

(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
2013 年 11 月 21 日(21.11.2013)



(10) 国際公開番号

WO 2013/171922 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/56 (2006.01) A61M 5/315 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/074831
- (22) 国際出願日: 2012 年 9 月 27 日(27.09.2012)
- (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:
PCT/JP2012/062699 2012 年 5 月 17 日(17.05.2012) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 早川浩一(HAYAKAWA, Koichi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 照屋雅和(TERUYA, Masakazu); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 井尻朋応(IJIRI, Tomonori); 〒1030028 東京都中央区八重洲一丁目 4 番 1 6 号 テルモ株式会社内 Tokyo (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 1 6 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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, 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, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, 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))

(54) Title: MEDICAL AGENT INJECTION DEVICE

(54) 発明の名称: 薬剤注入具

[図2]

FIG. 2A

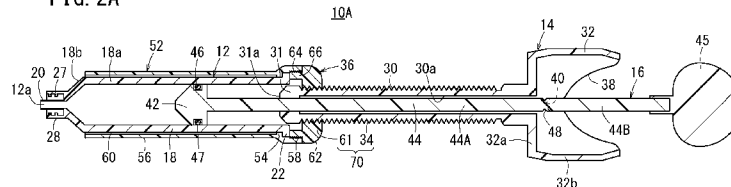
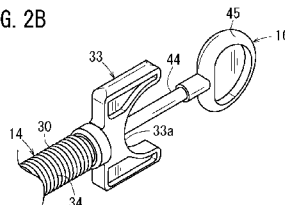


FIG. 2B



(57) Abstract: A medical agent injection device (10A) is provided with a tube-like body (12) which is filled with a medical agent, a pusher (14) which can be inserted into the hollow section of the tube-like body (12), and a filling member (16) which can be displaced in the axial direction relative to the pusher (14). The filling member (16) has a head section (42) which is inserted into the hollow section of the tube-like body (12) in a liquid-tight manner at a position closer to the front end than the pusher (14). The medical agent is filled into the tube-like body (12) by moving the filling member (16) backward relative to the tube-like body (12), and the medical agent having been filled into the tube-like body (12) is discharged from a medical agent discharge opening (12a) by rotating and moving the pusher (14) forward to move the head section (42) toward the front end.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2013/171922 A1



薬剤注入具（１０Ａ）は、薬剤が充填される筒状体（１２）と、筒状体（１２）の中空部に挿入可能な押し子（１４）と、押し子（１４）に対して軸線方向に変位可能な充填部材（１６）とを備える。充填部材（１６）は、押し子（１４）よりも先端側で筒状体（１２）の中空部に液密に挿入されるヘッド部（４２）を有する。充填部材（１６）を筒状体（１２）に対して後退させることにより、筒状体（１２）内への薬剤の充填を行い、押し子（１４）を回転操作して前進させてヘッド部（４２）を先端方向に移動させることにより、筒状体（１２）内に充填された薬剤を薬剤吐出口（１２ａ）から吐出する。

明 細 書

発明の名称：薬剤注入具

技術分野

[0001] 本発明は、薬剤を被注入空間に注入する際に薬剤を吐出するために使用する薬剤注入具に関する。

背景技術

[0002] 近年、骨粗鬆症や癌による椎体圧迫骨折に対して、骨折椎体に刺入した骨生検針を通して時間とともに硬化する充填材を注入する経皮的椎体形成術（PVP）が行われている。この充填材としては、例えば、X線造影性のあるリン酸カルシウム系骨セメントやポリメチルメタクリレート骨セメント等（以下、単に「骨セメント」ともいう）が用いられている。通常、骨セメントは非常に高い粘性を有しており、また骨セメントが充填される椎骨内は海綿質等により圧損が非常に大きいため、注入時には3MPa以上の高圧で少量ずつ注入する必要がある。

[0003] このような注入を行うための薬剤注入具として、一般的なピストン式や送りネジ式のシリンジによって高圧を付与しながら骨セメントを吐出する構成が用いられている。送りネジ式の薬剤注入具は、例えば、特表2004-500963号公報に開示されている。

[0004] ところで、使用者（術者）のX線被曝を抑えるため、生検針とシリンジの間に延長チューブを設け、シリンジから吐出した骨セメントを、当該延長チューブを介して骨内に注入するように構成された薬剤注入具が提案されている。しかし、高粘度の骨セメントを細長い延長チューブの内部に流すため圧力損失が大きく、シリンジ式の薬剤注入具では押圧操作に際して大きな操作力が必要となり注入が難しい。これに対し、送りネジ式の薬剤注入具では、延長チューブを用いた注入においても、比較的小さな操作力での回転操作により、高圧で比較的多くの量の注入が可能である。

[0005] 送りネジ式の薬剤注入具は、一般に、薬剤を吐出するための吐出口を先端

に有する筒状体と、筒状体に挿入される押し子とを備え、この押し子は外周に雄ネジが形成されたシャフトを有する。筒状体に挿入された押し子を回転操作すると、押し子は回転に伴って螺合作用により筒状体に対して前進することで、筒状体内に充填された骨セメントが、筒状体の先端の吐出口から吐出される。

[0006] このような構成の薬剤注入具の場合、筒状体内に骨セメントを充填する方法としては、次の方法がある。すなわち、筒状体から押し子を抜き取り、筒状体の基端開口を上方に向けた状態で、当該基端開口を介して骨セメントを流し入れ、次に、筒状体に押し子を挿入する、という方法である。

[0007] しかしながら、上記の充填方法では、筒状体からの押し子の取外し、筒状体への押し子の装着を行う必要があり、骨セメントの充填作業が煩雑である。

発明の概要

[0008] 本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、筒状体内への薬剤の充填を簡易に行うことができる薬剤注入具を提供することを目的とする。

[0009] 上記の目的を達成するため、本発明は、内部に充填された薬剤を吐出する薬剤注入具であって、先端に薬剤吐出口を有し、前記薬剤が充填される筒状体と、前記筒状体の中空部に挿入可能な押し子と、前記押し子の前記筒状体に対する回転に伴って前記押し子を前記筒状体に対して軸線方向に変位させる送りネジ構造と、前記押し子よりも先端側で前記筒状体の中空部に液密に挿入されるヘッド部を有し、前記押し子に対して軸線方向に変位可能な充填部材と、を備え、前記充填部材を前記筒状体に対して後退させることにより、前記筒状体内への前記薬剤の充填を行い、前記押し子を回転操作して前進させて前記ヘッド部を先端方向に移動させることにより、前記筒状体内に充填された前記薬剤を前記薬剤吐出口から吐出することを特徴とする。

[0010] 上記の構成によれば、薬剤注入具の先端を、容器等に収容された薬剤内に入れ、充填部材を筒状体に対して後退させると、充填部材の後退に伴って、

薬剤が筒状体の薬剤吐出口を介して筒状体内へと吸引される。従って、薬剤注入具の筒状体内に薬剤を簡易に充填することができる。

[0011] 上記の薬剤注入具において、前記押し子の先端部は先細り形状となっているとよい。

[0012] 上記の構成によれば、押し子の先端部とヘッド部の基端面との接触面積を小さくすることで、接触部分での摩擦抵抗を低減させ、押し子の回転操作に要する操作力を低減できる。よって、操作性を向上できる。

[0013] 上記の薬剤注入具において、前記押し子は、前記筒状体に挿通されるシャフトを有し、前記充填部材は、前記ヘッド部から基端方向に延出して前記シャフトの中空部に挿通された軸部を有し、前記軸部は、軸線方向の途中位置で先端側の第1部位と基端側の第2部位とに分離可能であるとよい。

[0014] 上記の構成によれば、薬剤を筒状体内に充填した後に、第1部位から第2部位を分離すると、押し子を回転操作する際に充填部材が邪魔にならないため、操作性に優れる。

[0015] 上記の薬剤注入具において、前記軸部は、軸線方向の前記途中位置に脆弱部を有し、前記第1部位と前記第2部位とは、前記軸部に所定以上の曲げ応力が作用した際に前記脆弱部が破断することにより分離可能となっているとよい。

[0016] 上記の構成によれば、第1部位と第2部位とを一体の部品として形成できることから、複数部分に分離可能な軸部を少ない部品点数で構成できる。

[0017] 上記の薬剤注入具において、前記押し子は、前記シャフトの基端に設けられたハンドルを有し、前記ハンドルには、前記充填部材の前記軸部が進入可能な溝部が設けられるとよい。

[0018] 上記の構成によれば、充填部材を折り曲げて分離させる際に、その軸部がハンドルに設けられた溝部に進入するため、充填部材の軸部を折る操作を容易に実施できる。

[0019] 上記の薬剤注入具において、前記充填部材は、前記軸部の基端に設けられた把持部を有し、前記把持部の側部には、有底の凹部が設けられるとよい。

- [0020] 上記の構成によれば、把持部の側方から凹部を押圧することにより、充填部材の軸部を折る操作を容易に実施することができる。
- [0021] 上記の薬剤注入具において、前記充填部材は、軸線方向に沿って前記ヘッド部の先端面まで延在するエア排出路を有し、前記第2部位が前記第1部位から分離した際、前記エア排出路を介して、前記筒状体内と外気とが連通してもよい。
- [0022] 上記の構成によれば、薬剤を筒状体内に充填した後に行うエア排出作業において、充填部材の軸部を分離した状態で充填部材を前進させることにより、筒状体を上方に向けなくても、筒状体内のエアを容易且つ確実に外部へと排出することができる。
- [0023] 上記の薬剤注入具において、前記軸部には、外方に突出した第1凸部が設けられ、前記シャフトには、内方に突出し且つ前記第1凸部と係合可能な第2凸部が設けられ、前記充填部材に所定以上の軸力が作用したとき、前記第1凸部が前記第2凸部を乗り越えることが可能であり、前記押し子に対して前記充填部材を後退させる際において、前記第1凸部と前記第2凸部とが接触した時点で、前記脆弱部が前記シャフトの基端から外部に露出してもよい。
- [0024] 上記の構成によれば、薬剤を筒状体内に充填する作業において、第1凸部と第2凸部とが接触することにより、充填部材の移動抵抗が増大する。そしてこの位置では、軸部に設けられた脆弱部は、押し子のシャフトの基端から外部に露出した位置にある。従って、軸部の切断可能位置を使用者に認識させ易い。また、注入を急停止させたい場合には押し子を逆回転させればよく、この場合、第1凸部と第2凸部との係合作用により、必要以上に押し子を逆回転させることがない。
- [0025] 上記の薬剤注入具において、前記押し子は、第1押し子であり、前記充填部材は、軸線方向に貫通する貫通孔を有し、前記薬剤注入具は、さらに、前記貫通孔に軸線方向に液密に摺動可能に挿通された第2押し子を備えてもよい。

- [0026] 上記の構成によれば、第2押し子を用いて少量の薬剤を吐出することにより、精密な注入が可能である。
- [0027] 上記の薬剤注入具において、前記充填部材は、前記ヘッド部から基端方向に延出した軸部と、前記軸部の基端に設けられた把持部とを有するとともに、前記ヘッド部と前記把持部との間の所定箇所であって先端側の第1部位と基端側の第2部位とに分離可能であり、前記押し子は、前記軸部が挿入可能な挿通孔を有するとともに、前記筒状体及び前記充填部材から分離可能であり、前記送りネジ構造は、前記筒状体の基端側に設けられた雌ネジ部と、前記押し子の外周部に設けられた雄ネジ部とにより構成され、前記充填部材が前記筒状体に挿入され、且つ前記筒状体及び前記充填部材から前記押し子を分離させた状態で、前記把持部が基端方向に引張操作されることにより、前記ヘッド部が前記筒状体に対して基端方向に移動し、前記第1部位と前記第2部位とが分離し、前記第1部位が前記筒状体に挿入され、且つ前記雌ネジ部と前記雄ネジ部が螺合した状態で、前記押し子が回転操作されることにより、前記押し子が前記ヘッド部を押し、前記ヘッド部が前記筒状体に対して先端方向に移動してもよい。
- [0028] 上記の構成によれば、薬剤を筒状体に充填する際は押し子を分離させておくため、充填部材の長さは、押し子の長さの制約を受けない。このため、充填部材の長さを短くすることができ、これにより、薬剤注入具全体として軽量化を図ることができる。また、筒状体から薬剤を吐出させるために押し子を回転操作する際には、充填部材の第2部位が第1部位から分離されており、充填部材の基端が押し子から突出することがないため、充填部材が操作の邪魔になることがなく、操作性に優れる。
- [0029] 上記の薬剤注入具において、前記所定箇所は、前記充填部材が前記筒状体に対して基端側に移動した際に前記雌ネジ部の基端から露出した箇所にあってもよい。この構成によれば、第1部位と第2部位とを容易且つ確実に分離することができる。
- [0030] 上記の薬剤注入具において、前記充填部材は、前記ヘッド部から基端方向

に延出した軸部と、前記軸部の基端に設けられた把持部とを有するとともに、前記ヘッド部と前記把持部との間の所定箇所であって先端側の第1部位と基端側の第2部位とに分離可能であり、前記押し子は、前記筒状体から分離可能であるとともに、前記充填部材から分離しており、前記送りネジ構造は、前記筒状体の基端側に設けられた雌ネジ部と、前記押し子の外周部に設けられた雄ネジ部とにより構成され、前記充填部材が前記筒状体に挿入され、且つ前記筒状体及び前記充填部材から前記押し子を分離させた状態で、前記把持部が基端方向に引張操作されることにより、前記ヘッド部が前記筒状体に対して基端方向に移動し、前記第1部位と前記第2部位とが分離し、前記第1部位が前記筒状体に挿入され、且つ前記雌ネジ部と雄ネジ部が螺合した状態で、前記押し子が回転操作されることにより、前記押し子が前記ヘッド部を押し、前記ヘッド部が前記筒状体に対して先端方向に移動してもよい。この構成により、薬剤注入具全体として軽量化を図ることができるとともに、筒状体から薬剤を吐出させるために押し子を回転操作する際に充填部材が操作の邪魔になることがなく、操作性に優れる。この場合、前記ヘッド部と前記軸部とは分離可能であり、前記所定箇所は、前記ヘッド部と前記軸部との連結箇所であってもよい。この構成によれば、軸部を挿入するための孔を押し子に設ける必要がない。

[0031] 上記の薬剤注入具において、前記送りネジ構造は、前記筒状体の基端側に設けられた雌ネジ部と、前記押し子の外周部に設けられた雄ネジ部とにより構成され、前記充填部材は、前記ヘッド部から基端方向に延出した軸部を有し、前記押し子は、前記軸部が摺動可能に挿入された挿通孔を有し、前記筒状体に対して前記充填部材が最も先端側に位置し、且つ前記雌ネジ部と前記雄ネジ部との螺合が解除される位置まで前記押し子が前記筒状体に対して後退した状態で、前記押し子は前記充填部材を少なくとも基端方向に引っ張ることが可能であり、前記雌ネジ部と前記雄ネジ部との螺合が解除された状態で、前記把持部が基端方向に引張操作されることにより、前記ヘッド部が前記筒状体に対して基端方向に移動し、前記雌ネジ部と前記雄ネジ部が螺合し

た状態で、前記押し子が回転操作されることにより、前記押し子が前記ヘッド部を押し、前記ヘッド部が前記筒状体に対して先端方向に移動してもよい。

[0032] 上記の構成によれば、押し子を引張操作することにより薬剤を筒状体に充填するため、充填部材の長さは、押し子の長さの制約を受けない。このため、充填部材の長さを短くすることができ、これにより、薬剤注入具全体として軽量化を図ることができる。また、筒状体から薬剤を吐出させるために押し子を回転操作する際は、充填部材の基端が押し子の基端から突出しないため、充填部材が回転操作の邪魔になることがなく、操作性に優れる。

[0033] 上記の薬剤注入具において、前記軸部の基端側には外方突出部が設けられ、前記押し子の先端側には内方突出部が設けられ、前記押し子が前記充填部材に対して基端側に所定位置まで移動した際、前記外方突出部と前記内方突出部とが係合してもよい。この構成によれば、雄ネジ部と雌ネジ部との螺合が解除された状態で押し子を基端方向に引張操作するだけで、外方突出部と内方突出部とを係合させ、充填部材を筒状体に対して基端方向に移動させることができる。

上記の薬剤注入具において、前記軸部の基端側には、第1ネジ部が設けられ、前記押し子の先端側には、前記第1ネジ部に螺合可能な第2ネジ部が設けられてもよい。この構成によれば、薬剤の充填時に筒状体に空気が入り過ぎた場合等に、押し子を押しすることにより充填部材を前進させることができる。

図面の簡単な説明

[0034] [図1]本発明の第1実施形態に係る薬剤注入具の分解斜視図である。

[図2]図2Aは、図1に示す薬剤注入具の組立状態での縦断面図であり、図2Bは、変形例に係るハンドル及びその周辺の斜視図である。

[図3]図3Aは、図1に示す薬剤注入具に薬剤を充填する方法を説明する第1の図であり、図3Bは、図1に示す薬剤注入具に薬剤を充填する方法を説明する第2の図である。

[図4]図4 Aは、図1に示す薬剤注入具の筒状体内からエアを排出する方法を説明する第1の図であり、図4 Bは、図1に示す薬剤注入具の筒状体内からエアを排出する方法を説明する第2の図である。

[図5]図1に示す薬剤注入具の充填部材の一部を分離した状態を示す図である。

[図6]図6 Aは、図1に示す薬剤注入具の操作方法を説明する第1の図であり、図6 Bは、図1に示す薬剤注入具の操作方法を説明する第2の図である。

[図7]本発明の第2実施形態に係る薬剤注入具の縦断面図である。

[図8]図8 Aは、図7に示す薬剤注入具に薬剤を充填する方法を説明する第1の図であり、図8 Bは、図7に示す薬剤注入具に薬剤を充填する方法を説明する第2の図である。

[図9]図9 Aは、図7に示す薬剤注入具の筒状体内からエアを排出する方法を説明する第1の図であり、図9 Bは、図7に示す薬剤注入具の筒状体内からエアを排出する方法を説明する第2の図である。

[図10]本発明の第3実施形態に係る薬剤注入具の縦断面図である。

[図11]図11 Aは、図10に示す薬剤注入具の作用を説明する第1の図であり、図11 Bは、図10に示す薬剤注入具の作用を説明する第2の図である。

[図12]本発明の第4実施形態に係る薬剤注入具の縦断面図である。

[図13]図13 Aは、図12に示す薬剤注入具に薬剤を充填する方法を説明する第1の図であり、図13 Bは、図12に示す薬剤注入具に薬剤を充填する方法を説明する第2の図であり、図13 Cは、図12に示す薬剤注入具の筒状体内からエアを排出する方法を説明する図である。

[図14]図14 Aは、図12に示す薬剤注入具の第1の操作方法を説明する第1の図であり、図14 Bは、図12に示す薬剤注入具の第1の操作方法を説明する第2の図である。

[図15]図15 Aは、図12に示す薬剤注入具の第2の操作方法を説明する第1の図であり、図15 Bは、図12に示す薬剤注入具の第2の操作方法を説

明する第2の図である。

[図16]図16Aは、図12に示す薬剤注入具の第2の操作方法を説明する第3の図であり、図16Bは、図12に示す薬剤注入具の第2の操作方法を説明する第4の図である。

[図17]本発明の第5実施形態に係る薬剤注入具の縦断面図である。

[図18]図18Aは、図17に示す薬剤注入具に薬剤を充填する方法を説明する第1の図であり、図18Bは、図17に示す薬剤注入具に薬剤を充填する方法を説明する第2の図である。

[図19]図19Aは、薬剤が充填された図17に示す薬剤注入具から把持部を取り外した状態の図であり、図19Bは、薬剤が充填された図17に示す薬剤注入具の筒状体内からエアを排出する方法を説明する第1の図である。

[図20]薬剤が充填された図17に示す薬剤注入具の筒状体内からエアを排出する方法を説明する第2の図である。

[図21]本発明の第6実施形態に係る薬剤注入具の縦断面図である。

[図22]図22Aは、薬剤が充填された図21に示す薬剤注入具の充填部材においてヘッド部から軸部を取り外した状態の図であり、図22Bは、薬剤が充填された図21に示す薬剤注入具の筒状体内からエアを排出する方法を説明する第1の図である。

[図23]薬剤が充填された図21に示す薬剤注入具の筒状体内からエアを排出する方法を説明する第2の図である。

[図24]図24Aは、本発明の第7実施形態に係る薬剤注入具の縦断面図であり、図24Bは、図24Aに示す薬剤注入具の変形例を示す縦断面図である。

[図25]図25Aは、図24Aに示す薬剤注入具に薬剤を充填する方法を説明する第1の図であり、図25Bは、図24Aに示す薬剤注入具に薬剤を充填する方法を説明する第2の図である。

[図26]図26Aは、薬剤が充填された図24Aに示す薬剤注入具の筒状体内からエアを排出する方法を説明する第1の図であり、図26Bは、薬剤が充

填された図 2 4 A に示す薬剤注入具の筒状体内からエアを排出する方法を説明する第 2 の図である。

発明を実施するための形態

[0035] 以下、本発明に係る薬剤注入具について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

[0036] [第 1 実施形態]

図 1 は、本発明の第 1 実施形態に係る薬剤注入具 1 0 A を示す分解斜視図である。図 2 A は、図 1 に示した薬剤注入具 1 0 A の組立状態での縦断面図である。薬剤注入具 1 0 A は、薬剤（充填材、注入材）を所望の被注入空間に注入する際に薬剤を吐出するために使用する医療機器であり、例えば、経皮的椎体形成術において骨セメントを骨内に注入するために用いられる。

[0037] 薬剤注入具 1 0 A に充填される薬剤としては、例えば、リン酸カルシウム系骨セメント（CPC）やポリメチルメタクリレート（PMMA）系骨セメント等の骨セメントを用いることができ、さらには、リン酸カルシウム系セラミックス、アルミナセラミックス、ジルコニアセラミックス及びチタン等の無機材料からなる顆粒等を用いることもできる。

[0038] 図 1 及び図 2 A に示すように、薬剤注入具 1 0 A は、薬剤が充填される筒状体 1 2 と、筒状体 1 2 の中空部に挿入される押し子 1 4 と、押し子 1 4 に進退自在に挿通された充填部材 1 6 とを備える。

[0039] 筒状体 1 2 は、軸線方向に延在する内腔（中空部）を有する胴体部 1 8 と、胴体部 1 8 の先端部から先端側に突出する先端管部 2 0 と、胴体部 1 8 の基端部から外方（半径方向外方）に突出し且つ周方向に延在する環状のフランジ部 2 2 とを有する。筒状体 1 2 の内部には、筒状体 1 2 及び充填部材 1 6 によって囲まれた空間により、薬剤を充填するための充填室が形成される。筒状体 1 2 の先端には、薬剤吐出口 1 2 a が設けられ、筒状体 1 2 の基端には、基端開口 1 2 b が設けられる。胴体部 1 8、先端管部 2 0 及びフランジ部 2 2 は、一体的に形成されている。

