

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4431491号  
(P4431491)

(45) 発行日 平成22年3月17日(2010.3.17)

(24) 登録日 平成21年12月25日(2009.12.25)

(51) Int.Cl.

A61F 2/38 (2006.01)  
A61B 17/58 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/38  
A 6 1 B 17/58

請求項の数 7 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2004-506687 (P2004-506687)  
 (86) (22) 出願日 平成15年5月23日 (2003.5.23)  
 (65) 公表番号 特表2005-527294 (P2005-527294A)  
 (43) 公表日 平成17年9月15日 (2005.9.15)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2003/016503  
 (87) 國際公開番号 WO2003/099159  
 (87) 國際公開日 平成15年12月4日 (2003.12.4)  
 審査請求日 平成18年5月23日 (2006.5.23)  
 (31) 優先権主張番号 60/383,348  
 (32) 優先日 平成14年5月24日 (2002.5.24)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 504048124  
 メディシンロッジ インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 84321 ユタ州 ロ  
 ーガン サウス 600 ウエスト 18  
 O  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (72) 発明者 ジャスティン、ダニエル エフ。  
 アメリカ合衆国 84321 ユタ州 ロ  
 ーガン ノース ワインディング ウェイ  
 185

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】膝の関節形成のための大腿要素

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

大腿骨の先端部において外側顆と内側顆を切除して形成された関節面に装着され、脛骨側と連結されて、関節をなす人工膝関節の大腿要素であって、

前記切除された関節面を覆って該関節面に係合する内面と、該内面から外側に連続して延び、脛骨側と連結される連接面とを有し、かつ、U字形の横断面を有する本体と、

前記本体を大腿骨と係合させるために、該本体の前端から内方へ突出する第1係合リップと、

前記本体の内面に形成されるネジ穴とを備え、該ネジ穴に対して、前記大腿骨を貫通して前記大腿要素に延びる装着部材の先端部に形成されたネジ部分が螺合されることを特徴とする大腿要素。

## 【請求項 2】

前記本体を大腿骨と係合させるために、該本体の後端から内方へ突出する第2係合リップを更に備える請求項1に記載の大腿要素。

## 【請求項 3】

前記本体は後端近傍において、スロットを挟んで外側顆及び内側顆を有する請求項1又は2に記載の大腿要素。

## 【請求項 4】

前記本体は少なくとも2つの連結された部分からなる請求項1乃至3のいずれか1項に記載の大腿要素。

**【請求項 5】**

大腿骨の先端部において外側顆と内側顆を切除して形成された関節面に装着され、脛骨側と連結されて、関節をなす人工膝関節の大腿要素であって、

前記切除された関節面を覆って該関節面に係合する内面と、該内面から外側に連続して延び、脛骨側と連結される連接面とを有し、かつ、U字形の横断面を有する本体と、前記本体は少なくとも2つの連結された部分からなることと、

前記本体の内面に形成されるネジ穴とを備え、該ネジ穴に対して、前記大腿骨を貫通して前記大腿要素に延びる装着部材の先端部に形成されたネジ部分が螺合されることを特徴とする大腿要素。

**【請求項 6】**

10

前記本体の前端及び後端は互いに向かって内方へ突出する請求項5に記載の大腿要素。

**【請求項 7】**

前記本体は後端近傍において、スロットを挟んで外側顆及び内側顆を有する請求項5又は6に記載の大腿要素。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、人工膝関節全置換術に使用するための大腿要素に関する。

**【背景技術】****【0002】**

20

通常の膝関節形成治療において、大腿骨は外科用器具を使って切除され、大腿部の切除された部分、いわゆる切除された大腿骨を形成する。通常、金属キャップ状の大腿要素は、切除された大腿骨に取り付けられる。大腿要素は、通常、切除された脛骨に取り付けられた脛骨要素と連結されて関節をなすように設計される。

**【0003】**

関節形成治療において、大腿要素は、切開部から挿入されて切除された大腿骨に達する。大腿要素が大型で嵩張れば、大きな切開部が必要となるため、回復に要する期間が長くなり、手術や回復期間に伴う患者の苦痛が増すことになる。

**【0004】**

30

図1及び図2に示すのは、内面12及び外面14を有する人工の大腿要素10の一実施例である。内面12は、大腿骨の各切断面に対応するように複数の交差するほぼ平坦な面からなる。ペグ16a, 16bは、大腿骨に係合するように内面12から突出する。ペグ16a, 16bは、切除された大腿骨に植え込まれて、大腿要素を大腿骨に固定する。外面14は、脛骨要素と関節をなす。

**【0005】**

ペグは、切除された大腿骨に圧着して固定され、また、内面から突出するため、大腿要素が嵩張り寸法も大きくなり、手術に際して切開部を大きくする必要が生じる。

従って、膝関節形成術に使用される大腿要素は、嵩張らないで、手術中に大きな切開部を必要としないものが求められる。また、切除された大腿骨に確実に固定されて、取り付けが容易な大腿要素が求められている。

40

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

本発明の目的は、膝関節形成術において、大きな切開部を必要とせず低侵襲的に取り付け可能なコンパクトな大腿要素を提供することにある。また、本発明の更なる目的は、切除された大腿骨に固定されて、取り付けが容易な分離型の大腿要素を提供することにある。

**【課題を解決するための手段】****【0007】**

上記した目的を達成するために、本発明の人工膝関節システムは、大腿骨の先端部にお

50

いて切除された関節面に新しい面を形成するための人工膝関節システムであって、(i)大腿骨の切除された関節面に係合するように構成された内面と、(ii)対向する連接面とを有する大腿要素と、第1装着部材と、大腿要素が大腿骨の切除された関節面に係合され、第1装着部材が大腿骨を貫通すると、第1装着部材を大腿要素に連結するために大腿要素の内面に形成された手段とを有する。

#### 【0008】

また、本発明の別の態様によると、大腿骨の先端部において切除されて、内側面と対向する外側面とを有する関節面に新しい面を形成するための人工膝関節システムは、(i)大腿骨の切除された関節面に係合するように構成された内面と、(ii)対向する連接面とを有する大腿要素と、第1装着部材と、大腿要素が大腿骨の切除された関節面に係合され、第1装着部材が大腿骨を貫通すると、大腿要素の内面は第1装着部材に連結するよう構成されている。10

#### 【0009】

本発明の更なる態様によると、大腿骨の先端部において切除された関節面に新しい面を形成するための人工膝関節の大腿要素は、ほぼU字形の形状を有し、前端と対向する後端との間にそれぞれ延びる内面と対向する外面とを有する外側顆と、ほぼU字形の形状を有し、前端と対向する後端との間にそれぞれ延びる内面と対向する外面とを有する内側顆と、内側顆は外側顆に連結されることと、前端において少なくとも外側顆又は内側顆の内面から突出する第1係合リップと、後端において少なくとも外側顆又は内側顆の内面から突出する第2係合リップとを有する。20

