



(21) 申請案號：113124264 (22) 申請日：中華民國 113 (2024) 年 06 月 28 日
(51) Int. Cl. : *A61B17/86 (2006.01)* *A61B17/58 (2006.01)*
(30) 優先權：2023/07/18 世界智慧財產權組織 PCT/JP2023/026284
(71) 申請人：日商日本脊椎紀事股份有限公司 (日本) SPINE CHRONICLE JAPAN CO., LTD.
(JP)
日本
(72) 發明人：米澤則隆 YONEZAWA, NORITAKA (JP)
(74) 代理人：葉信金
申請實體審查：無 申請專利範圍項數：13 項 圖式數：22 共 72 頁

(54) 名稱

治療器具

(57) 摘要

一種治療器具，其具備向從椎弓根支撐已填充於椎體內的骨水泥來進行內固定的內固定器具插入的、骨水泥成型器具與骨水泥固定器具，如以下那樣構成。內固定器具具有從頭部直至前端的中心軸方向的貫通孔，能夠沿著其中心軸相對於骨水泥插入拔除。骨水泥成型器具在內固定器具被扭進骨水泥後，通過上述貫通孔插入該骨水泥來成型規定形狀的孔。骨水泥固定器具具有插入上述被成型的孔的前端部，通過內固定器具的貫通孔將前端部插入該孔，由此抑制骨水泥的旋轉以及／或者向拔出方向的移動。

According to an embodiment, a medical instrument includes a bone cement molding instrument and a bone cement fixing instrument, which are inserted into an internal fixation device that supports and internally fixes bone cement filled within the vertebral body through the pedicle. The medical instrument is configured as follows: The internal fixation device has a through-hole in the central axial direction extending from the head to the tip, along its central axis, allowing it to be inserted into and removed from the bone cement. After the internal fixation device is screwed into the bone cement, the bone cement molding instrument is inserted through the through-hole to mold the bone cement into a predetermined shape. The bone cement fixing instrument has a tip portion to be inserted into the hole molded as described above, and, by inserting the tip portion into the hole through the through-hole of the internal fixation device, suppresses the rotation and/or extraction movement of the bone cement.

指定代表圖：

符號簡單說明：

1:骨水泥

2:孔

10:內固定器具

14:槽

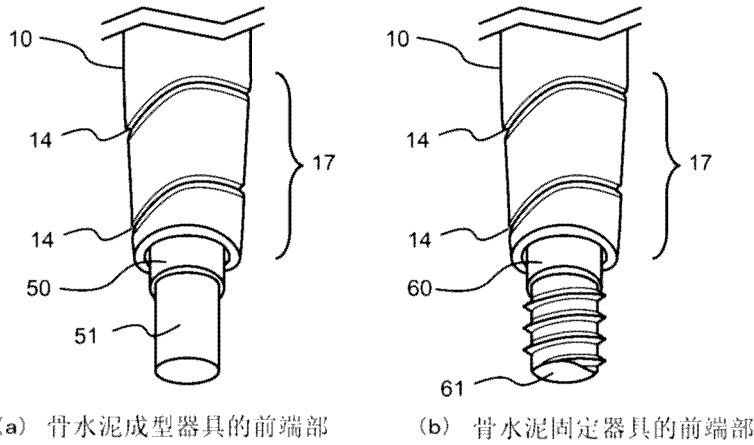
17:傾斜部

50:骨水泥成型器具

51:骨水泥成型器具的前端部

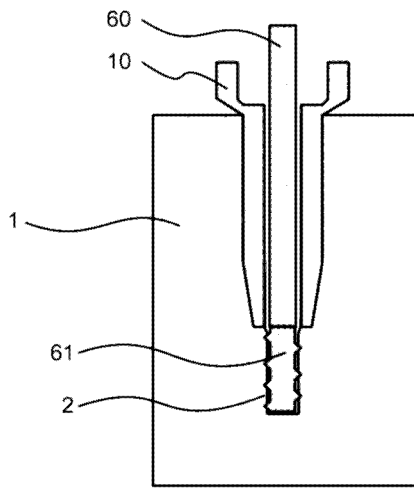
60:骨水泥固定器具

61:骨水泥固定器具的前端部



(a) 骨水泥成型器具的前端部

(b) 骨水泥固定器具的前端部



(c) 由骨水泥成型器具形成的孔的形狀與基於骨水泥固定器具的固定

【圖16】



【發明摘要】

【中文發明名稱】 治療器具

【英文發明名稱】 Medical Instrument

【中文】

一種治療器具，其具備向從椎弓根支撐已填充於椎體內的骨水泥來進行內固定的內固定器具插入的、骨水泥成型器具與骨水泥固定器具，如以下那樣構成。內固定器具具有從頭部直至前端的中心軸方向的貫通孔，能夠沿著其中心軸相對於骨水泥插入拔除。骨水泥成型器具在內固定器具被扭進骨水泥後，通過上述貫通孔插入該骨水泥來成型規定形狀的孔。骨水泥固定器具具有插入上述被成型的孔的前端部，通過內固定器具的貫通孔將前端部插入該孔，由此抑制骨水泥的旋轉以及／或者向拔出方向的移動。

【英文】

According to an embodiment, a medical instrument includes a bone cement molding instrument and a bone cement fixing instrument, which are inserted into an internal fixation device that supports and internally fixes bone cement filled within the vertebral body through the pedicle. The medical instrument is configured as follows: The internal fixation device has a through-hole in the central axial direction extending from the head to the tip, along its central axis, allowing it to be inserted into and removed from the bone cement. After the internal fixation device is screwed into the bone cement, the bone cement molding instrument is inserted through the through-hole to mold the bone cement into a predetermined shape. The bone cement fixing instrument has a tip portion to be inserted into the hole molded as described

above, and, by inserting the tip portion into the hole through the through-hole of the internal fixation device, suppresses the rotation and/or extraction movement of the bone cement.

【指定代表圖】 圖16

【代表圖之符號簡單說明】

- 1 骨水泥
- 2 孔
- 10 內固定器具
- 14 槽
- 17 傾斜部
- 50 骨水泥成型器具
- 51 骨水泥成型器具的前端部
- 60 骨水泥固定器具
- 61 骨水泥固定器具的前端部

【發明說明書】

【中文發明名稱】 治療器具
【英文發明名稱】 Medical Instrument

【技術領域】

【0001】

本發明涉及對醫療用的圓筒狀內固定器具進行操作的治療器具，特別是，能夠適當地利用於作為患部的椎體的內固定手術。

【先前技術】

【0002】

作為脊椎的壓迫骨折的治療法，公知有椎體形成術、脊椎固定術。脊椎由堆積的椎體、和支撐椎體的椎弓、椎弓根、關節突起等構成。椎體是上下夾持髓核和包圍髓核的纖維環的圓筒狀的骨，被從椎弓延伸的左右 2 個椎弓根支撐。椎弓通過上下的關節突起而上下連接並經由椎弓根支撐椎體，形成脊椎。壓迫骨折是椎體因上下方向的壓迫而被壓壞並損傷的疾病。椎體形成術是重建被壓壞的椎體的手術，例如採用將醫療用水泥填充於椎體內的手術方式。脊椎固定術是利用器具將被壓壞的椎體與其上下的健康的椎體固定的手術方式。從椎弓根向被壓壞的椎體和其上下的健康的椎體分別扭進螺釘，使螺釘的頭部相互與在上下方向遍及的桿連接並固定。如果癥狀為輕度，則採用椎體形成術，但在癥狀較重的情況下，則需要脊椎固定術。

【0003】

提出了這些治療中所使用的各種螺釘。

【0004】

在專利文獻 1 中，公開了一種醫療用螺釘，其具備沿著中心軸的長邊方向的貫通孔、和與該貫通孔連通的側面的開口。在螺釘的頭部安裝有注射器等注入器具，從貫通孔通過側面的開口向周圍的骨注入骨水泥、生理活性物質，而加強周圍的骨（[0053]～[0057], Figs. 6-8）。

【0005】

在專利文獻 2 中，公開了一種醫療用螺釘，其能夠從已扭進的骨折部位容易地拔除。在沿著中心軸從頭部至前端形成有中空部的醫療用螺釘中，在側面形成有螺紋牙，而被扭進骨中。在該螺釘的中空部的內側前端附近設置有相反方向的螺紋牙（相反內螺紋部），使用具備與該相反內螺紋部嚙合的前端部的拔除操作夾具，由此能夠拔掉螺釘。更具體而言，將拔除操作夾具從中空部插入並使前端部與螺釘的相反內螺紋部嚙合並一體化，使拔除操作夾具旋轉來將螺釘向體外拔出。

[現有技術文獻]

[專利文獻]

【0006】

[專利文獻 1] 美國公開 2011/0040337A1

[專利文獻 2] 日本特開 2016-209295 號公報

【發明內容】

[發明所要解決的課題]

【0007】

本發明人發現適於並用上述那樣的椎體形成術與椎弓根形成術的手術方式的醫療器具以及螺釘的開發並不充分的課題。

【0008】

本發明人發明解決該課題的治療器具，並作為 PCT/JP2022/036147 進行了國際申請。該發明是一種治療器具，其與具有沿著中心軸的貫通孔和位於側面的能夠攻螺紋的螺紋牙的螺釘一體化，構成為在將驅動器連接於螺釘的頭部的狀態下，能夠通過螺釘的貫通孔向患部注入骨水泥，之後將螺釘扭進骨水泥。在注入了骨水泥後，不需要重新安裝驅動器，能夠保持原樣地操作驅動器，因此能夠在骨水泥固化前迅速地扭進螺釘。

【0009】

另一方面，在專利文獻 1 那樣的現有的螺釘中，未假定向已預先注入的骨水泥中扭進螺釘，而在扭進螺釘後向其周圍從側壁的開口部注入水泥等來加強周圍的骨。因此，認為與螺釘的螺紋牙嚙合的基本是骨，通過使螺紋反轉，能夠相對容易地拔除螺釘。儘管如此，在預料到難以拔除的情況下，使用專利文獻 2 記載的假定了拔除的螺釘以及拔除操作夾具。

【0010】

本發明人針對螺釘與骨水泥的嚙入過強，導致不能使螺釘順利脫落的危險性，進行了更深的研究，結果注意到，這樣的危險性在骨水泥與螺釘的嚙入實現的結合比骨水泥與其周圍的骨等身體組織的愈合強的情況下變得明顯。在該情況下，注意到即使使用專利文獻 2 記載的拔除用的夾具也並非能夠解決。那是因為，專利文獻 2 記載的拔除用的夾具能夠將螺釘與驅動器強有力地連結，能夠將較強的力傳遞給螺釘，因此在周圍是患者的骨等身體組織的情況下有助於拔除，但在上述那樣的骨水泥與螺釘的嚙入實現的結合比骨水泥與其周圍的

骨等身體組織的愈合強的情況下，存在取代螺釘從骨水泥脫落而是導致骨水泥從周圍的身體組織分離的擔憂，不會幫助拔除。

【0011】

因此，本發明人為了解決該課題，發明拔除容易的內固定器具，並作為 PCT/JP2023/022593 進行了國際申請。該發明的內固定器具是一種取代上述的螺釘的器具，在插入骨水泥的部分形成有槽，而不是形成螺紋牙。螺紋牙在插入骨水泥時一邊使周圍的骨水泥擴張一邊進入，因此不形成間隙，與此相對，骨水泥利用其黏性進入並留在槽中，因此形成間隙、或者即使不形成到間隙的程度，與骨水泥的緊貼也較弱。因此，拔除可以是較小的力。

【0012】

這裡，內固定器具是指從椎弓根向椎體內的骨水泥插入，從椎弓根側在椎體內支撐該骨水泥來進行內固定的器具，作為包含上述的螺釘的器具進行再定義。

【0013】

本發明人注意到進一步存在新的課題。在將內固定器具插入骨水泥時，通常，利用攻螺紋的螺紋牙（至少在頭部側設置的用於扭進椎弓根的螺紋牙）來扭進，但在拔除時使內固定器具向與扭進時相反方向旋轉來進行拔除。可是，在內固定器具與骨水泥的結合比骨水泥與其周圍的骨等患部組織的愈合強的情況下，存在骨水泥旋轉而無法拔除的問題點。

【0014】

本發明的目的在於，提供一種治療器具，其輔助從椎弓根向預先填充於椎體內的骨水泥中插入的內固定器具的拔除。

【0015】

以下，對用於解決上述的課題的手段進行說明，但其他的課題和新的特徵根據本說明書的敘述以及附圖變得清楚。

[用於解決課題的手段]

【0016】

根據本發明的一個實施方式，如下述那樣。

【0017】

即，一種治療器具，其具備向從椎弓根支撐已填充於椎體內的骨水泥來進行內固定的內固定器具插入的、骨水泥成型器具與骨水泥固定器具，如以下那樣構成。內固定器具具有從頭部直至前端的中心軸方向的貫通孔，能夠沿著其中心軸相對於骨水泥插入拔除。骨水泥成型器具通過內固定器具的貫通孔插入該骨水泥中來成型規定形狀的孔。骨水泥固定器具具有插入上述被成型的孔的前端部，通過內固定器具的貫通孔將前端部插入該孔，由此抑制骨水泥的旋轉以及／或者向拔出方向的移動。

[發明效果]

【0018】

若簡單地說明通過上述一個實施方式而得到的效果，則如下所述。

【0019】

即，能夠提供一種治療器具，其輔助從椎弓根向預先填充於椎體內的骨水泥中插入的內固定器具的拔除。

【圖式簡單說明】

【0020】

圖 1 是為了表示包含骨水泥成型器具的本發明的治療器具的構成例，而示意性地表示其剖面構造的說明圖。

圖 2 是為了表示包含骨水泥固定器具的本發明的治療器具的構成例，而示意性地表示其剖面構造的說明圖。

圖 3 是為了表示骨水泥成型器具與骨水泥固定器具的第 1 構成例，而表示從近位端側觀察各自的前端部（四邊形）的底面的說明圖。

圖 4 是為了表示骨水泥成型器具與骨水泥固定器具的第 3 構成例，而表示從近位端側觀察各自的前端部（星形）的底面的說明圖。

圖 5 是為了表示骨水泥成型器具與骨水泥固定器具的第 1 構成例，而表示俯瞰地觀察各自的前端部分的外觀以及剖面構造的說明圖。

圖 6 是為了表示骨水泥成型器具與骨水泥固定器具的第 2 構成例，而表示俯瞰地觀察各自的前端部的底面以及剖面構造的說明圖。

圖 7 是俯瞰地表示本發明的內固定器具的使用例的說明圖。

圖 8 是表示本發明的內固定器具的構成例的俯視圖、主視圖以及仰視圖。

圖 9 是為了表示本發明的治療器具的構成例，而示意性地表示剖面構造的說明圖。

圖 10 是示意性地表示使用了本發明的治療器具的治療中的埋入內固定器具的順序的前半部分的說明圖。

圖 11 是示意性地表示使用了本發明的治療器具的治療中的埋入內固定器具的順序的後半部分的一個例子的說明圖。

圖 12 是示意性地表示使用了本發明的治療器具的治療中的埋入內固定器具的順序的後半部分的其他例子的說明圖。

圖 13 是示意性地表示使用了本發明的治療器具的治療中的拔除內固定器具的順序的一個例子的說明圖。

圖 14 是示意性地表示使用了本發明的治療器具的治療中的拔除內固定器具的順序的其他例子的說明圖。

圖 15 是為了表示骨水泥成型器具與骨水泥固定器具的第 4 構成例，而表示從近位端側觀察各自的前端部（十字形）的底面的說明圖。

圖 16 是為了表示骨水泥成型器具與骨水泥固定器具的第 5 構成例，而表示俯瞰地觀察各自的前端部的外觀以及剖面構造の説明圖。

圖 17 是為了表示骨水泥成型器具與骨水泥固定器具的第 6 構成例，而表示俯瞰地觀察各自的前端部的外觀以及剖面構造の説明圖。

圖 18 是示意性地表示使用了本發明的第 3 實施方式的治療器具的治療中的拔除內固定器具的順序的例子的說明圖。

圖 19 是示意性地表示使用了本發明的第 3 實施方式的治療器具的治療中的拔除內固定器具的順序的其他例子的說明圖。

圖 20 是示意性地表示本發明的第 4 實施方式以及第 5 實施方式的治療器具的骨水泥成型器具與驅動器的構成例的說明圖。

圖 21 是示意性地表示使用了第 5 實施方式的治療器具的治療中的埋入內固定器具的順序的後半部分的說明圖。

圖 22 是示意性地表示使用了本發明的第 6 實施方式的治療器具的治療中的拔除內固定器具的順序的例子的說明圖。

【實施方式】

【0021】

1·實施方式的概要

首先，對在本申請中公開的代表的實施方式的概要進行說明。在對代表的實施方式的概要說明中標注括弧並參照的附圖中的參照附圖標記只不過是對標注該附圖標記的構成要素的概念所含的情形進行例示。

【0022】

另外，在本說明書中，近位（proximal）是接近患者的身體的中心線的一側，遠位（distal）是指較遠的一側的醫學用語。骨水泥是醫療用水泥，例如以磷酸鈣、聚甲基丙烯酸甲酯（polymethylmethacrylate）為主要成分，隨時間經過而固化。

【0023】

〔1〕抑制骨水泥的旋轉／拔出的拔除輔助器具（圖 1～圖 5、圖 15～圖 17、圖 20）

在本申請中公開的代表的實施方式為一種治療器具（100），其具備向從椎弓根支撐已填充於椎體內的骨水泥來進行內固定的內固定器具（10）插入的、骨水泥成型器具（50）與骨水泥固定器具（60），如以下那樣構成。

【0024】

上述內固定器具具有從頭部（13）直至前端的中心軸方向的貫通孔（16），能夠沿著上述中心軸相對於骨水泥（1）插入拔除。

【0025】

上述骨水泥成型器具通過上述內固定器具的上述貫通孔插入上述骨水泥而成型規定形狀的孔（2）。

【0026】

上述骨水泥固定器具具有插入上述孔的前端部（61），以通過上述內固定器具的上述貫通孔插入形成有上述孔的骨水泥（1）的方式將上述前端部插入上述孔，由此抑制上述骨水泥繞上述中心軸的旋轉以及／或者向拔出方向的移動。

【0027】

由此，能夠提供一種治療器具，其輔助內固定器具的拔除，該內固定器具從椎弓根向預先填充於椎體內的骨水泥中插入並支撐該骨水泥來進行內固定。

【0028】

〔2〕向圓形的孔扭進骨水泥固定器具的攻螺紋的螺紋牙來進行固定（圖16、圖17）

在〔1〕的治療器具的基礎上，上述骨水泥成型器具的前端部呈圓柱（圖16）或者直徑向前端方向變小的圓柱錐形（圖17）。能夠成形圓筒形或者直徑向深度方向變小的圓柱錐形狀的孔（2）。上述骨水泥固定器具具有對上述孔的側壁進行攻螺紋並被扭進的螺紋牙。

【0029】

由此，骨水泥固定器具能夠抑制骨水泥的旋轉方向與拔出方向的兩方的動作。

【0030】

〔3〕在骨水泥成型器具也具有對側壁進行攻螺紋的螺紋牙（圖20）

在〔2〕的治療器具的基礎上，上述骨水泥成型器具具有對上述孔的側壁進行攻螺紋並被扭進的螺紋牙（54）。

【0031】

由此，能夠在側壁形成預先刻有被攻螺紋的槽的孔。在需要拔除內固定器具時，骨水泥固定器具的攻螺紋用的螺紋牙沿著預先形成於孔的上述槽被扭進，因此能夠以較弱的力進行扭進拔除，並且在拔除內固定器具後拔除骨水泥固定器具也變得容易。

