

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5649108号
(P5649108)

(45) 発行日 平成27年1月7日(2015.1.7)

(24) 登録日 平成26年11月21日(2014.11.21)

(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 C 5/04	(2006.01)	A 6 1 C 5/04

請求項の数 6 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2010-52300 (P2010-52300)
(22) 出願日	平成22年3月9日 (2010.3.9)
(65) 公開番号	特開2011-182996 (P2011-182996A)
(43) 公開日	平成23年9月22日 (2011.9.22)
審査請求日	平成25年3月6日 (2013.3.6)

(73) 特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号
(73) 特許権者	596165589 学校法人 聖マリアンナ医科大学 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1
(74) 代理人	100077665 弁理士 千葉 剛宏
(74) 代理人	100116676 弁理士 宮寺 利幸
(74) 代理人	100149261 弁理士 大内 秀治
(72) 発明者	早川 浩一 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番 地 テルモ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】骨セメント注入用穿刺針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基端部近傍の側面に基端側孔部が設けられた中空構造の外針と、
前記外針の基端部に固定され、前記外針の基端開口と連通する第1ポートを有する外針
ハブと、

先端に針先が設けられ、且つ前記外針及び前記第1ポートに挿通可能な内針と、
前記内針の基端部に固定され、前記外針ハブに着脱可能な内針ハブと、
前記外針及び前記第1ポートに挿通可能な内管と、
前記内管の基端部に固定され、前記外針ハブに着脱可能であり、前記内管の基端開口と
連通する第2ポートを有する内管ハブと、を備え、

前記外針に前記内管が挿通され且つ前記外針が骨に穿刺された状態において、前記骨内
と前記基端側孔部とを連通する流路が前記外針と前記内管との間に形成される、
ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針。

【請求項 2】

請求項1記載の骨セメント注入用穿刺針において、
前記外針は、先端部近傍の側面に先端側孔部を有し、
前記外針に前記内管が挿通された状態で前記先端側孔部と前記基端側孔部とを連通する
減圧通路が前記外針と前記内管との間に形成される、
ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針。

【請求項 3】

10

20

請求項 2 記載の骨セメント注入用穿刺針において、
前記内管ハブを前記外針ハブに装着した状態で、前記内管の最先端部は、前記外針の最先端部と同じ位置か又は前記外針から突出する、
ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針。

【請求項 4】

請求項 1 記載の骨セメント注入用穿刺針において、
前記外針に前記内管が挿通された状態で、前記外針の最先端部で開口する減圧通路が前記外針と前記内管との間に形成される、
ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針。

【請求項 5】

請求項 4 記載の骨セメント注入用穿刺針において、
前記外針に前記内管が挿通された状態で、前記内管の先端部は、前記外針の先端部から突出する、
ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の骨セメント注入用穿刺針において、
前記基端側孔部は、前記外針ハブ内に位置するとともに、前記外針ハブに設けられた第
3 ポートと連通する、
ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨セメントを骨の内部に注入するための穿刺針に関する。

【背景技術】

【0002】

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

【0003】

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

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開 2003 - 24339 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

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

【0006】

すなわち、従来の穿刺針を用いて 1 針法により骨セメントを注入すると、骨セメントの注入に伴い骨内の内圧が高まるため、骨セメントが骨外（例えば、脊柱管腔内や静脈内）

10

20

30

40

50

に漏出してしまう可能性があった。したがって、患者及び術者の両方に好ましい1針法の利点よりも内圧上昇の問題を回避することを重視して、一方の針を用いて骨内の内圧を減圧しうる2針法により手技を行うことが推奨されていた。

【0007】

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

【課題を解決するための手段】

【0008】

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

10

【0009】

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

20

【0010】

前記外針は、先端部近傍の側面に先端側孔部を有し、前記外針に前記内管が挿通された状態で前記先端側孔部と前記基端側孔部とを連通する減圧通路が前記外針と前記内管との間に形成されるとよい。

30

【0011】

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

40

【0012】

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

【0013】

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

50

【0014】

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

【0015】

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

【0016】

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

【0017】

上記の構成によれば、画像誘導下（X線透視下又はCT透視下）において、内管の先端部と、外針の先端部との段差がマーカーとなる。すなわち、当該段差が画像上で視覚的に認識しやすいため、外針の骨内への穿刺を簡単且つ確実に行うことが可能となる。また、内管の先端から出た骨セメントが外針内に付着しないので、内管を抜去した後に、外針への内針の再挿入を確実に行うことが可能である。さらに、骨セメントが外針内に付着しないことから、内針を外針に再挿入しても骨内には骨セメントが押し込まれることがない。すなわち、骨内に必要以上に骨セメントが注入されることが防止されることから、骨内へ骨セメントを正確な注入量で注入することが可能となる。また、上記の骨セメント注入用穿刺針において、前記基端側孔部は、前記外針ハブ内に位置するとともに、前記外針ハブに設けられた第3ポートと連通するとよい。

【発明の効果】

【0018】

本発明に係る骨セメント注入用穿刺針によれば、1針法でも骨内の内圧を高めることなく骨セメントを骨内に注入することができる。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】第1の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針の全体構成図である。

30

【図2】図1のII-II線における一部省略断面図である。

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

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

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

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

40

【図7】第2の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針の一部省略断面図である。

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

【図9】図9Aは、外針及び内針を骨に穿刺した状態を示す図であり、図9Bは、外針から内針を抜去した状態を示す図であり、図9Cは、外針に内管を挿入した状態を示す図であり、図9Dは、骨セメントを充填したシリンジを内管ハブに接続した状態を示す図である。

