

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4981803号
(P4981803)

(45) 発行日 平成24年7月25日(2012.7.25)

(24) 登録日 平成24年4月27日(2012.4.27)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56
A 6 1 F 2/28 (2006.01)	A 6 1 F 2/28
A 6 1 F 2/46 (2006.01)	A 6 1 F 2/46
B 6 5 D 83/00 (2006.01)	B 6 5 D 83/00

D

請求項の数 48 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2008-529432 (P2008-529432)	(73) 特許権者	511110773
(86) (22) 出願日	平成18年9月7日(2006.9.7)		トーマス ステファン
(65) 公表番号	特表2009-506851 (P2009-506851A)		カナダ国 エイチ2ワイ 2ビー7 ケベック モントリオール プレイスデュユール 373 アパートメント 505
(43) 公表日	平成21年2月19日(2009.2.19)	(73) 特許権者	511110784
(86) 国際出願番号	PCT/CA2006/001487		ローン ベックマン
(87) 国際公開番号	W02007/028253		カナダ国 エイチ3ヴィー 3ゼット9
(87) 国際公開日	平成19年3月15日(2007.3.15)		ケベック モントリオール リュ エチソン 4642
審査請求日	平成20年8月8日(2008.8.8)	(73) 特許権者	511110795
(31) 優先権主張番号	60/714, 343		デメトロイ ジャンニツィオ
(32) 優先日	平成17年9月7日(2005.9.7)		カナダ国 ティー5エヌ 1ティー2 アルベルタ ストリート エヌダブリュ エドモントン 10410-125
(33) 優先権主張国	米国 (US)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高粘度材料注入装置およびそれに用いられる容器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カニューレに高粘度材料を注入する装置であって、
前記高粘度材をそこに注入するための、カニューレと連通可能な流出口を有するノンコンプライアントな容器と、

前記容器に連通し、非圧縮性流体が移動する流体流路が形成された圧力付与手段と、
前記流体流路を遮断する材料移動部材と、を具え、

前記材料移動部材は、その一方側に、前記圧力付与手段の流体流路と連通する非圧縮性流体収容部を形成し、その反対側に、容器の流出口と連通する高粘度材料収容部を形成してなるとともに、前記非圧縮性流体の圧力によって前記高粘度材料を、容器の高粘度材料収容部からカニューレに押し出すよう変位可能に構成されてなり、

前記圧力付与手段は、流体流入口、容器の非圧縮性流体収容部に連通する流体流出口、これらの間の流体流路、および、流体の流れを制御する少なくとも1つの逆止弁を有するハウジングを具える高粘度材料注入装置。

【請求項2】

非圧縮性流体収容部の容積を第一容積とし、高粘度材料収容部の容積を第二容積として、前記材料移動部材は、第一容積と第二容積とを反比例的に変化させることを特徴とする請求項1に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項3】

前記材料移動部材は、これに作用する非圧縮性流体の圧力によって弾性的に拡張可能に

構成された膜部材を有することを特徴とする請求項 1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 4】

前記材料移動部材は、前記容器に取り付けられその中で移動可能に構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 5】

前記材料移動部材は、前記ハウジングの中に取り付けられていることを特徴とする請求項 1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 6】

前記容器は、基端部と、前記流出口が形成された先端部とを有し、前記材料移動部材は、容器内に収容され、内側に前記高粘度材料収容部を画成するフレキシブルであるがノン
10
コンプライアントな袋で構成され、この袋は、容器の先端部に接続された、前記流出口と
連通する開口部を有し、前記非圧縮性流体収容部は前記袋を取り囲む容器内部分として画
成され、この非圧縮性流体は、袋を縮めて容器の前記流出口から高粘度材料を押し出す
よう構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 7】

前記膜部材が第一と第二との膜部材よりなる二重膜部材であることを特徴とする請求項
3 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 8】

第一膜部材は前記圧力付与手段に取り付けられ、第二膜部材は容器に取り付けられ、非
20
圧縮性流体収容部の全部が前記圧力付与手段内に含まれ、高粘度材料収容部の全部が容
器内に含まれ、前記圧力付与手段は、それぞれの部分に収容された非圧縮性流体と高粘度材
料とを露出させることなく、容器から取り外せるように構成されていることを特徴とする
請求項 7 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 9】

前記材料移動部材は、容器内に配置され、その中で移動可能なブランジャを含んで構成
されていることを特徴とする請求項 1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 10】

前記容器は、その先端部にカニューレへの挿入が可能なように構成された先端延長部を
30
有し、容器の流出口はカニューレの先端の近傍に配置されていることを特徴とする請求項
1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 11】

前記容器と前記圧力付与手段とが一体的に連結されていることを特徴とする請求項 1 に
記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 12】

前記容器と前記圧力付与手段とが互いに離れていて、それらの間を、それらを連通させ
るノンコンプライアントな延長管で繋いでいることを特徴とする請求項 1 に記載の高粘度
材料注入装置。

【請求項 13】

前記圧力付与手段は、圧力付与手段の流体流路に連通するよう設けられた動力ピストン
40
とを具え、動力ピストンは非圧縮性流体を流体流路内で移動させることにより高工率が得
られるよう構成され、動力ピストンとハウジングとは、互いに離れていて、それらの間を
連通させるノンコンプライアントな延長管で接続されることを特徴とする請求項 1 に記載
の高粘度材料注入装置。

【請求項 14】

前記圧力付与手段は、流体流路に連通するよう前記ハウジングに接続された動力ピスト
50
ンとを具え、動力ピストンは、それが第一位置と第二位置との間を変位したときの流体流
路内の非圧縮性流体の移動により高工率が得られるように構成され、第二位置への動力ピ
ストンの移動は、逆止弁が流出口からハウジングに向かう逆流を防止している間非圧縮性
流体を流体流入口から吸引する吸引力を生成し、第一位置への動力ピストンの移動は、非
圧縮性流体をハウジングの流体流出口から逆止弁を通過させて容器に排出する圧力を生成

するよう構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 15】

装置内の圧力を均一化する圧力リリーフ弁を具えることを特徴とする請求項 1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 16】

前記圧力リリーフ弁は、それが作動したとき非圧縮性流体収容部の圧力を大気圧と等しくするよう非圧縮性流体収容部に連通していることを特徴とする請求項 15 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 17】

前記圧力リリーフ弁は、フェールセーフに構成され、押下位置と開放位置との間を移動可能なピストン弁を含み、押下位置では、圧力が立ち、開放位置では、リリーフ弁が、非圧縮性流体収容部から圧力を開放するよう構成されていることを特徴とする請求項 15 に記載の高粘度材料注入装置。

10

【請求項 18】

前記非圧縮性流体収容部に連通して負圧を生成することのできる吸引ポートを具えることを特徴とする請求項 1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 19】

圧力ゲージを具えることを特徴とする請求項 1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 20】

高粘度材料の温度を調整するための温度制御システムを具えることを特徴とする請求項 1 に記載の高粘度材料注入装置。

20

【請求項 21】

ノンコンプライアント体と、

このノンコンプライアント体を第一容積を有し非圧縮性流体を収容する第一キャビティおよび第二の容積を有し高粘度材料を収容する第二キャビティに分割するとともに、第一容積および第二容積を逆比例的に変化させる材料移動部材と、

非圧縮性流体を第一キャビティに流入させることにより、第一容積が増加し第二容積が低減するようにこの材料移動部材を変位させ、高粘度材料をノンコンプライアント体から排出させる圧力付与手段と、を具え

前記圧力付与手段は、流体流入口、ノンコンプライアント体に連通する流体流出口、これらの間の流体流路、および、流体の流れを制御する少なくとも一つの逆止弁を有するハウジングを具えることを特徴とする高粘度材料注入装置。

30

【請求項 22】

前記ノンコンプライアント体が、流入口が形成された基端部と、カニューレに連通可能な流出口が形成された先端部とを有する容器として供給されることを特徴とする請求項 21 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 23】

前記材料移動部材は、これに作用する非圧縮性流体の圧力によって弾性的に拡張可能に構成された膜部材を有することを特徴とする請求項 22 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 24】

前記材料移動部材は、前記容器に取り付けられその中で移動可能に構成されていることを特徴とする請求項 23 に記載の高粘度材料注入装置。

40

【請求項 25】

前記材料移動部材は、前記ハウジングに取り付けられていることを特徴とする請求項 21 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 26】

