

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-522710

(P2016-522710A)

(43) 公表日 平成28年8月4日(2016.8.4)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 90/50 (2016.01)	A 6 1 B 90/50	4 C 0 9 6
A 6 1 B 17/02 (2006.01)	A 6 1 B 17/02	4 C 1 6 0
A 6 1 B 5/055 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 3 9 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2016-512015 (P2016-512015)
 (86) (22) 出願日 平成26年4月30日 (2014. 4. 30)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年12月1日 (2015. 12. 1)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/036161
 (87) 国際公開番号 W02014/179458
 (87) 国際公開日 平成26年11月6日 (2014. 11. 6)
 (31) 優先権主張番号 61/817, 785
 (32) 優先日 平成25年4月30日 (2013. 4. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 514135801
 シーダーズサイナイ メディカル センター
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ロサンゼルス ビバリー ブールバード 8700
 (74) 代理人 100102978
 弁理士 清水 初志
 (74) 代理人 100102118
 弁理士 春名 雅夫
 (74) 代理人 100160923
 弁理士 山口 裕孝
 (74) 代理人 100119507
 弁理士 刑部 俊

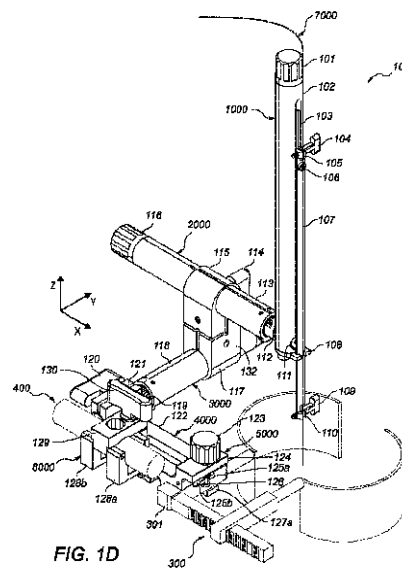
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療処置のための固定装置及び方法

(57) 【要約】

本発明は、様々な医療処置に用いられる医療器具を安定化及び/または誘導する、侵襲性が最小限である装置及び方法を説明する。医療処置は、(a) 1つまたは複数の物質を対象者の体に導入すること、(b) 1つまたは複数の物質を対象者の体から取り除くこと、(c) 対象者の体のある領域を操作すること、または、(d) それらの組み合わせを含む。本発明の装置は多くの利点を有するが、特に、様々な開創器への取り付けが簡単でありかつ適合性がある。

【選択図】 図 1 D



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第 1 端、第 2 端、長軸、及び、短軸を備える固定アームと、
第 1 端、第 2 端、長軸、及び、短軸を備える接続アームと、
第 1 端、第 2 端、長軸、及び、短軸を備える位置決めアームと、
第 1 端、第 2 端、長軸、及び、短軸を備えるガイドアームと
を備え、(1)前記接続アームの第 1 端が、前記固定アームの第 2 端に取り付けられ、(2)前記接続アームの第 2 端が、前記位置決めアームの第 1 端に取り付けられ、(3)前記接続アームの長軸が、前記固定アームと前記位置決めアームのそれぞれの長軸に対して垂直であり、(4)前記固定アームの第 1 端と前記位置決めアームの第 2 端とを、前記接続アームから実質的に同じ方向に延在するように配置することができ、(5)前記位置決めアームの第 2 端において、前記位置決めアームと前記ガイドアームが互いに垂直になるように前記位置決めアームが前記ガイドアームの第 2 端に取り付けられ、かつ(6)前記ガイドアームの長軸が沿う軸が、前記固定アームの長軸が沿う軸及び前記接続アームの長軸が沿う軸に垂直であるが交差しないように、前記ガイドアームを配置することができる、装置。

10

【請求項 2】

前記固定アームが、その第 1 端に 1 つまたは複数のクランプをさらに備え、該 1 つまたは複数のクランプが、組織開創器のアームに取り付けられるように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 3】

前記ガイドアームが、前記ガイドアームの長軸に沿って摺動するように構成された器具取り付けコンポーネントをさらに備える、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記器具取り付けコンポーネントが、医療器具をクランプ留めするように構成された 1 つまたは複数のクランプを備える、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記器具取り付けコンポーネントの前記摺動する動きが、前記ガイドアームの第 1 端にあるダイヤルによって制御される、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記接続アームの長さを増減することができるように、前記接続アームが、入れ子要素の長軸方向に伸縮する動きを可能にする細長い入れ子要素を備える、請求項 5 に記載の装置。

30

【請求項 7】

前記位置決めアームの長さを増減することができるように、前記位置決めアームが、入れ子要素の長軸方向に伸縮する動きを可能にする細長い入れ子要素を備える、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記接続アームの前記伸縮する動きが、その第 2 端にあるダイヤルの回転によって制御される、請求項 7 に記載の装置。

40

【請求項 9】

前記位置決めアームの前記伸縮する動きが、その第 1 端にあるダイヤルの回転によって制御される、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記医療器具が、カニューレ、生検針、針、チューブ、焼灼機器、レーザ、ドリル、内視鏡、ガイドワイヤ、光ファイバ機器、電極、のこぎり、超音波機器、分光機器、カメラ、電気センサ、熱センサ、カテーテル、排出チューブ、及び、それらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記固定アームに取り付けられたサイドクランプをさらに備え、該サイドクランプが、

50

細長い物体に取り付けられるように構成されている、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記固定アームが、前記接続アームに取り外し可能に取り付けられている、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記位置決めアームが、前記接続アーム及び/または前記ガイドアームに取り外し可能に取り付けられている、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記サイドクランプが、前記固定アームに取り外し可能に取り付けられている、請求項 13 に記載の装置。

10

【請求項 15】

前記細長い物体が、液体容器、気体容器、ポンプ、撮像機器、及び、それらの組み合わせからなる群から選択される機器である、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

請求項 10 ~ 15 のいずれか一項に記載の装置と、該装置の前記固定アームに前記固定アームの 1 つまたは複数のクランプによって取り付けられた組織開創器とを備えるシステム。

【請求項 17】

前記器具取り付けコンポーネントに取り付けられた器具をさらに備え、該器具がカニューレ、生検針、針、チューブ、焼灼機器、レーザ、ドリル、内視鏡、ガイドワイヤ、光ファイバ機器、電極、のこぎり、超音波機器、分光機器、カメラ、電気センサ、熱センサ、カテーテル、排出チューブ、及び、それらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 16 に記載のシステム。

20

【請求項 18】

前記器具が、端に針を有するカニューレを含む、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記カニューレと前記針が、対象者の体の関心領域に細胞を注射するように構成されている、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記カニューレが、ある分量の神経前駆細胞を含む、請求項 19 に記載のシステム。

30

【請求項 21】

前記神経前駆細胞が、グリア細胞株由来神経栄養因子を発現する、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記関心領域が対象者の脊椎である、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 23】

液体容器と、該液体容器に接続されたポンプとをさらに備え、該液体容器と該ポンプが、前記サイドクランプに取り付けられている、請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 24】

対象者の体の切開部に係合された組織開創器のアームに請求項 15 に記載の装置を取り付ける工程と、該装置の前記ガイドアームに取り付けられた医療器具を前記対象者の体の前記切開部を通して誘導する工程とを含む、対象者に外科的処置を行う方法。

40

【請求項 25】

前記医療器具が、端に針を有するカニューレである、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記カニューレと前記針が、対象者の体の関心領域に細胞を注射するように構成されている、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記関心領域が対象者の脊椎である、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

50

前記細胞が神経前駆細胞である、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記対象者が、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) と診断されている、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記対象者の体の前記関心領域の撮像を行う工程をさらに含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

行われる前記撮像が、コンピュータ断層撮影 (CT)、磁気共鳴映像法 (MRI)、超音波、及び、それらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 28 に記載の方法。

10

【請求項 32】

グリア細胞株由来神経栄養因子を発現する神経前駆細胞を対象者の脊椎に注射する工程をさらに含む、請求項 29 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の参照

この非仮出願は、2013年4月30日出願の米国仮特許出願 61/817,785 の優先権を主張し、その内容全体を引用により本明細書に組み込むものとする。

【0002】

発明の分野

20

本発明は概して、医療処置のための装置と、その装置の使用方法に関する。

【背景技術】

【0003】

背景

本明細書の全ての刊行物は、個々の刊行物または特許出願が具体的かつ個別に引用により組み込まれると示されたのと同程度に、引用により組み込まれる。以下の記載は、本発明の理解に有用であると思われる情報を含む。本明細書に記載の情報のいずれも、先行技術や、現在特許を請求している発明に関わっていることを認めず、具体的もしくは暗黙に引用した刊行物が先行技術であることも認めてはいない。

30

【0004】

医師が、脊髄、脳、関節等の体の特定の領域に対して、または、その周囲に対して処置を行っている時、患者を傷つけず、結果を最適にするために、非常に正確で、制御された、安定した操作が必要とされることが多い。上記領域において特定の医療処置を行う際の安全性及び正確性を向上させる装置及び方法に関する技術が必要とされている。

【0005】

より具体的には、医師が行う特定の医療処置は、偶発的に患者を傷つけ、及び/または、治療に失敗する危険性が高い。その原因は、処置に関わる組織の性質、処置に必要な高度な正確さ、既存の手術器具 (安定化装置を含む) の限界、視野に関する限界、及び、ヒューマンエラーが組み合わさっている。良好な結果となる可能性を高めるために、患者の体の傷つきやすい部分に物質を導入したり物質を取り除いたりするのに関わる医療器具を含む様々な異なる外科的処置用の多くの医療器具と共に用いる安定化装置を改良する、多くの試みがなされてきた。当分野で既知の例示の安定化装置には、Spinal Derrick、Warner Device、及び、Brundobler Device が含まれる。残念ながら、これらの機器は全て、使用が難しい (医師の膨大な訓練を必要とする)、部品の数が多過ぎる (従って、設備の不具合や患者を傷つける危険が比較的高い)、または、位置決めに関して大きな問題がある。例えば、脊髄手術に用いられる Spinal Derrick 機器は、50 を超える部品を備えるので、組み立ては難しくて時間がかかり、また、部品の 1 つが切開部に落ち、脊髄外傷を引き起こす危険が高まる。さらに、この機器は、正確なスケールを持たないので、「見ないで」配置する 4 本の経皮的

