

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5066518号
(P5066518)

(45) 発行日 平成24年11月7日(2012.11.7)

(24) 登録日 平成24年8月17日(2012.8.17)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/28 (2006.01)
A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 F 2/28
A 6 1 B 17/56

請求項の数 8 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2008-517074 (P2008-517074)
(86) (22) 出願日 平成18年6月14日(2006.6.14)
(65) 公表番号 特表2008-543441 (P2008-543441A)
(43) 公表日 平成20年12月4日(2008.12.4)
(86) 国際出願番号 PCT/US2006/023196
(87) 国際公開番号 W02006/138398
(87) 国際公開日 平成18年12月28日(2006.12.28)
審査請求日 平成21年5月14日(2009.5.14)
(31) 優先権主張番号 11/152,170
(32) 優先日 平成17年6月15日(2005.6.15)
(33) 優先権主張国 米国(US)
(31) 優先権主張番号 60/713,851
(32) 優先日 平成17年9月2日(2005.9.2)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 511201303
ジョイ メディカル デバイスズ コーポ
レーション
台湾, カオウシウン シティー, ルズ デ
イストリクト, ルーク セカンド ロード
, ナンバー 63, 1 エフ.
(74) 代理人 110000671
八田国際特許業務法人
(72) 発明者 エルユー, ポンダー-ジェウ
台湾, 701, タイナン シティー, チャ
ングロング ロード, セック. 3, ナン
バー 88, 8 エフ. -4

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 整形外科ペーストを連続的に送出するツール及び方法と、整形外科ペーストの送出を容易にする装置と方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

整形外科ペーストを貯溜するチャンバと、
前記チャンバに貯溜された前記ペーストと液連通状態のチューブと、
前記チャンバの壁に設けられた 1 つの孔内に可動に設けられ、その一部が前記チャンバに貯溜されたペーストに侵入し、第 1 の位置から第 2 の位置まで押されて移動し、かつ、前記侵入部分の体積と実質的に等しい量の前記ペーストを前記チューブに補給する回復部材と、

前記回復部材が前記第 2 の位置から第 1 の位置まで引かれるとき、前記チャンバ内に生じる空間を除去するように、前記チャンバ内に貯溜された前記ペーストを押圧接触する押圧部材と、
を有する整形外科ペースト送出ツール。

【請求項 2】

前記回復部材は、前記チューブの内径の 20 倍より小さい直径を有するロッドである、請求項 1 に記載のツール。

【請求項 3】

前記ロッドは、前記チューブの内径の 5 倍から前記チューブの内径より小さくなるまでの直径幅を有する、請求項 2 に記載のツール。

【請求項 4】

前記押圧部材は、前記チャンバに収容される摺動可能なプレートで、当該プレートの一

10

20

側が前記チャンバに貯溜された前記ペーストと接触し、他側が正の圧力源を受けるようにされている、請求項 1 に記載のツール。

【請求項 5】

前記プレート及び / 又は前記正の圧力源の重さは、前記押圧のための駆動に寄与する、請求項 4 に記載のツール。

【請求項 6】

前記プレート、前記正の圧力源若しくはこれらの組み合わせの重さは、前記チャンバに貯溜された前記ペーストのかなりの量を、前記チューブに入れさせるには十分でない、請求項 5 に記載のツール。

【請求項 7】

さらに、前記回復部材の押圧と引くことを交互に行う駆動手段を有する、請求項 1 に記載のツール。

【請求項 8】

前記駆動手段は、空圧シリンダからなる、請求項 7 に記載のツール。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

技術分野

本発明は、骨を固めかつ医学的インプラントとして作用する整形外科ペーストを骨に送出する技術に関する。整形外科ペーストは、例えば、液 - 粉末混合物や、ポリマー材料を有するあらゆる周知の流動性のある整形外科の充填材を含む。

【背景技術】

【0002】

背景技術

図 1 は、容器から細いチューブを通して指定された箇所（骨空隙）に整形外科ペーストを送出する一般的な方法の概略図である。通常、容器又は貯溜部に貯溜された液体 - 固体二相の混合物である整形外科ペーストは、患者の骨構造、生体組織又は器官の指定された箇所に、細いチューブを通して搬送される。従来のものは、整形外科ペースト送出的ための駆動源として用いられる、容器と細いチューブ（シリンジ）をテーパコーン - シリンダ構造で連結したものが使われている。これはワンステップ的、直接的な力での充填方法のために、整形外科ペーストの液体と粉末が、充填中、力の発揮状態により分離する傾向がある。この根本的な物理的現象は、以下に説明される。

【0003】

概して、送出スピードは、図 1 に示される方法では遅い。充填処理全体にわたって容器内で起る物理的状態は、静的均衡状態の概念を使用して述べることができる。発生する内圧は、バックプレートの表面領域（即ち、 F/A ）によって分配適用される力とほぼ等しい。この圧力（ P ）は、容器の出口周辺（即ち、細いチューブ近傍）以外のあらゆる所でほぼ均一に分布しており、図 2 に示すように、指定箇所の周囲気圧（ P_0 ）まで激的に低下する。容器とチューブの連結部周辺で局部的に発達した圧力の勾配は、整形外科ペースト混合物の液体部分を容器の小さいオリフィスから移動させる主要な機構を形成する。これは流体の流れ動作における非圧縮のナビエ - ストークス方程式で示される。

【0004】

【数 1】

$$\underbrace{\rho \frac{\partial u}{\partial t}}_{\text{不定流}} + \underbrace{\rho u \frac{\partial u}{\partial x} + \rho v \frac{\partial u}{\partial y}}_{\text{対流}} = \underbrace{-\frac{\partial p}{\partial x}}_{\text{圧力勾配}} + \underbrace{\mu \left(\frac{\partial^2 u}{\partial x^2} + \frac{\partial^2 u}{\partial y^2} \right)}_{\text{粘性}}$$

【0005】

ここにおいて、 u 、 v 、 p 及び μ は、それぞれ密度、速度、圧力及び液体の粘性であり、

10

20

30

40

50

(x、y、t)は、直角座標と時間座標である。

【0006】

整形外科ペースト送出動作は、一般に非常に遅く、不定流や対流の項は無視でき、圧力勾配と粘性の項とが釣り合う結果となる。換言すれば、局部的に生じた圧力勾配は、内部つまり壁摩擦に打ち勝ち、液体が外部に吐出するように移動させる。固体 - 液体の密度比率が大きいために、液体のスピードは、通常固体の粒子のスピードを上回り、整形外科ペースト成分の分離が生じる。整形外科ペーストの液体部分は、流れ動作の連続的特性により、容器から連続的に流れる。それにもかかわらず、整形外科ペーストの固体部分に力が適用されるという独特の物理的メカニズムを経験する。当初、希釈された整形外科ペーストが放出されるが、これは固体部分が容器によって圧縮される以上に液体部分が圧縮されるからである。残りの整形外科ペーストは、加圧期間中、乾燥状態になる。小さい出口領域は、乾燥した固体粒子が容器から急速に移動するのを妨害する。搬送液体と共に容器から流動する初期の粉末を除き、整形外科ペーストの残りの粉末は、硬く詰まり又は一緒に結合する結果、流動性の喪失により一塊の静的均衡状態になる。この液体 - 固体分離メカニズムが、ワンステップ的で、直接的加圧の充填デバイス、特に、最小侵襲性外科手術用のデバイスが、良好な整形外科ペースト送出インジェクタとして、しばしば機能しなくなる理由を説明する。

10

【0007】

米国特許出願公開2005/0113843号は、粘性流体を送出するインジェクションシステムを開示する。典型的な液体は、ポリメチルメタクリレート(PMMA)のような流動性のある硬い生体組織用インプラント材を含む。このインプラント材インジェクションシステムは、圧力ドライバと、インプラント材のための分離容器とを有し、このドライバと分離容器は、相互間を気密に密封された接合点として適用され、圧力ドライバはピストンとスリーブとを有しており、このピストンとスリーブは、ピストンを後退させることによりスリーブによって定められたチャンバの少なく一部にインプラント材を引き入れ、ピストンを前進させることによりある圧力レベルでインプラント材を圧力駆動放出するようになっている。但し、このような設計は、低粘性液体又はペーストを送出するように作用するが、少なくともCPCのような高粘性セメントを送出する際に下記の不利な点を伴う。

20

【0008】

(a)貯溜部内でのペーストに対する直接的圧力の欠如は、高粘性ペーストを「待機」("standby")位置(この設計では「スリーブ」によって定められる空間)に簡単に移動させることが困難になる。

30

【0009】

(b)スリーブの使用は、インジェクションチューブ内での低粘性ペーストをより簡単に移動するようにスリーブ内で圧力の増大を助ける。しかし、このスリーブで誘発された圧力増大は、高粘性セメントを送出する際に望ましくない固体 - 液体分離を促進する。加えて、スリーブの存在は、作動する余分の努力を必要とする。

【0010】

(c)スリーブの直径とインジェクションチューブの直径との間にかかなりの差があれば、CPCの固体 - 液体分離を促進する。

40

【0011】

米国特許出願公開2004/0174768号は、骨セメントに成形するための粉末コポリマーと液状モノマーを混合し、骨セメントを送出する骨セメント混合送出デバイスを開示している。このデバイスは、遠位端と近位端を有し、この遠位端と近位端の間の混合チャンバを定めるカートリッジを有している。キャップや、ピストンとプランジャを支持するステムを有する移送機構は、遠位端に連結されている。この移送機構は、一斉にピストンとプランジャを前進させる第1前進機構と、ピストンから独立しているプランジャを移動する第2前進機構とを有している。このようなアセンブリは、混合ブレードとクイックリリースコネクタを取り付けるための軸と、着脱可能なハンドルから混合ブレードを口

