(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5865387号
(P5865387)
(45)発行日　平成28年2月17日(2016.2.17)　(24)登録日　平成28年1月8日(2016.1.8)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 17/16 (2006.01)　A61B 17/16

請求項の数 12　(全 33 頁)

(21)出願番号　特願2013-541030(P2013-541030)
(86)(22)出願日　平成23年11月22日(2011.11.22)
(65)公表番号　特表2014-502865(P2014-502865A)
(43)公表日　平成26年2月6日(2014.2.6)
(86)国際出願番号　PCT/US2011/061942
(87)国際公開番号　WO2012/071464
(87)国際公開日　平成24年5月31日(2012.5.31)
審査請求日　平成26年8月28日(2014.8.28)
(31)優先権主張番号　61/416,042
(32)優先日　平成22年11月22日(2010.11.22)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　511079470
ディファイン,　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９５１３４,　サン　ノゼ,　オーチャード　パークウェイ　３０４７
(74)代理人　100078282
弁理士　山本　秀策
(74)代理人　100113413
弁理士　森下　夏樹
(74)代理人　100181674
弁理士　飯田　貴敏
(74)代理人　100181641
弁理士　石川　大輔
(74)代理人　230113332
弁護士　山本　健策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】脊椎骨折の治療において使用するためのシステム

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
硬組織を機械的に移動させることにより該硬組織を治療するための医療用デバイスであって、該医療用デバイスは、
作動器メカニズムを含むハンドルであって、該ハンドルが、衝撃力を受容するように構成されている、ハンドルと、
該ハンドルに接続されたシャフトであって、該シャフトが、軸を有し、かつ遠位部分を持つ同軸のスリーブを複数含み、各スリーブが、各一連の溝とともに構成され、直線状の構成と関節動作された構成との間で該シャフトの作業端の作動を提供し、該溝のうちの少なくとも複数の溝が、一連の半径方向を向いた開口部および一連の軸方向を向いた開口部を含み、該軸方向を向いた開口部は、キー部分を受容する嵌め合いキー受容部分を形成し、該半径方向を向いた開口部は、該キー部分の端面に隣り合って設置されており、該シャフトの該作業端が該関節動作された構成へと作動されたときに、該半径方向および軸方向を向いた開口部が一緒に閉じて、該キー部分と該嵌め合いキー受容部分とが一緒に連動して該シャフトの該作業端の捩りに対する耐久性を増加させるようにする、シャフトと、
該作業端の偏向を補助する遠位表面範囲を有する先端部と
を含む、医療用デバイス。
【請求項２】
請求項１に記載の医療用デバイスであって、前記関節動作された構成が単一平面に限定される、医療用デバイス。

【請求項３】
請求項２に記載の医療用デバイスであって、前記関節動作された構成における前記作業端が、前記ハンドルに対して回転可能である、医療用デバイス。
【請求項４】
請求項２に記載の医療用デバイスであって、前記関節動作された構成における前記作業端が、骨を機械的に移動させるために回転可能であり、前記ハンドルが、ハンドル－シャフトトルク解放メカニズムを含む、医療用デバイス。
【請求項５】
請求項１に記載の医療用デバイスであって、前記シャフトが少なくとも二つのスリーブを含む、医療用デバイス。
【請求項６】
請求項１に記載の医療用デバイスであって、前記複数の溝の各々が、前記キー部分および前記嵌め合いキー受容部分を含み、前記作業端を漸進的に関節動作することが、キー部分およびキー受容部分の各々を一緒に動かし、前記スリーブの捩り運動を防止する、医療用デバイス。
【請求項７】
請求項１に記載の医療用デバイスであって、前記シャフトが、少なくとも、前記一連の溝を有する第一のスリーブを含む、医療用デバイス。
【請求項８】
請求項７に記載の医療用デバイスであって、前記第一のスリーブ上の前記一連の溝の各々が弧状の形状を有する、医療用デバイス。
【請求項９】
請求項７に記載の医療用デバイスであって、前記第一のスリーブ上の前記一連の溝の少なくとも一つが、半径方向の形状を有する、医療用デバイス。
【請求項１０】
請求項７に記載の医療用デバイスであって、前記シャフトが第二の一連の溝を有する第二のスリーブをさらに含み、該第二の一連の溝の少なくとも一つが弧状の形状を有し、該第二の一連の溝は、前記第一のスリーブの前記一連の溝から半径方向にずらされている、医療用デバイス。
【請求項１１】
請求項１０に記載の医療用デバイスであって、前記第二の一連の溝の少なくとも一つが、キー部分および嵌め合いキー受容部分を含む、医療用デバイス。
【請求項１２】
請求項１～１１のいずれか一項に記載の医療用デバイスであって、前記軸方向を向いた開口部の幅は、前記半径方向を向いた開口部の幅よりも小さい、医療用デバイス。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連する出願）
本出願は、２０１０年１１月２２日に出願された「ＳＹＳＴＥＭ　ＦＯＲ　ＵＳＥ　ＩＮ　ＴＲＥＡＴＭＥＮＴ　ＯＦ　ＶＥＲＴＥＢＲＡＬ　ＦＲＡＣＴＵＲＥＳ」と題される仮出願番号第６１／４１６，０４２号の非仮出願であり、その仮出願の全てが参考として援用される。
【０００２】
（本発明の分野）
本発明は、骨セメントを受容するための脊椎骨中の通路または空隙を生じさせ、脊椎圧迫骨折を治療するための医療器具およびシステムに関連する。本明細書において説明される方法およびデバイスに関連する特徴は、骨または硬組織のあらゆる領域において応用され得て、その領域において、組織または骨は、穿孔または除去処置の間のように体から摘

出される代わりに、穴または空隙を定めるために移動される。加えて、本発明はまた、脊椎および／または皮質骨における腫瘍組織の除去を含むがそれに限定されない、組織を除去または凝固するための方法およびデバイスを開示する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００３】

本明細書において説明される方法およびデバイスは、骨または他の硬組織の内部においての改善された空隙生成に関連し、ここで、空隙は組織の移動により生じさせられる。第一の例において、本開示にしたがう方法は、椎体または他の骨構造の治療を含む。一つのバリエーションにおいて、その方法は、椎骨の中への貫通のために構成される鋭い先端部を有する細長い用具を提供することであって、用具が、近位端からその作業端（ｗｏｒｋｉｎｇ　ｅｎｄ）に延びる軸を有し、作業端が少なくとも、第二のスリーブの周りに同軸に設置される第三のスリーブと、第二のスリーブの内部に同軸に設置される第一のスリーブとを含み、各スリーブが、作業端の偏向を単一平面における第一の湾曲した構成に限定するように一連の溝またはノッチを含み、そして一連の溝またはノッチの各連なりが、各スリーブにおいて半径方向にずらされている、こと；作業端を椎骨を通して進めること；第一のスリーブを第二のスリーブに対し軸方向に変位させることにより、作業端を動かして、直線状の構成から湾曲した構成にさせること；および、湾曲した構成における作業端を骨の内部にて動かして、そこにおいて空隙を生じさせることを含む。第二のスリーブに対して第一のスリーブを変位させることは、一方のスリーブまたは両方のスリーブを軸方向に動かすことを含み得る。付加的なバリエーションは、一つまたは両方のスリーブを回転方向に動かし、スリーブの間に相対的な軸方向移動を作り出すことを含む。

【０００４】

付加的なバリエーションにおいて、本発明のデバイスは、（例えば、椎体内における）硬組織を機械的に移動させること、および／または治療用エネルギーを印加して組織を除去もしくは凝固させることにより、硬組織を治療し得る医療用骨刀デバイスを含む。例えば、一つのこのようなバリエーションは、電源に接続される骨刀タイプのデバイスを含み、その骨刀タイプのデバイスは、さらに、作動部分と、電源に骨刀デバイスを電気的に接続するためのコネクタとを有するハンドル；第二のスリーブの内部に同軸に設置された第一のスリーブを含むシャフトであって、シャフトが、直線状の構成と関節動作された構成との間で動くことが可能な作業端を含む遠位部分を有し、関節動作された構成が、単一平面に限定され、そして、各スリーブが、作業端の偏向を関節動作された構成に限定するように一連の溝またはノッチを含み、一連の溝またはノッチの各連なりが、隣り合うスリーブにおいて半径方向にずらされていて、シャフトの第一の導電性部分が、電源の第一の極に電気的に接続可能である、シャフト；作業端の第一のスリーブの遠位先端部に設置される鋭い先端部であって、その鋭い先端部が、椎体の内部にて骨を貫通することに適合し、遠位先端部が、電源の第二の極に接続可能であるので、活性化された際に、電流が、遠位先端部の一部分とシャフトとの間を流れる、鋭い先端部；第一のスリーブを第一の導電性部分から電気的に隔離する非導電性の層；を含み、そして、シャフトおよび鋭い先端部が、十分な柱強度（ｃｏｌｕｍｎ　ｓｔｒｅｎｇｔｈ）を有し、その結果として、ハンドル上への衝撃力の印加により、シャフトの遠位部分および遠位先端部が硬組織を機械的に移動させる。電源は、外側のスリーブ（本明細書において論じられる第二または第三のスリーブのいずれか）に接続され得る。

【０００５】

本明細書において開示される方法の別のバリエーションは、組織（例えば、腫瘍）を除去するために、または他の電気外科的もしくはマッピング処置を組織の内部にて行うために、デバイス上の電極の間におけるエネルギーの印加を含み得る。椎体を治療するための一つのこのような例において、その方法は、椎骨の中への貫通のために構成される鋭い先端部を有する細長い用具を提供することであって、用具が、近位端からその作業端に延びる軸を有し、作業端が少なくとも、第二のスリーブの内部に同軸に設置される第一のスリ

ーブを含み、各スリーブが、作業端の偏向を単一平面における第一の湾曲した構成に限定するように一連の溝またはノッチを含み、そして、一連の溝またはノッチの各連なりが、隣り合うスリーブにおいて半径方向にずらされていて、第一のスリーブの第一の導電性部分が、電源の第一の極に電気的に接続されている、こと；作業端を椎骨を通して進めること；第一のスリーブを第二のスリーブに対し軸方向に変位させることにより、作業端を動かして、直線状の構成から湾曲した構成にさせること；および、第一の導電性部分と、エネルギー供給部の第二の極に電気的に接続された戻り電極（ｒｅｔｕｒｎ　ｅｌｅｃｔｒｏｄｅ）との間にエネルギーを印加して、椎体の内部の領域を除去または凝固することを含み得る。

【０００６】

方法のバリエーションにおいて、作業端を動かして直線状の構成から湾曲した構成にすることは、複数の湾曲した構成を経ながら作業端を動かすことを含み得る。

【０００７】

付加的なバリエーションにおいて、作業端を動かして直線状の構成から湾曲した構成にさせることは、直線状の構成から湾曲した構成になるよう作業端を動かすためにハンドルメカニズムを作動させることを含む。ハンドルメカニズムは、本明細書において説明されるように、軸方向および／または回転方向に動かされ得る。

【０００８】

一つのバリエーションにおいて、ハンドルメカニズムの作動は、第三のスリーブにトルクを与えることなく、作業端を動かして第一の湾曲した構成にさせる。

【０００９】

付加的なバリエーションにおいて、骨刀または用具の作業端は、バネで付勢されて直線状の構成をとる。

【００１０】

作業端は、細長い用具に対する駆動力または衝撃の印加により、動いて直線状の構成から湾曲した構成になり得て、皮質性の骨における貫通は、作業端を動かして直線状の構成から湾曲した構成にする。例えば、鎚打ちまたは衝撃力が作業端に対し印加される際、骨に対する鋭い先端部の相互作用は、作業端に関節動作された構成および／または湾曲した構成をとらせる。用具のさらなる軸方向の運動は、骨の圧縮と空隙の生成とを引き起こす。

【００１１】

その方法は、標的の領域の中に用具を導入するための一個またはそれよりも多くのカニューレの使用をさらに含み得る。このようなカニューレは、用具が進んでカニューレから出るまで、またはカニューレが用具上から引込められるまで、用具をまっすぐな構成または直線状の構成において維持し得る。

【００１２】

本明細書において説明されるように、空隙を生じさせると、その方法は、空隙の中への充填材料または他の物質の挿入をさらに含み得る。充填材料は、用具を通して、または別個のカニューレもしくはカテーテルを通して送り出され得る。

【００１３】

本開示はまた、骨または硬組織の内部に空隙を生じさせるためのデバイスのバリエーションを含む。このようなバリエーションは、椎体または他のこのような構造を治療するためのデバイスを含む。一つのバリエーションにおいて、デバイスは、作動部分を有するハンドル；第二のスリーブの内部に同軸に設置される第一のスリーブと、第二のスリーブの周りに同軸に設置される第三のスリーブとを含むシャフトであって、シャフトが、直線状の構成と関節動作された構成との間で動くことが可能な作業端を含む遠位部分を有し、第二の関節動作された構成が、単一平面に限定され、そして、各スリーブが、作業端の偏向を関節動作された構成に限定するように一連の溝またはノッチを含み、一連の溝またはノッチの各連なりが、各スリーブにおいて半径方向にずらされている、シャフト；および、作業端の遠位先端部に設置される鋭い先端部であって、椎体の内部にて椎骨を貫通するこ

