

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7282206号
(P7282206)

(45)発行日 令和5年5月26日(2023.5.26)

(24)登録日 令和5年5月18日(2023.5.18)

(51)国際特許分類

A 6 1 B	17/70 (2006.01)	A 6 1 B	17/70
A 6 1 B	17/86 (2006.01)	A 6 1 B	17/86

F I

請求項の数 15 (全27頁)

(21)出願番号	特願2021-561436(P2021-561436)	(73)特許権者	000006633 京セラ株式会社 京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地
(86)(22)出願日	令和2年11月25日(2020.11.25)	(74)代理人	100088672 弁理士 吉竹 英俊
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/043732	(74)代理人	100088845 弁理士 有田 貴弘
(87)国際公開番号	WO2021/106900	(74)代理人	100156177 弁理士 池見 智治
(87)国際公開日	令和3年6月3日(2021.6.3)	(74)代理人	100130166 弁理士 田中 宏明
審査請求日	令和4年5月2日(2022.5.2)	(72)発明者	中田 文也 京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地 京セラ株式会社内
(31)優先権主張番号	特願2019-216768(P2019-216768)	(72)発明者	長井 一弘
(32)優先日	令和1年11月29日(2019.11.29)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 内固定部材セットおよび内固定部材

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**

骨の内固定部材セットであって、

骨に設置可能な内固定部材本体および前記内固定部材本体の一端に配された球状のヘッドを含む内固定部材と、

第1開口および第2開口を有する筒状形状を有し、前記ヘッドを回転可能に保持するアウター部材と、

前記アウター部材の内部において、前記ヘッドよりも前記第1開口側に位置し、前記ヘッドから離れた第1位置と、前記第1位置よりも第2開口側の第2位置との間で移動可能に配されたインナー部材と、を備え

前記インナー部材は、前記ヘッドに干渉可能な第1干渉部を有し、

前記ヘッドは、前記インナー部材の前記第1干渉部に干渉可能な第2干渉部を有しており、

前記インナー部材が前記第2位置に位置する状態の前記ヘッドの第2回転範囲は、前記第1干渉部および前記第2干渉部の干渉により、前記インナー部材が前記第1位置に位置する状態の前記ヘッドの第1回転範囲よりも小さく、

前記ヘッドが前記アウター部材に対して抜き差し可能である基準回転位置は、前記第1回転範囲内に含まれており、前記第2回転範囲内には含まれていない、内固定部材セット。

【請求項2】

請求項1に記載の内固定部材セットであって、

前記第2干渉部は、前記内固定部材本体とは反対側に突出しており、前記ヘッドが前記基準回転位置に位置する状態において、前記第2干渉部は前記アウタ一部材の内部の所定空間に位置し、

前記インナー部材は、前記ヘッドが前記アウター部材に対して回転して前記第2干渉部が前記所定空間から退避した状態で、前記第2位置に移動可能であり、

前記インナー部材が前記第2位置に位置する状態において、前記インナー部材の前記第1干渉部が前記所定空間内に位置する、内固定部材セット。

【請求項3】

請求項2に記載の内固定部材セットであって、

前記第2干渉部の頭頂面の外周縁は円形状を有しており、

前記第1干渉部のうち、前記第2干渉部の前記頭頂面の外周縁と当接する干渉面は、仮想円柱面に沿う湾曲形状を有している、内固定部材セット。

【請求項4】

請求項2または請求項3に記載の内固定部材セットであって、

前記ヘッドが前記基準回転位置に位置する状態において、前記第2干渉部は前記アウタ一部材の仮想中心軸と交差しない、内固定部材セット。

【請求項5】

請求項1から請求項4のいずれか一つに記載の内固定部材セットであって、前記内固定部材本体が、スクリューの軸部、フック、またはピンを含む、内固定部材セット。

【請求項6】

請求項1から請求項5のいずれか一つに記載の内固定部材セットであって、

前記内固定部材本体はスクリューの軸部を含み、

前記第2干渉部は、前記スクリューの軸部を回転させる工具と嵌合可能な嵌合穴を有する、内固定部材セット。

【請求項7】

請求項1から請求項6のいずれか一つに記載の内固定部材セットであって、

前記アウター部材の前記第1開口に挿入可能な締結部材を備え、

前記締結部材による締結によって、前記インナー部材が前記ヘッドに押圧される、内固定部材セット。

【請求項8】

請求項7に記載の内固定部材セットであって、

前記インナー部材の内周面は、前記ヘッドの仮想球面に沿う部分球面であり、前記部分球面が前記ヘッドの球面部に当接する、内固定部材セット。

【請求項9】

請求項1から請求項8のいずれか一つに記載の内固定部材セットであって、

前記アウター部材の内周面は、

前記ヘッドが嵌まる球状凹面と、

前記球状凹面よりも前記第2開口側に位置する円柱面とを含み、

前記円柱面の前記第2開口側の周縁が前記アウター部材の前記第2開口を形成し、

前記円柱面の仮想中心軸は、前記アウター部材の仮想中心軸に対して傾斜している、内固定部材セット。

【請求項10】

請求項1から請求項9のいずれか一つに記載の内固定部材セットであって、

前記ヘッドは、

仮想球面に沿う第1部分球面部および第2部分球面部と、

前記第1部分球面部と前記第2部分球面部の間に位置し、前記仮想球面に沿って配された平坦帯部と、

をさらに含んでおり、

前記ヘッドは、前記平坦帯部が前記アウター部材の前記第2開口の周縁に沿う前記基準

10

20

30

40

50

回転位置で、前記第2開口を介して前記アウター部材に対して抜き差し可能である、内固定部材セット。

【請求項11】

請求項10に記載の内固定部材セットであって、

前記ヘッドの前記仮想球面に沿う外周面を有し、前記平坦帯部に嵌合するC字状部材をさらに備える、内固定部材セット。

【請求項12】

請求項1から請求項11のいずれか一つに記載の内固定部材セットであって、

前記アウター部材の前記第2開口を形成する端部のうち、前記インナー部材が前記第2位置に位置する状態で前記内固定部材本体と当接可能な部分は、第1領域と、前記第1領域よりも前記第1開口に近い位置にある第2領域とを含む、内固定部材セット。

10

【請求項13】

請求項12に記載の内固定部材セットであって、

前記アウター部材の前記端部の前記部分は、前記インナー部材の移動方向に垂直な面に対して1から20度の範囲で傾斜している、内固定部材セット。

【請求項14】

第1開口および第2開口を有する筒状形状を有するアウター部材と、前記アウター部材の内部において第1位置と第2位置との間で移動可能なインナー部材によって保持される内固定部材であって、

骨に設置可能な内固定部材本体と、

20

前記内固定部材本体の一端に連結され、前記アウター部材の内部において前記インナー部材よりも前記第2開口側で保持される球状のヘッドと
を備え、

前記ヘッドが前記アウター部材に対して基準回転位置に位置する状態で、前記ヘッドは前記アウター部材に対して抜き差し可能であり、

前記インナー部材は、前記ヘッドに干渉可能な第1干渉部を有し、

前記ヘッドは、前記インナー部材の前記第1干渉部に干渉可能な第2干渉部を有しており、

前記インナー部材が前記第2位置に位置する状態の前記ヘッドの第2回転範囲は、前記第1干渉部および前記第2干渉部の干渉により、前記インナー部材が前記第1位置に位置する状態の前記ヘッドの第1回転範囲よりも小さく、

30

前記ヘッドが前記アウター部材に対して抜き差し可能である基準回転位置は、前記第1回転範囲内に含まれており、前記第2回転範囲内には含まれていない、内固定部材。

【請求項15】

請求項14に記載の内固定部材であって、前記内固定部材本体が、スクリューの軸部、フック、またはピンを含む、内固定部材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、内固定部材セットおよび内固定部材に関する。

40

【背景技術】

【0002】

整形外科の分野において、椎間結合装置が知られている。椎間結合装置は、可動要素と、中間要素と、固定要素と、抜け防止用のねじとを含んでいる。中間要素は可動要素の内部に回転可能に収納される。固定要素は椎骨に結合されるスクリューであり、そのヘッドが中間要素の内部に回転可能に収納される。抜け防止用のねじは可動要素の外側において固定要素に着脱可能に取り付けられ、固定要素が中間要素から抜けることを防止する。

【発明の概要】

【0003】

内固定部材セットおよび内固定部材が開示される。一実施の形態においては、内固定部

50

材セットは内固定部材とアウター部材とインナー部材とを含む。内固定部材は、骨に設置可能な内固定部材本体、および、内固定部材本体の一端に配された球状のヘッドを含む。アウター部材は、第1開口および第2開口を有する筒状形状を有し、ヘッドを回転可能に保持する。インナー部材は、アウター部材の内部において、ヘッドよりも第1開口側に位置し、ヘッドから離れた第1位置と、第1位置よりも第2開口側の第2位置との間で移動可能に配される。インナー部材は、ヘッドに干渉可能な第1干渉部を有している。ヘッドは、インナー部材の第1干渉部に干渉可能な第2干渉部を有している。インナー部材が第2位置に位置する状態のヘッドの第2回転範囲は、第1干渉部および第2干渉部の干渉により、インナー部材が第1位置に位置する状態のヘッドの第1回転範囲よりも小さい。ヘッドがアウター部材に対して抜き差し可能である基準回転位置は、第1回転範囲内に含まれてあり、第2回転範囲内には含まれていない。

【0004】

一実施の形態において、内固定部材は、第1開口および第2開口を有する筒状形状を有するアウター部材と、アウター部材の内部において第1位置と第2位置との間で移動可能なインナー部材によって保持される。内固定部材は、内固定部材本体と、ヘッドとを備える。内固定部材本体は、骨に設置可能な内固定部材本体と、骨内固定部材本体の一端に連結され、アウター部材の内部においてインナー部材よりも第2開口側で保持される球状のヘッドとを備える。インナー部材は、ヘッドに干渉可能な第1干渉部を有している。ヘッドは、インナー部材の第1干渉部に干渉可能な第2干渉部を有している。第1干渉部および第2干渉部の干渉により、インナー部材が第2位置に位置する状態のヘッドの第2回転範囲は、インナー部材が第1位置に位置する状態のヘッドの第1回転範囲よりも小さい。第1回転範囲には基準回転位置が含まれており、第2回転範囲には基準回転位置が含まれていない。

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】生体用のインプラントの構成の一例を概略的に示す図である。

【図2】スクリューアセンブリの構成の一例を概略的に示す断面図である。

【図3】スクリューアセンブリの構成の一例を概略的に示す分解断面図である。

【図4】スクリューアセンブリの構成の一例を概略的に示す分解斜視図である。

【図5】インナー部材の構成の一例を概略的に示す斜視図である。

【図6】インナー部材の構成の一例におけるI-I線に沿った仮想的な切断面を概略的に示す図である。

【図7】インナー部材の構成の一例におけるII-II線に沿った仮想的な切断面を概略的に示す図である。

【図8】インナー部材の構成の一例におけるIII-III線に沿った仮想的な切断面を概略的に示す断面図である。

【図9】インナー部材の構成の一例におけるIV-IV線に沿った仮想的な切断面を概略的に示す図である。

【図10】スクリューアセンブリを組み立てる途中の様子の一例を概略的に示す断面図である。

【図11】スクリューアセンブリを組み立てる途中の様子の一例を概略的に示す断面図である。

【図12】スクリューのヘッドが結合部材に対して回転する様子の一例を概略的に示す図である。

【図13】スクリューアセンブリを組み立てる途中の様子の一例を概略的に示す断面図である。

【図14】スクリューアセンブリを組み立てる途中の様子の一例を概略的に示す断面図である。

【図15】スクリューのヘッドが結合部材に対して回転する様子の一例を概略的に示す図である。

10

20

30

40

50

【図16】スクリューのヘッドを結合部材に挿入する様子の一例を概略的に示す図である。
 【図17】スクリューのヘッドが結合部材に対して回転する様子の一例を概略的に示す図である。

