

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-540007

(P2010-540007A)

(43) 公表日 平成22年12月24日(2010.12.24)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 2/46</b> (2006.01)	A 6 1 F 2/46	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 B 17/56</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/56	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 F 2/38</b> (2006.01)	A 6 1 F 2/38	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2010-525428 (P2010-525428)  
 (86) (22) 出願日 平成20年9月19日 (2008. 9. 19)  
 (85) 翻訳文提出日 平成22年4月23日 (2010. 4. 23)  
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2008/003183  
 (87) 国際公開番号 W02009/037471  
 (87) 国際公開日 平成21年3月26日 (2009. 3. 26)  
 (31) 優先権主張番号 0718417.9  
 (32) 優先日 平成19年9月21日 (2007. 9. 21)  
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 500353989  
 デビュー インターナショナル リミテッド  
 イギリス国 ウェスト ヨークシャー L  
 S 1 1 8 D T リーズ ピーストン セ  
 ント アンソニーズ ロード  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延  
 (74) 代理人 100130384  
 弁理士 大島 孝文  
 (74) 代理人 100157288  
 弁理士 藤田 千恵  
 (72) 発明者 ケクマン・マヤ  
 イギリス国、イー2・7エルジェイ ロン  
 ドン、トムリンソン・クローズ 51  
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 髄内ロッド器具

(57) 【要約】

髄内管の中で使用される大腿骨器具(30)が説明され、この器具は、自由端に先端部(40)を有する髄内ロッド(32)を含む。本体(34)が、髄内ロッドに取り付けられており、本体は、骨隣接部分を備えた面(48)を有する。セントライザー機構がロッド内に位置し、このセントライザー機構は、髄内管の内表面と係合および解離するよう複数の部材(102、104、105)を展開および後退させるように動作可能である。先端部から本体の面までの髄内ロッドの長さは、30cm未満である。器具は、角度調節機構(36)も含みうる。角度調節機構は、複数の形成物(60、62)を有してよく、本体と髄内ロッドとの間の相対角度を定めるために本体の一部に隣接する形成物のうちの少なくとも1つを提示するように、髄内ロッドの長さ方向軸を中心として回転することができる。

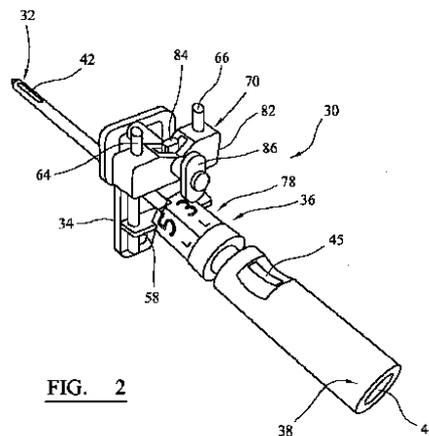


FIG. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

大腿骨器具において、  
自由端に先端部を有する髓内ロッドと、  
前記髓内ロッドが取り付けられる本体であって、骨隣接部分を備えた面を有する、本体と、  
前記ロッド内に位置するセントライザー機構と、  
を含み、  
前記セントライザー機構は、複数の部材を展開および後退させて髓内管の内側表面と係合および解離するように動作可能であり、  
前記先端部から前記本体の前記面までの前記髓内ロッドの長さは、30cm未満である、器具。

10

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載の器具において、  
ハンドル、  
をさらに含み、  
前記ハンドルは、前記複数の部材を展開させるように使用者により操作されることができ  
るボタンを含む、器具。

**【請求項 3】**

請求項 2 に記載の器具において、  
前記ハンドルは、前記複数の部材を後退させるように使用者により操作されることができ  
る第 2 のボタンをさらに含む、器具。

20

**【請求項 4】**

請求項 2 に記載の器具において、  
前記器具は、前記ロッド内部から前記部材を駆動して展開状態にするために、前記ボタ  
ンを操作する使用者により手動で操作されることのできるリンク装置を含む、器具。

**【請求項 5】**

請求項 4 に記載の器具において、  
前記リンク装置を押して前記部材を前記ロッド内部に後退させるように配列された付勢  
装置、  
をさらに含む、器具。

30

**【請求項 6】**

請求項 5 に記載の器具において、  
前記部材が前記ロッド内部から少なくとも部分的に展開されよう、前記リンク装置  
が前記付勢装置によって戻されるのを防ぐように配列されたラチェット機構、  
を含む、器具。

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載の器具において、  
各部材は、ヒンジ部を含み、前記ヒンジ部により、前記部材は、展開中に旋回されるこ  
とができる、器具。

40

**【請求項 8】**

請求項 7 に記載の器具において、  
各部材は、第 1 の材料から作られており、前記材料は、前記ヒンジ部を提供するように  
成形される、器具。

**【請求項 9】**

請求項 8 に記載の器具において、  
各部材は、第 2 の材料から作られた外側骨係合部を含み、  
前記第 2 の材料は、前記第 1 の材料よりも硬い、器具。

**【請求項 10】**

請求項 1 に記載の器具において、

50

前記器具は、カム表面を含み、各部材は、少なくとも部分的に前記部材を展開させるために前記カム表面に対して駆動されうる、傾斜した自由端を有する、器具。

【請求項 1 1】

請求項 1 に記載の器具において、  
前記ロッドの長さは、およそ 15 cm ~ 18 cm である、器具。

【請求項 1 2】

大腿骨器具において、  
長さ方向軸を有する髓内ロッドと、  
前記髓内ロッドが旋回可能に取り付けられる本体と、  
角度調節機構と、

10

を含み、  
前記角度調節機構は、複数の形成物を有しており、前記本体と前記髓内ロッドとの間の相対角度を定めるために前記本体の一部に隣接する前記形成物のうちの少なくとも 1 つを提示するように、前記髓内ロッドの前記長さ方向軸を中心として回転させられうる、器具。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載の器具において、  
前記複数の形成物および前記本体の前記一部は、それらの間に、リブと、前記リブが内部に係合することができる複数のスロットと、を提供する、器具。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の器具において、  
前記リブは、前記本体上に設けられ、前記複数のスロットは、前記角度調節機構上に設けられる、器具。

