

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6818016号
(P6818016)

(45) 発行日 令和3年1月20日 (2021.1.20)

(24) 登録日 令和3年1月4日 (2021.1.4)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 17/88 (2006.01)
A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/88
A 6 1 B 17/34

請求項の数 10 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2018-513774 (P2018-513774)	(73) 特許権者	516182258
(86) (22) 出願日	平成28年9月16日 (2016.9.16)		ヴェクシム
(65) 公表番号	特表2018-531661 (P2018-531661A)		フランス国, エフー 3 1 1 3 0 パルマ,
(43) 公表日	平成30年11月1日 (2018.11.1)		8 リュ ヴィダイアン パティモン ヒ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/071922		ルズ プラザ
(87) 国際公開番号	W02017/046298	(74) 代理人	100099623
(87) 国際公開日	平成29年3月23日 (2017.3.23)		弁理士 奥山 尚一
審査請求日	令和1年9月12日 (2019.9.12)	(74) 代理人	100096769
(31) 優先権主張番号	1558697		弁理士 有原 幸一
(32) 優先日	平成27年9月16日 (2015.9.16)	(74) 代理人	100107319
(33) 優先権主張国・地域又は機関	フランス (FR)		弁理士 松島 鉄男
		(74) 代理人	100125380
			弁理士 中村 綾子
		(74) 代理人	100142996
			弁理士 森本 聡二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 操縦可能なロッドのための制御機構

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

予め成形された湾曲部及び少なくとも1つのキーを有するロッド (210) を制御するように構成された制御機構 (100) であって、

摺動リング (131)、摺動シャフト (132)、及び駆動シャフト (133) を有するハンドル (130) であって、

前記摺動リング (131)、前記摺動シャフト (132)、及び前記駆動シャフト (133) のそれぞれが、長軸 (101) に沿って延び、かつ中心開口部を有しており、

前記摺動リング (131) が、前記摺動シャフト (132) にネジ接続されており、

前記駆動シャフト (133) 及び前記摺動シャフト (132) が、前記駆動シャフト (133) 及び前記摺動シャフト (132) 間の軸回転を阻止する阻止手段であって、前記駆動シャフト (133) を前記摺動シャフト (132) 内にて摺動させることを可能にする阻止手段によって互いに接続されており、

前記駆動シャフト (133) 及び前記摺動リング (131) が、前記駆動シャフト (133) 及び前記摺動リング (131) 間の軸方向変位を阻止する接続手段であって、前記駆動シャフト (133) 及び前記摺動リング (131) 間の軸回転を可能にする接続手段によって互いに接続されており、

前記駆動シャフト (133) の内面が、前記ロッド (210) の少なくとも1つのキーに係合するように構成された少なくとも1つの長手方向溝又はキー溝を有する、ハンドル (130) と、

10

20

前記ロッド（２１０）を受け入れるように構成された摩擦低減カニューレ（１１０）であって、前記摺動シャフト（１３２）又は前記駆動シャフト（１３３）に固定されている、摩擦低減カニューレ（１１０）と
を備えている制御機構（１００）。

【請求項２】

前記摺動リング（１３１）がネジ山付き内面を有しており、
前記摺動シャフト（１３２）が少なくとも１つの突起部（１３２１）を有しており、
前記少なくとも１つの突起部（１３２１）が、前記摺動シャフト（１３２）から外方に突出し、かつ前記摺動リング（１３１）における前記少なくとも１つのネジ山付き内面に係合し、これによって、前記摺動リング（１３１）の軸回転によって、前記摺動シャフト（１３２）が前記長軸（１０１）に沿って前後に移動するようになっている、請求項１に記載の制御機構（１００）。

10

【請求項３】

前記阻止手段は、前記摺動シャフト（１３２）の内面における少なくとも１つの長手方向キー溝又は少なくとも１つのキーにそれぞれに係合される、前記駆動シャフト（１３３）の外面における少なくとも１つのキー又は少なくとも１つの長手方向キー溝を有している、請求項１又は２に記載の制御機構（１００）。

【請求項４】

前記駆動シャフト（１３３）及び前記摺動リング（１３１）間における前記接続手段が、軸受、例えば、平軸受から構成されている、請求項１～３のいずれか一項に記載の制御機構（１００）。

20

【請求項５】

前記摩擦低減カニューレ（１１０）が、長軸（１０１）を有し、かつ前記ロッド（２１０）を少なくとも部分的に、特に、前記予め成形された湾曲部を、前記長軸に沿って直線の形態にて受け入れ、かつ拘束するように構成された開口部を有している、請求項１～４のいずれか一項に記載の制御機構（１００）。

【請求項６】

前記摩擦低減カニューレが近位部分（１１１）及び遠位部分（１１２）を有し、
前記遠位部分（１１２）が前記近位部分（１１１）よりも柔軟であり、これによって、前記近位部分（１１１）が、前記ロッド（２１０）を前記直線の形態に拘束し、かつ前記遠位部分（１１２）が、前記ロッド（２１０）を直線の形態に拘束しないようになっている、請求項５に記載の制御機構（１００）。

30

【請求項７】

前記駆動シャフト（１３３）が、その近位端部（１３３ａ）に接続ネジ山（１３３１）をさらに有している、請求項１～６のいずれか一項に記載の制御機構（１００）。

【請求項８】

前記接続ネジ山（１３３１）に組み込まれるネジ山付き内面を有する接続キャップ（１３５）をさらに備え、

前記接続キャップが、遠位側の外方に突出する複数の柔軟耳部（１３５１）を有し、
前記柔軟耳部（１３５１）が、前記摺動リングの近位端部（１３１ａ）又はその近くにて複数の開口部に係合し、これによって、前記摺動リング（１３１）の回転を阻止するように構成されている、請求項７に記載の制御機構（１００）。

40

【請求項９】

請求項１～８のいずれか一項に記載の制御機構と、予め成形された湾曲部及び少なくとも１つのキーを有するロッド（２１０）とを備える操縦可能な装置（２００）であって、

前記ロッド（２１０）が、好ましくは、ニッケル及びチタンの合金のような超弾性材料製となっている、操縦可能な装置（２００）。

【請求項１０】

請求項８に記載の制御機構と、予め成形された湾曲部及び少なくとも１つのキーを有するロッド（２１０）とを備える操縦可能な装置（２００）であって、

50

前記ロッド（２１０）が、好ましくは、ニッケル及びチタンの合金のような超弾性材料製となっており、

前記ロッド（２１０）が、その近位端部（２１０a）に前記接続キャップ（１３５）に組み込まれるように構成されたネジ山付き内面を有するノブ（２１１）を含んでおり、

前記ノブ（２１１）及び前記ロッド（２１０）が、前記ノブ（２１１）及び前記ロッド（２１０）間の軸回転を可能にする軸受によって互いに接続されている、操縦可能な装置（２００）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