【0032】

〔4〕 驅動器（圖 1、圖 2、圖 20）

在〔2〕或者〔3〕的基礎上，上述治療器具（100）進一步包含驅動器（20），上述內固定器具在頭部（13）與上述驅動器能夠連接，上述驅動器具有在與上述內固定器具連結時，與該內固定器具的貫通孔連通，從而能夠供上述骨水泥成型器具與上述骨水泥固定器具各自的前端部分通過的貫通孔。

【0033】

由此，能夠提供一種驅動器（20），其能夠共通地使用於扭進內固定器具（10）的手術與拔除內固定器具（10）的手術。

【0034】

〔5〕 骨水泥成型器具與驅動器能夠連接（圖 20）

在〔4〕的治療器具的基礎上，上述骨水泥成型器具插入與上述內固定器具連結的上述驅動器的貫通孔，並從上述內固定器具的前端突出規定的長度。

【0035】

由此，能夠在驅動器與內固定器具被連接的狀態下插入骨水泥成型器具而形成孔，從而能夠減少手法的順序。

【0036】

〔6〕 骨水泥成型器具與驅動器能夠裝卸（圖 20）

在〔5〕的治療器具的基礎上，上述骨水泥成型器具與上述驅動器能夠裝卸地連接。

【0037】

由此，能夠選擇性地靈活運用是同時進行還是分別進行孔的成型與內固定器具向骨水泥的插入。

【0038】

〔7〕骨水泥成型器具與驅動器通過螺紋一體化（圖 20）

在〔6〕的治療器具的基礎上，上述驅動器在遠位端具有與上述骨水泥成型器具能夠連接的螺紋構造（53）。

【0039】

由此，在同時進行孔的成型與內固定器具向骨水泥的插入的情況下，治療器具的操作性提高。

【0040】

〔8〕骨水泥固定器具能夠裝卸手柄（圖 14）

在〔2〕～〔7〕中任一項的治療器具的基礎上，上述骨水泥固定器具具有手柄部分（62）與軸體部分能夠拆下的構造。

【0041】

由此，能夠在抑制骨水泥固定器具的旋轉時安裝手柄，在拔除骨水泥固定器具時拆下手柄，從而能夠提高手法的自由度。

【0042】

〔9〕導銷（圖 22）

在〔2〕～〔8〕中任一項的基礎上，上述治療設備進一步包含導銷（40），上述骨水泥固定器具具有能夠供上述導銷貫通的貫通孔（64）。

【0043】

由此，能夠以沿著預先插入患部的導銷的形式，將骨水泥固定器具向患部的骨水泥的孔引導。

【0044】

〔10〕與矩形的孔的側壁抵接來抑制骨水泥的旋轉的骨水泥固定器具（圖 5）

在〔1〕的治療器具的基礎上，上述骨水泥成型器具的前端部呈棱柱（圖 5 的（a））或者剖面向前端方向變小的棱柱錐形（圖 5 的（b）），能夠成形棱柱狀或者剖面向深度方向變小的棱柱錐形狀的孔（2）。上述骨水泥固定器具具有與上述孔的側壁抵接而能夠抑制上述骨水泥的旋轉的前端形狀。

【0045】

由此，骨水泥固定器具與孔的側壁抵接，而能夠抑制骨水泥的旋轉。骨水泥固定器具僅插入孔，因此能夠簡單地拔出。

【0046】

〔11〕骨水泥固定器具能夠裝卸手柄（圖 14）

在〔10〕的治療器具的基礎上，上述骨水泥固定器具具有手柄部分（62）與軸體部分能夠拆下的構造。

【0047】

由此，能夠在抑制骨水泥固定器具的旋轉時安裝手柄，在拔除骨水泥固定器具時拆下手柄，從而能夠提高手法的自由度。

【0048】

〔12〕驅動器

在〔10〕或者〔11〕的基礎上，上述治療器具進一步包含驅動器，上述內固定器具在頭部與驅動器能夠連接，上述驅動器具有在與上述內固定器具連結時，與該內固定器具的上述貫通孔連通，從而能夠供上述骨水泥成型器具與上述骨水泥固定器具的前端部分通過的貫通孔。

【0049】

由此，提供一種驅動器（20），其能夠共通地使用於扭進內固定器具（10）的手術與拔除內固定器具（10）的手術。

【0050】

〔13〕導銷（圖 22）

在〔10〕～〔12〕中任一項的基礎上，上述治療設備進一步包含導銷（40），上述骨水泥固定器具具有能夠供上述導銷貫通的貫通孔（64）。

【0051】

由此，能夠以沿著預先插入患部的導銷的形式，將骨水泥固定器具向患部的骨水泥的孔引導。

【0052】

2．實施方式的詳情

對實施方式進一步進行詳述。

【0053】

〔實施方式 1〕

圖 7 是俯瞰地表示內固定器具 10 的使用例的說明圖。在患者站立的姿勢下，脊椎通過多個椎體 90 上下重疊而構成，在圖 7 中，以從上下方向透視的方式示出了其一個椎體 90。左右一對椎弓根 91 支撐椎體 90，該左右一對椎弓根 91 由椎弓 92 連接。由椎體 90、椎弓根 91 以及椎弓 92 圍起的部分是脊柱管 93。壓

迫骨折是椎體被上下方向的力壓迫而壓碎的疾病，在使用了本發明的內固定器具 10 的治療中，如參照圖 10 以及圖 11 後述的那樣，向椎體 90 內以填滿空間的方式注入骨水泥 1，在其變硬之前插入（扭進）內固定器具 10，從椎弓根 91 側來支撐。換言之，內固定器具 10 從椎弓根 91 向預先填充於椎體 90 內的骨水泥 1 中插入，若骨水泥 1 固化，則從椎弓根 91 被內固定器具 10 支承並固定於椎體 90 內。此時，本發明的內固定器具 10 是一邊對形成於椎弓根 91 的骨孔進行攻螺紋一邊扭進椎體 90 內的骨水泥 1 的器具，例如也可以是專利文獻 1 記載的那樣的現有的螺釘，但在埋入骨水泥 1 的前端側不必需要有攻螺紋用的螺紋牙。

【0054】

圖 8 是表示作為 PCT/JP2023/22593 而進行了國際申請的拔除容易的內固定器具 10 的構成例的、俯視圖 (a)、主視圖 (b) 以及仰視圖 (c)。後視圖以及左右視圖除了槽 14 與螺紋牙 15 配置於從主視圖 (b) 延伸的位置以外，與主視圖 (b) 相同，因此省略圖示。內固定器具 10 具備圓柱狀的軸體 12、和在軸體 12 的遠位端與驅動器能夠連接的連接部 13，軸體 12 在近位側具有螺旋狀的槽 14。軸體 12 優選如圖中例示的那樣呈圓筒狀，並具有沿著中心軸從遠位端貫通至近位端的貫通孔 16。貫通孔 16 例如能夠供導銷通過。另外，貫通孔 16 也可以構成為能夠供骨穿器具、球囊導管、骨水泥注入器等通過。頭部的連接部 13 為了能夠與驅動器（未圖示）嚙合並使內固定器具 10 整體旋轉，而以與例如六角扳手嚙合的方式構成為六棱柱狀的凹部。在圖 8 中，假定與六角扳手形狀的驅動器頭連接，而例示了六棱柱形狀的頭部（連結部），但該形狀只要能夠傳遞旋轉力，則是任意的，例如，也可以變更為星形、三角形、四邊形、十字形等。此外，在本說明書中，附圖標記 13 存在重視內固定器具 10 中的位

置而稱為“頭部”的情況、和重視與驅動器連接的功能而稱為“連接部”的情況。

【0055】

內固定器具 10 的槽 14 的深度也可以為均勻，但更加優選使軸體 12 的近位側（前端側）比遠位側（頭部側）深。在內固定器具 10 一邊沿著槽 14 的螺旋旋轉一邊扭進骨水泥 1 時，由於首先與骨水泥 1 接觸的近位側（前端側）變深，所以骨水泥 1 進入至槽 14 的更深處，隨著被扭進，而沿著槽 14 的螺旋向槽 14 的較淺的遠位側（頭部側）被輸送，因此骨水泥 1 順暢地進入槽 14 並與之強有力地固定。另一方面，在拔除時，內固定器具 10 一邊沿著槽 14 的螺旋相反地旋轉一邊從骨水泥 1 分離，因此能夠減小拔除所需的力。

【0056】

內固定器具 10 的軸體 12 更加優選具有直徑從中央部朝向近位端逐漸變小的傾斜部 17。在將內固定器具 10 扭進骨水泥 1 時，最初插入骨水泥 1 時的阻力變小，從而在拔除時所需的力也減少。

【0057】

在內固定器具 10 的軸體 12 的遠位側（頭部側）也可以設置有螺紋牙 15。螺紋牙 15 是向比軸體 12 的外周面靠外側突出的螺旋狀的凸部，具有使內固定器具 10（軸體 12）伴隨著其旋轉而對周圍的骨進行攻螺紋並沿著中心軸前進的功能。螺紋牙 15 對椎弓根 91 進行攻螺紋並前進，而強有力地固定內固定器具 10，從而穩定地支撐插入有軸體 12 的椎體 90 內的骨水泥 1。

【0058】

螺紋牙 15 與槽 14 優選以相互相等的導程形成。導程是相對於軸體 12 的旋轉量的沿著中心軸的移動距離，優選螺紋牙 15 一邊對椎弓根 91 進行攻螺紋一

邊使軸體 12 前進的移動距離、與在扭進骨水泥 1 時使軸體 12 沿著槽 14 的螺旋前進的移動距離一致。其中，不必需要為精密的一致，也能夠在意圖上不同。例如，通過使槽 14 的導程大於螺紋牙 15 的導程，在將軸體 12 的前端的槽 14 局部扭進骨水泥 1，且螺紋牙 15 開始椎弓根的攻螺紋後，能夠伴隨著內固定器具 10（軸體 12）的旋轉，作用有使骨水泥 1 接近椎弓根側的力。

【0059】

能夠在槽 14 與螺紋牙 15 中使條的數量不同。例如，槽 14 的條數也可以小於螺紋牙 15 的條數。由此，能夠使椎弓根 91 與螺紋牙 15 的固定變得穩固，並且適當地設計內固定器具 10 與骨水泥 1 的接合力。如上述那樣，優選使槽 14 與螺紋牙 15 的導程相等，在該情況下，雖產生適當地設定與對象物的接觸面積的新的課題，但該課題通過分別獨立地設計條的數量而被解決。若減少槽 14 的條的數量，則能夠減少與骨水泥 1 的接觸面積，從而能夠使拔除所需的力變弱。另一方面，通過增加椎弓根 91 與螺紋牙 15 的接觸面積，能夠強化內固定器具 10 與椎弓根 91 的固定。不是間距而是將條的數量最佳化，由此能夠使骨水泥 1 與槽 14 的關係、和椎弓根 91 與螺紋牙 15 的關係分別獨立地最佳化。

【0060】

此外，在本說明書中，“內固定器具”是指從椎弓根向預先填充於椎體內的骨水泥中插入，若骨水泥固化，則從椎弓根將該骨水泥固定於椎體內的器具。因此，本說明書中的內固定器具不僅是作為 PCT/JP2023/022593 進行了國際申請的拔除容易的內固定器具 10，也包含沒有槽 14、沒有螺紋牙 15、沒有槽 14 與螺紋牙 15 雙方、甚至在整體形成有螺紋牙的現有的螺釘。

【0061】

圖 9 是為了表示治療器具 100 的構成例，而示意性地表示其剖面構造的說明圖。在圖 9 中，將中心軸方向（紙面上下方向）的比例尺壓縮，強調沿著患者的身體表面的方向（紙面左右方向）進行了描繪。治療器具 100 包含能夠將內固定器具 10 扭進骨的筒狀的驅動器 20、和插入驅動器 20 的內筒 30，如以下那樣構成。

【0062】

內固定器具 10 的前端以能夠供球囊等柔軟的椎體挖削設備出入的方式成為不鋒利，具有位於外壁的能夠對骨、水泥進行攻螺紋的螺紋牙 15、和沿著中心軸能夠供內筒 30 從頭部 13 通過至前端的貫通孔 16。驅動器 20 構成為沿著中心軸移動，由此嵌入內固定器具 10 的頭部 13 並與內固定器具 10 連結，從而能夠將繞中心軸轉動的旋轉方向的力傳遞到內固定器具 10。例如，也可以在驅動器 20 的前端形成有六角扳手的形狀（六棱柱），在內固定器具 10 的頭部 13 形成有六邊形的槽（凹部）。如引用圖 8 上述的那樣，驅動器前端的形狀與螺釘頭部的形狀只要僅通過插入來嚙合即可，也可以是六邊形以外的形狀，例如星形等。若沿著中心軸使驅動器 20 向內固定器具 10 的頭部滑動，則驅動器 20 的前端嵌入內固定器具 10 的頭部 13，成為驅動器 20 能夠使螺釘扭進的狀態，若拔出驅動器 20 則簡單地脫落。

【0063】

內筒 30 從驅動器 20 的遠位端以貫通驅動器 20 與內固定器具 10 的貫通孔的方式被插入，具有向比內固定器具 10 的前端靠近位側突出的前端部 32。內筒 30 在前端部 32 向比內固定器具 10 的前端靠近位側突出的狀態下，與內固定器具 10 以及驅動器 20 連結並一體化，能夠提高扭進內固定器具 10 等的操作性。

另外，通過插入導銷 40，一體化變得穩固，從而變得無法將內筒 30 從內固定器具 10 以及驅動器 20 拔出。

【0064】

對用於將內固定器具 10、驅動器 20、內筒 30 一體化的構造的一個例子進行說明。

【0065】

內筒 30 的前端部 32 在沿著中心軸的方向被分割成多個舌片 31，多個舌片 31 分別在遠離中心軸的方向具備凸部 33。凸部 33 如後述那樣具有以內固定器具 10 不從內筒 30 脫落的方式加以限制的凹口的功能，因此附圖標記 33 作為凹口被參照。多個舌片 31 例如通過從前端側用狹縫分割圓筒狀的內筒 30 而形成。分割數例如為 4 分割、6 分割、2 分割、3 分割等任意。另外，為了具有適當的彈性，也可以實施某些加工（例如，熱處理、使厚度變薄的加工、黏貼彈性較強的金屬的加工）。舌片 31 的彈性設計為具有適當的撓曲。例如，在內筒 30 通過驅動器 20 的貫通孔時，凹口 33 被貫通孔的內壁按壓，由此向中心軸方向撓曲而能夠使內筒 30 通過，若凹口 33 向比內固定器具 10 的前端靠近位側突出，則設計為通過撓曲復原而使凹口 33 鉤掛於內固定器具 10 的前端。若將凹口 33 形成光滑的形狀，則能夠構成為在凹口 33 從內固定器具 10 的前端突出之後，也利用拔出內筒 30 的力將凹口 33 向內固定器具 10 的貫通孔 16 內拉入，使舌片 31 向中心軸方向再次撓曲，由此能夠拔出內筒 30。通過插入導銷 40，變得無法使舌片 31 向中心軸方向撓曲，從而變得無法將內筒 30 從內固定器具 10 以及驅動器 20 拔出。

【0066】

另外，如圖 9 所示，驅動器 20 與內筒 30 更加優選構成為能夠在遠位端連接。在驅動器 20 的遠位端設置有在外周面具有外螺紋 26 的螺紋牙的圓筒狀的連接部 25，在內筒 30 的遠位端設置有能夠收納該圓筒的槽狀的連接部 35，並形成有與上述外螺紋 26 嚙合的內螺紋 36。凹凸的關係、外螺紋與內螺紋的關係可以相反，也可以是其他的連接機構。另外，如圖 9 例示的那樣，優選為在驅動器 20 設置手柄 27，在內筒 30 設置手柄 37，在連接時以容易握住的方式一體化的結構。可以如該例那樣通過螺紋進行連接，也可以進一步設置連接不脫落的鎖定機構（省略圖示）。

【0067】

本發明的治療器具 100 具備向從椎弓根支撐已填充於椎體內的骨水泥來進行內固定的內固定器具 10 插入的、骨水泥成型器具 50 與骨水泥固定器具 60，並如以下那樣構成。

【0068】

首先，作為前提，內固定器具 10 構成為具有從頭部 13 直至前端（近位端）的中心軸方向的貫通孔 16，能夠沿著上述中心軸相對於骨水泥 1 插入拔除。作為一個例子，參照引用了圖 8 的上述的說明。

【0069】

圖 1 是為了表示包含骨水泥成型器具 50 的本發明的治療器具 100 的構成例，而示意性地表示剖面構造的說明圖。在圖 1 中，將中心軸方向（紙面上下方向）的比例尺壓縮，強調沿著患者的身體表面的方向（紙面左右方向）進行了描繪。內固定器具 10 與驅動器 20 分別具有沿著中心軸的貫通孔，並構成為在被連結時相互的貫通孔連通。骨水泥成型器具 50 從遠位端插入在內固定器具 10 與驅動器 20 被連結時連通的貫通孔，並構成為前端部 51 從內固定器具 10 的前端向

近位側突出。骨水泥成型器具 50 在內固定器具 10 被插入骨水泥 1 後，通過貫通孔 16 插入骨水泥 10 而形成規定形狀的孔 2。圖 1 所示的骨水泥成型器具 50 具備手柄 52，但使骨水泥成型器具 50 旋轉並不重要，重要的是以前端部 51 不過度深入的方式加以限制的作用，因此無需呈手柄形狀。前端部 51 設計為當在骨水泥 1 成型孔 2 時，從內固定器具 10 的前端部突出至所希望的深度。所希望的深度為任意，例如為約 1cm。以知曉突出量的方式在骨水泥成型器具 50 的軸體的遠位端側刻印或者印刷刻度，為了防止極端的突出，也能夠設置直徑大於驅動器 20 的貫通孔的限位器。另外，也能夠通過調整安裝手柄 52 的位置，來作為該限位器發揮功能。或者，骨水泥成型器具 50 只要成為能夠利用螺紋等與驅動器 20 連接的構造，則能夠一邊成型孔 2 一邊將內固定器具 10 同時扭進骨水泥。即使不通過骨水泥成型器具 50 單獨地控制孔 2 的深度，若將內固定器具 10 的長度收容至假定的深度，則也可以是自然地成型孔 2 直至孔 2 成為規定的深度（例如比內固定器具 10 的前端深 1cm 的位置）的構造。

【0070】

圖 2 是為了表示包含骨水泥固定器具 60 的本發明的治療器具的構成例，而示意性地表示剖面構造的說明圖。與圖 1 同樣，將中心軸方向（紙面上下方向）的比例尺壓縮，強調沿著患者的身體表面的方向（紙面左右方向）進行了描繪。骨水泥固定器具 60 也與骨水泥成型器具 50 同樣，從遠位端插入在內固定器具 10 與驅動器 20 被連結時連通的貫通孔，並構成為前端部 61 從內固定器具 10 的前端向近位側突出。連通的貫通孔為圓形的剖面，被插入的骨水泥固定器具 60 也為圓形的剖面，相互的旋轉的動作構成為不相互干涉。根據通俗的表現，即使轉動驅動器 20，骨水泥固定器具 60 也不轉動。骨水泥固定器具 60 具有向骨水泥成型器具 50 形成的孔 2 插入的前端部 61。前端部 61 例如具有與上述規

