

(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
2014 年 3 月 20 日(20.03.2014)



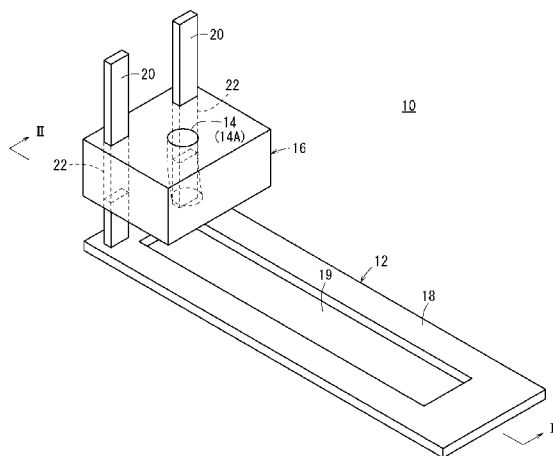
(10) 国際公開番号
WO 2014/041647 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/56 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/073378
- (22) 国際出願日: 2012 年 9 月 12 日(12.09.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 北川ともみ (KITAGAWA Tomomi) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 本間康之 (HONMA Yasuyuki) [JP/JP]; 〒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).
- (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: PUNCTURE ASSISTING TOOL AND PUNCTURE TOOL ASSEMBLY

(54) 発明の名称: 穿刺補助具及び穿刺具組立体

[図1]
FIG. 1



(57) Abstract: A puncture assisting tool (10) is provided with a base part (12) for coming in contact with skin of a patient, and a guide part (14) for coming in contact with the outside of an arc shape of a needle (32, 36) and guiding so that the needle (32, 36) moves along an arcuate trajectory, the guide part (14) having substantially same curvature radius as the arc shape of the needle (32, 36) and capable of being fixed in position relative to the base part (12). A puncture tool assembly (50A) is provided with: a puncture tool (51) having an arc-shaped outer needle (60) and an arc-shaped inner needle (64); a base part (52); a guide part (54) having substantially the same curvature radius as the arc shape of the puncture tool (51); and a connecting means (58) to which the puncture tool (51) is fixed, and which is supported by the base part (52) so as to be able to rotate.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2014/041647 A1



穿刺補助具（１０）は、患者の皮膚に接触させるベース部（１２）と、ベース部（１２）に対する位置が固定可能であり、針（３２、３６）の円弧形状の曲率と略同じ曲率を有し、針（３２、３６）の円弧形状の外側に接触して針（３２、３６）が円弧軌道を描いて移動するように案内するガイド部（１４）とを備える。穿刺具組立体（５０Ａ）は、円弧形状の外針（６０）と円弧形状の内針（６４）とを有する穿刺具（５１）と、ベース部（５２）と、穿刺具（５１）の前記円弧形状の曲率と略同じ曲率を有するガイド部（５４）と、穿刺具（５１）が固定され、ベース部（５２）に回転可能に支持された連結手段（５８）とを備える。

明 細 書

発明の名称： 穿刺補助具及び穿刺具組立体

技術分野

[0001] 本発明は、骨間に留置するスペーサを挿入するための穿刺具の穿刺を補助する穿刺補助具及び穿刺具組立体に関する。

背景技術

[0002] 腰部脊柱管狭窄症は、椎間板や靱帯等の後退性変性により脊柱管が狭窄する疾患であり、腰痛、下肢痛、間欠性跛行等の症状を引き起こす。腰部脊柱管狭窄症の治療は、脊柱管を狭くしている部分の脊椎を部分的に切除する手術（椎弓切除術）や、脊椎を固定する手術（脊椎固定術）が主流である。一方、椎弓切除術や脊椎固定術と比較して相対的に低侵襲の術式として、近年、棘突起間に金属製のスペーサを留置し、脊髄神経や神経根の圧迫を解除する方法が開発された。しかし、当該方法は、スペーサを留置するために、背中の筋肉及び靱帯を切開する必要があるため患者への侵襲度が依然として高く、入院も長期的になる。

[0003] このような課題に対して、より低侵襲に棘突起間にスペーサを挿入し、留置する別の方法が提案されている。当該別の方法では、スペーサとして拡張可能なバルーンを用い、バルーンを折りたたんだ状態で経皮的に棘突起間に挿入し、留置した後、バルーン内に骨セメント等の充填材を充填してバルーンを拡張させ、棘突起間に留置する。充填材は、バルーンへの充填後に硬化するため、バルーンは拡張状態を半永久的に保持することができる。

[0004] ところで、米国特許出願公開第2011/0093013号明細書には、硬質のスペーサを棘突起間に挿入し、留置するための装置が開示されている。当該装置は、円弧状の針を有し、この円弧状の針を患者の皮膚及び筋肉に刺して、針の先端に取り付けられたスペーサを、棘突起間に挿入するようになっている。

発明の概要

- [0005] しかしながら、針の形状が円弧状であるために、針の基端側で加えられた力が針の先端方向に伝達されないこと、及び、皮膚の変形や皮膚からの反発力を受けることにより、針の刺入が困難になることがある。
- [0006] 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、円弧状の針の患者への刺入を容易且つ正確に行うことができる穿刺補助具及び穿刺針組立体を提供することを目的とする。
- [0007] 上記の目的を達成するため、本発明は、骨間にスペーサを挿入し留置すべく使用される円弧形状の針を有する穿刺具の穿刺を補助する穿刺補助具であって、患者の皮膚に接触させるベース部と、前記ベース部に対する位置が固定可能であり、前記針の前記円弧形状の曲率と略同じ曲率を有し、前記針の前記円弧形状の外側に接触して前記針が円弧軌道を描いて移動するように案内するガイド部と、を備えることを特徴とする。
- [0008] 上記の構成によれば、針を患者に刺入する際、針はガイド部に接しながら挿入されるため、針の基端側から加えられた力の向きが針先方向に修正される。このように、針に加えられた力が針の進行方向に適正に伝達されることにより、患者に対する針の刺入を容易且つ正確に実施することができる。
- [0009] 上記の穿刺補助具において、前記ベース部に対して高さが可変なガイド体を備え、前記ガイド体に前記ガイド部が設けられてもよい。
- [0010] 上記の構成によれば、ガイド体の高さが可変であるため、患者に応じて刺入深さを容易に調整することができ、刺入深さ毎に設定された穿刺補助具を用意する必要がない。
- [0011] 上記の穿刺補助具において、前記ガイド体は、前記ベース部に対して無段階に高さを調節可能であってもよい。
- [0012] 上記の構成によれば、刺入深さを適切に調整し、骨間の正確な位置にスペーサを挿入し、留置することができる。
- [0013] 上記の穿刺補助具において、前記ガイド部は、前記針の外径と略同じ径の孔であってもよい。
- [0014] 上記の構成によれば、穿刺具が円弧軌道を描いて移動するように正確且つ

安定してガイドできる。

- [0015] 上記の穿刺補助具において、前記ガイド部は、前記外針の外側のみに接触するように円弧状に延在する凹形状に形成されてもよい。
- [0016] 上記の構成によれば、ガイド部の構成を簡素化できる。
- [0017] また、本発明は、中空状の円弧形状の外針と、前記外針に挿通可能であり前記外針と同じ曲率の円弧形状に形成された内針とを有する穿刺具と、患者の皮膚に接触させるベース部と、前記ベース部に対する位置が固定可能であり、前記穿刺具の前記円弧形状の曲率と略同じ曲率を有し、前記外針の前記円弧形状の外側に接触して前記外針が円弧軌道を描いて移動するように案内するガイド部と、前記穿刺具が固定されるとともに、前記穿刺具の前記円弧形状の曲率中心を回転支点として、前記ベース部に回転可能に支持された連結手段と、を備えることを特徴とする。
- [0018] 上記の構成によれば、穿刺具が固定された連結手段が、穿刺具の円弧形状の曲率中心を支点として回転可能であるため、穿刺具を患者に刺入する際に、穿刺具がガイド部にガイドされつつ正確に円弧軌道を描きながら移動する。従って、患者への穿刺具の刺入をよりスムーズに行うことができる。
- [0019] 上記の穿刺具組立体において、前記ベース部に対して高さが可変なガイド体を備え、前記ガイド体に前記ガイド部が設けられ、前記連結手段の前記回転支点は、前記ベース部に対して高さが可変であってもよい。
- [0020] 上記の構成によれば、ガイド体の高さが可変であるため、患者に応じて穿刺深さを容易に調整することができ、穿刺深さ毎に設定された穿刺具組立体を用意する必要がない。
- [0021] 上記の穿刺具組立体において、患者の皮膚に接触することにより、刺入点における前記皮膚の変形及び前記皮膚からの反発力を抑制する押圧部材を備え、前記押圧部材に前記ガイド部が設けられ、前記ガイド部の下端は、前記押圧部材の前記皮膚との接触面に臨んでもよい。
- [0022] 上記の構成によれば、穿刺具を患者に刺入する際に、押圧部材を患者の皮膚に押圧すると、皮膚の変形と皮膚からの反発力を抑制することがきる。従

って、穿刺具の患者への刺入を一層容易に行うことができる。

[0023] 上記の穿刺具組立体において、前記連結手段の前記回転支点は、前記ベース部に対して高さが可変であり、前記ガイド部は、前記穿刺具の回転中心及び回転半径と同一の回転中心及び回転半径で、回転可能であってもよい。

[0024] 上記の構成によれば、連結手段の回転支点の高さに応じて、該回転支点を基準としたガイド部の角度を変えることができるため、連結手段の回転支点の高さに対応して複数の押圧部材を用意する必要がない。

[0025] 上記の穿刺具組立体において、患者の皮膚に接触することにより、刺入点における前記皮膚の変形及び前記皮膚からの反発力を抑制する押圧部材と、前記ベース部に対して高さが可変なガイド体と、を備え、前記ガイド体に前記ガイド部が設けられ、前記連結手段の前記回転支点は、前記ベース部に対して高さが可変であってもよい。

[0026] このように、ガイド部が押圧部材から分離して設けられた構成によっても、ガイド部の作用下に穿刺具に加えられた力が穿刺具の進行方向に適正に伝達され、また、押圧部材による皮膚の押圧作用により皮膚の変形及び反発力が抑制される。従って、患者に対する穿刺具の刺入を容易に実施することができる。

[0027] 上記の穿刺具組立体において、前記連結手段の前記回転支点の高さと、前記ガイド体の高さとを連動させる連動手段を備えてもよい。

[0028] 上記の構成によれば、回転支点とガイド体とを個別に高さ調整する必要がなく、使い勝手が良い。

[0029] 上記の穿刺具組立体において、前記ベース部に対して高さが可変なガイド体、又は患者の皮膚に接触することにより、刺入点における前記皮膚の変形及び前記皮膚からの反発力を抑制する押圧部材を備え、前記ガイド部は、前記ガイド体又は前記押圧部材に設けられ、前記穿刺具組立体を構成する部材のうち、前記外針と、前記ガイド体又は前記押圧部材は、他の部材から分離可能となってもよい。

[0030] 上記の構成によれば、穿刺具を患者に穿刺した後、外針及びガイド体（又

は押圧部材)を残して他の部材は患者から除去することができるため、その後実施するスペーサの挿入操作に際し、周囲部材が邪魔にならず、当該挿入操作を円滑に実施することができる。

[0031] 上記の穿刺具組立体において、前記押圧部材は、皮膚と接触する部分が丸く形成されていてもよい。

[0032] 上記の構成によれば、押圧部材と皮膚との接触面積を広くでき、皮膚の変形及び反発力の抑制効果を高めることができる。

[0033] 上記の穿刺具組立体において、前記穿刺具の刺入長さを規制するストッパを備えてもよい。

[0034] 上記の構成によれば、穿刺具の刺入長さを適正に規制し、所望の刺入長さで穿刺具を刺入できる。

[0035] 上記の穿刺具組立体において、前記ガイド部は、前記外針の外側のみに接触するように円弧状に延在する凹形状に形成されてもよい。

[0036] 上記の構成によれば、ガイド部の構成を簡素化できる。

[0037] 上記の穿刺具組立体において、前記ガイド部は、前記外針の外径と略同じ径の孔であってもよい。

[0038] 上記の構成によれば、穿刺具が円弧軌道を描いて移動するように正確且つ安定してガイドできる。

[0039] 上記の穿刺具組立体において、前記連結手段は、前記ベース部に回転可能に接続され互いに並行して延在する一对のアーム部と、前記回転支点とは反対側で前記一对のアーム部同士を繋ぐ連結部とを有してもよい。

[0040] 上記の構成によれば、一对のアーム部間に、上方からの放射線を遮ることなく透過させるスペースが形成されるため、放射線を用いた透視画像を得る際に、連結手段が邪魔になることがない。