材料移動部材は、容器に収容され、第二キャビティを画成するフレキシブルでノンコンプライアントな袋を含んで構成され、この袋は、容器の先端部に接続された、前記流出口と連通する開口部を有し、前記第一キャビティは前記袋を取り囲む容器内の部分として定義され、この非圧縮性流体は、袋を縮めることにより容器の出口から高粘度材料を押し出

50

すよう構成されていることを特徴とする請求項 2 2 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 2 7】

前記膜部材が第一と第二との膜部材よりなる二重膜部材であることを特徴とする請求項 2 3 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 2 8】

第一膜部材は前記圧力付与手段に取り付けられ、第二膜部材は容器に取り付けられてなり、第二キャビティの全部が前記圧力付与手段の内部に含まれ、第一キャビティの全部が容器内に含まれてなり、前記圧力付与手段は、それぞれの部分に収容された非圧縮性流体および高粘度材料を露出させることなく、容器から取り外せるように構成されていることを特徴とする請求項 2 7 に記載の高粘度材料注入装置。

10

【請求項 2 9】

前記材料移動部材は、容器内に配置され、その中で移動可能なプランジャを含んで構成されていることを特徴とする請求項 2 2 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 3 0】

前記容器は、その先端部にカニューレへの挿入が可能なように構成された先端延長部を有し、容器の流出口はカニューレの先端の近傍に配置されていることを特徴とする請求項 2 2 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 3 1】

前記ノンコンプライアンス体と前記圧力付与手段とが一体的に連結されていることを特徴とする請求項 2 1 に記載の高粘度材料注入装置。

20

【請求項 3 2】

前記ノンコンプライアンス体と前記圧力付与手段とが互いに離れていて、それらの間を、それらを連通させるノンコンプライアントな延長管で繋いでいることを特徴とする請求項 2 1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 3 3】

前記圧力付与手段は、圧力付与手段の流体流路と連通するよう設けられた動力ピストンとを具え、動力ピストンは非圧縮性流体を流体流路内で移動させることにより高工率を発生させることができよう構成され、動力ピストンとハウジングとは、互いに離れていて、それらの間を連通させるノンコンプライアントな延長管で接続されることを特徴とする請求項 2 1 に記載の高粘度材料注入装置。

30

【請求項 3 4】

前記圧力付与手段は、流体流路に連通するよう前記ハウジングに接続された動力ピストンとを具え、動力ピストンは、それが第一位置と第二位置との間を変位したときの流体流路内の非圧縮性流体の移動により高工率を発生させることができよう構成され、第二位置への動力ピストンの移動は、逆止弁が流出口からハウジングに向かう逆流を防止している間非圧縮性流体を流体流入口から吸引する吸引力を生成し、第一位置への動力ピストンの移動は、非圧縮性流体をハウジングの流体流出口から逆止弁を通過させてノンコンプライアント体に排出する圧力を生成することを特徴とする請求項 2 1 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 3 5】

装置内の圧力を均一化する圧力リリーフ弁を具えることを特徴とする請求項 2 1 に記載の高粘度材料注入装置。

40

【請求項 3 6】

前記圧力リリーフ弁は、それが作動したとき第一キャビティの圧力を大気圧と等しくするよう第一キャビティと連通していることを特徴とする請求項 3 5 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 3 7】

前記圧力リリーフ弁は、フェールセーフに構成され、押下位置と開放位置との間を移動可能なピストン弁を含み、押下位置では、圧力が立ち、開放位置では、リリーフ弁が、非圧縮性流体収容部から圧力を開放するよう構成されていることを特徴とする請求項 3 5 に

50

記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 38】

第一キャピティに連通して負圧を生成することのできる吸引ポートを具備することを特徴とする請求項 21 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 39】

圧力ゲージを具備することを特徴とする請求項 21 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 40】

高粘度材料の温度を調整するための温度制御システムを具備することを特徴とする請求項 21 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 41】

患者の組織に高粘度材料を注入する装置のための容器であって、
前記装置は、容器に連通し、非圧縮性流体の圧力を生成するよう作動する圧力付与手段を有し、

前記圧力付与手段は、流体流入口、容器に連通する流体流出口、これらの間の流体流路、および、流体の流れを制御する少なくとも 1 つの逆止弁を有するハウジングを具備、
前記容器は、基端部と、

カニューレに連通する流出口が形成された先端部と、

容器内に収容されるとともに内側に前記高粘度材料を収容し、容器の先端部に接続され前記流出口と連通する開口部を有するフレキシブルだがノンコンプライアントな袋と、を具備、

加圧された非圧縮性流体を収容するよう構成されてなり、この非圧縮性流体でその袋を囲むとともに袋を縮めて容器の出口からその中の高粘度材料を押し出すよう構成された容器。

【請求項 42】

フレキシブルでノンコンプライアントな袋は、高粘度材料の温度を制御することができるよう熱伝導が可能に構成されていることを特徴とする請求項 41 に記載の容器。

【請求項 43】

患者の組織に高粘度材料を注入する装置であって、
流入口が形成された基端部と、カニューレに連通可能な流出口が形成された先端部とを有するノンコンプライアントな容器、

このノンコンプライアントな容器に連通し、非圧縮性流体の圧力を生成するよう作動する圧力付与手段、および、

ノンコンプライアントな容器と圧力付与手段との間の流体流路を非圧縮性流体収容部と高粘度材料収容部とに分割するとともに、非圧縮性流体収容部に収容された非圧縮性流体によってノンコンプライアントな容器の流出口に向かって作用し高粘度流体を高粘度流体収容部からカニューレに排出する圧力によって移動可能に構成され材料移動部材を具備、

前記圧力付与手段は、流体流入口、容器に連通する流体流出口、これらの間の流体流路、および、流体の流れを制御する少なくとも 1 つの逆止弁を有するハウジングと、流体流路と連通するとともにハウジングに接続された動力ピストンを具備、

前記動力ピストンは、それが第一位置と第二位置との間を変位可能な非圧縮性流体で流体流路内の圧力を上昇させることによって高工率が得られるように構成され、第二位置への動力ピストンの移動は、逆止弁が流出口からハウジングに向かう逆流を防止している間非圧縮性流体を流体流入口から吸引する吸引力を生成し、第一位置への動力ピストンの移動は、非圧縮性流体をハウジングの流体流出口から逆止弁を通過させてノンコンプライアントな容器に排出する圧力を生成するよう構成されていることを特徴とする高粘度材料注入装置。

【請求項 44】

装置内の圧力を均一化する圧力リリーフ弁を具備することを特徴とする請求項 43 に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項 45】

10

20

30

40

50

前記圧力リリース弁は、それが作動したとき非圧縮性流体収容部の圧力を大気圧と等しくするように非圧縮性流体収容部と連通していることを特徴とする請求項44に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項46】

前記圧力リリース弁は、フェールセーフに構成され、押下位置と開放位置との間を移動可能なピストン弁を含み、押下位置では、圧力が立ち、開放位置では、リリース弁が、非圧縮性流体収容部から圧力を開放するよう構成されたことを特徴とする請求項44に記載の高粘度材料注入装置。

【請求項47】

前記非圧縮性流体収容部に連通して負圧を生成することのできる吸引ポートを具備することを特徴とする請求項43に記載の高粘度材料注入装置。

10

【請求項48】

圧力ゲージを具備することを特徴とする請求項43に記載の高粘度材料注入装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、注入生体力学の分野に関し、特に、患者の体内に高粘度材料を注入する装置に関する。

【背景技術】

【0002】

骨粗しょう症は、骨梁の構造的変化（空隙の増加、水平材の消失等）の進行とともに骨のミネラルが徐々に消失することによって起きる。したがって、骨梁の骨は、密度と強度とが低下し、いわゆる脆弱性骨折が起こりやすくなる。脊椎の脆弱性骨折はしばしば起こり慢性的な痛み、進行性の奇形、そして神経的な欠陥や損傷を引き起こすこともありうる。経皮的椎体形成術は、骨粗しょう症に影響されて機能しなくなった脊椎を機械的に強化するのに用いられている新しい治療法である。

