

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6282583号
(P6282583)

(45) 発行日 平成30年2月21日 (2018. 2. 21)

(24) 登録日 平成30年2月2日 (2018. 2. 2)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 37/00 (2006. 01)

A 6 1 M 37/00

A 6 1 B 17/56 (2006. 01)

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 17/34 (2006. 01)

A 6 1 B 17/34

A 6 1 B 10/02 (2006. 01)

A 6 1 B 10/02

1 1 O B

A 6 1 M 5/20 (2006. 01)

A 6 1 M 5/20

5 7 O

請求項の数 14 (全 16 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2014-504447 (P2014-504447)
 (86) (22) 出願日 平成24年4月2日 (2012. 4. 2)
 (65) 公表番号 特表2014-514084 (P2014-514084A)
 (43) 公表日 平成26年6月19日 (2014. 6. 19)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2012/000141
 (87) 国際公開番号 W02012/140645
 (87) 国際公開日 平成24年10月18日 (2012. 10. 18)
 審査請求日 平成27年3月13日 (2015. 3. 13)
 (31) 優先権主張番号 212263
 (32) 優先日 平成23年4月11日 (2011. 4. 11)
 (33) 優先権主張国 イスラエル (IL)

(73) 特許権者 513256099
 ワイスメド・リミテッド
 イスラエル・4 6 7 2 2・ヘルツリヤ・
 ガルガレイ・ハブラダ・ストリート・1 1
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (74) 代理人 100089037
 弁理士 渡邊 隆
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨にカニューレを挿入するための骨内装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カニューレを患者の骨内に挿入するための装置であって、

a. 前記装置を作動させるための作動器組立体であって、前記装置の作動の前に、ハンマと、蓄勢状態における主ばねと、を備える作動器組立体と、

b. スタイレット及びカニューレを備える針組立体と、

c. 前記針組立体を収容する筒組立体と、

d. 前記カニューレを前記患者の骨へと挿入する深さを調整するための設定組立体とを備え、

e. 前記作動器組立体は、解除されない場合に前記装置の作動を防止するセーフティキャッチの形態とされた第1の安全機構を備え、

f. 前記作動器組立体は、遠位方向において力を作用することによって偶発的な作動の可能性を排除しつつ近位方向における引張力の作用の際にのみ前記装置の作動を引き起こすトリガを備え、

g. 前記装置は、遠位方向における押し付け力が前記セーフティキャッチに作用し前記設定組立体を患者の体に対して押圧されない限り、前記装置をロックすることで前記装置の作動を防止する第2の安全機構を備えており、それによって前記筒組立体に設けられた外被部と前記作動器組立体との間にある前記装置の隙間が閉じられ、そのため前記装置は、前記設定組立体が前記患者の体に対して押圧され前記隙間が閉鎖したときだけ作動の準備が整うことになり、

10

20

h. 前記遠位方向における前記押し付け力及び前記近位方向における前記引張力はそれぞれ、少なくとも部分的に同時に作用されており、

i. 前記装置が前記遠位方向において前記患者の体に押し付けられたが次いで前記装置の作動を引き起こすことなく解放されたときに、前記隙間が再び開き、前記装置が再びロックされる、装置。

【請求項 2】

前記筒組立体と前記作動器組立体との間にある前記隙間は、前記筒組立体と前記作動器組立体との間に配置された補助ばねによって形成された視覚的に見える隙間である、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

10

前記ハンマは、蓄勢された前記主ばねによって前記装置内で蓄勢状態に維持される、請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

前記設定組立体は、前記装置の作動の後に、前記針組立体とともに前記装置の本体部から自動的に切り離れ、前記患者の体に留まって前記カニューレを所定の位置で支持、安定化、固定、及び保持する、請求項1に記載の装置。

【請求項 5】

前記スタイレットは、前記骨の内部に挿入された前記カニューレを残したまま、前記装置の作動の後に前記カニューレから取り外されることで、前記患者の体の外部から前記骨の髄腔内への通路を作り出す、請求項1に記載の装置。

20

【請求項 6】

前記第1の安全機構は、前記装置の他の部分に対して回転することで解除される、請求項1に記載の装置。

【請求項 7】

前記スタイレットは、前記装置の作動の前に前記カニューレの内部に維持される、請求項1に記載の装置。

【請求項 8】

前記設定組立体は、回転によって挿入する深さを定めるねじを具備した回転要素を備える、請求項1に記載の装置。

【請求項 9】

30

前記針組立体は、前記装置が作動されると前記ハンマによって前記骨に向かって押される、請求項1に記載の装置。

【請求項 10】

前記針組立体は、前記装置の作動が引き起こされた後に前記スタイレット及び前記カニューレを解放する第1の保持器をさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項 11】

前記第1の保持器は、前記装置の作動が引き起こされた後、かつ、前記スタイレット及び前記カニューレの前記骨への挿入の後に、前記設定組立体を自動的に解放する、請求項10に記載の装置。

【請求項 12】

40

前記針組立体は、前記装置の蓄勢状態の間に所定の位置に並べられた針を保持する針保持器を備える、請求項1に記載の装置。

【請求項 13】

前記第2の安全機構は、前記骨の表面に原則的に垂直に配置されたときだけ前記装置の作動を可能にする、請求項1に記載の装置。

【請求項 14】

前記設定組立体は、固定された挿入の深さにあらかじめ調整される、請求項1に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【 0 0 0 1 】

本開示は、体液や血液に薬を投与するために、又は、カニューレを通じて骨髓の試料を吸引するために、カニューレとスタイレットとを骨の髄へと挿入するための器具に関する。より詳細には、本発明は、従来技術の装置より安全な手段を備え、また、装置の作動後に患者の体に対してカニューレをよりよく支持するような装置に関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