図面の簡単な説明

[0041] [図1]本発明の一実施形態に係る穿刺補助具の全体斜視図である。

[図2]図1におけるⅠ-Ⅰ線に沿った縦断面図である。

[図3]図1に示した穿刺補助具に適用し得る一構成例に係る穿刺具の縦断面図

である。

[図4]図4 Aは、穿刺具の使用方を説明する第1の図であり、図4 Bは、穿刺具の使用方を説明する第2の図である。

[図5]図5 Aは、穿刺具の使用方を説明する第3の図であり、図5 Bは、穿刺具の使用方を説明する第4の図である。

[図6]図6 Aは、穿刺具の使用方を説明する第5の図であり、図6 Bは、穿刺具の使用方を説明する第6の図である。

[図7]変形例に係る穿刺補助具の全体斜視図である。

[図8]本発明の第1実施形態に係る穿刺具組立体の全体斜視図である。

[図9]図9 Aは、図8におけるI X-I X線に沿った縦断面図であり、図9 Bは、連結手段が回転規制位置まで回転した状態を示す縦断面図である。

[図10]本発明の第2実施形態に係る穿刺具組立体の全体斜視図である。

[図11]図10におけるX I-X I線に沿った縦断面図である。

[図12]本発明の第3実施形態に係る穿刺具組立体の全体斜視図である。

[図13]図12におけるX I I I-X I I I線に沿った縦断面図である。

[図14]図14 Aは、押圧部材とアームとの接続構造を示す図であり、図14 Bは、押圧部材とアームが分離した状態を示す図である。

[図15]本発明の第4実施形態に係る穿刺具組立体の全体斜視図である。

[図16]図15におけるX V I-X V I線に沿った縦断面図である。

発明を実施するための形態

[0042] 以下、本発明に係る穿刺補助具及び穿刺具組立体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。

[0043] [穿刺補助具10に関する実施形態]

図1は、本発明の一実施形態に係る穿刺補助具10の構成を示す全体斜視図であり、図2は、図1におけるI I-I I線に沿った縦断面図である。図3は、穿刺補助具10に適用し得る一構成例に係る穿刺具30の縦断面図である。先ず、図3を参照し、穿刺具30の構成について説明する。

[0044] 穿刺具30は、骨間にスペーサ42（図6 A等参照）を挿入し留置すべく

使用されるものである。スペーサ 42 が挿入される部位は、例えば、棘突起間、肩関節、椎間板である。骨間に挿入されるスペーサ 42 は、初期状態で収縮し、充填材が注入されることにより拡張するものである。

[0045] 穿刺具 30 は、中空状の円弧形状の外針 32 と、外針 32 の基端に固定されたハブ 34 と、外針 32 に挿通可能であり外針 32 と同じ曲率の円弧形状に形成された内針 36 と、内針 36 の基端に固定されたハンドル 38 とを有する。図 3 では、内針 36 を外針 32 の中空部に最も奥まで挿入した状態を示している。

[0046] 外針 32 は、両端が開口し、内針 36 を挿入可能な中空部を有する中空構造の部材である。外針 32 の基端に固定されたハブ 34 は、外針 32 よりも大きい外径を有し、フランジ状に設けられている。

[0047] 内針 36 は、外針 32 の中空部に挿入され、先端に鋭利な針先を有する円弧状に湾曲した棒状部材である。内針 36 を外針 32 に対して最大まで挿入したとき（ハンドル 38 とハブ 34 とが接触する位置まで内針 36 を外針 32 に挿入したとき）に、内針 36 の先端が外針 32 の先端から所定長だけ突出するように、内針 36 の長さが設定されている。内針 36 は、中実構造、中空構造のいずれでもよい。内針 36 の基端に設けられたハンドル 38 は、穿刺具 30 の使用者が握るためのグリップとして機能する部位である。図 3 では、ハンドル 38 は、内針 36 の円弧形状の径方向外方に延在するように設けられている。

[0048] 外針 32 及び内針 36 の構成材料としては、生体への穿刺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硬質材料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、銅系合金等の金属、あるいは、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン等の硬質樹脂が挙げられる。ハブ 34 及びハンドル 38 の構成材料としては、特に限定されないが、外針 32 及び内針 36 の材料として上記に例示した硬質材料を採用し得る。外針 32 又は内針 36 の先端側の少なくとも一部には X 線透視下で認識可能なように X 線不透過性マーカーが設置されていてもよい。

[0049] 次に、穿刺補助具 10 について説明する。図 1 及び図 2 に示すように、穿刺補助具 10 は、患者の皮膚に接触させるベース部 12 と、穿刺具 30 の移動をガイドするガイド部 14 と、ガイド部 14 が形成されたガイド体 16 とを備える。ベース部 12 は、板状の接触板 18 と、この接触板 18 の一端側から上方に突出したガイドレール 20 とを有する。

[0050] 接触板 18 は、本実施形態では、一方向に長い平板状に形成されており、その長手方向に沿って、長孔状の孔部 19 が形成されている。接触板 18 は、平板状に限られず、患者の皮膚上に載せたときに皮膚の形状に合うように、湾曲形状や波形状に構成されてもよい。接触板 18 を患者の皮膚上に載せたときに、接触板 18 が安定するように、接触板 18 の下面に複数の小突起を設け、接触板 18 と皮膚とが複数位置で点接触するように構成してもよい。また、体の形状に合わせて変化・接着しフィットさせるために、接触板 18 の皮膚との接触部位にゲル状のシートがついていてもよい。

[0051] 本実施形態において、ガイドレール 20 は、接触板 18 の短手方向に離間して一対設けられており、ガイド体 16 を上下に位置変更可能に支持するものである。ガイドレール 20 は、接触板 18 の一端側から上方に互いに平行に延出している。

[0052] ガイド部 14 は、外針 32 及び内針 36 の円弧形状の曲率と略同じ曲率を有し、外針 32 の円弧形状の外側に接触して外針 32 が円弧軌道を描いて移動するように案内するものである。本実施形態では、ガイド部 14 は、外針 32 を挿通可能な内径を有する孔 14A により構成されている。外針 32 が正確な円弧軌道を描いて移動するように、ガイド部 14 の内径は、外針 32 の外径よりも僅かに大きいか、外針 32 の外径と略同じであるのがよい。

[0053] このようなガイド部 14 は、ガイド体 16 に形成されている。具体的には、ガイド体 16 はブロック状の部材であり、その上面及び下面にガイド部 14 の両端が開口している。ガイド体 16 には、2つのスライド孔 22 が上下方向に貫通形成されており、当該スライド孔 22 にガイドレール 20 が挿入されている。従って、ガイド体 16 は、ガイドレール 20 に沿って高さを調

整することができる。なお、ガイドレール 20 は、1 つだけ設けられてもよい。

[0054] 図 2 に示すように、穿刺補助具 10 には、ガイドレール 20 に対するガイド体 16 の位置を固定するための固定ネジ 24 が設けられている。固定ネジ 24 は、ガイド体 16 の側面に螺合し、固定ネジ 24 を緩めた状態では、固定ネジ 24 の先端がガイドレール 20 から離間するため、ガイド体 16 はガイドレール 20 に対して移動することができる。一方、固定ネジ 24 を締め、固定ネジ 24 の先端がガイドレール 20 に当接した状態では、ガイド体 16 のガイドレール 20 に対する移動が阻止され、ガイド体 16 の高さをその位置で固定することができる。このように、固定ネジ 24 は、ガイド体 16 の高さを無段階に調整する手段として機能する。

[0055] なお、ベース部 12 に対してガイド体 16 の高さを無段階に調整する手段は、固定ネジ 24 に限られず、ガイド体 16 とガイドレール 20 との嵌合によるものや、その他の物理的な係合手段によるものであってもよい。また、ベース部 12 に対してガイド体 16 の高さを調整する手段は、無段階に調整するものに限られず、小さいピッチで調整できるものであってもよい。

[0056] 穿刺補助具 10 を構成する部材は、穿刺具 30 を生体に穿刺すべく穿刺具 30 をガイドする際に破損したり実質的に変形したりしない程度の適度の強度を有する硬質材料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、銅系合金等の金属、あるいは、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン等の硬質樹脂が挙げられる。

[0057] 本実施形態に係る穿刺補助具 10 は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用及び効果について説明する。

[0058] ここでは、主として図 4 A ～図 6 B を参照し、上述した穿刺具 30 及び穿刺補助具 10 を用いて、生体内の隣接する棘突起間に経皮的にスペーサ 42 を挿入し留置する手技について説明する。図 4 A ～図 6 B において、参照符号 B は椎骨であり、参照符号 B 1 は、椎骨 B の後部に形成された棘突起である。

[0059] 先ず、X線透視装置、MRI、超音波診断装置等により病変部を確定した後、患者Pを腹臥位にする。次に、図4Aに示すように、腹臥位となった患者Pの背中に穿刺補助具10を載せる。患者Pの背中の皮膚から治療対象の棘突起間までの距離は、患者毎に異なるため、ベース部12に対するガイド体16の高さは、予め調整しておく。すなわち、穿刺具30をガイド部14に沿って移動させて患者Pに所定長だけ刺入した際に、穿刺具30の先端側が目的とする棘突起間に挿入されるように、ベース部12に対するガイド体16の高さを調整しておく。

[0060] 次に、外針32に内針36が挿入された状態の穿刺具30を、ガイド体16に設けられたガイド部14に挿入し、X線透視下で、ガイド部14に沿わせながら穿刺具30を患者に刺入する。この場合、穿刺具30の使用者（術者）は、ハンドル38を握って、穿刺具30を刺入するように力を加える。穿刺具30はガイド部14に接しながら挿入されるため、穿刺具30の基端側から加えられた力の向きは、穿刺具30の進行方向（針先方向）に適正に伝達される。すなわち、外針32とガイド部14とは曲率が略同じであるため、ガイド部14と外針32とを接触させながら穿刺具30を先端方向に移動させることにより、外針32と同じ曲率中心及び曲率半径の円弧軌道を描くように穿刺具30を移動させることができる。

[0061] 接触板18には孔部19が設けられているため、穿刺補助具10の上方からX線を照射して穿刺具30の刺入長さ（刺入深さ）を確認する際に、孔部19を通してX線が患者Pに直接照射される。すなわち、接触板18に設けられた孔部19が、上方から照射されたX線をそのまま通過させるスペースとなるため、穿刺補助具10の構造物によってX線を減衰させることがなく、X線透視像を好適に得ることができる。

[0062] 図4Bに示すように、穿刺具30の外針32及び内針36で隣接する棘突起間の棘間靱帯を脊椎の軸方向に対して交差する方向に貫通させる。この場合、穿刺具30の先端部が所定長だけ棘突起間を越えた位置まで刺入されるようにする。穿刺具30を所望の長さ刺入したら、次に、外針32の位置を

保持したまま、すなわち外針 3 2 を患者 P に刺したまま、外針 3 2 から内針 3 6 を抜去し、外針 3 2 を留置する。

[0063] 次に、図 5 A に示すように、外針 3 2 の中空部に、先端にスペーサ 4 2 を備えた拡張デバイス 4 0 を挿入する。拡張デバイス 4 0 は、拡張可能なスペーサ 4 2 と、スペーサ 4 2 の基端側に接続された可撓性を有するチューブ 4 4 とを備える。図示したスペーサ 4 2 は、バルーンとして構成されており、収縮時には管状体であり、拡張時に一对の膨出部 4 2 a がくびれ部 4 2 b を介して連結された構造である（図 6 A 参照）。スペーサ 4 2 の拡張時の形状は、ダンベル型、車輪型（H 型）等であると、棘間靱帯に挿通されたくびれ部 4 2 b の両側に配置された一对の膨出部 4 2 a が棘突起を挟み込む形となるため、好ましい。

[0064] スペーサ 4 2 の材質は、充填材が注入されて拡張でき、且つスペーサ 4 2 の周囲組織である棘突起、棘間靱帯等の組織及び椎体の移動に伴う外圧に耐えられる素材であれば特に限定されることはなく、例えば、塩化ビニル、ポリウレタンエラストマー、ナイロン、PET 等が挙げられる。

[0065] スペーサ 4 2 に接続されたチューブ 4 4 は、充填材をスペーサ 4 2 に送り出すものであり、その基端側には、シリンジ、ポンプ等の充填材供給源が接続される。スペーサ 4 2 とチューブ 4 4 とは、分離可能に接続されている。スペーサ 4 2 とチューブ 4 4 との接続構造は、例えば、螺合構造であり、スペーサ 4 2 とチューブ 4 4 とに所定以上のトルクが作用した際には螺合が外れることで、スペーサ 4 2 とチューブ 4 4 とが分離するようになっている。

[0066] スペーサ 4 2 とチューブ 4 4 との接続構造は、上述した螺合構造の他、物理的な係合（嵌合、引っ掛かり等）により離脱可能に連結した構成や、部材を何らかの物理的作用（熱的作用、化学的作用等）により分断することにより離脱可能に連結した構成を採用し得る。