定形狀相同的形狀，通過內固定器具 10 的貫通孔 16 插入形成有孔 2 的骨水泥 1，前端部 61 被插入孔 2，由此抑制骨水泥 1 繞中心軸的旋轉。這裡，“相同的形狀”不意味著連尺寸都沒有誤差的相同，只要骨水泥固定器具 60 的前端部 61 嵌入由骨水泥成型器具 50 的前端部 51 成型的孔 2，並阻礙骨水泥 1 的旋轉即可，當然優選允許能夠順暢地插入的程度的余裕。該情況在本說明書整體中相同。骨水泥固定器具 60 的前端部 61 只要嵌入由骨水泥成型器具 50 的前端部 51 成型的孔 2 即可，因此“相同的形狀”是充分條件不是必要條件，如後述那樣能夠採用各種形狀。此外，在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 嵌入由骨水泥成型器具 50 的前端部 51 成型的孔 2 時，其前端與孔 2 的底部抵接，由此能夠抑制拔出骨水泥 1 的方向的動作。

【0071】

由此，能夠提供輔助從椎弓根向預先填充於椎體內的骨水泥 10 中插入的內固定器具的拔除的治療器具。

【0072】

骨水泥固定器具 60 更加優選在遠位端具有手柄 62。如上所述，驅動器 20 與已插入的骨水泥固定器具 60 構成為旋轉方向的動作相互不干涉，因此在使驅動器 20 旋轉時，能夠以骨水泥固定器具 60 不一同旋轉的方式利用手柄 62 預先抑制。另外，該手柄 62 也可以如後述那樣構成為能夠裝卸。

【0073】

在圖 2 中，描繪了在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 從內固定器具 10 的前端稍微突出的狀態下，手柄 62 與驅動器 20 的遠位端接觸了的狀態，但實際上，骨水泥固定器具 60 的長度比圖示的例子長。如引用圖 13 後述的那樣，在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 被插入骨水泥 1 的孔 2 的狀態下，為了拔除內固定

器具 10，手柄 62 設置於向遠位方向分離的位置（參照圖 13 的[24]以及[25]）。在驅動器 20 與內固定器具 10 被連接的狀態下，也可以將表示骨水泥固定器具 60 的前端部 61 比內固定器具 10 的前端部突出何種程度的刻度設置於骨水泥固定器具 60 的遠位側。在向拔除前的內固定器具 10 插入骨水泥固定器具 60 時，骨水泥固定器具 60 的插入停止在形成於骨水泥 1 的孔 2 中，但萬一在骨水泥 1 損傷而在孔 2 中未停止的事態下，也能夠以不插入超過了假定的長度而損傷周圍的身體組織的方式喚起注意。另外，為了不會過度地深入，也可以設置限位器機構。

【0074】

對骨水泥成型器具 50 的前端部 51 與骨水泥固定器具 60 的前端部 61 的形狀進一步詳細進行說明。例如，上述“規定形狀”優選呈棱柱狀。

【0075】

圖 3 以及圖 5 是為了表示骨水泥成型器具 50 與骨水泥固定器具 60 的構成例而表示各自的前端部的說明圖（（a）是骨水泥成型器具 50 的前端部 51，（b）是骨水泥固定器具 60 的前端部 61），圖 3 表示從近位端側觀察到的底面，圖 5 是俯瞰地觀察各自的前端部分的外觀以及剖面構造。作為一個例子，骨水泥成型器具 50 具有圓柱狀的軸體與四棱柱的前端部 51，骨水泥固定器具 60 具有圓柱狀的軸體與四棱柱狀的前端部 61。如圖示那樣，骨水泥固定器具 60 的前端部 61 若在四棱柱的前面進一步設置四棱錐的部分，則能夠順暢地插入，因此更加優選。骨水泥成型器具 50 的圓柱狀的軸體的直徑 d_{50} 比骨水泥 10 的貫通孔 16 的直徑 d_{10} 稍小，前端部 51 的四棱柱形成於其內側。例如，正四棱柱的剖面的正方形的對角線的長度 d_{51} 與 d_{50} 相等，或者小於 d_{50} 。骨水泥固定器具 60 具有圓柱狀的軸體與四棱柱狀的前端部 61。骨水泥固定器具 60 的圓

柱狀的軸體的直徑 d_{60} 比骨水泥 10 的貫通孔 16 的直徑 d_{10} 稍小，前端部 61 的四棱柱形成於其內側。例如，正四棱柱的剖面的正方形的對角線的長度 d_{61} 與 d_{51} 相等，或者小於 d_{51} ，優選形成大體恰好嵌入骨水泥成型器具 50 的前端部 51 形成的孔 2 的大小。只要能夠通過嵌入來抑制骨水泥 1 旋轉即可，因此也可以不是恰好地嵌入而具有少許的余裕。

【0076】

由此，骨水泥固定器具 60 僅通過插入形成於骨水泥 1 的孔而能夠抑制骨水泥的旋轉。

【0077】

以四棱柱為例進行了說明，但也可以是其他的形狀。可以為三棱柱、五棱柱、六棱柱，另外，星形、板狀、十字的板狀等是任意的。只要骨水泥成型器具 50 與骨水泥固定器具 60 具備相同的形狀的前端部，通過骨水泥固定器具 60 的前端部 61 嵌入由骨水泥成型器具 50 形成的孔 2 而能夠抑制旋轉方向的動作即可。圖 4 是為了表示骨水泥成型器具 50 與骨水泥固定器具 60 的其他的構成例，而表示從近位端側觀察各自的前端部（星形）的底面的說明圖。

【0078】

另外，圖 5 表示了骨水泥成型器具 50 與骨水泥固定器具 60 具有相同的四棱柱的形狀的前端部，且通過恰好嵌入來抑制旋轉方向的動作的例子。如圖 5 的 (c) 的剖面構造所示的那樣，通過骨水泥固定器具 60 的前端與孔 2 的底部抵碰，也能夠抑制骨水泥 1 被拔出的方向的動作，但能夠理解旋轉的抑制為主要。

【0079】

圖 6 是為了表示骨水泥成型器具 50 與骨水泥固定器具 60 的其他的構成例，而表示俯瞰地觀察各自的前端部的底面以及剖面構造的說明圖。骨水泥成型器具 50 的前端部 51 與骨水泥固定器具 60 的前端部 61 分別成為在四棱柱的前方形成有四棱錐的棱柱錐形。骨水泥成型器具 50 的前端部 51 與骨水泥固定器具 60 的前端部 61 相比成為銳角，如圖 6 的 (c) 的剖面構造所示，骨水泥固定器具 60 的前端部 61 成為在到達由骨水泥成型器具 50 的前端部 51 形成的孔 2 的底部之前，與孔 2 的側壁抵接並嵌入的構造。由此，旋轉方向與拔出方向的動作均被抑制。

【0080】

在圖 5 與圖 6 中，為了有助於理解，錐的前端描繪為銳利，但優選以前端不損傷身體組織的一部分、神經、血管的方式被不鋒利加工。

【0081】

另外，如在實施方式 2、3 中後述的那樣，骨水泥固定器具 60 的前端部 61 不需要為與骨水泥成型器具 50 的前端部 51 相同的形狀，只要能夠嵌入由骨水泥成型器具 50 形成於骨水泥 1 的孔 2 並抑制骨水泥 1 的旋轉即可。

【0082】

對使用了本發明的治療器具 100 的手術的順序進行說明。

【0083】

圖 10 以及圖 11 是示意性地表示使用了治療器具 100 的治療中的埋入內固定器具 10 的順序的說明圖，圖 10 表示該順序的前半部分，圖 11 表示後半部分。圖 10 以及圖 11 圖示了椎體形成術，但作為將內固定器具 10 插入椎體的方法，脊椎固定術、人工椎間盤置換術中的椎體加強手術也相同（省略圖示）。在圖 10 與圖 11 中，以紙面上側為遠位，以下側為近位，示意性地表示從皮膚 94 的

外側經由椎弓根 91 直至椎體 90 的患者的患部剖面。將中心軸方向（紙面上下方向）的比例尺壓縮，強調沿著患者的身體表面的方向（紙面左右方向）進行了描繪。椎弓根 91 分別位於椎體 90 的左右，因此相對於一個椎體 90 從左右進行同樣的手術，圖 10 與圖 11 示出了其一方。

【0084】

第 1 步驟 ([1])：從作為患者的脊背的身體表面的皮膚 94 切開直至作為患部的椎體 90 的皮下組織並進行穿孔，使導銷 40 通過椎弓根 91 導入至椎體 90。

【0085】

第 2 步驟 ([2])：將內固定器具 10 與驅動器 20 連結，向其內側的貫通孔插入內筒 30，而組成前端部 32 從內固定器具 10 的前端突出的狀態，使內筒 30 蓋在導銷 40 上，並沿著導銷 40 插入患者的體內。

【0086】

第 3 步驟 ([3])：將內固定器具 10、驅動器 20、內筒 30 被連結而成為一體化的狀態的治療器具 100 沿著導銷 40 向近位方向進一步壓入，將內筒 30 與內固定器具 10 的前端扭進椎弓根 91。

【0087】

第 4 步驟 ([4])：在扭進至內固定器具 10 的前端到達椎體 90 的入口附近後，拔除導銷 40。此時，內筒 30 的凹口 33 與內固定器具 10 的前端接觸而抑制成內筒 30 無法自然脫落的程度，但拔出導銷 40，由此成為通過拔出內筒 30 的力使舌片 31 向中心軸方向撓曲而能夠拔出內筒 30 的狀態。

【0088】

第 5 步驟 ([5])：拔除內筒 30。此時，驅動器 20 處於僅插入內固定器具 10 的頭部 13 的狀態，因此以不脫落的方式預先按壓。雖未特別地圖示，但在該步驟中，也可以根據需要，為了通過驅動器 20 與內固定器具 10 的貫通孔進行加強用的水泥填充，而導入椎體挖削設備並對椎體 90 內進行挖削。

【0089】

第 6 步驟 ([6])：通過驅動器 20 的貫通孔與內固定器具 10 的貫通孔，將球囊導管 70 導入椎體 90 內，在椎體 90 內使球囊 71 膨脹。例如，球囊 71 通過球囊導管 70 注入造影劑，施加壓力由此膨脹。在椎體 90 因骨質疏松癥等而壓迫骨折的情況下，目的在於使椎體 90 返回原來的大小。

【0090】

第 7 步驟 ([7])：從驅動器 20 與內固定器具 10 的貫通孔拔出球囊導管 70，插入水泥注入器 80，向椎體 90 內注入骨水泥 1。例如若將通過水泥注入器 80 能夠 1 次填充的水泥的容量設為約 1.5ml，則例如在相對於骨折的椎體形成術的情況下，從左右各反復約 3 次合計 6 次~7 次的水泥的送出，向椎體 90 內填充約 10ml 的骨水泥 1。在應用於椎體形成術以外的、脊椎固定術、人工椎間盤置換術中的椎體加強手術的情況下，根據骨的狀態調整水泥的填充量。

【0091】

第 8 步驟 ([8])：從驅動器 20 與內固定器具 10 的貫通孔拔出水泥注入器 80。

【0092】

第 9 步驟 ([9])：使用驅動器 20 使內固定器具 10 扭進已填充的骨水泥 1 內。

【0093】

第 10 步驟 ([10])：通過驅動器 20 的貫通孔與內固定器具 10 的貫通孔，將骨水泥成型器具 50 插入骨水泥 1。骨水泥 1 的固化尚未進行，通過骨水泥成型器具 50 的前端部 51 成型規定形狀的孔 2。

【0094】

第 11 步驟 ([11])：拔出骨水泥成型器具 50 與驅動器 20，將切開的皮膚 94 縫合，治療結束。

【0095】

如以上那樣，在埋入骨水泥 1 並通過內固定器具 10 進行內固定的順序中，在固化尚未進行的骨水泥 1 中，通過骨水泥成型器具 50 的前端部 51 預先成型規定形狀的孔 2 是本發明的重要的部分。此外，這裡引用圖 10 以及圖 11 進行了說明的埋入內固定器具的順序只不過是一個例子。第 2 步驟 ([2])~第 6 步驟 ([6]) 例如也可以採用在經過其他的外筒插入球囊來確保填充骨水泥 1 的空間的階段，插入粗的導銷，拔除外筒，插入內固定器具 10 與驅動器 20 的順序。

【0096】

圖 12 是示意性地表示使用了本發明的治療器具的治療中的、埋入內固定器具的順序的後半部分的其他例子的說明圖。前半部分（第 1 步驟~第 6 步驟）~第 7 步驟與引用了圖 10 以及圖 11 的上述相同。

【0097】

第 8 步驟 ([8'])：從驅動器 20 與內固定器具 10 的貫通孔拔出水泥注入器 80，插入骨水泥成型器具 50。通過骨水泥成型器具 50 的前端部 51，在骨水泥 1 成型規定形狀的孔 2。

【0098】

第 9 步驟 ([9'])：使用驅動器 20 將內固定器具 10 扭進已填充的骨水泥 1 內。

【0099】

第 10 步驟 ([10'])：拔出骨水泥成型器具 50。在骨水泥 1 成型規定形狀的孔 2。

【0100】

第 11 步驟 ([11])：將驅動器 20（實際上，與第 10 步驟 ([10']) 的骨水泥成型器具 50 的拔出一同）拔出，縫合切開的皮膚 94，由此治療結束。

【0101】

這樣，骨水泥成型器具 50 相對於骨水泥 1 的規定形狀的孔 2 的成型可以在使用了驅動器 20 的內固定器具 10 向骨水泥 1 插入前進行，也可以在插入後進行。根據圖 11 的順序，在將內固定器具 1 插入骨水泥 1 後，進行基於骨水泥成型器具 50 的孔 2 的成型，因此內固定器具 1 的貫通孔 16 與孔 2 的位置的偏移被抑制為最小限度。另一方面，在圖 12 的順序中，在骨水泥 1 的固化進行之前，進行基於骨水泥成型器具 50 的孔 2 的成型，之後能夠繼續插入內固定器具 1。

【0102】

接下來，對拔除內固定器具 10 的順序進行說明。

【0103】

圖 13 是示意性地表示使用了本發明的治療器具的治療中的拔除內固定器具 10 的順序的一個例子的說明圖。

【0104】

初始狀態 ([21])：在患者的椎體 90 中通過從椎弓根 91 被插入的內固定器具 10 支承骨水泥 1 由此被內固定。在骨水泥 1 通過內固定器具 10 的貫通孔 16 形成有規定形狀的孔 2。

【0105】

第 1 步驟 ([22])：從作為患者的脊背的身體表面的皮膚 94 切開直至作為患部的椎體 90 的皮下組織並進行穿孔，向插入椎弓根 91 的內固定器具 10 的貫通孔 16 插入導銷 40。在圖 13 的[22]中，例示了將導銷 40 導入至在椎體 90 內的骨水泥 1 形成的孔 2 的樣子，但導銷 40 只要到達內固定器具 10 的貫通孔 16 即可。

【0106】

第 2 步驟 ([23])：使驅動器 20 的貫通孔沿著被插入的導銷 40，由此將驅動器 20 引導至內固定器具 10，使驅動器 20 的前端嵌入內固定器具 10 的頭部（連接部）13 並與之連接。

【0107】

第 3 步驟 ([24])：向通過驅動器 20 與內固定器具 10 的連接而連通的驅動器 20 的貫通孔與內固定器具 10 的貫通孔 16 插入骨水泥固定器具 60 並引導至椎體 90 內，將前端部 61 插入骨水泥 1 的孔 2。骨水泥固定器具 60 的前端部 61 的形狀與骨水泥 1 的孔 2 的形狀為相同的形狀，能夠嵌入，從而能夠抑制旋轉方向的動作。此外，拔出骨水泥 1 的方向的動作能夠通過骨水泥固定器具 60 的前端與孔 2 的底部抵接而被抑制。

【0108】

第 4 步驟 ([25])：在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 嵌入骨水泥 1 的孔 2 並抑制旋轉以及向拔出方向的移動的狀態下，以骨水泥固定器具 60 不旋轉的

方式一邊用手柄 62 按壓，一邊使驅動器 20 旋轉來拔除內固定器具 10。只要在內固定器具 10 的遠位側設置的螺紋牙 15 在插入時對椎弓根 91 進行攻螺紋，則通過與插入時相反旋轉，能夠對內固定器具 10 給予拔除方向的推進力，從而能夠順暢地拔除內固定器具 10。或者，假設在內固定器具 10 沒有螺紋牙等的構造的情況下，也能夠通過骨水泥固定器具 60 抑制向拔出骨水泥 1 的方向的移動，並且使用把持驅動器 20 或內固定器具 10 的鉗子等機械和器具，通過敲擊而拔除內固定器具 10。

【0109】

第 5 步驟 ([26])：將骨水泥固定器具 60 (實際上，與第 4 步驟 ([25]) 的內固定器具 10 以及驅動器 20 一同) 拔除，將切開的皮膚 94 縫合，由此治療結束。在骨水泥固定器具 60 的前端部與孔 2 的形狀均為棱柱等的情況下，能夠僅通過單純地拔出而拔除。

【0110】

圖 14 是示意性地表示拔除內固定器具 10 的順序的其他例子的說明圖。

【0111】

初始狀態 ([31])：與圖 13 所示的初始狀態 ([21]) 相同，在患者的椎體 90 中通過從椎弓根 91 被插入的內固定器具 10 支承骨水泥 1 由此被內固定。在骨水泥 1 通過內固定器具 10 的貫通孔 16 形成有規定形狀的孔 2。

【0112】

第 1 步驟 ([32])：從作為患者的脊背的身體表面的皮膚 94 切開直至作為患部的椎體 90 的皮下組織並進行穿孔，代替圖 13 的[22]所示的導銷 40，將骨水泥固定器具 60 直接插入內固定器具 10 的貫通孔 16。更具體而言，將插入驅動器 20 的貫通孔的骨水泥固定器具 60 的前端導入插入椎弓根 91 的內固定器具

10 的貫通孔 16。在骨水泥固定器具 60 中，更加優選構成為手柄 62 能夠裝卸。在拆下了手柄 62 的狀態下，採取與導銷 40 同樣的使用方法，將骨水泥固定器具 60 插入內固定器具 10 的貫通孔 16，從該骨水泥固定器具 60 的遠端部以沿著骨水泥固定器具 60 的軸體的形式將驅動器 20 引導至內固定器具 10，能夠與內固定器具 10 的頭部（連接部）13 連接。

【0113】

第 2 步驟（[33]）：將驅動器 20 沿著骨水泥固定器具 60 較深地壓入，與內固定器具 10 的頭部（連接部）13 連接。將骨水泥固定器具 60 進一步較深地插入，將骨水泥固定器具 60 的前端部 61 插入骨水泥 1 的孔 2。對於驅動器 20 的插入與骨水泥固定器具 60 的插入而言，前後關係為任意，可以使任一方先行，也可以同時並行地進行。骨水泥固定器具 60 的前端部 61 與骨水泥 1 的孔 2 被加工為相同的形狀，通過嵌入來抑制旋轉方向的動作。此外，拔出骨水泥 1 的方向的動作通過骨水泥固定器具 60 的前端與孔 2 的底部抵接而被抑制。