20

【0003】

この治療法は、粘性のある骨セメントを脊椎の骨梁に注入して行われる。このセメントは、一旦固くなると椎体を永久に強化することができ、通常は患者が経験していた痛みを劇的に軽減する。粘性材料を身体の他の組織に注入することも知られており、大腿骨の近位部、膝周辺の骨幹端領域、あるいは、橈骨遠位端の機械的増生のために粘性の高い骨セメントを注入することなどがその例である。あるいは、髄核を置換するため、椎間板にゲル状（一般的にはそれよりも柔らかい）の材料を注入するも例もある。

30

【0004】

多くの場合、椎体にアクセスするのに、後部経皮経椎弓根のアプローチが行われる。このアプローチは、単椎弓根的（unipedicular）なものあるいは複椎弓根的（bipedicular）なものであってもよい。これに代わる外科的なアプローチとして、直接、椎体を横方向から貫通する、後横方向横突間のものがある。

【0005】

経皮的椎体形成術は、また、溶骨性の脊髄腫瘍（血管腫、転移性脊髄腫瘍等）に起因する椎体を強化するのに用いられてきた。経皮的で経椎弓根的椎体形成術は、一般的には、T-ハンドルと取り外しできる套管針とを有する真っ直ぐなカニューレよりなる、約15cmの長さで内径が8G又は11Gのジャマシジ（Jamshidi）骨生検針を用いて行われる。套管針が、脊椎骨の皮膚の層および皮質骨を貫通するカニューレとともに用いられるので、カニューレの先端を、経椎弓根的に椎体の海綿骨に配置することができる。

40

【0006】

そして、套管針が取り外され、次いで、骨セメントが、椎体の柱骨に、通常は蛍光透視でガイドしながら、カニューレを通して注入される。椎体に均一に浸透させるため、不必要な漏れを防止するため、骨セメントは、100Pa・s、できるならば300Pa・s以上の粘度を有するのが好ましい。低粘度の骨セメントを注入すると、周囲の静脈血管にセメント漏洩

50

を引き起こすことがあり、動脈血圧低下および/または、肺塞栓症のような、致命的な結果を招くかも知れない深刻な合併症に至る虞が潜在的にある。

【0007】

合併症をタイミングよく認識しすぐ操作を中断すれば、ダメージを止めることはできるが、それを防ぐことは一般的にはむづかしい。したがって、そのような合併症が発生する潜在的风险を実質的に減少させ、できれば避けるため、外科医は比較的高粘度の骨セメントを用いて作業することが推奨されている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

一部の外科医の間では、小容量（すなわち1cc～3cc）の注射器を複数個用いることが通常行われており、これは、片手の操作で、高粘度の骨セメントを注入するのに必要な圧力を発生させることができるからである。しかしながら、骨セメントが望ましい粘度のものであっても、この治療法は、注射器を取り替えることにいつも気をとられて手元の操作がおろそかになってしまうことによってセメントが漏れるリスクが高くなる。小さな注射器を多数個操作することの他の不利な点は、治療に時間がかかってしまい、扱いにくく、また、多数の小さな注射器に前もってセメントを充填すると注射器のノズルを詰まらせてしまうという問題もある。高粘度のセメントを使った場合、手動で操作するには注入圧が余りにも高くなりすぎてこの治療法を断念しなければならないこともある。

【0009】

標準の2ccの注射器の場合、片手で発生させることのできる最高圧力はだいたい1700kPaのオーダーである。高粘度のセメントを使うということは、外科医が発生させた注入圧は、ほとんどの場合、カニューレ内でのセメントの摩擦力に打ち勝つのに使われるため、必要な注入圧は、約15cmの長さで内径が8Gのカニューレの場合簡単に1900kPaに達し、約15cmの長さで内径が11Gのカニューレの場合6900kPaまでなることがあり、これは、外科医が標準の注射器でセメントを注入する際に手動で発生させることのできる圧力の限界を遙かに超えている。比較的高粘度の骨セメントを注入するのに十分な圧力、かつ/又は、十分な容積のセメントを注入するための方法や装置が考案されてきたが、いずれも大きな問題点があった。

【0010】

例えば、ある種の装置は、ハンドレバー付ポンプや、装置が大きいかさばったものになってしまうパワースクリュー機構である。これらは、必要な圧力が出せるものの、これらの装置は、現状の重量制限のため、直接カニューレに取り付けるには合っていない。しかも、より大きな装置を用いることは、3個もしくは4個のユニットが必要な多レベルの操作を同時に行うのは大変やっかいである。これらの装置の全体のおおきさは、そのような操作をするには実用的ではない。

【0011】

前述の問題を解決するために、高工率が得られる装置を細長い直径のチューブを介してカニューレに接続することも行われてきた。残念なことに、長い細いチューブを通過するセメントの流れによる摩擦力はかなり高く、装置で発生させた力の多くは、この摩擦力に打ち勝つために使われてしまう。さらに、長くて適度の大きさの径の供給チューブとの組み合わせでセメントを流すことは可能だが、摩擦力が増加しにこれに打ち勝つためによりもっと高い圧力が必要となり、これは外科医が触覚でフィードバックする際の制限となる。

【0012】

米国特許出願公開明細書第2005/0070915 A1号 (Mazzuca et al) には、必要な圧力を考慮しつつ、患者に骨セメントを注入する作業を安全に実施するためにフルオレスコピーの放射範囲外まで延びたチューブを有する装置が記載されている。この好ましい実施形態において、粘性材料は、この供給チューブを通して移動することがむづかしく、装置の摩擦を大きく低減している。さらに、供給チューブは、実質的にノンコンプライアントなもの

10

20

30

40

50

とされている。しかしながら、実際には、そこに開示されているコンプライアンスは、そこで示されている値でさえあまりにも高い。8274kPaの作動圧力において、10%の容量変化は、直径2.5mmで長さが60cmのチューブは約1/3ccのセメントの量を増加させる。もし、システムが、8274kPaに加圧されていたら、装置のコンプライアンスは、患者にとって極めて危険なものとなるであろう。

【0013】

したがって、上記のような問題点を解決する、高粘度材料を注入する装置が必要となっている。

【課題を解決するための手段】

【0014】

したがって、本発明に目的は、粘性材料を注入するための高工率を付与する装置を提供することである。

【0015】

患者の部位にカニューレを通して高粘度材料を注入するための装置を提供することも本発明の目的である。したがって、本発明の1つの態様によれば、カニューレに高粘度材料を注入する装置であって、前記高粘度材を前記カニューレに注入するための、前記カニューレと連通可能な流出口を有するノンコンプライアントな容器と、前記容器に対して液体が連通できるように構成され、非圧縮性流体が移動する流体流路が形成された圧力付与手段と、前記流体流路を遮断する材料移動部材とを具え、前記材料移動部材は、一方側に、前記圧力付与手段の流体流路と連通する非圧縮性流体収容部を形成し、その反対側に容器の流出口に高粘度材料収容部を形成するとともに、前記非圧縮性流体の圧力によって前記高粘度材料を、容器の高粘度材料収容部からカニューレに押し出すよう変位可能に構成されてなる高粘度材料注入装置が提供される。

【0016】

本発明の他の態様によれば、ノンコンプライアント体と、このノンコンプライアント体を、第一容積を有し非圧縮性流体を収容する第一キャビティ、および、第二の容積を有し高粘度材料を収容する第二キャビティに分割するとともに、第一容積および第二容積を逆比例的に変化させる材料移動部材と、非圧縮性流体を第一キャビティに流入させることにより、第一容積が増加し第二容積が低減するようにこの材料移動部材を変位させ、高粘度材料をノンコンプライアント体から排出させる圧力付与手段とを具えことを特徴とする高粘度材料注入装置が提供される。

【0017】

本発明のさらなる他の態様によれば、患者の組織に高粘度材料を注入する装置のための容器であって、基端部と、カニューレに連通する流出口が形成された先端部と、容器内に収容されるとともに内側に前記高粘度材料を収容し、容器の先端部に接続され前記流出口と連通する開口部を有するフレキシブルだがノンコンプライアントな袋とを具え、加圧された非圧縮性流体を収容するよう構成されてなり、この非圧縮性流体でその袋を囲むとともに袋を縮めて容器の出口からその中の高粘度材料を押し出すよう構成された容器が提供される。