[0040] 胴体部 1 8 は、内径一定の平行部 1 8 a と、平行部 1 8 a の先端から先端

管部 20 に向かって縮径するテーパ部 18b とからなり、全体として、中空円筒状に形成される。胴体部 18 の外周面には、薬剤の量を示す目盛り 19 が設けられる。

[0041] 先端管部 20 は、薬剤吐出口 12a を形成するものであり、ルアーコネクタとして構成されている。先端管部 20 の外側には、先端管部 20 と同心状に胴体部 18 の先端部から軸線方向に突出し、内周面に雌ネジ部 27 が形成されたロック部 28 が設けられている。このような先端管部 20 とロック部 28 により、薬剤を注入する際には、後述する延長チューブ 88 又は骨セメント注入針 92（図 6A 等参照）に連結可能である。

[0042] 図 1 に示すように、本実施形態において、フランジ部 22 は非円形形状となっている。具体的には、フランジ部 22 は、互いに平行な一对の直線部 22a と、直線部 22a の両端同士を繋ぐ一对の円弧部 22b とを有する。非円形形状のフランジ部 22 は、図 1 に示す形状以外では、楕円形や多角形、あるいは、周方向の一部の範囲で外方に突出する形状等、カバー部材 52 と係合し、空回りしない形状であればよい。

[0043] 筒状体 12 の構成材料は、特に限定されないが、例えばポリプロピレン、ポリウレタン、ポリエチレン、環状ポリオレフィン、ポリメチルペンテン 1 等のポリオレフィンや、ポリエステル、ナイロン、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート（PMMA）、ポリエーテルイミド（PEI）、ポリエーテルサルホン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、フッ素樹脂、ポリフェニレンサルファイド（PPS）、ポリアセタール樹脂（POM）等の樹脂性材料や、ステンレス等の金属性材料、ガラス等で形成されるとよい。また、筒状体 12 の構成材料は、内部の視認性を確保するために、実質的に透明であるのが好ましい。また、高圧に耐えられる強度や弾性、耐薬品性があることが好ましい。

[0044] 押し子 14 は、筒状体 12 の中空部に挿入可能なシャフト 30 と、シャフト 30 の基端に設けられ外方（半径方向外方）に拡径した中空状のハンドル 32 とを有する。この押し子 14 は、充填部材 16 に対して軸線方向に変位

可能且つ周方向に相対回転可能である。

[0045] シャフト30は、軸線方向に直線状に貫通する挿通孔30a（図2A参照）を有する。シャフト30の先端部を構成する頭部31は、先端側に向かって縮径した先細り形状となっており、その最先端面は、小面積の環状先端面31aとなっている。環状先端面31aは、シャフト30の軸線に対して垂直な面である。

[0046] シャフト30の外周部において長手方向の所定範囲には雄ネジ部34が軸線方向に沿って形成されている。この雄ネジ部34の外径は、筒状体12の胴体部18の内径よりも小さい。雄ネジ部34には、カバー部材52に連結可能なガイド部材36が取り付けられる。ガイド部材36の構成については後述する。

[0047] ハンドル32は、押し子14を筒状体12に対して軸線を中心として回転させる際に使用者が手指で把持する（つまむ、握る）部分であり、本実施形態では、シャフト30の基端から突出した充填部材16を少なくとも部分的に覆うように基端方向に延在している。具体的には、ハンドル32は、シャフト30の基端部から半径方向外方に広がるフランジ部32aと、フランジ部32aの外端から基端方向に延出したカバー部32bとを有する。使用者が把持して回転操作する際にすべりにくいように、カバー部32bの外周には、周方向に間隔をおいて複数の溝が形成されてもよい。

[0048] ハンドル32（具体的には、カバー部32b）には、シャフト30の軸線方向に沿って延在し且つ当該ハンドル32の基端方向に開放された切欠部38が設けられている。本実施形態において、切欠部38は、シャフト30の中心（軸線）を基準とした対称位置（180度位相がずれた位置）に2つ設けられている。充填部材16を押し子14に対して基端方向に移動させる操作を実施する際に充填部材16に対する引張り操作をし易いように、切欠部38は、使用者の指が挿入できる程度の大きさに形成されるのがよい。

[0049] ハンドル32において、切欠部38の先端側には、充填部材16の軸部44が進入可能な溝部40が設けられる。具体的には、この溝部40は、カバ

一部 3 2 b の内外を連通し且つカバー部 3 2 b の基端方向に開口した形状となっている。溝部 4 0 の幅は、充填部材 1 6 の軸部 4 4 の太さ（外径）よりも大きい。押し子 1 4 の軸線方向に関して、溝部 4 0 の先端位置は、シャフト 3 0 の最基端部の近傍にあるのがよい。この構成により、軸部 4 4 を折り曲げて脆弱部 4 8 の箇所破断させる際に、軸部 4 4 を溝部 4 0 に進入させることで、軸部 4 4 を大きく折り曲げることができ、分離操作が容易である。

[0050] 押し子 1 4 の構成材料としては、上述した筒状体 1 2 の構成材料として例示したものから選択することができる。

[0051] なお、図 2 B に示すように、変形例に係るハンドル 3 3 は、扁平形状に構成されてもよい。このようにハンドル 3 3 が扁平形状に構成された場合、使用者がハンドル 3 3 を把持して回転操作する際に、ハンドル 3 3 に力をかけ易いため、回転操作が容易となる。ハンドル 3 3 の基端側には基端方向に向かって開放し且つハンドル 3 3 の厚さ方向に貫通した凹部 3 3 a が設けられており、押し子 1 4 が充填部材 1 6 に対して基端側に変位した際には、把持部 4 5 の一部（先端側）が凹部 3 3 a 内に收容可能となっている。

[0052] 充填部材 1 6 は、薬剤吐出口 1 2 a を介して筒状体 1 2 内に薬剤を充填する際に基端方向に移動操作されることにより、薬剤を筒状体 1 2 内に吸引するためのデバイスであり、押し子 1 4 に対して軸線方向に変位可能に配置される。この充填部材 1 6 は、押し子 1 4 よりも先端側で筒状体 1 2 の中空部に液密に挿入されるヘッド部 4 2 と、ヘッド部 4 2 から基端方向に延出して押し子 1 4 に設けられた挿通孔 3 0 a に挿通された軸部 4 4 と、この軸部 4 4 の基端に設けられた把持部 4 5 とを有する。

[0053] ヘッド部 4 2 は、充填部材 1 6 の先端部を構成する部分であり、筒状体 1 2 内で、筒状体 1 2 のテーパ部 1 8 b と、押し子 1 4 の頭部 3 1 とによって規制された範囲内で軸線方向に移動可能である。ヘッド部 4 2 には、シール部材 4 6 が装着される。図示例では、周方向に延在する環状のシール溝 4 7（図 2 A 参照）がヘッド部 4 2 の外周に形成され、シール溝 4 7 にリング状

のシール部材４６（例えば、シリコン製のＯリング等）が配置される。このようなシール部材４６が筒状体１２の内周面に密着しつつ軸線方向に摺動することで、液密性を確実に保持するとともに、摺動性の向上を図れる。

[0054] シール部材４６の構成材料としては、特に限定されないが、例えばオレフィン系エラストマーや、スチレン系エラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、シリコンゴム、ブチルゴム、フッ素ゴム等の加硫ゴム、さらにそれらにフッ素樹脂コートしたもの等で形成されるとよい。なお、リング状のシール部材４６の代わりに、充填部材１６の先端部に弾性樹脂材料で構成されたガスケットが取り付けられてもよい。

[0055] 充填部材１６の先端部の外径（図示例の場合、ヘッド部４２に組み立てられた状態のシール部材４６の外径）は、筒状体１２の胴体部１８の内径と同じか僅かに小さく、例えば、５～５０ｍｍ程度に設定され、１０～２０ｍｍ程度に設定されるのがより好ましい。ヘッド部４２に組み立てられた状態のシール部材４６の外径が大きすぎると、高粘度の薬剤が充填された薬剤注入具１０Ａの押し子１４を回転操作する際の操作力が大きくなり過ぎて、操作が難しくなる。また、ヘッド部４２に組み立てられた状態のシール部材４６の外径が小さすぎると、筒状体１２の胴体部１８との液密性を保持することが難しくなる。

[0056] 軸部４４は、押し子１４のシャフト３０に設けられた挿通孔３０ａよりも小径であり、挿通孔３０ａ内に軸線方向に摺動可能に挿通され、使用者が把持部４５を把持して吸引操作をしたときの力、すなわち把持部４５に入力された使用者からの軸線方向の操作力を、上述したヘッド部４２に伝達するものである。筒状体１２内に摺動可能に挿入されたヘッド部４２を軸線方向に移動させるため、軸部４４の全長は、押し子１４のシャフト３０の全長よりも長い。

[0057] 本実施形態において、軸部４４は、軸線方向の途中位置で先端側の第１部位４４Ａと基端側の第２部位４４Ｂとに分離可能である。具体的には、軸部４４は、軸線方向の途中位置に脆弱部４８（図２Ａ参照）を有する。脆弱部

４８は、断面Ｖ字状の環状溝である。すなわち、脆弱部４８は、断面Ｖ字状の環状溝によりその他の部分よりも細径に形成されることで、その他の部分よりも相対的に強度が小さくされた部分である。そのため、第１部位４４Ａと第２部位４４Ｂとは、軸部４４に所定以上の曲げ応力が作用した際に脆弱部４８が破断することにより分離可能となっている。

[0058] 後述するように、薬剤注入具１０Ａの使用において、筒状体１２内に薬剤を充填し且つ筒状体１２内のエアの排出作業が完了した後に、脆弱部４８の位置で第２部位４４Ｂを第１部位４４Ａから分離させる。エア排出作業の終了時点での充填部材１６は、その可動範囲の最後退位置にあるのではなく、最後退位置よりもある程度先端側に進出した位置にある。また、エア排出作業の終了時点での充填部材１６の位置は、筒状体１２内への薬剤の充填量にもよる。一方、軸部４４に曲げ応力を作用させて、軸部４４を脆弱部４８の箇所破断させるためには、脆弱部４８が外部に露出していることが必要である。

[0059] そこで、充填部材１６が可動範囲の最も後退した位置よりもある程度先端側に寄った位置にある状態で、脆弱部４８が押し子１４のシャフト３０よりも基端側に位置するように（シャフト３０の後方で露出するように）、脆弱部４８の位置が設定される。これにより、筒状体１２内への薬剤の充填作業及びエア排出作業が終了した後に、軸部４４に対して所定以上の曲げ応力を作用させることで、脆弱部４８の箇所破断させることができる。

[0060] なお、第１部位４４Ａと第２部位４４Ｂとを分離可能にする構造は、上述した脆弱部４８による構成に限られない。例えば、別々の部品から構成された第１部位４４Ａと第２部位４４Ｂとが嵌合、螺合等の物理的係合により連結され、所定以上の引っ張り応力、曲げ応力又は回転応力が作用した際に、第１部位４４Ａと第２部位４４Ｂとの連結が解除される構成も採用され得る。

[0061] 把持部４５は、筒状体１２内に薬剤を充填する際に、使用者が把持して（

摘んで) 引っ張り操作する部分であり、本実施形態では軸部 44 よりも幅広い扁平形状に形成されている。図 1 に示すように、把持部 45 の側部には、有底の凹部 50 が設けられる。凹部 50 は、把持部 45 の両面に設けられる。なお、凹部 50 は、把持部 45 の片側面のみに設けられてもよい。このような凹部 50 が設けられることにより、軸部 44 を脆弱部 48 の箇所破断させる際に、把持部 45 の側方から凹部 50 を押圧すると、軸部 44 に曲げ応力を容易に作用させることができるため、軸部 44 の破断操作を容易に実施することができる。

[0062] なお、把持部 45 の形状は、骨セメントを充填する際は、基端方向へ引っ張ることができ、軸部 44 を破断させる際は、径方向に押圧することができる形状であればよく、例えば、側部に貫通孔を設けた形状でもよい。また貫通孔を設けることにより、充填部材 16 を筒状体 12 に対して後退させる際に、使用者の指を掛けることができる。

[0063] 図 1 及び図 2 A に示すように、本実施形態に係る薬剤注入具 10 A は、筒状体 12 の周囲を覆うカバー部材 52 をさらに備える。カバー部材 52 は、両端が開口した円筒形状であり、基端側から筒状体 12 が挿通可能である。カバー部材 52 とガイド部材 36 とが結合した状態では、カバー部材 52 は筒状体 12 に対して軸線方向の移動が阻止されるが、カバー部材 52 とガイド部材 36 とが分離した状態では、カバー部材 52 は、筒状体 12 に対して軸線方向に変位可能である。カバー部材 52 は、筒状体 12 を略覆うことが可能な長さを有する。好ましくは、筒状体 12 がカバー部材 52 に挿通され且つガイド部材 36 とカバー部材 52 とが連結した状態(図 2 A の状態)で、筒状体 12 の先端(先端管部 20)は、カバー部材 52 の先端から突出する。

[0064] 図 2 A に示すように、カバー部材 52 は、挿通された筒状体 12 の外周部に嵌合(接触)する嵌合部 54 と、嵌合部 54 の内径よりも大きい内径を有する拡径部 56 とを有する。嵌合部 54 は、カバー部材 52 の基端部を構成する所定範囲にのみ設けられ、筒状体 12 の外径と略同じ内径を有する。カ

バー部材 5 2 の基端部内周には、ガイド部材 3 6 が螺合可能な雌ネジ部 5 8 が設けられる。

[0065] 拡張部 5 6 は、カバー部材 5 2 における先端部から基端部近傍に渡る部分（基端部以外の部分）を構成し、筒状体 1 2 の外径よりも大きい内径を有する。このため、カバー部材 5 2 に筒状体 1 2 が挿通された状態では、カバー部材 5 2 の内周面と筒状体 1 2 の外周面との間に、軸線方向に延在する環状の空隙 6 0（空気層）が形成される。この空隙 6 0 は、断熱層として機能する。なお、カバー部材 5 2 とガイド部材 3 6 は一体的に形成されていてもよい。

[0066] 筒状体 1 2 の外周部又はカバー部材 5 2 の内周部に、部分的に突出する突起部が設けられ、筒状体 1 2 の外周部とカバー部材 5 2 の拡張部 5 6 の内周部とが部分的に接触してもよい。この場合でも、筒状体 1 2 の外周部と拡張部 5 6 の内周部との間に空隙 6 0 が形成される。

[0067] カバー部材 5 2 の外周部に一部に軸線方向に延びる突起や溝を設けてもよい。これにより、注入操作時にカバー部材 5 2 を把持する際に、使用者の手が滑りにくくなる。

[0068] カバー部材 5 2 の構成材料としては、上述した筒状体 1 2 の構成材料として例示したものから選択することができる。また、カバー部材 5 2 自体が発砲スチロール等の断熱性を有する材料により構成されてもよい。また、空隙 6 0 がメッシュ構造や梁構造を有するものでもよい。カバー部材 5 2 は、筒状体 1 2 内の薬剤が視認できる程度の透明性があることが望ましい。

[0069] 図 1 及び図 2 A に示すように、本実施形態に係る薬剤注入具 1 0 A には、筒状体 1 2 に対する押し子 1 4 の回転に伴って押し子 1 4 を軸線方向に安定的に変位させるためのガイド部材 3 6 が設けられる。ガイド部材 3 6 は、押し子 1 4 のシャフト 3 0 に設けられた雄ネジ部 3 4 に螺合可能な雌ネジ部 6 1 が貫通形成された基部 6 2 と、雌ネジ部 6 1 よりも径方向外側で基部 6 2 の前面から先端方向に延出し且つ外周に雄ネジ部 6 4 が形成されたネジ筒 6 6 とを有する。雌ネジ部 6 1 は、押し子 1 4 に設けられた雄ネジ部 3 4 と螺

合可能である。ガイド部材 3 6 のネジ筒 6 6 に設けられた雄ネジ部 6 4 は、カバー部材 5 2 に設けられた雌ネジ部 5 8 と螺合可能である。

[0070] 薬剤注入具 1 0 A では、ガイド部材 3 6 に設けられた雌ネジ部 6 1 と、押し子 1 4 に設けられた雄ネジ部 3 4 とにより、筒状体 1 2 に対する押し子 1 4 の回転に伴って筒状体 1 2 に対して押し子 1 4 を軸線方向に変位させる送りネジ構造 7 0 (図 2 A 参照) が構成されている。ガイド部材 3 6 の構成材料としては、上述した筒状体 1 2 の構成材料として例示したものから選択することができる。

[0071] ガイド部材 3 6 とカバー部材 5 2 とをネジ嵌合により連結した状態において、筒状体 1 2 のフランジ部 2 2 は、ガイド部材 3 6 (具体的には、ガイド部材 3 6 のネジ筒 6 6 の端面) とカバー部材 5 2 (具体的には、カバー部材 5 2 の嵌合部 5 4 の基端面) とにより軸線方向に挟まれる。これにより、ガイド部材 3 6 が筒状体 1 2 に対して軸線方向に相対移動不可能に固定される。すなわち、本実施形態において、ガイド部材 3 6 は、筒状体 1 2 に対する押し子 1 4 の移動をガイドする機能だけでなく、筒状体 1 2 とカバー部材 5 2 とを相互固定する連結手段としての機能をも兼ね備える。

[0072] 図 1 に示すように、カバー部材 5 2 の基端側で、筒状体 1 2 のフランジ部 2 2 が嵌まり込む部分 7 2 は、フランジ部 2 2 に対応する溝形状に形成されている。このため、ガイド部材 3 6 とカバー部材 5 2 とをネジ嵌合により連結した状態では、前記部分 7 2 とフランジ部 2 2 とが係合することにより、カバー部材 5 2 と筒状体 1 2 との相対回転が防止される。すなわち、前記部分 7 2 とフランジ部 2 2 とにより、筒状体 1 2 とカバー部材 5 2 の周方向の相対回転を防止する回転防止手段が構成される。

[0073] なお、筒状体 1 2 とカバー部材 5 2 との相対回転を防止する手段は、図 1 等示した構成に限られず、例えば、筒状体 1 2 の外周部とカバー部材 5 2 の内周部の一方に突起を設け、他方に当該突起と係合する溝を設け、当該突起と溝との係合により筒状体 1 2 とカバー部材 5 2 との周方向の相対回転が防止されるように構成されてもよい。

[0074] 本実施形態に係る薬剤注入具 10A は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用及び効果を説明する。

[0075] 先ず、薬剤注入具 10A に薬剤の一例としての骨セメントを充填する方法を説明する。図 3A に示すように、骨セメントを充填するために、薬剤注入具 10A を、押し子 14 及び充填部材 16 が筒状体 12 に挿入され且つカバー部材 52 とガイド部材 36 とが連結された状態にする。この場合、押し子 14 はその可動範囲の基端側に移動させておき、充填部材 16 はその可動範囲の最も先端側に移動させておく。

[0076] 次に、ノズルとして機能する吸引ポート 80 を筒状体 12 の先端管部 20 に螺合して装着する。吸引ポート 80 の基端外周には、ロック部 28 の内周部に設けられた雌ネジ部 27（図 1 参照）に螺合可能な雄ネジ部 82 が設けられている。筒状体 12 の先端管部 20 に吸引ポート 80 を接続したら、容器 84 内に用意された骨セメント 86 に吸引ポート 80 の先端部を埋没させた状態とする。なお、先端管部 20 に対する吸引ポート 80 の装着は、押し子 14 を筒状体 12 内に挿入する前に実施してもよい。

[0077] 次に、図 3B に示すように、骨セメント 86 に吸引ポート 80 の先端部を埋没させた状態で、筒状体 12 に対して充填部材 16 を基端方向に引っ張る。本実施形態の場合、押し子 14 のハンドル 32 には切欠部 38 が設けられているため、使用者は、当該切欠部 38 を通して把持部 45 に手指を引っ掛けることができるため、引っ張り操作を容易に行うことができる。そして、このように充填部材 16 を基端方向に引っ張ると、充填部材 16 の移動に伴って、骨セメント 86 が吸引ポート 80 及び先端管部 20 を介して筒状体 12 内に吸引される。これにより、図 3B に示すように、骨セメント 86 が筒状体 12 内に充填されるに至る。筒状体 12 内への骨セメント 86 の充填量は、例えば、5～20mL 程度である。次に、筒状体 12 の先端管部 20 から吸引ポート 80 の接続を解除する。

[0078] この場合、筒状体 12 内において、充填部材 16 の先端側には、若干のエアが存在する。筒状体 12 内にエアが存在した状態では、当該エアがダンパ

ーとして作用することにより骨セメント 86 の吐出が困難となり、あるいは、骨セメント 86 を吐出できても応答性が悪く、骨セメント 86 の骨内への注入量を正確に制御することが困難となる。このため、次に、筒状体 12 内のエアを抜くエア排出作業を行う。

[0079] エア排出作業では、図 4 A に示すように、薬剤注入具 10 A の先端を上方に向け、その状態でしばらく待機する。そうすると、骨セメント 86 内でエアが徐々に上昇していき、最終的には、骨セメント 86 の上方へと出ていく。そして、図 4 B に示すように、筒状体 12 に対して押し子 14 を周方向に回転させて前進させると、押し子 14 の先端面が充填部材 16 のヘッド部 42 の基端面に当接し、押し子 14 によって充填部材 16 が押し上げられる（前進させられる）。そして、骨セメント 86 の充填終了時に存在していたエアの体積に相当する分だけ充填部材 16 を前進させることにより、筒状体 12 内からエアを完全に排出することができる。

[0080] 押し子 14 を回転操作して骨セメント 86 を筒状体 12 内から吐出させる際には、充填部材 16 の把持部 45 は不要である。そこで、筒状体 12 内からエアを排出したら、次に、必要に応じて、図 5 に示すように、充填部材 16 の第 1 部位 44 A から第 2 部位 44 B を分離させることにより、充填部材 16 の第 2 部位 44 B から後ろ側の部分を取り除く分離作業を行う。本実施形態では、具体的には、充填部材 16 の軸部 44 に所定以上の曲げ応力を作用させることにより、軸部 44 を脆弱部 48 の部分で折り曲げて破断させる。この結果、充填部材 16 の第 1 部位 44 A から第 2 部位 44 B が分離されるに至る。

[0081] 次に、骨セメント 86 を充填した薬剤注入具 10 A の操作方法について、当該薬剤注入具 10 A を用いて経皮的椎体形成術を実施する場合を例に挙げて説明する。

[0082] 図 6 A に示すように、薬剤注入具 10 A の筒状体 12 と、骨セメント 86 の注入対象である骨 90 に穿刺された骨セメント注入針 92 の注入ポート 94 とを、延長チューブ 88 を介して連結する。この延長チューブ 88 を用い

