

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2011 年 9 月 15 日(15.09.2011)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2011/111653 A1

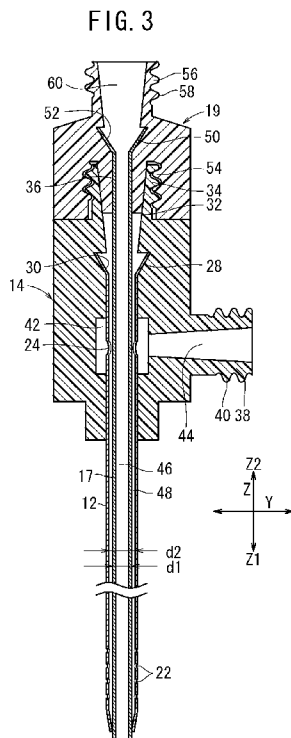
- (51) 国際特許分類:
A61B 17/56 (2006.01) A61F 2/28 (2006.01)
A61C 5/04 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/055221
- (22) 国際出願日: 2011 年 3 月 7 日(07.03.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2010-052300 2010 年 3 月 9 日(09.03.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 学校法人 聖マリアンナ医科大学 (St. Marianna University School of Medicine) [JP/JP]; 〒2168511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 Kanagawa (JP). テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 滝澤 謙治 (TAKIZAWA Kenji) [JP/JP]; 〒2168511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 学校法人 聖マリアンナ医科大学内 Kanagawa (JP). 早川 浩一 (HAYAKAWA Koichi) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1500 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外 (CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 16 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, 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, IS, KE, KG, KM, 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, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV,

[続葉有]

(54) Title: BONE CEMENT INJECTION PUNCTURE NEEDLE

(54) 発明の名称: 骨セメント注入用穿刺針

[図 3]



(57) Abstract: An outer needle (12) of a bone cement injection puncture needle has first side holes (22) near the tip, and second side holes (24) near the base. When an inner needle is removed from the outer needle (12) and an inner tube is inserted into the outer needle (12) in place thereof, a reduced-pressure passage (48) is formed between the outer needle (12) and the inner tube (17). By this means, when bone cement is injected into a bone, gas and liquid in the bone pass through the reduced-pressure passage (48) and are discharged from the body, thereby preventing increased pressure in the bone. As a result, the bone cement can be prevented from leaking to outside of the bone.

(57) 要約: 骨セメント注入用穿刺針 (10) の外針 (12) は、先端部近傍に第 1 の側孔 (22) を有し、基端部近傍に第 2 の側孔 (24) を有する。外針 (12) から内針を抜去し、代わりに、外針 (12) に内管 (17) を挿入すると、外針 (12) と内管 (17) との間に減圧通路 (48) が形成される。これにより、骨セメントを骨内に注入したときに、骨内の気体又は液体が減圧通路 (48) を通って体外に排出されるため、骨内の圧力上昇が防止され、この結果、骨セメントが骨外に漏出することを防止できる。



SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称： 骨セメント注入用穿刺針

技術分野

[0001] 本発明は、骨セメントを骨の内部に注入するための穿刺針に関する。

背景技術

[0002] 経皮的椎体形成術は、椎体圧迫骨折による痛みを除去するために、骨セメントを椎体の損傷部位に注入して椎体を補強する治療法である。経皮的椎体形成術は、1987年フランスで初めて行われた比較的新しい治療法であるが、近年わが国においても多くの施設で行われている。

[0003] 経皮的椎体形成術は、椎体の背側左右に位置する椎弓根から中空構造の穿刺針を穿刺して、穿刺針内の注入通路を介して椎体内に骨セメントを注入する椎弓根アプローチ（trans pedicular approach）が基本である。骨セメントを注入するための穿刺針としては、骨生検針が一般的に用いられている（例えば、特開2003-24339号公報を参照）。椎弓根アプローチには、左右両側から穿刺する2針法と、片側のみから穿刺する1針法とがある。1針法は、2針法と比較して経費削減、合併症の軽減、被爆量の削減、手技施行時間の短縮が図れるという利点があるため、より好ましい穿刺方法であると考えられている。

発明の概要

[0004] しかしながら、従来の穿刺針には、1針法により骨セメントを注入すると骨セメントが骨外に漏出する可能性があるという問題があった。

[0005] すなわち、従来の穿刺針を用いて1針法により骨セメントを注入すると、骨セメントの注入に伴い骨内の内圧が高まるため、骨セメントが骨外（例えば、脊柱管腔内や静脈内）に漏出してしまう可能性がある。したがって、患者及び術者の両方に好ましい1針法の利点よりも内圧上昇の問題を回避することを重視して、一方の針を用いて骨内の内圧を減圧しうる2針法により手技を行うことが推奨されていた。

[0006] 本発明は、上記の事情に鑑みてなされたものであり、1針法でも骨内の内圧を高めることなく骨セメントを骨内に注入することができる骨セメント注入用穿刺針を提供することを目的とする。

[0007] 本発明の骨セメント注入用穿刺針は、基端部近傍の側面に基端側孔部が設けられた中空構造の外針と、前記外針の基端部に固定され、前記外針の基端開口と連通する第1ポートを有する外針ハブと、先端に針先が設けられ、且つ前記外針及び前記第1ポートに挿通可能な内針と、前記内針の基端部に固定され、前記外針ハブに着脱可能な内針ハブと、前記外針及び前記第1ポートに挿通可能な内管と、前記内管の基端部に固定され、前記外針に着脱可能であり、前記内管の基端開口と連通する第2ポートを有する内管ハブと、を備え、前記外針に前記内管が挿通され且つ前記外針が骨に穿刺された状態において、前記骨内と前記基端側孔部とを連通する流路が前記外針と前記内管との間に形成される、ことを特徴とする。

[0008] 上記の構成によれば、外針に内針を挿入した状態で外針及び内針の先端部を目的の骨に穿刺した後、外針から内針を抜去し、次に外針に内管を挿入すると、外針と内管とにより2重管構造が構成される。そして、外針には基端側孔部が設けられ、外針に内管が挿通され且つ外針が骨に穿刺された状態では、骨内と基端側孔部とを連通する流路が外針と内管との間に形成される。これにより、骨セメントを骨内に注入したとき、骨内の気体又は液体（例えば、浸出液や血液など）が外針と内管との間の流路を流れて、基端側孔部から体外に出ることが可能であるため、骨セメントの注入による骨内の内圧の上昇が防止され、この結果、骨セメントが骨外に漏出することを防止することができる。ここで、外針を内管と外管とからなる2重管構造とし、内管の中空部に内針が挿通される構成とすることも考えられるが、当該構成の場合、内管がある分、内針を大径化しにくい。これに対し、本発明では、内管を抜いた外針に内針を挿入する構成を採用したため、内管がない分、内針を大径化しやすく、穿刺及び抜去に必要な強度を容易に得ることが可能である。

[0009] 前記外針は、先端部近傍の側面に先端側孔部を有し、前記外針に前記内管

が挿通された状態で前記先端側孔部と前記基端側孔部とを連通する減圧通路が前記外針と前記内管との間に形成されるとよい。

[0010] 上記の構成によれば、簡単な構成で、骨内と基端側孔部とを連通する構造を実現できる。すなわち、当該構成によれば、外針に設けられた先端側孔部を介して、外針と内管との間の減圧通路と骨内とが連通するので、外針が骨に穿刺され且つ外針に内管が挿入された状態で骨セメントが骨内に注入されると、骨内の気体又は液体は、先端側孔部から外針と内管の間の減圧通路に流入し、減圧通路を流れて基端側孔部から流出する。

[0011] 前記内針ハブを前記外針ハブに装着した状態で、前記内管の最先端部は、前記外針の最先端部と同じ位置か又は前記外針から突出するとよい。

[0012] 上記の構成によれば、内管の先端から出た骨セメントが外針内に付着しないので、内管を抜去した後に、外針への内針の再挿入を確実に行うことが可能である。また、骨セメントが外針内に付着しないことから、内針を外針に再挿入しても骨セメントが骨内に押し込まれることがない。すなわち、骨内に必要以上に骨セメントが注入されることが防止されることから、骨セメントを正確な注入量で骨内に注入することが可能となる。

[0013] 前記外針に前記内管が挿通された状態で、前記外針の最先端部で開口する減圧通路が前記外針と前記内管との間に形成されるとよい。

[0014] 上記の構成によれば、簡単な構成で、骨内と基端側孔部とを連通する構造を実現できる。すなわち、当該構成によれば、外針の最先端部で開口する減圧通路が外針と内管との間に形成されるので、外針が骨に穿刺され且つ外針に内管が挿入された状態で骨セメントが骨内に注入されると、骨内の気体又は液体は、外針の最先開口から外針と内管の間の減圧通路に流入し、減圧通路を流れて基端側孔部から流出する。

[0015] 前記外針に前記内管が挿通された状態で、前記内管の先端部は、前記外針の先端部から突出するとよい。

[0016] 上記の構成によれば、画像誘導下（X線透視下又はCT透視下）において、内管の先端部と、外針の先端部との段差がマーカーとなる。すなわち、当

該段差が画像上で視覚的に認識しやすいため、外針の骨内への穿刺を簡単且つ確実に行うことが可能となる。また、内管の先端から出た骨セメントが外針内に付着しないので、内管を抜去した後に、外針への内針の再挿入を確実に行うことが可能である。さらに、骨セメントが外針内に付着しないことから、内針を外針に再挿入しても骨内には骨セメントが押し込まれることがない。すなわち、骨内に必要以上に骨セメントが注入されることが防止されることから、骨内へ骨セメントを正確な注入量で注入することが可能となる。

図面の簡単な説明

[0017] [図1] 第1の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針の全体構成図である。

[図2] 図1のI I - I I 線における一部省略断面図である。

[図3] 第1の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針の外針に内管を挿入した状態を示す一部省略断面図である。

[図4] 第1の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針の外針の先端部及びその周辺部を示す一部省略拡大図である。

[図5] 図5 Aは、外針及び内針を骨に穿刺した状態を示す図であり、図5 Bは、外針から内針を抜去した状態を示す図であり、図5 Cは、外針に内管を挿入した状態を示す図であり、図5 Dは、骨セメントを充填したシリンジを内管ハブに接続した状態を示す図である。

[図6] 図6 Aは、骨セメントを骨内に注入するとともに、骨内の気体又は液体が減圧通路を通して体外に出る様子を示す図であり、図6 Bは、外針から内管を抜去する様子を示す図であり、図6 Cは、外針に内針を再装着して骨から抜去する様子を示す図である。

[図7] 第2の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針の一部省略断面図である。

[図8] 第2の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針の外針に内管を挿入した状態を示す一部省略断面図である。

[図9] 図9 Aは、外針及び内針を骨に穿刺した状態を示す図であり、図9 Bは、外針から内針を抜去した状態を示す図であり、図9 Cは、外針に内管を挿

入した状態を示す図であり、図9Dは、骨セメントを充填したシリンジを内管ハブに接続した状態を示す図である。

[図10]図10Aは、骨セメントを骨内に注入するとともに、骨内の気体又は液体が減圧通路を通して体外に出る様子を示す図であり、図10Bは、外針から内管を抜去する様子を示す図であり、図10Cは、外針に内針を再装着して骨から抜去する様子を示す図である。