【0018】

本発明のさらなる他の態様によれば、患者の組織に高粘度材料を注入する装置であって、流入口が形成された基端部と、カニューレに連通可能な流出口が形成された先端部とを有するノンコンプライアントな容器、および、このノンコンプライアントな容器に連通し、非圧縮性流体の圧力を生成するよう作動する圧力付与手段を具える。圧力付与手段は、流体流入口、容器に連通する流体流出口、これらの間の流体流路、および、流体の流れを制御する少なくとも1つの逆止弁を有するハウジングと、流体流路と連通するとともにハウジングに接続された動力ピストンとを具え、この動力ピストンは、それが第一位置と第二位置との間を変位可能な非圧縮性流体で流体流路内の圧力を上昇させることによって高工率が得られるように構成され、第二位置への動力ピストンの移動は、逆止弁が流出口からハウジングに向かう逆流を防止している間非圧縮性流体を流体流入口から吸引する吸引

10

20

30

40

50

力を生成し、第一位置への動力ピストンの移動は、非圧縮性流体をハウジングの流体流出口から逆止弁を通過させてノンコンプライアントな容器に排出する圧力を生成するよう構成されていることを特徴とする高粘度材料注入装置が提供される。

【0019】

この装置は、さらに、ノンコンプライアントな容器と圧力付与手段との間の流体流路を、非圧縮性流体収容部と、高粘度材料収容部とに分割するとともに、非圧縮性流体収容部に収容された非圧縮性流体によってノンコンプライアントな容器の流出口に向かって作用し高粘度流体を高粘度流体収容部からカニューレに排出する圧力によって移動可能に構成され材料移動部材を具える。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

図1～4は、組織に高粘度材料を注入する際高工率を得ることのできる装置の第一の実施形態を示し、符号10によって表されるこの装置は、圧力付与手段14に取り付けられた非柔軟性の容器12を具えている。容器12は、しばしば、フルオロスコープの照射範囲内に置かれ、患者への注入位置に載置されるカニューレ(図示せず)と連通するよう構成されている。装置10は、2種類の材料、すなわち、患者の中に注入される粘性材料と粘性材料に作用して術者に高工率を付与するための非圧縮性流体とを貯留するよう構成されている。

【0021】

より正確に言うと、「粘性材料」及び/又は「高粘度材料」という表現は、ここでは、前記非圧縮性流体よりはるかに高い粘性を有する材料を言い、好ましくは、少なくとも100Pa・sの粘度を有する。この粘性材料の粘度は、100～500 Pa・sとすることができるが、実際にはこれよりも高くてもいい。

【0022】

このような粘性材料は、ポリメチルメタクリレート(PMMA)セメント、リン酸カルシウムセメント、物理的もしくは化学的ゲル(例えば、ポリエチレングリコール、ポリビニルアルコール)のような材料を含み、また、非圧縮液体としては、蒸留水や生理食塩水のような無菌で毒性のない非圧縮性低粘度液体が好ましい。

【0023】

ここで、非圧縮液体の粘度が低いということは、装置10における摩擦を低減する点だけでなく、この注入装置を組み立てる際の液体の脱気に有効である点においても重要であり、このことについては後でさらに詳述する。

【0024】

装置10は、実在の空洞であっても、また注入過程で形成される仮想の空洞であっても、その中に粘性材料を注入することができる。もっと正確に言うと、注入は、組織の増生にも、また、組織の置換にも用いることができる。組織の増生は、機械的強度を高めるとともに容積の増加をもたらす。組織の置換は、生理学的、もしくは病理学的過程(例えば、加齢、組織変性、感染、外傷)あるいは、外科的切除によって組織が消失したことが要因となって行われる。

【0025】

一つの可能性のある応用例は、比較的粘性のある骨セメントの、増生のための椎体への注入(図14参照)であり、もう一つの応用例は、椎間板組織の置換であり、より具体的に言うと、髄核を粘性ゲルに置換するものである。この他の応用例として、機械的増生を目的とした、大腿骨の近位部、膝周辺の骨幹端の長骨近傍部、橈骨遠位端等の、脊椎以外の骨への骨セメントの注入が挙げられる。

【0026】

容器12は、流入口18に対応する側の基端16と、流出口22に対応する側の先端20とを有する円筒形をなすのが好ましい。容器12は、流入口18に連通する第一キャビティ26、および、流出口22に連通する第二キャビティ28を画成する材料移動部材24を有する。第一キャビティ26は非圧縮性流体を収容するよう構成され、第二キャビテ

10

20

30

40

50

ィ 2 8 は粘性材料を収容するよう構成されている。

【 0 0 2 7 】

この態様においては、材料移動部材 2 4 は、図 1 ~ 4 に示すように、容器 1 2 に収まるようフレキシブルでノンコンプライアントな袋 3 0 でできている。ここで、「フレキシブル」という用語は柔軟で、移動でき、変形可能であることを意味し、これに対して、「ノンコンプライアント」は、耐久性があり、伸びないことを意味している。このように、例えば、「フレキシブルでノンコンプライアント」とは、弾性のない材料でできていて、これがいっぱいになったとき、急激に圧力が立って所定の決まった形状と寸法とになるような袋をさしている。

【 0 0 2 8 】

このように、第二キャビティ 2 8 は袋 3 0 で囲まれた空間であり、第一キャビティ 2 6 は容器 1 2 の中の、袋 3 0 を取り囲む空間であるということが出来る。袋 3 0 は、口金 3 4 に固定される開口部 3 2 を有する。

【 0 0 2 9 】

口金 3 4 は、筒状部 3 6 と、フランジ部 3 8 とを具え、袋 3 0 の開口部 3 2 に連通する中央貫通穴 4 0 を有する。フランジ部 3 8 は、本体部 3 6 に一体化されていて、円筒形の容器 1 2 の外径と実質的に同じ外径を有する。口金 3 4 は、袋 3 0 が中に挿入された時点で、容器 1 2 に組み付けることができるよう構成されている。より具体的に言うと、口金 3 4 は、フランジ部 3 8 が流出口 2 2 に隣接するようにして容器 1 2 の先端 2 0 にねじ込まれる。

【 0 0 3 0 】

図 5 a、5 b は、口金 3 4 に固定された袋 3 0 の 2 つの例をそれぞれ示す。容器 1 2 から取り外せるようになっていた袋 3 0 の特長の一つは、装置 1 0 全体をわざわざ操作しなくても、粘性材料（すなわち、骨セメント）を、簡易にしかもクリーンな状態で予め混合して準備しておくことである。さらに、材料、もしくは、袋の中で直接混ぜてセメントにすることができる原材料を予め充填した状態で輸送することも可能である。このように、この実施形態においては、袋 3 0 と口金 3 4 とが、容器 1 2 から取り外し可能になっていて、材料を現地で予備充填しもしくは充填しておき、所望の部位に材料を注入する準備ができた時に再び容器に取り付けることができる。

【 0 0 3 1 】

図 5 a に示した態様の袋 3 0 は、真ん中で折れないようにして粘性材料を押し出せるように設計されており、さらには、図 5 a のバッグ 3 0 は、さらに、第一キャビティ 2 6 内の非圧縮性流体の脱気が容易なようになっている。図 5 b に例示された袋 3 0 は、この用途に適用することのできる多くの形状の一例である。

【 0 0 3 2 】

袋 3 0 は、非圧縮性流体と粘性材料とをはっきり分離する材料移動部材として作用するが、移動して容器 1 2 の内壁と摩擦を生じるような機械的部分を具えていない。袋 3 0 はしなやかで、外科医に対して最大限の触覚的フィードバックを返すことができ、したがって、セメントの流れを正確に制御する際の外科医のスキルを向上させることができる。袋 3 0 は薄い壁でできているが十分な強度を有し、ポリエチレン、シリコン、あるいは、その他の非毒性の生体適合性のある材料よりなるものであるのが好ましい。

【 0 0 3 3 】

容器 1 2 は、例えば、ポリカーボネート製のものとする事ができる。もちろん、容器 1 2 内で生成される圧力に耐えることができるものであれば、この他の種々の材料を用いることができる。

【 0 0 3 4 】

容器 1 2 は、一回の注入をリフィルなしに完了するのに必要な高粘度材料の量を供給できるようにするのが有利であり、このためには、例えば、腰部に骨セメントを注入する場合には、容器 1 2 は一回の注入に一般的に必要とされる 10cc の骨セメントを少なくとも供給できるようにするのがよい。

