

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-182995

(P2011-182995A)

(43) 公開日 平成23年9月22日(2011.9.22)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/28 (2006.01)	A 6 1 F 2/28	4 C 1 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2010-52299 (P2010-52299)	(71) 出願人	000109543
(22) 出願日	平成22年3月9日 (2010.3.9)		テルモ株式会社
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
		(74) 代理人	100077665
			弁理士 千葉 剛宏
		(74) 代理人	100116676
			弁理士 宮寺 利幸
		(74) 代理人	100149261
			弁理士 大内 秀治
		(72) 発明者	早川 浩一
			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
		(72) 発明者	滝澤 謙治
			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
			最終頁に続く

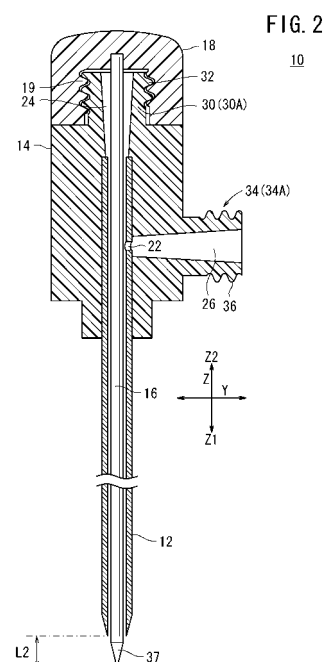
(54) 【発明の名称】 骨セメント注入用穿刺針

(57) 【要約】

【課題】 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。

【解決手段】 骨セメント注入用穿刺針10において、外針基14には、外針12に骨セメントを供給するための注入ポート30Aと、吸引デバイスを用いて吸引するための吸引ポート34Aとが設けられている。外針12の基端部近傍には、側孔22が設けられている。この側孔22は、吸引ポート34Aに連通している。骨セメント注入用穿刺針10を目的の骨（例えば、椎骨）に穿刺し、内針16を外針12から抜去した後、吸引デバイスを吸引ポート34Aに接続し、吸引ポート34A、側孔22及び外針12内の骨セメント通路20を介して骨内の気体又は液体を吸引し、骨内を陰圧にする。これにより、骨セメントを骨内に注入したときに、骨セメントが骨外に漏出することを防止できる。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨セメント通路となる中空構造を有するとともに基端部近傍に側孔が設けられた外針と、
前記外針の基端部に固定された外針基と、
先端に刃先が設けられ、且つ前記外針の中空部に摺動可能に挿通される内針と、
前記外針の基端開口を介して前記骨セメント通路と連通するように前記外針基に設けられた第 1 ポートと、
前記側孔を介して前記骨セメント通路と連通するように前記外針基に設けられた第 2 ポートと、を備え、
前記第 1 ポートと前記第 2 ポートのうち、一方は、前記外針に骨セメントを供給するための注入ポートとして構成され、他方は、吸引デバイスを用いて吸引するための吸引ポートとして構成されている、
ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針。

10

【請求項 2】

請求項 1 記載の骨セメント注入用穿刺針において、
前記第 1 ポートは、前記注入ポートとして構成され、前記外針基における、前記外針の軸線延長上の位置に設けられており、
前記第 2 ポートは、前記吸引ポートとして構成され、前記外針基の側部に設けられている、
ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針。

20

【請求項 3】

請求項 2 記載の骨セメント注入用穿刺針において、
前記側孔の流路断面積は、前記骨セメント通路の流路断面積よりも小さく設定されている、
ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針。

【請求項 4】

請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の骨セメント注入用穿刺針において、
前記吸引ポート内には、骨内から吸引した気体又は液体の通過を許容する一方、骨セメントの通過を阻止するセメント通過阻止手段が設けられている、
ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針。

30

【請求項 5】

請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載の骨セメント注入用穿刺針において、
前記吸引ポートには、内部流路を開閉可能であり且つ前記吸引デバイスが接続可能な陰圧維持デバイスが設けられている、
ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針。

【発明の詳細な説明】

【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。

40

【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

50

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、下記特許文献1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。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2003-24339号公報

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

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。

【0006】

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）に漏出してしまいう可能性があった。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。

20

【0007】

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。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の骨セメント注入用穿刺針は、骨セメント通路となる中空構造を有するとともに基端部近傍に側孔が設けられた外針と、前記外針の基端部に固定された外針基と、先端に刃先が設けられ、且つ前記外針の中空部に摺動可能に挿通される内針と、前記外針の基端開口を介して前記骨セメント通路と連通するように前記外針基に設けられた第1ポートと、前記側孔を介して前記骨セメント通路と連通するように前記外針基に設けられた第2ポートと、を備え、前記第1ポートと前記第2ポートのうち、一方は、前記外針に骨セメントを供給するための注入ポートとして構成され、他方は、吸引デバイスを用いて吸引するための吸引ポートとして構成されている、ことを特徴とする。

30

【0009】

上記の本発明の構成によれば、外針基が、骨セメント流路と連通する第1ポート及び第2ポートを備え、第1ポート及び第2ポートのうち、一方は、前記外針に骨セメントを注入するための注入ポートとして構成され、他方は、吸引デバイスを用いて吸引するための吸引ポートとして構成されている。このため、穿刺針を目的の骨（例えば、椎骨）に穿刺し、内針を外針から抜去した後、吸引デバイスを利用して、吸引ポート及び骨セメント通路を介して骨内の気体又は液体を吸引することができる。これにより、骨内が陰圧となるため、その後に注入ポート及び骨セメント通路を介して骨内に骨セメントを注入しても、骨が拡張したり、骨セメントが骨外に漏出したりすることを防止できる。また、骨内の陰圧を維持しながら骨セメントを注入できるので、骨内での骨セメントの密着性を良好にできる。

40

【0010】

前記第1ポートは、前記注入ポートとして構成され、前記外針基における、前記外針の軸線延長上の位置に設けられており、前記第2ポートは、前記吸引ポートとして構成され、前記外針基の側部に設けられているとよい。

【0011】

50

上記の構成によれば、注入ポートが従来の骨セメント注入用穿刺針と同様に外針基の上部に設けられるので、従来の骨セメント注入用穿刺針と同様に外針基の上部に注入デバイス（シリンジ等）を接続して目的の骨内に骨セメントを注入することができ、取り扱いが容易である。

【0012】

前記側孔の流路断面積は、前記骨セメント通路の流路断面積よりも小さく設定されているとよい。

【0013】

上記の構成によれば、骨セメントを骨セメント通路に流した際に、側孔を介して吸引ポート側に流れ出る骨セメントの流出量が抑制される。このため、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。