[図11]変形例に係る外針ハブとその他の構成部材を示す側面図である。

[図12]第3の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針の一部省略断面図である。

発明を実施するための形態

[0018] 以下、本発明に係る骨セメント注入用穿刺針について好適な実施の形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。なお、本明細書において「骨セメント」には、骨セメント（プラスチック製剤など）だけでなく骨ペースト（リン酸カルシウム製剤など）も含まれるものとする。

[0019] [第1実施形態]

図1は、本発明の第1の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針10（以下、「穿刺針10」という）の全体構成図である。図1に示すように、穿刺針10は、中空構造の外針12と、外針12の基端部に固定された外針ハブ14と、外針12の中空部に挿通可能な内針16と、内針16の基端部に固定された内針ハブ18と、外針12の中空部に挿通可能な内管17と、内管17の基端部に固定された内管ハブ19とを有する。図1では、外針12に内針16が挿入され、外針12から内管17が抜去された状態を示している。

[0020] なお、以下の説明では、内針16及び外針12の軸心方向をZ方向とし、Z方向に垂直な方向をX方向とし、Z方向及びX方向に垂直な方向をY方向とする。図1では、X方向は、Z方向に垂直且つ紙面に平行な方向であり、Y方向は、紙面に垂直な方向である。Z方向のうち、特に、穿刺針10の先端側に向かう方向をZ1とし、穿刺針10の基端側に向かう方向をZ2とす

る。

- [0021] 図2は、図1のI I - I I線での一部省略断面図である。図2に示すように、外針12は、両端が開口した中空構造の部材であり、例えば、中空円筒管の形態をとり得る。外針12の中空部20には内針16が挿入可能である。外針12の長さは、90～200mm程度である。外針12の内径d2（図3参照）は、例えば、1.5～3.3mm程度である。
- [0022] 外針12の構成材料としては、骨への穿刺及び骨からの抜去に際して破損したり変形したりしない程度の適度の強度を有するものであれば特に限定されないが、金属が好ましく、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム合金、銅系合金等が挙げられる。
- [0023] 外針12の先端部近傍の側面には、第1の側孔（先端側孔部）22が設けられている。第1の側孔22は、外針12の内外を貫通する孔であり、周方向及び軸方向に複数設けられることが好ましい。第1の側孔22の数は、4～36個が好ましく、10～26個がより好ましい。なお、第1の側孔22の好ましい配置及び寸法等については、後述する。
- [0024] 外針12の基端部近傍の側面には、第2の側孔24（基端側孔部）が設けられている。第2の側孔24は、外針12の内外を貫通する孔である。外針12の最先端位置から、第2の側孔24（具体的には、第2の側孔24の最も先端側（Z1方向側）の部位）までの距離L1は、内針16が挿入された外針12を骨に穿刺したとき、第2の側孔24が体外に確実に位置するように設定される。具体的には、距離L1は、80mm以上であり、好ましくは120mm以上に設定される。
- [0025] 第2の側孔24の数は、1つでもよいが、周方向又は軸方向に複数設けられるのがよい。図2に示す構成例では、第2の側孔24は、周方向に2つ設けられている。第1の側孔22と第2の側孔24は、外針12の中空部20を介して連通している。
- [0026] 外針12の先端部には、先細りのテーパ形状部26が設けられている。外針12の軸線に対するテーパ形状部26の角度は、例えば1～30°程度に

設定される。内針 16 の先端部近傍は、テーパ形状部 26 の内周部で支持されている。

[0027] 外針 12 の後端部には、フレア形状部 28 が形成されている。図 2 に示す構成例では、フレア形状部 28 は、基端方向（Z2 方向）に向かって円錐状に広がっている。外針 12 の軸線に対するフレア形状部 28 の角度は、例えば 15°～60° 程度に設定される。フレア形状部 28 の外周面は、外針ハブ 14 内に設けられたテーパ支持部 30 に当接し、これにより、フレア形状部 28 がテーパ支持部 30 によって支持されている。

[0028] 外針ハブ 14 は、外針 12 の基端部に結合された部材であり、穿刺針の使用が把持しやすいように、外針 12 の軸線方向に直角な方向（図示例では X 方向）に延在するグリップ 15（図 1 参照）が一体的に設けられている。図 2 に示す構成例において、外針ハブ 14 は、インサート成型によって、外針 12 の基端部を覆い、且つ外針 12 の基端部に固定されるように形成されている。

[0029] 外針ハブ 14 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ（4-メチルペンテン-1）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエンスチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12）等が挙げられる。

[0030] 外針ハブ 14 の上端部（Z2 方向の端部）には、外針 12 の基端開口を介して外針 12 の中空部 20 と連通するメイン接続口（第 1 ポート）32 が設けられている。メイン接続口 32 の外周部には、雄ネジ部 34 が形成されており、これにより、メイン接続口 32 は、内針ハブ 18 と螺合して接続可能であり、且つ内管ハブ 19 と螺合して接続可能となっている。また、外針ハブ 14 には、メイン接続口 32 の口部から外針 12 の端部開口に臨む位置まで延在する第 1 通路 36 が形成されている。

- [0031] 外針ハブ 1 4 の一方の側面（Y 方向側の面）には、第 2 の側孔 2 4 を介して外針 1 2 の中空部 2 0 と連通するサブ接続口（第 3 ポート） 3 8 が設けられている。サブ接続口 3 8 の外周部には、雄ネジ部 4 0 が形成されており、雄ネジ部 4 0 により、他のデバイス又は構造と螺合して接続可能となっている。また、外針ハブ 1 4 には、外針 1 2 を囲むように第 2 の側孔 2 4 に連通する第 2 通路 4 2 と、第 2 通路 4 2 からサブ接続口 3 8 の口部まで延在する第 3 通路 4 4 とが形成されている。
- [0032] なお、第 2 の側孔 2 4 がサブ接続口 3 8 側を向く箇所に 1 つ又は複数設けられる場合には、第 2 通路 4 2 を省略し、代わりに、第 3 通路 4 4 を第 2 の側孔 2 4 に臨む位置まで延伸したものに相当する流路を外針ハブ 1 4 内に形成すればよい。
- [0033] 内針 1 6 は、外針 1 2 の中空部 2 0 に挿通可能であり、先端に鋭利な針先 2 3 を有する棒状の部材である。内針 1 6 の構成材料としては、骨への刺入に際して破損したり変形したりしない程度の適度の強度を有するものであれば特に限定されないが、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム合金、銅系合金等が挙げられる。
- [0034] 内針 1 6 の長さは、内針ハブ 1 8 を外針ハブ 1 4 に接続した状態で、内針 1 6 の先端が外針 1 2 の先端より僅かに突出するように設定される。内針ハブ 1 8 を外針ハブ 1 4 に接続した状態における、外針 1 2 の先端からの内針 1 6 の突出長さ、すなわち内針 1 6 の先端と外針 1 2 の先端との距離 L 2 は、好ましくは、2 ～ 10 mm に設定されるのがよい。針先 2 3 は、内針ハブ 1 8 を外針ハブ 1 4 に接続した状態で、外針 1 2 の先端から完全に露出しているのがよい。
- [0035] 内針 1 6 の外径は、外針 1 2 の最先端部の内径と略同一に設定されるのがよく、具体的には、内針 1 6 を外針 1 2 の中空部 2 0 にスムーズに挿入でき、且つ内針 1 6 の外周と外針 1 2 の最先端部の内周との間にほとんど隙間が生じない程度に設定されるのがよい。
- [0036] 内針ハブ 1 8 は、内針 1 6 の基端部に結合された部材であり、外針ハブ 1

4に対して特別な道具を用いることなく着脱可能に構成されている。内針ハブ18には、外針ハブ14のメイン接続口32に形成された雄ネジ部34に螺合可能な雌ネジ部37が形成されている。内針ハブ18がメイン接続口32に螺合することにより、内針ハブ18を外針ハブ14に固定することが可能となっている。

[0037] 内針ハブ18の外径は、内針16の外径よりも大きく設定されており、具体的には、使用者（医師等の医療従事者）が指でつまんで押し引きや回転をさせやすいような大きさに設定される。内針ハブ18の構成材料としては、特に限定されないが、外針ハブ14の構成材料と同様の構成材料、例えば、ポリカーボネート等の硬質樹脂を用いることができる。

[0038] 図3は、内管17を外針12に挿入した状態を示す一部省略断面図である。図3に示すように、内管17は、両端が開口し、骨セメント通路46を内部に有する。内管17の長さは、100～210mm程度であり、内管ハブ19を外針ハブ14に装着した状態で、内管17の最先端部が外針12の最先端部と同じ（すなわち、面一）位置か又は外針12から僅かに突出するように設定されるのがよい。

[0039] 図3に示す構成例では、内管17は中空円筒管であり、その内径は、例えば、1.8～2.1mm程度である。内管17の外径d1は、外管の内径d2よりも小さく設定されており、外針12に内管17が挿通された状態で、第1の側孔22と第2の側孔24とを連通する減圧通路48が外針12と内管17との間に形成される。また、内管17の外径d1は、外針12の最先端部の内径と略同じに設定されるのがよい。

[0040] 内管17の基端部には、フレア形状部50が形成されている。図3に示す構成例では、フレア形状部50は、基端方向（Z2方向）に向かって円錐状に広がっている。内針16の軸線に対するフレア形状部50の角度は、例えば15～60°程度に設定される。フレア形状部50の外周面は、内管ハブ19内に設けられたテーパ支持部52に当接し、これにより、フレア形状部50がテーパ支持部52によって支持されている。

- [0041] 内管ハブ 19 は、内管 17 の基端部に結合された部材であり、外針ハブ 14 に対して着脱可能に構成されている。内管ハブ 19 には、外針ハブ 14 のメイン接続口 32 に形成された雄ネジ部 34 に螺合可能な雌ネジ部 54 が形成されている。内管ハブ 19 がメイン接続口 32 に螺合することにより、内管ハブ 19 を外針ハブ 14 に固定することが可能となっている。
- [0042] また、内管ハブ 19 の上端部（Z2 方向の端部）には、内管 17 の基端開口を介して骨セメント通路 46 と連通し、骨セメントを内管 17 に供給（移送）するための注入ポート（第 2 ポート）56 が設けられている。注入ポート 56 の外周部には、雄ネジ部 58 が形成されており、雄ネジ部 58 により、注入デバイスとしてのシリンジ 66（図 5D 参照）と螺合して接続可能となっている。さらに、内管ハブ 19 には、注入ポート 56 の口部から内管 17 の基端開口に臨む位置まで延在する中空部 60 が形成されている。
- [0043] 内管ハブ 19 の外径は、内管 17 の外径よりも大きく設定されており、具体的には、使用者が指でつまんで押し引きや回転をさせやすいような大きさに設定され、内針ハブ 18 の外径と略同じに設定されてもよい。内管ハブ 19 の構成材料としては、特に限定されないが、外針ハブ 14 の構成材料と同様の構成材料、例えば、ポリカーボネート等の硬質樹脂を用いることができる。
- [0044] 図 4 は、外針 12 に設けられた第 1 の側孔 22 及びその周辺を示す一部省略拡大図である。外針 12 の最先端位置から、最も基端側に位置する第 1 の側孔 22（具体的には、該当する第 1 の側孔 22 の最も基端側の部位）までの距離 L3 は、外針 12 を骨に穿刺した状態で、最も基端側の第 1 の側孔 22 が骨外に位置しない、つまり、全ての第 1 の側孔 22 が骨内に位置するように設定される。具体的には、距離 L3 は、20 mm 以内であり、好ましくは 15 mm 以内に設定される。
- [0045] 第 1 の側孔 22 が多数設けられる場合、図 4 に示すように、周方向にジグザグ（千鳥状）に設けられるのがよい。すなわち、外針 12 の軸方向に並ぶ複数の第 1 の側孔 22 を 1 つの列（側孔列）と考えたとして、隣接する側孔

