

(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
2011 年 9 月 15 日(15.09.2011)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2011/111652 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/56 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/055220
- (22) 国際出願日: 2011 年 3 月 7 日(07.03.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2010-052298 2010 年 3 月 9 日(09.03.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 学校法人 聖マリアンナ医科大学(St. Marianna University School of Medicine) [JP/JP]; 〒2168511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-1-6-1 Kanagawa (JP). 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): 滝澤謙治 (TAKIZAWA Kenji) [JP/JP]; 〒2168511 神奈川県川

崎市宮前区菅生 2-1-6-1 学校法人 聖マリアンナ医科大学内 Kanagawa (JP). 早川浩一 (HAYAKAWA Koichi) [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). 猿橋誠 (SARUHASHI Makoto) [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). 宇野拓也 (UNO Takuya) [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).

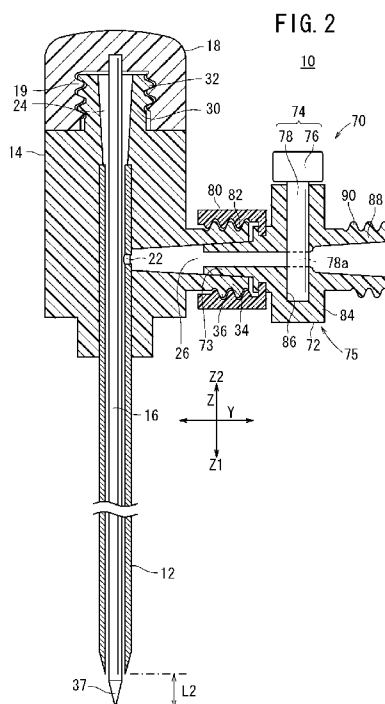
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, 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, PE, PG, PH, PL,

[続葉有]

(54) Title: BONE CEMENT INJECTION PUNCTURE NEEDLE

(54) 発明の名称: 骨セメント注入用穿刺針

[図2]



(57) Abstract: In an outer needle base (14) of a bone cement injection puncture needle (10) are provided an injection port (30) for supplying bone cement to an outer needle (12), and a suction port (34) for suctioning by use of a suction device. Near the base end of the outer needle (12) is provided a side hole (22), and further, in the suction port (34) is provided a multi-way stopcock (70) as a device for maintaining reduced pressure. The bone cement injection puncture needle (10) punctures a target bone, and after an inner needle (16) is removed from the outer needle (12), the suction device is connected to the suction port (34) and gas and liquid inside the bone is suctioned, creating a negative pressure in the bone. By this means, when the bone cement is injected into the bone, said bone cement can be prevented from leaking to outside of the bone. Further, by means of putting the multi-way stopcock (70) in a closed state after suctioning, the negative pressure in the bone can be maintained.

(57) 要約: 骨セメント注入用穿刺針 (10) において、外針基 (14) には、外針 (12) に骨セメントを供給するための注入ポート (30) と、吸引デバイスを用いて吸引するための吸引ポート (34) とが設けられている。外針 (12) の基端部近傍には、側孔 (22) が設けられ、また、吸引ポート (34) には、減圧維持デバイスとして多方活栓 (70) が設けられている。骨セメント注入用穿刺針 (10) を目的の骨に穿刺し、内針 (16) を外針 (12) から抜去した後、吸引デバイスを吸引ポート (34) に接続して骨内の気体又は液体を吸引し、骨内を陰圧にする。これにより、骨セメントを骨内に注入したときに、骨セメントが骨外に漏出することを防止できる。また、吸引後に多方活栓 (70) を閉塞状態にすることで、骨内の陰圧を維持できる。



PT, RO, RS, RU, 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.

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).

(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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア
(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ
(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR,

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称： 骨セメント注入用穿刺針

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、特開2003-24339号公報を参照）。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。

発明の概要

[0004] 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。

[0005] 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）に漏出してしまう可能性がある。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得る2針法により手技を行うことが推奨されていた。

- [0006] 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。
- [0007] 本発明の骨セメント注入用穿刺針は、骨セメント通路を有する中空構造の外針と、前記外針の基端部に固定された外針基と、先端に針先が設けられ、且つ前記外針の中空部に摺動可能に挿通される内針と、前記外針の基端開口を介して前記骨セメント通路と連通するように前記外針基に設けられ、前記外針に骨セメントを供給するための注入ポートと、前記外針基に設けられ、吸引デバイスを用いて骨内の気体又は液体を吸引するための吸引ポートと、を備え、前記外針は、前記外針が穿刺対象である骨に穿刺された状態において前記骨内と前記吸引ポートとが連通するように構成され、前記吸引ポートには、内部流路を開閉可能であり且つ前記吸引デバイスが接続可能な陰圧維持デバイスが設けられている、ことを特徴とする。
- [0008] 上記の本発明の構成によれば、外針基に吸引ポートが設けられ、且つ、外針が穿刺対象である骨に穿刺されたときに骨内と吸引ポートの内部流路とが連通するように外針が構成されているので、穿刺針を目的の骨（例えば、椎骨）に穿刺したら、吸引デバイスを利用して、吸引ポートを介して骨内の気体又は液体を吸引することができる。これにより、骨内が陰圧となるため、その後に骨内に骨セメントを注入しても、骨セメントの骨外への漏出等を防止できる。また、骨内の陰圧を維持しながら骨セメントを注入できるので、骨内での骨セメントの密着性を良好にできる。さらに、本発明によれば、吸引デバイスにより吸引した後に陰圧維持デバイスにより吸引ポートの流路を閉塞することで、吸引デバイスを接続した状態を維持しなくても吸引後の骨内の陰圧を維持できる。従って、吸引後に吸引デバイスを取り外すことができるので、その後の操作において吸引デバイスが邪魔にならず、操作を円滑に行うことが可能となる。
- [0009] 前記外針の基端部近傍には、側孔が設けられ、前記吸引ポートは、前記側孔を介して前記骨セメント通路と連通するとよい。

- [0010] 上記の構成によれば、外針の基端部近傍に側孔が設けられ、また、吸引ポートが側孔を介して骨セメント通路と連通するので、外針が穿刺対象である骨に穿刺された状態において骨内と前記注入ポート内の流路とが連通する。従って、簡単な構成で、骨内と吸引ポートとを連通する構造を実現できる。
- [0011] 前記側孔の流路断面積は、前記骨セメント通路の流路断面積よりも小さく設定されているとよい。
- [0012] 上記の構成によれば、骨セメントを骨セメント通路に流した際に、側孔を介して吸引ポート側に流れ出る骨セメントの流出量が抑制される。このため、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。
- [0013] 前記吸引ポート内には、骨内から吸引した気体又は液体の通過を許容する一方、骨セメントの通過を阻止するセメント通過阻止手段が設けられているとよい。
- [0014] 上記の構成によれば、セメント通過阻止手段が設けられることで、吸入ポート側に流れ出る骨セメントの流出量を抑制することができる。このため、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。
- [0015] 前記外針は、前記骨セメント通路を有し前記内針が挿通される内管と、前記内管を囲繞する外管とを有し、前記外管は、先端部近傍に位置する第1の側孔と、基端部近傍に位置する第2の側孔とを有し、前記第1の側孔と前記第2の側孔とは、前記内管と前記外管との間に形成された減圧通路を介して連通しているとよい。
- [0016] 上記の構成によれば、2重管を構成する内管と外管の間に減圧通路が形成され、第1の側孔と第2の側孔が減圧通路を介して連通しているので、外針が穿刺対象である骨に穿刺された状態において骨内と前記注入ポート内の流路とが連通する。従って、簡単な構成で、骨内と吸引ポート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、外針を骨に穿刺して第1の側孔が骨内に位置する状態で吸引ポートを介して吸引デバイスで吸引すると、骨内の気体又は液体が第1の側孔から減圧通路内に入り、第2の側孔から吸引ポートに流入する。これにより、骨内を陰圧にすることで、骨セメント

を骨内に注入したときに、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。

[0017] 前記第 1 の側孔は、前記外管の周方向及び軸方向に複数設けられるとよい。

[0018] 上記の構成によれば、一部の第 1 の側孔に骨内からの液体が詰まっても、他の第 1 の側孔から液体が外針内に流入できるので、骨内の内圧の上昇をより確実に防止することが可能となる。

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。

[図2] 図 1 の I I - I I 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において、内針を外針から抜去した状態の一部省略断面図である。

[図4] 図 4 A は、骨セメント注入用穿刺針を骨に穿刺した状態を示す図であり、図 4 B は、骨セメントを充填したシリンジを外針基に接続した状態を示す図であり、図 4 C は、吸引用のシリンジを用いて骨内の気体や液体を吸引する様子を示す図である。

[図5] 図 5 A は、多方活栓のレバーを回して吸引ポートの流路を閉塞した状態を示す図であり、図 5 B は、骨セメントを骨内に注入する様子を示す図であり、図 5 C は、外針に内針を挿通して骨セメント通路内の骨セメントを押出す様子を示す図である。

[図6] 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7] 弁体に変形した状態のコネクタ及びその周辺部を示す一部省略断面図である。

[図8] 図 8 A は、骨セメントを充填したシリンジを骨セメント注入用穿刺針の外針基に接続した状態を示す図であり、図 8 B は、吸引用のシリンジを用いて骨内の気体や液体を吸引する様子を示す図である。

[図9] 図 9 A は、コネクタの弁体により吸引ポートの流路を閉塞した状態を示す図である。

す図であり、図 9 B は、骨セメントを骨内に注入する様子を示す図である。

[図10] 図 1 0 A は、第 1 変形例に係る外針基及び当該外針基に固定された外針を示す一部省略断面図であり、図 1 0 B は、第 2 変形例に係る外針基及び当該外針基に固定された外針を示す一部省略断面図である。

[図11] 第 3 変形例に係る外針基及びその周辺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。

[図13] 第 3 の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針において、内針を外針から抜去した状態の一部省略断面図である。

[図14] 第 3 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15] 図 1 5 A は、骨セメントを充填したシリンジを骨セメント注入用穿刺針の外針基に接続した状態を示す図であり、図 1 5 B は、吸引用のシリンジを用いて骨内の気体や液体を吸引する様子を示す図である。

[図16] 図 1 6 A は、多方活栓のレバーを回して吸引ポートの流路を閉塞した状態を示す図であり、図 1 6 B は、骨セメントを骨内に注入する様子を示す図である。

[図17] 第 4 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18] 図 1 8 A は、骨セメントを充填したシリンジを骨セメント注入用穿刺針の外針基に接続した状態を示す図であり、図 1 8 B は、吸引用のシリンジを用いて骨内の気体や液体を吸引する様子を示す図である。

[図19] 図 1 9 A は、コネクタの弁体により吸引ポートの流路を閉塞した状態を示す図であり、図 1 9 B は、骨セメントを骨内に注入する様子を示す図である。

[図20] 変形例に係る外針基及びその周辺部材を示す側面図である。

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基 14 と、外針 12 の中空部に摺動可能に挿通される内針 16 と、内針 16 の基端部に固定された内針基 18 と、外針基 14 に設けられた多方活栓（減圧維持デバイス）70 とを有する。図 1 では、内針 16 を外針 12 の中空部に挿入し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 I I - I I 線での一部省略断面図である。図 3 は、穿刺針 10 において外針 12 から内針 16 を抜いた状態の一部省略断面図である。図 2 及び図 3 に示すように、外針 12 は、両端が開口し、骨セメント通路 20 を内部に有する中空構造の部材である。外針 12 の先端は、鋭利な刃先として構成されており、外針 12 に内針 16 を挿入した装着状態（図 1 及び図 2 の状態）では、内針 16 の針先 37 と一体となって穿刺針 10 の針先を構成する。

[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、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] 図3に示すように、骨セメント通路20は、内針16と外針12とを組み合わせる際には内針16を挿通するための穴として機能し、骨セメントを注入する際には骨セメントを流す流路として機能する。外針12の長さは、100～200mm程度である。外針12の内径d1は、1.5～2.8mm程度であり、外針12の外径Dは、1.9～3.5mm程度である。
- [0026] 外針12の基端部近傍には、側孔22が設けられている。側孔22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、側孔22（具体的には、側孔22の最も先端側（Z1方向側）の部位）までの距離L1は、穿刺針10を骨に穿刺したとき、側孔22が確実に体外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] 外針基14は、外針12の基端部に結合された部材であり、穿刺針10の使用者が握るためのグリップとしての機能を有する。外針基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テル、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。
- [0028] 外針基14は、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。外針基14に対する外針12の固定は、外針12の外針基14への圧入、接着、溶着や、インサート成形で行ってもよい。また、外針基14から外針12が抜けることを防止するために、外針基14の基端部を基端開口に向かって拡径するフレア形状に形成してもよく、この場合、インサート成形で外針12を外針基14に固定することができる。
- [0029] 外針基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骨セメント通路20と連通し、骨セメントを外針12に供給（移送）する

ための注入ポート30が設けられている。注入ポート30の外周部には、雄ネジ部32が形成されており、雄ネジ部32により、内針基18と、注入デバイスとしてのシリンジ40（図4B参照）のいずれに対しても螺合して接続可能となっている。また、外針基14には、注入ポート30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24が形成されている。

[0030] 外針基14の一方の側面（Y方向側の面）には、側孔22を介して骨セメント通路20と連通する吸引ポート34が設けられている。吸引ポート34の外周部には、雄ネジ部36が形成されており、雄ネジ部36により、吸引デバイスとしてのシリンジ50（図4C参照）の先端部と螺合して接続可能となっている。また、外針基14には、吸引ポート34の口部から側孔22に臨む位置まで延在する第2通路26が形成されている。

[0031] 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、且つ骨セメントが骨セメント通路20を流れるときに骨セメントが側孔22を通過する量が抑制されるように設定されるのがよい。このため、側孔22の流路断面積は、骨セメント通路20の流路断面積よりも小さく設定されるのがよい。すなわち、側孔22が円形である場合、側孔22の直径 d_2 は、外針12の内径 d_1 （骨セメント通路20の直径）よりも小さく設定されるのがよく、外針12の内径 d_1 の $1/5 \sim 1/20$ 程度（例えば、0.3mm以下）であるのがよい。

[0032] 内針16は、外針12の骨セメント通路20に挿入され、先端に鋭利な針先37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。

[0033] 内針16の外径は、外針12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（ルーメン）である骨セメント通路20にスムーズに挿入でき、且つ内針16の外周と外針12の内周（内管の内周）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。