ることで、使用者の手をX線照射領域の外に退避させた状態で、薬剤注入具10Aを操作することが可能となる。

[0083] ここで、骨セメント注入針92は、例えば、金属材料で構成された中空構造の穿刺針96と、穿刺針96の基端部に固定された、例えば、樹脂材料で構成されたハンドル98とを有する。ハンドル98の上部には、穿刺針96の内腔（中空部）と連通した注入ポート94が設けられている。延長チューブ88の一端には、注入ポート94と着脱可能に連結するコネクタ100が設けられ、延長チューブ88の他端には、筒状体12の先端管部20及びロック部28と着脱可能なコネクタ102が設けられている。

[0084] 延長チューブ88は、可撓性があるチューブ壁内あるいは外面にケブラー（登録商標）、ナイロン、ポリフェニレンサルファイド、ステンレス等の糸を網あるいはコイル状に巻いた構成であると、耐圧の点から好適であるが、内面にのみ耐薬品性のあるポリプロピレンやフッ素樹脂等を配置した多層チューブとしてもよい。延長チューブ88の長さは、使用者の手をX線照射領域の外に確実に退避できるように、200～500mm程度に設定されるのがよい。また、延長チューブ88の先端部分がアングル付けされているとよい。

[0085] 図6Aでは、このような延長チューブ88の一端に設けられたコネクタ100がハンドル98の注入ポート94に連結され、延長チューブ88の他端に設けられたコネクタ102が筒状体12の先端管部20及びロック部28に連結されている。

[0086] このような状態で、X線透視下で、薬剤注入具10Aに充填された骨セメント86を吐出し、骨90内に注入する。この注入操作では、図6Bに示すように、押し子14を回転操作することにより押し子14とともに充填部材16を筒状体12に対して先端側に移動させていく。すなわち、充填部材16は、ヘッド部42の部分で押し子14により先端方向に押圧されるため、押し子14の先端方向への移動に伴って、充填部材16も先端方向へ移動せられる。

- [0087] この場合、薬剤注入具 10A は、筒状体 12 とカバー部材 52 の周方向の相対回転を阻止する回転防止手段（筒状体 12 のフランジ部 22 及びカバー部材 52 の部分 72。図 1 参照）を備えるため、カバー部材 52 を把持した状態で押し子 14 を回転させても、筒状体 12 が連れ回ることを防止できる。このため、筒状体 12 に連結された延長チューブ 88 又は骨セメント注入針 92 が、押し子 14 の回転に伴って回転することを防止でき、手技に支障を来すことがない。
- [0088] 筒状体 12 内で充填部材 16 のヘッド部 42 が前進することに伴い、筒状体 12 内の充填室が高圧に加圧され、骨セメント 86 が、先端管部 20、延長チューブ 88 及び骨セメント注入針 92 を介して骨 90 内に注入される。このような押し子 14 に対する回転操作によって骨セメント 86 を目標注入量まで注入する。
- [0089] 注入操作を行う間、筒状体 12 の周囲がカバー部材 52 で覆われるとともに、筒状体 12 とカバー部材 52 との間に形成された空隙 60（図 2A 参照）が断熱層として機能するため、操作時に使用者の手指を介して体温が筒状体 12 内の骨セメント 86 に伝達することが抑制される。従って、骨セメント 86 の粘度の上昇速度を抑えることができる。
- [0090] 以上説明したように、本実施形態に係る薬剤注入具 10A は、押し子 14 よりも先端側で筒状体 12 の中空部に液密に挿入されるヘッド部 42 が設けられた充填部材 16 を備える。この構成により、薬剤注入具 10A の先端に接続された吸引ポート 80 の先端を、容器 84 等に収容された薬剤内に入れ、充填部材 16 を筒状体 12 に対して後退させると、充填部材 16 の後退に伴って、薬剤が、筒状体 12 の薬剤吐出口 12a を介して筒状体 12 内へと吸引される。従って、薬剤注入具 10A の筒状体 12 内に薬剤を簡易に充填することができる。
- [0091] また、本実施形態の場合、押し子 14 は充填部材 16 に対して周方向に回転可能であるため、薬剤を吐出させる際に押し子 14 を回転操作して押し子 14 により充填部材 16 を先端方向に移動させる場合に、筒状体 12 に対し

て充填部材 1 6 はほぼ回転せず、押し子 1 4 のみが筒状体 1 2 に対して回転する。すなわち、ヘッド部 4 2 の外周部に装着されたシール部材 4 6 と筒状体 1 2 の内周面との摩擦抵抗と、ヘッド部 4 2 と薬剤との摩擦抵抗とがあるため、押し子 1 4 の先端面とヘッド部 4 2 の基端面とが接触した状態で押し子 1 4 が回転しても、充填部材 1 6 がほぼ回転することがない。従って、押し子 1 4 を回転操作するために必要な操作力を有効に低減することができ、操作性に優れる。

[0092] しかも、押し子 1 4 の先端部は先細り形状となっていることから、頭部 3 1 の環状先端面 3 1 a（図 1 及び図 2 A 参照）と、ヘッド部 4 2 の基端面との接触面積は相当に小さい。このため、環状先端面 3 1 a とヘッド部 4 2 の基端面との間の摩擦抵抗が好適に抑制され、押し子 1 4 の回転操作に要する操作力を一層効果的に低減できる。

[0093] また、充填部材 1 6 の軸部 4 4 の外周面と押し子 1 4 の筒状体 1 2 の挿通孔 3 0 a の内周面の間には隙間があり、軸部 4 4 と筒状体 1 2 は接触しないように構成されている。これにより、充填部材 1 6 と押し子 1 4 との間の摩擦抵抗が好適に抑制され、押し子 1 4 の回転操作に要する操作力を一層効果的に低減できる。

[0094] 本実施形態の場合、押し子 1 4 の軸部 4 4 は、軸線方向の途中位置で先端側の第 1 部位 4 4 A と基端側の第 2 部位 4 4 B とに分離可能である。この構成によれば、薬剤を筒状体 1 2 内に充填した後に、第 1 部位 4 4 A から第 2 部位 4 4 B を分離すると、押し子 1 4 を回転操作する際に、充填部材 1 6 が邪魔にならず、操作性に優れる。

[0095] 特に、本実施形態の場合、軸部 4 4 は、軸線方向の途中位置に脆弱部 4 8 を有し、第 1 部位 4 4 A と第 2 部位 4 4 B とは、軸部 4 4 に所定以上の曲げ応力が作用した際に脆弱部 4 8 が破断することにより分離可能となっている。

[0096] 本実施形態の場合、押し子 1 4 のハンドル 3 2 には、充填部材 1 6 の軸部 4 4 が進入可能な溝部 4 0（図 1 参照）が設けられる。この構成によれば、

充填部材 1 6 を折り曲げて第 1 部位 4 4 A から第 2 部位 4 4 B を分離させる際に、その軸部 4 4 がハンドル 3 2 に設けられた溝部 4 0 に進入するため、充填部材 1 6 の軸部 4 4 を折る操作を容易に実施できる。

[0097] 本実施形態の場合、充填部材 1 6 の把持部 4 5 の側部には、有底の凹部 5 0 (図 1 参照) が設けられるため、把持部 4 5 の側方から凹部 5 0 を押圧することにより、充填部材 1 6 の軸部 4 4 を折る操作を容易に実施することができる。

[0098] また、上述した薬剤注入具 1 0 A の筒状体 1 2 の先端管部 2 0 又は延長チューブ 8 8 の一部に、使用者が注入圧を確認するための圧力計を設けてもよい。

[0099] [第 2 実施形態]

図 7 は、本発明の第 2 実施形態に係る薬剤注入具 1 0 B の縦断面図である。なお、第 2 実施形態に係る薬剤注入具 1 0 B において、第 1 実施形態に係る薬剤注入具 1 0 A 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。

[0100] 図 7 に示すように、この薬剤注入具 1 0 B は、充填部材 1 1 0 の構成において、上述した第 1 実施形態に係る薬剤注入具 1 0 A と異なる。具体的には、充填部材 1 1 0 は、軸線方向に沿ってヘッド部 4 2 の先端面まで延在するエア排出路 1 1 2 を有し、第 2 部位 4 4 B が第 1 部位 4 4 A から分離した際、エア排出路 1 1 2 を介して、筒状体 1 2 内と外気とが連通する。なお、エア排出路 1 1 2 の基端側は、第 2 部位 4 4 B が第 1 部位 4 4 A から分離されるまでは外気と連通することはない。図 7 に示すエア排出路 1 1 2 は、軸部 4 4 に設けられた細孔である。なお、図 7 では、エア排出路 1 1 2 は、ヘッド部 4 2 の先端面まで延在しているが、シール部材 4 6 より先端側であれば、ヘッド部 4 2 の側部面に延在していてもよい。図 7 では、エア排出路 1 1 2 の基端は、軸部 4 4 の基端まで達しているが、少なくとも脆弱部 4 8 がある箇所まで達していればよい。エア排出路 1 1 2 が細孔で構成される場合、当該細孔は 1 つに限られず、軸部 4 4 内に複数の細孔が平行に設けられても

よい。あるいは、エア排出路 112 は、互いに連通した気孔を有する多孔質体で構成されてもよい。充填部材 110 のその他の部分の構成は、第 1 実施形態における充填部材 16 と同じである。

[0101] 次に、上記のように構成された薬剤注入具 10B に、薬剤の一例としての骨セメントを充填する方法を説明する。図 8A に示すように、骨セメント 86 を充填するために、薬剤注入具 10B を、押し子 14 及び充填部材 110 が筒状体 12 に挿入され且つカバー部材 52 とガイド部材 36 とが連結された状態にする。この場合、押し子 14 はその可動範囲の基端側に移動させておき、充填部材 110 はその可動範囲の最も先端側に移動させておく。次に、吸引ポート 80 を筒状体 12 のロック部 28 に螺合して装着し、吸引ポート 80 の先端を骨セメント 86 に埋没させる。筒状体 12 に対する吸引ポート 80 の装着は、カバー部材 52 とガイド部材 36 とを連結する前に実施してもよい。

[0102] 次に、図 8B に示すように、容器 84 内の骨セメント 86 に吸引ポート 80 の先端部を埋没させた状態で、筒状体 12 に対して充填部材 110 を基端方向に引っ張ると、充填部材 110 の移動に伴って、骨セメント 86 が吸引ポート 80 及び先端管部 20 を介して筒状体 12 内に吸引される。これにより、骨セメント 86 が筒状体 12 内に充填される。筒状体 12 内への骨セメント 86 の充填量は、例えば、5～20 mL 程度である。

[0103] この場合、筒状体 12 内において、充填部材 110 の先端側には、若干のエアが存在するため、次に、筒状体 12 内のエアを抜くエア排出作業を行う。エア排出作業では、図 9A に示すように、薬剤注入具 10B の先端を下方に向けたまま、充填部材 110 の軸部 44 を脆弱部 48 の部分で折り曲げて破損させることにより、第 1 部位 44A から第 2 部位 44B を分離させる。この結果、エア排出路 112 を介して、筒状体 12 内と外気とが連通する。

[0104] 次に、図 9B に示すように、押し子 14 を回転操作して前進させると、充填部材 110 のヘッド部 42 が押し子 14 の頭部 31 によって押し下げられることで、充填部材 110 が下降する。充填部材 110 の下降の過程で、筒

状体 1 2 内のエアは、エア排出路 1 1 2 を通って外部に排出される。そして、骨セメント 8 6 の充填終了時に存在していたエアの体積に相当する分だけ充填部材 1 1 0 を下降させることにより、筒状体 1 2 内からエアを完全に排出することができる。この場合、高粘度且つ硬化性の骨セメント 8 6 は、細いエア排出路 1 1 2 を通る過程で硬化するため、骨セメント 8 6 が第 1 部位 4 4 A の基端から漏れ出することはほぼない。

[0105] このように、本実施形態に係る薬剤注入具 1 0 B によれば、薬剤を筒状体 1 2 内に充填した後に行うエア排出作業において、充填部材 1 1 0 の軸部 4 4 を第 1 部位 4 4 A と第 2 部位 4 4 B とに分離させた状態で充填部材 1 1 0 を前進させることにより、筒状体 1 2 を上方に向けなくても、筒状体 1 2 内のエアを容易、迅速且つ確実に外部へと排出することができる。

[0106] なお、第 2 実施形態において、第 1 実施形態と共通する各構成部分については、第 1 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。

[0107] [第 3 実施形態]

図 1 0 は、本発明の第 3 実施形態に係る薬剤注入具 1 0 C の縦断面図である。なお、第 3 実施形態に係る薬剤注入具 1 0 C において、第 1 実施形態に係る薬剤注入具 1 0 A 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。

[0108] 図 1 0 に示すように、この薬剤注入具 1 0 C は、充填部材 1 2 0 及び押し子 1 2 2 の構成において、上述した第 1 実施形態に係る薬剤注入具 1 0 A と異なる。具体的には、充填部材 1 2 0 の軸部 4 4 には、外方に突出した第 1 凸部 1 2 4 が設けられる。この第 1 凸部 1 2 4 は、軸部 4 4 における他の部分よりも径方向外方に膨出した環状突起であり、軸部 4 4 の先端近傍に設けられる。シャフト 3 0 には、内方に突出し且つ第 1 凸部 1 2 4 と係合可能な第 2 凸部 1 2 6 が設けられる。この第 2 凸部 1 2 6 は、シャフト 3 0 の挿通孔 3 0 a における他の部分よりも径方向内方に膨出した環状突起であり、本実施形態では、シャフト 3 0 の先端に設けられる。

[0109] 第1凸部124の外径は、第2凸部126の内径よりも大きい。そのため、図11Aに示すように、筒状体12内に薬剤（例えば、骨セメント86）を充填するために充填部材120を引っ張って基端方向に移動させると、やがて第1凸部124と第2凸部126とが接触する。軸部44に設けられた脆弱部48及び第1凸部124と、シャフト30に設けられた第2凸部126は、第1凸部124と第2凸部126とが接触した時点で脆弱部48がシャフト30の基端から外部に露出するように設定されている。充填部材120のその他の部分は、第1実施形態における充填部材16と同様に構成されている。押し子122のその他の部分は、第1実施形態における押し子14と同様に構成されている。

[0110] 上記のように構成された薬剤注入具10Cによれば、薬剤を筒状体12内に充填するために充填部材120を基端方向に移動させる過程で、第1凸部124と第2凸部126とが接触すると、充填部材16の移動抵抗が増大する。そしてこの位置では、軸部44に設けられた脆弱部48は、押し子14のシャフト30の基端から外部に露出した位置にある。従って、軸部44の切断可能位置が使用者に認識され易い。

[0111] 図11Bに示すように、充填部材120をさらに引っ張ると、第1凸部124が第2凸部126を乗り越えることにより、充填部材16をさらに基端方向に移動させることができる。すなわち、薬剤注入具10Cでは、充填部材120に所定以上の軸力が作用したとき、第1凸部124が第2凸部126を乗り越えることが可能となっている。第1凸部124が第2凸部126を乗り越えた後は、ヘッド部42がシャフト30の頭部31に当接する位置まで充填部材120を基端方向に引くことが可能である。

[0112] このように構成された薬剤注入具10Cの使用において、押し子122の回転操作による注入の最中に、注入を急停止したい場合には、押し子122を逆回転させればよい。そうすると、薬剤からの圧力によってヘッド部42を含む充填部材120が後退することで、系内の圧力が確実に開放されるため、注入を確実に急停止でき、精密な注入を担保できる。この場合、系内の

除圧を確実に行うべく、ヘッド部42と頭部31とが接触した状態での第1凸部124と第2凸部126との距離Lは、除圧に必要な体積（例えば、1 mL程度）に相当する分だけヘッド部42が後退できる距離に設定される。

[0113] また、注入を急停止するために押し子122を逆回転させた際、第1凸部124と第2凸部126とが接触すると、押し子122の回転抵抗が増大する。このため、使用者は、除圧に必要な分だけ押し子122を逆回転させたことを容易に認識でき、必要以上に押し子122を逆回転させることがない。

[0114] なお、第3実施形態において、第1実施形態と共通する各構成部分については、第1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。

[0115] [第4実施形態]

図12は、本発明の第4実施形態に係る薬剤注入具10Dの縦断面図である。薬剤注入具10Dは、第1実施形態に係る薬剤注入具10Aと同様に、薬剤を所望の被注入空間に注入する際に薬剤を吐出するために使用する器具である。図12に示すように、薬剤注入具10Dは、筒状体130と、第1押し子132と、充填部材134と、第2押し子136と、ガイド部材138と、カバー部材140とを備える。薬剤注入具10Dにおける筒状体130、ガイド部材138及びカバー部材140は、第1実施形態に係る薬剤注入具10Aにおける、ガイド部材36及びカバー部材52と同様に構成されている。

[0116] 第1押し子132は、筒状体130の中空部に挿入可能なシャフト142と、シャフト142の基端に設けられ外方（半径方向外方）に拡径した中空状のハンドル144とを有する。この第1押し子132は、充填部材134に対して軸線方向に変位可能且つ周方向に相対回転可能である。

[0117] シャフト142は、第1実施形態における押し子14のシャフト30と同様に構成されている。ハンドル144は、シャフト142の基端から突出した第2押し子136を少なくとも部分的に覆うように基端方向に延在してい

る。具体的には、ハンドル１４４は、シャフト１４２の基端部から半径方向外方に広がるフランジ部１４４ａと、フランジ部１４４ａの外端から基端方向に延出したカバー部１４４ｂとを有する。

[0118] ハンドル１４４（具体的には、カバー部１４４ｂ）には、シャフト１４２の軸線方向に沿って延在し且つ当該ハンドル１４４の基端方向に開放された切欠部１４６が設けられている。本実施形態において、切欠部１４６は、シャフト１４２の中心（軸線）を基準とした対称位置（１８０度位相がずれた位置）に２つ設けられている。

[0119] 充填部材１３４を第１押し子１３２に対して基端方向に移動させるため、又は第２押し子１３６の前進により少量の薬剤を吐出させる際に、第２押し子１３６に対する引張り操作又押し込み操作をし易いように、切欠部１４６は、使用者の指が挿入できる程度の大きさに形成されるのがよい。なお、ハンドル１４４には、第１実施形態におけるハンドル３２に設けられたような溝部４０（図１参照）は設けられていない。

[0120] 充填部材１３４は、薬剤吐出口１２ａを介して筒状体１３０内に薬剤を充填する際に基端方向に移動操作されることにより、薬剤を筒状体１３０内に吸引するためのデバイスであり、第１押し子１３２に対して軸線方向に変位可能に配置される。この充填部材１３４は、第１押し子１３２よりも先端側で筒状体１３０の中空部に液密に挿入されるヘッド部１４８と、ヘッド部１４８から基端方向に延出して第１押し子１３２のシャフト１４２の挿通孔１４２ａに挿通された軸部１５０とを有する。充填部材１３４は、第１実施形態における充填部材１３４に設けられたような把持部４５（図１等参照）が設けられない。

[0121] ヘッド部１４８は、第１実施形態におけるヘッド部４２と同様に、外周部にシール部材１５２が装着される。シール部材１５２は筒状体１３０の内周面に密着するとともに、当該内周面に沿って軸線方向に液密に摺動可能である。軸部１５０は、第１押し子１３２のシャフト１４２よりも小径であり、シャフト１４２に設けられた挿通孔１４２ａ内に軸線方向に摺動可能に挿通

され、第2押し子136を引っ張り操作した際の軸力を受けて、ヘッド部148に伝達するものである。本実施形態において、軸部150の全長は、シャフト142の全長と同程度である。

[0122] 充填部材134には、ヘッド部148及び軸部150を軸線方向に貫通する貫通孔135が設けられる。この貫通孔135は、貫通孔135の先端側を構成する大径部135aと、貫通孔135の基端側を構成する小径部135bとからなり、図示例では、大径部135aと小径部135bとの境界部である段部154が、充填部材134の軸線方向の中間点付近に設けられる。

[0123] 第2押し子136は、規制された範囲内で軸線方向に変位自在に、充填部材134の貫通孔135に挿通されている。第2押し子136は、充填部材134の貫通孔135に摺動可能に挿通されたロッド156と、ロッド156の基端部に設けられた（取り付けられた）フランジ部158とを有する。

[0124] ロッド156は、充填部材134の軸部150よりも細径に形成されている。ロッド156のうち、充填部材134に対して第2押し子136が最も基端側に変位した状態で充填部材134から基端側に突出する部分の外周面には、第1押し子132に対する軸線方向の位置（押し込み量、挿入量）を示す目盛りが一定間隔で設けられるとよい。当該目盛りは、使用者が視認できるものであれば特にその形態は限定されず、例えば、周方向に延在する溝で構成されてもよく、あるいはロッド156とは異なる色のインク（塗料）により表示されたものであってもよい。

[0125] ロッド156の先端側には、他の部分よりも外径が若干だけ拡大した拡径部160が形成されている。この拡径部160と、拡径部160よりも基端側の部位（以下、細径部161という）との外径差によって段部162が形成されている。第2押し子136は、拡径部160の基端側の端面（段部162）と、充填部材134の内周部に設けられた段部154とが当接する位置まで、充填部材134に対して基端側に移動することができる。

[0126] ロッド156の拡径部160の外周部には、シール部材152が装着され

ている。このシール部材 1 5 2 は、充填部材 1 3 4 の軸部 1 5 0 の内周面に密着しつつ、当該内周面に沿って軸線方向に液密に摺動可能である。なお、このシール部材 1 5 2 は、図示例では、拡径部 1 6 0 の外周部に設けられたリング状の形態であるが、この形態に代えて、拡径部 1 6 0 の先端に装着された、例えば弾性樹脂材料からなるガスケットであってもよい。

[0127] 充填部材 1 3 4 に対して第 2 押し子 1 3 6 が最も基端側に変位した状態での、第 2 押し子 1 3 6 よりも先端側の貫通孔 1 3 5 の内容積（すなわち、薬剤注入具 1 0 D に薬剤が充填された状態で、第 2 押し子 1 3 6 を充填部材 1 3 4 に対して最も基端側から最も先端側に移動させたときの第 2 押し子 1 3 6 による薬剤の吐出量）は、例えば、0.5～3 mL 程度に設定される。

[0128] 第 2 押し子 1 3 6 の先端部の外径は、例えば、2～7 mm 程度に設定され、3～6 mm 程度に設定されるのがより好ましい。第 2 押し子 1 3 6 の先端部の外径が大き過ぎると、高粘度の薬剤が充填された薬剤注入具 1 0 D の第 2 押し子 1 3 6 を押圧操作する際の操作力が大きくなり過ぎて、操作が難しくなる。また、第 2 押し子 1 3 6 の先端部の外径が小さ過ぎると、軸線方向の単位移動量当たりの排除容積（吐出量）が少なくなり過ぎる。