【図10】図10Aは、骨セメントを骨内に注入するとともに、骨内の気体又は液体が減

50

圧通路を通って体外に出る様子を示す図であり、図10Bは、外針から内管を抜去する様子を示す図であり、図10Cは、外針に内針を再装着して骨から抜去する様子を示す図である。

【図11】変形例に係る外針ハブとその他の構成部材を示す側面図である。

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

【発明を実施するための形態】

【0020】

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

【0021】

【第1実施形態】

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

【0022】

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

【0023】

図2は、図1のII-II線での一部省略断面図である。図2に示すように、外針12は、両端が開口した中空構造の部材であり、例えば、中空円筒管の形態をとり得る。外針12の中空部20には内針16が挿入可能である。外針12の長さは、90~200mm程度である。外針12の内径d2(図3参照)は、例えば、1.5~3.3mm程度である。

【0024】

外針12の構成材料としては、骨への穿刺及び骨からの抜去に際して破損したり変形したりしない程度の適度の強度を有するものであれば特に限定されないが、金属が好ましく、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム合金、銅系合金等が挙げられる。

【0025】

外針12の先端部近傍の側面には、第1の側孔(先端側孔部)22が設けられている。第1の側孔22は、外針12の内外を貫通する孔であり、周方向及び軸方向に複数設けられることが好ましい。第1の側孔22の数は、4~36個が好ましく、10~26個がより好ましい。なお、第1の側孔22の好ましい配置及び寸法等については、後述する。

【0026】

外針12の基端部近傍の側面には、第2の側孔24(基端側孔部)が設けられている。第2の側孔24は、外針12の内外を貫通する孔である。外針12の最先端位置から、第2の側孔24(具体的には、第2の側孔24の最も先端側(Z1方向側)の部位)までの距離L1は、内針16が挿入された外針12を骨に穿刺したとき、第2の側孔24が体外に確実に位置するように設定される。具体的には、距離L1は、80mm以上であり、好ましくは120mm以上に設定される。

【0027】

第2の側孔24の数は、1つでもよいが、周方向又は軸方向に複数設けられるのがよい。図2に示す構成例では、第2の側孔24は、周方向に2つ設けられている。第1の側孔

10

20

30

40

50

22と第2の側孔24は、外針12の中空部20を介して連通している。

【0028】

外針12の先端部には、先細りのテーパ形状部26が設けられている。外針12の軸線に対するテーパ形状部26の角度は、例えば1~30°程度に設定される。内針16の先端部近傍は、テーパ形状部26の内周部で支持されている。

【0029】

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

10

【0030】

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

【0031】

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

20

【0032】

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

30

【0033】

外針ハブ14の一方の側面(Y方向側の面)には、第2の側孔24を介して外針12の中空部20と連通するサブ接続口(第3ポート)38が設けられている。サブ接続口38の外周部には、雄ネジ部40が形成されており、雄ネジ部40により、他のデバイス又は構造と螺合して接続可能となっている。また、外針ハブ14には、外針12を囲むように第2の側孔24に連通する第2通路42と、第2通路42からサブ接続口38の口部まで延在する第3通路44とが形成されている。

【0034】

なお、第2の側孔24がサブ接続口38側を向く箇所に1つ又は複数設けられる場合には、第2通路42を省略し、代わりに、第3通路44を第2の側孔24に臨む位置まで延伸したものに相当する流路を外針ハブ14内に形成すればよい。

40

【0035】

内針16は、外針12の中空部20に挿通可能であり、先端に鋭利な針先23を有する棒状の部材である。内針16の構成材料としては、骨への刺入に際して破損したり変形したりしない程度の適度の強度を有するものであれば特に限定されないが、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム合金、銅系合金等が挙げられる。

【0036】

内針16の長さは、内針ハブ18を外針ハブ14に接続した状態で、内針16の先端が外針12の先端より僅かに突出するように設定される。内針ハブ18を外針ハブ14に接

50

続した状態における、外針 12 の先端からの内針 16 の突出長さ、すなわち内針 16 の先端と外針 12 の先端との距離 L_2 は、好ましくは、2 ~ 10 mm に設定されるのがよい。針先 23 は、内針ハブ 18 を外針ハブ 14 に接続した状態で、外針 12 の先端から完全に露出しているのがよい。

【0037】

内針 16 の外径は、外針 12 の最先端部の内径と略同一に設定されるのがよく、具体的には、内針 16 を外針 12 の中空部 20 にスムーズに挿入でき、且つ内針 16 の外周と外針 12 の最先端部の内周との間にほとんど隙間が生じない程度に設定されるのがよい。

【0038】

内針ハブ 18 は、内針 16 の基端部に結合された部材であり、外針ハブ 14 に対して特別な道具を用いることなく着脱可能に構成されている。内針ハブ 18 には、外針ハブ 14 のメイン接続口 32 に形成された雄ネジ部 34 に螺合可能な雌ネジ部 37 が形成されている。内針ハブ 18 がメイン接続口 32 に螺合することにより、内針ハブ 18 を外針ハブ 14 に固定することが可能となっている。

【0039】

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

【0040】

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

【0041】

図 3 に示す構成例では、内管 17 は中空円筒管であり、その内径は、例えば、1.8 ~ 2.1 mm 程度である。内管 17 の外径 d_1 は、外管の内径 d_2 よりも小さく設定されており、外針 12 に内管 17 が挿通された状態で、第 1 の側孔 22 と第 2 の側孔 24 とを連通する減圧通路 48 が外針 12 と内管 17 との間に形成される。また、内管 17 の外径 d_1 は、外針 12 の最先端部の内径と略同じに設定されるのがよい。