- [0034] 内針 1 6 の長さは、内針基 1 8 を外針基 1 4 に接続した状態で、内針 1 6 の先端が外針 1 2 の先端より僅かに突出するように設定される。内針基 1 8 を外針基 1 4 に接続した状態における、外針 1 2 の先端からの内針 1 6 の突出長さ、すなわち内針 1 6 の先端と外針 1 2 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 3 7 は、内針基 1 8 を外針基 1 4 に接続した状態で、外針 1 2 の先端から完全に露出しているのがよい。
- [0035] 内針基 1 8 は、内針 1 6 の基端部に結合された部材である。内針基 1 8 の外径は、内針 1 6 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。内針基 1 8 の構成材料としては、特に限定されないが、外針基 1 4 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。
- [0036] 内針基 1 8 には、注入ポート 3 0 の雄ネジ部 3 2 に螺合可能な雌ネジ部 1 9 が形成されている。雄ネジ部 3 2 と雌ネジ部 1 9 を螺合させることにより、内針基 1 8 を外針基 1 4 に接続すると、内針 1 6 が外針 1 2 の骨セメント通路 2 0 に挿通された状態が保持される。
- [0037] 多方活栓 7 0 は、内部流路を開閉可能であり且つ吸引デバイスとしてのシリンジ（図 4 C 参照） 5 0 が接続可能な陰圧維持デバイスとして機能する。以下では、多方活栓 7 0 の一構成例として、2 つのポートを有する 2 方活栓を説明するが、多方活栓 7 0 は 3 つ以上のポートを有する形態として構成されてもよい。
- [0038] 多方活栓 7 0 は、有底円筒状のハウジング 7 2 から突出形成された中空状の第 1 ポート 7 3 及び第 2 ポート 8 8 を有する本体部 7 5 と、ハウジング 7 2 に回動可能に挿入された中軸 7 8 及びレバー 7 6 を有するコック 7 4 とを備えている。
- [0039] 第 1 ポート 7 3 は、吸引ポート 3 4 に嵌入可能に構成されている。本体部 7 5 には、第 1 ポート 7 3 の外周を囲むように固定部材 8 0 が回転自在に設

けられている。固定部材 80 の内周部には、雌ネジ部 82 が形成されており、固定部材 80 を回転させることにより、第 1 ポート 73 を吸引ポート 34 に挿入し、固定することができる。第 2 ポート 88 の外周部には、雄ネジ部 90 が形成されており、吸引デバイスとしてのシリンジ 50（図 4 C 参照）を螺合して接続できるようになっている。

[0040] コック 74 は、本体部 75 内の流路の開閉を行うための部品であり、レバー 76 を回動操作することで、レバー 76 に結合した中軸 78 が回転する。中軸 78 には、連通路 78 a が設けられており、中軸 78 をハウジング 72 内で回転させることで、連通路 78 a を介して第 1 ポート 73 と第 2 ポート 88 を連通する開通状態と、第 1 ポート 73 と第 2 ポート 88 間を遮断する閉塞状態とを切り替えることができるように構成されている。

[0041] 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。

[0042] 図 4 A～図 4 C、図 5 A～図 5 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、内針 16 を装着した状態の穿刺針 10 をハンマーで打撃して、骨 38 内の穿刺目標まで穿刺する（図 4 A 参照）。このとき、側孔 22 は体外に位置している。目的の骨 38 は、例えば、椎骨である。穿刺針 10 を骨 38 に穿刺する際、図 4 A に示すように、多方活栓 70 は取り外しておくといよい。こうすると、多方活栓 70 が邪魔にならず、穿刺作業を円滑に行うことができる。

[0043] なお、穿刺針 10 を患者に穿刺する前に、注入ポート 30 又は吸引ポート 34 に洗浄液供給用のチューブを接続し、第 1 通路 24 又は第 2 通路 26 を介して生理的食塩水等の洗浄液を骨セメント通路 20 に供給し、骨セメント通路 20 を洗浄・充填などしてもよい。

[0044] 穿刺針 10 を骨 38 に穿刺したら、内針 16 を外針 12 から抜去し、次に、内部に骨セメント 48 を充填したシリンジ（吸引デバイス）40 を注入ポ

ート30に接続するとともに、多方活栓70を吸引ポート34に接続する（図4B参照）。このとき、多方活栓70のコック74は、閉塞状態の位置に回転させておく。シリンジ40を注入ポートに接続するタイミングと、多方活栓70を吸引ポート34に接続するタイミングは、どちらが先であっても構わない。

[0045] シリンジ40は、先端部が注入ポート30と螺合して接続可能に構成された外筒42と、外筒42内を摺動するガスケット46を先端に設けた押し子44とを有し、外筒42内に骨セメント48が充填されている。

[0046] 次に、吸引用のシリンジ50を多方活栓70の第2ポート88に接続したうえで多方活栓70のコック74を回転させて多方活栓70を開通状態にする（図4C参照）。これにより、多方活栓70を介して、吸引ポート34内の第2通路26とシリンジ50の内部とが連通する。なお、シリンジ50は、図示しない中継チューブを介して多方活栓70と接続してもよい。

[0047] シリンジ50は、先端部が吸引ポート34と螺合して接続可能に構成された外筒52と、外筒52内を摺動するガスケット56を先端に設けた押し子54とを有する。シリンジ50は、押し子54を所望の位置で拘束できるロック機能付きのものがよい。。

[0048] また、図4Cに示すように、多方活栓70を開通状態にしたら、シリンジ50の押し子54を引抜き方向に移動させる。すると、骨38内の気体又は液体は、骨セメント通路20、側孔22、第2通路26及び多方活栓70を経由して、シリンジ50内に流入する。これにより、骨38内が陰圧の状態となる。なお、骨セメント48の粘度は非常に大きいため、シリンジ50により骨38内を陰圧にしても、それにより骨セメント48が骨セメント通路20側に吸引されることはない。

[0049] 骨38内を陰圧の状態にしたら、コック74を回転させて多方活栓70を閉塞状態にしたうえで、シリンジ50を多方活栓70から取り外す（図5A参照）。この場合、多方活栓70が閉塞状態となっているので、シリンジ50を多方活栓70から取り外しても骨38内の陰圧は維持される。これによ

り、その後の操作では、シリンジ50が邪魔にならず、操作を円滑に行うことができる。

[0050] 次に、シリンジ40内の骨セメント48を、第1通路24及び骨セメント通路20を介して骨38内に注入する（図5B参照）。このとき、骨38内は吸引によって陰圧となっているため、骨38内に骨セメント48を注入しても、骨38が拡張したり、骨セメント48が骨38外に漏出したりすることを防止できる。また、骨38内の陰圧を維持しながら骨セメント48を注入できるので、骨38内での骨セメント48の密着性を良好にできる。

[0051] 上述したように、側孔22の流路断面積は、骨セメント通路20の流路断面積よりも小さく設定されているので、骨セメント48を骨セメント通路20に流した際に、側孔22を介して吸引ポート34側に流れ出る骨セメント48の流出量は抑制される。すなわち、粘度が高い骨セメント48は、流路断面積が小さい側孔22を流れるには流体抵抗が大きいいため、流路抵抗が小さい骨セメント通路20を優先的に流れる。このため、骨セメント48を骨セメント通路20に流した際に、側孔22を介して吸引ポート34側に流れ出る骨セメント48の流出量を抑制することができ、結果として、骨38内へ骨セメント48を正確な注入量で注入することが可能となる。

[0052] 骨セメント48を骨38内に注入する過程において、骨セメント48が外針12を通過したら、多方活栓70を取り外してもよい。多方活栓70を取り外しても、骨セメント通路20はすでに骨セメント48で満たされているため、吸引ポート34及び側孔22から外気が骨セメント通路20に流入せず、骨38内の陰圧は維持される。これにより、その後の操作では、多方活栓が邪魔にならず、操作を円滑に行うことができる。

[0053] 骨38内へ骨セメント48を所定量注入したら、シリンジ40を取り外す。次いで、内針16を外針12第1通路24及び骨セメント通路20に挿入して、第1通路24及び骨セメント通路20内に残存している骨セメント48を骨38内に押し出す（図5C参照）。

[0054] 以上のように、第1の実施形態に係る穿刺針10によれば、外針基14に

吸引ポート 34 が設けられ、且つ、外針 12 が穿刺対象である骨 38 に穿刺されたときに骨 38 内と注入ポート 30 の内部流路とが連通するように外針 12 が構成されているので、穿刺針 10 を骨 38 に穿刺したら、シリンジ 50 を利用して、吸引ポート 34 を介して骨 38 内の気体又は液体を吸引することができる。これにより、骨 38 内が陰圧となるため、その後に骨 38 内に骨セメント 48 を注入しても、骨 38 が拡張したり、骨セメント 48 が骨外に漏出したりすることを防止できる。また、骨 38 内の陰圧を維持しながら骨セメント 48 を注入できるので、骨 38 内での骨セメント 48 の密着性を良好にできる。

[0055] さらに、穿刺針 10 によれば、シリンジ 50 により吸引した後に多方活栓 70 により吸引ポート 34 を閉塞することで、シリンジ 50 を接続した状態を維持しなくても吸引後の骨 38 内の陰圧を維持できる。従って、吸引後にシリンジ 50 を取り外すことができるので、その後の操作においてシリンジ 50 が邪魔にならず、操作を円滑に行うことが可能となる。

[0056] 上述した第 1 の実施形態では、多方活栓 70 は外針基 14 に対して着脱可能な構成として説明したが、多方活栓 70 と外針基 14 とは分離不可能な一体構成であってもよい。

[0057] [第 2 実施形態]

図 6 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。

[0058] 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 の多方活栓 70 をコネクタ 100 に置き換えたものである。すなわち、図 6 に示すように、穿刺針 10a は、内部流路を開閉可能であり且つ吸引用のシリンジ 50 (図 8B 参照) が接続可能な陰圧維持デバイスの別構成として、逆止弁の機能を有するコネクタ 100 を備えている。

- [0059] 図6に示すように、一構成例に係るコネクタ100は、全体の外径が略円柱状をなす弁体104と、この弁体104を収容（設置）するコネクタハウジング102とを備えている。
- [0060] 弁体104は、弾性変形可能な弾性材料（可撓性材料）で構成されており、頭部120と、頭部120の基端側（Y2方向側）に設けられた胴部118とを有している。頭部120には、流体が通過可能な内腔部121と、平面状の頂面123から内腔部121に到達するスリット122とが形成されている。胴部118は、蛇腹状をなした筒状体で構成されている。このような胴部118は、弁体104をその基端部側から先端部側に向かって付勢する変形部（付勢手段）として機能する。
- [0061] コネクタハウジング102は、ハウジング本体102aと、蓋部102bとを備え、ハウジング本体102aに蓋部102bが嵌合することにより、その内部空間に弁体104が収容されている。ハウジング本体102aの一端（図6でY2方向側の端部）には、吸引ポート34に嵌入可能な内側円筒部112と、この内側円筒部112を円環状の隙間を空けて囲む外側円筒部114とが設けられている。外側円筒部114の内周部には、吸引ポート34の外周部の雄ネジ部36に螺合可能な雌ネジ部116が形成されている。
- [0062] また、コネクタハウジング102には、吸引用のシリンジ50の先端部58（図7参照）が挿入可能な第1内腔部106と、第1内腔部106のY2方向側に隣接し第1内腔部106よりも大径に形成された第2内腔部108と、第2内腔部108のY2方向側に隣接し、弁体104の基端部（頭部120に対して反対側の端部）を収容する第3内腔部110とが形成されている。
- [0063] 第1内腔部106は、弁体104の頭部120が挿入可能であり、頭部120の外径と略同じ内径を有する。図6に示すように弁体104の頭部120が第1内腔部106内に位置するときは、頭部120に形成されたスリット122は閉じている。第2内腔部108は、自然状態（圧縮変形していない状態）の頭部120の外径よりも大きい内径を有している。

- [0064] 蓋部 102b は、ハウジング本体 102a の先端部に連結されるものである。蓋部 102b の外周には、シリンジ 50 の先端に螺合可能な雄ねじ部 125 が形成されている。
- [0065] 図 7 に示すように、シリンジ 50 をコネクタ 100 に接続する際、シリンジ 50 の先端部 58 が第 1 内腔部 106 に挿入され、弁体 104 の頭部 120 が押圧される。すると、弁体 104 が軸線方向に圧縮変形することにより、頭部 120 が第 2 内腔部 108 に入り込む。頭部 120 は、それまで第 1 内腔部 106 の内周面で規制されていたが、第 2 内腔部 108 に移動したことにより、前記規制が解除され、その結果、軸線方向の圧縮により、拡張することが可能となる。これにより、図 7 に示すように、スリット 122 が開く。この結果、シリンジ 50 の内部と吸引ポート 34 内の第 2 通路 26 とが連通状態となる。
- [0066] 一方、コネクタ 100 からシリンジ 50 を取り外すと、弁体 104 は、自身の弾発力によって図 6 に示す形状に復元する。つまり、頭部 120 が第 1 内腔部 106 内に移動することにより、スリット 122 が閉じる。この結果、コネクタ 100 内の流路が閉塞し、外針基 14 側への外気の流入が阻止される。
- [0067] 図 8A、図 8B、図 9A 及び図 9B は、第 2 の実施形態に係る穿刺針 10a 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 10a を用いて骨セメントを骨内に注入するには、まず、図 4A と同様の方法で、穿刺針 10a を穿刺目標である骨 38 に穿刺する。穿刺針 10a を骨 38 に穿刺する際にコネクタ 100 は取り外しておくことでよく、これにより、コネクタ 100 が邪魔にならず、穿刺作業を円滑に行うことができる。
- [0068] 穿刺針 10a を骨 38 に穿刺したら、内針 16 を外針 12 から抜去し、次に、内部に骨セメント 48 を充填したシリンジ（吸引デバイス）40 を注入ポート 30 に接続するとともに、コネクタ 100 を吸引ポート 34 に接続する（図 8A 参照）。シリンジ 40 を注入ポート 30 に接続するタイミングと、コネクタ 100 を吸引ポート 34 に接続するタイミングは、どちらが先で

あっても構わない。

[0069] 次いで、吸引用のシリンジ50をコネクタ100に接続する（図8B参照）。すると、上述したように、弁体104のスリット122が開き、この結果、シリンジ50の内部と吸引ポート34内の第2通路26とが連通状態となる。このように吸引用のシリンジ50をコネクタ100に接続したら、シリンジ50の押し子54を引抜き方向に移動させ、骨セメント通路20、第2通路26及びコネクタ100を介して、骨38内の気体や液体を吸引する。この結果、骨38内が陰圧となる。

[0070] 骨38内を陰圧の状態にしたら、シリンジ50をコネクタ100から取り外す（図9A参照）。すると、上述したように、弁体104のスリット122が閉じ、この結果、コネクタ100内の流路が閉塞し、外針基14側への外気の流入が阻止される。従って、シリンジ50を多方活栓70から取り外しても骨38内の陰圧は維持される。

[0071] 骨セメント48を骨38内に注入する過程において、骨セメント48が外針12を通過したら、コネクタ100を取り外してもよい。コネクタ100を取り外しても、骨セメント通路20はすでに骨セメント48で満たされているため、吸引ポート34及び側孔22から外気が骨セメント通路20に流入せず、骨38内の陰圧は維持される。これにより、その後の操作では、コネクタ100が邪魔にならず、操作を円滑に行うことができる。

[0072] 次に、シリンジ40内の骨セメント48を、第1通路24及び骨セメント通路20を介して骨内に注入する（図9B参照）。骨38内に所定量の骨セメント48を注入したら、図5Cと同様の方法で、内針16を外針12に挿入して、第1通路24及び骨セメント通路20内に残存している骨セメント48を骨38内に押し出す。

[0073] 以上のように、第2の実施形態に係る穿刺針10aによれば、第1の実施形態に係る穿刺針10と同様に、吸引デバイスであるシリンジ50を利用して、吸引ポート34及び骨セメント通路20を介して骨38内の気体又は液体を吸引し、骨38内を陰圧にすることができるので、その後に骨38内に