列で、第１の側孔２２の位置が軸方向にずれるように、各第１の側孔２２が配置されているのがよい。このように構成すると、第１の側孔２２が外針１２においてバランス良く配置されることにより、複数の第１の側孔２２が配置された領域の外針１２の強度低下を好適に抑制することができる。

[0046] 第１の側孔２２の大きさは、全て同じである必要はなく、大きさを異ならせてもよい。例えば、サブ接続口３８に洗浄装置を接続して骨内を洗浄する際、サブ接続口３８から近位となる第１の側孔２２の基部側から噴射される洗浄液の量が先端側よりも多くなならないよう、先端側の側孔になるほど孔径を大きくすることも可能である。また、第１の側孔２２の形状は、図４に示すような円形である必要はなく、例えば楕円形や多角形状であってもよく、また、異なる形状を混在させてもよい。

[0047] 第１の側孔２２の大きさは、骨内の気体又は液体（例えば、浸出液や血液など）が外針１２にスムーズに流入できるように設定されるのがよい。第１の側孔２２が円形である場合、その直径は、０．３～０．７mmに設定されるのが好ましい。第１の側孔２２が円形以外の形状である場合、その最も狭い部分の寸法は、０．３～０．７mmに設定されるのがよい。

[0048] 第１の側孔２２が小さ過ぎると、骨内からの液体が第１の側孔２２に詰まりやすくなるが、第１の側孔２２の大きさの下限を上記のように設定することにより、骨内からの液体が第１の側孔２２に詰まりにくくなる。第１の側孔２２が大き過ぎると刺通抵抗が大きくなり、手技の円滑性を低下させる要因となるが、第１の側孔２２の大きさの上限を上記のように設定することにより、刺通抵抗の増大を抑制できる。

[0049] 第１の実施形態に係る穿刺針１０は、基本的には上記のように構成されるものであり、次に、その作用及び効果について説明する。

[0050] 図５Ａ～図５Ｄ、図６Ａ～図６Ｃは、穿刺針１０を用いて骨セメントを骨内に注入する方法を説明する図である。穿刺針１０を用いて骨セメントを骨内に注入するには、まず、画像誘導下（Ｘ線透視下またはＣＴ透視下）において穿刺位置及び穿刺目標を決定した後、外針１２及び外針ハブ１４を内針

16及び内針ハブ18に装着した組立体をハンマーで打撃して、穿刺目標の骨64に穿刺する（図5A参照）。このとき、すべての第1の側孔22が骨64内に位置するまで穿刺する。外針12及び内針16を骨に穿刺した状態で、第2の側孔22は体外に位置している。穿刺目標の骨64は、例えば、椎骨である。

[0051] なお、外針12を骨に穿刺する前に、サブ接続口38に洗浄液供給用のチューブを接続し、第2の側孔24を介して洗浄液を外針12内に供給し、外針12内を洗浄してもよい。

[0052] 穿刺針10を骨64に穿刺したら、外針12を骨64に穿刺したまま、内針16を外針12から抜去する（図5B参照）。次に、外針12に内管17を挿通するとともに、外針ハブ14のメイン接続口32に内管ハブ19を接続する（図5C参照）。これにより、外針12と内管17との間に減圧通路48が形成され、外針12を骨64に穿刺した状態で第1の側孔22と第2の側孔24が連通状態となる。

[0053] なお、内管17を外針12に挿入する前に、メイン接続口32に、洗浄液供給用のチューブを接続し、第2通路42を介して洗浄液を内管17の骨セメント通路46に供給し、骨セメント通路46を洗浄してもよい。

[0054] また、内管17を外針12に挿入した後、サブ接続口38に洗浄液供給用のチューブや洗浄液の充填されたシリンジ等を接続し、第2通路42を介して洗浄液を外針12と内管17の間の減圧通路48に供給し、減圧通路48を洗浄してもよい。

[0055] 次に、内部に骨セメント74を充填した注入デバイスとしてのシリンジ66を注入ポート56に接続する（図5D参照）。シリンジ66は、先端部が注入ポート56と螺合して接続可能に構成された外筒68と、外筒68内を摺動するガスケット70を先端に設けた押し子72とを有し、外筒68内に骨セメント74が充填されている。

[0056] 次に、シリンジ66内の骨セメント74を、内管ハブ19の中空部60及び骨セメント通路46を介して骨64内に注入する（図6A参照）。このと

き、骨セメント 7 4 を注入した分、骨 6 4 内の気体又は液体は、第 1 の側孔 2 2 から減圧通路 4 8 内に流入し、減圧通路 4 8 を流れて第 2 の側孔 2 4、第 2 通路 4 2 及び第 3 通路 4 4 を介して外部に流出する。これにより、骨セメント 7 4 の注入による骨 6 4 内の内圧の上昇が防止され、この結果、骨セメント 7 4 が骨 6 4 外に漏出することを防止することができる。

[0057] なお、サブ接続口 3 8 に吸引デバイス（たとえば、シリンジ等）を接続し、骨 6 4 内への骨セメント 7 4 の注入と並行して、吸引デバイスにより、骨 6 4 内の気体又は液体の排出を補助するようにしてもよい。あるいは、骨 6 4 に穿刺した外針 1 2 に内管 1 7 を挿入した状態で、サブ接続口 3 8 に吸引デバイスを接続し、骨セメント 7 4 を骨内に注入する前に、吸引デバイスにより骨 6 4 内の気体又は液体を吸引しておくことで、骨 6 4 内を陰圧としておき、その後に骨セメント 7 4 を骨 6 4 内に注入してもよい。これにより、骨セメント 7 4 の注入による骨 6 4 内の内圧の上昇を防止することができる。

[0058] 骨 6 4 内へ骨セメント 7 4 を所定量注入したら、外針 1 2 を骨 6 4 に穿刺したまま、外針 1 2 から内管 1 7 を抜去する。このとき、骨セメント 7 4 は、内管 1 7 の抜去とともに外針 1 2 の内部から除去されるため、外針 1 2 内には付着していない。

[0059] 次に、外針 1 2 に内針 1 6 を再挿入するとともに、内針ハブ 1 8 を外針ハブ 1 4 に接続する。このとき、上述したように、外針 1 2 内には骨セメント 7 4 が残存していない。このため、外針 1 2 への内針 1 6 の再挿入を確実に行うことが可能である。また、内針 1 6 の再挿入の際に骨セメント 7 4 が骨 6 4 内に押し込まれることがなく、骨 6 4 内に必要以上に骨セメント 7 4 が注入されることを防止できることから、骨 6 4 内に骨セメント 7 4 を正確な注入量で注入することが可能となる。内針 1 6 を外針 1 2 に再挿入したら、外針 1 2 及び内針 1 6 を骨 6 4 から抜去する（図 6 C 参照）。

[0060] 以上のように、第 1 の実施形態に係る穿刺針 1 0 によれば、外針 1 2 に内針 1 6 を挿入した状態で外針 1 2 及び内針 1 6 の先端部を目的の骨に穿刺し

た後、外針 1 2 から内針 1 6 を抜去し、次に外針 1 2 に内管 1 7 を挿入すると、外針 1 2 と内管 1 7 とにより 2 重管構造が構成される。そして、外針 1 2 には第 1 の側孔 2 2 と第 2 の側孔 2 4 とが設けられ、外針 1 2 に内管 1 7 が挿通され且つ外針 1 2 が骨に穿刺された状態では、第 1 の側孔 2 2、減圧通路 4 8、第 2 の側孔 2 4 を介して、骨 6 4 内と体外の空間とが連通する。これにより、骨セメントを骨 6 4 内に注入したとき、骨 6 4 内の気体又は液体（例えば、浸出液や血液など）が減圧通路 4 8 を流れて、体外に出ることが可能であるため、骨セメントの注入による骨 6 4 内の内圧の上昇を防止することができる。従って、骨セメントが骨 6 4 外に漏出することを防止することができる。

[0061] 第 1 の実施形態において、第 1 の側孔 2 2 は、複数設けられているので、一部の第 1 の側孔 2 2 に骨内からの液体が詰まっても、他の第 1 の側孔 2 2 から液体が外針 1 2 内に流入できる。これにより、骨内の内圧の上昇をより確実に防止することが可能となる。

[0062] また、外針 1 2 を骨に穿刺したとき全ての第 1 の側孔 2 2 が骨内に位置するように、距離 L 3 が 20 mm 以内、好ましくは 15 mm 以内に設定されることで、骨内から外針 1 2 内に流入した気体や液体が、基端側にある第 1 の側孔 2 2 から体内に漏出することが防止される。

[0063] ところで、外針 1 2 を内管と外管とからなる分離不可能な 2 重管構造とし、内管の中空部に内針が挿通される構成とすることも考えられるが、この構成の場合、内管がある分、内針を大径化しにくい。これに対し、本発明では、内管 1 7 を抜いた外針 1 2 に内針 1 6 を挿入する構成を採用したため、内針 1 6 を大径化しやすく、穿刺及び抜去に必要な強度を容易に得ることが可能である。

[0064] また、フレア形状部 2 8 が外針ハブ 1 4 に設けられたテーパ支持部 3 0 によって支持されるので、穿刺針 1 0 を骨 6 4 から抜くときに、外針 1 2 が外針ハブ 1 4 から抜けることが防止される。

[0065] さらに、外針ハブ 1 4 にはサブ接続口 3 8 が設けられているので、サブ接

続口 38 に、洗浄液注入用器具を接続することで穿刺針 10 の洗浄を容易且つ迅速に実施することが可能となり、あるいは、吸引デバイスを接続することで穿刺針 10 の減圧通路 48 内の気体又は液体の排出を補助することが可能となる。

[0066] [第 2 の実施形態]

図 7 は、第 2 の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針 10 a（以下、「穿刺針 10 a」という）の一部省略断面図である。なお、第 2 の実施形態に係る穿刺針 10 a において、上記第 1 の実施形態に係る穿刺針 10 と同一又は同様な機能及び効果を奏する要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明を省略する。

[0067] 第 2 の実施形態に係る穿刺針 10 a は、第 1 の実施形態に係る穿刺針 10 の外針 12 を、これとは別構成の外針 12 a に置き換えたものである。外針 12 a は、外針 12 のフレア形状部 28 及び第 2 の側孔 24 と同一構成のフレア形状部 28 a 及び側孔（基端側孔部） 24 a を有するが、外針 12 よりも短く形成され、外針 12 の第 1 の側孔 22 に相当するものは設けられていない。

[0068] 外針 12 a の先端は、骨に穿刺しやすいように、鋭利な刃先として構成されている。外針 12 a の構成材料としては、外針 12 の構成材料として例示したものと同様のものが挙げられる。外針 12 a の外径 d3 は、外針 12 の外径 d2 と同程度でよい。

[0069] 外針 12 a の最先端部から側孔 24 a の最も先端側の部位までの距離 L4 は、外針 12 a を骨に穿刺したとき、側孔 24 a が体外に確実に位置するように設定される。具体的には、距離 L4 は、100 mm 以上であり、好ましくは 110 mm 以上に設定される。内針ハブ 18 を外針ハブ 14 に接続した状態において、外針 12 a の先端からの内針 16 の突出長さ、すなわち、内針 16 の先端と外針 12 a の先端との距離 L5 は、2 ~ 15 mm に設定されるのがよい。