本発明の他の態様によると、大腿骨の先端部において外側顆と内側顆を切除して形成された関節面に装着され、脛骨側と連結されて、関節をなす人工膝関節の大腿要素は、前記切除された関節面を覆って該関節面に係合する内面と、該内面から外側に連続して延び、脛骨側と連結される連接面とを有し、かつ、U字形の横断面を有する本体と、前記本体を大腿骨と係合させるために、該本体の前端から内方へ突出する第1係合リップと、前記本体の内面に形成されるネジ穴とを備え、該ネジ穴に対して、前記大腿骨を貫通して前記大腿要素に延びる装着部材の先端部に形成されたネジ部分が螺合されることを特徴とする。

本発明の別の態様によると、大腿骨の先端部において外側顆と内側顆を切除して形成された関節面に装着され、脛骨側と連結されて、関節をなす人工膝関節の大腿要素は、前記切除された関節面を覆って該関節面に係合する内面と、該内面から外側に連続して延び、脛骨側と連結される連接面とを有し、かつ、U字形の横断面を有する本体と、前記本体は少なくとも2つの連結された部分からなることと、前記本体の内面に形成されるネジ穴とを備え、該ネジ穴に対して、前記大腿骨を貫通して前記大腿要素に延びる装着部材の先端部に形成されたネジ部分が螺合されることを特徴とする。30

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0010】

図3乃至図6は、膝関節形成術に使用される人工膝関節システムの実施例を示し、大腿要素は、切開部を通って内側面又は外側面に摺動されて、大腿骨の切除部60(図5参照)に配置される。ボルトやスクリュー等の装着部材は、大腿骨から挿入されて大腿要素に達する。治療は、低侵襲的であり、図2に示すベグ16a, 16bを備えた要素のよう大きな切開部を必要としない。ボルトやスクリューや他の装着部材は、圧着だけに頼らずに大腿要素を切除された大腿骨に確実に固定する。図7乃至図8Aは、膝関節形成術に使用される人工膝関節システム70, 80の実施例を示し、係合リップ78a, 78b及びグループ79a, 79b(図7参照)、或いは係合テープ面(図8参照)等を使用して係合することにより、大腿要素を切除された大腿骨に保持する。40

#### 【0011】

図9乃至図14は、膝関節形成術に使用される、結合可能な分離型の大腿要素102, 131, 161及び191を示し、分離した2つの部分は、別々に切開部を通って内側面又は外側面に摺動されてから、連結されて大腿骨の切除部に取り付けられる。任意で、一方の部分が大腿骨の切除部に取り付けられてから、他方を大腿骨の切除部に連結してもよ50

い。両方の部分を最初に取り付けてから、連結させてもよい。ボルトやスクリューといった装着部材は、大腿骨から挿入されて大腿要素に達せられる。任意で、骨セメントを使用して、大腿要素を切除された大腿骨に固定してもよい。

#### 【0012】

ボルトやスクリュー等の連結部材は、大腿要素の一方を他方に取り付ける。治療は、低侵襲的であり、大腿要素の一方が切開部を通して配置されから、他方が配置されるため、一体型の構成要素のように大きな切開部を必要としない。大腿要素の一部分（例えば、脛骨部等）のみが特定の治療に必要な場合は、大腿要素の個々の部分は、その対応する係合要素を備えずに使用されてもよい。

#### 【0013】

図15A乃至図16Bは、膝関節形成術に使用される、接続可能な分離型の大腿要素210を示し、分離した2つの部分は、別々に切開部を通って内側面又は外側面に摺動されてから、連結されて大腿骨の切除部に取り付けられる。任意で、一方の部分が大腿骨の切除部に取り付けられてから、他方を大腿骨の切除部に連結してもよい。大腿要素の一部から延びる一体化された突起は、同部分を他方に装着する。治療は、低侵襲的であり、大腿要素の一方が切開部を通して配置されてから他方が配置されるため、一体型の構成要素のように大きな切開部を必要としない。ペグは、大腿要素を大腿骨の切除部に固定するために使用される。

#### 【0014】

これら大腿要素の各々について、まず、図3、図5及び図6に関して詳細を説明する。図3は、切除された関節面64（図5参照）に新しい面を形成するための人工膝関節システム20の背面斜視図である。図5に示すように、大腿骨60の先端部62の切除された関節面64は、内側面61と対向する外側面63とを有する。

#### 【0015】

図3の人工膝関節システム20は、(i)切除された関節面64に係合するように構成された内面26と、対向する連接面24とを有するU字形大腿要素22と、(ii)ネジが形成された端を有する長尺状のボルト36等の第1装着部材と、(iii)大腿要素22の内面26に形成されたネジ穴32とを有する。

#### 【0016】

ネジ穴32は、大腿要素22が大腿骨60の切除された関節面64に係合され、第1装着部材36が切除された関節面64の内側面又は外側面を貫通すると、第1装着部材36を大腿要素22に連結するために、大腿要素22の内面26に形成された手段の一例である。大腿要素22が大腿骨60の切除された関節面64に係合されると、ボルト36が切除された関節面64の内側面61又は外側面63を貫通して、ネジ穴32内に螺合するように、ネジ穴32は角度をなす。

#### 【0017】

大腿要素22は、ほぼU字形の外側顆30に連結されたほぼU字形の内側顆28を有する。大腿要素22は、前端35及び後端37を有する。内側顆28は外側顆30に連結されて、長尺状スロット39が、外側顆30と内側顆28との間に形成される。他の実施例において、本発明の大腿要素は、所望する処置に応じて、ほぼU字形の外側顆、又はほぼU字形の内側顆だけを備えてもよい。

#### 【0018】

大腿要素22の任意のプレート29は、人工関節の相補面に係合する異なる面を構成するために使用されてもよい。

図3において、人工膝関節システム20は、(i)任意の第2装着部材38と、(ii)大腿要素22が大腿骨60の切除された関節面64に係合され、第2装着部材38が切除された関節面64の内側面又は外側面を貫通すると、第2装着部材38を大腿要素22に連結するために、大腿要素22の内面26に形成された手段（例えば、第2ネジ穴34）とを有する。