10

20

30

40

50

【0035】

図1～4には、装置10において、容器12と液が連通できるよう構成された、この容器12の基端16に隣接する圧力付与手段14が示されており、圧力付与手段14は、比較的粘性の高い粘性材料を注入する工率を高めるために、一般的に非圧縮性の流体が用いられる。圧力付与手段14は、非圧縮性流体を容器12に送り込み、これによって比較的粘性の高い粘性材料を、流出口22を通してカニューレに押し込むことができる。より具体的には、非圧縮性流体は、粘性流体の移動を開始するのに十分な圧力が材料移動部材24に立つまで、容器12の第一キャビティ26に注入される。このようにして、非圧縮性流体の注入は、第一キャビティ26の容積を増加させ、第二キャビティ28の容積を減少させるので、第二キャビティ28の内容物を流出口22から排出させる。

10

【0036】

図1～4に示したものの場合、圧力付与手段14と容器12とは、一体化されて装置10を構成する。圧力付与手段14と容器12とは互いに連結されたときに所望の機能を発揮できるように構成された互いに別体のものであってもいいし、単一の物理ユニットを構成する一体のものであってもよい。

【0037】

図6は、第二実施形態を例示するものであり、この実施形態においては、容器12と圧力付与手段14とは、1mm未満の小さな内径で厚肉の壁を有する、コンプライアンスの低いチューブ41として配設される延長管で繋がれている。この実施形態においては、圧力付与手段14は、装置の触覚的フィードバックが行われている間、放射エリアの外に置かれてい

20

【0038】

この実施形態におけるコンプライアンス(延長管41の部分の)は、より大きくなっているので、チューブ41はできる限り小さな内径のものにすることが重要で、このことによって、チューブ内に加えられるたいかなる圧力に対してもチューブ壁に作用する張力を最小にすることができ、また、チューブ内径に対する壁厚さを十分大きくしてコンプライアンスを最小にすることができる。

【0039】

特に図2および3からよく分かるように、圧力付与手段14は、流体流入口44、流体流出口46、および、それらの間に形成される流体流路48を有するハウジング42を具える。図1～4に示した第一の実施形態においては、ハウジング42は直方体として表されているが、このハウジングは他の種々の形状や形態をとることができるということはすぐに理解できるであろう。一例としてのハウジング42は、上面50、底面52および4つの側面54、56、58、60を有するものとして表されている。

30

【0040】

ここで、流体流入口44は、流体供給配管継ぎ手62に連通する側面54に配置されている。流体供給配管継ぎ手62は、一例として、タンクからの供給配管を繋ぐことができるよう構成された雄型の継ぎ手とすることもできる。例えば、重力供給式のタンクを用いることもでき、この場合、非圧縮性流体は、タンクの高さによって生じる十分なヘッド圧

40

【0041】

これ以外にも、非圧縮性流体の圧力は、適当な機械的手段で発生させることもでき、例えば、流体供給配管継ぎ手62は、タンクとして機能する、非圧縮性流体を収容する注射器を接続する雌型ルーエル継ぎ手とすることもできる。

【0042】

そして、上記に説明したこれらの2例は、いずれも、装置10が、既存の装置と相容性があり、設計が簡単になるという特長がある。

【0043】

50

図 1 ~ 4 を参照して、圧力付与部材 1 4 の流体流出口 4 6 は、容器 1 2 の流入口 1 8 に連通するよう底面 5 3 に配置される。流体流路 4 8 は、3 本の互いに直交する管路 6 4、6 6、6 8 よりなっている。

【 0 0 4 4 】

また、圧力付与部材 1 4 は、流体の流れを制御するために流体流路 4 8 に設けられた第一と第二の逆止弁 7 0、7 2 をそれぞれ具えている。そして、好ましくは、管路 6 4 は、流体流入口 4 4 から第一逆止弁 7 0 まで延在し、管路 6 6 は、第一逆止弁 7 0 から第二逆止弁 7 2 まで延在し、管路 6 6 は、第二逆止弁 7 2 から流体流出口 4 6 まで延在する。第一逆止弁 7 0 は、ハウジング 5 0 の上面 5 0 から突出しており、一方、第二逆止弁 7 2 は側面 5 8 から突出している。

10

【 0 0 4 5 】

第一および第二の逆止弁 7 0、7 2 は、流体を一方向だけに流せる一方向バルブであり、より正確には、第一の逆止弁 7 0 は、流体の、流体流入口 4 4 への逆流を防止するよう機能し、同様にして、第二の逆止弁 7 2 は、流体流出口 4 6 を通って流体流路 4 8 に流体が取り込まれるのを防止するよう機能する。

【 0 0 4 6 】

さて、図 1 を参照して明なように、圧力付与部材 1 4 は、ハウジング 4 2 に取り付けられるとともに流体流路 4 8 の第一および第二逆止弁 7 0、7 2 の間に連通する動力ピストン 7 4 を具える。より詳細にいうと、圧力付与部材 1 4 は、動力ピストン 7 4 (図 1 ~ 4) を繋ぐためのシール継ぎ手 7 6 を具える。シール継ぎ手 7 6 は、第一および第二逆止弁 7 0、7 2 の間の管路 6 6 に連通するとともにハウジング 4 2 の上面 5 0 から突出するように設けられている。

20

【 0 0 4 7 】

シール継ぎ手 7 6 は、雌型のルーエルロック式の継ぎ手である。標準の注射器はどれでも動力ピストン 7 4 として用いることができるが、できるだけ小さい径の注射器を用いることにより最大のメリットを得ることができ、なぜなら、同じ量を送り出す場合にはその力が少なくすみ、もしくは、最大圧力を増加させることができるからである。

【 0 0 4 8 】

圧力付与部材 1 4 は、アイス注射器を用いて、3792kPa の圧力を発生させることができたと記録されている。動力ピストン 7 4 に加えられる力は、非圧縮性流体を介して遠くのダイアフラムにそのまま伝達される圧力を生み出す。特に、前記のようなシステムにおいて、粘性流体を注入するのに必要な圧力は、容器 1 2 の形状に関係がない。しかしながら、動力ピストン 7 4 は、標準注射器として供給される代わりに、装置 1 0 に組み込むこともできることを注記しておく。

30

【 0 0 4 9 】

動力ピストン 7 4 は、図 1 に図示されているように最大圧縮の状態に対応する第一の位置と、それから最も離れた第二の位置との間を変位することができる。第二の位置に変位するとき、動力ピストン 7 4 は、流体流入口 4 4 から第一逆止弁 7 0 を通過して非圧縮性流体を吸引する吸引力を発生させる。このとき、第二逆止弁 7 2 は、第一のキャピティ 2 6 から圧力付与部材 2 4 への流体の逆流を防止している。

40

【 0 0 5 0 】

第一の位置への変位に際して、動力ピストンは非圧縮性流体を、第二の逆止弁 7 2 を通過してハウジング 4 2 の流体流出口 4 6 から排出させる圧力を生成する。このとき、第一の逆止弁 7 0 は、流体がハウジング 4 2 の流体流入口 4 4 から逆流して排出されるのを防止する。一旦流れが止まると、第二の逆止弁 7 2 は閉じられて、その結果、流体は第一キャピティに閉じこめられる。このような工程を繰り返してすなわち動力ピストン 7 4 を往復させることにより、オペレータに同じ圧力でより大量の非圧縮性流体を送り込むことができる。

【 0 0 5 1 】

圧力付与部材 1 4 は、動力ピストン 7 4 を自動的に再作動させるための戻りバネ (図示

50

せず)を含むことができ、この戻りバネを追加することによって装置を片手で操作することができる。外科医の片方の手を自由にしたことによって外科医は二つの装置を同時に操作することができ、その結果、手術の時間を短縮させることができる。

【0052】

さらに、シース(図示せず)の中のケーブル(これは自転車のケーブルと同様のものがあるが)が遠くから操作できるように動力ピストン74に取り付けられていて、この構成によって、放射線の照射範囲に手を入れたくない外科医にとって都合のいいものとなる。ケーブルは、コンプライアンスがないかもしくはコンプライアンスが極めて小さく、装置10における注入を感度良くフィードバックし続けることができる。

【0053】

これに加えて、圧力付加手段14は、安全上有利な特徴をいくつか具備しているのが好ましい。装置10に付加することのできる安全上の特徴の一つは、圧力リリーフ弁78(図4参照)を設け、装置内の圧力、特に容器12の第一キャビティ26内の圧力を大気と同じにすることである。特に、図2および4を参照してわかるように、圧力リリーフ弁78は、容器12、特に、最も圧力の上昇が激しい第一キャビティ26と連通している。