カニューレとスタイレットの少なくとも一部と(以下、一組のカニューレ及びスタイレットを「トロッカー針」とも称する)を骨の内部に挿入するための骨内注入装置(IID)は、公知の技術である。このような装置は、典型的には、血液回路への薬の注入が必要とされる救命治療において用いられるが、一方で、医療スタッフが適切な時間内に患者の血管の位置を探し出すのは困難である。また、本装置は、患者の骨髓から試料を抽出するのにも用いられる。

10

【 0 0 0 3 】

米国特許出願公開第2010/0160868号、米国特許出願公開第2003/0225344号、米国特許出願公開第2010/0298831号、米国特許出願公開第2008/0208136号、米国特許出願公開第2006/0015066号、米国特許出願公開第2010/0160867号、米国特許出願公開第2010/0152616号、米国特許出願公開第2010/0137740号、米国特許出願公開第2006/0052790号、米国特許出願公開第2005/0171504号、米国特許出願公開第2003/0225411号、米国特許出願公開第2010/0312246号のすべてには、何らかの骨内装置が記載されている。

20

【 0 0 0 4 】

しかしながら、これらの装置は安全上の問題があり、操作上の不適切な問題がある。例えば、医師が反対方向に装置を作動させると、トロッカー針の一部が患者の体ではなく医師の体に刺さってしまうという事例が知られている。別の事例では、装置が、患者の体に対して正確な位置に配置される前に作動してしまったことがある。

【 0 0 0 5 】

さらに、従来技術の装置は、カニューレを患者の骨内に挿入した後に、カニューレをしっかり安定させて支持することができない。

【 0 0 0 6 】

上記の難点はすべて、操作者が怪我を負ってしまったり、装置全体又は装置の部品を失ってしまったり(これらの装置の多くは1度だけ使用するよう設計されており、また、操作者は予備の装置を持っていない可能性がある)、あるいは、貴重な時間を失ってしまったりするため、患者の生命と装置操作者との両方を危険にさらしてしまう。また、トロッカー針をうまく骨内に挿入したとしても、挿入の操作の後、骨内への薬の投与はカニューレが不安定であるため成功しない可能性がある。

30

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 7 】

【 特許文献 1 】 米国特許出願公開第2010/0160868号

【 特許文献 2 】 米国特許出願公開第2003/0225344号

40

【 特許文献 3 】 米国特許出願公開第2010/0298831号

【 特許文献 4 】 米国特許出願公開第2008/0208136号

【 特許文献 5 】 米国特許出願公開第2006/0015066号

【 特許文献 6 】 米国特許出願公開第2010/0160867号

【 特許文献 7 】 米国特許出願公開第2010/0152616号

【 特許文献 8 】 米国特許出願公開第2010/0137740号

【 特許文献 9 】 米国特許出願公開第2006/0052790号

【 特許文献 1 0 】 米国特許出願公開第2005/0171504号

【 特許文献 1 1 】 米国特許出願公開第2003/0225411号

【 特許文献 1 2 】 米国特許出願公開第2010/0312246号

50

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

そのため、本発明の目的は、操作者及び患者の両方にとってより安全な骨内装置を提供することである。より具体的には、本発明の目的は、これまでに知られている装置の様々な種類の誤った操作を排除する、もしくは、少なくとも最小限にする装置を提供することである。

【0009】

本発明の別の目的は、操作においてより信頼できる装置を提供することである。

【0010】

本発明のさらに別の目的は、装置を作動して装置をカニューレから取り外した後に、患者の体に対してカニューレを支持する装置を提供することである。

【0011】

本発明の他の目的と有利性とは、以下の説明を読み進むにつれて明らかとなる。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明は、カニューレを患者の骨内に挿入するための装置であって、(a)装置を作動させるための作動器組立体と、(b)スタイレット及びカニューレを備える針組立体と、(c)装置の作動の前にスタイレット及びカニューレを蓄勢状態で収容する筒組立体と、(d)カニューレを患者の骨へと挿入する深さを調整するための設定組立体とを備え、(e)作動器組立体は、解除されない場合に装置の作動を防止するセーフティキャッチ(safety catch)の形態とされた第1の安全機構を備え、(f)作動器組立体は、遠位方向に引っ張ることが防止されることで逆回転への作動を排除しつつ近位方向へと引っ張られた場合のみ装置の作動を引き起こすトリガを備え、(g)装置は、設定組立体が患者の体に押し付けられていない場合に装置をロックすることで装置の作動を防止する第2の安全機構を備えており、それによって筒組立体に設けられた外被部と作動器組立体との間にある装置の隙間が閉じられ、そのため装置は患者の体に対して適切に配置されたときだけ作動の準備が整うことになる装置に関する。

【0013】

好ましくは、筒組立体と作動器組立体との間にある隙間は、筒組立体と作動器組立体との間に配置された補助ばねによって形成される。

【0014】

好ましくは、装置が患者の体に押し付けられたが装置の作動を引き起こすことなく解放されたときに、隙間が再び形成され、装置が再びロックされる。

【0015】

好ましくは、針組立体は、蓄勢された主ばねによって装置内で蓄勢状態に維持される。

【0016】

好ましくは、設定組立体は、装置の作動の後に、針組立体とともに装置の本体部から自動的に切り離れ、患者の体に留まってカニューレを所定の位置で支持、安定化、固定、及び保持する。

【0017】

好ましくは、スタイレットは、骨の内部に挿入されたカニューレを残したまま、装置の作動の後にカニューレから取り外されることで、患者の体の外部から骨の髄腔内への通路を作り出す。

