

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6391948号  
(P6391948)

(45) 発行日 平成30年9月19日(2018.9.19)

(24) 登録日 平成30年8月31日(2018.8.31)

(51) Int.Cl.		F 1
<b>A 6 1 B 17/16</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 17/16
<b>A 6 1 B 17/56</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 17/56
<b>A 6 1 F 2/38</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 F 2/38

請求項の数 14 外国語出願 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2014-46144 (P2014-46144)	(73) 特許権者	516312682
(22) 出願日	平成26年3月10日 (2014.3.10)		デビュイ・アイルランド・アンリミテッド・カンパニー
(65) 公開番号	特開2014-171892 (P2014-171892A)		DEPUY IRELAND UNLIMITED COMPANY
(43) 公開日	平成26年9月22日 (2014.9.22)		アイルランド共和国、カウンティー・コーク、リングスキディ、ラクベック・インダストリアル・エステート
審査請求日	平成29年3月7日 (2017.3.7)		Loughbeg Industrial Estate, Ringaskiddy, County Cork, Ireland
(31) 優先権主張番号	13/793,072	(74) 代理人	100088605
(32) 優先日	平成25年3月11日 (2013.3.11)		弁理士 加藤 公延
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膝プロテゼのステムコンポーネントをインプラントするための器具組立体及びこれを使用するための整形外科手技

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

整形外科的膝プロテゼをインプラントするための外科手技の間に使用するための手術器具であって、

細長いシャンクを備える外科用リーマーであって、前記細長いシャンクが、

( i ) 回転動力工具のチャック内に嵌合するように構成された近位端と、

( i i ) 反対側の、前記細長いシャンクの遠位端に配置された切削ヘッドであって、前記切削ヘッドが、切削チップを備え、前記切削チップが、前記細長いシャンクの近位端に向かう方向で、前記切削チップから離れるように延在する複数の螺旋状の切削縦溝を有する、切削ヘッドと、

( i i i ) 前記切削ヘッドの前記螺旋状の切削縦溝に形成された複数の深さマークと、

を有する、外科用リーマーを備え、前記複数の深さマークのそれぞれが、前記螺旋状の切削縦溝に形成される環状に形作られた溝を備え、前記外科用リーマーの所定の動作深さに対応する前記切削ヘッド上の場所に位置付けられ、

前記手術器具がインプラント参照ガイドを備え、前記インプラント参照ガイドが、

細長いガイド本体と、

前記ガイド本体上に配置された複数のサイズマークであって、それぞれの前記複数のサイズマークが、前記整形外科的膝プロテゼの外科的コンポーネントのサイズ及びタイプに対応する前記ガイド本体上の場所に位置付けられる、複数のサイズマークと、

前記ガイド本体に形成される、複数の深さマークであって、前記インプラント参照ガイド

ドの前記ガイド本体に形成される前記複数の深さマークが、数量及び間隔で、前記外科用リーマーの前記切削ヘッドの前記螺旋状の切削縦溝に形成される前記複数の深さマークに対応する、複数の深さマークと、

前記ガイド本体の遠位端に形成される基部であって、前記ガイド本体の長手軸と直交する方向に延在する支持表面を備える、基部と、を備え、

前記支持表面が、前記外科用リーマーが前記長手軸と平行に前記ガイド本体上に配されたとき、前記切削チップを支持するように構成される、手術器具。

【請求項 2】

前記複数の深さマークが、第 1 の深さマークと、第 2 の深さマークと、第 3 の深さマークとを含み、

前記第 1 の深さマークが、前記第 2 の深さマーク及び第 3 の深さマークとは異なる色を有し、

前記第 2 の深さマークが、前記第 1 の深さマークと前記細長いシャンクの前記近位端との間に配置され、

前記第 3 の深さマークが、前記第 1 の深さマークと前記細長いシャンクの前記遠位端との間に配置される、

請求項 1 に記載の手術器具。

【請求項 3】

前記複数の深さマークが、第 4 の深さマークと、第 5 の深さマークとを更に含み、

前記第 4 の深さマークが、前記第 2 の深さマークと前記細長いシャンクの前記近位端との間に配置され、

前記第 5 の深さマークが、前記第 3 の深さマークと前記細長いシャンクの前記遠位端との間に配置される、

請求項 2 に記載の手術器具。

【請求項 4】

前記複数の深さマークのそれぞれが、他の深さマークとは異なる色を有する、請求項 1 に記載の手術器具。

【請求項 5】

いくつかの前記複数の深さマークのそれぞれが、色付きのエポキシインクで充填される、請求項 4 に記載の手術器具。

【請求項 6】

前記複数の深さマークのそれぞれの、前記螺旋状の切削縦溝に形成された前記環状に形作られた溝が、前記細長いシャンクの前記全周の周りに延在する、請求項 1 に記載の手術器具。