10

【0014】

前記吸引ポート内には、骨内から吸引した気体又は液体の通過を許容する一方、骨セメントの通過を阻止するセメント通過阻止手段が設けられているとよい。

【0015】

上記の構成によれば、セメント通過阻止手段が設けられることで、吸引ポート側に流れ出る骨セメントの流出量を抑制することができる。このため、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。セメント通過阻止手段には、多孔質体やメッシュが含まれる。

【0016】

20

前記吸引ポートには、内部流路を開閉可能であり且つ前記吸引デバイスが接続可能な陰圧維持デバイスが設けられているとよい。

【0017】

上記の構成によれば、吸引デバイスにより吸引した後に陰圧維持デバイスにより吸引ポートの流路を閉塞することで、吸引デバイスの接続した状態を維持しなくても吸引後の陰圧を維持できる。従って、吸引後に吸引デバイスを取り外すことができるので、その後の操作において吸引デバイスが邪魔にならず、操作を円滑に行うことが可能となる。

【発明の効果】

【0018】

本発明に係る骨セメント注入用穿刺針によれば、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。

30

【図面の簡単な説明】

【0019】

【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において、内針を外針から抜去した状態の一部省略断面図である。

【図4】図4Aは、骨セメント注入用穿刺針を骨に穿刺した状態を示す図であり、図4Bは、骨セメントを充填したシリンジを外針基に接続した状態を示す図であり、図4Cは、吸引用のシリンジを用いて骨内の気体や液体を吸引する様子を示す図である。

40

【図5】図5Aは、骨セメントを骨内に注入する様子を示す図であり、図5Bは、外針に内針を挿通して骨セメント通路内の骨セメントを押出す様子を示す図である。

【図6】図6Aは、第1変形例に係る外針基及び当該外針基に固定された外針を示す一部省略断面図であり、図6Bは、第2変形例に係る外針基及び当該外針基に固定された外針を示す一部省略断面図である。

【図7】第2の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針の全体構成図である。

【図8】図8Aは、骨セメントを充填したシリンジを骨セメント注入用穿刺針の外針基に接続した状態を示す図であり、図8Bは、吸引用のシリンジを用いて骨内の気体や液体を吸引する様子を示す図である。

【図9】図9Aは、活栓のレバーを回して吸引ポートの流路を閉塞した状態を示す図であ

50

り、図 9 B は、骨セメントを骨内に注入する様子を示す図である。

【図 10】本発明の第 3 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 11】弁体に変形した状態のコネクタ及びその周辺部を示す一部省略断面図である。

【図 12】図 12 A は、骨セメントを充填したシリンジを骨セメント注入用穿刺針の外針基に接続した状態を示す図であり、図 12 B は、吸引用のシリンジを用いて骨内の気体や液体を吸引する様子を示す図である。

【図 13】図 13 A は、コネクタの弁体により吸引ポートの流路を閉塞した状態を示す図であり、図 13 B は、骨セメントを骨内に注入する様子を示す図である。

【図 14】骨セメント注入用穿刺針の変形例を示す全体構成図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0020】

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。

【0021】

[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基 14 と、外針 12 の中空部に摺動可能に挿通される内針 16 と、内針 16 の基端部に固定された内針基 18 と、を有する。図 1 では、内針 16 を外針 12 の中空部に挿入した状態を示している。

20

【0022】

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。

【0023】

図 2 は、図 1 の I I - I I 線での一部省略断面図である。図 3 は、穿刺針 10 において外針 12 から内針 16 を抜いた状態の一部省略断面図である。図 2 及び図 3 に示すように、外針 12 は、両端が開口し、骨セメント通路 20 を内部に有する中空構造の部材である。外針 12 の先端は、鋭利な刃先として構成されており、外針 12 に内針 16 を挿入した装着状態（図 1 及び図 2 の状態）では、内針 16 の刃先 37 と一体となって穿刺針 10 の刃先を構成する。

30

【0024】

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、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。

【0025】

図 3 に示すように、骨セメント通路 20 は、内針 16 と外針 12 とを組み合わせる際には内針 16 を挿通するための孔として機能し、骨セメントを注入する際には骨セメントを流す流路として機能する。外針 12 の長さは、100～200 mm 程度である。外針 12 の内径 d1 は、1.5～2.8 mm 程度であり、外針 12 の外径 D は、1.9～3.5 mm 程度である。

40

【0026】

外針 12 の基端部近傍には、側孔 22 が設けられている。側孔 22 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、側孔 22（具体的には、側孔 22 の最も先端側（Z1 方向側）の部位）までの距離 L1 は、穿刺針 10 を骨に穿刺したとき、側孔 22 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、80 mm 以

50

上であり、好ましくは120mm以上に設定される。

【0027】

外針基14は、外針12の基端部に結合された部材であり、穿刺針10の使用者が握るためのグリップとしての機能を有する。外針基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。

10

【0028】

外針基14は、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。外針基14に対する外針12の固定は、外針12の外針基14への圧入、接着、溶着や、インサート成形で行ってもよい。また、外針基14から外針12が抜けることを防止するために、外針基14の基端部を基端開口に向かって拡径するフレア形状に形成してもよく、この場合、インサート成形で外針12を外針基14に固定することができる。

【0029】

外針基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骨セメント通路20と連通し、且つ内針基18が接続可能な第1ポート30が設けられている。また、外針基14には、第1ポート30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24が形成されている。第1ポート30の外周部には、内針基18が着脱可能に係合するための雄ネジ部32が形成されている。

20

【0030】

第1の実施形態において、第1ポート30は、骨セメントを外針12に供給（移送）するための注入ポート30Aとして構成されている。このため、注入ポート30Aは、雄ネジ部32により、注入デバイスとしてのシリンジ40（図4B参照）の先端部と螺合して接続可能となっている。

【0031】

外針基14の一方の側面（X方向側の面）には、側孔22を介して骨セメント通路20と連通する第2ポート34が設けられている。また、外針基14には、第2ポート34の口部から側孔22に臨む位置まで延在する第2通路26が形成されている。第2ポート34の外周部には、雄ネジ部36が形成され、他の装置又は構造と着脱可能に接続できるようになっている。

30

【0032】

第1の実施形態において、第2ポート34は、吸引デバイスとしてのシリンジ50（図4C参照）を用いて吸引するための吸引ポート34Aとして構成されている。このため、吸引ポート34Aは、雄ネジ部36により、シリンジ50の先端部と螺合して接続可能となっている。吸引ポート34Aは、吸引ポート34Aに骨セメントが侵入していることが視認できるよう、透明な材料で構成されていることが望ましい。