40

50

支柱 (percutaneous post) の使用が必要になり、脊髄損傷、感染、及び、出血の危険をさらに高める (4つの追加の切開を必要とするということも一因)。

【発明の概要】

【0006】

本発明は、様々な実施形態において、第1端、第2端、長軸、及び、短軸を備える固定アームと、第1端、第2端、長軸、及び、短軸を備える接続アームと、第1端、第2端、長軸、及び、短軸を備える位置決めアームと、第1端、第2端、長軸、及び、短軸を備えるガイドアームとを備える装置を説明している。この装置においては、(1) 接続アームの第1端は、固定アームの第2端に取り付けられている。(2) 接続アームの第2端は、位置決めアームの第1端に取り付けられている。(3) 接続アームの長軸は、固定アーム及び位置決めアームのそれぞれの長軸に対して垂直である。(4) 固定アームの第1端と位置決めアームの第2端とは、接続アームから実質的に同じ方向に延在するように配置することができる。(5) 位置決めアームの第2端において、位置決めアームとガイドアームが互いに垂直になるように位置決めアームはガイドアームの第2端に取り付けられている。(6) ガイドアームの長軸が沿う軸が、固定アームの長軸が沿う軸及び接続アームの長軸が沿う軸に対して垂直であるが交差しないように、ガイドアームは配置することができる。一部の実施形態においては、固定アームは、その第1端に1つまたは複数のクランプをさらに備え、その1つまたは複数のクランプは、組織開創器 (tissue retractor) のアームに取り付けられるように構成されている。一部の実施形態においては、ガイドアームは、ガイドアームの長軸に沿って摺動するように構成された器具取り付けコンポーネントをさらに備える。一部の実施形態においては、器具取り付けコンポーネントは、医療器具をクランプ留めするように構成された1つまたは複数のクランプを備える。特定の実施形態においては、器具取り付けコンポーネントの摺動する動きは、ガイドアームの第1端にあるダイヤルによって制御される。一部の実施形態においては、接続アームの長さを増減することができるように、接続アームは、入れ子要素の長軸方向に伸縮する動きを可能にする細長い入れ子要素を備える。特定の実施形態においては、位置決めアームの長さを増減することができるように、位置決めアームは、入れ子要素の長軸方向に伸縮する動きを可能にする細長い入れ子要素を備える。一部の実施形態においては、接続アームの伸縮する動きは、その第2端にあるダイヤルの回転によって制御される。特定の実施形態においては、位置決めアームの伸縮する動きは、その第1端にあるダイヤルの回転によって制御される。特定の実施形態においては、医療器具は、カニューレ、生検針、針、チューブ、焼灼機器、レーザ、ドリル、内視鏡、ガイドワイヤ、光ファイバ機器、電極、のこぎり、超音波機器、分光機器、カメラ、電気センサ、熱センサ、カテーテル、排出チューブ、及び、それらの組み合わせからなる群から選択される。一部の実施形態においては、装置は、固定アームに取り付けられたサイドクランプをさらに備える。サイドクランプは、細長い物体に取り付けられるように構成されている。一部の実施形態においては、固定アームは、接続アームに取り外し可能に取り付けられている。様々な実施形態において、位置決めアームは、接続アーム及び/またはガイドアームに取り外し可能に取り付けられている。一部の実施形態においては、サイドクランプは、固定アームに取り外し可能に取り付けられている。特定の実施形態においては、細長い物体は、液体容器、気体容器、ポンプ、撮像機器、及び、それらの組み合わせからなる群から選択された機器である。

【0007】

本発明は、様々な実施形態において、システムを説明する。一部の実施形態においては、システムは、上記の任意の装置と、その装置の固定アームに固定アームの1つまたは複数のクランプによって取り付けられた組織開創器とを備える。一部の実施形態においては、システムは、器具取り付けコンポーネントに取り付けられた器具をさらに備える。ここで、器具は、カニューレ、生検針、針、チューブ、焼灼機器、レーザ、ドリル、内視鏡、ガイドワイヤ、光ファイバ機器、電極、のこぎり、超音波機器、分光機器、カメラ、電気センサ、熱センサ、カテーテル、排出チューブ、及び、それらの組み合わせからなる群か

10

20

30

40

50

ら選択される。一部の実施形態においては、器具は、端に針の付いたカニューレを備える。一部の実施形態においては、カニューレと針は、対象者の体の関心領域に細胞を注射するように構成されている。様々な実施形態において、カニューレは、ある分量の神経前駆細胞を含む。一部の実施形態においては、神経前駆細胞は、グリア細胞株由来神経栄養因子を発現する。特定の実施形態においては、関心領域は、対象者の脊椎である。一部の実施形態においては、システムは、液体容器と、液体容器に接続されたポンプとをさらに備え、液体容器とポンプは、サイドクランプに取り付けられている。

【0008】

本発明は、様々な実施形態において、対象者に外科的処置を行うための方法を説明する。一部の実施形態においては、方法は、上記の任意の装置を、対象者の体の切開部に係合した組織開創器のアームに取り付ける工程と、対象者の体の切開部を通して装置のガイドアームに取り付けられた医療器具を誘導する工程とを含む。特定の実施形態においては、医療器具は、端に針のついたカニューレである。一部の実施形態においては、カニューレと針は、対象者の体の関心領域に細胞を注射するように構成されている。一部の実施形態においては、関心領域は、対象者の脊椎である。一部の実施形態においては、細胞は、神経前駆細胞である。一部の実施形態においては、対象者は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）と診断されている。様々な実施形態において、方法は、対象者の体の関心領域の撮像を行う工程をさらに含む。一部の実施形態においては、実施される撮像は、コンピュータ断層撮影（CT）、磁気共鳴映像法（MRI）、超音波、及び、それらの組み合わせからなる群から選択される。一部の実施形態においては、方法は、グリア細胞株由来神経栄養因子を発現する神経前駆細胞を対象者の脊椎に注射する工程をさらに含む。

10

20

【図面の簡単な説明】

【0009】

例示の実施形態を、参照図面で示す。本明細書で開示した実施形態及び図面は、限定的なものではなく例証的なものである。

【0010】

【図1A】本発明の実施形態に係る、定位装置100を示す図である。定位装置100は、組織開創器300のアーム301にクランプ留めされている。円筒状物体400は、サイドクランプ6000によって定位装置100に固定される。

【図1B】組織開創器に取り付けられていない定位装置100の図である。

30

【図1C】定位装置200の図である。

【図1D】円筒状物体400と組織開創器300とに取り付けられた定位装置100の図である。器具7000が、定位装置100のガイドアーム1000に取り付けられ、組織開創器300のアーム間をz軸に沿って下方に延びている。

【図2A】本発明の実施形態に係る、定位装置100の図である。組織開創器300と円筒状物体400が示されている。

【図2B】定位装置100の別の図である。

【図2C】定位装置200の別の図である。

【図3】本発明の実施形態に係る、定位装置100の部分分解図である。

【図4】本発明の実施形態に係る、定位装置100の部分分解図である。

40

【図5】本発明の実施形態に係る、ノブ114を緩めて、位置決めアーム2000のx軸に沿った位置の調整を可能にした図である。

【図6】本発明の実施形態に係る、ねじ135を緩めて、位置決めアーム2000のy軸に沿った位置の調整を可能にした図である。

【図7】本発明の実施形態に係る、ノブ130を緩めて、円筒状物体400のx軸に沿った位置の調整を可能にした図である。

【図8】本発明の実施形態に係る、ノブ114を緩めることによって、位置決めアーム2000がx軸を中心に回転し、それに伴って、ガイドアーム1000がy-z平面に沿って動く図である。

【図9】本発明の実施形態に係る、ねじ135を緩めることによって、クロスクランプ1

50

32がy軸を中心に回転し、それに伴って、ガイドアーム1000がx-z平面に沿って動く図である。

【図10】本発明の実施形態に係る、ダイヤル116を回転させて、位置決めアーム2000の内側入れ子要素112を伸縮させる図である。図10は、ダイヤル101を回転させると、器具取り付けコンポーネント107がz軸に沿って動くことも示している。

【図11】本発明の実施形態に係る、ダイヤル131を回転させて、接続アーム3000の内側入れ子要素119を伸縮させる図である。

【図12】本発明の実施形態に係る、接続アーム3000の部分分解図である。矢印「14A」は、図14Aに表された断面を示す。

【図13】本発明の実施形態に係る、接続アーム3000の一部の分解図である。

【図14】図14Aは、本発明の実施形態に係る、接続アーム3000の長軸方向の断面図である。図14Bは、接続アーム3000の短軸方向の断面図である。

【図15】本発明の実施形態に係る位置決めアーム2000の部分分解図である。矢印「17A」は、図17Aに表された断面を示す。

【図16】本発明の実施形態に係る、位置決めアーム2000の一部の部分分解図である。

【図17】図17Aは、本発明の実施形態に係る、位置決めアーム2000の長軸方向の断面図である。図17Bは、本発明の実施形態に係る、位置決めアーム2000の短軸方向の断面図である。

【図18】本発明の実施形態に係るガイドアーム1000の分解図である。矢印「19」は、図19に表された断面を示す。

【図19】本発明の実施形態に係るガイドアーム1000の長軸方向の断面図である。

【図20】本発明の実施形態に係る、サイドクランプ6000の分解図と、サイドクランプ6000の固定アーム4000への取り付けを示す図である。

【図21】本発明の実施形態に係る、固定アーム4000の別の分解図である。

【図22】本発明の実施形態に係る、サイドクランプ6000の図である。

【図23】本発明の実施形態に係る、機器300上のスケール381、382、383の図である。機器300は、他の全ての特徴に関しては、機器100と同じである。

【発明を実施するための形態】

【0011】

発明の詳細な説明

本明細書に引用した全ての参考文献は、引用により、全て記載したのと同様にその全体が組み込まれる。別段の定義のない限り、本明細書で使用する技術用語及び科学用語は、本発明が属する分野の当業者が通常理解するような意味を有する。1995年CRC Press出版Szycher's Dictionary of Medical Devicesは、本明細書で使用した用語及び言い回しの多くに有用なガイダンスを提供するであろう。当業者は、本明細書に記載の方法及び材料と類似または同等の多くの方法及び材料を認めるであろう。それらは、本発明を実践する際に用いることができる。実際、本発明は、本明細書に具体的に記載した方法及び材料に全く限定されない。