【0018】

好ましくは、第1の安全機構は、装置の他の部分に対して回転することで解除される。

【0019】

好ましくは、スタイレットは、装置の作動の前にカニューレの内部に維持される。

【0020】

好ましくは、設定組立体は、回転によって挿入する深さを定めるねじを具備した回転要

10

20

30

40

50

素を備える。

【0021】

好ましくは、針組立体は、装置が作動されるとハンマによって骨に向かって押される。

【0022】

好ましくは、針組立体は、装置の作動が引き起こされた後にスタイレット及びカニユーレを解放する第1の保持器をさらに備える。

【0023】

好ましくは、第1の保持器は、装置の作動が引き起こされた後、かつ、スタイレット及びカニユーレの骨への挿入の後に、設定組立体を自動的に解放する。

【0024】

好ましくは、針組立体は、装置の蓄勢状態の間に所定の位置に並べられた針を保持する針保持器を備える。

【0025】

好ましくは、第2の安全機構は、骨の表面に原則的に垂直に配置されたときだけ装置の作動を可能にする。

【0026】

選択的には、設定組立体は、固定された挿入の深さにあらかじめ調整される(つまり、使用者が何らかのさらなる調整をすることができない特定の深さに、製造者によってあらかじめ調整される)。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1】本発明のIID装置の全体的な構造を示す図である。

【図2】本発明のIID装置の4つの主要な組立体を示す図である。

【図3】作動器組立体の等角の分解図である。

【図4】作動器組立体の断面図である。

【図5】栓がされた構成の作動器組立体の4分の3断面図である。

【図6a】ロック位置にある装置のセーフティキャッチを示す図である。

【図6b】ロック解除位置にある装置のセーフティキャッチを示す図である。

【図7】筒組立体の分解図である。

【図8】筒組立体の正面からの断面図である。

【図9】筒組立体の上面からの断面図である。

【図10】設定組立体の分解図である。

【図11】設定組立体の断面図である。

【図12】針組立体の分解図である。

【図13】針組立体の断面図である。

【図14】栓のされた状態における本発明の装置の正面からの断面図である。

【図15】栓のされた状態における本発明の装置の上面からの断面図である。

【図16】図15のAの詳細図である。

【図17a】初期段階にある本発明の装置の図である。

【図17b】セーフティキャッチをロック解除位置に回すことでロック解除状態にある本発明の装置の図である。

【図17c】作動前の本発明の装置の図である。

【図17d】作動後の装置の図である。

【図17e】設定組立体から本体部を切り離した後の本発明の装置の図である。

【図17f】挿入が完了した後にカニユーレの内部からスタイレットを取り外した図である。

【図18】図17dにおける作動後の装置を示す正面からの断面図である。

【図19】図17dの切断面B-Bにおける断面図である。

【図20】図19のCの詳細図である。

【図21】装置のスタイレット及びカニユーレを示す図である。

10

20

30

40

50

【図 2 2】作動が引き起こされた装置の正面図である。

【図 2 3】作動が引き起こされた装置の4分の3断面図である。

【図 2 4】作動が引き起こされた装置の背面図である。

【発明を実施するための形態】

【0028】

本実施形態に係る発明は、骨内装置(IID)に関する。本発明のIIDは、骨髄への液体の導入を可能にする。以下で詳細に説明されるように、本発明の装置は、カニユーレを骨髄内へと供給する。その後、カニユーレを通じて液体を骨髄内へと供給することができる。本発明のIIDは、典型的には、骨髄への注入が最も素早い効果をもたらす緊急の場合に用いられる。また、装置は、診断のために、骨髄から試料を得る必要がある場合にも用いることができる。

10

【0029】

IIDは、本質的にばねが蓄勢された装置であり、ばねの伸張によって発生された力により針組立体の一部が「発射」して作動すると、針組立体のスタイレットとカニユーレとを骨内に挿入する。詳細が後で示されるように、装置は、誤った操作又は偶発的な操作を防ぐために、2つの安全対策手段を備えている。IIDの第1の安全対策手段は、使用者がセーフティキャッチを90°回転させることを必要とし、第2の安全対策手段は、使用者が患者の体に対して向けられた直線的な力を付与することを必要とする。これら2つの安全対策手段が解除された場合のみ、装置は操作可能である。このような方法により、時として発生する誤った操作又は偶発的な操作が防止されることになる。より具体的には、安全対策手段によって、針組立体のスタイレットとカニユーレとを骨の方向にのみ付与することができ、従来技術で起こったような、逆方向への付与はない。

20

【0030】

図1は本発明のIID1を示し、図2はIID1の様々な組立体を示す。大まかには、IID1は次の4つの組立体、すなわち、作動器組立体100、針組立体200、筒組立体300、及び設定組立体400を備える。

【0031】

図3、図4、図5、及び図6に示された作動器組立体100は、装置を作動させるために用いられる。作動器組立体100は、(a)装置をロック状態から操作可能状態へと解除するための第1のセーフティキャッチ111と、(b)装置の作動を引き起こすためのトリガ112と、(c)第1の管113と、(d)主ばね114と、(e)ハンマ115と、(f)2つの球体116a及び116bとを備える。

30

【0032】

図12、図13、図17f、及び図21に示された針組立体200は、(a)スタイレット221(図21で最もよく示されている)と、(b)カニユーレ222と、(c)第1の保持器223とを備える。第1の保持器223は、カニユーレ222を保持するための留具224a及び224bを備える。スタイレット221は、典型的には、カニユーレ222内に配置され、装置が作動すると、スタイレット221及びカニユーレ222は骨に向かって患者の体に挿入される。第1の保持器223は、作動の後でも装置内に留まる。また、第1の保持器は、装置の蓄勢状態の間に所定の位置に並べられた針を保持する。