#### 【0019】

10

20

30

40

50

任意で、他の装着部材が、内側面の前面から、必要に応じてネジ穴32に近接する他のネジ穴に延びてもよい。

本発明の装着部材の例としては、大腿要素22の内面26に係合するように大腿骨60を貫通して可動されるスクリュー、ボルト、ピンや他の留め具がある。1つ以上の装着部材36, 38は、1つ以上のネジ穴32, 34にそれぞれ装着されてもよい。一実施例において、装着部材は、図3に示すように、それぞれ、大腿要素の対向する面上にある。上記したように、他の実施例において、装着部材は大腿要素の同じ面に取り付けられてもよい(図4参照)。これらの装着部材は、ネジ穴を有することにより(図3参照)、又は、図4について以下に説明するように、留め具が貫通又は係合するように、内面42上に材料を配置、収容、係合することにより、内面26に係合されてもよい。

10

#### 【0020】

図4は他の人工膝関節システムを示す背面斜視図であって、同システムは、(i)切除された関節面64に係合するように構成された内面42と対向する連接面43とを有する大腿要素41と、(ii)ネジが形成された端を有する長尺状スクリュー52等の第1装着部材と、(iii)大腿要素41の内面42に形成されたポケット48とを有する。

#### 【0021】

大腿要素41は、切除された大腿骨60を貫通して延びる少なくとも1つの装着部材52を収容する(係合・収容材49で満たされた)少なくとも1つのポケット48を有し、任意の追加ポケット50及び対応する装着部材54が破線で示される。係合・収容材で満たされたポケット48, 50は、装着部材を大腿要素に連結するための大軸要素41の内面42に形成された手段の別例である。

20

#### 【0022】

ポケット48, 50は、大腿要素41の内面42に形成され、接着剤(例えば、ポリメチルメタアクリレート)や、十分な軟性を備えて装着部材を収容且つ保持できる他の材料等の係合・収容材で満たされる。係合・収容材の他の例として、第1装着部材を収容して、その形状を変形できるデルリン(登録商標D e l r i n)やポリエーテルエーテルケトン等の可曲性のあるポリマーが含まれる。

#### 【0023】

一実施例において、大腿要素を人工関節に装着するためのボルト又はスクリューを使用することに加えて、骨セメントを使用して、切除された大腿骨への大腿要素の接着性を更に補強してもよい。骨セメントは、大腿要素を取り付ける前、或いは取り付ける間に塗布してもよい。例えば、大腿要素は部分的に装着されてから、シリソジ又は他の搬送チューブを使用して、骨セメントが大腿要素と大腿骨との間に注入されてもよい。加えて、ワイヤメッシュ等の多孔性又は繊維性材料を大腿要素22の内面26に装着して、大腿要素22と切除された大腿骨60との間の骨の成長を促進させ、大腿要素と切除された大腿骨との間に骨セメントを装着するための面を構成してもよい。

30

#### 【0024】

図5は、切除された大腿骨60に取り付けられた図3の大軸要素の斜視図を示す。大腿要素の任意のプレート29を相補的に収容する面66が破線で示される。

図6は、図3及び図5の大軸要素22の斜視図を示しており、同要素22は図5の切除された大腿骨60に取り付けられ、同大腿骨60を貫通して大腿要素22に延びる装着部材36(主に破線で示される)を有し、大腿要素22を大腿骨60に固定する。この装着部材は、大腿要素22を大腿骨60の方へしっかりと引き寄せて固定する。

40

#### 【0025】

図5及び図6は、外科的治療の一部として大腿骨に新しい面を形成するための方法も示しており、同方法は、(i)大腿骨60の先端部62において連接面64を切除し、内側面61と外側面63との間に延びる切除された関節面64を形成する工程と、(ii)内面26を有する大腿要素22を切除された関節面64の少なくとも一部に取り付ける工程と、(iii)第1装着部材36を切除された関節面64の外側面又は内側面に貫通させる工程と、(iv)第1装着部材36を大腿要素22に連結して、第1装着部材36が大

50

大腿要素 22 を切除された関節面 64 に固定する工程とからなる。

**【0026】**

一実施例において、連接面を切除する工程は、大腿骨の先端部において内側顆と外側顆を切除する工程からなる。図 5において、大腿骨 60 の内側顆と外側顆が切除されている。上記したように、大腿要素 22 は、ほぼ U 字形の内側顆に連結されたほぼ U 字形の外側顆を有する。

**【0027】**

他の実施例において、連接面 64 を切除する工程は、大腿骨 60 の先端部 62 において内側顆又は外側顆の一方のみを切除する工程からなり、他方の側顆は切除されない。この実施例において、大腿要素を切除された関節面 64 の少なくとも一部に取り付ける工程は、外側顆又は内側顆のどちらか一方だけの単顆の大腿要素からなる。

**【0028】**

一実施例において、第 1 装着部材 36 を切除された関節面 64 の外側面又は内側面を貫通させる工程は、(i) 大腿骨に孔を形成する工程と、(ii) 同孔から第 1 装着部材 36 を進める工程とからなる。孔は、図 3 及び図 6 に示すように、傾斜角度  $\theta$  をつけて大腿骨に形成されてもよい。孔は、大腿骨に近接する皮膚を切開して形成されてもよく、チューブ状の位置決めガイドを適切に配向させ、同ガイドを通してドリルを使って形成されてもよい。任意で、第 1 装着部材は、初めから孔を形成しないで、(例えば、第 1 装着部材を配向させるために使用されるチューブ状の位置決めガイドを貫通して進めることにより) 傾斜角度  $\theta$  をつけて大腿骨を貫通して進められてもよい。一実施例において、角度  $\theta$  は、約 15 度乃至約 45 度の範囲内であり、例えば約 30 度であってもよいが、大腿要素を大腿骨に装着できる他の異なる角度であってもよい。

**【0029】**

大腿骨に新しい面を形成する方法は、(i) 第 2 装着部材 38 (図 3 参照) を切除された関節面の外側面又は内側面に貫通させる工程と、(ii) 第 2 装着部材 38 を大腿要素 22 に連結して、同装着部材 38 が大腿要素 22 を切除された関節面に固定する工程とを更に有する。

**【0030】**

上記したように、図 7 乃至図 8A は、大腿要素 70, 80 の実施例を示しており、大腿要素と切除された大腿骨とが係合することにより、大腿要素が切除された大腿骨に保持される。人工の大腿要素は、他の異なる形状を有してもよい。

**【0031】**

図 7 は大腿要素 70 の側断面図であって、同要素は、内面 73、外面 75, 前端 77a 及び後端 77b を有する U 字形本体 71 と、同本体の内面 73 から延びる内方に突出する前方リップ 78a 及び後方リップ 78b とを有する。図示されるように、前方リップ 78a 及び後方リップ 78b は、切除された大腿骨 74 に設けられた対応するグループ 79a, 79b にそれぞれ取り付けられて、大腿要素 70 を大腿骨 74 の切除された部分 72 に固定する。一実施例において、本体 71 は、図 3、図 5 及び図 6 に示された大腿要素 22 と同一又はほぼ同一の形状を有しているが、その前端 77a 及び後端 77b の内面 73 から内方に突出する前方リップ 78a 及び後方リップ 78b を有する。グループ 79a は、大腿骨の前面 72a において形成され、グループ 79b は、大腿骨の後面 72b において形成される。