50

ックやアンロックするためのリリースボタンと、を更に有している。このような設計は、セメントが移送可能であれば、残り物なく骨セメントを完全に移送（インジェクション）する長所がある。しかし、このデバイスが使われるとき、上記詳述された理由のために、CPCセメントの固体 - 液体分離が第1前進中に起こる。

【0012】

米国特許6,033,105は、単一のハウジングを提供することによって、単一で完全に一体化された、骨セメントの混合送出システムを開示している。単一のハウジングは、送出チャンバ又はチューブを一体的に結合した混合チャンバを有し、送出チャンバ又はチューブは、ユーザに露呈すること、つまりユーザが混合した骨セメントを取扱うことを解消している。この従来技術発明では、一体化されたシステムの2つのチャンバは、2つの異なる位置、つまり、各チャンバが他方からシールされる第1の位置と、2つのチャンバ相互を連通する第2の位置との間で移動可能である。この方法では、混合チャンバは、骨セメントを調製するためのチャンバとは独立に作用し、一度調製されたものは、送出チャンバを通して混合チャンバから容易に搬送される。二相作動アセンブリは、第1のスピードと方向に混合ブレードを独立に回転し、かつ、第2のスピードと方向で送り制御要素のスピードと回転を独立に作動させることを提供する。これにより混合部分のスピードや回転の割合は、送出チャンバの制御部分の移動の回転スピードに関し、どのような希望レベルでも簡単に制御される。この従来技術の設計では、高粘性CPCセメントは、混合チャンバ内でCPCセメントに適用される直接的圧力なしにインジェクションチューブに「引かれる」ことはない。圧力が適用されるとき、劇的に直径が変化する小さい開口部（オリフィス）は、CPCセメントの固体 - 液体分離の誘因となる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

発明の開示

本発明の第1の目的は、チャンバ内に貯溜された整形外科ペーストを、チューブを通して骨に連続的に送出するツールと方法を提供することにある。

【0014】

本発明の他の目的は、前記送出中でも、前記チャンバの圧力増加なく、チャンバ内に貯溜された整形外科ペーストを、チューブを通して骨に送出するツールと方法を提供することにある。

【0015】

本発明のさらに他の目的は、チューブを通して供給する前記ペーストの固体 / 液状の比率を大幅に変化させることなくチューブを通して骨に粒子と液体とを含む整形外科ペーストを送出するためのツールと方法を提供することにある。

【0016】

上述した本発明の目的を達成するために、チャンバと液連通状態のチューブを通してチャンバに貯溜された前記ペーストを送出する際に置換機構が使用され、チューブ内のペーストと同量置換するロッドのような小さい体積の回復部材でチャンバに前記ペーストを侵入し、チャンバ内のペーストに圧力を掛けているとき、後退によってペーストと置換する空間が形成されるように、侵入口ロッドを後退し、侵入と後退を交互に繰り返す。

【0017】

本発明の別の目的は、整形外科ペーストを形成するための粒子と液体を混合するミキサーを提供することにある。ミキサーは、好ましくは、貯蔵チャンバと、インペラと、腕と、ピストンと、前記貯蔵チャンバの一端に着脱可能に連結したキャップとを有し、前記チャンバは、着脱可能にかつ実質的に気密に腕と連結され、前記チャンバと腕の内部に閉空間を形成し、前記インペラは、閉空間内部で混合物をかき混ぜることができるよう、腕に取り付けられ、前記ピストンは、前記チャンバ内に摺動可能に収容され、ピストンが前記チャンバの中間にあるとき、1つの上部空間と1つの下部空間とに前記閉空間を分割し、前記インペラは、前記下部空間内にあり、前記チャンバは、さらに、正の圧力源を受け

るように設けられた出口と、上部空間と連通している入口と、前記入口と出口を連結する溝部とが設けられている。前記インペラは、好ましくは、軸と、少なくとも1つのブレードを有し、前記軸は、前記腕の孔に回転可能に設けられ、その一端がモータにより駆動されるように連結され、その他端部が、少なくとも1つの前記ブレードに連結されており、少なくとも前記ブレードは、前記下部空間内部にある。前記ピストンは、好ましくは、前記下部空間と上部空間とを連通する閉鎖可能な空気口が設けられている。この閉鎖可能な空気口は、ピストンの連通孔を塞ぐ針状シールスタブを設けてもよい。

【0018】

本発明のさらに別の目的は、整形外科ペーストが骨空隙内で堅くなるまで、骨空隙内にペーストを閉じ込めるための穿孔バルーンを提供することにある。この穿孔バルーンは、整形外科ペーストを送出するツールのチューブ端部に取り付けられ、このツールを通して前記ペーストがバルーンに注入される。前記穿孔バルーンは、好ましくは、第1タイプの穿孔を有しており、この第1タイプの穿孔は、堅くなった整形外科チューブを押すか又は硬化した整形外科ペーストを押すときや、整形外科ペーストがバルーン内で硬化した後チューブを保持するときのように、チューブが引っ張られ又は擦られる外力受けると、バルーンが膨張し、バルーンの破裂が生じるチューブを引っ張り又は擦ることによる外力受けるとき、バルーンの破裂が生じるようにパターン化された穿孔配列を有している。前記バルーンは、更に好ましくは、例えば、バルーン内の前記ペーストに含まれる液体が圧力の下で前記バルーンから放出し得る微小な孔のような第2タイプの穿孔を有していることである。

【0019】

本発明のさらに別の目的は、整形外科ペーストが充填される骨空隙を拡大する非膨張のツールを提供することである。拡大ツールは、好ましくは、ワイヤー、バンド及び連鎖のような柔軟な線状の詰物と、柔軟な線状の詰物の一端に連結されるような端部を備えたロッドとを有し、柔軟な線状の詰物は、骨における骨空隙を拡大するため、骨の孔にチューブを挿通するロッドにより押され得るものである。前記ワイヤーとバンドは、長手方向に沿って一様な断面形状を有するか、又は、より大きいセクターと小さいセクターを交互に連続するように繰り返すものであってもよい。前記連鎖は、従来から公知の柔軟な連鎖であればどのようなものであってもよいが、紐によって次々と連結される一連のビーズを有する連鎖が好ましい。

【0020】

本発明の更なる目的は、(ガイディングチューブ、インジェクションチューブなど)の外科チューブに血液/体液が入ることを防止する手段を前端部に有する外科チューブを提供することにある。ここにおいて、前記手段は、例えば、整形外科ペーストのインジェクションによって発生する力を、その上に掛けることによって容易に開放若しくは破断するものである。

【0021】

前記手段は、へこみ、切欠き又は溝などのパターンの有無にかかわらず、整形外科ペーストのインジェクションによって、容易に破断される程度に十分弱く、患者の血液/体液によって、その上に発揮される圧力に耐えるのに十分な強度を有する、フィルムであることが好ましい。また、前記手段は、一方向のリッド又は弁である。

【0022】

図面の簡単な説明

図1は、従来のワンステップで整形外科ペーストを直接強制的に充填するツールの部分概略断面図である。

【0023】

図2は、図1に示す従来のワンステップで整形外科ペーストを直接強制的に充填するツールの前記ペースト前進方向(X)の圧力プロフィールである。

【0024】

図3は、本発明に係るツーステップで整形外科ペーストを供給するデバイスの部分概略

10

20

30

40

50

横断面図である。

【 0 0 2 5 】

図 4 は、本発明に係るツーステップで整形外科ペーストを供給するデバイスの部分概略縦断面図である。

【 0 0 2 6 】

図 5 は、本発明に係るツーステップで整形外科ペーストを供給するデバイスの概略縦断面図である。

【 0 0 2 7 】

図 6 は、図 5 に示すツールに使用される整形外科ペーストインジェクションの制御ループを示すブロック図である。

10

【 0 0 2 8 】

図 7 は、本発明の整形外科ペーストミキサーの概略断面図である。

【 0 0 2 9 】

図 8 は、本発明における、整形外科ペースト骨空隙内で硬化されるまで骨空隙に整形外科ペーストを入れる穿孔バルーンの概略正面図である。

【 0 0 3 0 】

図 9 は、図 8 に示す穿孔バルーンの概略側面図である。

【 0 0 3 1 】

図 10 は、本発明における、外科チューブに血液/体液が入ることを防止する手段を前端部に有する外科チューブの概略正面図である。

20

【 0 0 3 2 】

図 11 は、図 10 に示す外科チューブの概略断面図である。

【 0 0 3 3 】

図 12 は、本発明における、骨空隙を拡大する詰物の概略側面図である。

【 0 0 3 4 】

図 13 は、本発明における、骨空隙を拡大するための他の詰物の概略側面図である。

【 0 0 3 5 】

図 14 ~ 図 17 は、本発明の詰物を用いて骨空隙を拡大処理中の行程を示す概略側面図である。

【 発明を実施するための最良の形態 】

30

【 0 0 3 6 】

発明を実施するための最良の形態

本発明の好ましい実施形態は、特に限定されるものではないが、下記の構成を有している。

【 0 0 3 7 】

1. 整形外科ペースト送出ツールは、

整形外科ペーストを貯溜するチャンバと、

前記チャンバに貯溜された前記ペーストと液連通状態のチューブと、

前記チャンバの壁に設けられた 1 つの孔内に可動に設けられ、その一部が前記チャンバに貯溜されたペーストに侵入し、第 1 の位置から第 2 の位置まで押されて移動し、かつ、前記侵入部分の体積と実質的に等しい量の前記ペーストを前記チューブに補給する回復部材と、