[0067] 図 5 A に示すように、外針 3 2 の中空部に拡張デバイス 4 0 を挿入するステップでは、スペーサ 4 2 の軸方向の中央が、隣接する棘突起間の棘間靱帯の中央に位置するように、拡張デバイス 4 0 を挿入する。拡張デバイス 4 0

を外針 3 2 の所定の位置まで挿入したら、次に、図 5 B に示すように、スペーサ 4 2 の位置を保持したまま、外針 3 2 を基端方向に後退させる。この場合、スペーサ 4 2 の全長が体内に露出する位置まで、外針 3 2 を後退させる。外針 3 2 を後退させる際、ガイド部 1 4 の作用により、円弧軌道を描くように外針 3 2 を案内するため、外針 3 2 の後退移動を円滑に行うことができる。

[0068] 次に、図 6 A に示すように、図示しない充填材供給源を操作して、チューブ 4 4 を介してスペーサ 4 2 に充填材を注入することで、スペーサ 4 2 を拡張させる。充填材は、注入時には流動体で、注入後に硬化する材料（例えば、骨セメント、アクリル樹脂、二液混合架橋ポリマー等）、又は注入時に流動体で、注入後も流動体を維持する材料のいずれも適用することができる。拡張したスペーサ 4 2 は、一对の膨出部 4 2 a がくびれ部 4 2 b を介して連結された形状を呈し、くびれ部 4 2 b は、棘突起間の棘間靱帯を貫通し、その両側の一对の膨出部 4 2 a の間に棘間靱帯が位置する。これにより、拡張したくびれ部 4 2 b により棘突起間の間隔が拡張され、スペーサ 4 2 は棘突起間の棘間靱帯からの抜けが防止された状態となる。

[0069] スペーサ 4 2 を拡張させたら、次に、図 6 B に示すように、スペーサ 4 2 からチューブ 4 4 を離脱させる。スペーサ 4 2 とチューブ 4 4 との接続構造が螺合構造である場合、チューブ 4 4 をその軸線周りに回転させると、隣接する棘突起間の棘間靱帯に挿入されたスペーサ 4 2 は回転せず、チューブ 4 4 のみが回転することにより、スペーサ 4 2 とチューブ 4 4 との螺合が外れる。これにより、スペーサ 4 2 からチューブ 4 4 を離脱させることができる。

[0070] なお、充填材が、注入時には流動体で、注入後に硬化する材料である場合、スペーサ 4 2 とチューブ 4 4 との分離は、充填材が硬化した後にするのがよい。また、充填材が、注入後も流動体を維持する材料の場合、スペーサ 4 2 の入口部に逆流防止構造（逆止弁）を設けるとよい。

[0071] スペーサ 4 2 からチューブ 4 4 を離脱させたら、チューブ 4 4 を外針 3 2

から抜去するとともに、外針 3 2 を患者から完全に抜去する。これにより、スペーサ 4 2 が棘突起間に留置された状態となる。

[0072] 以上説明したように、本実施形態に係る穿刺補助具 1 0 によれば、針を患者に刺入する際、針はガイド部 1 4 に接しながら挿入されるため、針の基端側から加えられた力の向きが針先方向に修正される。このように、穿刺具 3 0 に加えられた力が穿刺具 3 0 の進行方向（針先方向）に適正に伝達されることにより、患者に対する針の刺入を容易に実施することができる。また、穿刺具 3 0 を目的の位置に正確に刺入することができる。

[0073] 本実施形態の場合、ガイド体 1 6 の高さが可変であるため、患者の体型（背中から棘突起間までの距離）に応じて穿刺具 3 0 の刺入深さを容易に調整することができ、刺入深さ毎に個別に設定された穿刺補助具 1 0 を用意する必要がない。

[0074] 本実施形態の場合、ガイド体 1 6 は、ベース部 1 2 に対して無段階に高さを調節可能であるため、穿刺具 3 0 の刺入深さを適切に調整し、骨間の正確な位置にスペーサ 4 2 を挿入し、留置することができる。

[0075] 本実施形態の場合、ガイド体 1 6 に設けられたガイド部 1 4 は、外針 3 2 の外径と略同じ又は僅かに大きい内径を有する孔 1 4 A の形態であるため、外針 3 2 が正確な円弧軌道を描いて移動することができる。従って、外針 3 2 を患者に刺入する際の刺入抵抗を一層好適に低減することができる。

[0076] 図 7 は、変形例に係る穿刺補助具 1 0 a の全体斜視図である。図 1 及び図 2 に示した穿刺補助具 1 0 において、ガイド部 1 4 は、ガイド部 1 4 に設けられた孔（1 4 A）の形態である。これに対し、図 7 に示すように、変形例に係る穿刺補助具 1 0 a におけるガイド体 4 6 に設けられたガイド部 4 8 は、穿刺具 3 0 の外針 3 2 の外側のみに接触するように円弧状に延在する凹形状に形成されている。ガイド部 4 8 の曲率は、外針 3 2 の曲率と略同じである。外針 3 2 の外側にのみ接触する凹形状のガイド部 4 8 によっても、円弧軌道を描いて移動するように外針 3 2 を案内することができる。従って、穿刺具 3 0 に加えられた力が穿刺具 3 0 の進行方向に適正に伝達されることに

より、患者に対する穿刺具 30 の刺入を容易且つ正確に実施することができる。

[0077] [穿刺具組立体の第 1 実施形態]

次に、図 8 ～図 9 B を参照し、本発明の第 1 実施形態に係る穿刺具組立体 50 A について説明する。図 8 は、穿刺具組立体 50 A の全体斜視図であり、図 9 A は、図 8 における I X - I X 線に沿った縦断面図である。穿刺具組立体 50 A は、生体に刺入される穿刺具 51 と、患者の皮膚に接触させるベース部 52 と、ベース部 52 に対する位置が固定可能なガイド部 54 と、ガイド部 54 が形成されたガイド体 56 と、ベース部 52 とガイド体 56 とを連結するガイドレール 68 とを備える。

[0078] 穿刺具 51 は、円弧状に湾曲した外針 60 と、外針 60 の基端に固定されたハブ 62 と、外針 60 に挿通可能な円弧状に湾曲した内針 64 とを有する。穿刺具 51 における外針 60、ハブ 62 及び内針 64 は、図 3 等に示した外針 32、ハブ 34 及び内針 36 と同様に構成されている。

[0079] ベース部 52 は、板状の接触板 66 と、この接触板 66 の一端側から上方に突出した一对のガイドレール 68 と、接触板 66 の他端側から上方に突出した一对のガイド柱 69 とを有する。接触板 66 は、本実施形態では、間隔をおいて互いに平行に延在する延在部 72 と、接触板 66 の他端側で延在部 72 同士を繋ぐ中間部 74 とを有する。接触板 66 は、平板状に限られず、患者の皮膚上に載せたときに皮膚の形状に合うように、湾曲形状や波形状に構成されてもよい。接触板 66 を患者の皮膚上に載せたときに、接触板 66 が安定するように、接触板 66 の下面に複数の小突起を設け、接触板 66 と皮膚とが複数位置で点接触するように構成してもよい。また、体の形状に合わせて変化・接着しフィットさせるために、接触板 66 の皮膚との接触部位にゲル状のシートがついているのもよい。

[0080] ガイドレール 68 は、ガイド体 56 を上下に位置変更可能に支持するものであり、本実施形態では、接触板 66 の一端側から上方に互いに平行に突出している。

[0081] ガイド部54は、外針60及び内針64の円弧形状の曲率と略同じ曲率を有し、外針60の円弧形状の外側に接触して外針60が円弧軌道を描いて移動するように案内するものである。本実施形態では、ガイド部54は、外針60を挿通可能な内径を有する孔により構成されている。外針60が正確な円弧軌道を描いて移動するように、ガイド部54の内径は、外針60の外径よりも僅かに大きいか、外針60の外径と略同じであるのがよい。このようなガイド部54が設けられているため、穿刺具51を患者に挿入する際、ガイド部54と外針60とを接触させながら穿刺具51を先端方向に移動させることにより、外針60と同じ曲率中心及び曲率半径の円弧軌道を描くように穿刺具51を移動させることができ、患者に対する穿刺具51の刺入を容易に実施することができる。また、穿刺具51の患者への刺入後において外針60を後退させる際、ガイド部54の作用により、円弧軌道を描くように外針60を案内するため、外針60の後退移動を円滑に行うことができる。なお、孔の形態のガイド部54に代えて、図7に示したような、円弧状に延在する凹形状のガイド部48を採用してもよい。

[0082] ガイド部54は、ガイド体56に形成されている。具体的には、ガイド体56はブロック状の部材であり、その上面及び下面にガイド部54の両端が開口している。ガイド体56には、2つのスライド孔57が上下方向に貫通形成されており、当該スライド孔57にガイドレール68が挿入されている。従って、ガイド体56は、ガイドレール68に沿って高さを調整することができる。

[0083] 穿刺具組立体50Aには、ガイドレール68に対するガイド体56の位置を固定するために、図2に示した固定ネジ24と同様の固定ネジ70が設けられている。従って、この固定ネジ70を緩めると、ガイド体56はガイドレール68に対して移動することができ、固定ネジ70を締めると、ガイド体56のガイドレール68に対する移動が阻止され、ガイド体56の高さをその位置で固定することができる。このように、固定ネジ70は、ガイド体56の高さを無段階に調整する手段として機能する。

[0084] なお、ベース部 5 2 に対してガイド体 5 6 の高さを無段階に調整する手段は、固定ネジ 7 0 に限られず、ガイド体 5 6 とガイドレール 6 8 との嵌合によるものや、その他の物理的な係合手段によるものであってもよい。また、ベース部 5 2 に対してガイド体 5 6 の高さを調整する手段は、無段階に調整するものに限られず、小さいピッチで調整できるものであってもよい。

[0085] ガイド柱 6 9 は、一对の延在部 7 2 の各々に設けられ、接触板 6 6 の他端側で互いに平行に対峙している。各ガイド柱 6 9 には、スライダ 7 6 がガイド柱 6 9 に沿って上下方向に移動可能且つ任意の位置で固定可能に設けられている。ガイド柱 6 9 に対するスライダ 7 6 の位置を固定するための手段は、図 8 では図示されていないが、例えば、上述したガイドレール 6 8 に対するガイド体 5 6 の位置を固定する手段と同様の手段を適用し得る。

[0086] 連結手段 5 8 は、一端側に穿刺具 5 1 が固定されるとともに、穿刺具 5 1 の円弧形状の曲率中心を回転支点として、ベース部 5 2 に回転可能に支持されている。本実施形態において、連結手段 5 8 は、ベース部 5 2（具体的には、スライダ 7 6）に軸部 7 5 を介して回転可能に接続され並行して延在する一对のアーム部 7 8 と、回転支点（軸部 7 5）とは反対側で一对のアーム部 7 8 同士を繋ぐ連結部 8 0 とを有する。連結部 8 0 の中央部に内針 6 4 の基端が固定されている。なお、本実施形態では、連結部 8 0 はアーム部 7 8 に直交する方向に直線状に延在する形状であるが、これに代えて、アーム部 7 8 の先端同士を湾曲して繋ぐ形状とし、連結手段 5 8 全体として U 字又は V 字形状をなすように構成してもよい。

[0087] 図 8 において、一对のスライダ 7 6 の内側にアーム部 7 8 が回転可能に連結されているが、このような構成に代えて、一对のスライダ 7 6 の外側にアーム部 7 8 が回転可能に連結されてもよい。

[0088] 穿刺具組立体 5 0 A には、さらに、穿刺具 5 1 の刺入長さを規制するストッパ 8 2 が設けられる。本実施形態では、ストッパ 8 2 は、一对のスライダ 7 6 の内側面に突出して設けられている。図 9 B に示すように、連結手段 5 8 が回転し、アーム部 7 8 がストッパ 8 2 に当接すると、それ以上の連結手

段５８の回転が阻止される。従って、連結手段５８に固定された穿刺具５１の生体に対する刺入長さが適正に制限される。

[0089] なお、別の構成のストッパは、例えば、ガイド柱６９に沿って上下移動するものであってもよい。この場合、スライダ７６の上下の位置調整に合わせて当該別の構成のストッパの位置を調整し、穿刺具５１の刺入長さを規制するようにしてもよい。

[0090] 穿刺具組立体５０Ａを構成する各部材は、穿刺具５１を生体に穿刺すべく穿刺具５１をガイドする際に破損したり実質的に変形したりしない程度の適度の強度を有する硬質材料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、銅系合金等の金属、あるいは、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン等の硬質樹脂が挙げられる。