**【0032】**

前方リップ 78a 及び後方リップ 78b は、1 つ以上の側顆から内方に突出してもよい。例えば、一方の後方リップ 78b は、内側顆から延びてもよく、別の後方リップ 78b は、後側顆から延びてもよい。必要に応じて、後方リップ 78b は、後側顆及び内側顆から延びてもよい。図 7 は、後側顆及び/又は内側顆の内面から延びる後方リップ 78b を示す。

**【0033】**

同様に、前方リップ 78a は、外側顆又は内側顆の前端 77a の内面 73 から延びても

10

20

30

40

50

よく、或いは、内側顆及び外側顆の両前端の内面から延びる单一のリップであってもよい。

#### 【0034】

従つて、一実施例において、大腿要素70は、(i)ほぼU字形であって、前端77aと対向する後端77bとの間にそれぞれ延びる内面73と対向する外面75とを有する外側顆(例えば、図3の顆部30に類似する)と、(ii)ほぼU字形であって、前端77aと対向する後端77bとの間にそれぞれ延びる内面73と対向する外面75とを有する内側顆(例えば、図3の顆部28に類似する)とを備え、内側顆は外側顆に連結されて、長尺状スロットが両側顆の間に形成される。

#### 【0035】

第1係合リップ78aは、前端77aにおいて少なくとも外側顆又は内側顆の内面73から突出し、第2係合リップ78bは、後端77bにおいて少なくとも外側顆又は内側顆の内面から突出する。

#### 【0036】

係合リップ78a, 78b及びグループ79a, 79bは、大腿要素70と切除された大腿骨74とが係合することにより、大腿要素70が切除された大腿骨74に保持される。他の実施例において、単一の係合リップが、U字形本体から切除された大腿骨の単一のグループへ延びて、このような係合状態を生じさせる。

#### 【0037】

従つて、大腿要素70は、外側面と内側面との間に延びて、内面73と対向する連接面75とを有する本体71と、ほぼU字形の横断面を有する内面73とを有し、少なくとも1つ、好適には第1及び第2リップ78a, 78bが、本体71の内面73の前端又は後端から内方に突出する。

#### 【0038】

切断部は、リップ78a, 78bをそれぞれ収容するように形成された係合グループ79a, 79bに対して、内面73を補完するように切除された大腿骨面72に形成される。この構成において、大腿要素70は、大腿骨74へ側面に沿って摺動され、リップ78a, 78bは、大腿骨の対応するグループ79a, 79b内に収容され、大腿要素70を大腿骨74に固定する。

#### 【0039】

大腿骨に新しい面を形成するための他の方法は、(i)大腿骨74の先端部において連接面を切除して、それぞれ外側面と内側面との間に延びる前面72aと後面72bとを有する切除された関節面72を形成する工程と、前面72a及び後面72bの少なくとも一方は、グループ79a, 79bを有しており、(ii)大腿要素70を切除された関節面72へ摺動させる工程と、大腿要素70のリップ78a, 78bはグループ79a, 79bと係合し、大腿要素70は内側面から外側面へ、或いは外側面から内側面へ摺動することとなる。

#### 【0040】

図7に示されるように、連接面を切除する工程は、切除された関節面72の対向する第1及び第2グループ79a, 79bを形成する工程を有することが望ましく、大腿要素70の第1及び第2リップ78a, 78bは、摺動されて第1及び第2グループ79a, 79bに達し、第1及び第2リップ78a, 78bは、内側面から外側面へ、或いは外側面から内側面へ摺動される。

#### 【0041】

図8は、大腿要素80と切除された大腿骨90との間のテープ状態を示し、大腿要素80と切除された大腿骨90とが係合することにより、大腿要素80が切除された大腿骨90のテープされた切除面88に保持される。

#### 【0042】

図8は、外面82とテープされた内面84とを有する大腿要素80の斜視図であって、内面84は、矢印89の方向に向かって、テープされた切除面88を有する切除された大

腿骨 90 に取り付けられて、大腿要素 80 を切除された大腿骨 90 に固定する。

#### 【0043】

より詳細には、大腿要素 80 は、それぞれ外側面 81 と内側面 83 との間に延びる内面 84 と対向する連接面 82 とを備えた本体を有する。内面 84 は、内方にテークするほぼ U字形の横断面を有する。大腿要素 80 は、内側面から外側面へテークされ、或いは、外側面から内側面へテークされる。

#### 【0044】

図 8 の実施例において、U字形の大腿要素 80 は、そのU字形の空洞により、内側から外側へ寸法が減少するように形成される。（他の実施例において、大腿要素は、外側から内側へ寸法が減少し、内面 84 は係合面を有するように形成される。）大腿骨 90 は係合面を有するように切除され、矢印 89 の方向へ大腿要素 80 が外側から内側へ向かって摺動されて大腿骨 90 に達すると、大腿要素 80 が大腿骨 90 を挟み込み、同要素 80 が大腿骨 90 を保持する。

10

#### 【0045】

図 8 に示されるように、大腿骨 90 に新しい面を形成するための方法は、(i) 大腿骨 90 の先端部において連接面を切除して、それぞれ外側面 96 と内側面 98 との間に延びる前面 92 と後面 94 とを有する切除された関節面 88 を形成する工程と、前面 92 及び後面 94 の少なくとも一方は、他方に対して傾斜しており、前面 92 及び後面 94 は外側面 96 又は内側面 98 に向かって合流することと、(ii) 大腿要素 80 を切除された関節面 88 へ摺動させる工程と、大腿要素 80 は、内側面から外側面へ、或いは外側面から内側面へ摺動することとなる。

20

#### 【0046】

図 8A は、他の大腿要素 80a の断面図を示し、同要素は、連接面 82a と面取りされていない湾曲した内面 84a とを有し、大腿骨の切除された関節面 86a に取り付けられる。前方リップ 88a, 後方リップ 88b は、大腿骨の切除された関節面 86a において対応するグループ 89a, 89b と係合する。図 7 及び図 8A は、内方に突出するリップ 88a, 88b を有する大腿要素が、様々に異なる内面を有することを示す。図 8A の大腿要素の内面 84a は、図 7 のようにテークされてもよく、既に述べたように、補完的にテークされ切除された大腿骨と係合する。