【請求項 7】

整形外科的膝プロテーゼをインプラントするための外科手技の間に使用するための手術器具組立体であって、

細長いシャンクを備える外科用リーマーであって、前記細長いシャンクが、

( i ) 回転動力工具のチャックに嵌合するように構成された近位端と、

( i i ) 反対側の、前記細長いシャンクの遠位端に配置された切削ヘッドであって、前記切削ヘッドが、切削チップを備え、前記切削チップが、前記細長いシャンクの前記近位端に向かう方向で、前記切削チップから離れるように延在する複数の螺旋状の切削縦溝を有する、切削ヘッドと、

( i i i ) 前記切削ヘッドの前記螺旋状の切削縦溝に形成される複数の深さマークであって、前記複数の深さマークのそれぞれが、前記外科用リーマーの所定の動作深さに対応する、前記切削ヘッド上の場所に位置付けられる、深さマークと、

を有する、外科用リーマーと、

細長いガイド本体を備えるインプラント参照ガイドであって、前記細長いガイド本体が、

( i ) 前記ガイド本体上に配置された複数のサイズマークであって、それぞれの前記複

10

20

30

40

50

数のサイズマークが、前記整形外科的膝プロテーゼの外科的コンポーネントのサイズ及びタイプに対応する前記ガイド本体上の場所に位置付けられる、複数のサイズマークと、

( i i ) 前記ガイド本体に形成される、複数の深さマークであって、前記インプラント参照ガイドの前記ガイド本体に形成される前記複数の深さマークが、数量及び間隔で、前記外科用リーマーの前記切削ヘッドの前記螺旋状の切削縦溝に形成される前記複数の深さマークに対応する、複数の深さマークと、

を有する、インプラント参照ガイドと、を備え、

前記ガイド本体の遠位端に形成される基部であって、前記ガイド本体の長手軸と直交する方向に延在する支持表面を備える、基部と、を備え、

前記支持表面が、前記外科用リーマーが前記長手軸と平行に前記ガイド本体上に配されたとき、前記切削チップを支持するように構成される手術器具組立体。

10

【請求項 8】

前記外科用リーマーの前記複数の深さマークが、第 1 の深さマークと、第 2 の深さマークと、第 3 の深さマークとを含み、

前記外科用リーマーの前記第 1 の深さマークが、前記外科用リーマーの前記第 2 の深さマーク及び第 3 の深さマークとは異なる色を有し、

前記外科用リーマーの前記第 2 の深さマークが、前記外科用リーマーの前記第 1 の深さマークと前記細長いシャクの前記近位端との間に配置され、

前記外科用リーマーの前記第 3 の深さマークが、前記外科用リーマーの前記第 1 の深さマークと前記細長いシャクの前記遠位端との間に配置される、

20

請求項 7 に記載の手術器具組立体。

【請求項 9】

前記インプラント参照ガイドの前記複数の深さマークが、第 1 の深さマークと、第 2 の深さマークと、第 3 の深さマークとを含み、

前記インプラント参照ガイドの前記第 1 の深さマークが、前記インプラント参照ガイドの前記第 2 の深さマーク及び第 3 の深さマークとは異なる色を有し、

前記インプラント参照ガイドの前記第 2 の深さマークが、前記インプラント参照ガイドの前記第 1 の深さマークと前記ガイド本体の近位端との間に配置され、

前記インプラント参照ガイドの前記第 3 の深さマークが、前記インプラント参照ガイドの前記第 1 の深さマークと、反対側の、前記ガイド本体の遠位端との間に配置される、