【0054】

圧力リリーフ弁78は、ハウジング42の側面56から突出するよう設けられ、圧力リリーフ流路82を画成する管路80に接続されている。管路80は、先述した互いに交わっている管路とは独立してハウジング42内に延在し、一方の端が容器12の流入口18に連通し、他方の端が圧力リリーフ弁78に連通するように設けられている。したがって、装置10を用いて、患者の部位に粘性材料を注入する外科手術において、外科医は、すばやく、圧力リリーフ弁78を作動させて粘性材料の圧力を瞬時にしかも完全に抜くことができ、可能な限り最短の時間で、すべての流れを止めることができる。

【0055】

上記に代えて、圧力リリーフ弁を実質的にフェールセーフに構成することもでき、図7は、第三の実施形態の装置を示し、この装置10は、外科医が手を離すと装置の操作ができなくなると同時に中の圧力が開放されるような、デッドマンスイッチと言われるフェールセーフスイッチを具える。より詳しくは、フェールセーフスイッチは、ピン部79とバネ81とを具えていて、フェールセーフスイッチを押し下げると、非圧縮性流体の容積が容器12の中で固定され、どんな逆流も防止される。フェールセーフスイッチを開放すると、バネ81がピン部79を外側に向かって押してその中に設けられた溝83が圧力リリーフ流路82に並び、このことによって非圧縮性流体が容器12の第一のキャビティ26から外に流出することができるようになっている。このようなフェールセーフスイッチは、普通、ピストン弁あるいはトランペットバルブといわれている。

【0056】

さらに、装置10は、非圧縮性流体を用いる原理に基づいているため、非圧縮性流体を最初に取り込む前に装置のパーズもしくはガス抜きをするのが望ましい。この圧力リリーフ弁78は、装置10から溜まっているエアをパーズするのも役立つ。残留エアの効果的なパーズ方法は、動力ピストン74を第二の位置に引き上げておいて、圧力リリーフ弁を作動させると同時に動力ピストンを押し下げ、エア及び/又は不要な流体をシステムから排出する。

【0057】

装置10の一部として含まれるもう一つの安全上の特徴は、吸引ポート(図示せず)である。圧力リリーフ弁78と同様に、吸引ポートは、他のものとは独立して、第一キャビティ26と連通するようハウジング42に設けることができる。吸引ポートは、真空接続あるいは注射器を通して負圧を生成することができる。この真空引きは、材料混合途中におけるエアの巻き込みによって骨セメントが柔らかくなるのを抑えるのに寄与する。材料中に取り込まれたエアは圧縮され、加圧された骨セメント内にエネルギーを貯める可能性があるからである。

【0058】

10

20

30

40

50

吸引によって生成された負圧は、すぐに骨セメントの圧力を開放する。装置 10 における負圧は、上記のことに加えて、すでに患者の部位に注入された粘性材料を吸引してカニューレに戻しさらには容器 12 に戻すことを可能にする。このような機能は、外科医が、患者の部位に過剰に注入をしてしまった結果として発生するセメントの漏損を減少させるのに役立てることができる。

【 0059 】

装置 10 に含まれるさらなる安全上の特徴は、圧力計（図示せず）である。圧力計は、流体流路 48 上の第二逆止弁 72 の後に配置される。装置 10 の圧力は、これが高まって粘性材料を移動させられるようになったとき急に下がり始めるので、外科医にとって、圧力計によってこのような情報を得られるの極めて好ましいことである。この他にも、カニ

10

【 0060 】

図 8 は、第四の実施形態の装置 10 を示し、同じ機能を有するものには同じ番号を用いた。この実施形態にもものは、第一の実施形態のものに対して、材料移動部材が、口金 34 に固定されたフレキシブルなノンコンプライアントな袋の代わりに、柔らかくて、容器 12 の基端 16 に配置された流入口 18 に取り付けられた膜部材として配設されている点で異なっている。膜部材 30' は、第二実施形態のものが用いられており、圧力がないときには流入口 18 を覆うよう構成されていて、したがって、第一および第二のキャビティ 26、28 は膜部材 30' に圧力がかかったときに画定される。

20

【 0061 】

この実施形態においては、第一キャビティ 26 は、膨らんだ膜部材 30' に囲まれた空間として、そして、第二キャビティ 28 は、容器 12 の中で、膨らんだ膜部材 30' を囲むスペースとして、それぞれ画定される。第一キャビティ 26 は非圧縮性流体を収容し、第二キャビティ 28 は、粘性材料を収容する点については変わらない。図 6 の実施形態に示されている膜部材 30' がここで用いられている点を注記しておく。

【 0062 】

図 9 は第五実施形態の装置 10 を示し、同じ機能を有するものには同じ番号を用いており、この実施形態においては、材料移動手段は、フレキシブルな二重膜部材 30a および 30b で構成されている。フレキシブルな膜部材 30a は、圧力付与手段 14 に取り付けられ、それによって非圧縮性流体を受け入れる第一キャビティ 26 を画定する。フレキシブルな膜部材 30b は、容器 12 の流入口 18、もしくは、その近くに取り付けられ、それによって容器 12 内の粘性材料を受け入れる第二キャビティ 28 を画定する。

30

【 0063 】

動力ピストン 74（図 9 には図示なし）を押し出すことにより、第一キャビティ 26 内に、フレキシブルな膜部材 30a を膨出させる非圧縮性流体容積部分を形成する。フレキシブルな膜部材 30a が膨出すると、これはフレキシブルな膜部材 30b を押し出し、これによって、フレキシブルな膜部材 30b は第二キャビティ 28 内の粘性材料の圧力を上げるように作用する。このように、第一キャビティ 26 に非圧縮性流体を押し込めば押し込むほど、より大量の粘性材料が容器 12 から押し出されることになる。

40

【 0064 】

ここで、第一キャビティ 26 が容積において増加すると、第二キャビティ 28 の容積は減少する（すなわち、容器 12 内の全容積は変化しないが、第二キャビティ 28 の容積に対する第一キャビティ 26 の容積の割合が変化する）。そして、図 9 を参照して分かる通り、この場合、容器 12 は、ねじカップリング 37 を介して圧力付与手段 14 に取り付けられているが、この他の取り付け例として、90度回転ロック、あるいは鳩尾形のスライディングロックが挙げられる。この実施形態のもものは、それぞれの部分に収容されている非圧縮性流体と粘性材料とを露出させることなく、容器 12 を圧力付与手段 14 から取り外すことができるので、特に有利である。

【 0065 】

50

図10および11は、装置10の第六実施形態を示す。同じ特徴を表すものには同じ符号を付けて示した。この第六実施形態は、圧力付与手段14が標準の(市販の)注射器84を装着する別体ユニットとして設けられている点において、第一実施形態のものと異なっている。

【0066】

この応用例において、注射器84が先の実施形態における容器12にとって代わっている。より詳細にいうと、注射器84は、第一および第二キャビティ26、28を画成する材料移動部材24として、自由プランジャ86を有し、特には、プランジャ86には、自由プランジャ86と注射器84との間をシールするそれぞれのリング90を有する一対の周方向溝88が形成されている。この実施形態のハウジング42は、注射器84のフランジ94と係合する、一対の互いに対向するフック92を装着できるよう構成されている。

10

【0067】

ハウジング42は、また、底面52から下方に延びる、注射器84の基端に形成されたボア97に挿入される円柱部分96を有する。円柱部分96には、圧力付与手段14の流体流出口46に連通する中央貫通穴98が形成されている。また、円柱部分96と注射器84とを液密にジョイントするためのリング102を収容する周方向溝100が形成される。

【0068】

この実施形態における粘性材料の注入方法によれば、圧力付与手段を注射器に取り付ける前に、注射器のプランジャをその先端まで移動させること必要である。次いで、粘性材料の粘度が十分低いうちに、プランジャ86を注射器86の先端に到達するまで移動させて、注射器86内に粘性材料を逆方向に注入する。

20

【0069】

こうなつて初めて、圧力付与手段14を、フック92を介して注射器86の基端に取り付けることができ、そして、装置10を、カニューレの基端に取り付けることができる。そして、先に説明したように、装置のエアページが行われ、非圧縮性流体が吸入され、この時点で、外科医が、注射器からカニューレに注入され、実際、時間とともに粘度が高くなる粘性材料を、強制的に押し出す機械的有利性を確保することができることになる。