30

#### 【0047】

本発明の他の特徴として、図 9 乃至図 14 は、膝関節形成術に使用される、接続可能な分離型の大腿要素 102, 131, 161 及び 191 を示し、分離した 2 つの部分は別々に、切開部を通じて内側面又は外側面に摺動されてから、連結されて大腿骨の切除部に取り付けられる。任意で、一方の部分が大腿骨の切除部に取り付けられてから、他方をそこに連結してもよい。ボルトやスクリューといった装着部材は、大腿骨から挿入されて大腿要素に達する。ボルトやスクリュー等の連結部材は、大腿要素の一部を他の部分に装着する。治療は、低侵襲的であり、大腿要素の一方が切開部を通じて配置されから他方が配置されるため、一体型の要素のように大きな切開部を必要としない。

#### 【0048】

図 9 は、分離型の大腿要素 102 の斜視図であり、外側から内側へ分割されている。図 10 は、組み立てられた状態を示す大腿要素 102 の斜視図である。大腿要素 102 は、「最終用途」用に構成されており、新しい面を形成する間に、脛骨及び / 又は人工の脛骨要素に接続するように、切除された関節面に永続的に取り付けられ、少なくとも膝の一部を取り替えるための治療を経験した患者が、実際に日常で使用できるように設計される。

40

#### 【0049】

図 9 は、大腿骨の先端部において切除された関節面に新しい面を形成するための人工膝関節システム 100 を示し、同システムは、(A) 切除された関節面と係合するように構成された内面 105 と、(B) 対向する連接面 107 とを備えた大腿要素 102 を有する。

#### 【0050】

50

大腿要素は、(i)第1部分、即ち、連接面の第1区分からなる膝蓋顆103と、(ii)第2部分、即ち、連接面の第2区分からなる脛骨顆104であって、第2部分104は第1部分103と選択的に係合可能であることと、(iii)第1部分103を第2部分104に選択的に連結するために構成されたボルト106, 108とを有する。ボルト106, 108は、第1部分を第2部分に選択的に連結するための手段の一例である。ボルト124は、大腿要素102を大腿骨に固定する。他の異なる方法が、大腿要素103を大腿骨に固定するために使用されてもよく、例えば、骨セメントや、切除された大腿骨に圧着されたペグ等を使用してもよい。一実施例において、膝蓋顆103の少なくとも一部は、切除された大腿骨の前部分に対応し、脛骨顆104の少なくとも一部は、切除された大腿骨の後部分に対応する。

10

#### 【0051】

図10に示されるように、ボルト106, 108は、部分103, 104を連結するために、配向ライン118a, 118bに沿って、開口部110a, 110b, 112a, 112b, 114a, 114b, 116a, 116bをそれぞれ貫通して延び、連結された膝蓋顆103及び脛骨顆104は、全体として大腿要素102を形成する。

#### 【0052】

U字形大腿要素102は、ジョイント119に沿って分割されて、前部分115及び後部分117を有する。少なくとも1つの、好適には、開口部110a, 110b, 112a, 112b, 114a, 114b, 116a, 116bにより構成される第1及び第2通路が、前部分115及び後部分117から側面に沿って延びて、これらの部分115, 117が配置されると、ネジ山が形成されたボルト106, 108は、側方から通路へ螺合されて係合部分を固定する。

20

#### 【0053】

新しい面を形成する処置において、第1及び第2部分103, 104は、別々に切開部を通り内側面又は外側面に摺動されてから、連結されて大腿部の切除面に取り付けられる。任意で、部分103又は104が大腿部の切除面に取り付けられてから、係合部分が連結されて大腿部の切除面に取り付けられてもよい。

#### 【0054】

大腿要素102を使用して大腿骨に新しい面を形成する方法は、(i)大腿骨の先端部において連接面を切除して、切除された関節面を形成する工程と、(ii)大腿要素の第1部分103を切除された関節面上又は切除された関節面近傍に配置する工程と、第1部分103は大腿要素の連接面の第1区分を有することと、(iii)大腿要素の第2部分104を切除された関節面上又は切除された関節面近傍に配置する工程と、第2部分104は大腿要素の連接面の第2区分を有することと、(iv)大腿要素の第1部分103を第2部分104に固定する工程と、(v)大腿要素102を、例えば、ボルト124、スクリュー、ピンや他の装着手段を使用して、切除された関節面に装着する工程とからなる。

30

#### 【0055】

図11は、係合歯136, 138を有し、外側から内側へ分割されたほぼ類似する大腿要素131からなるシステム130の斜視図を示す。大腿要素131は、(i)第1部分、即ち、連接面の第1区分からなる膝蓋顆132と、(ii)第2部分、即ち、連接面の第2区分からなる脛骨顆134と、第2部分134は第1部分132と選択的に係合可能であることと、(iii)開口部146, 148及び他の図示されない開口部をそれぞれ貫通することにより、第1部分132を第2部分134に選択的に連結するために構成されたボルト142, 144とを有する。ボルト142, 144は、第1部分を第2部分に選択的に連結するための手段の一例である。ボルト150は、大腿要素131を大腿骨に固定するための手段の一例である。

40

#### 【0056】

図10の滑らかなジョイント119に代えて、大腿要素131は、相補的な係合歯136, 138を有するジョイント140を備えてもよい。

50

他の実施例において、図12及び図13について述べたように、第1部分は、ほぼU字形の後側顆162を有し、第2部分は、ほぼU字形の前側顆164を有する。

#### 【0057】

図12は、前方から後方へ分割されたシステム160の大腿要素161の斜視図を示し、図13は、組み立てられた状態の図12の大腿要素161の斜視図を示す。

大腿要素161は、(i)ほぼU字形であって、前端165と対向する後端167との間にそれぞれ延びる外側面163と対向する内側面166とを有する外側顆162と、(ii)ほぼU字形であって、前端171と対向する後端173との間にそれぞれ延びる外側面168と対向する内側面169とを有する内側顆164とを備える。内側顆164の外側面168は、外側顆162の内側面166と係合するように構成されて、スロット179が後端において内側顆と外側顆との間に形成される。

10

#### 【0058】

ボルト170, 172は、内側顆と外側顆が係合されると、内側顆を外側顆に連結するための手段の一例である。ボルト178は、大腿要素161を大腿骨に固定する。他の異なる方法が、大腿要素を大腿骨に固定するために使用されてもよく、例えば、骨セメントや、切除された大腿骨内に圧着されたペグ等を使用してもよい。