[0070] 内針 16 の外径は、外針 12 a の内径 d3 と略同一に設定されるのがよく

、具体的には、内針 1 6 を外針 1 2 a の中空部 2 0 にスムーズに挿入でき、且つ内針 1 6 の外周と外針 1 2 a の内周との間にほとんど隙間が生じない程度に設定されるのがよい。

[0071] 図 8 は、内管 1 7 を外針 1 2 a に挿入した状態を示す一部省略断面図である。図 8 に示すように、外針 1 2 a に内管 1 7 が挿通された状態で、外針 1 2 の最先端部で開口する減圧通路 7 5 が外針 1 2 a と内管 1 7 との間に形成される。この減圧通路 7 5 は、外針 1 2 a の先端開口と側孔 2 4 a とを連通する。

[0072] 内針ハブ 1 8 を外針ハブ 1 4 に装着した状態において、内管 1 7 は外針 1 2 a の先端部から突出することが好ましく、外針 1 2 a の先端からの内管 1 7 の突出長さ、すなわち、外針 1 2 a の先端と内管 1 7 の先端との距離 L 6 は、1 ~ 1 5 mm に設定されるのがよい。

[0073] 図 9 A ~ 図 9 D、図 1 0 A ~ 図 1 0 C は、穿刺針 1 0 a を用いて骨セメント 7 4 を骨 6 4 内に注入する方法を説明する図である。穿刺針 1 0 a を用いて骨セメント 7 4 を骨 6 4 内に注入するには、まず、画像誘導下において穿刺位置及び穿刺目標を決定した後、外針 1 2 a 及び外針ハブ 1 4 を内針 1 6 及び内針ハブ 1 8 に装着した組立体をハンマーで打撃して、外針 1 2 a 及び内針 1 6 を穿刺目標の骨に穿刺する（図 9 A 参照）。このとき、外針 1 2 a の先端開口が骨 6 4 内に位置するまで穿刺する。また、外針 1 2 a 及び内針 1 6 を骨 6 4 に穿刺した状態で、側孔 2 4 a は体外に位置している。

[0074] 上述したように、外針 1 2 a に内管 1 7 が挿通された状態で、内管 1 7 の先端部は、外針 1 2 a の先端部から突出するので、画像誘導下で外針 1 2 a 及び内針 1 6 を骨に穿刺する際、内管 1 7 の先端部と、外針 1 2 a の先端部との段差がマーカーとなる。すなわち、当該段差が画像上で視覚的に認識しやすいため、外針 1 2 a の骨内への穿刺を簡単且つ確実に行うことができる。また、段差（マーカー）を X 線で確認することで、減圧通路 7 5 の先端が骨内に刺入されたことを判断できる。

[0075] 外針 1 2 a 及び内針 1 6 を骨 6 4 に穿刺したら、外針 1 2 a を骨に穿刺し

たまま、内針 16 を外針 12 a から抜去する（図 9 B 参照）。次に、外針 12 a に内管 17 を挿通するとともに、外針ハブ 14 のメイン接続口 32 に内管ハブ 19 を接続する（図 9 C 参照）。これにより、外針 12 a と内管 17 との間に減圧通路 75 が形成され、外針 12 a を骨 64 に穿刺した状態で骨 64 内と側孔 24 a とが連通状態となる。

[0076] 次に、内部に骨セメント 74 を充填した注入デバイスとしてのシリンジ 66 を注入ポート 56 に接続する（図 9 D 参照）。次に、シリンジ 66 内の骨セメント 74 を、内管ハブ 19 の中空部 60 及び骨セメント通路 46 を介して骨 64 内に注入する（図 10 A 参照）。このとき、骨セメント 74 を注入した分、骨 64 内の気体又は液体は、外針 12 a の先端開口から減圧通路 75 内に流入し、減圧通路 75 を流れて側孔 24 a を介して外部に流出する。これにより、骨セメント 74 の注入による骨 64 内の内圧の上昇が防止され、この結果、骨セメント 74 が骨 64 外に漏出することを防止することができる。

[0077] なお、骨セメント 74 を骨 64 内に注入する際に、サブ接続口 38 に吸引デバイス（たとえば、シリンジ等）を接続し、骨 64 内の気体又は液体の排出を補助するようにしてもよい。あるいは、骨 64 に穿刺した外針 12 a に内管 17 を挿入した状態で、サブ接続口 38 に吸引デバイスを接続し、骨セメント 74 を骨 64 内に注入する前に、吸引デバイスにより骨 64 内の気体又は液体を吸引しておくことで、骨 64 内を陰圧としておき、その後に骨セメント 74 を骨 64 内に注入してもよい。これにより、骨セメント 74 の注入による骨 64 内の内圧の上昇を防止することができる。

[0078] 骨 64 内へ骨セメント 74 を所定量注入したら、外針 12 a を骨 64 に穿刺したまま、外針 12 a から内管 17 を抜去する（図 10 B 参照）。このとき、骨セメント 74 は、内管 17 の抜去とともに外針 12 a の内部から除去されるため、外針 12 a 内には付着していない。

[0079] 次に、外針 12 a に内針 16 を再挿入するとともに、内針ハブ 18 を外針ハブ 14 に接続する。このとき、上述したように、外針 12 a 内には骨セメ

ント 7 4 が残存していない。このため、外針 1 2 a への内針 1 6 の再挿入を確実に行うことが可能である。また、内針 1 6 の再挿入の際に骨セメント 7 4 が骨 6 4 内に押し込まれることがなく、骨 6 4 内に必要以上に骨セメント 7 4 が注入されることが防止されることから、骨 6 4 内へ骨セメント 7 4 を正確な注入量で注入することが可能となる。内針 1 6 を外針 1 2 a に再挿入したら、外針 1 2 a 及び内針 1 6 を骨 6 4 から抜去する（図 1 0 C 参照）。

[0080] 以上のように、穿刺針 1 0 a によれば、外針 1 2 a に内針 1 6 を挿入した状態で外針 1 2 a 及び内針 1 6 の先端部を目的の骨 6 4 に穿刺した後、外針 1 2 a から内針 1 6 を抜去し、次に外針 1 2 a に内管 1 7 を挿入すると、外針 1 2 a と内管 1 7 とにより 2 重管構造が構成される。そして、外針 1 2 a には側孔が設けられ、外針 1 2 a に内管 1 7 が挿通され且つ外針 1 2 a が骨 6 4 に穿刺された状態では、減圧通路 7 5 及び側孔 2 4 a を介して、骨 6 4 内と体外の空間とが連通する。これにより、骨セメント 7 4 を骨 6 4 内に注入したとき、骨 6 4 内の気体又は液体（例えば、浸出液や血液など）が減圧通路 7 5 を流れて、体外に出ることが可能であるため、骨セメント 7 4 の注入による骨 6 4 内の内圧の上昇を防止することができる。従って、骨セメント 7 4 が骨 6 4 外に漏出することを防止することができる。

[0081] なお、第 2 の実施形態において、第 1 の実施形態と共通する各構成部分については、第 1 の実施形態における当該共通の各構成部分がもたらす作用及び効果と同一又は同様の作用及び効果が得られることは勿論である。

[0082] 上述した第 1 及び第 2 の実施形態では、外針ハブ 1 4 の側面（Y 方向を向く面）にサブ接続口 3 8 を設けた場合を説明したが、図 1 1 に示す変形例に係る外針ハブ 1 4 a のように、左右方向の一方の端部（X 方向の端部）にサブ接続口 3 9 を設ける構成としてもよい。サブ接続口 3 9 は、サブ接続口 3 8 と同様の機能を有し、吸引デバイス等の他のデバイスや構造と接続可能である。

[0083] 経皮的椎体形成術では、複数の骨セメント注入用穿刺針を用いる場合に、互いの外針ハブが平行となる向きに、複数の骨セメント注入用穿刺針を患者

の体に穿刺することがある。図 1 1 に示す外針ハブ 1 4 a のように、長手方向端部にサブ接続口 3 9 が設けられると、隣接する穿刺針同士でサブ接続口 3 9 が邪魔にならず、手技を円滑に行うことが可能となる。

[0084] [第 3 の実施形態]

図 1 2 は、第 3 の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針 1 0 b（以下、「穿刺針 1 0 b」という）の一部省略断面図である。なお、第 3 の実施形態に係る穿刺針 1 0 b において、上記第 1 の実施形態に係る穿刺針 1 0 と同一又は同様な機能及び効果を奏する要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明を省略する。

[0085] 上述したように、第 1 及び第 2 の実施形態では、穿刺針 1 0、1 0 a の使用者が把持するためのグリップ 1 5 が外針ハブ 1 4 に設けられている（図 1 参照）。これに対し、第 3 の実施形態では、内針 1 6 の軸線方向に直角な方向に延在するグリップ 7 6 が内針ハブ 1 8 a に設けられ、外針ハブ 1 4 b には、外針ハブ 1 4 のグリップ 1 5 に相当するものは設けられていない。

[0086] 外針ハブ 1 4 b は、グリップが設けられていない点以外は、外針ハブ 1 4 と同様の構成であり、第 1 通路 3 6、第 2 通路 4 2 及びサブ接続口 3 8 を有している。内針ハブ 1 8 a は、グリップ 7 6 が設けられている点以外は、内針ハブ 1 8 と同様の構成である。穿刺針 1 0 b において、外針 1 2 を第 2 の実施形態に係る穿刺針 1 0 a の外針 1 2 a に置き換えてもよい。

[0087] 第 3 の実施形態に係る穿刺針 1 0 b によれば、第 1 及び第 2 の実施形態に係る穿刺針 1 0、1 0 a と同様に、内管 1 7 内の骨セメント通路 4 6 を介して骨セメントを骨内に注入し、その後に、外針 1 2 から内管 1 7 を抜去することで、外針 1 2 内に骨セメントが付着しない。このような利点を活かし、第 3 の実施形態に係る穿刺針 1 0 b では、外針ハブ 1 4 b ではなく、内針ハブ 1 8 a にグリップ 7 6 を設けている。すなわち、外針 1 2 内に骨セメントが付着しないことで外針 1 2 に内管 1 7 を確実に再挿入できることから、内針 1 6 が固定された内針ハブ 1 8 a にグリップ 7 6 を設けている。これにより、骨セメントの注入時にはグリップ 7 6 が外針ハブ 1 4 から取り外されて

いるため、互いに近接する複数箇所に穿刺を行う場合でも、骨セメントの注入時にグリップ76が邪魔にならず、手技を円滑に行うことが可能となる。

[0088] なお、第3の実施形態において、第1の実施形態と共通する各構成部分については、第1の実施形態における当該共通の各構成部分がもたらす作用及び効果と同一又は同様の作用及び効果が得られることは勿論である。

[0089] 上記において、本発明について好適な実施の形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