20

【請求項 1 5】

請求項 1 2 に記載の器具において、  
前記角度調節機構は、前記髓内ロッドの角度調節を示す複数のしるしを有し、  
前記調節機構の現在の回転位置に対応する角度調節を示すしるしが、前記角度調節機構の最上表面上に提示される、器具。

【請求項 1 6】

請求項 1 2 に記載の器具において、  
前記角度調節機構は、前記髓内ロッドの前記長さ方向軸に沿って並進運動させられて、前記複数の形成物のうちの別の 1 つが選択されることを可能にすることができる、器具。

30

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の器具において、  
前記角度調節機構を前記本体に向けて押して、前記形成物のうちの前記少なくとも 1 つを前記本体の前記一部に隣接させる、付勢装置、  
をさらに含む、器具。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 に記載の器具において、  
ハンドル、  
をさらに含み、  
前記角度調節機構は、前記ハンドルに対して並進運動可能である、器具。

40

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

本発明は、外科器具に関し、具体的には髓内ロッドを含む外科器具に関する。

【0002】

髓内ロッドは、膝関節形成処置に用いられて、大腿骨切断を行うために切断ガイドもしくはブロックが取り付けられうる基準 (reference) を与える。認識されるであろうが、本発明は、折れた骨の修復もしくは他の外傷タイプの適用で使用されるような、髓内管の

50

内側に置かれ骨ねじもしくは類似物で固定されるタイプのロッドではなく、骨の準備中に使用される基準または何らかの他の特徴部もしくは構成要素を提供する髄内ロッドに関する。

【0003】

髄内ロッドは、典型的には、ロッドの先端部から、使用中に骨表面に係合する骨係合形成物まで、ほぼ40cm程度の長さである。このような長さのロッドの端部は、髄内管の中で固定され、そのため、自己設置される(self locating)。しかしながら、髄内管は、その幅、方向および真っ直ぐさの点で患者ごとに異なるので、髄内ロッドの位置は、このような長いロッドを使用する場合に損なわれうる。したがって、切断ブロックなど、ロッドに取り付けられた構成要素の位置付けもまた損なわれる場合があり、可能な限り切断ブロックを正確に位置付けることが困難になりうる。

10

【0004】

患者の解剖学的構造を補うため、または別様に大腿骨切断を好ましい角度で行うために、切断ガイドまたはブロックの角度の向きを変えることができるように、いくらかの角度調節をもたらすことが望ましい場合がある。

【0005】

角度調節を可能にする髄内ロッドは存在するが、それらのロッドは、実際に使用するのが困難である場合がある。図1は、髄内ロッド12を含む現行の組立体10を示し、ロッド12は、ピボット機構14により本体に旋回可能に取り付けられており、ピボット機構14は、例えばロッドを自由に旋回させるために歯と係合/解離するようレバー16を操作することによって、ロッドの角度を選択的に変えるように使用者によって操作されうる。ゆえに、ロッド12の角度は、切断ブロック18に対して調節されることができる。しかしながら、このような先行技術のピボット機構は、実際には使用するのが困難な場合がある。操作されるべきレバーは、しばしば小さく、大腿骨20に挿入されるロッド12と共に操作するのが難しい。また、ピボット機構の構造のために、異なる選択可能な角度に利用できるのは非常に小さな空間しかなく、そのため、正確な角度を確実に選択するのが難しい場合がある。さらに、使用者が自分の望む角度を見るかまたは確認できるように任意の目盛り(scale)を表示するのに利用できる空間が非常に小さい場合がある。

20

【0006】

したがって、より容易に使用でき、かつ/または髄内管の中により容易に設置されうる、角度調節のできる髄内ロッドを提供するのが望ましいであろう。

30

【0007】

本発明は、セントライザー機構を備えた短い髄内ロッドを含む大腿骨器具を提供し、短いロッドが髄内管の中で自己によって中心に来る(self centralised)ことができ、ロッドおよびロッドに取り付けられた他の構成要素を、使用中に骨に対してより容易に位置付けることができるようにする。

【0008】

本発明はまた、器具を、その操作および目盛りの読み取りの点において使用しやすくするように構成された、角度調節機構を備えた髄内ロッドを含む大腿骨器具を提供する。

【0009】

本発明の第1の態様によると、大腿骨器具が提供され、この大腿骨器具は、髄内ロッドと；髄内ロッドが旋回可能に取り付けられる本体と；角度調節機構と、を含み、角度調節機構は、複数の形成物(formations)を有しており、本体と髄内ロッドとの間の角度を定めるために本体の一部に隣接する形成物のうちの少なくとも1つを提示するように回転可能である。

40

【0010】

好ましくは、角度調節機構は、髄内ロッドの長さ方向軸を中心として回転可能である。

【0011】

複数の形成物は、様々なタイプおよび数のものであってよい。複数の形成物は、奥まっ

50

要素であってよく、または複数の要素が単一の形成物を作り上げてよい。形成物は、本体の一部に隣接可能にするための表面もしくは表面の少なくとも一部を提供することができる。形成物または複数の形成物が、本体に設けられて、角度調節機構の形成物と相互作用するかまたは協働することができる。

【0012】

複数の形成物および本体の一部は、それらの間に、少なくとも第1のもしくは複数の雄部材、および/または少なくとも第1のもしくは複数の雌部材を設けてよく、雄部材および雌部材は、複数の異なる角度を定めるように、互いと係合するか、噛み合うか、または別様に協働するように構成されることができる。好ましくは、複数の形成物、および本体の一部は、それらの間に、リブおよび/またはリブが中で係合できる複数のスロットを設ける。複数のスロットはそれぞれ、一对の凹部またはノッチにより設けられうる。好ましくは、リブは本体上に設けられ、複数のスロットは角度調節機構上に設けられる。