40

【0033】

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、且つ骨セメントが骨セメント通路20を流れるときに骨セメントが側孔22を通過する量が抑制されるように設定されるのがよい。このため、側孔22の流路断面積は、骨セメント通路20の流路断面積よりも小さく設定されるのがよい。すなわち、側孔22が円形である場合、側孔22の直径d2は、外針12の内径d1（骨セメント通路20の直径）よりも小さく設定されるのがよく、外針12の内径d1の $1/5 \sim 1/20$ 程度（例えば、0.3mm以下）であるのがよい。

【0034】

内針16は、外針12の骨セメント通路20に挿入され、先端に鋭利な刃先37を有す

50

る棒状の部材である。内針 16 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。

【0035】

内針 16 の外径は、外針 12 の内径と略同一に設定されるのがよく、具体的には、内針 16 を外針 12 の中空部（ルーメン）である骨セメント通路 20 にスムーズに挿入でき、且つ内針 16 の外周と外針 12 の内周（内管の内周）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 16 の長さは、内針基 18 を外針基 14 に接続した状態で、内針 16 の先端が外針 12 の先端より僅かに突出するように設定される。内針基 18 を外針基 14 に接続した状態における、外針 12 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 の先端との距離 L2 は、好ましくは、2～10mm に設定されるのがよい。刃先（刃面を有する部分）37 は、内針基 18 を外針基 14 に接続した状態で、外針 12 の先端から完全に露出しているのがよい。

【0037】

内針基 18 は、内針 16 の基端部に結合された部材である。内針基 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。内針基 18 の構成材料としては、特に限定されないが、外針基 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】

内針基 18 には、第 1 ポート 30 の雄ネジ部 32 に螺合可能な雌ネジ部 19 が形成されている。雄ネジ部 32 と雌ネジ部 19 を螺合させることにより、内針基 18 を外針基 14 に接続すると、内針 16 が外針 12 の骨セメント通路 20 に挿通された状態が保持される。

【0039】

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。

【0040】

図 4A～図 4C、図 5A 及び図 5B 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、内針 16 を装着した状態の穿刺針 10 をハンマーで打撃して、骨 38 内の穿刺目標まで穿刺する（図 4A 参照）。このとき、側孔 22 は体外に位置している。目標の骨 38 は、例えば、椎骨である。

【0041】

なお、穿刺針 10 を患者に穿刺する前に、注入ポート 30A 又は吸引ポート 34A に洗浄液供給用のチューブを接続し、第 1 通路 24 又は第 2 通路 26 を介して洗浄液を骨セメント通路 20 に供給し、骨セメント通路 20 を洗浄してもよい。

【0042】

穿刺針 10 を骨 38 に穿刺したら、内針 16 を外針 12 から抜去し、次に、内部に骨セメント 48 を充填したシリンジ（吸引デバイス）40 を注入ポート 30A に接続する（図 4B 参照）。シリンジ 40 は、先端部が注入ポート 30A と螺合して接続可能に構成された外筒 42 と、外筒 42 内を摺動するガスケット 46 を先端に設けた押し子 44 とを有し、外筒 42 内に骨セメント 48 が充填されている。

【0043】

次いで、吸引用のシリンジ（吸引デバイス）50 を吸引ポート 34A に接続する（図 4C 参照）。シリンジ 50 は、先端部が吸引ポート 34A と螺合して接続可能に構成された外筒 52 と、外筒 52 内を摺動するガスケット 56 を先端に設けた押し子 54 とを有する

10

20

30

40

50

。シリンジ 50 は、押し子 54 を所望の位置で拘束できるロック機能付きのものがよい。なお、シリンジ 50 は、図示しない中継チューブを介して吸引ポート 34 A と接続してもよい。

【0044】

シリンジ 50 を吸引ポート 34 A に接続したら、シリンジ 50 の押し子 54 を引抜き方向に移動させ、骨セメント通路 20 及び第 2 通路 26 を介して、骨 38 内の気体や液体を吸引する（図 4 C 参照）。これにより、骨 38 内を陰圧にする。なお、骨セメント 48 は、粘度が非常に大きいため、シリンジ 50 により骨 38 内を陰圧にしても、それにより骨セメント 48 が骨セメント通路 20 側に吸引されることはない。

【0045】

骨 38 内を陰圧の状態にしたら、シリンジ 40 内の骨セメント 48 を、第 1 通路 24 及び骨セメント通路 20 を介して骨内に注入する（図 5 A 参照）。このとき、骨 38 内は吸引によって陰圧となっているため、骨 38 内に骨セメント 48 を注入しても、骨 38 が拡張したり、骨セメント 48 が骨 38 外に漏出したりすることを防止できる。また、骨 38 内の陰圧を維持しながら骨セメント 48 を注入できるので、骨 38 内での骨セメント 48 の密着性を良好にできる。

【0046】

上述したように、側孔 22 の流路断面積は、骨セメント通路 20 の流路断面積よりも小さく設定されているので、骨セメント 48 を骨セメント通路 20 に流した際に、側孔 22 を介して吸引ポート 34 A 側に流れ出る骨セメント 48 の流出量は抑制される。すなわち、粘度が高い骨セメント 48 は、流路断面積が小さい側孔 22 を流れるには流体抵抗が大きいため、流路抵抗が小さい骨セメント通路 20 を優先的に流れる。このため、骨セメント 48 を骨セメント通路 20 に流した際に、側孔 22 を介して吸引ポート 34 A 側に流れ出る骨セメント 48 の流出量を抑制することができ、結果として、骨 38 内へ骨セメント 48 を正確な注入量で注入することが可能となる。

【0047】

骨セメント 48 を骨 38 内に注入する過程において、骨セメント 48 が外針 12 を通過したら、シリンジ 50 を取り外してもよい。シリンジ 50 を取り外しても、骨セメント通路 20 はすでに骨セメント 48 で満たされているため、吸引ポート 34 A 及び側孔 22 から外気が骨セメント通路 20 に流入せず、骨 38 内の陰圧は維持される。これにより、その後の操作では、シリンジ 50 が邪魔にならず、操作を円滑に行うことができる。また、骨セメント 48 のさらなる漏出を抑えるため、吸引ポート 34 A をキャップで閉じてもよい。

【0048】

骨 38 内へ骨セメント 48 を所定量注入したら、シリンジ 40 を取り外す。次いで、内針 16 を外針 12 に挿入して、第 1 通路 24 及び骨セメント通路 20 内に残存している骨セメント 48 を骨 38 内に押し出す（図 5 B 参照）。