とに適合する、鋭い先端部を含む。

【００１４】

一つのバリエーションにおいて、本明細書において説明されるデバイスは、作業端にて第一のスリーブが第二のスリーブに貼り付けられ、その結果として、第一のスリーブの近位方向の運動が作業端に関節動作された構成をとらせる、構成を含み得る。スリーブは、機械的な固定手段（例えば、ピンまたは他の固定手段）、接着剤、あるいは一つまたはそれより多くの溶接点を介して、その長さに沿ったあらゆる部分で貼り付けられ得る。いくつかのバリエーションにおいて、スリーブの固定が作業端で起き、その結果として、内側または第一のスリーブの運動が作業端に湾曲した構成をとらせる。いくつかの場合において、第一および第二のスリーブが関節運動する際に第三のスリーブも依然として動く限りにおいて、第三のスリーブは、作業端の外側に貼り付けられ得る。

【００１５】

本明細書において説明されるデバイスは、必要に応じて、作動部分と第一のスリーブとの間に接続される力制限アセンブリを含み得て、その場合には、閾値の力に達すると、作動部分が第一のスリーブから脱係合する。一つのバリエーションにおいて、力制限メカニズムは、作業端を動して第一の構成から第二の構成に向かわせる際に骨に対し印加される力を制限することに適合する。

【００１６】

付加的なバリエーションにおいて、骨または硬組織において空隙を生じさせるためのデバイスは、第一のスリーブを通して延びる一つまたはそれよりも多くのバネ要素を含み得て、バネ要素は、（第一、第二、または第三のスリーブのいずれかの内部または周りで）シャフトに貼り付けられる。このようなバネ要素は、力が抜けた状態において作業端に直線状の構成をとらせる。

【００１７】

付加的なバリエーションにおいて、デバイスは、外側または第三のスリーブを含み得て、（偏向を可能にする）溝またはノッチが第三のスリーブの外側の表面上に設置される。外側の表面は、典型的に、湾曲した構成の方向から外方向を向く表面である。この構成は、内側の表面（湾曲した部分の内側の上に設置される表面）が滑らかであることを可能にする。結果として、組織またはカニューレもしくは他の導入器を通してデバイスが引込められる場合、湾曲部の内側の上の滑らかな表面は、デバイスがカニューレの開口部またはあらゆる他の構造の上で捕捉される機会を最小化する。

【００１８】

デバイスのバリエーションは、シャフトおよび作業端を通して延びる一つまたはそれよりも多くの内腔を含み得る。これらの内腔は、デバイスの遠位先端部にて、または、デバイスの壁における側面の開口部を通して外に通じる。内腔は、つるつるしたポリマー材料を含む表面を含み得る。例えば、材料は、低い摩擦特性を有するあらゆる生体適合材料（例えば、ＴＥＦＬＯＮ（登録商標）、ポリ四フッ化エチレン（ＰＴＦＥ）、ＦＥＰ（フッ化エチレンプロピレン）、ポリエチレン、ポリアミド、ＥＣＴＦＥ（エチレンクロロトリフルオロ‐エチレン）、ＥＴＦＥ、ＰＶＤＦ、ポリ塩化ビニルおよびシリコーン）を含み得る。

【００１９】

本明細書において説明されるように、デバイスは、隣り合うスリーブの間の回転を防止するがスリーブの間の軸方向の運動を可能にするための、任意の数の構成を含み得る。例えば、スリーブは、ピン／溝またはキー／キー溝の構成を介して機械的に接続され得る。付加的なバリエーションにおいて、スリーブは、回転を防止するために非円形であり得る。

【００２０】

付加的なバリエーションにおいて、本開示は、本明細書において説明されるデバイスと充填材料（例えば、骨セメントまたは他の骨充填材料）とを含む様々なキットを含む。

【００２１】

上で説明された接近デバイスおよび処置のバリエーションは、可能な限り、様々な実施形態の特徴の組み合わせ、または実施形態自体の組み合わせを含む。
本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。
（項目１）
椎体における海綿状骨を移動させる方法であって、該方法は、以下：
関節動作する作業端を有する軸方向に延びるシャフトを持つ骨刀を提供する工程であって、該作業端が複数の同軸のスリーブを含み、少なくとも第一のスリーブの遠位部分が複数の溝を有し、該溝のうちの少なくとも一つが弧状の形状を有する、工程
該作業端を海綿状骨の中に挿入する工程；および
該作業端を漸進的に関節動作させ、増加した湾曲を経て、さらに増加した湾曲に向かわせ、該湾曲にわたりその遠位部分から近位部分に移動させる力を漸進的に印加し、隣り合う海綿状骨を移動させる工程
を含む、方法。
（項目２）
項目１に記載の方法であって、前記作業端を漸進的に関節動作する工程が、前記複数の溝の各々の間の空間を最も遠位の溝から最も近位の溝へ連続的に閉じる工程を含む、方法。
（項目３）
項目２に記載の方法であって、前記複数の溝の少なくとも一つが、キー部分および嵌め合いキー受容部分を含み、該複数の溝の各々の間の前記空間を閉じる工程が、該溝の間の該空間を閉じて、該キー部分および該キー受容部分を一緒に動かし、関節動作する際の前記スリーブの捩り運動を防止する工程を含む、方法。
（項目４）
項目３に記載の方法であって、前記複数の溝の各々が、前記キー部分および前記嵌め合いキー受容部分を含み、前記作業端を漸進的に関節動作する工程が、キー部分およびキー受容部分の各々を一緒に動かし、前記スリーブの捩り運動を防止する、方法。
（項目５）
項目１に記載の方法であって、前記第一のスリーブ上の前記複数の溝の各々が前記弧状の形状を有する、方法。
（項目６）
項目１に記載の方法であって、前記第一のスリーブ上の前記複数の溝の少なくとも一つが、半径方向の形状を有する、方法。
（項目７）
項目１に記載の方法であって、第二の複数の溝を有する第二のスリーブをさらに含み、該第二の複数の溝の少なくとも一つが弧状の形状を有する、方法。
（項目８）
項目７に記載の方法であって、前記第二の複数の溝の各々が前記弧状の形状を有する、方法。
（項目９）
項目７に記載の方法であって、前記第二の複数の溝の少なくとも一つが、キー部分および嵌め合いキー受容部分を含む、方法。
（項目１０）
椎体における海綿状骨を移動させる方法であって、該方法が、以下：
軸を有するシャフトおよび直線状の形状と湾曲した形状との間で関節動作可能な細長い作業端を持つ骨刀を提供する工程であって、該作業端が、キー付き部分およびキー受容部分を含む一連の溝を持つ少なくとも一つのスリーブ壁を含み、該スリーブの捻り変形に対する耐久性が、該キー付き部分およびキー受容部分が一緒に動く場合に増加する、工程；
該直線状の形状における該作業端を海綿状骨の中に挿入する工程；および
該直線状の形状から該湾曲した形状に向かって該作業端を漸進的に関節動作させ、該細長い作業端の軸方向の領域により骨に対し移動させる力の漸増的印加を生じさせて、隣り合う海綿状骨を移動させる工程

を含む、方法。
（項目１１）
項目１０に記載の方法であって、前記作業端を漸進的に関節動作させる工程が、事前に設定された平面（単数または複数）において該作業端を関節動作させて湾曲した形状にする、方法。
（項目１２）
項目１１に記載の海綿状骨を移動させる方法であって、前記移動させる力が、前記細長い作業端の遠位の軸領域から、該細長い作業端の近位の軸領域に向かって、漸進的に印加される、方法。
（項目１３）
項目１に記載の海綿状骨を移動させる方法であって、湾曲した形状にある場合に前記作業端を回転する工程をさらに含み、前記キー付き部分および前記キー受容部分の一緒の運動または噛み合いが、前記事前に設定された平面（単数または複数）からの該作業端の変形に対する耐久性を増加させる、方法。
（項目１４）
項目１０に記載の方法であって、前記一連の溝のうちの少なくとも一つが半径方向を向いた溝を含み、該一連の溝のうちの少なくとも一つが軸方向を向いた溝を含む、方法。
（項目１５）
海綿状骨を機械的に移動させることにより椎体を治療するための医療用骨刀デバイスであって、該医療用骨刀デバイスが以下：
作動器メカニズムを含むハンドル；
該ハンドルに接続されるシャフトであって、該シャフトが、軸を有し、かつ遠位部分を持つ同軸のスリーブを複数含み、各スリーブが、各一連の溝とともに構成され、直線状の構成と関節動作された構成との間での作業端の作動を提供する、シャフト；
を含み、
少なくとも複数の溝が構成される、実質的に半径方向および軸方向を向いた開口部、閉じられた際に、該スリーブ各々の捩りに対する耐久性を増加させる、医療用骨刀デバイス。
（項目１６）
項目１５に記載の医療用デバイスであって、前記関節動作された構成が単一平面に限定される、医療用デバイス。
（項目１７）
項目１６に記載の医療用デバイスであって、前記関節動作された構成における前記作業端が、海綿状骨において回転可能であり、該海綿状骨を機械的に移動させる、医療用デバイス。
（項目１８）
項目１７に記載の医療用デバイスであって、前記作業端が、前記単一平面からの該作業端の実質的変形なしに、前記骨において回転可能である、医療用デバイス。
（項目１９）
項目１７に記載の医療用デバイスであって、前記作業端が、前記単一平面からの該作業端の実質的変形なしに、前記骨の中で回転可能であり、該骨に対し少なくとも１０　ｉｎ－ｌｂｓの力を印加する、医療用デバイス。
（項目２０）
項目１６に記載の医療用デバイスであって、前記関節動作された構成における前記作業端が、骨を機械的に移動させるために回転可能であり；前記ハンドルが、１０　ｉｎ－ｌｂｓと１５　ｉｎ－ｌｂｓとの間にて解放するハンドル‐シャフトトルク解放メカニズムを含む、医療用デバイス。
（項目２１）
項目１５に記載の医療用デバイスであって、前記シャフトが少なくとも二つのスリーブを含む、医療用デバイス。

（項目２２）
項目１５に記載の医療用デバイスであって、各スリーブが少なくとも．０１５”の壁厚を有する、医療用デバイス。
（項目２３）
海綿状骨を機械的に移動させることにより椎体を治療するための医療用骨刀デバイスであって、該医療用骨刀デバイスが以下：
作動器メカニズムを含むハンドル；および
該ハンドルに接続されるシャフトであって、該シャフトが、複数の同軸スリーブを含む作業端を有し、一連の溝が該スリーブにあり、直線状の構成と関節動作された構成との間での該作業端の運動を提供し、該一連の溝のうちの少なくとも複数の溝が、関節動作された際の該スリーブの捩り運動に対する耐久性を増加させるように構成される、シャフト
を含み、
該関節動作された構成に向かう該作業端の運動が、少なくとも３０　ｌｂｓ．の力を該骨に対し印加する、医療用骨刀デバイス。
（項目２４）
項目２３に記載の医療用骨刀であって、前記関節動作された構成に向かう前記作業端の運動が、前記骨に少なくとも５０　ｌｂｓ．の力を印加する、医療用骨刀。
（項目２５）
海綿状骨を機械的に移動させることにより椎体を治療するための医療用骨刀デバイスであって、該医療用骨刀デバイスが以下：
作動器メカニズムを含むハンドル；および
該ハンドルに接続されるシャフトであって、該シャフトが、軸を有し、直線状の構成と関節動作された構成との間での作業端の作動を可能にする一連の溝とともに構成される遠位部分を持つ複数の同軸スリーブを含む、シャフト；
を含み、
該スリーブにおける複数の溝の各々が、実質的に半径方向を向いた開口部および実質的に軸方向を向いた開口部を有し、該半径方向を向いた開口部の寸法が、該軸方向を向いた開口部の寸法よりも大きい、医療用骨刀デバイス。
（項目２６）
項目２５に記載の医療用デバイスであって、前記半径方向の溝部分が．００６”、００８”または．０１０”よりも大きな幅を有する、医療用デバイス。
（項目２７）
項目２５に記載の医療用デバイスであって、前記軸方向の溝部分が．０１０”、００８”または．００６”よりも小さな幅を有する、医療用デバイス。
（項目２８）
項目２５に記載の医療用デバイスであって、前記スリーブにおける複数の溝が、．００８”よりも大きい幅を持つ半径方向に延びる部分、および．００８”よりも小さい幅を持つ軸方向に延びる部分を有する、医療用デバイス。
（項目２９）
海綿状骨を機械的に移動させることにより椎体を治療するための医療用骨刀デバイスであって、該医療用骨刀デバイスが以下：
作動メカニズムを含むハンドル；および
該ハンドルに接続されるシャフトであって、該シャフトが、複数の同軸スリーブを含む作業端を有し、一連の溝が該スリーブにあり、平面における関節動作されていない構成と関節動作された構成との間での、該シャフトの作業端部分の作動を提供する、シャフト；
を含み、
該関節動作された構成の横断寸法が少なくとも１０ｍｍである、医療用骨刀デバイス。
（項目３０）
項目２９に記載のデバイスであって、前記一連の溝のうちの少なくとも複数の溝が、関節動作された際の前記スリーブの捩り運動に対する耐久性を増加させるように構成される、