10

【0013】

複数の形成物により、少なくとも2つの異なる角度、好ましくは少なくとも3つの異なる角度、例えば3°、5°および7°、がもたらされるが、より多くの数の異なる角度が与えられてもよい。複数の形成物は、器具の左側および右側の双方に、角度の変化を与えることができる。

【0014】

角度調節機構は、髓内ロッドの角度調節を示す複数のしるしを有し(bare)うる。しるしは、調節機構上に配列されてよく、調節機構の現在の回転位置に対応する角度調節を示すしるしが、器具を通常に使用する際に、例えば角度調節機構の最上表面において、使用者に提示される。

20

【0015】

角度調節機構は、髓内ロッドの長さ方向軸に沿って並進運動可能で、複数の形成物のうちの異なる1つを選択することができる。

【0016】

器具は、付勢装置(biasing device)をさらに含んでよく、付勢装置は、角度調節機構を本体に向けて押して、形成物のうちの少なくとも1つを本体の一部に隣接させる。

【0017】

器具はハンドルをさらに含みうる。角度調節機構は、ハンドルに対して並進運動可能であってよい。

30

【0018】

器具は、角度調節機構の位置をロックするためにロックをさらに含みうる。

【0019】

角度調節機構は、概ね多角形の横断面を有する要素であって、ロッドの長さ方向軸を中心にして回転可能になるように中心に据え付けられている、要素を含むことができる。この要素は、概ね平坦な複数の面を有しうる。各平坦面は、角度調節の量および/または方向を示すしるしを有しうる。好ましくは、この要素は、六角形、八角形、または十角形の断面を有する。

【0020】

器具は、髓内ロッド内部から髓内ロッドの外部へと展開可能な複数の部材をさらに含んでよい。これらの複数の部材は、展開された際に髓内の大腿管内部で髓内ロッドの位置を中心に集めるのに有効でありうる。好ましくは、少なくとも3つの部材を設ける。これらの部材は、フィンの形をしていてよい。

40

【0021】

器具は、ハンドルをさらに含みうる。ハンドルは、複数の部材を展開させるように使用者により操作可能なボタンを含むことができる。ボタンは、髓内ロッドの内部に少なくとも部分的に沿って延びてそれらの部材に連結されたシャフトまたは部材を駆動するために操作可能であってよい。

【0022】

50

本体の骨係合面から髄内ロッドの先端部までの髄内ロッドの長さは、30cm未満であってよい。髄内ロッドの長さは、25cm以下、さらに好ましくは20cm以下であってよい。髄内ロッドの長さは、およそ10cm~25cm、さらに好ましくはおよそ15cm~20cm、最も好ましくはおよそ15cm~18cmであってよい。ロッドをあまりにも短くすることは、髄内管の内径が大きすぎるのでロッドが髄内管で中心に集まることを妨げ、ロッドをあまりにも長くすることは、ロッドの先端部もしくは遠位端部の動きが髄内管の局所外形により過度に抑制されるために複数の部材がロッドを髄内管の中心で位置させるように作用できないので、ロッドが自己によって中心に集まるのを妨げられることが、分かっている。

【0023】

10

本発明のさらなる態様は、大腿骨器具を提供し、大腿骨器具は、自由端における先端部を有する髄内ロッドと、髄内ロッドが取り付けられる本体であって、骨隣接部分を備えた面を有する、本体と、ロッド内部に位置するセントライザー機構と、を含み、セントライザー機構は、複数の部材を展開および後退させて髄内管の内表面と係合および解離(disengage)するように動作可能であり、先端部から本体の面までの髄内ロッドの長さは30cm未満であり、好ましくは20cm未満である。

【0024】

本発明のさらなる態様は、前述した本発明の第1の態様の好適な特徴のうち1つ以上を含みうる。

【0025】

20

本発明のさらなる態様は、骨係合表面を有する本体から延びる髄内ロッドを有しセントライザー機構をさらに含む器具を用いて、骨に対して外科装置を安定させる方法を提供し、この方法は、セントライザー機構が展開されていない状態で、患者の髄内管に髄内ロッドを導入することと、髄内管の内部で髄内ロッドの先端部の位置を安定させるようにセントライザー機構を展開させるために器具を操作することと、を含む。

【0026】

髄内ロッドの先端部と骨係合表面との間の長さは、30cm未満、20cm未満、またはおよそ15cm~18cmであってよい。

【0027】

本発明の実施形態を、ほんの一例として、添付図面を参照しながら説明する。

30

【0028】

異なる図面における同様のアイテムは、特に指定しない限り、共通の参照符号を共有している。

【0029】

図2は、本発明による器具30の斜視図を示す。図3は、器具30の側面図を示し、図4は、図3の線AAに沿って器具を貫通した断面図を示し、図5は、ハンドル端部からの器具の端面図を示し、図6は、先端部の端部からの器具の端面図を示している。図7は、器具の先端部を含む線AAに沿った拡大断面図を示し、セントライザー機構を示しており、図8および図9は、セントライザー機構の一部の斜視図である。図10および図11は、使用中のセントライザー機構を示す斜視図である。

40

【0030】

器具30は、髄内(IM)ロッド32、本体34、角度調節機構36、およびハンドル38を含む。

【0031】

ロッド32は、概ね管状の構造を有しており、その自由端に先端部40を含む。3つの孔42がロッドの自由端に向けて設けられている。ロッド内部に、3つのフィン部材102、104、106が設けられており、これらのフィン部材は、ロッド内部からロッドの外部までそれぞれの孔42を通して展開されることができる。フィン部材は、フィンを展開させるためにロッド32内部でスライドするようシャフトまたは駆動部材46を作動させるように、ハンドル38に位置するボタン44を操作することにより展開されうる。フ

