする。これは、血管内ではよく機能するが、より実体的なNP存在下において、開示の内部アンカーは、それらの発明に開示されているように該欠損を横切る向きに配置されるとは思われない。

10

#### 【0022】

上記のように、当分野において様々な輪および核オーグメンテーション装置が開示されている。しかし先行技術装置は、円板の天然生体力学を回復させるために一斉に作用する、それらの能力を妨げる数々の制限に苦しむ。髄核オーグメンテーションプロテゼまたは材料の大半は、核と同様に機能し、また輪の終板からのほとんどの軸荷重を伝達する。結果的に、前記オーグメンテーション材料は、終板からの荷重伝達を可能にするために、荷重がかかったもとの、輪に順応する。しかし、このタイプの介在において、減少した髄核容量の原因は、対処されないままである。変性した輪の円板環境、もしくは焦点または広汎性病変を有するものは、天然の核または補綴オーグメンテーションのいずれかからの荷重伝達を支持する圧力を保持することができず、そして必然的に役に立たなくなる (fail) 。これらの場合において、前記オーグメンテーションプロテゼは、欠損を通して隆起し、円板から押し出され、または輪の損傷領域に病的に高い荷重をかけ得る。

20

#### 【0023】

##### 発明の要旨

本発明の様々な実施態様は、椎間円板内での様々な輪および核オーグメンテーション装置のパフォーマンスを最適化するために、両者の個々の特性を活用することを探索する。輪オーグメンテーションデバイスの主な機能は、髄核および内線維輪によって通常占められる空間内からの材料の押し出しを防止または最小限にすることである。核オーグメンテーション装置の主な機能は、減少した円板高および圧力を回復させるため、少なくとも一時的に材料を加えることである。核オーグメンテーション装置は、同様に、核腔内の材料の成長または形成を誘発し得る。結果的に、これら装置の本発明の (inventive) 組み合わせは、輪および核オーグメンテーション装置を、より天然生体模倣的な方法における生体工学的機能の回復のために役立つことで、相乗効果を生み出すことができる。さらに、本発明に従い、両装置はさらに容易およびより低侵襲的に (invasively) 供給され得る。同様に、加圧環境は、核オーグメンテーション材料の追加および輪の閉鎖により核オーグメンテーションを抑制し、輪核オーグメンテーションを所定の場所に固定するのに役立つことを可能にする。

30

#### 【0024】

本発明の1またはそれ以上の実施態様において、輪における欠損の閉鎖および核のオーグメンテーションのための非-永続的、最低侵襲性および着脱可能な装置を同様に提供する。

40

#### 【0025】

加えて、本発明の1またはそれ以上の実施態様は、該輪オーグメンテーションデバイスが移植された後、流動性材料が輪から漏れ出ることができない様な、流動性核オーグメンテーション材料との使用に適合される、輪オーグメンテーションデバイスを提供する。

#### 【0026】

本発明の一側面に従い、椎間円板 (intervertebral disc) を修復 (repair) またはリハビリする (rehabilitate) ために構成された円板オーグメンテーションシステム (disc augmentation system) が提供される。該システムは、少なくとも1つの輪オーグメンテーション

50

バイス(annulus augmentation device)、および少なくとも1つの核オーグメンテーション材料(nuclear augmentation material)を含む。該輪オーグメンテーションデバイスは、髄核(nucleus pulposus)および内線維輪(inner annulus fibrosus)によって通常占められる空間内からの材料の押し出しを防止または最小限にする。本発明の1つの応用において、該輪オーグメンテーションデバイスは、最低侵襲的移植および配置のために構成形成される。該輪オーグメンテーションデバイスは、永久的インプラント、または着脱可能のいずれにもなり得る。

【0027】

該核オーグメンテーション材料は、減少した円板高および/または圧力を回復し得る。それは、該核腔内の材料の成長または形成を誘発する因子を含み得る。それは、永続的、着脱可能、または吸収性のいずれにもなり得る。

10

【0028】

該核オーグメンテーション材料は、液体、ゲル、固形物、または気体の形態であり得る。それは、ステロイド、抗生物質、組織壊死因子、組織壊死因子アンタゴニスト、鎮痛薬、成長因子、遺伝子、遺伝子ベクター、ヒアルロン酸、非-架橋コラーゲン、コラーゲン、フィブリン、液体脂肪、油、合成ポリマー、ポリエチレングリコール、液体シリコン、合成油、生理食塩水およびハイドロゲルのいずれか、または組み合わせを含み得る。ハイドロゲルは、アクリロニトリル類、アクリル酸類、ポリアクリルイミド類、アクリルイミド類、アクリルイミジン類、ポリアクリルニトリル類、およびポリビニルアルコールからなる群より選択され得る。

20

【0029】

固形物形態の核オーグメンテーション材料は、立方体、スフェロイド、円板-様コンポーネント、楕円、菱面体晶、円筒形、または無定形のような幾何学的形状の形態となり得る。該固形物材料が粉末形態であり得、またチタン、ステンレス鋼、ニチノール、コバルト、クロム、吸収性材料、ポリウレタン、ポリエステル、PEEK、PET、FEP、PTFE、ePTFE、PMMA、ナイロン、炭素繊維、デルリン、ポリビニルアルコールゲル、ポリグリコール酸、ポリエチレングリコール；シリコンゲル、シリコンゴム、加硫ゴム、気体充満小胞、骨、ハイドロキシアパタイト、架橋コラーゲンのようなコラーゲン、筋組織、脂質、セルロース、ケラチン、軟骨、タンパク質ポリマー、移植された髄核、生体工学処理された髄核、移植された線維輪および生体工学処理された線維輪からなる群より選択することができる。膨張性バルーンまたは膨張性容器、およびばね-バイアス構造のような、構造も利用され得る。

30

【0030】

加えて、該核オーグメンテーション材料は、生物学的に活性な化合物を含み得る。該化合物は、薬物担体、遺伝子ベクター、遺伝子、治療薬剤、成長再生剤(growth renewal agent)、成長阻害剤、鎮痛剤、抗-感染症剤、および抗-炎症薬からなる群より選択され得る。

【0031】

本発明の他の側面に従い、椎間円板を修復またはリハビリする方法が提供される。該方法は、円板に少なくとも1つの輪オーグメンテーションデバイスを挿入する工程、および輪オーグメンテーションデバイスによって円板内で保たれるように、少なくとも1つの核オーグメンテーション材料に挿入する工程を含む。該核オーグメンテーション材料は、第1に輪の健常領域に順応することができる一方、該輪オーグメンテーションデバイスは、第2に輪の脆弱領域に順応する。

40

【0032】

本発明のさらなる特徴および利点は、続く好ましい実施態様の詳細な説明を考慮し、添付の図および請求の範囲とあわせて考えれば、当業者に明らかとなる。

【0033】

前述および他の本発明の目的、特徴および利点は、付随する図(ここで、参照文字は、異なる図を通して同じパーツを言及する)に明示されるように、続く本発明の好ましい実施

50



態様のさらに詳細な記載から明らかとなる。この図は、比較し、強調するためには必ずしも必要ではなく、代わりに本発明の原理を明示するために配置される。

【0034】

好ましい実施態様の詳細な説明

本発明は、in vivo強化された機能性脊柱ユニット (augmented functional spine unit) を提供する。機能性脊柱ユニット (functional spine unit) は、2つの隣接した椎骨 (または椎体) の骨構造、椎間円板の軟組織 (線維輪 (AF)、および任意に髄核 (NP))、ならびに靭帯、筋系および椎骨に結合された結合組織を含む。該椎間円板は、実質的に、隣接する椎骨間に形成される椎間腔中に位置する。機能性脊柱ユニットのオーグメンテーションは、ヘルニア形成円板セグメントの修復、脆弱化、断裂または損傷した線維輪の支持、もしくは髄核の全部または一部に対する材料の追加または置換を含むことができる。該機能性脊柱ユニットのオーグメンテーションは、椎間円板腔中に位置されたヘルニア形成束縛装置および円板オーグメンテーション装置によって提供される。

10

【0035】

図1Aおよび1Bは、一般的な機能性脊柱ユニット45の解剖を示す。この記載および続く請求項において、用語“前”および“後”、“上”および“下”は、解剖学の標準的な用法によって定義され、すなわち、前は、身体または臓器の前面 (腹) 側方向、後は身体または臓器の後面 (背) 側方向；上は上方 (頭方向) および下は下方 (足方向) である。

【0036】

図1Aは、椎体上方の椎間円板15との椎体の交軸Mに沿った軸面図である。軸Mは、解剖図内の機能性脊柱ユニットの前 (A) および後 (P) 方向を示す。椎間円板15は、中心髄核 (NP) 20を囲む線維輪 (AF) 10を含む。ヘルニア化セグメント30は、点線によって描かれる。ヘルニア化セグメント30は、円板のプレ - ヘルニア化後境界40を越えて突出する。同様に、この図において、左70および右70' 横棘突起および後棘突起80を示す。

20

【0037】

図1Bは、隣接する2つの椎体50 (上) および50' (下) の中線を通る、矢状軸Nに沿った矢状方向断面である。椎間円板腔55は、2つの椎体の間に形成され、また、椎体を支持および衝撃を和らげ、そして2つの椎体の互い、および他の隣接の機能性脊柱ユニットに関する移動を可能にする、椎間円板15を含む。

30

【0038】

椎間円板15は、通常、完全に該NP20が椎間円板腔の境界内にあるように囲み、および圧迫する、外AF10を含む。図1Aおよび1Bにおいて、点線によって表される、ヘルニア化セグメント30は、円板の後AFのプレ - ヘルニア化境界40の後方に移動した。軸Mは、該機能性脊柱ユニットの前方 (A) および後方 (P) の間に伸びる。該椎体は、同様に、関節突起間関節60ならびに神経孔100を形成する上方90および下方90' 茎を含む。円板高の減損は、下方椎体50' に対して上方椎体50が下方に移動する場合に生じる。

【0039】

真性穿孔を伴わない輪10の内層の部分分断121は、同様に慢性的な腰痛に関連してきた。このような分断4は、図1Cに図解される。これらの内層の脆弱は、敏感な外輪層板に、より高い荷重に耐えることを強いていると考えられる。この増加した荷重は、外輪を貫通している小さな神経繊維を刺激する結果、局所および投射痛の両方を生じる。

40

【0040】

本発明の1つの実施態様において、円板ヘルニア形成束縛装置13は、該ヘルニア化セグメント30の全てまたは一部を実質的に、そのプレ - ヘルニア化境界40内の位置に戻すための支持を提供する。該円板ヘルニア形成束縛装置は、上方または下方椎体、あるいは前内側、あるいは前外側線維輪などの機能性脊柱ユニット内の部位に位置されるアンカーを含む。該アンカーは、該ヘルニア化セグメントを、そのプレ - ヘルニア化境界に戻すために、該ヘルニア化セグメントの全てまたは一部が張力をかけられる点 (point) として

50

使用され、また、それによって別の方法で圧縮された神経組織および構造への圧力を軽減する。支持部材は、該ヘルニア化セグメント中または後方に位置され、そして接続部材によって該アンカーに接続される。該支持部材が、該ヘルニア化セグメントをプレ - ヘルニア化位置に戻すために、十分な張力が該接続部材にかけられる。様々な実施態様において、下方および上方椎体の衝撃を緩和し、および支持することにおいて該NPを補助する、オーグメンテーション材料が椎間円板腔内に固定される。該機能性脊柱ユニットの一部中に固定され、ならびに該接続部材およびオーグメンテーション材料に取り付けられたアンカーは、椎間円板腔内の該オーグメンテーション材料の移動を制限する。該アンカーの反対側に配置される支持部材は、必要に応じて、該接続部材に対する第2の取り付けポイントを提供し、そしてさらに椎間円板腔内のオーグメンテーション材料の移動を妨げ得る。

10

**【0041】**

図2Aおよび2Bは、装置13の1つの実施態様を描く。図2Aは、ヘルニア化セグメントを修正するために所定位置にある、該束縛装置の部材を示す。この図に示される前AFのように、アンカー1は、該機能性脊柱ユニット内の位置に確実に設置される。支持部材2は、ヘルニア化セグメント30中または後に位置される。アンカー1から導かれ、アンカー1に結合されるのは、接続部材3であり、これはアンカー1を支持部材2に接続する野に役立つ。支持部材2のために選ばれた配置によっては、該接続部材は、該ヘルニア化セグメントの全てまたは一部を横切ることができる。

**【0042】**

図2Bは、装置13が該ヘルニア化セグメントを支持している時の、ヘルニア形成束縛装置13の様々な部材の位置を示す。接続部材2の引き締め(tightening)は、ヘルニア化セグメント30を前方に(すなわち、そのプレ - ヘルニア化境界の方へ向かって)移動する原因となる、その長さに沿った張力を伝達することを可能にする。ひとたびヘルニア化セグメント30が望ましい位置にあれば、接続部材3は、アンカー1および支持部材2の間に恒常的に固定される。これは、アンカー1および支持部材2の間の張力を維持し、また円板のプレ - ヘルニア化境界40内への該ヘルニア化セグメントの移動を阻止する。支持部材2は、ヘルニア化セグメント30に固定するため、ヘルニア形成の目に見える兆候がない脆弱AFを支持するために使用され、そして同様に、ヘルニア化セグメント30の付近の該AFにおける欠損を閉鎖するために使用され得る。

20

**【0043】**

多くの適当な形状を取り得るように、様々な生物適合性材料の1つからつくられ、また、剛性の範囲に含まれるように構築される、アンカー1が典型的な形態で描かれる。耐久性プラスチックまたは金属を材料につくられた恒常的装置となり得、もしくはポリ乳酸(PLA)またはポリグリコール酸(PGA)のような再吸収性材料からつくられることができる。特定の実施態様は示されないが、多くの可能なデザインが当業者の誰もにとって明白となるであろう。実施態様は、前AFにねじ込むことができるPLAでつくられた棘のあるアンカーまたは金属コイルを含むが、これに限定されるものではない。アンカー1は、骨にねじ込まれ、組織または骨に縫合され、あるいはセメント、または他の適当な外科的接着剤のような接着方法を使用して組織または骨に取り付けられるなどの、前述の装置および配置に対する一般的かつ慣例的手法で、機能性脊柱ユニットの部分内に確実に設置され得る。ひとたび骨または組織内に設置されると、アンカー1は、骨または組織内で比較的定着したままであるべきである。

30

40

**【0044】**

支持部材2は、同様に典型的なフォーマットで描かれ、またアンカー1と同様の材料およびデザインにおける柔軟性を共有する。両方の装置部材は、同じデザイン、または異なるデザインになり得、どちらもそれぞれ、健常および病変組織に設置されるのにより適する。或いは、他の形態において、支持部材2は、キャップまたはピース形状にすることができ、同様に該AFにおける断裂または穿孔を固定するために役立ち、もしくは、ヘルニア化セグメントとの確実な接触を維持するための棘付または棘なしの、バーまたはプレート形にすることができる。支持部材2は、該ヘルニア化セグメントに、内に、または後方に

50

確実に設置され得る。

【 0 0 4 5 】

該アンカーおよび支持部材は、他の形態および材料でも可能であるが、縫合系、骨アンカー、軟組織アンカー、組織接着剤、および組織の内方成長を支持する材料を含むことができる。それらは、恒常的装置または再吸収性であり得る。それらの F S U の一部およびヘルニア化セグメントへの取付けは、ヘルニアの修復および日々の活動の間に発生された荷重から生じる張力に耐えるのに十分強くなくてはならない。

【 0 0 4 6 】

接続部材 3 は、同様に典型的な型で描かれる。部材 3 は、例えば単一またはマルチストランド縫合系、ワイヤ、もしくは、ことによると材料の幅広いバンドまたは硬いロッドなどの、柔軟性フィラメントの形式であり得る。該接続部材は、さらに縫合系、ワイヤ、ピン、織チューブまたはウェブの材料を含むことができる。恒常的、または再吸収性のいずれかの、様々な材料から構築され得、また、該椎間円板腔の限界 (confine) 内に適合するに適切ないずれの形状であり得る。選択された材料は、好ましくは伸張の間、比較的硬く、また他の全ての荷重に対して比較的柔軟であるように適応される。これは、円板の該プレ - ヘルニア化境界の外に支持されたセグメントが移動する危険を伴わずに、該アンカーに対して該ヘルニア化セグメントの最大可動性を可能にする。該接続部材は、アンカーまたは支持部材のいずれかの一体コンポーネント、もしくは分かれたコンポーネントとなり得る。例えば、該接続部材および支持部材は、アンカーにつながれ、アンカーに対して張力をかけられた、またヘルニア化セグメントに縫いつけられる非 - 再吸収縫合系の長さであり得る。

【 0 0 4 7 】

図 3 A および 3 B は、装置 1 3 の他の実施態様を描く。図 3 A において、ヘルニア形成束縛装置の部材は、ヘルニア化セグメント固定前の位置で示される。アンカー 1 は、A F に位置し、そして接続部材 3 は、アンカー 1 に取り付けられる。支持部材 4 は、ヘルニア化セグメント 3 0 の最後面の後方に位置する。このようにして、支持部材 4 は、ヘルニア化セグメント 3 0 が円板のプレ - ヘルニア化境界 4 0 内で移動すること引き起こすために、ヘルニア化セグメント 3 0 中に固定される必要はない。支持部材 4 は、アンカー 1 のようにデザインおよび材料において同一の柔軟性を有し、そしてさらにヘルニア化セグメント 3 0 の後側に取り付けられるか、または単純に、支持部材 4 の直接前方の A F 中におけるいずれの穴よりも大きい形態のいずれかの材料の柔軟性のあるパッチ、または硬いプレートもしくはバーの形態をとり得る。図 3 B は、接続部材 3 に沿ったアンカー 1 および支持部材 4 の間に張力がかけられたときの該装置の部材の位置を示す。該ヘルニア化セグメントが、円板のプレ - ヘルニア化境界 4 0 内で前方にずらされる。

【 0 0 4 8 】

図 4 A および 4 B は、アンカー 1 の F S U 内の好適なアンカー部位の 5 つの例を示す。図 4 A は、前および外側 A F 内の様々な位置におけるアンカー 1 の軸面図を示す。同じく図 4 B は、アンカー 1 の様々な許容できるアンカー部位の矢状方向の断面図を示す。そのプレ - ヘルニア化境界 4 0 内のヘルニア化セグメントを支持するための接続部材 3 に沿ったアンカー 1 および支持部材 2 の間の張力に耐え得る、いずれの図 3 A は部位も許容されるが、アンカー 1 は、上椎体 5 0 , 下椎体 5 0 ' または前 A F 1 0 中に固定される。

【 0 0 4 9 】

一般的に、1 またはそれ以上のアンカーを取り付けるために好適な位置は、接続部材 3 に沿って張力がかけられるとき、ヘルニア化セグメント 3 0 が、該プレ - ヘルニア化境界 4 0 内の部位に戻されるような、該ヘルニア化セグメントの前方の位置である。該アンカーのために選ばれた部位は、張力下で該接続部材を持ってきた場合、該アンカーにかけられる張力に耐えることができるべきである。なぜなら、最も症候的なヘルニア形成は、後側または後外側方向において起こり、アンカー配置の好ましい部位は、該ヘルニア形成部位の前方だからである。関連する F S U いずれの部分も、一般的には許容されるが、前、前内側、または前外側 A F が好ましい。これらの A F の部分は、A F の後または後外側部分

10

20

30

40

50

よりもかなり大きい強度および剛性を有することが示されている。図 4 A および 4 B に示されるように、アンカー 1 は、示されるいずれの位置でも単一アンカーになり得、または様々な位置に取り付けられ、また該ヘルニア化セグメントの支持のための支持部材 2 に接続される複数のアンカー 1 であり得る。接続部材 3 は、位置されたアンカーおよび支持部材を貫く、1 つの連続的な長さになり得、または 1 またはそれ以上のアンカーおよび 1 またはそれ以上の支持部材間の張力の下にそれぞれ終結する、いくつかの個々の材料の系であり得る。

#### 【 0 0 5 0 】

本発明の様々な形態において、該アンカー（単数または複数）および接続部材（単数または複数）は、張力下で接続部材と共に、患者に導入され、そして移植され得る。代わりに、該接続部材への張力の導入なしに、これらの部材を設置することができるが、そこでは患者が非 - 水平位置にあるとき、すなわち椎間円板中の荷重に起因して、該接続部材が張力下に適応される。

#### 【 0 0 5 1 】

図 5 A - C は、ヘルニア形成束縛装置 1 3 A の代替実施態様を示す。この一連の図において、装置 1 3 A、実質的にワンピースの構築物は、デリバリーチューブ 6 を通して供給され、装置 1 3 A は、手による、または握り具を持った手による方法を含むものの、これを制限するものではなく、様々な方法で供給され得る。図 5 A において、デリバリーチューブ 6 中の装置 1 3 A は、ヘルニア化セグメント 3 0 に対して位置される。図 5 C において、装置 1 3 A がデリバリーチューブ 6 を通して供給され、そして F S U の一部内で固定されたときに、該装置が、そのプレ - ヘルニア化境界 4 0 内で変位したヘルニア化セグメントを支持するように、図 5 B において、装置 1 3 A および / またはデリバリーチューブ 6 によって、該ヘルニア化セグメントが、そのプレ - ヘルニア化境界 4 0 内で変位する。ヘルニア形成束縛装置 1 3 A は、様々な材料でつくられることができ、また、円板のプレ - ヘルニア化境界 4 0 内のヘルニア化セグメント 3 0 の支持を可能にする限り、多くの可能な形態の 1 つを有することができる。装置 1 3 A は上椎体、下椎体、または前 A F を含むがこれらに制限されない F S U 内のいずれの好適なアンカー部位にヘルニア化セグメント 3 0 を固定することができる。装置 1 3 A は、ヘルニア化セグメント 3 0 の A F における欠損を閉鎖するために、付加的に使用され得る。代わりに、他の手段を使用して、前述のいずれの欠損も、開いたままか、または閉鎖されることができる。

#### 【 0 0 5 2 】

図 6 は、後 A F 1 0 ' の脆弱セグメント 3 0 ' を支持する実質的にワンピースの装置 1 3 A を描く。装置 1 3 A は、該脆弱セグメント 3 0 ' の中または後方に位置され、そして、図に示される上椎体 5 0 のような、F S U の一部か、または下椎体 5 0 ' もしくは前または前 - 外側線維輪 1 0 に固定される。ある患者では、手術において明らかなヘルニア形成が全く見られない可能性がある。しかし、円板のプレ - ヘルニア化境界から突き出ない脆弱または断裂 A F を、ヘルニア形成の危険を減少するために、まだなお N P の全てまたは一部を、外科医が除去するのを誘導し得る。椎間板切除術に代わって、本発明のいずれの実施態様も、A F の脆弱セグメントにおける欠損の支持、そしておそらく閉鎖のために使用され得る。

#### 【 0 0 5 3 】

本発明のさらなる実施態様は、円板高の減損を防止または転換するための、椎間円板の軟組織のオーグメンテーションに関する。図 7 A および 7 B は、椎間円板腔 5 5 においてオーグメンテーション材料を固定する装置 1 3 の 1 つの実施態様を示す。図 7 A の左側において、アンカー 1 は、前 A F 1 0 中に設置された。オーグメンテーション材料 7 は、この実施態様において、通路 9 を有する、接続部材 3 に沿った円板腔中に挿入されているところである。支持部材 2 ' は、ひとたびオーグメンテーション材料 7 が適切に置かれれば、接続部材 3 に取り付けられる準備ができて示す。この実施態様において、支持部材 2 ' を接続部材 3 に取り付ける多くの他の方法が可能であり、また、本発明の範囲内であるが、接続部材 3 は、支持部材 2 ' 中の孔 1 1 を通る。

## 【 0 0 5 4 】

オーグメンテーション材料 7 は、該接続部材 3 に沿って滑ることを可能にする、チャンネル、スリットのような、通路 9 を有することができ、またはオーグメンテーション材料 7 は固形物であり得、また、接続部材 3 は、針または他の穿孔装置などの手段によって、オーグメンテーション材料を貫くことができる。接続部材 3 は、アンカー 1 の一端に取り付けられ、支持部材 2' によってそのもう一方の末端で終結し、この 1 つの実施態様は、キャップ - 様形態で図に示される。支持部材 2' は、接続部材 3 に支持部材 2' をぶら下げる (swaging) ことを含むが、これを制限するものではない、様々な方法で接続部材 3 を取り付けることができる。好ましい実施態様において、支持部材 2' は、キャップコンフィギュレーションであり、また、アンカー 1 に関して、オーグメンテーション材料 7 が後方に変位するのを阻止するために役立つ、任意の通路 9 よりも大きい寸法 (直径または長さおよび幅) を有する。図 7 A (軸面図) および 7 B (矢状方向の図) の椎間円板の右半分の図は、椎体 5 0 および 5 0' を支持する接続部材 3 に沿って円板腔 5 5 中に移植されたオーグメンテーション材料 7 を示す。図 7 A は、支持部材 2' が接続部材 3 に取り付けられ、そしてオーグメンテーション材料 7 が接続部材 3 を離れる (moving off) することから防止するためだけに役立つ実施形態を示す。該オーグメンテーション装置は、円板腔内で自由に移動する。図 7 B は、オーグメンテーション材料 7 または円板腔内のスペーサー材料の移動をさらに制限するために、ヘルニア化セグメントまたは後線維輪などの機能性脊柱ユニットにおける部位に支持部材 2' が埋め込まれた代替実施形態を示す。