10

本発明は、医療装置、特に整形外科装置の分野に属する。本発明は、特に、組織に空洞を形成することに用いられるロッドを制御するための改良された機構に関する。

【背景技術】

【０００２】

脊椎圧迫骨折は、脊椎の１つ又は複数の椎体の陥没に関連付けられている。脊椎圧迫骨折又は関連付けられる脊椎変形は、例えば、転移性疾患、損傷、又は骨粗鬆症から生じる得る。

【０００３】

椎骨形成術と呼ばれることも多い、椎骨圧迫を治療するための従来の外科手術では、カニューレ又はニードルが、通常、椎弓根を通して、目標となる椎体の後部内に挿入される。一旦、圧迫された椎体内に配置されたならば、骨セメントはニードルを通して該椎体内に押し出される。椎骨形成術の変形形態においては、椎体の高さを復元させると共に圧迫された椎体内に空洞を形成するために、機械的な装置を展開させるか又はバルーンを拡張させ、次いで、骨セメントを空間内に挿入し、これによって、装置を安定にし、椎体を強化するようになっている。

20

【０００４】

セメントを完全に注入するために椎体に十分にアクセスすることを目的として、セメント同士の絡まりを可能にする湾曲ニードルを用いることが知られている。

【０００５】

このような湾曲ニードルは、多くの場合、形状記憶合金から作製されている。例えば、特許文献１は、中空に形成されると共に湾曲した超弾性注入ニードルを備えるニードルアセンブリを開示している。ニードルアセンブリは、ニチノールのような超弾性材料から作製された注入ニードルと、患者の体内への導入のための外側カニューレとを備える。前記剛性の外側カニューレが必要な理由は、椎体への初期のアクセスを比較的真っ直ぐな状態で行うアプローチを用いて行われねばならないからである。外側カニューレから展開するときに、ニードルカニューレは、ニードルアセンブリの進入経路に対して横方向の領域に材料を導くべく、予め成形された湾曲の形態に実質的に戻る。導入中の骨組織の芯抜きを避けるために、トロカールが、導入中外側カニューレの内側に挿入される。一旦、外側カニューレが目標部位に導かれたならば、トロカールが取り外され、注入ニードルが前記外側カニューレ内に挿入される。

30

40

【０００６】

しかしながら、このような装置では、湾曲ニードルと外側カニューレとの間の摩擦によって、湾曲ニードルの容易な導入が阻まれる。その結果、湾曲ニードル又はロッドと目標部位に導かれた外側カニューレとの間における挿入中の摩擦を低減させて組織内に空洞を形成する装置が望まれている。

【０００７】

特許文献２は、カニューレ内に受け入れられるように寸法決めされた摩擦低減カバーと、この摩擦低減カバー内に配置されるように寸法決めされ、かつ後退形態から展開形態に付勢された空洞形成部材とを開示している。この装置では、湾曲ニードルは、剛性カバー内に包囲されている。そのため、外科処置中における湾曲ニードルとカニューレとの間の摩

50

擦が低減される。しかしながら、特許文献2では、摩擦低減カバーは、ハンドルに固定されておらず、少なくとも一方向に自在に摺動する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】国際公開第00/33909号パンフレット

【特許文献2】国際公開第2014/093464号パンフレット

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

10

従って、ハンドル及び／又は摩擦低減カバーに対する湾曲ニードルの展開に関する改良された制御が依然として必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

このような目的を達成するために、本発明は、組織内に空洞を形成するために用いられるロッドを制御するように構成された機構に関する。制御機構は、さらに前記空洞内に材料を注入するために用いられてもよい。また、本発明は、空洞を形成し、かつ組織に材料を注入するように構成された操縦可能な装置であって、本発明の制御機構及びロッドを備える操縦可能な装置に関する。

【0011】

20

従って、本発明は、予め成形された湾曲部及び少なくとも1つのキーを有するロッドを制御するように構成された制御機構であって、

摺動リング、摺動シャフト、及び駆動シャフトを有するハンドルであって、

これらの摺動リング、摺動シャフト、及び駆動シャフトのそれぞれが、長軸に沿って延び、かつ中心開口部を有し、

摺動リングが摺動シャフトにネジ接続され、

駆動シャフト及び摺動シャフトが、駆動シャフト及び摺動シャフト間の軸回転を阻止する阻止手段であって、駆動シャフトを摺動シャフト内にて摺動させることを可能にする阻止手段によって互いに接続され、

駆動シャフト及び摺動リングが、駆動シャフト及び摺動リング間の軸方向変位を阻止する接続手段であって、駆動シャフト及び摺動リング間の軸回転を可能にする接続手段によって互いに接続され、

30

駆動シャフトの内面が、ロッドの少なくとも1つのキーに係合するように構成された少なくとも1つの長手方向溝又はキー溝を有する、ハンドルと、

ロッドを受け入れるように構成された摩擦低減カニューレであって、摺動シャフト又は駆動シャフトに固定されている摩擦低減カニューレと

を備える制御機構に関する。

【0012】

一実施形態によれば、摺動リングがネジ山付き内面を備え、摺動シャフトが少なくとも1つの突起部を備え、該少なくとも1つの突起部が、摺動シャフトから外方に突出し、かつ摺動リングの少なくとも1つのネジ山付き内面に係合し、これによって、摺動リングの軸回転によって、摺動シャフトが長軸に沿って前後に移動するようになっている。

40

【0013】

一実施形態によれば、阻止手段が、摺動シャフトの内面における少なくとも1つの長手方向キー溝又は少なくとも1つのキーにそれぞれに係合される、駆動シャフトの外面における少なくとも1つのキー又は少なくとも1つの長手方向キー溝を備える。

【0014】

一実施形態によれば、駆動シャフトと摺動リングとの間の接続手段は、軸受、例えば、平軸受から構成される。

【0015】

50

一実施形態によれば、摩擦低減カニューレは、長軸を有しており、かつロッドを少なくとも部分的に、特に、予め成形された湾曲部を、長軸に沿って直線形態に受け入れ、かつ拘束するように構成された開口部を備える。

【0016】

一実施形態によれば、摩擦低減カニューレは、鋼、好ましくは、ステンレス鋼から作製される。

【0017】

一実施形態によれば、摩擦低減カニューレは近位部分及び遠位部分を備え、遠位部分が近位部分よりも柔軟であり、これによって、近位部分がロッドを直線形態に拘束し、かつ遠位部分がロッドを直線形態に拘束しない。

10

【0018】

一実施形態によれば、摩擦低減カニューレの近位部分が、鋼、例えば、ステンレス鋼から作製され、遠位部分が、ポリマー材料、例えば、ポリエーテルブロックアミドから作製される。