【図18】アウター部材の他の一例の構成の一例を概略的に示す図である。

【図19】スクリューのヘッドを結合部材に挿入する様子の一例を概略的に示す図である。

【図20】スクリューのヘッドを結合部材に挿入する様子の一例を概略的に示す図である。

【図21】内固定部材本体がスクリューである一例を概略的に示す図である。

【図22】内固定部材本体がフックである一例を概略的に示す図である。

【図23】スクリューアセンブリの構成の一例を概略的に示す図である。

【図24】アウター部材の下端部のうちスクリュー本体と当接可能な部分を模式的に示す図である。 10

【図25】アウター部材の下端部のうちスクリュー本体と当接可能な部分を模式的に示す図である。

【図26】アウター部材の下端部のうちスクリュー本体と当接可能な部分を模式的に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0006】

本開示は、簡便な操作で骨の内固定部材セットの各要素を組付け、それらの分離を困難にすることができる内固定部材セットおよび内固定部材を提供する。

【0007】

以下では、内固定部材本体がスクリューである場合について、説明する。図1は、生体用のインプラント100の構成の一例を概略的に示す図である。図1の例では、インプラント100は人の脊椎用のインプラントである。インプラント100は体内の複数の腰椎210、仙骨220および腸骨230を相互に固定する。 20

【0008】

インプラント100はスクリューアセンブリ110とスクリューアセンブリ1とロッド130とを含んでいる。これらは、生体適合性を有する材料によって構成される。当該材料は、例えば、チタン、チタン合金、コバルトクロム合金およびステンレス鋼の少なくともいづれか一つを含む。

【0009】

図1の例では、各腰椎210の右側および左側に、それぞれスクリューアセンブリ110が埋入され、仙骨220の右側および左側に、それぞれスクリューアセンブリ1が埋入されている。図1の例では、各スクリューアセンブリ1は、仙骨220の第2仙椎の仙骨翼を入口として、仙腸関節を貫通し、大座骨切痕の直上の腸骨230内に埋入される。 30

【0010】

図1の例では、右側に位置するスクリューアセンブリ110およびスクリューアセンブリ1は、1本のロッド130によって相互に連結される。ロッド130は円柱形状を有している。左側に位置するスクリューアセンブリ110およびスクリューアセンブリ1は、別の1本のロッド130によって相互に連結される。

【0011】

各スクリューアセンブリ110はスクリュー111と結合部材112と締結部材113とを含んでいる。結合部材112は筒状形状を有しており、その内部にスクリュー111のヘッドが配置される。スクリュー111は結合部材112から外側に延在しており、腰椎210に埋入される。スクリュー111のヘッドは結合部材112に対して回転可能である。よって、スクリュー111を腰椎210に埋入した状態で、結合部材112の姿勢を調整することができる。 40

【0012】

結合部材112はロッド130の長手方向の一部を挿入可能であり、挿入状態でロッド130の長手方向の当該一部を横から挟む。結合部材112の姿勢は、スクリュー111を腰椎210に埋入した状態で、ロッド130を挿入できるように調整される。締結部材

10

20

30

40

50

113は例えばボルトであり、結合部材112に締結される。この締結により、ロッド130が結合部材112内で固定される。

【0013】

スクリューアセンブリ1も、スクリューアセンブリ110と同様に、スクリュー2と結合部材3と締結部材7とを含んでいる。結合部材3は筒状形状を有しており、その内部にスクリュー2のヘッド22が回転可能に配置される。スクリュー2は結合部材3から外側に延在している。スクリュー2は仙骨220および腸骨230に埋入される。以下では、仙骨220および腸骨230を纏めて対象骨とも呼ぶ。スクリュー2のヘッド22は結合部材3に対して回転可能であるので、スクリュー2が対象骨に埋入された状態で、結合部材3の姿勢を調整することができる。

10

【0014】

結合部材3はロッド130の長手方向の一部を挿入可能であり、挿入状態においてロッド130の長手方向の当該一部を横から挟む。結合部材3の姿勢は、スクリュー2が対象骨に埋入された状態で、結合部材3にロッド130が挿入できるように調整される。締結部材7は例えばボルトであり、結合部材3に締結されてロッド130を固定する。

【0015】

このようなインプラント100において、スクリューアセンブリ110は腰椎210に埋入されており、スクリューアセンブリ1は仙骨220および腸骨230に埋入されている。そして、スクリューアセンブリ110およびスクリューアセンブリ1はロッド130によって相互に連結される。よって、腰椎210、仙骨220および腸骨230を相互に固定することができる。

20

【0016】

ところで、腸骨230は仙骨220に対して横方向に位置しているので、スクリュー2は横方向に延在する。例えば、右側に位置するスクリューアセンブリ1のスクリュー2は右側に延在し、左側に位置するスクリューアセンブリ1のスクリュー2は左側に延在する。つまり、スクリュー2の結合部材3に対する回転範囲は、スクリューアセンブリ110とは異なって、等方的である必要がなく、結合部材3に対して片側に広ければよい。

【0017】

以下、このようなスクリューアセンブリ1の一例について詳述する。図2は、スクリューアセンブリ1の構成の一例を概略的に示す断面図であり、図3は、スクリューアセンブリ1の構成の一例を概略的に示す分解断面図であり、図4は、スクリューアセンブリ1の構成の一例を概略的に示す分解斜視図である。

30

【0018】

スクリューアセンブリ1は内固定部材の一例たるスクリュー2と結合部材3と締結部材7とを含んでいる。スクリュー2は対象骨に埋入される部材である。結合部材3はスクリュー2とロッド130とを結合する部材であり、インナー部材4およびアウター部材5を含む。スクリューアセンブリ1は、スクリュー2、インナー部材4、アウター部材5および締結部材7を部品として含んでおり、これらを組み立てることで構成される。これらの組立前の状態をスクリューセット1A(内固定部材セット)とも呼ぶ。図3および図4では、これらが分離されているので、スクリューセット1Aを示している、と把握することもできる。以下では、まず各構成を概説した後に詳述する。

40

【0019】

スクリュー2は、内固定部材本体の一例たるスクリュー本体21と、ヘッド22とを含んでいる。スクリュー本体21は長尺状の形状を有している。スクリュー本体21は先端側から対象骨に埋入される。ヘッド22は略球形状を有しており、スクリュー本体21の他の一端(基端ともいう)に連結されている。

【0020】

アウター部材5は、第1開口5aおよび第2開口5bを有する略筒状形状を有している。具体的には、アウター部材5は仮想中心軸Q1を中心とした略円筒形状を有している。このアウター部材5はスクリュー2のヘッド22を回転可能に保持する。アウター部材5

50

の内周面には、ヘッド22の仮想球面B1に沿う球状凹面51cが形成されており、ヘッド22はこの球状凹面51cに嵌まる。ヘッド22は後述のように締結部材7によってアウター部材5の内部で固定されるものの、少なくとも締結前においては、ヘッド22はアウター部材5の内部で回転可能である。なお、アウター部材5の材料としては、高強度のコバルトクロム合金を用いることができる。

【0021】

以下では、各構成の位置関係を説明すべく、第2開口5b側を下側と呼び、第1開口5a側を上側と呼ぶ。ここでいう上側および下側は鉛直方向とは関係がなく、アウター部材5の形状に対して設定される。また、以下では、第2開口5bを下側開口5bとも呼び、第1開口5aを上側開口5aとも呼ぶ。

10

【0022】

スクリュー2のスクリュー本体21はアウター部材5よりも下側においてヘッド22からアウター部材5の外側を延在している。ヘッド22がアウター部材5に対して回転可能であるので、スクリュー2はヘッド22を中心として結合部材3に対して振り運動することが可能である。ここでいう振り運動とは、ヘッド22を中心としてスクリュー本体21の先端が仮想球面に沿って移動することをいう。つまり、スクリュー本体21のアウター部材5に対する傾斜角は可変である。

【0023】

インナー部材4はアウター部材5の内部に収納されており、ヘッド22よりも上側に位置している。インナー部材4は後述のように締結部材7によってヘッド22を下側に押圧する。この押圧により、ヘッド22はインナー部材4および球状凹面51cの下側部分によって挟持される。これにより、ヘッド22の回転位置が固定される。また、インナー部材4はヘッド22の干渉部26（後述）と当接してヘッド22の回転範囲を制限する。この点は後に詳述する。

20

【0024】

アウター部材5の内部には、その上側開口5aから、ロッド130の長手方向の一部が挿入される。締結部材7はアウター部材5の上側開口5aに挿入される。締結部材7は例えば六角穴つきボルトなどのボルトであって、アウター部材5の上端部の内周面に螺合する。締結部材7の先端はロッド130に当接してロッド130を下側に押圧する。この押圧により、ロッド130はインナー部材4を下側に押圧し、インナー部材4がヘッド22を下側に押圧する。これにより、ロッド130およびヘッド22がアウター部材5の内部で固定される。

30

【0025】

以下、上述の各構成の一例について、より詳しく説明する。

【0026】

図示の例では、スクリュー本体21は、仮想中心軸Q3を中心とした略円柱形状を有しており、その外周面にねじ山（不図示）が形成される。ねじ山は、スクリュー本体21の先端から他の一端に向かって螺旋状に形成される。このスクリュー本体21は上述のように対象骨に埋入される。仙骨220および腸骨230に埋入されるスクリュー2は、S2A1スクリューとも呼ばれる。スクリュー本体21は、スクリュー2の軸部とも呼ばれる。

40

【0027】

ヘッド22はスクリュー本体21の一端に連結されている。スクリュー本体21およびヘッド22は同一材料で互いに一体に構成されてもよい。ヘッド22は略球形状を有している。ヘッド22は仮想中心軸Q3上に位置しており、より具体的な一例として、ヘッド22の中心が仮想中心軸Q3の上に位置するとよい。

【0028】

図3を参照して、ヘッド22は一対の部分球面部23, 24と平坦帯部25と干渉部26とを含んでいる。一対の部分球面部23, 24は仮想球面B1に沿う形状を有している。図示の例では、仮想球面B1の直径はスクリュー本体21の直径よりも大きい。部分球面部23はスクリュー本体21の一端に連結されている。

50

【 0 0 2 9 】

平坦帯部 2 5 は、ヘッド 2 2 の大円の全周に沿って形成された帯状の平坦面である。ここでいう大円とは、仮想球面 B 1 がその中心を通る平面と交わる円である。平坦帯部 2 5 は、仮想球面 B 1 の中心を通る仮想中心軸 Q 4 を中心とした略円柱形状を有している。図示の例では、仮想中心軸 Q 4 は仮想中心軸 Q 3 に対して交差している。つまり、平坦帯部 2 5 は、スクリュー本体 2 1 が延在する仮想中心軸 Q 3 に対して傾斜している。平坦帯部 2 5 は部分球面部 2 3 , 2 4 の間に位置しており、これらに連結されている。平坦帯部 2 5 の直径は、部分球面部 2 3 , 2 4 が沿う仮想球面 B 1 の直径よりも小さい。この平坦帯部 2 5 は後に説明するように、ヘッド 2 2 をアウター部材 5 の下側開口 5 b から内部に挿入する際に利用される。