30

請求項 8 に記載の手術器具組立体。

【請求項 10】

前記外科用リーマーの前記第 1 の深さマークが、前記インプラント参照ガイドの前記第 1 の深さマークと同じ色である、請求項 9 に記載の手術器具組立体。

【請求項 11】

前記外科用リーマーの前記複数の深さマークのそれぞれが、前記外科用リーマーの他の深さマークとは異なる色を有し、

前記インプラント参照ガイドの前記複数の深さマークのそれぞれが、前記インプラント参照ガイドの他の深さマークとは異なる色を有する、

請求項 7 に記載の手術器具組立体。

40

【請求項 12】

前記外科用リーマーの前記複数の深さマークのそれぞれが、前記インプラント参照ガイドの前記複数の深さマークのうちの一つと同じ色である、請求項 11 に記載の手術器具組立体。

【請求項 13】

前記外科用リーマーの前記複数の深さマークのそれぞれが、前記外科用リーマーの前記螺旋状の切削縦溝に形成される環状に形作られた溝を備える、請求項 7 に記載の手術器具組立体。

【請求項 14】

前記外科用リーマーの前記複数の深さマークのそれぞれの、前記螺旋状の切削縦溝に形

50

成された前記環状に形作られた溝が、前記外科用リーマーの前記細長いシャンクの前記全周の周りに延在する、請求項13に記載の手術器具組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して整形外科用のプロテーゼをインプラントするための器具に関し、より具体的には整形外科用の膝プロテーゼをインプラントするための器具に関する。

【背景技術】

【0002】

患者の一生の間において、例えば疾患又は外傷の結果として患者に関節置換手技を行う必要が生じる場合がある。関節置換手技ではプロテーゼが使用される場合があり、これを患者の骨の一つ以上にインプラントする。膝置換手技の場合、脛骨トレイが患者の脛骨にインプラントされる。軸受は、脛骨トレイに固定される。代替大腿骨コンポーネントの顆表面は、脛骨軸受を支える。

10

【0003】

かかる膝プロテーゼは、患者の脛骨及び/又は大腿骨にインプラントされる多くの細長い骨髄内ステムコンポーネントを含む場合もある。ステムコンポーネントを患者の脛骨及び/又は大腿骨に固定するために、患者の脛骨及び/又は大腿骨の骨髄内管は、ステムコンポーネントを引き続いてその中にインプラントすることができるように、先ず外科的にリーマー加工される。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

一態様によると、整形外科用の膝プロテーゼをインプラントするための外科手技の間に使用するための手術器具は、回転動力工具のチャック内に嵌合するように構成された近位端と、反対側の、シャンクの遠位端に配置された切削ヘッドと、を含む細長いシャンクを有する外科用リーマーを含む。切削ヘッドは、切削チップを含み、該切削チップが、細長いシャンクの近位端に向かう方向で、切削チップから離れるように延在する複数の螺旋状の切削縦溝を有する。外科用リーマーの細長いシャンクは、切削ヘッドの螺旋状の切削縦溝に形成された複数の深さマークを含み、複数の深さマークのそれぞれが、螺旋状の切削縦溝に形成される環状に形作られた溝を有し、外科用リーマーの所定の動作深さに対応する切削ヘッド上の場所に位置付けられる。

30

【0005】

一実施形態では、複数の深さマークは、第1の深さマーク、第2の深さマーク、及び第3の深さマークを含む。第1の深さマークは、第2の深さマーク及び第3の深さマークとは異なる色を有する。第2の深さマークは、第1の深さマークと細長いシャンクの近位端との間に配置され、第3の深さマークは、第1の深さマークと細長いシャンクの遠位端との間に配置される。

【0006】

複数の深さマークは、第4の深さマークと第5の深さマークを更に含み、第4の深さマークは、第2の深さマークと細長いシャンクの近位端との間に配置され、第5の深さマークは、第3の深さマークと細長いシャンクの遠位端との間に配置される。