【0042】

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

【0043】

内管ハブ 19 は、内管 17 の基端部に結合された部材であり、外針ハブ 14 に対して着脱可能に構成されている。内管ハブ 19 には、外針ハブ 14 のメイン接続口 32 に形成された雄ネジ部 34 に螺合可能な雌ネジ部 54 が形成されている。内管ハブ 19 がメイン接続口 32 に螺合することにより、内管ハブ 19 を外針ハブ 14 に固定することが可能となっている。

【0044】

また、内管ハブ 19 の上端部（Z2 方向の端部）には、内管 17 の基端開口を介して骨セメント通路 46 と連通し、骨セメントを内管 17 に供給（移送）するための注入ポート（第 2 ポート）56 が設けられている。注入ポート 56 の外周部には、雄ネジ部 58 が形成されており、雄ネジ部 58 により、注入デバイスとしてのシリンジ 66（図 5D 参照）と螺合して接続可能となっている。さらに、内管ハブ 19 には、注入ポート 56 の口部か

10

20

30

40

50

ら内管 17 の基端開口に臨む位置まで延在する中空部 60 が形成されている。

【0045】

内管ハブ 19 の外径は、内管 17 の外径よりも大きく設定されており、具体的には、使用者が指でつまんで押し引きや回転をさせやすいような大きさに設定され、内針ハブ 18 の外径と略同じに設定されてもよい。内管ハブ 19 の構成材料としては、特に限定されないが、外針ハブ 14 の構成材料と同様の構成材料、例えば、ポリカーボネート等の硬質樹脂を用いることができる。

【0046】

図 4 は、外針 12 に設けられた第 1 の側孔 22 及びその周辺を示す一部省略拡大図である。外針 12 の最先端位置から、最も基端側に位置する第 1 の側孔 22 (具体的には、該当する第 1 の側孔 22 の最も基端側の部位)までの距離 L3 は、外針 12 を骨に穿刺した状態で、最も基端側の第 1 の側孔 22 が骨外に位置しない、つまり、全ての第 1 の側孔 22 が骨内に位置するように設定される。具体的には、距離 L3 は、20mm 以内であり、好ましくは 15mm 以内に設定される。

10

【0047】

第 1 の側孔 22 が多数設けられる場合、図 4 に示すように、周方向にジグザグ (千鳥状) に設けられるのがよい。すなわち、外針 12 の軸方向に並ぶ複数の第 1 の側孔 22 を 1 つの列 (側孔列) と考えたとして、隣接する側孔列で、第 1 の側孔 22 の位置が軸方向にずれるように、各第 1 の側孔 22 が配置されているのがよい。このように構成すると、第 1 の側孔 22 が外針 12 においてバランス良く配置されることにより、複数の第 1 の側孔 22 が配置された領域の外針 12 の強度低下を好適に抑制することができる。

20

【0048】

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

【0049】

第 1 の側孔 22 の大きさは、骨内の気体又は液体 (例えば、浸出液や血液など) が外針 12 にスムーズに流入できるように設定されるのがよい。第 1 の側孔 22 が円形である場合、その直径は、0.3 ~ 0.7mm に設定されるのが好ましい。第 1 の側孔 22 が円形以外の形状である場合、その最も狭い部分の寸法は、0.3 ~ 0.7mm に設定されるのがよい。

30

【0050】

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

40

【0051】

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

【0052】

図 5 A ~ 図 5 D、図 6 A ~ 図 6 C は、穿刺針 10 を用いて骨セメントを骨内に注入する方法を説明する図である。穿刺針 10 を用いて骨セメントを骨内に注入するには、まず、画像誘導下 (X 線透視下または CT 透視下) において穿刺位置及び穿刺目標を決定した後、外針 12 及び外針ハブ 14 を内針 16 及び内針ハブ 18 に装着した組立体をハンマーで打撃して、穿刺目標の骨 64 に穿刺する (図 5 A 参照)。このとき、すべての第 1 の側孔 22 が骨 64 内に位置するまで穿刺する。外針 12 及び内針 16 を骨に穿刺した状態で、

50

第2の側孔2_4は体外に位置している。穿刺目標の骨6_4は、例えば、椎骨である。

【0053】

なお、外針1_2を骨に穿刺する前に、サブ接続口3_8に洗浄液供給用のチューブを接続し、第2の側孔2_4を介して洗浄液を外針1_2内に供給し、外針1_2内を洗浄してもよい。

【0054】

穿刺針1_0を骨6_4に穿刺したら、外針1_2を骨6_4に穿刺したまま、内針1_6を外針1_2から抜去する(図5B参照)。次に、外針1_2に内管1_7を挿通するとともに、外針ハブ1_4のメイン接続口3_2に内管ハブ1_9を接続する(図5C参照)。これにより、外針1_2と内管1_7との間に減圧通路4_8が形成され、外針1_2を骨6_4に穿刺した状態で第1の側孔2_2と第2の側孔2_4が連通状態となる。

10

【0055】

なお、内管1_7を外針1_2に挿入する前に、メイン接続口3_2に、洗浄液供給用のチューブを接続し、第2通路4_2を介して洗浄液を内管1_7の骨セメント通路4_6に供給し、骨セメント通路4_6を洗浄してもよい。