10

【 0 0 3 0 】

干渉部 2 6 は、部分球面部 2 3 , 2 4 が沿う仮想球面 B 1 から逸脱した形状を有している。図示の例では、干渉部 2 6 は部分球面部 2 4 から径方向外側に突出している。図示の例では、干渉部 2 6 は仮想球面 B 1 よりも径方向外側に突出している。図示の例では、干渉部 2 6 はスクリュー本体 2 1 とは反対側のヘッド 2 2 の端部に位置しており、仮想中心軸 Q 3 に沿って、スクリュー本体 2 1 とは反対側に突出している。

【 0 0 3 1 】

干渉部 2 6 の頭頂面の外周縁は略円形状を有する（図 4 も参照）。具体的な一例として、干渉部 2 6 は、仮想中心軸 Q 3 を中心とした略円柱形状を有する。この干渉部 2 6 は、アウター部材 5 の内部においてインナー部材 4 の内周面 4 1 a（より具体的には、後述の干渉面 4 1 c）と当接し、ヘッド 2 2 の結合部材 3 に対する回転範囲を制限する。この点は後に詳述する。

20

【 0 0 3 2 】

図 4 の例では、干渉部 2 6 は、仮想中心軸 Q 3 のまわりでスクリュー 2 を回転させるための工具（不図示）と嵌合可能な形状を有している。より具体的な一例として、干渉部 2 6 の頭部面には、嵌合穴 2 7 が形成されている。嵌合穴 2 7 は、仮想中心軸 Q 3 に沿って見て、工具の断面に応じた形状を有しており、図 4 の例では、滑らかな星形形状を有している。図 4 では、嵌合穴 2 7 の頂点は 6 つであるものの、その個数は適宜変更し得る。嵌合穴 2 7 には、これと略同形状の断面を有する工具が挿入される。医療従事者は当該工具を用いてスクリュー 2 を仮想中心軸 Q 3 のまわりで回転させることにより、スクリュー 2 を対象骨に埋入することができる。なお、嵌合穴 2 7 は、星形形状に限らず、すりわり、十字穴、H 型、六角穴、四角穴などの他の形状を有していてもよい。

30

【 0 0 3 3 】

アウター部材 5 は、仮想中心軸 Q 1 を中心とした略筒状形状を有している。より具体的な一例として、アウター部材 5 は筒状部材 5 1 と一対の側壁 5 2 とを含んでいる。筒状部材 5 1 は筒状形状を有しており、図示の例では、仮想中心軸 Q 1 を中心とした略円筒形状を有している。

【 0 0 3 4 】

図示の例では、筒状部材 5 1 の内周面 5 1 a は円柱面 5 1 b 、球状凹面 5 1 c および円柱面 5 1 d によって形成される。円柱面 5 1 b 、球状凹面 5 1 c および円柱面 5 1 d は上側から下側に向かってこの順で位置しており、互いに連続する。円柱面 5 1 d の下端周縁はアウター部材 5 の下側開口 5 b を形成する。

40

【 0 0 3 5 】

円柱面 5 1 b は、仮想中心軸 Q 1 を中心とした略円柱形状を有している。この円柱面 5 1 b の直径は、ヘッド 2 2 の部分球面部 2 3 , 2 4 が沿う仮想球面 B 1 の直径よりも小さい。

【 0 0 3 6 】

球状凹面 5 1 c は、筒状部材 5 1 の内周面 5 1 a の全周に亘って形成された凹形状を有している。球状凹面 5 1 c の凹形状は仮想球面 B 1 に沿う形状を有しており、その直径は仮想球面 B 1 の直径と同一、または、仮想球面 B 1 の直径よりも若干大きい。仮想中心軸

50

Q 1 は例えば球状凹面 5 1 c の中心を通る。球状凹面 5 1 c の上端周縁は円柱面 5 1 b の下端周縁と連続する。

【 0 0 3 7 】

円柱面 5 1 d は、仮想中心軸 Q 2 (図 3 参照) を中心とした略円柱形状を有している。図示の例では、仮想中心軸 Q 2 は仮想中心軸 Q 1 と交差している。円柱面 5 1 d の直径は仮想球面 B 1 の直径よりも小さく、ヘッド 2 2 の平坦帯部 2 5 の直径と同一、または、平坦帯部 2 5 の直径よりも若干大きい。円柱面 5 1 d の上端周縁は球状凹面 5 1 c の下端周縁と連続する。円柱面 5 1 d の上端周縁および球状凹面 5 1 c の下端周縁は、仮想中心軸 Q 1 に対して傾斜している。円柱面 5 1 d の下端周縁はアウター部材 5 の下側開口 5 b を形成する。図示の例では、円柱面 5 1 d の下端周縁は、仮想中心軸 Q 1 に対して略直交する面上に位置している。つまり、円柱面 5 1 d の上端周縁および下端周縁は互いに傾斜しており、その幅 (つまり、仮想中心軸 Q 2 に沿う長さ) は周方向の位置に応じて相違する。図 3 で言えば、円柱面 5 1 d の幅は左側において狭く、右側において広い。この技術的な意義については後に述べる。

【 0 0 3 8 】

スクリュー 2 のヘッド 2 2 は後に詳述するように、アウター部材 5 の下側開口 5 b を介してアウター部材 5 の内部へと挿入されて、球状凹面 5 1 c に回転可能に嵌まる。

【 0 0 3 9 】

筒状部材 5 1 の上端部には、一対の側壁 5 2 が立設されている。一対の側壁 5 2 および筒状部材 5 1 は同じ材料で互いに一体に構成されてもよい。一対の側壁 5 2 は仮想中心軸 Q 1 に対して互いに反対側に位置し、仮想中心軸 Q 1 に沿って上側に延在する。一対の側壁 5 2 の互いに向かい合う内周面 5 2 a は、仮想中心軸 Q 1 を中心とした仮想円柱面に沿った湾曲形状を有しており、当該内周面 5 2 a には、不図示のねじ溝が形成される。一対の側壁 5 2 は間隔を空けて互いに対向するので、一対の側壁 5 2 の間の空間は上側に開口しつつ、仮想中心軸 Q 1 に交差する交差方向にアウター部材 5 を貫通する。

【 0 0 4 0 】

ロッド 1 3 0 は、その長手方向が交差方向に沿う姿勢で、一対の側壁 5 2 の内部に挿入される。このとき、ロッド 1 3 0 の長手方向の一部が一対の側壁 5 2 の間に挿入され、その他の部分がアウター部材 5 の両側から突出する。

【 0 0 4 1 】

一対の側壁 5 2 の仮想中心軸 Q 1 に沿う長さはロッド 1 3 0 の直径よりも長い。したがって、ロッド 1 3 0 が一対の側壁 5 2 の間に挿入された状態で、一対の側壁 5 2 はロッド 1 3 0 よりも上側に突出している。

【 0 0 4 2 】

締結部材 7 は例えばボルトであって、一対の側壁 5 2 の内周面 5 2 a に螺合する。締結部材 7 の先端はロッド 1 3 0 に当接し、ロッド 1 3 0 を下側に押圧する。これにより、ロッド 1 3 0 が結合部材 3 に結合される。

【 0 0 4 3 】

インナー部材 4 はアウター部材 5 の内部において、ロッド 1 3 0 とスクリュー 2 のヘッド 2 2 との間に位置している。インナー部材 4 は、締結部材 7 が取り付けられていない状態で、仮想中心軸 Q 1 に沿って移動可能である。つまり、この状態では、インナー部材 4 は、ヘッド 2 2 から離れた第 1 位置 (以下、上位置と呼ぶ) と、当該上位置よりも下側開口 5 b 側の第 2 位置 (以下、下位置と呼ぶ) との間で移動可能である。インナー部材 4 は下位置においてヘッド 2 2 に当接してもよい。この場合、締結部材 7 が取り付けられることにより、インナー部材 4 はロッド 1 3 0 によって下側に押圧される。これにより、インナー部材 4 は下位置に移動してヘッド 2 2 に当接し、ヘッド 2 2 を下側に押圧する。ヘッド 2 2 はアウター部材 5 の球状凹面 5 1 c の下側部分と、インナー部材 4 とによって挟持される。

【 0 0 4 4 】

図示の例では、インナー部材 4 は下部材 4 1 と一対の側壁 4 2 とを含んでいる。下部材

4 1 は少なくとも下側に開口する形状を有している。図示の例では、インナー部材 4 には、下部材 4 1 を仮想中心軸 Q 1 に沿って貫通する内部空間が形成されている。この内部空間は下部材 4 1 の上側にも開口し、下側にも開口する。この内部空間は、下部材 4 1 の内周面 4 1 a によって形成される。図示の例では、内周面 4 1 a は部分球面 4 1 b と干渉面 4 1 c と天面 4 1 d とによって形成される。

【 0 0 4 5 】

図 5 は、インナー部材 4 の構成の一例を示す斜視図であり、図 6 から図 9 は、インナー部材 4 の下部材 4 1 の切断面を概略的に示す図である。図 5 では、インナー部材 4 を仮想断面 A 1 で切断して得られる 2 つの部分の一方が示されている。仮想断面 A 1 は、仮想中心軸 Q 1 を含む面である。図 6 から図 9 は、仮想中心軸 Q 1 に垂直な断面を下側から上側に順に示している。具体的には、図 6 から図 9 は、それぞれ、図 5 に示す I-I 線、II-II 線、III-III 線およびIV-IV 線に沿った仮想的な切断面を概略的に示している。つまり、図 6 は、最も下側の位置における下部材 4 1 の断面を示し、図 9 は、最も上側の位置における下部材 4 1 の断面を示している。

10

【 0 0 4 6 】

部分球面 4 1 b は、ヘッド 2 2 の仮想球面 B 1 に沿う湾曲形状を有しており、ヘッド 2 2 に当接する。部分球面 4 1 b はヘッド 2 2 に対して上側から当接するので、部分球面 4 1 b はインナー部材 4 の下面であると把握することもできる。図示の例では、部分球面 4 1 b は仮想断面 A 1 に対して略対称となる形状を有している。仮想断面 A 1 は仮想中心軸 Q 1 を含む面であり、図 6 から図 8 では二点鎖線で示されている。図 6 から図 8 を参照して、部分球面 4 1 b は各断面においてインナー部材 4 の周方向の一部のみに形成されており、部分球面 4 1 b の周方向の長さは上側に向かうにつれて短くなっている。また、部分球面 4 1 b は上側に向かうにつれて、仮想中心軸 Q 1 に近づく。

20

【 0 0 4 7 】

図 5 を参照して、干渉面 4 1 c は部分球面 4 1 b の上端縁部から上側に延在している。図 2 および図 3 も参照して、この干渉面 4 1 c は、ヘッド 2 2 の干渉部 2 6 が移動する移動空間 H 1 を形成する。ヘッド 2 2 を中心としてスクリュー 2 を結合部材 3 に対して振り運動させると、干渉部 2 6 はこの移動空間 H 1 内において、ヘッド 2 2 の中心のまわりで移動する。干渉部 2 6 が干渉面 4 1 c に当接することにより、それ以上のヘッド 2 2 の回転が規制される。つまり、干渉面 4 1 c はヘッド 2 2 の回転範囲を制限する。