[0091] 上記のように構成された本実施形態に係る穿刺具組立体５０Ａによれば、穿刺具５１を患者に刺入する際、穿刺具５１の外針６０はガイド部５４に接しながら挿入されるため、穿刺具５１の基端側から加えられた力の向きが針先方向に修正される。このように、穿刺具５１に加えられた力が針（外針６０及び内針６４）の進行方向に適正に伝達されることにより、患者に対する針の刺入を容易且つ正確に実施することができる。

[0092] 本実施形態の場合、穿刺具５１は、連結手段５８の回転支点（軸部７５）を中心として回転し、且つ当該回転支点の位置は固定することが可能である。このため、穿刺具５１を生体に刺入する際に、固定された回転支点を中心に穿刺具５１を回転させることにより、より正確且つスムーズに刺入操作を行うことができる。

[0093] 本実施形態の場合、穿刺具５１が固定された連結手段５８は、スライダ７６を介して一对のガイド柱６９によって支持されているため、穿刺具５１を生体に刺入する際に、正確な円弧軌道を描いて移動するように穿刺具５１を安定して回転させることができる。よって、より正確且つスムーズに刺入操作を行うことができる。

[0094] 本実施形態の場合、ガイド体５６の高さ及び連結手段５８の回転支点の高

さが可変であるため、患者の体型に応じて穿刺具 5 1 の刺入深さを容易に調整することができ、刺入深さ毎に個別に設定された穿刺具組立体 5 0 A を用意する必要がない。

[0095] 本実施形態の場合、穿刺具 5 1 の刺入長さを規制するストッパ 8 2 を備えるので、穿刺具 5 1 の刺入長さを適正に規制し、所望の刺入長さで穿刺具 5 1 を生体に刺入できる。

[0096] 本実施形態の場合、連結手段 5 8 は、並行して延在する一对のアーム部 7 8 と、回転支点とは反対側で一对のアーム部 7 8 同士を繋ぐ連結部 8 0 とを有するため、一对のアーム部 7 8 間に所定の大きさの隙間が形成される。また、ベース部 5 2 の接触板 6 6 は、一对の延在部 7 2 間に所定の大きさの隙間が形成される。このため、穿刺具組立体 5 0 A の平面視で、ガイド柱 6 9 の離間方向に関し、穿刺具 5 1 の外針 6 0 及び内針 6 4 は、一对のアーム部 7 8 間及び一对の延在部 7 2 間に位置する。

[0097] このように構成されることにより、穿刺具組立体 5 0 A の上方から X 線を照射して穿刺具 5 1 の刺入長さ（刺入深さ）を確認する際に、X 線照射源と穿刺具 5 1 の外針 6 0 及び内針 6 4 との間にアーム部 7 8 及び延在部 7 2 が存在しない。従って、アーム部 7 8 間及び延在部 7 2 間に設けられた隙間が、X 線をそのまま通過させるスペースとなるため、穿刺具組立体 5 0 A の構造物によって X 線を減衰させることがなく、X 線透視像を好適に得ることができる。

[0098] [穿刺具組立体の第 2 実施形態]

次に、図 1 0 及び図 1 1 を参照し、本発明の第 2 実施形態に係る穿刺具組立体 5 0 B について説明する。図 1 0 は、穿刺具組立体 5 0 B の全体斜視図であり、図 1 1 は、図 1 0 における X I - X I 線に沿った縦断面図である。なお、第 2 実施形態に係る穿刺具組立体 5 0 B において、第 1 実施形態に係る穿刺具組立体 5 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。

[0099] 上述した第 1 実施形態におけるガイドレール 6 8 及びガイド体 5 6 に代え

て、第2実施形態では、接触板66に取り付け可能な押圧部材90を備える。このため、第1実施形態におけるベース部52と異なり、第2実施形態におけるベース部52aは、ガイドレール68が設けられていない。

[0100] 押圧部材90は、患者の皮膚に接触することにより、刺入点における皮膚の変形及び皮膚からの反発力を抑制するものであり、円弧状のガイド部54が設けられる。なお、孔の形態のガイド部54に代えて、図7に示したような、円弧状に延在する凹形状のガイド部48を採用してもよい。

[0101] 押圧部材90は、ベース部52aの接触板66に対して着脱可能である。本実施形態では、接触板66に位置決めピン92が設けられ、押圧部材90に位置決め穴94が設けられ、位置決めピン92と位置決め穴94とが嵌合することにより、押圧部材90が接触板66に対して位置決めされた状態に取り付けられる。接触板66に位置決め穴94が設けられ、押圧部材90に位置決めピン92が設けられてもよい。なお、接触板66に対して押圧部材90を着脱可能に装着する手段は、位置決めピン92及び位置決め穴94の構成に限られず、他の物理的な係合手段や、押圧部材90及び接触板66とは独立に構成された固定部材（クリップ等）であってもよい。

[0102] 本実施形態の場合、押圧部材90は、ベース部52aに対して高さ調整ができるようになっていないため、押圧部材90は、患者に対する穿刺具51の刺入深さ（刺入長さ）に応じて、ガイド部54の角度が異なるものが複数種類用意される。従って、穿刺具51の刺入深さの調整に際しては、スライダ76を移動させることにより回転支点の高さを調整するとともに、回転支点の高さに対応した角度のガイド部54が設けられた押圧部材90を選択して、ベース部52aの接触板66に取り付ける。

[0103] 図11に示すように、押圧部材90の下部には、皮膚と接触する部分が丸く形成された膨出部91が設けられている。ガイド部54の下端は、押圧部材90の皮膚との接触面に臨むように形成されている。

[0104] 本実施形態に係る穿刺具組立体50Bによれば、穿刺具51を患者に刺入する際に、刺入点の近傍で、押圧部材90が患者の皮膚を押圧する。このた

め、皮膚の変形と皮膚からの反発力を抑制することができ、穿刺具 5 1 の患者への刺入を一層容易に行うことができる。

[0105] また、本実施形態の場合、押圧部材 9 0 は、皮膚と接触する部分（下部）が丸く形成されているので、押圧部材 9 0 と皮膚との接触面積を広くでき、皮膚の変形及び反発力の抑制効果を高めることができる。

[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] [穿刺具組立体の第 3 実施形態]

次に、図 1 2 及び図 1 3 を参照し、本発明の第 3 実施形態に係る穿刺具組立体 5 0 C について説明する。図 1 2 は、穿刺具組立体 5 0 C の全体斜視図であり、図 1 3 は、図 1 2 における X I I I - X I I I 線に沿った縦断面図である。なお、第 3 実施形態に係る穿刺具組立体 5 0 C において、第 1 実施形態に係る穿刺具組立体 5 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] 上述した第 1 実施形態におけるガイドレール 6 8 及びガイド体 5 6 に代えて、第 3 実施形態では、押圧部材 9 6 と一对の連結アーム 9 8 を備える。このため、第 1 実施形態におけるベース部 5 2 と異なり、第 3 実施形態におけるベース部 5 2 b は、ガイドレール 6 8 が設けられていない。

[0109] 押圧部材 9 6 は、患者の皮膚に接触することにより、刺入点における皮膚の変形及び皮膚からの反発力を抑制するものであり、円弧状のガイド部 5 4 が設けられる。なお、孔の形態のガイド部 5 4 に代えて、図 7 に示したような、円弧状に延在する凹形状のガイド部 4 8 を採用してもよい。

[0110] 図 1 3 に示すように、ガイド部 5 4 の下端は、押圧部材 9 6 の皮膚との接触面に臨むように形成されている。押圧部材 9 6 は、皮膚との接触面積を大きくするため、皮膚と接触する部分が丸く形成されている。図 1 2 に示すように、押圧部材 9 6 の幅 W は、接触板 6 6 の延在部 7 2 間の間隔 L よりも小さい。このため、穿刺具組立体 5 0 C が患者の上に載せられた状態で、押圧

部材 9 6 は、一对の延在部 7 2 間に入り込んで患者の皮膚に接触することができる。

[0111] 連結アーム 9 8 の先端側は、押圧部材 9 6 に連結され、連結アーム 9 8 の基端側は、軸部 7 5 を介してスライダ 7 6 に回動可能に連結されている。連結アーム 9 8 とアーム部 7 8 とは、同一軸心を中心に回動可能である。従って、連結アーム 9 8 の先端に固定された押圧部材 9 6 は、連結手段 5 8 の回転支点（軸部 7 5）を中心に、回転可能となっている。押圧部材 9 6 に設けられたガイド部 5 4 は、穿刺具 5 1 の回転中心及び回転半径と同一の回転中心及び回転半径で、回転可能である。

[0112] このように構成された本実施形態に係る穿刺具組立体 5 0 C によれば、連結手段 5 8 の回転支点の高さに応じて、該回転支点を基準としたガイド部 5 4 の角度を変えることができる。このため、第 2 実施形態に係る穿刺具組立体 5 0 B と異なり、連結手段 5 8 の回転支点の高さに対応した複数の押圧部材 9 6 を用意する必要がない。

[0113] 穿刺具組立体 5 0 C の平面視で、一对のガイド柱 6 9 の離間方向に関し、穿刺具 5 1 の外針 6 0 及び内針 6 4 は、一对のアーム部 7 8 間、一对の延在部 7 2 間、及び一对の連結アーム 9 8 間に位置する。このように構成されることにより、穿刺具組立体 5 0 C の上方から X 線を照射して穿刺具 5 1 の刺入長さ（刺入深さ）を確認する際に、X 線照射源と穿刺具 5 1 の外針 6 0 及び内針 6 4 との間にアーム部 7 8、延在部 7 2 及び連結アーム 9 8 が存在しないため、X 線透視像を好適に得ることができる。すなわち、アーム部 7 8 間、延在部 7 2 間及び連結アーム 9 8 間に設けられた隙間が、X 線をそのまま通過させるスペースとなるため、穿刺具組立体 5 0 C の構造物によって X 線を減衰させることがない。

[0114] 穿刺具組立体 5 0 C を構成する部材のうち、外針 6 0 と押圧部材 9 6 は、その他の部材から分離可能としてもよい。この場合、例えば、図 1 4 A 及び図 1 4 B のように構成してもよい。図 1 4 A において、連結アーム 9 8 の先端には、連結アーム 9 8 の延在方向に対して直交する方向に突出した係合ピ

ン１００が設けられ、当該係合ピン１００が押圧部材９６に設けられた係合穴１０２に係合している。押圧部材９６には拘束ネジ１０４が螺合し、当該拘束ネジ１０４により係合ピン１００が係合穴１０２から抜け出ないようになっている。

[0115] 図１４Ｂに示すように、拘束ネジ１０４を緩めた状態で、連結アーム９８の間隔を広げると係合ピン１００が係合穴１０２から抜け出て係合が解除される。従って、押圧部材９６と連結アーム９８とを分離させることができる。

[0116] 穿刺具組立体５０Ｃの使用において、押圧部材９６に設けられたガイド部５４に沿わせて外針６０を生体に刺入した後、連結手段５８を逆方向に回転させて外針６０から内針６４を抜く。その後に、スペーサ４２（図６Ａ参照）を外針６０に挿入する際、内針６４等が無い方が挿入操作を行い易い。そこで、連結アーム９８を押圧部材９６から分離すると、外針６０（及びハブ６２）と、押圧部材９６だけが残し、その他の部材は患者の上から除去することができる。従って、スペーサ４２の挿入操作に際し、周囲部材が邪魔にならず、当該挿入操作を円滑に実施することができる。なお、連結アーム９８をベース部５２ｂ（スライダ７６）から分離できるように構成してもよい。

[0117] なお、上述した第１、第２実施形態に係る穿刺具組立体５０Ａ、５０Ｂ及び後述する第４実施形態に係る穿刺具組立体５０Ｄにおいても、これらを構成する部材のうち、外針６０と、ガイド体５６及び押圧部材９０、１１０は、他の部材から分離可能となってもよい。

[0118] 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。

[0119] [穿刺具組立体の第４実施形態]

次に、図１５及び図１６を参照し、本発明の第４実施形態に係る穿刺具組立体５０Ｄについて説明する。図１５は、穿刺具組立体５０Ｄの全体斜視図

であり、図 16 は、図 15 における X V I - X V I 線に沿った縦断面図である。なお、第 4 実施形態に係る穿刺具組立体 50D において、第 1 実施形態に係る穿刺具組立体 50A 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。

[0120] 第 4 実施形態の穿刺具組立体 50D は、第 1 実施形態の穿刺具組立体 50A に対して、押圧部材 110 と連動手段 112 を付加したものである。

[0121] 押圧部材 110 は、穿刺具 51 の刺入点の近傍で患者の皮膚に接触することにより、刺入点における皮膚の変形及び皮膚からの反発力を抑制するものであり、ガイド体 56 の下方で接触板 66 に固定されている。図 16 に示すように、押圧部材 110 は、皮膚と接触する部分が丸く形成されている。若しくは、押圧部材 110 の皮膚と接触する部分は、皮膚に対する接触力を高めるため、変形可能なゲル状の材料を用いてもよい。