50

インは、リンク装置によりシャフト46に取り付けられ、シャフトがロッドに沿って動くと、リンク装置は、フィンを外側に駆動させる。器具は、フィンをロッド内部に後退させるように使用者により操作可能な、ハンドル38の上方部分内のフィン後退ボタン45も含む。フィン後退ボタン45はシャフトに接続されており、後退ボタン45が使用者により作動されると、シャフト46はロッドの長さ方向軸に沿って戻り、リンク装置はフィンを引っ張ってロッド内部に戻すように動作し、ロッドはフィン展開ボタン44を初期位置に戻し、この初期位置から、ボタン44は、フィンを展開させるように再び操作される。よって、器具の中心化・安定化機構を展開および後退させることは、完全に機械的な機構によりもたらされる。パネ(不図示)が器具の一部として設けられて、ロッドを先端部40から離し、このため、フィン102、104、106は通常、非展開状態にある。ボタン44が操作されると、ロッドは、パネの付勢効果(biasing effect)に対抗して駆動され、ラチェット機構(不図示)が、ロッドと相互に作用して、器具の長さ方向軸に沿った位置にロッドを保持する。ボタン45はラチェット機構と相互に作用しているので、ボタン45が操作されると、ラチェットは解放され、パネはロッドに対して作用して、ハンドルに向けて後方へロッドを駆動し、それによって、フィンを引っ込める。フィン部材の動作は、図7~図11を参照して、以下にさらに詳細に説明する。

10

20

30

40

50

**【0032】**

本体34は、概ねプレート状の構造を有し、器具のロッド端部の方を向いている平坦な大腿骨接触表面48を与える。ロッド32は、以下にさらに詳細に説明するように、本体34とロッド32との間の相対的な旋回を可能にするように、本体34に旋回可能に取り付けられる。図4に特に示すように、ピボットは、駆動部材46のスロット52を通り抜けるピン50を含んで、駆動部材46をロッドの長さ方向軸に沿って並進運動させると同時に、ロッド32を本体34に対して旋回させる。

**【0033】**

本体34の後面56は、本体34から離れて突出し、かつ本体34より盛り上がっているリブ58を有する。リブ58は、器具の本体34を横切って横方向に延びる。リブ58は、以下にさらに詳細に説明するように、器具のための角度調節機構の一部を提供する。

**【0034】**

本体34はまた、第1の止めくぎ64および第2の止めくぎ66を受容する第1の円筒状形成物60および第2の円筒状形成物62を含み、第1および第2の形成物の上には、切断ガイドおよび調節組立体70が解放可能に取り付けられうる。

**【0035】**

ハンドル38は、概ね中空の円筒であり、上方および下方の凹状部分がグリップを使用者に与える。ロッド32は、ハンドルの本体内で終端し、ハンドルは、前述のように、ボタン44およびシャフト46も含む。ハンドル38は、ロッド32に取り付けられて、ロッドの長さ方向軸を中心とした相対的回転を防ぐ。ハンドル38と本体34との間に角度調節機構36が設けられる。

**【0036】**

角度調節機構36は、第1のカラー72、および第2のカラー74をさらに含む。第1のカラー72は、ハンドル38の延長部上に設置される。第2のカラー74は、第1のカラー72の延長部上に設置されており、ロッド32の周りに延び、また、ロッド32を中心としている。第1および第2のカラーは、ロッド32の長さ方向軸に沿って並進運動可能であるようにスライド可能に設置される。付勢パネが、第2のカラー72に設けられて、通常の使用の間に、第1および第2のカラーを本体34に向けて押す。第1のカラー72は、第2のカラー74を所定の位置にロックするために、ロッド32の長さ方向軸を中心として回転可能である。

**【0037】**

第2のカラー74は、概ね六角形の断面形状を有する。本体34近傍のカラー74の端部が6つのノッチを含み、三対のノッチが3つのスロットを画定し、それらのスロットの中に、リブ58が受容されうる。一对のノッチの各ノッチは、図3および図4に具体的に

示されるように異なる深さを有する。したがって、一对のノッチがリブ 5 8 に隣接すると、本体 3 4 は、ロッド 3 2 の長さ方向軸に対して旋回し、それにより、本体 3 4 とロッド 3 2 との間の角度の向きが変わる。

【 0 0 3 8 】

一对のノッチ間の深さの差は、垂直面から離れる本体に対するロッドの角度の向きにおける第 3 の変化をもたらすように選択されてよい。例えば、例示された実施形態では、ノッチの深さは、 $3^\circ$ 、 $5^\circ$ 、または  $7^\circ$  の角度変動をもたらすように選択されている。一对のノッチが第 1 の向きである場合、相対角度が右側又は左側方向に変化する。カラー 7 4 を回転させることにより、同じ対のノッチが提供されるが、 $180^\circ$  にわたって回転させられ、それにより、同じ大きさの角度調節が、反対方向にもたらされることが理解されるであろう。

10

【 0 0 3 9 】

カラー 7 4 の平坦な外側表面は、角度調節の度合いおよび方向を示すしるし 7 8 を有する。しるしは、カラー 7 4 上に配列され、現在位置におけるカラーによる角度調節の度合いおよび方向は、使用者が読み取りやすいように、器具の最上表面に表示される。例えば、図 2 に示されるように、カラーが現在位置にある場合、左側へ  $3^\circ$  の角度調節がもたらされるであろう。他の実施形態では、異なる大きさの角度調節がもたらされてよく、より多くの (grace number) またはより少ない対のノッチが設けられてよいことが、理解されるであろう。

【 0 0 4 0 】

20

前述したリブおよびスロット構造以外の形成物の組み合わせが提供されうることも理解されるであろう。例えば、他の実施形態では、リブがカラー 7 4 上に設けられてよく、スロットが本体 3 4 上に設けられてよい。また、リブおよびスロットを使用することは必ずしも必須ではなく、カラー 7 4 および本体 3 4 の非平行表面を隣接させて本体を旋回させる形成物の任意の他の組み合わせを使用することができる。しかしながら、本明細書に記載のスロットおよびリブ機構は、手術環境で特に使用可能であることが分かっている。さらに、カラー 7 4 は、しるしを表示することができる大きな表面積を与え、それにより、器具の使いやすさを促進する。これは、しるしが、容易に読み取れるように十分に大きく、また、器具の使用者が器具を使用しながらしるしを容易に読み取ることができる位置に、しるしが位置しているためである。