30

【 0 0 4 8 】

図示の例では、干渉面 4 1 c も仮想断面 A 1 に対して略対称の形状を有しており、円弧柱面 4 1 c a および円弧柱面 4 1 c b によって構成される。円弧柱面 4 1 c a は、仮想中心軸 Q 5 を中心とした円柱面に沿った形状を有している。ただし、円弧柱面 4 1 c a はインナー部材 4 の周方向の一部のみに形成されている。図 6 から図 8 に例示するように、部分球面 4 1 b を通る断面では、円弧柱面 4 1 c a の周方向の両端は、それぞれ部分球面 4 1 b の周方向の両端と連続しており、当該断面において、円弧柱面 4 1 c a および部分球面 4 1 b は全体として環状形状を形成する。仮想中心軸 Q 5 は仮想断面 A 1 上に位置して仮想中心軸 Q 1 からはずれた軸であり、仮想中心軸 Q 1 と略平行である。

30

【 0 0 4 9 】

円弧柱面 4 1 c b は部分球面 4 1 b よりも上側に位置している。円弧柱面 4 1 c b は、仮想中心軸 Q 1 を中心とした円柱面に沿った形状を有している。ただし、円弧柱面 4 1 c b はインナー部材 4 の周方向に一部のみに形成されている。図 9 に例示するように、部分球面 4 1 b よりも上側の断面では、円弧柱面 4 1 c b の周方向の両端はそれぞれ円弧柱面 4 1 c a の周方向の両端と連続しており、当該断面において円弧柱面 4 1 c a および円弧柱面 4 1 c b は全体として環状形状を形成する。

40

【 0 0 5 0 】

円弧柱面 4 1 c a の上端周縁は、天面 4 1 d の外周縁に連結されている。天面 4 1 d は仮想中心軸 Q 1 に沿って見て、三日月状の形状を有している（図 5 も参照）。天面 4 1 d の内周縁は、後述の側壁 4 2 の内周面の下端周縁と連続しており、円弧柱面 4 1 c b の上

50

端周縁も側壁 4 2 の内周面の下端周縁と連続する。

【 0 0 5 1 】

下部材 4 1 の上端部には、一対の側壁 4 2 が立設されている。一対の側壁 4 2 および下部材 4 1 は同じ材料で互いに一体に構成されてもよい。一対の側壁 4 2 は、アウター部材 5 の一対の側壁 5 2 が対向する方向において、互いに向かい合って配置される。図示の例では、側壁 4 2 の向かい合う方向は、仮想断面 A 1 に含まれる。

【 0 0 5 2 】

インナー部材 4 がアウター部材 5 の内部に位置する状態で、一対の側壁 4 2 はそれぞれアウター部材 5 の一対の側壁 5 2 の間に位置している。一対の側壁 4 2 の間にはロッド 1 3 0 が挿入される。このとき、ロッド 1 3 0 の長手方向の一部が一対の側壁 4 2 の間に挿入され、他の部分はインナー部材 4 の両側から突出する。一対の側壁 4 2 の上端は、ロッド 1 3 0 が挿入された状態で、ロッド 1 3 0 の上端よりも下側に位置している。

10

【 0 0 5 3 】

図示の例では、一対の側壁 4 2 は、下部材 4 1 の上端面の外周縁よりも内側に立設されているので、一対の側壁 4 2 の外周面と下部材 4 1 の上端面とは段差 4 3 を形成する。一方、アウター部材 5 において、一対の側壁 5 2 の内周面 5 2 a は、筒状部材 5 1 の内周面 5 1 a よりも内側に位置しており、内周面 5 1 a , 5 2 a はストッパー面 5 3 a を介して互いに連結される。

【 0 0 5 4 】

これによれば、アウター部材 5 の内部においてインナー部材 4 を上側に移動させると、下部材 4 1 の上端面の外周縁がアウター部材 5 のストッパー面 5 3 a に当接する。よって、インナー部材 4 がアウター部材 5 の上側開口 5 a から抜けることを回避できる。

20

【 0 0 5 5 】

図示の例では、スクリューアセンブリ 1 は C 字状部材 6 も含んでいる。C 字状部材 6 は C 字形を有している。つまり、C 字状部材 6 は、リング形状をその周方向の一部で切断して得られた形状を有している。C 字状部材 6 の内周面は、ヘッド 2 2 の平坦帯部 2 5 に沿う平坦な円柱形状を有し、外周面は、ヘッド 2 2 の仮想球面 B 1 に沿う湾曲形状を有している。C 字状部材 6 の幅はヘッド 2 2 の平坦帯部 2 5 の幅と略等しい。C 字状部材 6 の内径は平坦帯部 2 5 の直径と略同一、または、平坦帯部 2 5 の直径よりも若干小さい。

【 0 0 5 6 】

30

C 字状部材 6 は弾性変形可能である。C 字状部材 6 は、その内周面がヘッド 2 2 の平坦帯部 2 5 と向かい合うように、ヘッド 2 2 の平坦帯部 2 5 に取り付けられる。これによって、ヘッド 2 2 および C 字状部材 6 からなる構造体を、より球形状に近づけることができる。

【 0 0 5 7 】

次に、このスクリューアセンブリ 1 の組立方法について説明する。図 1 0 は、スクリューアセンブリ 1 を組み立てる途中の様子の一例を概略的に示す図である。

【 0 0 5 8 】

まず、医療従事者はインナー部材 4 をアウター部材 5 の内部に挿入する。具体的には、インナー部材 4 をアウター部材 5 の下側開口 5 b を通って内部に挿入する。この状態では、インナー部材 4 はアウター部材 5 に固定されておらず、仮想中心軸 Q 1 に沿って移動可能である。図 1 0 の例では、インナー部材 4 が上位置に位置する状態を示している。

40

【 0 0 5 9 】

図 1 0 に例示するように、円柱面 5 1 d の幅（仮想中心軸 Q 2 に沿う幅）は周方向において相違している。図 1 0 で言えば、右側に向かうほど円柱面 5 1 d の幅は増加する。一方で、インナー部材 4 の部分球面 4 1 b の長さ L 1 （仮想中心軸 Q 1 を含む断面における長さ：図 5 も参照）も、周方向において相違している。図 1 0 で言えば、右側に向かうほど部分球面 4 1 b の長さ L 1 は増加する。言い換えれば、医療従事者は、部分球面 4 1 b のうち長さ L 1 の長い部分が、円柱面 5 1 d のうち幅の広い部分に近くなる姿勢で、インナー部材 4 をアウター部材 5 の内部に挿入する。

50

【 0 0 6 0 】

次に、医療従事者はC字状部材6をアウター部材5の内部に挿入する。具体的には、医療従事者はC字状部材6の両端が互いに近づくようにC字状部材6を弾性変形させる。これにより、C字状部材6の外径をアウター部材5の下側開口5bの直径よりも小さくすることができる。医療従事者は、この縮径させたC字状部材6をアウター部材5の下側開口5bを通って内部に挿入し、球状凹面51cに嵌める。このとき、医療従事者は、C字状部材6の内周面がアウター部材5の円柱面51dと平行となるように、C字状部材6を球状凹面51cに嵌める。これにより、C字状部材6の内周面および円柱面51dが連続した一つの円柱面を構成する。

【 0 0 6 1 】

次に、医療従事者はスクリュー2のヘッド22をアウター部材5の内部に挿入する。具体的には、まず、医療従事者は、ヘッド22の平坦帯部25がアウター部材5の下側開口5bの周縁に沿うようにスクリュー2をアウター部材5に対して傾斜させる。言い換れば、医療従事者は、平坦帯部25の仮想中心軸Q4がアウター部材5の円柱面51dの仮想中心軸Q2と略一致するように、スクリュー2を傾斜させる。また、医療従事者は、干渉部26がインナー部材4の部分球面41bと向かい合うように、スクリュー2の傾斜姿勢を調整する。図10の例では、干渉部26は、部分球面41bのうち長さL1の長い部分と向かい合っている。図10で言えば、干渉部26が仮想中心軸Q1に対して右側に位置し、スクリュー本体21が左下に延在するように、スクリュー2を傾斜させる。

10

【 0 0 6 2 】

平坦帯部25の直径は円柱面51dの直径以下であるので、この状態で、スクリュー2のヘッド22を、下側開口5bを介してアウター部材5に対して抜き差しすることができる。以下では、この状態でのヘッド22のアウター部材5に対する回転位置を基準回転位置と呼ぶ。

20

【 0 0 6 3 】

そして、医療従事者はこの基準回転位置を維持しつつ、ヘッド22をアウター部材5の下側開口5bから内部に挿入する。これにより、C字状部材6がヘッド22の平坦帯部25に取り付けられ、以後、C字状部材6がヘッド22と一緒に回転する。

【 0 0 6 4 】

図11は、スクリューアセンブリ1を組み立てる途中の様子の一例を概略的に示す断面図である。図11においては、スクリュー2のヘッド22がアウター部材5の内部に位置しており、その回転位置は基準回転位置である。この状態でも、インナー部材4は上位置に位置している。インナー部材4が上位置に位置するときには、インナー部材4はヘッド22の回転を規制しない。

30

【 0 0 6 5 】

以下では、基準回転位置でヘッド22の干渉部26が占めるアウター部材5の内部の空間を所定空間H2と呼ぶ。インナー部材4が上位置に位置するときには、インナー部材4はこの所定空間H2よりも上側に位置している。

【 0 0 6 6 】

図12は、ヘッド22が結合部材3に対して回転する様子の一例を概略的に示す図である。図12では、インナー部材4が上位置に位置している。この状態では、スクリュー2のスクリュー本体21がアウター部材5の下端に当接する、または、ヘッド22の干渉部26がアウター部材5の円柱面51bに当接することで、ヘッド22の結合部材3に対する回転範囲が規定される。図12では、ヘッド22の回転範囲を回転範囲R1で示している。このヘッド22の回転範囲は、アウター部材5に対するスクリュー本体21の傾斜角の角度範囲を示している。

40

【 0 0 6 7 】

円柱面51bは、仮想中心軸Q1を中心とした円柱形状を有しており、アウター部材5の下端もほとんど仮想中心軸Q1を中心とした円形状を有するので、回転範囲R1は仮想中心軸Q1を中心としてほとんど等方的に設定される。

50

【 0 0 6 8 】

次に、医療従事者は、ヘッド 2 2 の干渉部 2 6 が所定空間 H 2 から退避するように、ヘッド 2 2 を中心としてスクリュー 2 をアウター部材 5 に対して変位させる。言い換れば、医療従事者は干渉部 2 6 が仮想中心軸 Q 1 に平行な方向においてインナー部材 4 の部分球面 4 1 b と対向しない回転位置まで、スクリュー 2 を変位させる。図 1 3 は、スクリューアセンブリ 1 を組み立てる途中の様子の一例を概略的に示す断面図である。図 1 3 の例では、ヘッド 2 2 の干渉部 2 6 はインナー部材 4 の部分球面 4 1 b と対向しない。言い換れば、ヘッド 2 2 の干渉部 2 6 は移動空間 H 1 内に位置している。図 1 3 の例では、仮想中心軸 Q 1 , Q 3 が互いに一致する状態を示しているものの、必ずしもこれに限らない。要するに、干渉部 2 6 がインナー部材 4 の部分球面 4 1 b と対向しない位置に、干渉部 2 6 を移動させればよい。

10

【 0 0 6 9 】

次に、医療従事者は、インナー部材 4 を下側に移動させる。図 1 4 は、スクリューアセンブリ 1 を組み立てる途中の様子の一例を概略的に示す断面図である。図 1 4 の例では、インナー部材 4 が下位置に位置している。この状態では、インナー部材 4 の部分球面 4 1 b はスクリュー 2 の部分球面部 2 3 、部分球面部 2 4 および C 字状部材 6 の少なくともいずれかに当接する。また、インナー部材 4 の一部（干渉部 4 1 1 と呼ぶ）は所定空間 H 2 内に位置する。干渉部 4 1 1 の下面是、部分球面 4 1 b のうち長さ L 1 の長い部分である。インナー部材 4 の干渉部 4 1 1 は後に詳述するようにヘッド 2 2 の干渉部 2 6 と干渉可能である。