【0049】

以上のように、第 1 の実施形態に係る穿刺針 10 によれば、穿刺針 10 を目的の骨 38 に穿刺し、内針 16 を外針 12 から抜去した後、吸引デバイスであるシリンジ 50 を利用して、吸引ポート 34 A 及び骨セメント通路 20 を介して骨 38 内の気体又は液体を吸引することができる。これにより、骨 38 内が陰圧となるため、その後に注入ポート 30 A 及び骨セメント通路 20 を介して骨 38 内に骨セメント 48 を注入しても、骨 38 が拡張したり、骨セメント 48 が骨 38 外に漏出したりすることを防止できる。また、骨 38 内の陰圧を維持しながら骨セメント 48 を注入できるので、骨 38 内での骨セメント 48 の密着性を良好にできる。

【0050】

図 6 A は、第 1 変形例に係る外針基 14 a と、この外針基 14 a に固定された外針 12 の一部省略断面図である。図 6 A に示すように、外針基 14 a の吸引ポート 34 A 内には、骨内から吸引した気体又は液体の通過を許容する一方、骨セメントの通過を阻止するセ

10

20

30

40

50

メント通過阻止手段として、多孔質体 60 が設けられている。この多孔質体 60 は、骨内の気体又は液体が通過できるが、骨セメントが実質的に通過できないものであり、吸引ポート 34 A 内に固定されている。

【0051】

このように外針基 14 a には、吸引ポート 34 A 内に多孔質体 60 が設けられているので、骨セメントを骨セメント通路 20 に流す際に、粘度が高い骨セメントは、多孔質体 60 を殆ど通過することができない。このため、側孔 22 を介して吸引ポート 34 A 側に流れ出る骨セメントの流出量を抑制することができ、結果として、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。

【0052】

図 6 B は、第 2 変形例に係る外針基 14 b と、この外針基 14 b に固定された外針 12 の一部省略断面図である。図 6 B に示すように、外針基 14 b の吸引ポート 34 A 内には、骨内から吸引した気体又は液体の通過を許容する一方、骨セメントの通過を阻止するセメント通過阻止手段として、メッシュ 62 が設けられている。このメッシュ 62 は、骨内の気体又は液体が通過できるが、骨セメントが実質的に通過できないものであり、吸引ポート 34 A 内に固定されている。

【0053】

このように外針基 14 b には、吸引ポート 34 A 内にメッシュ 62 が設けられているので、骨セメントを骨セメント通路 20 に流す際に、粘度が高い骨セメントは、メッシュ 62 を殆ど通過することができない。このため、側孔 22 を介して吸引ポート 34 A 側に流れ出る骨セメントの流出量を抑制することができ、結果として、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。

【0054】

なお、上記の第 1 の実施形態では、第 1 ポート 30 を注入ポート 30 A として構成し、第 2 ポート 34 を吸引ポート 34 A として構成した場合を説明したが、第 1 ポート 30 を吸引ポート 34 A として構成し、第 2 ポート 34 を注入ポート 30 A として構成してもよい。この場合、側孔 22 の内径を、骨セメント通路 20 の直径と同等以上に設定する一方、骨セメント通路 20 の直径よりも小さい内径の部分第 1 ポート 30 内に設けるとよい。

【0055】

[第 2 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。

【0056】

図 7 に示すように、穿刺針 10 a は、内部流路を開閉可能であり且つ吸引デバイスとしてのシリンジ (図 8 B 参照) 50 が接続可能な陰圧維持デバイスとして、多方活栓 70 を備えている。以下では、多方活栓 70 の一構成例として、2 つのポートを有する 2 方活栓を説明するが、多方活栓 70 は 3 つ以上のポートを有する形態として構成されてもよい。

【0057】

多方活栓 70 は、有底円筒状のハウジング 72 から突出形成された中空状の第 1 ポート 73 及び第 2 ポート 88 を有する本体部 75 と、ハウジング 72 に回動可能に挿入された中軸 78 及びレバー 76 を有するコック 74 とを備えている。

【0058】

第 1 ポート 73 は、吸引ポート 34 A に嵌入可能に構成されている。本体部 75 には、第 1 ポート 73 の外周を囲むように固定部材 80 が回転自在に設けられている。固定部材 80 の内周部には、雌ネジ部 82 が形成されており、固定部材 80 を回転させることにより、第 1 ポート 73 を吸引ポート 34 A に挿入し、固定することができる。第 2 ポート 88 の外周部には、雄ネジ部 90 が形成されており、吸引デバイスとしてのシリンジ 50 (

10

20

30

40

50

８Ｂ参照）を螺合して接続できるようになっている。

【００５９】

コック７４は、本体部７５内の流路の開閉を行うための部品であり、レバー７６を回動操作することで、レバー７６に結合した中軸７８が回転する。中軸７８には、連通路７８ａが設けられており、中軸７８をハウジング７２内で回転させることで、連通路７８ａを介して第１ポート７３と第２ポート８８を連通する開通状態と、第１ポート７３と第２ポート８８間を遮断する状態の閉塞状態とを切り替えることができるように構成されている。

【００６０】

図８Ａ、図８Ｂ、図９Ａ及び図９Ｂは、第２の実施形態に係る穿刺針１０ａ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１０ａを用いて骨セメントを骨内に注入するには、まず、図４Ａと同様の方法で、穿刺針１０ａを穿刺目標である骨３８に穿刺する。

【００６１】

穿刺針１０ａを骨３８に穿刺したら、内針１６を外針１２から抜去し、次に、内部に骨セメント４８を充填したシリンジ（吸引デバイス）４０を注入ポート３０Ａに接続する（図８Ａ参照）。このとき、多方活栓７０のコック７４は、閉塞状態の位置に回転させておく。図８Ａでは、多方活栓７０が吸引ポート３４Ａに接続されているが、多方活栓７０を吸引ポート３４Ａに接続するタイミングは、注入ポート３０Ａに接続する前と後のどちらでも構わない。

【００６２】

次いで、吸引用のシリンジ５０を多方活栓７０の第２ポート８８に接続したうえで多方活栓７０のコック７４を回転させて多方活栓７０を開通状態にする（図８Ｂ参照）。これにより、多方活栓７０を介して、吸引ポート３４Ａ内の第２通路２６とシリンジ５０の内部とが連通する。なお、シリンジ５０は、図示しない中継チューブを介して多方活栓７０と接続してもよい。