40

前記回復部材が前記第 2 の位置から第 1 の位置まで引かれるとき、前記チャンバ内に生じる空間を除去するように、前記チャンバ内に貯溜された前記ペーストを押圧し、前記チャンバ内に貯溜された前記ペーストと接触する押圧部材と、を有している。

【 0 0 3 8 】

2. 前記回復部材は、前記チューブの内径の 20 倍より小さい直径を有するロッドである、前記 1 に記載のツール。

【 0 0 3 9 】

3. 前記ロッドは、前記チューブの内径の 5 倍から前記チューブの内径より小さくなる

50

までの直径幅を有する、前記 2 に記載のツール。

【 0 0 4 0 】

4 . 前記押圧部材は、前記チャンバに収容される摺動可能なプレートで、当該プレートの一側が前記チャンバに貯溜された前記ペーストと接触し、他側が正の圧力源を受けるようにされている、前記 1 に記載のツール。

【 0 0 4 1 】

5 . 前記プレート及び / 又は前記正の圧力源の重さは、前記押圧のための駆動に寄与する、前記 4 に記載のツール。

【 0 0 4 2 】

6 . 前記プレート、前記正の圧力源若しくはこれらの組み合わせの重さは、前記チャンバに貯溜された前記ペーストのかなりの量を、前記チューブに入れさせるには十分でない、前記 5 に記載のツール。

10

【 0 0 4 3 】

7 . さらに、前記回復部材の押圧と引くことを交互に行う駆動手段を有する、前記 1 に記載のツール。

【 0 0 4 4 】

8 . 前記駆動手段は、空圧シリンダからなる、前記 7 に記載のツール。

【 0 0 4 5 】

9 . ペーストを送出する方法は、
流体連通状態のチューブによりチャンバをペーストで充填し、
前記チャンバ内のペーストのかなりの量を前記チューブに入れるに十分でない圧力でチャンバのペーストを押圧し、
前記チャンバ内のペーストを侵入させるように回復部材を押圧し、前記チャンバ内の回復部材を引き戻すことをレシプロ的に行ない、
前記押圧の結果、回復部材の侵入部分の体積と実質的に等価の量の前記ペーストがチューブに入り、引き戻しの結果、前記押圧により前記チャンバ内に形成された空間が解消され、前記チャンバのペーストが前記チューブを通して連続的に送出的される。

20

【 0 0 4 6 】

1 0 . 前記回復部材は、前記チューブの内径の 2 0 倍より小さい直径を有するロッドである、前記 9 に記載の方法。

30

【 0 0 4 7 】

1 1 . 前記ロッドは、前記チューブの内径の 5 倍から前記チューブの内径より小さくなるまでの直径幅を有する、前記 1 0 に記載の方法。

【 0 0 4 8 】

1 2 . 前記押圧は、前記チャンバに収容される摺動可能な押圧部材を用いて行い、前記押圧部材の一側が前記チャンバに貯溜された前記ペーストと接触し、他側が正の圧力源を受けるようにされている、前記 9 に記載の方法。

【 0 0 4 9 】

1 3 . 前記押圧部材は、プレートである、前記 1 2 に記載の方法。

【 0 0 5 0 】

1 4 . 前記プレート及び / 又は前記正の圧力源の重さは、前記押圧のための駆動に寄与する、前記 1 3 に記載の方法。

40

【 0 0 5 1 】

1 5 . 前記レシプロ的に押し引く駆動は、空気式のシリンダを使用することにより行う、前記 9 に記載の方法。

【 0 0 5 2 】

1 6 . 前記回復部材は、前記押圧中、前記チューブに入ることなく前記チャンバ内の前記ペーストに侵入するように押圧される、前記 9 に記載の方法。

【 0 0 5 3 】

1 7 . 前記ペーストは、体積による液体固体比率が約 0 . 1 から 1 0 を有する液粉末混

50

合物である、前記 9 に記載の方法。

【 0 0 5 4 】

18．前記ペーストは、約 500 センチポアズより大きい粘性を有するポリマー材料からなる粘性液体である、前記 9 に記載の方法。

【 0 0 5 5 】

本発明の整形外科ペースト送出方法は、後述する新規な 2 つのステップ方法を用いて容易に行うことができる。図 3 と図 4 は、2 つの代表例、つまり水平方向と鉛直方向の送るデバイスを示す（注：他の角度も可能である）。両例では、薄いインジェクション（出口）チューブ 20 が貯蔵容器 40 の一端に連結され、貯蔵容器 40 には、加圧のために他端を超えてバックプレート 50 が配置されている。インジェクションロッド 30 が、整形外科ペースト 80 を出口チューブ 20 に押し込むために使われる。前進ストローク動作では、整形外科ペーストのセグメント 81 が、チューブに押し出される。ロッド 30 が引かれるとき、ロッド 30 の後進ストローク動作によって低圧で空の柱が発生する。背圧の適用と同様の「真空吸引」効果により、周囲の整形外科ペーストが直ちにこの空の柱空間を満たす。図 1 に示す従来のワンステップ方式とは異なり、本発明で適用される充填力（F2）、つまり次第に発達した圧力は、通常小さく、前の後進ストロークによってつくられる空の空間に整形外科ペーストを押し込むに要するのみの程度である。適用される小さなインジェクション力と充填力（F1、F2）で、整形外科ペーストのインジェクションと補給とを異なるステップで分離して行うことが、本例の基本理念の特徴である。整形外科ペーストを補給するステップは、インジェクションのステップの次に行われ、その指定された送出作業は、送出整形外科ペーストのセグメント 81 の蓄積により達成される。両ステップでは、前述した次第に高圧になる現象は起こらず、これら 2 つのステップは、繰り返し行なわれる。送出整形外科ペーストの量に対する制限は全くない。さらに、インジェクションロッドに適用される力は、チューブの出口端部に作用する抵抗圧に打ち勝つように調整されている。

【 0 0 5 6 】

図 1 に示されているデバイスの反対側における容器形状は、2 つのステップ方法では重要でない。基本的に容器 40 の形状や方向性は、どのようなものであっても使うことができる。これは、本例による有利さに起因するもので、その理由は、どのような容器形状であっても、適用される力は、前方へのインジェクションストロークによる前述の真空吸引効果に起因して部分的につくられる空の空間に整形外科ペーストを簡単に補給することができるからである。

【 0 0 5 7 】

本発明の 2 ステップ整形外科ペースト送出システムは、本質的に 4 つの構造部材と 2 つの外部機構から構成されている。図 4 を参照して各々の構成部分の機能について説明する。

【 0 0 5 8 】

1．整形外科ペースト貯蔵容器 40

容器は、送出すべき整形外科ペーストを貯溜するために使われる。内壁が、どのような断面形状のシリンダであってもよい。内壁の表面粗さは、壁摩擦を減らすために最小化されるべきである。また、送り効果を高めるために非粘着コーティングを使ってもよい。

【 0 0 5 9 】

2．インジェクション（出口）チューブ 20

このチューブは、柔軟性と剛性のどちらかを有するものであってもよく、実質的に一定の断面を有するチューブであることが好ましい。整形外科ペーストのセグメントは、指定された送出箇所はこのチューブを通して送出される。

【 0 0 6 0 】

3．インジェクションロッド 30

このインジェクションロッドは、実質的にインジェクションチューブ 20 と同じ断面形状（又は変形された形状）を有している。インジェクションロッドの長さは、前進ストロ

ークでのロッドの端部がかろうじてインジェクションチューブ20の入口面に接するという方法で選択されている。この動作モードのために、インジェクションロッドの直径は、インジェクションチューブの内径より大きくすることもできる。ただ、実際は、インジェクションロッドは、インジェクションチューブの内径より大きくない直径とすべきである。好ましくは、インジェクションロッドは、インジェクションチューブの内径の5倍より大きい直径を有してはならず、より好ましくは、インジェクションチューブの内径の3倍より大きい直径を有してはならない。他の動作モードでは、インジェクションロッドの一部をインジェクションチューブに差し込んでもよい。この場合、インジェクションロッドの直径は、インジェクションチューブの内径より少し小さくしなければならない。クリアランスは、インジェクションロッドのストローク動作を容易にするように適切に選択する。ロッドの長さは、指定された送出箇所を越えても、インジェクションチューブ内に整形外科ペーストをどの程度残しておくべきかにより変更可能である。

10

【0061】

4. バックプレート50

バックプレートは、補給プロセス中の整形外科ペーストの流出を妨げると共に、後進ストロークによってつくられる空の柱への整形外科ペーストの補給に要する圧力を伝達するために使用される。

【0062】

5. インジェクション力F1を提供する整形外科ペースト送出機構（不図示）

この機構は、何らかの手動、水圧、空圧又は電子・磁気などの作用により駆動されるデバイスである。適用される力F1は、出口チューブ壁との摩擦力と送出箇所で起こる抵抗負荷とをプラスした合計以上でなければならない。この機構は、この加圧機構に連結されたインジェクションロッドのレシプロ動作を容易にするために制御される。

20

【0063】

6. 充填力F2を与える整形外科ペースト補給機構（不図示）

この機構は、何らかの手動、水圧、空圧又は電子磁気などの作用により駆動されるデバイスである。適用される力F2は、容器内の整形外科ペーストを過度に圧縮せず、補給にはかろうじて充分となるように調整されなければならない。補給は、主に、低圧の空の柱空間をつくるインジェクションロッドの後進ストロークにより生じる真空吸引効果により援助される。

30

【0064】

上述した見地から、本発明は、少なくとも下記のような特徴を有する。

【0065】

1. 整形外科ペースト送出は、補給とインジェクションという2つの無相関（独立）なステップに分離される。

【0066】

2. 整形外科ペーストのインジェクションは、局所的に圧が高圧まで発達することなく行うことができる。

【0067】

3. 整形外科ペーストの補給は、整形外科ペーストのインジェクションとは分離した（無関係な）動作である真空吸引効果によって援助され、低圧の空の柱空間低圧の空の柱空間を満たすことによって達成される。