20

【 0 0 7 0 】

図 1 5 は、ヘッド 2 2 が結合部材 3 に対して回転する様子の一例を概略的に示す図である。図 1 5 では、インナー部材 4 が下位置に位置している。この状態では、スクリュー 2 の干渉部 2 6 はインナー部材 4 の干渉面 4 1 c によって囲まれた移動空間 H 1 内に位置する。インナー部材 4 はヘッド 2 2 の回転範囲を制限することができる。具体的には、スクリュー 2 の干渉部 2 6 がインナー部材 4 の干渉面 4 1 c に当接することにより、ヘッド 2 2 の回転範囲が規定される。図 1 5 では、この状態でのヘッド 2 2 の回転範囲を回転範囲 R 2 で示している。干渉部 2 6 は、アウター部材 5 の円柱面 5 1 b よりも内側に位置するインナー部材 4 の干渉面 4 1 c に当接するので、回転範囲 R 2 は回転範囲 R 1 よりも小さくなる。しかも、インナー部材 4 の干渉部 4 1 1 が所定空間 H 2 内に位置しているので、干渉部 2 6 は所定空間 H 2 に移動することできず、ヘッド 2 2 は基準回転位置に位置することができない。つまり、回転範囲 R 1 には基準回転位置が含まれるのに対して、回転範囲 R 2 には基準回転位置が含まれない。

30

【 0 0 7 1 】

したがって、インナー部材 4 が下位置に位置する状態では、ヘッド 2 2 の回転位置を基準回転位置にすることできず、スクリュー 2 をアウター部材 5 の内部から抜くことができない。

【 0 0 7 2 】

図 1 5 に例示するように、回転範囲 R 2 は仮想中心軸 Q 1 に対して偏って設定される。図 1 5 の例では、スクリュー本体 2 1 は仮想中心軸 Q 1 に対して右側において、ヘッド 2 2 を中心に振り運動可能であるものの、その反対側にはあまり移動できない。しかしながら、図 1 に例示するインプラント 1 0 0 においては、例えば右側のスクリューアセンブリ 1 のスクリュー 2 は結合部材 3 に対して右側に延在できればよく、左側のスクリューアセンブリ 1 のスクリュー 2 は結合部材 3 に対して左側に延在できればよい。よって、ヘッド 2 2 の回転範囲 R 2 が仮想中心軸 Q 1 に対して偏っていても、スクリューアセンブリ 1 の利用に支障は生じない。図 1 5 において、仮想中心軸 Q 1 を零度とし、反時計回り方向を正とすると、回転範囲 R 2 の上限値は例えば 3 5 度程度である。

40

【 0 0 7 3 】

このスクリューアセンブリ 1 は次のようにして、人体の骨に埋入される。まず、医療従事者は、仮想中心軸 Q 3 が仮想中心軸 Q 1 に沿うように、ヘッド 2 2 を中心としてスクリ

50

ュー 2 を結合部材 3 に対して変位させる(図 14 参照)。この状態では、干渉部 26 の頭部面がアウター部材 5 の上側開口 5a から視認可能となる。次に、医療従事者は、不図示の工具をアウター部材 5 の上側開口 5a に挿入し、干渉部 26 の頭頂面に形成された嵌合穴 27 に嵌合させる。そして、医療従事者は当該工具を回転させてスクリュー 2 を仮想中心軸 Q1 のまわりで回転させて、対象骨にスクリュー本体 21 を埋入させる。

【0074】

次に、医療従事者は結合部材 3 の姿勢を調整する。具体的には、医療従事者はロッド 130 の挿入に適した回転位置に結合部材 3 をスクリュー 2 のヘッド 22 に対して回転させる。インナー部材 4 が下位置に位置する状態では、結合部材 3 をヘッド 22 に対して基準回転位置に移動させることはできない。よって、作業中に結合部材 3 がヘッド 22 から外れにくい。なお、重力がインナー部材 4 に対して下側に作用する場合には、インナー部材 4 は重力によって下位置に維持され得る。あるいは、インナー部材 4 とアウター部材 5 との間の摩擦力により、インナー部材 4 が下位置に維持されてもよい。あるいは、インナー部材 4 およびアウター部材 5 が仮係止構造を有してもよい。インナー部材 4 がアウター部材 5 に対して仮係止されることで、インナー部材 4 が下位置に維持されてもよい。

10

【0075】

次に、医療従事者はロッド 130 をアウター部材 5 の上側開口 5a から挿入し、所定の工具を用いて締結部材 7 をアウター部材 5 の内周面 52a に螺合させる。これにより、締結部材 7 がロッド 130、インナー部材 4 およびヘッド 22 を下側に押圧し、これらが一體的に締結される。

20

【0076】

以上のようにして、スクリューアセンブリ 1 を対象骨に移植しつつ、ロッド 130 をスクリューアセンブリ 1 に結合することができる。

【0077】

本スクリューアセンブリ 1 によれば、インナー部材 4 は、ヘッド 22 を押圧してアウター部材 5 とともにヘッド 22 を保持する機能と、スクリュー 2 の結合部材 3 に対する回転範囲を回転範囲 R2 に制限して、スクリュー 2 を抜けにくくする機能とを含む。よって、簡便な操作でスクリューアセンブリ 1 の各要素の分離を困難にすることができます。また、これらが別部材で構成される場合に比して、部品点数を低減することができ、管理を容易にできる。

30

【0078】

また、上述の例では、インナー部材 4 には、仮想中心軸 Q1 に沿ってインナー部材 4 を貫通する中空部が形成されている。よって、医療従事者は、アウター部材 5 の内部にインナー部材 4 およびスクリュー 2 のヘッド 22 を配置した状態で、所定の工具を用いてスクリュー 2 を回転させることができる(図 14 参照)。したがって、この状態で、スクリュー 2 を対象骨に埋入することができる。

【0079】

また、締結部材 7 の締結により、ロッド 130 を結合部材 3 に結合しつつ、インナー部材 4 を下側に押圧して下位置に位置させることができる。よって、当該締結により、インナー部材 4 の回転範囲の制限機能を発揮させつつ、インナー部材 4 およびヘッド 22 を固定することができる。なお、インナー部材 4 の下位置への移動は締結部材 7 の締結に限らず、種々の手法により、行ってもよい。

40

【0080】

また、上述の例では、インナー部材 4 の部分球面 41b がヘッド 22 および C 字状部材 6 に当接する。よって、ヘッド 22 および C 字状部材 6 からなる構造体とインナー部材 4 との接触面積を大きくすることができ、当該構造体の固定力を向上することができる。

【0081】

また、上述の例では、ヘッド 22 が基準回転位置に位置する状態(図 11 参照)で、干渉部 26 はアウター部材 5 の内部空間のうち、その中央部よりも内周面 51a に近い所定空間 H2 に位置している。より具体的には、基準回転位置において、干渉部 26 は仮想中

50

心軸 Q 2 と交差しない。言い換えれば、基準回転位置において、干渉部 2 6 は仮想中心軸から離れて位置している。移動空間 H 1 は、アウター部材 5 の内部空間のうち、少なくともこの所定空間 H 2 を含まない空間である。よって、所定空間 H 2 が当該内部空間の中央部、つまり、仮想中心軸 Q 1 側に位置すると、移動空間 H 1 の体積が小さくなり、ひいては、回転範囲 R 2 を狭くする。上述の例では、所定空間 H 2 は仮想中心軸 Q 1 と交差せず、当該空間の端に位置するので、移動空間 H 1 を大きく設定することができ、回転範囲 R 2 を広くすることができる。

【 0 0 8 2 】

また、上述の例では、ヘッド 2 2 の平坦帯部 2 5 は、スクリュー本体 2 1 が延在する仮想中心軸 Q 3 に対して傾斜している（図 1 0 参照）。言い換えれば、平坦帯部 2 5 の仮想中心軸 Q 4 は仮想中心軸 Q 3 と交差している。よって、基準回転位置において、スクリュー本体 2 1 は、アウター部材 5 の円柱面 5 1 d の仮想中心軸 Q 2 に対して傾斜した方向に沿って延在する。図 1 2 の例では、基準回転位置は、回転範囲 R 1 の左側の端に略一致している。

10

【 0 0 8 3 】

上述のように、インナー部材 4 はヘッド 2 2 の回転範囲を、基準回転位置を含まない回転範囲 R 2 に制限する（図 1 5 参照）。図 1 2 および図 1 5 から理解できるように、回転範囲 R 2 の左側の端は回転範囲 R 1 の左側の端（基準回転位置）よりも右側に位置している。これにより、回転範囲 R 2 は回転範囲 R 1 よりも狭くなる。

【 0 0 8 4 】

さて、平坦帯部 2 5 の仮想中心軸 Q 4 をスクリュー本体 2 1 の仮想中心軸 Q 3 と一致するように設定する場合も考えられる。図 1 6 は、スクリュー 2 の他の一例であるスクリュー 2 A を結合部材 3 に挿入する様子の一例を概略的に示す図である。スクリュー 2 A はスクリュー本体 2 1 のヘッド 2 2 に対する延在方向という点で、スクリュー 2 と相違する。スクリュー 2 A では、スクリュー本体 2 1 が延在する仮想中心軸 Q 3 は平坦帯部 2 5 の仮想中心軸 Q 4 と略一致する。この場合、基準回転位置において、スクリュー本体 2 1 はより仮想中心軸 Q 1 に近い方向に延在する。

20

【 0 0 8 5 】

図 1 7 は、スクリュー 2 A のヘッド 2 2 が結合部材 3 に対して回転する様子の一例を概略的に示す図である。図 1 7 の例では、干渉部 2 6 は所定空間 H 2 から移動空間 H 1 に退避され、インナー部材 4 が下位置に位置している。これにより、ヘッド 2 2 の回転範囲が回転範囲 R 2 A に制限される。図 1 5 および図 1 7 から理解できるように、回転範囲 R 2 A は回転範囲 R 2 よりも狭い。逆に言えば、ヘッド 2 2 の平坦帯部 2 5 を、スクリュー本体 2 1 が延在する仮想中心軸 Q 3 に対して傾斜させることにより、回転範囲 R 2 を広く設定することができる。

30

【 0 0 8 6 】

また、上述の例では、インナー部材 4 の干渉面 4 1 c は仮想円柱面に沿う湾曲形状を有しており、ヘッド 2 2 の干渉部 2 6 の頭頂面の外周縁は円形状を有している。これによれば、干渉部 2 6 の外周縁を干渉面 4 1 c に当接したままヘッド 2 2 を回転させたときに、干渉部 2 6 は滑らかに干渉面 4 1 c に沿って滑ることができる。よって、医療従事者はヘッド 2 2 を中心としてスクリュー 2 をアウター部材 5 に対して滑らかに変位させることができる。

40

【 0 0 8 7 】

また、上述の例では、アウター部材 5 の円柱面 5 1 d の仮想中心軸 Q 2 は、アウター部材 5 の仮想中心軸 Q 1 に対して傾斜している。以下、この傾斜に起因する効果について述べる。

【 0 0 8 8 】

図 1 8 は、アウター部材 5 の他の一例であるアウター部材 5 A の構成の一例を概略的に示す図である。アウター部材 5 A においては、円柱面 5 1 d の仮想中心軸 Q 2 はアウター部材 5 A の仮想中心軸 Q 1 と一致している。