【0056】

また、内管1_7を外針1_2に挿入した後、サブ接続口3_8に洗浄液供給用のチューブや洗浄液の充填されたシリンジ等を接続し、第2通路4_2を介して洗浄液を外針1_2と内管1_7の間の減圧通路4_8に供給し、減圧通路4_8を洗浄してもよい。

20

【0057】

次に、内部に骨セメント7_4を充填した注入デバイスとしてのシリンジ6_6を注入ポート5_6に接続する(図5D参照)。シリンジ6_6は、先端部が注入ポート5_6と螺合して接続可能に構成された外筒6_8と、外筒6_8内を摺動するガスケット7_0を先端に設けた押し子7_2とを有し、外筒6_8内に骨セメント7_4が充填されている。

【0058】

次に、シリンジ6_6内の骨セメント7_4を、内管ハブ1_9の中空部6_0及び骨セメント通路4_6を介して骨6_4内に注入する(図6A参照)。このとき、骨セメント7_4を注入した分、骨6_4内の気体又は液体は、第1の側孔2_2から減圧通路4_8内に流入し、減圧通路4_8を流れて第2の側孔2_4、第2通路4_2及び第3通路4_4を介して外部に流出する。これにより、骨セメント7_4の注入による骨6_4内の内圧の上昇が防止され、この結果、骨セメント7_4が骨6_4外に漏出することを防止することができる。

30

【0059】

なお、サブ接続口3_8に吸引デバイス(たとえば、シリンジ等)を接続し、骨6_4内への骨セメント7_4の注入と並行して、吸引デバイスにより、骨6_4内の気体又は液体の排出を補助するようにしてもよい。あるいは、骨6_4に穿刺した外針1_2に内管1_7を挿入した状態で、サブ接続口3_8に吸引デバイスを接続し、骨セメント7_4を骨内に注入する前に、吸引デバイスにより骨6_4内の気体又は液体を吸引しておくことで、骨6_4内を陰圧としておき、その後に骨セメント7_4を骨6_4内に注入してもよい。これにより、骨セメント7_4の注入による骨6_4内の内圧の上昇を防止することができる。

【0060】

40

骨6_4内へ骨セメント7_4を所定量注入したら、外針1_2を骨6_4に穿刺したまま、外針1_2から内管1_7を抜去する。このとき、骨セメント7_4は、内管1_7の抜去とともに外針1_2の内部から除去されるため、外針1_2内には付着していない。

【0061】

次に、外針1_2に内針1_6を再挿入するとともに、内針ハブ1_8を外針ハブ1_4に接続する。このとき、上述したように、外針1_2内には骨セメント7_4が残存していない。このため、外針1_2への内針1_6の再挿入を確実に行うことが可能である。また、内針1_6の再挿入の際に骨セメント7_4が骨6_4内に押し込まれることがなく、骨6_4内に必要以上に骨セメント7_4が注入されることを防止できることから、骨6_4内に骨セメント7_4を正確な注入量で注入することが可能となる。内針1_6を外針1_2に再挿入したら、外針

50

12 及び内針 16 を骨 64 から抜去する(図 6C 参照)。

【0062】

以上のように、第 1 の実施形態に係る穿刺針 10 によれば、外針 12 に内針 16 を挿入した状態で外針 12 及び内針 16 の先端部を目的の骨に穿刺した後、外針 12 から内針 16 を抜去し、次に外針 12 に内管 17 を挿入すると、外針 12 と内管 17 とにより 2 重管構造が構成される。そして、外針 12 には第 1 の側孔 22 と第 2 の側孔 24 とが設けられ、外針 12 に内管 17 が挿通され且つ外針 12 が骨に穿刺された状態では、第 1 の側孔 22、減圧通路 48、第 2 の側孔 24 を介して、骨 64 内と体外の空間とが連通する。これにより、骨セメントを骨内に注入したとき、骨 64 内の気体又は液体(例えば、浸出液や血液など)が減圧通路 48 を流れて、体外に出ることが可能であるため、骨セメントの注入による骨内の内圧の上昇を防止することができる。従って、骨セメントが骨外に漏出することを防止することができる。10

【0063】

第 1 の実施形態において、第 1 の側孔 22 は、複数設けられているので、一部の第 1 の側孔 22 に骨内からの液体が詰まっても、他の第 1 の側孔 22 から液体が外針 12 内に流入できる。これにより、骨内の内圧の上昇をより確実に防止することができる。

【0064】

また、外針 12 を骨に穿刺したとき全ての第 1 の側孔 22 が骨内に位置するように、距離 L3 が 20 mm 以内、好ましくは 15 mm 以内に設定されることで、骨内から外針 12 内に流入した気体や液体が、基端側にある第 1 の側孔 22 から体内に漏出することが防止される。20

【0065】

ところで、外針 12 を内管と外管とからなる分離不可能な 2 重管構造とし、内管 17 の中空部に内針 16 が挿通される構成とすることも考えられるが、この構成の場合、内管がある分、内針 16 を大径化しにくい。これに対し、本発明では、内管 17 を抜いた外針 12 に内針 16 を挿入する構成を採用したため、内針 16 を大径化しやすく、穿刺及び抜去に必要な強度を得ることが可能である。

【0066】

また、フレア形状部 28 が外針ハブ 14 に設けられたテーパ支持部 30 によって支持されるので、穿刺針を骨から抜くときに、外針 12 が外針ハブ 14 から抜けることが防止される。30

【0067】

さらに、外針ハブ 14 にはサブ接続口 38 が設けられているので、サブ接続口 38 に、洗浄液注入用器具を接続することで穿刺針の洗浄を容易且つ迅速に実施することが可能となり、あるいは、吸引デバイスを接続することで穿刺針の減圧通路 48 内の気体又は液体の排出を補助することが可能となる。