30

【 0 0 4 1 】

切断ガイド組立体 7 0 が本体 3 4 上に設置されている。切断ガイド組立体 7 0 は、鋸刃を受容するためのスロットと、複数の孔、または実施されている特定の処置次第で必要に応じてドリルおよび他の切断器具を受容するための他の孔と、を有する切断ガイド 8 0 を含む。切断ガイド 8 0 は、本体 3 4 の骨係合面 (bone engaging phase) 4 8 に概ね垂直な方向において切断ガイド 8 0 を前後に並進運動させるネジ山付き機構を含む調節構成要素 8 2 上に設置される。ホイール 8 4 およびロック 8 6 も設けられて、切断ガイド 8 0 の並進運動位置を調節して、切断ガイドを所定の場所でロックする。

【 0 0 4 2 】

図 7 ~ 図 1 1 に最もよく例示されるように、セントラライザー機構は、器具の長さ方向軸を中心に約  $120^\circ$  間隔で配列された 3 つの部材またはフィン 1 0 2、1 0 4、1 0 6 を含む。これらの部材は、リンク装置機構によってロッド 4 6 に取り付けられ、ロッドは、ボタン 4 4 により手動で動かされて、それらの部材を展開させることができる。これらの 3 つの部材は、一片の可撓性で好ましくはプラスチックの材料 1 0 8 から作られ、この材料は、機械的ヒンジを提供する厚みの薄い 3 つの部分 1 1 0、1 1 2、1 1 4 を有している。機械的ヒンジにより、個々の部材は、それら部材をロッド 4 6 に取り付ける共通のコアもしくは本体 1 0 8 から離れるように曲げられうる。

40

【 0 0 4 3 】

各部材は、部材のコアもしくは本体部分よりも硬いかまたは可撓性の少ない材料で作られた外側の骨係合部分 1 1 6、1 1 8、1 2 0 を有する。部材のこの複合構造により、部

50

材を屈曲させることが出来ると同時に、十分に丈夫な骨係合表面を依然として提供して、部材が髓内管の内表面に係合した際に部材がロッドを中心に位置させることを可能にする。部材102を貫通する部分断面図により図9に示されるように、部材116の外側部分は、リブの形をした突出部を含んでよく、リブは、部材102の下方本体部分における対応する噛合スロット120の中に押し嵌められて受容されることができる。部材の本体部分に適切な材料は、例えば、熱可塑性物質、ABS、またはPPSUである。外側部分に適切な材料には、例えば、ポリプロピレンまたはポリカーボネートが含まれる。

#### 【0044】

先端部40は、傾斜面124、または部材の、傾斜するか、湾曲するか、もしくは面取りされた自由端に向けられた面、例えば126を有する内側端部を有し、部材102、104、106の自由端は、図10および図11に最もよく示されるように、ロッドにより駆動されると、先端部の傾斜面124上でカム運動し、先端部の上に載って部材を展開させる。器具32の外側ケーシングは、その外側表面に3つの溝を含んでよく、これらの溝は、長さ方向軸に沿って延びており、部材が展開されたときに部材の底部を受容およびガイドするように位置付けられている。前述のように、ラチェット機構がロッドを所定の位置に保持し、部材は、図11に示される展開状態に維持され、ついにはラチェットが、ボタン45を操作している使用者により解放され、この時点で、ロッドに作用するバネが、ハンドル部分に向けてロッドを後方に駆動し、部材は、図10(図10ではロッドが示されていない)および図7に示されるように、ロッド32内部における非展開状態に戻る。

10

#### 【0045】

器具の部品は、適切なプラスチック材料および金属で作られてよい。器具の構成要素の多くは、ポリプロピレン、ABS、ポリエチレン、およびポリウレタンなどの生体適合性プラスチックから作られてよく、ロッド32、および任意の他の好適な金属構成要素は、ステンレス鋼などの適切な生体適合性金属から作られてよい。

20

#### 【0046】

器具を説明してきたが、膝関節形成術における器具の使用をこれから簡潔に説明する。

#### 【0047】

従来のIMロッドは、典型的にはおよそ30~40cmの長さであり、峡部の高さまで1M大腿管の中に導入される。峡部では、大腿管の外形が最も狭くなり、IMロッドを近位位置で固定する。様々な他の構成要素が、その後、遠位切断を実行するための切断ブロックを含むIMロッド上で組み立てられうる。このようなロッドは、塞栓を避けるために、縦溝を彫られてIM圧力を軽減し、骨髄の解放を可能にする。しかしながら、場合によっては、ロッドは、十分な骨髄を抽出できない場合があり、ロッドの一部が、依然として大腿管の中に圧入されている場合がある。これにより、骨髄の血管内への移動、および結果として生じる閉塞が起こる可能性があり、閉塞は、塞栓症につながる。したがって、長いIMロッドの使用には、欠陥がある。

30

#### 【0048】

本発明の器具は、比較的短いIMロッドを有する。すなわち、骨係合表面48と先端部40との間のIMロッドの長さは、およそ15~20cmの長さである。したがって、ロッドの先端部40は、大腿管の最も狭い部分に自動的に配置されず、その最も狭い部分で固定されないであろう。代わりに、ロッドが導入される間にIM管自体が損傷されるのを避けるために、ロッドが挿入された後にIM管内でロッドを中心に置くセントラライザー機構を提供するように、フィンを展開させることができる。

40

#### 【0049】

したがって、使用中、本体の表面48が大腿骨顆に隣接するまで、IMロッド部分32が大腿骨のIM管の中に導入される。所定の位置にきたら、外科医は、IM管内部でロッドを中心に置いてロッドを所定の位置で安定させるように、ボタン44を操作してフィンを展開させることができる。

#### 【0050】

切断ガイド80は本体34に取り付けられ、そのため、切断ガイド80は、本体34と

50

同じ、ロッド 32 に対する角度の向きを有する。角度の向きを調節するために、外科医は、カラー 74 をハンドル 38 に向けて引き、次に、所望の角度調節が最上表面に表示されるまでカラー 74 を回転させる。カラーは、その後、外科医により解放され、付勢バネは、選択された対のノッチをリップ 58 と係合させるためにカラー 74 を押し、本体 34 は、ロッド 32 の長さ方向軸に対して旋回する。