デバイス。
（項目３１）
硬い海綿状骨を機械的に移動させることにより椎体を治療するための医療用骨刀デバイスであって、該医療用骨刀デバイスが以下：
作動メカニズムを含むハンドル；および
該ハンドルに接続されるシャフトであって、該シャフトが、一連の溝を持つ複数の同軸スリーブを含む作業端を有し、該一連の溝の間の開口部を閉じることが、該スリーブの該作業端を関節動作されていない構成から関節動作させ、該スリーブの該作業端が平面内において関節動作する、シャフト；
を含み、
関節動作された構成と関節動作されていない構成との最大横断寸法の比率が、少なくとも．８対１である、医療用骨刀デバイス。
（項目３２）
項目３１に記載のデバイスであって、前記関節動作されていない構成における場合の前記同軸スリーブの軸から測った該同軸スリーブの前記作業端の遠位端の横断関節動作長が、１０ｍｍである、デバイス。
【図面の簡単な説明】
【００２２】
【図１】図１は、本発明の骨刀の平面図である。
【図２】図２は、図１の骨刀の側面図である。
【図３】図３は、図１の骨刀の断面図である。
【図４】図４は、図１の骨刀のハンドルの拡大された断面図である。
【図５】図５は、図１の骨刀の作業端の拡大された断面図である。
【図６Ａ】図６Ａは、直線状の構成における図５の作業端の断面図である。
【図６Ｂ】図６Ｂは、湾曲した構成における図５の作業端の断面図である。
【図７Ａ】図７Ａは、図１の骨刀の使用方法の概略断面図である。
【図７Ｂ】図７Ｂは、図１の骨刀の使用方法の概略断面図である。
【図７Ｃ】図７Ｃは、図１の骨刀の使用方法の概略断面図である。
【図８】図８は、骨刀作業端の別の実施形態である。
【図９】図９は、骨刀作業端の別の実施形態である。
【図１０】図１０は、外側のスリーブを有する骨刀の別のバリエーションである。
【図１１】図１１は、図１０の骨刀の作業端の破断図である。
【図１２Ａ】図１２Ａは、図１１の線１２Ａ－１２Ａに沿って取られた、作業端の別の実施形態の断面図である。
【図１２Ｂ】図１２Ｂは、隣り合うスリーブの間の回転防止の付加的なバリエーションを図示する。
【図１２Ｃ】図１２Ｃは、隣り合うスリーブの間の回転防止の付加的なバリエーションを図示する。
【図１３】図１３は、図１１の作業端実施形態に類似する別の作業端実施形態の断面図である。
【図１４】図１４は、図１３の作業端の破断透視図である。
【図１５】図１５は、本明細書において説明されるような骨刀の別の実施形態を図示し、その骨刀は、非常に硬い海綿状骨において使用される際の変形耐久性のために構成された遠位作業端を有する。
【図１６】図１６は、図１５において示されたような骨刀デバイスを、ハンドル部の内部に組み込まれたトルク制限メカニズムとともに図示する。
【図１７】図１７は、図１５のデバイスの外された溝付きスリーブを図示し、その溝は、関節を動かした作業端の関節動作された際の作業端の半径方向の変形に耐久するために構成される。
【図１８Ａ】図１８Ａは、図１５のデバイスの第一および第二の同軸溝付きスリーブを異

なる側から図示し、その溝の構成を図示する。
【図１８Ｂ】図１８Ｂは、図１５のデバイスの第一および第二の同軸溝付きスリーブを異なる側から図示し、その溝の構成を図示する。
【図１８Ｃ】図１８Ｃは、スリーブ構成を弧状の溝および半径方向の溝とともに図示する。
【図１９Ａ】図１９Ａから図１９Ｃは、図１５の骨刀の作業端の拡大された概略図であり、力の漸進的印加が作業端により海綿状骨に加えられことを図示し、その力の印加は、作業端の関節が動くにつれて作業端の異なる軸方向の部分にわたり漸進する。図１９Ａは、骨内への挿入のための直線状の形態における作業端を示す。図１９Ｂは、特定の範囲を有する骨内の空間を生じさせるための関節動作された形態における作業端を示す。
【図１９Ｂ】図１９Ａから図１９Ｃは、図１５の骨刀の作業端の拡大された概略図であり、力の漸進的印加が作業端により海綿状骨に加えられことを図示し、その力の印加は、作業端の関節が動くにつれて作業端の異なる軸方向の部分にわたり漸進する。図１９Ａは、骨内への挿入のための直線状の形態における作業端を示す。図１９Ｂは、特定の範囲を有する骨内の空間を生じさせるための関節動作された形態における作業端を示す。
【図１９Ｃ】図１９Ａから図１９Ｃは、図１５の骨刀の作業端の拡大された概略図であり、力の漸進的印加が作業端により海綿状骨に加えられことを図示し、その力の印加は、作業端の関節が動くにつれて作業端の異なる軸方向の部分にわたり漸進する。図１９Ａは、骨内への挿入のための直線状の形態における作業端を示す。図１９Ｂは、特定の範囲を有する骨内の空間を生じさせるための関節動作された形態における作業端を示す。
【図２０Ａ】図２０Ａは、海綿状骨を治療するために使用される蝶番式の遠位先端部を有する先行技術のスタイレットの遠位端を示す。
【図２０Ｂ】図２０Ｂは、海綿状骨を治療するために使用される蝶番式の遠位先端部を有する先行技術のスタイレットの遠位端を示す。
【図２１】図２１は、図１５および図１９Ａから図１９Ｃの作業端の図であり、作業端の関節動作により生じた、移動された海綿状骨の幅および体積を図示する。
【図２２】図２２は、図１５および図１９Ａから図１９Ｃの作業端の図であり、作業端の関節動作および回転により生じた、移動された海綿状骨の体積を図示する。
【図２３】図２３は、図２０Ａから図２０Ｂの先行技術のスタイレットの作業端の図であり、先行技術のデバイスの関節動作および回転により移動され得る、海綿状骨の限定された体積を描写する。
【発明を実施するための形態】
【００２３】
（詳細な説明）
図１から図５を参照すると、装置または骨刀１００が示され、その装置または骨刀は、椎体の内部に接近するため、および骨セメントを受容する脊椎海綿状骨中の通路を生じさせるために構成される。一つの実施形態において、その装置は、椎弓根を通して導入するための延伸部または部材１０５とともに構成され、そして延伸部材の作業端１１０は、漸進的に作動して選択された角度に湾曲され、かつ／または回転され、椎体の正中線の方向へ湾曲した通路または空隙を生じさせ得る。その装置は引込められ得て、そして骨充填材料が、骨セメント注入カニューレを通して導入され得る。代替的に、装置１００自体は、セメント注入器として使用され得て、後のセメントの注入は、その装置の内腔１１２を通る。
【００２４】
一つの実施形態において、装置１００は、延伸部材１０５の近位端に接続されたハンドル１１５を含む。延伸部材１０５は、第一の（外側の）スリーブ１２０と第二の（内側の）スリーブ１２２とのアセンブリを含み、第一のスリーブ１２０は、近位端１２４および遠位端１２６を有する。第二のスリーブ１２２は、近位端１３４および遠位端１３６を有する。延伸部材１０５は、ハンドル１１５に接続され、以下で説明されるように、医師が延伸部材１０５を骨の中へと駆動することを可能にし、その際に作業端１１０を作動また

は湾曲した構成へと同時的に作動する（図６を参照のこと）。ハンドル１１５は、ポリマー、金属、またはアセンブリを骨の中へと駆動するために（例えば、ハンドル１１５上の鎚もしくは類似のデバイスの使用を介して）使用される鎚打ちもしくは衝撃力に耐えることに適したあらゆる他の材料で製作され得る。内側および外側のスリーブは、ステンレス鋼またはＮｉＴｉのような、適した金属合金で製作される。内側および外側のスリーブの壁厚は、約０．００５”から約０．０１０”に及び得て、外側のスリーブの外径は、約２．５ｍｍから約５．０ｍｍに及び得る。

【００２５】

図１、図３および図４を参照すると、ハンドル１１５は、第一のグリップ部１４０と、１４２で示される第二の作動器部とを両方含む。グリップ部１４０は、以下で説明されるように第一のスリーブ１２０に接続される。作動器部１４２は、以下で説明されるように第二のスリーブ１２２に作用可能に接続される。作動器部１４２は、グリップ部１４０に対して回転可能であり、グリップ部１４０の一個またはそれより多くのプラスティック柔軟タブ（ｆｌｅｘ　ｔａｂ）１４５が、回転可能な作動器部１４２におけるノッチ１４６に係合するように構成され、回転の特定角度において、触覚的指示、およびハンドル部１４０と１４２との一時的ロックを提供する。柔軟タブ１４５は、このようにして、ノッチ１４６に係合および脱係合し、ハンドル部、およびそこに接続された各スリーブが、爪車動作（回転およびロック）することを可能にする。

【００２６】

いずれかのスリーブにおけるノッチまたは溝は、作業端の長さに沿って一様な幅を含み得るか、または変化する幅を含み得る。代替的に、幅は、特定の範囲において選択され得て、特別な湾曲した外形を実現し得る。他のバリエーションのおいて、幅は、作業端に沿って増えるか、または減り、変化する半径を有する湾曲を生じさせ得る。明確に、あらゆる数のバリエーションが本開示の範囲内にあることが理解される。

【００２７】

図４は、ハンドルの断面図であり、第二の内側のスリーブ１２２を第一の外側のスリーブ１２０に対して作動するためのメカニズムを示す。ハンドル１１５の作動器部１４２は、１５０で示される迅速に先導する（ｆａｓｔ－ｌｅａｄ）螺旋状の線条とともに構成され、その線条は、ハンドルのグリップ部１４０の突出したねじ山１４９と協働する。それゆえ、作動部１４２の回転がこの部分を１５０（ファントム図）で示される位置に動かすことが理解され得る。一つの実施形態において、作動器部１４２が約４５°から約７２０°、または約９０°から約３６０°のうち選択された量だけ回転された場合、内側のスリーブ１２２は、グリップ部１４０および外側のスリーブ１２０に対して近位方向に持ち上げられて、作業端１１０を作動する。図４において見られ得るように、作動器部１４２は、内側のスリーブ１２２の近位端１３２に溶接したフランジ１５２に係合する。フランジ１５２は、フランジ１５２と、ハンドルのグリップ部１４０の中に挿入された金属軸受面１５５との間に配置された玉軸受アセンブリ１５４により持ち上げられる。それゆえ、作動器１４２の回転は、内側のスリーブ上にトルクを生じさせることなく、内側のスリーブ１２２を持ち上げ得る。

【００２８】

ここで、図５、図６Ａおよび図６Ｂに注意を転じると、延伸部材１０５の作業端１１０が、外側のスリーブ１２０の遠位部の溝付き部と、内側のスリーブ１２２の遠位部の溝付き部との協働により、関節動作されることが見られ得て、その外側および内側のスリーブは、両方ともこのようにして実質的に詰まった半径において曲がることが可能である。外側のスリーブ１２０は、複数の溝またはノッチ１６２を有し、そこで、その溝またはノッチは、スリーブの軸に対して垂直な、または角度が付いたあらゆる溝であり得る。内側のスリーブ１２２は、１６４で示される複数の溝またはノッチを有し、その溝またはノッチは、外側のスリーブ１２０における溝１６２に対してアセンブリの反対側上にあり得る。外側および内側のスリーブは、溶接部１６０で示される遠位領域にて一緒に溶接される。それゆえ、内側のスリーブ１２２が近位方向に変位される場合、外側のスリーブが、図６

Ｂにおいて描写されるように撓むことが理解され得る。選択された量だけ作動器ハンドル部１４２を回転することにより、作業端が、選択された角度に関節動作され得ることが理解され得る。

【００２９】

図４、図５、図６Ａおよび図６Ｂは、さらに、近位端１７１とフランジ１７２とを有する可撓性平角線部材１７０を含む装置の別の要素を図示し、そのフランジは、内側のスリーブ１２２のフランジ１５２の近位側に係合する。平角線部材１７０の少なくとも遠位部１７４が、溶接部１７５で内側のスリーブに溶接される。この平角線部材は、このようにして、内側のスリーブが溝１６４のうちの一つにて故障した場合に作業端を保持する安全上の特徴を提供する。

【００３０】

装置の別の安全上の特徴は、トルク制限器および解放システムを含み、その解放システムは、ハンドルアセンブリ１１５全体が自由に回転することを可能にする―例えば、作業端１１０が図６Ｂにおけるように関節動作される場合に、医師がハンドルを回転する際、および作業端が強固な海綿状骨において係合される際。図４を参照すると、ハンドル１１５のグリップ部１４２は、外側のスリーブ１２０の近位端１２４に固定されたカラー１８０に係合する。カラー１８０はさらに、ノッチ１８５を含み、そのノッチは、カラーの周りに半径方向に間隔を置いて配置され、バネ１８８によりノッチ１８５内に押される玉部材１８６に係合される。例えば約０．５　ｉｎｃｈ・ｌｂｓより大きいが、約７．５　ｉｎｃｈ・ｌｂｓ、約５．０　ｉｎｃｈ・ｌｂｓまたは約２．５　ｉｎｃｈ・ｌｂｓより小さい範囲のトルクといった、選択された力にて、ハンドル１１５の回転は、事前に設定された制限を乗り越える。トルク制限器アセンブリがそのロックされた位置にある場合、玉軸受１８６は、カラー１８０におけるノッチ１８５のうちの一つの中に押し込まれる。あまりに大きなトルクがハンドルおよび外側のスリーブに提供された場合、玉軸受１８６は、ノッチ１８５から脱係合してカラー１８０が回転することを可能にし、次いで次のノッチに再係合して０．５　ｉｎｃｈ・ｌｂｓから７．５　ｉｎｃｈ・ｌｂｓのトルクをどこかに解放する。