50

【 0 0 8 9 】

図 18 の例では、干渉部 26 は移動空間 H1 と向かい合っているものの、スクリュー 2 の平坦帯部 25 の仮想中心軸 Q4 が円柱面 51d の仮想中心軸 Q2 と一致しているので、この状態でスクリュー 2 のヘッド 22 をアウター部材 5A の下側開口 5b から内部に挿入することができる。よって、図 18 の実線で示すヘッド 22 のアウター部材 5A に対する回転位置も基準回転位置である。しかしながら、図 18 の例では、干渉部 26 が移動空間 H1 と向かい合っている。よって、この状態でヘッド 22 をアウター部材 5A の内部に挿入すると、インナー部材 4 を下位置に移動させたとしても、ヘッド 22 の回転位置を図 18 の基準回転位置に位置することができる。つまり、インナー部材 4 は、適切にスクリュー 2 の回転範囲を制限できない。

10

【 0 0 9 0 】

もちろん、アウター部材 5A であっても、二点鎖線（仮想線）で示す姿勢でスクリュー 2 のヘッド 22 をアウター部材 5A の内部に挿入すればよい。つまり、干渉部 26 が所定空間 H2 と向かい合う姿勢で、ヘッド 22 をアウター部材 5A に挿入すればよい。そして、図 14 に例示するように、干渉部 26 が移動空間 H1 内に位置するようにヘッド 22 を中心としてスクリュー 2 を変位させ、図 15 に例示するように、インナー部材 4 を下位置に移動させれば、スクリュー 2 の回転範囲を、基準回転位置を含まない回転範囲 R2 に制限することができる。

【 0 0 9 1 】

しかしながら、アウター部材 5A では、インナー部材 4 の回転範囲の制限機能を発揮できなくなる図 16 の姿勢でも、スクリュー 2 のヘッド 22 をアウター部材 5A に挿入可能であるので、医療従事者は組み立てに失敗する可能性がある。つまり、アウター部材 5A を用いれば、作業性はさほど高くない。

20

【 0 0 9 2 】

これに対して、アウター部材 5 の円柱面 51d の仮想中心軸 Q2 が、アウター部材 5 の仮想中心軸 Q1 に対して傾斜していると、干渉部 26 が移動空間 H1 に向かい合う姿勢ではヘッド 22 をアウター部材 5 の内部に挿入できない。図 19 は、スクリュー 2 のヘッド 22 をアウター部材 5 の内部に挿入する様子の一例を概略的に示す図である。図 19 の例では、スクリュー 2 の干渉部 26 は移動空間 H1 と向かい合っている。また、スクリュー 2 の平坦帯部 25 の仮想中心軸 Q4 は、アウター部材 5 の円柱面 51d の仮想中心軸 Q2 と一致している。

30

【 0 0 9 3 】

この姿勢では、スクリュー本体 21 は、仮想中心軸 Q1 に対してアウター部材 5 の円柱面 51d のうち幅（仮想中心軸 Q2 に沿う幅）の広い方に延在している。図 19 で言えば、スクリュー本体 21 は右下に延在している。よって、スクリュー本体 21 のうち平坦帯部 25 に最も近い部分 211 が、円柱面 51d のうち幅の広い部分側（図 19 の右側）に位置する。しかも、スクリュー本体 21 と平坦帯部 25 との間の最小距離 d（仮想中心軸 Q2 に沿う距離の最小値）は、円柱面 51d の幅の最大値 W よりも小さい。

【 0 0 9 4 】

図 20 は、このスクリュー 2 をアウター部材 5 の内部に挿入する様子の一例を概略的に示す図である。ヘッド 22 をアウター部材 5 の下側開口 5b から内部に挿入すると、図 20 に例示するように、適切な位置まで挿入する前に、スクリュー本体 21 の部分 211 がアウター部材 5 の下端に当接する。つまり、この姿勢では、ヘッド 22 をアウター部材 5 の内部に挿入できない。

40

【 0 0 9 5 】

医療従事者は、ヘッド 22 をアウター部材 5 へ挿入できるように、仮想中心軸 Q2 のまわりでヘッド 22 を回転させる。これにより、図 10 の姿勢で、ヘッド 22 がアウター部材 5 に挿入される。ヘッド 22 の挿入後には、上述のように、干渉部 26 が移動空間 H1 内に位置するように、ヘッド 22 を中心としてスクリュー 2 を変位させ、インナー部材 4 を下側に移動させる。これにより、ヘッド 22 の回転範囲が、基準回転位置を含まない回

50

転範囲 R 2 に制限される。言い換えれば、スクリュー 2 のヘッド 2 2 をアウター部材 5 の下側開口 5 b から抜けにくくすることができる。

【 0 0 9 6 】

以上のように、アウター部材 5 によれば、インナー部材 4 の機能を発揮できない姿勢ではヘッド 2 2 をアウター部材 5 の内部に挿入できないので、医療従事者はスクリューアセンブリ 1 を組み立てやすく、作業性を向上することができる。

【 0 0 9 7 】

また、上述の例では、スクリューアセンブリ 1 は C 字状部材 6 を含んでいる。これにより、ヘッド 2 2 および C 字状部材 6 からなる構造体を、より球形状に近づけることができる。よって、インナー部材 4 の部分球面 4 1 b と当該構造体との接触面積を向上することができ、ヘッド 2 2 の保持力を向上することができる。10

【 0 0 9 8 】

以上のように、スクリューアセンブリ 1 は詳細に説明されたが、上記した説明は、全ての局面において例示であって、この開示がそれに限定されるものではない。また、上述した各種変形例は、相互に矛盾しない限り組み合わせて適用可能である。そして、例示されていない多数の変形例が、この開示の範囲から外れることなく想定され得るものと解される。

【 0 0 9 9 】

例えば、干渉部 2 6 の外周縁は必ずしも円形である必要はなく、橢円形状を有していてもよい。あるいは、干渉部 2 6 の外周縁が滑らかな星形形状を有していてもよい。この星形形状の各頂点は所定の仮想円の上に位置しているとよい。これによっても、干渉部 2 6 の外周縁をインナー部材 4 の干渉面 4 1 c の当接させたままで、滑らかにヘッド 2 2 を回転させることができる。この場合、干渉部 2 6 の外周縁と略同形状の断面を有するナットドライバを用いて、スクリュー 2 を仮想中心軸 Q 3 のまわりで回転させることができる。20

【 0 1 0 0 】

また、上述の例では、干渉部 2 6 はヘッド 2 2 の径方向外側に突出しているものの、必ずしもこれに限らない。要するに、インナー部材 4 が下位置に位置するときに、ヘッド 2 2 の干渉部 2 6 と当接して、ヘッド 2 2 の回転範囲を、基準回転位置を含まない回転範囲 R 2 に制限できればよい。例えば、干渉部 2 6 はヘッド 2 2 の径方向内側に凹む凹部であってもよい。この場合、インナー部材 4 は、下位置に位置する状態で、当該凹部に遊撃入される干渉部を含んでいてもよい。当該干渉部は、インナー部材 4 が上位置に位置するときには、凹部よりも外側に位置しており、ヘッド 2 2 と当接しない。干渉部は例えば棒状の突起部である。干渉部が凹部に遊撃されると、ヘッド 2 2 は干渉部と凹部との間の隙間に応じた回転範囲で回転可能となる。つまり、干渉部が凹部の周縁に当接することにより、ヘッド 2 2 の回転範囲が回転範囲 R 2 に制限される。30

【 0 1 0 1 】

図 2 3 は、他の実施形態としてのスクリューアセンブリ 1 の構成の一例を概略的に示す断面図である。図 2 3 の例では、インナー部材 4 は下位置に位置しており、ヘッド 2 2 の基準回転位置への回転がインナー部材 4 と干渉部 2 6 との当接によって制限される。図 2 3 の例では、回転範囲 R 2 1 のうち最も左側の位置が、インナー部材 4 と干渉部 2 6 との当接によって規定される。40

【 0 1 0 2 】

図 2 3 の例では、スクリュー本体 2 1 はヘッド 2 2 を中心に回転することにより、アウター部材 5 の下端部の一部に当接可能である。具体的には、図 2 3 の例では、インナー部材 4 の円弧柱面 4 1 c a の径がより大きく設定されている。よって、ヘッド 2 2 を図 2 3 の左側から右側に向かって回転させると、干渉部 2 6 がインナー部材 4 の円弧柱面 4 1 c a に当接するよりも前に、スクリュー本体 2 1 がアウター部材 5 の下端部に当接する。つまり、本実施形態では、ヘッド 2 2 の回転範囲 R 2 1 はスクリュー本体 2 1 とアウター部材 5 の下端部との当接によって規定される。図 2 3 の例では、回転範囲 R 2 1 のうち最も右側の位置が、アウター部材 5 の下端部とスクリュー本体 2 1 との当接によって規定さ50

れるが、この時インナー部材 4 と干渉部 2 6 は当接しない。

【 0 1 0 3 】

図 2 4 は、アウター部材 5 の下端部のうちスクリュー本体 2 1 と当接可能な部分 5 1 e の一例を模式的に示す図である。図 2 4 の例では、部分 5 1 e は円弧形状を有しており、部分 5 1 e が沿う平面は仮想中心軸 Q 1 に略垂直である。スクリュー本体 2 1 は部分 5 1 e の円弧形状に沿った範囲内で、ヘッド 2 2 を中心として回転可能である。図 2 4 の例では、アウター部材 5 の部分 5 1 e は仮想中心軸 Q 1 に対して略垂直であるが、必ずしもこれに限らない。

【 0 1 0 4 】

図 2 5 は、他の実施例としてのアウター部材 5 の部分 5 1 e の他の一例を模式的に示す図である。図 2 5 の例では、部分 5 1 e は、第 1 領域 5 1 f と、第 2 領域 5 1 g とを有する。第 2 領域 5 1 g は第 1 領域 5 1 f よりもアウター部材 5 の第 1 開口 5 a に近い。図 2 5 に即して言えば、第 2 領域 5 1 g は第 1 領域 5 1 f よりも上側に位置する。具体的な一例として、部分 5 1 e は、第 1 開口 5 a 側に凹んだ凹部 5 1 i を有し、凹部 5 1 i が第 2 領域 5 1 g に相当し、部分 5 1 e のうち凹部 5 1 i よりも両側の部分が第 1 領域 5 1 f に相当する。

10

【 0 1 0 5 】

このような構成によれば、アウター部材 5 の部分 5 1 e が規制するスクリュー本体 2 1 の回転範囲を、その一部において大きくすることができる。図 2 5 の例に即して言えば、第 2 領域 5 1 g においてスクリュー本体 2 1 の回転範囲を広げることができる。言い換えれば、スクリュー本体 2 1 が第 2 領域 5 1 g に当接するときのスクリュー本体 2 1 の仮想中心軸 Q 3 と仮想中心軸 Q 1 との間の角度 α を、スクリュー本体 2 1 が第 1 領域 5 1 f に当接するときの角度 β よりも大きくすることができる。