10

## 【 0 0 5 5 】

オーグメンテーションまたはスペーサー材料は、いずれの生物適合物質、好ましくは柔軟な材料でつくられ得る。このような柔軟性材料は、好ましくは、セルロースもしくは牛または自己由来のコラーゲンのような、線維質である。該オーグメンテーション材料は、プラグまたは円板形状であり得る。さらに、立方体 - 様、楕円、スフェロイドまたはいずれの他の好適な形状であり得る。該オーグメンテーション材料は、該材料に取り付けられ、周辺に、または通して、そしてアンカーおよび支持部材に通される縫合系のループなど、これらに制限されるものではない、様々な方法によって椎間腔内に固定され得る。

20

## 【 0 0 5 6 】

図 8, 9 A, 9 B および 1 0 A ならびに 1 0 B は、軟組織、特に椎間腔内の組織をオーグメンテーションするために使用する円板ヘルニア形成束縛装置 1 3 B のさらなる実施態様を描く。図 8 および図 9 A に示される実施態様において、装置 1 3 B は、NP 2 0 に対する追加の支持を提供する椎間円板腔内に固定される。アンカー 1 は、FSU の一部 (これらの図中、前 AF 1 0) 中に確実に取り付けられる。接続部材 3 は、支持部材 2 で終結し、オーグメンテーション材料 7 がアンカー 1 に関して一般に後方に移動するのを防止する。支持部材 2 は、図 8 中における後 AF 1 0' などの、様々な配置に設置されるようにこれらの図に描かれるが、前述のように、支持部材 2 は FSU 内のいずれの好適な配置に固定され得る。支持部材 2 は、後 AF における欠損を閉鎖するために使用され得る。同様に、接続部材 3 に沿った固着手段 1 および 2 の間に張力をかけることによって、円板の該プレ - ヘルニア化境界内にヘルニア化セグメントを変位するために使用され得る。

30

## 【 0 0 5 7 】

図 9 A は、単一構築物として挿入され、そして下椎体または上椎体などの、円板腔内の部位に固定された、アンカー 1、接続部材 3、スペーサー材料 7 および支持部材 2' ( "キャップ" - 様コンフィギュレーションで示される) を描く。このコンフィギュレーションは、移植を達成するために段階を減らすことによって、図 7 および図 8 に描かれる実施態様の挿入を単純にする。接続部材 3 は、好ましくは、張力下において比較的硬いが、他の全ての荷重に対して柔軟性がある。支持部材 2' は、少なくとも 1 平面において通路 9 よりも大きい、棒状部材として描かれる。

40

## 【 0 0 5 8 】

図 9 B は、図 9 A に描かれる該実施態様の変種を描く。図 9 B は、椎間円板腔中に固定された、実質的にワンピースの円板オーグメンテーション装置 1 3 C を示す。装置 1 3 C は

50

、アンカー 1、接続部材 3 およびオーグメンテーション材料 7 を有する。オーグメンテーション材料 7 およびアンカー 1 は、単一構築物として円板腔 5 5 に挿入される前に、前組み立てされ得る。代わりに、オーグメンテーション材料 7 は、最初に円板腔中に挿入され、そしてその後アンカー 1 によって F S U の一部に固定され得る。

【 0 0 5 9 】

なお、図 1 0 A および図 1 0 B は、開示された発明の他の実施態様、1 3 D を示す。図 1 0 A において、2 つの接続部材 3 および 3 ' は、アンカー 1 に取り付けられる。オーグメンテーション材料 7 および 7 ' の 2 つのプラグは、接続部材 3 および 3 ' に沿った円板腔中に挿入される。接続部材 3 および 3 ' は、その後共に結合される（例、結ぶ、融合するなど）。これは、オーグメンテーション材料 7 および 7 ' が、後方に変位することを防止するのに役立つ、ループ 3 " を形成する。図 1 0 B は、ループ 3 " およびアンカー 1 によって固定された後の、オーグメンテーション材料 7 の位置を示す。オーグメンテーション材料の単一プラグ、またはそれぞれの接続部材が少なくとも 1 つの他の接続部材に結合している、アンカー 1 から導かれる 2 つの接続部材を使用するなど、オーグメンテーション材料、接続部材およびアンカーの様々な組み合わせが、この実施態様において使用され得る。さらに、それぞれのアンカーから導かれる、少なくとも 1 つの接続部材を伴う 1 を超えるアンカー、および少なくとも 1 つの接続部材に結合されたそれぞれの該接続部材と共に完成され得る。

10

【 0 0 6 0 】

ここに記載されるいずれの装置も、外科的に作り出された、またはヘルニア形成の発生の間であろうとなかろうと、A F における欠損の閉鎖に使用され得る。前述の方法は、同様に、A F または N P のいずれかに対する生物学的適合材料の追加に関する。この材料は、円板の該プレ - ヘルニア化境界の外で見出される、分離した、または押し出された N P のセグメントを含むことができる。

20

【 0 0 6 1 】

図 1 1 - 1 5 は、線維輪における欠損の閉鎖のための方法およびそれに使用される装置を図解する。1 つの方法は、バリアまたはバリア手段 1 2 の円板 1 5 への挿入に関する。この処置は、外科的切除に付随する。同様に、円板 1 5 のいかなる部分も除去せず、また、さらに円板 1 5 中にオーグメンテーション材料または装置の挿入との組み合わせで行われることができる。

30

【 0 0 6 2 】

該方法は、円板 1 5 の内部にバリア 1 2 を挿入すること、および輪欠損 1 6 の内面の最も近くに位置させることからなる。該バリア材料は、好ましくは、バリア手段 1 2 の少なくともいくらかの部分が、より健常な線維輪 1 0 に隣接するように、欠損 1 6 のサイズよりも面積で相当に大きい。該装置は、健常な円板核 2 0 の閉鎖された等圧環境を再生する、輪欠損 1 6 を密閉するように作用する。この閉鎖は、単純に欠損 1 6 に対してインプラントを大きくつくる (over-sizing) ことによって達成される。同様に、機能性脊柱ユニット内の組織にバリア手段 1 2 を取り付けることによって達成され得る。本発明の好ましい側面において、該バリア 1 2 は、輪欠損 1 6 の周辺に輪に取り付けられる。これは、縫合系、ステーブル、糊もしくは他の適当な固着手段または固着装置 1 4 で達成され得る。該バリア手段 1 2 は、同様に、欠損 1 6 よりも面積で大きくすることができ、そして、欠損 1 6 の反対側の組織または構造、すなわち後方欠損の場合における前方組織に取り付けることができる。

40

【 0 0 6 3 】

該バリア手段 1 2 は、好ましくは、性質において (in nature) 柔軟である。D a c r o n<sup>TM</sup> または N y l o n<sup>TM</sup>、合成ポリアミドまたはポリエステル、ポリエチレンなどの織物材料で構築されることができ、そしてさらに、例えば、発泡ポリテトラフルオエチレン (e - P T F E) のような発泡材料であり得る。該バリア手段 1 2 は、同様に、架橋コラーゲンまたはセルロースなどの生物学的材料であり得る。

【 0 0 6 4 】

50

該バリア手段 1 2 は、材料の単一ピースであり得る。円板 1 5 の内部に挿入された後の、圧縮状態からの拡張を可能にする、拡張手段またはコンポーネントを有することができる。この拡張手段は、バルーンなどのように能動的、または親水性材料などのように受動的であり得る。同様に、該拡張手段は、例えば自己 - 拡張弾性変形材料であり得る。

【 0 0 6 5 】

図 1 1 および 1 2 は、輪 1 0 内に取り付けられ、輪欠損 1 6 をカバーするバリア 1 2 を図解する。該バリア 1 2 は、固着機構または固着手段 1 4 と共に輪 1 0 に固定され得る。該固着手段 1 4 は、バリア 1 2 および輪 1 0 を通して配置される複数の縫合糸ループを含むことができる。前述の固着は、該バリア 1 2 が輪欠損 1 6 から移動または滑ることを防止することができる。

10

【 0 0 6 6 】

同様に、該バリア手段 1 2 は、多様な配置で円板 1 5 に固着され得る。1 つの好ましい実施態様において、図 1 3 および 1 4 に示されるように、該バリア手段 1 2 は、該欠損中または該欠損を囲む輪組織 1 0 に取り付けられることができ、そしてさらに、例えば後方ヘルニア形成における前輪 1 0、もしくは下 5 0 ' または上 5 0 椎体のような欠損の反対側の第 2 の固着部位に取り付けられ得る。例えば、固着手段 1 4 は、該欠損 1 6 の近くの輪 1 0 にバリア 1 2 を取り付けのために使用され得る一方、固定機構 1 8 は、バリア 1 2 を第 2 の固着部位に固定することができる。コネクタ 2 2 は、バリア 1 2 をアンカー 1 8 に取り付けることができる。第 2 の固着部位に向かって輪欠損 1 6 を移動するためにコネクタ 2 2 を通して第 1 および第 2 の固着部位の間に、張力をかけることができる。これは、後方ヘルニア形成に生じた欠損 1 6 の閉鎖において特に有益であり得る。この技術を使用することによって、ヘルニア形成は、いかなる後神経構造からも離れて移動され、および支持されることができ、さらに輪 1 0 におけるいずれの欠損も閉鎖する。

20

【 0 0 6 7 】

該バリア手段 1 2 は、さらに該バリア手段が、機能性脊柱ユニット内の組織に自身を取り付けるように、固着手段に一体化され得る。

【 0 0 6 8 】

上記のいずれの方法も、図 1 5 に示されるように、欠損 1 6 の外面に最も近く置かれる第 2 バリアまたは第 2 バリア手段 2 4 の使用によってオーグメンテーションすることができる。第 2 バリア 2 4 は、さらに、縫合糸材料などの固着手段 1 4 の使用によって内バリア手段 1 2 に取り付けられることができる。

30

【 0 0 6 9 】

図 1 6 A および 1 6 B は、髄核 2 0 および線維輪 1 0 を含む椎間円板 1 5 を描く。髄核 2 0 は、第 1 の解剖学的領域を形成し、そして円板外腔 5 0 0 (円板外側の任意の空間) は第 2 の解剖学的領域を形成し、これらの領域は、線維輪 1 0 によって分離される。

【 0 0 7 0 】

図 1 6 A は、椎間円板の軸面 (横断) 図である。線維輪 1 0 における後外側欠損 1 6 は、髄核 2 0 のセグメント 3 0 を外椎間円板腔 5 0 0 中にヘルニア形成することを可能にした。内面 3 2 および外面 3 4 は、右 7 0 ' および左 7 0 横突起ならびに後突起 8 0 として示される。

40

【 0 0 7 1 】

図 1 6 B は、椎間円板中線に沿った矢状方向断面である。上茎 9 0 および下茎 9 0 ' は、上椎体 9 5 および下椎体 9 5 ' から後方に、それぞれ伸びる。

【 0 0 7 2 】

核 2 0 のさらなるヘルニア形成を防止し、そしていずれの現在のヘルニア形成も修復するために、図 1 7 および 1 8 に描かれるように、バリアおよびバリア手段 1 2 が、欠損 1 6 の内面 3 2 の最も近くの輪 1 0 および核 2 0 の間の空間中に置かれることができる。該空間は平滑 (blunt) 切開によってつくられ得る。切開は、別々の切開器具、バリア手段 1 2 自身、または複合切開 / バリアデリバリー道具 1 0 0 で達成され得る。この空間は、好ましくは、バリア手段 1 2 が輪 1 0 および核 2 0 の両方と接触し得るように、バリア手段よ

50

りも大きくない。これは、活動の間円板が加圧される場合、バリア手段12が、核20から輪10に荷重を伝達することを可能にする。

【0073】

正しい位置にある、バリア手段12は、好ましくは、欠損16にわたり (span)、そしてそれが荷重の下で十分な支持を提供するために欠損16の全ての側面、または隣接した健全組織の十分な範囲上に、健全組織を接触させるまで、輪10の内面36に沿って伸びる。健全組織は、微小 - 穿孔または非 - 穿孔され得る、非 - 変質組織、および / または荷重に耐える組織である可能性がある。欠損16の程度によって、該接触組織は、輪10、椎骨終板に被さる軟骨、および / または終板自身を含むことができる。

【0074】

好ましい実施態様において、バリア手段12は、図21Aおよび21Bに示される、密閉手段または密閉コンポーネント51および拡大手段または拡大コンポーネント53の2つコンポーネントを含む。

【0075】

密閉手段51は、バリア12の周辺を形成し、また内部キャビティ17を有する。密閉手段51の外部からキャビティ17中に導く、少なくとも1つの開口8がある。密閉手段51は、好ましくは、容易に比較的小さい穴を通して円板15中に挿入され得る寸法に圧縮可能、または折りたたみ可能である。この穴は、欠損16自身または欠損16から遠く離れた部位であり得る。密閉手段51は、材料から構築され、そして密閉手段51の周辺および欠損16を通す液体および他の材料の通過を阻止するように形成される。密閉手段51は、PTFE、e-PTFE、Nylon™、Marlex™、高 - 密度ポリエチレン、および / またはコーラゲンを含むが、これに制限するものではない、様々な材料の1つまたはいくつかの数のものから構築され得る。該密閉コンポーネントの厚さは、およそ0.001インチ (0.127mm) および0.063インチ (1.6mm) の間が最適であることが見出されている。

【0076】

拡大手段53は、密閉手段51のキャビティ17内に適合するサイズであり得る。好ましくは、該密閉手段51が通りぬけた、同じ欠損16を通して挿入され得る寸法の単一物体である。拡大手段53は、キャビティ17中に通されるにつれて、拡張状態にまで該密閉手段51を拡張することができる。拡大手段53の1つの目的は、集合バリア12が欠損16を通る材料の通過を防止するように、欠損16よりも大きなサイズに、拡張手段51を拡張することである。さらに、拡大手段53は、バリア12が髄核20内の圧力、および欠損16を通る排除に耐えるように、バリア12に剛性を与えることができる。拡大手段53は、シリコンゴム、さまざまなプラスチック、ステンレススチール、ニッケルチタニウム合金、または他の金属を含むが、これを制限するものではない、1または任意の数の材料から構築され得る。これらの材料は、固形物体、中空物体、コイルスプリング (coiled spring) または密閉手段51内のキャビティ17を埋めることができる他の好適な形態を形成し得る。

【0077】

さらに、密閉手段51、拡大手段53、またはバリア手段12の構築物は、欠損16の周辺か、または欠損16から遠く離れた、いずれかの組織に取り付けることができる。好ましい実施態様において、円板15の後方の感受性神経組織に接触および刺激する危険を避けるため、固着手段または固着装置もしくは該バリア手段12の側面はもとより、そのコンポーネントも、円板15の後方または円板外領域500中に伸びることはない。

【0078】

好ましい実施態様において、密閉手段51は、該欠損の内面36に最も近い円板15中に挿入される。密閉手段51は、その後、縫合糸または軟組織アンカーなどの好適な固着手段を使用して、該欠損の周辺の組織に取り付けられる。該固着方法は、好ましくは、図19および20に示される密閉手段のキャビティ17の内部から行われる。固着デリバリー器具110は、密閉手段51中の開口8を通してキャビティ17に送達される。固着装置14は、その後、密閉手段51の壁を通して周辺組織に配置され得る。ひとたび固着手段14が周辺組織に通され

10

20

30

40

50



ば、固着デリバリー器具110は、円板15から除去され得る。この方法は、固着手段14の送達のための円板15への個別の進入路の必要性を除く。さらに、固着手段14に最も近い密閉手段51を通して材料が漏れる危険性をできる限り少なくする。1またはそれ以上の固着手段14は、上95および下95'椎体を含む、1または幾つかの数の周辺組織に送達され得る。密閉手段51の固着に続き、図21Aおよび21Bに描かれるように、その剛性を増加するだけでなく、バリア手段12構築物をさらに拡張するために密閉手段51のキャビティ17に、該拡大手段53を挿入することができる。その後、密閉手段51への開口8は、縫合糸または他の方法によって閉鎖され得るが、これは本発明の必要条件ではない。ある症例において、密閉手段51の十分な固着が達成されれば、個別の拡大手段の挿入は、必要ないかもしれない。

10

## 【0079】

バリア12を組織に固定する他の方法は、欠損16の周辺か、または遠く離れたいずれかの組織に、拡大手段53を取り付けることである。拡大手段53は、図22A、22B、32Aおよび43Bに描かれるように、それを組織に固定することを容易にする、一体化固着領域4を有し得る。この固着領域4を、開口8を通し、または別の開口のいずれかを通して、密閉手段51の外側に伸ばすことができる。固着領域4は、固着手段または固着装置14を通過させる得る穴を有することができる。好ましい実施態様において、該バリア12は、骨アンカー14'を使用する欠損の最も近くの周辺椎体(95および95')の少なくとも1つに取り付けられる。骨アンカー14'は、骨アンカー配置道具に対して、0Eおよび180E間のある角度で椎体50、50'に配置され得る。このように該骨アンカー14'は、該骨アンカー配置道具に対して90E

20

## 【0080】

バリア手段12を固定する他の方法は、欠損16または円板15への他の開口を通して該バリア12を挿入すること、欠損16の内面36の最も近くに位置すること、および輪10を通し、および該バリア12中に少なくとも1つの固着手段14を通すことである。この方法の好ましい実施態様において、固着手段14は、ダーツ15であり得、部分的に中空針などの固着装置120内で輪10中を最初に通過される。図23Aおよび23Bに描かれるように、固着手段25を、該バリア手段12中に前進させることができ、そして固着装置120が除去される。固着手段25は、好ましくは、それぞれ該固着装置の末端の移動を防止する手段を備えた2つの末端を有する。この方法を使用し、円板外領域500における円板の外側の固着手段25のどんな面も伴わずに、バリア12および輪10の両方中に、該固着手段を打ち込むことができる。

30

## 【0081】

本発明の他の側面において、バリア(または“パッチ”)12を、図24Aおよび24Bに描かれるように、欠損16のいずれか、または両側の輪10の2つの隣接する層33、37(層板)の間に置くことができる。図24Aは、軸面図を示す一方、図24Bは、矢状方向の断面を示す。前述の位置決め(positioning)は、欠損16に及ぶ。該バリア手段12を、概略を述べた方法を使用して固定することができる。

## 【0082】

該バリアがこの開口中に挿入され得るように、該線維輪内の周辺に広がる開口31を形成するために切開道具を使用することができる。代わりに、該バリア自身は、該輪中の欠損16、輪切開(annulotomy)416、進入穴417または開口の側壁に、少なくとも部分的に打ち込まれる(drive)ことができるような切開縁を有することができる。この過程は、隣接層33、37が、該層間の周辺に広がる境界35によって限定される、該輪における天然に層をなした構造を利用することができる。

40

## 【0083】

該バリア12の他の実施態様は、長さを有し、実質的にその高さよりも大きく、周辺椎体を分離する距離に沿って向けられる(oriented)円板の周辺に沿って向けられる(oriented)パッチである。その高さよりも大きい長さを有するバリア12は、図25に図解される。該バリア12は、線維輪10の後面全体と同様に、欠損16を横切って位置され得る

50

。バリア 1 2 の前述の寸法は、該バリア 1 2 が挿入後に滑ることを防止するのを助けることができ、そして該輪 1 0 の後面に沿って、核 2 0 の圧力を均等に分配することを助けることができる。

【 0 0 8 4 】

バリア 1 2 は、輪 1 0 内に挿入されたオーグメンテーション装置 1 1 と共に使用され得る。オーグメンテーション装置 1 1 は、図 2 6 に示されるような別のオーグメンテーション装置 4 2 を含むことができる。同様に、オーグメンテーション装置 1 1 を単一オーグメンテーション装置 4 4 にすることができ、また、図 2 7 に示されるように、線維輪 1 0 内に渦巻き状に巻かれるバリア領域 3 0 0 として該バリア 1 2 の一部を形成することができる。バリア 1 2 またはバリア領域 3 0 0 のいずれかを、固着装置またはダーツ 2 5 によって欠損 1 6 の周辺の組織に固定することができ、もしくは束縛されずにおくことができる。

10

【 0 0 8 5 】

本発明の他の実施態様において、該バリアまたはパッチ 1 2 は、椎間円板を強化する方法の一部として使用され得る。この方法の一側面において、オーグメンテーション材料または装置は、(天然に生じ、または外科的に産生されるいずれかで)欠損を通して円板に挿入される。多くの好適なオーグメンテーション材料および装置が、上記および先行技術において論議されている。図 2 6 に描かれるように、その後、該バリア手段は、該欠損の閉鎖の役に立つように、および/またはオーグメンテーション材料/装置から該欠損周辺の健全組織に荷重を伝達することの役に立つように挿入される。この方法の他の側面において、該バリア手段は、オーグメンテーション装置への一体化コンポーネントである。図 2 7、2 8 A および 2 8 B に示されるように、該オーグメンテーション部分は、該輪中の欠損を通して直線的に挿入することができる弾力性材料の長さを含むことができる。該長さの領域 3 0 0 は、本発明の該バリア手段を形成し、また、ひとたび該核スペースが十分に満たされれば、該欠損の内面の最も近くに置かれることができる。その後、バリア領域 3 0 0 は、A F および/または近隣の椎体のような周辺組織に、上記のいずれの方法および装置を使用して、取り付けられることができる。

20

【 0 0 8 6 】

図 2 8 A および 2 8 B は、それぞれオーグメンテーション装置 3 8 の代替コンフィギュレーションの軸面および矢状方向断面をそれぞれ図解する。この実施態様において、バリア領域 3 0 0 は、欠損 1 6 を横切って伸び、また、アンカー 1 4 ' で上椎体 5 0 への装置 1 3 の固着を容易にする固着領域 4 を有する。

30

【 0 0 8 7 】

図 2 9 A - D は、線維輪 1 0 中の欠損から遠く離れた進入部位 8 0 0 からのバリア 1 2 の配置を図解する。図 2 9 A は、髄核 2 0 によって占められた円板腔内に置かれる遠位末端と共に、挿入器具 1 3 0 を示す。図 2 9 B は、挿入器具 1 3 0 の遠位末端から出る送達カテーテル 1 4 0 を、その遠位末端上のバリア 1 2 と共に図解する。バリア 1 2 は、欠損 1 6 の内面を横切って置かれる。図 2 9 C は、送達カテーテル 1 4 0 が、その遠位末端上のバルーン 1 5 0 で該バリア 1 2 ' を伸張するために使用される、伸張性バリア 1 2 ' の使用を描く。バルーン 1 5 0 は、バリア 1 2 ' を周辺組織にさらに接着するために熱を利用することができる。図 2 9 D は、欠損 1 6 を横切って位置される、伸張されたバリア手段 1 2 ' を残して、椎間円板腔からのバルーン 1 5 0 および送達カテーテル 1 4 0 の除去を図解する。

40

【 0 0 8 8 】

該バリア手段 1 2 を固定する他の方法は、熱の適用を通して周辺組織にそれを接着することである。この実施態様において、バリア手段 1 2 は、熱の適用で周辺組織に接着する、熱接着性材料を包含する密閉手段 5 1 を含む。該熱接着性材料は、熱可塑性、コラーゲン、または類似の材料を含むことができる。密閉手段 5 1 は、さらに、織物 Nylon™ または Marlex™ などの、熱接着性材料に強度を加える別の構造材料を含むことができる。この熱接着性密閉手段は、好ましくは、内部キャビティ 1 7 およびキャビティ 1 7 へのバリア手段の外部から導かれる少なくとも 1 つの開口 8 を有する。熱装置は、図 2 9 C

50

および 29D に示される挿入器具に取り付けられ得る。熱装置を有する挿入器具 130 は、キャビティ 17 中に挿入され得、また、密閉手段 51 および周辺組織を熱するために使用され得る。この装置は、抵抗性熱コイル、ロッドまたはワイヤなどの、単純な熱部材であり得る。さらに、ラジオ周波数エネルギーの適用を通して、該バリア手段および周辺組織を熱することができる、いくつかの電極であり得る。該熱装置は、さらに、該バリア手段を熱する、および伸張することの両方ができる、図 47 に示されるバルーン 150、150' であり得る。バルーン 150、150' は、熱した流体によって膨張され得、または RF エネルギーで該密閉手段を熱するために、その表面の周囲に配置された電極を有し得る。バルーン 150、150' は、収縮され、密閉手段を加熱後に除かれる。これらの熱方法および装置は、AF および NP ならびに潜在的に他の周辺組織に密閉手段を接着する目的を達成する。前記熱の適用は、AF 中の小さな神経を殺す (killing) ことにより、欠損の萎縮を引き起こすことにより、または周辺組織の架橋および/または萎縮を引き起こすことにより、さらに処置を追加することができる。拡張または拡大手段 53 は、同様に、密閉手段 51 内に挿入されるバリア 12 の一体化コンポーネントであり得る。熱適用後、該バリア 12 を拡大するか、またはその構造に強度を加えるかのいずれかのために、別々の拡大手段 53 を、該バリア手段の内部キャビティ中に挿入することができる。このような拡大手段は、好ましくは、組み立ておよびデザインにおいて上記のものに類似している。拡大手段の使用は、いくつかの症例においては必要ではない可能性があり、また、この方法に必須のコンポーネントではない。