【0012】

一部の実施形態においては、本発明の特定の実施形態を説明し、特許を請求するために用いられた、寸法、形、相対的位置等の特性は、「約」という語によって加減されていることを理解されたい。

【0013】

既存の技術の前述の欠点に留意して、発明者は、新規の安定化装置と、その使用方法を開発した。本明細書に記載の装置の多くの可能性のある用途が存在することを当業者は容易に理解するであろうが、特定の実施形態は、脊髄または脊髄周辺に最先端の細胞療法及び分子治療を行うことも含めて、脊髄または脊髄周辺に行う処置にとって特に有用である。重要なことは、本明細書に記載の機器の全てのバージョンはまた、経皮的支柱の使用を不必要にし、その結果、侵襲性が最小の外科的アプローチを可能にしたことである。

10

20

30

40

50

【0014】

定位装置の多くの実施形態を本明細書に記載したが、それらの全てに共通の特定の特徴がある。第1に、各装置は、組織開創機器 (tissue retracting device) のアームに安定的に接続することができる「固定セクション」を構成する1つまたは複数のコンポーネントを備える。本明細書に記載の各装置に共通の第2の特徴は、「位置決めセクション」である。位置決めセクションは、対象者の体の所望の位置の上に器具を位置付けることができる1つまたは複数のコンポーネントを備える。第3の共通の特徴は、「接続セクション」である。接続セクションは、位置決めセクションと固定セクションとを動作可能に接続する働きをする。第4の共通の特徴は、「ガイドセクション」である。ガイドセクションは、対象者の体内に器具を誘導する、または対象者の体から器具を取り除くのに用いることができる。

10

【0015】

以下に、様々なコンポーネント、コンポーネントの組み合わせ、及び、上記の共通するセクションのそれぞれに想到するのに用いることのできる互いに関連するコンポーネントの構成を記載する。定位装置に追加できるさらなる特徴も記載する。

【0016】

固定セクション

一部の実施形態においては、定位装置の固定セクションは、組織開創器のアームに取り外し可能に取り付けられるように構成されている。取り外し可能な取り付けは、広範なコンポーネント、及び、その組み合わせを用いて、多くの方法のうちの任意の方法で達成できる。例を挙げると、1つまたは複数のクランプ、1つまたは複数のクランプ、1つまたは複数の磁石、1つまたは複数のねじ、1つまたは複数のピン、1つまたは複数のスロットと溝の配置、1つまたは複数のストラップ、それらの組み合わせ等を用いて、固定セクションは、組織開創器のアームに取り付けることができるが、これらに限定されない。よって、これらの各コンポーネントと、その修正バージョンは、本発明の範囲内にある。装置の取り付け部は、テーブル、ランプ、ブレース、トレイ、撮像器具等を含むがそれらに限定されない、医療処置を行う環境で見つけられ得る様々な種類の器具のうちの任意の器具に取り付けるように構成可能であることがさらに企図されている。機器は、手術以外の環境で使用するように構成可能であることも企図されており、その環境では、装置は正確な誘導を使用する必要がある任意の目的を行うために使用され得る。このような目的に関しては、機器は適切に拡大縮小可能であることも企図されている。

20

30

【0017】

一部の実施形態においては、クランプ機構が固定アーム上に組み込まれ、クランプ機構を用いて、定位装置を組織開創器のアームに取り付ける。多くの種類のクランプ機構がこの機能を行うのに適切であることを当業者は容易に理解するであろう。1つの非限定的な例が図3に示されており、この例では、固定アーム4000のクランプ機構5000を用いて、組織開創器300 (部分的に図示) のアーム301をクランプ留めすることができることが示されている。この特定の実施形態のクランプコンポーネントのより詳細な図が図21に示されており、個々のコンポーネント (及びその機能) は、実施例の項で詳しく説明される。

40

【0018】

重要なことは、図21に示すクランプ機構を用いて、定位装置 (定位装置100を含む) を多くの異なる種類の組織開創器のアームに、しっかりと、かつ、取り外し可能に取り付けることができる。クランプ機構を取り付けることができる開創器の例には、Mast Quadrant 開創器システム (Medtronic社)、MARS 開創器システム (Globus Medical社)、Spyder 開創器システム (Aesculap社)、Ravine 開創器システム (K2M社)、Synframe 開創器システム (DePuy Synthes社)、及び、Luxor 開創器システム (Stryker社) が含まれるが、それらに限定されない。上記の開創器に類似した、1つまたは複数のアームを有する任意の開創器も、本明細書に記載の発明の定位装置と共に用いることができる

50

ことを当業者は容易に理解するであろう。上記の代替となる取り付け機構によって、上記で具体的に挙げていない代替開創機器の1つまたは複数のアームに対する装置の固定セクションの取り付けが可能になることを、当業者は、さらに理解するであろう。

【0019】

位置決めセクション

位置決めセクションの目的は、器具を取り付けているガイドアームを位置決めすることによって、所望の解剖学的位置上への器具の安定的な配置を可能にすることである。定位装置の位置決めセクションを構成し得る多くの可能なコンポーネント及びそれらの配置が存在することを、当業者は容易に理解するであろう。特定の実施形態においては、位置決めセクションは、伸縮する動きを可能にするコンポーネントを備え、それによって、ガイドアームに取り付けられた器具の位置の細かい調整を可能にする。一部の実施形態においては、位置決めアームが用いられる。様々な実施形態において、位置決めアームは、伸縮する動きを可能にする様式で、互いに動作可能に接続された2つ以上の入れ子要素と入力コンポーネント（例えば、ダイヤル）とを備える。非限定的な例では、伸縮する動きは、図15～図17に示すコンポーネントによって達成される。図15～図17のコンポーネント間の相互作用とコンポーネントの動作は、実施例の項で詳しく説明する。

10

【0020】

位置決めアームの伸縮する動きを安定化させかつ制御する多くの方法が可能であることを、当業者は容易に理解するであろう。例を挙げると、図15～図17に示すように、ねじ軸を有する機構を用いる場合、軸上のねじ切の数と、ねじ切のピッチを用いて、関連する入力（例えば、ダイヤルの回転）に応答して位置決めアームがどの程度まで伸縮するかを指定することができるが、これに限定されない。ある特定の実施形態においては、位置決めアームは、前進または後退する軸方向以外の全ての動きの範囲を制限するコンポーネントを使用することによって、安定化される。例として、図16は、止めねじ176a、176bと支持要素178a、178bとを誘導する構成を用いて位置決めアーム2000の内側入れ子要素112のL字型トラック179a、179bに圧力をかけることを示すが、これに限定されない。図16はまた、内側入れ子コンポーネント112の安定性、特に、それが延ばされている途中、または、縮められている途中の安定性を向上させるために、ねじ175が、止めねじ176a、176bの反対側に配置されることを示す。

20

【0021】

位置決めアームをガイドアームに取り付ける多くの方法が可能であることを、当業者は容易に理解するであろう。図3に示すように、位置決めアーム2000をガイドアーム1000に接続することができる1つの方法は、ガイドアーム1000の短軸を横切り、溝付きの受け入れソケット134に接続するねじ133を使用することである。

30

【0022】

接続セクション

定位装置の接続セクションの長軸は、固定セクション及び位置決めセクションの長軸に対して垂直に構成することができる。一部の実施形態においては、接続セクションは、位置決めセクションのように、伸縮アームである。一部の実施形態においては、伸縮接続アームは、位置決めセクションに関連付けられた上記コンポーネントの任意のコンポーネントによって安定化及び制御することができる。例を挙げると、接続アームの伸縮は、図12～図14に示すコンポーネントを使用して達成することができるがこれに限られない。コンポーネント間の相互作用及びコンポーネントの機能は、実施例の項で詳細に説明する。

40

【0023】

ガイドセクション

ガイドセクションは、対象者の体内に延ばす、及び、体から引き抜くことができる1つまたは複数の器具の取り付けを可能にするように構成することができる。一部の実施形態においては、ガイドセクションは、ガイドアームを備える。器具をガイドアームに取り付けることができる多くの方法が可能である。器具をガイドアームに取り付けるのに用いる

50

ことができる可能なコンポーネントは、取り付ける器具の寸法と性質に応じて変わること、当業者は、容易に理解するであろう。様々な器具のガイドアームへの取り付けは、例を挙げると、1つまたは複数のストラップ、クランプ、クラスプ、磁石、及び、それらの組み合わせを用いて達成することができるが、これらに限られない。

【0024】

ガイドアームに取り付けることができる器具の例は、カニューレ、生検針、針、チューブ、焼灼機器、レーザ、ドリル、内視鏡、ガイドワイヤ、光ファイバ機器、電極、のこぎり、超音波機器、分光機器、カメラ、電気センサ、熱センサ、カテーテル、排出チューブ、撮像機器（本明細書に列挙及び/または記載したうちの任意の器具等）などを含むが、これらに限られない。特定の実施形態においては、本明細書に記載の発明の装置が誘導する器具は、器具内に同心状に収容されるように構成されたガイド針及び注射針を含む。一部の実施形態においては、ガイド針及び注射針の同心配置によって、医療処置中、ガイド針が対象者内の適切な位置にくると、注射針はガイド針を通して前進することができ、その結果、注射針は、生物由来物質または化学物質のペイロードを対象者の適切な部位に送達することができる。一部の実施形態においては、発明の装置によって誘導及び/または安定化される器具は、米国特許出願12/598,667号に記載される脊椎への複数部分に分けられた細胞及び薬物送達機器であり、この出願は、引用によりその全体が全て記載したのと同様に本明細書に組み込まれる。

10

【0025】

器具をガイドアームに接続した状態で、器具を対象者内に延ばす、及び対象者から器具を引き抜くことができるように装置を構成し得るような方法が多くあることも、当業者は容易に理解するであろう。図18に、この目的のために用いることができる機構の一例を示すが、機構はこれに限定されない。図18に示すコンポーネント間の関係と、それらのコンポーネントの機能とは、実施例の項に詳しく記載する。