【００３１】

図６Ａおよび図６Ｂを参照すると、内側のスリーブ１２２がどちらかの方向に曲がることを可能にするように、内側のスリーブ１２２は、その遠位端の片側上にて弱められるが、外側のスリーブ１２０におけるノッチの場所により限定されることが理解され得る。あらゆる関節動作された構成の湾曲は、ノッチの間隔、および各ノッチ頂部の間の距離により制御される。内側のスリーブ１２２はまた、椎体の皮質性の骨を通しての進入のために、斜角がついた先端部を有する。内側のスリーブか、外側のスリーブのいずれかは、遠位端を形成し得る。

【００３２】

図７Ａから図７Ｃを参照すると、デバイスの使用の一つのバリエーションにおいて、典型的には、スタイレット先端部２０８が皮質性の骨２１０に向かって椎体の前方１／３部分の中に至るまで、医師は、スタイレット２００および導入器スリーブ２０５を椎体２０６の中に軽く叩きこむか、または他の方法により駆動する（図７Ａ）。その後、スタイレット２００は取り除かれ、スリーブ２０５は近位方向に動かされる（図７Ｂ）。図７Ｂにおいて見られ得るように、用具または骨刀１００は、導入器スリーブ２０５を通して挿入され、上で説明されたような一連の工程において関節動作される。ハンドル１１５に駆動力、および必要に応じて回転力を印加し、海綿状骨２１２を通して作業端を進め、通路または間隙２１５を生じさせている間、作業端１１０は、断続的に関節動作され得る。用具は、次いで、軽く叩きこまれ、さらに、脊椎の正中線へ、脊椎の正中線に向かって、または脊椎の正中線を通り越して作業端１１０を駆動する。医師は、代替的に、作業端１１０を関節動作させ得て、さらに、作業端１００が最適な構成の空隙２１５を生じさせたことを画像が示すまで、作業端を駆動および回転し得る。その後、図７Ｃにおいて描写される

ように、延伸部材が椎体２０６から引込められる際、医師は、順序を逆転させて作業端１１０を漸進的にまっすぐにする。その後、医師は、骨刀１００により生じた通路または空隙２１５の中に、骨セメント注入器２２０を挿入し得る。図７Ｃは、例えばＰＭＭＡセメントといった、骨セメント２２２を図示し、その骨セメントは、骨セメント源２２５から注入される。

【００３３】

別の実施形態において（図示せず）、装置１００は、骨セメントシリンジを接続するためのルアー継手とともにハンドル１１５を有し得て、骨セメントは、装置の内腔１１２を通して注入され得る。このような実施形態図９において、内腔は、つるつるした表面層またはポリマーライニング２５０を有し、骨セメントが内腔を通して流れる際に、骨セメントに対する抵抗を確実に最小にし得る。一つの実施形態において、表面またはライニング２５０は、ＴＥＦＬＯＮ（登録商標）またはポリ四フッ化エチレン（ＰＴＦＥ）のようなフッ化ポリマーであり得る。ＦＥＰおよびＰＦＡのような、他の適したフッ化ポリマー樹脂が使用され得る。ＦＥＰ（フッ化エチレンプロピレン）、ＥＣＴＦＥ（エチレンクロロトリフルオロエチレン）、ＥＴＦＥ、ポリエチレン、ポリアミド、ＰＶＤＦ、ポリ塩化ビニルおよびシリコーンのような、他の材料もまた使用され得る。本発明の範囲は、０．５より小さい、０．２より小さい、または０．１より小さい静止摩擦係数を有するポリマー材料の提供を含み得る。

【００３４】

図９はまた、延伸部材またはシャフト１０５を示し、その延伸部材またはシャフトは、２５５で示される外側の可撓性スリーブとともに構成され得る。可撓性スリーブは、あらゆる一般的に公知の生体適合材料であり得て、例えば、スリーブは、直前の段落において説明された材料のいずれかを含み得る。

【００３５】

図９においてまた見られるように、デバイス１００の一つのバリエーションにおいて、作業端１１０は、実質的に滑らかな湾曲にて、２６０で示される長さにわたり偏向するように構成され得る。作業端１００の関節動作の角度は、２６５で示されるように、少なくとも４５°、９０°、１３５°、または少なくとも１８０°であり得る（図９）。付加的なバリエーションにおいて、外側のスリーブ１２２および内側のスリーブ１２０の溝は変化を加えられて、デバイス１００の長さ２６０の間にて変化する曲率半径を有するデバイスを作り出し得る。

【００３６】

本発明の別の実施形態において、直線方向に引張られた際、選択されたレベルの力の下で作業端がまっすぐになることを可能にするように、内側のスリーブは、外側のスリーブに対応したバネ荷重をかけられ得る。この特徴は、医師が、ハンドル１１５の作動部１４２のさらなる回転なしに、部分的または完全に椎体からアセンブリを引込めることを可能にする。いくつかのバリエーションにおいて、力制限器が提供され得て、骨に対し印加される力を約１０　ｉｎｃｈ・ｌｂｓより小さくすることを可能にする。

【００３７】

図８において示される別の実施形態において、作業端１１０は、先端部２４０とともに構成され、その先端部は、骨の中へと駆動される際、２４０’で示される位置に偏向する。先端部２４０は、例えばステンレス鋼またはＮｉＴｉのような可撓性金属といった、弾性部材２４２により、スリーブアセンブリに接続される。先端部２４０の撓みが、その遠位表面範囲を海綿状骨に係合させることが見出され、そのことは、作業端１１０が骨の中に鎚打ちされた際、作業端１１０の偏向を補助し得る。

【００３８】

本発明の別の実施形態（図示せず）、作動器ハンドルは、作業端を作動するための二次的な（または随意の）メカニズムを含み得る。メカニズムは、鎚打ち可能部材を爪車とともに含むので、鎚の軽い叩きこみの各々が、アセンブリを進め、作業端を漸進的に作動し

て湾曲した構成にする。当該分野において公知であるような爪車メカニズムは、複数の関節動作された構成の各々においてアセンブリを維持する。解放部が、爪車の解放を可能にするために提供され、その爪車の解放は、延伸部材１０５を椎体から引込めるためにまっすぐにするための準備をする。

【００３９】

図１０および図１１は、ハンドル４０２および延伸部材４０５を有する骨治療デバイス４００の別のバリエーションを図示し、その延伸部材は、図１から図６Ｂの作業端と類似の構造を有する作業端４１０まで延びる。デバイス４００は、以前に説明されたように、ノッチ付きの第一の（外側の）スリーブ１２０、および協働するノッチ付きの第二の（内側の）スリーブ１２２とともに作用する。しかしながら、図１０および図１１において示されるバリエーションはまた、第一のスリーブ１２０および第二スリーブ１２２の外側に、第三の同軸のノッチ付きスリーブ４２０を含む。作業端４１０でのスリーブ４２０におけるノッチまたは溝は、図１１における２６５で示されるようなスリーブの偏向を可能にする。

【００４０】

図１０はまた、ルアー継手４１２を含むような治療デバイス４００を図示し、そのルアー継手は、デバイス４０２が充填材料（例えば、骨充填物または骨セメント材料）源に接続されることを可能にする。ルアーは、上で説明されたようなハンドル上への衝撃力の印加を可能にするために、ハンドル４０２から取り外し可能であり得る。そのうえ、ルアー継手４０２は、ハンドルの作動部上、ハンドルの静止部分上、またはスリーブに沿ってさえ設置され得る。あらゆる場合において、デバイス４００のバリエーションは、スリーブを通して（または隣り合うスリーブの間に）延びる内腔に充填材料が接続することを可能にし、作業端４１０にて充填材料を堆積させる。矢印４１６により示されるように、充填材料は、（鋭い先端部は隙間がない）スリーブの遠位端を通して堆積され得るか、またはスリーブの側壁における開口部を通して堆積され得る。明確に、この構成のバリエーションは、当該分野に通じたものの範囲内にある。

【００４１】

いくつかのバリエーションにおいて、第三のノッチ付きスリーブ４２０は、その滑らかな（ノッチの付いていない）表面４２４とともに構成され、その滑らかな表面は、関節動作される作業端上で内方向に向いて配置されるので（図１１）、隙間がない表面が作業端４１０の湾曲部の内側を形成する。滑らかな表面４２４は、溝またはノッチがカニューレ２０５上で捕捉されるリスクを生じさせることなく、カニューレまたは導入器２０５内にデバイス１１０を引込めることを可能にする（例えば、図７Ｂを参照のこと）。

【００４２】

図１０から図１１において示されるように、第三の（最も外側の）スリーブ４２０は、延伸部材４０５上の中間の場所から作業端４１０の遠位端に延び得る。しかしながら、デバイスのバリエーションは、ハンドル４０２まで伸びる第三のスリーブ４２０を含む。しかしながら、第三のスリーブ４２０は、典型的には、ハンドル４０２に接続されないので、ハンドル４０２により発生されたあらゆる回転力またはトルクは、第三のスリーブ４２０に直接的に伝えられない。

【００４３】

一つのバリエーションにおいて、第三のスリーブ４２０は、ただ一つの軸の場所にて第二のスリーブ１２０に接続される。図１１において示される図示された例において、第三のスリーブ４２０は、溶接部４２８により作業端４１０の遠位端にて第二のスリーブ４２０に貼り付けられる。しかしながら、溶接部または他の取り付け手段（例えば、ピン、キー／キー溝、突起部等）が、スリーブ４２０の中間部分上に設置され得る。スリーブ４２０は、あらゆる生体適合材料で製作され得る。例えば、一つのバリエーションにおいて、第三のスリーブは、０．００７”の壁厚を有する３．００ｍｍ径のステンレス鋼材料から製作される。第一、第二および第三のスリーブは、スリーブの間での滑り嵌めを可能にするような寸法を有する大きさで作られる。

【００４４】
図１２Ａは、別のバリエーションの延伸部材４０５の断面図であり、その延伸部材は、図１０から図１１において示された延伸部材に類似する。しかしながら、図１２Ａにより描写されるバリエーションは、同軸の滑り可能スリーブ（二重または三重のスリーブデバイス）の非円形の構成を含む。この構成は、スリーブの間の回転を限定または防止し、医師が空隙を生じさせるためにより大きな力を骨に対し印加することを可能にする。図１２Ａが長円形の構成を図示する一方で、あらゆる非円形の形状が、本開示の範囲内にある。例えば、断面形状は、図１２Ｂおよび図１２Ｃにおいて示されるような四角形、多角形、または他の半径方向にキーの付いた構成を含み得る。図１２Ｃにおいて示されるように、スリーブは、キー４０７および受容キー溝４０９を含み得て、そのキーおよびキー溝は、スリーブの回転を防止するが、スリーブの相対的または軸方向の滑りを可能にする。キーは、受容キー溝の内部を滑るあらゆる突起部または部材を含み得る。さらに、キーは、各スリーブの外面または内面の上にピンまたはあらゆる隆起した突起部を含み得る。この図において、第一のスリーブ１２２および第二のスリーブ１２０のみが図示されている。しかしながら、スリーブのいずれもが、キー／キー溝とともに構成され得る。スリーブの間の回転防止は、関節動作された作業端にて骨に力を印加する能力を改善する。

【００４５】
図１３から図１４は、骨刀デバイスの作業端４１０の別のバリエーションを図示する。このバリエーションにおいて、作業端４１０は、一つまたはそれより多くの板バネ要素４５０、４６０ａ、４６０ｂ、４６０ｃ、４６０ｄを含み、その要素は、アセンブリのスリーブの相対的な回転を防止し、それゆえ、関節動作された作業端から海綿状骨に大きな回転力が印加されることを可能にする。バネ部材は、さらに、作業端アセンブリが直線状の構成になるよう強いる。スリーブを関節動作させるため、回転力は、上で説明されたようにハンドルに対し印加され、ひとたびこの回転力が取り除かれると、バネ要素は、作業端が直線状の構成になるよう強いる。図１３において示されるように、バネ要素のうちの一つまたはそれより多くは、回転を防止するようにハンドルに貼りつくために、スリーブを通して延び得る。さらに、板バネ要素４５０の遠位端４５４は、溶接部４５５によりスリーブアセンブリに固定される。このようにして、バネ要素は、その回転を防止するために各端にて固定される。代替のバリエーションは、一つまたはそれより多くのバネ要素を含み、その要素は、スリーブの中間区域にて内側のスリーブアセンブリに貼り付けられる。

【００４６】
図１３から図１４において示されるように、骨刀のバリエーションは、あらゆる数のバネ要素４６０ａから４６０ｄを含み得る。これらの付加的なバネ要素４６０ａから４６０ｄは、その近位または遠位端のいずれかにて隣り合う要素またはスリーブに溶接され得て、要素がリーフスプリングのように機能することを可能にする。