40

【0068】

4. 整形外科ペーストの送出全体は、直接的な加圧充填プロセスであるワンステップに代わる、レシプロ的に連続するインジェクションと、補給ストロークとにより達成される。

【0069】

本発明の好ましい実施形態のうちの1により構成される整形外科ペースト送出ツールについて、図5と図6を参照して以下説明する。

【0070】

50

図5に示す、整形外科ペースト送出ツールは、主に4つのモジュール、1)インジェクションチューブ、2)本体、3)空圧ドライバ、4)コントローラから構成されている。各モジュールの作用と構成部材につき以下述べる。

【0071】

1. インジェクションチューブ20

このチューブ20は、患者の指定された場所へ送出されるべき整形外科ペーストのためのアクセス流路である。チューブ20の直径は、1 - 3 mm程度（好ましくは2 - 3 mm）であり、材料は、ステンレス又は他の金属あるいはポリマーである。このチューブの一端は、クイックコネクタ2を介して本体モジュールに取り付けられている。このインジェクションチューブ20は、整形外科ペーストの送出後に使い捨てにされる。クイックコネクタ2は、本体モジュールとのチューブ20の着脱を容易にする。整形外科ペーストの送出を終えると、クイックコネクタ2のネジを外すことによって、インジェクションチューブ20は、整形外科ペーストの凝固のため、他の重いモジュールから取り外される。押圧ロッドは、キャビティにチューブ内に残っている整形外科ペーストを更に加えるため、チューブ端の後ろから挿入される。

【0072】

2. 本体モジュール

このモジュールは、インジェクションチューブ20、補給カップ4及び空圧ドライバモジュールをそれぞれ連結する。このモジュールは、オペレータが整形外科ペーストの送出を容易に行うようにハンドル14上に固定されている。整形外科ペーストは、補給カップ4に予め貯溜されているが、この補給カップ4は、クイックコネクタ3を介して本体に設けられた貯蔵容器40と脱着可能に取り付けられている。補給カップの基部には、バックプレート50と、空圧ライン11と連結された連通孔が設けられている。このとき、バックプレート50は、整形外科ペーストを補給するための圧力を作用させる境界面として機能する。シールは、空気漏れを防止し補給圧力を維持するようにクイックコネクタ3の基部と同様、バックプレート50の端縁部周辺でも行われる。整形外科ペーストのインジェクションロッド30は、空圧ドライバにより推進され、整形外科ペーストのセグメントをインジェクションチューブ20に押し込む駆動力として容器40の底部で前後に作動する。インジェクションロッド30の長さは、前進ストロークで、ロッド端部がかろうじてインジェクションチューブ20の入口平面に接するような方法で選択されている。このように設計された長さは、インジェクタが後進ストローク時に引き込むインジェクションチューブ内の整形外科ペーストの後方流出を回避できる。整形外科ペーストの補給を容易にするため、補給カップ4の内壁は、適切な構成にすること及び/又は非粘着材料をコーティングしてもよい。

【0073】

3. 空圧ドライバモジュール

このモジュールは、市販の部材である空圧シリンダ10と方向制御弁13を使用している。一般に、空圧シリンダ10のストロークロッドのサイズは、インジェクションロッド30のものとは異なっているので、アダプタ7が空圧シリンダ10とインジェクションロッド30とを一緒に連結するために使われており、伝達される力は、供給空気から送出整形外科ペーストまでである。ストローク距離は、選択された空圧シリンダのモデル型式で決定する。空圧シリンダ10と方向制御弁13を本体に確実に固定するため、コネクタ8とコネクタキャップ9が使用されている。このコネクタ構造の2つの端部での連結は、望ましい充填力を確実にものにするために気密でなければならない点に注意すべきである。圧縮空気は、二方向コネクタ12を介して補給カップ4と同様に空圧シリンダ10に入る。この供給される圧力は、整形外科ペーストが配置されるキャビティでの抵抗圧に従って調整される。方向制御弁13は、空圧シリンダ10の内部で空気の方法を制御するために使用される電磁バルブである。前記空気の方法は、電磁回路によって選択され、空圧シリンダのロッドは、前進又は後進のいずれにも動かされる。

【0074】

4. コントローラ 60

コントローラのレイアウトは、図 6 に例示される。コントローラ 60 は、作動の要求により設計されている回路基板である。現在の制御パラメータは、ストロークの周期 (frequency) と全ストローク数である。制御コマンドは、ハンドル 14 に設けられたオン/オフ用のトリガー 15 と共に、電気回路を介して方向制御弁 13 に送られる。トリガー 15 が押圧されるとき、制御コマンドは予め設定された周期と全ストローク数でインジェクションロッド 30 を前後に作動する。トリガー 15 がスプリングバックで開放されることと、制御コマンドが切断することを要求されるとき、送り動作は停止される。方向制御弁 13 によって制御される空気の方法は、図 6 にも示されている。左の空気通路は、インジェクタロッドを前方に押すルートであり、右はその逆である。送出される整形外科ペーストの量は、特定のストローク数によって調整され、決定される。しかし、補給周期は、抵抗圧と整形外科ペーストの硬化時間により決定される。通常、インジェクタロッドを移動する力の作用させるために要求される時間は、増加するので、抵抗圧はより高く、補給周期はよりゆっくりとなる。早い硬化時間の整形外科ペーストに対しては、補給周期はより高くしなければならず、したがって、供給する空気圧は上げなければならない。

【0075】

整形外科ペースト混合装置

小型で、モータ駆動、ピストン - タイプ (シールされたスライドヘッドを備えた)、インペラ - 吸出しの混合装置は、本発明では整形外科又は歯科で使用する整形外科セメントを混ぜるように構成されている。本発明のミキサーは、特別に設計されたピストン、小型の電気モータ及びクラッチを備えた容器と、空気供給システムと連結された基部に收容されたインペラと、から構成されている。これらの 3 つの部材は、便利なネジ又はクイックコネクタを使用して組み立てることができ、早い組み立てと分離を可能にする。シールされたスライドピストンヘッドは、混合の前、混合中及び / 又は混合後の上昇下降動が可能で、容易に空気に触れないことや他の機能の達成を可能にする特別な設計である。

【0076】

本発明の混合システムに適用される好適な混合モードのうちの 1 つは、加圧状態 (クッション - 空気混合) 下での混合である。即ち、混合は、クッション - 空気層の下で実行される。そうすることで、混合前に、クッション - 空気層は、容器内部のセメント粉末と凝固溶液の上に確保される。クッション空気圧力の 1 つの機能は、溶液のガス化を最小化することであり、その結果、凝固 (セメントの実用 / 硬化時間を増大) の遅延になる。

【0077】

混合処理は、高速回転攪拌によって発生するインペラ - 吸出し渦を使用して達成される。混合を終えると、即座に、ミキサーは、混合したセメントペーストを容器に後退させるために逆にされる。クッション空気層は、インペラによって再び推進されるので、重力と遠心力の効果も付加されて、セメント洗浄器になり、インペラや基部壁に付着した残りのセメントを掃い、送出プロセスの次の使用 (例えば、インジェクション) のため、セメント混合物をより完全に収集する。

【0078】

細いチューブを通して骨空隙に整形外科セメントペーストをインジェクションすることを含む整形外科手術 (例えば、最小限侵襲性脊髄手術) のために、適当な粉末 / 液体比率のセメント粉末と凝固液体の適当な量が、インジェクションの前に混合される。混合は、手動的又はミキサーを使用する自動的のどちらで実施してもよい。粉末 / 液体の混合物 (ペースト) は、インジェクションのために貯溜部 / 容器に急速に輸送される。

【0079】

混合中、ペーストにトラップされた空気がある一定の量あることは、殆ど避けられないことである。トラップされた空気は、空所として作用し、後にセットされるセメントの機械的な性能に大きく影響を及ぼす。トラップされた空気の影響を減らすために、真空混合の方法が、しばしば使用され又は使用のために提案されている。しかし、多くの凝固液体は、高い揮発性液材を含むので、処理が慎重に制御されていない場合、粉末 / 液体比率は

、混合中及び／又はミキサーから貯溜部までペーストの輸送中、増加する。この場合、真空混合は、液材の揮発速度を上げることができ、結果として、ペーストの粉末／液体比率をさらに増大させ、ペーストはインジェクションのためにはより乾燥しかつより難しくなるのみでなく、セメントの特性が変化する。

【 0 0 8 0 】

前述した混合中及び／又はミキサーから貯溜部までセメントペーストの輸送中、粉末／液体比率が変化するという課題は、本ミキサーの構成を適用することにより解決できる。本発明の構成は、クッション - 空気（加圧された）の混合を可能にする。また、本発明は、ペーストの輸送も同様であるが、混合中に外部環境にセメントペーストの露出を最小にする。さらに、新規な設計は、インジェクションのために準備された、あらゆる融和性セメントの送出システムにおける貯溜部（貯蔵チャンバ）に、ミキサーを迅速且つ容易に取り付けることができる。

10

【 0 0 8 1 】

本セメントペーストの準備において、混合中、空気のトラップを避けるために注意を払わなければならない。ミキサー容器では、空気は、固体粉末にも、また粉末と凝固液体によって占められる部分以外のスペースのいずれにも予め存在している。クッション - 空気の混合は、混合前の固体粉末と凝固液体の上に空気層を保持している。混合を始めるとき、固体粉末中にすでにトラップされている空気を除き、セメントペーストに入る空気のチャンスは、空気 - 液体境界面で起こっている巻き込み動作から生じる。空気層は、クッション - 空気混合の送気システムにより提供される高圧が課される。この圧縮空気層は、空気 - 液体境界面を破壊するより大きな抵抗となり、それ故に、空気巻き込み現象を阻止するため、混合中、より平らな境界面を作ることである。