#### 【0089】

図 25 に示される該バリア手段 12 は、好ましくは、AF 10 の内周に順応することを可能にする、パッチまたはバリア 12 の長さに沿った、主要な湾曲または緩やかなカーブを有する。この湾曲は、図 44A および 44B に示される単一半径 R を有するか、または複数の湾曲を有し得る。バリア 12 および/またはそのいずれのコンポーネント中へも、該湾曲をつくることのできる。例えば、該密閉手段は、固有の湾曲を伴わずにつくられることができる一方、該拡大手段は、その長さに沿った主要な湾曲を有することができる。ひとたび該拡大手段が該密閉手段内に位置されれば、全体の該バリア手段の集合は、該拡大手段の主要な湾曲を担う。このモジュラリティー (modularity) は、線維輪の様々な領域中で生じる欠損のために、特定の湾曲と共に拡張手段をつくることを可能にする。

#### 【0090】

バリア 12 の横断面は、多数の形状のいずれにもなり得る。それぞれ実施態様は、全体の該バリア構築物に、さらに剛性を加える密閉手段 51 および拡大手段 53 を利用する。図 30A および 30B は、該装置の長軸の周囲に配置された拡張手段 53 と共に、伸長した円筒形実施形態を示す。図 31A および 31B は、中心キャビティ 49 と共に、拡大手段 53 を含むバリア手段を描く。図 32A および 32B は、非 - 線対称の密閉手段 51 を含むバリア手段を描く。使用において、この図の左側に見られる密閉手段 51 の長断面は、相対する脊椎 50 および 50' の間に伸びる。図 33A および 33B は、非 - 線対称密閉手段 51 および拡大機 53 を含むバリア手段を描く。該バリアの凹部分は、好ましくは、髄核 20 に面する一方、凸表面は、欠損 16、輪切開 (annulotomy) 416、または進入穴 417 および線維輪 10 の内面に面する。この実施態様は、密閉に役立つよう、近隣の椎体 50 および 50' に対して密閉手段を圧縮するために、円板内の圧力を利用する。図 33A に示される 'C' 形状は、該パッチの凸部分が AF の内面に対して設定される一方、該凹部分は NP に面する、該バリアの好ましい形状である。この手法において使用される、バリアまたはパッチ 12 は、輪 10 の内表面の総形態学 (gross morphology) に順応すること、および該核 20 に向かって凹またはカップング表面を提示することによって、該髄核 20 を部分的にカプセルに包む役目をする。このようなパッチの密閉能を高めるために、この 'C' 形状バリア手段の上および下部は、椎骨終板または被覆 (overlying) 軟骨に対して位置される。該核内の圧力が増すにつれ、該パッチのこれらの部分は、同等の圧力で終板に向かって加圧され、該バリア手段の周辺材料の通過を防止している。パッチの配置の前、または配置中に適合するキャビティを切開することは、'C' 形状パッチ

などの使用を容易にすることができる。

【 0 0 9 1 】

図 3 4 ~ 4 1 は、椎間円板 1 5 内で密閉要素 5 1 を拡張することに役立つように使用され得る、様々な拡大または拡張装置 5 3 を描く。それぞれの実施態様は、密閉部材 5 1 によって覆われ、コーティングされ、またはカバーすることができる。密閉手段 5 1 は、さらに、拡張手段 5 3 を通して編まれることができる。密閉部材 5 1 または膜は、該線維輪における欠損を通して、椎間円板の線維輪内からの材料の流出を防止し得るシーラーであり得る。該輪内の材料は、髄核またはハイドロゲルなどの補綴オーグメンテーション装置を含むことができる。

【 0 0 9 2 】

図 3 4 ~ 3 8 は、図 3 3 A に図解されるものに対する代替パターンを描く。図 3 3 A は、密閉手段 5 1 内の拡張装置 5 3 を示す。該密閉手段は、代わりに、拡張手段 5 3 の 1 または他の面（凸または凹）に固定され得る。これは、該バリア手段 1 2 の全体容積を軽減することにおいて有利性を有し、細いカニューレを通す挿入を単純化する。同様に、バリア手段 1 2 が他の面ではなく、1 つの面上で組織の内方成長を誘導することを可能にする。密閉手段 5 1 は、発泡ポリテトラフルオロエチレン（e-PTFE）などの内方成長に抵抗する材料から形成され得る。拡張手段 5 3 は、内方成長を促進する金属またはポリマーで構築され得る。e-PTFE 密閉手段 5 1 が拡張手段 5 3 の凹面に固定されれば、組織は円板 1 5 の外側から拡張手段 5 3 中に成長することができ、定位置にバリア手段 1 2 を固定すること、および円板 1 5 内からの材料の出口を密閉するのに役立つ。

【 0 0 9 3 】

図 3 3 A に示される拡張手段 5 3 は、ひとたび密閉手段 5 1 が円板 1 5 内にあれば、密閉手段 5 1 中に挿入され得る。代わりに、拡張手段 5 3 および密閉手段 5 1 は、円板にユニットとして挿入され得るバリア手段 1 2 の、一体化コンポーネントであり得る。

【 0 0 9 4 】

図 3 4 ~ 3 8 に示されるパターンは、好ましくは、材料の比較的薄いシートから形成され得る。該材料は、ポリマー、金属、またはゲルである可能性があるが、しかし、ニッケルチタニウム合金（NITINOL）の超弾性特性が、この金属をこの用途において特に有利にする。シートの厚さは、一般的に 0 . 1 mm ~ 0 . 6 mm の範囲にあり得、また、ある実施態様には、0 . 0 0 3 " ~ 0 . 0 1 5 "（0 . 0 7 6 2 mm ~ 0 . 3 8 1 mm）の間であれば密閉手段 5 1 および周辺椎骨終板の間の接触を維持するための十分な拡張力を提供する厚さに最適であることが見出された。該パターンは、ワイヤ放電加工され（Wire Electro-Discharge Machined）、レーザーによって切られ、化学的にエッチングされ、または他の適当な手段によって形成され得る。

【 0 0 9 5 】

図 3 4 A は、上端 1 6 6 および下端 1 6 8 を有する非 - 線対称拡張機 1 5 3 の実施態様を示す。該拡張機 1 5 3 は、バリア 1 2 のフレーム（frame）を形成することができる。この実施態様は、切開表面または末端 1 6 0、放射状部材またはフィンガー（finger）1 6 2 および中心支柱（central strut）1 6 4 を含む。切開末端 1 6 0 の円形状は、髄核 2 0 を通って、および / または該線維輪の内表面に沿って、または間で切開することに役立つ。該切開末端の最も左および最も右のポイント間の距離は、拡張手段長 1 7 0 である。この長さ 1 7 0 は、好ましくは、移植に続く後輪の内部周界に沿って位置する。拡張機長さ 1 7 0 は、およそ 3 mm まで短く、また該線維輪の全内周界の長さであり得る。これら切開末端 1 6 0 の上 - 下の高さは、好ましくは、後円板の高さと類似またはより大きい。

【 0 0 9 6 】

この実施態様は、上および下椎骨終板に対する柔軟性シーラーまたは膜を支えることに役立つために、多数のフィンガー 1 6 2 を使用する。上部フィンガーの最上点および下部フィンガー上の最下点間の距離は、拡張手段高 1 7 2 である。この高さ 1 7 2 は、好ましくは、後輪の内表面における円板高よりも大きい。拡張機 1 5 3 のより大きい高さ 1 7 2 は、フィンガー 1 6 2 が上および下椎骨終板に沿って撓ませることを可能にし、円板 1 5 内

10

20

30

40

50

からの材料の出口に対する該バリア手段 1 2 の密閉を高める。

【 0 0 9 7 】

拡張手段 1 5 3 の望ましい剛性を提供するために、拡張機長さ 1 7 0 に沿ったフィンガー 1 6 2 間のスペーシング ( spacing ) を調整することができる。いずれの 2 つの隣り合うフィンガー 1 6 2 間の、より大きいスペーシングは、さらに、拡張手段 1 5 3 がその長さに沿って曲がることを必要とする場合、フィンガー 1 7 0 が触れないことを確実にするために使用される。中心支柱 1 6 4 は、フィンガーおよび切開末端を結合することができ、また好ましくは、円板 1 5 内に取り付けられた場合、輪 1 0 の内表面に沿って位置する。様々な実施態様は、その長さ 1 7 0 および高さ 1 7 2 に沿って、拡張手段 1 5 3 全体の剛性を変化するために、大小に関係ない高さおよび厚さの中心支柱 1 6 4 を使用し得る。

10

【 0 0 9 8 】

図 3 5 は、図 3 4 の拡張機 1 5 3 に対する代替実施態様を描く。開口またはスロット 1 7 4 は、中心支柱 1 6 4 に沿って含まれ得る。これらのスロット 1 7 4 は、切開末端 1 6 0 の中心と接続する中心線 1 7 6 に沿って、拡張機 1 5 3 およびフィンガー 1 6 2 の屈曲を促進する。このような中央 ( central ) 柔軟性は、バリア 1 2 が周辺組織に固定されていない場合、該バリア手段またはバリア 1 2 の上方または下方移動に対して補助することが見出された。

【 0 0 9 9 】

図 3 4 B および 3 4 C は、椎間円板 1 5 内の拡張機 / フレーム 1 5 3 の好ましい実施態様の異なる透視図を描く。拡張機 1 5 3 は、その拡張状態にあり、ならびに後壁 2 1 に沿っておよび / または内に位置し、また線維輪 1 0 の側壁 2 3 の周囲に伸びる。拡張機 1 5 3 のフィンガー 1 6 2 に面する上部フィンガー 1 6 6 および下部フィンガー 1 6 8 は、該椎骨終板 ( 示していない ) および / または該終板上に被さる軟骨に沿って伸びる。フレーム 1 5 3 は、一般的に該椎間円板内部および、特に髄核 2 0 によって占められる領域に向かって方向付けられる凹面と共に、この好ましい位置において 3 - D 凹形状をとり得る。

20

【 0 1 0 0 】

拡張機 1 5 3 の曲げ剛性は、円板 1 5 内の、この好ましい位置からのインプラントの移動を阻止することができる。この剛性に基づく安定性の背後の原理は、最大流動性または湾曲をもつ円板 1 5 3 の領域に、最大柔軟性をもつ拡張機 1 5 3 の領域を置くことである。拡張機 1 5 3 のこれらの柔軟性な領域は、極めてより硬い領域によって囲まれる。したがって、インプラントが移動するために、該拡張機の比較的硬い領域が、円板の比較的湾曲し、または流動性のある領域に移動しなければならない。

30

【 0 1 0 1 】

例えば、図 3 4 B の拡張機 1 5 3 が線維輪 1 0 ( すなわち、後壁 2 1 から側部 2 3 および / または前 2 7 壁上に ) の内周縁の周りを移動するために、後壁 2 1 におよぶ拡張機 1 5 3 の硬い中心領域が、輪 1 0 の後外側角の鋭い湾曲部の周りで屈曲しなければならないであろう。拡張機 1 5 3 のこのセクション ( 断面 ) が硬くなればなるほど、これらの湾曲部の周りにそれを強制するために必要な力が高くなり、そして、この方向においてそれが移動することは少なくなる。この原理は、同様に、椎骨終板から離れてフィンガー 1 6 2 の移動を阻止するために、この実施態様において使用された：拡張機 1 5 3 の長さに沿って切り取られたスロット 1 7 4 は、固定および伸長の間、後円板高が増加し、および減少するにつれ、これらのスロットを通る軸に沿って拡張機 1 5 3 が曲がるのを促進する、中心柔軟性をつくり出す。フィンガー 1 6 2 が該終板から離れて移動するために、この中心柔軟領域は、後輪 2 1 から離れて、および終板に向かって移動しなければならない。この移動は、この中心柔軟領域の直接的に下部および上部の領域における、拡張機 1 5 3 のより大きな剛性によって阻害される。

40

【 0 1 0 2 】

拡張機 1 5 3 は、好ましくは、該フレームを通る、および該線維輪の外周辺に向かう材料の移動をさらを阻止するために作用する膜によってカバーされる。

【 0 1 0 3 】

50

図36は、拡大された中心支柱164、および複数のスロット174と共に、図33Aの拡張機153の実施態様を描く。この中心支柱164は、この実施態様に示されるように、上部-下部166および168屈曲に対する均一の剛性を有し得る。支柱164は、代わりに、線維輪10の内表面に沿って与えられた位置で、曲げを促進するか、または阻害するかのいずれかのために、その高さ178に沿って変化する剛性を有し得る。

#### 【0104】

図37A-Cは、フレームおよび拡張機153のさらなる実施態様を描く。この実施多様は、複数の、細かい(fine)相互接続支柱182からなる中心格子180を使用する。このような格子180は、内円板の圧力下で、密閉手段51の隆起を最小にする構造を提供することができる。これらの支柱182の方向性および配置は、バリア12に拡張高172の中心領域に沿った屈曲-軸を与えるように設計されている。支柱182は、以前に記載された実施態様に類似して、下方168および上方166フィンガー162を支持する。しかし、これらのフィンガー162は、バリア12の長さに沿って、変化する寸法および剛性を有し得る。前述のフィンガー162は、シーラー51が、不規則な終板の外形に順応することを補助するのに有用となり得る。図37Bは、図37Aの拡張機153の湾曲横断面184を図解する。この湾曲184は、示されるように、円の円弧セグメント(arc segment)であり得る。代わりに、該横断面は、楕円セグメントになり得、または異なる半径および中心の多数の円弧セグメントを有し得る。図37Cは、図37Aおよび37Bの拡張機153の三次元形状を示す透視図である。

#### 【0105】

図37A-Cに示されるフレーム153の実施態様は、同様に、被覆膜の使用を伴わずに用いられることができる。腰痛または円板ヘルニアの多くの患者の髄核は、核の材料特性がゲルというよりも一層、固形物のように振る舞うことを引き起こす状態にまで変性し得る。ヒトが年をとるにつれ、核の水分含有量は、おおよそ88%から75%未満に減少する。これが起こるにつれ、円板内でのコラーゲンの架橋が増加し、核のより大きな固形性を結果として生じる。図37A、37Bおよび37Cに描かれる格子において、与えられたいずれの間隙の孔サイズまたは最も大きな開いた範囲が、 $0.05\text{ mm}^2$  ( $7.75 \times 10^{-5}\text{ in}^2$ ) および  $0.75\text{ mm}^2$  ( $1.16 \times 10^{-3}\text{ in}^2$ ) の間である場合、髄核は、円板内で産生される圧力(250 KPa および 1.8 MPaの間)では格子を通して押し出すことができない。好ましい孔サイズは、約  $0.15\text{ mm}^2$  ( $2.33 \times 10^{-4}\text{ in}^2$ ) であることが見出されている。この孔サイズは、追加の膜の必要なく、円板の外周辺に向かう核の移動を防止する本発明の範囲内に入る、拡張機の開示された任意の実施態様または任意の他の拡張機と共に使用され得る。該膜の厚さは、好ましくは、 $0.025\text{ mm}$  ~  $2.5\text{ mm}$  の範囲内にある。

#### 【0106】

図38は、フィンガーを伴わない図37Aに類似の拡張機153を描く。該拡張機153は、多数の支柱182からなる中心格子180を含む。

#### 【0107】

図39~41は、本発明の拡張機153の他の実施態様を描く。これらの管状拡張機は、図31Aに描かれるバリア12実施態様において使用され得る。シーラー51は、図31Aに示される拡張機153をカバーすることができる。代わりに、シーラー51は、該拡張機の内表面、もしくは内または外表面上のいずれかのその長さに沿った該チューブの円弧セグメントをカバーすることができる。

#### 【0108】

図39は、管状拡張機154の実施態様を描く。管状拡張機154の上166および下表面168は、それぞれ、上および下椎骨終板に対して配置される。拡張機154の上166および下168表面間の距離186は、好ましくは、輪10の内表面での後円板の高さに等しいか、またはより大きい。この実施態様は、図39B、39Cおよび39Dに示されるように、輪面188および核面190を有する。輪面188は、拡張機154の上166から下168表面をシーラー51によってカバーされ得る。この面188は、その配

10

20

30

40

50

置された位置において輪 10 の内表面に対して位置し、また、円板 15 内から材料が出ること阻止する。核面 190 の主な目的は、円板 15 内での拡張機 154 の移動を阻止することである。核面 190 を形成する支柱 192 は、バリア 12 が輪 10 の後壁を横切って位置づけられる場合、核 20 の前方に突き出ることができる。この前方突出は、管状拡張手段 154 の長軸についての回転を阻止することができる。核 20 と相互に作用することによって、支柱 192 は、さらに、円板 15 周辺のみわりの移動を阻止することができる。

#### 【0109】

核ギャップ 194 を提供するため、支柱 192 に間隔をあけることができる。これらのギャップ 194 は、拡張機 154 の内部への髄核 20 の流動を促進することができる。この流動は、配置の間、円板 15 内のバリア 12 の完全拡張を確実にすることができる。

10

#### 【0110】

図 39, 40 および 41 の実施態様は、それらの横 - 断面の形状によって変化する。図 39 は、図 39C に見られるように、円形横断面 196 を有する。拡張機 154 の上 - 下高 186 が、円板 15 のそれよりも大きければ、椎骨の終板が拡張機 154 を圧迫するにつれ、この円形横断面 196 は、配置されたときに卵形に変形し得る。図 40 に示される拡張機 154 の実施態様は、図 40C に示される卵型形状 198 に前形成される。該終板による圧迫は、緩んだ (unstrained) 卵形 198 を誇張し (exaggerate) 得る。この卵形 198 は、拡張機 154 の長軸についての回転に対して、より大きな安定性を提供し得る。図 41B、41C および 41D の実施態様は、拡張機 154 の湾曲および後輪 10 の内壁間の適合を可能にし得る、41C に示される '卵 - 形' 横断面 202 を描く。本発明の精神から逸脱することなく、いずれの様々な横断面の代替形状も、望ましい適合 (fit) または拡張力を得るために使用され得る。

20

#### 【0111】

図 40E、40F および 40I は、輪面 188 の外表面をカバーする密閉手段 51 を有する図 40A - D の拡張機 154 を描く。この密閉手段 51 は、配置された状態の拡張機 154 によって、該終板および後輪の内表面に対して保持され得る。

#### 【0112】

図 40G および 40H は、シーラー 51 が輪面 188 の内部表面をカバーする、図 40B の拡張機 154 を描く。シーラー 51 のこの位置は、拡張機 154 が、椎骨終板および後輪の内表面の両方に接触することを可能にし得る。これは、円板 15 外側から拡張機 154 中への組織の内方成長を促進し得る。拡張機 154 の全てまたは部分をカバーするシーラー 51 の組み合わせは、同様に、本発明の範囲から逸脱することなく使用されることができる。拡張機 154 は、同様に、カバリングとしてのシーラーを必要とせずに、それによって例えば髄核などの材料の保定を可能にする小さな孔サイズを有し得る。

30

#### 【0113】

図 42A - D は、密閉手段 51 および拡大手段 53 の好ましい実施態様の横断面を描く。密閉手段 51 は、内部キャビティ 17 およびその外表面から内部キャビティ 17 へ導く開口 8 を有する。拡大機 53 は、開口 8 を通り、そして内部キャビティ 17 中に挿入される。

40

#### 【0114】

図 43A および 43B は、拡大機 53 の代替コンフィギュレーションを描く。固定領域 4 は、密閉手段 51 において開口 8 を通して伸びる。固定領域 4 は、欠損 16 の周辺の組織への拡大機 53 の固着を容易にし得る通過口 (through-hole) を有する。

#### 【0115】

図 44A および 44B は、該バリアの代替形状を描く。この実施態様において、密閉手段 51、拡大機 53、または両方は、半径 R の湾曲を有する。この湾曲は、本発明のいずれの実施態様においても使用され得、また、線維輪 10 の湾曲した内周辺に順応することにおいて役に立ち得る。

#### 【0116】

50

図45は、欠損の周辺の組織に密閉手段51を取り付けるために使用される装置の断面である。この図において、密閉手段51は、欠損16の内面50を横切って位置されるであろう。装置110'の遠位末端は、欠損16および開口8を通して内部キャビティ17中に挿入されるであろう。この図の右側で、固着ダーツ25は装置110'から、密閉手段51の壁を通して、そして密閉手段51の周辺の組織中に通されている。図の右側で、固定ダーツ25は、装置110'に対して矢印の方向に向かって、プッシャーを前進させることによって密閉手段51の壁を通ろうとしている。

【0117】

図46は、密閉手段51を熱し、そして欠損の周辺の組織に接着するための熱装置200の使用を描く。この図において、密閉手段51は、欠損16の内面36を横切って位置されるであろう。該熱装置200の遠位末端は、欠損および開口8を通して内部キャビティ17中に挿入されるであろう。この実施態様において、熱装置200は、その遠位末端で、ワイヤ220によって電圧供給源に接続される抵抗性熱部材210を使用する。カバリング230は、内部キャビティ17から装置200を除去する能力を確実にする、テフロン管のような非-接着(stick)表面である。この実施態様において、装置200は、最初に密閉手段51の片方を熱し、その後もう片方を熱するために使用されるであろう。

10

【0118】

図47は、欠損の周辺の組織に密閉手段51を接着するために使用され得る、バルーンのような拡張できる熱部材を描く。図18中のように、装置130の遠位末端を、折り畳まれた状態で遠位末端装置130上のバルーン150'と共に、該欠損および開口8通って内部キャビティ17中に挿入することができる。バルーン150'は、その後、拡張状態150まで膨張され、密閉手段51を拡張する。拡張されたバルーン150は、熱した液体で、またはRF電極を使用して膨張することによって、密閉手段51および周辺組織を熱することができる。この実施態様において、装置130は、最初に密閉手段51の半分、その後もう半部分を拡張および熱するために使用され得る。

20

【0119】

図48は、装置130の代替実施態様を描く。この装置は、拡張状態150までの膨張に先立って、密閉手段51の内部キャビティ17中に挿入され、そして完全に満たすことができる、引き延ばされた、柔軟性バルーン150'を使用する。この実施態様を使用し、密閉手段51の膨張および加熱は、1つの段階で実施され得る。

30

【0120】

図49A~49Gは、内円板インプラントの移植方法を図解する。内円板インプラントシステムは、内円板インプラント400、デリバリー装置またはカニューレ402、アドバンサー404および少なくとも1つのコントロールフィラメント406からなる。該内円板インプラント400は、近位末端408および遠位末端410を有するデリバリーカニューレ402中に積まれる(loader)。図49Aは、線維輪切開416を通して円板15中に進められる遠位末端410を図解する。この線維輪切開416は、輪10のいずれの部分も通ることができるが、好ましくは、望ましい、最終インプラント配置に最も近い部位にある。その後インプラント400は、一般的に図49Bに示される望ましい、最終インプラント配置から離れた方向において、カニューレ402の遠位末端410を通して円板15中に押し出される。ひとたびインプラント400が、完全にデリバリーカニューレ402の外、および円板15内であれば、インプラント400は、図49Cに示されるコントロールフィラメント406を引っ張ることによって望ましいインプラント位置に入れることができる。コントロールフィラメント406は、インプラント400上または内のいずれの配置でも、インプラント400に固定され得るが、好ましくは少なくとも部位414またはインプラント400の遠位部分412上の部位、すなわち円板15中に進められた場合、デリバリーカニューレ402から最初に出る部分に固定され得る。これらの部位(単数または複数)414は、一般的に、ひとたび該インプラントがデリバリーカニューレ402の内部から完全に追い出され(expelled)れば、望ましい、最終インプラント配置から最も遠くなる。

40

50



## 【 0 1 2 1 】

コントロールフィラメント 4 0 6 を引くことは、線維輪切開 4 1 6 に向かってインプラント 4 0 0 が移動する原因となる。デリバリーカニューレ 4 0 2 の遠位末端 4 1 0 は、インプラント 4 0 0 の近位末端 4 2 0 (デリバリーカニューレ 4 0 2 から最後に追い出されるインプラント 4 0 0 の一部) を線維輪切開 4 1 6 から離れておおよび望ましいインプラント配置の最も近くの輪 1 0 の内面に向かって方向付けるために使用され得る。代わりに、アドバンサー 4 0 4 は、図 4 9 E に示されるように、該インプラント位置の近くの輪 2 0 の内面に向かって該インプラントの近位末端を位置付けるために使用され得る。コントロールフィラメント 4 0 6 をさらに引っ張ることは、図 4 9 D に示されるように、取付部位 4 1 4 またはインプラント 4 0 0 へのガイドフィラメント 4 0 6 の部位が、線維輪切開 4 1 6 の内面へ引っ張られるまで、インプラント 4 0 0 の近位末端 4 2 6 が輪 2 0 の内面に沿って切開することを引き起こす。この方法において、インプラント 4 0 0 は、図 4 9 F に図解される、少なくとも線維輪切開 4 1 6 から、おおよび望ましいインプラント位置における輪 1 0 の内面に沿って伸びる。