【0114】

第 3 步驟（[34]）：在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 嵌入骨水泥 1 的孔 2 並抑制旋轉以及向拔出方向的移動的狀態下，以骨水泥固定器具 60 不旋轉的方式一邊用手柄 62 按壓，一邊使驅動器 20 旋轉來拔除內固定器具 10。只要在內固定器具 10 的遠位側設置的螺紋牙 15 在插入時對椎弓根 91 進行攻螺紋，則通過與插入時相反旋轉，能夠對內固定器具 10 給予拔除方向的推進力，從而能夠順暢地拔除內固定器具 10。或者，假設在內固定器具 10 沒有螺紋牙等的構造的情況下，也能夠通過骨水泥固定器具 60 抑制骨水泥 1 向拔出方向的移動，並且使用把持驅動器 20 或內固定器具 10 的鉗子等機械和器具，通過敲擊而拔除內固定器具 10。

【0115】

第 4 步驟 ([35])：從骨水泥固定器具 60 拆下手柄 62，除去已拔除的內固定器具 10 與驅動器 20。

【0116】

第 5 步驟 ([36])：拔除骨水泥固定器具 60，將切開的皮膚 94 縫合，由此治療結束。在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 較強地嚙入骨水泥 1 的孔 2 的情況下，雖安裝並拔除手柄 62，但在僅嵌入的情況下，也可以不是在第 4 步驟 ([35]) 中預先除去內固定器具 10 與驅動器 20，而將骨水泥固定器具 60、內固定器具 10、驅動器 20 一體地同時除去。

【0117】

第 3 步驟 ([34]) 與第 4 步驟 ([35]) 和圖 13 所示的例子的第 4 步驟 ([25]) 與第 5 步驟 ([26]) 相同。在第 1 步驟中，不使用導銷 40 而直接將骨水泥固定器具 6 插入應該拔除的內固定器具 10，因此能夠減少順序。

【0118】

在該順序中，在內固定器具 10 的前端部分形成有螺紋牙或者槽，假定通過螺紋的旋轉與反轉進行向骨水泥 1 的插入與拔除，並說明了順序。但是，當在內固定器具 10 的前端部分不形成螺紋牙等，而通過單純的壓入與拔出進行內固定器具 10 向骨水泥 1 的插入與拔除的情況下，該順序也能夠同樣地應用。此時，與骨水泥固定器具 60 抑制骨水泥 1 的旋轉方向的動作相比，也能夠抑制向與拔出內固定器具 10 的方向相同的拔出方向的動作。

【0119】

〔實施方式 2〕

在實施方式 1 中，解決原理為通過骨水泥成型器具 50 的前端部 51 預先在骨水泥 1 成型規定形狀的孔 2，使相同的形狀的骨水泥固定器具 60 的前端部 61 嵌入，由此抑制骨水泥 1 的旋轉。但是，骨水泥固定器具 60 的前端部 61 與骨水泥成型器具 50 的前端部 51 不必需要為相同的形狀，只要使用骨水泥成型器具 50 的前端部 51 嵌入所形成的孔 2 並抑制骨水泥 1 的旋轉即可。

【0120】

圖 15 是為了表示作為本發明的第 2 實施方式的治療器具的一個例子的骨水泥成型器具 50 與骨水泥固定器具 60 的構成例，而表示各自的前端部的說明圖，表示從近位端側（底面側）觀察的底面。（a）是骨水泥成型器具 50 的前端部 51。呈與圖 3 所示的實施方式 1 的骨水泥成型器具 50 相同的形狀，具有圓柱狀的軸體與四棱柱的前端部 51，骨水泥固定器具 60 具有圓柱狀的軸體與四棱柱狀的前端部 61。骨水泥成型器具 50 的圓柱狀的軸體的直徑 d_{50} 比骨水泥 10 的貫通孔 16 的直徑 d_{10} 稍小，前端部 51 的四棱柱形成於其內側。例如正四棱柱的剖面的正方形的對角線的長度 d_{51} 與 d_{50} 相等，或者小於 d_{50} 。

【0121】

（b）是骨水泥固定器具 60 的前端部 61。骨水泥固定器具 60 具有圓柱狀的軸體與剖面呈十字形的柱狀的前端部 61。骨水泥固定器具 60 的圓柱狀的軸體的直徑 d_{60} 比骨水泥 10 的貫通孔 16 的直徑 d_{10} 稍小，前端部 61 形成於其內側。例如剖面的十字形的寬度 d_{61} 與 d_{51} 相等，或者小於 d_{51} ，優選骨水泥成型器具 50 的前端部 51 成為大體恰好嵌入已形成的孔 2 的大小。只要能夠通過嵌入來抑制骨水泥 1 旋轉即可，也可以不是恰好嵌入而具有少許的余裕。

【0122】

在圖 15 中以四棱柱與十字形為例進行了說明，但也可以是嵌入四棱柱的對角線的一字型。除此之外，以骨水泥成型器具 50 的前端部 51 為六棱柱，以骨水泥固定器具 60 的前端部 61 為三棱柱，並且十字的前端成為錐狀等的變形例是多樣的。

【0123】

〔實施方式 3〕

對進一步的變形例進行說明。該實施方式是以骨水泥成型器具 50 的前端部 51 為圓柱的情況。例如，假定在將內固定器具 10 埋入椎體的時刻，沒有特別的骨水泥成型器具 50，而利用導銷、圓柱狀的骨水泥注入器、水泥壓入器，代用預先形成孔 2 等的情況。孔 2 為圓形，因此沒有僅單純地通過嵌入能夠抑制骨水泥 1 的旋轉那樣的骨水泥固定器具 60 的前端部 61 的形狀的選擇項。

【0124】

圖 16 是為了表示作為本發明的第 3 實施方式的治療器具的一個例子的骨水泥成型器具 50 與骨水泥固定器具 60 的構成例，而表示俯瞰地觀察各自的前端部分的外觀的說明圖。骨水泥成型器具 50 的前端部 51 如圖 16 的 (a) 所示為圓柱。骨水泥固定器具 60 的前端部 61 如圖 16 的 (b) 所示，具有對由骨水泥成型器具 50 的前端部 51 形成的孔 2 進行攻螺紋並被插入的螺紋牙、和與孔 2 的底部接觸來停止插入的不鋒利的前端。更具體而言，骨水泥固定器具 60 的前端部 61 的圓柱狀的部分的外周小於孔 2 的直徑，追尋攻螺紋用的螺紋牙的頂點的外周的直徑與孔 2 的直徑同等，或者大於孔 2 的直徑。該直徑理論上為了攻螺紋而需要大於孔 2 的直徑，但現實中在成型孔 2 的時刻，骨水泥 1 的固化並不充分，並不能說在拔除了骨水泥成型器具 50 之後完全沒有孔 2 變小的可能

性，因此也應該考慮使骨水泥固定器具 60 的前端部 61 的追尋攻螺紋用的螺紋牙的頂點的外周的直徑與孔 2 的直徑同等。

【0125】

由此，能夠提供能夠抑制骨水泥 1 的旋轉的其他的骨水泥固定器具 60。例如，作為骨水泥成型器具 50 的一個例子，使用導銷 40、骨水泥注入器 80 在骨水泥 1 預先形成孔 2，在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 預先具備與導銷 40 的粗細同等，或者外徑大於導銷 40 的粗細的攻螺紋的螺紋牙，由此能夠在扭進骨水泥固定器具 60 並固定了骨水泥 1 的狀態下，操作驅動器 20 來使內固定器具 10 反轉並拔除。

【0126】

圖 17 是為了表示骨水泥成型器具 50 與骨水泥固定器具 60 的其他的構成例，而表示俯瞰地觀察各自的前端部的外觀以及剖面構造的說明圖。圖 16 所示的骨水泥成型器具 50 的前端部 51 與骨水泥固定器具 60 的前端部 61 分別呈圓柱狀，與此相對，在圖 17 所示的例子中，骨水泥成型器具 50 的前端部 51 與骨水泥固定器具 60 的前端部 61 分別成為圓柱錐形。圓柱錐形是具有以隨著使圓柱朝向前端側而直徑變小的方式傾斜的側面的形狀，如圖示那樣可以為圓錐臺，也可以為圓錐。骨水泥成型器具 50 的前端部 51 的外周面光滑，在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 的外周面形成有攻螺紋用的螺紋牙。如圖 17 的 (c) 所示，通過骨水泥成型器具 50 的前端部 51 而成型的孔 2 朝向底部變窄，因此在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 的外周形成的攻螺紋用的螺紋牙被扭進孔 2 的側壁，在前端部 61 的前端到達孔 2 的底部之前，骨水泥固定器具 60 的前端部 61 嵌入並停止在孔 2 中。骨水泥固定器具 60 能夠抑制骨水泥 1 的旋轉方向以及拔出方向的力。

【0127】

在圖 17 中，骨水泥成型器具 50 的前端部 51 與骨水泥固定器具 60 的前端部 61 各自的底面（與軸體接觸的一側）的直徑被描繪為小於軸體，但其也可以是與軸體相同的直徑。其中，在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 形成的螺紋牙的外周的直徑需要小於內固定器具 10 的貫通孔 16 的直徑。

【0128】

圖 18 是示意性地表示使用了第 3 實施方式的治療器具的治療中的拔除內固定器具 10 的順序的例子的說明圖。

【0129】

初始狀態（[41]）：在患者的椎體 90 中通過從椎弓根 91 被插入的內固定器具 10 支承骨水泥 1 由此被內固定。在骨水泥 1 通過內固定器具 10 的貫通孔 16 形成有孔 2。在圖 18 中，孔 2 假定為由圓柱形成的圓筒狀的孔，但如上述那樣，代替圓柱，即使為圓柱錐形（圓錐臺或者圓錐）也為同樣。

【0130】

第 1 步驟（[42]）：從作為患者的脊背的身體表面的皮膚 94 切開直至作為患部的椎體 90 的皮下組織並進行穿孔，向插入椎弓根 91 的內固定器具 10 的貫通孔 16 導入導銷 40。在圖 18 的[42]中，例示了將導銷 40 導入至在椎體 90 內的骨水泥 1 形成的孔 2 的樣子，但導銷 40 只要到達內固定器具 10 的貫通孔 16 即可。

【0131】

第 2 步驟（[43]）：使驅動器 20 的貫通孔沿著被插入的導銷 40，由此將驅動器 20 引導至內固定器具 10，將驅動器 20 的前端嵌入內固定器具 10 的頭部（連接部）13 並與之連接。

【0132】

第 3 步驟 ([44])：向通過驅動器 20 與內固定器具 10 的連接而連通的驅動器 20 的貫通孔與內固定器具 10 的貫通孔 16 插入骨水泥固定器具 60 並引導至椎體 90 內，將前端部 61 插入骨水泥 1 的孔 2。在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 設置有攻螺紋用的螺紋牙，因此一邊對骨水泥 1 的孔 2 進行攻螺紋一邊前進，在前端部 61 的前端到達孔 2 的底部的時刻停止。之後，以骨水泥 1 不旋轉的方式一邊抑制驅動器 20 一邊進行攻螺紋。通過攻螺紋在與骨水泥 1 旋轉的力相反的方向產生拔除內固定器具 10 的力，從而在內固定器具 10 與骨水泥 1 產生間隙，能夠進行拔除。

【0133】

第 4 步驟 ([45])：在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 嵌入骨水泥 1 的孔 2 並抑制旋轉的狀態下，以骨水泥固定器具 60 不旋轉的方式一邊用手柄 62 按壓，一邊使驅動器 20 旋轉來拔除內固定器具 10。只要在內固定器具 10 的遠位側設置的螺紋牙 15 在插入時對椎弓根 91 進行攻螺紋，則通過與插入時相反旋轉，能夠對內固定器具 10 給予拔除方向的推進力，從而能夠順暢地拔除內固定器具 10。例如，若在使骨水泥固定器具 60 朝向孔 2 的底部前進時使其向順時針方向旋轉，則能夠保持該順時針方向的力不變地使驅動器 20 向逆時針方向轉動，由此能夠拔除內固定器具 10。即使骨水泥 1 欲通過使驅動器 20 向逆時針方向轉動的力而向逆時針方向旋轉，也能夠通過使骨水泥固定器具 60 向順時針方向轉動的力來抑制骨水泥 1 的旋轉。

【0134】

第 5 步驟 ([46])：拔除骨水泥固定器具 60，將切開的皮膚 94 縫合，由此治療結束。骨水泥固定器具 60 的前端部 61 向與插入時相反的方向旋轉，由此

能夠拔除。此時，雖無法施加抑制骨水泥 1 的旋轉的力，但骨水泥固定器具 60 的插入是固化後經長期而完全固化了的骨水泥 1 的攻螺紋，因此能夠不使骨水泥 1 旋轉而以較弱的力進行拔除。另外，在內固定器具 10 與骨水泥 1 的接合稍微緩和的階段，骨水泥固定器具 60 也馬上緩和，由此能夠預防骨水泥固定器具 60 強有力地嵌入而無法脫落。

【0135】

萬一在骨水泥 1 從周圍的身體組織分離並簡單地旋轉的情況下，通過靈活運用用於形成攻螺紋的槽的具有相對大的外徑的螺紋牙的前端部 61 的骨水泥固定器具 60、和具有比上述小的外徑的螺紋牙的前端部 61 的骨水泥固定器具 60 的兩種，而能夠解決。通過具有較大的外徑的螺紋牙的骨水泥固定器具 60 形成攻螺紋的槽，之後，將具有較小的外徑的螺紋牙的骨水泥固定器具 60 沿著已形成的攻螺紋的槽插入至孔 2 的底部。為了抑制拔除內固定器具 10 時的骨水泥 1 的旋轉，而使用具有更小的外徑的螺紋牙的骨水泥固定器具 60。該骨水泥固定器具 60 具有更小的外徑的螺紋牙，僅沿著預先形成的攻螺紋的槽被插入，因此若反轉則能夠以較弱的力拔出。

【0136】

圖 19 是示意性地表示使用了本第 3 實施方式的治療器具的治療中的拔除內固定器具 10 的順序的其他例子的說明圖。

【0137】

初始狀態 ([51])：與圖 18 的[41]相同地，在患者的椎體 90 中通過從椎弓根 91 被插入的內固定器具 10 支承骨水泥 1 由此被內固定。在骨水泥 1 通過內固定器具 10 的貫通孔 16 形成有孔 2。在圖 19 中假定了孔 2 為由圓柱形成的圓筒狀的孔，但代替圓柱，即便為圓柱錐形也同樣。

【0138】

第 1 步驟 ([52])：從作為患者的脊背的身體表面的皮膚 94 切開直至作為患部的椎體 90 的皮下組織並進行穿孔，代替圖 18 的[42]的導銷 40，將骨水泥固定器具 60 向已插入椎弓根 91 的內固定器具 10 的貫通孔 16 插入。在從骨水泥固定器具 60 拆下了手柄 62 的狀態下，先將骨水泥固定器具 60 插入內固定器具 10 的貫通孔 16，或者保持安裝了手柄 62 不變地從骨水泥固定器具 60 的前端側預先插入驅動器 20，一邊用手按壓一邊將骨水泥固定器具 60 的前端部 61 插入內固定器具 10 的貫通孔 16。

【0139】

第 2 步驟 ([53])：在骨水泥固定器具 60 安裝手柄 62，將前端部 61 扭進孔 2，使驅動器 20 的貫通孔沿著已插入的骨水泥固定器具 60，將驅動器 20 引導至內固定器具 10，將驅動器 20 的前端嵌入內固定器具 10 的頭部（連接部）13 來進行連接。骨水泥固定器具 60 的前端部 61 向孔 2 的扭進也可以在驅動器 20 與內固定器具 10 的連接後進行。

【0140】

第 3 步驟 ([54])：在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 嵌入骨水泥 1 的孔 2 並抑制了旋轉的狀態下，以骨水泥固定器具 60 不旋轉的方式一邊用手柄 62 按壓，一邊使驅動器 20 旋轉來拔除內固定器具 10。只要是在內固定器具 10 的遠位側設置的螺紋牙 15 在插入時對椎弓根 91 進行攻螺紋，則通過與插入時相反旋轉，能夠對內固定器具 10 給予拔除方向的推進力，從而能夠順暢地拔除內固定器具 10。例如，若在使骨水泥固定器具 60 朝向孔 2 的底部前進時使其順時針方向旋轉，則保持其順時針方向的力不變地使驅動器 20 逆時針方向轉動，由此能夠拔除內固定器具 10。即使骨水泥 1 欲通過使驅動器 20 向逆時針方向

轉動的力向逆時針方向旋轉，也能夠通過使骨水泥固定器具 60 向順時針方向轉動的力來抑制骨水泥 1 的旋轉。

【0141】

第 4 步驟 ([55])：拔除骨水泥固定器具 60，將切開的皮膚 94 縫合，由此治療結束。

【0142】

如以上那樣，代替圖 18 的導銷 40 而使用骨水泥固定器具 60，由此能夠簡化拔除順序。此時，更加優選構成為能夠在骨水泥固定器具 60 裝卸手柄 62。

【0143】

〔實施方式 4〕

圖 20 是示意性地表示本發明的第 4 實施方式以及第 5 實施方式的治療器具的骨水泥成型器具 50 與驅動器 20 的構成例的說明圖。

【0144】

第 4 實施方式是來自引用圖 16 進行了說明的第 3 實施方式的變形例，不僅骨水泥固定器具 60，骨水泥成型器具 50 也具有對孔 2 的側壁進行攻螺紋並被扭進的螺紋牙。由此，能夠在孔 2 的側壁預先攻設槽。在需要拔除內固定器具 10 時，骨水泥固定器具 60 的攻螺紋用的螺紋牙沿著預先形成於孔 2 的上述槽被扭進，因此能夠以較弱的力扭進拔除，並且，在拔除內固定器具後拔除骨水泥固定器具也變得容易。

【0145】

圖 20 描述為也組合後述的第 5 實施方式，但不必需要組合來實施。

【0146】

〔實施方式 5〕

在實施方式 5 的治療器具 100 中，骨水泥成型器具 50 也可以插入與內固定器具 10 連結的驅動器 20 的貫通孔，如圖 20 例示的那樣，構成為從內固定器具 10 的前端突出規定的長度（例如 1cm 左右）。由此，能夠在驅動器 20 與內固定器具 10 被連接的狀態下插入骨水泥成型器具 50 來形成孔 2，如後述那樣，能夠減少手法的順序。

【0147】

此時，骨水泥成型器具 50 若構成為能夠與驅動器 20 進行裝卸，則進一步優選。那是因為，能夠選擇性地靈活運用是同時進行還是分別進行孔 2 的成型與內固定器具 10 向骨水泥 1 的插入。

【0148】

骨水泥成型器具 50 與驅動器 20 例如分別能夠構成為在遠位端側設置螺紋構造，通過扭進並連接而一體化。也可以是其他的連接方法。例如，可以是若不強力地拉則不脫落的程度的連接器構造，也可以是保持連接的鎖定構造。由此，在同時進行孔 2 的成型與內固定器具 10 向骨水泥 1 的插入的情況下，能夠提高治療醫器具 100 的操作性。那是因為，如圖示那樣，構成為驅動器 20 的手柄 27 與骨水泥成型器具 50 的手柄 52 被一體化，從而能夠容易利用單手進行握住。

【0149】

圖 21 是示意性地表示使用了第 5 實施方式的治療器具 100 的治療中的埋入內固定器具 10 的順序的後半部分的說明圖。埋入內固定器具 10 的順序的前半部分與引用圖 10 說明了的第 1 步驟（[1]）~第 6 步驟（[6]）同樣，因此省略說明。此外，圖 21 也與圖 10 以及圖 11 同樣，以紙面上側為遠位，以下側為近位，示意性地表示從皮膚 94 的外側經由椎弓根 91 直至椎體 90 的患者的患部剖面。