20

【 0 0 8 2 】

本ミキサーは、小型で軽量のデバイスである、そのため容易にひっくり返すことができる。ミキサー装置は、混合が終わると、上下反対に反転させる。重力は、ミキサーブレードや基部壁に付着した剰余と共に、容器に大部分のセメントペーストを落下させる。モータスイッチを入れると、再び空気層中でミキサーブレードが高速回転する。攪拌された空気層は、基部壁上のセメントペーストを吹き飛ばす洗浄器として作用する。しかし、遠心力がブレードに付着したペーストをきれいにする。逆にしたミキサーは、それ故、混合された大部分のセメントペーストを容器に集めることになる。容器は、次の使用（例えばインジェクション）のための、あらゆる相溶性のセメント送出システムに設置されるようにねじが取り外され、移動される。

30

【 0 0 8 3 】

セメント混合と移送処理は、外部環境に最小限露出の閉鎖容器で行われる。上述したように、これは、準備（混合）やペーストの移送中の、液体（特に、高い揮発性液体）の蒸発を減らす。

【 0 0 8 4 】

加圧された混合チャンバの状態、混合プロセスが、より長い時間実施され、それ故に、より完全な混合状態になる。さらに、インペラは、4つのブレードから構成されることが好ましく、より好ましくは、近接したブレードが対向する2面と複数のねじり角を有する下部の2つのブレードバー翼列と上部の2つのブレードバーが、渦を誘発させ混合を生じさせることであり、この渦を誘発させる混合は、一層効果的な分子レベルの混合、つまり運動量と物質移動を促進し、起こすための、高勾配のせん断流領域を直接的に提供する。

40

【 0 0 8 5 】

図7に示すように、本デバイスは3つの基本的な構成部材がある。ミキサー容器140は、この装置の上に位置している。容器140は、図5に示す送出ツールの補給キャップ4として使用する。セメントに対する低摩擦材料、例えば、テフロン（登録商標）又は陶材コート材料が、非粘着を目的として、内部スリーブ112として使われる。テフロン（登録商標）製スリーブ112と外側の容器壁111との間には、圧縮空気が入るために製造

50

されたスロット形の露出しない溝 1 1 8 がある。空気シールされたピストン 1 1 4 は、セメント混合物に圧力を付与するために挿入されている。ピストン本体の中心には、通孔が穿設され、この通孔の端部にはゴムシール（針状シールスタブ）1 1 6 がねじ込み具 1 1 7 によって取り付けられ、このねじ込み具 1 1 7 は、脱気要求を実行するために使用される。

【 0 0 8 6 】

混合機構は、軸 1 2 8 を有するインペラ 1 2 4 から構成され、軸 1 2 8 はオリング 1 2 7 を使用してシールされ、腕 1 2 0 の孔に回転可能に設けられ、かつ 4 つのブレード 1 2 5 が軸の上端部に固定されている。ブレード 1 2 5 は、腕 1 2 0 内にある。前記軸は、更に、腕 1 2 0 の下での出力伝達のため、下端でクラッチ 1 2 9 と連結されている。エネルギーは、インペラを使用して混合物を攪拌するようにセメント混合物に伝達される。引き起こされた渦は、混合機構として機能するが、その性能は、主として選択されたインペラブレードの形状による。腕 1 2 0 は、金属ハウジング 1 2 1 に埋設されたテフロン（登録商標）製スリーブ 1 2 3 を有する。環状溝が、スリーブ 1 2 3 とハウジング 1 2 1 との間の腕 1 2 0 内に形成され、ハウジング 1 2 1 に設けられた通気口 1 2 2 と容器 1 4 0 の溝 1 1 8 の出口 1 8 2 とを連通している。これにより、圧縮された空気が空気供給部から容器 1 4 0 内に来ることを許容するが、空気供給部は、腕 1 2 0 の環状溝、出口 1 8 2、溝 1 1 8、及び溝 1 1 8 の入口 1 8 1 を介して通気口 1 2 2 と連結されている。

10

【 0 0 8 7 】

電気モータ 1 4 3 は、ミキサーの底部に設置されているが、出力伝達のためのモータ軸と連結されたクラッチ 1 2 9 を介してインペラ 1 2 4 を駆動するのに十分な出力とトルクを備えている。

20

【 0 0 8 8 】

クッション - 空気混合のステップは、次の通りである：

ステップ 1：

キャップ 1 1 3 を外し、ピストン 1 1 4 を容器 1 4 0 から遠ざけ、この容器を腕 1 2 0 にネジ留めする。セメント粉末と凝固液体を容器 1 4 0 に注入する。

【 0 0 8 9 】

ステップ 2：

脱気のため、針状シールスタブ 1 1 6 にシリンジ針を差し込む。このピストン - 針状シールスタブアセンブリを容器 1 4 0 にスライドし押し込む。空気は、ピストン 1 1 4 が下方へ移動するとき、針からしぼり出される。ピストン位置を調整することによって、液面上に適当な体積（例えば、3 - 5 cc）の空気を残す。

30

【 0 0 9 0 】

ステップ 3：

脱気シリンジ針を外し、容器キャップ 1 1 3 をネジ込む。

【 0 0 9 1 】

ステップ 4：

ピストン 1 1 4 を圧縮して内部の溝 1 1 8 を介して圧縮空気を送り、所定の値まで容器 1 4 0 の圧力を上げる。

40

【 0 0 9 2 】

ステップ 5：

モータ 1 3 4 をオンにし、セメントペーストが完全にその中で混ぜられるまで、ミキサーに含まれる粉末と液体を攪拌する。

【 0 0 9 3 】

ステップ 6：

ミキサーを逆にし（そして振り）、混合したセメントペーストに容器 1 4 0 に落とす。

【 0 0 9 4 】

ステップ 7：

モータ 1 3 4 を再びオンし、インペラ 1 2 4 と容器 1 4 0 の基部壁に残っているセメン

50

ト剰余を落とす。

【 0 0 9 5 】

ステップ 8 :

容器 1 4 0 を腕 1 2 0 からねじをはずして取り外し、インジェクションするために、セメントペーストが充たされた容器 1 4 0 を互換性のあるセメント送出ガンに取り付ける。骨空隙内で硬化したセメントを形成するための方法とデバイス

固体 - 液体混合の整形外科セメントペーストを薄い外科チューブを通して骨空隙に注入することを含む整形外科手術（例えば、最小侵襲性脊髄手術）中、多くの問題が起こる。このような手術において、従来から使用されている外科チューブ（ガイディングチューブ、インジェクションチューブなど）は、オープンエンドのチューブであるため、手術中、チューブが患者の体（例えば、破損した脊椎の骨構造）に挿入された直後に、患者の血液 / 体液が逆流しチューブに充満する。

10

【 0 0 9 6 】

整形外科セメントペーストは、血液 / 体液が充満したチューブに連続的に注入されるので、前記ペーストは、血液 / 体液との接触により希釈化及び / 又は分散化される。ペーストの希釈は、固体と液体の比率（セメントの特性を保証するためには一定に保持されなければならない）の減少を生じさせ、セメントの機械的特性（例えば、強度）を大きく変化させる。さらに、暖かい（体温）血液 / 体液は、手術的に容認できない程、ペースト作動時間を大幅に短くする。最悪のケースは、血液 / 体液との接触によりセメントペーストが直ちに分散 / 壊変することである。このしばしば観察される分散 / 壊変は、固体と液体を混合した後のペーストにおいて、急速に現れる理にかなった初期的強度欠如のために起こる。

20

【 0 0 9 7 】

種々の整形外科セメントが、歯や骨の人工補綴にインプラント又は添加物として使われている。骨空隙にゲル化 / 硬化された骨用セメントを形成する従来の方法は、骨空隙にセメントペーストを直接注入することを含み、とりわけ次のような欠点がある：

（ i ）セメントペーストの液 - 粉末比率があまりに高い時には、硬化されたセメントの強度があまりに低くなり、セメントをより容易に分散 / 壊変させる。

【 0 0 9 8 】

（ ii ）セメントペーストの液 - 粉末比率があまりに低い時には、ペーストの粘性が高くなり過ぎ、作業や硬化時間があまりに短くなり、またペーストがシリンジで吹き込むためには硬いものとなる。

30

【 0 0 9 9 】

（ iii ）体液 / 血液中に分散されたセメント粒子、特に完全に固まる前のものは、生体組織の周囲に浸透し、手術中あるいは術後に重大な事故を生じさせる。

【 0 1 0 0 】

次に、骨空隙で硬化したセメントを形成する方法とデバイスを開示する。

【 0 1 0 1 】

より具体的には、本発明は、セメントを含むバルーンを骨空隙内で形成する方法とデバイスを提供する。バルーンは、セメントペーストを充填することにより膨張し、セメントが所望の状態に硬化した後、破裂される。

40

【 0 1 0 2 】

より具体的には、バルーンは、セメントが硬化した後、所定の（設計された）方法 / パターンで破裂される。

【 0 1 0 3 】

バルーン本体は、バルーン内部におけるペースト中に含まれる液体が圧力によりバルーンから放出可能とした漏れ機構を有していることが好ましい。

【 0 1 0 4 】

本発明は、上述した従来技術の不利益を解決するために、セメントペーストが体液 / 血液と直接接触することなくバルーン内にセットされ、圧力がバルーン内で発達すると、ペ