【0033】

40

図7、図8、及び図9に示された筒組立体300は、トロッカー針を体の方へと向かわせるために、かつ、第2のセーフティキャッチを解除するために、ならびに、装置が作動すると設定組立体400、スタイレット221、及びカニユーレ222を体に向かって解放するために用いられる。筒組立体300は、(a)第2の管331、(b)補助ばね332、(c)筒外被部333、及び(d)2つの弾性掛止部334a及び334bを備える。

【0034】

図10及び図11に示された設定組立体400は、挿入する深さを調節するために用いられる。また、装置の作動後、設定組立体400は、装置1の本体部からカニユーレ222及びスタイレット221と共に解放され、カニユーレ及びスタイレットを患者の体において安定状態で保持する。設定組立体400は、(a)調節要素441と、(b)第2の保持器442とを備える。

50

【 0 0 3 5 】

装置の様々な操作段階が図17a～図17fに示されている。患者の体は、符号500で指示されている。装置の初期段階は、図17a、図14、図15、及び図16に示されている。初期段階において、装置1は栓がされてロックされている。より具体的には、栓がされた構成は、針組立体200が装置1内に完全に収められており、作動器組立体100の主ばね114が蓄勢されているときにもたらされる。ロックされた構成の間、セーフティキャッチ111は「ロックされた」位置にある(図6aも参照)。また、トリガ112と筒外被部333との間には、隙間160が存在する。後で詳細に説明されるように、セーフティキャッチ111が「ロック解除」状態(図6bに最もよく示される)に回されても、この隙間が存在する限り装置を作動することはできないため、この隙間は第2の安全手段を提供する。

10

【 0 0 3 6 】

装置を使用する前に、挿入の深さを調節することができる。調節は、いくつかの挿入の深さで選択され、回転要素441を選択された角度位置まで回すことで行われる。

【 0 0 3 7 】

図17bは、セーフティキャッチ111(第1の安全手段)をロック解除位置に回すこと(つまり、セーフティキャッチ111を初期のロック位置から90°回すこと)でもたらされるロック解除状態にある装置を示している。装置1は、患者の体500と接触しているが、隙間160がまだ存在するため、操作することはできない。

【 0 0 3 8 】

図17cは、作動前の装置1の状態を示している。より具体的には、使用者が患者の体500に向けられた直線力161をセーフティキャッチ111に付与することで隙間160を無くし、第2の安全手段が(以下で詳細に説明される方法で)中立とされる。

20

【 0 0 3 9 】

図17d、図18、図19、及び図20は、作動直後の装置1を示す。作動は、トリガ112を近位方向167に、つまり患者の体500から離れるように引っ張ることで行われる。装置の作動により、スタイレット221(その先端のみが見て取ることができる)とカニューレ222とを共に患者の体に、より具体的には患者の骨600内に発射する。より具体的には、スタイレット221を包み込むカニューレ222は、スタイレットに押されて患者の体、具体的には骨600内へと押し込まれる。

【 0 0 4 0 】

図17eは、装置1の本体を設定組立体400から切り離れた後の装置を示している。この切り離しにより、設定組立体400は、患者の体500に付着されつつ、スタイレット221とカニューレ222とを安定した構成で支持する。

30

【 0 0 4 1 】

図17fは、スタイレット221をカニューレ222内から取り外した状態を示している。前述のように、尖ったスタイレット221が、骨600内へとカニューレ222を押し込む挿入能力を提供するために用いられる。挿入が完了した後は、骨の内部への通路がカニューレ222を通じてすでに提供されているため、スタイレット221はもはや必要ない。そのため、スタイレット221はカニューレ222内から取り外される。次に、注射器又は他の医療用装置によって、カニューレ222を介して骨600内へと液体を供給することができ、また、カニューレ222を介して骨600から試料を得ることができる。

40

【 0 0 4 2 】

ここまで示したように、本発明の装置は、骨600の内部への流体の通路を提供する。この装置は、無意識の、偶発的な、もしくは誤った作動、又は間違った操作を排除する2つの安全対策手段を備えているため、非常に安全である。本発明の装置は、ロック解除され、患者の体に接触しており、力が患者の体に対して付与されるときのみ作動させることができる。さらに、発射は、患者の体に向かう場合のみ可能であり、反対の方向に(つまり、患者の体から離れるように、又は、装置の操作者へと向かって)発射することはできない。これらの特徴のすべては、安全で信頼できる操作を確実にを行うために非常に重要である。

50

【 0 0 4 3 】

ここで、作動器組立体100を、図3、図4、及び図5を参照しつつ、より詳細に説明する。第1の管113は、球体116a及び116bの直径より若干大きな直径の穴117a及び117bを備えている。管113は、対向する2つの段差部120a及び120bも備える。各段差部120は、トリガ112内で管113を固定するための前壁部121と、管113をトリガ112内において対応する通路140a及び140b(図22及び図23で最もよく示されている)内で誘導するための2つの側壁部123とを備えおり、それによって管113は、トリガ112内において、誘導された直線運動のみを行うことができる。第1の管113は、作動器組立体100の第1の管113と筒組立体300の第2の管331との間を連結するための対向する2つの第1の開口132a及び132b(図示せず)も備える。換言すると、それらの開口によって、作動器組立体100と筒組立体300とを、以下に詳細に説明する方法で連結することができる。第1の管113は、第1の管113の周囲を典型的には90°に渡って延びる外側溝133をさらに備える。この外側溝133は、外側溝133の2カ所の端部に90°となるようにそれぞれ配置された2つの凹部(図示せず)を備える。これら2つの凹部は、それぞれ装置1の「ロック」状態及び「ロック解除」状態において、セーフティキャッチ111を位置決めするために用いられる。