將中心軸方向（紙面上下方向）的比例尺壓縮，強調沿著患者的身體表面的方向（紙面左右方向）而進行了描繪。椎弓根 91 分別位於椎體 90 的左右，因此相對於一個椎體 90 從左右進行同樣的手術，圖 21 示出了其一方。

【0150】

第 7 步驟（[67]）：從驅動器 20 與內固定器具 10 的貫通孔拔出球囊導管 70，插入水泥注入器 80，向椎體 90 內注入骨水泥 1。

【0151】

第 8 步驟（[68]）：從驅動器 20 與內固定器具 10 的貫通孔拔出水泥注入器 80，將骨水泥成型器具 50 從驅動器 20 的貫通孔插入，使其前端部 51 從內固定器具 10 的前端向骨水泥 10 內突出。此時，圖 21 描繪為假定在圖 20 中例示的骨水泥成型器具 50，但不限定於該方式的骨水泥成型器具 50，前端部 51 例如可以為圓柱形、圓柱錐形（圓錐臺或者圓錐），外周面的攻螺紋用的螺紋牙的有無也為任意。

【0152】

第 9 步驟（[69]）：使用驅動器 20 將內固定器具 10 向已填充的骨水泥 1 內扭進，與此同時，將骨水泥成型器具 50 也插入骨水泥 1 內，成型孔 2。如圖 21 例示的那樣，骨水泥成型器具 50 若通過遠端部的螺紋構造，與驅動器 20 一體化，則更加優選。但是，不限定於此。

【0153】

第 10 步驟（[70]）：拔出驅動器 20，將切開的皮膚 94 縫合，治療結束。

【0154】

如以上那樣，與引用圖 11 進行了說明的順序相比，能夠與能夠同時進行內固定器具 10 的插入與基於骨水泥成型器具 50 的孔 2 的成型相應地，縮短手法。

【0155】

〔實施方式 6〕

在以上說明的第 1～第 5 實施方式中，也可以在骨水泥固定器具 60 設置能夠供導銷貫通的貫通孔。由此，能夠以沿著預先插入患部的導銷 40 的形式，將骨水泥固定器具 60 向患部的骨水泥 1 的孔 2 引導。

【0156】

圖 22 是示意性地表示使用了本發明的第 6 實施方式的治療器具的治療中的拔除內固定器具 10 的順序的例子的說明圖。

【0157】

初始狀態 ([71])：在患者的椎體 90 中通過從椎弓根 91 被插入的內固定器具 10 支承骨水泥 1 由此被內固定。在骨水泥 1 通過內固定器具 10 的貫通孔 16 形成規定形狀的孔 2。

【0158】

第 1 步驟 ([72])：從作為患者的脊背的身體表面的皮膚 94 切開直至作為患部的椎體 90 的皮下組織並進行穿孔，向插入椎弓根 91 的內固定器具 10 的貫通孔 16 插入導銷 40，使其前端到達在椎體 90 內的骨水泥 1 形成的孔 2。

【0159】

第 2 步驟 ([73])：沿著導銷 40，由此將骨水泥固定器具 60 與驅動器 20 一同向形成於骨水泥 1 的孔 2 的方向引導。

【0160】

第 3 步驟 ([74])：將骨水泥固定器具 60 插入孔 2，使驅動器 20 與內固定器具 10 在頭部 13 連接，拔除導銷 40。

【0161】

第 4 步驟 ([75])：在骨水泥固定器具 60 的前端部 61 嵌入骨水泥 1 的孔 2 並抑制旋轉以及／或者向拔出方向的移動的狀態下，以骨水泥固定器具 60 旋轉而不被拔出的方式一邊用手柄 62 按壓，一邊使驅動器 20 旋轉來拔除內固定器具 10。與上述的其他的實施方式同樣，只要在內固定器具 10 的遠位側設置的螺紋牙 15 在插入時對椎弓根 91 進行攻螺紋，則通過與插入時相反旋轉，能夠對內固定器具 10 給予拔除方向的推進力，從而能夠順暢地拔除內固定器具 10。或者，假設在內固定器具 10 沒有螺紋牙等的構造的情況下，也能夠利用骨水泥固定器具 60 抑制向拔出骨水泥 1 的方向的移動，並且使用把持驅動器 20 或內固定器具 10 的鉗子等機械和器具，通過敲擊而拔除內固定器具 10。

【0162】

第 5 步驟 ([76])：拔除骨水泥固定器具 60，將切開的皮膚 94 縫合，治療結束。

【0163】

如以上那樣，在骨水泥固定器具 60 預先設置能夠供導銷貫通的貫通孔，由此能夠將骨水泥固定器具 60 向由骨水泥成型器具 50 形成的孔 2 簡便且正確引導，因此能夠使拔除內固定器具 10 的順序順暢地進行。

【0164】

以上，基於實施方式對由本發明人完成的發明具體地進行了說明，但本發明不限定於此，不言而喻能夠在不脫離其主旨的範圍內進行各種變更。

[工業上的利用可能性]

【0165】

本發明涉及醫療用的圓柱狀內固定器具，特別是，能夠適當地利用於作為患部的椎體的內固定手術。

【符號說明】**【0166】**

- 1 骨水泥
- 2 孔
- 10 內固定器具
- 12 軸體
- 13 頭部（與驅動器的連接部）
- 14 槽
- 15 螺紋牙
- 16 貫通孔
- 17 傾斜部
- 20 驅動器
- 25 與內筒的連接部
- 26 外螺紋
- 27 驅動器的手柄
- 30 內筒
- 31 內筒的舌片
- 32 內筒的前端部
- 33 凹口

- 34 內筒前端部的螺紋牙
- 35 與驅動器的連接部
- 36 內螺紋
- 37 內筒的手柄
- 40 導銷
- 50 骨水泥成型器具
- 51 骨水泥成型器具的前端部
- 52 手柄
- 53 連結部
- 54 螺紋牙
- 60 骨水泥固定器具
- 61 骨水泥固定器具的前端部
- 62 手柄
- 64 貫通孔
- 70 球囊導管
- 71 球囊
- 80 水泥注入器
- 90 椎體
- 91 椎弓根
- 92 椎弓
- 93 脊柱管
- 94 皮膚
- 100 治療器具

【發明申請專利範圍】

【請求項 1】 一種治療器具，其具備向從椎弓根支撐已填充於椎體內的骨水泥來進行內固定的內固定器具插入的、骨水泥成型器具與骨水泥固定器具，

其中，

所述內固定器具具有從頭部直至前端的中心軸方向的貫通孔，能夠沿著所述中心軸相對於骨水泥插入拔除，

所述骨水泥成型器具通過所述內固定器具的所述貫通孔插入所述骨水泥中來成型規定形狀的孔，

所述骨水泥固定器具具有插入所述孔的前端部，通過所述內固定器具的所述貫通孔插入形成有所述孔的骨水泥，所述前端部插入所述孔，由此抑制所述骨水泥繞所述中心軸的旋轉以及／或者向拔出方向的移動。

【請求項 2】 根據請求項 1 所述的治療器具，其中，

所述骨水泥成型器具的前端部呈圓筒形或者直徑向前端方向變小的圓柱錐形，所述骨水泥固定器具具有對所述孔的側壁進行攻螺紋並被扭進的螺紋牙。

【請求項 3】 根據請求項 2 所述的治療器具，其中，

所述骨水泥成型器具具有對所述孔的側壁進行攻螺紋並被扭進的螺紋牙。

【請求項 4】 根據請求項 2 所述的治療器具，其中，

所述治療器具進一步包含驅動器，

所述內固定器具在頭部與驅動器能夠連接，

所述驅動器具有在與所述內固定器具連結時，與該內固定器具的貫通孔連通，從而能夠供所述骨水泥成型器具與所述骨水泥固定器具各自的前端部分通過的貫通孔。

【請求項 5】 根據請求項 4 所述的治療器具，其中，

所述骨水泥成型器具插入與所述內固定器具連結的所述驅動器的貫通孔，並從所述內固定器具的前端突出規定的長度。

【請求項 6】 根據請求項 5 所述的治療器具，其中，所述骨水泥成型器具與所述驅動器能夠裝卸地連接。

【請求項 7】 根據請求項 6 所述的治療器具，其中，所述驅動器在遠位端具有與所述骨水泥成型器具能夠連接的螺紋構造。

【請求項 8】 根據請求項 2 所述的治療器具，其中，所述骨水泥固定器具具有手柄部分與軸體部分能夠拆下的構造。

【請求項 9】 根據請求項 2~8 中任一項所述的治療器具，其中，所述治療設備進一步包含導銷，所述骨水泥固定器具具有能夠供所述導銷貫通的貫通孔。

【請求項 10】 根據請求項 1 所述的治療器具，其中，所述骨水泥成型器具的前端部呈棱柱形或者剖面向前端方向變小的棱柱錐形，所述骨水泥固定器具具有與所述孔的側壁抵接而能夠抑制所述骨水泥的旋轉的前端形狀。

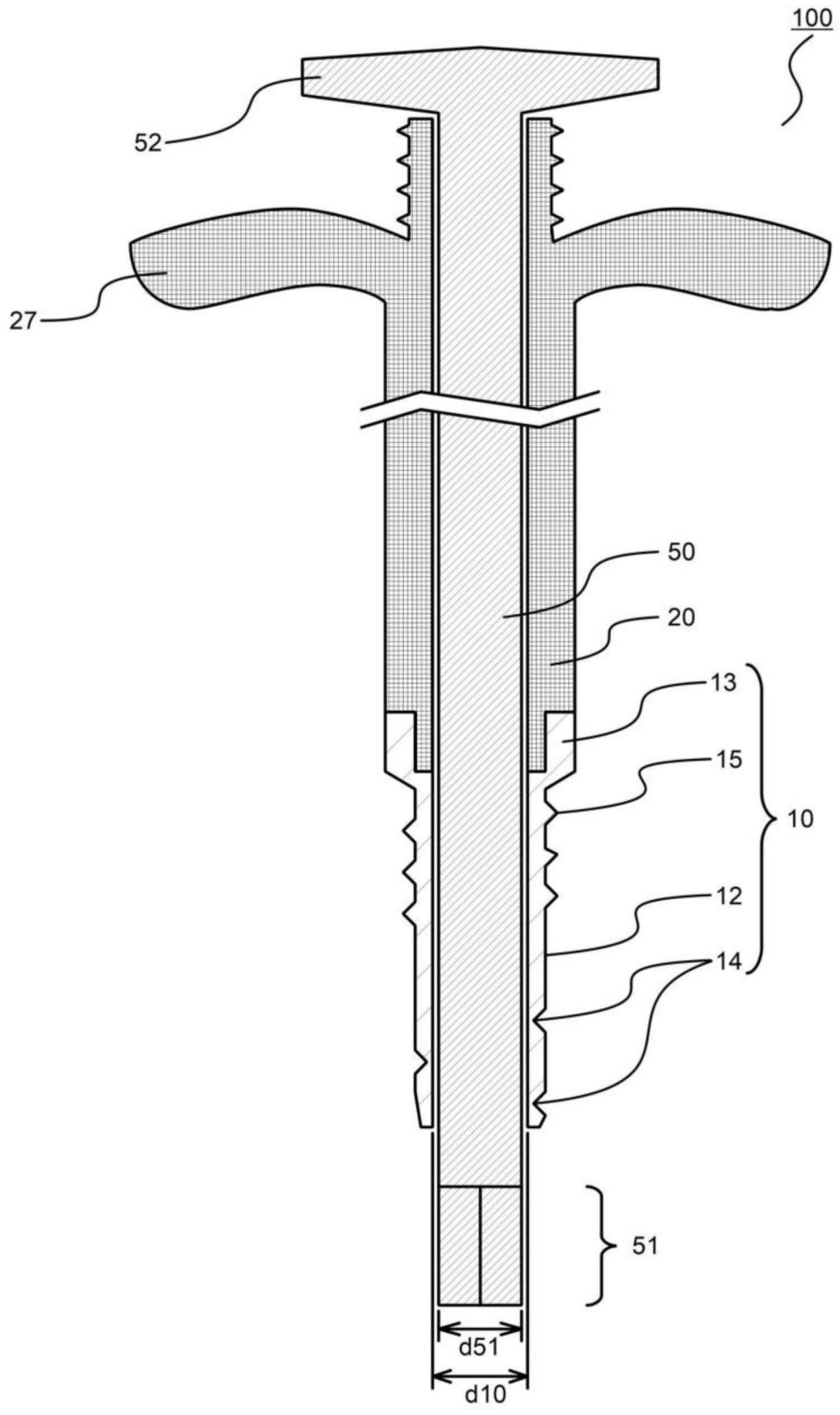
【請求項 11】 根據請求項 10 所述的治療器具，其中，所述骨水泥固定器具具有手柄部分與軸體部分能夠拆下的構造。

【請求項 12】 根據請求項 10 或 11 所述的治療器具，其中，所述治療器具進一步包含驅動器，所述內固定器具在頭部與驅動器能夠連接，所述驅動器具有在與所述內固定器具連結時，與該內固定器具的所述貫通孔連通，從而能夠供所述骨水泥成型器具與所述骨水泥固定器具的前端部分通過的貫通孔。

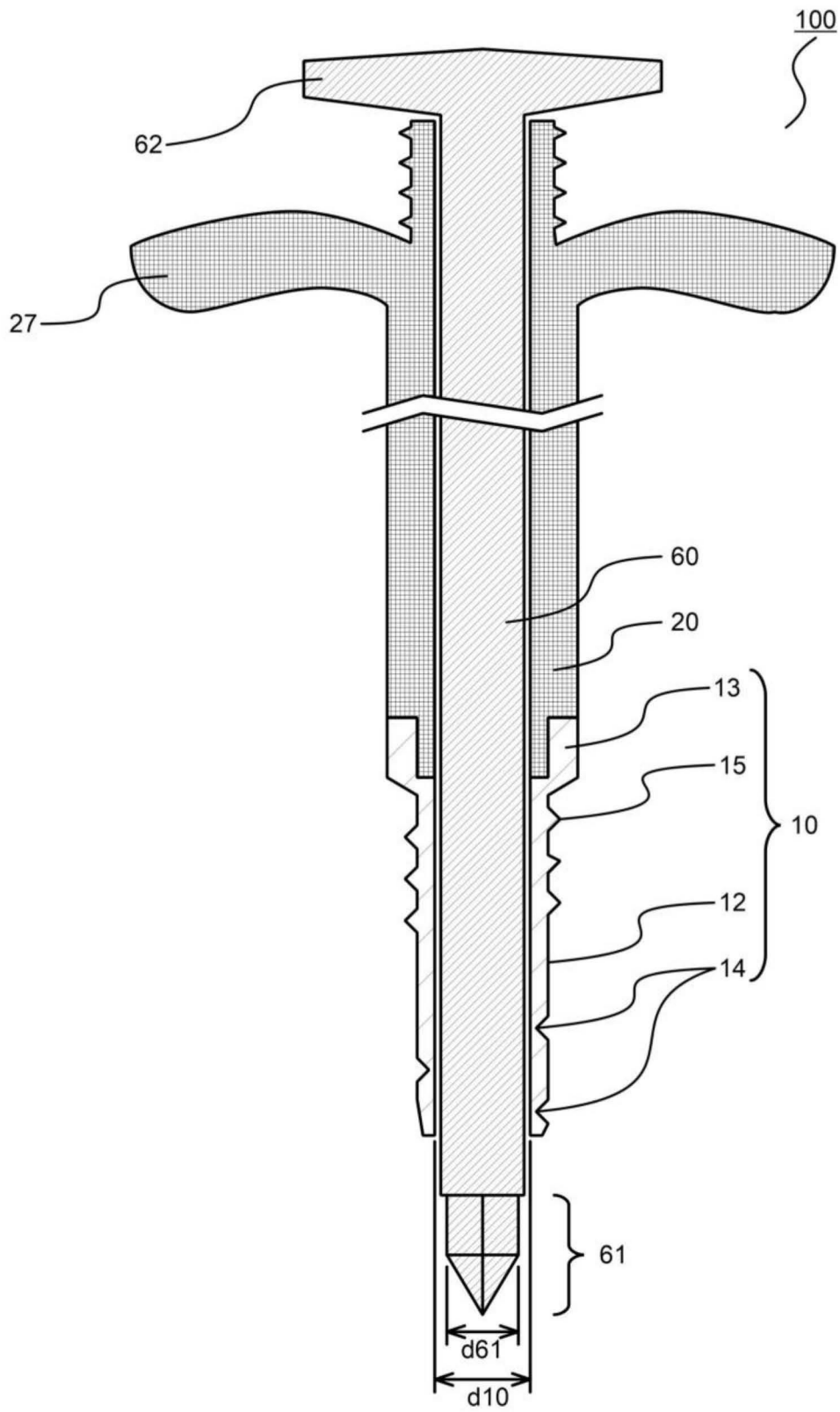
【請求項 13】 根據請求項 10~12 中任一項所述的治療器具，其中，

所述治療設備進一步包含導銷，所述骨水泥固定器具具有能夠供所述導銷貫通的貫通孔。

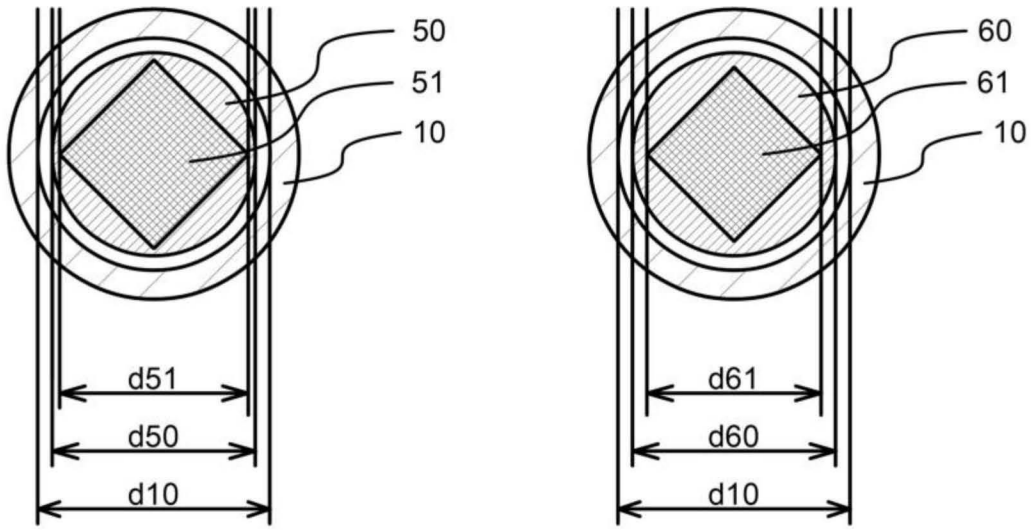
【發明圖式】



【圖1】



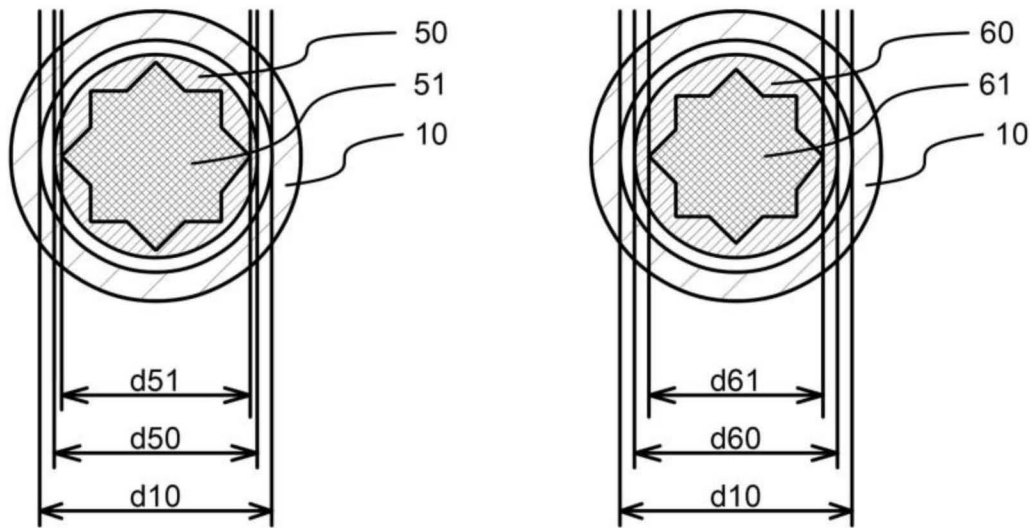
【圖2】



(a) 骨水泥成型器具的前端部
(從底面側觀察)