40

【0007】

いくつかの複数の深さマークのそれぞれは、もう一方の深さマークと異なる色を有してもよい。

【0008】

いくつかの複数の深さマークのそれぞれは、色付きのエポキシインクで充填されていてもよい。

【0009】

一実施形態では、複数の深さマークのそれぞれの螺旋状の切削縦溝に形成される環状に

50

形作られた溝は、細長いシャンクの全周の周囲に延在する。

【 0 0 1 0 】

別の態様によると、整形外科的プロテーゼをインプラントするための外科手技の間に使用するための手術器具組立体は、回転動力工具のチャック内に嵌合するように構成された近位端を有する細長いシャンクを含む外科用リーマーと、反対側の、シャンクの遠位端に配置された切削ヘッドと、を含む。切削ヘッドは、切削チップを含み、該切削チップが、細長いシャンクの近位端に向かう方向で、切削チップから離れるように延在する複数の螺旋状の切削縦溝を有する。複数の深さマークは、切削ヘッドの螺旋状の切削縦溝に形成され、複数の深さマークのそれぞれは、外科用リーマーの所定の動作深さに対応する切削ヘッド上の場所に位置付けられる。手術器具組立体は、ガイド本体上に配置された複数のサイズマークを有する細長いガイド本体を含むインプラント参照ガイドも含む。複数のサイズマークのそれぞれは、整形外科的膝プロテーゼの外科的コンポーネントのサイズ及びタイプに対応するガイド本体上の場所に位置付けられる。複数の深さマークは、ガイド本体内に形成される。インプラント参照ガイドのガイド本体に形成された複数の深さマークは、外科用リーマーの切削ヘッドの螺旋状の切削縦溝に形成された複数の深さマークの数量及び間隔に対応する。

10

【 0 0 1 1 】

一実施形態では、管リーマーの複数の深さマークは、第1の深さマークと、第2の深さマークと、第3の深さマークと、を含む。第1の深さマークは、第2の深さマーク及び第3の深さマークとは異なる色を有する。第2の深さマークは、第1の深さマークと細長いシャンクの近位端との間に配置され、第3の深さマークは、第1の深さマークと細長いシャンクの遠位端との間に配置される。

20

【 0 0 1 2 】

インプラント参照ガイドの複数の深さマークは、第1の深さマークと、第2の深さマークと、第3の深さマークと、を含む。インプラント参照ガイドの第1の深さマークは、インプラント参照ガイドの第2の深さマーク及び第3の深さマークとは異なる色を有する。インプラント参照ガイドの第2の深さマークは、インプラント参照ガイドの第1の深さマークと、ガイド本体の近位端との間に配置され、インプラント参照ガイドの第3の深さマークは、インプラント参照ガイドの第1の深さマークと、反対側の、ガイド本体の遠位端との間に配置される。

30

【 0 0 1 3 】

一実施形態では、外科用リーマーの第1の深さマークは、インプラント参照ガイドの第1の深さマークと同じ色である。

【 0 0 1 4 】

一実施形態では、外科用リーマーの複数の深さマークのそれぞれは、外科用リーマーのもう一方の深さマークとは異なる色を有し、インプラント参照ガイドの複数の深さマークのそれぞれは、インプラント参照ガイドの深さマークのもう一方とは異なる色を有する。

【 0 0 1 5 】

かかる実施形態では、外科用リーマーの複数の深さマークのそれぞれは、インプラント参照ガイドの複数の深さマークのうちの1つと同じ色である。

40

【 0 0 1 6 】

一実施形態では、外科用リーマーの複数の深さマークのそれぞれは、外科用リーマーの螺旋状の切削縦溝に形成される環状に形作られた溝を含む。

【 0 0 1 7 】

かかる実施形態では、外科用リーマーの複数の深さマークのそれぞれの螺旋状の切削縦溝に形成された環状に形作られた溝は、外科用リーマーの細長いシャンクの全周の周囲に延在する。

【 0 0 1 8 】

別の態様によると、患者の膝の長骨の端部内にプロテーゼ膝コンポーネントをインプラントするための整形外科手技を実施する方法は、患者の膝の長骨の端部内にインプラント

50

するプロテーゼコンポーネントのサイズを決定することと、インプラント参照ガイド上に配置された複数のサイズマークから、プロテーゼコンポーネントの決定したサイズに対応するサイズマークを識別することと、を含む。その方法は、プロテーゼコンポーネントの決定されたサイズに対応するものとして識別されたサイズマークの最も近くに配置された深さマークを、インプラント参照ガイド上に配置された複数の深さマークから決定することと、インプラント参照ガイド上の決定された深さマークに対応する深さマークを、外科用リーマー上に配置された複数の深さマークから識別することと、を含む。

【0019】

科用リーマーを前進することが、外科用リーマーを、患者の大腿骨の骨髓内管内に外科用リーマー上の識別された深さマークに対応する深さまで前進することを含む。一実施形態では、その方法は、患者の脛骨の近位端内にインプラントするために、ステムコンポーネントのサイズを決定することと、外科用リーマー上の識別された深さマークに対応する深さまで、外科用リーマーを、患者の脛骨の骨髓内管内に前進することと、を含む。