[0122] 本実施形態では、押圧部材 110 は、延在部 72 の延在方向に間隔をおいた位置に一对設けられ、左右の延在部 72 間に架け渡されている。穿刺具 51 の内針 64 及び外針 60 は、一对の押圧部材 110 間を通して生体に刺入可能となっている。

[0123] 連動手段 112 は、連結手段 58 の回転支点の高さと、ガイド体 56 の高さとを連動させるものである。具体的には、連動手段 112 は、一对の連結体 114 を有し、連結体 114 の各々の一端は、ガイド体 56 に固定され、連結体 114 の各々の他端は、一对のスライダ 76 の各々に固定されている。この構成により、スライダ 76 の位置を変えて連結手段 58 の回転支点の高さを調整することに伴い、連動手段 112 の作用により、連結手段 58 の回転支点に連動してガイド体 56 の高さを変えることができる。

[0124] このように構成された本実施形態に係る穿刺具組立体 50D によれば、穿刺具 51 を患者に刺入する際に、刺入点の近傍で、押圧部材 110 が患者の皮膚を押圧する。このため、皮膚の変形と皮膚からの反発力を抑制することができ、穿刺具 51 の患者への刺入を一層容易に行うことができる。

[0125] また、本実施形態の構成によれば、連動手段 112 を備えることにより、

連結手段 5 8 の回転支点の高さとガイド体 5 6 の高さとは連動するため、連結手段 5 8 の回転支点とガイド体 5 6 とを個別に高さ調整する必要がなく、使い勝手が良い。

[0126] なお、第 4 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。

[0127] 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] 骨間にスペーサ（４２）を挿入し留置すべく使用される円弧形状の針（３２、３６）を有する穿刺具（３０）の穿刺を補助する穿刺補助具（１０a）であって、
- 患者の皮膚に接触させるベース部（１２）と、
- 前記ベース部（１２）に対する位置が固定可能であり、前記針（３２、３６）の前記円弧形状の曲率と略同じ曲率を有し、前記針（３２、３６）の前記円弧形状の外側に接触して前記針（３２、３６）が円弧軌道を描いて移動するように案内するガイド部（１４、４８）と、
- を備える、
- ことを特徴とする穿刺補助具（１０、１０a）。
- [請求項2] 請求項１記載の穿刺補助具（１０、１０a）において、
- 前記ベース部（１２）に対して高さが可変なガイド体（１６、４６）を備え、
- 前記ガイド体（１６、４６）に前記ガイド部（１４、４８）が設けられる、
- ことを特徴とする穿刺補助具（１０、１０a）。
- [請求項3] 請求項２記載の穿刺補助具（１０、１０a）において、
- 前記ガイド体（１６、４６）は、前記ベース部（１２）に対して無段階に高さを調節可能である、
- ことを特徴とする穿刺補助具（１０、１０a）。
- [請求項4] 請求項１～３のいずれか１項に記載の穿刺補助具（１０）において、
- 、
- 前記ガイド部（１４）は、前記針（３２）の外径と略同じ径の孔（１４A）である、
- ことを特徴とする穿刺補助具（１０）。
- [請求項5] 請求項１～３のいずれか１項に記載の穿刺補助具（１０a）において、
- て、

前記ガイド部（４８）は、前記針（３２）の外側のみに接触するように円弧状に延在する凹形状に形成される、

ことを特徴とする穿刺補助具（１０ａ）。

[請求項6]

中空状の円弧形状の外針（６０）と、前記外針（６０）に挿通可能であり前記外針（６０）と同じ曲率の円弧形状に形成された内針（６４）とを有する穿刺具（５１）と、

患者の皮膚に接触させるベース部（５２、５２ａ、５２ｂ）と、

前記ベース部（５２、５２ａ、５２ｂ）に対する位置が固定可能であり、前記穿刺具（５１）の前記円弧形状の曲率と略同じ曲率を有し、前記外針（６０）の前記円弧形状の外側に接触して前記外針（６０）が円弧軌道を描いて移動するように案内するガイド部（５４）と、

前記穿刺具（５１）が固定されるとともに、前記穿刺具（５１）の前記円弧形状の曲率中心を回転支点として、前記ベース部（５２、５２ａ、５２ｂ）に回転可能に支持された連結手段（５８）と、を備える、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）。

[請求項7]

請求項６記載の穿刺具組立体（５０Ａ）において、

前記ベース部（５２）に対して高さが可変なガイド体（５６）を備え、

前記ガイド体（５６）に前記ガイド部（５４）が設けられ、

前記連結手段（５８）の前記回転支点は、前記ベース部（５２）に対して高さが可変である、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ａ）。

[請求項8]

請求項６記載の穿刺具組立体（５０Ｂ、５０Ｃ）において、

患者の皮膚に接触することにより、刺入点における前記皮膚の変形及び前記皮膚からの反発力を抑制する押圧部材（９０、９６）を備え、

前記押圧部材（９０、９６）に前記ガイド部（５４）が設けられ、

前記ガイド部（５４）の下端は、前記押圧部材（９０、９６）の前記皮膚との接触面に臨む、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ｂ、５０Ｃ）。

[請求項９]

請求項８記載の穿刺具組立体（５０Ｃ）において、

前記連結手段（５８）の前記回転支点は、前記ベース部（５２）に対して高さが可変であり、

前記ガイド部（５４）は、前記穿刺具（５１）の回転中心及び回転半径と同一の回転中心及び回転半径で、回転可能である、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ｃ）。

[請求項１０]

請求項６記載の穿刺具組立体（５０Ｄ）において、

患者の皮膚に接触することにより、刺入点における前記皮膚の変形及び前記皮膚からの反発力を抑制する押圧部材（１１０）と、

前記ベース部（５２）に対して高さが可変なガイド体（５６）と、を備え、

前記ガイド体（５６）に前記ガイド部（５４）が設けられ、

前記連結手段（５８）の前記回転支点は、前記ベース部（５２）に対して高さが可変である、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ｄ）。

[請求項１１]

請求項１０記載の穿刺具組立体（５０Ｄ）において、

前記連結手段（５８）の前記回転支点の高さと、前記ガイド体（５６）の高さとを連動させる連動手段（１１２）を備える、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ｄ）。

[請求項１２]

請求項６記載の穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）において、

前記ベース部（５２）に対して高さが可変なガイド体（５６）、又は

患者の皮膚に接触することにより、刺入点における前記皮膚の変形及び前記皮膚からの反発力を抑制する押圧部材（９０、９６、１１０）を備え、

前記ガイド部（５４）は、前記ガイド体（５６）又は前記押圧部材（９０、９６、１１０）に設けられ、

前記穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）を構成する部材のうち、前記外針（６０）と、前記ガイド体（５６）又は前記押圧部材（９０、９６、１１０）は、他の部材から分離可能となっている、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）。

[請求項13] 請求項８～１１のいずれか１項に記載の穿刺具組立体（５０Ｂ～５０Ｄ）において、

前記押圧部材（９０、９６、１１０）は、皮膚と接触する部分が丸く形成されている、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ｂ～５０Ｄ）。

[請求項14] 請求項６～１２のいずれか１項に記載の穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）において、

前記穿刺具（５１）の刺入長さを規制するストッパ（８２）を備える、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）。

[請求項15] 請求項６～１２のいずれか１項に記載の穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）において、

前記ガイド部（５４）は、前記外針（６０）の外側のみに接触するように円弧状に延在する凹形状に形成される、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）。

[請求項16] 請求項６～１２のいずれか１項に記載の穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）において、

前記ガイド部（５４）は、前記外針（６０）の外径と略同じ径の孔（１４Ａ）である、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）。

[請求項17] 請求項６～１２のいずれか１項に記載の穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）において、

前記連結手段（５８）は、前記ベース部（５２）に回転可能に接続され互いに並行して延在する一对のアーム部（７８）と、前記回転支点とは反対側で前記一对のアーム部（７８）同士を繋ぐ連結部（８０）とを有する、

ことを特徴とする穿刺具組立体（５０Ａ～５０Ｄ）。

[図1]

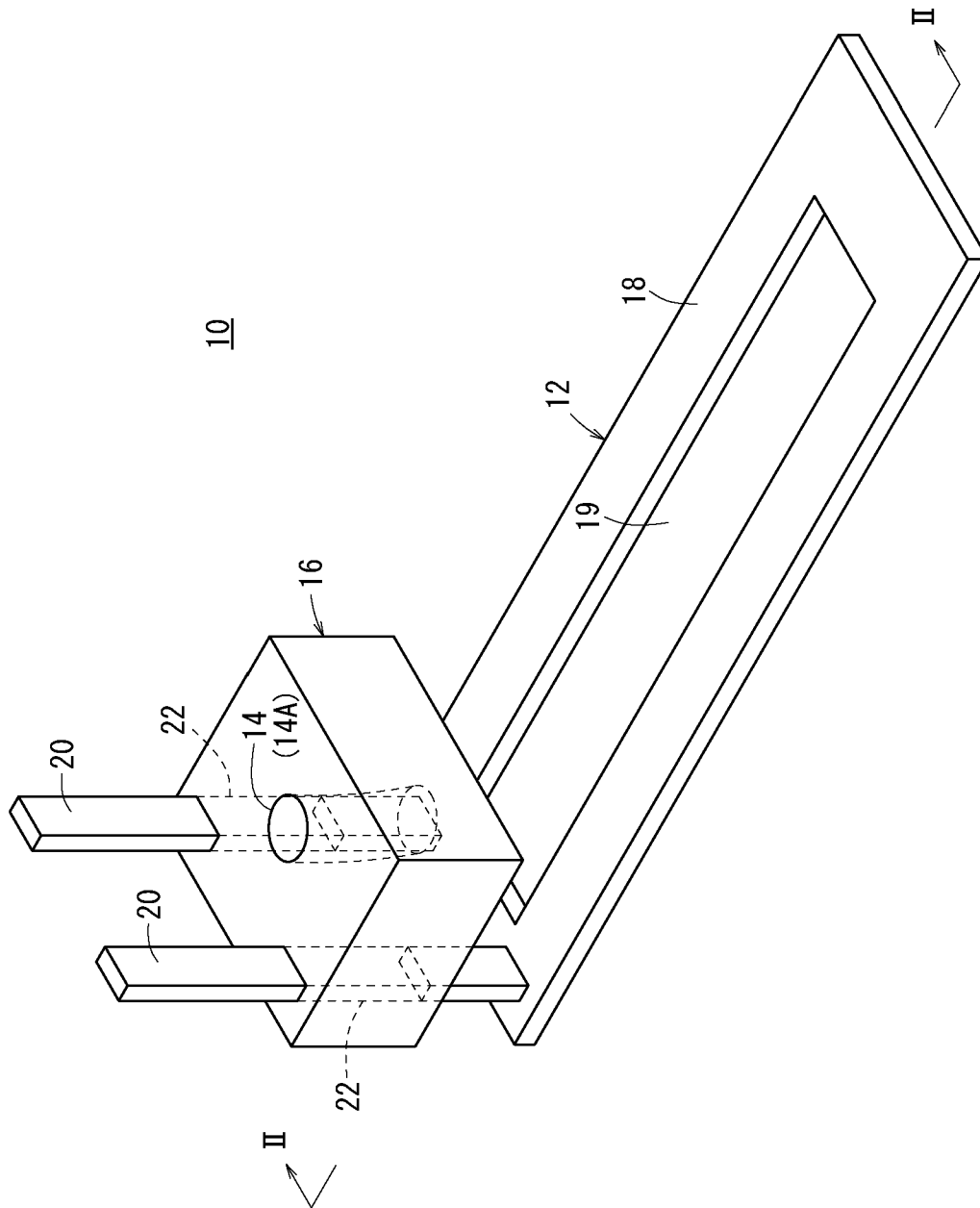
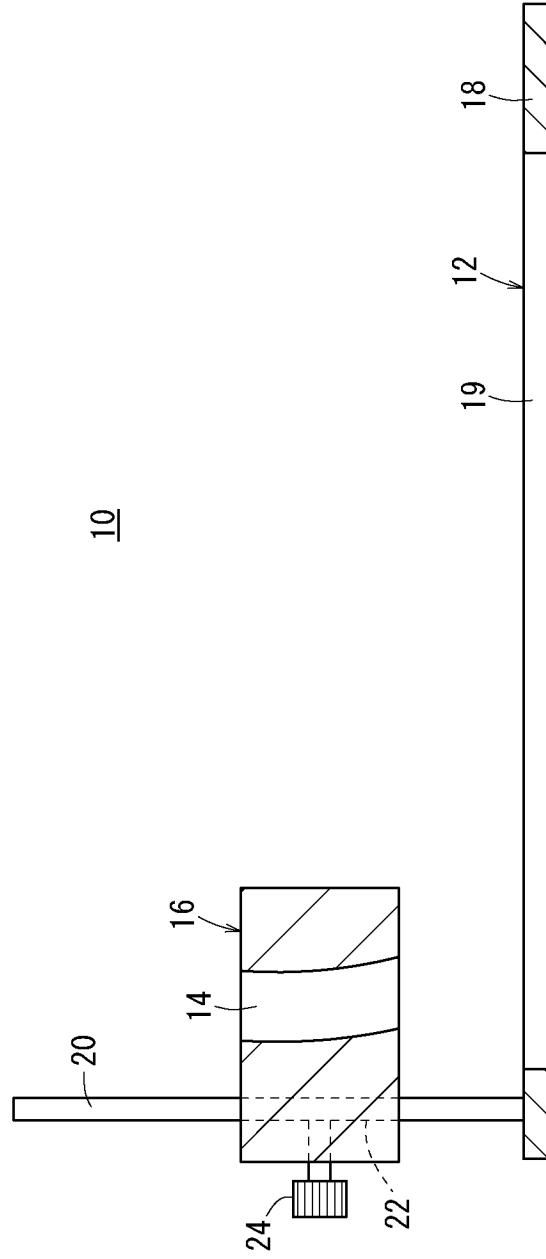