(b) 骨水泥固定器具的前端部
(從底面側觀察)

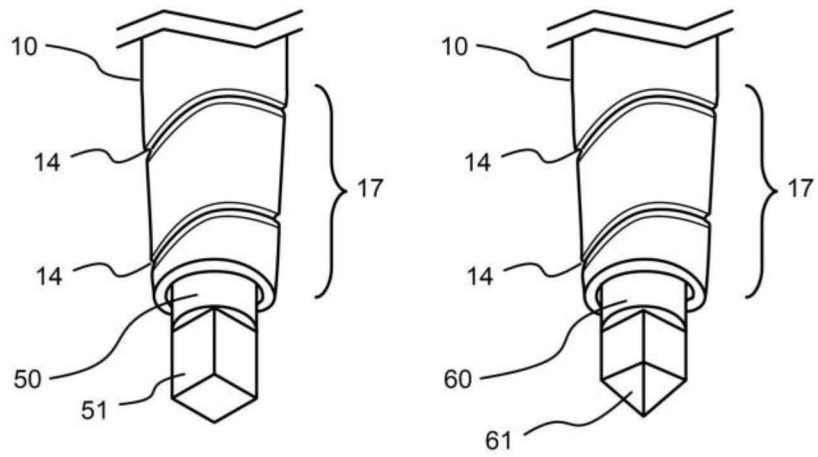
【圖3】



(a) 骨水泥成型器具的前端部
(從底面側觀察)

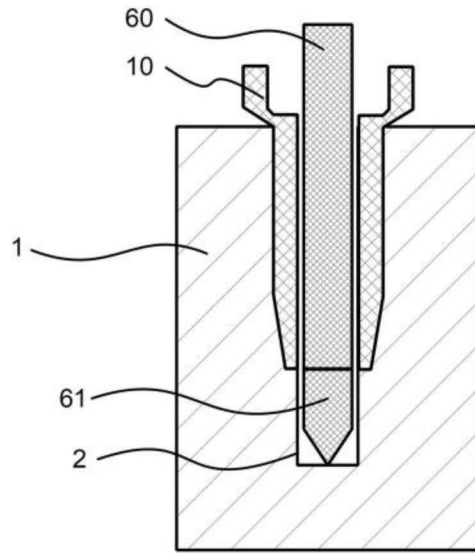
(b) 骨水泥固定器具的前端部
(從底面側觀察)