20

【 0 1 0 6 】

図 2 6 は、他の実施例としてのアウター部材 5 の構成の一例を概略的に示す図である。図 2 6 に例示するように、部分 5 1 e は、アウター部材 5 の仮想中心軸 Q 1 に垂直な面に対して、傾斜していても良い。より具体的には、部分 5 1 e は所定の仮想平面上に沿っており、当該仮想平面が仮想中心軸 Q 1 に垂直な面に対して傾斜していてもよい。図 2 6 の例では、部分 5 1 e は橜円の一部に沿う形状を有し、その両端から離れるにしたがって、第 1 開口 5 a 側（図 2 6 では仮想中心軸 Q 1 に沿う上側）に向かうように傾斜している。このような構成によると、アウター部材 5 の下端部が規制するスクリュー本体 2 1 の回転範囲の上限を片側において大きくすることができる。図 2 6 に即して言えば、スクリュー本体 2 1 の回転範囲の上限を右側において大きくすることができる。仮想中心軸 Q 1 に垂直な面に対する仮想平面の傾斜角度は、例えば $1 \sim 20^\circ$ である。

30

【 0 1 0 7 】

なお、部分 5 1 e が仮想中心軸 Q 1 に垂直な面に対して傾斜している場合（図 2 6）、部分 5 1 e は当然に第 1 領域 5 1 f および第 2 領域 5 1 g を有する。例えば、第 1 領域 5 1 f を部分 5 1 e の両端部分とみれば、その両端部分の間の部分を第 2 領域 5 1 g とみることができる。

【 0 1 0 8 】

また、アウター部材 5 はインナー部材 4 に対して外側に位置するという点で、「アウター」部材と呼ばれているものの、アウター部材 5 よりも外側に別の部材が配置されても構わない。

40

【 0 1 0 9 】

また、上述の例では、内固定部材本体が、図 2 1 に示すようなスクリュー本体 2 1 である例について説明したが、必ずしもこれに限らない。内固定部材本体は生体の骨に設置固定されればよく、その形状は適宜に変更可能である。例えば、内固定部材本体は、図 2 2 に示すような生体の骨に係合するフック 2 1 A であっても良い。フック 2 1 A は湾曲した爪形状を有しており、フック 2 1 A が当該骨の外周面に係合する。または、内固定部材本体は、生体の骨に圧入または打ち込まれるピンであっても良い。ピンは例えれば先端が尖つ

50

た棒状形状を有している。ピンはその先端から骨に圧入または打ち込まれる。なお、図2では、スクリュー本体21のねじ山が図示されていないので、内固定部材本体がピンである内固定部材の形状は、図2においてスクリュー2として図示された形状と同様の形状を有している。ただし、この内固定部材においては、ヘッド22は嵌合穴27を有していないくてよい。

【0110】

また、上述の例では、内固定部材本体は人体の内部に移植されているものの、必ずしもこれに限らず、人以外の動物に移植してもよい。

【符号の説明】

【0111】

1 スクリューアセンブリ

10

2 スクリュー

21 スクリュー本体

22 ヘッド

23, 24 球面部

25 平坦帯部

26 干渉部

27 嵌合穴

3 結合部材

4 インナー部材

20

41a インナー部材の内周面

411 干渉部

5 アウター部材

5a 第1開口(上側開口)

5b 第2開口(下側開口)