10

## 【 0 1 2 2 】

インプラント 4 0 0 は、以下のいずれでもあり得る：核置換装置、核オーグメンテーション装置、輪オーグメンテーションデバイス、輪置換装置、本発明のバリアまたはいずれのそのコンポーネント、薬物担体装置、生きた細胞を播種した担体装置、または周辺椎骨の融合を刺激または支持する装置。インプラント 4 0 0 は、円板中の欠損を通して、椎間円板の線維輪内からの材料の流動を阻止する膜であり得る。該線維輪内の材料は、例えば、髄核または、ハイドロゲルなどの補綴オーグメンテーション装置であり得る。該膜は、シーラーであり得る。インプラント 4 0 0 は、全面的または部分的に硬く、もしくは全面的または部分的に柔軟であり得る。液体材料を含む固形部分(単数または複数)を有し得る。それは単一または複数の材料を含み得る。これらの材料は、金属、ポリマー、ゲルを含み得、また、液体または織物形態であり得る。インプラント 4 0 0 は、繊維質または骨質であろうとなかろうと、組織の内方成長を阻止するか、または促進するかのいずれかが可能である。

20

## 【 0 1 2 3 】

カニューレ 4 0 2 は、少なくとも部分的に輪 1 0 を通って、インプラント 4 0 0 を進めることが可能ないずれの管状装置でもあり得る。それは、様々な公知の金属およびポリマーを含む、いずれの適当な生物適合性材料でもつくられ得る。全面的にまたは部分的に硬くまたは柔軟であり得る。横断面において円形、楕円形、多角形または不定形であり得る。少なくともその遠位末端 4 1 0 に開口を有しなければならないが、その長さに沿って様々な位置に他の開口を有し得る。

30

## 【 0 1 2 4 】

アドバンサー 4 0 4 は、硬くまたは柔軟になり得、また、デリバリーカニューレ 4 0 2 に類似または非類似のいずれかの、様々な横断面形状の 1 つを有する。円板 1 5 中にインプラント 4 0 0 を進めるために十分に剛性である限り、非圧縮性流体の固形物またはカラムにさえなり得る。アドバンサー 4 0 4 は、操作を容易にするために、完全にカニューレ 4 0 2 内に含まれ得、もしくは壁またはカニューレの末端を通して伸びることができる。

40

## 【 0 1 2 5 】

インプラント 4 0 0 の前進は、インプラント 4 0 0 を進めるために様々なレバー、ギア、スクリュウ、おおよび外科医によって要求される力を最小にするための他の二次的補助装置によって補助され得る。これらの二次的装置は、さらに、円板 1 5 への前進の速度および範囲に関して、使用者により大きなコントロールを与えることができる。

## 【 0 1 2 6 】

ガイドフィラメント 4 0 6 は、円板 1 5 中に進められるにつれて、インプラント 4 0 0 に固定され、また共に移動し得る糸、ロッド、プレートまたは他の引き延ばされた物体であり得る。いずれの様々な金属またはポリマーもしくはこれらの組み合わせからも構築され得、またその長さの全部または部分に沿って柔軟または硬くなり得る。インプラント 4 0

50

0に固定されたものと反対の末端で、二次的物体418または装置に固定され得る。この二次的装置418は、アドバンサー404もしくは該フィラメントを操作することにおいて使用者を補助する、他の物体または装置を含み得る。フィラメント406は、図49Gに示されるように、インプラント400に、はずせるように固定され、または永久に取り付けられ得る。フィラメント406は、インプラントの周りに巻き付けられ、または通され得る。このようなループは、切られるか、または1つの末端を、ループの他の末端がインプラント400を離すまで引っ張ることができるかのいずれかであり得る。接着、溶接、または、スクリュー、ステーブル、ダーツなどの二次的固定手段を使用して、インプラント400に固着され得る。フィラメント406は、さらに、インプラント材料自身の引き延ばされた伸長であり得る。以下のインプラントの配置を移動しなければ、フィラメント406は、隣接輪10、椎骨終板、または椎体などの周辺組織にインプラント400を、直接的に、またはダーツ、スクリュー、ステーブル、または他の適当なアンカーの使用によるかのいずれかで、固定するために使用され得る。

#### 【0127】

複数のガイドフィラメントは、様々な配置でインプラント400に固定され得る。1つの好ましい実施態様において、最初または遠位422および第2または近位424ガイドフィラメントは、それぞれ、取付部位426および428での、その遠位412および近位420末端で、または近くで伸長インプラント400に固定される。これらの末端412および420は、それぞれ、円板15中に進められた場合、デリバリーカニューレ402から追い出されるインプラントの最初および最後の部分に一致する。この重複ガイドフィラメントシステムは、単一フィラメント技術において上記の同様の手法において位置付けられることを可能にし、また、図50A-Cに図解される。しかし、この最初の技術の完成に続き、使用者は、図50Dに示される第2のガイドフィラメント424を引っ張ることによって、装置400の近位末端420を線維輪切開416を横切って進めることができる。これは、使用者が、制御できるように線維輪切開416をカバーすることを可能にする。これは、様々な移植処置において非常に多くの利点を有する。この方法は、髄核20またはインプラント自身のいずれのヘルニア形成の危険性も減少させ得る。円板を密閉すること並びに円板圧力および円板の本来の機能を保存するのに役立ち得る。それは、円板の外からインプラント中への線維性組織の内方成長を促進し得る。さらに、それは、インプラントの遠位末端が、線維輪切開によって引き起こされる欠損からさらに遠くの輪に対して支えることを可能にし得る。最後に、この技術は、伸長されたインプラントの両端が円板または椎骨組織に固定されるのを可能にする。

#### 【0128】

第1ガイドフィラメント422および第2ガイドフィラメント424の両方は、図50Eに示されるように、輪10内のインプラント400の正しい位置を確実にするために、同時に張力をかけられる。ひとたびインプラント400が線維輪切開を横切って位置されれば、第1ガイドフィラメント422および第2ガイドフィラメント424は、図50Fに示されるようにインプット(input)400から除去され得る。追加のコントロールフィラメントおよび固定部位は、内円板インプラントの移植および/または固定をさらに補助し得る。

#### 【0129】

本発明の他の実施態様において、図51A-Cに示されるように、インプラントガイド430は、線維輪切開416を通る、髄核10を通る、および/または輪10の内面に沿ったインプラント400の方向付けを援助するために使用され得る。このインプラントガイド430は、組織を切開することによる該処置、インプラント構築物に剛性を加えること、硬いまたは研磨性(abrasive)インプラントによって引き起こされ得る該輪または他の組織への外傷を減少し、移植の間インプラント方向の3-Dコントロールを提供すること、伸張性インプラントの伸張、または移植の間、有益な形状を該インプラントに一時的に与えることに役立ち得る。インプラントガイド430は、アドバンサー404またはインプラント406それら自身のいずれかに取り付けられ得る。図52Aおよび52Bに示さ

10

20

30

40

50

れる好ましい実施態様において、インプラントガイド430は、それぞれ、第1取付部位426および第2取付部位428の第1ガイドフィラメント424および第2ガイドフィラメント426によってインプラント400に固定される。ガイドフィラメント424および426は、インプラントガイド430を通してまたは周りを通り得る。この実施態様において、インプラントガイド430は、ガイドフィラメント422および424がインプラント400に固定される、該部位に最も近い部位（単数または複数）426および428の、その表面を通る穴をもつ生物適合性金属の薄い、平たいシートであり得る。これらの穴は、インプラントガイド430を通る固定フィラメント422および424の通過を可能にする。このような伸張されたシートは、インプラント400に沿って進み、また、その遠位末端412を越えて伸びる。インプラントガイド430の遠位末端は、核10を通して切開するのを助ける形状であり得、また、インプラント400が円板15中に進むにつれて輪10から撓み得る。複数のガイドフィラメントと共に使用された場合、このようなインプラントガイド430は、インプラント400の回転安定性を制御するために使用され得る。同様に、円板15からインプラント400を引っ込めるために使用され得ることが必要である。インプラントガイド430は、同様に、望ましい移植部位の最も近くの輪10を横切る、または通る切開に役立つために、インプラント400の近位先端を越えて伸び得る。

10

#### 【0130】

インプラントガイド430は、移植に続いてまたは移植の間にインプラント400から着脱可能である。この着脱は、ガイドフィラメント422および424の着脱に合わせられ得る。インプラントガイド430は、さらに、ガイドフィラメント422および424に沿って滑ることができる一方、これらのフィラメントはインプラント400に固定される。

20

#### 【0131】

バリア12またはインプラント400の様々な実施態様が、椎間円板15内または椎骨周辺の組織に固定され得る。バリア手段12を、なおバリア12のより大きな表面またはインプラントが、バリア12が固定される組織に並置されることを保証しながら、制限された数の部位中に固定することが有利であり得る。これは、周辺組織との密閉連結（sealing engagement）を形成することにおいて、特に有利である。

#### 【0132】

図53-57は補強部材300を有するバリア12を図解する。バリア12は、密閉連結にあることを要求されたインプラントの長さに沿って進む、補強部材300を組み込むことができる。これらの補強部材300は、プレート302、ロッド304、またはコイルを含み、これに制限されない、様々な形状の1つであり得る。これらの部材は、好ましくは、周辺バリア12よりも硬く、また、該周辺組織にそれらの剛性を与え得る。これらの補強部材300は、該バリアによって形成される内部キャビティ内に配置され得る。それらは、さらに、バリア12に埋め込まれるか、または固定され得る。

30

#### 【0133】

それぞれの補強部材は、バリア12のセグメントが周辺組織に固定されることに役立ち得る。該補強部材は、補強部材300の、任意の様々な固着装置306による、周辺組織への固定を容易にするために、例えば通過口（through-hole）、ノッチ、または他のくぼみを含む、パーツ307を有し得る。これらの固着装置306は、スクリュー、ダーツ、ドエル（dowel）、または周辺組織にバリアを保持することができる他の好適な手段を含むことができる。固着装置306は、直接的に補強部材300へ、または、例えば縫合糸、ケーブル、または他のフィラメントの介在長を使用して間接的のいずれかで、接続され得る。固着装置306は、さらに、該補強部材300と直接接触せずに、補強部材300の近くのバリア12に固定され得る。

40

#### 【0134】

固着装置306は、周辺組織と密閉連結にあることを要求されるバリア12の長さの反対の末端で、補強部材300に、または近くに固定され得る。代わりに、1または複数の固

50

着装置 306 が、これらの末端にない、容易に接近できる位置で、補強部材 300 に、または近くに固定され得る。内部キャビティ 17 およびそこに導く開口 8 をもつ、バリア 12 のいずれの実施態様においても、該固定部位は、固着装置 306 および移植に要求され得る様々な器具の通過を可能にするために、開口 8 の最も近くにあり得る。

#### 【0135】

図 53A および 53B は、補強部材 300 の使用を組み込むバリア 12 の、1 つの実施態様を図解する。バリア 12 は、プレートおよびスクリーバリア 320 であり得る。この実施態様において、補強部材 300 は、図 54A および 54B 中に、それぞれのプレートを通る 2 つのパーツ 308 を伴う例が図解される、2 つの固定プレート、上 310 および下 312 からなる。パーツ 308 は、バリア 12 の内部キャビティ 17 中へ導く開口 8 の最も近くに配置される。これらのパーツ 8 は、骨スクリーなどの固着装置 306 の通過を可能にする。これらのスクリーは、上 50 および下 50 ' 椎骨にバリア手段 12 を固定するために使用され得る。該スクリーが椎骨終板に対して締められるにしたがい、固定プレート 310、312 は、バリア 12 の上および下表面に沿った終板に対する介在密閉手段を圧縮する。これは、椎骨終板との密閉連結をつくり出すことに役立ち、また、円板 15 内から材料が出ていくことを防止し得る。図 53A および 53B に図解されるように、上スクリーのみが上プレート 310 中に置かれ、上椎骨との密閉連結をつくり出す。

10

#### 【0136】

図 55A および 55B は、補強部材 300 を有するバリア 12 の他の実施態様を図解する。バリア 12 は、アンカーまたはロッドバリア 322 であり得る。この実施態様において、補強部材 300 は、バリア 12 内に埋め込まれる、図 56A および 56B に例が示される、2 つの固着ロッド 304 からなる。ロッド 304 は、上ロッド 314 および下ロッド 316 を含み得る。縫合糸 318 は、これらのロッド 314 および 316 のまわり、ならびにバリア手段 10 を通過し得る。これらの縫合糸 318 は次には、上記に類似する手法において、上および下椎骨終板との密閉連結中にバリア 12 を引っ張るための骨アンカー、または他の好適な固着装置 306 に固定され得る。バリア 12 の開口 8 および内部キャビティ 17 は、バリア 12 の要求される部材ではない。

20

#### 【0137】

図 57 は、固着ロッド 316 および 318 それぞれの反対の末端に位置された固着装置 306 と共に、上記の、アンカーおよびロッドバリア 322 を図解する。上ロッド 318 の左側の縫合糸 18 は、まだ結ばれている。

30

#### 【0138】

様々な方法が、線維輪 10 の層板に沿ったまたは内の位置へバリア 12 を操作するのに必要な力を減少するために使用され得る。図 58A、58B、59A および 59B は、バリア 12 のために通路を不要物除去する、2 つの好ましい方法を描く。

#### 【0139】

図 58A および 58B は、1 つの前述の方法および関連する (associated) 切開器具装置 454 を描く。これらの図において、インプラントの仮定した望ましい位置は、後輪 452 に沿っている。該インプラントのために通路を不要物除去するため、ヘアピン切開器具 454 が、該インプラントの意図された移植部位に沿って通過され得る。該ヘアピン切開器具 454 は、自由末端 458 を有するヘアピン切開器具コンポーネント 460 を有し得る。該切開器具は、同様に、円板 15 内に切開器具コンポーネント 460 を位置決めするためにアドバンサー 464 を有し得る。切開器具 454 は、カニューレ 456 を通して、前方または前内側方向に向けられた接近通路に沿った輪 10 における開口 462 中に挿入され得る。ひとたび切開器具 460 の自由 - 末端 458 が円板 15 内にあれば、自由 - 末端 458 は、切開器具 460 がカニューレ 456 中に戻ることを阻止するように、徐々に移動し、該ヘアピンを開かせる。この開口 462 は、開いた状態に切開器具を前 - 形成することによってもたらされ得る。ヘアピン切開器具コンポーネント 460 は、その後、後方に引っ張られ、切開器具コンポーネント 460 が開くことを引き起こし、後線維輪 45

40

50

8に沿って自由 - 末端458を、さらに進める。この動きは、本発明において開示された、いかなるインプラントの挿入のための通路をも清掃する。切開器具コンポーネント460のボディは、好ましくは、伸張された金属のシートから形成される。好適な金属は、様々なスプリングスチールまたはニッケルチタニウム合金を含む。それは、代わりにワイヤまたはロッドから形成され得る。

【0140】

図59Aおよび59Bは、インプラント挿入のための通路の清掃に適当な他の方法および関連する (associated) 切開器具装置466を描く。切開器具装置466は、横断面で示され、また、切開器具コンポーネント468、外部カニューレ470およびアドバンサーまたは内部プッシュロッド (inner push rod) 472からなる。湾曲通路またはスロット474が、外部カニューレ470の内円板先端476に形成される。この通路またはスロット474は、該アドバンサーによって切開器具コンポーネント468が円板15中に進められるにつれ、線維輪10の層板におおよそ平行な通路における切開器具コンポーネント468の先端が、曲がるように作用する。切開器具コンポーネント468は、好ましくは、超弾性ニッケルチタニウム合金から形成されるが、適切な硬度および顕著な可塑性の変形のない、前述の撓みを可能にする歪み (strain) 特性をもついずれの材料でも構築され得る。切開器具コンポーネント468は、伸長したシート、ロッド、ワイヤまたは同様のものから形成され得る。それは、輪10および核20間を切開する、または輪10の層間を切開するために使用され得る。

【0141】

図60A-Cは、図59Aおよび59Bの代替切開器具コンポーネント480を描く。装置460の内円板先端476およびそこに最も近い領域のみが、これらの図中に示される。図59Aに示されるものに類似のプッシュ - ロッド (push-rod) 472は、切開器具480を円板15中に前進させるために使用され得る。切開器具480は、上方および下方に伸長するブレード (または“ウイング”) 484および486を、それぞれもつ伸長されたシート482を含むことができる。このシート482は、好ましくは、スプリングスチールまたはニッケルチタニウム合金などの大きな弾性歪み範囲をもつ金属から形成される。該シート482は、近位末端488及び遠位末端490を有し得る。遠位末端490は、柔軟であり得る平坦な部分を有し得る。ステップ (step) 部分494は、遠位末端490および近位末端488の間に配置され得る。近位末端488は、湾曲形状を有し得る。近位末端は、同様にブレード484および486を含むことができる。

【0142】

図60Aおよび60Bに描かれる配置されていない状態において、ウイング484および486が、外部カニューレ470内で折り畳まれる一方、伸長されたシート482は、撓み通路またはスロット474内に捕らえられる。切開器具コンポーネント480が円板15中に進められるにつれて、通路またはスロット478は、図59Aおよび59B中の該実施態様に記載されたものに類似する手法において、切開器具コンポーネント480を該後輪におおよそ平行方向 (この場合においてスリーブ470の中心軸に90度) に方向付ける。ウイング484および486は、スリーブ470の末端から出るとつれて開き、また、椎骨終板に向かって拡張する。切開器具コンポーネント480のさらなる前進は、拡張されたウイング484および486が、本発明のインプラントの後の通路に障害を提供し得る、該終板への核20または輪10のいずれの結合をも切開することを可能にする。バリアの挿入に役立つように使用された場合、切開器具コンポーネント480の寸法は、望ましい配置に該バリアを位置決めするために必要な力を減少しながら、最も少ない量の組織が障害されるように、該バリアのそれに接近しなければならない。

【0143】

図61A - 61Dは、円板インプラントを移植する方法を示す。円板インプラント (disc implant) 552は、デリバリーデバイス (delivery device) 550へ挿入される。デリバリーデバイス550は、近位末端 (proximal end) 556および遠位末端 (distal end) 558を有する。デリバリーデバイス550の遠位末端558は、図61Aに示され

10

20

30

40

50

る輪切開 (annulotomy) へ挿入される。輪切開は、好ましくは、所望の最終インプラント 552 配置に対して近位にある輪 10 内の部位に配置される。インプラント 400 は、次いで、デリバリーデバイス 550 の遠位末端 558 を介して円板 15 へ挿入されることによって、配置される。好ましくは、該インプラントは、図 61B に示されるように、最終インプラント配置から離れて押し進められる。インプラントガイド (implant guide) 560 は、インプラント 400 を位置決めするために使用され得る。インプラント 400 の配置の前、間または後に、オーグメンテーション材料 (augmentation material) 7 が、円板 15 に注入され得る。配置後のオーグメンテーションの注入が、図 61C に示される。オーグメンテーション材料 7 は、例えば、ヒドロゲルまたはコラーゲンを含み得る。1 実施形態において、デリバリーデバイス 550 が、円板 15 から除去され、そして分離チューブ (separate tube) が、流動性オーグメンテーション材料 7 を注入するために輪切開へ挿入される。あるいは、デリバリーデバイス 550 の遠位末端 558 は、輪切開およびデリバリーデバイス 550 を介して注入された流体オーグメンテーション材料 554 内に残ったままであり得る。次に、図 61D に示されるように、デリバリーデバイス 550 を輪切開から除去し、そして円板内インプラント (intradiscal implant) 400 を、最終インプラント配置における輪切開上に配置する。インプラント 400 は、上述のコントロールフィラメント (control filaments) を使用して配置され得る。

#### 【0144】

図 62 ~ 66 に示されるような、特定の形態は、円板の天然の生体力学を復活させるように一致して機能し得る、輪および核オーグメンテーションデバイスを記載する。変性した (degenerated) または病巣化した (lesioned) 輪を有する円板環境は、一般的に、天然核またはプロテゼオーグメンテーションのいずれからの負荷伝達 (load transmission) を支持することができない。多くの場合において、核オーグメンテーション材料 7 は、輪欠損 (annulus defects) を介して隆起するか、円板から流出するか、または輪の損傷領域 (damaged regions) へ病理学的に高い負荷をかける。従って、本発明の 1 つの局面において、輪の損傷領域は、核 20 またはオーグメンテーション材料 7 からの負荷を終板または輪 10 の健全部分 (healthier portions) へ押しつけることによって、保護される。本発明の種々の局面において具現化されるような、所定位置にバリアタイプの輪オーグメンテーション 12 があると、核オーグメンテーション材料 7 またはデバイスは、輪 10 の健全領域 (healthy regions) に一致し得、一方、バリア 12 は、輪 10 の脆弱領域 (weaker regions) をシールドする。実際に、本発明のいくつかの実施形態の輪オーグメンテーションデバイス 12 は特に有利であり、何故ならば、それらは、そうでなければ負傷した (injured) 輪を有する円板において望ましくないかもしれない、特定の核オーグメンテーション材料およびデバイス 7 の使用を可能にするからである。

#### 【0145】

図 62 は、層板 16 の内部表面に沿って円板 15 内に移植された輪バリアデバイス (annulus barrier device) 12 の横断面図である。移植された一致した核オーグメンテーション (conformable nuclear augmentation) 7 はまた、バリア 12 と接触して示される。バリアデバイス 12 は、輪の最内層板 (innermost lamella) へ並置される。一致した核オーグメンテーション材料 7 は、抜き取られた仰臥位 (supine position) における円板腔 (disc space) を満たすに十分な量で、バリア 12 によって閉鎖されたキャビティ (cavity) へ挿入される。示されるように、1 実施形態において、流体核オーグメンテーション 554 (例えば、ヒアルロン酸) が使用される。

#### 【0146】

流体核オーグメンテーション (fluid nuclear augmentation) 554 は、特に、本発明の種々の局面における使用のために非常に適している。何故ならば、それは最小の侵襲性で送達され得、そしてそれは椎間円板腔 (intervertebral disc space) の微細な隙間へ流入しそして充填することが可能であるからである。流体核オーグメンテーション 554 はまた、終板によって発せられる力を、輪オーグメンテーションデバイスおよび/または輪へ均等に伝える加圧環境 (pressurized environment) を維持するために比類なく適してい

10

20

30

40

50

る。しかし、単独で使用される流体核オーグメンテーション材料 5 5 4 は、変性した (degenerated) 輪を有する円板 1 5 において不十分に機能し得る。何故ならば、該材料は、輪欠損 8 を通って逆流流し (flow back out) そして周囲の構造物へ危険性をもたらし得るからである。この制限は、本発明のいくつかの実施形態によって克服され、何故ならば、バリア 1 2 が、流体オーグメンテーション 5 5 4 によって引き起こされる圧力を損傷輪領域 8 からそして健全領域へ押しのけ、従って円板 1 5 に対する機能を復活させ、そして核オーグメンテーション材料 7 および流体オーグメンテーション材料 5 5 4 の押し出しの危険性を減少させるからである。

#### 【 0 1 4 7 】

例示的な流体核オーグメンテーション材料 5 5 4 としては、種々の医薬品 (ステロイド、抗生物質、組織壊死因子アルファまたはそのアンタゴニスト、鎮痛薬) ; 溶液中の成長因子、遺伝子または遺伝子ベクター ; 生物学的材料 (ヒアルロン酸、非架橋化コラーゲン、フィブリン、液体脂肪または油) ; 合成ポリマー (ポリエチレングリコール、液体シリコーン、合成油) ; および生理食塩水が挙げられるが、これらに限定されない。当業者は、これらの材料のいずれか 1 つが単独で使用され得ること、またはこれらの材料の 2 以上の組み合わせと一緒に使用されて核オーグメンテーション材料を形成し得ることを理解するだろう。

10

#### 【 0 1 4 8 】

種々の更なる添加剤、例えば、濃化剤 (thickening agents)、担体、重合開始剤または阻害剤がまた、所望の注入 (infusion) および長期性能 (long-term) 特徴に依存して、含まれ得る。一般的に、“流体”は、ここで、少なくとも注入プロセスの間に十分に流動性である材料を含み、デリバリーデバイス内の注入管腔 (infusion lumene) を通って円板腔へ注入されるように使用される。オーグメンテーション材料 5 5 4 は、注入工程後、“流体”のままであってもよく、または重合、硬化 (cure)、もしくはそうでなければ、ほとんど流動性でないもしくは流動性でない状態まで硬化して (harden) もよい。

20

#### 【 0 1 4 9 】

核オーグメンテーション材料の更なる添加剤およびコンポーネント (components) は、以下に記載される。一般的に、材料 5 5 4 の性質は、配置および配置後段階の間、一定のままであってもよく、または第 1 注入状態から第 2 の引き続く移植状態 (second, subsequent implanted state) へ変化してもよい。例えば、任意の種々の材料が、望ましくは、その中に分散剤を含む溶媒または流体媒体のような担体を使用して注入され得る。溶媒または液体担体は、身体によって吸収されるかまたはそうでなければ移植後の円板腔から分散し得、核オーグメンテーション材料 5 5 4 を後に残す。例えば、以下に記載の任意の種々の粉末が、流体担体を使用して運搬され得る。更に、ヒドロゲルまたは他の材料が、溶液状態の間、移植または配置され得、ヒドロゲルまたは他の媒体を後に残す配置後の溶媒分散を伴う。このタイプの適用において、円板腔は、担体容積の吸収を考慮して、最後に所望の圧力よりも高い圧力下で充填され得る。更なる特定の材料および考慮が、下記により詳細に開示される。