請求の範囲

- [請求項1] 基端部近傍の側面に基端側孔部（24、24a）が設けられた中空構造の外針（12、12a）と、
- 前記外針（12、12a）の基端部に固定され、前記外針（12、12a）の基端開口と連通する第1ポート（32）を有する外針ハブ（14、14a、14b）と、
- 先端に針先が設けられ、且つ前記外針（12、12a）及び前記第1ポート（32）に挿通可能な内針（16）と、
- 前記内針（16）の基端部に固定され、前記外針ハブ（14、14a、14b）に着脱可能な内針ハブ（18、18a）と、
- 前記外針（12、12a）及び前記第1ポート（32）に挿通可能な内管（17）と、
- 前記内管（17）の基端部に固定され、前記外針（12、12a）に着脱可能であり、前記内管（17）の基端開口と連通する第2ポート（56）を有する内管ハブ（19）と、を備え、
- 前記外針（12、12a）に前記内管（17）が挿通され且つ前記外針（12、12a）が骨に穿刺された状態において、前記骨内と前記基端側孔部（24、24a）とを連通する流路が前記外針（12、12a）と前記内管（17）との間に形成される、
- ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針（10、10a、10b）。
- [請求項2] 請求項1記載の骨セメント注入用穿刺針（10、10b）において、
- 前記外針（12）は、先端部近傍の側面に先端側孔部（22）を有し、
- 前記外針（12）に前記内管（17）が挿通された状態で前記先端側孔部（22）と前記基端側孔部（24）とを連通する減圧通路（48）が前記外針（12）と前記内管（17）との間に形成される、

ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針（１０、１０ｂ）。

[請求項３] 請求項２記載の骨セメント注入用穿刺針（１０、１０ｂ）において

、

前記内管ハブ（１９）を前記外針ハブ（１４、１４ａ、１４ｂ）に装着した状態で、前記内管（１７）の最先端部は、前記外針（１２）の最先端部と同じ位置か又は前記外針（１２、１２ａ）から突出する

、

ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針（１０、１０ｂ）。

[請求項４] 請求項１記載の骨セメント注入用穿刺針（１０ａ）において、

前記外針（１２ａ）に前記内管（１７）が挿通された状態で、前記外針（１２ａ）の最先端部で開口する減圧通路（７５）が前記外針（１２ａ）と前記内管（１７）との間に形成される、

ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針（１０ａ）。

[請求項５] 請求項４記載の骨セメント注入用穿刺針（１０ａ）において、

前記外針（１２ａ）に前記内管（１７）が挿通された状態で、前記内管（１７）の先端部は、前記外針（１２ａ）の先端部から突出する

、

ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針（１０ａ）。

[図1]

FIG. 1

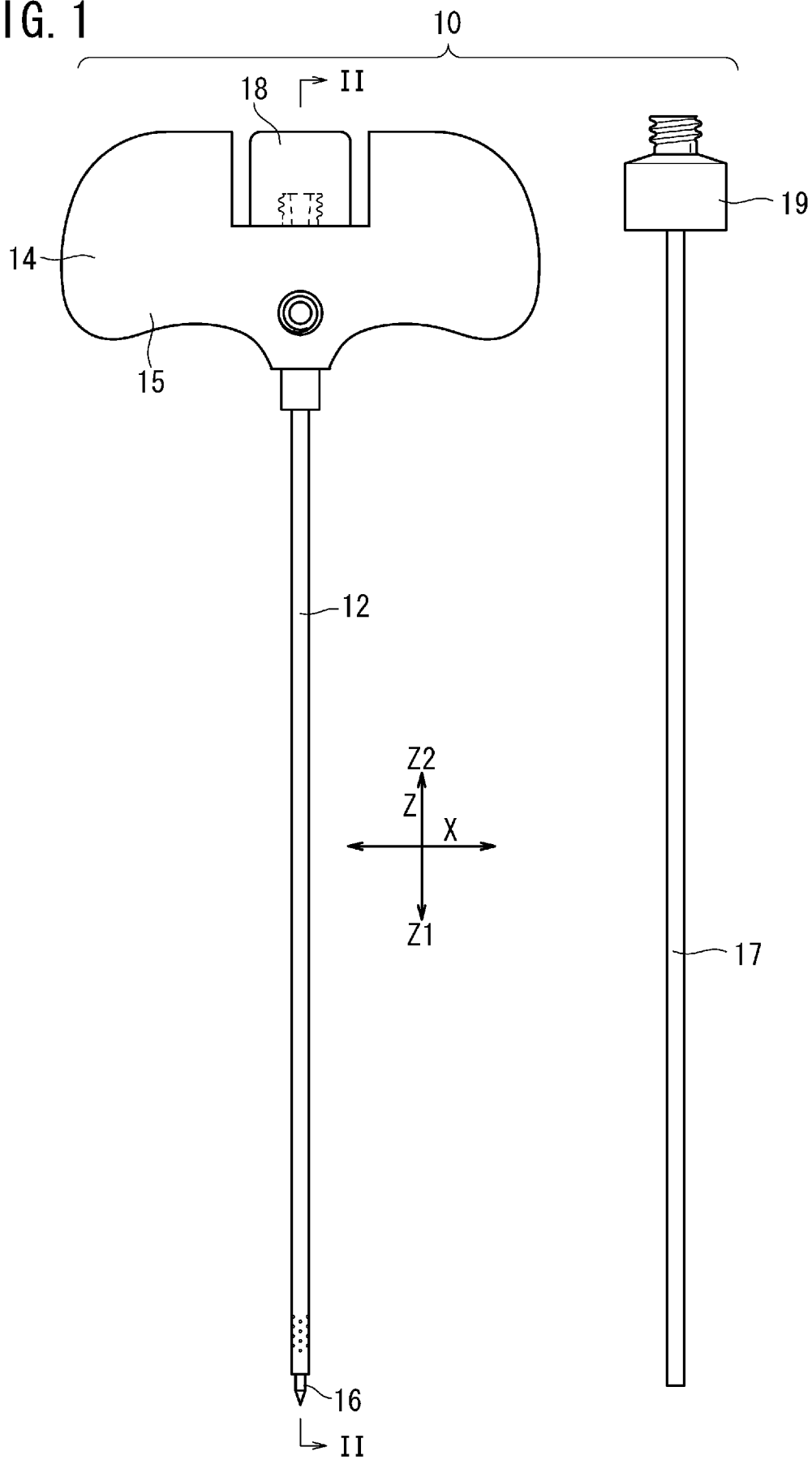
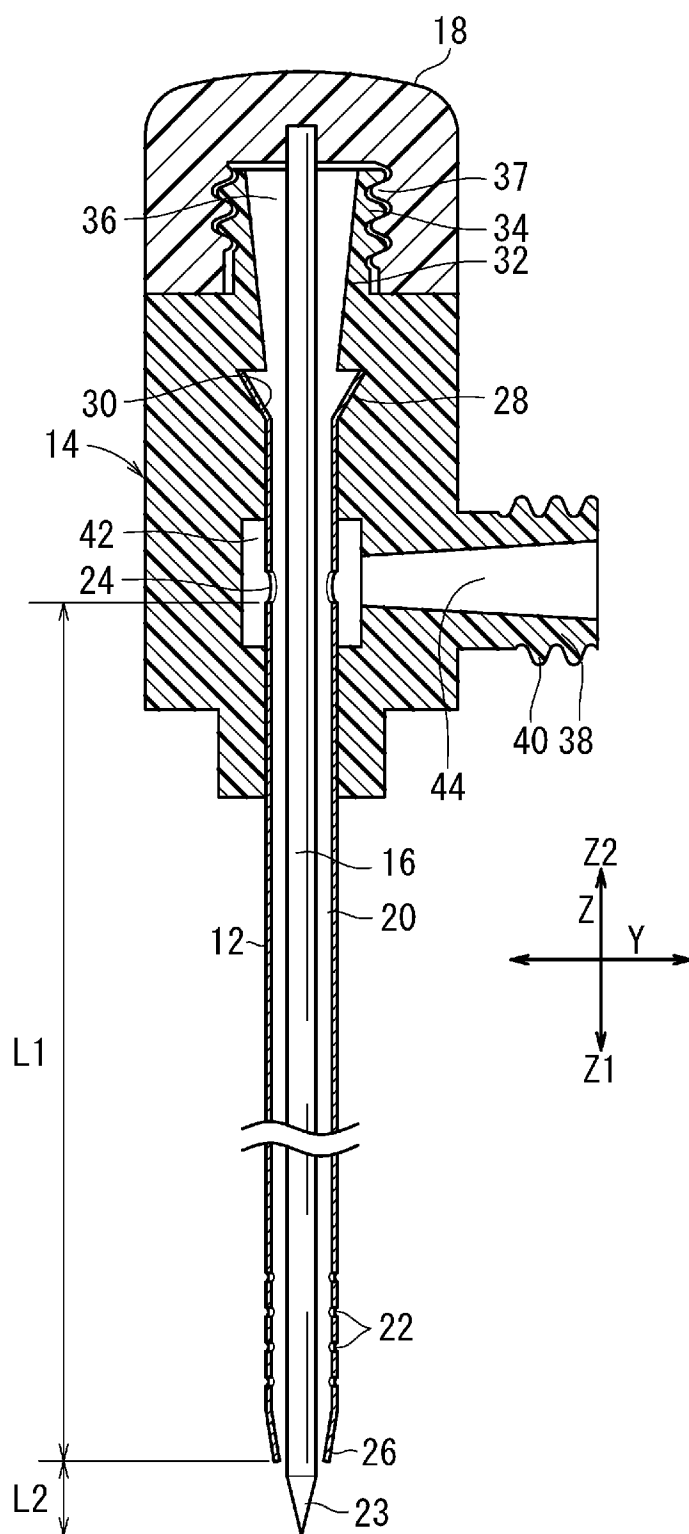
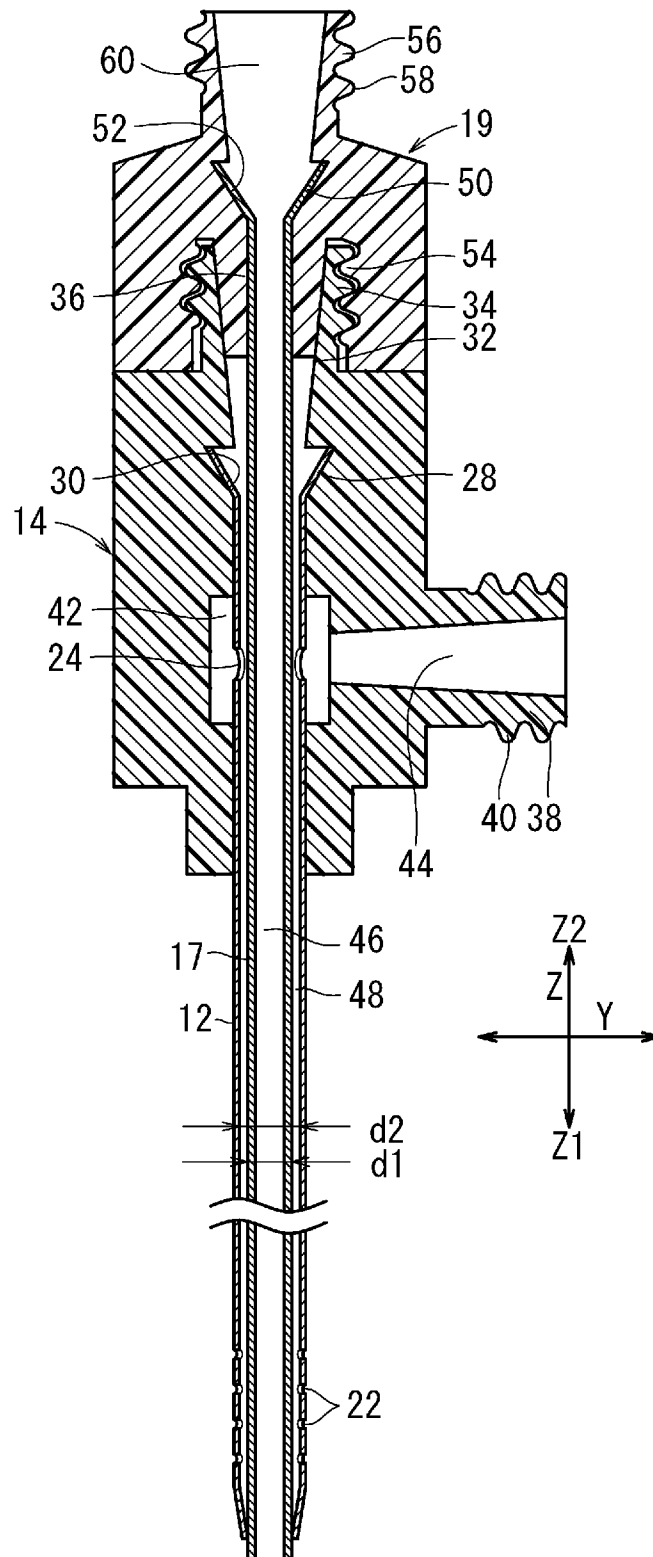