50

ーストに含まれる一部の液体 / 凝固液体をバルーンから放出してセメントの強度を大きく増大し、セメントの分散 / 壊変というリスクを減らし、更にセメントペーストが生体組織の周囲に漏れるのを回避する。

【 0 1 0 5 】

さらに、本発明は、例えば、硬化時間や強度というセメントの特性にとって重要である、バルーン内で増大する圧力をモニタすることによって、正確にセメントペーストの粉末 / 液体比率を保つことが容易である、という長所がある。

【 0 1 0 6 】

とりわけ、本発明のバルーンは、手術中に骨空隙に出したバルーンのランダムな分裂片がそのまま残るというリスクを最小にするように、セメントの硬化後に、所定の（設計された）方法（パターン）で破裂される。

10

【 0 1 0 7 】

本発明の中心的概念（孔配列）は、「バルーンのない」セメント送出システムにも適用される。より具体的には、孔配列概念は、整形外科セメントペーストがインジェクションチューブを通して骨空隙に注入される前に、患者の血液 / 体液が外科チューブ（ガイディングチューブ、インジェクションチューブなど）に入ることを防止するためのデバイスに使用される。

【 0 1 0 8 】

バルーン的设计（図 8 と図 9 ）

セメントが硬化した後に、バルーンが所定の（設計された）方法（パターン）で破裂されるようにするために、「孔配列」は、例えば、孔配列 2 1 0 が図 8 と 9 に示されるように設計されている。孔配列 2 1 0 は、所定の破壊の線 / パターンで膨張されたバルーン 2 0 0 を破裂するために、主に使われるが、孔サイズを慎重に制御すると、滲出効果も、ここで提供される。また、孔配列は、破裂された後に、全ての破裂されたバルーンをインジェクションチューブの端部に取り付けられたままの状態に保持するように設計されている。このような設計がなければ、破裂されたバルーンのランダムないくつかの部分がバルーンから外れて骨空隙に永久に残ることが、非常に起こりそうである。理想的には、全てのバルーンが、破裂後にインジェクションチューブに取り付いた状態のままで、チューブとともに完全に取り出されなければならない。

20

【 0 1 0 9 】

孔配列 2 1 0 は、バルーンの少なくとも一部の表面上に形成された、孔、凹み、切欠き、溝、破断などのパターンで設計されたものである。このような孔、凹み、切欠き、溝、破断などは、あらゆる従来の方法によって形成することが可能である。これらの孔、凹み、切欠き、溝、破断などは、バルーンの中心部又はその近くで形成することが好ましい。「孔のライン」は、バルーンの頂部で収束し、破裂のクラックが開始される比較的弱められた点をつくることが好ましい。

30

【 0 1 1 0 】

このような孔サイズとしてのパラメータ、全個体群、孔間の間隔、孔配列の数、及び、配列のサイズは、バルーンに要求される構造上の特徴から制御され最適化されることになっている。セメントペーストが骨空隙を満たすように注入されると、バルーンからより効果的に水と空気が排出されるため、滲出性（流出）の効果が孔配列の設計で提供されるが、さらに微小孔 2 2 0 も、バルーン 2 0 0 の表面を通じてこれに加わることになる。微小孔は、レーザ - 穿孔又は他の機械的な方法のようなあらゆる従来の方法によって、成形することが可能である。これらの微小孔は、ランダムに又は設計された方法 / パターンで分布され、セメント混合物がバルーンに絶えず送出されるように、次第に拡大されることになる。

40

【 0 1 1 1 】

バルーンは、セメントインジェクタチューブ内に都合よく収納されるのに十分小さな、ゼロ - 応力（zero-stress）サイズで、弾性のポリマー材料（エラストマー）で成形されることが好ましい。バルーンは、内部に加圧されたセメントペーストを有する状態で少なく

50

とも3度膨張するような適切な弾性を有するべきである。バルーン厚さは、意図した膨張体積まで拡大したとき、十分な強度を有するように選択されなければならない。この膨張されたバルーンは、その破裂と収縮を容易にするために適当なテンションが生じるようにしなければならない。しかし、生じたテンションは、時期尚早なバルーン破裂を避けるためにあまり大きなものであってはならない。バルーンは、例えば、血管内のバルーンカテーテルデバイスの設計に利用可能技術や、ポリウレタン又は他のポリマーの溶液流延の技術などを使用して製造することができる。セメント混合物が骨空隙を満たすように送出され、寸法に膨張されると、バルーン表面は、セメントを制限し、製造プロセス中に形成された前記の多数の小さい孔と穿孔を通してバルーンから空気と水の一部を押し出す状態になる。この骨セメント充填プロセスは、静的力の均衡問題として考察できる。基本的に包

10

【0112】

第1には、破壊された背骨内の圧力である骨圧である。骨圧は、体重の圧縮なしの状態では、大気圧と略等しい。

【0113】

第2には、バルーン内の圧力、つまりいわゆるキャビティ圧である。このキャビティ圧は、薄膜が変形し膨張されるとき表面平面方向の引張り応力と、骨圧とにより決定される。より強いバルーン材料、より大きな骨、及び、キャビティ圧力差が、結果的に生じる。この圧力差は、バルーンから空気及び/又は水を押し出す際の中心的役割を保持する。したがって、バルーンモジュールを設計中における、所定の孔サイズや孔隙率と共に、適

20

【0114】

第3には、セメント送出システムの圧力源によって提供されるある送出圧である。通常、送出とキャビティ圧は、小さい孔溝を通る水のしみ出るスピードが低い限り、同じである。

【0115】

バルーンが破損された背骨に対して膨張されると、平面内の膜応力がバルーンの膨張時に生じる。この膜応力は、バルーンにより高い内部圧力を生じさせるが、これは、(セメントと比較すると、非常により小さい分子量と大きさを有する)空気と液体を、バルーン

30

【0116】

その間、バルーンの内部空間は、バルーン形態を支えるセメントペーストでしっかりと充填されるが、セメントインジェクションの開始の前に適当なバルーンサイズが選択される。異なる患者の場合は、どれくらいのセメントが送出されなければならないかの判断は、事前に、例えば、X線などの適当な機器を使用して決定されるべきである。選択されたバルーンがその設計された体積にふくらまされるときには、膜応力の大きさは、インジェクションと脱水中、セメントを保持するのに十分なものでなければならず、さらに、バルーン

40

【0117】

一連のバルーンサイズは、送出される異なるセメント量として使われるべきである。これらバルーンは、横寸法がセメント送出チューブの遠位端を越えずにバルーンを供給できるように、同じものに制限されているため、基本的に長さや厚みが異なっている。チューブサイズは、好ましくは、直径が5mm以下、より好ましくは、3mm以下であり、最終の拡大された空隙サイズは、バルーン材料に要求された伸び率が決定する。この伸び率は、次々に、バルーンがどのような作動可能な弾性レンジを所有しなければならないかにつ

50

いて決定する。さらに、弾性材は、バルーンの伸び、穿孔サイズ、場所及び気孔率の要求を考慮に入れて選択されているが、これらは、異なるバルーンサイズによって変化するバルーンの破裂が、最後の取出しステップにおいてより容易になるように慎重に調べられなければならない。

【 0 1 1 8 】

膨張されたバルーンは、破裂され、その最初のゼロ応力状態へ戻るように縮小される。この破裂は、バルーンの自動的取出し機能を構成する。バルーンのより高いテンションは、バルーンの破裂と後方取出しにより効果的である。しかし、医療は、セメント送出期間中、骨空隙の粗い表面と接触させることによって、望ましくない時期尚早のバルーン破裂を助長する、過剰のテンションが生じるのを避けるように行なわれなければならない。

10

【 0 1 1 9 】

送出セメントの加圧は、本発明方法の特徴づける2つの主な機能を有している。第1は、圧壊された骨構造を所望の形状とサイズに拡大する機能である。圧力は、セメントペーストを流動させ、骨空隙内にきつく充填させるように送ることができ、元の骨構造の形状とサイズに復元するように押す。第2は、セメント加圧中、セメントの空気/凝固液体含量の一部を、バルーンからしぼり出すことができることである。加圧と液体の押し出しは、セメントの凝固を助けるが、この凝固は、セメントがバルーン内で硬化されるような構造と強度に発展するために重大である。

セメントの送出手順を、次に述べる：

ステップ1

20

円筒状キャビティを形成するために、患部背骨に通孔を穿設する。送出すべきセメントの量を概算する。図5に示されるインジェクションチューブ20とインジェクションロッド30のような、チューブとインジェクタプラグを使用して骨空隙に適量のセメントペーストを送出する前に、例えば、チューブの外面に設けられた環状溝と、この環状溝に弾性的に取り付けられるリングとを有する取付機構によってバルーンを、（好ましくは円筒形の）インジェクションチューブのインジェクション端部に連結する。円筒形チューブのインジェクション端部は、バルーンの首が環状溝をカバーするように、バルーンの開口部に挿入され、そして、バルーンの首に閉鎖リングあるいはC字状リングをしたリングを置き、チューブを環状溝にクランプする。環状溝とリングを有する取付機構は、米国特許出願公開番号2004/0186481A1（本願明細書に参考文献として開示しているもの）に記載されているものと同様である。

30

【 0 1 2 0 】

ステップ2

予め決められた圧力（好ましくは、約1 - 5000 psi、より好ましくは、10 - 1000 psi）でセメントペーストを圧縮するために、インジェクタプラグを押すことによって、ダメージを受けた骨が所望の形状とサイズに拡大されるまで、バルーンを膨張すると、液体と空気の一部が、セメントペーストから排出機構を介して噴出される。水/空気を外へ出す圧力差をつくる膜において、平面方向にストレスが生じるので、水/空気の排水は、セメント送出の後行程でかなり起こるだけである。