【００４７】
図１５から図１６は、関節動作作業端５１０を有するシャフトアセンブリ５０５を持つ骨刀５００の別の実施形態を図示し、その作業端は、際立って高い強度を提供するように設計され、それゆえ、稠密かつ堅固な海綿状骨における使用に適合する。一つの側面において、作業端５１０は、直線状の挿入形状から関節動作された非直線状の形状へと作業端が動かされる際に、稠密な海綿状骨を移動させることが可能な強い力を印加する高い強度を呈する。第二の側面において、作業端５１０は、関節動作された作業端が関節動作して稠密な海綿状骨を移動させる場合に、半径方向の変形に耐久する高い強度を呈する。

【００４８】
図１５において、ハンドル５１２が、５１５で示される個所の周囲を延びるシャフトアセンブリ５０５に接続されることが見られ得る。第一のハンドル部または本体５１６、および回転可能な作動器または第二のハンドル本体５１８は、以前の実施形態において説明されたように機能し、作業端５１０および軸５１５を直線状の構成から湾曲した構成に関節動作させる。図１５および図１６は、第一のハンドル本体５１６がシャフトアセンブリ５０５の外側のスリーブ５２０に接続され、そして第二のハンドル本体５１８が内側のス

リーブ５２２に接続されることを示す。

【００４９】

図１６は、ハンドル５１２の断面図であり、第二の内側のスリーブ５２２を第一の外側のスリーブ５２０に対して作動するためのメカニズムを再び示し、第一のハンドル本体５１６および第二のハンドル本体５１８は、迅速誘導の螺旋状のねじ山５２６に沿って嵌め合う。それゆえ、ハンドル本体５１８の約４５°から約９０°への回転は、内側のスリーブ５２２を外側のスリーブ５２０に対して軸方向に、持ち上げるか、または変位させ、作業端５１０を関節動作させる。図１６において見られ得るように、第二のハンドル本体５１８は、フランジ５２８に係合し、そのフランジは、内側のスリーブ５２２の近位端５３２に溶接するか、他の方法で結合する。この実施形態において、トルク制限メカニズムが、玉部５３５を含むハンドル５１２において提供され、その玉部は、バネ５３６により、ハンドル本体５１６に固定的に接続された金属カラー５４０の中の戻り止め５３８の中に強く押される。止めねじ５４２が提供され、トルク解放メカニズムがハンドルの回転下で解放する力を調整する。再設定可能なトルク解放メカニズムが設定され、最低限８　ｉｎｃｈ・ｌｂｓのトルクで解放する。一つの実施形態において、解放部は、８　ｉｎｃｈ・ｌｂｓのトルク、１０　ｉｎｃｈ・ｌｂｓのトルク、１２　ｉｎｃｈ・ｌｂｓのトルクまたは１５　ｉｎｃｈ・ｌｂｓのトルクで設定される。

【００５０】

図１５において、第一のスリーブ５２０および第二のスリーブ５２２における一連の溝５５０とともに作業端５１０が構成されることが見られ得て、その溝は、アセンブリの関節動作を可能にする。溝５５０は、両方のスリーブにおいて提供され、その数は、約５から約２０の範囲に及び得る。しかしながら、デバイスの付加的なバリエーションは、いずれのスリーブにおいてもあらゆる数の溝を含み得る。このバリエーションはまた、溝を図示し、その溝は、以前の実施形態においてしめされた単純な半径方向の溝ではなく、弧状の構成を有する。一つのバリエーションにおいて、溝５５０の各々は、スリーブ５２０または５２２の周りで実質的に半径方向に延びる第一の半径方向の溝部５５２と、スリーブ５２０または５２２において実質的に軸方向に延びる第二の軸方向の溝部５５５とを有する。

【００５１】

図１７は、シャフトアセンブリ５０５との嵌め合いから外れた外側のスリーブ５２０を示し、弧状の溝５５０の寸法および特徴をより特に描写する。このバリエーションにおいて、弧状の溝５５０はまた、「キー付き」または連動特徴として構成され、一つの溝の縁は、突出する「キー」要素５６０を含み、その要素は、スリーブが関節動作される際、対向する溝の縁のキー受容形状５６２の中に滑りかつ係合する。それゆえ、連動する突出特徴５６０および受容特徴５６２は、作業端が稠密な海綿状骨において回転される際の変形に耐久する著しく増加した強度を有するシャフトアセンブリ５０５を提供する。図１７において描写されるような弧状の溝５５０は、外側のスリーブ５２０、内側のスリーブ５２２のいずれか、または両方のスリーブにおいて提供され得る。また、スリーブのいずれか、または両方は、同一のスリーブにおいて弧状および半径方向の溝のあらゆる組み合わせを含み得る。代替的に、図１７の弧状の溝５５０なしに協働するスリーブは、以前の実施形態において述べられたように、半径方向を向いた溝を有し得る。半径方向を向いた溝は、以前に示されたように、スリーブの円周部の一部の周りに延びる溝を含む。半径方向を向いた溝の各々が典型的に平面内にある場所は、（まっすぐな場合の）スリーブの軸に対し垂直である。弧状の溝はまた、スリーブの円周部の一部の周りに設置されるが、スリーブの軸に垂直な平面内に限定されない。図１８Ｂにおいて示されるように、弧状の溝は、デバイスの側面から見られる場合、角度を付けられている。特定の付加的なバリエーションにおいて、スリーブは、図１８Ｃにおいて示されるように、弧状の溝および半径方向の溝の両方を含み得る。半径方向を向いた溝がスリーブの軸に対し垂直である一方で、弧状の形の溝はまた、溝の方向がスリーブの軸に平行または角度を付けられている場合、軸方向を向いた溝として呼称され得る。このような溝の組み合わせは、いずれのスリーブ（内

側のスリーブ、外側のスリーブ、または両方のスリーブ）の上にも提供され得る。

【００５２】

図１８Ａは、シャフトアセンブリ５０５との嵌め合いから外れた内側のスリーブ５２２の平面図であり、連動する突出特徴５６０および受容特徴５６２を有する弧状の溝５５０を再び示す。図１８Ｂにおいて、シャフトアセンブリ５０５は、両スリーブにおいて弧状の溝５５０を含むことが見られ得る。溝は、作業端が直線状の位置にある場合、整列され得るか、または整列されなくともよい。シャフトの遠位端は、スリーブにおける穴５６６の中に挿入された圧入ピンによるか（図１７）、または溶接のようなあらゆる他の適した固着手段により、一緒に接続され得る。

【００５３】

図１７および図１８Ａにおいて最もよく見られる本発明の別の実施形態において、使用における際の捩り（ｔｏｒｓｉｏｎａｌ）変形、捻り（ｔｗｉｓｔｉｎｇ）変形または半径方向の変形に対するより大きな抵抗をかさねて提供するために、弧状の溝５５０は、変化する幅を有する。一つの実施形態において、突出特徴５６０の側面５７０ａおよび５７０ｂに沿って軸方向に延びる溝部分５５５に関する溝幅Ａは、突出特徴５６０の端面５７２に隣り合う半径方向に延びる溝部分５５２に関する溝幅Ｒよりも小さい。図１８Ａ、１８Ｂおよび図２０を参照すると、作業端が関節動作され、それゆえ捻り荷重下の変形に耐久する場合、どのようにしてキー付き特徴５６０および５６２が噛みあって連動するかが理解され得る。一つの実施形態において、軸方向の溝部分５５５は．０１０”、００８”または．００６”よりも小さい幅Ａを有する。このような実施形態において、その半径方向の溝部分５５２は、．００６”、００８”または．０１０”よりも大きな幅Ｒを有する。このような溝は、当該分野において公知であるようなレーザーカッターにより切られ得る。

【００５４】

図１５を再び参照すると、作業端５１０は、急な、詰まった半径の湾曲を提供することに適合し、その湾曲は、椎体の中で使用される骨刀５００において所望される。一つの実施形態において、十分に関節動作された位置における作業端５１０の横断寸法ＴＤは、少なくとも１０ｍｍである。さらに、作業端５１０は、図１５において描写されるように、直線状の軸５１５が軸５１５’に対し少なくとも９０°偏向するよう関節動作が可能である。一つの実施形態において、偏向可能なシャフト部分は、その直線状の形状（図１５）において１２ｍｍまたはそれよりも小さい長さ寸法ＬＤを有し、少なくとも１０ｍｍの最大横断寸法ＴＤを提供し、さらに軸５１５を少なくとも９０°関節動作させるように関節動作が可能である。一般的に、作業端は、偏向可能なシャフト部分を有し、そのシャフト部分は、少なくとも０．８：１の最大横断寸法ＴＤと偏向シャフト部分長さ寸法ＬＤとの比率を提供する。

【００５５】

ここで図１９Ａから図１９Ｃを参照すると、本発明の別の側面は、作業端５１０を関節動作させた際、骨に対し印加し得る力のレベルに関連するが、関節動作された作業端の回転を考慮しない。図１５から図１９Ｃにおいて描写されるような一つの実施形態において、関節動作された構成に向けての作業端の運動は、少なくとも３０　ｌｂｓ．の力を海綿状骨に、または少なくとも５０　ｌｂｓ．の力を骨に、または少なくとも７０　ｌｂｓ．の力を骨に対し印加し得る。図１９Ａから図１９Ｃをなおも参照すると、本発明の別の側面は、作業端が漸進的に関節動作される際に力が骨に対し印加され、周りを作業端が軸回転する単一の蝶番点がない態様に関連する。複数の溝が一緒に閉じる際、それらは、連続的な態様においてそのように動き、作業端を漸進的に関節動作させる。図１９Ａから図１９Ｃは、最初にシャフトの最も遠位の部分が関節動作し、次いでシャフトの隣り合う近位の部分が関節動作され、同等のことが続いていくような、漸進的な態様においてデバイスの遠位先端部にて最大の力が印加されることを図示する。作業端のこの側面は、先行技術のスタイレットデバイスおよび図２０Ａから図２０Ｂの作業端５８０とは大きく異なり、スタイレット先端部５８２は、プルロッド５８４により作動され、そのプルロッドが、先

端部５８２を単一軸点５８５の周りでスウィングさせ、それゆえそのスウィングが、スタイレット先端部５８２の細長い表面５８８の全体に荷重をかける。個々の関節動作する部分上に力の漸進的かつ連続的な印加を提供する図１９Ａから図１９Ｃのデバイスが、関節動作する表面上に漸進的かつ連続的に力を印加できない図２０Ｂにおけるような蝶番式のデバイスよりも、小さな直径の用具ではるかに効率的に海綿状骨を移動させ得ることが理解され得る。

【００５６】

図２１は、本発明の別の側面を描写し、作業端５１０が漸進的に関節動作されて、幅Ｗを有する海綿状骨における通路を移動できることが見られ得る。言い換えると、幅Ｗは、作業端５１０の直径に等しい。対照的に、図２０Ｂの先行技術デバイスは、典型的に、幅Ｘを有する海綿状骨における通路を移動できるだけであり、その幅は、用具の直径よりも小さい。

【００５７】

図２２および図２３は、本発明の別の側面を図示し、回転された際の作業端は、図２０Ａから図２０Ｂの先行技術デバイスよりも、ずっと大きな体積の海綿状骨を移動できる。図２２において、作業端が関節動作された際の作業端５１０の回転は、図２０Ａから図２０Ｂの作業端５８０により潜在的に移動され得る体積Ｚに比べ、非常に大きな海綿状骨体積Ｙを移動できることが見られ得る。

【００５８】

本発明の特定な実施形態が詳細に上で説明されたが、この説明は単に例示の目的のためであり、本発明の上の説明は網羅的ではないことが理解される。本発明の特定の特徴は、いくつかの図においては示され、他の図においては示されず、これはただ便宜のためであり、あらゆる特徴は、本発明にしたがい別のものと組み合わされ得る。多くのバリエーションおよび代替が、当業者には明らかである。このような代替およびバリエーションは、本発明の特許請求の範囲内に含まれることが意図される。従属特許請求項において提示される特定の特徴は、組み合わされて、本発明の範囲内に入り得る。本発明はまた、従属特許請求項が他の独立特許請求項を参照して多数項従属特許請求項の形式において代替的に記述されるように、実施形態を包含する。