【0051】

外科医が異なる角度サイズまたは角度方向を選択することを望む場合、カラーをハンドルに向けて再び引き、正しい位置まで回転させ、解放してリップに再び係合させる。適切な角度および方向が選択されたら、第 2 のカラー 72 を回転させて調節機構を所定の場所にロックすることができる。切断ガイド組立体 (cutting guard assembly) 70 は、その後、切断ガイド 80 を所望の高さまで並進運動させるために調節されてよく、切断ガイド 80 は次に、大腿骨上の所定の場所にピンで留められうる。切断ガイド 80 は、次に、ノブ 86 を回すことで器具から解放されて、1 工程で器具を切断ガイド 80 から分離することができ、取り外された器具は、所定の場所にピンで留められた切断ブロックを残す。外科処置の残りの部分は、いつものとおりに続けられてよい。

【0052】

前述した器具の角度調節機構は、所望の角度の向きを調節および選択するために大きな要素が設けられているので、手術環境の中で使用しやすいことが認識されるであろう。さらに、選択された角度および方向を明確に表示することができ、器具を普通に使用する間に容易に読み取ることができる任意の大きな表面積が与えられる。したがって、本発明の器具は、器具の確かな使用において困難を増大させることなく、IM ロッドの角度調節の柔軟性をもたらす。

【0053】

〔実施の態様〕

- (1) 大腿骨器具において、  
自由端に先端部を有する髄内ロッドと、  
前記髄内ロッドが取り付けられる本体であって、骨隣接部分を備えた面を有する、本体と、  
前記ロッド内に位置するセントライザー機構と、  
を含み、  
前記セントライザー機構は、複数の部材を展開および後退させて髄内管の内側表面と係合および解離するように動作可能であり、  
前記先端部から前記本体の前記面までの前記髄内ロッドの長さは、30 cm 未満である、器具。
- (2) 実施態様 1 に記載の器具において、  
ハンドル、  
をさらに含み、  
前記ハンドルは、前記複数の部材を展開させるように使用者により操作されることができ、  
ボタンを含む、器具。
- (3) 実施態様 2 に記載の器具において、  
前記ハンドルは、前記複数の部材を後退させるように使用者により操作されることができ、  
第 2 のボタンをさらに含む、器具。
- (4) 実施態様 2 に記載の器具において、  
前記器具は、前記ロッド内部から前記部材を駆動して展開状態にするために、前記ボタンを操作する使用者により手動で操作されることができ、  
リンク装置を含む、器具。
- (5) 実施態様 4 に記載の器具において、  
前記リンク装置を押し、前記部材を前記ロッド内部に後退させるように配列された付勢装置、  
をさらに含む、器具。

【0054】

10

20

30

40

50

(6) 実施態様5に記載の器具において、  
前記部材が前記ロッド内部から少なくとも部分的に展開されよう、前記リンク装置が前記付勢装置によって戻されるのを防ぐように配列されたラチェット機構、  
を含む、器具。

(7) 実施態様1に記載の器具において、  
各部材は、ヒンジ部を含み、前記ヒンジ部により、前記部材は、展開中に旋回されることができ、器具。

(8) 実施態様7に記載の器具において、  
各部材は、第1の材料から作られており、前記材料は、前記ヒンジ部を提供するように成形される、器具。

10

(9) 実施態様8に記載の器具において、  
各部材は、第2の材料から作られた外側骨係合部を含み、  
前記第2の材料は、前記第1の材料よりも硬い、器具。

(10) 実施態様1に記載の器具において、  
前記器具は、カム表面を含み、各部材は、少なくとも部分的に前記部材を展開させるために前記カム表面に対して駆動されよう、傾斜した自由端を有する、器具。

【0055】

(11) 実施態様1に記載の器具において、  
前記ロッドの長さは、およそ15cm~18cmである、器具。

(12) 大腿骨器具において、  
長さ方向軸を有する髓内ロッドと、  
前記髓内ロッドが旋回可能に取り付けられる本体と、  
角度調節機構と、  
を含み、

20

前記角度調節機構は、複数の形成物を有しており、前記本体と前記髓内ロッドとの間の相対角度を定めるために前記本体の一部に隣接する前記形成物のうちの少なくとも1つを提示するように、前記髓内ロッドの前記長さ方向軸を中心として回転させられよう、器具。

(13) 実施態様12に記載の器具において、  
前記複数の形成物および前記本体の前記一部は、それらの間に、リブと、前記リブが内部に係合することができる複数のスロットと、を提供する、器具。

30

(14) 実施態様13に記載の器具において、  
前記リブは、前記本体上に設けられ、前記複数のスロットは、前記角度調節機構上に設けられる、器具。

(15) 実施態様12に記載の器具において、  
前記角度調節機構は、前記髓内ロッドの角度調節を示す複数のしるしを有し、  
前記調節機構の現在の回転位置に対応する角度調節を示すしるしが、前記角度調節機構の最上表面上に提示される、器具。

【0056】

(16) 実施態様12に記載の器具において、  
前記角度調節機構は、前記髓内ロッドの前記長さ方向軸に沿って並進運動させられて、前記複数の形成物のうちの別の1つが選択されることを可能にすることができる、器具。

40

(17) 実施態様16に記載の器具において、  
前記角度調節機構を前記本体に向けて押して、前記形成物のうちの前記少なくとも1つを前記本体の前記一部に隣接させる、付勢装置、  
をさらに含む、器具。

(18) 実施態様16に記載の器具において、  
ハンドル、  
をさらに含み、  
前記角度調節機構は、前記ハンドルに対して並進運動可能である、器具。

50

(19) 骨係合表面を有する本体から延びる髄内ロッドを有する器具を使用して、骨に対して外科装置を安定させる方法であって、前記髄内ロッドの先端部と前記骨係合表面との間の長さは30cm未満であり、前記器具は、セントライザー機構をさらに含む、方法において、