【0068】

[第 2 の実施形態]

図 7 は、第 2 の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針 10a(以下、「穿刺針 10a」という)の一部省略断面図である。なお、第 2 の実施形態に係る穿刺針 10a において、上記第 1 の実施形態に係る穿刺針 10 と同一又は同様な機能及び効果を奏する要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明を省略する。40

【0069】

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

【0070】

外針 12a の先端は、骨に穿刺しやすいように、鋭利な刃先として構成されている。外50

針 12 a の構成材料としては、外針 12 の構成材料として例示したものと同様のものが挙げられる。外針 12 a の外径 d 3 は、外針 12 の外径 d 2 と同程度でよい。

【 0071 】

外針 12 a の最先端部から側孔の最も先端側の部位までの距離 L 4 は、外針 12 a を骨に穿刺したとき、側孔 24 a が体外に確実に位置するように設定される。具体的には、距離 L 4 は、100 mm 以上であり、好ましくは 110 mm 以上に設定される。内針ハブ 18 を外針ハブ 14 に接続した状態において、外針 12 a の先端からの内針 16 の突出長さ、すなわち、内針 16 の先端と外針 12 a の先端との距離 L 5 は、2 ~ 15 mm に設定されるのがよい。

【 0072 】

内針 16 の外径は、外針 12 a の内径 d 3 と略同一に設定されるのがよく、具体的には、内針 16 を外針 12 a の中空部 20 にスムーズに挿入でき、且つ内針 16 の外周と外針 12 a の内周との間にほとんど隙間が生じない程度に設定されるのがよい。

【 0073 】

図 8 は、内管 17 を外針 12 a に挿入した状態を示す一部省略断面図である。図 8 に示すように、外針 12 a に内管 17 が挿通された状態で、外針 12 の最先端部で開口する減圧通路 75 が外針 12 a と内管 17 との間に形成される。この減圧通路 75 は、外針 12 a の先端開口と側孔 24 a とを連通する。

【 0074 】

内針ハブ 18 を外針ハブ 14 に装着した状態において、内管 17 は外針 12 a の先端部から突出することが好ましく、外針 12 a の先端からの内管 17 の突出長さ、すなわち、外針 12 a の先端と内管 17 の先端との距離 L 6 は、1 ~ 15 mm に設定されるのがよい。

【 0075 】

図 9 A ~ 図 9 D、図 10 A ~ 図 10 C は、穿刺針 10 a を用いて骨セメントを骨内に注入する方法を説明する図である。穿刺針 10 a を用いて骨セメントを骨内に注入するには、まず、画像誘導下において穿刺位置及び穿刺目標を決定した後、外針 12 a 及び外針ハブ 14 を内針 16 及び内針ハブ 18 に装着した組立体をハンマーで打撃して、外針 12 a 及び内針 16 を穿刺目標の骨に穿刺する(図 9 A 参照)。このとき、外針 12 a の先端開口が骨 64 内に位置するまで穿刺する。また、外針 12 a 及び内針 16 を骨 64 に穿刺した状態で、側孔 24 a は体外に位置している。

【 0076 】

上述したように、外針 12 a に内管 17 が挿通された状態で、内管 17 の先端部は、外針 12 a の先端部から突出するので、画像誘導下で外針 12 a 及び内針 16 を骨に穿刺する際、内管 17 の先端部と、外針 12 a の先端部との段差がマーカーとなる。すなわち、当該段差が画像上で視覚的に認識しやすいため、外針 12 a の骨内への穿刺を簡単且つ確実に行うことできる。また、段差(マーカー)を X 線で確認することで、減圧通路 75 の先端が骨内に刺入されたことを判断できる。

【 0077 】

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

【 0078 】

次に、内部に骨セメント 74 を充填した注入デバイスとしてのシリンジ 66 を注入ポート 56 に接続する(図 9 D 参照)。次に、シリンジ 66 内の骨セメント 74 を、内管ハブ 19 の中空部 60 及び骨セメント通路 46 を介して骨 64 内に注入する(図 10 A 参照)。このとき、骨セメント 74 を注入した分、骨 64 内の気体又は液体は、外針 12 a の先端開口から減圧通路 75 内に流入し、減圧通路 75 を流れて側孔 24 a を介して外部に流

10

20

30

40

50

出する。これにより、骨セメント74の注入による骨64内の内圧の上昇が防止され、この結果、骨セメント74が骨64外に漏出することを防止することができる。

【0079】

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

10

【0080】

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

【0081】

次に、外針12aに内針16を再挿入するとともに、内針ハブ18を外針ハブ14に接続する。このとき、上述したように、外針12a内には骨セメント74が残存していない。このため、外針12aへの内針16の再挿入を確実に行うことが可能である。また、内針16の再挿入の際に骨セメント74が骨64内に押し込まれることがなく、骨64内に必要以上に骨セメント74が注入されることが防止されることから、骨64内へ骨セメント74を正確な注入量で注入することが可能となる。内針16を外針12aに再挿入したら、外針12a及び内針16を骨64から抜去する(図10C参照)。