#### 【0059】

大腿要素161は、中央において線形ジョイント180に沿って前方から後方へ分割されて、同要素は前部と後部とからなる。少なくとも1つの、好適には、開口部174a, 174b, 176a, 176bにより構成される第1及び第2通路が、前部及び後部を横方向に貫通して延び、これら前部及び後部が整合されると、ボルト170, 172は側方からそれぞれの通路に螺合されて前部及び後部を共に固定する。

20

#### 【0060】

図14は、前方から後方へ分割され、係合歯を有する大腿要素を示す斜視図である。図14は、係合歯202, 204を有し、前方から後方へ分割された類似の大腿要素191からなるシステム190を示す。大腿要素191は、(i)第1部分、即ち、連接面の第1区分からなる膝蓋顆192と、(ii)第2部分、即ち、連接面の第2区分からなる脛骨顆194と、第2部分134は第1部分132と選択的に係合可能であることと、(iii)第1部分を第2部分に選択的に連結するため構成されたボルト196, 198とを有する。ボルト196, 198は、第1部分を第2部分に選択的に連結するための手段の一例である。ボルト206又は他の装着方法を使用して、大腿要素191を大腿骨に固定してもよい。

30

#### 【0061】

図14に示されるように、線形ジョイントと異なり、大腿要素191は、各部分に形成された係合歯を備えたジョイントを有してもよい。

図15A乃至図16Bは、本発明の他の分離型の大腿要素の分解図及び組立図を示しており、同要素は突起を使用して各部分を連結する。2つの部分は、別々に切開部を通って内側面又は外側面に摺動されてから、連結され大腿骨の切除部に取り付けられる。任意で、一方が大腿部の切除面に取り付けられてから、他方がそこに連結されて大腿部の切除面に取り付けられてもよい。

40

#### 【0062】

図15A乃至図16Bは、大腿骨の先端部において切除された関節面に新しい面を形成するための人工膝関節システム210を示し、同システムは、(i)切除された関節面と係合するように構成された内面215と、(ii)対向する連接面217とを有する大腿要素211からなる。

#### 【0063】

大腿要素211は、(i)第1部分、即ち、連接面の第1区分からなる膝蓋顆214と、(ii)第2部分、即ち、連接面の第2区分からなる脛骨顆212と、第2部分212は第1部分214と選択的に係合可能であることとからなる。脛骨顆212から延びる突起224, 226, 228, 230は、第1部分214内に収容されるように構成され、

50

第1部分と第2部分を係合させる。ペグ220, 222は、大腿要素211を大腿骨に固定するための手段の別例である。

#### 【0064】

人工膝関節システム210は、突起224, 226, 228, 230が第1部分214に取り付けられると、第1部分214を第2部分212に連結するように構成されたボルト240, 240a、即ちスクリューを更に有する。一実施例において、切開部は膝の片面のみに形成される。従って、ボルト240, 240aの一方のみが使用されて、第1部分214を第2部分212に連結する。

#### 【0065】

突起224, 226, 228, 230がそれぞれ、開口部232, 238, 239(4番目の開口部は図示せず)を貫通して延び、ボルト240が開口部242を通って穿孔された開口部244に達して、結合された顆部214, 212が、図15A及び図16Aに示される大腿要素211を形成する。突起224, 226, 228, 230と少なくとも1つのボルト240を使用することにより、第1部分214と第2部分212とを強固に連結する。ボルト240aは、開口部242aを貫通して第2部分214の穿孔された開口部に達する。

#### 【0066】

上記したように、本発明の大腿要素は、切開部を通って内側面又は外側面に摺動される。加えて、本発明の大腿要素は(一体型又は分離型のいずれであっても)、切開部を通って内側面と外側面との間に摺動されてもよい。これらの大腿要素は、脛部及び/又は人工脛部要素を連結するように設計されてもよい。

#### 【0067】

当然のことながら、上記したような様々な形態、構成及び方法は組み合わされて、他の異なる形態、構成及び方法が形成されよう。

本発明の装置及び方法に関しては、2003年5月23日付けの米国特許出願第10/444927号明細書(発明者:ダニエル エフ. ジャスティン及びイー. マーロウ ゴーブル(Daniel F. Justin and E. Marlowe Goble)、発明の名称:「膝の関節形成のためのモジュール式大腿要素」"Modular Femoral Components for Knee Arthroplasty")において更に開示されており、その開示された内容は、本願においても開示されたものとする。

#### 【0068】

本発明は、その内容又は本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態において実施することは可能である。記載された実施例は、例示的なものであって、それらの限定されるものではなく、全ての観点において考慮されるべきである。従って、本発明の範囲は、上述した記載よりもむしろ添付の請求項により示される。請求項の均等物の意味及び範囲内における全ての変更は、本発明の範囲に包含されるべきものである。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0069】

【図1】従来型の大腿要素を示す正面斜視図。

【図2】図1の従来型の大腿要素を示す背面斜視図。

【図3】本発明の大腿要素を示す背面斜視図であって、その内面に形成された少なくとも1つのネジ穴が、切除された大腿骨を貫通して延びる装着部材を収容するように構成され、任意の第2ネジ穴及び装着部材が破線で示され、装着部材は内側面及び/又は外側面を貫通して延びる。

【図4】本発明の他の大腿要素を示す背面斜視図であって、切除された大腿骨を貫通して延びる少なくとも1つの装着部材を収容且つ係合する収容・係合材で満たされた少なくとも1つの係合・収容ポケットを備え、任意の収容面及び装着部材が破線で示される。

【図5】切除された大腿骨に取り付けられた図3の大腿要素の斜視図であって、大腿要素の任意のプレート29の収容面66が破線で示される。

【図6】図3及び図5の大腿要素の斜視図であって、大腿要素は、図5の切除された大腿

10

20

30

40

50

骨に取り付けられ、切除された大腿骨を貫通して大腿要素に延びる装着部材を有することにより大腿骨に固定される。

【図7】他の大腿要素を示す側断面図であって、内方に突出するリップが切除された大腿骨に形成された対応するグループ内に取り付けられて、大腿要素を切除された大腿骨に固定する。

【図8】切除された大腿骨に取り付けられたテーパ状の内面を有する大腿要素の斜視図であって、テーパ状の係合面を有して、切除された大腿骨に固定される。

【図8A】面取りのされていない湾曲した面を有する他の大腿要素の断面図であって、切除された大腿骨に取り付けられた状態を示し、且つ内方に突出するリップを有する大腿要素が異なる内面を備えてよいことを示す。