20

【0026】

個々のセクションの向き

固定セクション、接続セクション、位置決めセクション、及び、ガイドセクションは、各セクションの動きの所望の範囲に応じて、様々な方法によって、互いに接続することができる。一部の実施形態においては、位置決めアーム及び接続アームの互いに対して垂直な向きは、垂直に配置されたクランプカラーを有するコンポーネントを用いて達成される。ある実施形態においては、クロスクランプ132（図1Aに示す）を用いることができる。図5に示すように、クロスクランプ132を用いて位置決めアーム2000を固定する場合、ノブ114を回転させてカラー115を緩めることができ、それによって、位置決めアーム2000のx軸に沿った位置調整を可能にする。図8に示すように、ノブ114を回転させてカラー115を緩めることによって、位置決めアーム2000のx軸に沿った回転も可能にし、その結果、ガイドアーム1000のy-z平面に沿った動きになる。

30

【0027】

図6に示すように、クロスクランプ132を用いて接続アーム3000を固定する場合、ねじ135の回転によって下部カラー117が緩み、位置決めアーム2000のy軸に沿った位置調整を可能にする。図9に示すように、カラー117を緩めることによって、クロスクランプ132のy軸に沿った回転も可能にし、次いでその結果、ガイドアーム1000のx-z平面に沿った動きになる。

40

【0028】

追加の特徴

上記の定位装置の主要セクションは、追加の特徴を装置上に組み込むことができる。例えば、定位装置は、定位装置の主要セクション（すなわち、ガイドセクション、位置決めセクション、接続セクション、及び、取り付けセクション）の1つまたは複数上に、追加の有用な器具または機器を取り付けるためのクランプ（または、本明細書に記載の任意の他の取り付け手段）を備えることができる。

50

【 0 0 2 9 】

特定の実施形態においては、定位装置は、固定セクションに取り付けられたサイドクランプを備え、有用な器具または機器の取り付けを可能にしている。例えば、図3に示すように、サイドクランプ6000を用いて、円筒状機器400を保持することができる。サイドクランプ6000のコンポーネントについては、図22に明瞭に示し、実施例の項で詳細に記載する。サイドクランプ6000等のサイドクランプを用いて、適切な寸法の多くの機器のうちの任意の機器を定位装置に取り付けることができることを、当業者は容易に理解するであろう。

【 0 0 3 0 】

本明細書に記載の定位装置に取り付けることができる機器は、ポンプ、対象者の体に注射する物質を入れるための容器、対象者の体から取り除く物質を受けるための容器、小型モータ、制御パネル、撮像機器、または、それらの一部（本明細書に記載の任意の適切なサイズの撮像機器を含む）等を含みうるが、これらに限定されない。一部の実施形態においては、取り付けられている機器は、組織開創器を係合させる患者の体の開口部が見えるように位置付けることができる光ファイバカメラである。一部の実施形態においては、装置に取り付けられている容器は、細胞、気体、液体、薬剤、造影剤、放射性物質、それらの組み合わせ等を含むが、これらに限定されない様々な有用な物質のうちの任意の物質を保持するように構成することができる。

10

【 0 0 3 1 】

本明細書に記載の発明の装置の1つまたは複数のセクションに取り付けられ得る機器の追加のカテゴリは、光源である。様々な実施形態において、発明の装置は、医療処置中に、対象者の体または体内の関心領域を照らすように構成された1つまたは複数の光源を備えてよい。一部の実施形態においては、光源の1つまたは複数は、ガイドアームに取り付けられている。一部の実施形態においては、光源はレーザである。一部の実施形態においては、光源は、焼灼または切断に用いることができる比較的、高エネルギーのレーザである。一部の実施形態においては、光源は、切開または他の医学的介入のために対象者の体または体内の領域を視覚的に標的にするために用いることができる比較的低いエネルギーのレーザである。他の実施形態においては、光源は、関心領域の可視化を助ける比較的低いエネルギーの光を提供する。さらに他の実施形態においては、光源は、蛍光物質の蛍光性を引き起こす波長の光を提供する。様々な実施形態において、蛍光物質は、対象者の体

20

30

に直接導入される、対象者の体にある細胞に存在する、または、自然に発生する。光源によって投影される光の波長の例は、可視、IRまたはUVの範囲であってよいが、これらに限定されない。

【 0 0 3 2 】

本明細書に記載の定位装置上に組み込むことができる機器の別のカテゴリは、画像診断装置である。一部の実施形態においては、画像診断装置は、ガイドアームに取り付けられている。しかしながら、適切なサイズの画像診断装置（または、本明細書に記載の任意の他の機器、または、それに類似するもの）の全てまたは一部は、本明細書に記載の任意の取り付け形式によって本明細書に記載の装置の任意のアームに取り付けることができることを、当業者は認識するであろう。一部の実施形態においては、画像診断装置は、MRI

40

【 0 0 3 3 】

上記のように、一部の実施形態においては、装置は、上記の様々なセクションの位置を手動で操作できるように構成されている。しかしながら、装置は、装置の1つまたは複数

50

のセクションが電子的に制御されるように、1つまたは複数のモータ、ギア、プーリ、及び、電子制御装置を有するように構成することもできることを、当業者は容易に理解するであろう。

【0034】

一部の実施形態においては、本明細書に記載の装置は、ステンレス製である。一部の実施形態においては、装置は、チタン、オーステナイト鋼、マルテンサイト鋼、真鍮、炭素繊維、プラスチック、それらの組み合わせ等からできている。好ましい実施形態においては、材料（単数または複数）は、生体適合性がある。

【0035】

本発明は、一部の実施形態において、次のプロセスの1つまたは複数を容易にする目的で、本明細書に記載の定位装置の任意の装置を用いることを含む方法を説明する。そのプロセスとは、(1)対象者に物質を導入すること、(2)対象者から物質を取り除くこと、及び(3)対象者の体の一部を操作することである。機器は、器官、関節（肩、腰、膝など）、靭帯、腱、筋肉、眼、腔、または、任意の他の組織を含むがそれらに限定されない、対象者の体の任意の部分に物質を導入、及び/または、対象者の体の任意の部分から物質を取り除くために使用できることを、当業者は容易に理解するであろう。一部の実施形態においては、対象者の体に導入される物質は、生物学的物質、及び/または、合成物質を含み得るが、それらに限定されない。生物学的物質は、幹細胞、神経前駆細胞、組織、血液、ホルモン、凝固因子、ベクター（ウイルスベクター、プラスミド等を含むがそれらに限定されない）、DNA、RNA、タンパク質、成長因子、抑制物質、基質、それらの組み合わせなどを含み得るが、それらに限定されない。対象者の体に導入することができる合成物質は、医薬物質、マーカ（バイオマーカ、または、撮像設備を使用して、もしくは、使用せずに可視化することができる任意の他の種類のマーカを含むが、それらに限定されない）、埋め込み型医療機器、電気センサ、電気刺激装置、接着剤、縫合糸、化学療法薬、放射性物質、過分極物質、それらの組み合わせ等を含み得るが、それらに限定されない。

10

20

【0036】

発明の装置と方法を用いて対象者の体から取り除くことができる物質は、組織、器官、癌細胞、前癌細胞、骨髄、体液、異物、それらの組み合わせ等に加えて、対象者に導入することができる上記に名を挙げた物質の任意の物質を含むが、それらに限定されない。

30

【0037】

一部の実施形態においては、発明の方法は、本明細書に記載の発明の装置のうちの任意のものを用いて、本明細書に記載の任意の器具を、その器具が本明細書に記載の開創器の広げ要素間に導入され次に関連する組織の隣接する部分間に導入することができるように、位置決めすることを含む。ある実施形態においては、発明の方法は、発明の装置100のガイドアーム1000を用いて、カニューレに関連付けられた針を対象者の脊髄（本明細書の限定的でない例で具体的に記載された部分を含む）の任意の部分に導入することを含む。神経前駆細胞のペイロードは次に、カニューレと針を通して対象者の脊髄に進められる。

40

【0038】

一部の実施形態においては、本発明は、(1)本明細書に記載の任意の装置を開創器のアームに取り付けること、(2)本明細書に記載の任意の器具を（上記の任意の手段によって）装置のガイドアームに取り付けること、及び(3)開創器の広げ要素を通し、次に対象者の体の切開部を通して対象者の体内に器具を進めることを含む方法を説明する。図1Dは、この方法を行うために装置のコンポーネントをどのように配置するかの例を示すが、この例に限定されない。

【実施例】

【0039】

実施例1

サイドクランプを有する定位装置

50

図 1 A は、例示の定位装置 1 0 0 を示す。定位装置 1 0 0 は、ガイドアーム 1 0 0 0 を備え、ガイドアーム 1 0 0 0 は、その長軸に沿った細長いチャネル 1 0 3 を備える(図 1 A)。ガイドアーム 1 0 0 0 は、ダイヤル 1 0 1 と、細長い円筒体 1 0 2 を備える(図 1 A)。ガイドアーム 1 0 0 0 はまた、器具取り付けコンポーネント 1 0 7 と、それぞれ、ねじ 1 0 4 及び 1 0 9 によって締めたり緩めたりされるクランプ 1 0 5 及び 1 1 0 とを備える(図 1 A)。ガイドアーム 1 0 0 0 は、器具取り付けコンポーネントガイド 1 0 8 をさらに備える。図 1 8 は、ガイドアーム 1 0 0 0 の分解図を示す。この図では、ねじ軸 1 4 8、プシュ 1 4 7、湾曲したばね座金 1 4 6、ラジアルリング 1 4 5、止めねじ 1 4 4、及び、ダイヤル 1 0 1 の組み立てを示す。図 1 8 は、ねじ 1 5 3 a 及び 1 5 3 b、器具取り付けコンポーネントガイド 1 0 8 (ねじ受け孔 1 5 2 a 及び 1 5 2 b を有する)、円筒状受け入れストッパ 1 5 1、並びにねじ 1 3 3 の組み立ても示す。図 1 8 は、器具取り付けコンポーネント 1 0 7 が、孔 1 5 0 を通して摺動キャリッジ 1 4 9 に取り付けられているのを示す。図 1 0 及び図 1 8 は、ダイヤル 1 0 1 を回すと、介在コンポーネント 1 4 5 ~ 1 4 8 (図 1 8 に示す)によって、器具取り付けコンポーネント 1 0 7 と共にキャリッジコンポーネント 1 4 9 が細長いチャネル 1 0 3 に沿って(z 軸に沿って)摺動することを示す。ダイヤル 1 0 1 の回転によって器具取り付けコンポーネント 1 0 7 の位置を調整すると、器具取り付けコンポーネント 1 0 7 に取り付けられた任意の器具も、z 軸に沿って移動する。