30

#### 【 0 1 5 0 】

図 6 3 は、層板 1 6 の内部表面に沿って円板 1 5 内に移植された輪バリアデバイス (anulus barrier device) 1 2 の横断面図である。親水性可撓性固体から構成される移植された核オーグメンテーション 7 がまた示される。核オーグメンテーション材料としては、液体、ゲル、固体、気体またはそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。核オーグメンテーションデバイス 7 は、1 以上の相で存在する、1 以上の材料から形成され得る。図 6 3 は、核オーグメンテーション 7 の円筒形可撓性固体形態を示す。好ましくは、この可撓性固体は、アクリロニトリル、アクリル酸、ポリアクリルイミド、アクリルイミド、アクリルイミジン、ポリアクリロニトリル、ポリビニルアルコールなどが挙げられるがこれらに限定されない、ヒドロゲルから構成される。

40

#### 【 0 1 5 1 】

図 6 3 は、固体またはゲル組成物を使用する核オーグメンテーション 7 を記載する。必要

50

ならば、これらの材料は、機械的手段（例えば、接着剤（glues）、スクリュー（screws）、およびアンカー（anchors））によって、または生物学的手段（例えば、接着剤および成長中（glues and in growth））によって、周囲組織へ固定されるように設計され得る。固体であるが変形可能であるオーグメンテーション材料 7 はまた、輪に向かって外へ周囲に流れるよりもむしろ、終板による軸圧縮（axial compression）に耐えるように設計され得る。この様式において、より少ない力が輪 10 に向けられる。固体核オーグメンテーション 7 はまた、流出の危険性を減少させるために、輪切開 4 1 6 または欠損 8 よりも実質的に大きなサイズとされ得る。固体材料またはデバイス 7 単独の使用は、特定の限定へ曝される。固体材料 7 の送達は、輪 10 における大きなアクセスホール（access hole）4 1 7 を必要とし得、それによって円板 1 5 の完全性（integrity）を減少させ、そして

10

オーグメンテーション材料 7 または円板 1 5 内に残っている天然核 2 0 のいずれかの押し出しについて顕著な危険性を生じさせる。固体材料またはデバイス 7 はまた、終板に負荷をかけ過ぎて（overload）終板沈み込み（endplate subsidence）を生じさせ得るか、または痛みまたは輪 10 の更なる劣化（deterioration）を生じさせ得るコーナーまたはエッジから輪 10 への点負荷（point load）を適用し得る。本発明のいくつかの実施形態は、固体材料の制限を克服し、そして特に液体オーグメンテーション材料 7 との使用に非常に適している。本発明の種々の実施形態のバリアデバイス 1 2 は、効率的にアクセスホール 4 1 7 を閉鎖し、そしてオーグメンテーションされる核を部分的に包み（encapsulate）、従って固体材料によってもたらされる危険性を軽減させる。

#### 【 0 1 5 2 】

本発明の種々の実施形態において使用される固体またはゲル核オーグメンテーション材料 7 は、単一ピース（piece）または複数ピースを含む。固体材料 7 は、形状が、立方体様、スフェロイド、円板様、楕円、菱面体晶、円筒形、またはアモルファスである。これらの材料 7 は、織られたまたは織られていない形態であり得る。微細な粒子または粉末でさえ含む固体の他の形態が、バリアデバイスと組み合わせて使用される場合に、考慮され得る。候補材料 7 としては、以下が挙げられるが、これらに限定されない：金属、例えば、チタン、ステンレス鋼、ニチノール、コバルト クロム；吸収性（resorbable）または非吸収（non-resorbable）合成ポリマー、例えば、ポリウレタン、ポリエステル、PEEK、PET、FEP、PTFE、ePTFE、Teflon、PMMA、ナイロン、炭素繊維、Dellrin、ポリビニルアルコールゲル、ポリグリコール酸、ポリエチレングリコール、；シリコン（silicon）ゲルまたはゴム、加硫ゴムまたは他のエラストマー；ガス充填小胞（gas filled vesicles）、生物学的材料（例えば、モルヌ化またはブロック骨（morselized or block bone）、ヒドロキシアパタイト（hydroxy apatite）、架橋化コラーゲン、筋組織、脂肪、セルロース、ケラチン、軟骨、蛋白質ポリマー、移植されたまたは生体工学処理された髄核または線維輪）；あるいは固体形態の種々の薬理的活性剤。固体またはゲルオーグメンテーション材料 7 は、性質が、堅く、全体的または部分的に可撓性であり、弾性または粘弾性であり得る。オーグメンテーションデバイスまたは材料 7 は、親水性または疎水性であり得る。該核の生理を模倣する親水性材料が、水和または脱水状態で円板へ送達され得る。生物学的材料は、自己由来、同種移植片、ゼノグラフト（xenograft）、または生物工学処理（bioengineered）であり得る。

20

30

40

#### 【 0 1 5 3 】

本発明の種々の実施形態において、図 6 3 に示されるように、固体またはゲル核オーグメンテーション材料 7 は、種々の化合物で含浸されるかまたはコーティングされる。好ましくは、生物学的に活性な化合物が使用される。1 実施形態において、核オーグメンテーション材料 7 を含浸またはコーティングするために、1 以上の薬物担体を使用される。成長を再生させる、痛みを和らげる、治癒を助ける、そして感染を減少させるために、遺伝子ベクター（genetic vectors）、裸の遺伝子（naked genes）、または他の治療薬剤が、この様式で送達され得る。オーグメンテーション材料内または周囲の、線維性（該輪由来）または骨性（終板由来）のいずれかの、組織内方成長（tissue in-growth）は、使用されるオーグメンテーションに依存して、促進されるかまたは妨害されるかのいずれかであり

50



得る。組織内方成長は、固定 (fixation) に有利であり得、そして多孔性または表面化学を介して促進され得る。表面内方成長 (surface in-growth) またはオーグメンテーション材料 7 の固定の他の方法は、単一表面または局面において促進され得、脊椎ユニットの運動の通常範囲内を妨げない。この様式において、該材料は、融合を生じそして円板機能を妨げ得る完全な固定を生じること無しに、安定化されそして該輪 10 内に安全に含まれる。

#### 【 0 1 5 4 】

図 6 4 は、層板 1 6 の内部表面に沿って円板 1 5 内に移植された輪バリアデバイス 1 2 の横断面図である。固体立方体、複合円筒形固体 5 5 5、および自由流動液体 5 5 4 を含む、いくつかのタイプの移植された核オーグメンテーション 7 が、示される。バリア 1 2 と共の複数のタイプの核オーグメンテーションの使用が、図 6 4 に描かれている。バリアデバイス 1 2 は、流体核オーグメンテーション 5 5 4、固体核オーグメンテーション 7 (立方体の形態)、および成長因子に浸漬された架橋コラーゲンスポンジ複合体 (cross-linked collagen sponge) 5 5 5 と組み合わせて示される。本発明のいくつかの実施形態において、図 6 4 に示されるような、多相のオーグメンテーションシステムが使用される。固体および液体の組み合わせが、好ましい実施形態において使用される。固体および液体 5 5 4 を含む髄核オーグメンテーション 7 は、椎間円板腔内で第 1 および第 2 レベルの可撓性を作製するように設計され得る。使用において、脊柱は、椎間円板圧 (intervertebral disc pressure) が増大しそして液体が放射状に流れるにつれて、初めは、容易に曲がり、該輪に負荷を与える。次いで、円板高 (disc height) が減少しそして終板が固体またはゼラチン状オーグメンテーション材料と接触し始めると、可撓性は減少する。固体オーグメンテーション 7 は更なる圧縮に耐え、その結果、該輪に対する流体圧が制限されるように設計され得るので、この組み合わせはまた、過剰負荷下での該輪 10 への損傷を防止し得る。好ましい実施形態において、多相オーグメンテーション (multiphase augmentation) の使用は、流体薬物または生物学的活性物質と固体またはゼラチン状担体との組み合わせを可能にする。このような好ましい組み合わせの 1 例は、成長因子または液体懸濁液中の成長因子の組み合わせに浸漬された、架橋コラーゲンスポンジ 5 5 5 である。

#### 【 0 1 5 5 】

本発明の 1 局面において、核オーグメンテーション材料またはデバイス 7、それから構成された 5 5 4 は、相変化、つまり、液体から固体へ、固体から液体へ、または液体からゲルへ相変化する。インサイチュで重合する核オーグメンテーション材料は、当該分野において周知であり、そして米国特許 6,187,048 (本明細書中で参考として援用される) に記載される。相変化するオーグメンテーション (phase changing augmentation) は、好ましくは、液体から固体またはゲルへ変化する。このような材料は、空気との接触、温度の増減、生物学的液体との接触にตอบสนองして、または別個の反応性成分の混合によって、相を変化させ得る。これらの材料は有利であり、何故ならば、それらは、該輪中の小さなホールを通してまたは経皮的に配置されたチューブもしくはカニューレを下って円板へ送達され得るからである。一旦、該材料が固化またはゲル化すると、それらは、固体オーグメンテーション材料の前述した利点を示し得る。好ましい実施形態において、バリアデバイスは、相変化材料をシールまたは加圧するために使用され、それを円板腔の隙間 (voids) へ押し進めることによるその送達において役立ち、一方それが流体である間の材料の押出の危険性を最小化する。この状況において、バリアまたは輪オーグメンテーションデバイス 1 2 は、永久に移植されていてもよく、または所望の相変化が生じるまで一時的にのみ使用されてもよい。

#### 【 0 1 5 6 】

本発明の別の局面は、それ自体の性能を改善するために核オーグメンテーションデバイスまたは材料の特徴を利用する、輪オーグメンテーションデバイス 1 2 を含む。核 2 0 をオーグメンテーションすることは、椎間円板環境を加圧し、これは、所定位置に輪修復デバイスを固定または安定化するに役立ち得る。核 2 0 は、円板 1 5 へ適量のオーグメンテーション材料 7、5 5 4 を挿入することによって加圧され得る。使用において、加圧された

10

20

30

40

50

円板組織およびオーグメンテーション材料 7、554 は、輪オーグメンテーションデバイス 12 の内側に面している表面に対して力をかける。この圧力は、その意図される位置から除去または移動されることを防止するために、輪プロテゼまたはバリア 12 の設計によって利用され得る。1つの例示的な方法は、圧力の適用時に拡張するように、輪プロテゼ 12 の内側へ面している表面を設計することである。輪プロテゼ 12 が拡張すると、円板から放出される傾向が少なくなる。プロテゼ 12 は、このような拡張を促進するように、内側へ面している凹面で形成され得る。

【0157】

いくつかの実施形態において、輪オーグメンテーションデバイス 12 それ自体は、核オーグメンテーション 7 として機能する。好ましい実施形態において、バリア 12 フレームは、e P T F E 中に包まれる。この構築物は、典型的に、0.6 立方センチメートルの容積を持つが、e P T F E などの材料のより厚いコーティングが使用されて、この容積を 3 立方センチメートルまで増加させ得る。また、輪オーグメンテーションデバイスは、その領域に沿って種々の厚みの領域を有するように設計され得る。

【0158】

図 65 は、膨張性核オーグメンテーションデバイス (inflatable nuclear augmentation device) 455 に接続されたバリアデバイスの矢状断面図を表わす。バリアデバイス 12 は、中空デリバリーおよびサポートチューブ 425 を介して、流体材料 554 を含むために好適な核オーグメンテーションサック (nuclear augmentation sack) 455 へ接続されている状態で示されている。チューブ 425 は、バリアデバイスを通して延びているデリバリーポートまたはバルブ 450 を有し、そして、バリアデバイス 12 およびオーグメンテーションサック 455 が送達された後に、アクセスホール 417 からアクセスされ得る。この核および輪オーグメンテーションの組み合わせは、サック 455 およびバリア 12 は容易に圧縮され得るので、送達性の容易さのために特に有利である。バリア 12 およびオーグメンテーションサック 455 の接続はまた、該組み合わせを安定化させ、そして円板 15 からのその押出を防止するために役立つ。核オーグメンテーション 7 は、輪オーグメンテーションプロテゼ 12 へ固定されて、全体的な構築物の移動に対する耐性を作製し得る。このような結合はまた、核プロテゼ 7 から輪プロテゼ 12 を通って円板組織への負荷の移動を改善するかまたは方向付けるために、行われ得る。バリア 12 およびオーグメンテーション 7 は、円板 15 へのバリア 12 の送達の前、間、または後に、結合され得る。それらは、接着剤によってまたは縫合糸のような可撓性フィラメント (flexible filament) によって、互いに固定され得る。あるいは、バリア 12 は、化学反応によってオーグメンテーション材料 7 へ結合する、オーグメンテーション材料 7 に面する表面を有し得る。この表面は、更に、オーグメンテーション材料 7 の表面への機械的連結を可能にし得る。この連結は、移植後には硬化またはゲル化する流体オーグメンテーション材料 7 の流入を可能にする、バリア 12 の多孔性結合表面を介して達成され得る。

【0159】

あるいは、輪オーグメンテーションデバイス 12 および核オーグメンテーション材料 7 は、バリア 12 領域および核オーグメンテーション領域 7 を備える単一デバイスとして、製造され得る。例として、バリア 12 は、オーグメンテーションサック 455 またはバルーンの表面の少なくとも一部を形成し得る。一旦バリアが該輪 10 の脆弱化内部表面 (weakened inner surface) に沿って配置されると、サック 455 は好適なオーグメンテーション材料 7 で充填されてもよい。

【0160】

バリア 12 および髄核オーグメンテーション 7 を円板に挿入する順序は、使用される核オーグメンテーション 7 または外科的手順の要請に従って、変化し得る。例えば、核オーグメンテーション 7 は、先ず挿入され次いでバリアデバイス 12 によって所定の位置に密封され得る。あるいは、円板 15 は、部分的に充填され、次いでバリアデバイス 12 で密封され、そして追加の材料 7 を供給し得る。好ましい実施形態において、バリアデバイス 12 は、円板 15 へ挿入され、続いてバリア 12 を通ってまたは周囲に核オーグメンテーシ

10

20

30

40

50

ョン材料 7 が添加される。これは、有効な加圧を可能にする。激しく変性した輪を有する円板 15 はまた、この様式で効果的に処置され得る。

#### 【 0 1 6 1 】

代替の実施形態において、核オーグメンテーション材料 7 は、病理学的に（例えば、輪欠損 8）または医原的に（例えば、バリア 12 を移植するために使用されたアクセスホール 417 とは異なる、輪切開（anulotomy）416）形成された円板 15 におけるアクセスホール 417 を通って挿入されるカニューレを介して送達される。また、経腰筋（transpsoas）、仙骨前、経仙骨（transsacral）、経シラミ（tranpedicular）、経層（translaminar）、または腹部を介して前に（anteriorly through the abdomen）含む、同一であるかまたは異なる外科的アプローチ、が使用され得る。アクセスホール 417 は、輪表面に沿ってまたは椎骨終板を通してでさえ至る所に配置され得る。

10

#### 【 0 1 6 2 】

代替の実施形態において、輪オーグメンテーションデバイス 12 は、オーグメンテーション材料 554 の導入続いて配置を促進するという特徴を含む。オーグメンテーションデリバリーカニューレは、僅かな角度で、バリア 12 から近位のアクセスホール 417 へ単に強制的に駆動され得、その結果、バリア 12 のエッジは変形しそして円板腔への通過を可能にする。あるいは、小さく、可撓性、または堅い、湾曲したデリバリーニードルまたはチューブが、バリア 12 の上（上終板（superior endplate）の方向で）または下（下終板（inferior endplate）の方向で）あるいは輪 15 と隣接しているバリア 12 のエッジの周囲に、アクセスホール 417 を介して挿入され得る。

20

#### 【 0 1 6 3 】

いくつかの実施形態において、円板腔中への（しかし外へではない）オーグメンテーション材料の流れを可能にするポートまたはバルブが、バリア 12 デバイス中に設けられる。一方向バルブ（one-way valves）450 または椎間圧によって閉鎖されている材料のフラップ（flaps）でさえ、使用され得る。折り畳み可能な管状バルブ（collapsible tubular valve）が、バリアの長さに沿って作製され得る。1 実施形態において、複数のバルブまたはポート 450 がデバイス 12 に沿って存在し、アクセスホール 417 との整列およびオーグメンテーション材料の送達を促進する。（例えば、バリアの末端への）材料 554 の送達に向けられるバリア 12 内または上のフローチャネル（flow channels）は、その長さに沿って、バリア 12 へ機械加工されるか（machined）、形成されるかまたは取り付けられ得る。あるいは、（例えば、ニードルによって引き起こされる）小さなデリバリーアパーチャー（small delivery apertures）は、少量の接着剤または縫合された閉鎖（sutured shut）で密封され得る。

30

#### 【 0 1 6 4 】

図 66 は、楔形の核オーグメンテーション 7 デバイスへ接続されたバリアデバイスユニット 12 を含む機能性脊柱ユニット（functional spine unit）の矢状断面図である。図 66 は、核オーグメンテーション 7 のジオメトリーがバリアの機能を改善するように適応され得ることを示す。楔形または半円（hemicycircular）プロフィールを有する核オーグメンテーション 7 を椎間円板腔の内部へ与え、そしてバリアデバイスの可撓性指様エッジ間にバリアデバイス 12 の真中にそれを結合させることによって、加圧環境によって発生される力を、終板に対してそれらを密封するバリアデバイスのエッジの方向に集中させる。従って、この楔形形状は、デバイス 12 の機能を改善させる。当業者は、核オーグメンテーション材料 7 がまた、バリアとのその相互作用（例えば、その容積全体で種々の可撓性または粘性を示す）を改善する種々の形状で設計され得ることを理解するだろう。例えば、特定の適用において、該オーグメンテーション 7 はバリア 12 との界面で堅いかまたは円板の中央に向かって柔軟であることが（逆もまた同様）、好ましいかもしれない。該オーグメンテーション 7 はまた、バリア 12 を回転的に（rotationally）安定化するために役立つ。この実施形態において、該オーグメンテーションは、バリアの内側に面する表面へ結合され、そしてレバーアーム（lever arm）を形成しそして“T-形状”ユニットとして現れる円板へと外側へそして中央へ延びる。この実施形態のオーグメンテーション

40

50

デバイス 7 は、円板 15 の真中から該輪の対抗する壁へ延び得る。

【0165】

当業者は、核オーグメンテーションおよび/または輪オーグメンテーションを含む上記の手順のいずれかが、任意または全ての自己由来の核が除去されるかまたは除去されないで、行われ得ることを理解するだろう。更に、核オーグメンテーション材料および/または輪オーグメンテーションデバイスは、それらがもはや要求されない場合には、椎間円板から安全かつ有効に除去されるように設計され得る。

【0166】

本発明は、特に、その好ましい実施形態を参照して示されそして記載される一方、当業者によって、形態および詳細における種々の変化が、添付の特許請求の範囲によって包含される本発明の範囲から逸脱することなしに、成され得ることが理解されるだろう。

10

【図面の簡単な説明】

【図1A】図1Aは、椎骨および椎間円板の一部が描かれる、機能性脊柱ユニットの一部の横断面を示す。

【図1B】図1Bは、2つの腰椎骨および椎間円板が見える、図1Aに示される機能性脊柱ユニットの一部の矢状方向の断面を示す。

【図1C】図1Cは、線維輪(annulus fibrosis)の内層の部分的欠損を示す。

【図2A】図2Aは、ヘルニア化セグメントの支持前の本発明の一側面の横断面を示す。

【図2B】図2Bは、ヘルニア化セグメントを支持する図2Aの構築物の横断面を示す。

【図3A】図3Aは、該装置を設置後の開示される発明の他の実施形態の横断面を示す。

20

【図3B】図3Bは、ヘルニア化セグメントを支持するために張力が適用された後の図3Aの構築物の横断面を示す。

【図4A】図4Aは、本発明の代替実施形態の横断面図を示す。

【図4B】図4Bは、図4Aに示された代替実施形態の矢状方向の図を示す。

【図5A】図5Aは、本発明の他の側面の横断面図を示す。

【図5B】図5Bは、ヘルニア化セグメントを、そのブレ-ヘルニア化境界内に置き換えるために使用される、図5Aのデリバリーチューブを示す。

【図5C】図5Cは、固定され、また支持位置における、本発明のワンピース(one-piece)実施形態を示す。

【図6】図6は、脆弱後線維輪を支持する本発明の1つの実施形態を示す。

30

【図7A】図7Aは、円板の軟組織のオーグメンテーションに關与する2つの段階を明示する、開示された本発明の他の側面の横断面を示す。

【図7B】図7Bは、図7Aに示される本発明の矢状方向の図を示す。

【図8】図8は、円板の軟組織のオーグメンテーションおよび線維輪の支持/閉鎖に関する開示された本発明の一側面の横断面を示す。

【図9A】図9Aは、前側線維輪に固定された該柔軟性オーグメンテーション材料との円板の軟組織のオーグメンテーションに関する本発明の一側面の横断面を示す。

【図9B】図9Bは、ワンピースアンカーによって線維輪に固定される柔軟性オーグメンテーション材料との円板の軟組織のオーグメンテーションに関する開示された本発明の一側面の横断面を示す。

40

【図10A】図10Aは、円板の軟組織のオーグメンテーションに関する開示された本発明の一側面の横断面を示す。

【図10B】図10Bは、円板に該オーグメンテーション材料が挿入された後の図10Aの構築物を示す。

【図11】図11は、輪(annulus)内に取り付けられたバリアの横断面を図解する。

【図12】図12は、図11のバリアの矢状方向の図を図解する。

【図13】図13は、円板内に固定されたバリアの横断面を示す。

【図14】図14は、図13に示されるバリアの矢状方向の図を示す。

【図15】図15は、円板内に取り付けられたバリアに対する第2の固着装置の使用を図解する。

50

【図16A】図16Aは、椎間円板の横断面図である。

【図16B】図16Bは、椎間円板の中線に沿った矢状方向の断面図である。

【図17】図17は、切開/デリバリー道具によって、線維輪中の欠損の内面に対して置かれたバリア手段の密閉手段の右半分を伴う、椎間円板の軸方向の図(axial view)である。

【図18】図18は、線維輪における欠損の内面に設置された完全密閉手段を図解する。

【図19】図19は、欠損の周辺組織に固定された図18の密閉手段を描く。

【図20】図20は、固着手段を周辺組織中に通した後の図19の該密閉手段を描く。

【図21A】図21Aは、内腔中に挿入された拡張手段を有する図20の密閉手段の軸方向の図を描く。

10

【図21B】図21Bは、矢状方向断面における図21の構築物を描く。

【図22A】図22Aは、該密閉手段および拡張手段の代替固着のスキームを示す。

【図22B】図22Bは、欠損に最も近い場所における上椎体に対する拡張手段の固着領域を固定しているアンカーを伴う、矢状方向断面における図22Aの構築物を示す。

【図23A】図23Aは、固着手段を使用する輪に固定された本発明のバリア手段の実施形態を描く。

【図23B】図23Bは、固着道具が除去された2つの固着ダーツによって、輪に固定された図23Aの該バリア手段の実施態様を描く。

【図24A、24B】図24Aおよび24Bは、欠損のいずれかの側面の線維輪層の間に配置されたバリア手段を描く。

20

【図25】図25は、バリア手段の大きいバージョン(version)の軸方向断面を描く。

【図26】図26は、2つのオーグメンテーション装置の挿入に続く(following)欠損を横切る位置におけるバリア手段の軸方向横断面を描く。

【図27】図27は、伸長されたオーグメンテーション装置の一部としてのバリア手段を描く。

【図28A】図28Aは、図27の該オーグメンテーション装置の代替コンフィギュレーションの軸断面を描く。

【図28B】図28Bは、図27の該オーグメンテーション装置の代替コンフィギュレーションの矢状方向の断面を描く。

【図29A-D】図29A-Dは、線維輪における欠損から遠く離れた進入部位からのバリアの配置を描く。

30

【図30A】、

【図30B】、

【図31A】、

【図31B】、

【図32A】、

【図32B】、

【図33A】及び

【図33B】図30A、30B、31A、31B、32A、32B、33A及び33Bは、それぞれ該バリアの様々な実施態様の軸方向および横断面図を描く。

40

【図34A】図34Aは、非-軸対称の拡張手段またはフレームを示す。

【図34B及び34C】図34B及び34Cは、椎間円板内に取り付けられたフレームの透視図を図解する。

【図35及び36】図35及び36は、図34に示される拡張手段の代替実施態様を図解する。

【図37A-C】図37A-Cは、それぞれ図34に示される拡張手段の代替実施形態の正面図、側面図、および透視図を示す。

【図38】図38は、図37Aに示されるものの代替拡張手段を示す。

【図39A-D】図39A-Dは、環状横断面を有する管状拡張手段を図解する。

【図40A-D】図40A-Dは、卵形横断面を有する管状拡張手段を図解する。

50

【図40E、40Fおよび40I】図40E、40Fおよび40Iは、それぞれ輪面の外面をカバーする、密閉手段を有する図40Aの管状拡張手段の正面、背面および平面図を図解する。