10

【 0 0 4 4 】

トリガ112は、トリガを一方向(患者の体から離れる方向)のみに引っ張ることを可能とする2つの羽根部138a及び138bを備える。トリガ112は、第1の管113がトリガ112内で限られた誘導された直線運動をできるようにするための2つの通路140a及び140bをさらに備える。(図22及び図24で最もよく示されている)2つの第1の留具139a及び139bは、2つの通路140a及び140bにそれぞれ設けられている。第1の留具の各々は、第1の管113の前壁部121a、121bとそれぞれ係合するフック141a、141bを備え、トリガ112が管113に対して近位方向に移動するのを防いでいる。以下において、近位方向は、装置の操作者に向かう方向(つまり、セーフティキャッチ111へ方向であり、患者の体から離れる方向)として定義され、一方、遠位方向は、患者の体に向かう方向(つまり、操作者から離れる方向であり、調整要素441に向かう方向)として定義される。2つのフック141は、図22で最もよく示されるように、遠位方向に向かって若干傾斜部144a、144bを成している。トリガ112は、長手方向に延びる対向する2つの円形の溝147a及び147bをさらに備える。しかしながら、長手方向溝147は、トリガ112の全長に及んではおらず、トリガ112の近位端153のいくらか手前で途切れている(図23で最もよく示されている)ことに留意されたい。溝のないトリガ112の部分は、本明細書において滑面部175と称される。トリガ112は、対向する2つの第2の開口155a及び155bをさらに備える(図6a、図23、及び図24に示される)。2つの第2の開口155によって、セーフティキャッチ111のロック解除状態の間、トリガ112を第1の管113に対して近位方向に引っ張ることができる。他方では、このような移動は、セーフティキャッチ111がロック状態の間では防止される。

20

30

【 0 0 4 5 】

セーフティキャッチ111は、対向する2つの指示留具156a及び156b(図3、図6a、及び図6bに示される)を備えており、それら指示留具の少なくとも一方は、指示凸部157を備える。指示凸部157は、セーフティキャッチ111を回すと、第1の管113の外側溝133に沿って滑動し、「ロック」状態及び「ロック解除」状態のそれぞれにおいて、外側溝133の2つの凹部のうちの一方に嵌まるように設計されている。

40

【 0 0 4 6 】

図3を参照すると、ハンマ115は、主ばね114に進入する近位部170と、装置が作動するとスタイレット221に当たる遠位ピン171とを備える。ハンマは、装置が蓄勢状態にある間に、球体116a及び116bを受け入れるための周囲円形溝172をさらに備える。しかしながら、装置が作動すると、球体116は溝172内から解放される。

【 0 0 4 7 】

図4および図5は、蓄勢状態にある作動器組立体を示す。主ばね114は圧縮され、球体116a及び116bは、トリガ112の滑面部175によって、穴117a及び117bを通してハンマの溝172に向かって押されており、それによってハンマ115を固定し、ハンマ115が遠位方向へと移動

50

するのを防ぐ。さらに、トリガ112の留具139a及び139bは、トリガ112内に第1の管113を固定し、トリガ112が近位方向へと移動するのを防ぐ(図3及び図15に示される)。最後に、この状態で、セーフティキャッチはロック状態に位置されている。

【0048】

筒組立体300は、図7、図8、及び図9に示されている。第2の管331は、筒組立体300を作動器組立体100に連結するための第2の留具335a及び335bを備える。さらに、第2の管は、装置1が栓のされた状態の間に装置1から針組立体200が解除されるのを防ぐために用いられる対向する2つのストッパ336a及び336bをさらに備える。第2の管は、長さが筒外被部333の対応する窓の長さよりも長い対向する2つの矩形窓337a及び337bをさらに備える。最後に、第2の管331は、補助ばね332に対して押し付けるための段差部341を備える。

10

【0049】

補助ばね332及び第2の管331は、筒外被部333内に挿入される。筒外被部333は、対向する2つの窓340a及び340bを備え、それらの窓を通して、弾性掛止部334a及び334bの2つの対向する傾斜カム344a及び344bがそれぞれ進入する。カムは、筒外被部333と第2の管331と一緒に保持する一方、第2の管331を、筒外被部333内において、窓337と窓340との間の長さの違いを考慮した長手方向への限られた移動を可能としている。そのため、ばね332が隙間160(図17b参照)をもたらし、その隙間160は、患者の体500に対して押されたときに無くなる。隙間の大きさは、本質的に、窓337の長さとの窓340の長さとの間の差である。筒外被部333は、対向する2つの窓345a及び345bをさらに別に備え、それらの窓を通じて2つのフック346a及び346bがそれぞれ進入する。これらのフックは、栓のされた状態の間に、装置1内に、具体的には第2の保持器442内に設定組立体400を保持する。筒外被部333は、装置を患者の体に押し付けたときにトリガの留具139a及び139bを上げ、隙間160を無くすために、近位端において対向する2つの傾斜指片349a及び349bを備えている。隙間を無くすこと、及び、留具139を上げることだけによって、トリガ112を引っ張って装置を作動させることができる(もしくは、換言すれば、前述の第2の安全対策手段を解除できる)。さらに、装置は、基本的に設定組立体のすべての遠位側表面が患者の体と接触したときのみ、骨の表面に基本的に垂直に配置された場合だけ装置が作動するのを確保したような方法で、隙間を閉じることと装置が作動することとを可能とするように設計されるのが好ましい。