【図１】

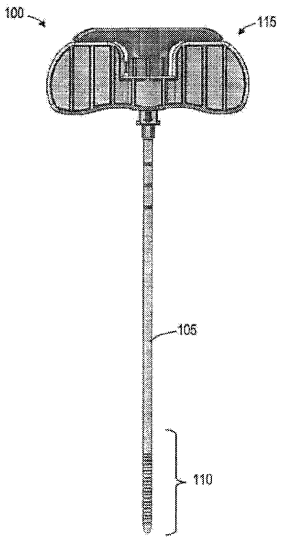

FIG. 1

【図２】

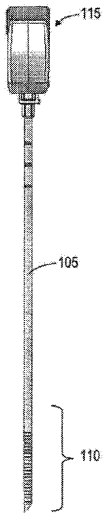

FIG. 2

【図３】

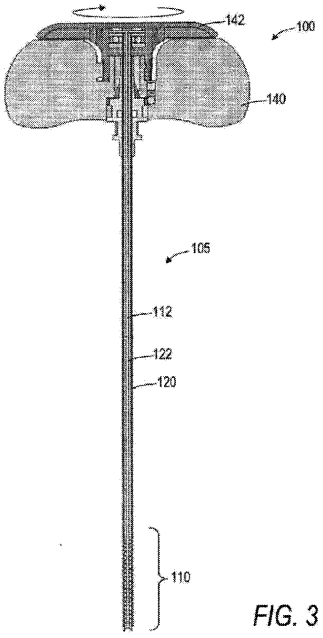

FIG. 3

【図４】

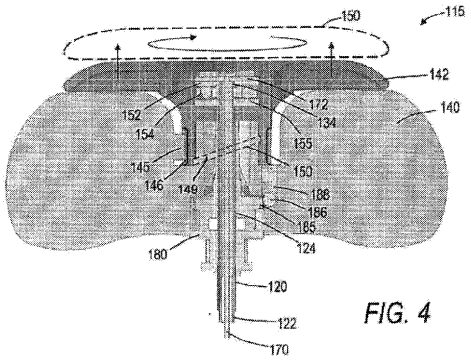

FIG. 4

【図５】

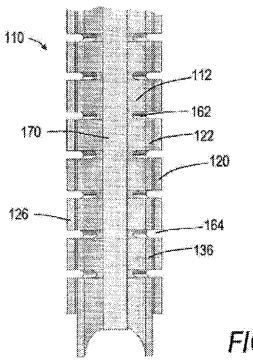

FIG. 5

【図７Ａ】

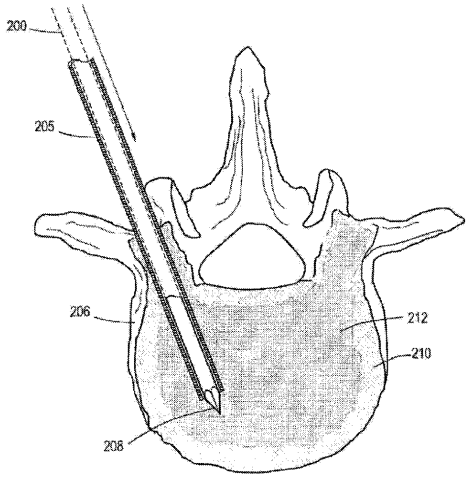

FIG. 7A

【図７Ｂ】

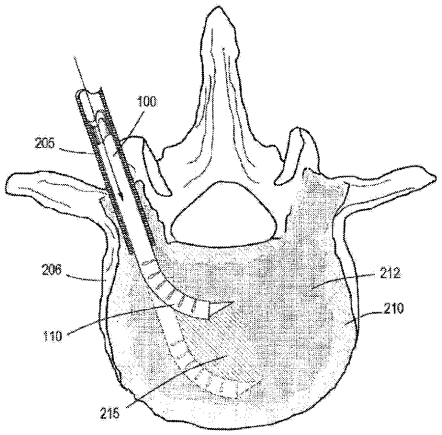

FIG. 7B

【図７Ｃ】

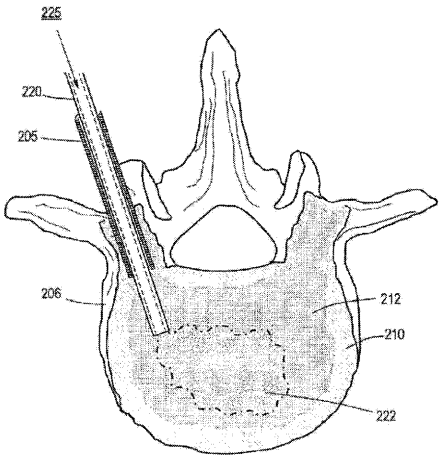

FIG. 7C

【図８】

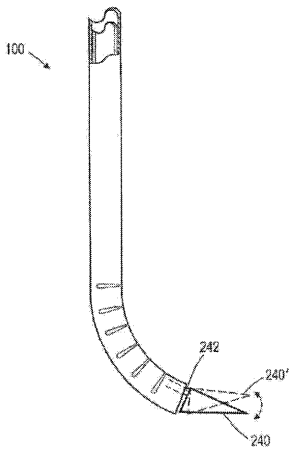

FIG. 8

【図９】

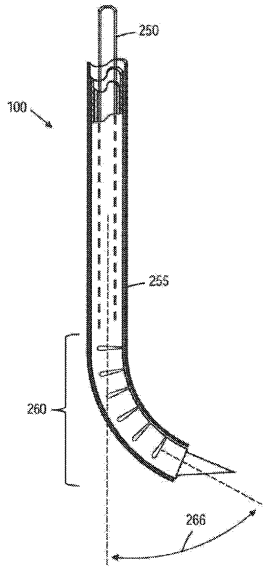

FIG. 9

【図１０】

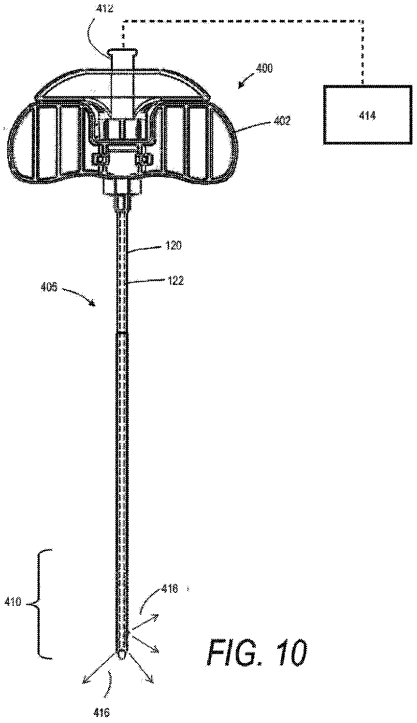

FIG. 10

【図１１】

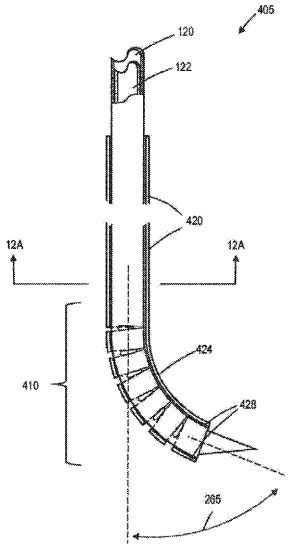

FIG. 11

【図１２Ａ】

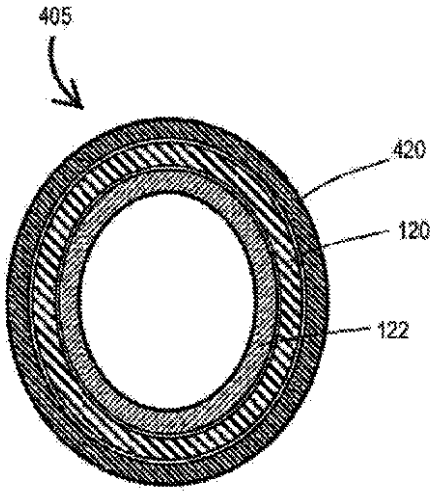

FIG. 12A

【図１２Ｂ】