骨セメント４８を注入しても、骨３８が拡張したり、骨セメント４８が骨３８外に漏出したりすることを防止できる。また、骨３８内の陰圧を維持しながら骨セメント４８を注入できるので、骨３８内での骨セメント４８の密着性を良好にできる。

[0074] さらに、穿刺針１０aによれば、吸引用のシリンジ５０により吸引した後にコネクタ１００により吸引ポート３４を閉塞することで、シリンジ５０を接続した状態を維持しなくても吸引後の骨３８内の陰圧を維持できる。従って、吸引後にシリンジ５０を取り外すことができるので、その後の操作においてシリンジ５０が邪魔にならず、操作を円滑に行うことが可能となる。

[0075] 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。

[0076] 上述した第２の実施形態では、コネクタ１００は外針基１４に対して着脱可能な構成として説明したが、コネクタ１００と外針基１４とは分離不可能な一体構成であってもよい。

[0077] 上記の第１及び第２の実施形態では、外針基１４に代えて、図１０Aに示す第１変形例に係る外針基１４aや、図１０Bに示す第２変形例に係る外針基１４bを採用してもよい。

[0078] 図１０Aに示すように、第１変形例に係る外針基１４aの吸引ポート３４内には、骨内から吸引した気体又は液体の通過を許容する一方、骨セメントの通過を阻止するセメント通過阻止手段として、多孔質体６０が設けられている。この多孔質体６０は、骨内の気体又は液体が通過できるが、骨セメントが実質的に通過できないものであり、吸引ポート３４内に固定されている。

[0079] このように外針基１４aには、吸引ポート３４内に多孔質体６０が設けられているので、骨セメントを骨セメント通路２０に流す際に、粘度が高い骨セメントは、多孔質体６０を殆ど通過することができない。このため、側孔２２を介して吸引ポート３４側に流れ出る骨セメントの流出量を抑制するこ

とができ、結果として、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。

[0080] 図 10B に示すように、第 2 変形例に係る外針基 14b の吸引ポート 34 内には、骨内から吸引した気体又は液体の通過を許容する一方、骨セメントの通過を阻止するセメント通過阻止手段として、メッシュ 62 が設けられている。このメッシュ 62 は、骨内の気体又は液体が通過できるが、骨セメントが実質的に通過できないものであり、吸引ポート 34 内に固定されている。

[0081] このように外針基 14b には、吸引ポート 34 内にメッシュ 62 が設けられているので、骨セメントを骨セメント通路 20 に流す際に、粘度が高い骨セメントは、メッシュ 62 を殆ど通過することができない。このため、側孔 22 を介して吸引ポート 34 側に流れ出る骨セメントの流出量を抑制することができ、結果として、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。

[0082] 上述した第 1 及び第 2 の実施形態では、外針基 14、14a、14b の側面（Y 方向を向く面）に吸引ポート 34 を設けた場合を説明したが、図 11 に示す外針基 14c のように、左右方向の一方の端部（X 方向の端部）に吸引ポート 35 を設ける構成としてもよい。吸引ポート 35 は、吸引ポート 34 と同様の機能を有し、上記の多方活栓 70 及びコネクタ 100 を接続可能である。

[0083] 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、互いの外針基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ある。図 11 に示す外針基 14c のように、長手方向端部に吸引ポート 35 が設けられると、隣接する穿刺針同士で吸引ポート 35 が邪魔にならず、手技を円滑に行うことが可能となる。

[0084] 外針基 14c は、上記の多方活栓 70 及びコネクタ 100 と分離不可能な一体構成であってもよく、この場合、多方活栓 70 及びコネクタ 100 と同等の機能を有する構造を外針基 14c の内部に設けてもよい。

[0085] [第3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り、図13は、内針16及び内針基18を取り外した状態を示す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。

[0086] 第3の実施形態に係る穿刺針10bは、第1の実施形態に係る穿刺針10の外針12及び外針基14を、これらとは別構成の外針130及び外針基132に置き換えたものであり、他の構成要素は、第1の実施形態に係る穿刺針10と同じである。

[0087] 図12及び図13に示すように、外針130は、両端が開口した中空構造の部材であり、内針16が挿通される内管134と、内管134を囲繞する外管136と有し、これにより二重管構造が構成されている。内管134及び外管136の構成材料としては、上記の外針と同様の構成材料を用いることができる。

[0088] 図13に示すように、内管134は、両端が開口し、骨セメント通路131を内部に有する。骨セメント通路131は、内針16と外針130とを組み合わせる際には内針16を挿通するための穴として機能し、骨セメントを注入する際には骨セメントを流す流路として機能する。内管134の長さは、100～200mm程度である。図13に示す構成例では、内管134は中空円筒管であり、その内径は、1.8～2.4mm程度である。

[0089] 内管134の基端部には、第1フレア形状部138が形成されている。図12及び図13に示す構成例では、第1フレア形状部138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130の軸線に対する第1フレア形状部138の角度は、例えば15～60°程度に設定される。

[0090] 外管136は、両端が開口し、その中空部には内管134が挿入される。外管136の長さは、100～200mm程度であり、内管134よりも若

干だけ長く設定される。外管 136 は中空円筒管である。外管 136 の内径 d_4 は、内管 134 の外径 d_3 よりも大きく設定されており、外管 136 と内管 134 との間に軸方向に延在する減圧通路 142 が形成される。外管 136 の内径は、例えば、2.1～2.3 mm 程度である。

[0091] 外管 136 の先端部近傍には、第 1 の側孔 144 が設けられている。第 1 の側孔 144 は、外管 136 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 144 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 144 の好ましい配置及び寸法等については、後述する。

[0092] 外管 136 の基端部近傍には、第 2 の側孔 146 が設けられている。第 2 の側孔 146 は、外管 136 の内外を貫通する孔である。外針 130 の最先端位置から、第 2 の側孔 146（具体的には、第 2 の側孔の最も先端側（Z1 方向側）の部位）までの距離 L_3 は、穿刺針 10c を骨に穿刺したとき、第 2 の側孔 146 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_3 は、80 mm 以上であり、好ましくは 120 mm 以上に設定される。

[0093] 第 2 の側孔 146 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 12 に示す構成例では、第 2 の側孔 146 は、周方向に 2 つ設けられている。第 1 の側孔 144 と第 2 の側孔 146 は、内管 134 と外管 136 との間に形成された減圧通路 142 を介して連通している。

[0094] 外管 136 の先端部には、先細りのテーパ形状部 148 が設けられている。外針 130 の軸線に対するテーパ形状部 148 の角度は、例えば 1～30° 程度に設定される。内管 134 の先端部は、テーパ形状部 148 の内周部で支持されており、これにより、減圧通路 142 の先端側が閉じられている。

[0095] 外管 136 の後端部には、第 2 フレア形状部 140 が形成されている。図 11 及び図 12 に示す構成例では、第 2 フレア形状部 140 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 130 の軸線に対する第

第2フレア形状部140の角度は、外針130の軸線に対する第1フレア形状部138の角度と略同一に設定される。第1フレア形状部138は、第2フレア形状部140によって支持され、第1フレア形状部138と第2フレア形状部140とは密着して重なっており、これにより、減圧通路142の後端側が閉じられている。

[0096] 外針基132は、外針130の基端部に結合された部材であり、穿刺針10bの使用者が握るためのグリップとしての機能を有する。外針基132の構成材料としては、外針基14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。

[0097] 図12に示す構成例において、外針基132は、インサート成型によって、外針130の基端部を覆い、且つ外針130の基端部に固定されるように形成されている。外針基132には、第2フレア形状部140の外面に当接するテーパ支持部141が設けられている。従って、第2フレア形状部140は、テーパ支持部141によって支持される。

[0098] 外針基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骨セメント通路131と連通し、骨セメントを外針130に供給（移送）するための注入ポート150が設けられている。注入ポート150の外周部には、雄ネジ部152が形成されており、雄ネジ部152により、内針基18と、注入デバイスとしてのシリンジ40（図15B参照）のいずれに対しても螺合して接続可能となっている。また、外針基132には、注入ポート150の口部から外針130の端部開口に臨む位置まで延在する第1通路154が形成されている。

[0099] 外針基132の一方の側面（X方向側の面）には、側孔22を介して骨セメント通路131と連通する吸引ポート158が設けられている。吸引ポート158の外周部には、雄ネジ部160が形成されており、雄ネジ部160により、吸引デバイスとしてのシリンジ50の先端部と螺合して接続可能となっている。また、外針基132には、外針130を囲むように第2の側孔146に連通する第2通路147と、第2通路147から吸引ポート158

の口部まで延在する第3通路156とが形成されている。

- [0100] 内針基18を外針基132に接続した状態における、外針130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130の先端との距離L4は、上記のL2と同様に設定されるのがよい。
- [0101] 図14は、外針130に設けられた第1の側孔144及びその周辺を示す一部省略拡大図である。外針130の最先端位置から、最も基端側に位置する第1の側孔144（具体的には、該当する第1の側孔144の最も基端側の部位）までの距離L5は、外針130を骨に穿刺した状態で、最も基端側の第1の側孔144が骨外に位置しない、つまり、全ての第1の側孔144が骨内に位置するように設定される。具体的には、距離L5は、20mm以内であり、好ましくは15mm以内に設定される。
- [0102] 第1の側孔144が多数設けられる場合、図14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130の軸方向に並ぶ複数の第1の側孔144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144の位置が軸方向にずれるように、各第1の側孔144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144が外針130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144が配置された領域の外針130の強度低下を好適に抑制することができる。
- [0103] 第1の側孔144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もよい。例えば、吸引ポート158に洗浄装置を接続して骨内を洗浄する際、吸引ポート158から近位となる第1の側孔144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144の形状は、図14に示すような円形である必要はなく、例えば楕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。
- [0104] 第1の側孔144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130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144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144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。

[0105] 第1の側孔144が小さ過ぎると、骨内からの液体が第1の側孔144に詰まりやすくなるが、第1の側孔144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144に詰まりにくくなる。第1の側孔144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144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。

[0106] 図15A、図15B、図16A及び図16Bは、第3の実施形態に係る穿刺針10b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10bを用いて骨セメントを骨内に注入するには、まず、図4Aと同様の方法で、穿刺針10bを穿刺目標である骨38に穿刺する。このとき、すべての第1の側孔144が骨38内に位置するように穿刺する。穿刺針10bを骨38に穿刺する際に多方活栓70は取り外しておくことでよく、これにより、多方活栓70が邪魔にならず、穿刺作業を円滑に行うことができる。

[0107] 穿刺針10bを骨38に穿刺したら、内針16を外針12から抜去し、次に、内部に骨セメント48を充填したシリンジ（吸引デバイス）40を注入ポート150に接続するとともに、多方活栓70を吸引ポート158に接続する（図15A参照）。このとき、多方活栓70のコック74は、閉塞状態の位置に回転させておく。シリンジ40を注入ポート150に接続するタイミングと、多方活栓70を吸引ポート158に接続するタイミングは、どちらが先であっても構わない。

[0108] 次いで、吸引用のシリンジ50を多方活栓70の第2ポート88に接続したうえで多方活栓70のコック74を回転させて多方活栓70を開通状態にする（図15B参照）。これにより、第1の側孔144、減圧通路142、第2の側孔146、第2通路147、第3通路156及び多方活栓70を介して、骨38内とシリンジ50の内部とが連通する。

- [0109] また、図 1 5 B に示すように、多方活栓 7 0 を開通状態にしたら、シリンジ 5 0 の押し子 5 4 を引抜き方向に移動させる。すると、骨 3 8 内の気体又は液体は、第 1 の側孔 1 4 4、減圧通路 1 4 2、第 2 の側孔 1 4 6、第 2 通路 1 4 7、第 3 通路 1 5 6 及び多方活栓 7 0 を経由して、シリンジ 5 0 に吸引される。これにより、骨 3 8 内が陰圧となる。
- [0110] 骨 3 8 内を陰圧の状態にしたら、コック 7 4 を回転させて多方活栓 7 0 を閉塞状態にしたうえで、シリンジ 5 0 を多方活栓 7 0 から取り外す（図 1 6 A 参照）。この場合、多方活栓 7 0 が閉塞状態となっているので、シリンジ 5 0 を多方活栓 7 0 から取り外しても骨 3 8 内の陰圧は維持される。
- [0111] 次に、シリンジ 5 0 内の骨セメント 4 8 を、第 1 通路 2 4 及び骨セメント通路 2 0 を介して骨 3 8 内に注入する（図 1 6 B 参照）。骨 3 8 内に所定量の骨セメント 4 8 を注入したら、図 5 C と同様の方法で、内針 1 6 を外針に挿入して、第 1 通路 1 5 4 及び骨セメント通路 1 3 1 内に残存している骨セメント 4 8 を骨 3 8 内に押し出す。
- [0112] 以上のように、第 3 の実施形態に係る穿刺針 1 0 b によれば、吸引デバイスであるシリンジ 5 0 を利用して、骨 3 8 内の気体又は液体を吸引し、骨 3 8 内を陰圧にすることができる。従って、その後に骨 3 8 内に骨セメント 4 8 を注入しても、第 1 の実施形態に係る穿刺針 1 0 と同様に、骨セメント 4 8 の骨 3 8 外への漏出等を防止できる。また、吸引後にシリンジ 5 0 を取り外すことができるので、その後の操作においてシリンジ 5 0 が邪魔にならず、操作を円滑に行うことが可能となる。
- [0113] また、第 3 の実施形態に係る穿刺針 1 0 b では、骨セメント通路 1 3 1 と減圧通路 1 4 2 とが互いに独立して形成されているので、骨セメント 4 8 が吸引ポート 1 5 8 側に流出することがなく、骨 3 8 内へ骨セメント 4 8 を正確な注入量で注入できる。
- [0114] 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。

[0115] 上述した第3の実施形態では、多方活栓70は外針基132に対して着脱可能な構成として説明したが、多方活栓70と外針基132とは分離不可能な一体構成であってもよい。

[0116] [第4実施形態]

図17は、第4の実施形態に係る骨セメント注入用穿刺針10c（以下、「穿刺針10c」という）の一部省略断面図である。なお、第4の実施形態に係る穿刺針10c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。

[0117] 第4の実施形態に係る穿刺針10cは、第2の実施形態に係る穿刺針10aの外針12及び外針基14を、第3の実施形態に係る穿刺針10bの外針130及び外針基132に置き換えたものである。

[0118] 図18A、図18B、図19A及び図19Bは、第4の実施形態に係る穿刺針10c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10cを用いて骨セメントを骨内に注入するには、まず、図4Aと同様の方法で、穿刺針10cを穿刺目標である骨38に穿刺する。穿刺針10cを骨38に穿刺する際にコネクタ100は取り外しておくことでよく、これにより、コネクタ100が邪魔にならず、穿刺作業を円滑に行うことができる。また、コネクタ100が穿刺針10cに予め取り付けられ、あるいは設けられていれば、手術中に操作が簡略化されるので好ましい。

[0119] 穿刺針10cを骨38に穿刺したら、内針16を外針12から抜去し、次に、内部に骨セメント48を充填したシリンジ（吸引デバイス）40を注入ポート150に接続するとともに、コネクタ100を吸引ポート158に接続する（図18A参照）。シリンジ40を注入ポート30に接続するタイミングと、コネクタ100を吸引ポート34に接続するタイミングは、どちらが先であっても構わない。