【0019】

一実施形態によれば、駆動シャフトは、接続ネジ山をその近位端部にさらに備える。

【0020】

一実施形態によれば、制御機構は、接続ネジ山に組み込まれるネジ山付き内面を有する接続キャップをさらに備え、前記接続キャップが、遠位側の外方に突出する複数の柔軟耳部（ラグ、lug）を備え、柔軟耳部は、摺動リングの近位端部又はその近くにおいて複数の開口部に係合し、これによって、摺動リングの回転を阻止するように構成される。

20

【0021】

一実施形態によれば、接続キャップが、少なくとも1つの突起部又は凹部、好ましくは、鋸歯突起部又は鋸歯凹部をさらに備える。

【0022】

一実施形態によれば、摺動シャフトが、遠位側の外方に突出するハブをさらに備える。

【0023】

一実施形態によれば、ハブは、摺動シャフトをトロカールに固定するように構成された係止リングを備える。

【0024】

30

本発明はまた、本発明に係る制御機構と、予め成形された湾曲部及び少なくとも1つのキーを有するロッドとを備える操縦可能な装置であって、ロッドが、好ましくは、ニッケル及びチタンの合金のような超弾性材料から作製される、操縦可能な装置に関する。

【0025】

一実施形態によれば、ロッドの撓みの角度が、 20° から 150° までの範囲内、好ましくは、 30° から 130° までの範囲内、さらに好ましくは、 40° から 110° までの範囲内にある。

【0026】

一実施形態によれば、ロッドが、その近位端部に接続キャップに組み込まれるように構成されたネジ山付き内面を有するノブを備え、ノブ及びロッドが、ノブ及びロッド間の軸回転を可能にする軸受によって互いに接続される。

40

【0027】

一実施形態によれば、ノブが、接続キャップにおける少なくとも1つの凹部又は突起部にそれぞれ係合されるように構成された少なくとも1つの突起部又は凹部、好ましくは、鋸歯突起部又は鋸歯凹部をさらに備え、これによって、接続キャップとノブとの間の回転を阻止する。

【0028】

本発明は、本発明に係る操縦可能な装置と、目標となる組織の外面に隣接して配置されることに適するトロカール、好ましくは、骨アクセストロカールとを備える操縦可能なシステムに関する。

50

【0029】

一実施形態によれば、操縦可能な装置、特に、摩擦低減カニューレが、トロカール内に挿入され、係止リングによって接続される。代替の実施形態によれば、トロカールがハブにネジ接続される。

【0030】

一実施形態によれば、制御機構は、鋼、好ましくは、ステンレス鋼から作製された摩擦低減カニューレを備える。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】本発明の一実施形態に係る制御機構の正面図である。

10

【図2】本発明の一実施形態に係る後退位置にある制御機構を有する操縦可能なシステムの正面図であって、ロッドを省略している正面図である。

【図3】面A-Aに沿った図2の操縦可能なシステムの断面図である。

【図4】面B-Bに沿った図2の断面図である。

【図5】本発明の一実施形態に係る装着位置にある制御機構を有する操縦可能なシステムの正面図である。

【図6】面A-Aに沿った図5の操縦可能なシステムの断面図である。

【図7】本発明の一実施形態に係る展開位置にある制御機構を有する操縦可能なシステムの正面図である。

【図8】面A-Aに沿った図7の操縦可能なシステムの断面図である。

20

【図9】面B-Bに沿った図5及び図7の操縦可能なシステムの断面図である。

【図10】本発明の一実施形態に係る後退位置にある操縦可能な装置の正面図である。

【図11】面A-Aに沿った図10に係る操縦可能な装置の断面図である。

【図12】面B-Bに沿った図10の操縦可能な装置の断面図である。

【図13】注入装置に接続された制御機構を有する操縦可能なシステムの正面図である。

【図14】面A-Aに沿った図13の操縦可能なシステムの断面図である。

【図15】面B-Bに沿った図13の断面図である。

【図16】本発明の一実施形態に係る後退位置にある制御機構を有する操縦可能なシステムの正面図であって、ロッドを省略している正面図である。

【図17】面A-Aに沿った図16の操縦可能なシステムの断面図である。

30

【図18】面B-Bに沿った図16の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

本発明において、以下の用語は以下の意味を有する。すなわち、

— 本明細書にて用いられる単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈がそうではないと明記しない限り、複数形を含んでおり；

— 本明細書にて用いられる用語「about」は、「略」、「おおよそ」、「約」、又は「領域内にある」を意味しており、用語「about」が数値範囲と関連して用いられるとき、この用語は、記載された数値の境界を上下に拡張することによって、その範囲を修正し、一般的に、用語「about」は、記載された数値をその上下に20%のバラツキ、好ましくは、5%のバラツキだけ修正するために用いられ；

40

— 用語「近位側 (proximal)」及び「遠位側 (distal)」は、それぞれ、医療装置を用いる外科医に向かう方向及び外科医から離れる方向を指しており；

— 用語「ロッド (Rod)」又は「操縦可能なロッド (Steerable rod)」は、所定の屈曲又は湾曲を有する部分を備えるロッド又はバーを指しており；

— 「固定される (Secured)」は、意図されずに離脱されないように取付けられ、連結され、又は接続されることを意味しており、それ故、「固定される」という用語は、例えば、「一体的に接続される」又は「オーバーモールド成形される」という用語を含んでおり；及び

— 用語「組織 (tissue)」は、軟質組織又は硬質組織を指しており、好ましい実施形

50

態によれば、骨組織のような硬質組織を指してる。

【0033】

以下の詳細な記載は、図面と併せて読めば、良好に理解されるであろう。説明することを目的とした好ましい実施形態の装置が示されている。しかしながら、本願は、図示される詳細な構成、構造、特徴、実施形態、及び態様に制限されるものではないことを理解されたい。図面は、縮尺通り描かれておらず、特許請求の範囲をこのように描かれる実施形態に制限することを意図していない。

【0034】

本発明の第1態様によれば、組織に空洞を形成するために用いられるロッドを制御するように構成された制御機構であって、摩擦低減カニューレ及びハンドルを備える制御機構が提供される。

10

【0035】

図1に示されるように、制御機構100は、近位端部100aと近位端部100aから離間した遠位端部100bとの間で長軸101に沿って長く延びている。制御機構100は、摩擦低減カニューレ110及びハンドル130を備える。

【0036】

図2、図3、及び図4に示されるように、ハンドル130は、ユーザーに把持されるように構成されており、かつ摺動リング131、摺動シャフト132、及び駆動シャフト133を備える。ハンドル130は、近位端部から遠位端部に向かって長軸101に沿って延びている。

20

【0037】

摺動リング131は、円筒状又は管状であり、長軸101に沿って延びており、かつそれは、近位端部131aから遠位端部131bに延びる中心開口部を備える。一実施形態によれば、中心開口部は、摺動シャフト132及び駆動シャフト133を受け入れるように構成されている。一実施形態によれば、摺動リング131、特に、その中心開口部は、ネジ山付き内面を備える。一実施形態によれば、摺動リング131のネジ山付き内面は、連続的ネジ山を形成した円筒面である。