FIG. 1

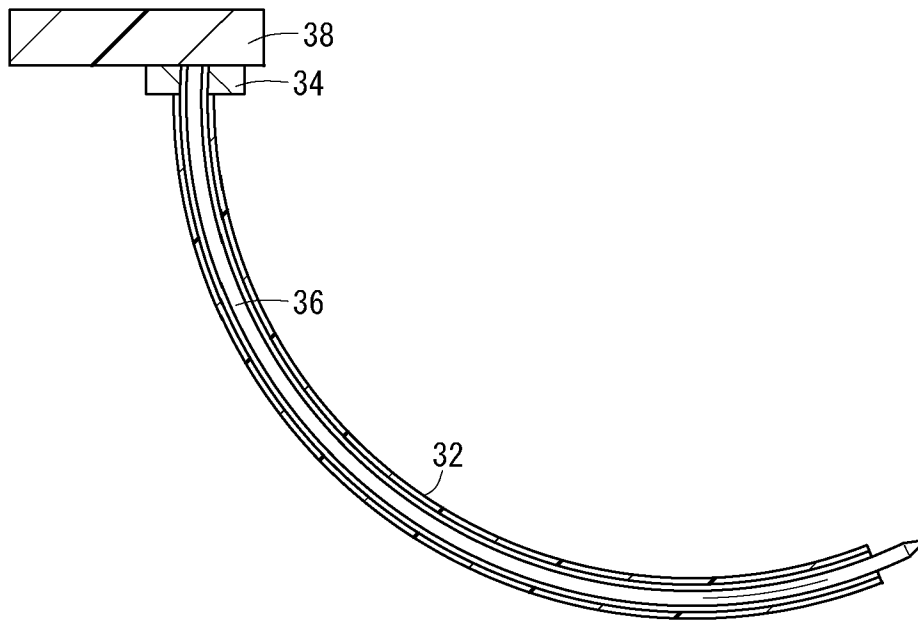
[図2]

FIG. 2



[図3]

FIG. 3

30

[図4]

FIG. 4A

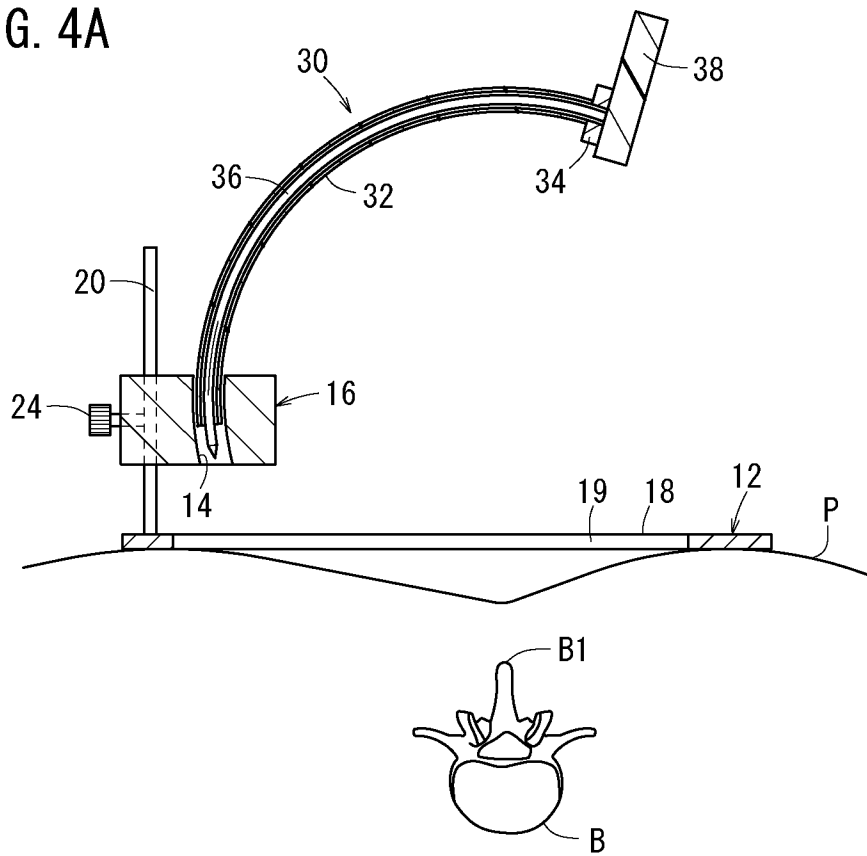


FIG. 4B

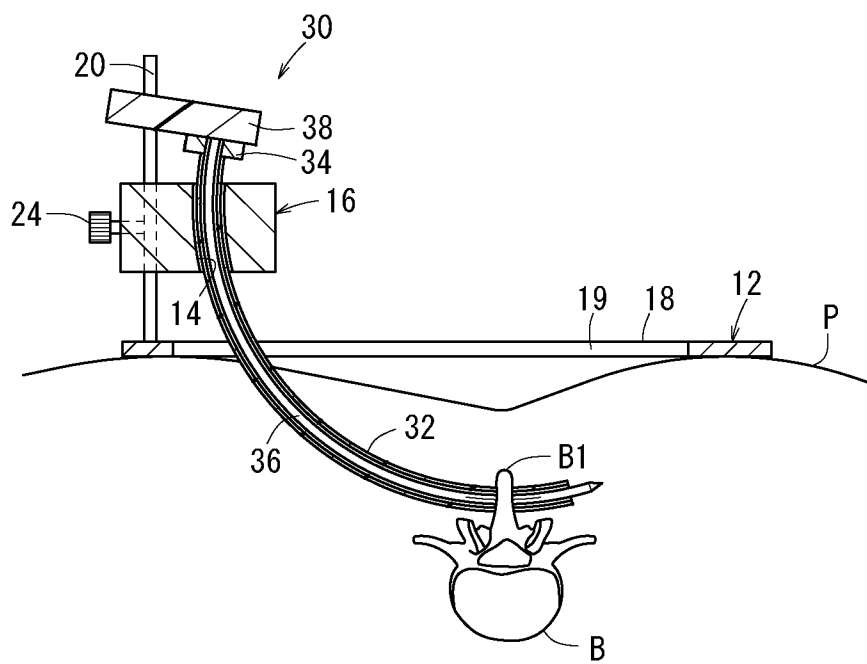


FIG. 5A

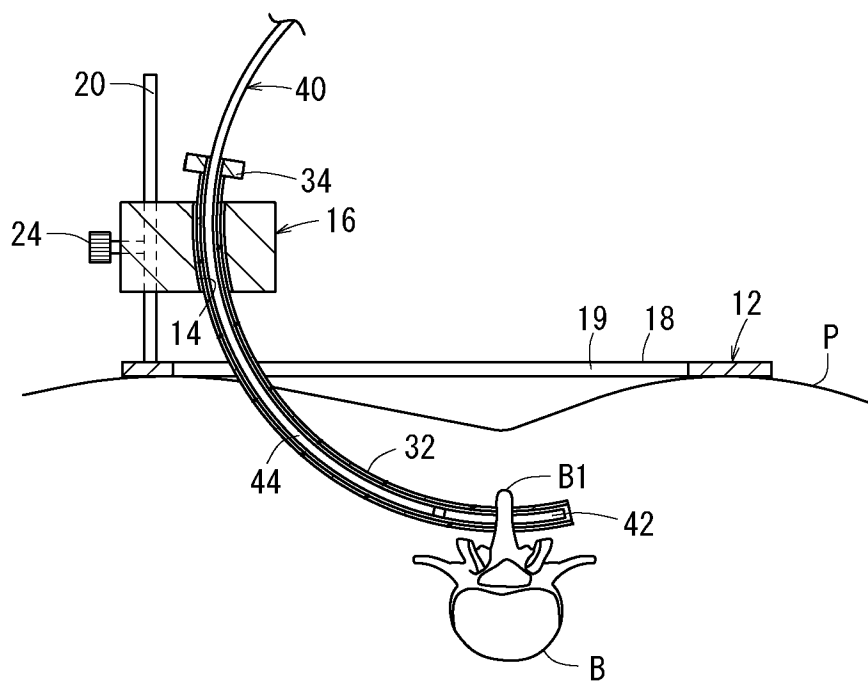
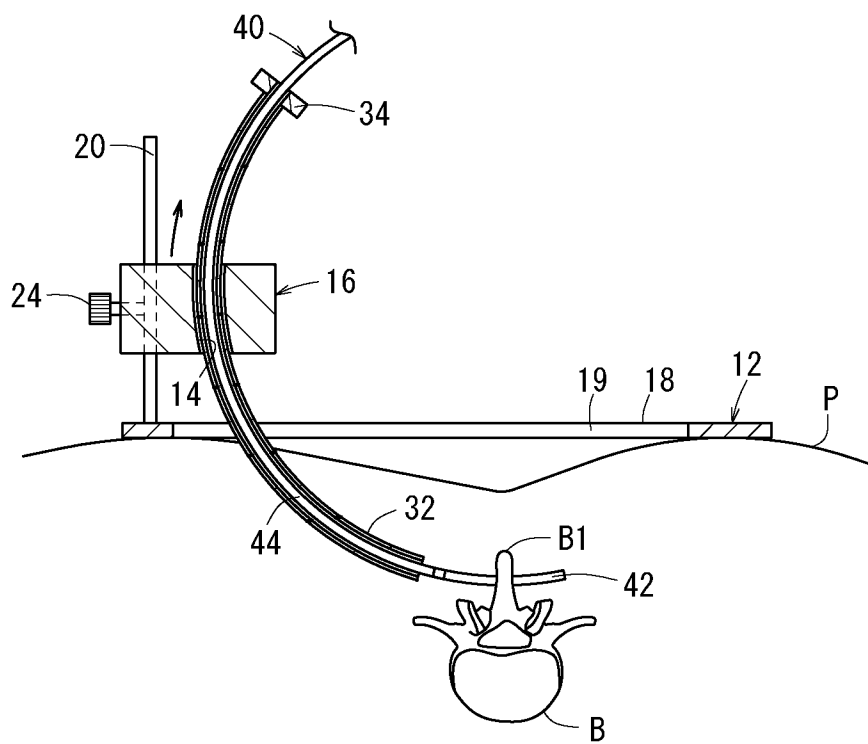


FIG. 5B



[図6]