【図40Gおよび40H】図40Gおよび40Hは、輪面の内面をカバーする、密閉手段を有する図40Aの管状拡張手段を示す。

【図41A-D】図41A-Dは、卵形の横断面を有する管状拡張手段を図解する。

【図42A-D】図42A-Dは、密閉および拡大手段の好ましい実施態様の横断面を図解する。

【図43A及び43B】図43A及び43Bは、拡大手段の代替コンフィギュレーションを描く。

【図44Aおよび44B】図44Aおよび44Bは、バリア手段の代替形状を描く。

【図45】図45は、欠損の周辺の組織に密閉手段を取り付けるために使用される装置の断面である。

【図46】図46は、欠損の周辺の組織に密閉手段を熱し、そして接着するための熱装置の使用を描く。

【図47】図47は、欠損の周辺の組織に密閉手段を接着するために使用され得る、拡張性熱エレメントを描く。

【図48】図48は、図46の熱装置の代替実施態様を描く。

【図49A-G】図49A-Gは、内円板インプラントの移植方法を図解する。

【図50A-F】図50A-Fは、内円板インプラントの代替移植方法を示す。

【図51A-C】図51A-Cは、円板内インプラントの他の代替移植方法を示す。

【図52A及び52B】図52A及び52Bは、内円板移植システムに使用される移植ガイドを図解する。

【図53A】図53Aは、補強プレート(stiffening plate)エレメントを有するバリアを図解する。

【図53B】図53Bは、図53Aのバリアの断面図を図解する。

【図54A】図54Aは、補強プレートを示す。

【図54B】図54Bは、図54Aの補強プレートの断面図を示す。

【図55A】図55Aは、補強ロッド(stiffening rod)エレメントを有するバリアを図解する。

【図55B】図55Bは、図55Aのバリアの断面図を図解する。

【図56A】図56Aは、補強ロッド(stiffening rod)を図解する。

【図56B】図56Bは、図56Aの補強ロッド(stiffening rod)の断面図を図解する。

【図57】図57は、図44Aのバリアの固着装置の配置のための代替コンフィギュレーション形態を示す。

【図58Aおよび58B】図58Aおよび58Bは、椎間円板の切開装置を図解する。

【図59Aおよび59B】図59Aおよび59Bは、椎間円板の代替切開装置を図解する。

【図60A-C】図60A-Cは、切開器具コンポーネントを図解する。

【図61A-D】図61A-Dは、椎間円板内に円板インプラントを挿入する方法を図解する。

【図62】図62は、層板(lamella)の内面に沿った円板内に移植されたバリア装置の横断面図を示す。移植された適合核オーグメンテーションは、同様に該バリアに接触して示される。

【図63】図63は、層板の内面に沿った円板内に移植されたバリア装置の横断面図を示す。親水性の柔軟性固形物からなる、移植された核オーグメンテーションも同様に示される。