10

【図9】外側から内側に分割された分離型の大腿要素の異なる実施例を示す斜視図。

【図10】組み立てられた状態の図9の大腿要素を示す斜視図。

【図11】係合歯を有し外側から内側に分割された分離型の大腿要素を示す斜視図。

【図12】前方から後方に分割された分離型の大腿要素を示す斜視図。

【図13】組み立てられた状態の図12の大腿要素を示す斜視図。

【図14】係合歯を有し前方から後方に分割された大腿要素を示す斜視図。

【図15A】本発明の他の分離型の大腿要素を示す背面分解図。

【図15B】組み立てた状態の図15Aの大腿要素を示す背面斜視図。

【図16A】図15Aの大腿要素を示す正面分解図。

【図16B】組み立てた状態の図15Aの大腿要素を示す正面斜視図。

20

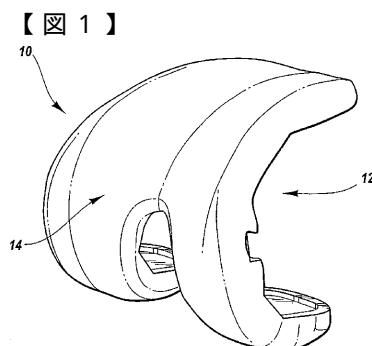


Fig. 1  
(Prior Art)

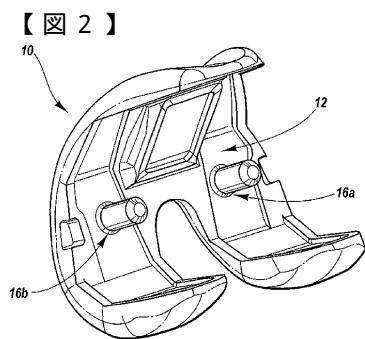
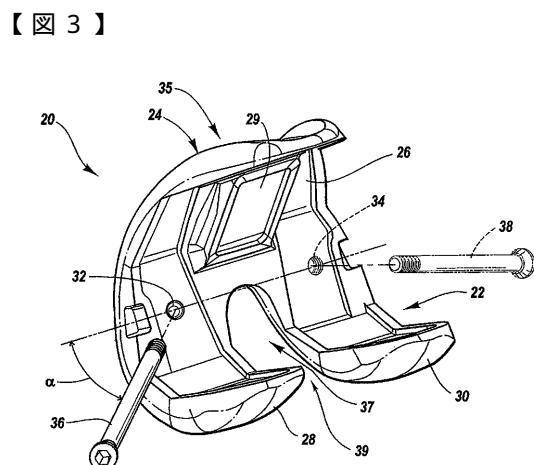
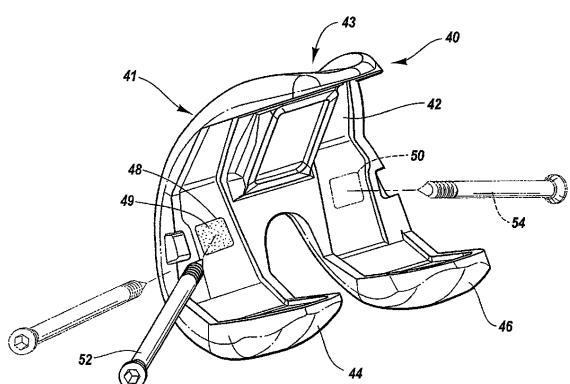


Fig. 2  
(Prior Art)



【図4】



【図6】

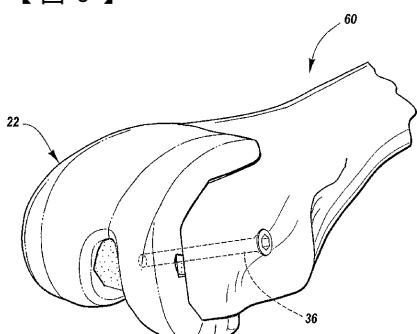


Fig. 6

【図7】

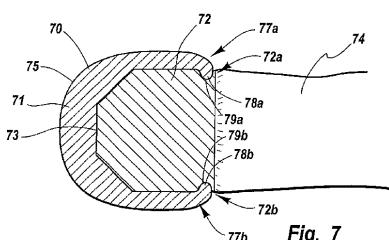
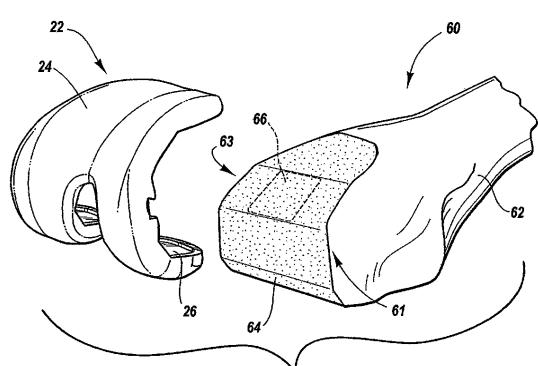


Fig. 7

【図5】



【図8】

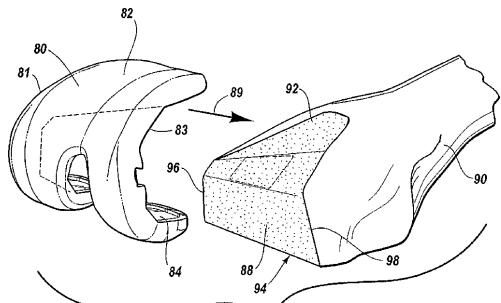


Fig. 8

【図8A】

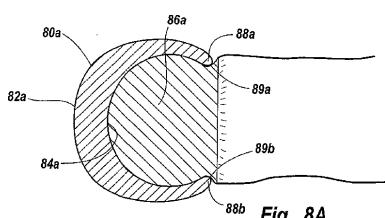


Fig. 8A

【図9】

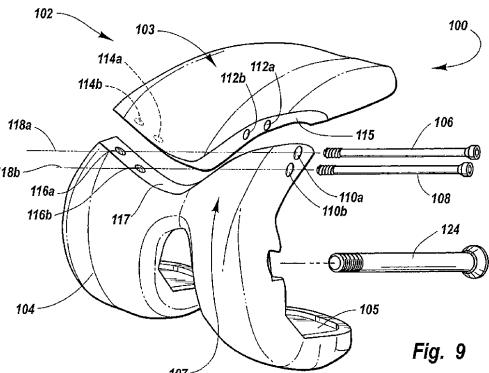
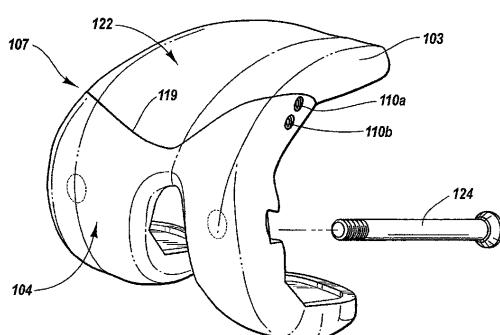