[0120] 次いで、吸引用のシリンジ50をコネクタ100に接続する（図18B参照）。すると、上述したように、弁体104のスリット122が開く。これ

により、第１の側孔１４４、減圧通路１４２、第２の側孔１４６、第２通路１４７、第３通路１５６及びコネクタ１００を介して、骨３８内とシリンジ５０の内部とが連通する。

[0121] 吸引用のシリンジ５０をコネクタ１００に接続したら、シリンジ５０の押し子５４を引抜き方向に移動させる。すると、骨内の気体又は液体は、第１の側孔１４４、減圧通路１４２、第２の側孔１４６、第２通路１４７、第３通路１５６及びコネクタ１００を経由して、シリンジ５０に吸引される。これにより、骨３８内が陰圧となる。

[0122] 骨３８内を陰圧の状態にしたら、シリンジ５０をコネクタ１００から取り外す（図１９Ａ参照）。すると、弁体１０４のスリット１２２が閉じ、この結果、コネクタ１００内の流路が閉塞し、外針基１３２側への外気の流入が阻止される。従って、シリンジ５０をコネクタ１００から取り外しても骨３８内の陰圧は維持される。

[0123] 次に、シリンジ４０内の骨セメント４８を、第１通路１５４及び骨セメント通路１３１を介して骨内に注入する（図１９Ｂ参照）。骨３８内に所定量の骨セメント４８を注入したら、図５Ｃと同様の方法で、内針１６を外針１３０に挿入して、第１通路１５４及び骨セメント通路１３１内に残存している骨セメント４８を骨３８内に押し出す。

[0124] 以上のように、第４の実施形態に係る穿刺針１０ｃによれば、吸引デバイスであるシリンジ５０を利用して骨３８内の気体又は液体を吸引し、骨３８内を陰圧にすることができる。従って、その後に骨３８内に骨セメント４８を注入しても、第１の実施形態に係る穿刺針１０と同様に、骨セメント４８の骨３８外への漏出等を防止できる。また、吸引後にシリンジ５０を取り外すことができるので、その後の操作において吸引デバイスが邪魔にならず、操作を円滑に行うことが可能となる。

[0125] また、第４の実施形態に係る穿刺針１０ｃでは、骨セメント通路１３１と減圧通路１４２とが互いに独立して形成されているので、骨セメント４８が吸引ポート１５８側に流出することがなく、骨３８内へ骨セメント４８を正

確な注入量で注入できる。

[0126] なお、第４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。

[0127] 上述した第４の実施形態では、コネクタ１００は外針基１３２に対して着脱可能な構成として説明したが、コネクタ１００と外針基１３２とは分離不可能な一体構成であってもよい。

[0128] 上述した第３及び第４の実施形態に係る穿刺針１０ｂ、１０ｃにおいて、外針基１３２に代えて、図１１に示した外針基１４ｃを採用してもよい。穿刺針１０ｂ、１０ｃにおいて外針基１４ｃを採用する場合、外針基１４ｃは、上記の多方活栓７０及びコネクタ１００と分離不可能な一体構成であってもよく、この場合、多方活栓７０及びコネクタ１００と同等の機能を有する構造を外針基１４ｃの内部に設けてもよい。

[0129] 上記の第３及び第４の実施形態では、外針基１３２に代えて、図２０に示す変形例に係る外針基１３２ａを採用してもよい。第３及び第４の実施形態に係る穿刺針１０ｂ、１０ｃの外針基１３２では、注入ポート１５０と、外針１３０を囲繞する部分とが、インサート成型によって一体成形されているが、変形例に係る外針基１３２ａは、外針１３０を囲繞する本体部材１７０と、本体部材１７０に係合して固定されるストッパ部材１７２とからなる。

[0130] 本体部材１７０及びストッパ部材１７２の構成材料としては、第１の実施形態における外針基１４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。なお、本体部材１７０の構成材料とストッパ部材１７２の構成材料を異ならせてもよい。本体部材１７０は、外針基１３２の第２通路１４７、第３通路１５６及び吸引ポート１５８と同様の機能及び構成を有する第２通路１７１、第３通路１７４及び吸引ポート１７６を備える。

[0131] ストッパ部材１７２は、外針１３０の第１フレア形状部１３８及び第２フレア形状部１４０を本体部材１７０との間に挟んで固定するものであり、本体部材１７０に設けられた雌ネジ部１７８に螺合する第１雄ネジ部１８０が

形成されている。また、ストッパ部材 172 は、骨セメントを外針 130 に供給するための注入ポートとしても機能するものであり、その内部に第 1 通路 175 が形成されている。ストッパ部材 172 において、第 1 雄ネジ部 180 と反対側の端部外周には、内針基 18 に設けられた雌ネジ部 19 に螺合する第 2 雄ネジ部 182 が形成されている。

[0132] また、外針基 132 a は、第 1 フレア形状部 138 及び第 2 フレア形状部 140 を貫通して本体部材 170 に挿入された回り止めピン 184 を備える。この回り止めピン 184 により、第 1 フレア形状部 138 及び第 2 フレア形状部 140 と、本体部材 170 との相対回転が防止される。外針基 132 a のその他の部分の構成は、外針基 132 と同様である。

[0133] 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。

請求の範囲

[請求項1]

骨セメント通路（20、131）を有する中空構造の外針（12、130）と、

前記外針（12、130）の基端部に固定された外針基（14、14a、14b、14c、132、132a）と、

先端に針先が設けられ、且つ前記外針（12、130）の中空部に摺動可能に挿通される内針（16）と、

前記外針（12、130）の基端開口を介して前記骨セメント通路（20、131）と連通するように前記外針基（14、14a、14b、14c、132、132a）に設けられ、前記外針（12、130）に骨セメントを供給するための注入ポート（30、150、172）と、

前記外針基（14、14a、14b、14c、132、132a）に設けられ、吸引デバイス（50）を用いて骨内の気体又は液体を吸引するための吸引ポート（34、35、158、176）と、

を備え、

前記外針（12、130）は、前記外針（12、130）が穿刺対象である骨に穿刺された状態において前記骨内と前記吸引ポート（34、35、158、176）とが連通するように構成され、

前記吸引ポート（34、35、158、176）には、内部流路を開閉可能であり且つ前記吸引デバイス（50）が接続可能な陰圧維持デバイス（70、100）が設けられている、

ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針（10、10a、10b、10c）。

[請求項2]

請求項1記載の骨セメント注入用穿刺針（10、10a）において、

前記外針（12）の基端部近傍には、側孔（22）が設けられ、

前記吸引ポート（34、35）は、前記側孔（22）を介して前記

骨セメント通路（２０）と連通する、

ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針（１０、１０ａ）。

[請求項3] 請求項２記載の骨セメント注入用穿刺針（１０、１０ａ）において

、

前記側孔（２２）の流路断面積は、前記骨セメント通路（２０）の流路断面積よりも小さく設定されている、

ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針（１０、１０ａ）。

[請求項4] 請求項２記載の骨セメント注入用穿刺針（１０、１０ａ）において

、

前記吸引ポート（３４、３５）内には、骨内から吸引した気体又は液体の通過を許容する一方、骨セメントの通過を阻止するセメント通過阻止手段（６０、６２）が設けられている、

ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針（１０、１０ａ）。

[請求項5] 請求項１記載の骨セメント注入用穿刺針（１０ｂ、１０ｃ）において、

前記外針（１３０）は、前記骨セメント通路（１３１）を有し前記内針（１６）が挿通される内管（１３４）と、前記内管（１３４）を囲繞する外管（１３６）とを有し、

前記外管（１３６）は、先端部近傍に位置する第１の側孔（１４４）と、基端部近傍に位置する第２の側孔（１４６）とを有し、前記第１の側孔（１４４）と前記第２の側孔（１４６）とは、前記内管（１３４）と前記外管（１３６）との間に形成された減圧通路（１４２）を介して連通している、

ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針（１０ｂ、１０ｃ）。

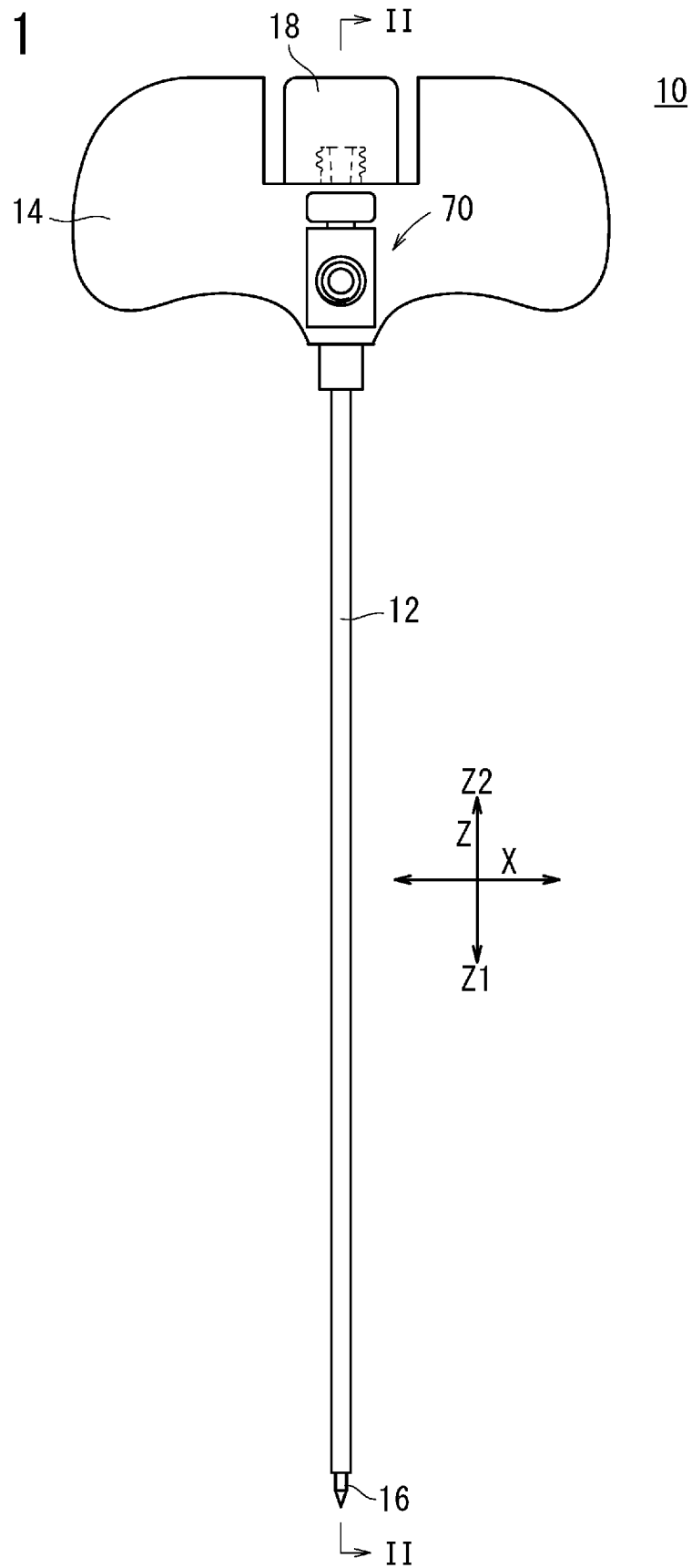
[請求項6] 請求項５記載の骨セメント注入用穿刺針（１０ｂ、１０ｃ）において、

前記第１の側孔（１４４）は、前記外管（１３６）の周方向及び軸方向に複数設けられる、

ことを特徴とする骨セメント注入用穿刺針（１０ｂ、１０ｃ）。

[図1]

FIG. 1



[図2]