[0129] フランジ部 1 5 8 は、第 2 押し子 1 3 6 を基端側に引っ張り操作する際、又は第 2 押し子 1 3 6 を先端側に押圧操作する際に、使用者が手指を引っ掛け、又は手指で押圧する部分であり、操作し易いように適度な大きさを有する。

[0130] 第 2 押し子 1 3 6 は、フランジ部 1 5 8 の先端面と、充填部材 1 3 4 の基端面とが当接する位置まで、充填部材 1 3 4 に対して移動することができる。図示した構成例では、第 2 押し子 1 3 6 が充填部材 1 3 4 に対して最も先端側に移動したとき、第 2 押し子 1 3 6 の最先端面は、充填部材 1 3 4 の最先端面と略一致する。

[0131] 次に、上記のように構成された薬剤注入具 1 0 D に、薬剤の一例としての骨セメント 8 6 を充填する方法を説明する。図 1 3 A に示すように、骨セメント 8 6 を充填するために、薬剤注入具 1 0 D を、第 1 押し子 1 3 2 及び充

充填部材 134 が筒状体 130 内に挿入され且つカバー部材 140 とガイド部材 138 とが連結された状態にする。この場合、第 1 押し子 132 はその可動範囲の最も基端側に移動させておき、充填部材 134 はその可動範囲の最も先端側に移動させておく。次に、吸引ポート 80 を筒状体 130 のロック部 28 に螺合して装着し、吸引ポート 80 の先端を骨セメント 86 に埋没させる。筒状体 130 に対する吸引ポート 80 の装着は、カバー部材 140 とガイド部材 138 とを連結する前に実施してもよい。

[0132] 次に、図 13B に示すように、骨セメント 86 に吸引ポート 80 の先端部を埋没させた状態で、第 2 押し子 136 を基端方向に引っ張る。そうすると、第 2 押し子 136 と充填部材 134 とは、段部 154、162（図 12 参照）の部分で係合しているため、第 2 押し子 136 の移動に伴って充填部材 134 が引っ張り上げられる。充填部材 134 の上昇（後退）に伴って、骨セメント 86 が吸引ポート 80 及び先端管部 20 を介して筒状体 130 内に吸引される。これにより、骨セメント 86 が筒状体 130 内に充填される。筒状体 130 内への骨セメント 86 の充填量は、例えば、5～20 mL 程度である。

[0133] この場合、筒状体 130 内において、充填部材 134 の先端側には、若干のエアが存在するため、次に、筒状体 130 内のエアを抜くエア排出作業を行う。エア排出作業では、薬剤注入具 10D の先端を上方に向け、その状態でしばらく待機すると、骨セメント 86 内でエアが徐々に上昇していき、最終的には、骨セメント 86 の上方へと出ていく。

[0134] 骨セメント 86 の上方からエアが抜けたら、次に、筒状体 130 に対して押し子 14 を周方向に回転させて前進させると、第 1 押し子 132 の先端面が充填部材 134 のヘッド部 148 の基端面に当接し、第 1 押し子 132 によって充填部材 134 が押し上げられる（前進させられる）。そして、図 13C に示すように、骨セメント 86 の充填終了時に存在していたエアの体積に相当する分だけ充填部材 134 を前進させることにより、筒状体 130 内からエアを完全に排出することができる。

- [0135] 次に、骨セメント 86 を充填した薬剤注入具 10D の操作方法について、当該薬剤注入具 10D を用いて経皮的椎体形成術を実施する場合を例に挙げて説明する。
- [0136] 図 14A に示すように、骨セメント 86 が充填された薬剤注入具 10D の筒状体 130 と、骨セメント注入針 92 の注入ポート 94 とを、延長チューブ 88 を介して連結した状態で、X 線透視下で薬剤注入具 10D に充填された骨セメント 86 を吐出し、骨 90 内に注入する。
- [0137] この注入操作に際して、第 1 の使用方法では、先ず、第 1 押し子 132 を回転操作して、充填部材 134 を筒状体 130 に対して先端側に移動させていく。そうすると、充填部材 134 の筒状体 130 に対する先端側への移動に伴って、筒状体 130 内の充填室が高圧に加圧され、骨セメント 86 が先端管部 20、延長チューブ 88 及び骨セメント注入針 92 を介して骨 90 内に注入される。この場合、第 1 押し子 132 を回転操作することに伴って、第 2 押し子 136 が骨セメント 86 から圧力を受けるため、第 2 押し子 136 は第 1 押し子 132 に対して基端側に移動する。
- [0138] 充填部材 134 の先端側への移動は、第 1 押し子 132 に対する回転操作によって行うことができることから、比較的小さな操作力で骨セメント 86 を注入でき、しかも、充填部材 134 のヘッド部 148 は比較的大径であるため、比較的多くの骨セメント 86 を迅速に注入することが可能である。第 1 押し子 132 の 1 回転あたりの骨セメント 86 の注入量は、所定量（例えば、0.25～2 mL）に設定してもよい。
- [0139] 第 1 押し子 132 に対する回転操作によって骨セメント 86 を大よその目標注入量まで注入したら、次に、図 14B に示すように、第 2 押し子 136 を押圧操作して、第 1 押し子 132 及び充填部材 134 に対して先端側に移動させていく。そうすると、第 2 押し子 136 の第 1 押し子 132 及び充填部材 134 に対する先端側への移動に伴って、筒状体 130 内の充填室が高圧に加圧され、骨セメント 86 が先端管部 20、延長チューブ 88 及び骨セメント注入針 92 を介して骨 90 内に注入される。この第 2 押し子 136 の

押圧操作により、骨セメント 86 を目標注入量まで注入する。第 2 押し子 136 は、充填部材 134 のヘッド部 148 よりも小径であることから、小さな操作力で高圧を発生できるとともに、精密な注入が可能である。第 2 押し子 136 の最大注入量を所定量（例えば、0.5～3 mL）に設定してもよい。

[0140] 第 2 押し子 136 の押圧操作による注入の最中に、注入を急停止したい場合には、第 2 押し子 136 に対する押圧操作を停止すればよい。そうすると、骨セメント 86 からの基端方向への押圧力により第 2 押し子 136 が第 1 押し子 132 及び充填部材 134 に対して後退することで、系内の圧力が確実に開放されるため、注入を確実に急停止でき、精密な注入を担保できる。

[0141] 次に、図 15A～図 16B を参照し、薬剤注入具 10D の第 2 の使用方法（操作方法）について説明する。第 2 の使用方法では、第 1 の使用方法と同様に、まず、薬剤注入具 10D に骨セメント 86 を充填する。図 15A に示すように、第 2 の使用方法では、第 1 押し子 132 に対する回転操作によって骨セメント 86 が吐出することを防止するため、活栓 170 を用いることが好ましい。

[0142] この活栓 170 は、第 1 ポート 172 と、第 2 ポート 174 と、コック 176 を有し、コック 176 を回動操作することで、第 1 ポート 172 と第 2 ポート 174 との間の通路が連通する開通状態と、第 1 ポート 172 と第 2 ポート 174 との間の通路が遮断される閉塞状態とを選択的に切り替えることができる二方活栓として構成されている。

[0143] このような活栓 170 は、延長チューブ 88 の、骨セメント注入針 92 に接続される側の端部と、薬剤注入具 10D に接続される側の端部のいずれに設けてもよいが、図 15A 等に示すように、薬剤注入具 10D に接続される側の端部に設けられると、骨セメント 86 の注入時に X 線照射領域の外で活栓 170 のコック 176 に対する回動操作を行うことができ、X 線の被曝を好適に回避することができる。

[0144] このような状態で、X 線透視下で薬剤注入具 10D に充填された骨セメン

ト 8 6 を吐出し、骨 9 0 内に注入する。この注入操作に際して、第 2 の使用方法では、先ず、図 1 5 B に示すように、活栓 1 7 0 を開放状態としたうえで、第 2 押し子 1 3 6 を押圧操作して、第 2 押し子 1 3 6 を筒状体 1 3 0 に対して先端側に移動させていく。そうすると、第 2 押し子 1 3 6 の第 1 押し子 1 3 2 及び充填部材 1 3 4 に対する先端側への移動に伴って、筒状体 1 3 0 内の充填室が高压に加圧され、骨セメント 8 6 が先端管部 2 0、延長チューブ 8 8 及び骨セメント注入針 9 2 を介して骨 9 0 内に注入される。第 2 押し子 1 3 6 は充填部材 1 3 4 のヘッド部 1 4 8 よりも小径であることから、小さな操作力で高压を発生できるとともに、精密な注入が可能である。

[0145] 次に、図 1 6 A に示すように、コック 1 7 6 を回転操作して活栓 1 7 0 を閉塞状態としてから、第 1 押し子 1 3 2 を回転操作して、第 1 押し子 1 3 2 を筒状体 1 3 0 に対して先端側に移動させる。このとき、骨セメント 8 6 から受ける圧力により、第 2 押し子 1 3 6 が第 1 押し子 1 3 2 及び充填部材 1 3 4 に対して基端側に移動する。また、この場合、骨セメント 8 6 は活栓 1 7 0 により薬剤注入具 1 0 D からの吐出が阻止されていることから、第 1 押し子 1 3 2 の回転操作に伴って骨セメント 8 6 が薬剤注入具 1 0 D から吐出されることがない。第 1 押し子 1 3 2 に対する回転操作は、第 2 押し子 1 3 6 が最も基端側の位置に後退するまで行う。

[0146] 次に、図 1 6 B に示すように、活栓 1 7 0 を開通状態としてから、第 2 押し子 1 3 6 を押圧操作して、骨セメント 8 6 を骨 9 0 内に注入する。その後、図 1 6 A の場合と同様に、第 1 押し子 1 3 2 を再び回転操作して第 2 押し子 1 3 6 を元の位置に復帰させる。

[0147] 以上のように、第 2 の使用方法では、第 2 押し子 1 3 6 の先端側への押し込みにより少量を注入する操作を行った後に、第 1 押し子 1 3 2 を回転操作することで第 2 押し子 1 3 6 を元の位置に復帰させ、このような 2 つの操作を交互に複数回繰り返し、目標注入量の骨セメント 8 6 を注入する。従って、すべての注入において精密な注入が可能である。特に、粘度が低い骨セメントを使用する際は、第 1 押し子 1 3 2 の押圧操作による筒状体 1 3 0 内の

圧力上昇が不足し、第2押し子136を基部側へ後退させることが困難であるため活栓170を用いることが好ましい。

[0148] なお、第2押し子136の押圧操作による注入の最中に、注入を急停止したい場合には、第2押し子136に対する押圧操作を停止すればよい。そうすると、系内の圧力が確実に開放されるため、注入を確実に急停止でき、精密な注入を担保できる。

[0149] [第5実施形態]

図17は、本発明の第5実施形態に係る薬剤注入具10Eの縦断面図である。なお、第5実施形態に係る薬剤注入具10Eにおいて、第1実施形態に係る薬剤注入具10A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。

[0150] この薬剤注入具10Eは、押し子180及び充填部材182の構成において、上述した第1実施形態に係る薬剤注入具10Aと異なる。押し子180は、筒状体12の中空部に挿入可能であり外周部に雄ネジ部34が設けられ且つ軸線方向に貫通する挿通孔181aが設けられたシャフト181と、シャフト181の基端に設けられ外方（半径方向外方）に拡径した中空状のハンドル184とを有する。この押し子180は、充填部材182に対して軸線方向に変位可能且つ周方向に相對回転可能である。

[0151] シャフト181の頭部183の外径は、ガイド部材36に設けられた雌ネジ部61の内径よりも小さい。このため、シャフト181の頭部183は、ガイド部材36の雌ネジ部61の内側に軸線方向に挿通自在となっている。ハンドル184は、シャフト181の基端部から半径方向外方に広がるフランジ部184aと、フランジ部184aの外端から基端方向に延出した中空筒状のカバー部184bとを有する。第1実施形態におけるハンドル32のカバー部32bと異なり、ハンドル184のカバー部184bには切欠部が設けられていない。

[0152] 充填部材182は、押し子180よりも先端側で筒状体12の中空部に液密に挿入されるヘッド部42と、ヘッド部42から基端方向に延出しヘッド

部４２よりも小径の軸部１８６と、この軸部１８６の基端に設けられ軸部１８６よりも幅広の把持部４５とを有する。

[0153] また、充填部材１８２は、ヘッド部４２と把持部４５との間の所定箇所であって先端側の第１部位１８２Ａと基端側の第２部位１８２Ｂとに分離可能である。本実施形態では、軸部１８６の基端と、把持部４５の先端とが分離可能に接続されている。従って、本実施形態では、ヘッド部４２と軸部１８６とにより第１部位１８２Ａが構成され、把持部４５により第２部位１８２Ｂが構成される。

[0154] より具体的には、軸部１８６の基端には、軸部１８６の外径よりも小径の雄ネジ部１８７が突出して設けられ、把持部４５には、雌ネジ部１８９が設けられ、雄ネジ部１８７と雌ネジ部１８９が螺合することにより、軸部１８６と把持部４５とが分離可能に接続されている。なお、軸部１８６の基端に雌ネジ部１８９が設けられ、把持部４５の先端に雄ネジ部１８７が設けられてもよい。

[0155] なお、第１部位１８２Ａと第２部位１８２Ｂとを分離可能にする構造は、上述した螺合構造によるものに限られない。例えば、第１部位１８２Ａと第２部位１８２Ｂとが凸部と凹部の嵌合構造により連結され所定以上の引っ張り応力、曲げ応力又は回転応力が作用した際に、第１部位１８２Ａと第２部位１８２Ｂとの連結が解除される構成も採用され得る。

[0156] 第１部位１８２Ａと第２部位１８２Ｂとが分離可能な所定箇所は、充填部材１８２が筒状体１２に対して基端側に移動した際にガイド部材３６の雌ネジ部６１の基端から露出した箇所であればよい。従って、例えば、第１部位１８２Ａと第２部位１８２Ｂとが分離可能な所定箇所には、軸部１８６の長手方向の途中位置に螺合構造又は嵌合構造が設けられてもよい。また、この場合、軸部１８６の長手方向の途中位置に図２Ａ等にした脆弱部４８を設け、脆弱部４８の箇所で、第１部位１８２Ａと第２部位１８２Ｂとに分離可能としてもよい。

[0157] このように構成された薬剤注入具１０Ｅでは、充填部材１８２が筒状体１

2に挿入され、且つ筒状体12及び充填部材182から押し子180を分離させた状態で、把持部45が基端方向に引張操作されることにより、ヘッド部42が筒状体12に対して基端方向に移動する。また、薬剤注入具10Eでは、第1部位182Aと第2部位182Bとが分離し、第1部位182Aが筒状体12に挿入され、且つ雌ネジ部61と雄ネジ部34が螺合した状態で、押し子180が回転操作されることにより、押し子180がヘッド部42を押し、ヘッド部42が筒状体12に対して先端方向に移動する。

[0158] 次に、上記のように構成された薬剤注入具10Eに、薬剤の一例としての骨セメントを充填する方法を説明する。図18Aに示すように、骨セメント86を充填するために、薬剤注入具10Eを、充填部材182が筒状体12に挿入され且つカバー部材52とガイド部材36とが連結された状態にする。この場合、充填部材182はその可動範囲の最も先端側に移動させておく。押し子180は、ガイド部材36から取り外しておく。

[0159] 次に、吸引ポート80を筒状体12のロック部28に螺合して装着し、吸引ポート80の先端を骨セメント86に埋没させる。筒状体12に対する吸引ポート80の装着は、カバー部材52とガイド部材36とを連結する前に実施してもよい。

[0160] 次に、図18Bに示すように、容器84内の骨セメント86に吸引ポート80の先端部を埋没させた状態で、把持部45を把持し、筒状体12に対して充填部材182を基端方向に引っ張ると、充填部材182の移動に伴って、骨セメント86が吸引ポート80及び先端管部20を介して筒状体12内に吸引される。これにより、骨セメント86が筒状体12内に充填される。

[0161] この場合、筒状体12内において、充填部材182の先端側には、若干のエアが存在するため、次に、筒状体12内のエアを抜くエア排出作業を行う。まず、図19Aに示すように、軸部186から把持部45を分離させる。次に、図19Bに示すように、筒状体12の先端を上方に向け、その状態でしばらく待機する。そうすると、骨セメント86内でエアが徐々に上昇していき、最終的には、骨セメント86の上方へと出ていく。

[0162] エアが骨セメント 86 の上方に移動したことを確認したら、図 20 に示すように、押し子 180 の挿通孔 181 a に軸部 186 を挿入するとともに押し子 180 の雄ネジ部 34 をガイド部材 36 の雌ネジ部 61 に螺合させ、筒状体 12 に対して押し子 180 を周方向に回転させて前進させる。そうすると、押し子 180 の先端面が充填部材 182 のヘッド部 42 の基端面に当接し、押し子 180 によって充填部材 182 が押し上げられる（前進させられる）。そして、骨セメント 86 の充填終了時に存在していたエアの体積に相当する分だけ充填部材 182 を前進させることにより、筒状体 12 内からエアを完全に排出することができる。

[0163] その後、この薬剤注入具 10E と患者に穿刺された骨セメント注入針 92（図 6A 等参照）とを延長チューブ 88 を介して接続する。そして、X線透視下で、押し子 180 を回転操作することにより、骨セメント 86 を筒状体 12 から吐出させ、延長チューブ 88 及び骨セメント注入針 92 を介して患者の骨 90 内に注入する。

[0164] 上記のように構成された薬剤注入具 10E によれば、薬剤を筒状体 12 に充填する際は押し子 180 を分離させておくため、充填部材 182 の長さは、押し子 180 の長さの制約を受けない。このため、充填部材 182 の長さを短くすることができ、これにより、薬剤注入具 10E 全体として軽量化を図ることができる。

[0165] また、筒状体 12 から薬剤を吐出させるために押し子 180 を回転操作する際には、充填部材 182 の第 2 部位 182 B（本実施形態では、把持部 45）が第 1 部位 182 A から分離されており、充填部材 182 の基端が押し子 180 から突出することがないため、充填部材 182 が操作の邪魔になることがなく、操作性に優れる。

[0166] 本実施形態の場合、第 1 部位 182 A と第 2 部位 182 B とが分離する所定箇所は、充填部材 182 が筒状体 12 に対して基端側に移動した際に雌ネジ部 61 の基端から露出した箇所であり、第 1 部位 182 A と第 2 部位 182 B とを直接把持して分離操作ができるため、第 1 部位 182 A と第 2 部位

182Bとを容易且つ確実に分離することができる。

[0167] なお、第5実施形態において、第1実施形態と共通する各構成部分については、第1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。

[0168] [第6実施形態]

図21は、本発明の第6実施形態に係る薬剤注入具10Fの縦断面図である。なお、第6実施形態に係る薬剤注入具10Fにおいて、第1及び第5実施形態に係る薬剤注入具10A、10Eと同一又は同様な構成要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明を省略する。薬剤注入具10Fは、上述した第5実施形態に係る薬剤注入具10Eの変形例に相当するものであり、押し子190及び充填部材194の構成において、第5実施形態に係る薬剤注入具10Eと異なる。

[0169] 押し子190は、中実構造のシャフト195と、ハンドル184とを有する。押し子190は、シャフト195が中実構造となっている点以外は、図17に示した押し子180と同様に構成されている。

[0170] 充填部材194は、押し子190よりも先端側で筒状体12の中空部に液密に挿入されるヘッド部42と、ヘッド部42から基端方向に延出しヘッド部42よりも小径の軸部196と、この軸部196の基端に設けられ軸部196よりも幅広の把持部45とを有する。本実施形態では、ヘッド部42の基端と軸部196の先端とが分離可能に接続されている。従って、本実施形態では、ヘッド部42により第1部位194Aが構成され、軸部196と把持部45により第2部位194Bが構成される。

[0171] より具体的には、ヘッド部42の基端には雌ネジ部198が設けられ、軸部196の先端外周部には雄ネジ部197が設けられ、雄ネジ部197と雌ネジ部198が螺合することにより、ヘッド部42と軸部196とが分離可能に接続されている。なお、ヘッド部42の基端に雄ネジ部197が設けられ、軸部196の先端に雌ネジ部198が設けられてもよい。

[0172] なお、ヘッド部42と軸部196とを分離可能にする構造は、上述した螺

合構造によるものに限られない。例えば、ヘッド部４２と軸部１９６とが凸部と凹部の嵌合構造により連結され所定以上の引っ張り応力又は回転応力が作用した際に、ヘッド部４２と軸部１９６との連結が解除される構成も採用され得る。

[0173] 軸部１９６の長さは、把持部４５を先端方向に押し込むことにより、充填部材１９４のヘッド部４２の先端テーパ面と筒状体１２のテーパ部１８ｂの内面とが接触する位置までヘッド部４２を筒状体１２に対して先端方向に移動させることができるように設定されている。

[0174] 上記のように構成された薬剤注入具１０Ｆによっても、図１８Ａ及び図１８Ｂを参照して説明した方法に倣って、筒状体１２に対して充填部材１９４を基端方向に引張操作することにより、薬剤の一例としての骨セメント８６を筒状体１２内に充填することができる。

[0175] 筒状体１２内に薬剤を充填したら、次に、エア排出作業を行う。先ず、図２２Ａに示すように、ヘッド部４２と軸部１９６とを分離させる。本実施形態の場合、軸部１９６又は把持部４５を把持して周方向に回転させることにより、ヘッド部４２と軸部１９６とを分離させる。この場合、ヘッド部４２の外周部に装着されたシール部材４６と筒状体１２の内周面との間には、ある程度の摩擦力が作用しているため、軸部１９６を回転させても、ヘッド部４２が筒状体１２内で回転することがない。

[0176] 次に、図２２Ｂに示すように、筒状体１２の先端を上方に向け、その状態でしばらく待機する。そうすると、骨セメント８６内でエアが徐々に上昇していき、最終的には、骨セメント８６の上方へと出ていく。なお、ヘッド部４２と軸部１９６とを分離させるタイミングは、エアを筒状体１２の先端側に移動させている最中、あるいは、その後であってもよい。こうすることで、骨セメント８６にヘッド部４２の前面が接触することにより、軸部１９６を回転させた際に、ヘッド部４２が筒状体１２に対して回転し、ヘッド部４２と軸部１９６とを分離しづらくなることをより一層防止することができる。

[0177] エアが骨セメント 86 の上方に移動したことを確認したら、図 23 に示すように、押し子 190 の雄ネジ部 34 をガイド部材 36 の雌ネジ部 61 に螺合させ、筒状体 12 に対して押し子 190 を周方向に回転させて前進させる。そうすると、押し子 190 の先端面が充填部材 194 のヘッド部 42 の基端面に当接し、押し子 190 によって充填部材 194 が押し上げられる（前進させられる）。そして、骨セメント 86 の充填終了時に存在していたエアの体積に相当する分だけ充填部材 194 を前進させることにより、筒状体 12 内からエアを完全に排出することができる。