Fig. 9

【図10】



【図 1 1】

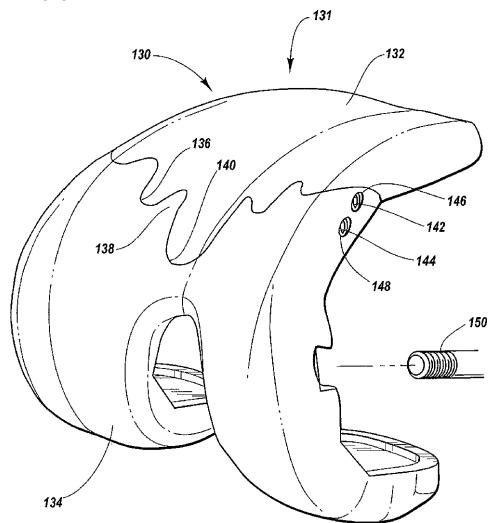
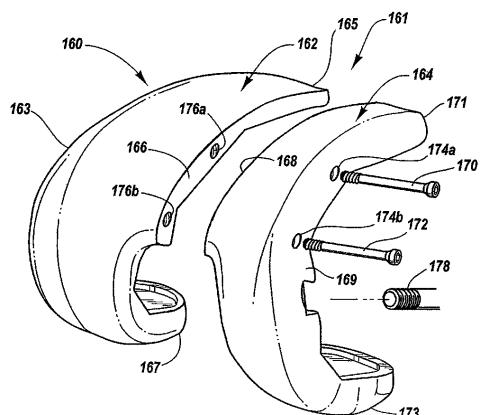


Fig. 11

【図 1 2】



【図 1 3】

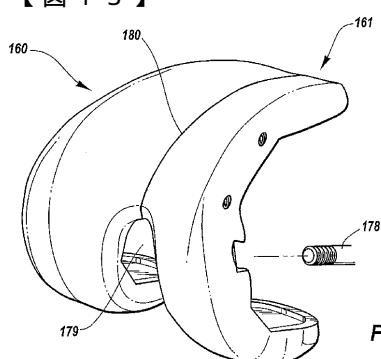
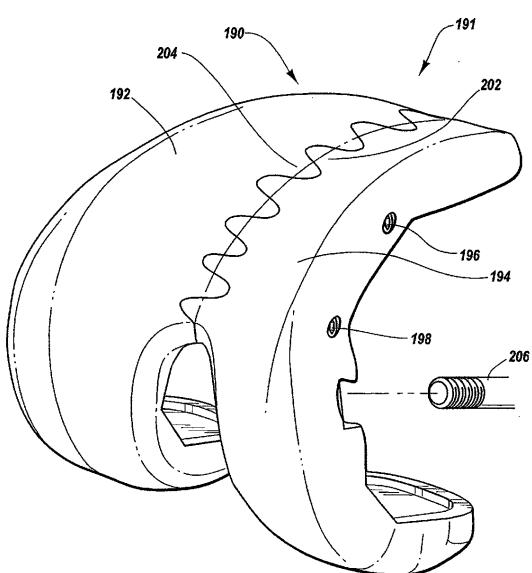


Fig. 13

【図 1 4】



【図 1 5 A】

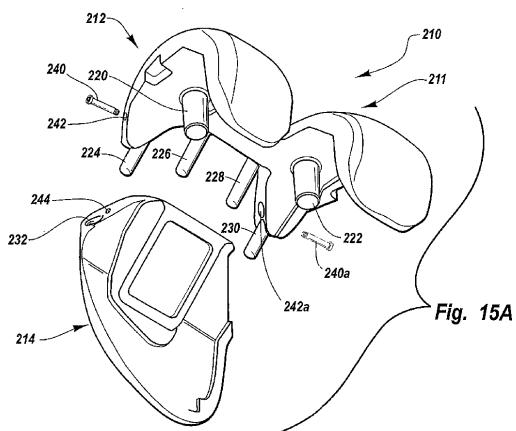
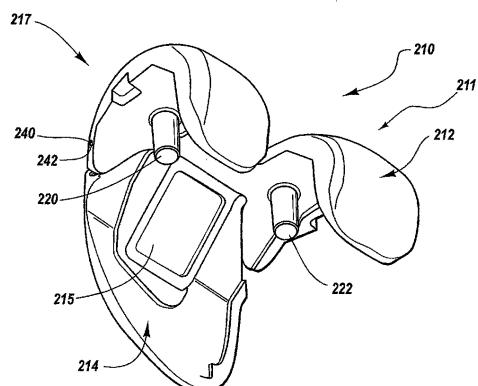
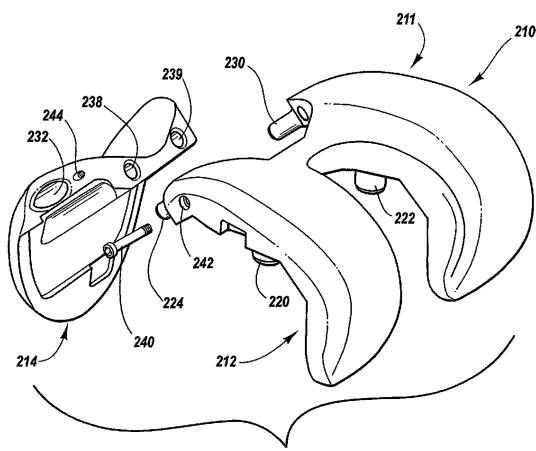


Fig. 15A

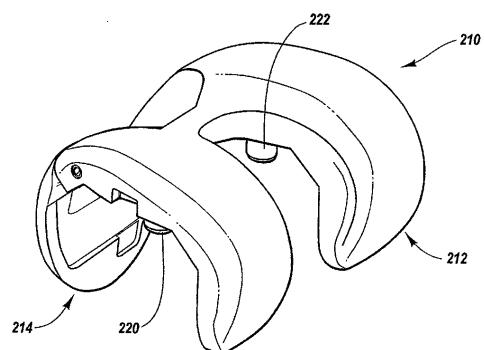
【図 15 B】



【図 16 A】



【図 16 B】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ゴーブル、イー・マーロウ

アメリカ合衆国 83452 ワイオミング州 アルタ ウエスト プレア ロード 5

審査官 川端 修

(56)参考文献 特開昭59-207146(JP,A)

特表平2-502259(JP,A)

特開平1-277557(JP,A)

特開2000-107211(JP,A)

米国特許第6171340(US,B1)

米国特許第6190415(US,B1)

米国特許第6168629(US,B1)

特開平10-309296(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/38

A61B 17/58