【0038】

摺動シャフト132は、円筒状又は管状であり、長軸101に沿って延びており、かつそれは、近位端部132aから遠位端部132bに延びる中心開口部を備える。一実施形態によれば、中心開口部は、駆動シャフト133を受け入れるように構成されている。一実施形態によれば、摺動リング131は、円筒状であり、摺動シャフト132の外側に位置し、かつ該摺動シャフト132を少なくとも部分的に包囲している。一実施形態によれば、摺動シャフト132は、外方に延びる少なくとも1つのハブ、ピン又は突起部1321を、好ましくは、近位端部132aに備える。一実施形態によれば、摺動シャフト132の外周は、摺動シャフト132に対する摺動リング131の平行移動を示すマークを備える、

30

【0039】

摺動リング131は、摺動シャフト132にネジ接続されている。一実施形態によれば、摺動シャフト132の突起部1321が、摺動リング131のネジ山付き内面に係合又は嵌合している。さらに詳細には、摺動シャフト132の雄突起部1321は、摺動リング131のネジ山付き内面の雌ネジ山に係合している。摺動リング131の回転によって、摺動シャフト132は、摺動リング131のネジ山付き内面のネジ山の螺旋経路に沿って相対的に移動することになる。さらに詳細には、摺動リング131の回転によって、摺動シャフト132の突起部1321は、摺動リング131のネジ山付き内面におけるネジ山の螺旋経路を辿ることになる。従って、摺動リング131の長軸を中心とする回転によって、摺動シャフト132は、摺動リング131に対して長軸101に沿って前後に移動する。摺動シャフト132を基準にすれば、摺動リング131の回転によって、摺動リング131が回転しながら長軸101に沿って前後に移動することになる。

40

【0040】

50

摺動リングを摺動シャフトにネジ接続する代替的实施形態によれば、摺動シャフト132がネジ山付き外面を備えており、かつ摺動リングが、内方に延びる少なくとも1つのタブ、ピン又は突起部を、好ましくは、その遠位端部に備え、かつ摺動シャフトのネジ山付き外面に係合するようになっている。

【0041】

駆動シャフト133は、円筒状又は管状であり、長軸101に沿って延びており、かつそれは、近位端部133aから遠位端部133bに延びる中心開口部を備える。一実施形態によれば、摺動シャフト132は、円筒状であり、駆動シャフト133の外側に位置しており、かつ駆動シャフト133を少なくとも部分的に包囲している。一実施形態によれば、駆動シャフト133は、摺動シャフト132内において長手方向に沿って摺動するように構成されている。

10

【0042】

一実施形態によれば、駆動シャフト133及び摺動シャフト132は、阻止手段によって互いに接続されている。阻止手段は、駆動シャフト133と摺動シャフト132との間の軸回転を阻止し、駆動シャフト133が摺動シャフト132内において摺動することを可能にするものである。一実施形態によれば、駆動シャフト133は、キー溝、例えば、摺動シャフト132の内面における少なくとも1つの長手方向長孔内にて摺動する少なくとも1つのキーを備える。代替的に、摺動シャフト132は、キー溝、例えば、駆動シャフト133の外面における少なくとも1つの長手方向長孔内にて摺動する少なくとも1つのキーを備える。その結果、駆動シャフト133は、前記摺動シャフト132に対して軸

20

【0043】

一実施形態によれば、駆動シャフト133は、接続手段、例えば、肩部及び溝部によって、摺動リング131に接続されている。一実施形態によれば、前記接続手段は、軸受、例えば、平軸受を構成している。一実施形態によれば、軸受は、摺動リング131がロッドの長軸を中心として駆動シャフト133に対して回転することを可能にするものである。一実施形態によれば、軸受は、他のどのような自由度も阻止する。一実施形態によれば、駆動シャフト133は、駆動シャフト132と摺動リング131との間における軸方向変位を阻止する軸受であって、駆動シャフト132と摺動リング131とに間における軸回転を可能にする軸受によって、摺動リング131に接続されている。その結果、摺動

30

【0044】

一実施形態によれば、駆動シャフト133の近位端部133aは、近位側に突出する接続ネジ山1331を備える。一実施形態によれば、前記接続ネジ山1331は、当業者に知られている任意の接続ネジ山、例えば、相手ネジ山を備える多数の装置の接続を可能にする「ルア(luer)」式ネジ山である。

40

【0045】

一実施形態によれば、ハンドル130は接続キャップ135を備える。接続キャップ135は、接続キャップ135を接続ネジ山1331に組込み可能とする雌ネジ山を備える。一実施形態によれば、接続キャップ135は、外方及び遠位側に突出する複数の柔軟耳部1351を備える。前記柔軟耳部1351は、摺動リング131の近位端部131a又はその近くにおいて複数の開口部に係合し、これによって、摺動リングの回転を阻止するようになっている。その結果、接続キャップ135が接続ネジ山1331に組み込まれると、摺動リング131は、摺動シャフト132に対して長軸101を中心として軸回転することができない。一実施形態によれば、接続キャップ135の外面は、ネジ山を備える。

50

【0046】

一実施形態によれば、摺動シャフト132は、摺動シャフト132から遠位側及び外方に延びるハブ1322を備える。一実施形態によれば、ハブ1322と摺動シャフト132との間における接続は、どのような他の自由度も阻止するものである。一実施形態によれば、摺動シャフト132及びハブ1322は一体化されている。一実施形態によれば、ハンドル130、特に、摺動シャフト132、さらに具体的には、ハブ1322は、同一方向を指す矢印を備える。

【0047】

一実施形態によれば、ハンドル130は、後退位置から展開位置に操作されるようになっている。後退位置では、摺動シャフト132の突起部1321は、図5、図6、及び図9に示されるように、摺動リング131のネジ山の遠位端部に係合している。展開形態では、摺動シャフト132の突起部1321は、図7、図8、及び図9に示されるように、摺動リング131のネジ山の近位端部に係合している。

10

【0048】

図1に示されるように、摩擦低減カニューレ110は、長軸101に沿って延びている。摩擦低減カニューレは、近位端部110aと、長軸に沿って近位端部110aから離れた遠位端部110bとを画定している。また、摩擦低減カニューレ110は、外側カニューレ面と外側カニューレ面と反対側の内側カニューレとを画定している。内側カニューレ面は、近位端部110aと遠位端部11bとの間で長軸に沿って延びるカニューレ開口部を画定している。

20

【0049】

一実施形態によれば、摩擦低減カニューレ110の内側カニューレ面の断面は、長軸に沿って一定である。一実施形態によれば、図10、図11、及び図12に示されるように、摩擦低減カニューレの開口部は、ロッド210の少なくとも一部を受け入れるように構成され、かつ寸法決めされている。摩擦低減カニューレ110は、図10、図11、及び図12に示されるように、ロッド210を少なくとも部分的に包囲するように構成されている。