51a アウター部材の内周面

51c 球状凹面

51d 円柱面

6 C字状部材

7 締結部材

30

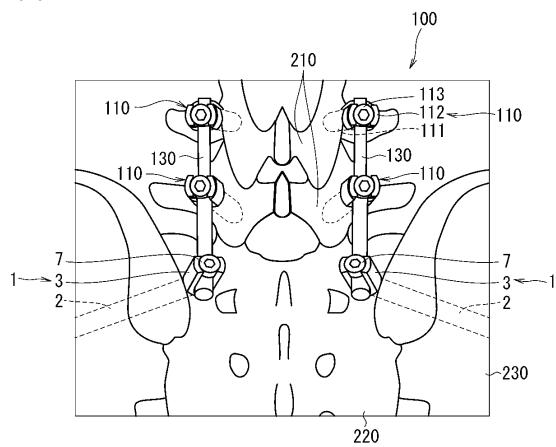
H2 所定空間

40

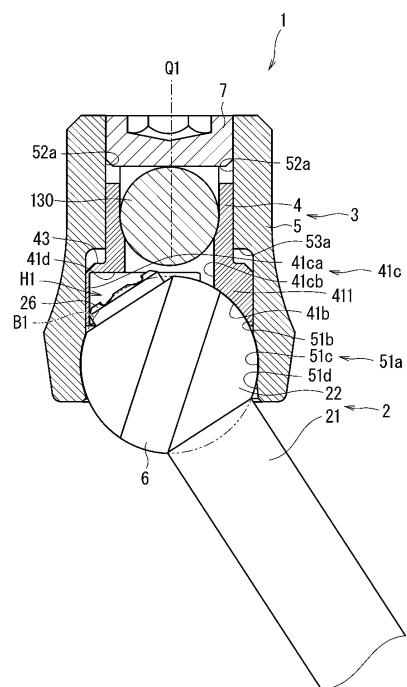
50

【図面】

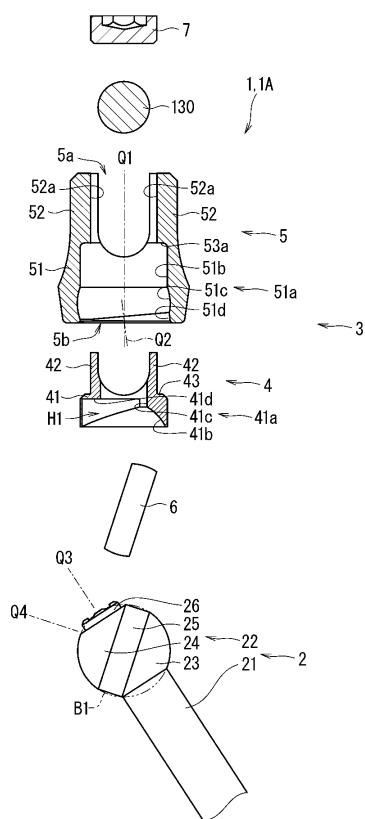
【図 1】



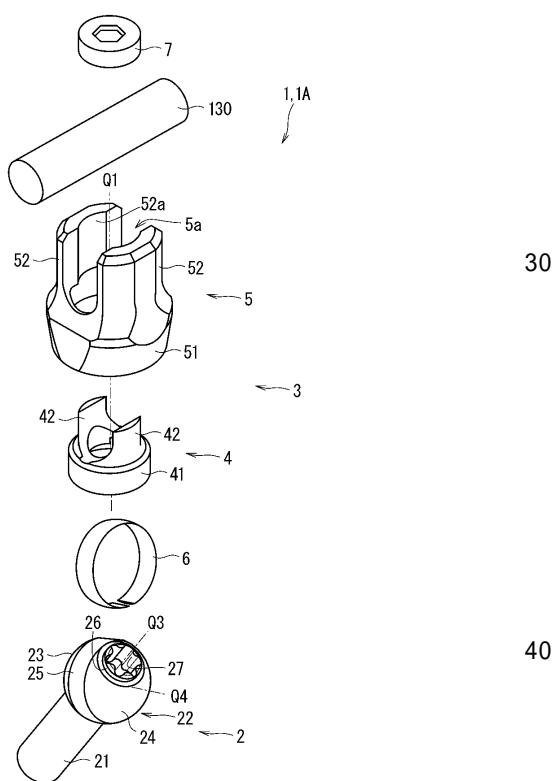
【図 2】



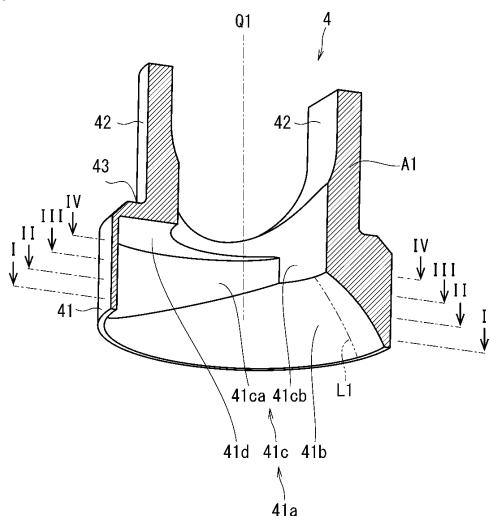
【図 3】



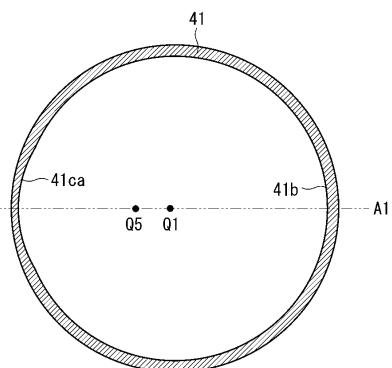
【図 4】



【図5】

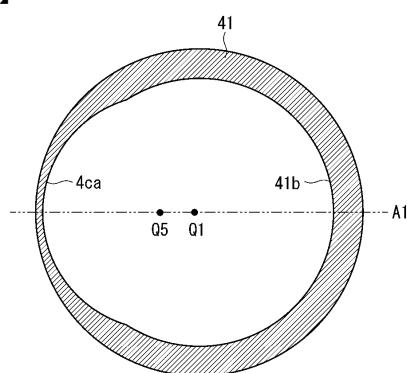


【図6】

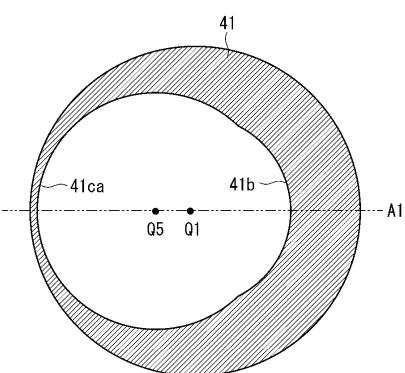


10

【図7】



【図8】



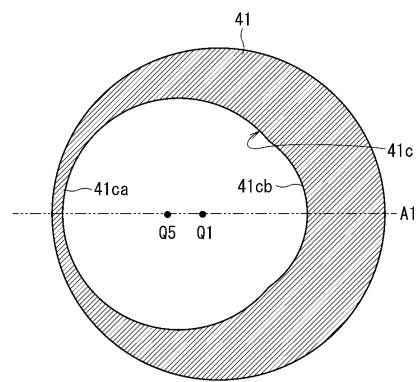
20

30

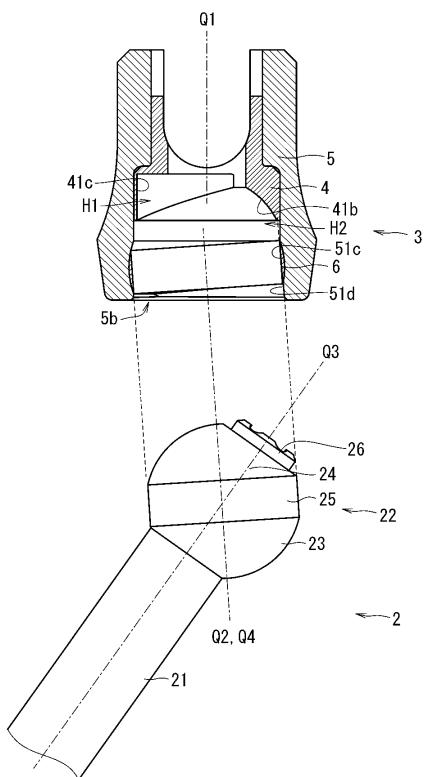
40

50

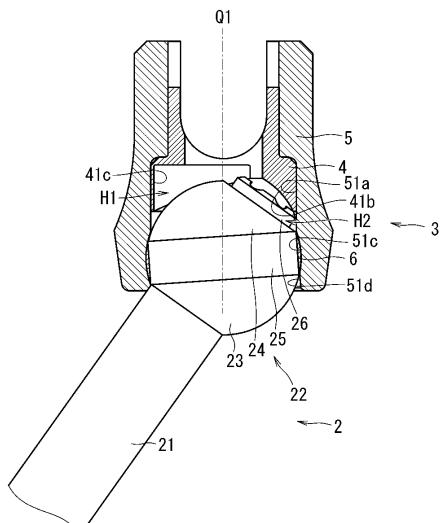
【図9】



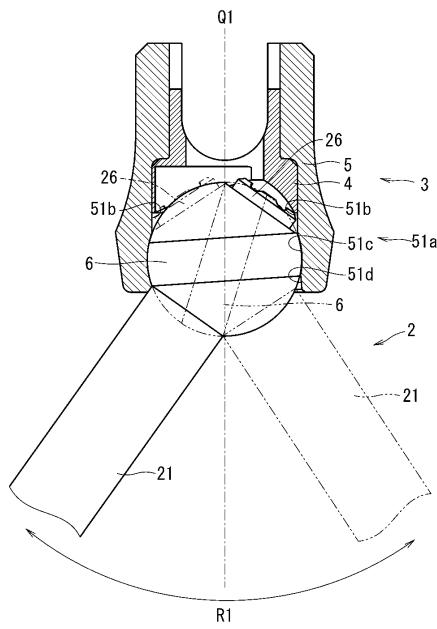
【図10】



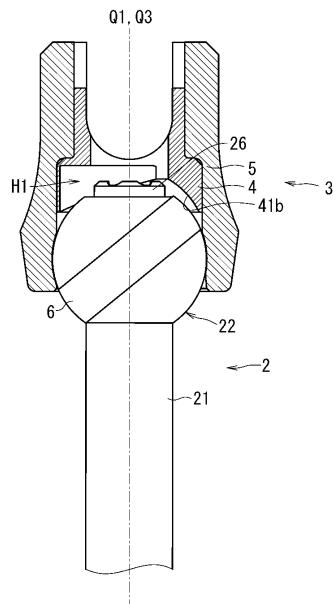
【図11】



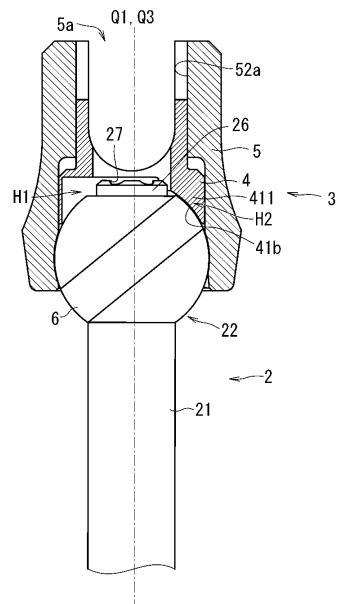
【図12】



【図13】

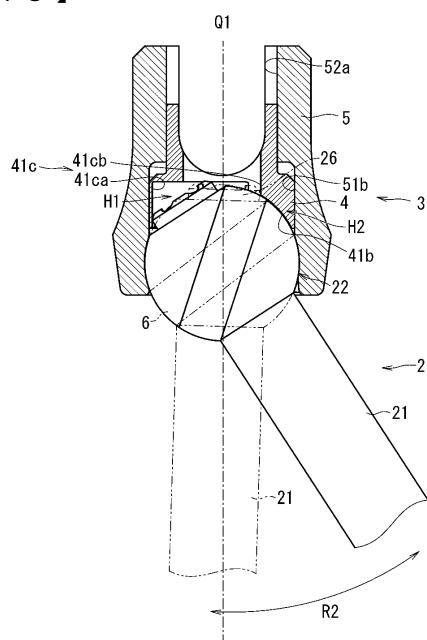


【図14】

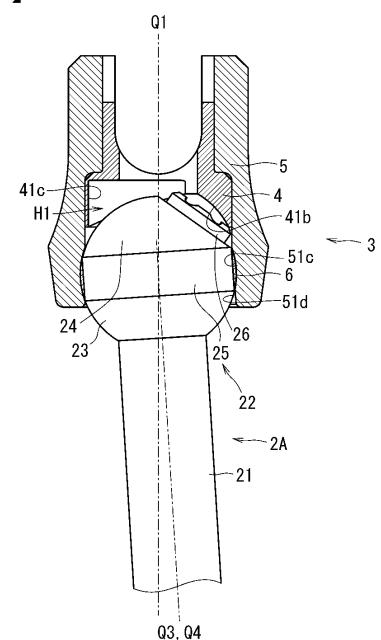


10

【図15】



【図16】



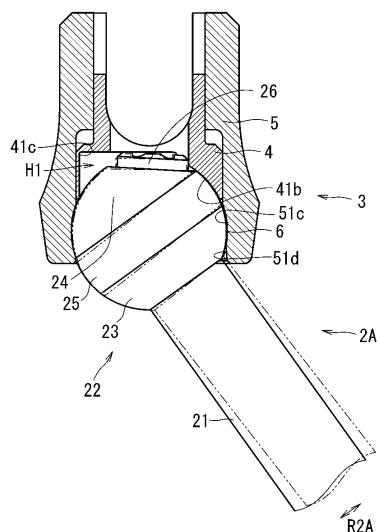
20

30

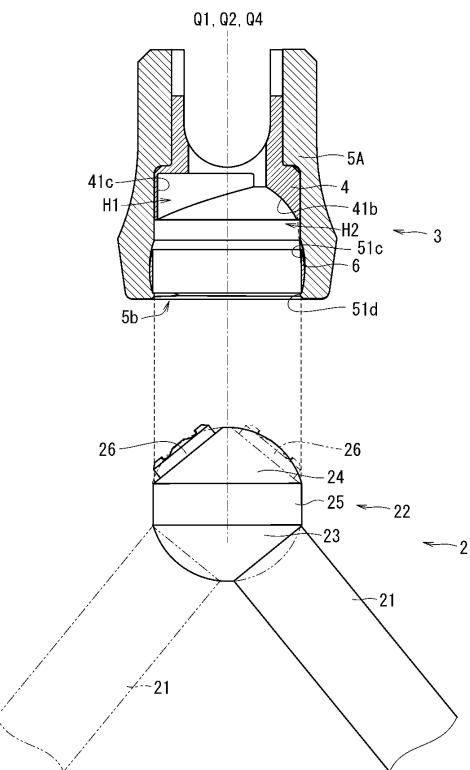
40

50

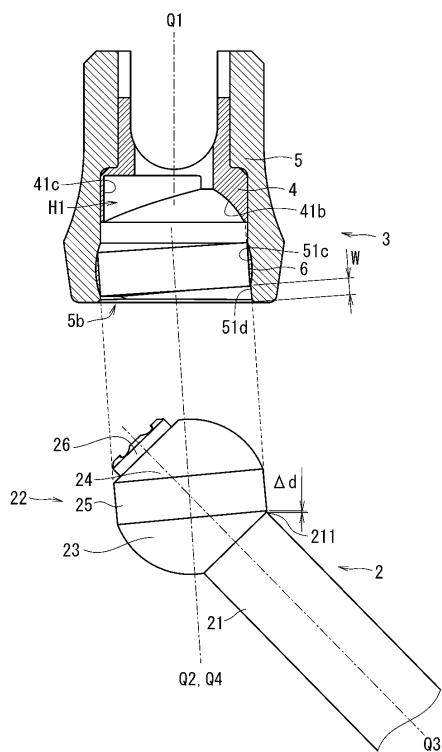
【図17】



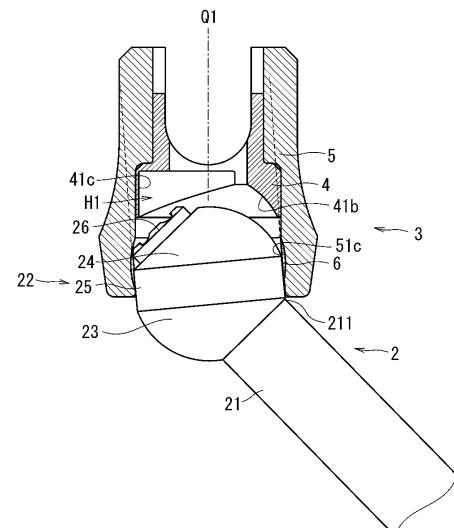
【図18】



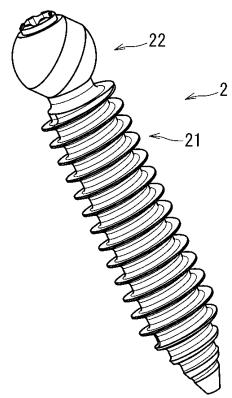
【図19】



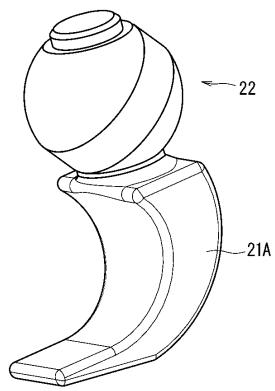
【図20】



【図 2 1】

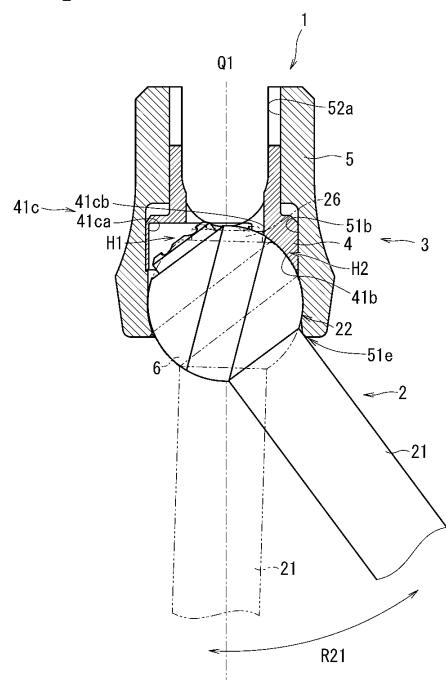


【図 2 2】

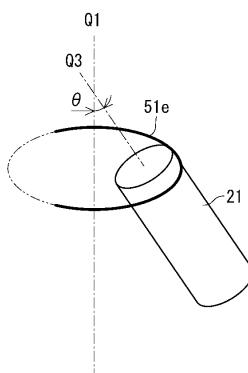


10

【図 2 3】



【図 2 4】



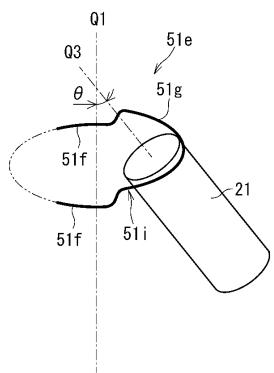
20

30

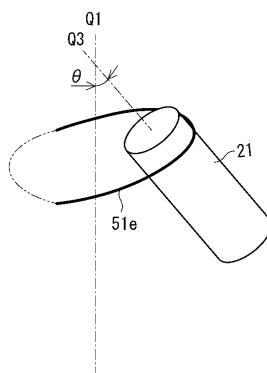
40

50

【図25】



【図26】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町 6 番地 京セラ株式会社内

審査官 木村 立人

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2008 / 0288002 (U S , A 1)

特表 2010 - 515552 (J P , A)

特表 2007 - 502677 (J P , A)

特表 2005 - 516721 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , DB名)

A 61 B 17 / 70

A 61 B 17 / 86