非展開状態の前記セントライザー機構と共に患者の髄内管に前記髄内ロッドを導入することと、

前記髄内管内部における前記髄内ロッドの前記先端部の位置を安定させるように、前記セントライザー機構を展開させるために前記器具を操作することと、

を含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0057】

【図1】角度調節のできる先行技術の大腿骨ロッドの斜視図を示す。

【図2】本発明による大腿骨器具の斜視図を示す。

【図3】図2の大腿骨器具の側面図を示す。

【図4】図3の線AAに沿った大腿骨器具の断面図を示す。

【図5】図2の大腿骨器具のハンドルの端面図を示す。

【図6】図2の大腿骨器具の先端部の端面図を示す。

【図7】本発明のセントライザー機構の一部を例示する、器具の先端部を貫通した長さ方向断面図を示す。

【図8】図7に示されるセントライザー機構のフレア部分の斜視図を示す。

【図9】図8に示されるフレア部分の部分断面図を示す。

【図10】後退した状態のセントライザー機構の斜視図を示す。

【図11】展開状態のセントライザー機構の斜視図を示す。

10

20

【図1】

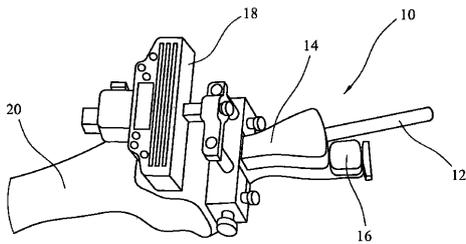


FIG. 1  
PRIOR ART

【図2】

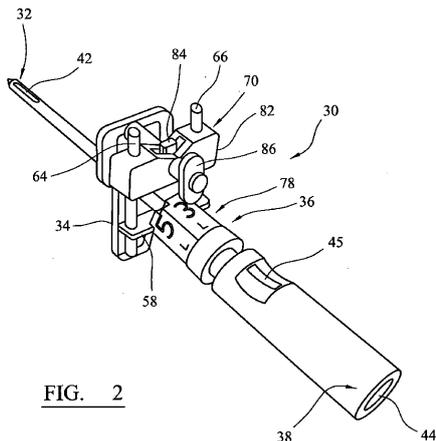


FIG. 2

【図3】

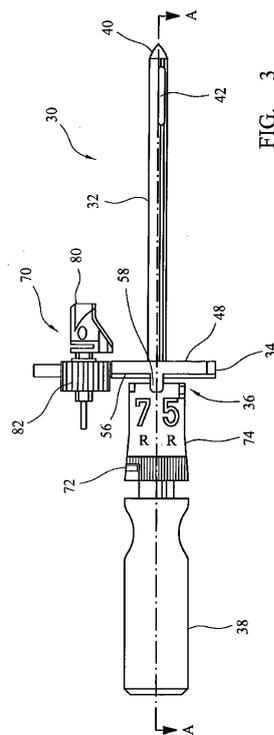


FIG. 3

【 図 4 】

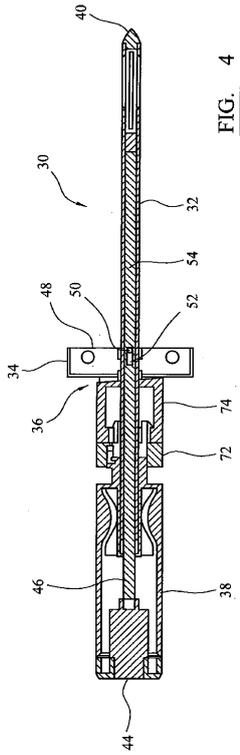


FIG. 4

【 図 5 】

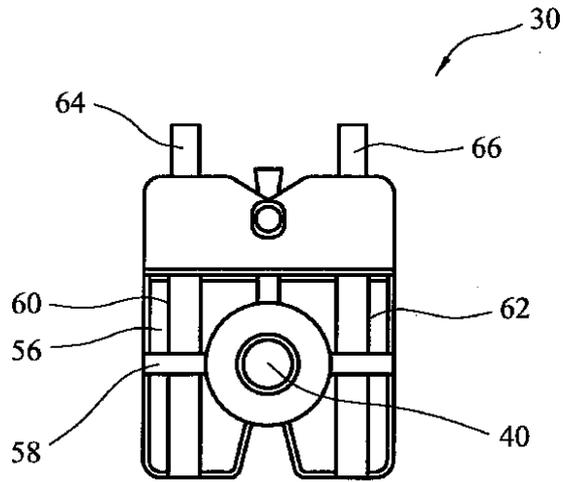


FIG. 5

【 図 6 】

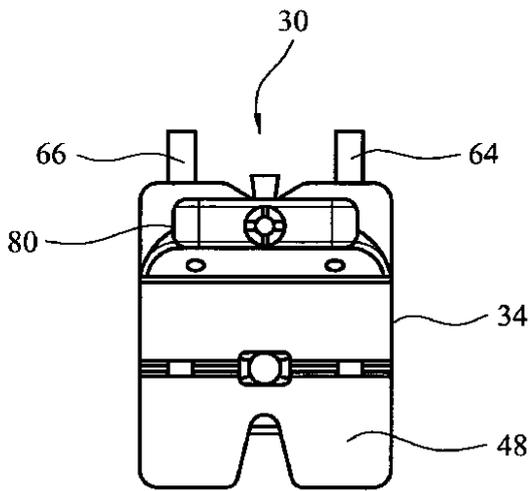


FIG. 6

【 図 7 】

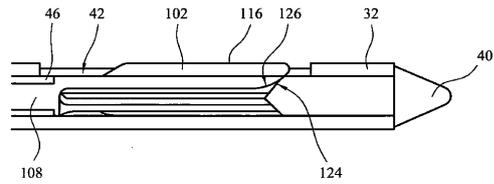


FIG. 7

【 図 8 】

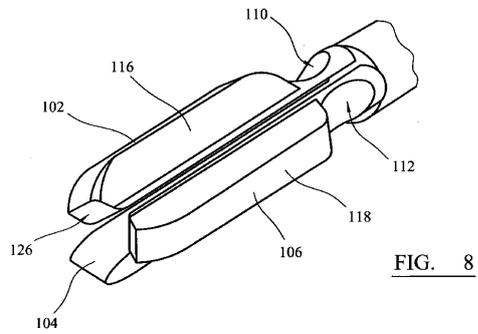


FIG. 8

【 図 9 】

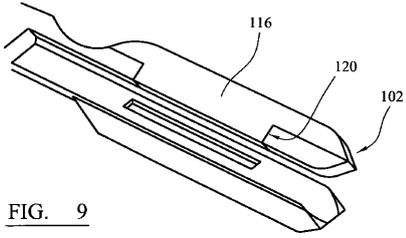


FIG. 9

【 図 1 0 】

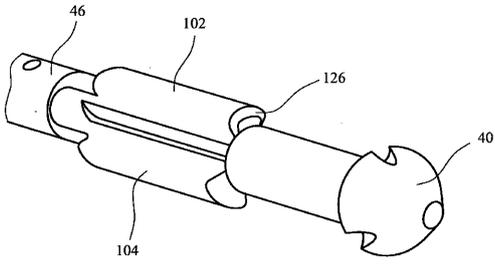


FIG. 10

【 図 1 1 】

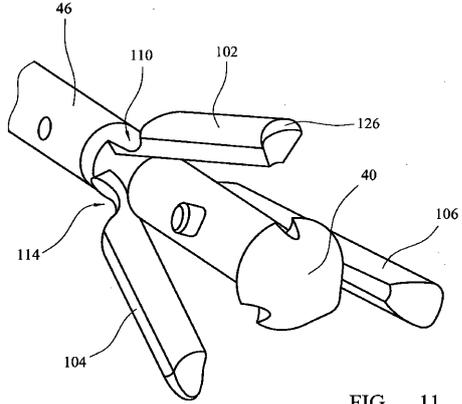


FIG. 11

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/GB2008/003183
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B17/15		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0 687 448 A (LABOURDETTE PATRICK MARIE CROL [FR]) 20 December 1995 (1995-12-20) column 6, line 32 - column 7, line 48; figures 1,9	1,10
Y	US 6 613 052 B1 (KINNETT J GREGORY [US]) 2 September 2003 (2003-09-02) column 1, line 63 - column 2, line 12; column 2, line 31 - line 39; column 5, line 4 - column 7, line 16; column 7, line 49 - column 8, line 67; figures 4-6,8	1,10
A	US 4 453 539 A (RAFTOPOULOS DEMETRIOS D [US] ET AL) 12 June 1984 (1984-06-12) abstract; column 3, line 16 - column 4, line 51; figures 1-5	
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents:		
<p>'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>'E' earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>		<p>'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>'&amp;' document member of the same patent family</p>
Date of the actual completion of the international search  28 January 2009		Date of mailing of the international search report  08/04/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Storer, John

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

international application No  
PCT/GB2008/003183

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 116 335 A (HANNON GERARD T [US] ET AL) 26 May 1992 (1992-05-26) abstract figures 1-5	