FIG. 6A

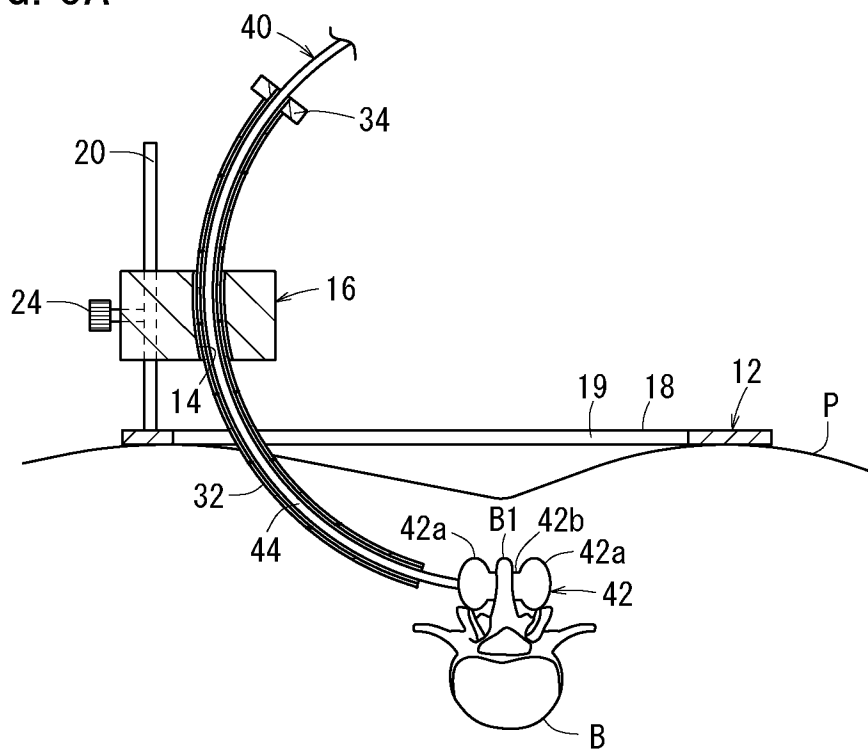
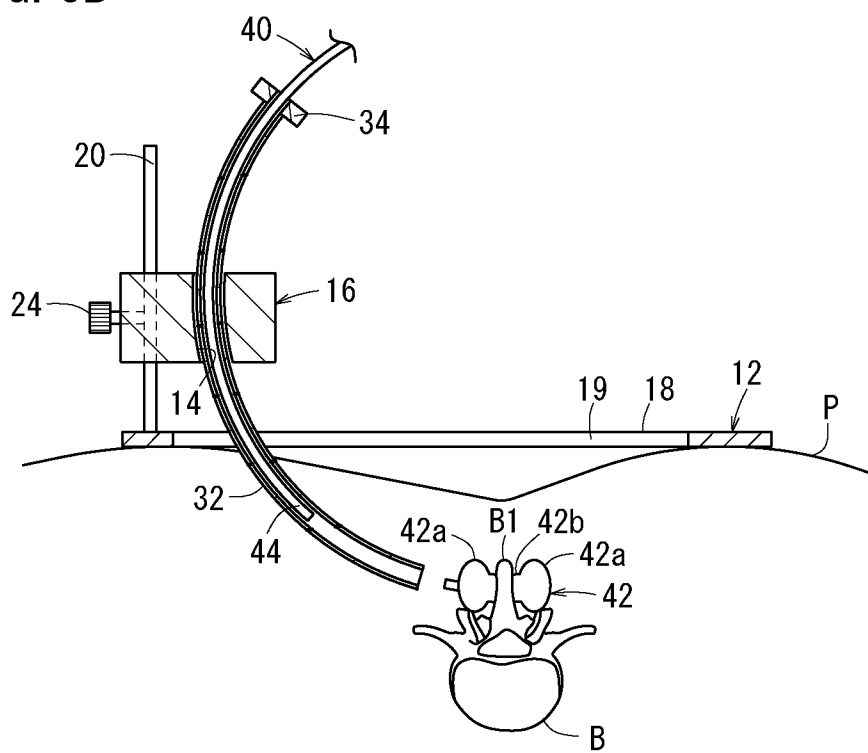


FIG. 6B



[図7]

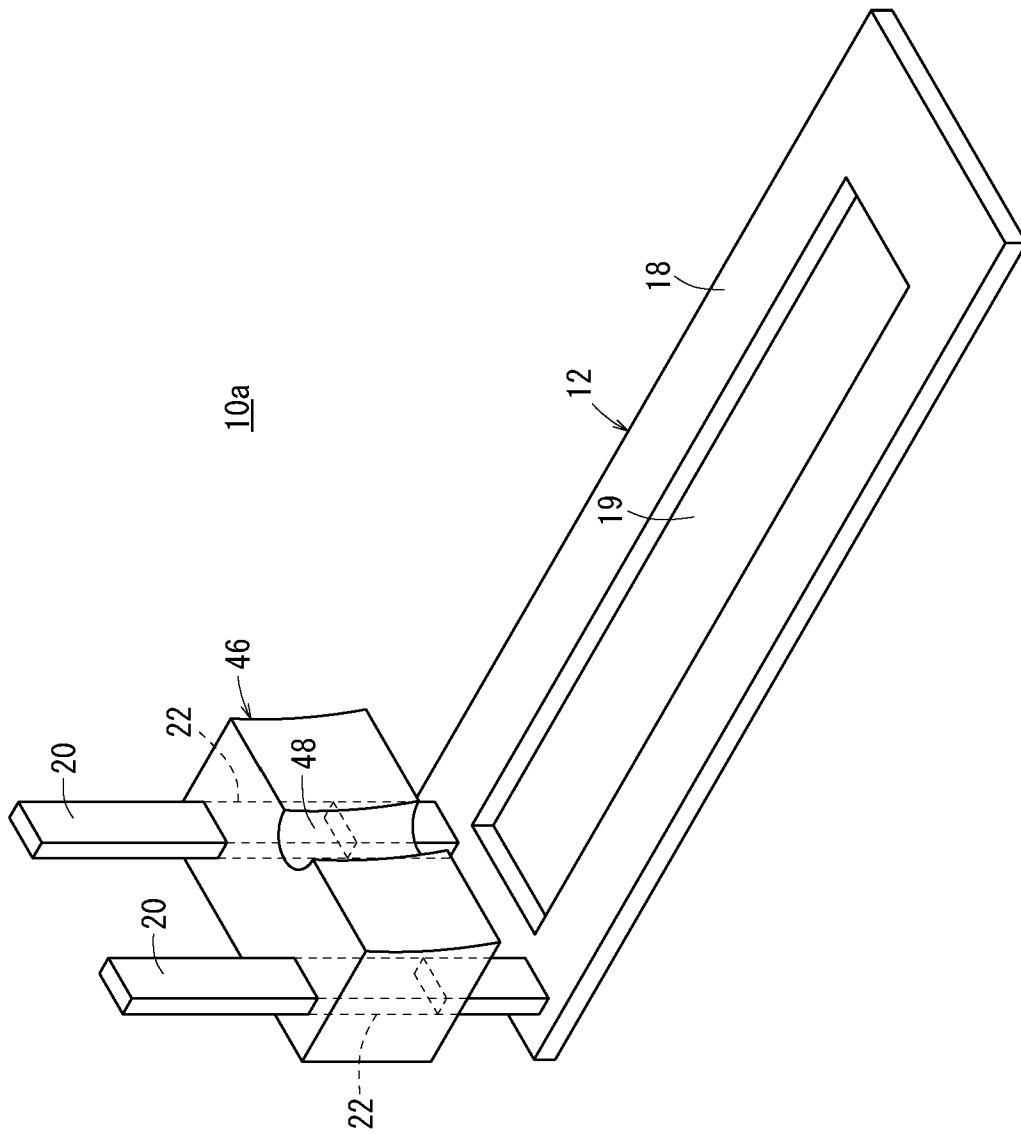


FIG. 7

[図8]

FIG. 8

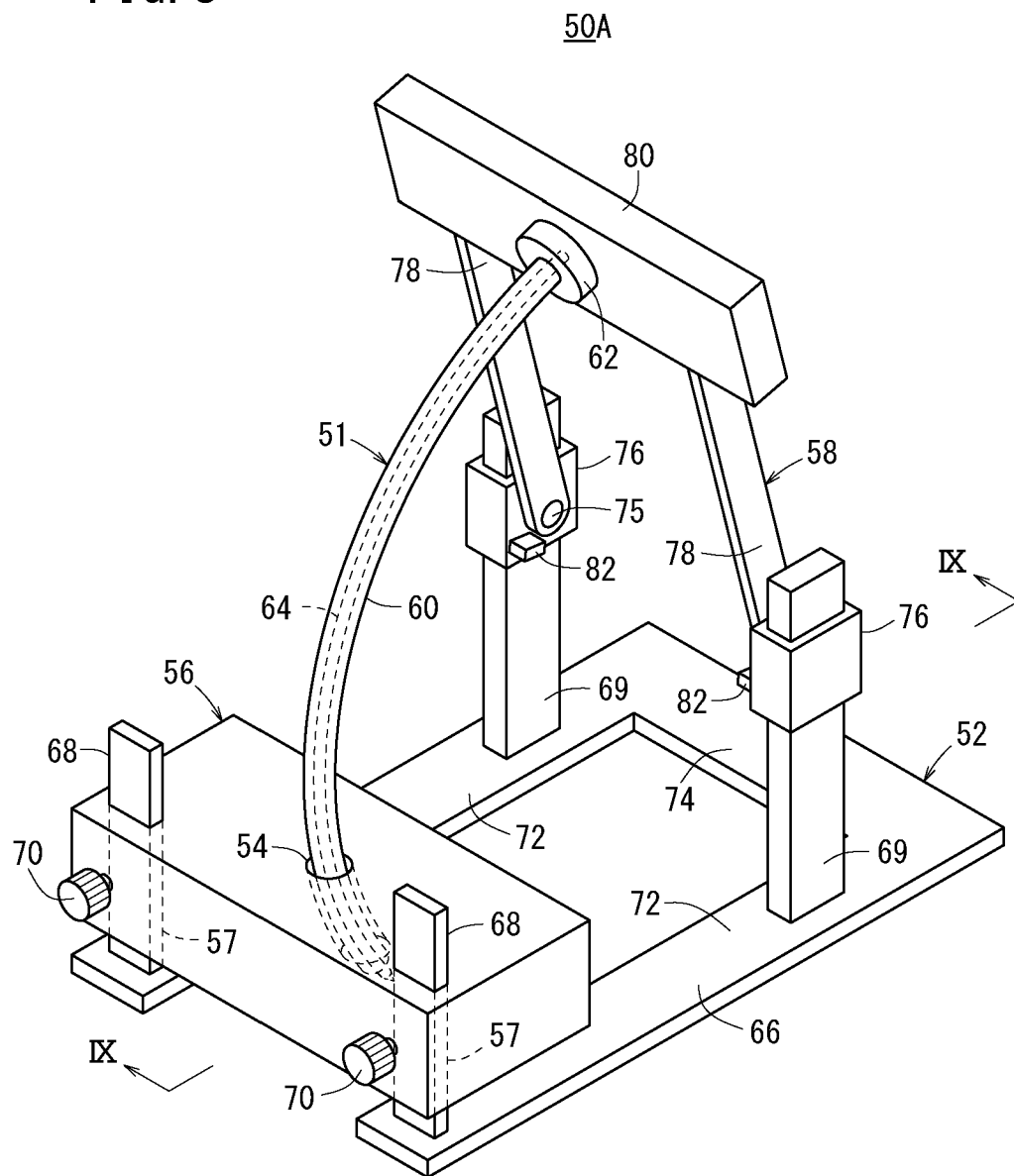
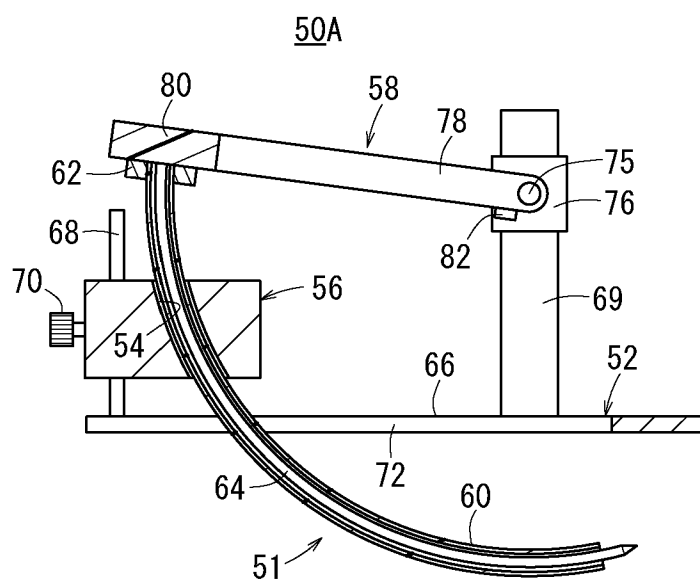
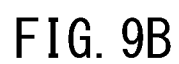


FIG. 9A



[図11]