【0050】

一実施形態によれば、ロッド210と共に用いられるとき、摩擦低減カニューレ110は、トロカール310、例えば、骨アクセストロカール内へのロッドの挿入を容易にするために、ロッド210を少なくとも部分的に長軸に沿って直線の形態に拘束するように構成されている。一実施形態によれば、摩擦低減カニューレ110は、ロッド210を少なくとも部分的に長軸に沿って直線の形態に拘束するために、ロッド210と同軸配置で用いられるように構成されている。

30

【0051】

一実施形態によれば、摩擦低減カニューレ110の外側カニューレ面の断面は、長軸に沿って一定である。一実施形態によれば、摩擦低減カニューレの開口部は、トロカール310、例えば、骨アクセスカニューレの少なくとも一部に受け入れられるように構成され、かつ寸法決めされている。トロカール310は、図4に示されるように、摩擦低減カニューレ110を少なくとも部分的に包囲するように構成されている。

40

【0052】

一実施形態によれば、ハンドル130は、摩擦低減カニューレ110を少なくとも部分的に包囲するように寸法決めされたトロカール310をハンドル130に接続するように構成された係止手段をさらに備えている。後で詳細に説明するように、前記係止手段は、ハブ1322上に配置されるとよく、係止リング1323であってもよいし、又はどのような接続ネジ山であってもよい。

【0053】

一実施形態によれば、図2及び図3に示されるように、摩擦低減カニューレ110は、駆動シャフト133に固定されている。好ましい実施形態によれば、摩擦低減カニューレの近位端部110aは、駆動シャフト133の遠位端部133bに固定されている。1つ

50

の例示的实施形態では、駆動シャフト133は、摩擦低減カニューレ110の周りに型成形されている。一実施形態によれば、摩擦低減カニューレ110及び駆動シャフト133は、リングによって接続されている。

【0054】

代替的な実施形態によれば、図16、図17、及び図18に示されるように、摩擦低減カニューレ110は、摺動シャフト132、特に、ハブ1322に固定されている。好ましい実施形態によれば、摩擦低減カニューレの近位端部110aは、摺動シャフトの遠位端部132b、特、ハブ1322に固定されている。

【0055】

一実施形態によれば、図11に示されるように、摩擦低減カニューレ110は、近位部分111及び遠位部分112を備える。一実施形態によれば、摩擦低減カニューレの遠位部分112は、摩擦低減カニューレの近位部分111よりも柔軟である。一実施形態によれば、摩擦低減カニューレの近位部分111は、鋼、好ましくは、ステンレス鋼から作製されている。一実施形態によれば、摩擦低減カニューレの遠位部分112は、ポリマー材料、例えば、ポリエーテルブロックアミドから作製されている。一実施形態によれば、遠位部分112の長軸に沿った長さとの間に近位部分111の長軸に沿った長さとの間における比率は、1/2から1/6までの範囲内にある。一実施形態によれば、予め成形された湾曲部を有するロッドと共に用いられるとき、摩擦低減カニューレの遠位部分112は、ロッド210の湾曲部の長さと同じ長さを有する。

【0056】

一実施形態によれば、予め成形された湾曲部を有するロッド210と共に用いられるとき、摩擦低減カニューレの近位部分111は、ロッドの遠位端部210bが近位部分111から遠位側に延出しないとき、ロッド210を直線の形態で拘束するように構成されている。一実施形態によれば、摩擦低減カニューレの遠位部分112は、ロッド210の遠位端部210bが近位部分111から遠位側に延出するとき、ロッド210を直線形態で拘束しないように構成されており、従って、遠位部分112は、ロッド210の湾曲に追従することになる。

【0057】

一実施形態によれば、摩擦低減カニューレ110が駆動シャフト133に固定されるとき、摩擦低減カニューレは、2つの部分、すなわち、近位部分111と該近位部分よりも柔軟な遠位部分112とから作製される。

【0058】

一実施形態によれば、組織内への挿入中に遠位部分112が収縮することを避けるために、遠位部分は金属補強要素を備える。一実施形態によれば、遠位部分112のポリマー材料が金属補強要素の周りにオーバーモールド成形される。

【0059】

代替的な実施形態によれば、摩擦低減カニューレ110は、単一片に作製されている。前記実施形態によれば、摩擦低減カニューレ111は、鋼、好ましくは、ステンレス鋼から作製されている。

【0060】

一実施形態によれば、ロッド210と共に用いられるとき、摩擦低減カニューレ110は、ロッド210bの遠位端部が摩擦低減カニューレ110から遠位側に延出しないとき、ロッド210を直線の形態に拘束するように構成されている。

【0061】

一実施形態によれば、摩擦低減カニューレ110が摺動シャフト132に固定されるとき、摩擦低減カニューレ110は単一片に作製される。

【0062】

本発明の第2態様によれば、最小侵襲技術を用いて組織内に空洞を形成し、材料を注入するように構成された操縦可能な装置も提供される。

【0063】

本発明に係る操縦可能な装置 200 は、本発明の制御機構 100 及びロッド 210 を備える。ロッド 210 は、制御機構 100 における駆動シャフト 133 及び摺動シャフト 132 を貫通している。

【0064】

一実施形態によれば、ロッド 210 は所定の湾曲部を有する。一実施形態によれば、ロッドの遠位部分のみ、好ましくは、ロッド 210 の長さの 1%~50%、好ましくは、2%~25%、さらに好ましくは、5%~10% が湾曲している。前記の実施形態によれば、ロッド 210 の近位部分は長軸 101 に沿って延びている。ロッド 210 は、近位端部 210a と近位端部 210a から離間した遠位端部 210b とを画定している。一実施形態によれば、ロッド 210 の撓みの角度は、(長軸から測定して) 20° から 150° までの範囲内、好ましくは、30° から 130° までの範囲内、さらに好ましくは、40° から 110° までの範囲内にある。一実施形態によれば、ロッド 210 の断面積は、一定である。一実施形態によれば、ロッド 210 は、その長さに沿って開口部を有していない。

10

【0065】

一実施形態によれば、長軸 110 に沿ったロッド 210 の長さは、ハンドル 130 の近位端部から摩擦低減カニューレ 110b の遠位端部に至る長軸 110 に沿った長さと等しい。