FIG. 2

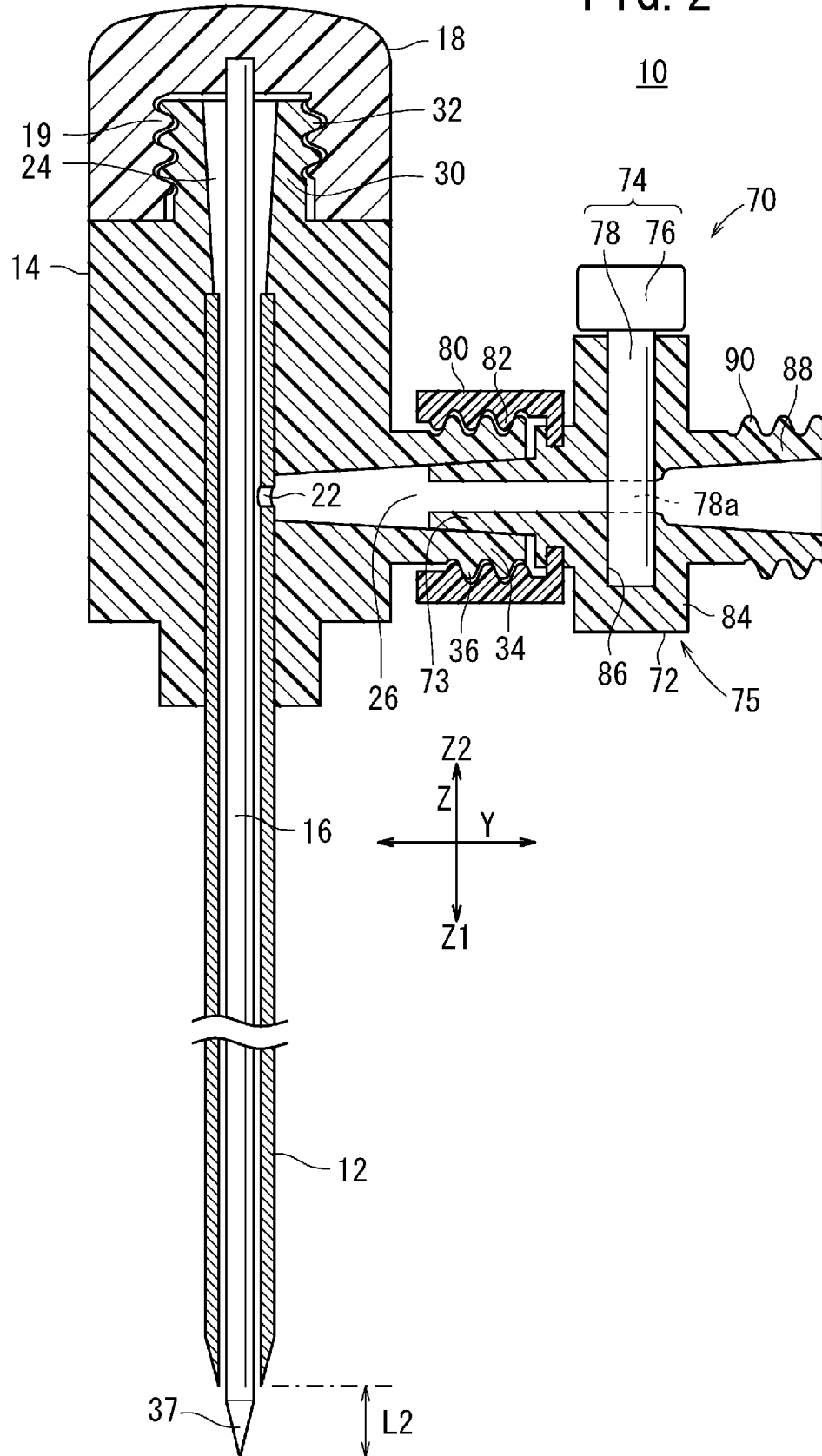
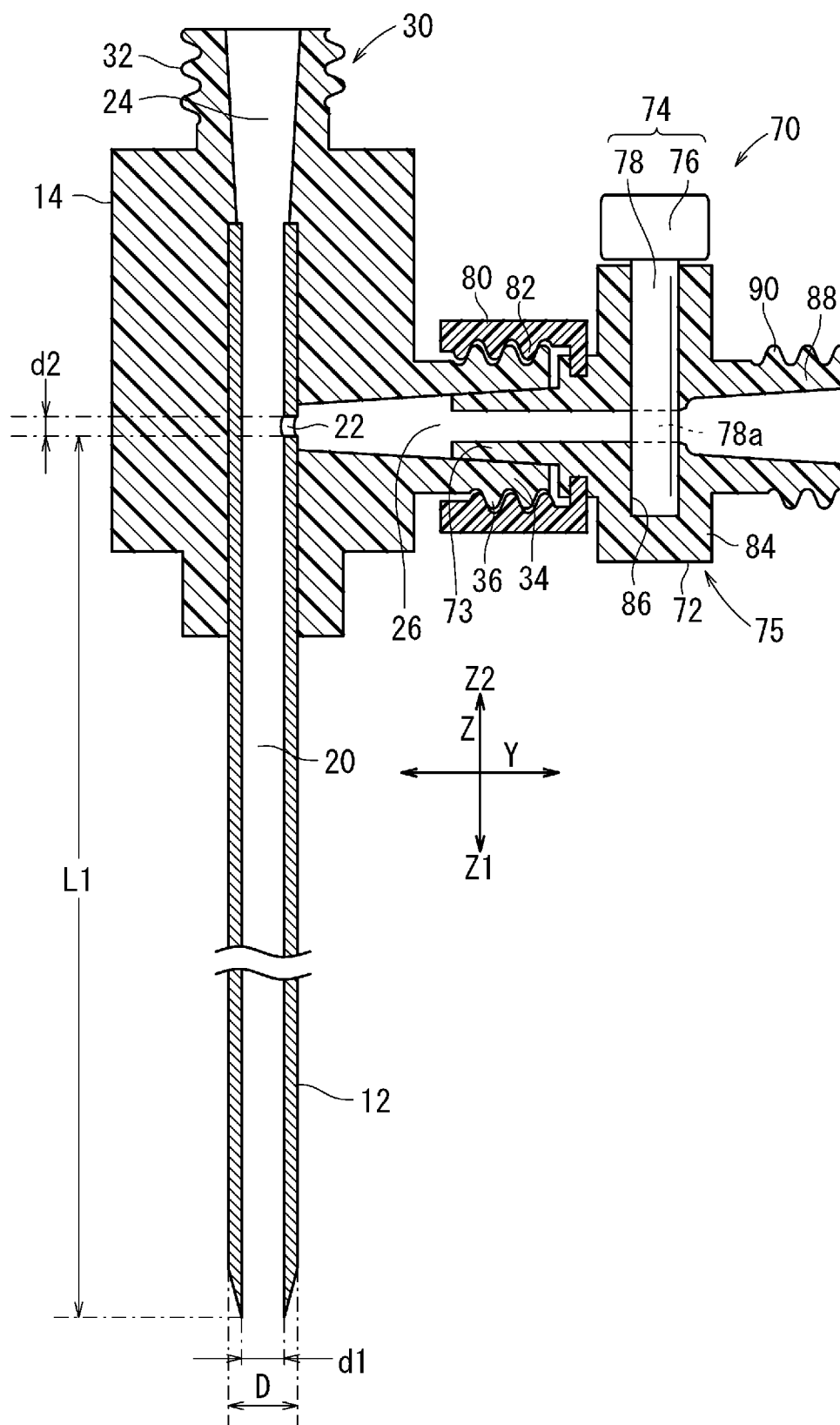
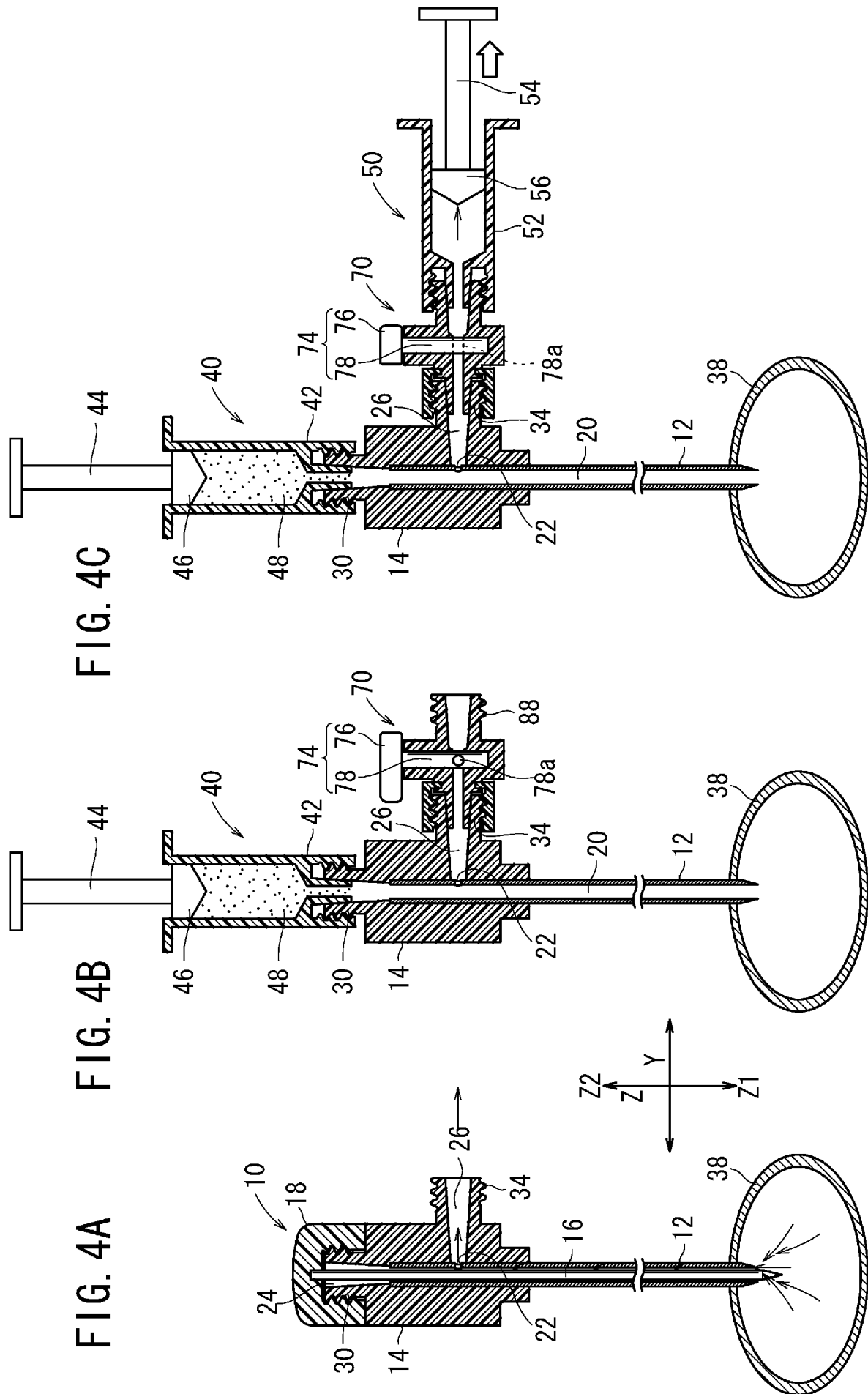


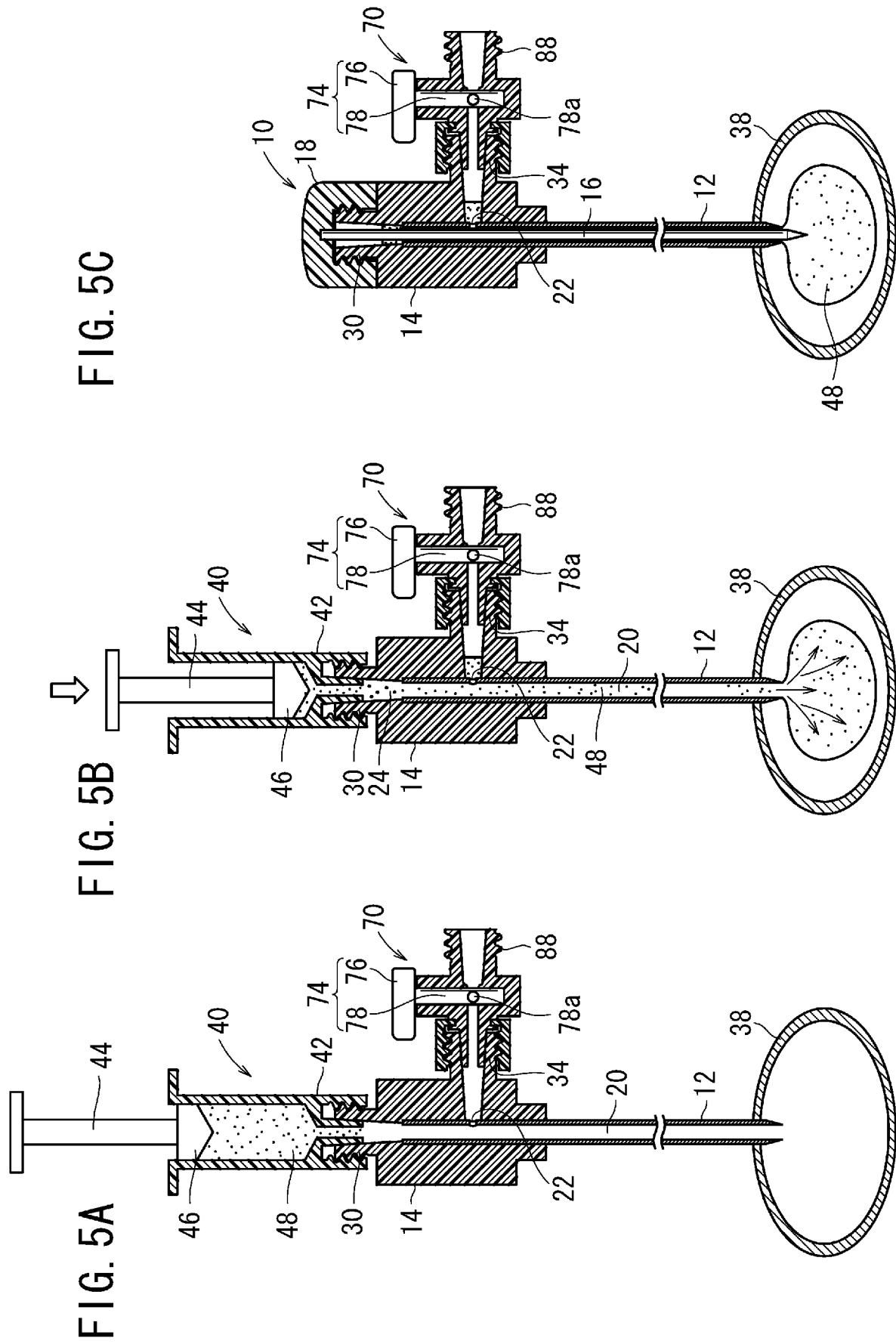
FIG. 3



[図4]

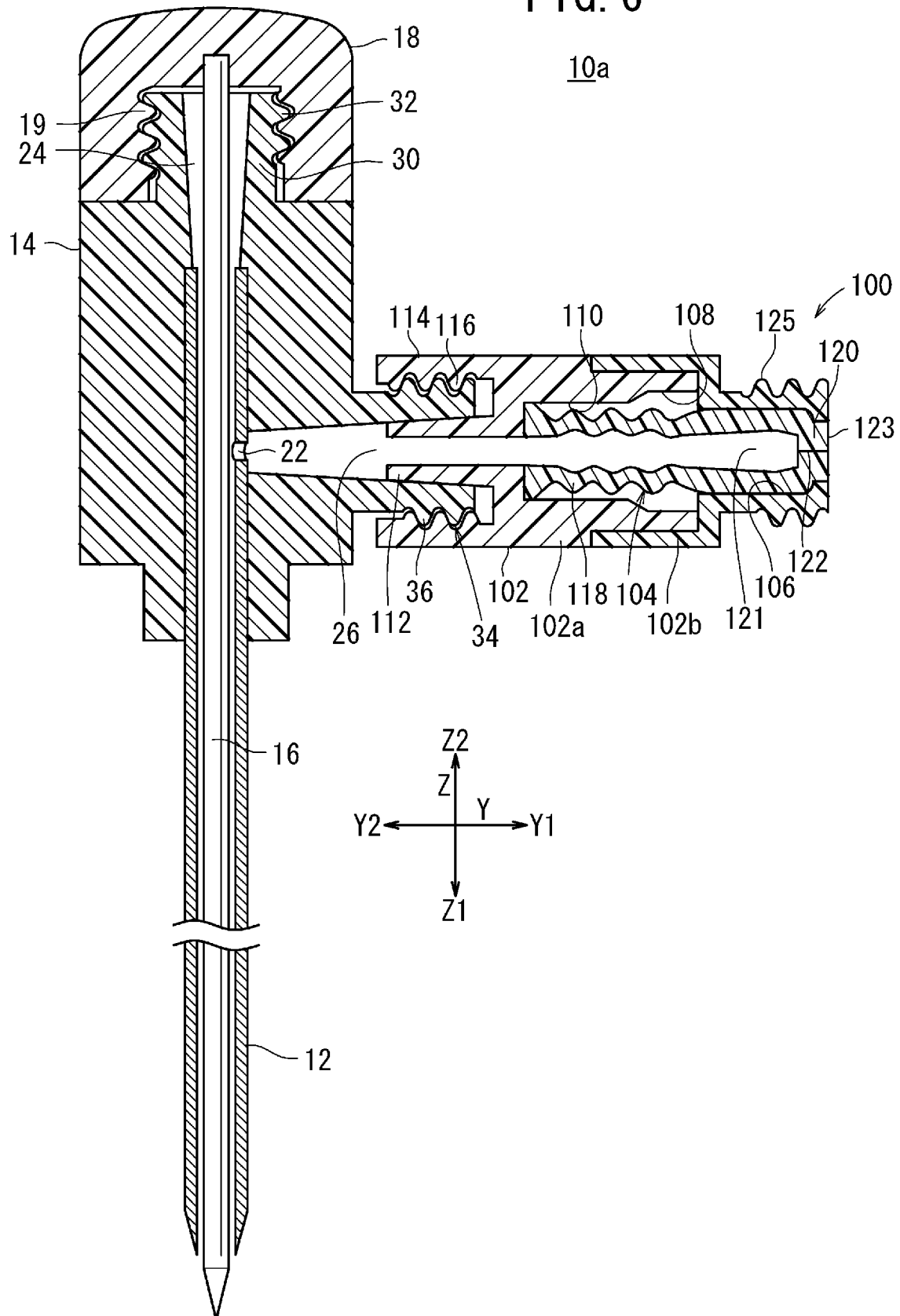


[図5]