20

【0082】

以上のように、穿刺針10aによれば、外針12aに内針16を挿入した状態で外針12a及び内針16の先端部を目的の骨に穿刺した後、外針12aから内針16を抜去し、次に外針12aに内管17を挿入すると、外針12aと内管17とにより2重管構造が構成される。そして、外針12aには側孔が設けられ、外針12aに内管17が挿通され且つ外針12aが骨に穿刺された状態では、減圧通路75及び側孔24aを介して、骨内と体外の空間とが連通する。これにより、骨セメントを骨内に注入したとき、骨内の気体又は液体(例えば、浸出液や血液など)が減圧通路75を流れて、体外に出ることが可能であるため、骨セメントの注入による骨内の内圧の上昇を防止することができる。従って、骨セメントが骨外に漏出することを防止することができる。

30

【0083】

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

【0084】

上述した第1及び第2の実施形態では、外針ハブ14の側面(Y方向を向く面)にサブ接続口38を設けた場合を説明したが、図11に示す変形例に係る外針ハブ14aのように、左右方向の一方の端部(X方向の端部)にサブ接続口39を設ける構成としてもよい。サブ接続口39は、サブ接続口38と同様の機能を有し、吸引デバイス等の他のデバイスや構造と接続可能である。

40

【0085】

経皮的椎体形成術では、複数の骨セメント注入用穿刺針を用いる場合に、互いの外針ハブが平行となる向きに、複数の骨セメント注入用穿刺針を患者の体に穿刺することができる。図11に示す外針ハブ14aのように、長手方向端部にサブ接続口39が設けられると、隣接する穿刺針同士でサブ接続口39が邪魔にならず、手技を円滑に行うことが可能となる。

【0086】

50

【第3の実施形態】

図12は、第3の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針10b（以下、「穿刺針10b」という）の一部省略断面図である。なお、第3の実施形態に係る穿刺針10bにおいて、上記第1の実施形態に係る穿刺針10と同一又は同様な機能及び効果を奏する要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明を省略する。

【0087】

上述したように、第1及び第2の実施形態では、穿刺針10、10aの使用者が把持するためのグリップ15が外針ハブ14に設けられている（図1参照）。これに対し、第3の実施形態では、内針16の軸線方向に直角な方向に延在するグリップ76が内針ハブ18aに設けられ、外針ハブ14bには、外針ハブ14のグリップ15に相当するものは設けられていない。

10

【0088】

外針ハブ14bは、グリップが設けられていない点以外は、外針ハブ14と同様の構成であり、第1通路36、第2通路42及びサブ接続口38を有している。内針ハブ18aは、グリップ76が設けられている点以外は、内針ハブ18と同様の構成である。穿刺針10bにおいて、外針12を第2の実施形態に係る穿刺針10aの外針12aに置き換えるてもよい。

【0089】

第3の実施形態に係る穿刺針10bによれば、第1及び第2の実施形態に係る穿刺針10、10aと同様に、内管17内の骨セメント通路46を介して骨セメントを骨内に注入し、その後に、外針12から内管17を抜去することで、外針12内に骨セメントが付着しない。このような利点を活かし、第3の実施形態に係る穿刺針10bでは、外針ハブ14bではなく、内針ハブ18aにグリップ76を設けている。すなわち、外針12内に骨セメントが付着しないことで外針12に内管17を確実に再挿入できることから、内針16が固定された内針ハブ18aにグリップ76を設けている。これにより、骨セメントの注入時にはグリップ76が外針ハブ14から取り外されているため、互いに近接する複数箇所に穿刺を行う場合でも、骨セメントの注入時にグリップ76が邪魔にならず、手技を円滑に行うことが可能となる。

20

【0090】

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

30

【0091】

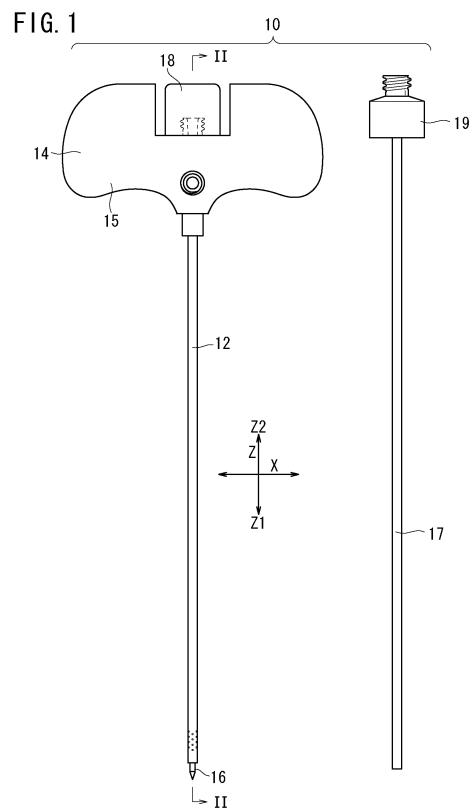
上記において、本発明について好適な実施の形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

【符号の説明】

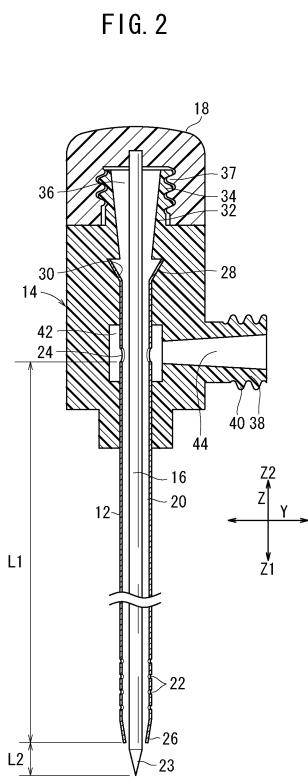
【0092】

10、10a、10b ... 骨セメント注入用穿刺針	14、14a、14b ... 外針ハブ	40
12、12a ... 外針	17 ... 内管	
16 ... 内針	19 ... 内管ハブ	
18、18a ... 内針ハブ	24 ... 第2の側孔	
22 ... 第1の側孔	32 ... メイン接続口	
24a ... 側孔	56 ... 注入ポート	
38 ... サブ接続口		
48、75 ... 減圧通路		