【0066】

一実施形態によれば、ロッド 210 は、超弾性材料、好ましくは、ニッケル及びチタンの合金から構成されている。

20

【0067】

一実施形態によれば、ロッド 210 は、その近位端部 210a にノブ 211 を備える。一実施形態によれば、ノブ 211 は、ロッド 210 に対して自在に回転する。一実施形態によれば、ロッド 210 は、軸受、例えば、平軸受によってノブ 211 に接続されている。一実施形態によれば、この軸受によって、ロッド 210 の長軸を中心とするロッド 210 に対するノブ 211 の軸回転が可能になる。一実施形態によれば、ノブ 211 は、接続キャップ 135 のネジ山に嵌合することに適するネジ山付き内面を備える。この軸受によって、ロッド 210 のノブ 211 は、ロッド 210 の軸回転を生じさせることなく、接続キャップ 135 にねじ込まれる。一実施形態によれば、ノブ 211 は、ネジ山付き内面の遠位端部に、接続キャップ 135 内の凹部又は突起部 1352 にそれぞれ係合する突起部、例えば、鋸歯状突起部又は凹部をさらに備える。従って、一旦、ノブ 211 が接続キャップ 135 にねじ込まれ、突起部 1352 が凹部に係合したならば、ノブ 211 及び接続キャップ 135 は、独立して回転しない。これによって、ノブ 211 を緩めることによって、接続キャップ 135 を接続ネジ山 1331 から離脱させることができる。

30

【0068】

一実施形態によれば、一旦、接続キャップの突起部 1352 がノブ 211 の凹部に係合したならば、ノブ 211 のネジ山付き内面は、柔軟耳部 1351 を摺動リングの中心開口部内に押し込み、これによって、摺動リング 131 が駆動シャフト 133 に対して回転可能になる。その結果、ロッド 210 のノブ 211 が接続キャップ 135 にねじ込まれると、摺動リング 131 を摺動シャフト 132 に対して長軸 101 を中心として軸回転させることができる。

40

【0069】

一実施形態によれば、ロッド 210 の撓み面は予め定められているとよい。一実施形態によれば、ロッド 210 は、好ましくは、近位側に、駆動シャフト 13 の内面のキー溝、例えば、少なくとも 1 つの長手方向長孔内にて摺動する少なくとも 1 つのキーを備える。その結果、ロッド 210 は、前記駆動シャフト 133 に対して軸回転しないように阻止される。ロッド 210 の前記キーによって、ロッド 210 の撓み面は、駆動シャフト 133 に対して予め定められることになる。一実施形態によれば、駆動シャフト 133 が摺動シャフト 132 に対して軸回転しないように阻止されるので、ロッド 210 の撓み面は、摺

50

動シャフト１３２、従って、ハンドルのハブ１３２２に対しても予め定められており、ここでは、ハブ１３２２の矢印がロッド２１０の予め成形された湾曲の方向を指している。

【００７０】

本発明のさらなる実施形態によれば、最小侵襲技術を用いて組織に空洞を形成し、材料を注入するように構成された操縦可能なシステム３００が提供される。

【００７１】

本発明に係る操縦可能なシステム３００は、本発明の操縦可能な装置とトロカール３１０、例えば、骨アクセストロカールとを備える。

【００７２】

一実施形態によれば、トロカール３１０は、近位端部３１０ａから、この近位端部３１０ａと離れた遠位端部３１０ｂに向かって長軸１０１に沿って延びている。一実施形態によれば、長軸１０１に沿ったトロカール３１０の長さは、ハブ１３２２から摩擦低減カニューレの遠位端部１１０ｂに至る摩擦低減カニューレ１３０の長軸１０１に沿った長さと同じ。

【００７３】

また、トロカール３１０は、外側トロカール面と、外側トロカール面とは反対側の内側トロカール面とを画定している。内側トロカール面は、遠位端部３１０ｂと近位端部３１０ａとの間で長軸１０１に沿って細長く延びるトロカール開口部を画定している。一実施形態によれば、トロカール開口部は、本発明に係る操縦可能な装置の少なくとも一部、特に、摩擦低減カニューレ１１０の少なくとも一部を受け入れるように構成され、かつ寸法決めされている。一実施形態によれば、トロカール３１０の内面の断面は、長軸１０１に沿って一定である。

【００７４】

一実施形態によれば、トロカール３１０は、ハンドル１３０の遠位端部、好ましくは、摺動シャフト１３２ｂの遠位端部、さらに好ましくは、ハブ１３２２に接続されている。一実施形態によれば、制御機構１００、特に、摩擦低減カニューレ１１０は、トロカール３１０内に挿入され、トロカール３１０は、係止リング１３２３によって、ハンドル１３０の遠位端部、好ましくは、摺動シャフト１３２ｂの遠位端部、さらに好ましくは、ハブ１３２２に接続される。一実施形態によれば、トロカール３１０は、その近位端部３１０ａに接続ネジ山３１１を備える。前記接続ネジ山３１１は、当業者に知られているどのような接続ネジ山、例えば、相手ネジ山を備える多数の装置の接続を可能にする「ルア」式ネジ山であってもよい。前記実施形態によれば、トロカール３１０、特に、接続ネジ山３１１は、ハンドル１３０の遠位端部、好ましくは、摺動シャフトの遠位端部１３２ｂ、さらに好ましくは、ハブ１３２２に離脱可能にネジ接続されるようになっている。

【００７５】

一実施形態によれば、ハブ１３２２は、トロカール３１０をハンドル１３０に係止するように構成された係止リング１３２３を備える。一実施形態によれば、摺動シャフト１３２とトロカール３１０との間におけるそれぞれの合わせ面によって、制御機構１００が、長手方向の平行移動及び長軸を中心とする軸回転の両方において、トロカール３１０に適切に位置付けられることが確実になる。一実施形態によれば、係止リング１３２３が締付けられたとき、ハンドル１３０とトロカール３１０との間にどのような自由度も存在せず、すなわち、トロカール１３０は、ハブ１３２２に固定されることになる。

【００７６】

（前述した）一実施形態によれば、摩擦低減カニューレ１１０が単一片から作製されているとき、摩擦低減カニューレ１１０は摺動シャフト１３２に固定される。

【００７７】

使用に際して、ハンドル１３０が後退位置にある制御機構１００内にロッド２１０が挿入される。ロッド２１０のノブ２１１が、接続キャップ１３５にねじ込まれる。この位置では、ロッド２１０は直線の形態にある。後退位置にあるロッド２１０を備える制御機構１００は、次いで、患者の組織の適切な位置に配置されたトロカール３１０内に摺動され

るとよい。この後、摺動リングを回転することによって、ロッドが展開形態に展開されるとよい。展開形態において、ロッド210は、摩擦低減カニューレ110及びトロカール310から横方向に拡張することになる。前記ステップは、多数の橢円空洞を形成するために、撓み面の方向を異ならせて繰り返されるとよい。一旦、空洞が形成されたならば、ノブ211を緩め、接続ネジ山1331へのアクセスを可能とし、（接続キャップ135をノブ211から取り外し）、これによって、ロッド210が取り外されるとよい。次いで、駆動シャフト133及び摩擦低減カニューレ110を通して、形成された空洞内に材料を注入するために、注入装置320が接続ネジ山1331に接続されるとよい。