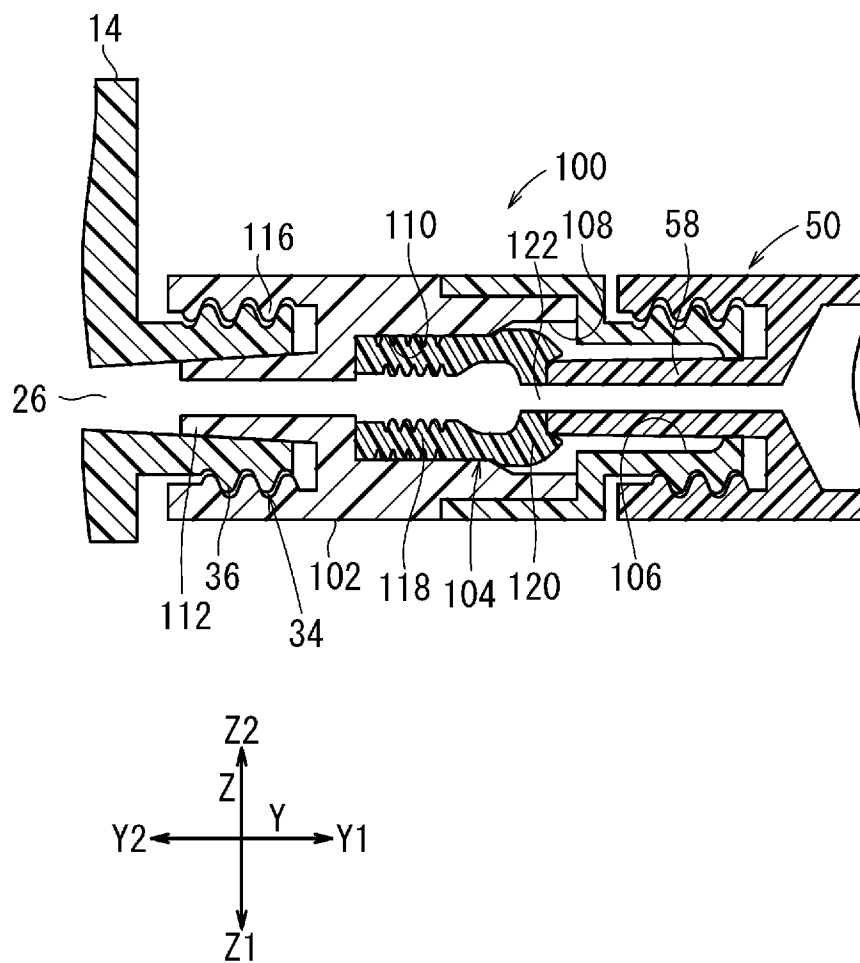
[図6]

FIG. 6

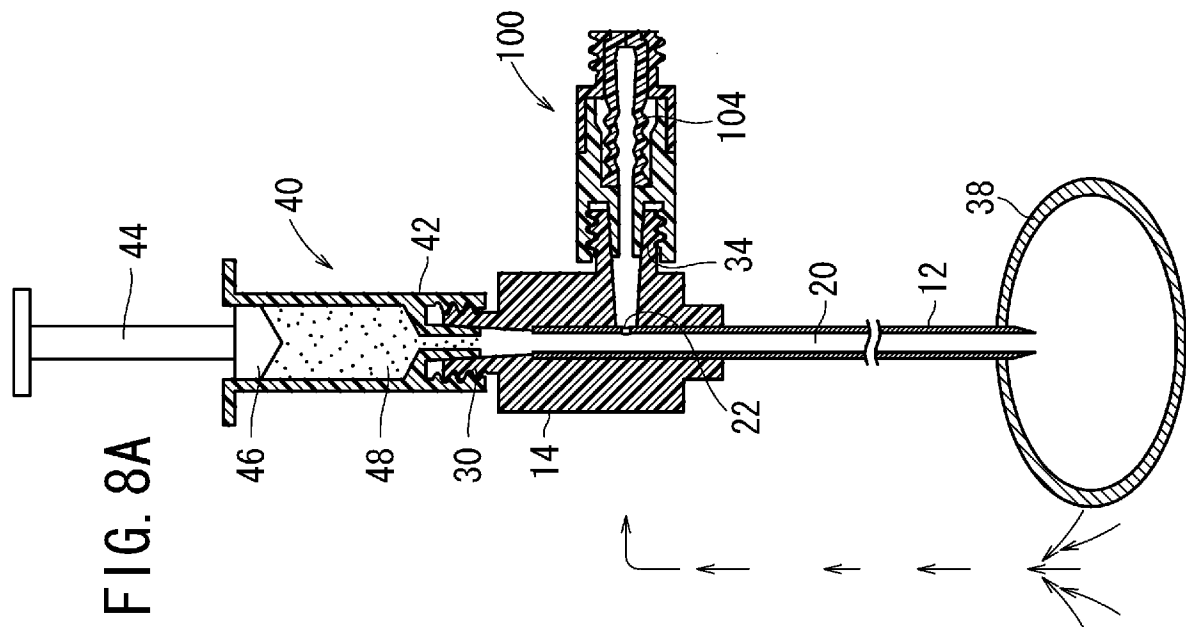
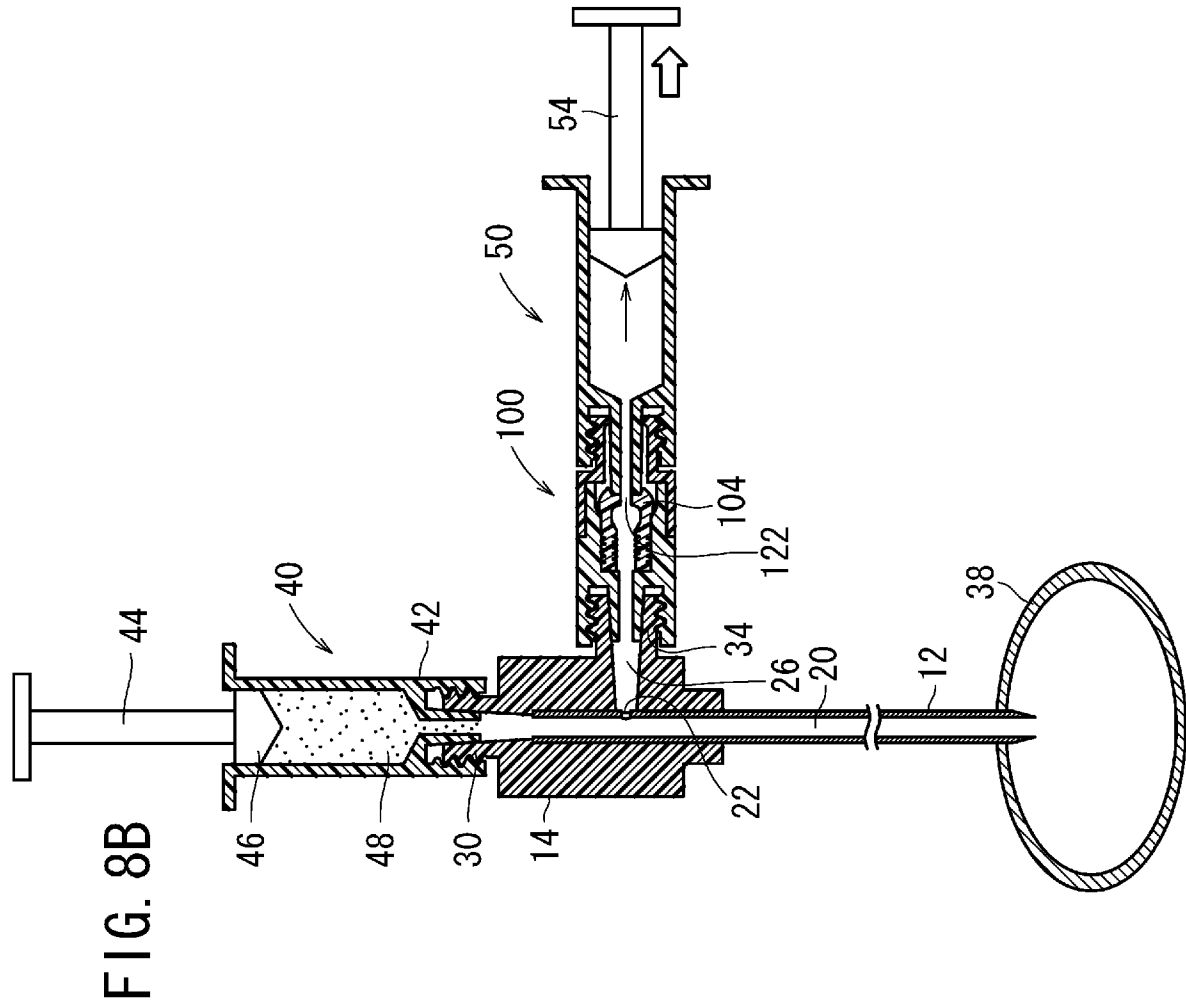


[図7]

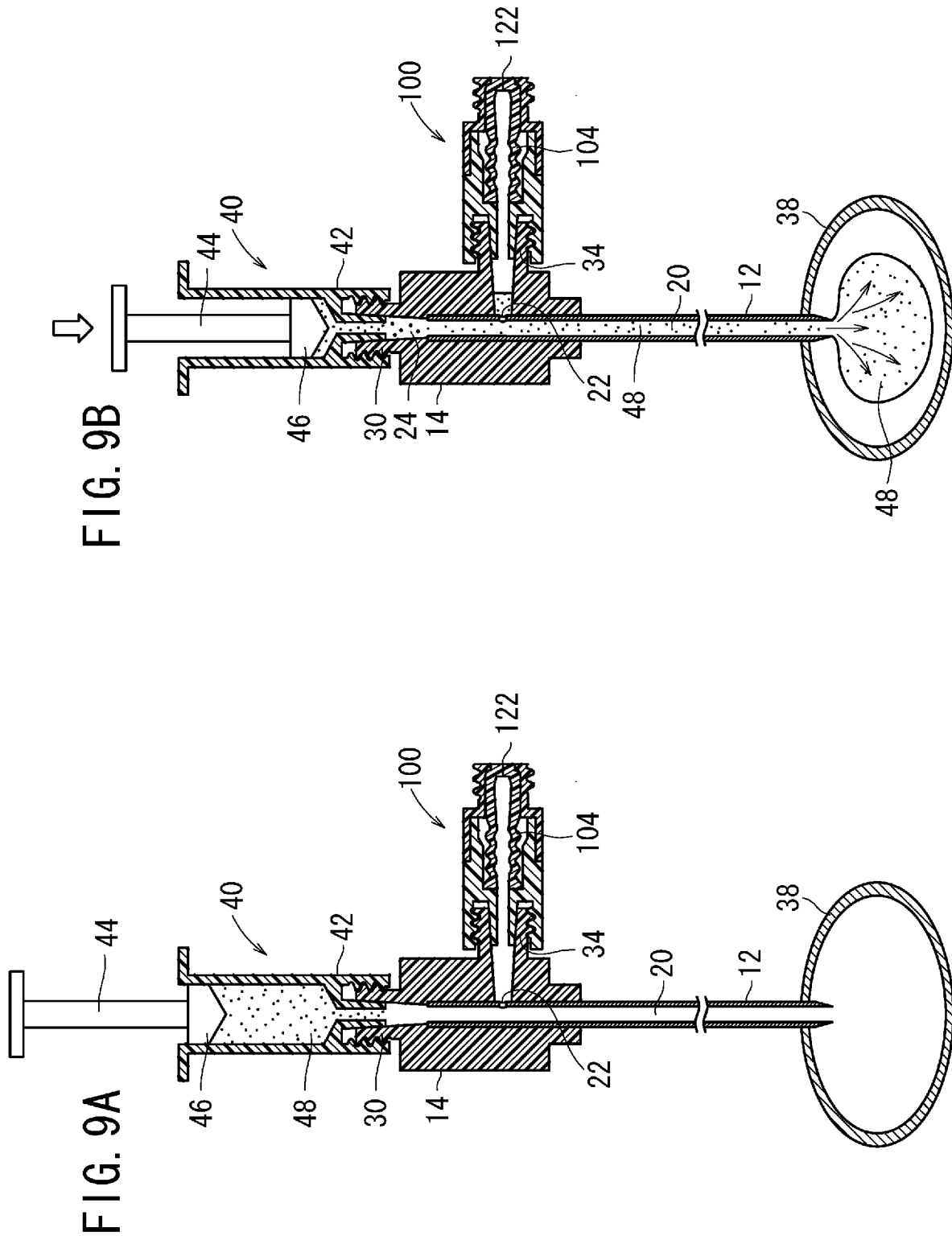
FIG. 7



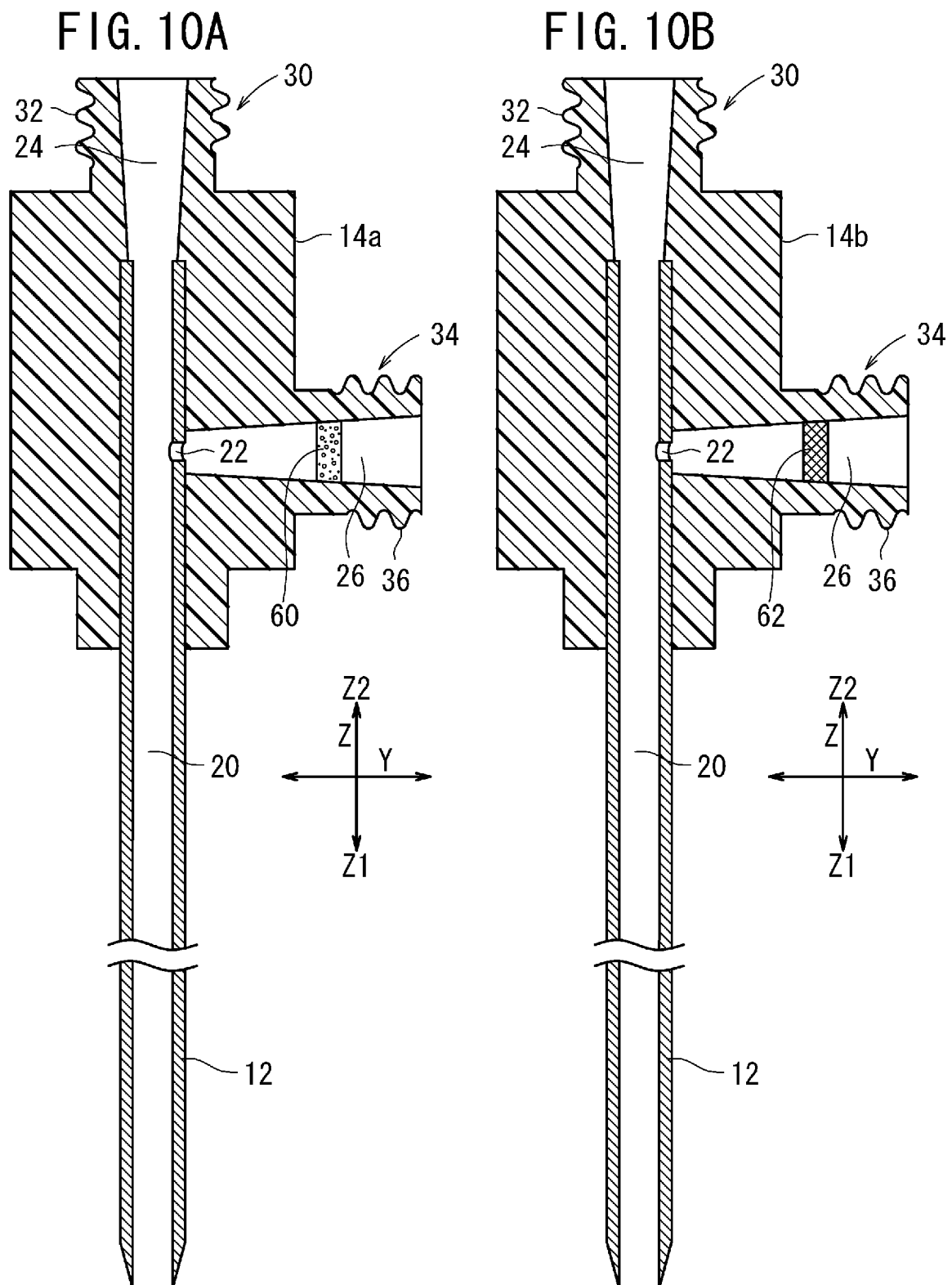
[図8]