【 0 1 2 1 】

40

ステップ3

拡大されたキャビティサイズを微細に調整する（注：微細な調整は、水排水とセメント流出量に起因する体積損失のために必要である。X線又は他のモニタ装置が、プロセスをモニタするために使われる）。適当な背圧でインジェクタロッドを保持する。セメントペーストがバルーン内で硬化するまでの時間内に、セメントペーストを加圧する。

【 0 1 2 2 】

ステップ4

（インジェクタロッドに保持固定されている）バルーンもインジェクタチューブも外方に引き出し、設計された穿孔線に沿ってその交点から基点に向かってバルーン破裂を開始させる。バルーンが出口から離れるまでキャビティの出口にインジェクタプラグを保持してい

50

る間に、破裂されたバルーンを取り出す。患者の体から送出システム全体を取り出す。

【 0 1 2 3 】

外科チューブに液体が入ることを防止するデバイスと方法

固体 - 液体混合の整形外科セメントペーストを薄い外科チューブで骨空隙に注入する整形外科手術（例えば、最小侵襲性脊髄手術）中、多くの問題が起こる。このような手術に慣例的に使用されている外科チューブ（ガイディングチューブ、インジェクションチューブなど）は、オープンエンドのチューブであるため、チューブが患者の体（例えば、破損脊骨構造）に差し込まれた直後に、患者の血液 / 体液がチューブに逆流し充満する。続いて整形外科セメントペーストが血液 / 体液 - 充満チューブに注入されるので、このペーストは、血液 / 体液との接触により希釈及び / 又は分散される。固体 / 液体の比率（セメントの特性を保証するために一定でなければならない）の低下を伴うペーストの希釈は、セメントの機械的な特性や他の特性（例えば機械的な強度）が大きく変化する。さらに、暖かい（体温）血液 / 体液は、外科的に容認できないレンジまでペーストの作動時間を大幅に短くする。最悪の場合、血液 / 体液との接触によりセメントペーストが即時に分散 / 崩壊することもある。このようなしばしば観察される分散 / 崩壊は、固体と液体の混合後のペーストにおける妥当な初期強度の欠如を急速に生じさせることが起こる。

10

【 0 1 2 4 】

チューブに液体が入ることを防止するデバイスと方法が次に開示されている。より具体的には、開示されたデバイスと方法は、整形外科セメントペーストがインジェクションチューブを介して骨空隙に注入される前に、患者の血液 / 体液が外科チューブ（ガイディングチューブ、インジェクションチューブなど）に入ることを防止することである。

20

【 0 1 2 5 】

上述の不利益は、本発明のデバイスを、患者の血液 / 体液が入ることを防止する前記チューブの前端部（導入端部）又はその近傍に適用することによって、セメントペーストのインジェクション中、セメントペーストがデバイスを通過（突破）することを許容することで、大幅に克服できる。

【 0 1 2 6 】

図 1 0 及び図 1 1 に示すように、デバイス 3 1 0 は、耐水性ポリマーのフィルムであり、（フィルムを作るために使用される材料本来の強度や、フィルムの厚みなどと同様の要素によるものである）その強度が、患者の血液 / 体液から内部に作用する圧力に耐えるのに十分な高さであるように調整されるか、注入されたペーストが容易に前記フィルムをこわして骨空隙に入ることを許容するのに十分な弱さであるように調整される。前記フィルムは、あらゆる従来のポリマー材料とあらゆる従来の方法により成形可能である。前記フィルムは、あらゆる従来の方法によって、外科チューブ 3 0 0 のチューブ端部に取り付けることができる。

30

【 0 1 2 7 】

へこみ、切欠き部、溝、破断部などのパターン 3 2 0 が、フィルムの少なくとも一部の表面に作られることが好ましい。このへこみ、切欠き部、溝、破断部などは、フィルムの中心部又はその近傍に作られることが好ましい。これらへこみ、切欠き部、溝、破断部などは、注入されたペーストによってフィルムの破断処理を援助し、破断後でも破断されたフィルムがチューブ端部（縁部 / 縁端部）に、取り付けられたままの状態を保つように設計されている。このような設計がなければ、破断されたフィルムは、小片にばらばらに壊れ、骨空隙に入るペーストに混入することになる。理想的には、全てのフィルムは、破断された後に、チューブに取り付けられたままではならず、インジェクション後、チューブとともに完全に取り出されることである。

40

【 0 1 2 8 】

さらに、フィルムは、その多数の微小孔（小さい孔 / 穿孔）を有している。これらの小さい孔は、それらを水（血液 / 体液）が通過することを防止するには十分小さいが、空気の通過を許容するには十分大きい。このような微小孔 / 小さい孔（空気は貫通できるが、水は貫通できない）の設計は、セメントペーストのインジェクション中、チューブ（前端

50

部)内での空気圧力の増大を防止する。(ペーストを注入する前)のチューブ内の空気圧力の増大は、(抵抗が存在して)インジェクションが困難になる状態を起こさせたり、(注入されたペーストがフィルムに到達する前に)フィルムに早すぎる破断を起こさせたりする。液体-不貫通フィルムの存在も、ペーストにおける一定の粉末/液体比率の維持を助ける。上述したように、一定の粉末/液体比率は、セメントの特性に重要である。前記微小孔は、あらゆる従来の方法により形成することができる。

【0129】

フィルムは、生物学的適合性ポリマー材料から形成することが好ましい。より好ましくは、フィルムは、生物学的適合性と生体分解性のポリマー材料から形成することである。これは、フィルムがいくつかの破片/部分に破断され、骨空隙に運び込まれる場合に、生物学的適合性と生体分解性の材料は、他の材料のものより安全であるという考慮に基づくものである。多くの既存の生物学的適合性と生体分解性のポリマーが、選択され得る。

10

【0130】

また、デバイス310は、チューブ300の前端部に取り付けられる一方向の蓋/弁でもある。この一方向の蓋は、チューブに血液/体液が入ることを防止する一方、注入されたペーストが蓋を開けて通過し骨空隙に入ることを許容する。蓋は、金属又はポリマーから作ることができ、あらゆる従来の方法によってチューブ端部に取り付けることができる。

【0131】

骨空隙を拡大するデバイスと方法

20

破壊された骨構造(例えば、脊椎の圧迫骨折)の患者を治療するときには、元の構造(形状やサイズ)に破壊された骨構造を第1回復すること(拡大すること)をししばしば含む。次に、整形外科セメントペーストが、拡大され(かつしばしば多孔性の)骨空隙に注入される。硬化/治療された後のセメントは、健康な状態に回復した骨構造に追加的な強度を提供する。

【0132】

破壊された骨構造に挿入された後に、(例えば水などの)液体を加圧することにより膨張されるポリマーのバルーンは、従来から使用されている。所望のサイズに達した後に、前記液体は排出され、バルーンはその空隙から取り出される。それから拡大された空隙には、整形外科セメントペーストが注入される。

30

【0133】

この治療におけるポリマーのバルーンが有する1つの本来的な問題は、共通して使用されているPU材料のような、バルーン材料が比較的低い硬さと強度を有することである。拡大プロセス中、時々、拡大されたポリマーのバルーンが破壊開放し、その結果として不規則な形状の骨破片の周囲に衝突する。バルーン法が有する潜在的な他の問題は、骨空隙からのバルーン取出しを妨げる骨破片によって、「軟らかい」バルーンが、時々、「膨張が阻止される」(ひっかかる)ことである。

【0134】

バルーン法が有する前記の問題は、破壊された骨構造を拡大するための下記本発明のデバイス/方法を適用することにより大体解決できる。

40

【0135】

本発明のデバイスは、容易に中に挿入できかつ骨空隙から取り出される非常に柔軟な空隙充填材を有している。前記バルーン概念とは異なり、本発明の充填材は、膨張(拡張)されず、つまり拡大プロセス中、液体で満たされず、効果的にバルーン法に関する前記問題を解決する。骨空隙の拡大のレベル(程度)は、骨空隙に挿入される充填材の量により制御される。

【0136】

充填材は、非常に高い弾性のワイヤーから作られている。ワイヤー充填材は、直径が約0.1mmから約5mm、好ましくは約1mmから約3mmのポリマー又は金属から作られる。ワイヤー充填材の非常に柔軟な特性により、前記ワイヤーは、骨空隙の壁に当たる

50

とき、骨空隙内で容易に変形する。挿入されるワイヤーの量（又は長さ）の増加と共に、骨空隙は、ねじれ（変形した）ワイヤーで拡大され、「満たされ」る。ワイヤーの挿入は、外科チューブを介して行われ、ワイヤーに圧力を適用することによって援助される。そうしているとき、ワイヤーは、スタッド（又はロッド）に取り付けられ、それからチューブにスタッドを押し込む。キャビティが所望の体積になると、その取り付けられたワイヤーと共にスタッドは、チューブから取り出される。

【0137】

また、本発明の充填材は、（例えばビーズなどのような）多数の物を非常に変形可能な「首飾り」のように連結することにより準備できる。このビーズは、金属又はポリマーから作られ、剛直さや柔軟性があり、ネックレスを作るようなあらゆる従来の方法を使用して連結することができる。

10

【0138】

前記ビーズは、あらゆる形状を有するものであるが、充填材の挿入や取り出し中の摩擦を低減するために、球面形状とすることが好ましい。図12に示すように、同じサイズの球状ビーズ410は、ワイヤー420により連結され、ワイヤー420のうちの1つは、スタッド430に連結される。ビーズ410とワイヤー420は充填材を構成し、スタッド430は充填材ホルダーとして作用する。異なるサイズのビーズが、「首飾り」を形成するために連結されてもよい。図13に示すように、例えば、大きなビーズ410aと小さいビーズ410bを交互に連結することもできる（小さいビーズは、あらゆる2つの大きいビーズの間で配置してもよい）。