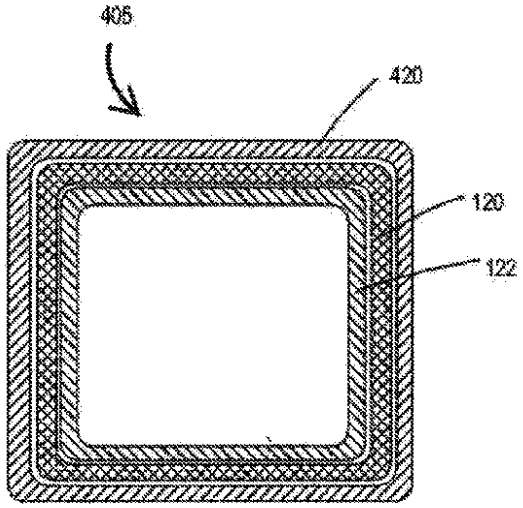

FIG. 12B

【図１２Ｃ】

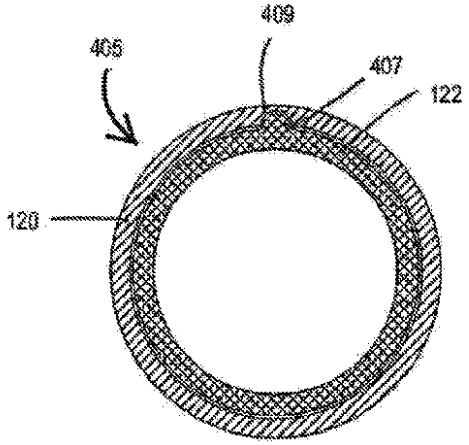

FIG. 12C

【図１３】

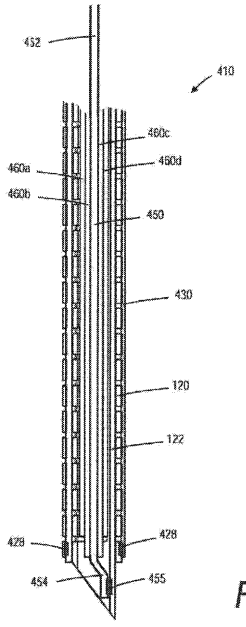

FIG. 13

【図１４】

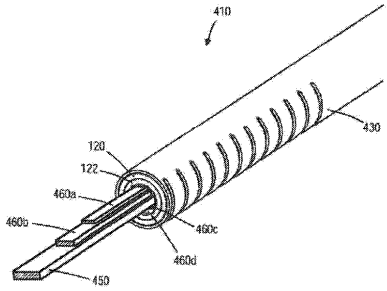

FIG. 14

【図１５】

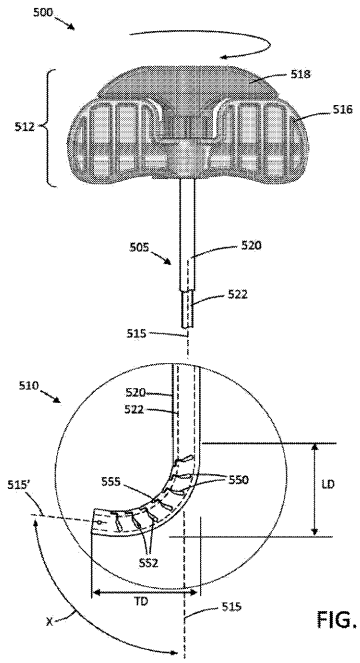

FIG. 15

【図１６】

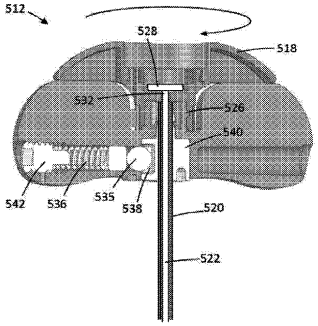

FIG. 16

【図１７】

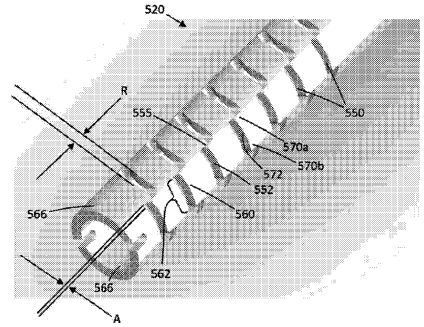

FIG. 17

【図１８Ａ】

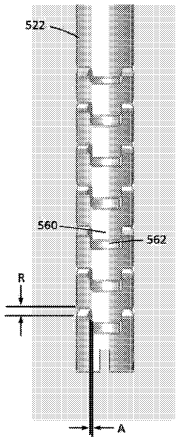

FIG. 18A

【図１８Ｂ】

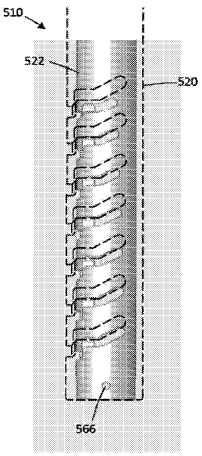

FIG. 18B

【図１８Ｃ】

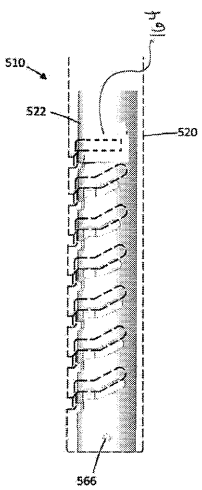

FIG. 18C

【図２１】

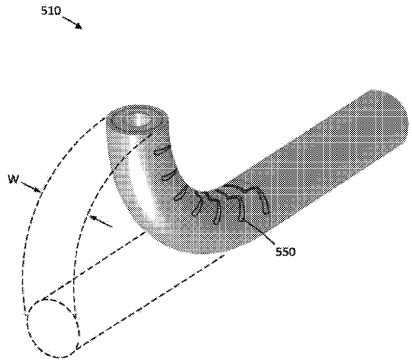

FIG. 21

【図２２】

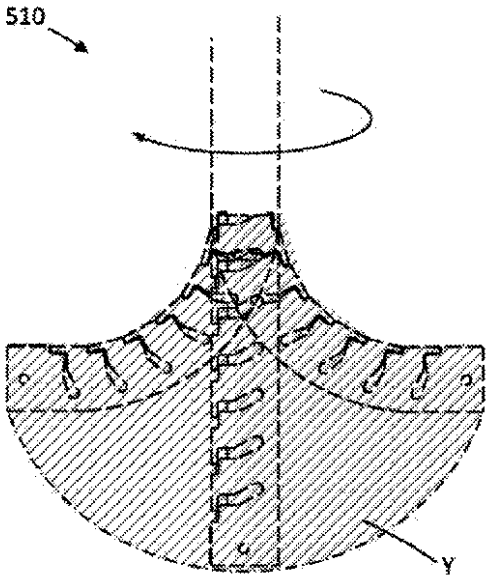

FIG. 22

【図６Ａ】

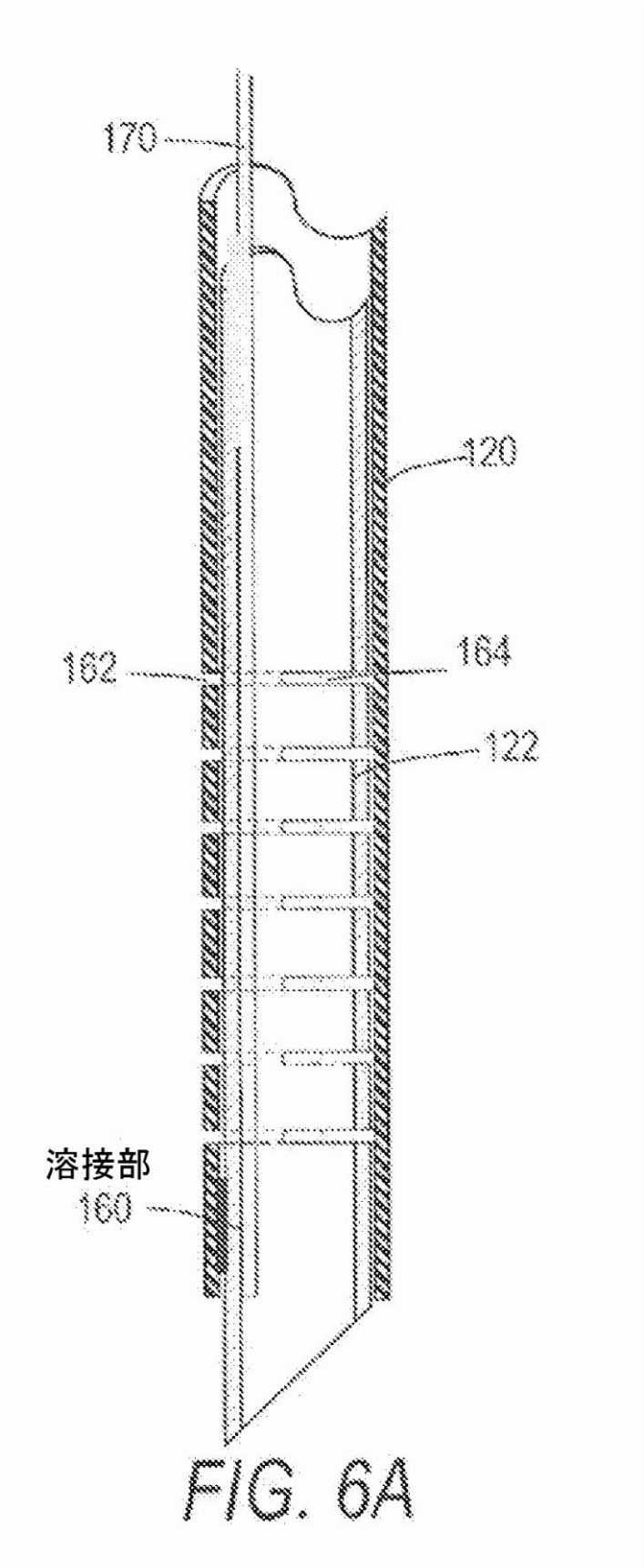

FIG. 6A

【図６Ｂ】