【００６３】

また、図８Ｂに示すように、多方活栓７０を開通状態にしたら、シリンジ５０の押し子５４を引抜き方向に移動させ、骨セメント通路２０、第２通路２６及び多方活栓７０を介して、骨３８内の気体や液体を吸引し、骨３８内を陰圧にする。

【００６４】

骨３８内を陰圧の状態にしたら、コック７４を回転させて多方活栓７０を閉塞状態にしたうえで、シリンジ５０を多方活栓７０から取り外す（図９Ａ参照）。この場合、多方活栓７０が閉塞状態となっているので、シリンジ５０を多方活栓７０から取り外しても骨３８内の陰圧は維持される。

【００６５】

次に、シリンジ５０内の骨セメント４８を、第１通路２４及び骨セメント通路２０を介して骨３８内に注入する（図９Ｂ参照）。

【００６６】

以上のように、第２の実施形態に係る穿刺針１０ａによれば、第１の実施形態に係る穿刺針１０と同様に、吸引デバイスであるシリンジ５０を利用して、吸引ポート３４Ａ及び骨セメント通路２０を介して骨３８内の気体又は液体を吸引し、骨３８内を陰圧にすることができるので、その後に骨３８内に骨セメント４８を注入しても、骨３８が拡張したり、骨セメント４８が骨３８外に漏出したりすることを防止できる。また、骨３８内の陰圧を維持しながら骨セメント４８を注入できるので、骨３８内での骨セメント４８の密着性を良好にできる。

【００６７】

また、第２の実施形態に係る穿刺針１０ａによれば、シリンジ５０により吸引した後に多方活栓７０により骨３８内の陰圧を維持できるので、吸引後にシリンジ５０を取り外すことができる。従って、その後の操作においてシリンジ５０が邪魔にならず、操作を円滑

10

20

30

40

50

に行うことが可能となる。

【0068】

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。

【0069】

上述した第2の実施形態では、多方活栓70は外針基14に対して着脱可能な構成として説明したが、多方活栓70と外針基14とは分離不可能な一体構成であってもよい。

【0070】

[第3実施形態]

図10は、第3の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針10b（以下、「穿刺針10b」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10b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。

【0071】

図10に示すように、穿刺針10bは、内部流路を開閉可能であり且つ吸引デバイスとしてのシリンジ50（図12B参照）が接続可能な陰圧維持デバイスとして、逆止弁の機能を有するコネクタ100を備えている。

【0072】

図10に示すように、一構成例に係るコネクタ100は、全体の外径が略円柱状をなす弁体104と、この弁体104を収容（設置）するコネクタハウジング102とを備えている。

【0073】

弁体104は、弾性変形可能な弾性材料（可撓性材料）で構成されており、頭部120と、頭部120の基端側（Y2方向側）に設けられた胴部118とを有している。頭部120には、流体が通過可能な内腔部121と、平面状の頂面123から内腔部に到達するスリット122とが形成されている。胴部118は、蛇腹状をなした筒状体で構成されている。このような胴部118は、弁体104をその基端部側から先端部側に向かって付勢する変形部（付勢手段）として機能する。

【0074】

コネクタハウジング102は、ハウジング本体102aと、蓋部120bとを備え、ハウジング本体102aに蓋部120bが嵌合することにより、その内部空間に弁体104が収容されている。ハウジング本体102aの一端（図10でY2方向側の端部）には、吸引ポート34Aに嵌入可能な内側円筒部112と、この内側円筒部112を円環状の隙間を空けて囲む外側円筒部114とが設けられている。外側円筒部114の内周部には、吸引ポート34Aの外周部の雄ネジ部36に螺合可能な雌ネジ部116が形成されている。

【0075】

また、コネクタハウジング102には、シリンジ50（図5参照）の先端部が挿入可能な第1内腔部106と、第1内腔部106のY2方向側に隣接し第1内腔部106よりも大径に形成された第2内腔部108と、第2内腔部108のY2方向側に隣接し、弁体104の基端部（頭部120に対して反対側の端部）を収容する第3内腔部110とが形成されている。

【0076】

第1内腔部106は、弁体104の頭部120が挿入可能であり、頭部120の外径と略同じ内径を有する。図10に示すように弁体104の頭部120が第1内腔部106内に位置するとき、頭部120に形成されたスリット122は閉じている。第2内腔部108は、自然状態（圧縮変形していない状態）の頭部120の外径よりも大きい内径を有している。

【0077】

蓋部 120b は、ハウジング本体 102a の先端部に連結されるものである。蓋部 120b の外周には、シリンジ 50 の先端に螺合可能な雄ねじ部 125 が形成されている。

【0078】

図 11 に示すように、シリンジ 50 をコネクタ 100 に接続する際、シリンジ 50 の先端部 58 が第 1 内腔部 106 に挿入され、弁体 104 の頭部 120 が押圧される。すると、弁体 104 が軸線方向に圧縮変形することにより、頭部 120 が第 2 内腔部 108 に入り込む。頭部 120 は、それまで第 1 内腔部 106 の内周面で規制されていたが、第 2 内腔部 108 に移動したことにより、前記規制が解除され、その結果、軸線方向の圧縮により、拡張することが可能となる。これにより、図 11 に示すように、スリット 122 が開く。この結果、シリンジ 50 の内部と吸引ポート 34A 内の第 2 通路 26 とが連通状態となる。

10

【0079】

一方、コネクタ 100 からシリンジ 50 を取り外すと、弁体 104 は、自身の弾発力によって図 10 に示す形状に復元する。つまり、頭部 120 が第 1 内腔部 106 内に移動することにより、スリット 122 が閉じる。この結果、コネクタ 100 内の流路が閉塞し、外針基 14 側への外気の流入が阻止される。

【0080】

図 12A、図 12B、図 13A 及び図 13B は、第 3 の実施形態に係る穿刺針 10b 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 10b を用いて骨セメントを骨内に注入するには、まず、図 4A と同様の方法で、穿刺針 10b を穿刺目標である骨 38 に穿刺する。

20

【0081】

穿刺針 10b を骨 38 に穿刺したら、内針 16 を外針 12 から抜去し、次に、内部に骨セメント 48 を充填したシリンジ（吸引デバイス）40 を注入ポート 30A に接続する（図 12A 参照）。図 12A では、コネクタ 100 が吸引ポート 34A に接続されているが、コネクタ 100 を吸引ポート 34A に接続するタイミングは、シリンジ 40 を注入ポート 30A に接続する前と後のどちらでも構わない。