10

【 0 0 4 0 】

図 3 は、定位装置 1 0 0 の分解図を示す。この図では、ガイドアーム 1 0 0 0 の位置決めアーム 2 0 0 0 への取り付けは、ガイドアーム 1 0 0 0 のねじ 1 3 3 を位置決めアーム 2 0 0 0 の受け入れソケット 1 3 4 に固定することによって達成されることが示されている。図 3 は、位置決めアーム 2 0 0 0 が、クロスクランプ 1 3 2 の上部カラー 1 1 5 の円筒状の開口を通り抜けることも示している。図 1 5 は、位置決めアーム 2 0 0 0 の部分分解図を示す。この図では、カラー 1 7 4、ねじ軸 1 7 3、プシュ 1 7 2、湾曲したねじ座金 1 7 1、ラジアルリング 1 7 0、止めねじ 1 6 9、及び、ダイヤル 1 1 6 の組み立てが示されている。図 1 5 は、位置決めアーム 2 0 0 0 の外側入れ子コンポーネント 1 1 3 と内側入れ子コンポーネント 1 1 2 も示す。図 1 6 は、位置決めアーム 2 0 0 0 の外側入れ子コンポーネント 1 1 3 と内側入れ子コンポーネント 1 1 2 の組み立てを示す。具体的には、ねじ 1 7 5 と、止めねじ 1 7 6 a 及び 1 7 6 b は、外側入れ子コンポーネント 1 1 3 と、内側安定化カラー 1 7 7 とを横切る。次に、止めねじ 1 7 6 a 及び 1 7 6 b は、それぞれ、支持要素 1 7 8 a 及び 1 7 8 b に接触し、支持要素 1 7 8 a 及び 1 7 8 b は、それぞれ、細長い L 字型溝 1 7 9 a 及び 1 7 9 b の平らな部分の上に載る。この配置は、支持要素 1 7 8 a 及び 1 7 8 b (及びねじ 1 7 5) が、位置決めアーム 2 0 0 0 の内側入れ子コンポーネント 1 1 2 の動きを制約することを可能にし、かつ、内側入れ子コンポーネント 1 1 2 の伸縮する動きの安定性及び制御を向上させる。位置決めアーム 2 0 0 0 の断面図を図 1 7 A 及び 1 7 B に示す。

20

30

【 0 0 4 1 】

ガイドアーム 1 0 0 0 と位置決めアーム 2 0 0 0 に加えて、図 3 は、外側入れ子要素 1 1 8 と内側入れ子要素 1 1 9 とを有する、定位装置 1 0 0 の接続アーム 3 0 0 0 も示す。図 3 は、接続アーム 3 0 0 0 が、クロスクランプ 1 3 2 の下部カラー 1 1 7 の円筒状開口を通り抜けることを示す。図 3 は、接続アーム 3 0 0 0 が、クランプ 1 2 1 の円筒状開口を通り抜け、かつ端部ねじ 1 3 6 に固定されることも示す。これらのコンポーネントの別の図を図 4 に示す。図 4 は、ノブ 1 2 0 とねじ 1 3 5 も示し、ノブ 1 2 0 とねじ 1 3 5 は、それぞれ、締められて、クランプ 1 2 1 及び(クロスクランプ 1 3 2)の下部カラー 1 1 7 に接続アーム 3 0 0 0 を固定することができる。図 1 3 は、接続アーム 3 0 0 0 の内側入れ子コンポーネント 1 1 9 と外側入れ子コンポーネント 1 1 8 の組み立てを示す。ねじ 1 6 8 と、止めねじ 1 6 7 a 及び 1 6 7 b とは、外側入れ子コンポーネント 1 1 8 と、内側安定化カラー 1 6 4 とを横切る。次に、止めねじ 1 6 7 a 及び 1 6 7 b は、それぞれ、支持要素 1 6 6 a 及び 1 6 6 b に接触し、支持要素 1 6 6 a 及び 1 6 6 b は、それぞれ、

40

50

細長いL字型溝165a及び165bの平らな部分に載る。この配置は、支持要素166a及び166b(及び、ねじ168)が、内側入れ子要素119の動きを制約することを可能にし、かつ、内側入れ子要素119の伸縮する動きの安定性及び制御を向上させる。取り付けアーム3000の断面図を図14A及び図14Bに示す。

【0042】

図3はまた、固定アーム4000の図を示し、固定アーム4000は、クランプ121、本体122、及び、開創器取り付けクランプ5000を備える。開創器取り付けクランプ5000は、ノブ123、(クランプ5000の上側のリップ124を通る)安定化ねじ126、上部安定化アーム125a及び125b、並びに、下部安定化アーム127a及び127bから形成される。固定アーム4000の分解図を図21に示す。この図において、クランプの他のコンポーネントの文脈では、止めねじ162とロッド161の組み込みが見られる。

10

【0043】

図3は、定位装置100のサイドクランプ6000をさらに示す。サイドクランプ6000は、トレイアーム128a及び128bと、ヒンジトップ129とを備える。ヒンジトップ129は開口を備え、その開口を通して、サイドクランプ6000によってクランプ留めされている物体(図1に示す細長い物体400等)の一部を見ることができる。

【0044】

次に、図5～図11に示す定位装置100のアーム(及びアームのコンポーネント)の様々な可能な調整及び向きについて見ていく。図5は、ノブ114を回転させてクロスクランプ132の上部カラー115を緩めることによって、位置決めアーム2000のx軸に沿った位置の調整を可能にすることを示す。図8は、ノブ114の回転(とそれに伴ってクロスクランプ132の上部カラー115が緩むこと)によって、位置決めアーム2000のx軸に沿った回転を可能にし、それは、ガイドアーム1000のy-z平面に沿った動きになることを示す。図6は、ねじ135の回転の結果、クロスクランプ132の下部カラー117が緩み、これにより位置決めアーム2000のy軸に沿った位置の調整が可能になることを示す。図9は、ねじ135の回転(とそれに伴ったクロスクランプ132の下部カラー117の緩み)によって、クロスクランプ132のy軸に沿った回転が可能になり、それが、ガイドアーム1000のx-z平面に沿った動きになることを示す。図7は、ノブ130の回転(とそれに伴ったサイドクランプコンポーネント129の緩み)によって、円筒状物体400のx軸に沿った位置の調整が可能になることを示す。図10は、ダイヤル116の回転が、位置決めアーム2000のx軸に沿った伸縮に関連付けられていることを示す。図10は、ダイヤル101の回転が、ガイドアーム1000の器具取り付けコンポーネント107のz軸に沿った動きに関連付けられていることも示す。図11は、ダイヤル131の回転が、接続アーム3000のy軸に沿った伸縮に関連付けられていることを示す。

20

30

【0045】

実施例2

サイドクランプなしの定位装置

図1C及び図2Cは、定位装置200を示す。この定位装置200は、定位装置100に示すサイドクランプ128を除いて、定位装置100と同じコンポーネントを備える。定位装置200はまた、サイドクランプ128に関する機能を除いて、定位装置100と同じように機能する。

40

【0046】

実施例3

外科的処置

単椎弓切除をL4脊椎分節に行うことができる。標準的な麻酔/準備技術を使用し、患者はうつ伏せにする。L4棘突起上にある正中線を4cm切開する。電気焼灼切断を用いて、筋膜を切断し、切開部を棘突起まで延ばし、同時に、その切開部位からのいかなる小出血も止血した。この時点で、Weitlaner開創器を用いて、切開部を開いたまま

50

にすることができる。両側骨膜下切離は、筋肉と骨膜を椎弓板から離して持ち上げることに
よって、注意深く行われる。電気焼灼切断を用いて、切離を容易にする。次に、棘突起
をLeksel骨鉗子を用いて取り除く。高速ドリルを用いて、横方向に椎弓板を薄く
する。次に、椎弓板を持ち上げて、靭帯の付着部を切断して、椎弓板を外す。次に、Kerri
son骨鉗子を用いて、椎弓切除を延長、または、残った骨片を除去する。この場
合、Medtronic社のMast Quadrant開創器システムを用いる。Weitlaner開創器を取り除いて、Mast
Quadrant開創器のブレードを切開部に挿入し、開創器システムのフレックスアームに取り付ける。
開創器は、体軸方向に開かれて、組織を最大に開く。筋肉を標的部分から離しておくために内外
方向の開創器を用いる。脊髄損傷を予防するために11ブレードと、硬膜ガイドを用いて、約2.5
cmの硬膜切開を行う。4-0 Neurolonを用いて、次に、硬膜を開口部の4隅で留めて、
神経根が見えるようにし、注射を容易にする。この時点で、発明の機器100は、クランプ5000
を用いて、Mast Quadrantに取り付けられている。冠状角度及び矢状角度は、上記の調整機構
を用いて脊髄標的に応じて機器上で調整することができる。この場合、前角が標的になっ
ているので、手術器具(針、カニューレ等)は脊髄に対して90度(垂直)の角度になる。手術
器具(針、カニューレ)は、機器に取り付けることができる。機器のダイヤルを用いて、体軸
方向及び内外方向の動きを実現し、標的への正確な配置を見つけることができる。次に、手
術器具は、ダイヤル101によって提供される腹側、吻側への動きを用いて、適切な深さまで
脊髄に入れられる。撮像(CT、MRI、超音波等)を用いて、全ての平面での機器の位置決め
(冠状及び矢状角度、体軸方向、内外方向、並びに、背腹方向の位置決め)を助けることが
できる。手術器具(針)が適切な位置にくると、治療薬(神経前駆細胞)を脊髄標的に注入
することができる。次に、手術器具は、最初の位置に戻され、次の注射のために再配置す
ることができる。注射/注入の全てが完了すると、手術器具は取り除くことができ、次に
機器を取り除く。硬膜の留めを切り、開創器システムを取り除く。次に、切開部を4層で閉
じることができる。硬膜は、4-0 neurolonを用いて、連続縫合で閉じる。硬膜が閉じら
れると、バルサルバ法を行って、硬膜が水を通さず、脳脊髄液が漏れていないことを確認
することができる。深筋層は、0 Vycril縫合糸を用いて、筋膜と共に閉じられる。皮層
は、3-0 vycrilを用いて閉じられ、最後に、皮膚は、2-0ナイロン糸で連続ロック縫合
を用いて閉じられる。