【0070】

図12は、装置10の第七実施形態を示し、上記に説明した第六実施形態のものと非常に似ている。同じ機能を有するものには同じ符号を用いた。第七実施形態は、圧力付与手段14のハウジング42が円柱部分を有していない点だけが第六実施形態のものと異なっている。代わりに、周方向溝104が、ハウジング42の底面に形成され、リング106がその中に装着される。この実施形態において、リング106と周方向溝104との向きは、シールが注射器86のフランジ94の上面と形成され、好ましくは注射器の基端側の流入口に隣接するように向けられている。

30

【0071】

図13は、装置10の第七実施形態を示し、装置10は、温度制御システム108を具える。この実施形態において、容器12は、非圧縮性流体を加熱しもしくは冷却するための温度制御システム108の一部として流入ポート、および、流出ポート110、112を有する。例えば、閉ループの流体循環システムは、加熱された或いは冷却された非圧縮性流体を、圧力に影響を及ぼすことなく、容器内で循環させることができる。ラジエータや冷却ジャケット(図示せず)を、循環する流体を加熱しもしくは冷却するための温度制御システム108の一部とすることができる。材料移動部材24は、容器内の粘性材料の温度を制御できるよう熱伝導性のものとすることができる。

40

【0072】

他の例として、容器12を、壁に組み込まれた冷却ジャケットあるいは加熱ジャケットを設けて構成することもできる。一般的に、温度制御システム108を設けることは、外科医が粘性材料を取り扱うに当たって好都合なものとなる。例えば、粘性のある骨セメン

50

トを冷却することにより、熱触媒反応を効果的に抑えることができ、よって、材料の粘度をより長続きさせ、より安全に使用できるものにするができる。温度制御システムの他の使用例として、材料によっては、反応を開始するため、粘性を機能させるため、可塑化温度を制御するため、あるいは、注入されたゲル材料の熔融遷移点を制御するためなどに熱を導入することが必要となる。

【0073】

一般的に、装置10は、小さく、コンパクトで、単純な設計の装置で、粘性の高い材料を注入することができれば、操作者に十分に高い工率を付与できるという点で望ましく、このことによって、装置を骨生検用カニューレの近傍に最も近づけて設置することができ、複数の装置を同時に使った注入を行うことができるようになる（例えば、脊椎における、マルチレベルの骨セメントの増生の実施中等）。

10

【0074】

粘性流体容器12と目的の注入場所との間の距離を結果的に最小にすることができたことによって、従来技術に対比して、実際の必要圧力をいつも低くすることができる。この圧力が本質的に低いということは、潜在的に、システムのコンプライアンスを低減させ、一般的にはより低圧力とすることにより、競合他社のような大きいな装置を必要のないものとする。また、この装置は、リフィルを必要とすることなしに、注入を完了するのに十分な材料を供給することができる。これに適用するカニューレは、標準のカニューレ、あるいは、PCT出願番号 PCT/CA05/000222に開示されているデバイスとすることができる点を注記しておきたい。

20

【0075】

図14は、第九実施形態の装置10を示す分解組立図であり、この実施形態は、PCT出願番号 PCT/CA05/000222に開示された粘性材料注入媒体116と合わせて用いられるものである。この実施形態において、容器12には、流出口22に連通する先端20に取り付けられた先端延長部114が設けられる。先端延長部114は粘性流体が細いカニューレを通過して、注入場所に到達するまで移動しなければならない距離を好適に短くする。

【0076】

先端延長部114を粘性流体で満たし、これを、患者の118で特定される皮膚レベルより下の注入媒体116に挿入することにより、外科医は、システムを立ち上げるに際し、粘性材料を、容器12から通常の注入カニューレを通過して人体受け入れ部分に移動するのに必要な距離をなくすことができる。また、エアで満たされていて骨セメントで人体受け入れ部分に押し出される、カニューレ内のデッドスペースを大幅に削減することができる。しかして、閉じこめられていたエアに起因する空気塞栓や悪い注入パターンの発生リスクを最小のものにすることができる。

30

【0077】

装置10は、圧力付与手段14、容器12、（これらは一体化されていても別体であってもよい）、取り外し可能なフレキシブルなバッグ、およびカニューレ（どんなタイプでもよい）を含むセットとして販売することができる。上記に記載したことは一例であり、当業者ならば、開示された発明の範囲から離脱することなく幾多の変形例が可能であることが分かるであろうが、本発明の範囲に入る変形は、ここに開示されたものの再点検結果に照らし合わせて明確になり、そのような変形例は、クレームの範疇にはいるであろう。

40

【図面の簡単な説明】

【0078】

【図1】本発明に係る第一実施形態に従う、容器と圧力付与手段とを具える粘性材料注入装置を示す斜視図である。

【図2】図1に示した装置の他の斜視図である。

【図3】図2の3-3断面における装置の断面図である。

【図4】図2の4-4断面における装置の断面図である。

【図5a】図1に示した装置のフレキシブルなバッグの1つの態様の斜視図である。

【図5b】図1に示した装置のフレキシブルなバッグの他の態様の斜視図である。

50

【図6】本発明に係る第二実施形態に従う装置を示す断面図であり、圧力付与手段に延長管で繋がれた状態の容器を示す。

【図7】本発明に係る第三実施形態に従う装置を示す断面図であり、フェールセーフスイッチを示す。

【図8】本発明に係る第四実施形態に従う装置を示す断面図であり、膨出した状態におけるフレキシブルな膜部材を示す。

【図9】本発明に係る第五実施形態に従う装置を示す断面図であり、二重膜部材を示す。

【図10】本発明に係る第六実施形態に従う装置を示す断面図であり、

【図11】図10の圧力付与手段の斜視図である。

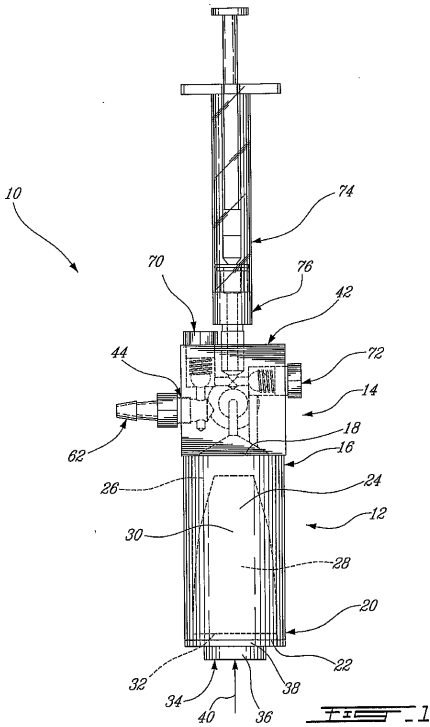
【図12】本発明に係る第七実施形態に従う装置を示す断面図である。

【図13】本発明に係る第八実施形態に従う装置を示す断面図であり、温度制御システムを示す。

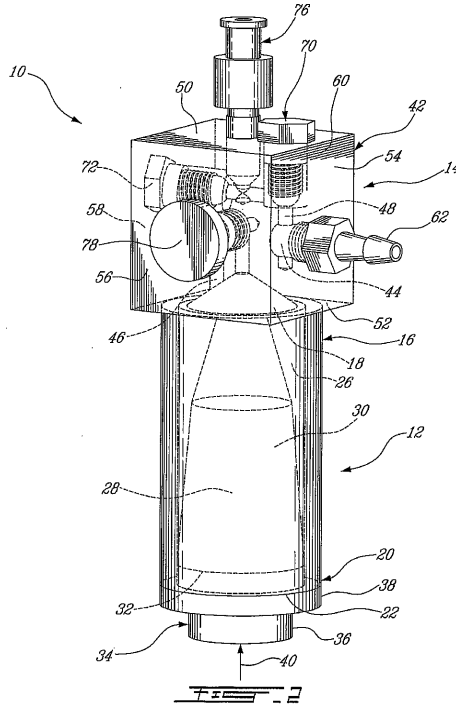
【図14】本発明に係る第九実施形態に従う装置を示す断面図であり、カニューレタイプの装置との関係を示す。