【圖4】



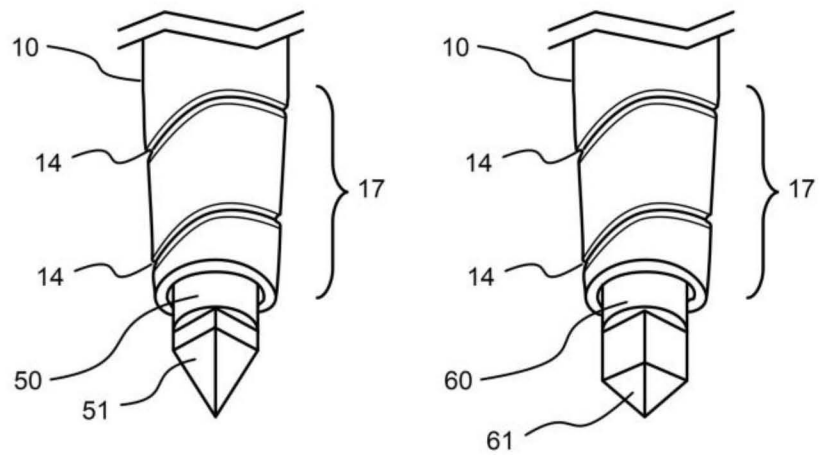
(a) 骨水泥成型器具的前端部

(b) 骨水泥固定器具的前端部



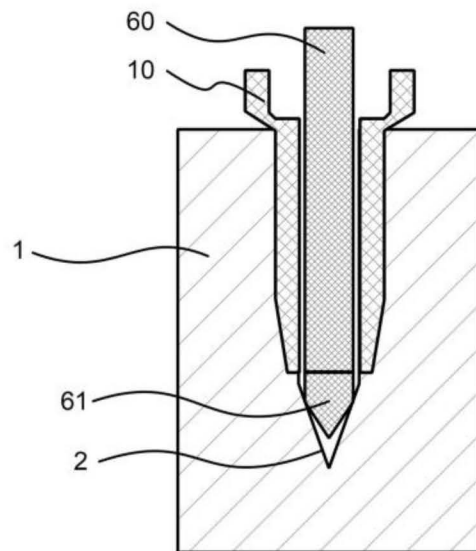
(c) 由骨水泥成型器具形成的孔的形狀與基於骨水泥固定器具的固定

【圖5】



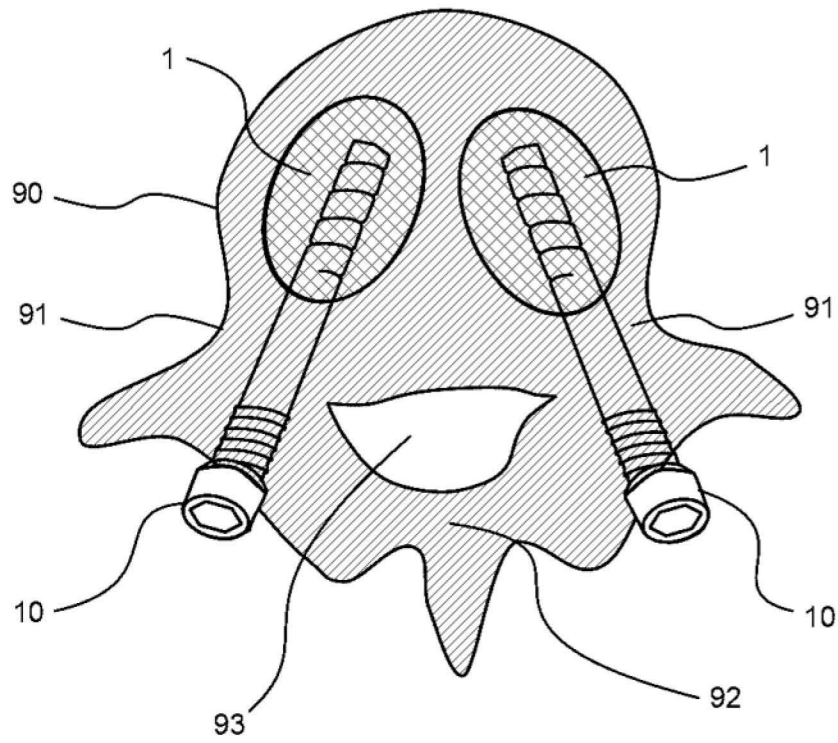
(a) 骨水泥成型器具的前端部

(b) 骨水泥固定器具的前端部

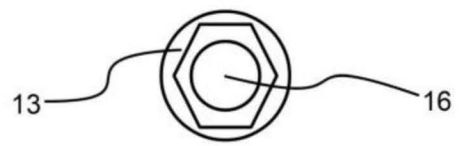


(c) 由骨水泥成型器具形成的孔的形狀與基於骨水泥固定器具的固定

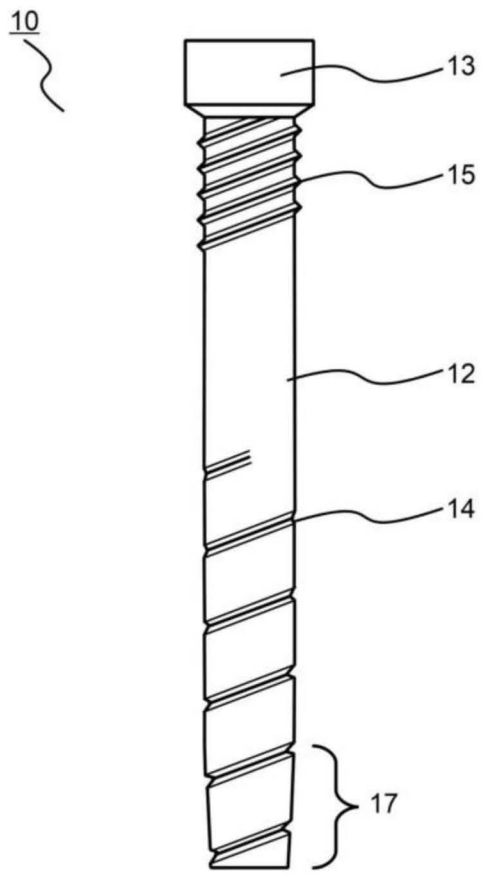
【圖6】



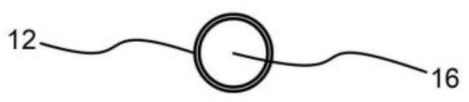
【圖7】



(a) 俯視圖

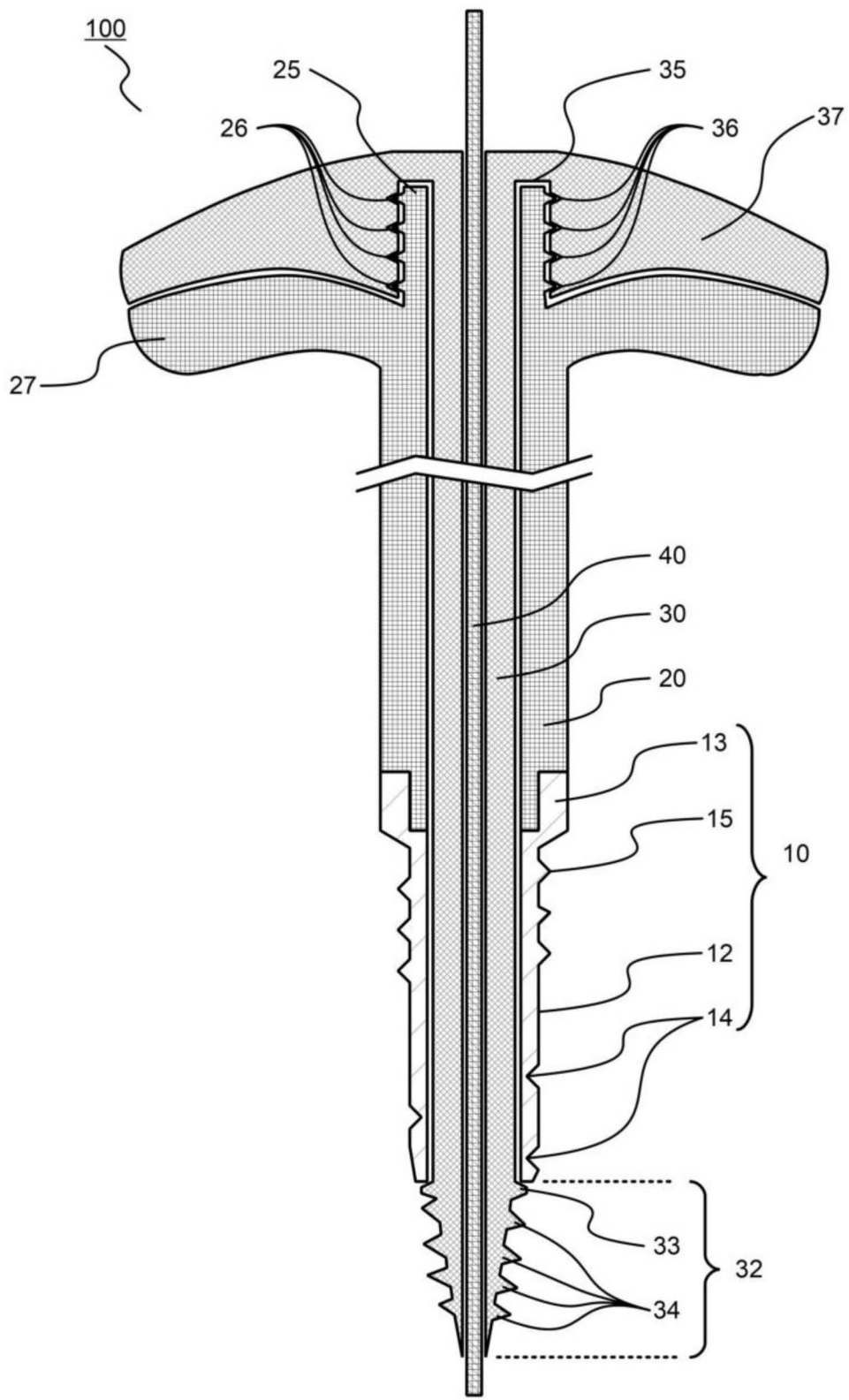


(b) 主視圖

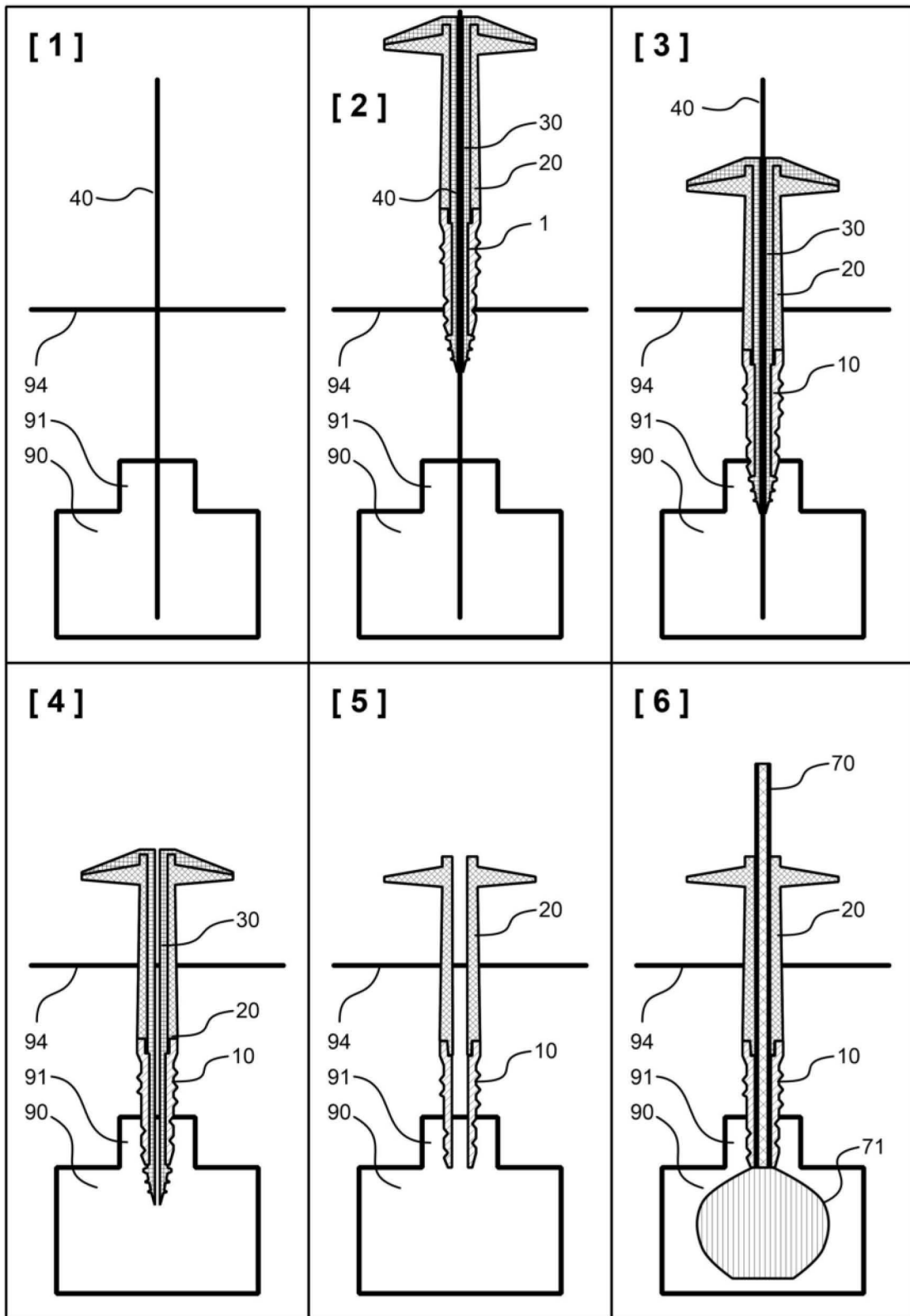


(c) 仰視圖

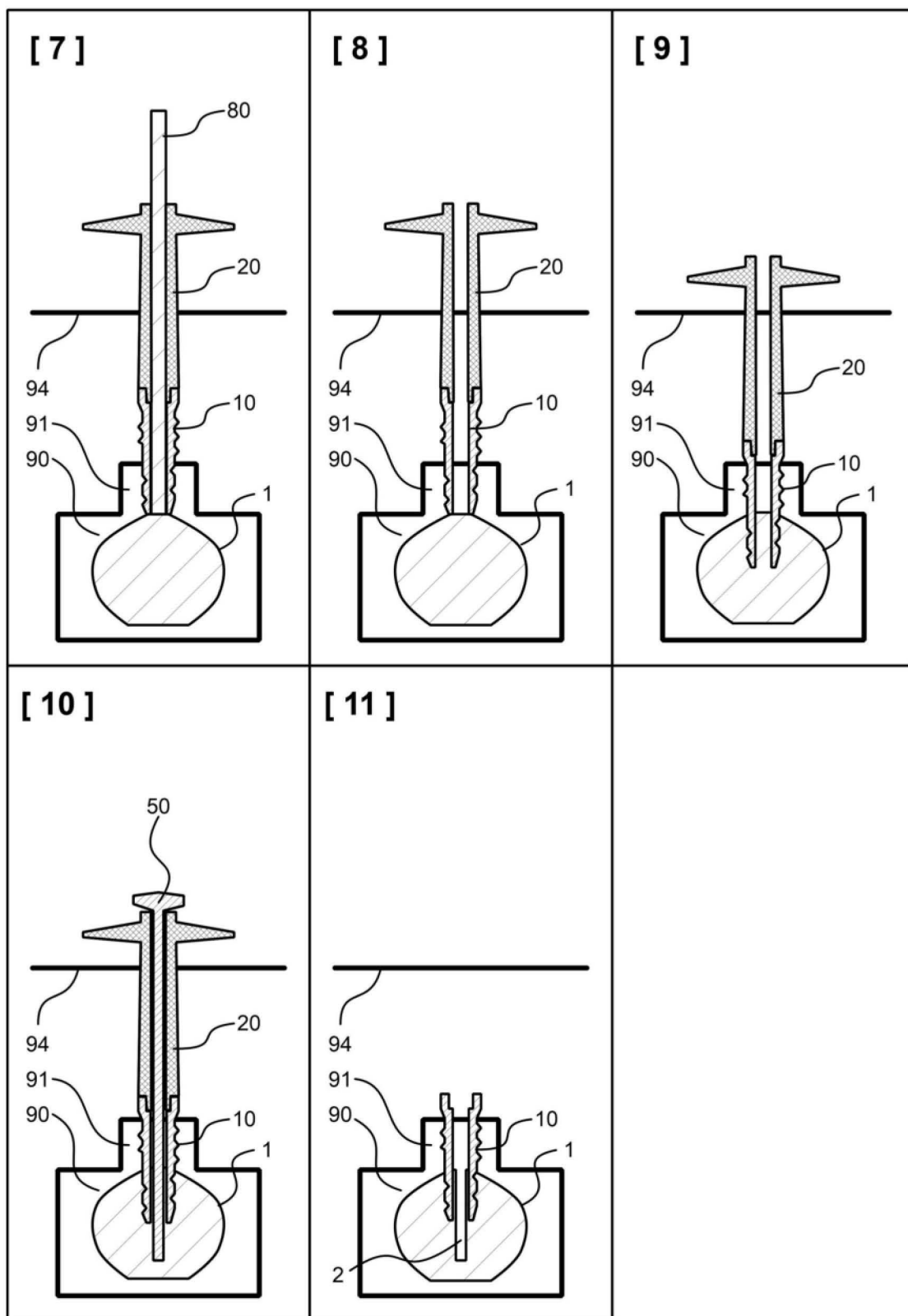
【圖8】



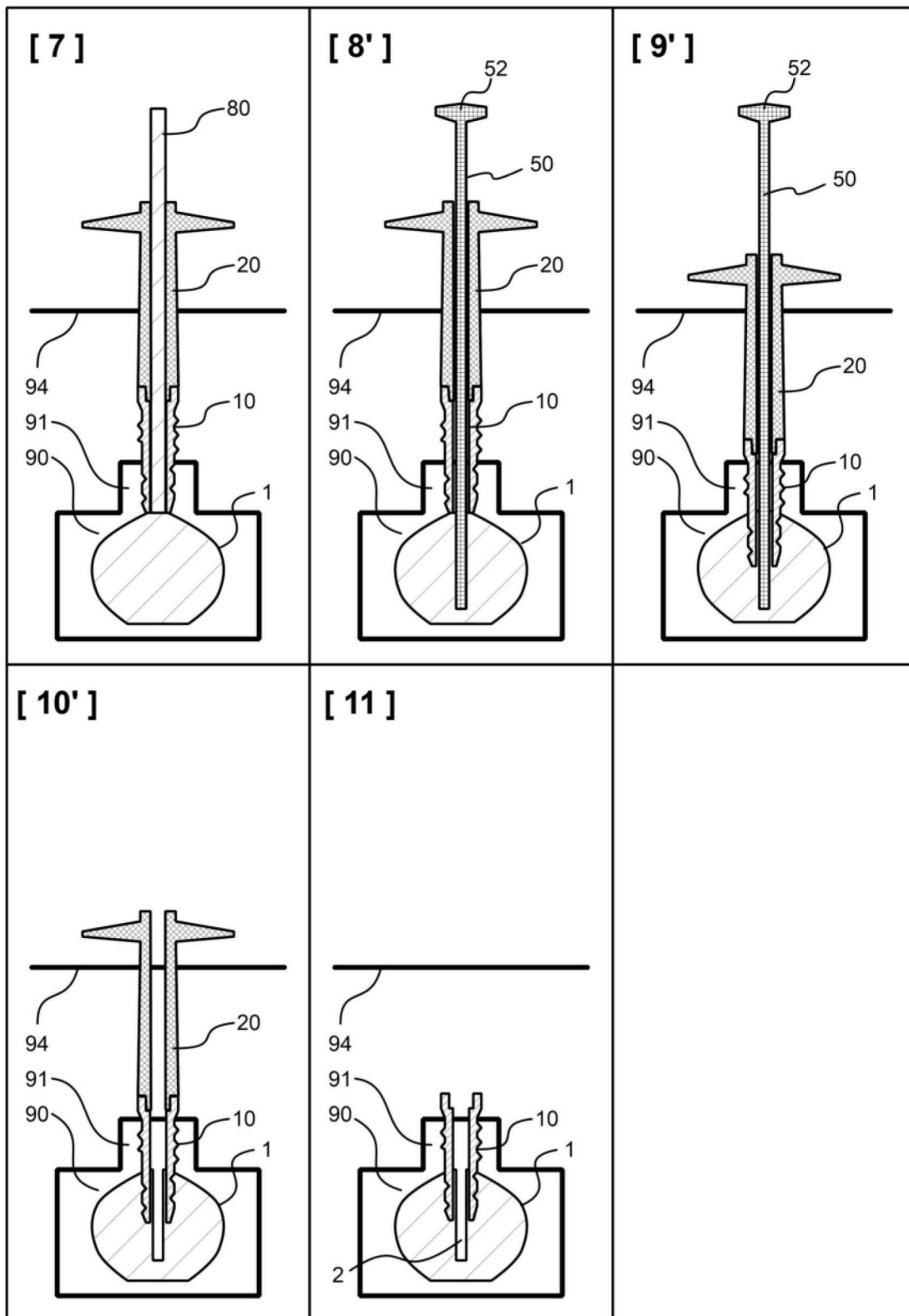
【圖9】



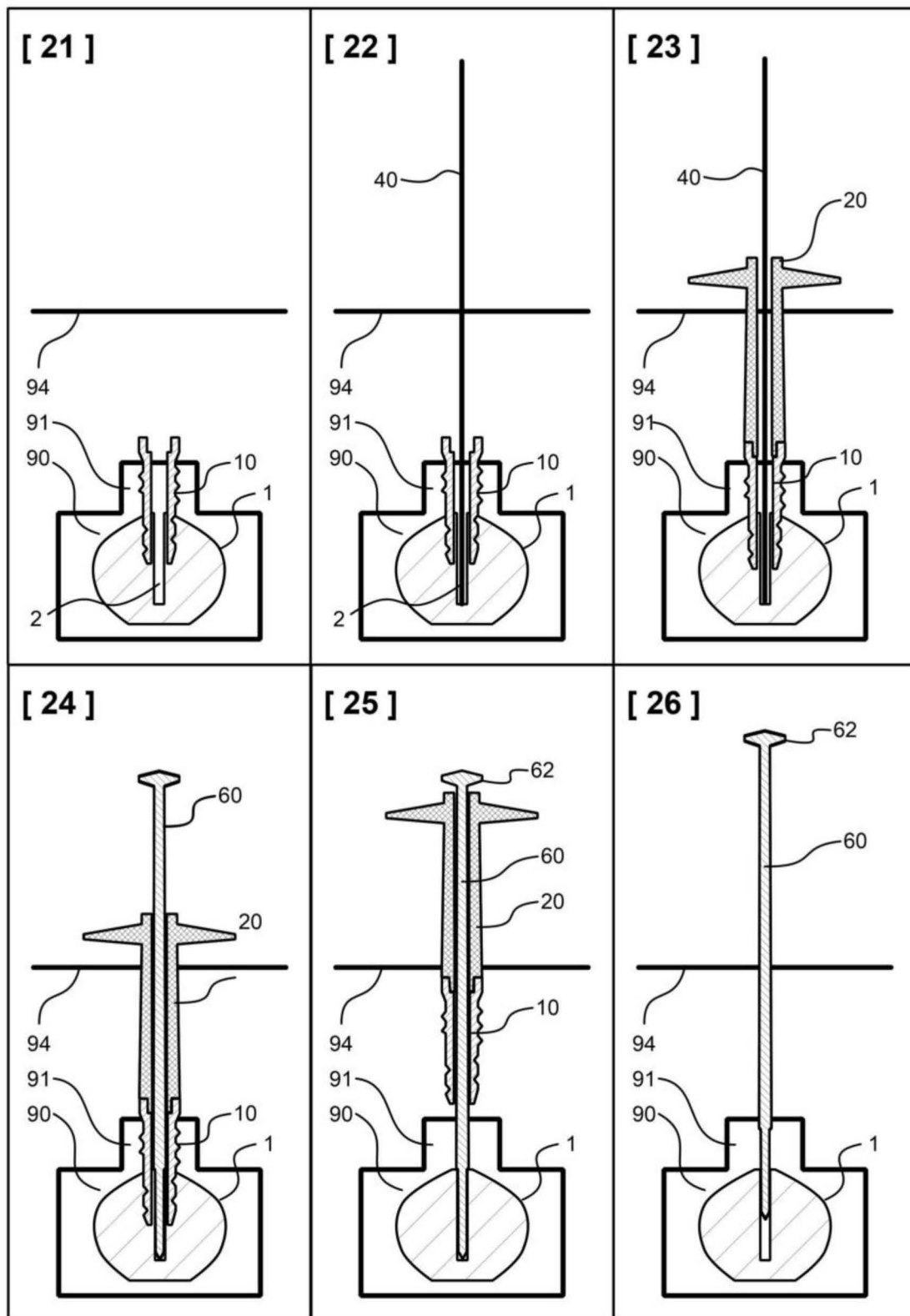
【圖10】



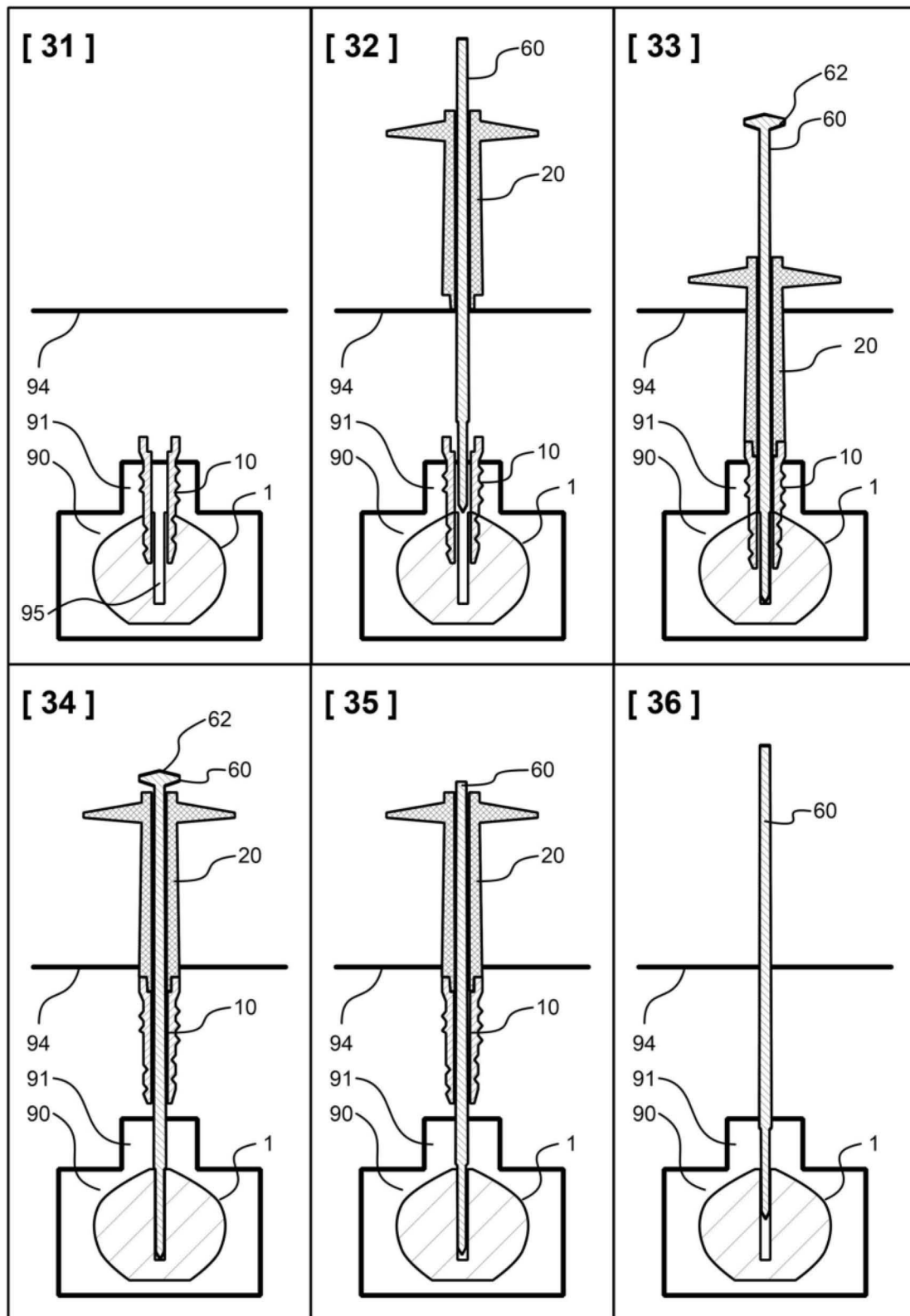
【圖11】



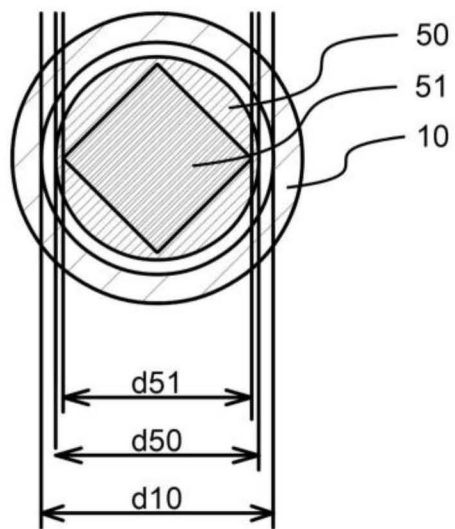
【圖12】



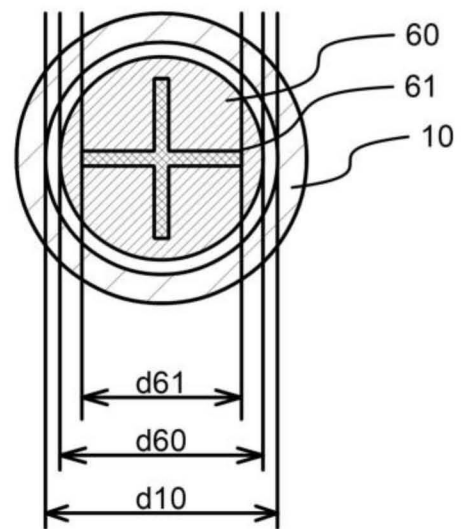
【圖13】



【圖14】

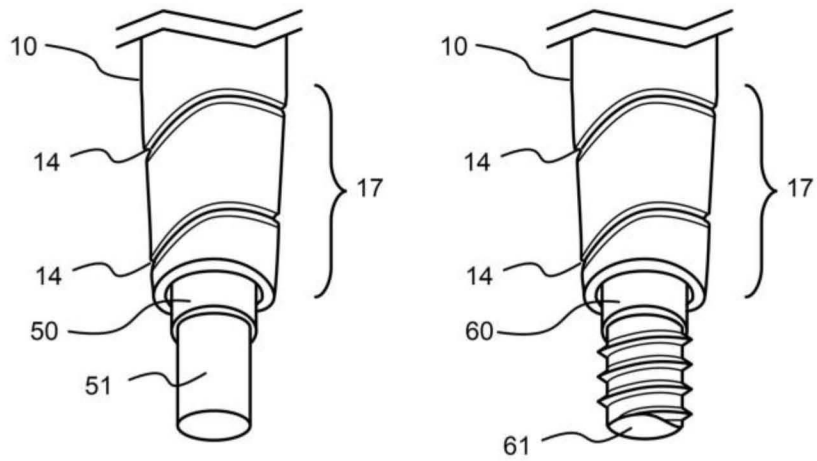


(a) 骨水泥成型器具的前端部
(從底面側觀察)



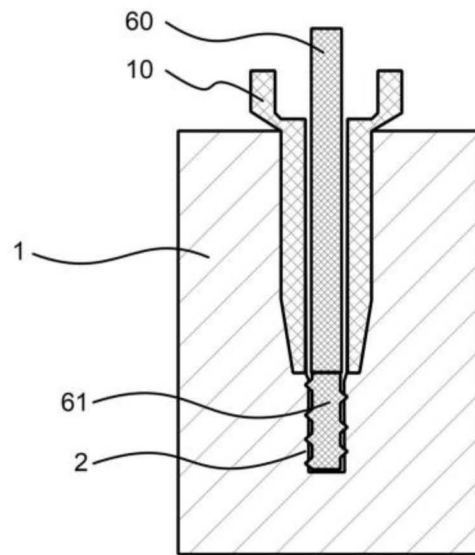
(b) 骨水泥固定器具的前端部
(從底面側觀察)