10

20

30

40

50

【0047】

上記の様々な方法及び技術は、発明を実行する多くの方法を提供する。当然、本明細書
に記載の任意の特定の実施形態に従って、記載している全ての目的または利点が必ずしも
達成されないことは理解されたい。従って、例えば、本明細書で説明または示唆した他の
目的または利点を必ずしも達成することなしに、本明細書で説明した1つの利点または複
数の利点を達成または最適化するように方法を行うことができることを、当業者は認識す
るであろう。様々な代替形態を本明細書で述べた。一部の実施形態は、具体的に、1つ、
他の、または、幾つかの特徴を備え、他の実施形態は、具体的に、1つ、他の、または、
幾つかの特徴を備えず、さらに他の実施形態は、1つ、他の、または、幾つかの有利な特
徴を備えることによって、特定の特徴を軽減することを理解されたい。

【0048】

さらに、当業者は、異なる実施形態から様々な特徴の適用可能性を認識するであろう。
同様に、上述の様々な要素、特徴、及び、ステップと、このような各要素、特徴またはス
テップの他の既知の同等物は、本明細書に記載の原理に従って、当業者が方法を行うた
めに、様々な組み合わせで採用することができる。多様な実施形態において、様々な要素、
特徴、及び、ステップは、具体的に含まれるものもあれば、含まれないものもある。

【0049】

特定の実施形態及び実施例という文脈で、本出願に記載したが、出願の実施形態は、具
体的に開示した実施形態の範囲を超えて、他の代替実施形態及び/または使用、その修正
形態及び同等物に拡張されることを、当業者は理解するであろう。

【 0 0 5 0 】

一部の実施形態においては、出願の特定の実施形態を記載する文脈で（特に、特定の特許請求の範囲の文脈で）使用される語「a」「an」「the」及び同様の言及は、単数及び複数の両方を含むと解釈することができる。本明細書の値の範囲の記載は、その範囲に入る各個別の値を個々に指すための簡単な方法であるに過ぎない。本明細書に別段の記載のない限り、各個別の値は、個々に本明細書に記載されているように明細書に組み込まれる。本明細書に記載の全ての方法は、本明細書に別段の記載のない限り、または、文脈によって明らかな矛盾のない限り、任意の適切な順番で行うことができる。任意の及び全ての実施例、または、本明細書の特定の実施形態に関して用いられる例示を表す言葉（例えば、「等」）の使用は、出願をより明瞭にすることのみを意図しており、特許請求の範囲に別段記載がない限り、出願の範囲を限定するものではない。明細書のいずれの言い回しも、特許を請求していない要素が本出願の実践に不可欠であることを示すと解釈すべきではない。

10

【 0 0 5 1 】

本出願を行うために発明者が知っている最良の形態を含めて、本出願の特定の実施形態を記載した。これらの実施形態の変形は、前述の記載を読めば、当業者には明らかであろう。当業者は、このような変形を適切として採用することができる。本出願は、本明細書に具体的に記載している以外の形で実践できると考えられる。従って、本出願の多くの実施形態は、適用法が許可するように、本明細書に添付した特許請求の範囲に記載の内容の修正及び同等物の全てを含む。さらに、その可能な変形全ての上記要素の任意の組み合わせは、本明細書に別段の記載のない限り、または、文脈と明らかに矛盾しない限り、本出願に含まれる。

20

【 0 0 5 2 】

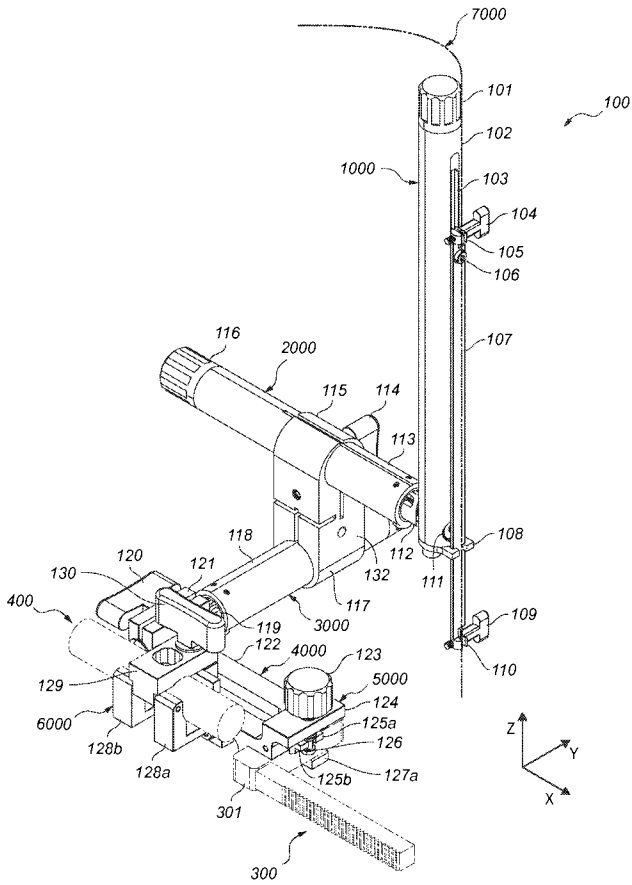
本明細書で引用した全ての特許、特許出願、特許出願公開、及び、記事、本、仕様書、刊行物、書類、物等の他の資料等は、それに関連する起訴ファイルヒストリがあるもの、本書類と矛盾または相いれないもの、または、現在または後に、本書類に関連付けられる特許請求の範囲の最も広い範囲に関して限定の作用があり得るものを除いて、あらゆる目的のために、その全体を引用することによって本明細書に組み込むものとする。例を挙げると、組み込まれた資料のいずれかに関連付けられた用語と、本書類に関連付けられた用語との間で、記載、定義、及び/または、使用に関する矛盾または不一致がある場合、本書類の用語の記載、定義、及び/または、使用が、優先する。

30

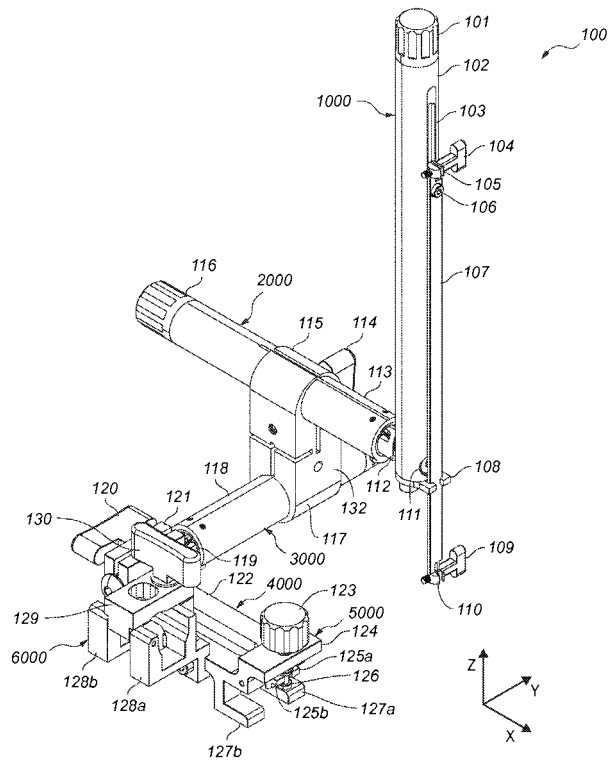
【 0 0 5 3 】

最後に、本明細書に記載の本出願の実施形態は、本出願の実施形態の原理を例証するものであることを理解されたい。採用可能な他の修正形態は、本出願の範囲内であってよい。従って、例を挙げると、本出願の実施形態の代替の構成は、本明細書の説明に従って利用できるが、これらに限定されない。従って、本出願の実施形態は、示し記載した実施形態に完全には限定されない。