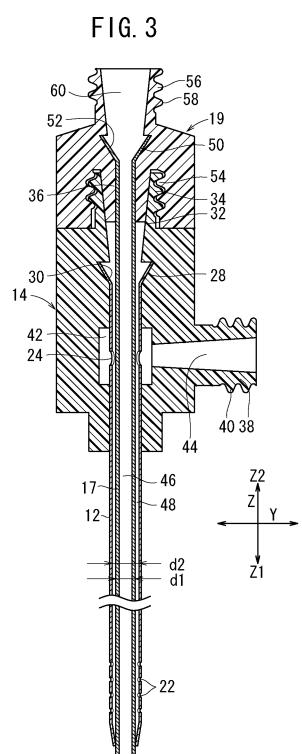
【図1】



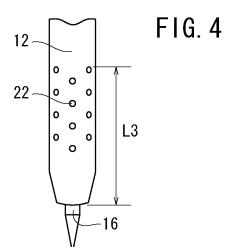
【図2】



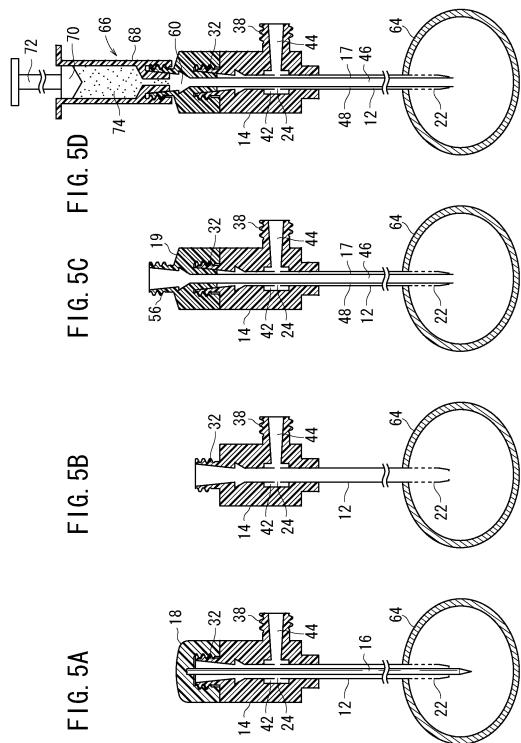
【図3】



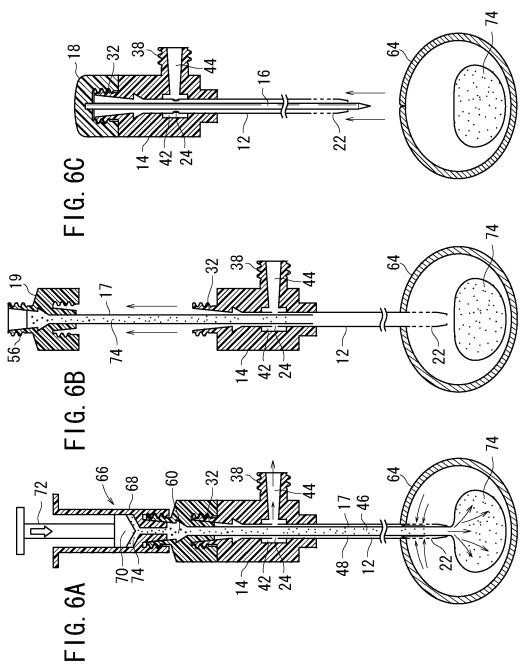
【図4】



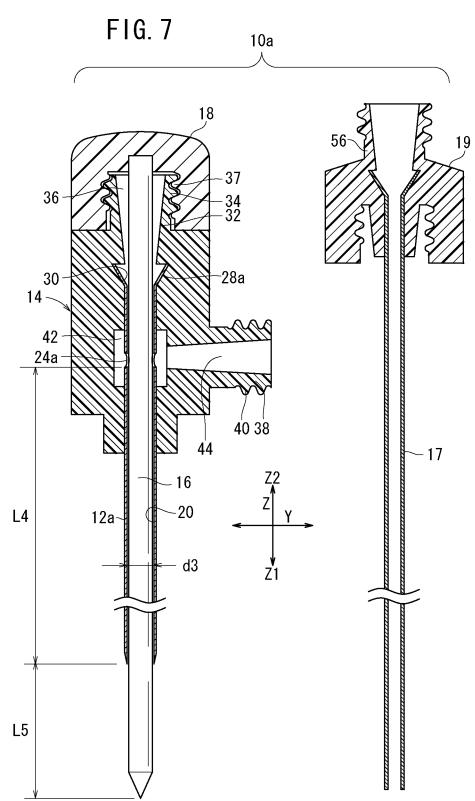
【図5】



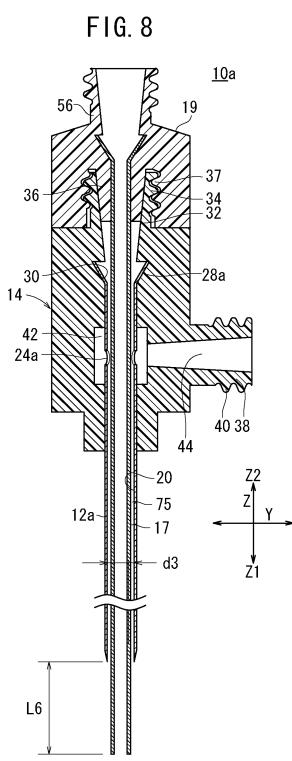
【図6】



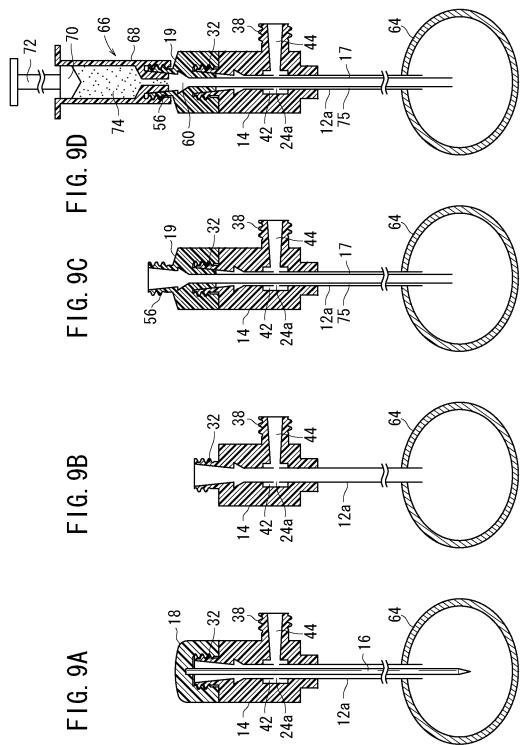
【図7】



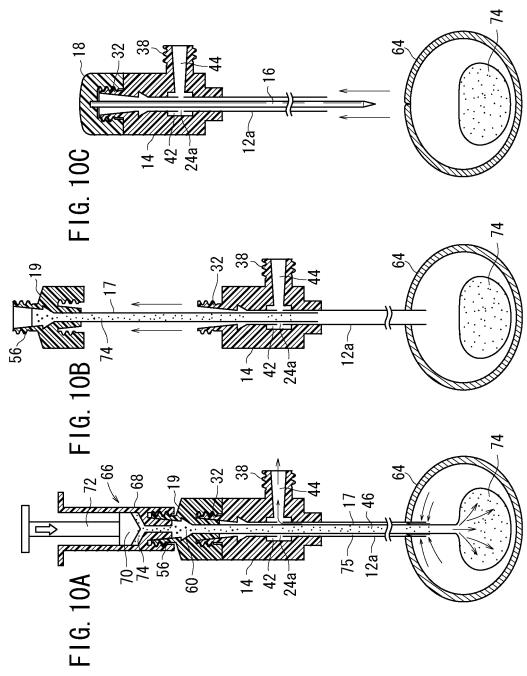