[0178] その後、この薬剤注入具 10F と患者に穿刺された骨セメント注入針 92（図 6A 等参照）とを延長チューブ 88 を介して接続する。そして、X線透視下で、押し子 190 を回転操作することにより、骨セメント 86 を筒状体 12 から吐出させ、延長チューブ 88 及び骨セメント注入針 92 を介して患者の骨 90 内に注入する。

[0179] 上記のように構成された薬剤注入具 10F によれば、薬剤注入具 10E と同様に、充填部材 194 の長さを短くすることができ、これにより、薬剤注入具 10F 全体として軽量化を図ることができる。また、筒状体 12 から薬剤を吐出させるために押し子 190 を回転操作する際には、充填部材 194 の基端が押し子 190 から突出することがないため、充填部材 194 が操作の邪魔になることがなく、操作性に優れる。

[0180] また、本実施形態の場合、ヘッド部 42 と軸部 196 とが分離可能であり、ヘッド部 42 と軸部 196 とを分離させた後に筒状体 12 内に押し子 190 を挿入するため、軸部 196 を挿入するための孔を押し子 190 に設ける必要がない。よって、押し子 190 の構成を簡素化できる。

[0181] なお、第 6 実施形態において、第 1 実施形態と共通する各構成部分については、第 1 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。

[0182] [第 7 実施形態]

図 24A は、本発明の第 7 実施形態に係る薬剤注入具 10G の縦断面図で

ある。なお、第7実施形態に係る薬剤注入具10Gにおいて、第1実施形態に係る薬剤注入具10Aと同一又は同様な構成要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明を省略する。薬剤注入具10Gは、押し子210及び充填部材200の構成において、第1実施形態に係る薬剤注入具10Aと異なる。

[0183] 押し子210は、筒状体12の中空部に挿入可能であり外周部に雄ネジ部34が設けられ且つ軸線方向に貫通する挿通孔214が設けられたシャフト212と、シャフト212の基端に設けられ外方（半径方向外方）に拡径した中空状のハンドル184とを有する。この押し子210は、充填部材200に対して軸線方向に変位可能且つ周方向に相対回転可能である。

[0184] シャフト212の頭部213の外径は、ガイド部材36に設けられた雌ネジ部61の内径よりも小さい。このため、シャフト212の頭部213は、ガイド部材36の雌ネジ部61の内側に軸線方向に挿通自在となっている。押し子210の先端内周には、内方に突出した内方突出部199が設けられる。本実施形態において、内方突出部199は環状であるが、周方向に複数に分割されていてもよい。

[0185] 充填部材200は、押し子210よりも先端側で筒状体12の中空部に液密に挿入されるヘッド部42と、ヘッド部42から基端方向に延出しヘッド部42よりも小径の軸部202とを有する。軸部202は、押し子210のシャフト212に設けられた挿通孔214内に挿入されている。軸部202の長さは、充填部材200に対して押し子210が最も先端側に変位した状態（ヘッド部42の基端面とシャフト212の先端面とが当接した状態）で軸部202の基端がシャフト212の基端から突出しない（軸部202の基端が挿通孔214内にある）ように設定されている。軸部202の基端には、外方に突出した外方突出部204が設けられている。本実施形態において、外方突出部204は環状であるが、周方向に複数に分割されていてもよい。

[0186] 外方突出部204の外径は、内方突出部199の内径よりも小さい。従って、充填部材200に対して押し子210を基端側に移動させると、内方突

出部 199 と外方突出部 204 とが係合することにより、充填部材 200 の軸部 202 が押し子 210 のシャフト 212 の先端から抜け出ることが防止される。

[0187] なお、図 24 B に示すように、軸部 202 の基端外周部に雄ネジ部 208（第 1 ネジ部）を設け、シャフト 212 の先端内周部に、雄ネジ部 208 に螺合可能な雌ネジ部 206（第 2 ネジ部）を設け、雄ネジ部 208 と雌ネジ部 206 とを螺合させることにより、押し子 210 と充填部材 200 とを接続可能に構成してもよい。この構成によれば、押し子 210 から充填部材 200 への軸力の伝達を、基端方向だけでなく先端方向についても可能とすることができる。

[0188] 薬剤注入具 10 G は、上記のように構成されているため、筒状体 12 に対して充填部材 200 が最も先端側に位置し、且つ雌ネジ部 61 と雄ネジ部 34 との螺合が解除される位置まで押し子 210 が筒状体 12 に対して後退した状態で、押し子 210 は充填部材 200 を少なくとも基端方向に引っ張ることが可能である。

[0189] 薬剤注入具 10 G では、雌ネジ部 61 と雄ネジ部 34 との螺合が解除された状態で、把持部 45 が基端方向に引張操作されることにより、ヘッド部 42 が筒状体 12 に対して基端方向に移動する。また、薬剤注入具 10 G では、雌ネジ部 61 と雄ネジ部 34 が螺合した状態で、押し子 210 が回転操作されることにより、押し子 210 がヘッド部 42 を押し、ヘッド部 42 が筒状体 12 に対して先端方向に移動する。

[0190] 次に、上記のように構成された薬剤注入具 10 G に、薬剤の一例としての骨セメント 86 を充填する方法を説明する。骨セメント 86 を充填するために、図 25 A に示すように、薬剤注入具 10 G を、充填部材 200 が筒状体 12 に挿入され、カバー部材 52 とガイド部材 36 とが連結され、且つシャフト 212 の外周に設けられた雄ネジ部 34 とガイド部材 36 の内周に設けられた雌ネジ部 61 との螺合が解除された状態にする。この場合、充填部材 200 はその可動範囲の最も先端側に移動させておく。

- [0191] 次に、吸引ポート 80 を筒状体 12 のロック部 28 に螺合して装着し、吸引ポート 80 の先端を骨セメント 86 に埋没させる。筒状体 12 に対する吸引ポート 80 の装着は、カバー部材 52 とガイド部材 36 とを連結する前に実施してもよい。
- [0192] 次に、図 25 B に示すように、容器 84 内の骨セメント 86 に吸引ポート 80 の先端部を埋没させた状態で、ハンドル 184 を把持し、筒状体 12 に対して押し子 210 を基端方向に引っ張ると、内方突出部 199 と外方突出部 204 との係合作用により、充填部材 200 が基端方向に引っ張られて移動する。この充填部材 200 の移動に伴って、骨セメント 86 が吸引ポート 80 及び先端管部 20 を介して筒状体 12 内に吸引される。これにより、骨セメント 86 が筒状体 12 内に充填される。
- [0193] この場合、筒状体 12 内において、充填部材 200 の先端側には、若干のエアが存在するため、次に、筒状体 12 内のエアを抜くエア排出作業を行う。まず、図 26 A に示すように、薬剤注入具 10 G の先端を上方に向け、その状態でしばらく待機する。そうすると、骨セメント 86 内でエアが徐々に上昇していき、最終的には、骨セメント 86 の上方へと出ていく。
- [0194] エアが骨セメントの上方に移動したことを確認したら、図 26 B に示すように、押し子 210 を先端方向に移動させるとともに押し子 210 の雄ネジ部 34 をガイド部材 36 の雌ネジ部 61 に螺合させ、筒状体 12 に対して押し子 210 を周方向に回転させて前進させる。そうすると、押し子 210 の先端面が充填部材 200 のヘッド部 42 の基端面に当接し、押し子 210 によって充填部材 200 が押し上げられる（前進させられる）。そして、骨セメント 86 の充填終了時に存在していたエアの体積に相当する分だけ充填部材 200 を前進させることにより、筒状体 12 内からエアを完全に排出することができる。
- [0195] その後、この薬剤注入具 10 G と患者に穿刺された骨セメント注入針 92（図 6 A 等参照）とを延長チューブ 88 を介して接続する。そして、X 線透視下で、押し子 210 を回転操作することにより、骨セメント 86 を筒状体

１２から吐出させ、延長チューブ８８及び骨セメント注入針９２を介して患者の骨９０内に注入する。

[0196] 上記のように構成された薬剤注入具１０Ｇによれば、押し子２１０を引っ張り操作することにより薬剤を筒状体１２に充填するため、充填部材２００の長さは、押し子２１０の長さの制約を受けない。このため、充填部材２００の長さを短くすることができ、これにより、薬剤注入具１０Ｇ全体として軽量化を図ることができる。また、筒状体１２から薬剤を吐出させるために押し子２１０を回転操作する際は、充填部材２００の基端が押し子２１０の基端から突出しないため、充填部材２００が回転操作の邪魔になることがなく、操作性に優れる。

[0197] 本実施形態の場合、軸部２０２の基端側には外方突出部２０４が設けられ、押し子２１０の先端側には内方突出部１９９が設けられ、押し子２１０が充填部材２００に対して基端側に所定位置まで移動した際、外方突出部２０４と内方突出部１９９とが係合する。この構成によれば、雄ネジ部３４と雌ネジ部６１との螺合が解除された状態で押し子２１０を基端方向に引張操作するだけで、外方突出部２０４と内方突出部１９９とを係合させ、充填部材２００を筒状体１２に対して基端方向に移動させることができる。

[0198] 図２４Ｂに示したように、軸部２０２の基端側に雄ネジ部２０８が設けられ、押し子２１０の先端側に雌ネジ部２０６が設けられる構成の場合、薬剤の充填時に筒状体１２に空気が入り過ぎた場合等に、押し子２１０を押すことにより充填部材２００を前進させる操作を行うことができ、便利である。

[0199] なお、第７実施形態において、第１実施形態と共通する各構成部分については、第１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。

[0200] [その他の変形例]

上述した第１～第７実施形態では、ガイド部材３６（１３８）とカバー部材５２（１４０）との結合構造は、ネジ嵌合であるが、これに限らず、その他の結合構造、例えば、カバー部材５２（１４０）の基端に外方に突出する

係合片が設けられ、ガイド部材 36 (138) に当該係合片に嵌合可能な溝部が設けられ、カバー部材 52 (140) とガイド部材 36 (138) との相対回転により係合片と溝部との係合及び係合解除が可能な構造を採用してもよい。

[0201] 上述した実施形態では、カバー部材 52 (140) とガイド部材 36 (138) とが結合することにより、ガイド部材 36 (138) が筒状体 12 (130) に対して固定される構成を採用したが、これに限らず、ガイド部材 36 (138) が直接、筒状体 12 (130) に対して固定される構成を採用してもよい。

[0202] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施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] 内部に充填された薬剤を吐出する薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｇ）であって、
- 先端に薬剤吐出口（１２ａ）を有し、前記薬剤が充填される筒状体（１２、１３０）と、
- 前記筒状体（１２、１３０）の中空部に挿入可能な押し子（１４、１２２、１３２、１８０、１９０、２１０）と、
- 前記押し子（１４、１２２、１３２、１８０、１９０、２１０）の前記筒状体（１２、１３０）に対する回転に伴って前記押し子（１４、１２２、１３２、１８０、１９０、２１０）を前記筒状体（１２、１３０）に対して軸線方向に変位させる送りネジ構造（７０）と、
- 前記押し子（１４、１２２、１３２、１８０、１９０、２１０）よりも先端側で前記筒状体（１２、１３０）の中空部に液密に挿入可能なヘッド部（４２、１４８）を有し、前記押し子（１４、１２２、１３２、１８０、１９０、２１０）に対して軸線方向に変位可能な充填部材（１６、１１０、１２０、１３４、１８２、１９４、２００）と、
- を備え、
- 前記充填部材（１６、１１０、１２０、１３４、１８２、１９４、２００）を前記筒状体（１２、１３０）に対して後退させることにより、前記筒状体（１２、１３０）内への前記薬剤の充填を行い、
- 前記押し子（１４、１２２、１３２、１８０、１９０、２１０）を回転操作して前進させて前記ヘッド部（４２、１４８）を先端方向に移動させることにより、前記筒状体（１２、１３０）内に充填された前記薬剤を前記薬剤吐出口（１２ａ）から吐出する、
- ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｇ）。
- [請求項2] 請求項１記載の薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｇ）において、
- 前記押し子（１４、１２２、１３２、１８０、１９０、２１０）の先端部は先細り形状となっている、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｇ）。

[請求項3]

請求項１記載の薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｃ）において、

前記押し子（１４）は、前記筒状体（１２）に挿通されるシャフト（３０）を有し、

前記充填部材（１６、１１０、１２０）は、前記ヘッド部（４２）から基端方向に延出して前記シャフト（３０）の中空部に挿通された軸部（４４）を有し、

前記軸部（４４）は、軸線方向の途中位置で先端側の第１部位（４４Ａ）と基端側の第２部位（４４Ｂ）とに分離可能である、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項4]

請求項３記載の薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｃ）において、

前記軸部（４４）は、軸線方向の前記途中位置に脆弱部（４８）を有し、

前記第１部位（４４Ａ）と前記第２部位（４４Ｂ）とは、前記軸部（４４）に所定以上の曲げ応力が作用した際に前記脆弱部（４８）が破断することにより分離可能となっている、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項5]

請求項４記載の薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｃ）において、

前記押し子（１４）は、前記シャフト（３０）の基端に設けられたハンドル（３２）を有し、

前記ハンドル（３２）には、前記充填部材（１６、１１０、１２０）の前記軸部（４４）が進入可能な溝部（４０）が設けられる、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項6]

請求項４記載の薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｃ）において、

前記充填部材（１６、１１０、１２０）は、前記軸部（４４）の基端に設けられた把持部（４５）を有し、

前記把持部（４５）の側部には、有底の凹部（５０）が設けられる、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ａ～１０Ｃ）。

[請求項7]

請求項３記載の薬剤注入具（１０Ｂ）において、

前記充填部材（１１０）は、軸線方向に沿って前記ヘッド部（４２）の先端面まで延在するエア排出路（１１２）を有し、

前記第２部位（４４Ｂ）が前記第１部位（４４Ａ）から分離した際、前記エア排出路（１１２）を介して、前記筒状体（１２）内と外気とが連通する、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ｂ）。

[請求項8]

請求項４記載の薬剤注入具（１０Ｃ）において、

前記軸部（４４）には、外方に突出した第１凸部（１２４）が設けられ、

前記シャフト（３０）には、内方に突出し且つ前記第１凸部（１２４）と係合可能な第２凸部（１２６）が設けられ、

前記充填部材（１２０）に所定以上の軸力が作用したとき、前記第１凸部（１２４）が前記第２凸部（１２６）を乗り越えることが可能であり、

前記押し子（１２２）に対して前記充填部材（１２０）を後退させる際において、前記第１凸部（１２４）と前記第２凸部（１２６）とが接触した時点で、前記脆弱部（４８）が前記シャフト（３０）の基端から外部に露出する、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ｃ）。

[請求項9]

請求項１記載の薬剤注入具（１０Ｄ）において、

前記押し子（１３２）は、第１押し子（１３２）であり、

前記充填部材（１３４）は、軸線方向に貫通する貫通孔を有し、

前記薬剤注入具（１０Ｄ）は、さらに、前記貫通孔に軸線方向に液密に摺動可能に挿通された第２押し子（１３６）を備える、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ｄ）。

[請求項10]

請求項１記載の薬剤注入具（１０Ｅ）において、

前記充填部材（１８２）は、前記ヘッド部（４２）から基端方向に延出した軸部（１８６）と、前記軸部（１８６）の基端に設けられた把持部（４５）とを有するとともに、前記ヘッド部（４２）と前記把持部（４５）との間の所定箇所であって先端側の第１部位（１８２Ａ）と基端側の第２部位（１８２Ｂ）とに分離可能であり、

前記押し子（１８０）は、前記軸部（１８６）が挿入可能な挿通孔（１８１ａ）を有するとともに、前記筒状体（１２）及び前記充填部材（１８２）から分離可能であり、

前記送りネジ構造（７０）は、前記筒状体（１２）の基端側に設けられた雌ネジ部（６１）と、前記押し子（１８０）の外周部に設けられた雄ネジ部（３４）とにより構成され、

前記充填部材（１８２）が前記筒状体（１２）に挿入され、且つ前記筒状体（１２）及び前記充填部材（１８２）から前記押し子（１８０）を分離させた状態で、前記把持部（４５）が基端方向に引張操作されることにより、前記ヘッド部（４２）が前記筒状体（１２）に対して基端方向に移動し、

前記第１部位（１８２Ａ）と前記第２部位（１８２Ｂ）とが分離し、前記第１部位（１８２Ａ）が前記筒状体（１２）に挿入され、且つ前記雌ネジ部（６１）と雄ネジ部（３４）が螺合した状態で、前記押し子（１８０）が回転操作されることにより、前記押し子（１８０）が前記ヘッド部（４２）を押し、前記ヘッド部（４２）が前記筒状体（１２）に対して先端方向に移動する、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ｅ）。

[請求項11]

請求項１０記載の薬剤注入具（１０Ｅ）において、

前記所定箇所は、前記充填部材（１８２）が前記筒状体（１２）に対して基端側に移動した際に前記雌ネジ部（６１）の基端から露出した箇所にある、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ｅ）。

[請求項12]

請求項1記載の薬剤注入具（10F）において、

前記充填部材（194）は、前記ヘッド部（42）から基端方向に延出した軸部（196）と、前記軸部（196）の基端に設けられた把持部（45）とを有するとともに、前記ヘッド部（42）と前記把持部（45）との間の所定箇所であって先端側の第1部位（194A）と基端側の第2部位（194B）とに分離可能であり、

前記押し子（190）は、前記筒状体（12）から分離可能であるとともに、前記充填部材（194）から分離しており、

前記送りネジ構造（70）は、前記筒状体（12）の基端側に設けられた雌ネジ部（61）と、前記押し子（190）の外周部に設けられた雄ネジ部（34）とにより構成され、

前記充填部材（194）が前記筒状体（12）に挿入され、且つ前記筒状体（12）及び前記充填部材（194）から前記押し子（190）を分離させた状態で、前記把持部（45）が基端方向に引張操作されることにより、前記ヘッド部（42）が前記筒状体（12）に対して基端方向に移動し、

前記第1部位（194A）と前記第2部位（194B）とが分離し、前記第1部位（194A）が前記筒状体（12）に挿入され、且つ前記雌ネジ部（61）と前記雄ネジ部（34）が螺合した状態で、前記押し子（190）が回転操作されることにより、前記押し子（190）が前記ヘッド部（42）を押し、前記ヘッド部（42）が前記筒状体（12）に対して先端方向に移動する、

ことを特徴とする薬剤注入具（10F）。

[請求項13]

請求項12記載の薬剤注入具（10F）において、

前記ヘッド部（42）と前記軸部（196）とは分離可能であり、

前記所定箇所は、前記ヘッド部（42）と前記軸部（196）との連結箇所である、

ことを特徴とする薬剤注入具（10F）。

[請求項14]

請求項1記載の薬剤注入具（10G）において、

前記送りネジ構造（70）は、前記筒状体（12）の基端側に設けられた雌ネジ部（61）と、前記押し子（210）の外周部に設けられた雄ネジ部（34）とにより構成され、

前記充填部材（200）は、前記ヘッド部（42）から基端方向に延出した軸部（202）を有し、

前記押し子（210）は、前記軸部（202）が摺動可能に挿入された挿通孔（214）を有し、

前記筒状体（12）に対して前記充填部材（200）が最も先端側に位置し、且つ前記雌ネジ部（61）と前記雄ネジ部（34）との螺合が解除される位置まで前記押し子（210）が前記筒状体（12）に対して後退した状態で、前記押し子（210）は前記充填部材（200）を少なくとも基端方向に引っ張ることが可能であり、

前記雌ネジ部（61）と前記雄ネジ部（34）との螺合が解除された状態で、把持部（45）が基端方向に引張操作されることにより、前記ヘッド部（42）が前記筒状体（12）に対して基端方向に移動し、

前記雌ネジ部（61）と前記雄ネジ部（34）が螺合した状態で、前記押し子（210）が回転操作されることにより、前記押し子（210）が前記ヘッド部（42）を押し、前記ヘッド部（42）が前記筒状体（12）に対して先端方向に移動する、

ことを特徴とする薬剤注入具（10G）。

[請求項15]

請求項14記載の薬剤注入具（10G）において、

前記軸部（202）の基端側には外方突出部（204）が設けられ、

前記押し子（210）の先端側には内方突出部（199）が設けられ、

前記押し子（210）が前記充填部材（200）に対して基端側に

所定位置まで移動した際、前記外方突出部（２０４）と前記内方突出部（１９９）とが係合する、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ｇ）。

[請求項16]

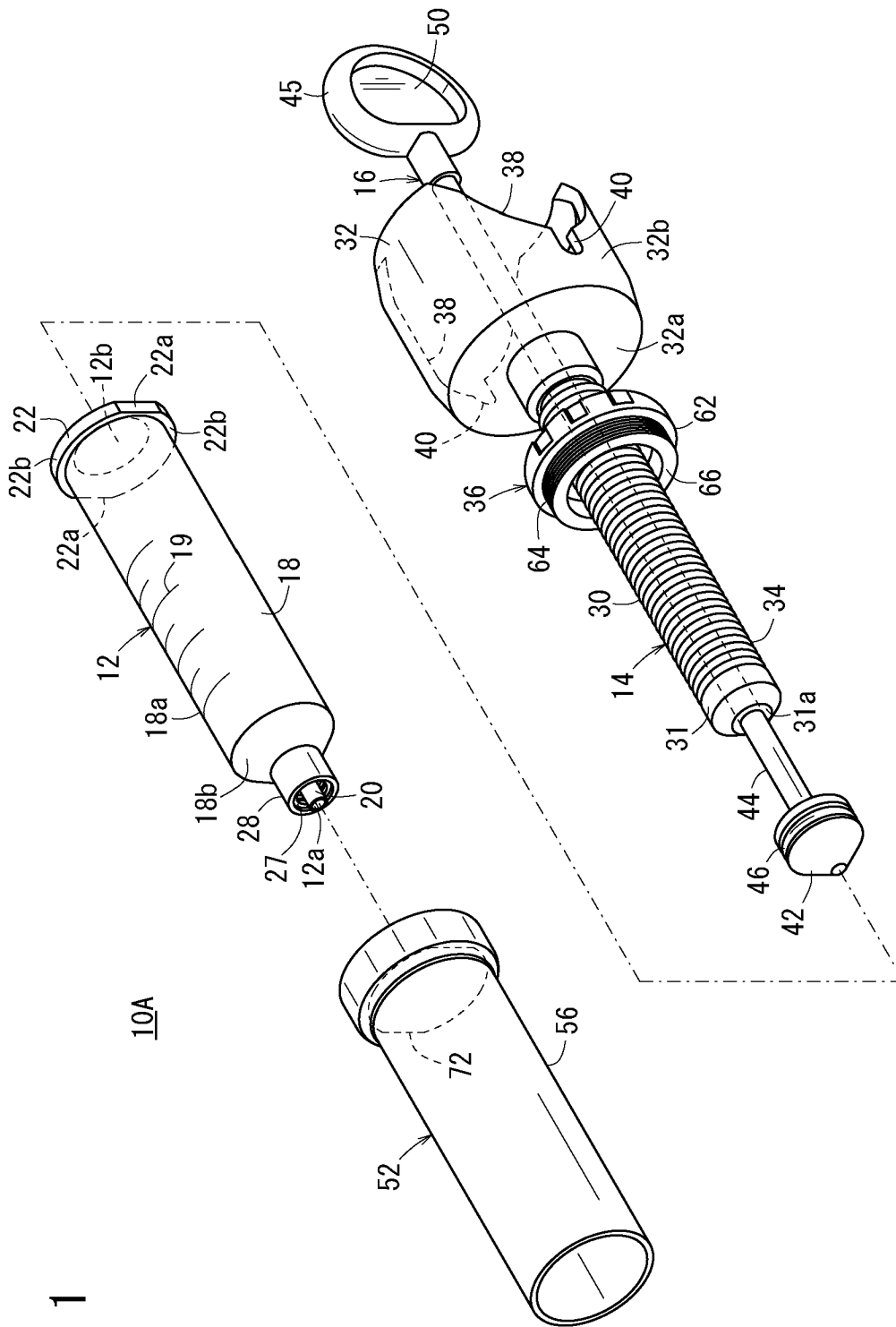
請求項１４記載の薬剤注入具（１０Ｇ）において、

前記軸部（２０２）の基端側には、第１ネジ部（２０８）が設けられ、

前記押し子（２１０）の先端側には、前記第１ネジ部（２０８）に螺合可能な第２ネジ部（２０６）が設けられる、

ことを特徴とする薬剤注入具（１０Ｇ）。

[図1]