【0082】

次いで、吸引用のシリンジ 50 をコネクタ 100 に接続する。すると、上述したように、弁体 104 のスリット 122 が開き、この結果、シリンジ 50 の内部と吸引ポート 34A 内の第 2 通路 26 とが連通状態となる。吸引用のシリンジ 50 をコネクタ 100 に接続したら、シリンジ 50 の押し子 54 を引抜き方向に移動させ、骨セメント通路 20、第 2 通路 26 及びコネクタ 100 を介して、骨 38 内の気体や液体を吸引する。この結果、骨 38 内が陰圧となる。

30

【0083】

骨 38 内を陰圧の状態にしたら、シリンジ 50 をコネクタ 100 から取り外す（図 13A 参照）。すると、上述したように、弁体 104 のスリット 122 が閉じ、この結果、コネクタ 100 内の流路が閉塞し、外針基 14 側への外気の流入が阻止される。従って、シリンジ 50 を多方活栓 70 から取り外しても骨 38 内の陰圧は維持される。

【0084】

次に、シリンジ 40 内の骨セメント 48 を、第 1 通路 24 及び骨セメント通路 20 を介して骨内に注入する（図 13B 参照）。

40

【0085】

以上のように、第 3 の実施形態に係る穿刺針 10b によれば、第 1 の実施形態に係る穿刺針 10 と同様に、吸引デバイスであるシリンジ 50 を利用して、吸引ポート 34A 及び骨セメント通路 20 を介して骨 38 内の気体又は液体を吸引し、骨 38 内を陰圧にすることができ、その後骨 38 内に骨セメント 48 を注入しても、骨 38 が拡張したり、骨セメント 48 が骨 38 外に漏出したりすることを防止できる。また、骨 38 内の陰圧を維持しながら骨セメント 48 を注入できるので、骨 38 内での骨セメント 48 の密着性を良好にできる。

50

【0086】

また、第3の実施形態に係る穿刺針10bによれば、コネクタ100により骨38内の陰圧を維持できるので、吸引後にシリンジ50を取り外すことができる。従って、その後の操作においてシリンジ50が邪魔にならず、操作を円滑に行うことが可能となる。

【0087】

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。

【0088】

上述した第3の実施形態では、コネクタ100は外針基14に対して着脱可能な構成として説明したが、コネクタ100と外針基14とは分離不可能な一体構成であってもよい。

10

【0089】

上述した第1～第3の実施形態では、外針基14、14a、14bの側面（Y方向を向く面）に第2ポート34を設けた場合を説明したが、図14に示す骨セメント注入用穿刺針10c（以下、「穿刺針10c」という）のように、外針基14cの左右方向の一方の端部（X方向の端部）に第2ポート35を設ける構成としてもよい。

【0090】

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、互いの外針基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14に示す穿刺針10cのように外針基14cの長手方向端部に第2ポート35が設けられると、隣接する穿刺針10c同士で第2ポート35が邪魔にならず、手技を円滑に行うことが可能となる。

20

【0091】

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。

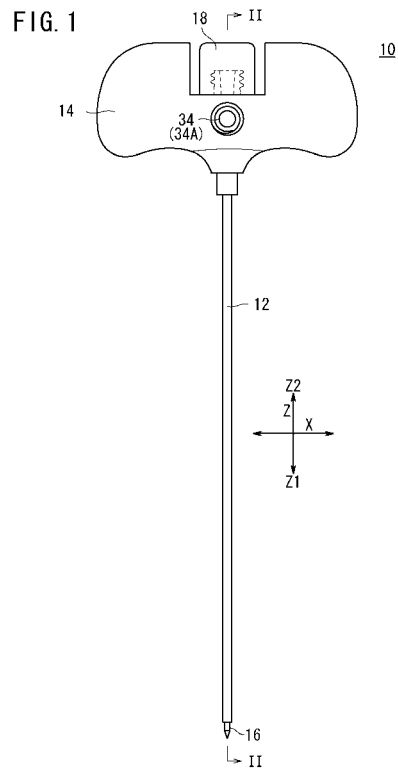
【符号の説明】

【0092】

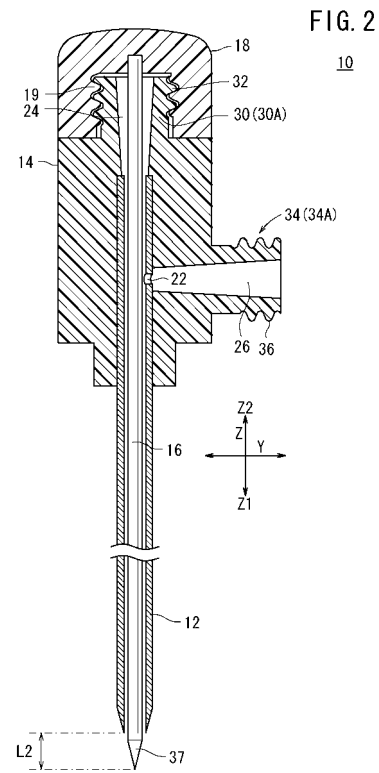
10、10a、10b、10c…骨セメント注入用穿刺針	
12…外針	14、14a、14b、14c…外針基
16…内針	18…内針基
20…骨セメント通路	22…側孔
30…第1ポート	30A…注入ポート
34、35…第2ポート	34A…吸引ポート
37…刃先	38…骨
48…骨セメント	50…吸引デバイス（シリンジ）
60…多孔質体	62…メッシュ
70…多方活栓	100…コネクタ