FIG. 2



[図3]

FIG. 3



[図4]

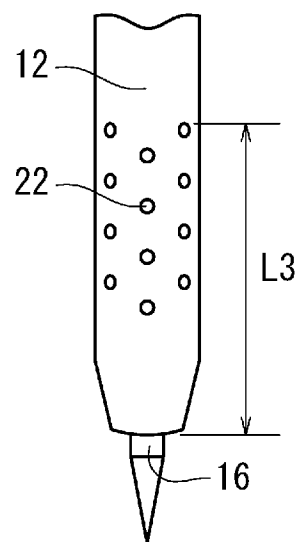


FIG. 4

[図5]

FIG. 5A

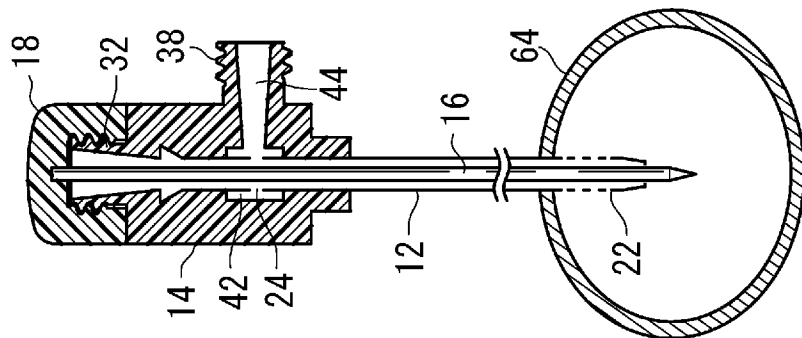


FIG. 5B

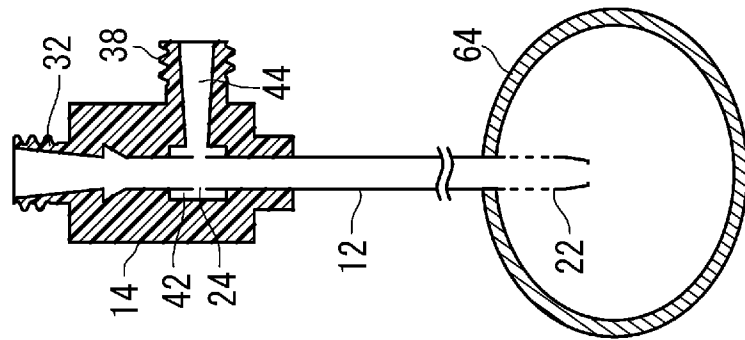


FIG. 5C

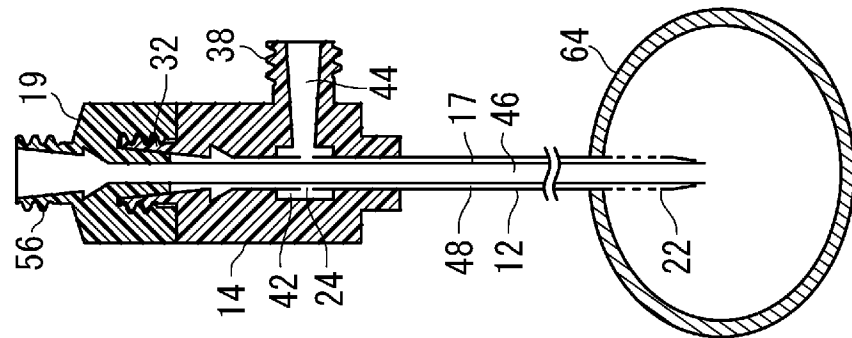
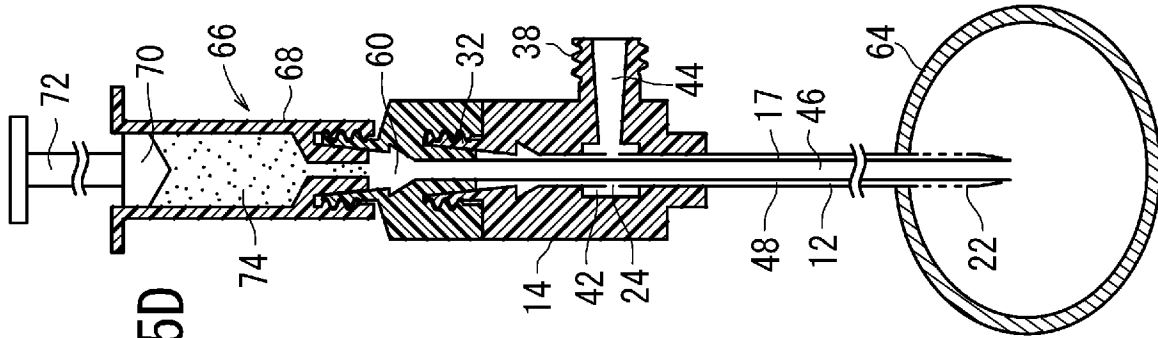
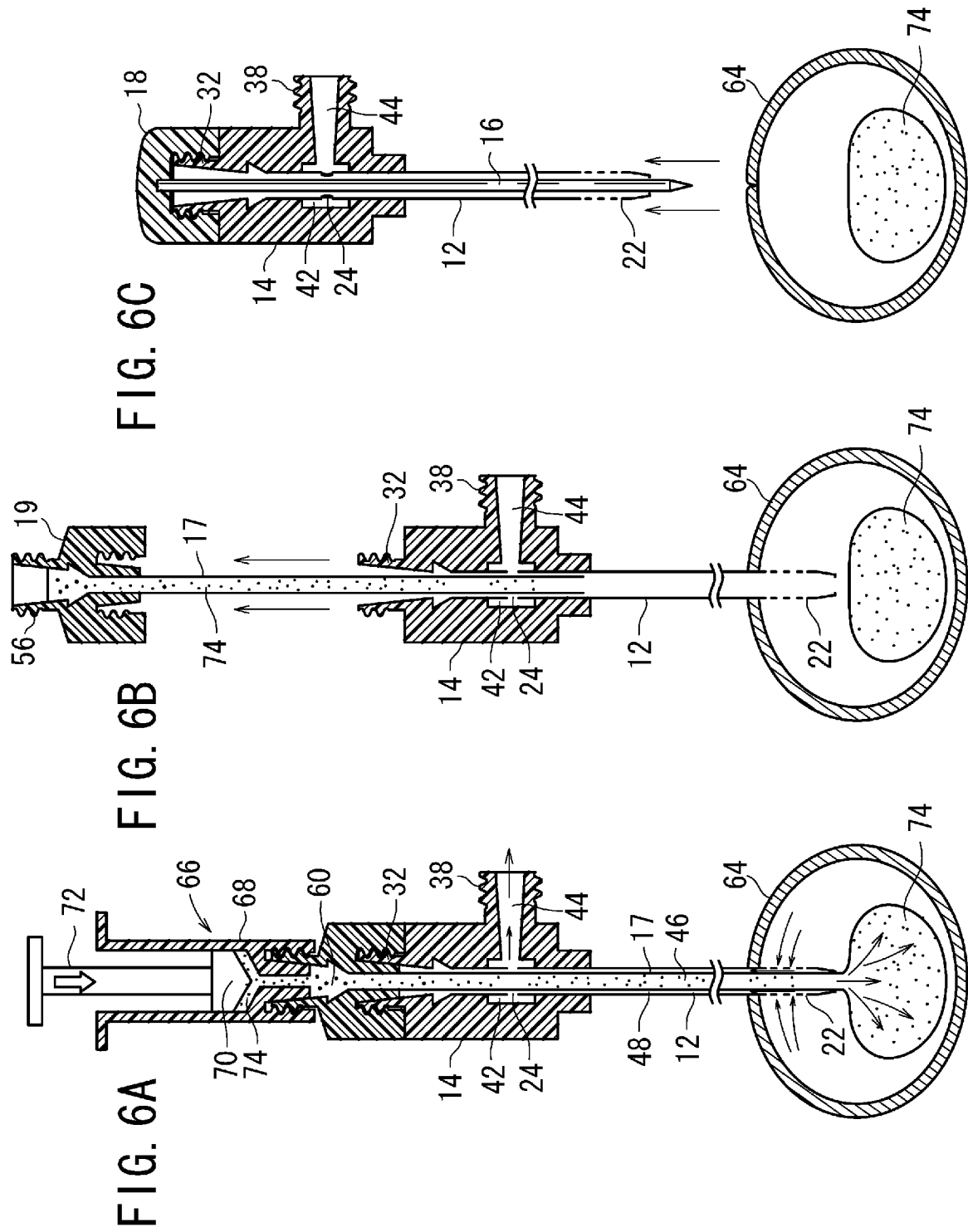