[図9]

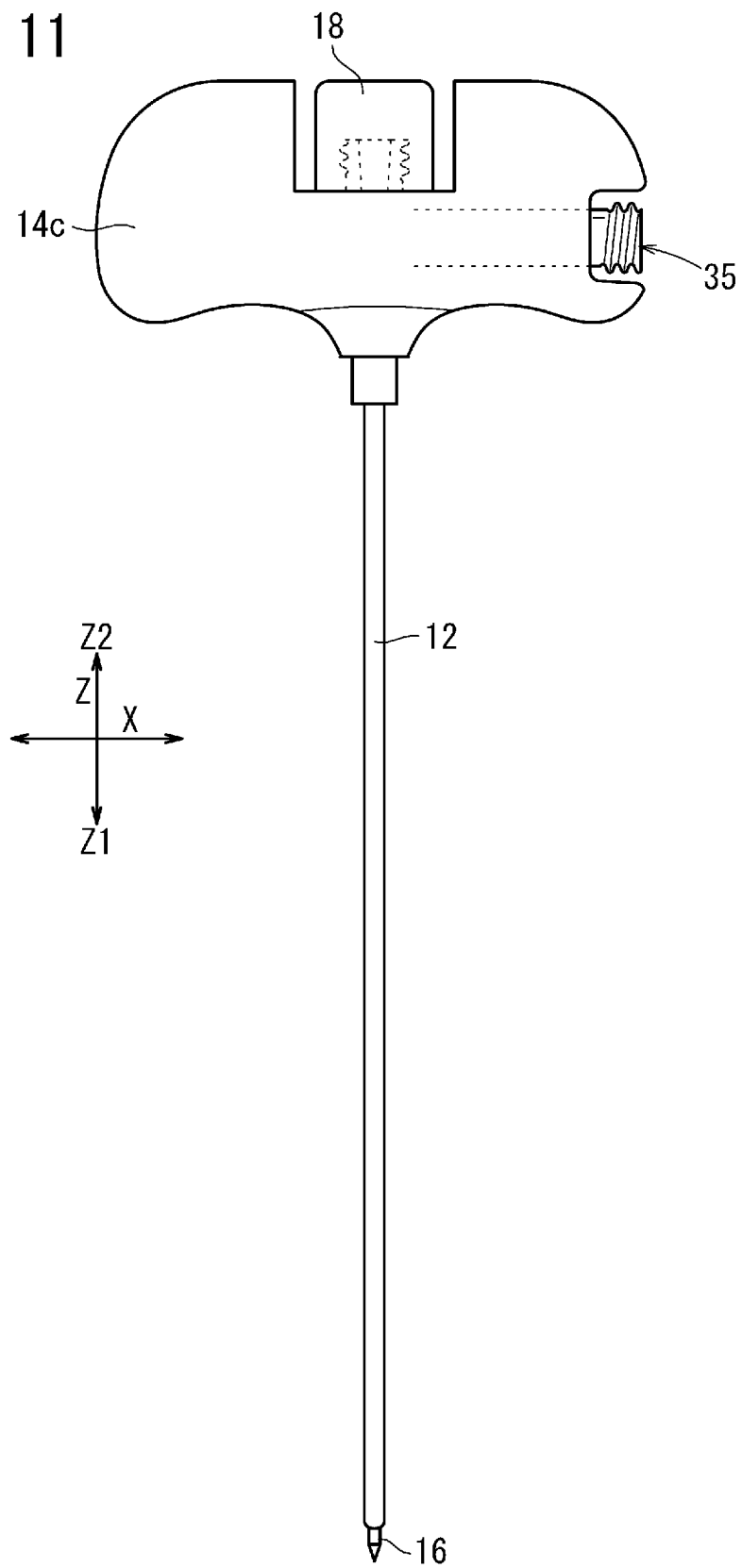


[図10]



[図11]

FIG. 11



[図12]

FIG. 12

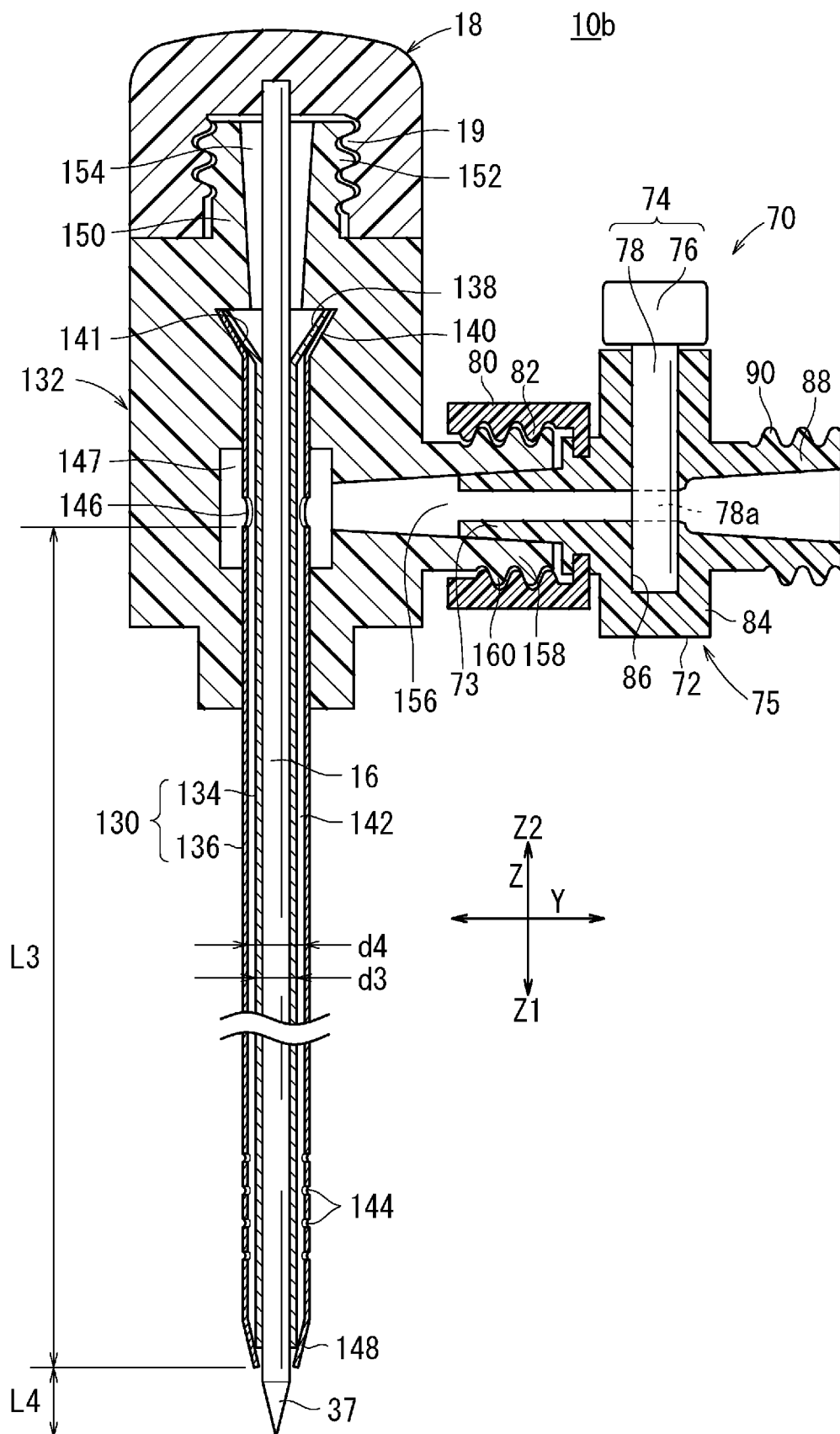
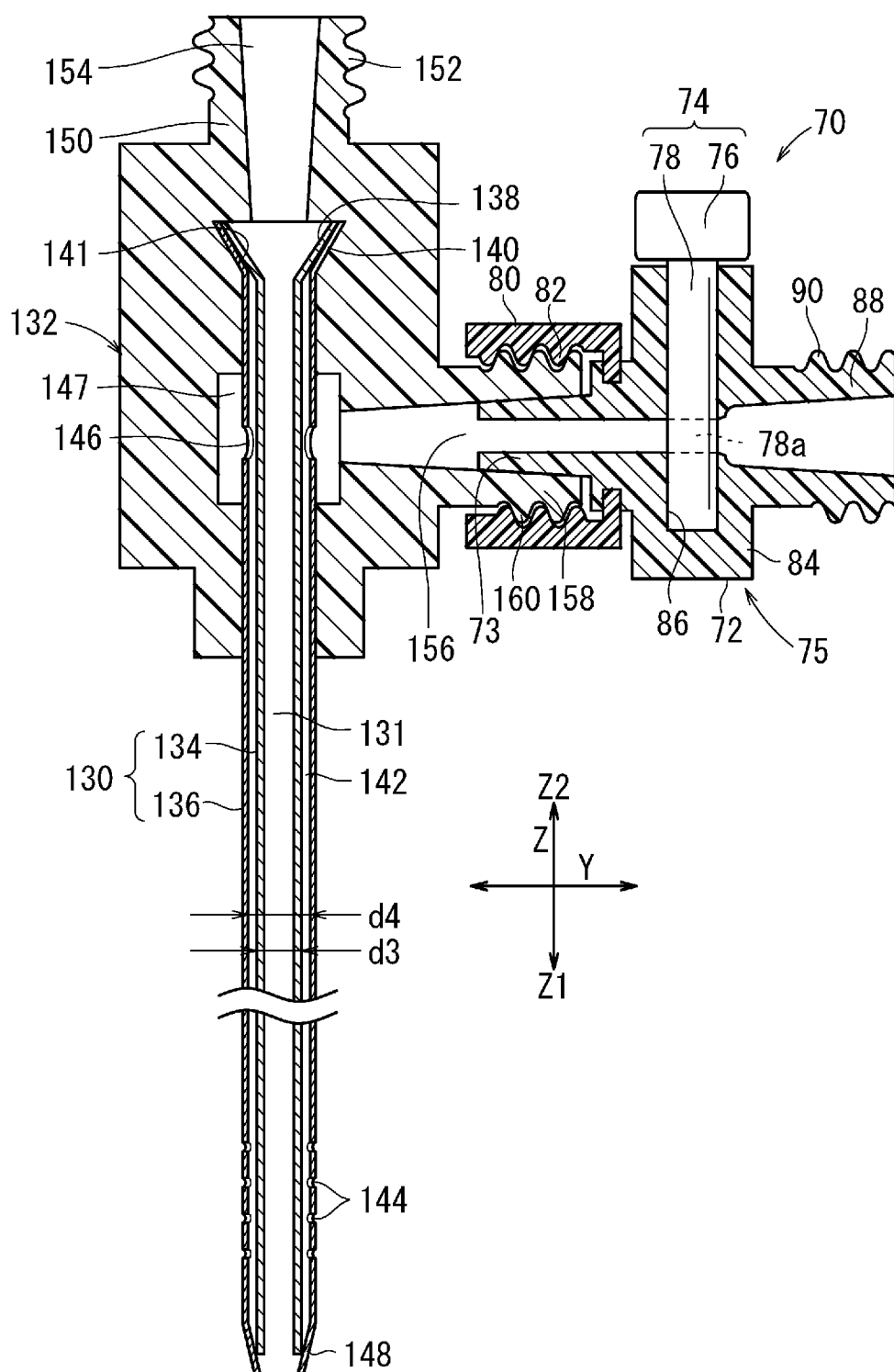
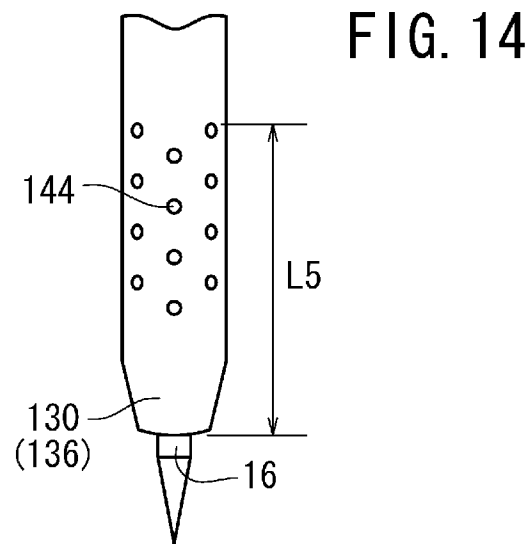