20

【0050】

ここで、設定組立体400を、図10及び図11を参照しつつ説明する。調整要素441は外側螺旋通路443を備えており、外側螺旋状通路443によって、調整要素の角度位置に応じてトロッカ針の挿入する深さを定めることができる。より具体的には、留具444a及び444bが螺旋状通路443と係合するようにして、螺旋部分が第2の保持器442内へと入れられる。より具体的には、留具444の1つ又は複数の指片445が通路443と係合する。選択的には、1つ又は複数の指片が通路内でそれぞれの所定の位置に収まるように、通路内に2つ以上の凹部が設けられる。それら所定の位置の各々は、具体的な挿入の深さを定める。

30

【0051】

第2の保持器442は、対向する2つの凹部446a及び446bも備え、弾性掛止部334a及び334bのフック346a及び346bによって筒組立体300と係合する。しかしながら、設定組立体による挿入の深さの調整は、選択的であることに留意されたい。設定組立体は、あらかじめ調整されて固定された挿入の深さで設けられてもよいが、さらなる調整ができなくなる。

40

【0052】

ここで、装置の作動が説明される。装置の様々な操作段階が図17a～図17fに示されている。患者の体は、符号500で指示されている。装置の初期段階は、図17a、図14、図15、及び図16に示されている。初期段階において、装置1は栓がされてロックされている。より具体的には、栓がされた構成は、針組立体200が装置1内に完全に収められており、作動器組立体100の主ばね114が蓄勢されているときにもたらされる。ロックされた構成の間、セーフティキャッチ111は「ロックされた」位置にある(図6aも参照)。また、トリガ112と筒外被部333との間には、隙間160が存在する。セーフティキャッチ111が「ロック解除」状

50

態(図6bに最もよく示される)に回されても、この隙間が存在する限り装置を作動することはできないため、この隙間は第2の安全手段を提供する。

【0053】

装置を使用する前に、調整要素441によって挿入の深さを調節することができる。調節は、いくつかの挿入の深さで選択され、回転要素441を選択された角度位置まで回すことで行われる。

【0054】

図17bは、セーフティキャッチ111(第1の安全手段)をロック解除位置に回すこと(つまり、セーフティキャッチ111を初期のロック位置から90°回すこと)でもたらされるロック解除状態にある装置を示している。装置1は、患者の体500と接触しているが、隙間160がまだ存在するため、操作することはできない。

10

【0055】

図17cは、作動前の装置1の状態を示している。より具体的には、使用者が患者の体500に向けられた直線力161をセーフティキャッチ111に付与することで隙間160を無くし、第2の安全手段が中立とされる。隙間が無くなることで留具139a及び139bを拡げ、それによって第1の管113から留具139a及び139bを切り離せる。これによって、トリガ112を近位方向に引っ張ることで装置を作動させることができる。

【0056】

図17dは、作動後の装置1の図である。上記のように、作動は、トリガ112を患者の体500から離れる近位方向167に引っ張ることで行われる。装置が作動することで、球体116a及び116bがハンマ115を解放し、ハンマ115は、あらかじめ蓄勢された主ばね114によって遠位方向にされに押される。ハンマ115はスタイレット221に当たり、さらにまたカニューレ222を遠位方向に押す。スタイレット221及びカニューレ222は、第1の保持器223を出て第2の保持器442に留まる。ハンマ115は、第1の保持器223に同時に当たり、第1の保持器223をも遠位方向に押す。そして第1の保持器223は傾斜カム344に当接し、設定組立体400を筒組立体300から切り離す。上記の過程に続いて、スタイレット221及びカニューレ222は共に、患者の体に、より具体的には患者の骨600内に挿入される。

20

【0057】

図17eは、装置1の本体を設定組立体400から切り離した後の装置を示している。この切り離しにより、設定組立体400は、患者の体500に付着されつつ、スタイレット221とカニューレ222とを安定した構成で支持する。

30

【0058】

図17fは、スタイレット221をカニューレ222内から取り外した状態を示している。前述のように、尖ったスタイレット221が、骨600内へとカニューレ222を押し込む挿入能力を提供するために用いられる。挿入が完了した後は、骨の内部への通路がカニューレ222を通じてすでに提供されているため、スタイレット221はもはや必要ない。そのため、スタイレット221はカニューレ222内から取り外される。次に、注射器又は他の医療用装置によって、カニューレ222を介して骨600内へと液体を供給することができ、また、カニューレ222を介して骨600から試料を得ることができる。

40

【0059】

本発明のある実施形態が例示の方法により説明されたが、本発明は、本発明の精神から逸脱したり特許請求の範囲を超えたりすることのない、多くの改良、変形、及び適応によって、ならびに、数多くの同等品又は代用の解決策を用いることで実施することができることが明らかであろう。

【符号の説明】

【0060】

- 1 骨内装置
- 100 作動器組立体
- 111 セーフティキャッチ
- 112 トリガ

50

- 114 主ばね
- 115 ハンマ
- 160 隙間
- 200 針組立体
- 221 スタイレット
- 222 カニューレ
- 223 第1の保持器
- 300 筒組立体
- 332 補助ばね
- 400 設定組立体
- 441 調整要素
- 443 外側螺旋通路