【図64】図64は、層板の内面に沿った円板内に移植されたバリア装置の横断面図を示す。幾何学形固形物、コンポジット固形物、および自由流動液体を含む様々な型の移植さ

10

20

30

40

50

れた核オーグメンテーションも同様に示される。

【図65】図65は、膨張性核オーグメンテーション装置に結合されるバリア装置の矢状方向の横断面図を図解する。

【図66】図66は、くさび形核オーグメンテーション装置に結合されたバリア装置ユニットを含む、機能性脊柱ユニットの矢状方向の横断面図を図解する。

【図1A】

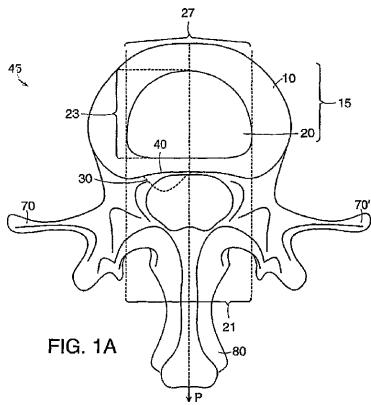


FIG. 1A

【図1C】

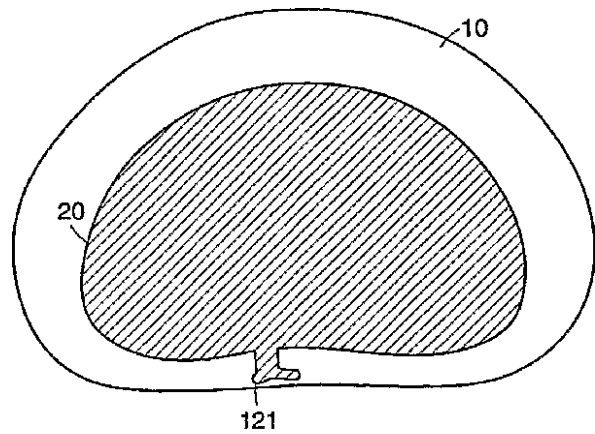


FIG. 1C

【図1B】

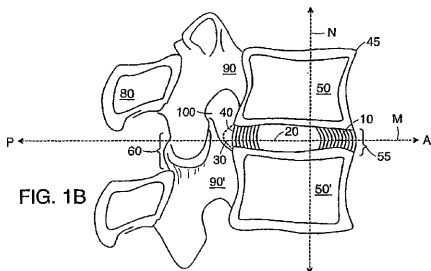


FIG. 1B

【図2A】

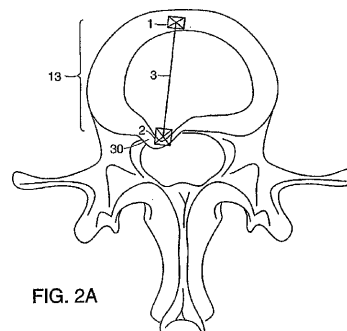


FIG. 2A

【 2 B 】

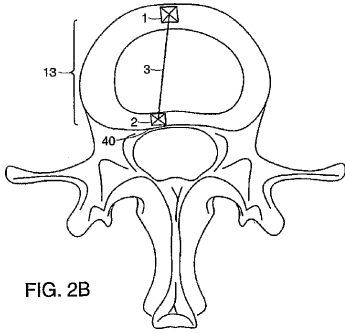


FIG. 2B

【 3 B 】

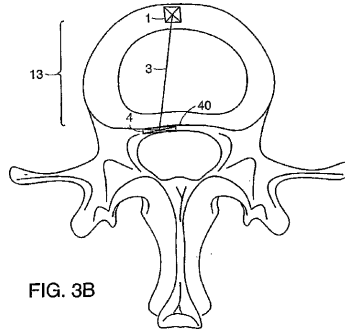


FIG. 3B

【 3 A 】

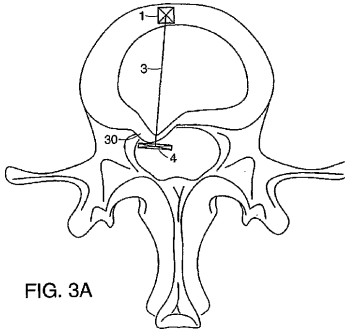


FIG. 3A

【 4 A 】

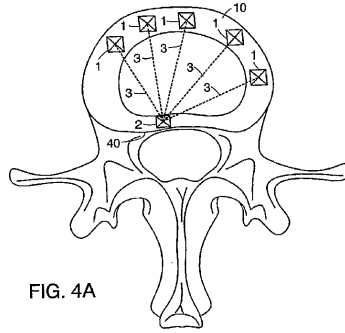


FIG. 4A

【 4 B 】

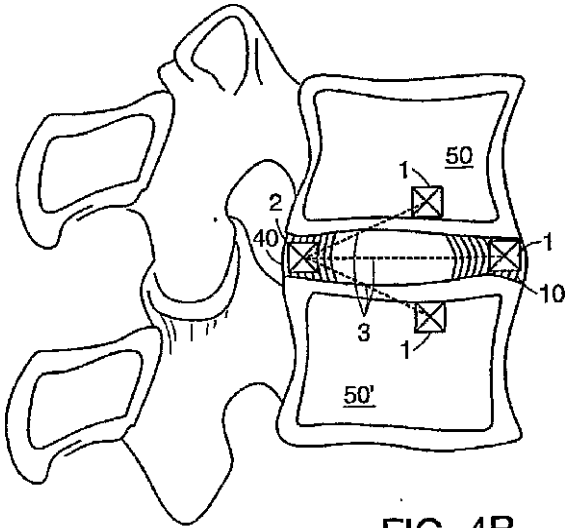


FIG. 4B

【 5 A 】

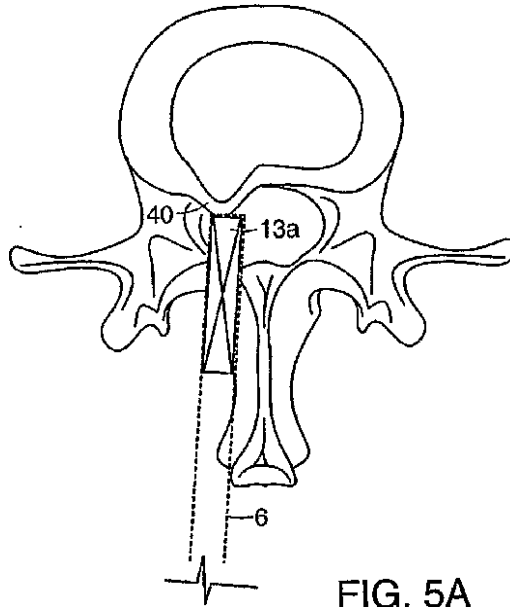


FIG. 5A



【図5B】

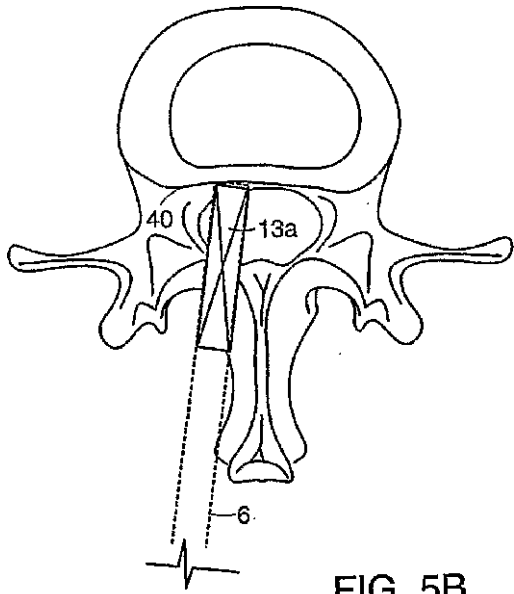


FIG. 5B

【図5C】

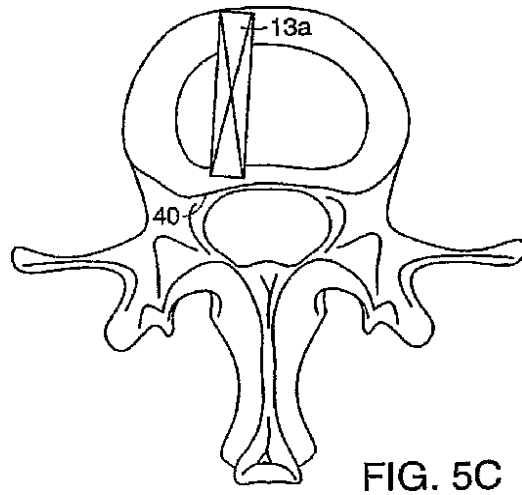


FIG. 5C

【図6】

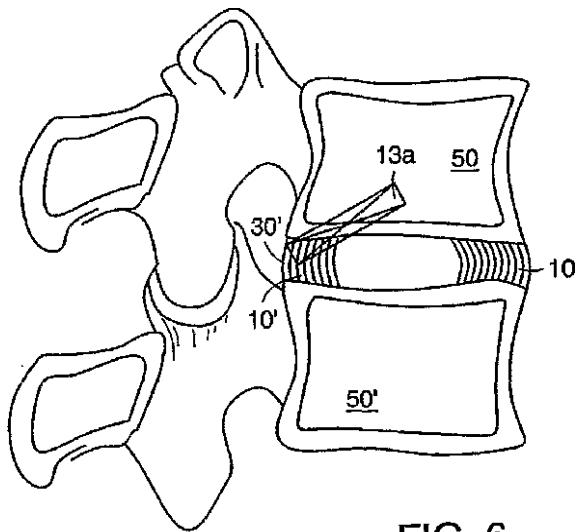


FIG. 6

【図7A】

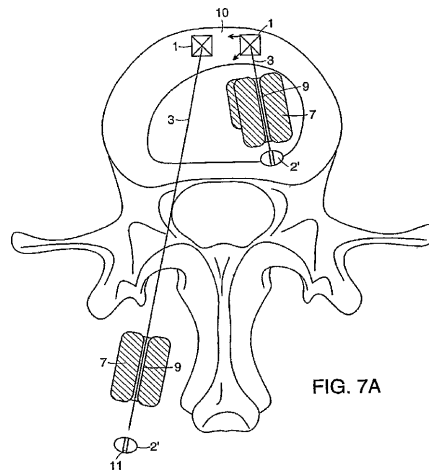


FIG. 7A

【 7 B 】

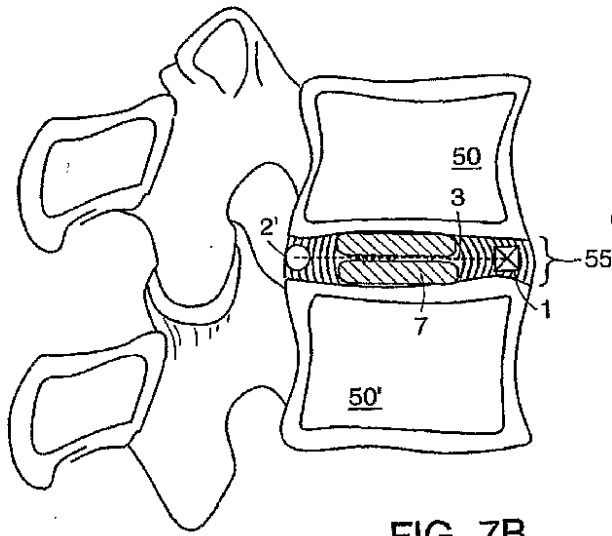


FIG. 7B

【 8 】

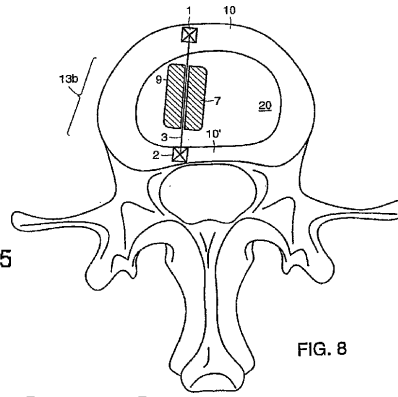


FIG. 8

【 9 A 】

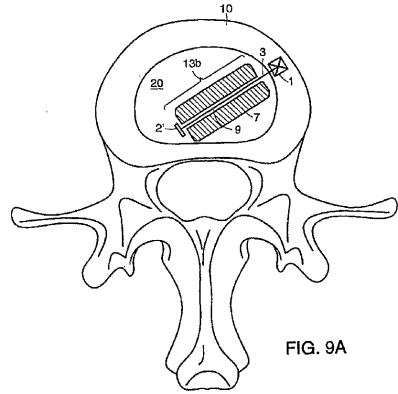


FIG. 9A

【 9 B 】

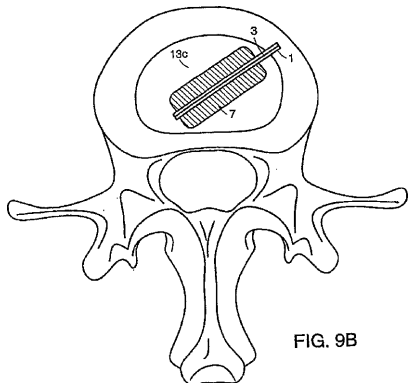


FIG. 9B

【 10 B 】

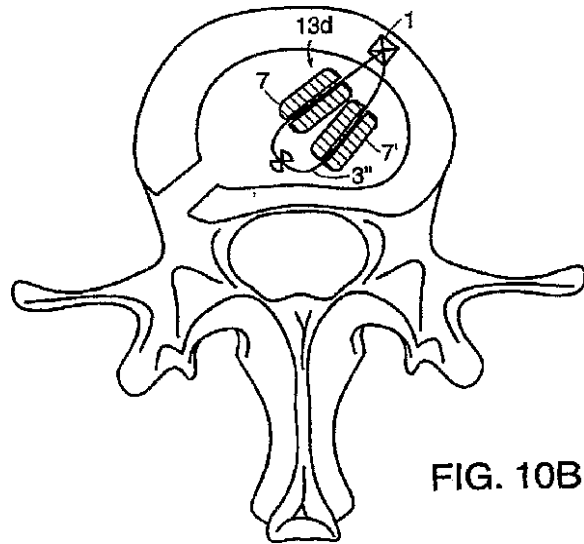


FIG. 10B

【 10 A 】

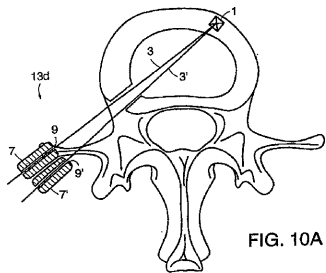


FIG. 10A

【図 1 1】

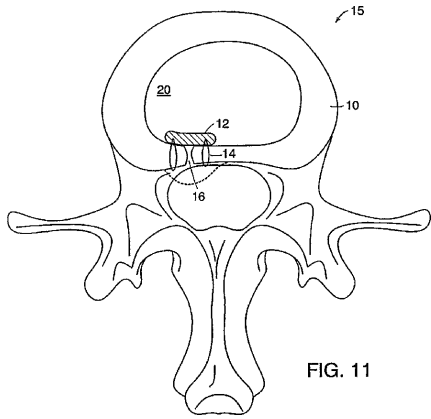


FIG. 11

【図 1 2】

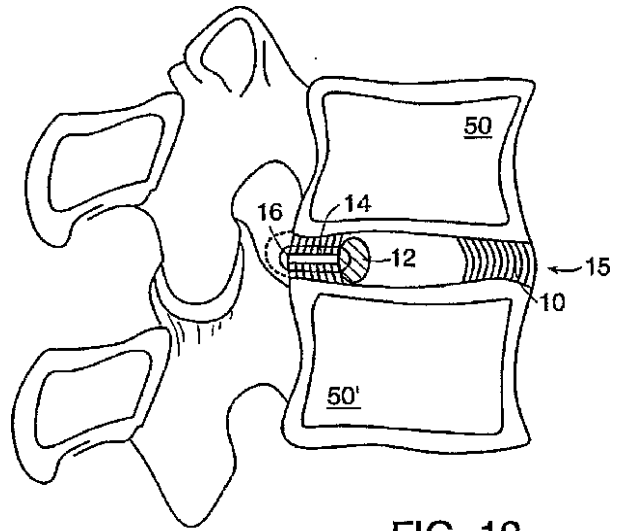


FIG. 12

【図 1 3】

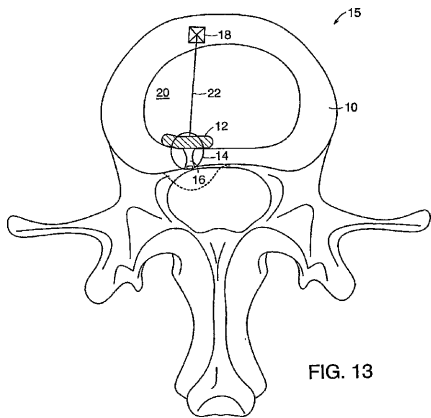


FIG. 13

【図 1 4】

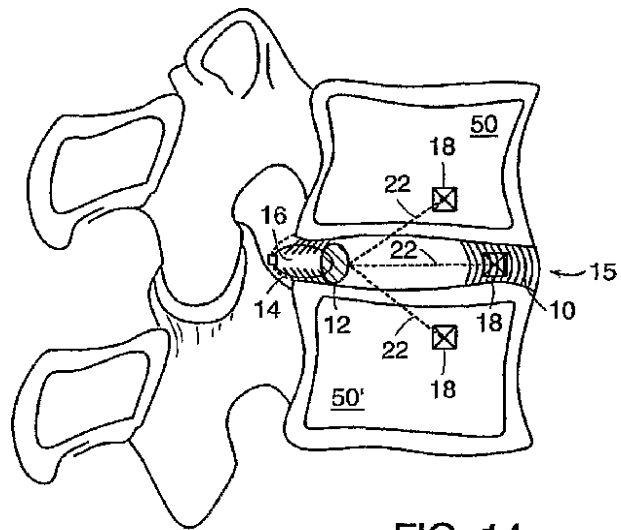


FIG. 14

【 15 】

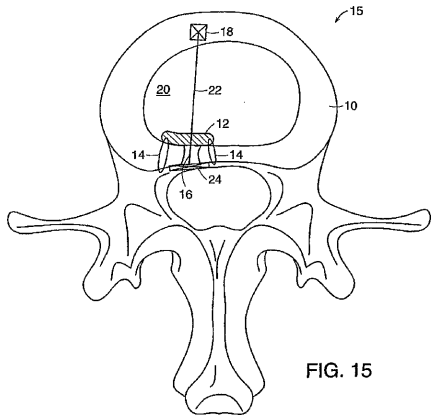


FIG. 15

【 16 B 】

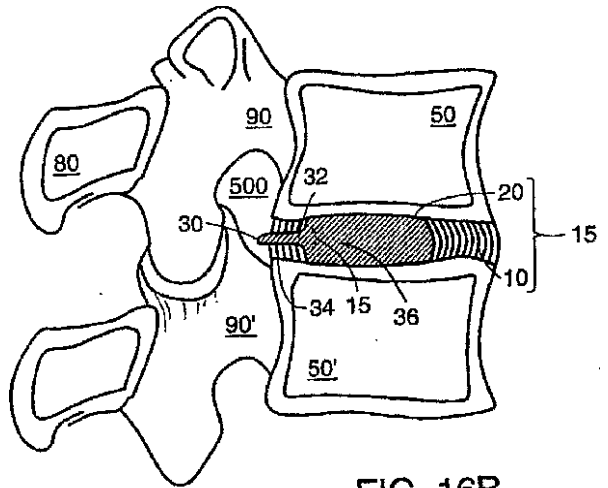


FIG. 16B

【 16 A 】

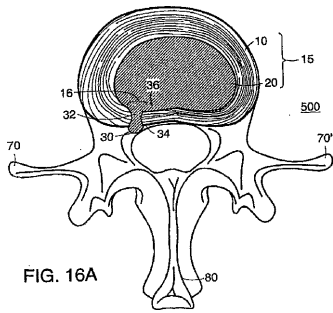


FIG. 16A

【 17 】

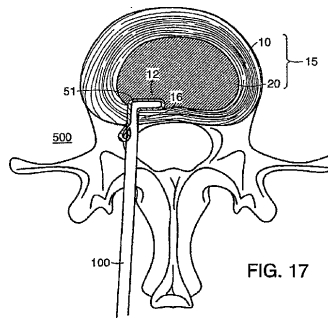


FIG. 17

【 18 】

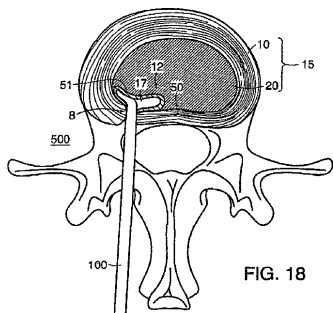


FIG. 18

【 20 】

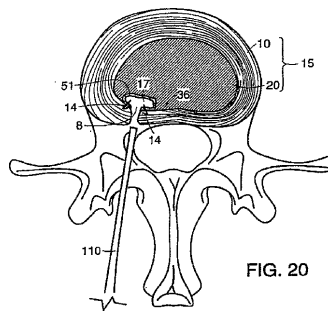


FIG. 20

【 19 】

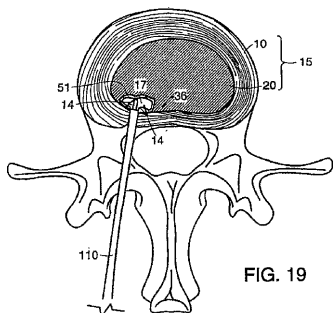


FIG. 19

【 21 A 】

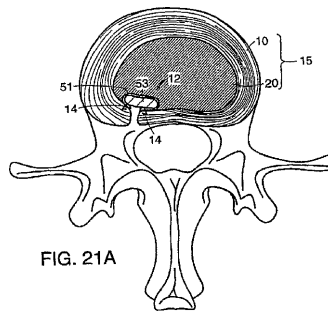


FIG. 21A

【図 21 B】

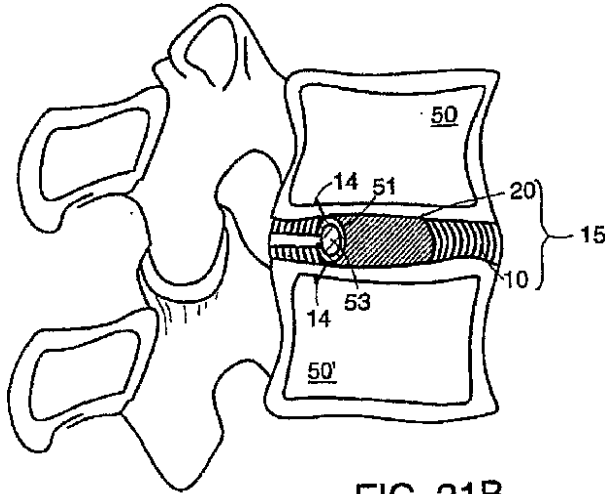


FIG. 21B

【図 22 B】

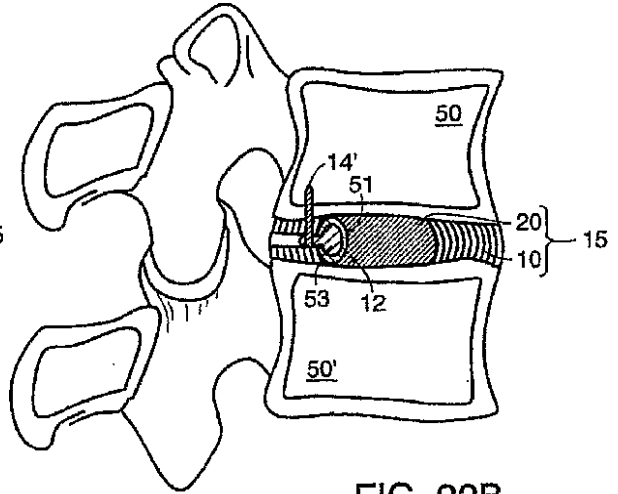


FIG. 22B

【図 22 A】

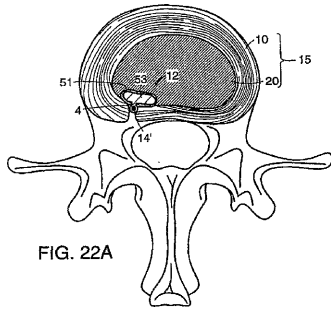


FIG. 22A

【図 23 A】

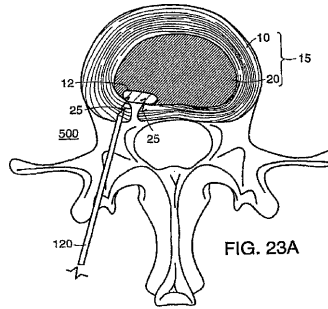


FIG. 23A

【図 23 B】

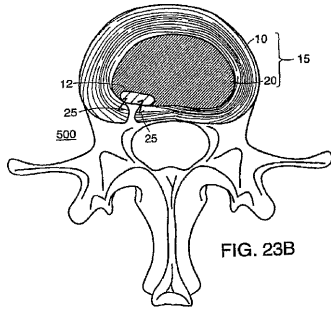


FIG. 23B

【図 24 B】

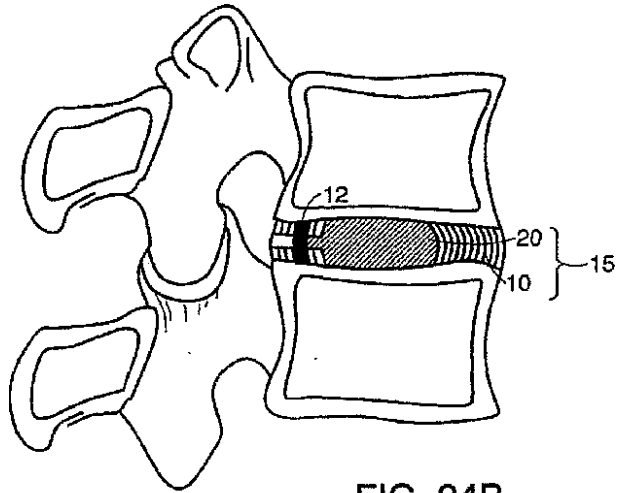


FIG. 24B

【図 24 A】

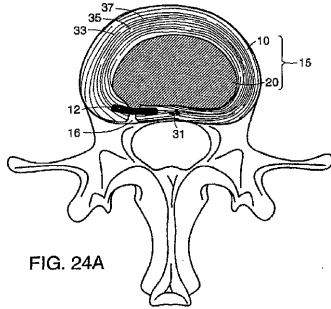


FIG. 24A

【 図 2 5 】

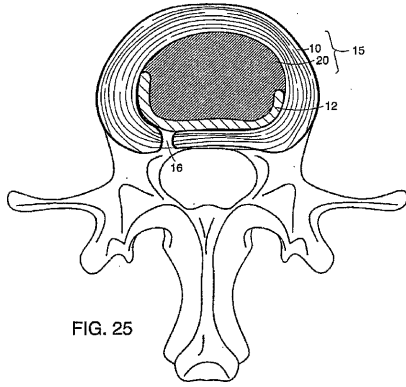


FIG. 25

【 図 2 6 】

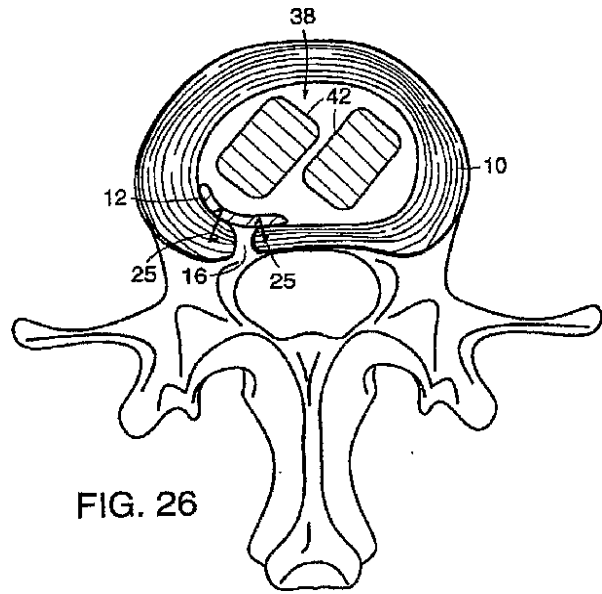


FIG. 26

【 図 2 7 】

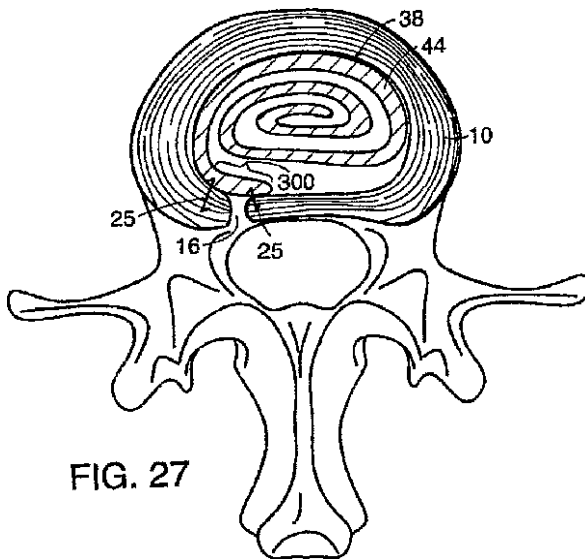


FIG. 27

【 図 2 8 A 】

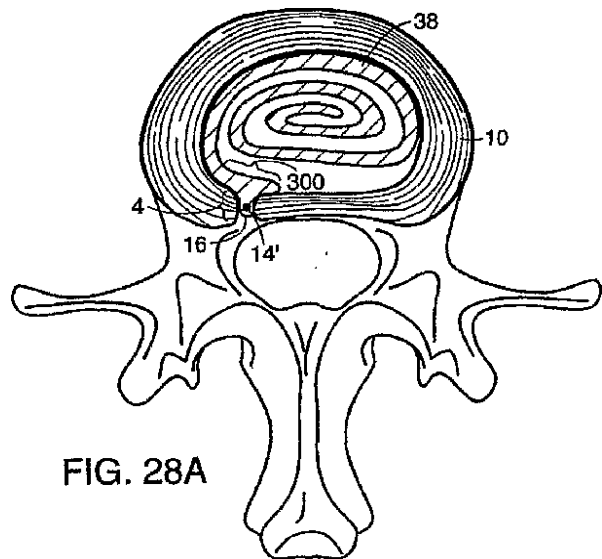


FIG. 28A

【 28 B 】

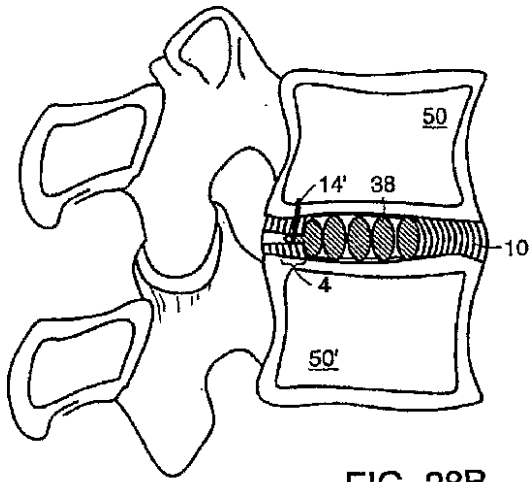


FIG. 28B

【 29 A 】

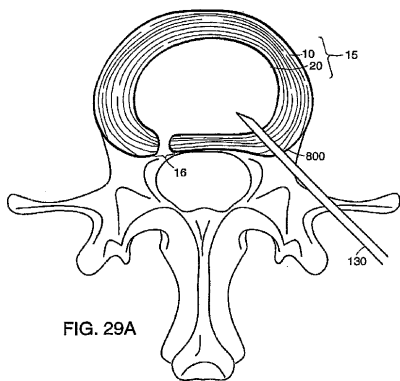


FIG. 29A

【 29 D 】

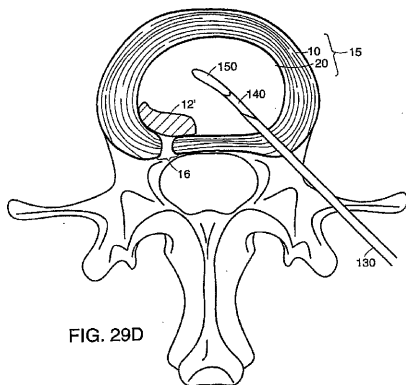


FIG. 29D

【 30 A 】

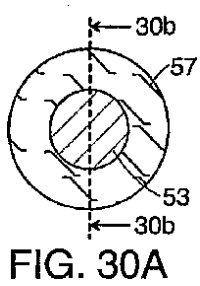


FIG. 30A

【 29 B 】

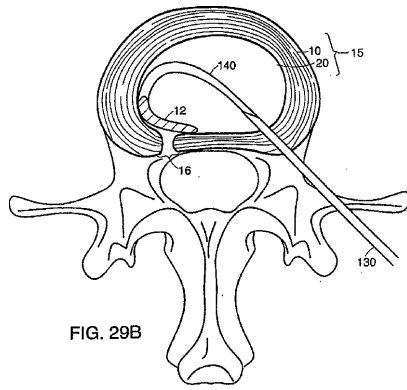


FIG. 29B

【 29 C 】

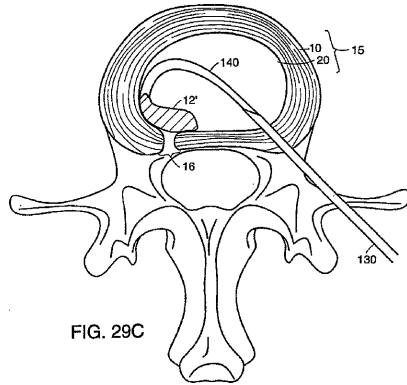


FIG. 29C

【 30 B 】

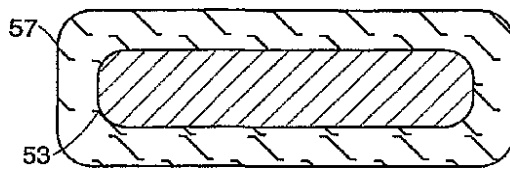


FIG. 30B

【 31 A 】

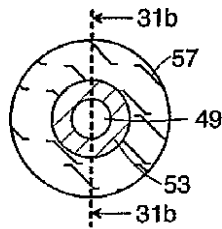


FIG. 31A

【 31 B 】

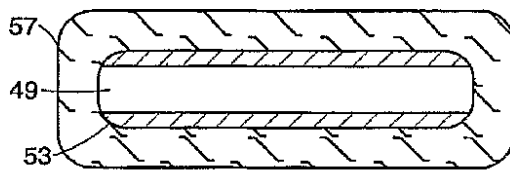


FIG. 31B

【 3 2 A 】

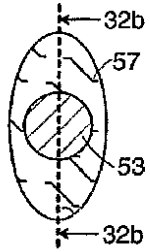


FIG. 32A

【 3 2 B 】

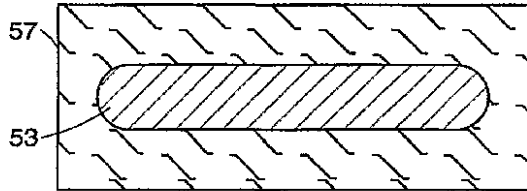


FIG. 32B

【 3 3 A 】

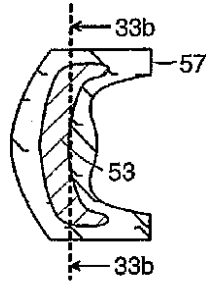


FIG. 33A

【 3 3 B 】

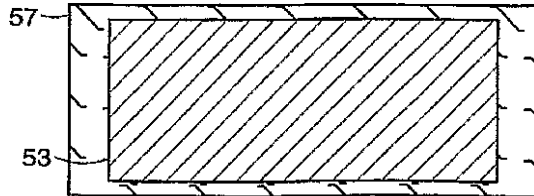


FIG. 33B

【 3 4 A 】

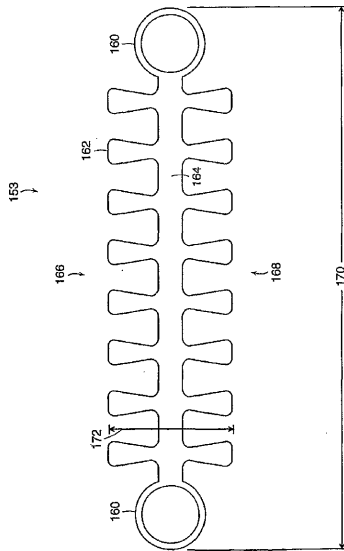


FIG. 34A

【 3 4 C 】

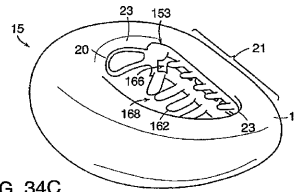


FIG. 34C

【 3 5 】

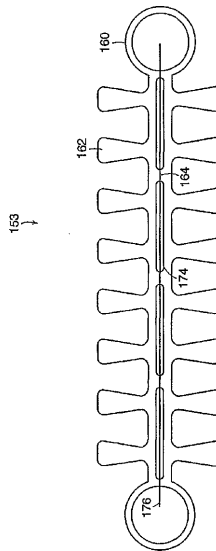


FIG. 35

【 3 4 B 】

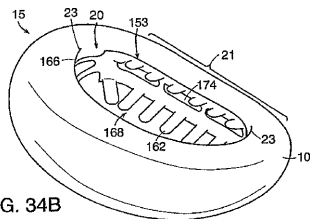


FIG. 34B



【 3 6 】

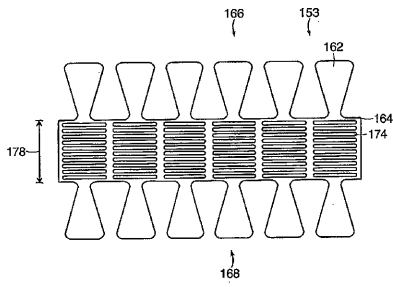


FIG. 36

【 3 7 A 】

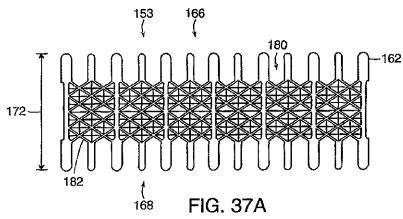


FIG. 37A

【 3 7 B 】

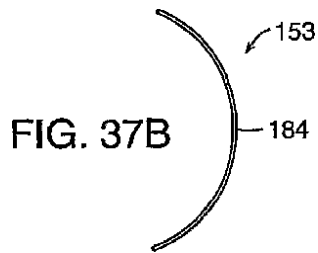


FIG. 37B

【 3 7 C 】

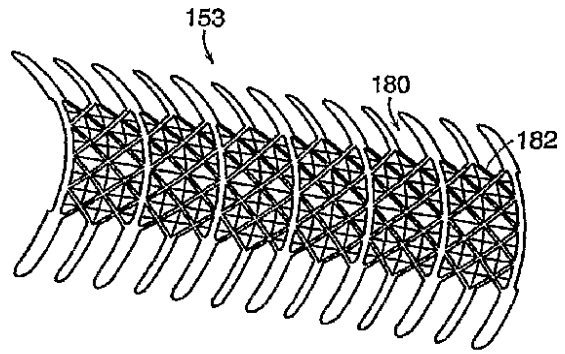


FIG. 37C

【 3 8 】

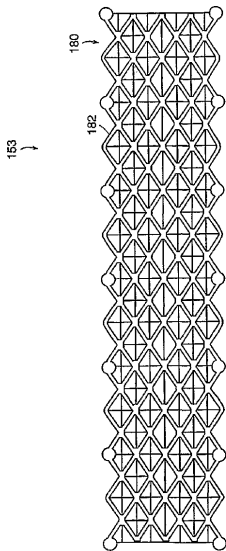


FIG. 38

【 3 9 B 】

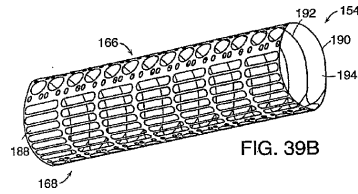


FIG. 39B

【 3 9 C 】

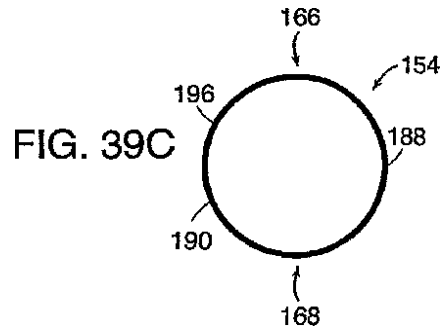


FIG. 39C

【 3 9 A 】

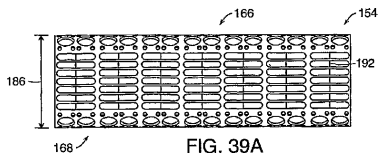


FIG. 39A

【 3 9 D 】

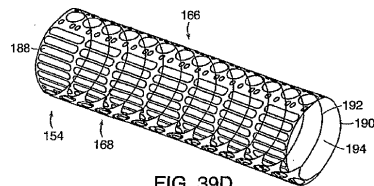


FIG. 39D

【 40 A 】

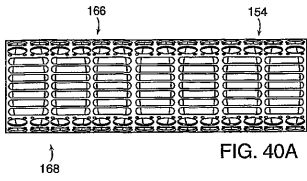


FIG. 40A

【 40 B 】

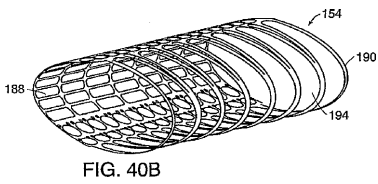


FIG. 40B

【 40 C 】

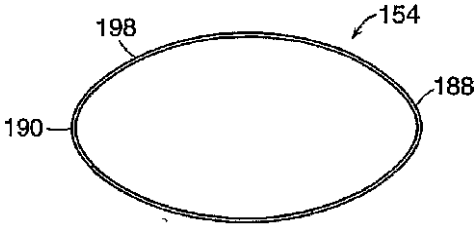


FIG. 40C

【 40 H 】

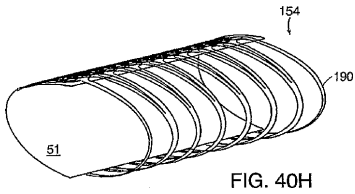


FIG. 40H

【 40 I 】

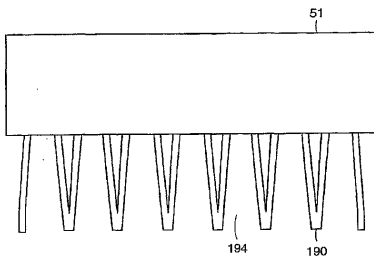


FIG. 40I

【 41 A 】

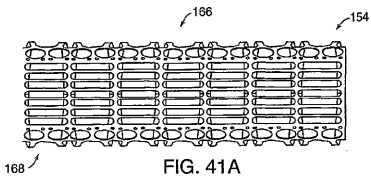


FIG. 41A

【 40 D 】

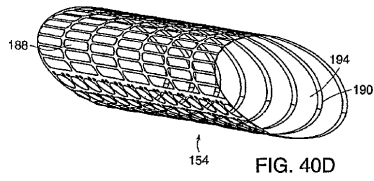


FIG. 40D

【 40 E 】

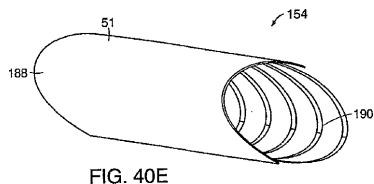


FIG. 40E

【 40 F 】

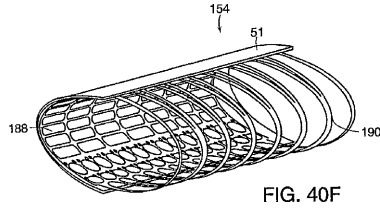


FIG. 40F

【 40 G 】

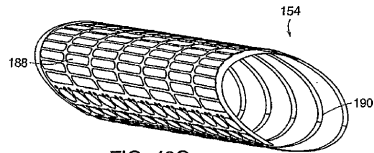


FIG. 40G

【 41 B 】

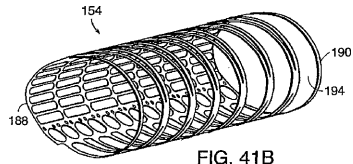


FIG. 41B

【 41 C 】

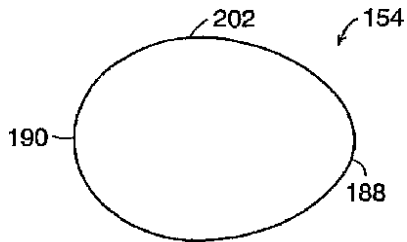


FIG. 41C

【 41 D 】

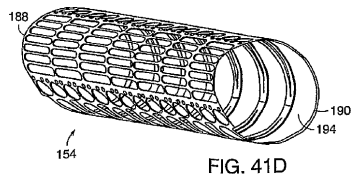


FIG. 41D

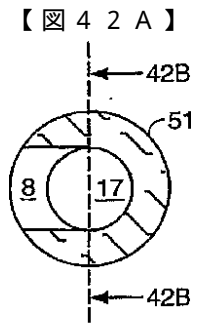


FIG. 42A  
【 4 2 B 】

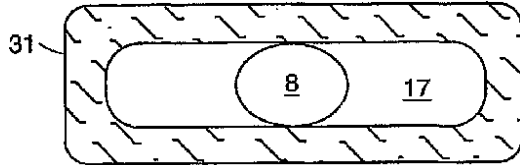


FIG. 42B

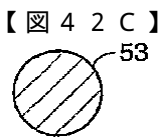


FIG. 42C

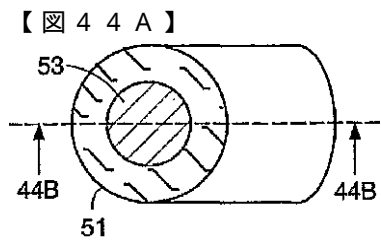


FIG. 44A

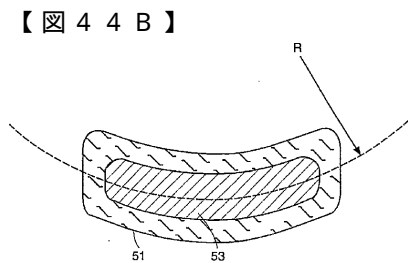


FIG. 44B

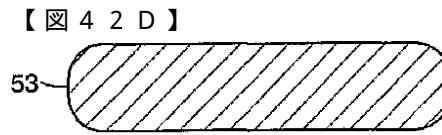


FIG. 42D

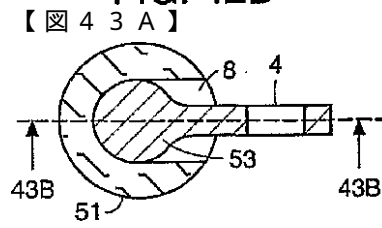


FIG. 43A

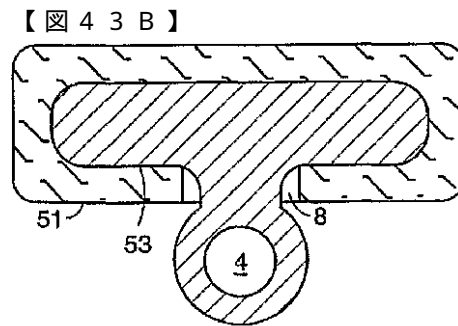


FIG. 43B

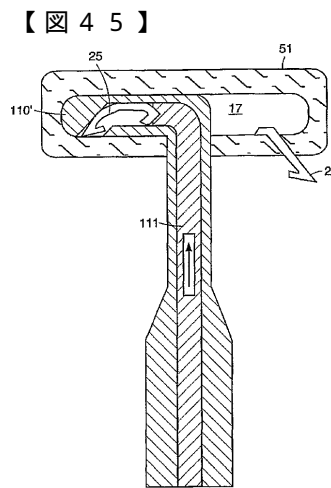


FIG. 45

【 46 】

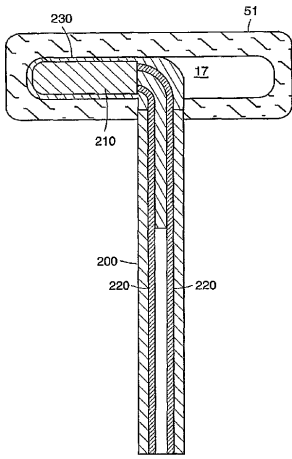


FIG. 46

【 47 】

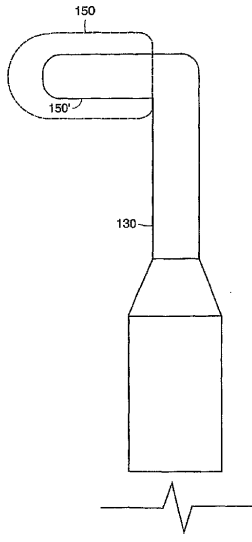


FIG. 47

【 48 】

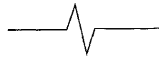
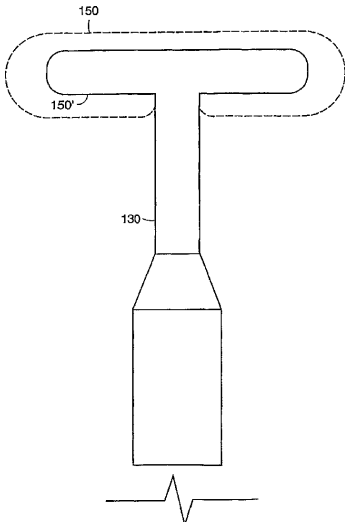