【0078】

（前述した）一実施形態によれば、摩擦低減カニューレ110が2部品として作製され
10

【0079】

摩擦低減カニューレ110が近位部分111及び遠位部分112を備えるとき、操縦可能な装置110は、ロッドの遠位端部210bを図10に示される摩擦低減カニューレの近位部分の内側の後退位置から図5及び図6に示される摩擦低減カニューレの遠位部分112の遠位端部の操作位置に移行させるために、作動されねばならない。

【0080】

この目的を達成するために、一旦、ロッド210を備える制御機構100が患者の組織の適切な位置に配置されたトロカール310内に摺動され、次いで、トロカール310に固定されたならば、ロッド210は、ノブ211が接続キャップ135に接触するまで押し込まれる。次いで、ノブ211が接続キャップ135にねじ込まれる。前述したように、ノブ211を接続キャップ135に十分にねじ込むと、ノブ211の突起部又は凹部が接続キャップ135の凹部又は突起部1352に係合し、これによって、ノブ211が接続キャップ135に係止される。ノブ211を接続キャップ135に十分にねじ込むことによって、柔軟耳部1351が内方に押され、それらが摺動リング131aの近位端部の対応する開口部から外され、これによって、摺動リング131の回転が可能になる。

【0081】

一実施形態によれば、摺動リング131のネジ山付き内面の遠位端部が（後退位置にある）摺動シャフト132の突起部1321と係合したとき、かつ操縦可能な装置がトロカール310に固定されたとき、摺動リング131の回転によって生じた展開位置への駆動
30

【0082】

一旦、空洞が形成されたならば、ノブ211を緩め、接続ネジ山1331へのアクセスを可能にし、（接続キャップ135をノブ211から取り外すことによって）、ロッド210が取り外されるとよい。次いで、図13、図14、及び図15に示されるように、駆動シャフト133及び摩擦低減カニューレ110を通して形成された空洞内に材料を注入するために、注入装置が接続ネジ山1331に接続されるとよい。ハンドルを展開位置から後退位置に回転させることによって、摩擦低減カニューレ112の柔軟部分から、材料
40

【0083】

一実施形態によれば、材料は、当業者に周知のどのような材料、例えば、骨セメントであってもよい。

【0084】

種々の実施形態を図示し、かつ説明してきたが、この詳細な説明は、これらの実施形態に制限されると解釈されるべきではない。請求項によって規定される開示の真の精神及び範囲から逸脱することなく、当業者によって種々の変更がこれらの実施形態に対してなされてもよい。

【0085】

本明細書において、前述したように、図１～図１５は、摩擦低減カニューレが遠位部分及び近位部分を備え、駆動シャフトに接続される形式の制御機構、操縦可能な装置、及び操縦可能なシステムに関する。図１６～図１８は、摩擦低減カニューレが単一片から作製され、摺動シャフトに接続される形式の制御機構、操縦可能な装置、及び操縦可能なシステムに関する。

【符号の説明】

【００８６】

１００	制御機構	
１００ａ	制御機構の近位端部	
１００ｂ	制御機構の遠位端部	10
１０１	制御機構の長軸	
１１０	摩擦低減カニューレ	
１１０ａ	摩擦低減カニューレの近位端部	
１１０ｂ	摩擦低減カニューレの遠位端部	
１１１	摩擦低減カニューレの近位部分	
１１２	摩擦低減カニューレの遠位部分	
１３０	ハンドル	
１３１	摺動リング	
１３１ａ	摺動リングの近位端部	
１３１ｂ	摺動リングの遠位端部	20
１３２	摺動シャフト	
１３２ａ	摺動シャフトの近位端部	
１３２ｂ	摺動シャフトの遠位端部	
１３２１	摺動シャフトの突起部	
１３２２	ハブ	
１３２３	係止リング	
１３３	駆動シャフト	
１３３ａ	駆動シャフトの近位端部	
１３３ｂ	駆動シャフトの遠位端部	
１３３１	接続ネジ山	30
１３５	接続キャップ	
１３５１	柔軟耳部	
１３５２	突起部	
２００	操縦可能な装置	
２１０	ロッド	
２１０ａ	ロッドの近位端部	
２１０ｂ	ロッドの遠位端部	
２１１	ロッドのノブ	
３００	操縦可能なシステム	
３１０	トロカール	40
３１０ａ	トロカールの近位端部	
３１０ｂ	トロカールの遠位端部	
３１１	接続ネジ山	
３２０	注入装置	