[図2]

FIG. 2A

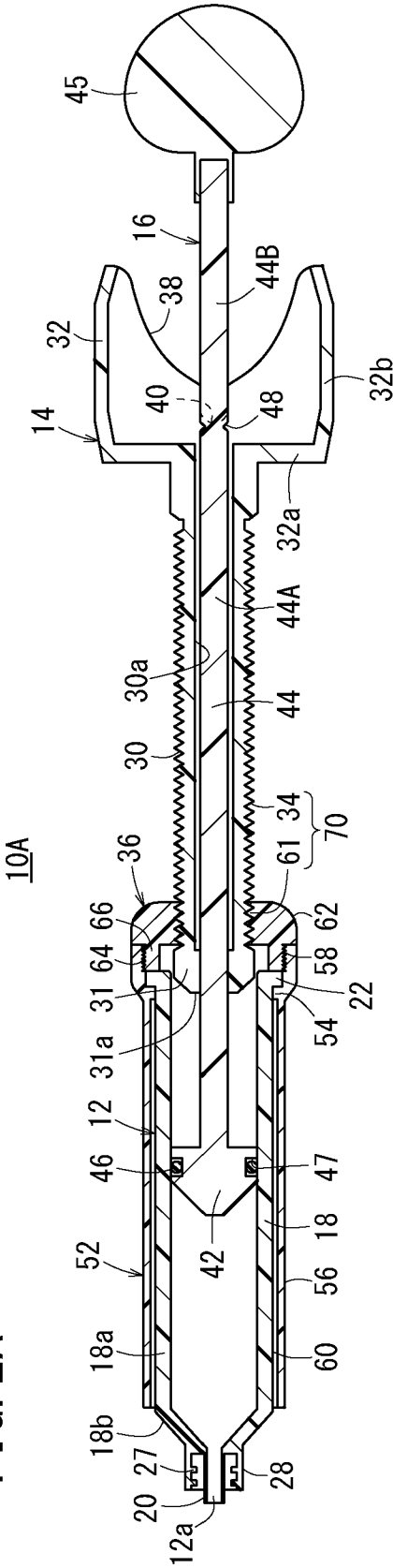
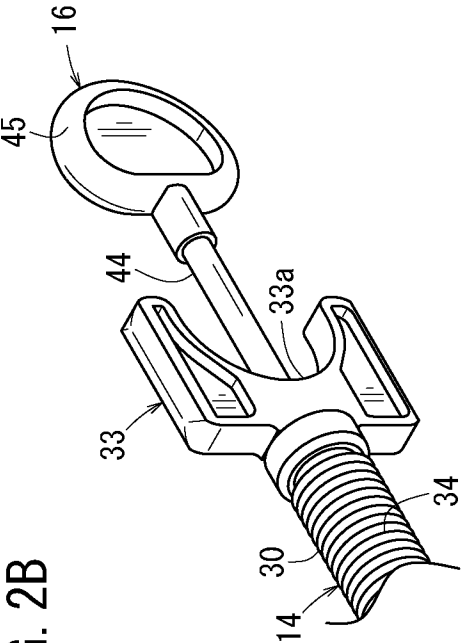


FIG. 2B



[図3]

FIG. 3A

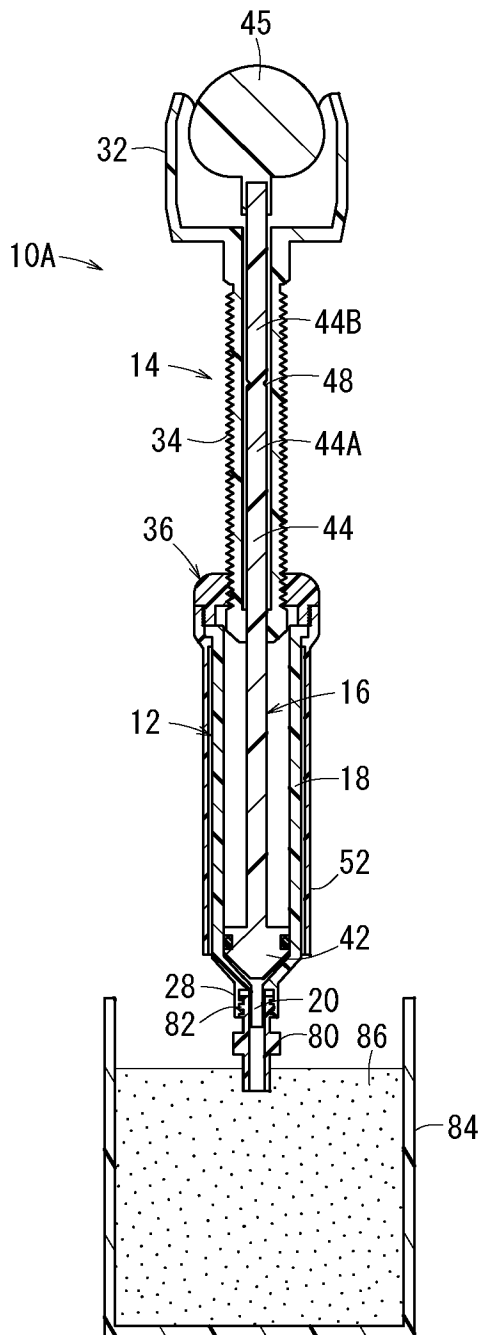
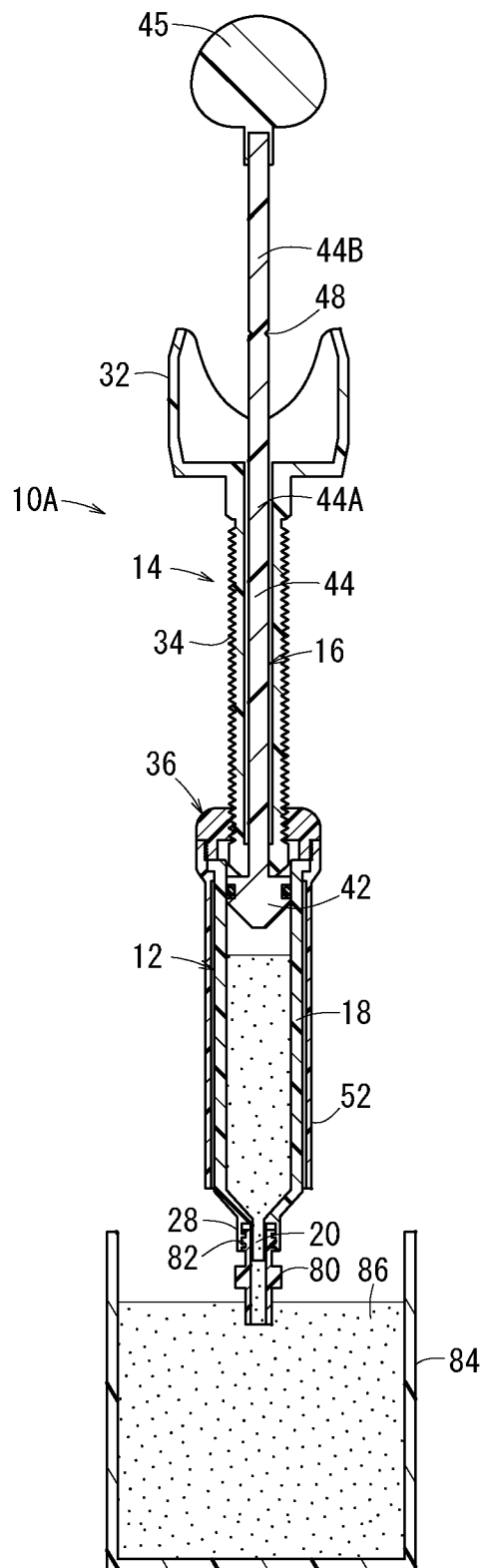


FIG. 3B



[図4]

FIG. 4A

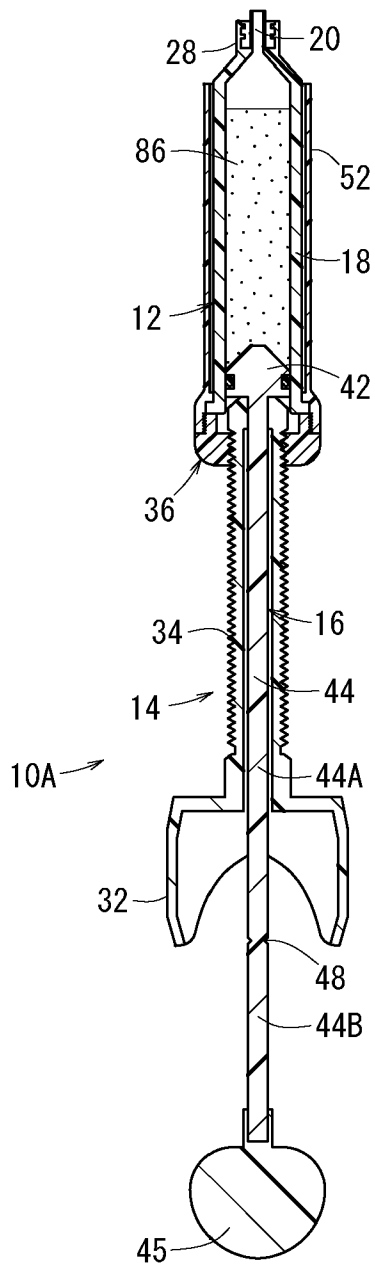
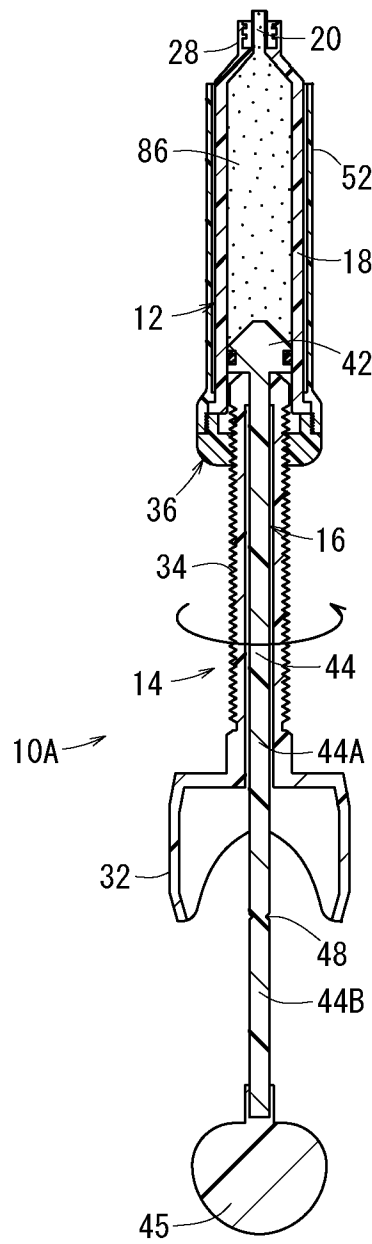


FIG. 4B



[図5]

FIG. 5

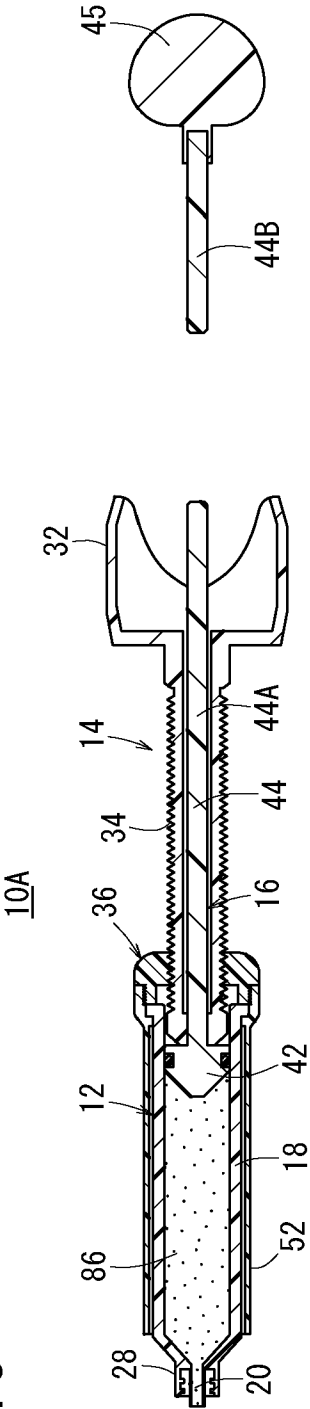
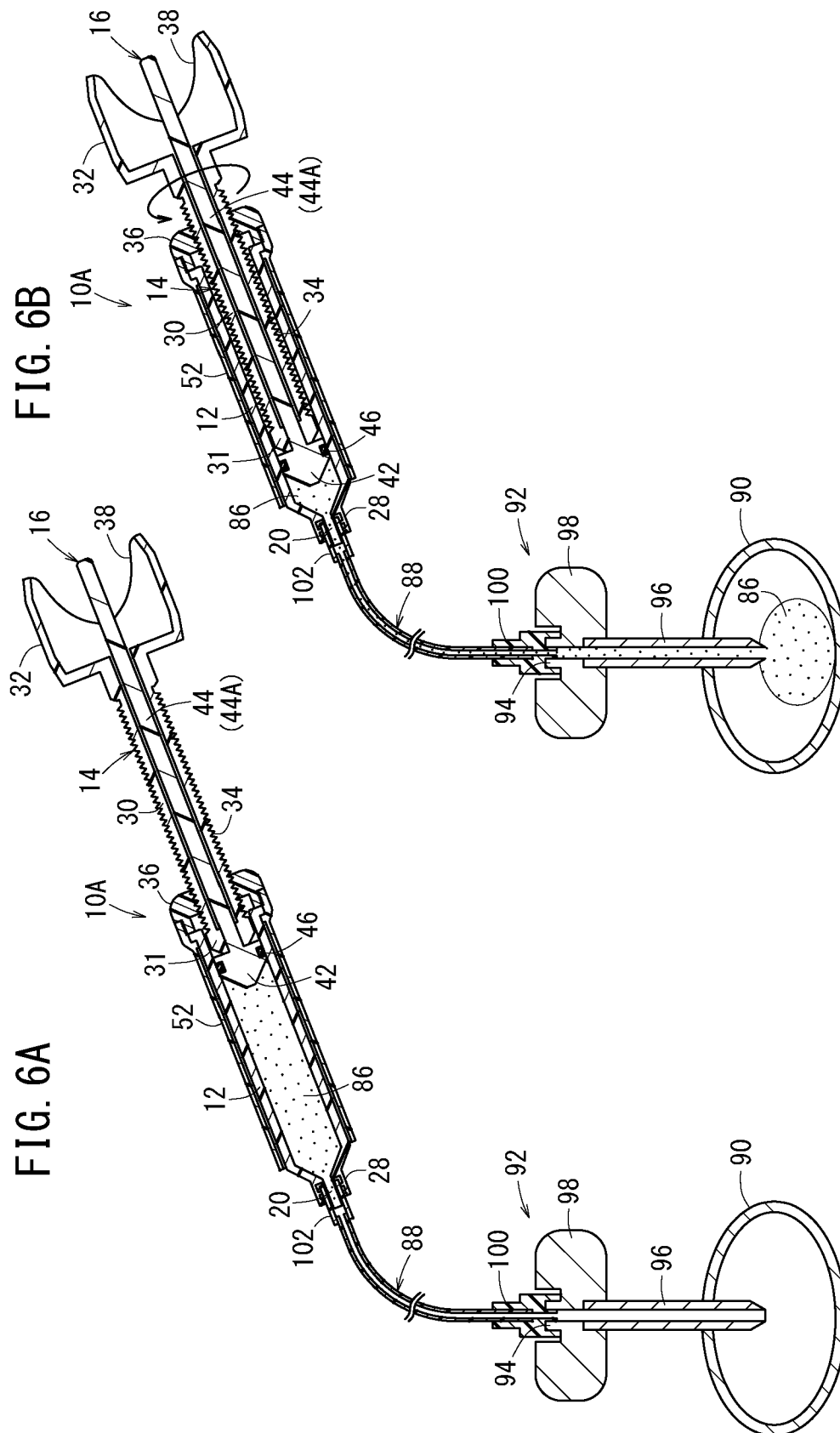
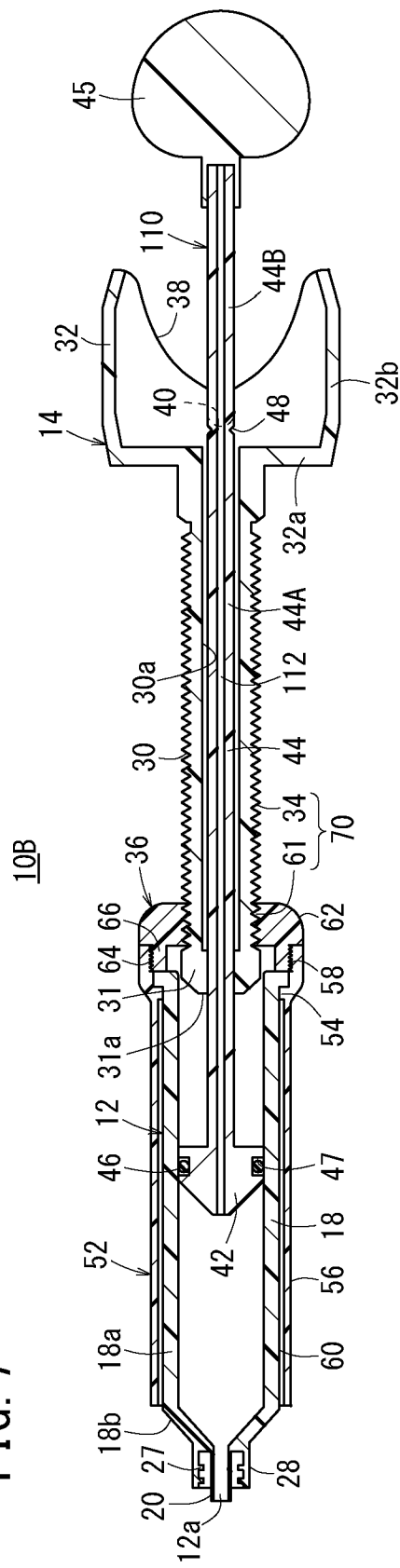


FIG. 6A



[図7]

FIG. 7



[図8]

FIG. 8A

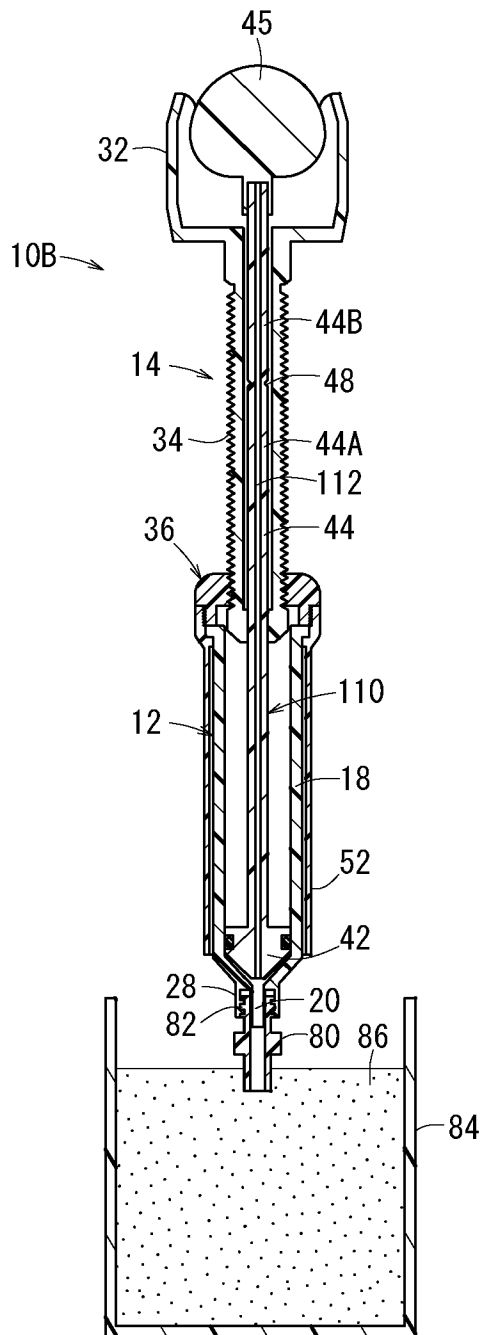
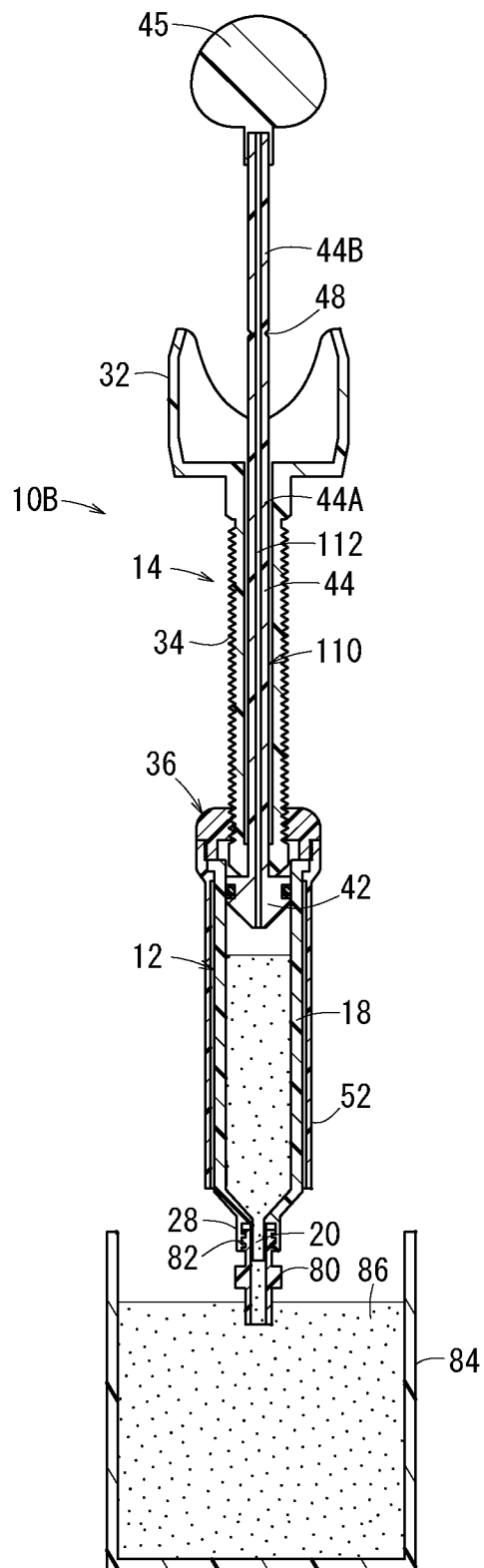