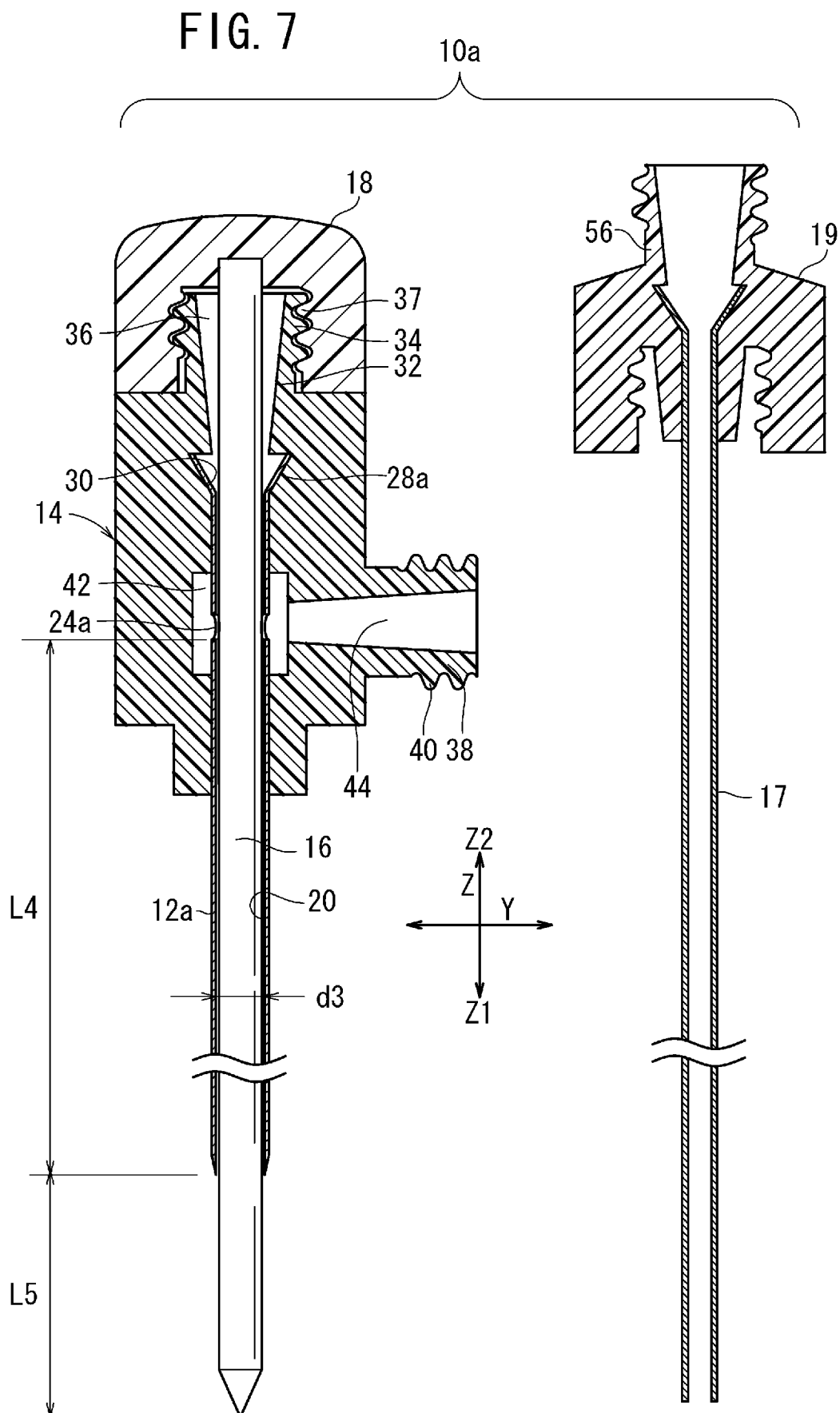
FIG. 5D



[図6]

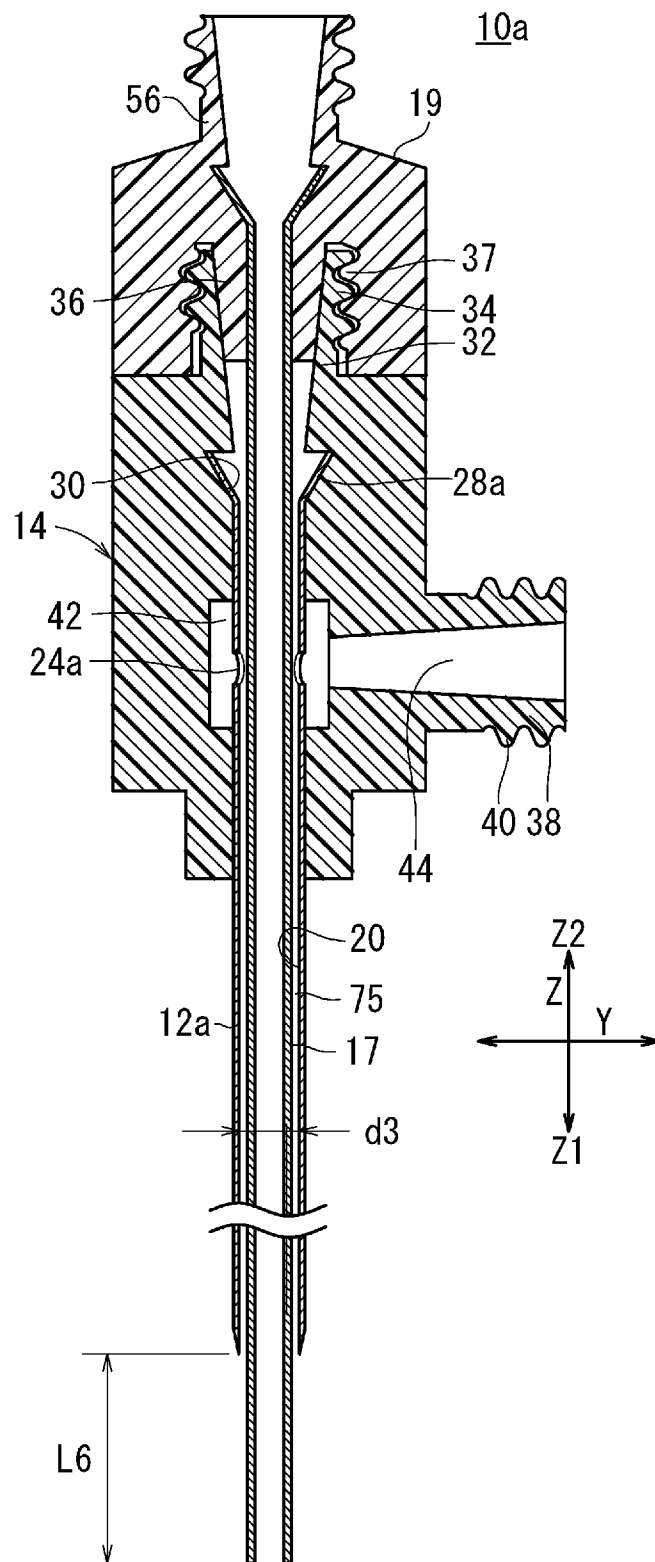


[図7]



[図8]

FIG. 8



[図9]

FIG. 9A

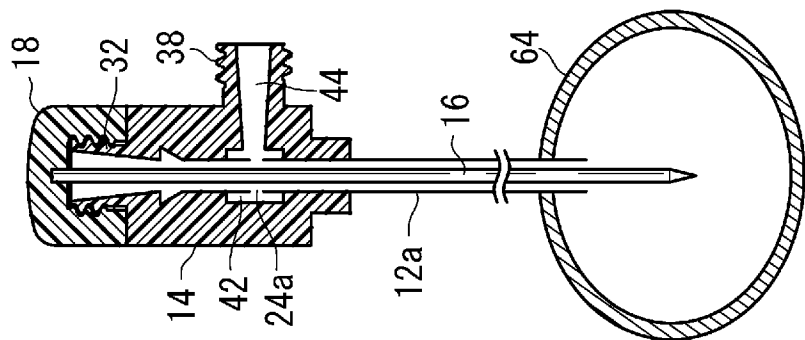


FIG. 9B

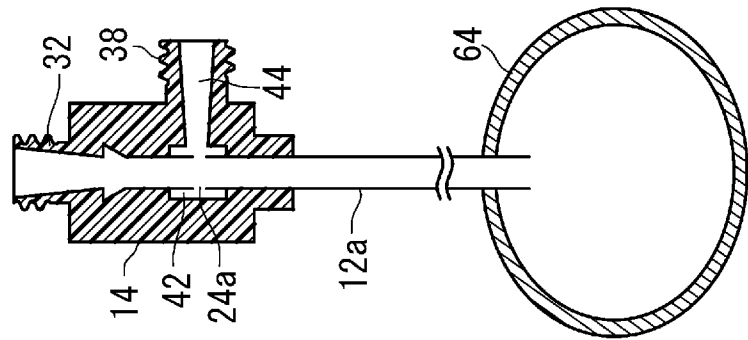


FIG. 9C

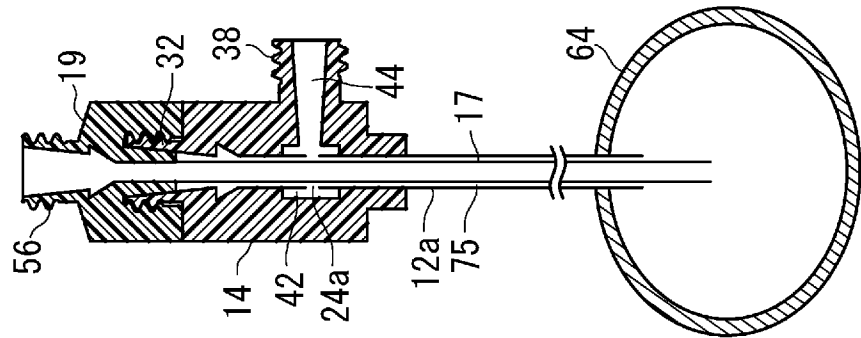
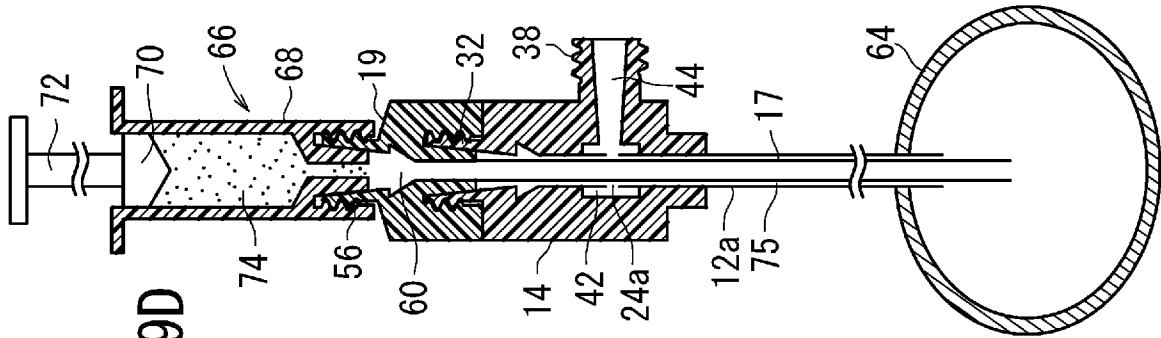
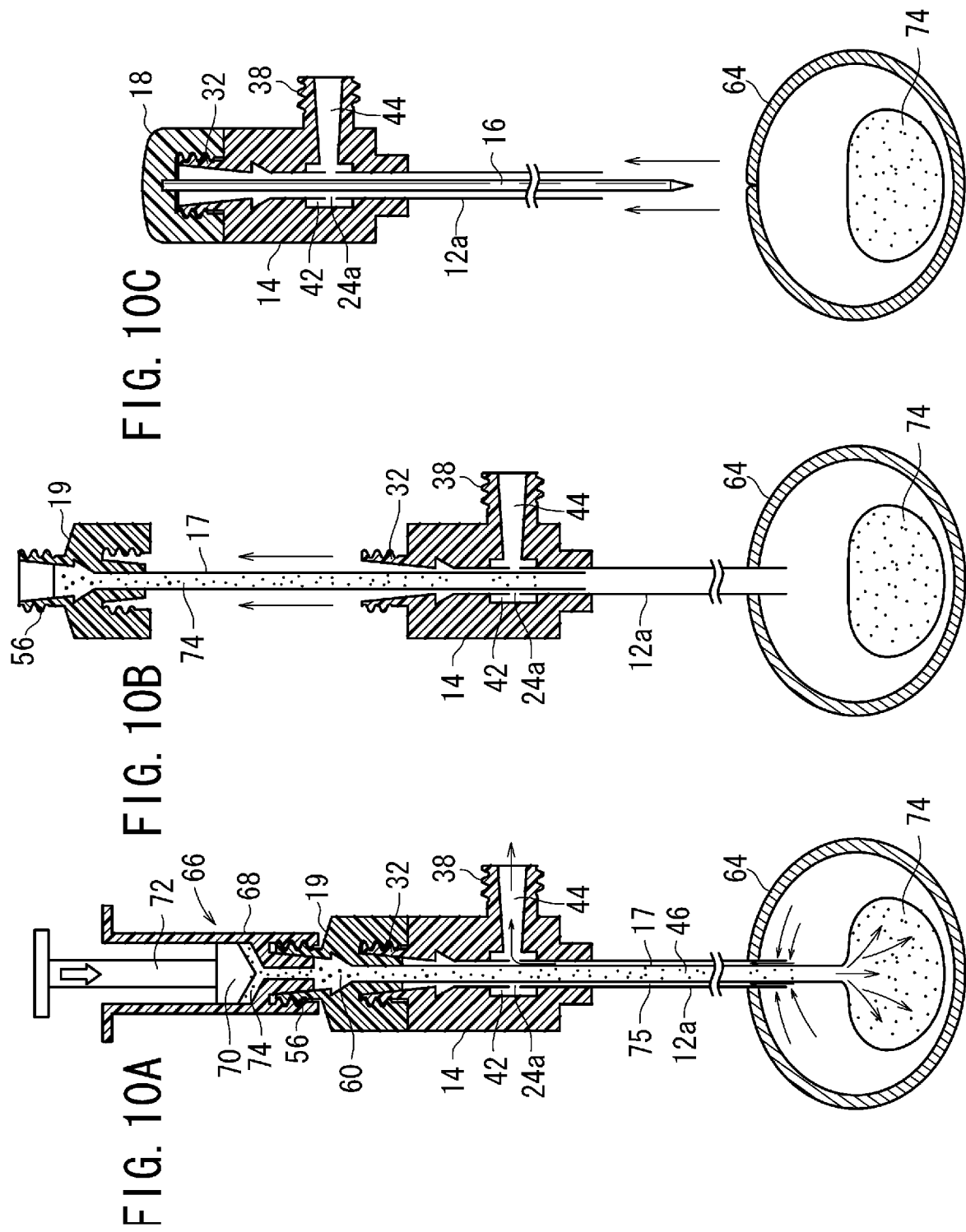