FIG. 48

【 49 B 】

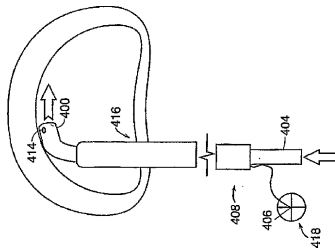


FIG. 49B

【 49 C 】

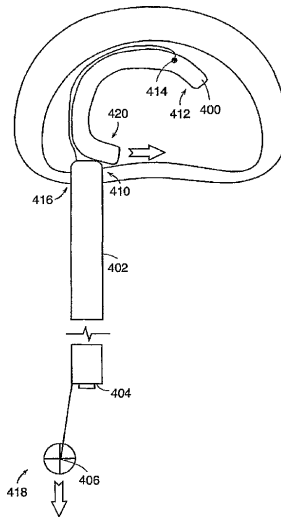


FIG. 49C

【 49 A 】

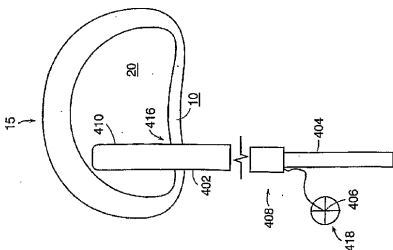


FIG. 49A

【 49 D 】

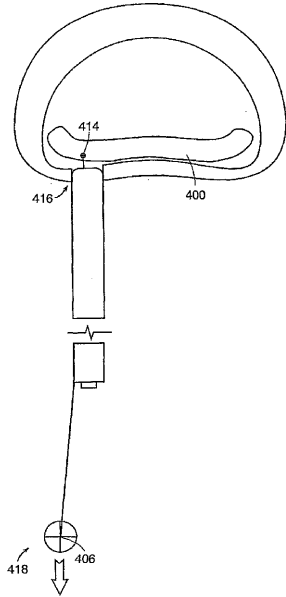


FIG. 49D

【 49 E 】

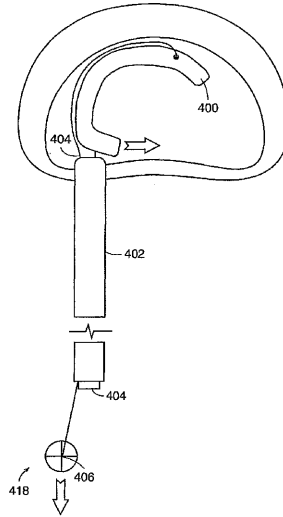


FIG. 49E

【 49 F 】

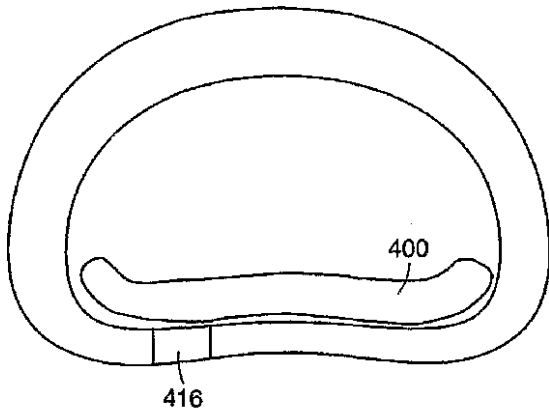


FIG. 49F

【 49 G 】

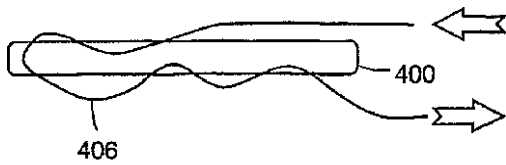


FIG. 49G

【 50 A 】

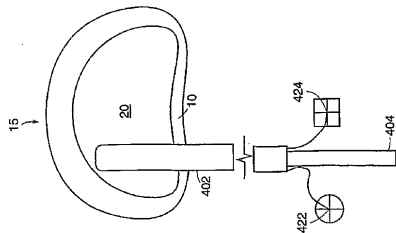


FIG. 50A

【 50 B 】

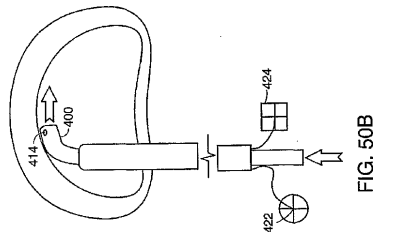


FIG. 50B

【 50 C 】

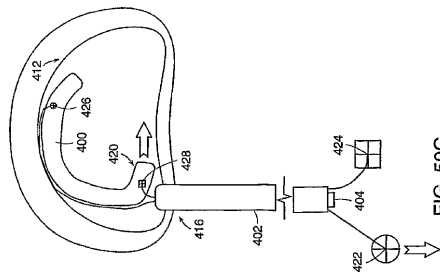


FIG. 50C

【 50 D 】

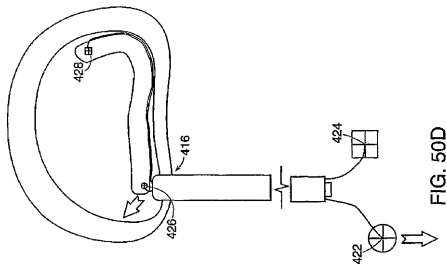


FIG. 50D

【 50 E 】

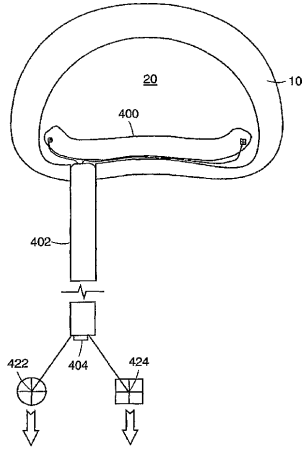


FIG. 50E

【 51 B 】

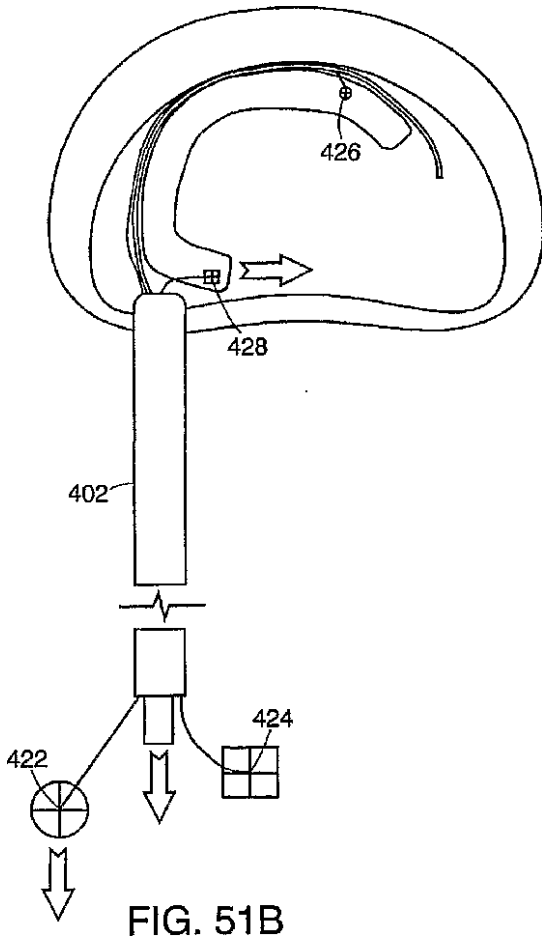


FIG. 51B

【 50 F 】

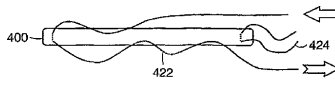


FIG. 50F

【 51 A 】

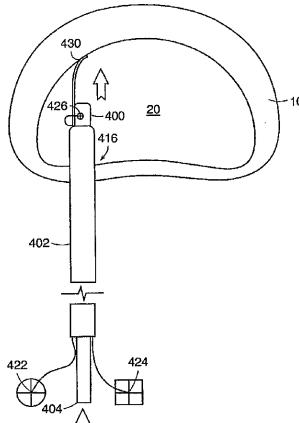


FIG. 51A

【 51 C 】

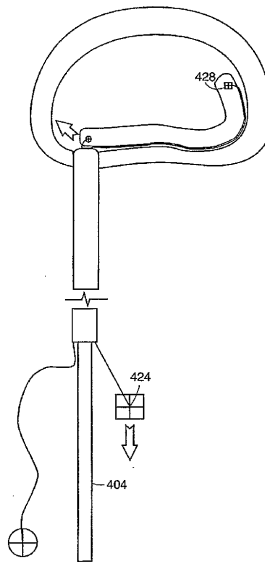


FIG. 51C

【 52 A 】

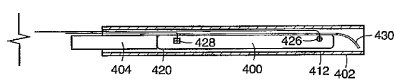


FIG. 52A

【 52 B 】

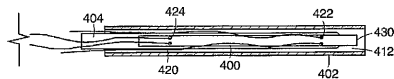


FIG. 52B

【 5 3 A 】

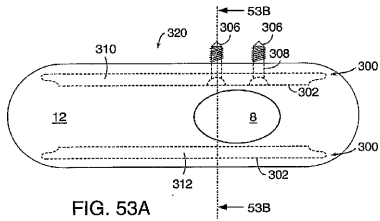


FIG. 53A

【 5 4 B 】

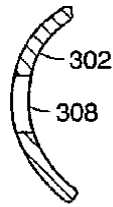


FIG. 54B

【 5 3 B 】

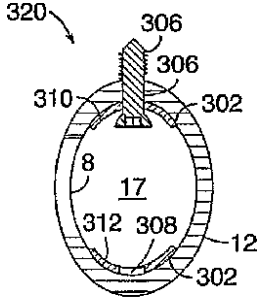


FIG. 53B

【 5 5 A 】

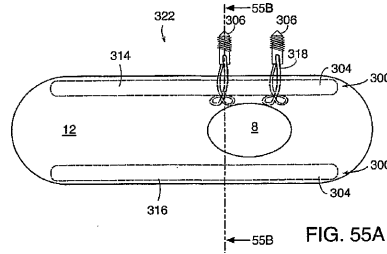


FIG. 55A

【 5 4 A 】

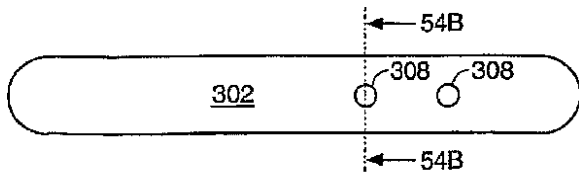


FIG. 54A

【 5 6 B 】



FIG. 56B

【 5 5 B 】

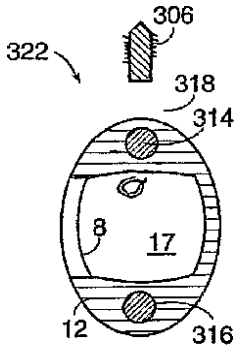


FIG. 55B

【 5 7 】

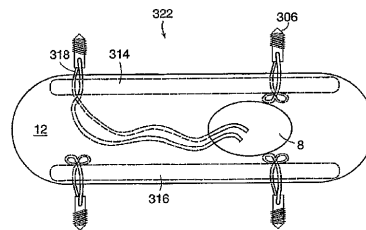


FIG. 57

【 5 6 A 】

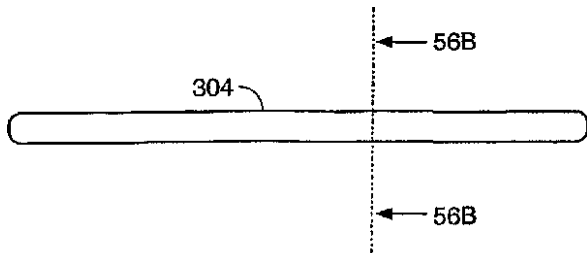


FIG. 56A

【 58 A 】

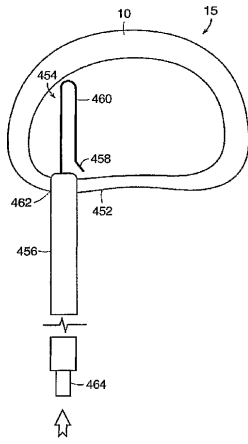


FIG. 58A

【 58 B 】

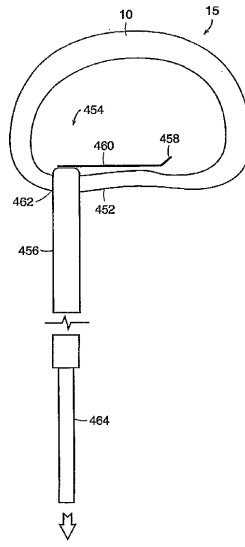


FIG. 58B

【 59 A 】

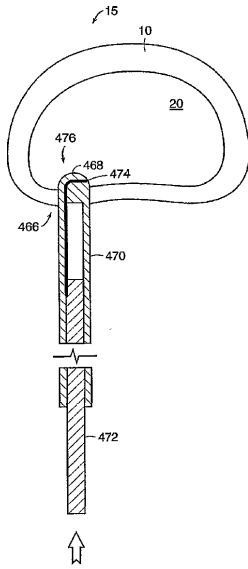


FIG. 59A

【 59 B 】

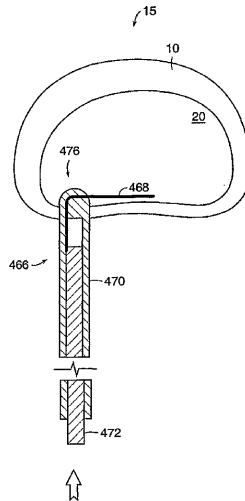


FIG. 59B



【 60 A 】

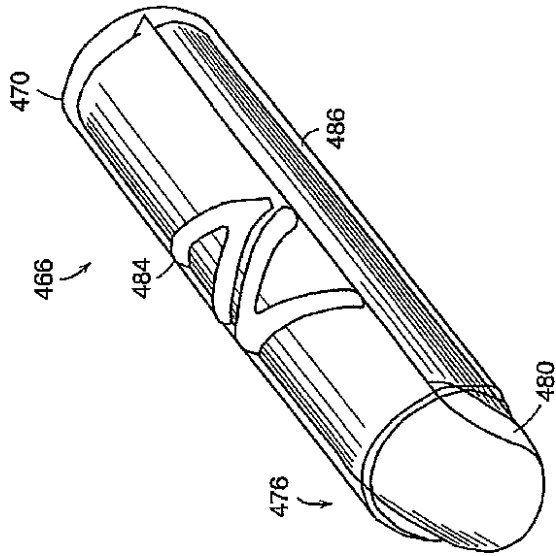


FIG. 60A

【 60 B 】

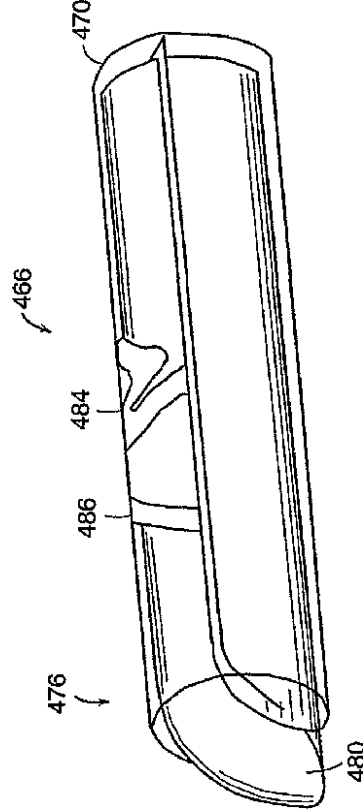


FIG. 60B

【 60 C 】

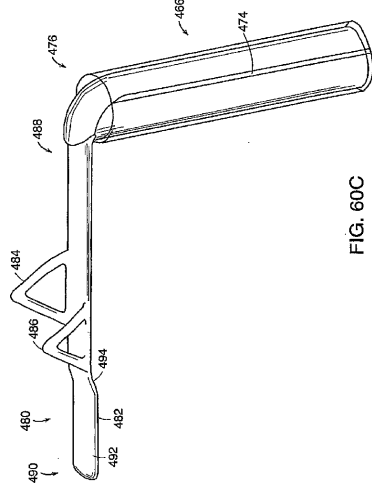


FIG. 60C

【 61 A 】

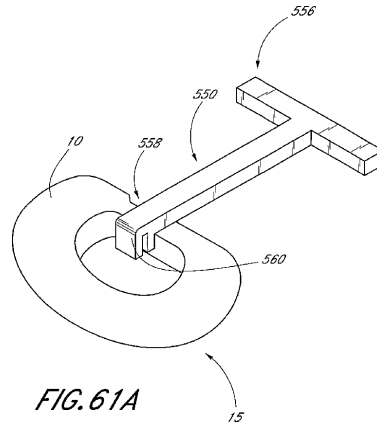


FIG. 61A

【 61 B 】

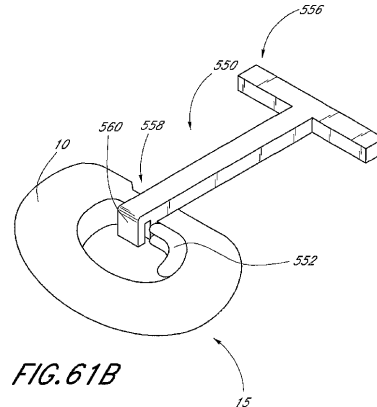



FIG. 61B

【 6 1 C】

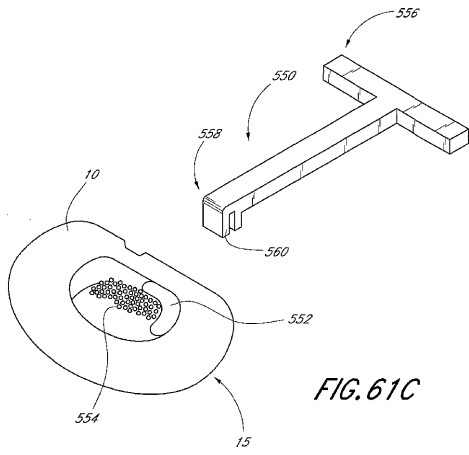



FIG. 61C

【 6 1 D】

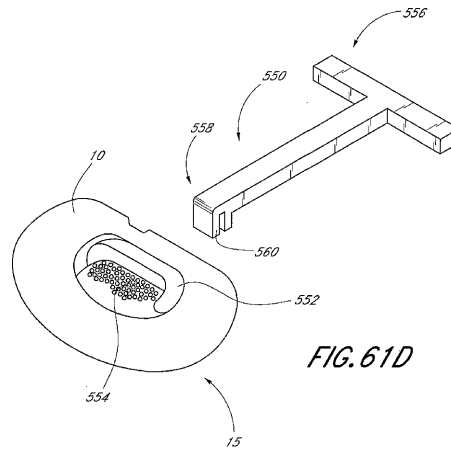



FIG. 61D

【 6 2】

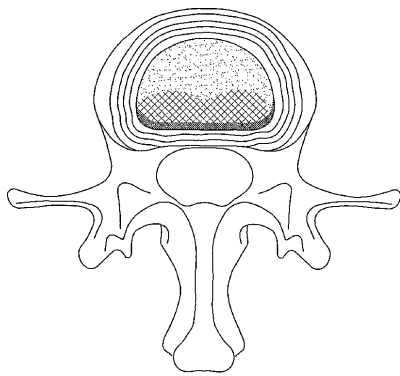



FIG. 62

【 6 3】

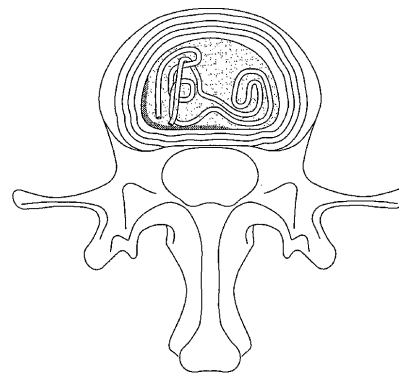
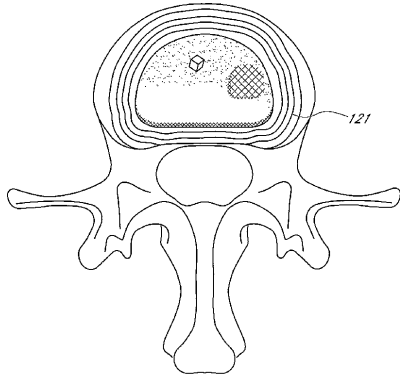
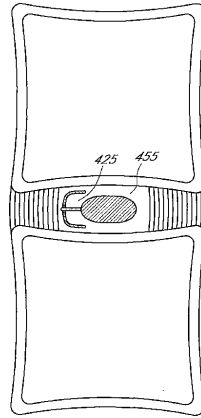


FIG. 63

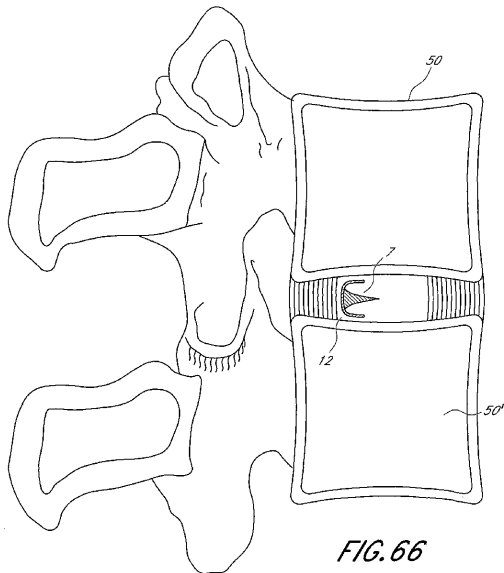
【図 64】



【図 65】



【図 66】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100094101  
弁理士 舘 泰光
- (74)代理人 100099988  
弁理士 斎藤 健治
- (74)代理人 100105821  
弁理士 藤井 淳
- (74)代理人 100099911  
弁理士 関 仁士
- (74)代理人 100108084  
弁理士 中野 睦子
- (72)発明者 ランプレヒト グレゴリー エイチ .  
アメリカ合衆国 0 1 7 6 0 マサチューセッツ州 ナティック エリオット ストリート 2 2  
0
- (72)発明者 ムーア ロバート ケビン  
アメリカ合衆国 0 1 7 6 0 マサチューセッツ州 ナティック ローリング レーン 4
- (72)発明者 アインホルン ジェイコブ  
アメリカ合衆国 0 2 4 4 6 マサチューセッツ州 ブックライン ヴァーンデール ストリート  
5 5

審査官 芦原 康裕

- (56)参考文献 特表平10 - 507386 (JP, A)  
特開平08 - 098851 (JP, A)  
特表平10 - 503667 (JP, A)  
国際公開第01 / 010316 (WO, A1)  
特表平5 - 508795 (JP, A)  
国際公開第01 / 012107 (WO, A1)  
特許第2530089 (JP, B2)  
特表平10 - 501710 (JP, A)  
国際公開第98 / 38918 (WO, A1)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/58  
A61F 2/28  
A61L 27/00  
A61M 37/00