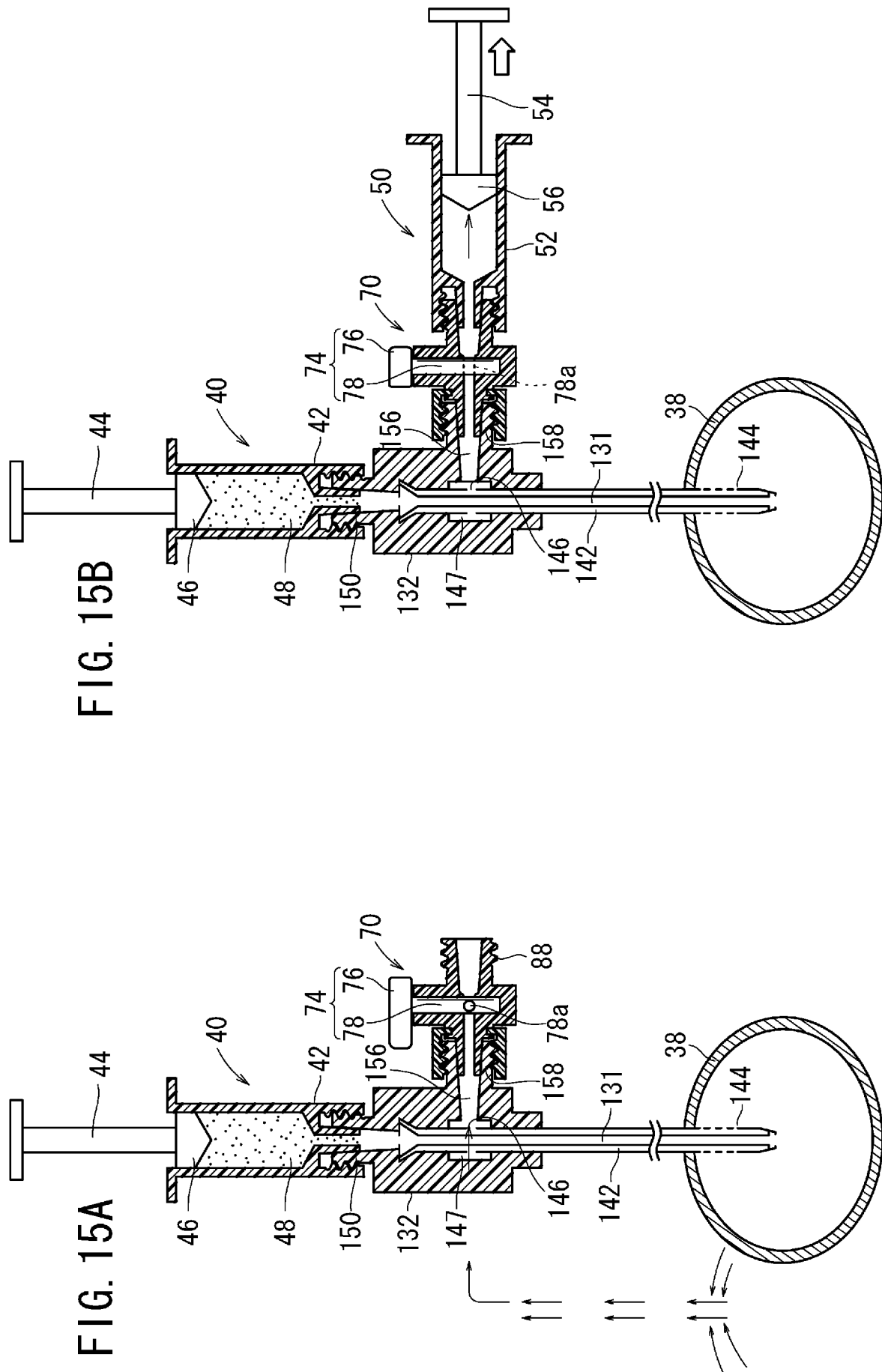
FIG. 13



[図14]

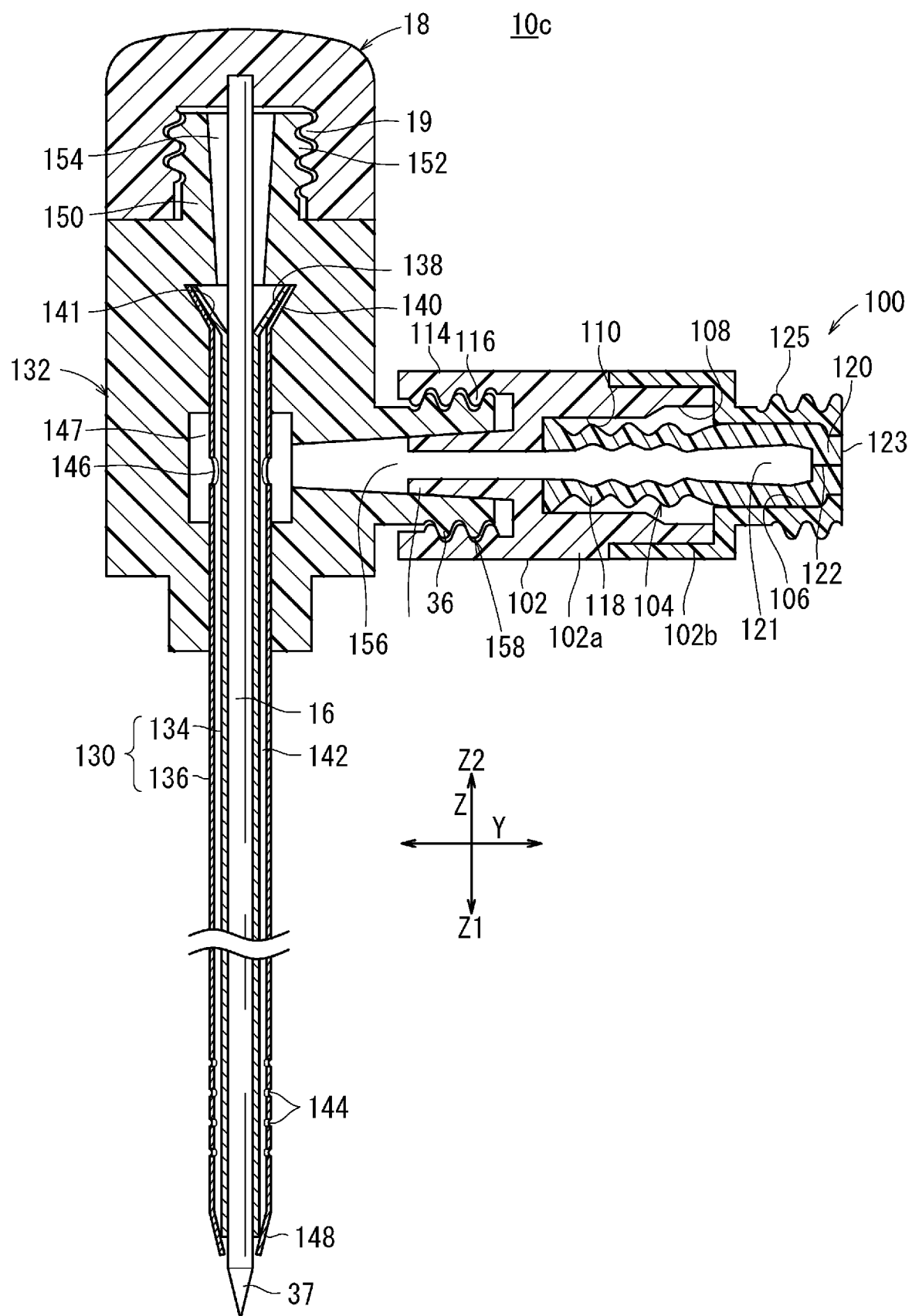


[図15]

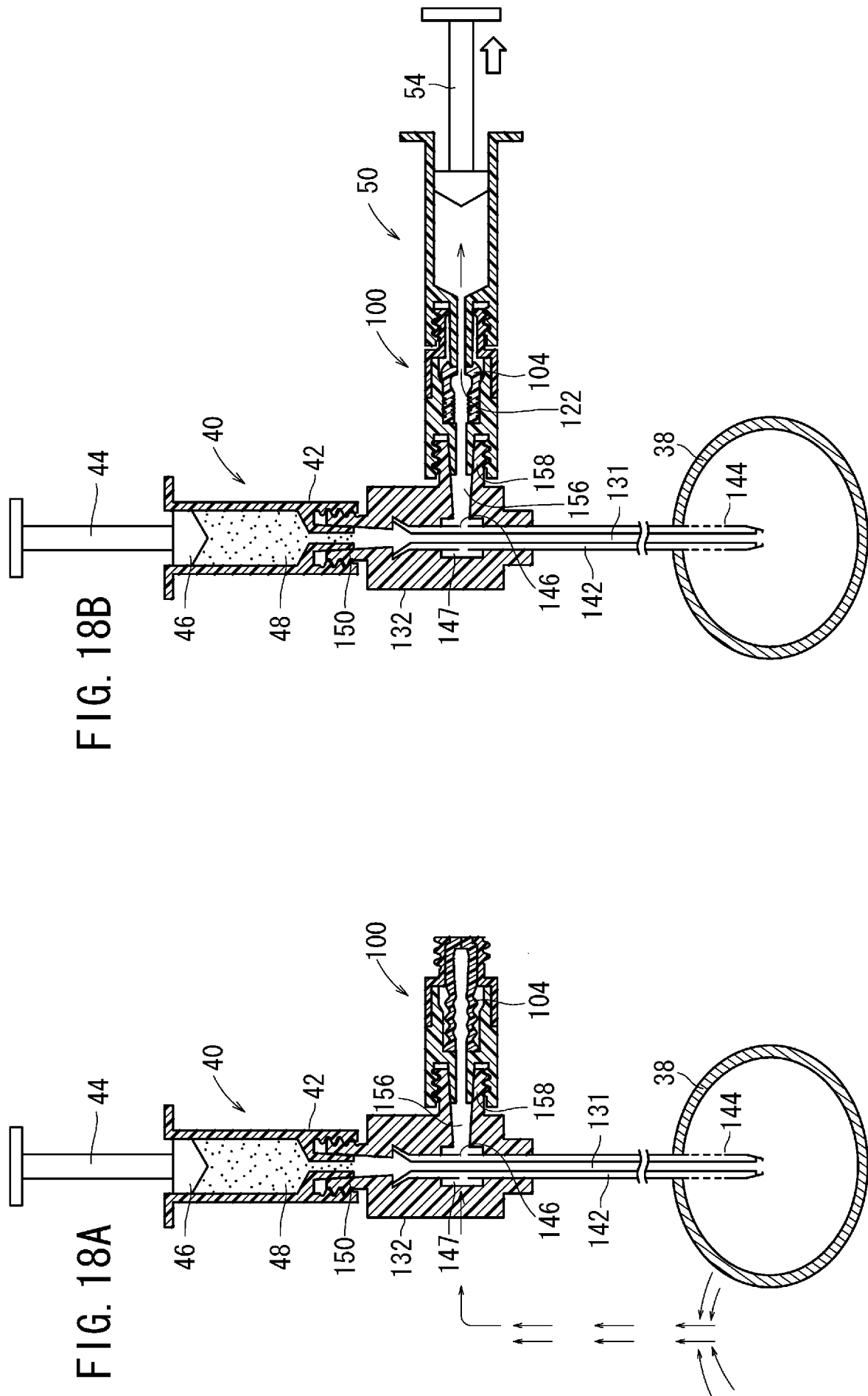


[図17]

FIG. 17

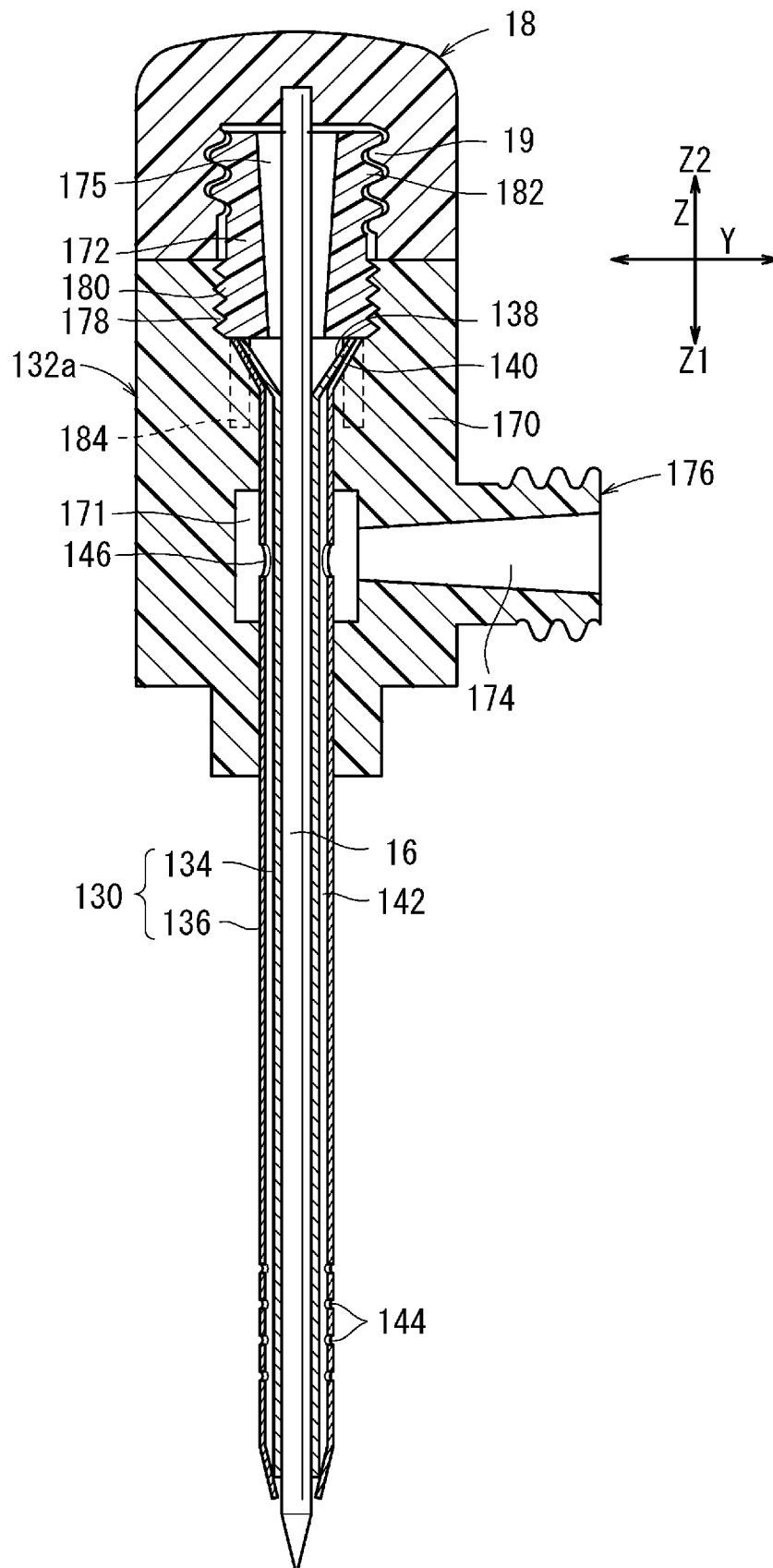


[図18]



[図20]

FIG. 20



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/055220

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

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	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

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	JP 2008-259810 A (Olympus Terumo Biomaterials Corp.), 30 October 2008 (30.10.2008), fig. 1 to 4, 8 to 10 & WO 2008/114483 A1	1-6
Y	JP 2004-513741 A (Kyphon Inc.), 13 May 2004 (13.05.2004), fig. 1 to 6, 14 & US 7081122 B1 & EP 1328201 A & WO 2001/028439 A1 & DE 60132705 D & AU 3946902 A & CA 2426699 A & KR 10-2006-0126842 A & CN 1630488 A & HK 1075193 A & AT 385408 T & ES 2304400 T & NO 20021814 A & NZ 518414 A	1-6

☐ 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
17 March, 2011 (17.03.11)

Date of mailing of the international search report
29 March, 2011 (29.03.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

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

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 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 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	JP 2008-259810 A (オリンパステルモバイオマテリアル株式会社) 2008.10.30, 図 1-4, 8-10 & WO 2008/114483 A1	1-6
Y	JP 2004-513741 A (カイフォン インコーポレイテッド) 2004.05.13, 図 1-6, 14 & US 7081122 B1 & EP 1328201 A & WO 2001/028439 A1 & DE 60132705 D & AU 3946902 A & CA 2426699 A & KR 10-2006-0126842 A & CN 1630488 A & HK 1075193 A & AT 385408 T & ES 2304400 T & NO 20021814 A & NZ 518414 A	1-6

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

1 7 . 0 3 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

2 9 . 0 3 . 2 0 1 1

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)

村上 聡

3 I

9 4 2 4

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