FIG. 11

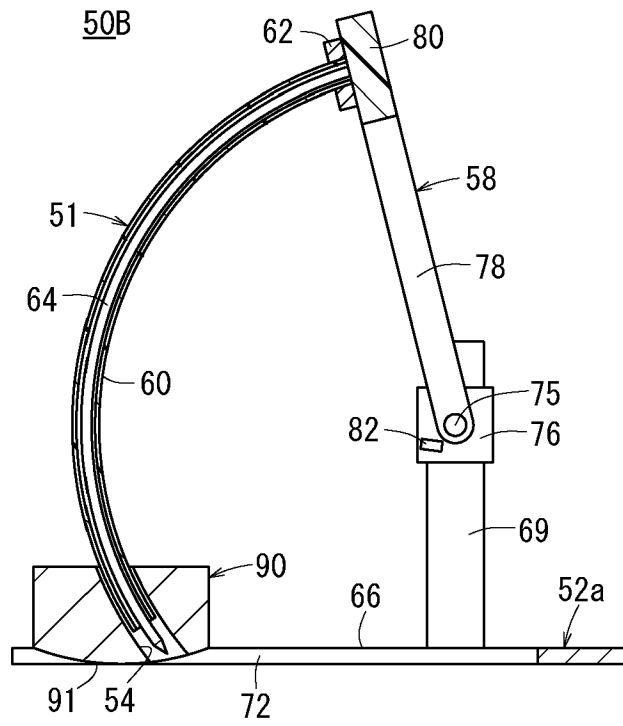


FIG. 12

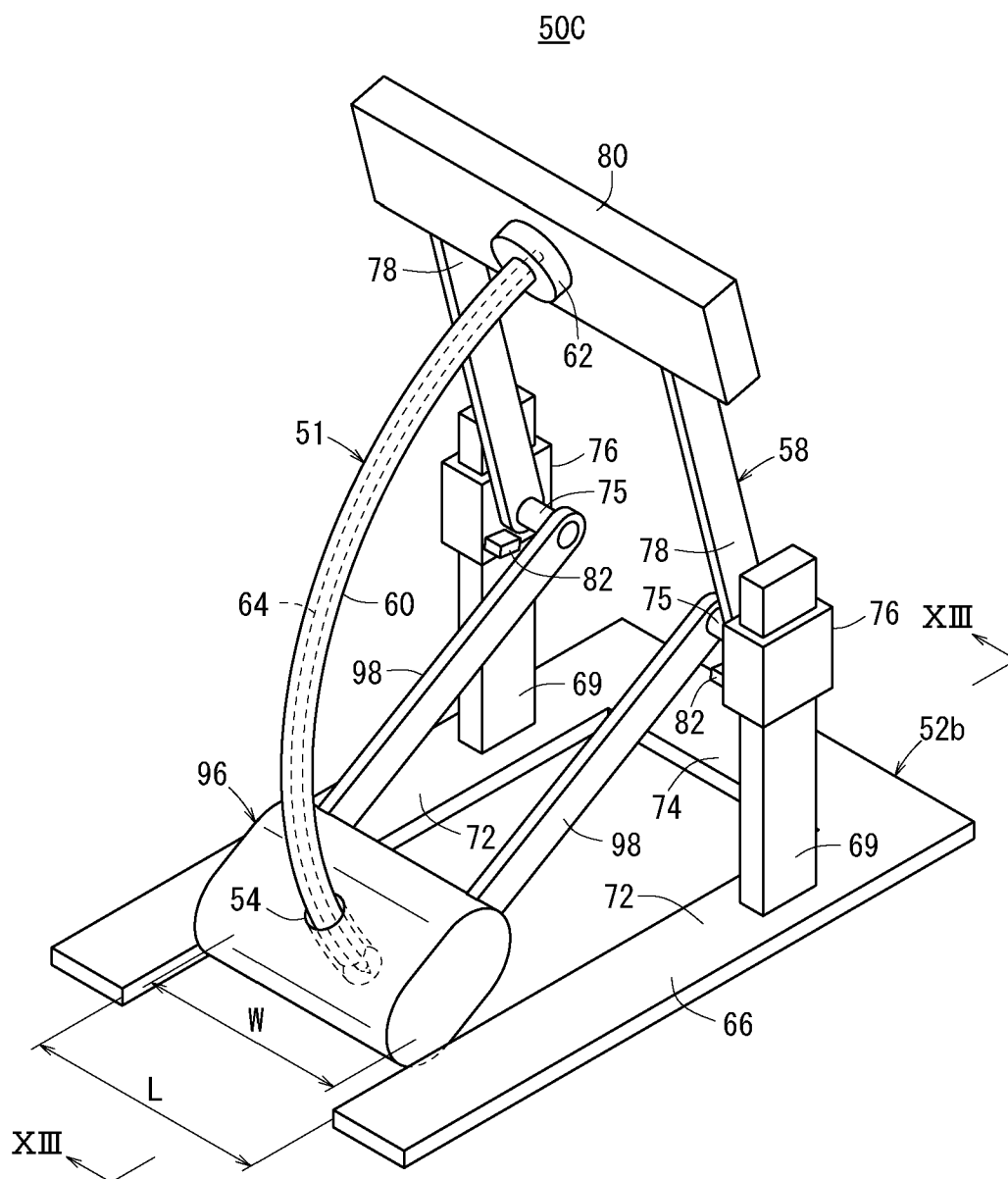
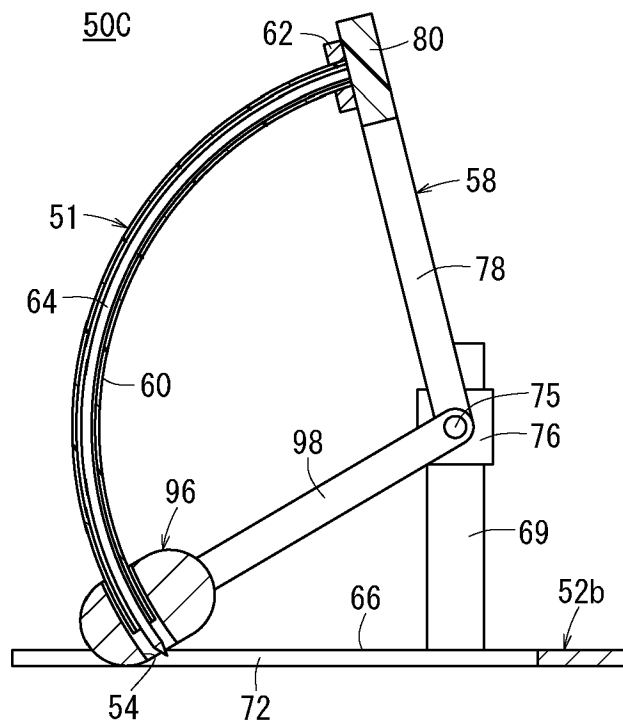


FIG. 13



[図14]

FIG. 14A

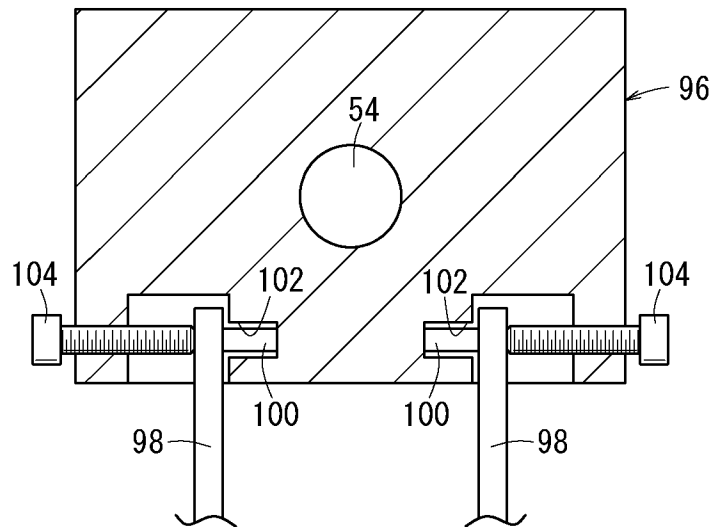
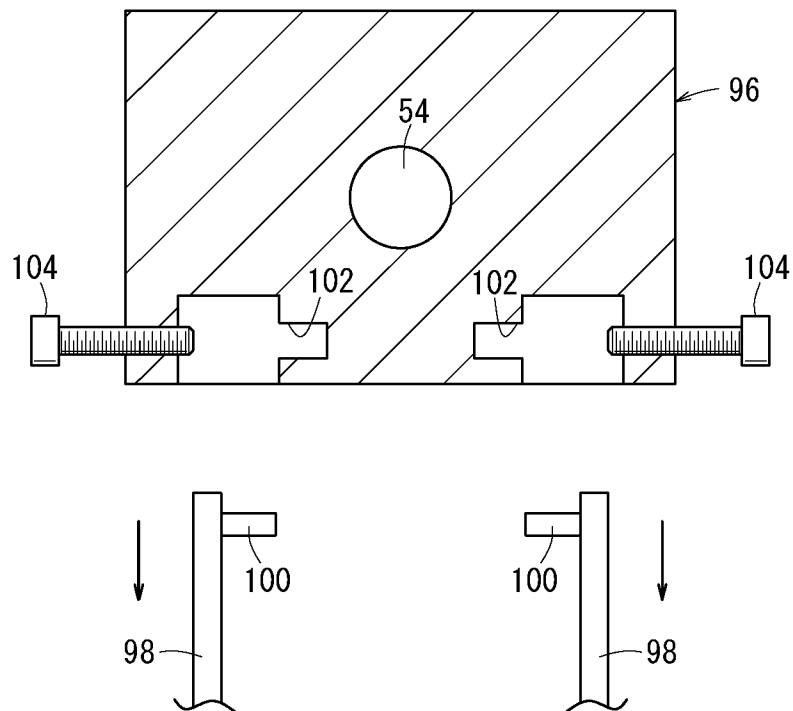
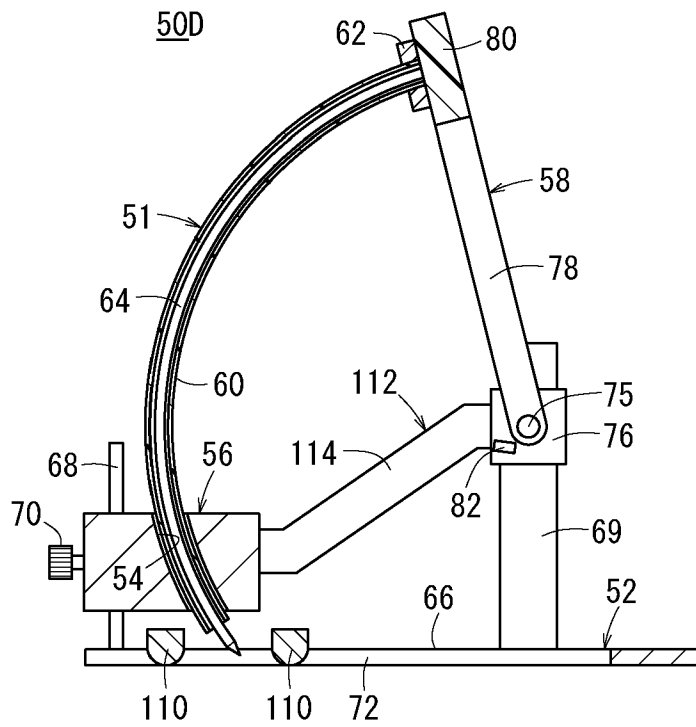


FIG. 14B



[図16]

FIG. 16



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/073378

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/56(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)

A61B17/56-17/92, A61B17/34, A61F2/46

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.
Y	US 2007/0167970 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA), 19 July 2007 (19.07.2007), paragraphs [0169] to [0185]; fig. 8 to 9D (Family: none)	1, 4-6, 8, 12-17
Y	US 2011/0093013 A1 (MI4SPINE, LLC), 21 April 2011 (21.04.2011), paragraphs [0028] to [0034]; fig. 1 to 5 (Family: none)	1, 4-6, 8, 12-17
Y	JP 2010-508911 A (Innovative Spine, LLC), 25 March 2010 (25.03.2010), paragraphs [0050] to [0051]; fig. 28 & US 2008/0306481 A1 & WO 2008/058070 A2 & CA 2668194 A1	5, 15

☒ 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
03 October, 2012 (03.10.12)

Date of mailing of the international search report
16 October, 2012 (16.10.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/073378

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 2009-532110 A (Warsaw Orthopaedic, Inc.), 10 September 2009 (10.09.2009), paragraph [0022]; fig. 10 & US 2007/0233076 A1 & WO 2007/117882 A1	1-17

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

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. A61B17/56-17/92, A61B17/34, A61F2/46

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
Y	US 2007/0167970 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 2007.07.19, [0169]-[0185], 図 8-9D (ファミリーなし)	1, 4-6, 8, 12-17
Y	US 2011/0093013 A1 (MI4SPINE, LLC) 2011.04.21, [0028]-[0034], 図 1-5 (ファミリーなし)	1, 4-6, 8, 12-17
Y	JP 2010-508911 A (イノベイティブ スパイン エルエルシー) 2010.03.25, [0050]-[0051], 図 28 & US 2008/0306481 A1 & WO 2008/058070 A2 & CA 2668194 A1	5, 15

☒ 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

0 3 . 1 0 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

1 6 . 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)

武山 敦史

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

3 I

3 6 1 9

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
A	JP 2009-532110 A (ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド) 2009.09.10, [0022], 図 10 & US 2007/0233076 A1 & WO 2007/117882 A1	1-17