FIG. 8B



[図9]

FIG. 9A

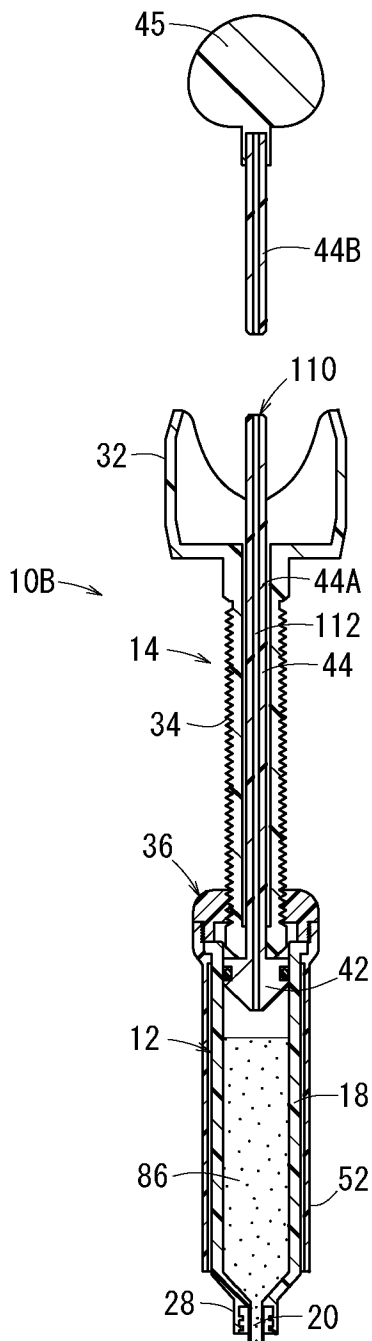
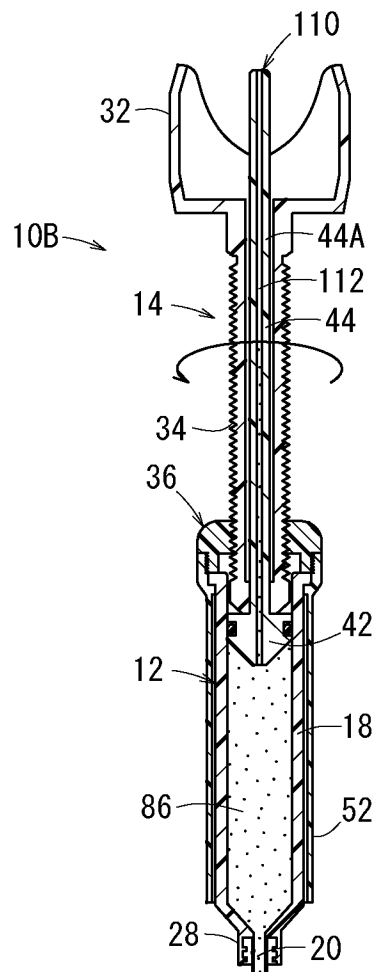


FIG. 9B



[図11]

FIG. 11A

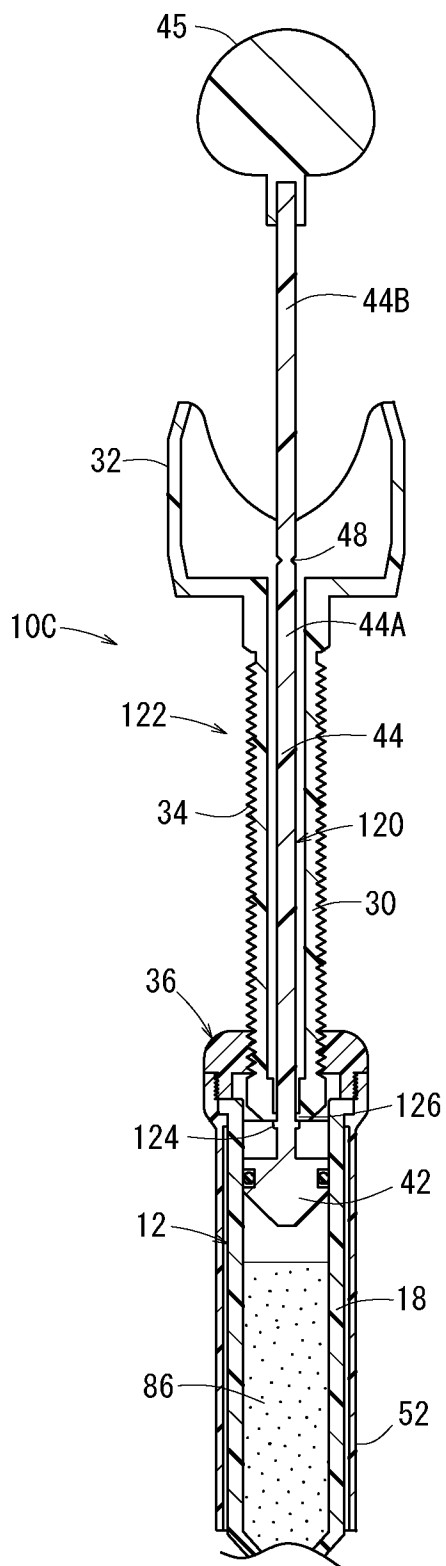
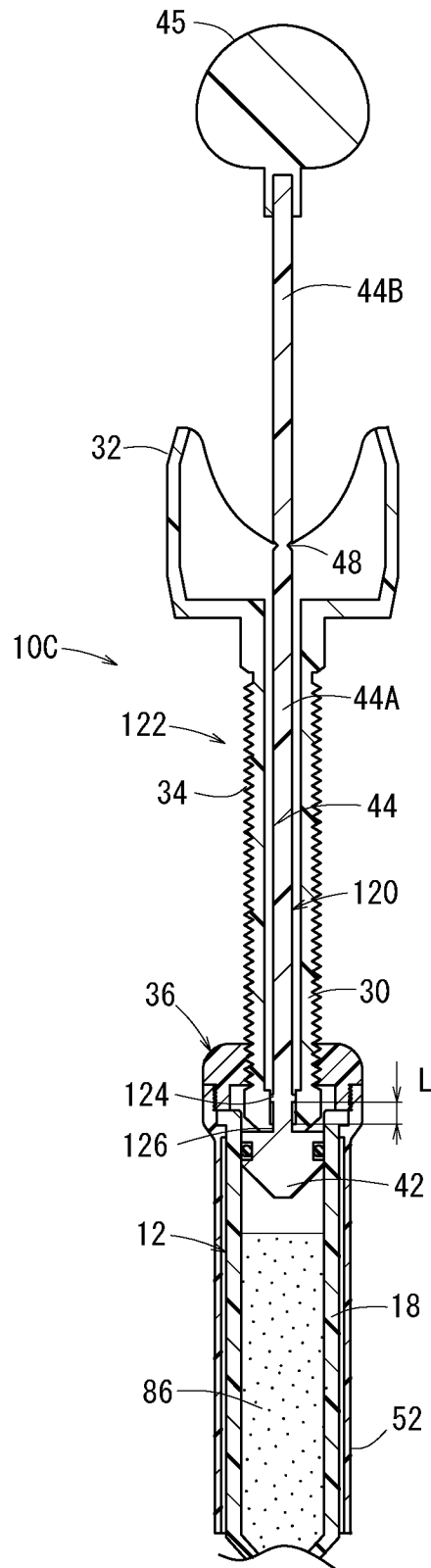


FIG. 11B



[図13]

FIG. 13A

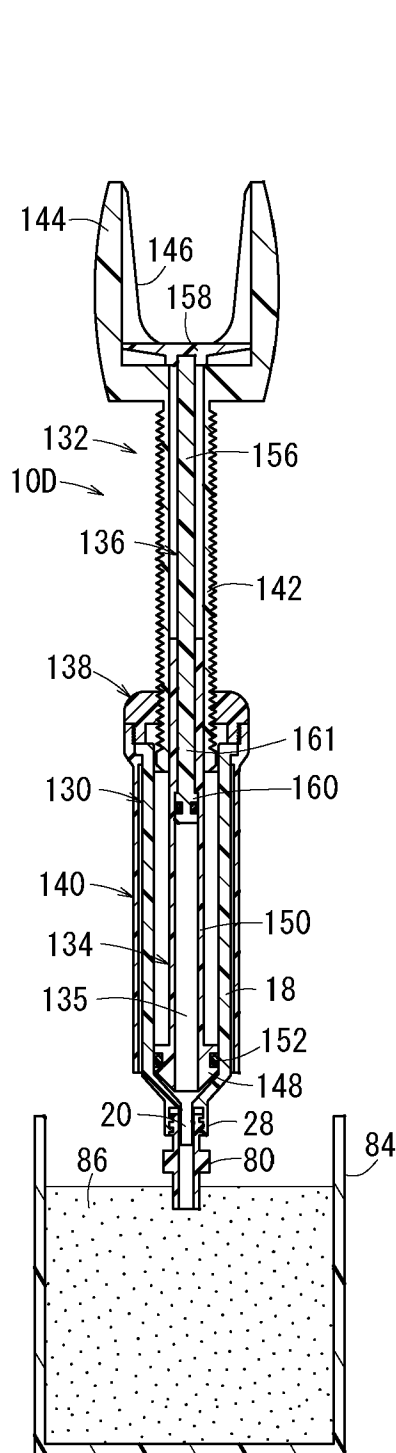


FIG. 13B

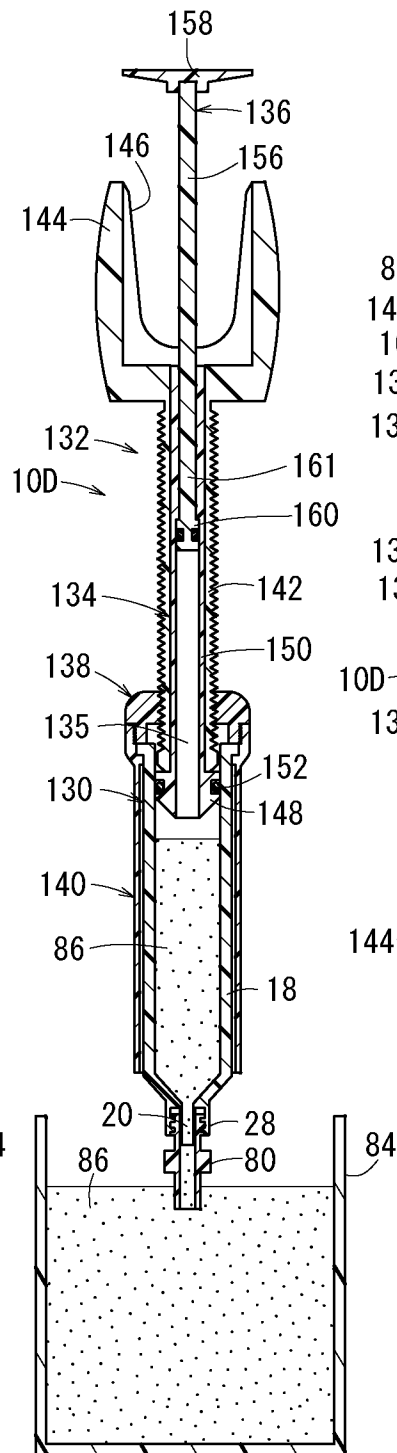
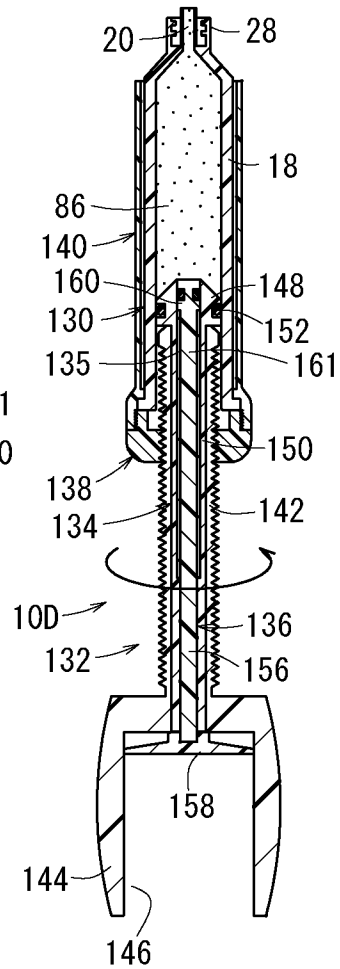


FIG. 13C



[図14]

FIG. 14B

FIG. 14A

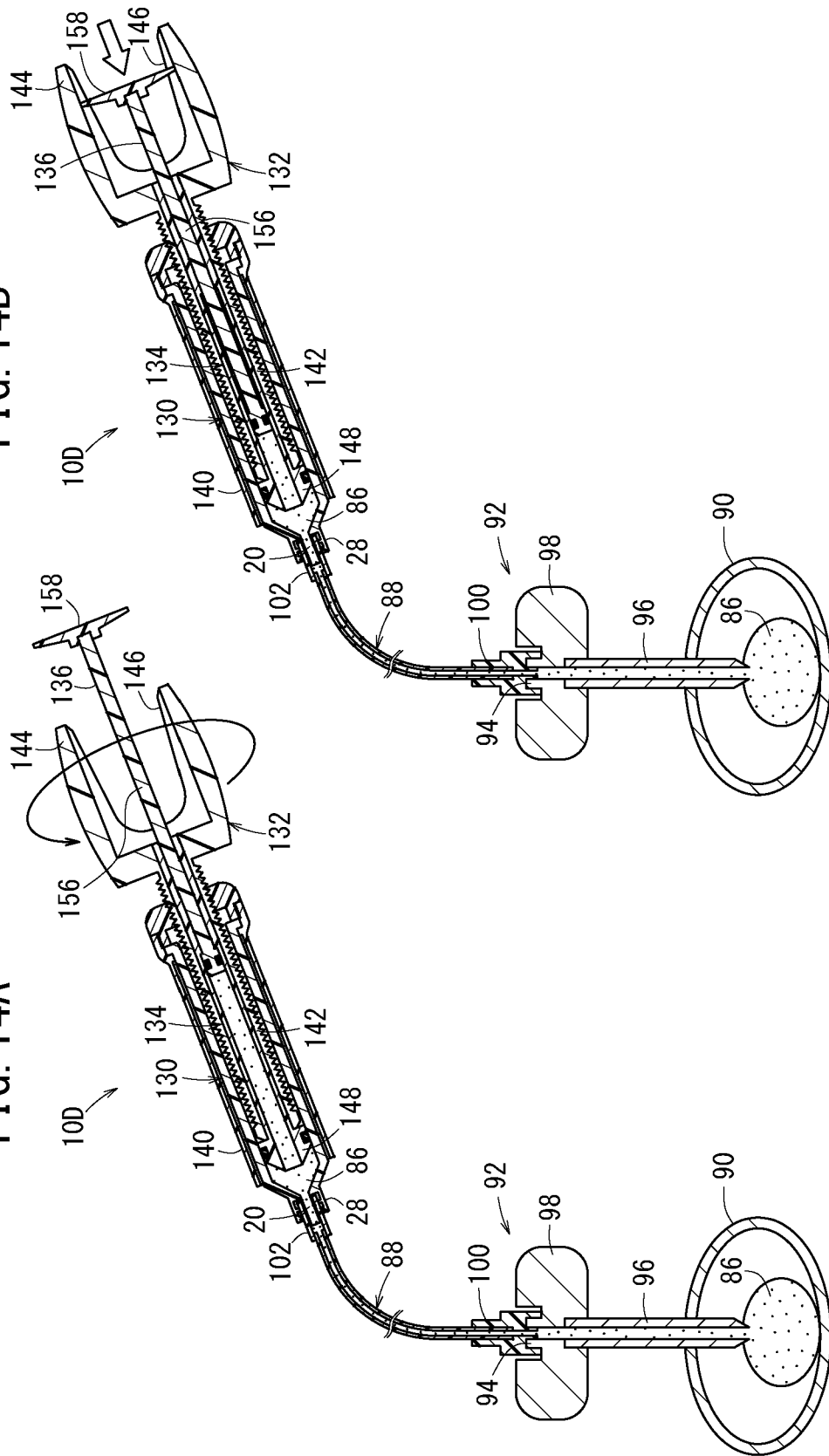


FIG. 15B

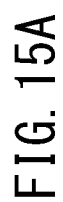
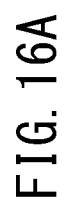
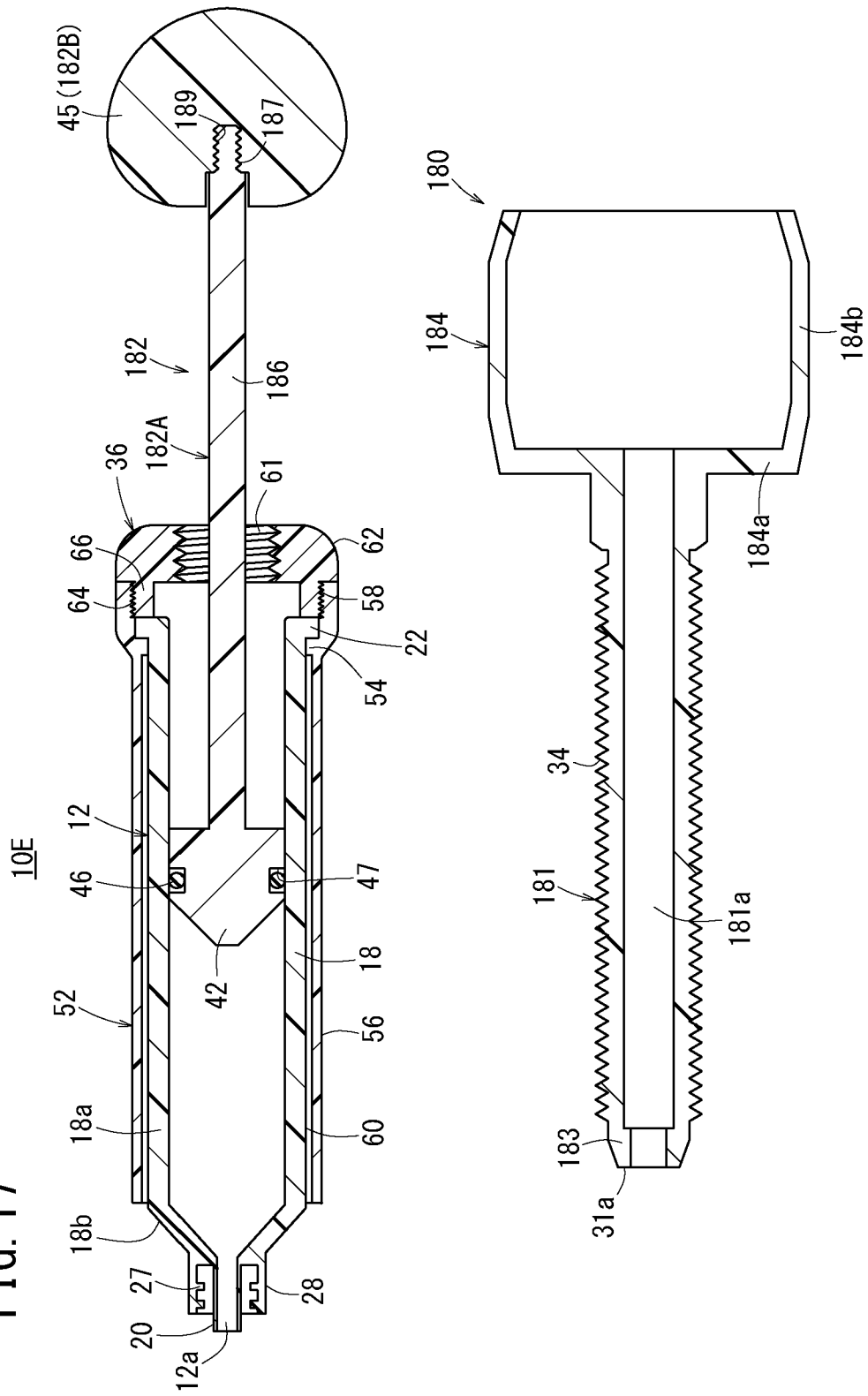


FIG. 16B



[図17]

FIG. 17



[図18]