【図8】



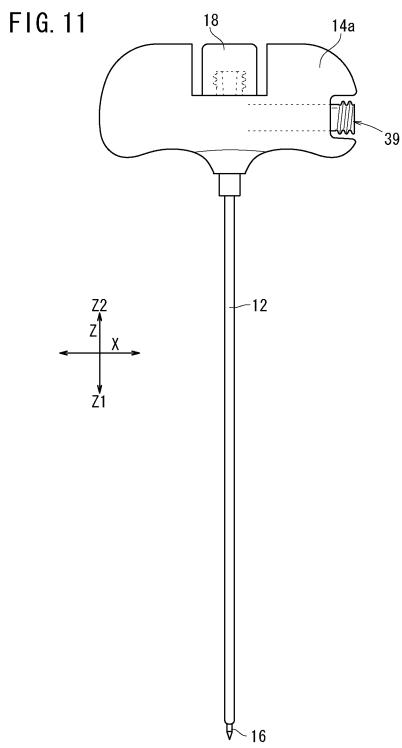
【図9】



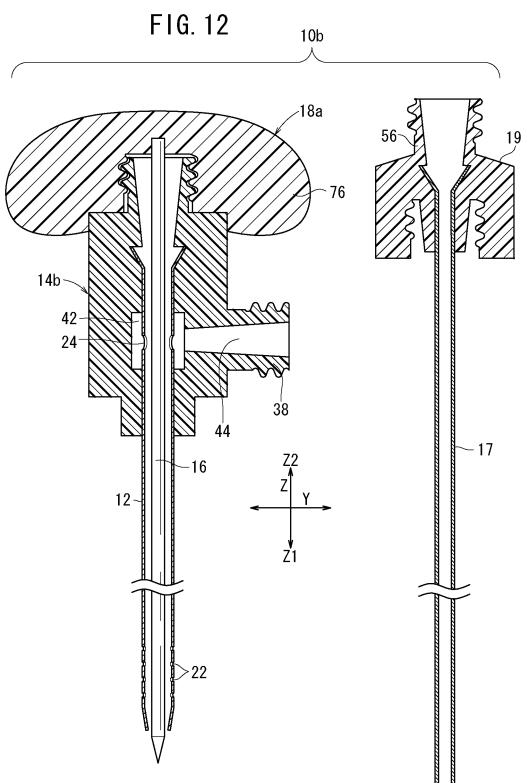
【図10】



【図11】



【図12】



フロントページの続き

(72)発明者 滝澤 謙治

神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1 学校法人 聖マリアンナ医科大学内

審査官 村上 聰

(56)参考文献 特表2004-513741 (JP, A)

特開2008-259810 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/56

A 61 C 5/04

A 61 F 2/28