X	US 5 910 143 A (CRIPE PHIL [US] ET AL) 8 June 1999 (1999-06-08) column 5, line 28 - column 6, line 17 column 6, line 58 - column 8, line 13 column 8, line 42 - column 9, line 13 figures 2-5	12,15, 17,18
A	EP 0 689 796 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO [US]; BURKE DENNIS W [US]; PETERSEN THOMAS D M) 3 January 1996 (1996-01-03) abstract figures	12

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/GB2008/003183**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 19  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers allsearchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/GB2008/003183

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

## 1. claims: 1-11

A femoral instrument, comprising:  
an intramedullary rod having a tip at a free end;  
a body to which the intramedullary rod is attached and having a face with a bone abutting portion; and  
a centraliser mechanism located within the rod, wherein the centraliser mechanism is operable to deploy and retract a plurality of members to engage and disengage an inner surface of an intramedullary canal, and wherein the length of the intramedullary rod from the tip to the face of the body is less than 30 cm.

---

## 2. claims: 12-18

A femoral instrument, comprising:  
an intramedullary rod having a longitudinal axis;  
a body to which the intramedullary rod is pivotably attached; and  
an angular adjustment mechanism, wherein the angular adjustment mechanism has a plurality of formations and can be rotated about the longitudinal axis of the intramedullary rod to present at least one of the formations to abut a portion of the body to define the relative angle between the body and the intramedullary rod.

---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2008/003183

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0687448	A	20-12-1995 FR 2721202 A1	22-12-1995
US 6613052	B1	02-09-2003 US 2004087960 A1	06-05-2004
US 4453539	A	12-06-1984 NONE	
US 5116335	A	26-05-1992 NONE	
US 5910143	A	08-06-1999 US 6193723 B1	27-02-2001
EP 0689796	A	03-01-1996 AU 685258 B2 15-01-1998 AU 2165195 A 11-01-1996 CA 2152768 A1 28-12-1995 DE 69524818 D1 07-02-2002 DE 69524818 T2 26-09-2002 ES 2170123 T3 01-08-2002 JP 3739833 B2 25-01-2006 JP 8191841 A 30-07-1996 US 5484446 A 16-01-1996	

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ストロウクス・リサ

イギリス国、イー１・２エーエックス ロンドン、ニュー・ロード １２

(72)発明者 ヴェルテラモ・アルベルト

イギリス国、エルエス１１・８ディーティーズ リーズ、ピーストン、セント・アンソニーズ・ロード、デピュー・インターナショナル・リミテッド

(72)発明者 ネイバー・ジョン

イギリス国、エルエス１１・８ディーティーズ リーズ、ピーストン、セント・アンソニーズ・ロード、デピュー・インターナショナル・リミテッド

Fターム(参考) 4C097 AA03 AA07 BB04 MM10

4C160 LL01 LL12 LL27 LL28