10

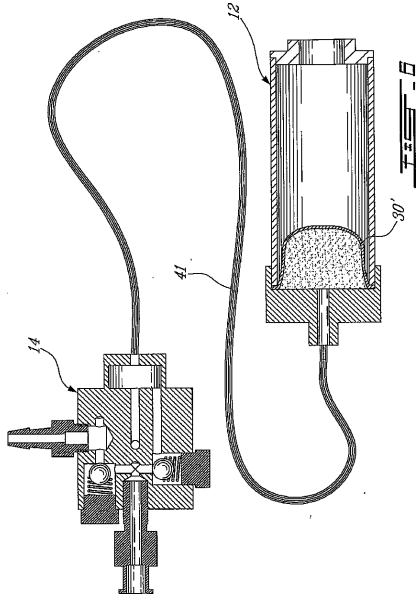
【図1】



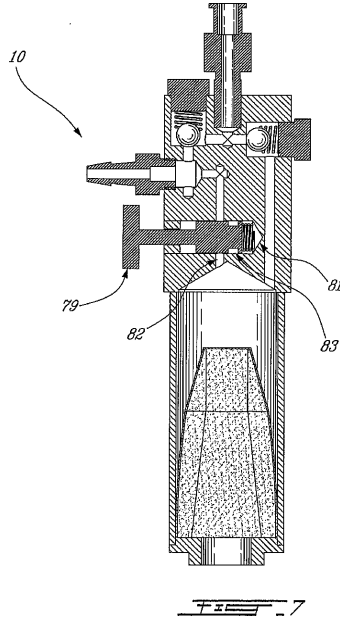
【図2】



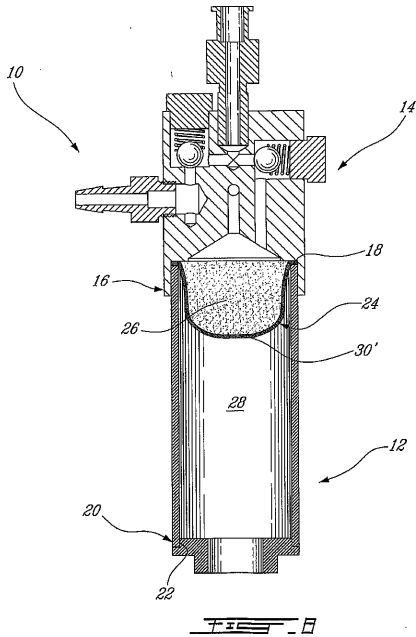
【図 6】



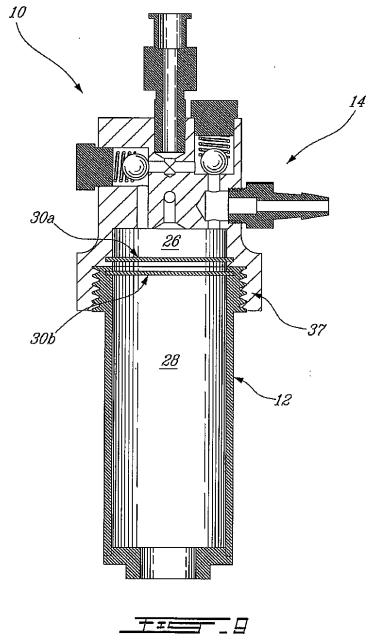
【図 7】



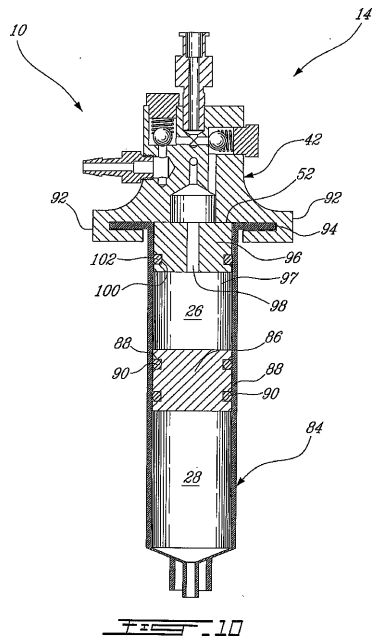
【図 8】



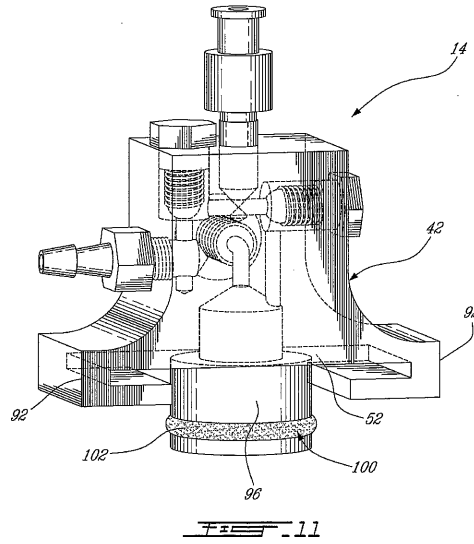
【図 9】



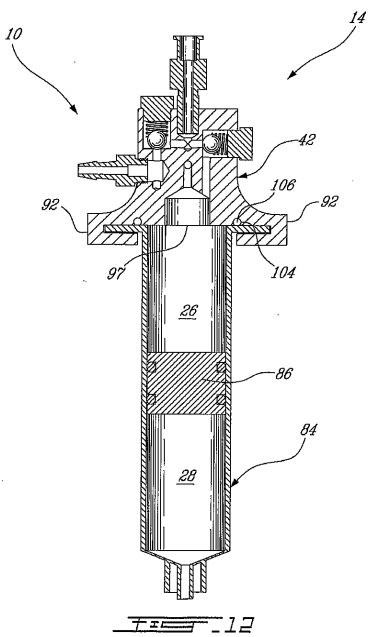
【図10】



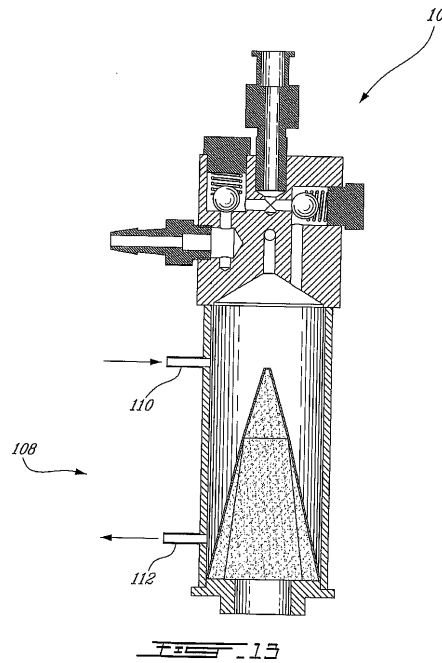
【図11】



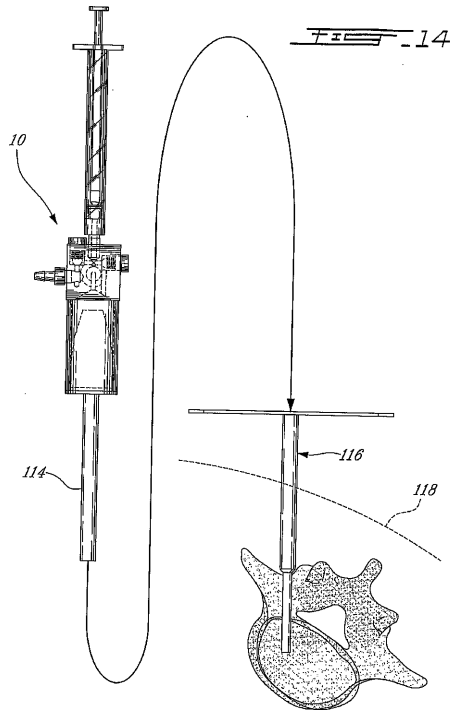
【図12】



【図13】



【図14】



フロントページの続き

(74)代理人 100147485

弁理士 杉村 憲司

(72)発明者 トーマス ステファン

カナダ国 エイチ2ワイ 2ビー7 ケベック モントリオール プレイス ドュユービル 37
3 アパートメント 505

(72)発明者 ローン ベックマン

カナダ国 エイチ2ティー 1ゼット9 ケベック モントリオール アヴェニュー デ ガスペ
5142

(72)発明者 デメトロイ ジャンニツィオ

カナダ国 エイチ2エックス 2ワイ7 ケベック モントリオール コロニアール アヴェニュー
- 3733

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0070915 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56

A61F 2/28

A61M 5/00-5/14

A61M 31/00