20

【0139】

各個々のビーズは、直径が約0.1mmから約5mm、好ましくは約1mmから約3mm程度である。2つの近接したビーズの間の距離は、ビーズのもつれを防止するために、大きすぎたはならず、前記2つのビーズは、それらがチューブに引き込まれないようにする。具体的には、2の近接したビーズの間の距離は、ビーズの直径より小さくなければならず、ビーズの直径の2分の1より小さいことが好ましい。

【0140】

骨空隙の拡大のレベル（程度）は、骨空隙に挿入されるビーズ充填材（「首飾り」）の量により制御される。「首飾り」は、骨空隙の壁に当たるとき、骨空隙内で容易に変形する。挿入されるビーズの体積（又は数）の増加と共に、骨空隙は、ビーズで拡大され、「満たされる」。図14～図17に示すように、骨空隙500へのビーズ充填材の挿入は、外科チューブ440を介して行われ、スタッド430をチューブ400に押し込むことによって適用される、ビーズ410への圧力によって援助される。キャビティが所望の体積になると、取り付けられた「首飾り」と共にスタッド430は、チューブ440に引っ込められる。

30

【0141】

圧縮・破壊された椎体骨構造を拡大する際のプロトタイプの「首飾り」デバイスを使用する臨床試験の予備的な結果は、この新しい概念/デバイスが満足に機能するということを証明している。

【図面の簡単な説明】

40

【0142】

【図1】従来のワンステップで整形外科ペーストを直接強制的に充填するツールの部分概略断面図である。

【図2】図1に示す従来のワンステップで整形外科ペーストを直接強制的に充填するツールの前記ペースト前進方向(X)の圧力プロフィールである。

【図3】本発明に係るツーステップで整形外科ペーストを供給するデバイスの部分概略横断面図である。

【図4】本発明に係るツーステップで整形外科ペーストを供給するデバイスの部分概略縦断面図である。

【図5】本発明に係るツーステップで整形外科ペーストを供給するデバイスの概略縦断面

50

図である。

【図 6】図 5 に示すツールに使用される整形外科ペーストインジェクションの制御ループを示すブロック図である。

【図 7】本発明の整形外科ペーストミキサーの概略断面図である。

【図 8】本発明における、整形外科ペースト骨空隙内で硬化されるまで骨空隙に整形外科ペーストを入れる穿孔バルーンの概略正面図である。

【図 9】図 8 に示す穿孔バルーンの概略側面図である。

【図 10】本発明における、外科チューブに血液/体液が入ることを防止する手段を前端部に有する外科チューブの概略正面図である。

【図 11】図 10 に示す外科チューブの概略断面図である。

10

【図 12】本発明における、骨空隙を拡大する詰物の概略側面図である。

【図 13】本発明における、骨空隙を拡大するための他の詰物の概略側面図である。

【図 14】本発明の詰物を用いて骨空隙を拡大処理中の行程を示す概略側面図である。

【図 15】本発明の詰物を用いて骨空隙を拡大処理中の行程を示す概略側面図である。

【図 16】本発明の詰物を用いて骨空隙を拡大処理中の行程を示す概略側面図である。

【図 17】本発明の詰物を用いて骨空隙を拡大処理中の行程を示す概略側面図である。

【符号の説明】

【 0 1 4 3 】

2 , 3 ... クイックコネクタ、

4 ... 送りカップ、

20

7 ... アダプタ、

1 0 ... 空圧シリンダ、

1 1 ... 空圧ライン、

1 2 ... 2 方向コネクタ、

1 3 ... 方向制御弁、

1 4 ... ハンドル、

1 5 ... トリガー、

2 0 ... インジェクションチューブ、

3 0 ... インジェクションロッド（回復部材）、

4 0 ... 貯蔵容器、

30

5 0 ... バックプレート（押圧部材）、

6 0 ... コントローラ、

8 0 ... 整形外科ペースト、

1 1 4 ... ピストン、

1 1 7 ... ねじ込み具（針状シールスタブ）、

1 1 8 ... 溝、

1 2 0 ... 腕、

1 2 4 ... インペラ、

1 2 5 ... ブレード、

1 2 8 ... 軸、

40

1 2 9 ... クラッチ、 1 2 2 ... 通気口、

1 4 0 ... 容器（貯蔵チャンバ）、

1 4 3 ... 電気モータ、

1 8 1 ... 入口、

1 8 2 ... 出口、

2 0 0 ... 穿孔バルーン、

2 1 0 ... 孔配列、

2 2 0 ... 微小孔、

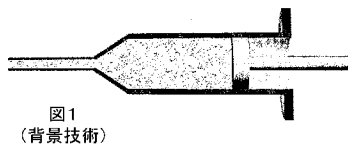
3 1 0 ... デバイス、

4 1 0 ... 球状ピース、

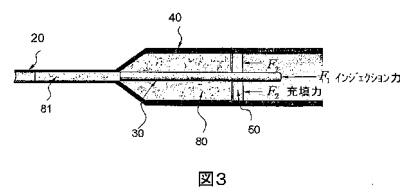
50

4 2 0 ...ワイヤー、
 4 3 0 ...スタッド、
 5 0 0 ...骨空隙。

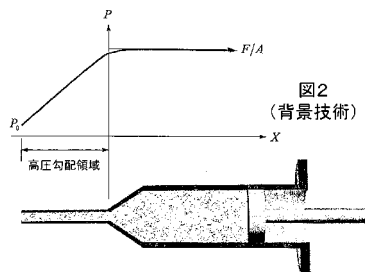
【図 1】



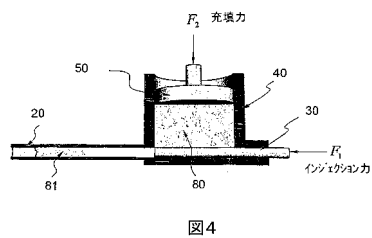
【図 3】



【図 2】



【図 4】



【図 5】

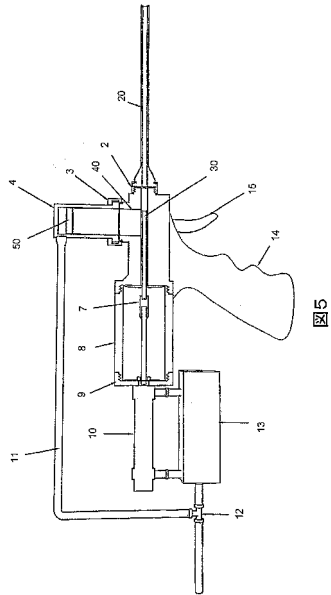


図 5

【図 6】

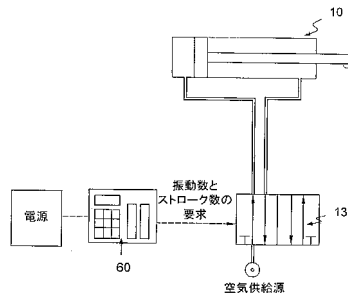


図 6

【図 7】

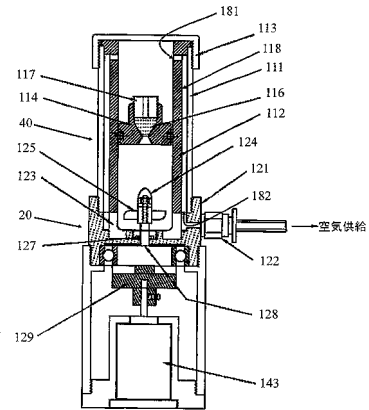


図 7

【図 8】

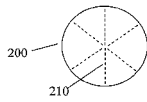


図 8

【図 10】

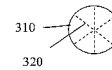


図 10

【図 9】

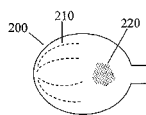


図 9

【図 11】

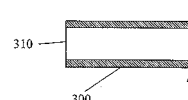


図 11

【図 1 2】



図 12

【図 1 4】

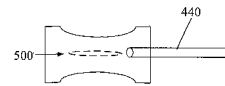


図 14

【図 1 3】

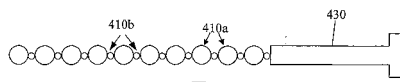


図 13

【図 1 5】

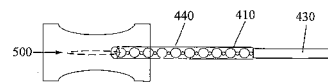


図 15

【図 1 6】

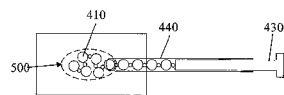


図 16

【図 1 7】

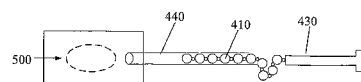


図 17

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/763,134

(32)優先日 平成18年1月30日(2006.1.30)

(33)優先権主張国 米国(US)

前置審査

(72)発明者 リン, ジェイン - フエイ, チェン

アメリカ合衆国, イリノイ州 60093, ウィンネットカ, タワー ロード 911

(72)発明者 ジェイユ, チェン - ピン

アメリカ合衆国, ミズーリ州 64137, カンサス シティ, モンロエ アヴェニュー 10535

審査官 瀬戸 康平

(56)参考文献 特表2004-525678(JP, A)

国際公開第98/031292(WO, A1)

国際公開第01/013822(WO, A1)

実開昭60-192841(JP, U)

特表平09-510659(JP, A)

特表2005-527295(JP, A)

特公平05-088146(JP, B2)

特表2002-505592(JP, A)

特表2001-508317(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56

A61F 2/28