30

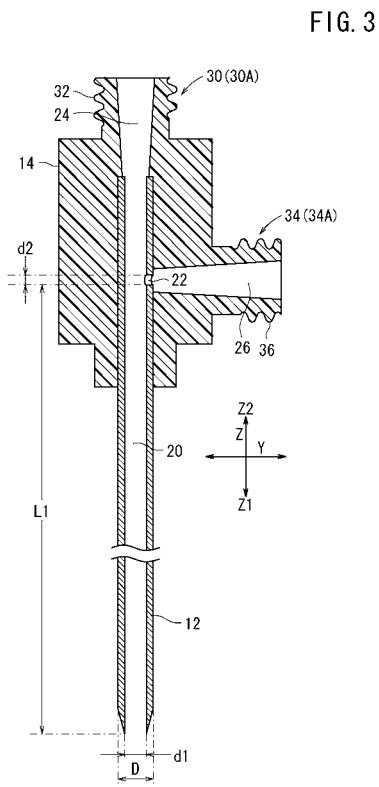
【図 1】



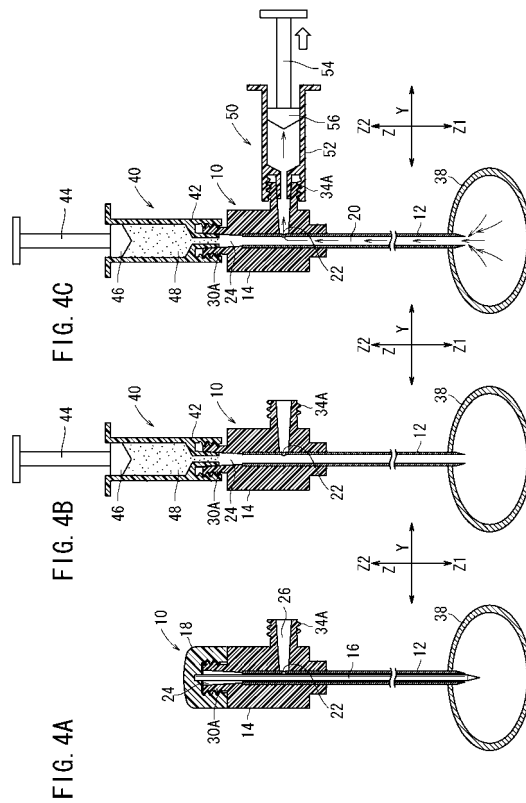
【図 2】



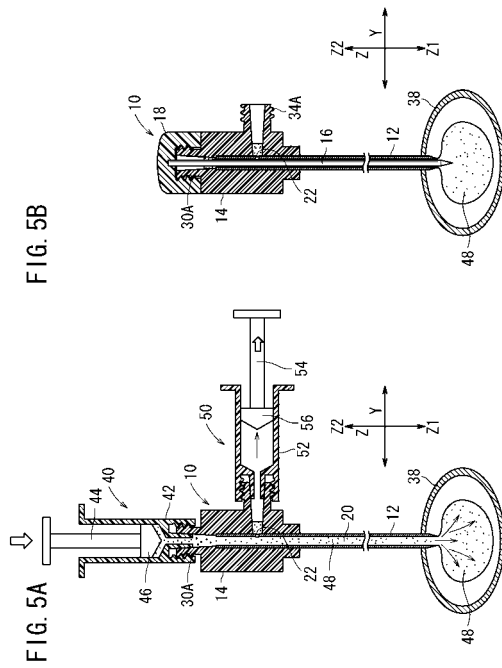
【図 3】



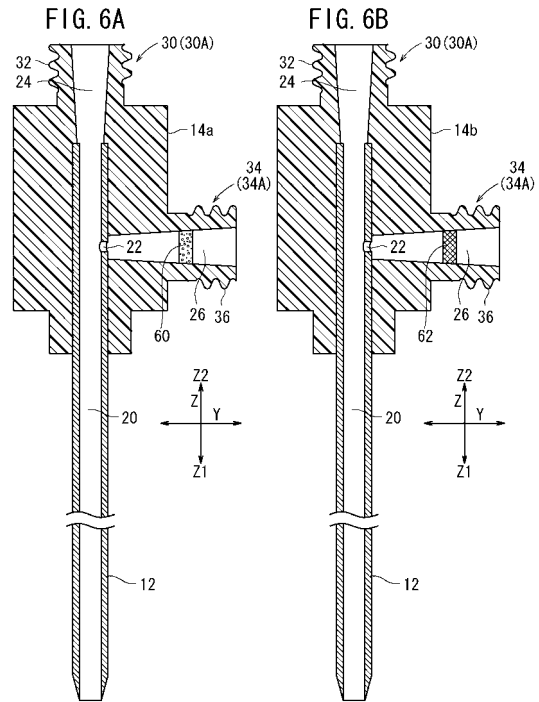
【図 4】



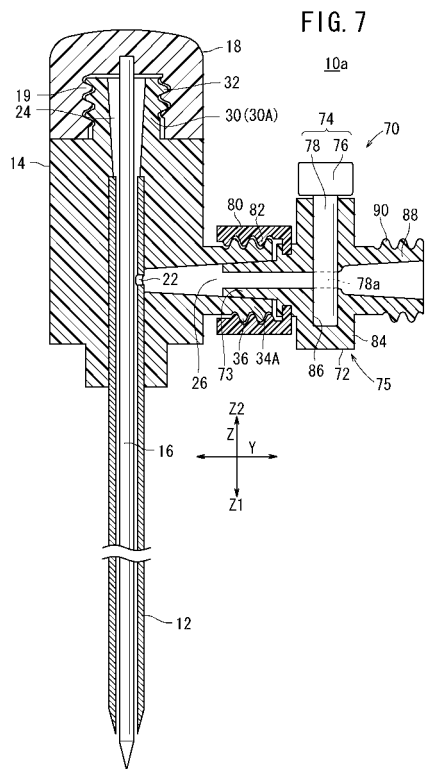
【図 5】



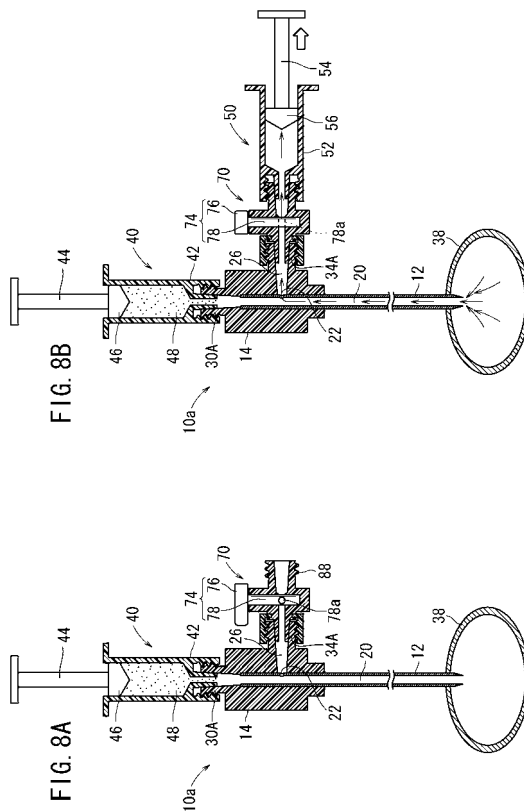
【図 6】



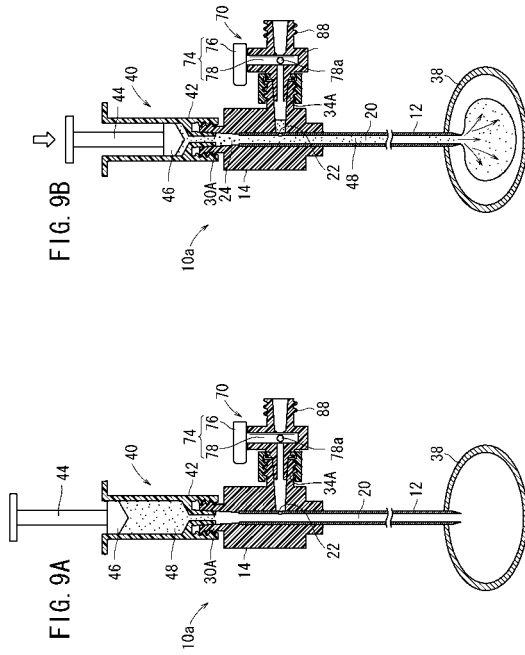
【図 7】