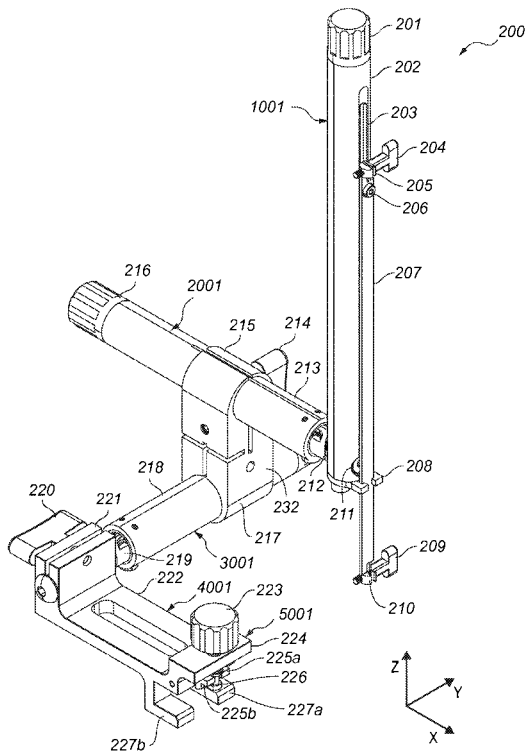
【図 1 A】



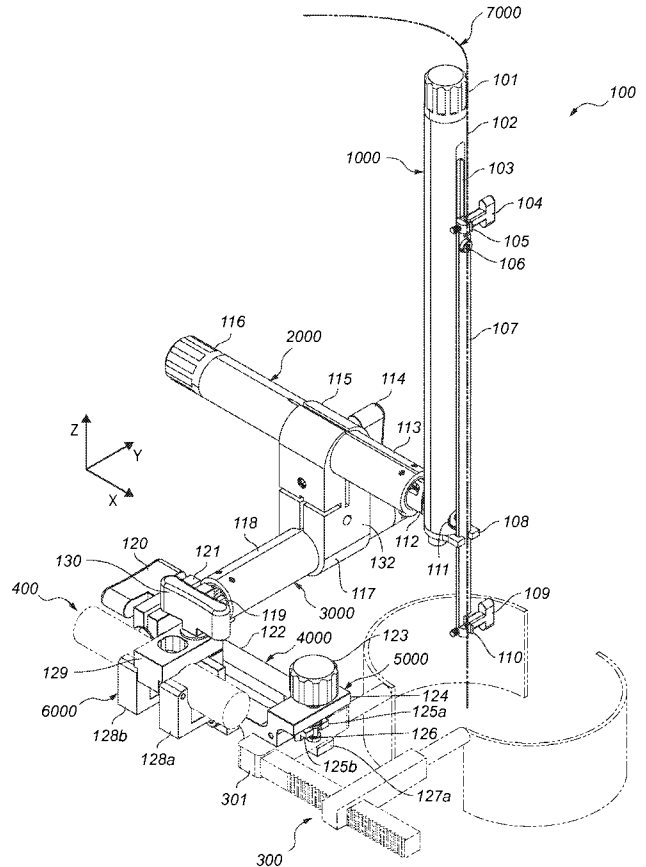
【図 1 B】



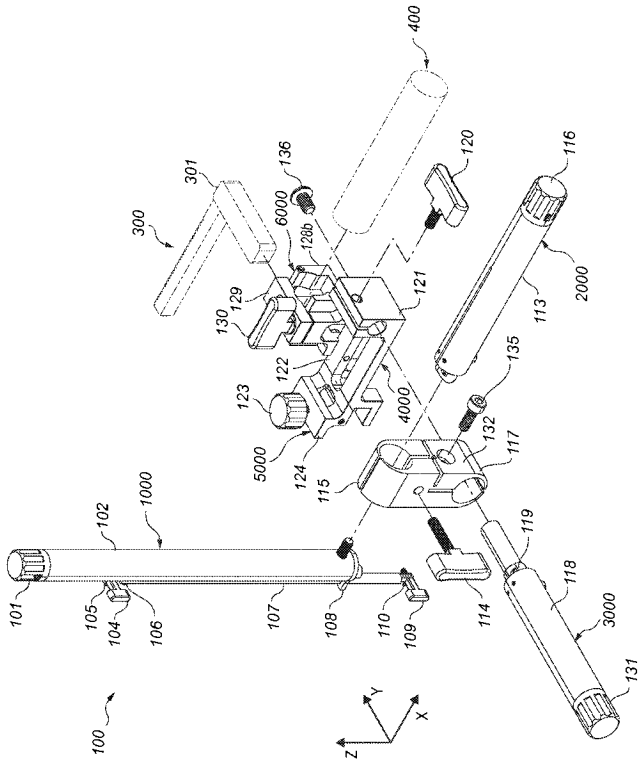
【図 1 C】



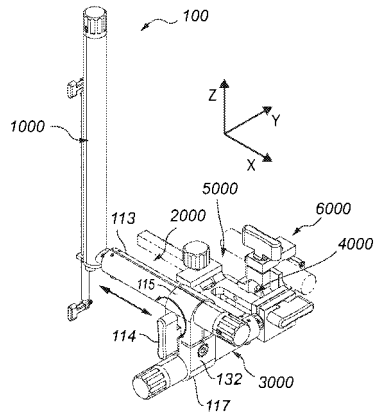
【図 1 D】



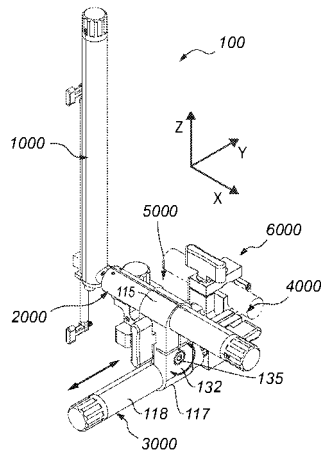
【 図 4 】



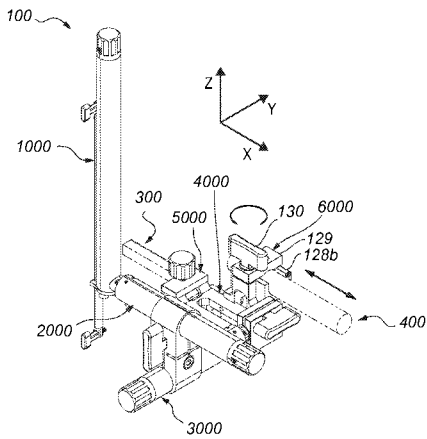
【 図 5 】



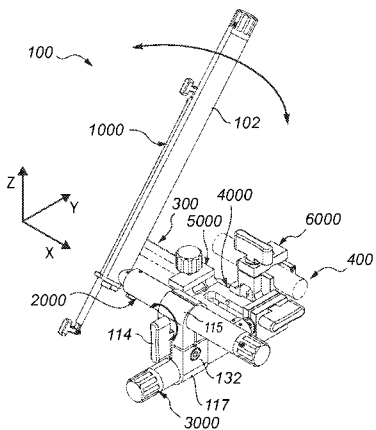
【 図 6 】



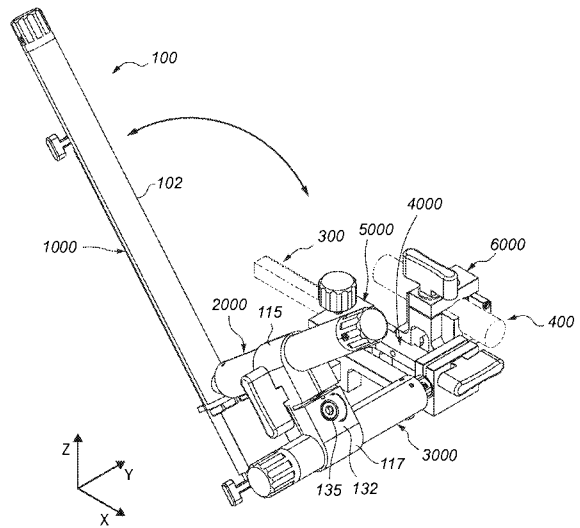
【 図 7 】



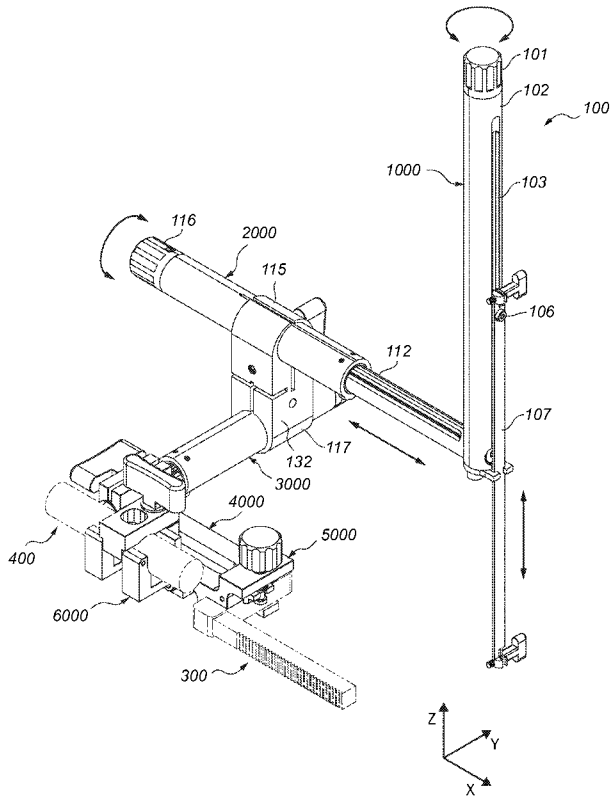
【 図 8 】



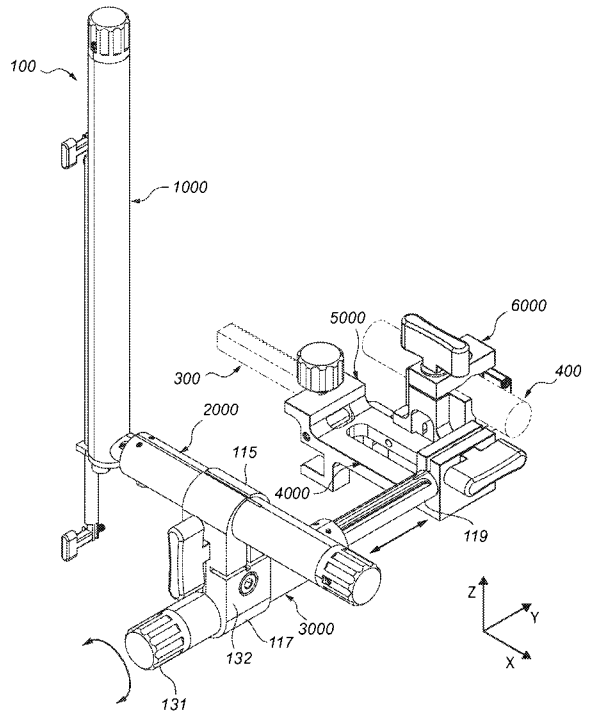
【 図 9 】



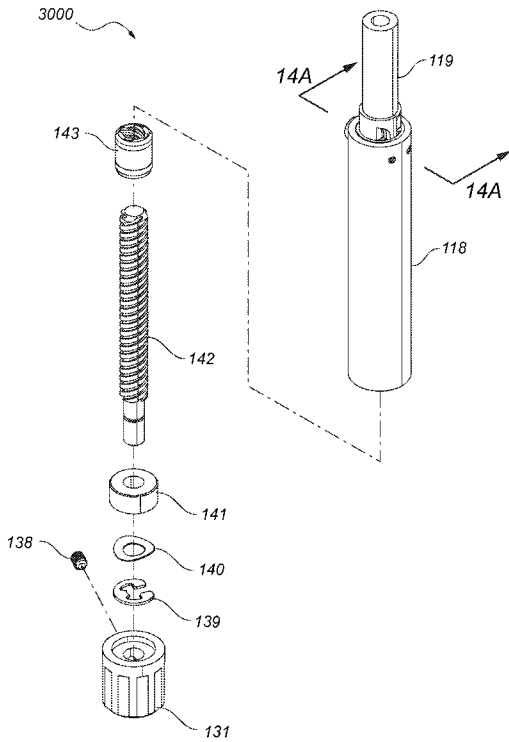
【図 10】



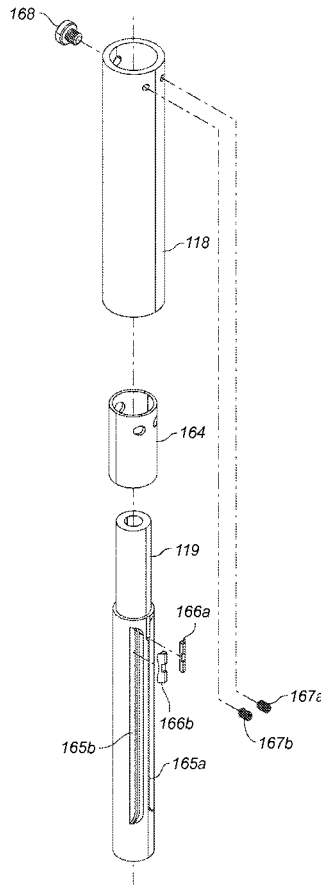
【図 11】



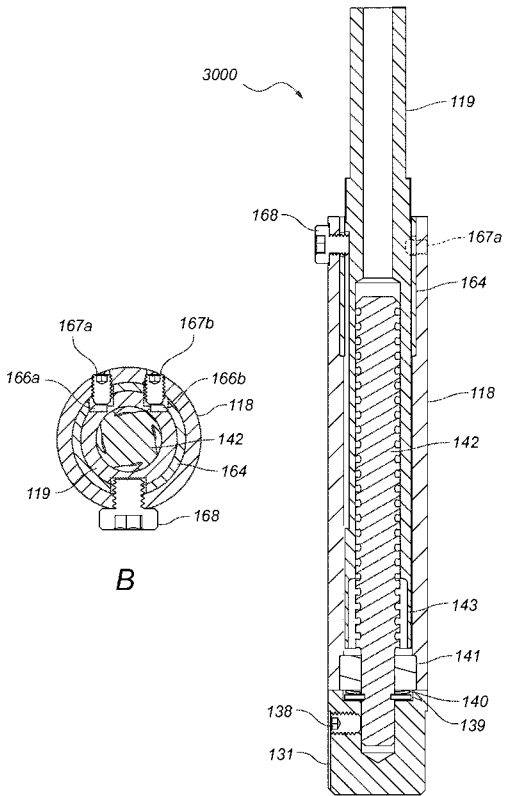
【図 12】



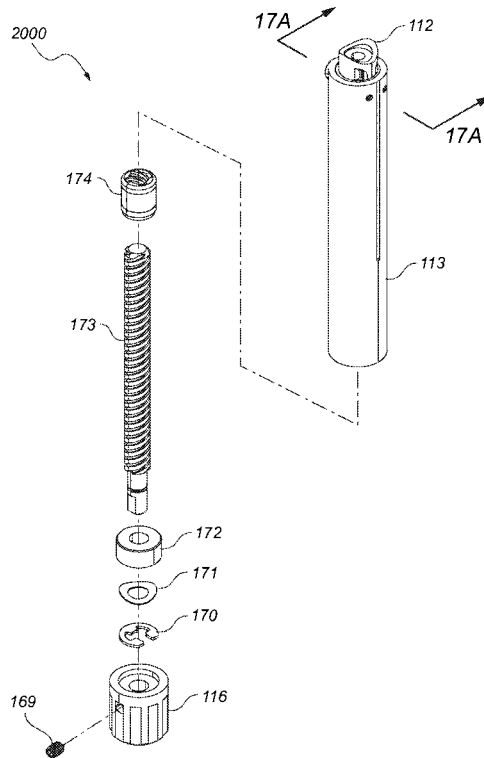
【図 13】



【 図 1 4 】

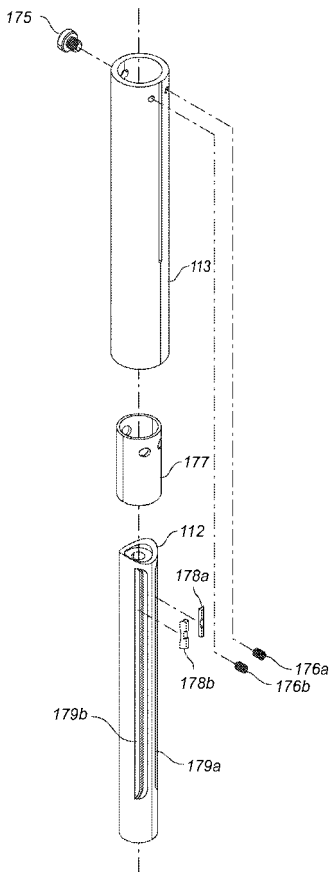


【 図 1 5 】

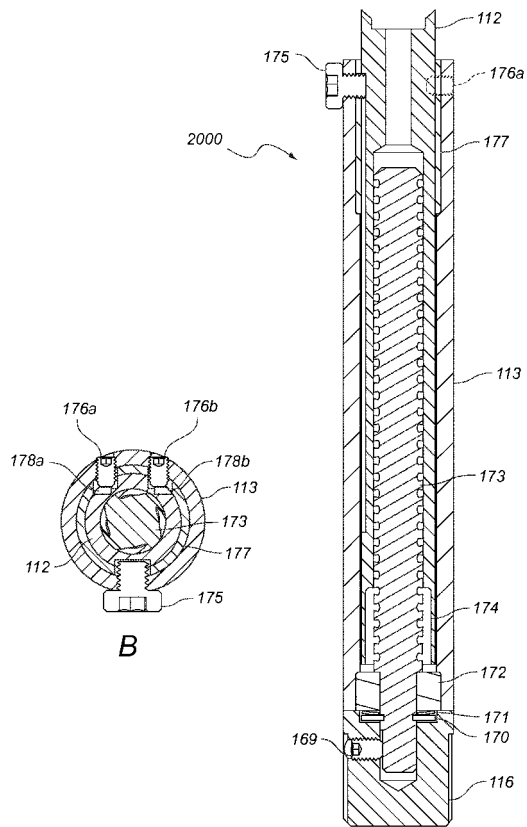


A

【 図 1 6 】

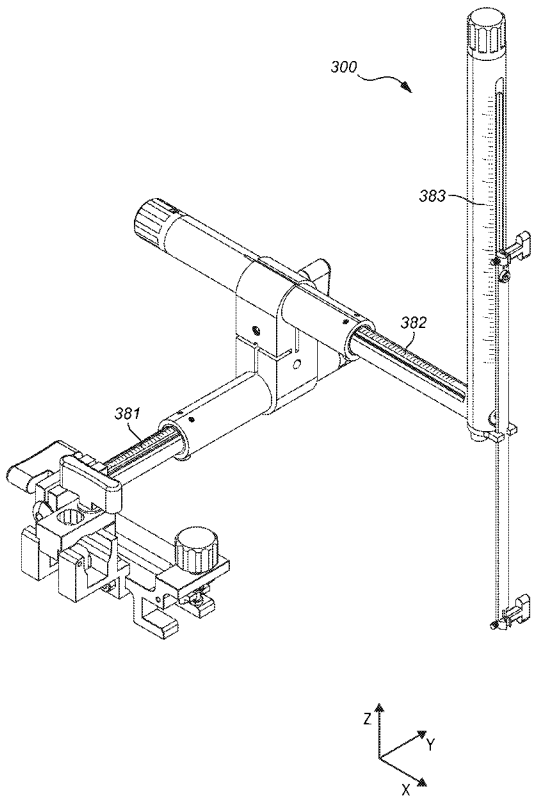


【 図 1 7 】



A

【 図 2 3 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.
 PCT/US2014/036161

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/00 (2014.01) USPC - 606/130 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 1/04, 17/00, 19/00 (2014.01) USPC - 248/121; 600/102, 204, 427; 606/1, 130 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC - A61B 1/04, 17/00, 19/00 (2014.07) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patents, Google, Google Scholar		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/0125753 A1 (SARACIONE) 03 July 2003 (03.07.2003) entire document	1