【図 1】

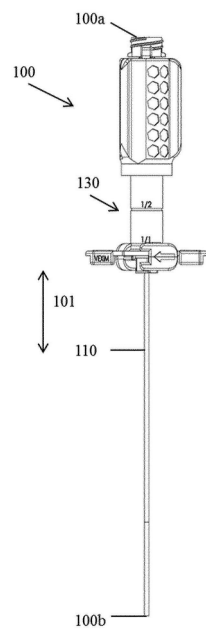


FIG. 1

【図 2】

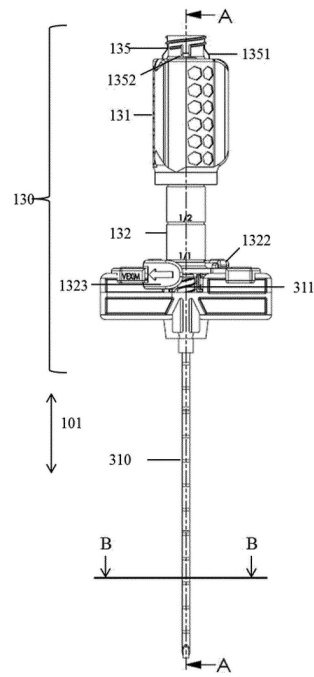


FIG. 2

【図 3】

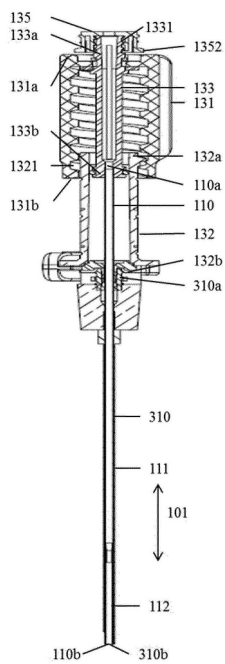


FIG. 3

【図 4】

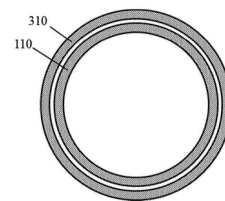


FIG. 4

【図 5】

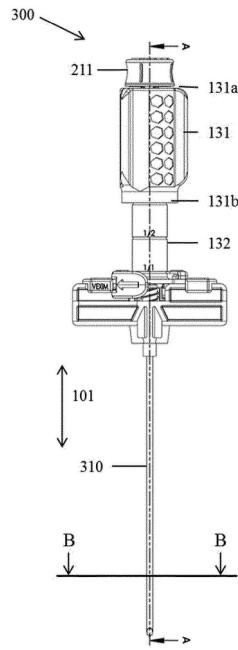


FIG. 5

【図 6】

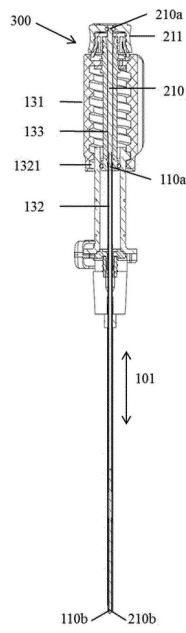


FIG. 6

【図 7】

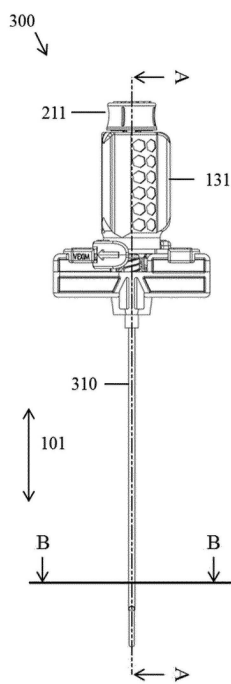


FIG. 7

【図 8】

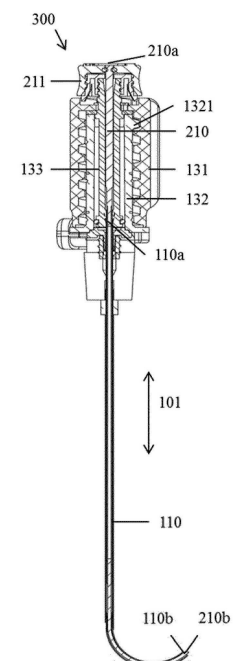


FIG. 8

【図 9】

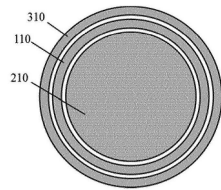


FIG. 9

【図 10】

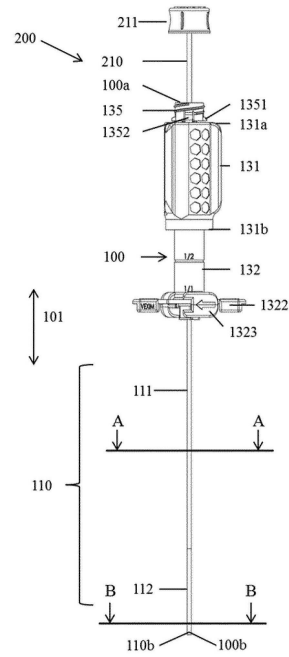


FIG. 10

【図 11】

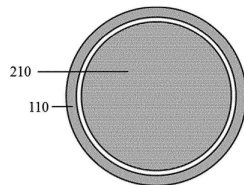


FIG. 11

【図 13】

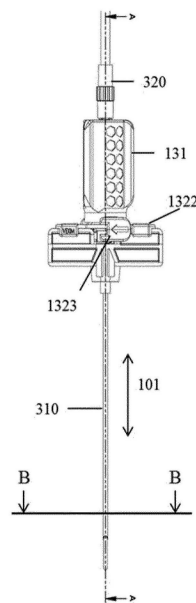


FIG. 13

【図 12】

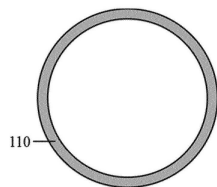


FIG. 12

【図 1 4】

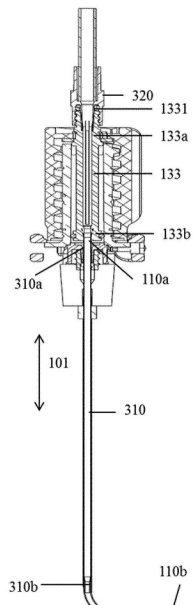


FIG. 14

【図 1 5】

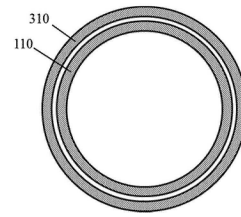


FIG. 15

【図 1 6】

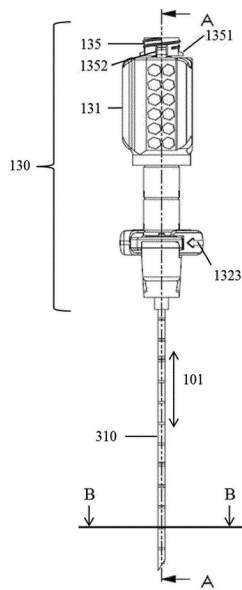


FIG. 16

【図 1 7】

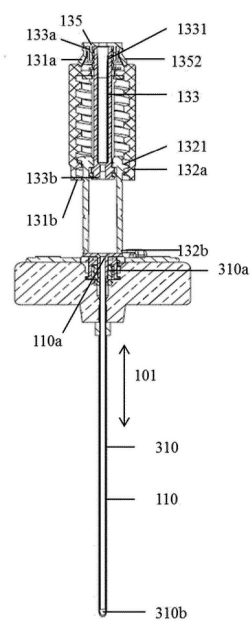


FIG. 17

【図 18】

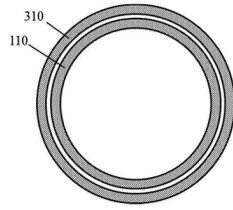


FIG. 18

フロントページの続き

(74)代理人 100166268

弁理士 田中 祐

(74)代理人 100170379

弁理士 徳本 浩一

(74)代理人 100180231

弁理士 水島 亜希子

(72)発明者 デュテルトル, ギヨーム

フランス国, 7 5 0 1 4 パリ, リュ・ドゥランブル 4 1

(72)発明者 ゼルロー, ジャン - パティスト

スイス国, 1 9 8 5 ラ・サージュ, バトリー・ル・ボン 9 9 1

(72)発明者 オグラザ, ジャン - フランソワ

フランス国, 3 1 1 3 0 バルマ, シュマン・デ・パン 7

(72)発明者 ラトロン, イヴ - アラン

フランス国, 3 8 0 0 0 グルノーブル, リュ・デュポール・ラヴィレット 1 0

審査官 北川 大地

(56)参考文献 特表 2 0 1 3 - 5 1 6 2 9 2 (JP, A)

特開 2 0 0 9 - 0 0 0 5 3 7 (JP, A)

米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 2 7 6 4 7 1 (US, A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 5 6

A 6 1 B 1 7 / 8 8

A 6 1 B 1 7 / 3 4