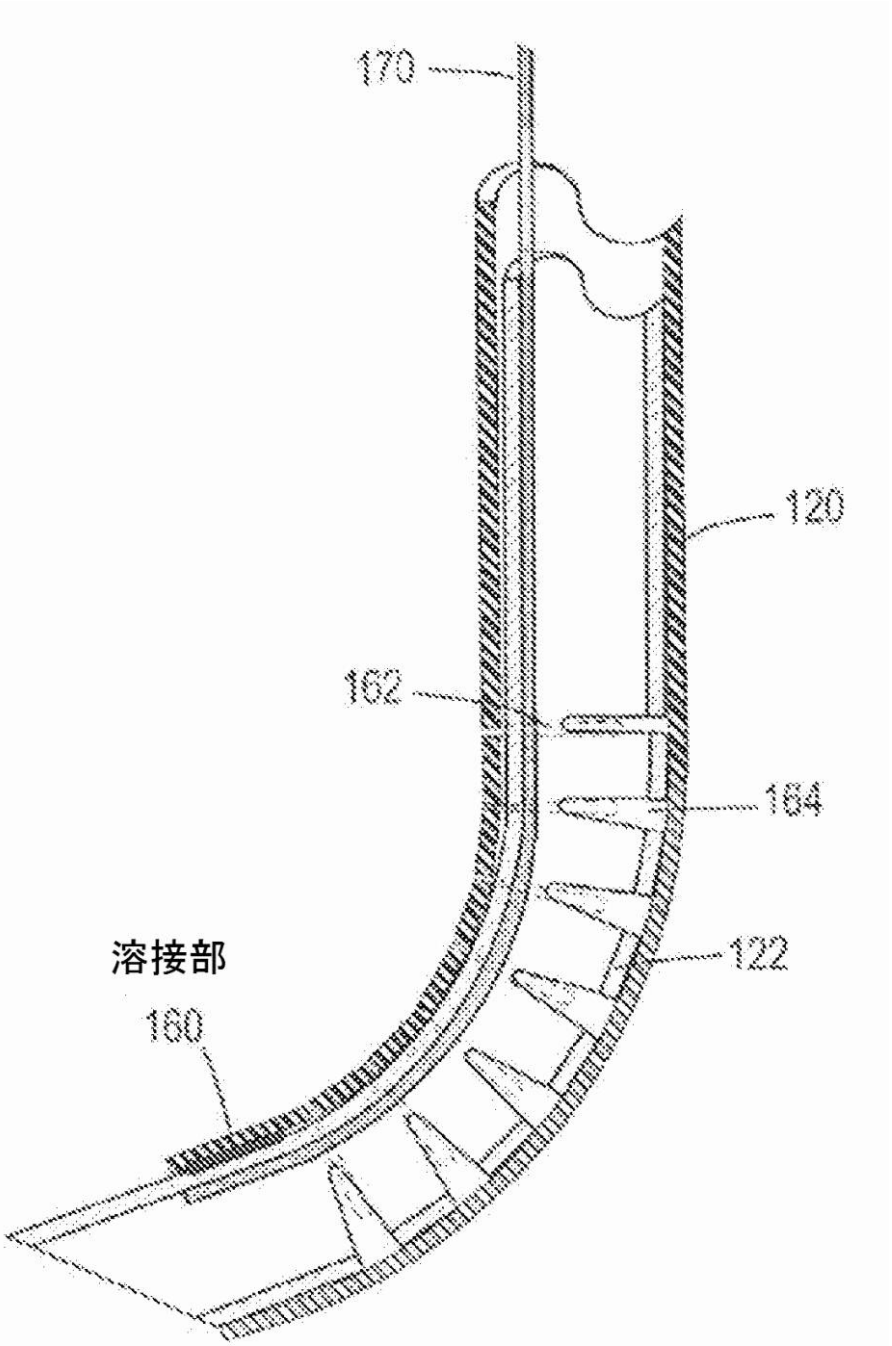

FIG. 6B

【図１９Ａ】

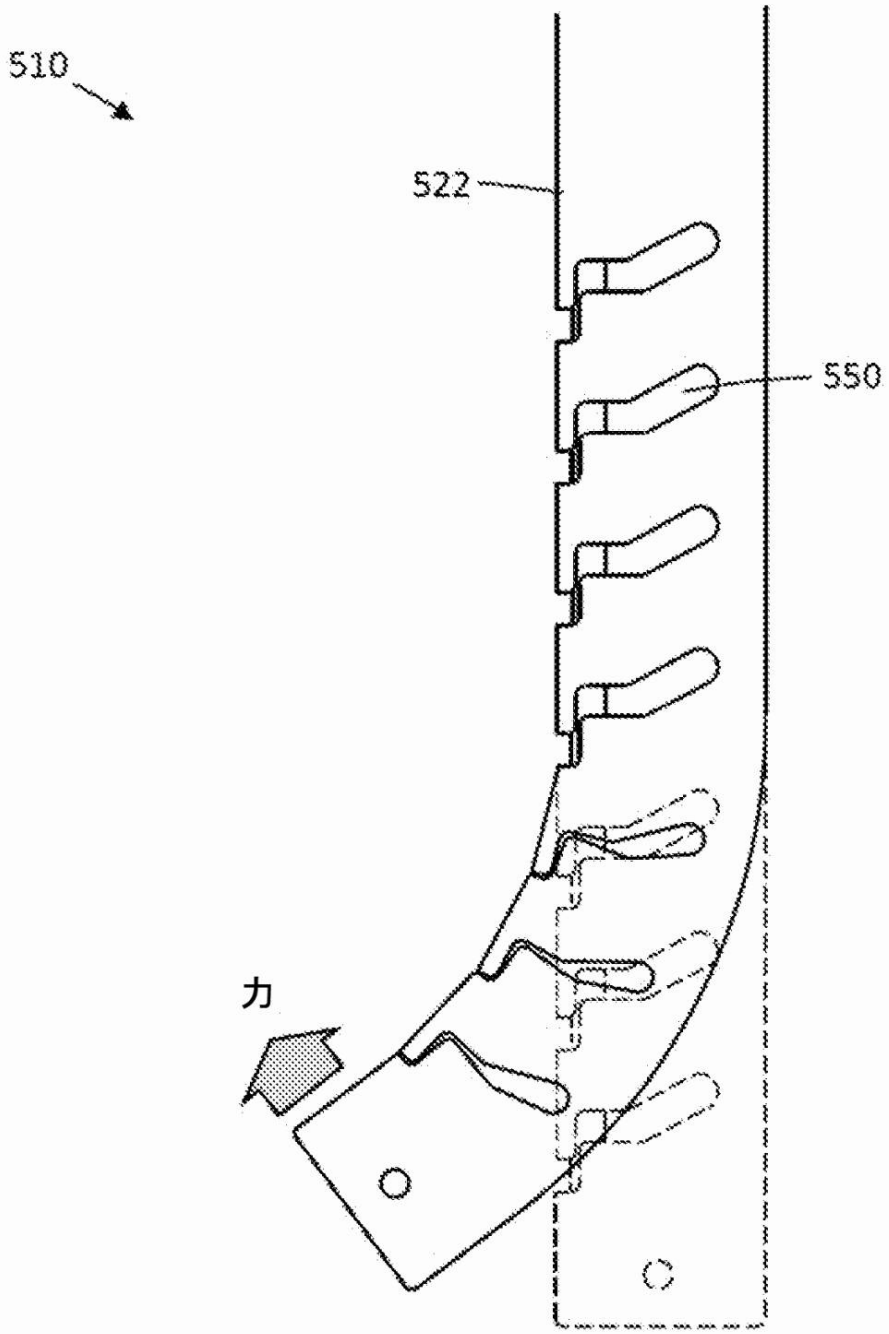

FIG. 19A

【図１９Ｂ】

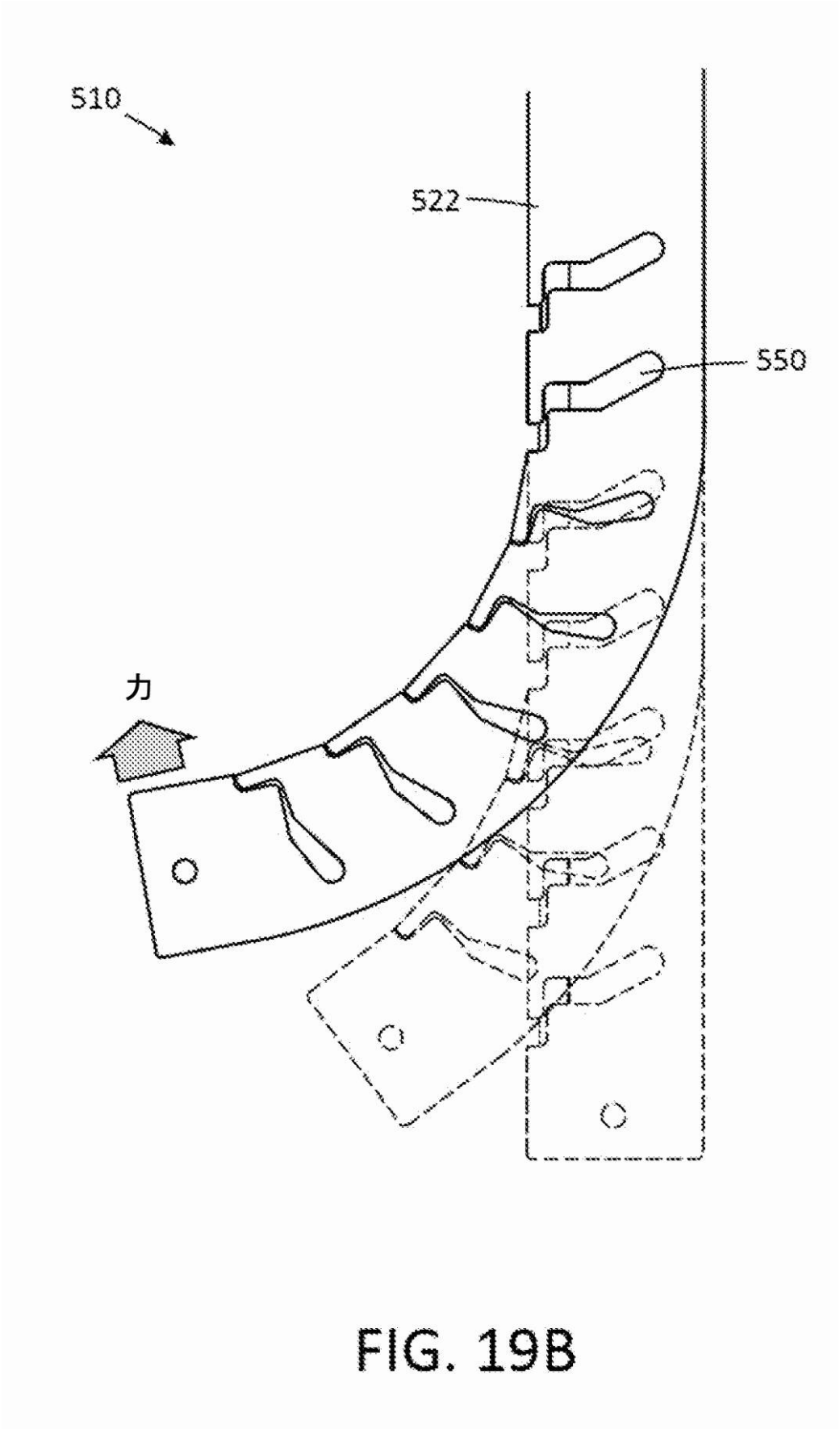

FIG. 19B

【図１９Ｃ】

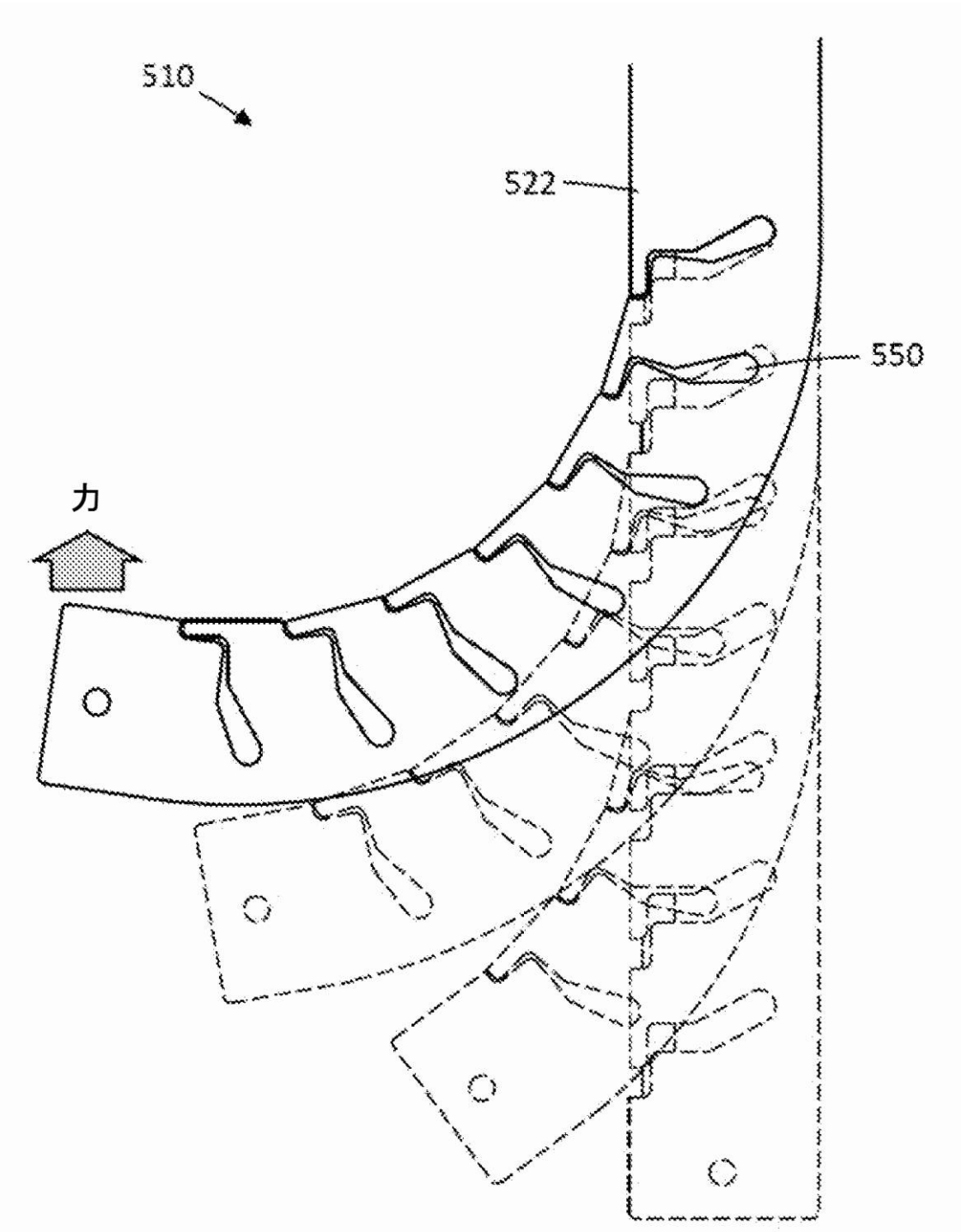

FIG. 19C

【図２０Ａ】

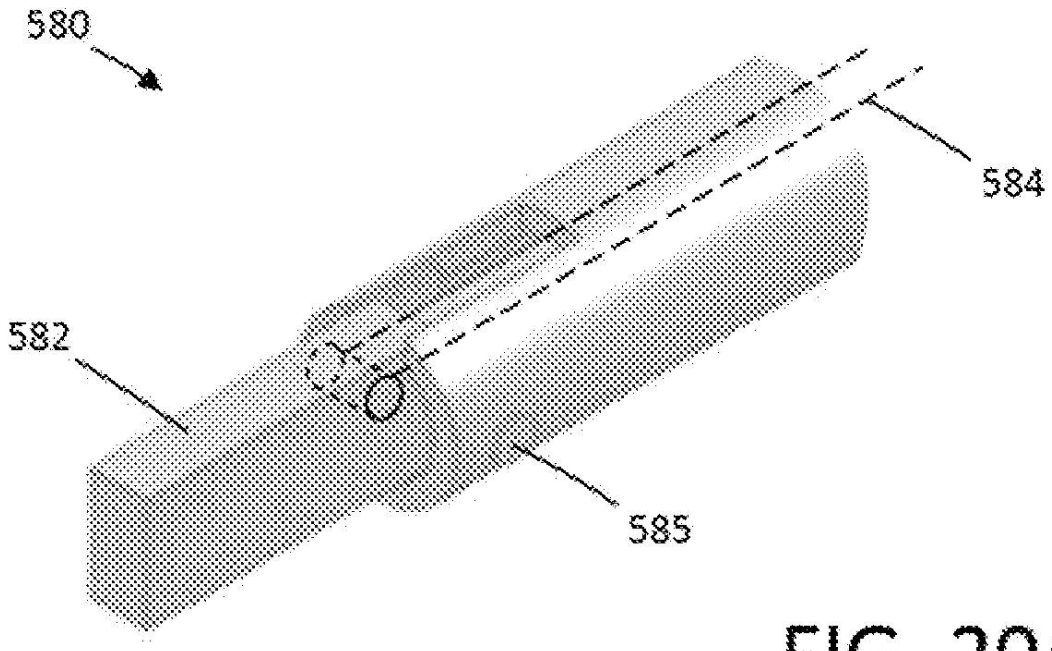

FIG. 20A
（先行技術）

【図２０Ｂ】

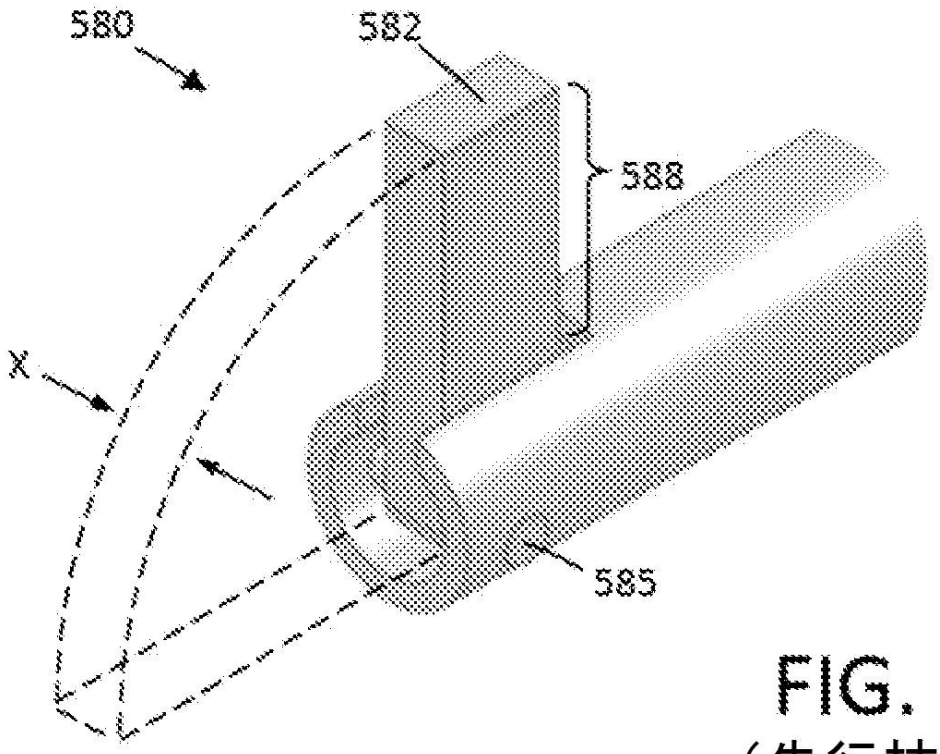

FIG. 20B
（先行技術）

【図２３】

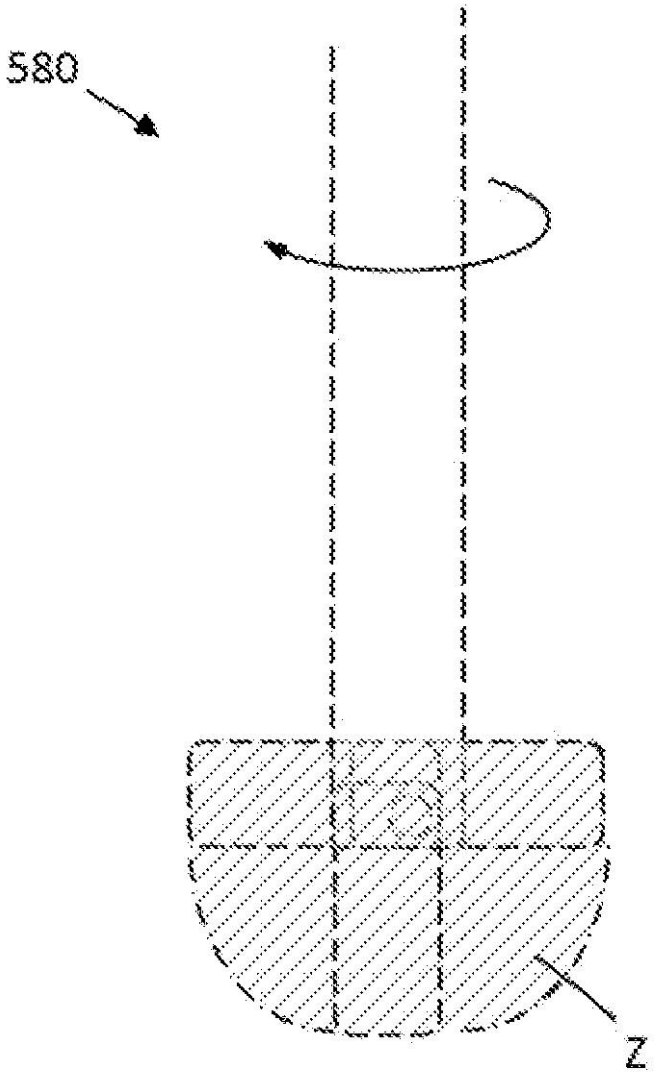

FIG. 23
（先行技術）

フロントページの続き

(72)発明者　ジャーメイン，　アーロン
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９５００８，　キャンベル，　エス．　バスコン　アベニュー　３５６３，　アパートメント　２

審査官　中村　一雄

(56)参考文献　米国特許出願公開第２０１０／００８２０３３（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２０１０／０８１１８７（WO，Ａ１）
米国特許出願公開第２００５／０２１６０１８（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　１７／１６