【図1】

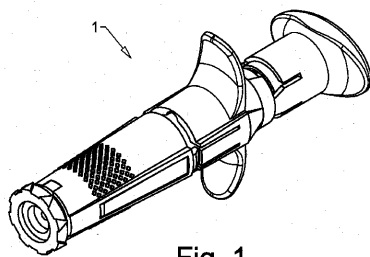


Fig. 1

【図2】

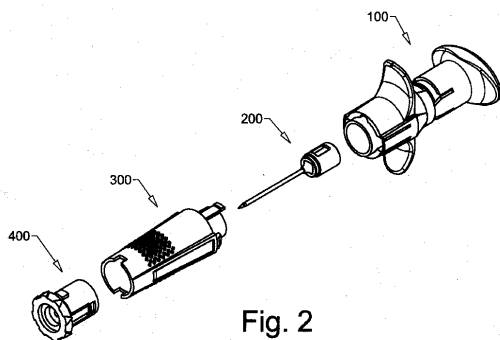


Fig. 2

【図3】

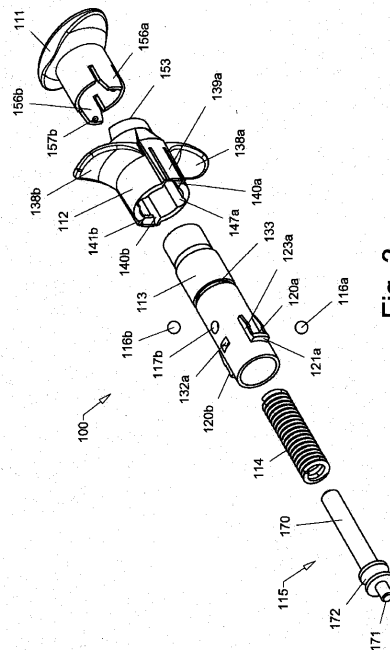


Fig. 3

【図 1 1】

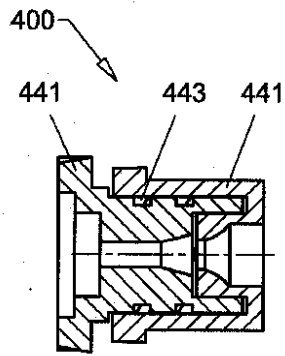


Fig. 11

【図 1 2】

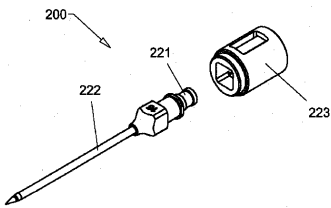


Fig. 12

【図 1 3】

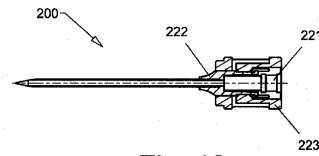


Fig. 13

【図 1 4】

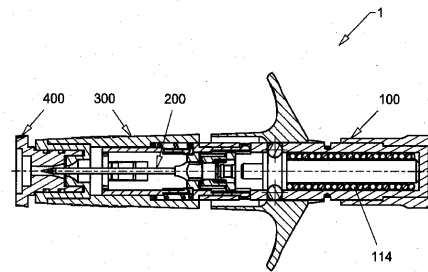


Fig. 14

【図 1 5】

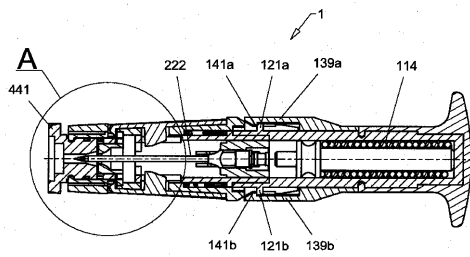


Fig. 15

【図 1 6】

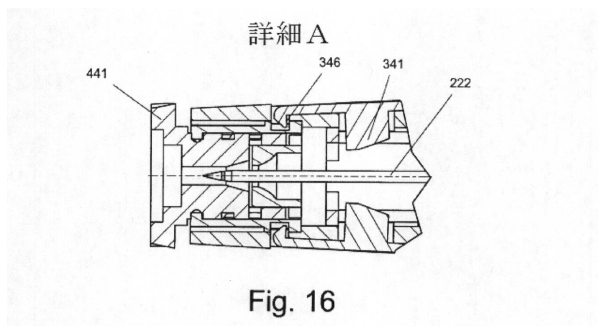


Fig. 16

【図 1 7 a】

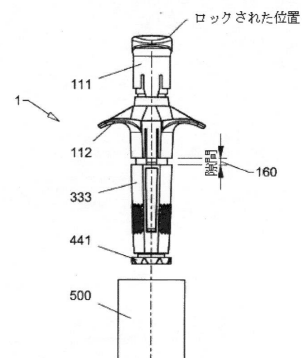


Fig. 17a

【図 17 b】

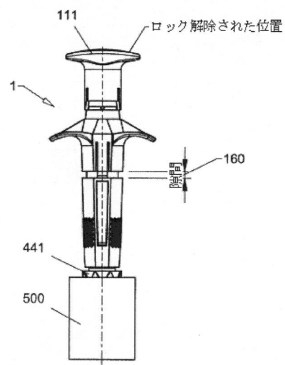


Fig. 17b

【図 17 c】

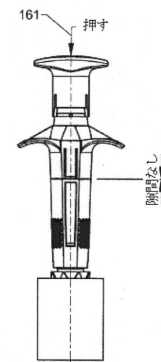


Fig. 17c

【図 17 d】

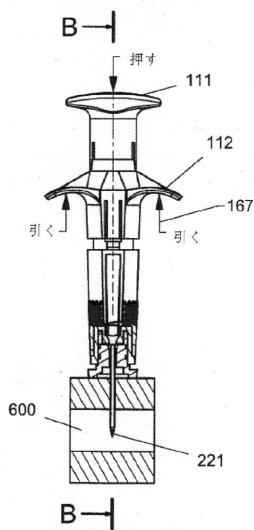


Fig. 17d

【図 17 f】

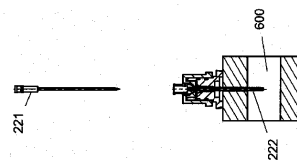


Fig. 17f

【図 18】

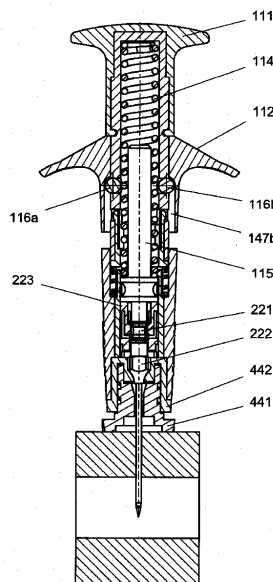


Fig. 18

【図 17 e】

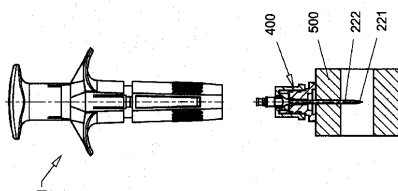


Fig. 17e

【図 19】

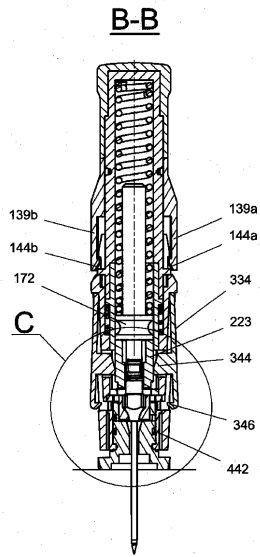