【圖15】



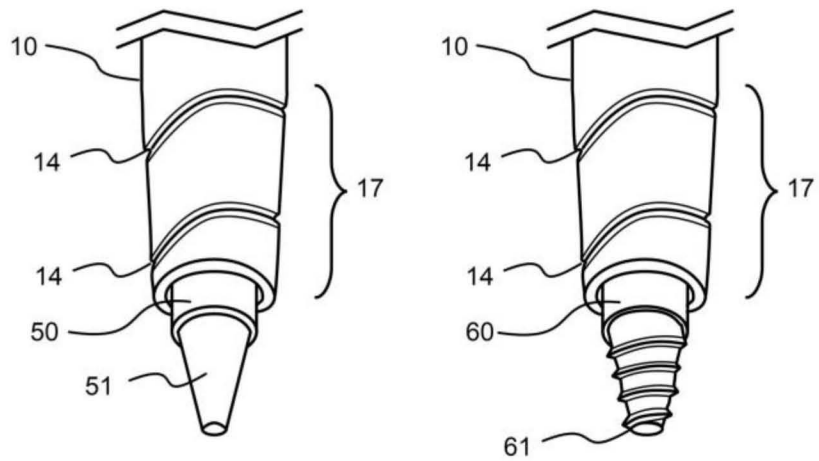
(a) 骨水泥成型器具的前端部

(b) 骨水泥固定器具的前端部



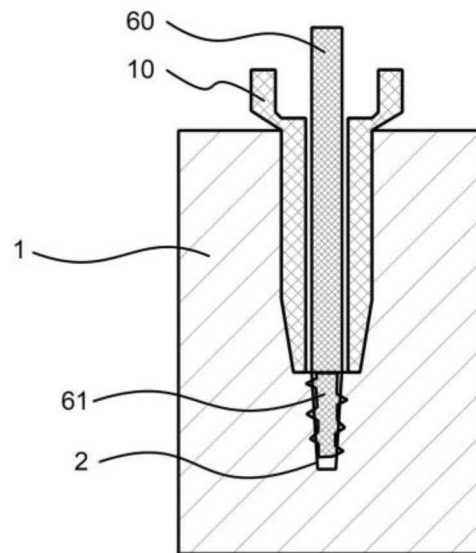
(c) 由骨水泥成型器具形成的孔的形狀與基於骨水泥固定器具的固定

【圖16】



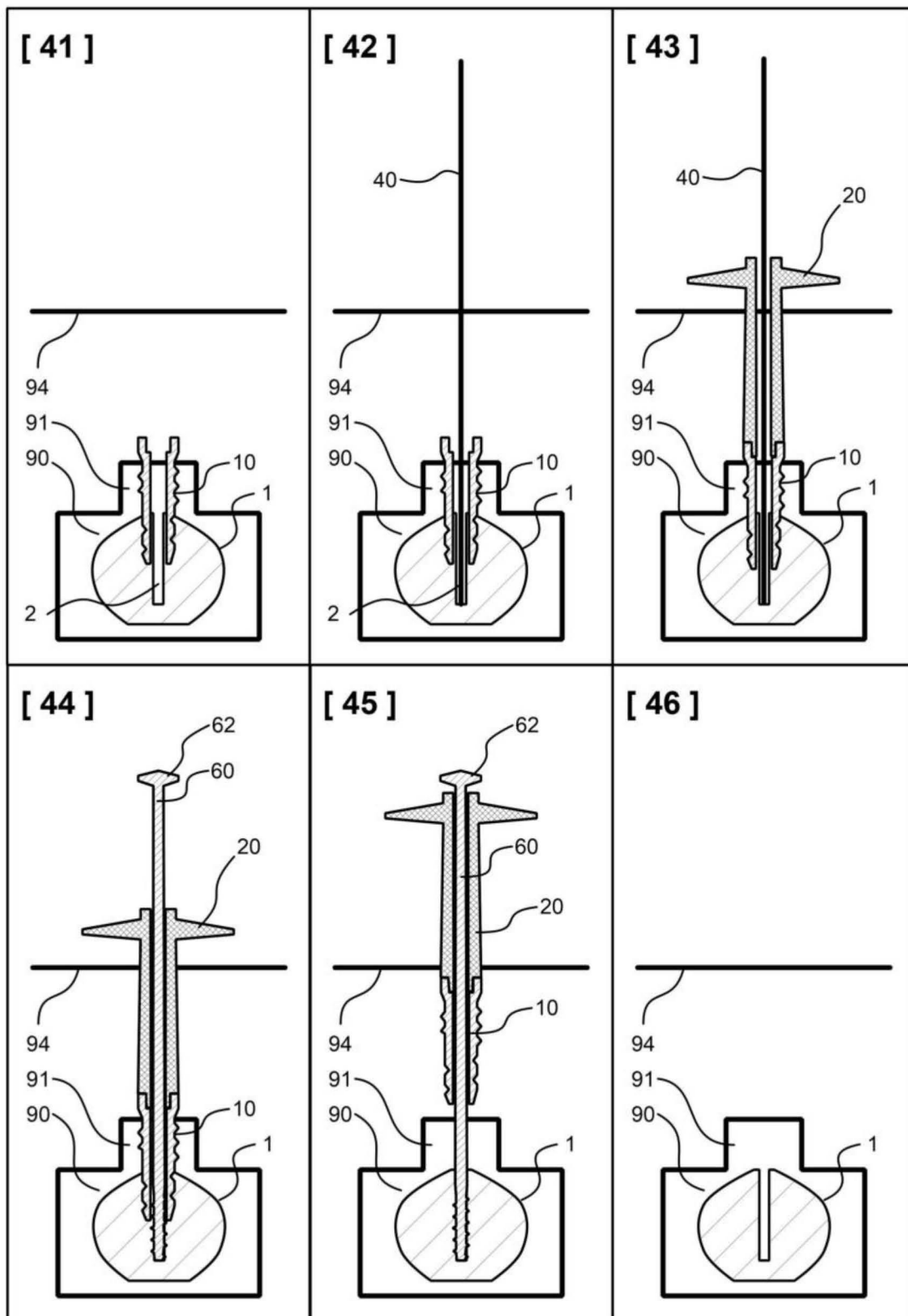
(a) 骨水泥成型器具的前端部

(b) 骨水泥固定器具的前端部

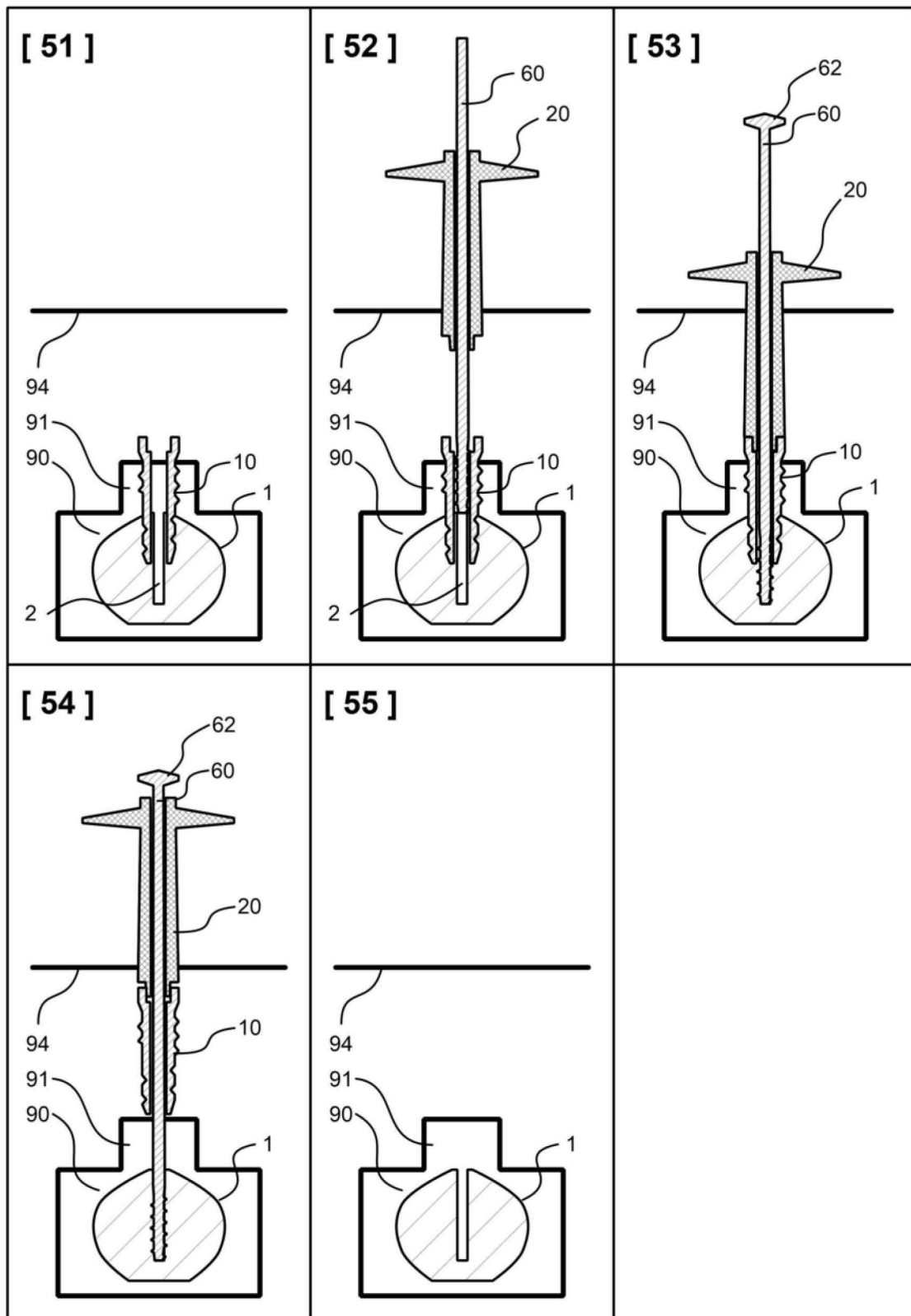


(c) 由骨水泥成型器具形成的孔的形狀與基於骨水泥固定器具的固定

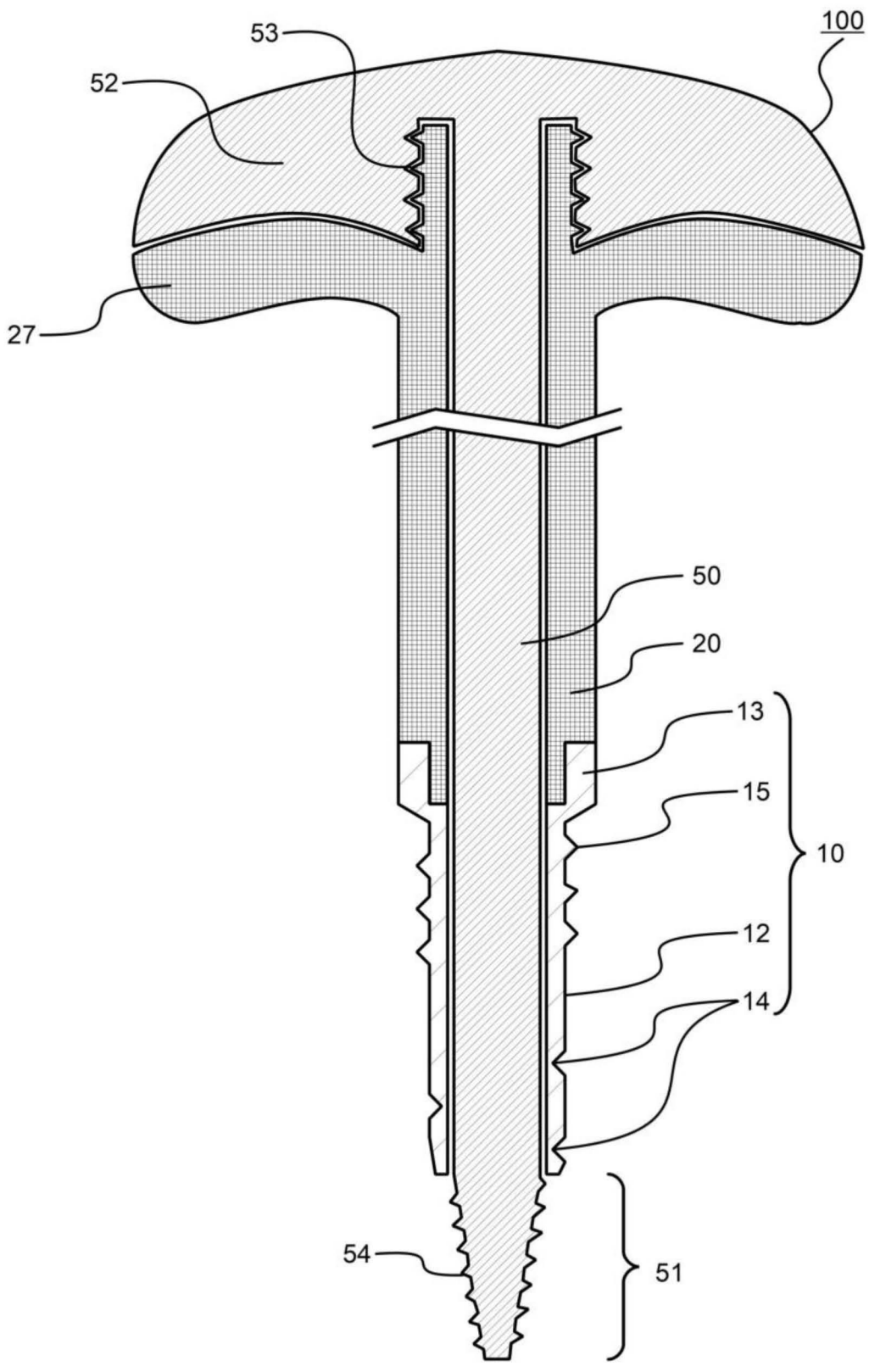
【圖17】



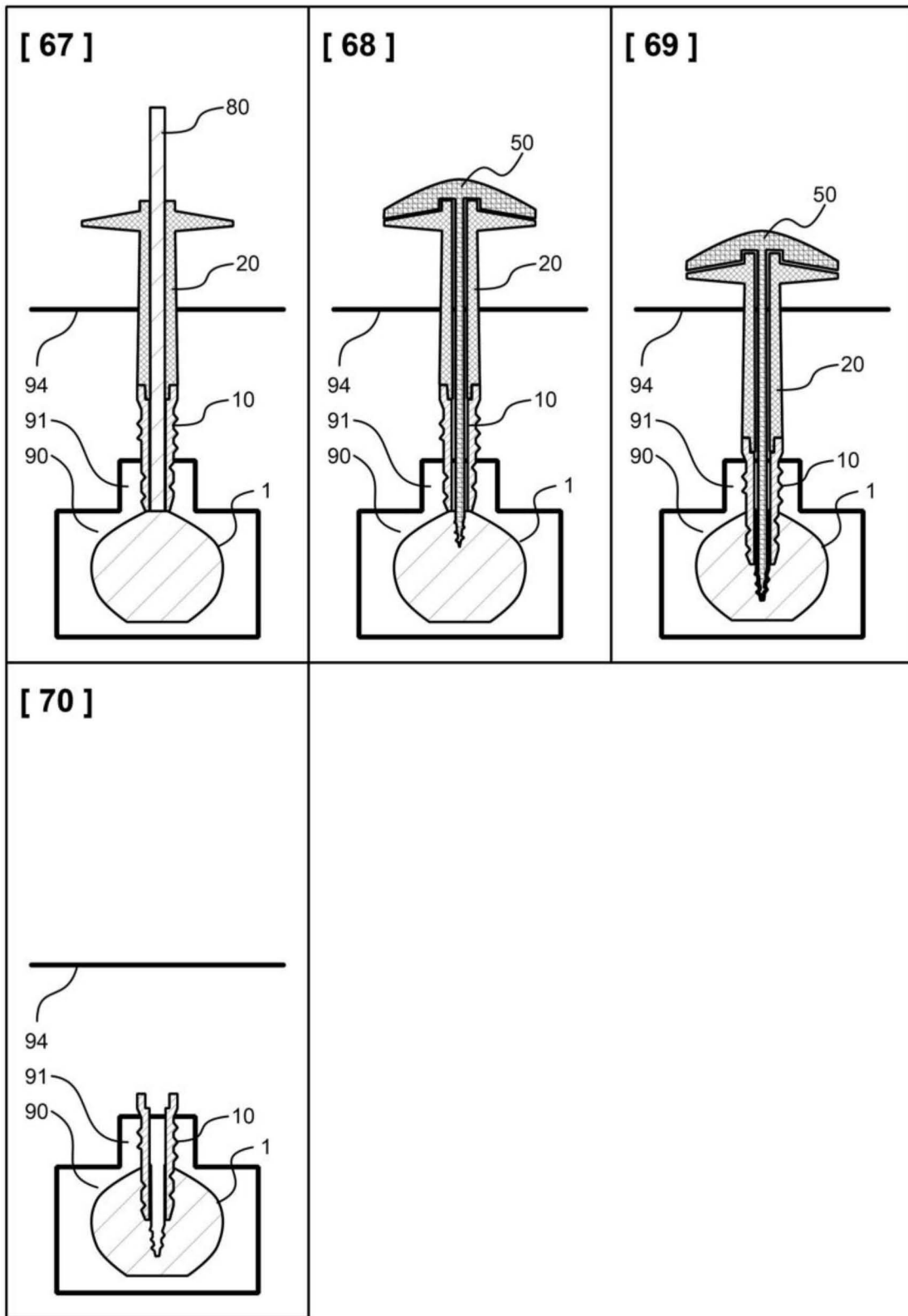
【圖18】



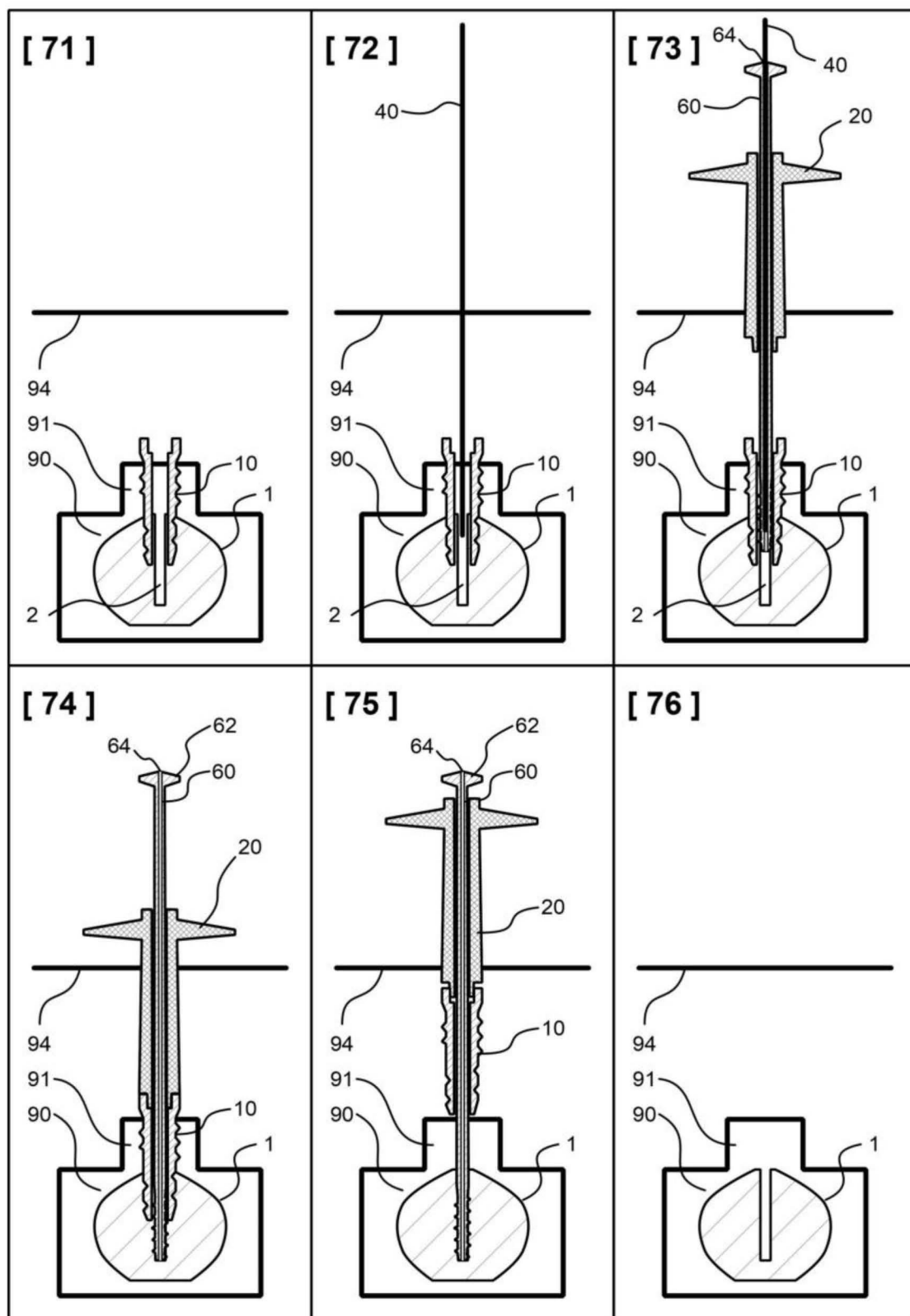
【圖19】



【圖20】



【圖21】



【圖22】