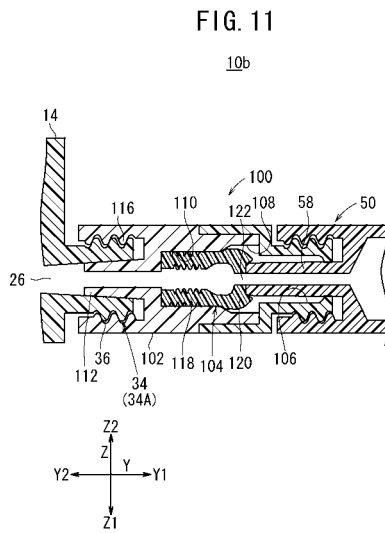
【図 8】



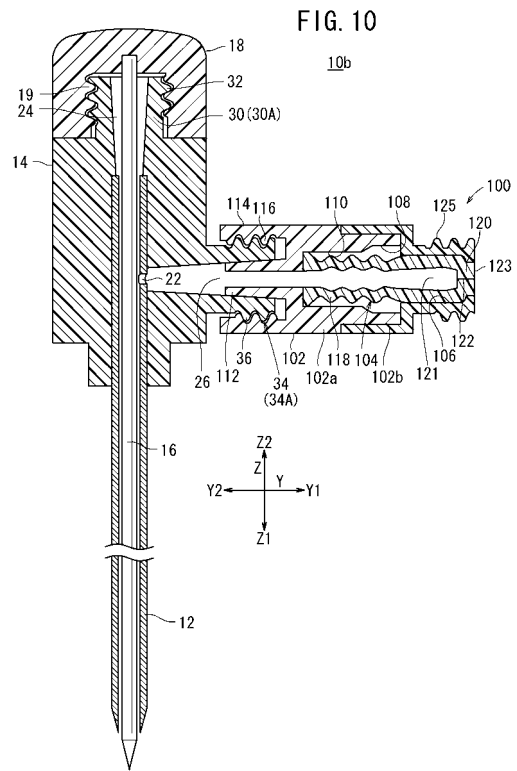
【図 9】



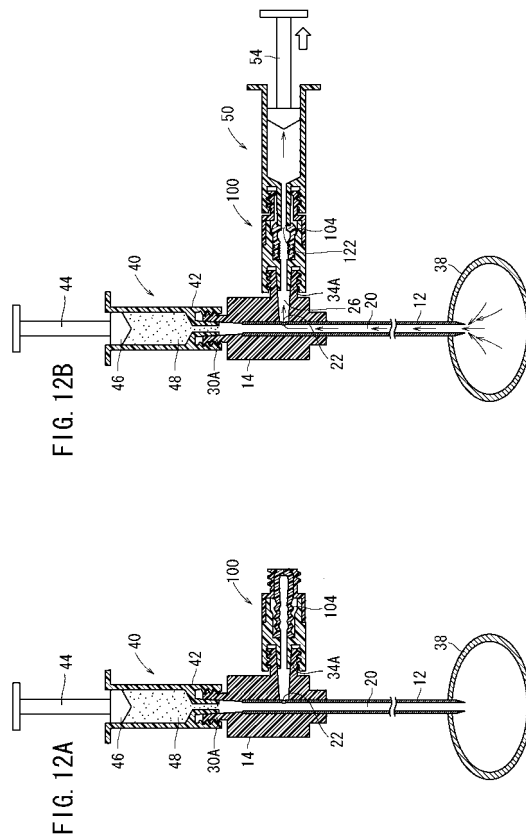
【図 11】



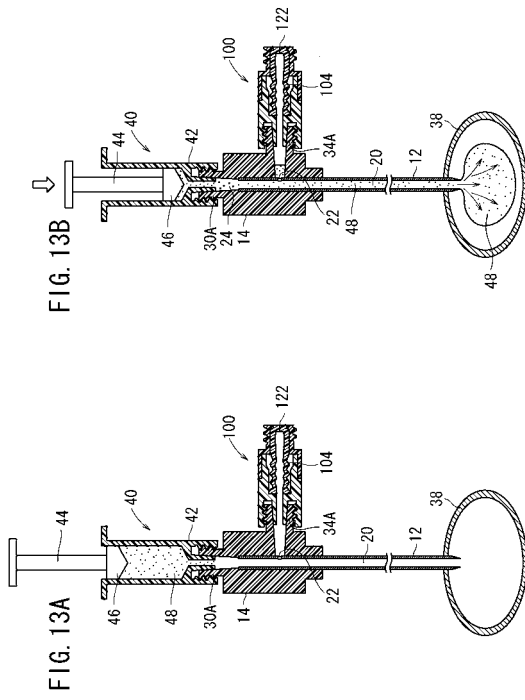
【図 10】



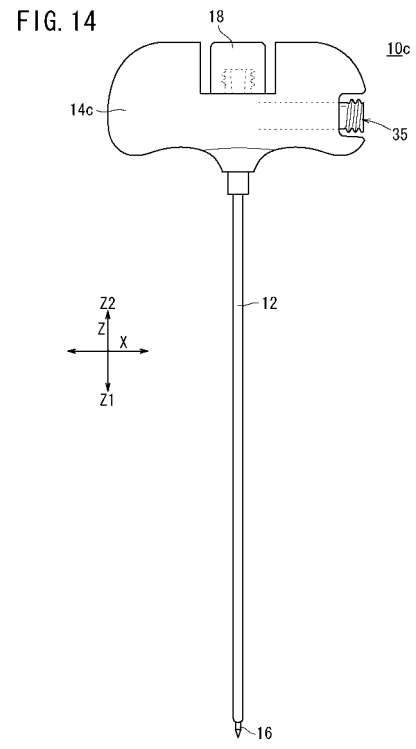
【図 12】



【図 13】



【図 14】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB04 MM09
4C160 LL24 LL70