FIG. 9D

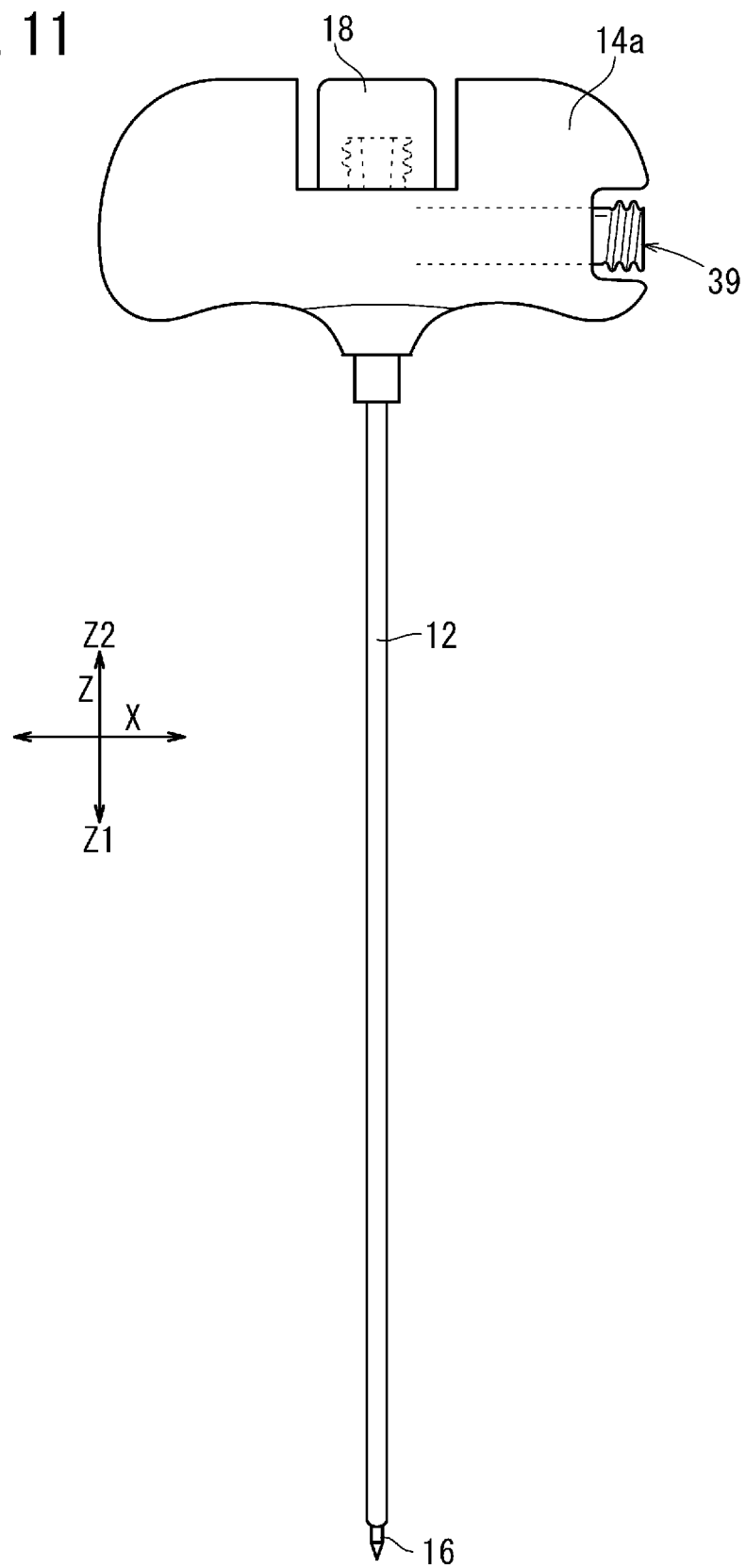


[図10]



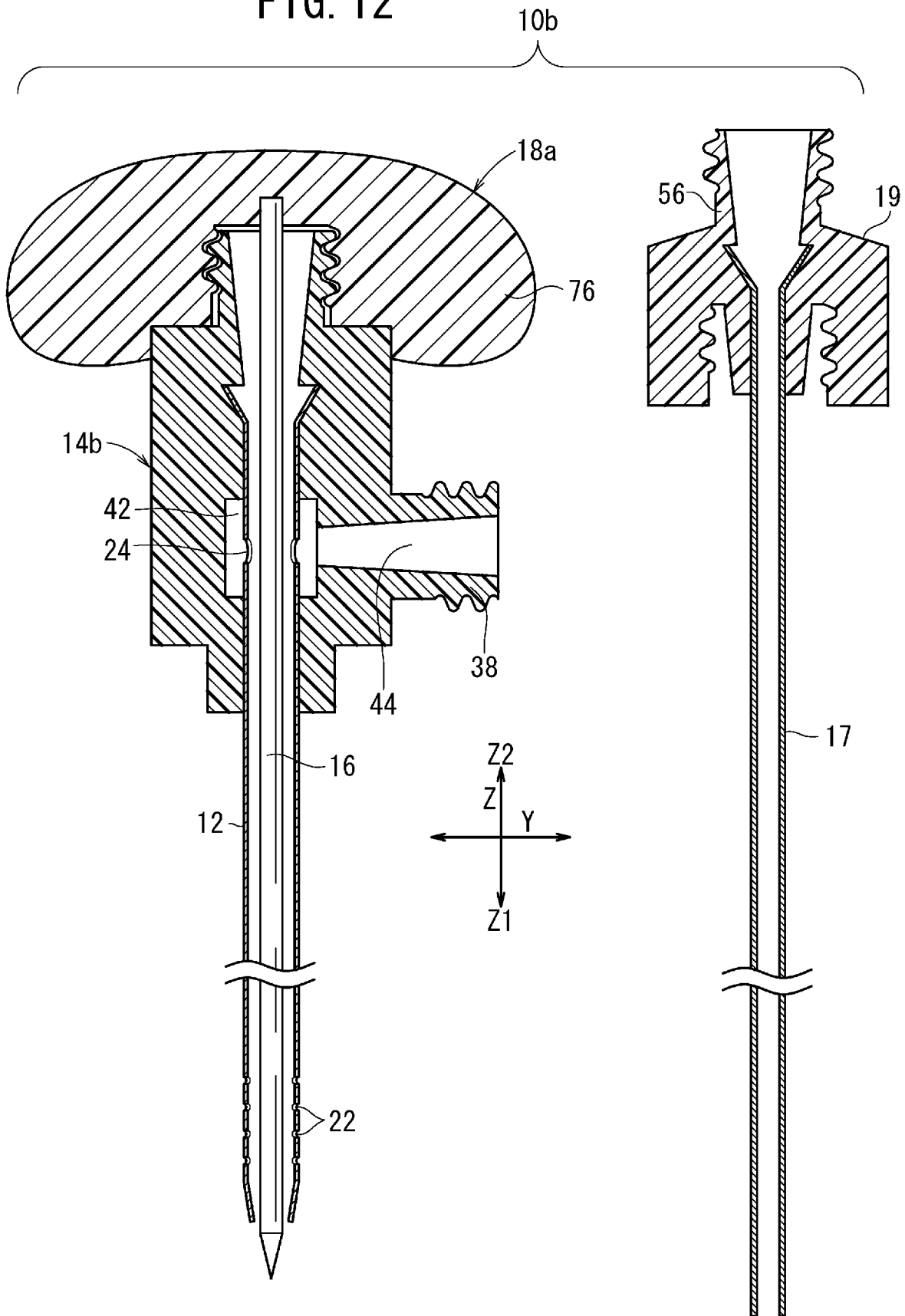
[図11]

FIG. 11



[図12]

FIG. 12



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/055221

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/56(2006.01)i, A61C5/04(2006.01)i, A61F2/28(2006.01)i

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)

A61B17/56, A61C5/04, A61F2/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-513741 A (Kyphon Inc.), 13 May 2004 (13.05.2004), fig. 1 to 6, 14 & US 7081122 B1 & EP 1328201 A & WO 2001/028439 A1 & DE 60132705 D & AU 3946902 A & CA 2426699 A & KR 10-2006-0126842 A & CN 1630488 A & HK 1075193 A & AT 385408 T & ES 2304400 T & NO 20021814 A & NZ 518414 A	1-5
Y	JP 2008-259810 A (Olympus Terumo Biomaterials Corp.), 30 October 2008 (30.10.2008), fig. 1 to 4, 8 to 10 & WO 2008/114483 A1	1-5



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“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)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“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

“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

“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

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
17 March, 2011 (17.03.11)

Date of mailing of the international search report
29 March, 2011 (29.03.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B17/56(2006.01)i, A61C5/04(2006.01)i, A61F2/28(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B17/56, A61C5/04, A61F2/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2004-513741 A（カイフォン インコーポレイテッド） 2004.05.13, 図 1-6, 14 & US 7081122 B1 & EP 1328201 A & WO 2001/028439 A1 & DE 60132705 D & AU 3946902 A & CA 2426699 A & KR 10-2006-0126842 A & CN 1630488 A & HK 1075193 A & AT 385408 T & ES 2304400 T & NO 20021814 A & NZ 518414 A	1-5
Y	JP 2008-259810 A（オリンパステルモバイオマテリアル株式会社） 2008.10.30, 図 1-4, 8-10 & WO 2008/114483 A1	1-5

C 欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

1 7 . 0 3 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

2 9 . 0 3 . 2 0 1 1

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官（権限のある職員）

村上 聡

3 I

9 4 2 4

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6