FIG. 18A

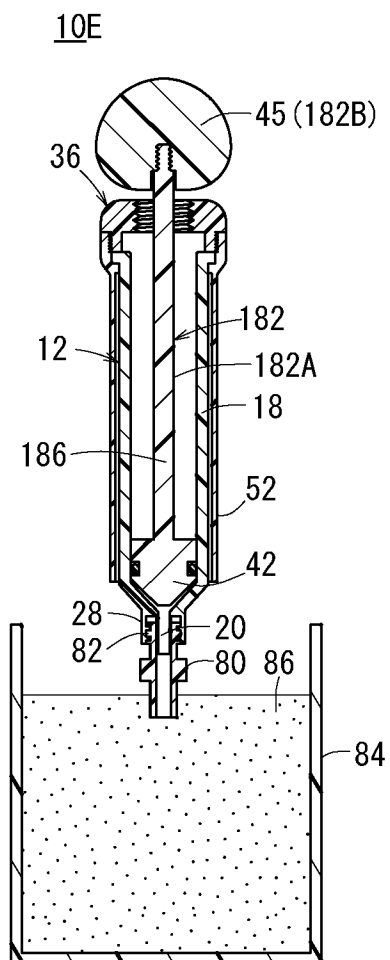
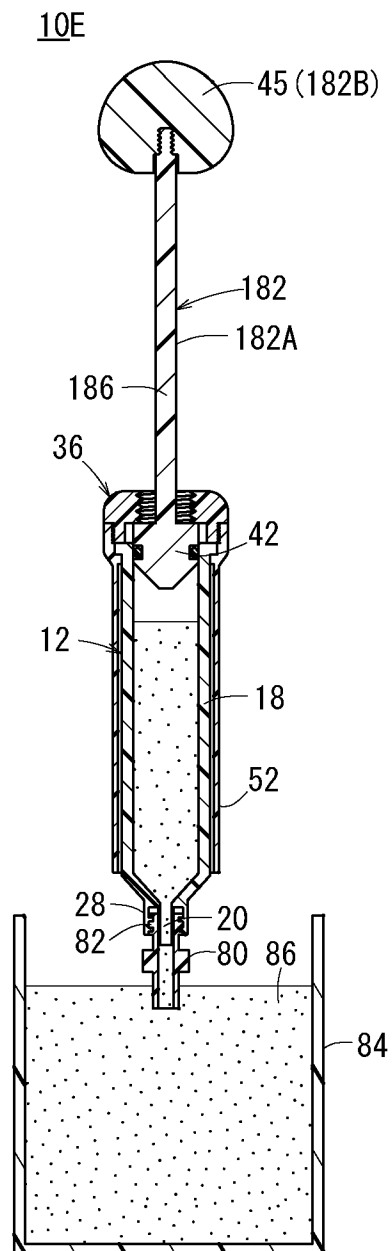


FIG. 18B



[図19]

FIG. 19A

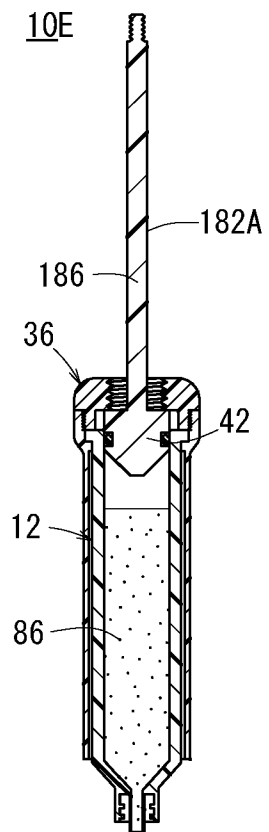
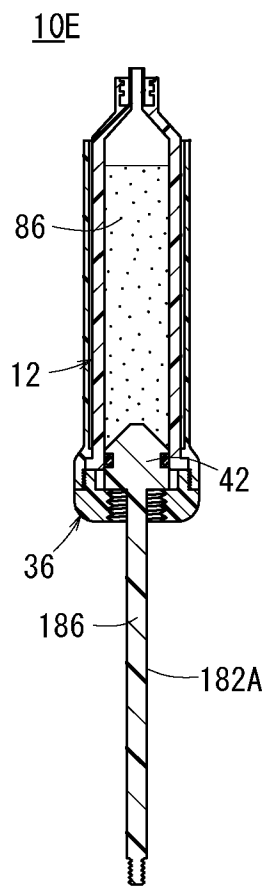


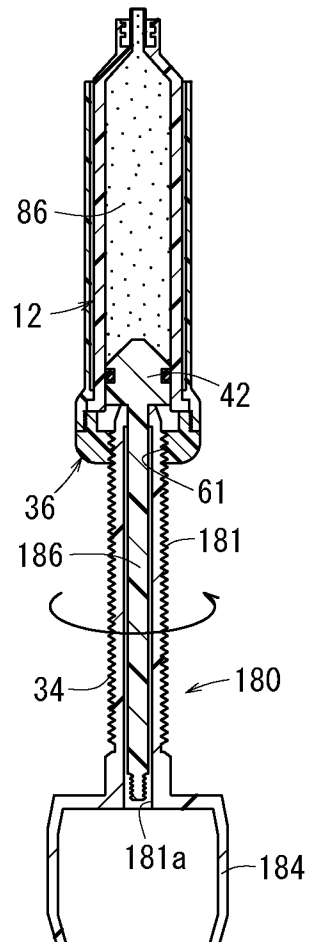
FIG. 19B



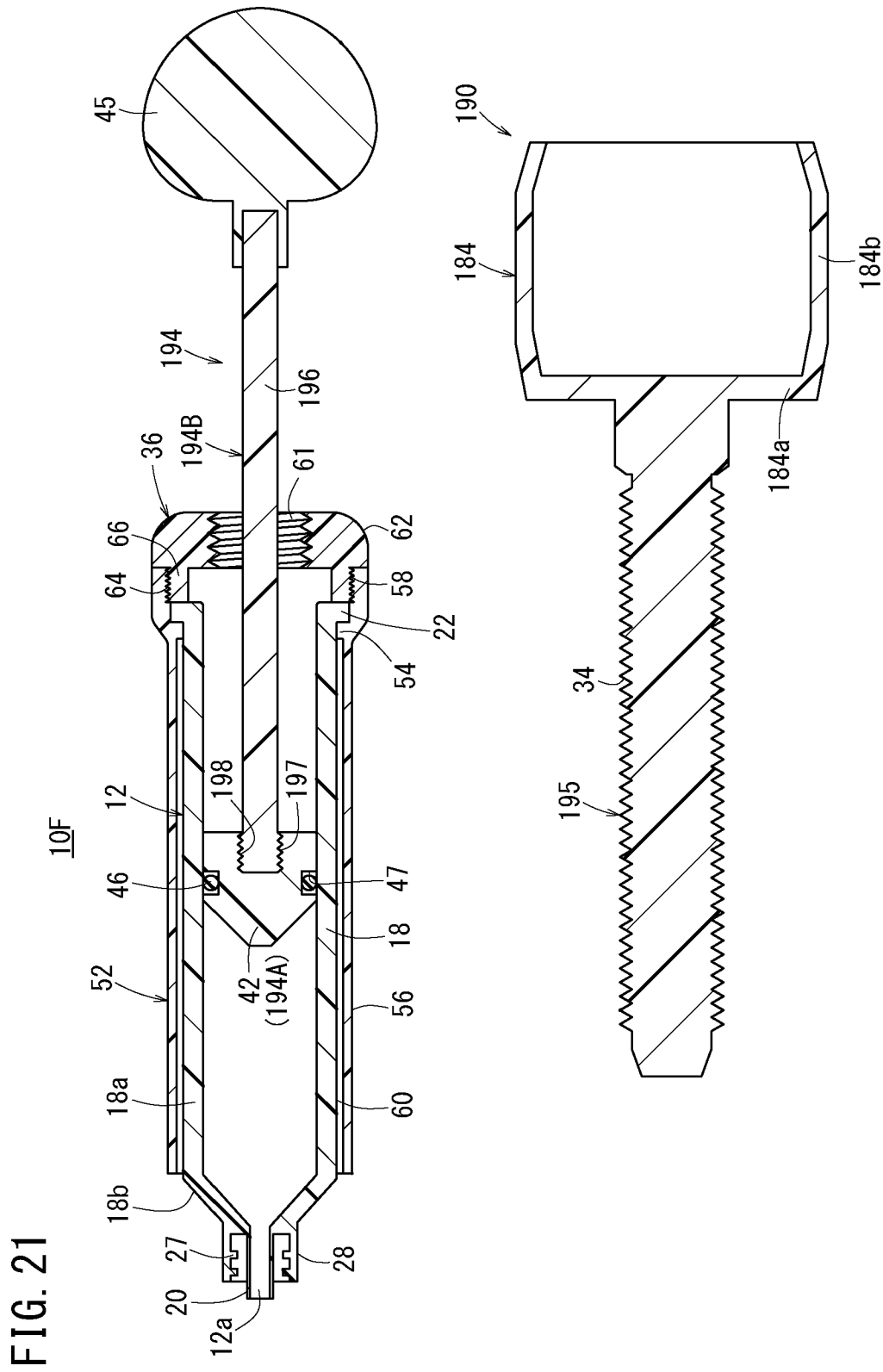
[図20]

FIG. 20

10E



[図21]



[図22]

FIG. 22A

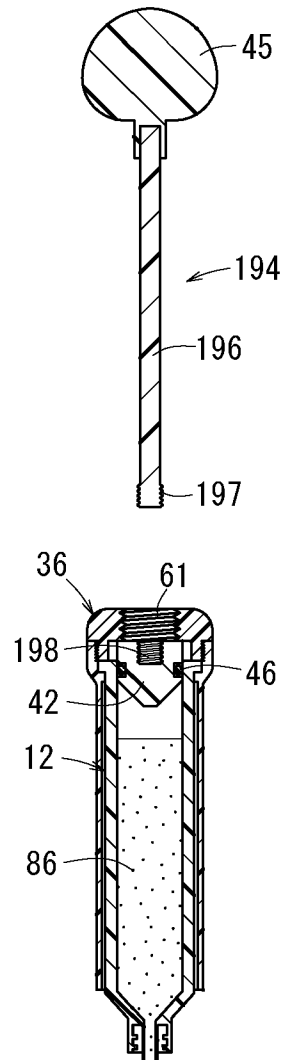
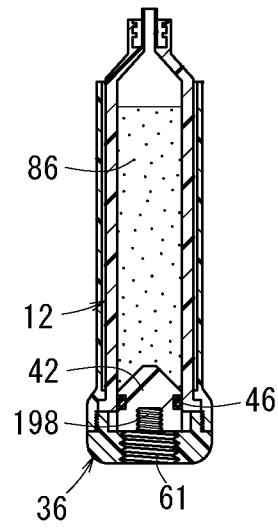
10F

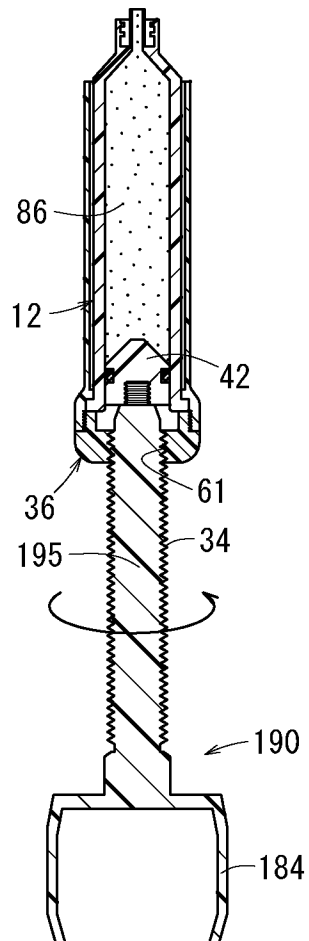
FIG. 22B

10F

[図23]

FIG. 23

10F



[図24]

FIG. 24A

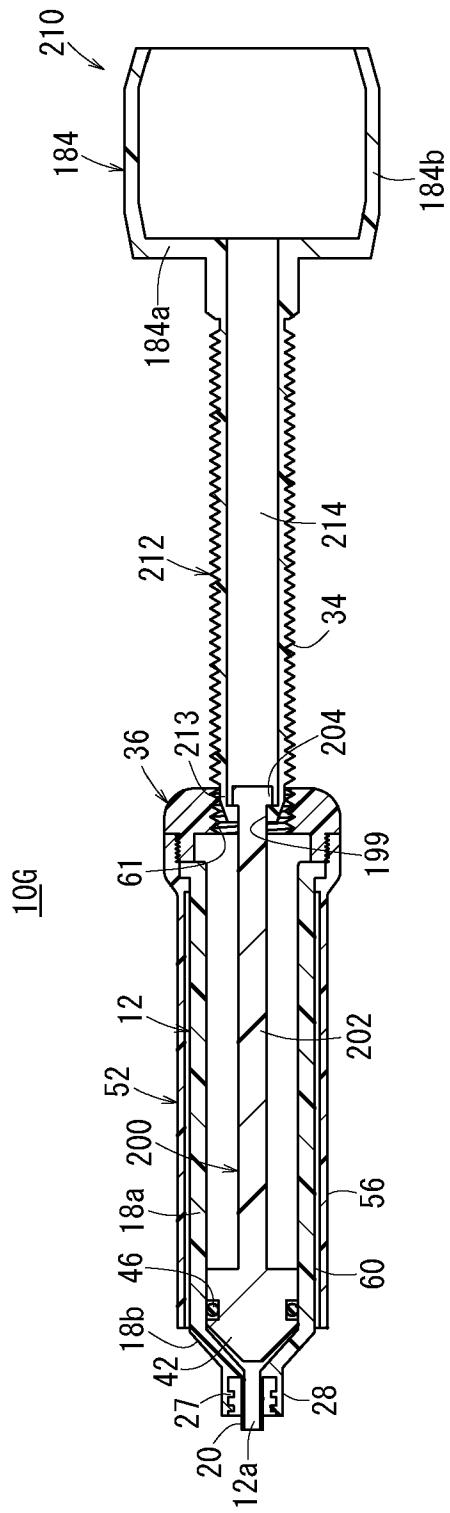
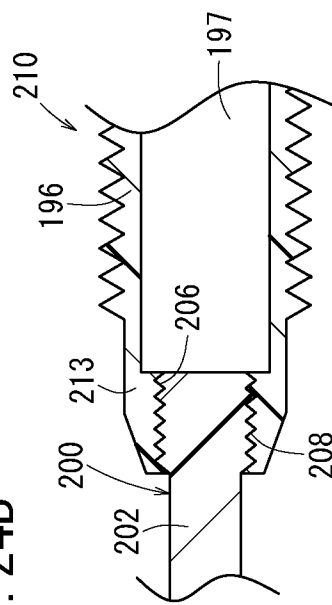


FIG. 24B



[図25]

FIG. 25A

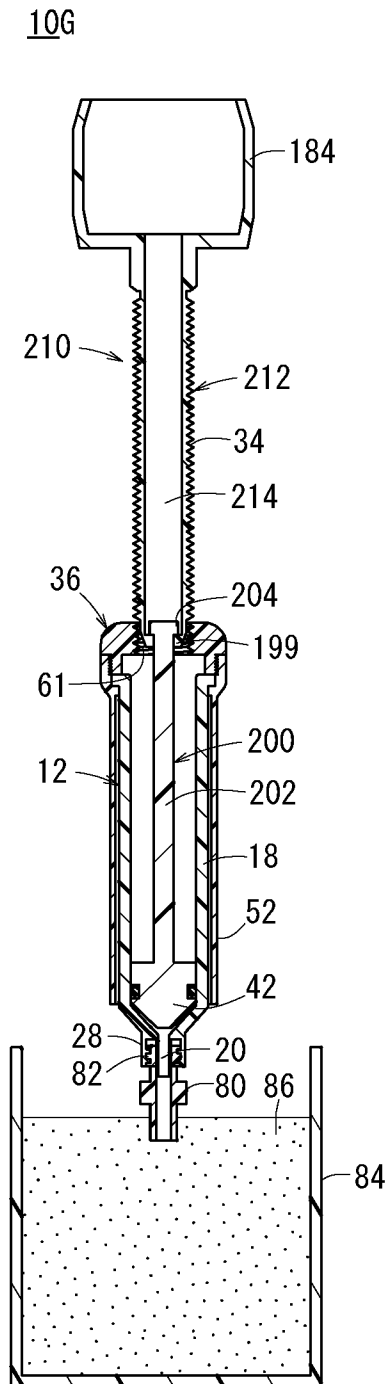
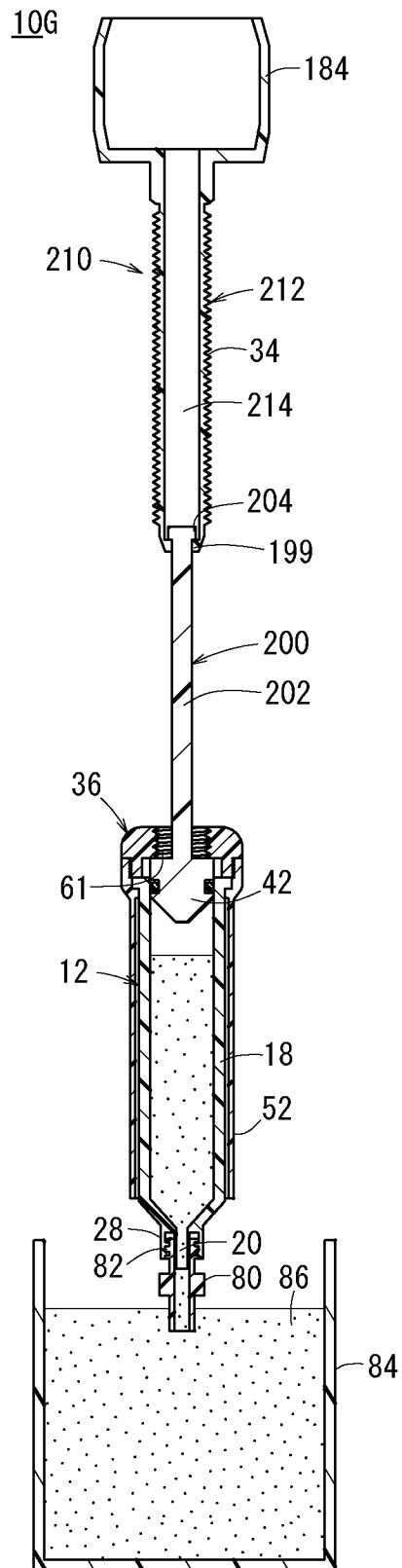


FIG. 25B



[図26]

FIG. 26A

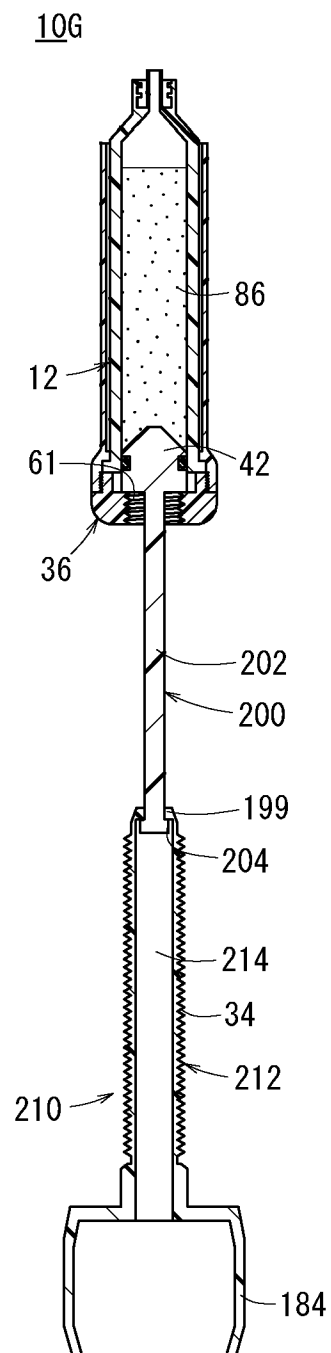
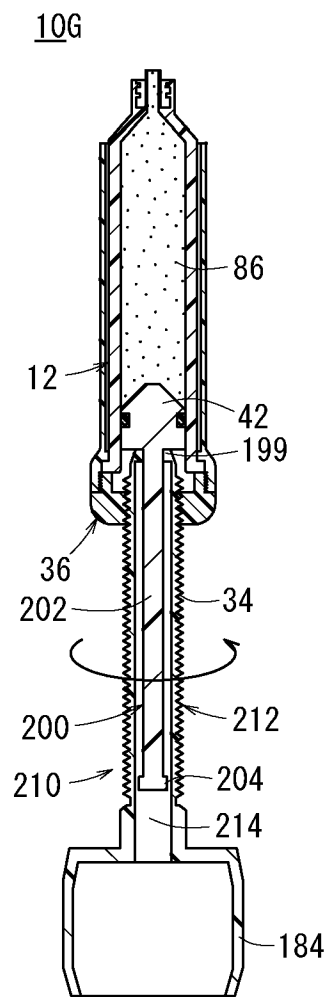


FIG. 26B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/074831

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/56(2006.01) i, A61M5/315(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, A61M5/315

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	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

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.
A	JP 2010-207379 A (JMS Co., Ltd.), 24 September 2010 (24.09.2010), entire text; all drawings (Family: none)	1-16
A	JP 2009-534087 A (Sewon Cellontech Co., Ltd.), 24 September 2009 (24.09.2009), entire text; all drawings & US 2009/0137965 A1 & EP 2010254 A & WO 2007/123288 A1 & KR 10-0756672 B1 & CN 101426545 A & BRA PI0621502	1-16
A	JP 6-23054 A (C.R. Bard, Inc.), 01 February 1994 (01.02.1994), entire text; all drawings & US 5306248 A & EP 565045 A1 & CA 2093465 A	1-16

☒ 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
12 October, 2012 (12.10.12)

Date of mailing of the international search report
23 October, 2012 (23.10.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/074831

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 56-28770 A (Harry H. LeVeen), 20 March 1981 (20.03.1981), entire text; all drawings & US 4312343 A & GB 2058228 A & DE 3028354 A & FR 2462170 A & AU 6042480 A & ZA 8004243 A	1-16
A	JP 2011-72386 A (Terumo Corp.), 14 April 2011 (14.04.2011), entire text; all drawings & WO 2011/040395 A1 & CN 102481192 A	1-16
A	JP 2-193677 A (Ken Heimreid), 31 July 1990 (31.07.1990), entire text; all drawings & EP 363338 A2 & NO 884377 A	1-16

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, A61M5/315(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, A61M5/315

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 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 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
A	JP 2010-207379 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2010.09.24, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1 - 1 6
A	JP 2009-534087 A (セウオン セロンテック カンパニー リミテッド) 2009.09.24, 全文, 全図 & US 2009/0137965 A1 & EP 2010254 A & WO 2007/123288 A1 & KR 10-0756672 B1 & CN 101426545 A & BRA PI0621502	1 - 1 6
A	JP 6-23054 A (シー・アール・バード・インコーポレーテッド)	1 - 1 6

☒ 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 2 . 1 0 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

2 3 . 1 0 . 2 0 1 2

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)

井上 哲男

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

3 I

8 9 1 8

C (続き) . 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
	1994.02.01, 全文, 全図 & US 5306248 A & EP 565045 A1 & CA 2093465 A	
A	JP 56-28770 A (ハリー・エッチ・レヴィーン) 1981.03.20, 全文, 全図 & US 4312343 A & GB 2058228 A & DE 3028354 A & FR 2462170 A & AU 6042480 A & ZA 8004243 A	1 - 1 6
A	JP 2011-72386 A (テルモ株式会社) 2011.04.14, 全文, 全図 & WO 2011/040395 A1 & CN 102481192 A	1 - 1 6
A	JP 2-193677 A (ケン ヘイムレイド) 1990.07.31, 全文, 全図 & EP 363338 A2 & NO 884377 A	1 - 1 6