Fig. 19

【図 20】

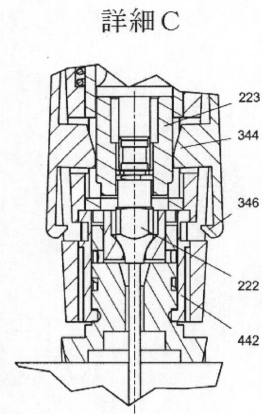


Fig. 20

【図 21】

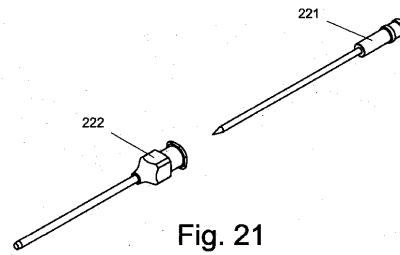


Fig. 21

【図 22】

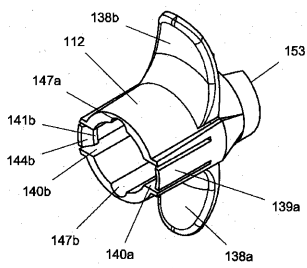


Fig. 22

【図 23】

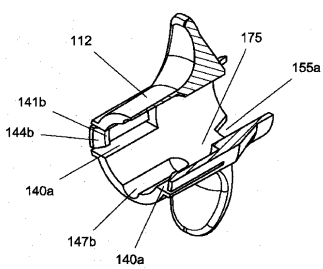


Fig. 23

【図 24】

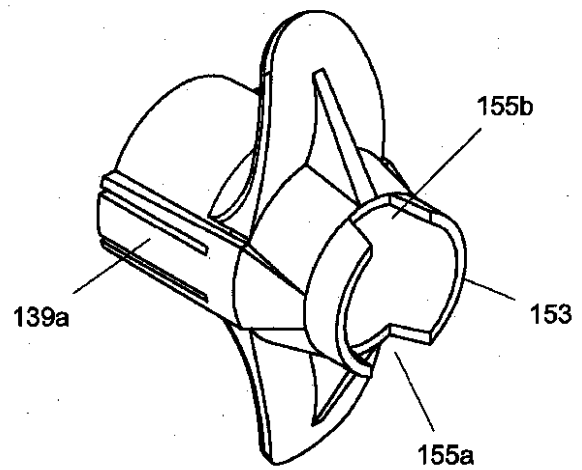


Fig. 24

 フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
 A 6 1 M 5/46 (2006.01) A 6 1 M 5/20 5 1 0
 A 6 1 M 5/46

(72)発明者 バラク・トザハール
 イスラエル・ペタク・チクヴァ・4 9 3 9 8・ナハマン・メブラスレヴ・ストリート・9
 (72)発明者 アレクサンダー・カルニツキ
 イスラエル・アヴニー・ハチヨーシェン・7 0 / 3
 (72)発明者 ヨセフ・ガンバーグ
 イスラエル・9 0 6 2 4・ブサゴット・2 4 0

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2 0 0 5 / 0 0 3 3 2 3 5 (U S , A 1)
 国際公開第2 0 0 8 / 0 6 5 6 4 6 (W O , A 1)
 米国特許出願公開第2 0 0 6 / 0 0 1 5 0 6 6 (U S , A 1)
 特表2 0 1 1 - 5 0 9 7 5 5 (J P , A)
 米国特許出願公開第2 0 1 0 / 0 0 1 5 2 6 5 (U S , A 1)
 国際公開第2 0 0 9 / 0 9 1 7 0 9 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
 A 6 1 M 3 7 / 0 0
 A 6 1 B 1 0 / 0 2
 A 6 1 B 1 7 / 3 4
 A 6 1 B 1 7 / 5 6
 A 6 1 M 5 / 2 0
 A 6 1 M 5 / 4 6