-		
Y		2-22, 24-29, 32
Y	US 4,467,791 A (CABRERA et al) 28 August 1984 (28.08.1984) entire document	2-22, 24-29, 32
Y	US 3,817,249 A (NICHOLSON) 18 June 1974 (18.06.1974) entire document	4-22, 24-29, 32
Y	US 2005/0152995 A1 (CHEN et al) 14 July 2005 (14.07.2005) entire document	18-22, 25-29, 32
A	US 2013/0079799 A1 (KIM et al) 28 March 2013 (28.03.2013) entire document	1-32
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 08 August 2014	Date of mailing of the international search report 27 AUG 2014	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

フロントページの続き

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

(74)代理人 100142929
弁理士 井上 隆一

(74)代理人 100148699
弁理士 佐藤 利光

(74)代理人 100128048
弁理士 新見 浩一

(74)代理人 100129506
弁理士 小林 智彦

(74)代理人 100114340
弁理士 大関 雅人

(74)代理人 100114889
弁理士 五十嵐 義弘

(74)代理人 100121072
弁理士 川本 和弥

(72)発明者 アバロス パブロ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ウエスト ハリウッド ウェストボーン ドライブ 650
アパートメント 103

(72)発明者 ドレイジン ドニール
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ロサンゼルス ボールトン ロード 9413

(72)発明者 スベンセン クライブ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 パシフィック パリセーズ フレンズ ストリート 152
42

Fターム(参考) 4C096 AA18 AA20 AB37 AC06
4C160 AA12 AA20 LL24 MM22 MM32