10

【0020】

別の実施形態では、方法は、ステムコンポーネントのサイズを、患者の大腿骨の遠位端内にインプラントするために決定することと、外科用リーマーを、外科用リーマー上の識別された深さマークに対応する深さまで患者の大腿骨の骨髓内管内に前進することと、を含む。

【図面の簡単な説明】

【0021】

発明を実施するための形態においては特に以下の図面を参照する。

20

【図1】整形外科的膝プロテーゼの斜視図である。

【図2】図1の整形外科的膝プロテーゼの外科的インプラントに使用される管リーマーの斜視図である。

【図3】図2の管リーマーの正面図である。

【図4】大腿インプラント参照ガイドの斜視図である。

【図5】図4の大腿インプラント参照ガイドの側面立面図である。

【図6】図4の大腿インプラント参照ガイドの側面立面図である。

【図7】大腿インプラント参照ガイドと相関する管リーマーを示す側面立面図である。

【図8】脛骨インプラント参照ガイドの斜視図である。

30

【図9】図8の脛骨インプラント参照ガイドの側面立面図である。

【図10】図8の脛骨インプラント参照ガイドの側面立面図である。

【図11】図8の脛骨インプラント参照ガイドの側面立面図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本開示の概念には様々な改変及び代替的形態が考えられるが、その特定の代表的な実施形態を図面に例として示し、本明細書において詳細に述べる。ただし、本開示の概念を開示される特定の形態に限定することを何ら意図するものではなく、その逆に、本発明の趣旨並びに範囲に包含される全ての改変物、等価物、及び代替物を網羅することを意図するものであることが理解されるべきである。

40

【0023】

解剖学的参照を表す前側、後側、内側、外側、上、下等の用語は、本開示全体にて、本明細書に記載する整形的インプラントと、患者の天然の解剖学的構造との両方に関して使用される場合がある。これらの用語は、解剖研究及び整形外科学の分野のいずれにおいても広く理解された意味を有するものである。明細書及び特許請求の範囲におけるこれらの解剖学的参照用語の使用は、特に言及しない限り、それらの十分理解された意味と一致することが意図される。

【0024】

ここで図1を参照すると、整形外科的膝置換手技の実施に使用するためのインプラント可能な膝プロテーゼ10を示す。膝プロテーゼ10は、大腿骨コンポーネント12と、脛

50

骨トレイ 14 と、軸受 16 と、一对のステムコンポーネント 18 と、を含む。ステムコンポーネント 18 の一方は、脛骨トレイ 14 に固定され、もう一方は、大腿骨コンポーネント 12 に固定される。

【0025】

脛骨トレイ 14 は、患者の近位の脛骨（図示せず）の外科的に準備された端部内にインプラントされるように構成される。脛骨トレイ 14 は、その下面から下向きに離れるように延在する細長いステムポスト 22 を有するプラットフォーム 20 を含む。細長い脛骨ステムポスト 22 は、ステムコンポーネント 18 のうちの 1 つを受容するように構成される。具体的には、脛骨トレイ 14 は、その中に形成されたテーパ付きボア 28 を有し、ポスト 24（ひいてはステムコンポーネント 18）と脛骨トレイ 14 とを相互にテーパロックするように、ステムコンポーネント 18 のテーパ付きポスト 24 が前進することができる。このようにして、次いで、ステムコンポーネント 18 は、患者の脛骨の外科的にリーマー加工された骨髓内管内にインプラントされてもよい。

10

【0026】

軸受 16 は、脛骨トレイ 14 に固定可能である。特に、軸受 16 は、脛骨トレイ 14 にスナップ嵌めされてもよい。このようにして、軸受 16 は、脛骨トレイ 14 に対して定着される（即ち、前方/後方又は内側/外側方向に回転可能又は移動可能ではない）。とはいえ、他の実施形態では、脛骨トレイは、脛骨トレイ 14 に対して回転することができるような様式で固定されてもよい。

【0027】

20

軸受 16 は、外側軸受表面 30 及び内側軸受表面 32 を含む。軸受表面 30、32 は、大腿骨コンポーネント 12 の外側顆表面 36 及び内側顆表面 38 とそれぞれ関節をなすように構成される。具体的には、大腿骨コンポーネント 12 は、外科的に準備された患者の大腿骨（図示せず）の遠位端内にインプラントされるように構成され、患者の自然の大腿骨顆の構成を模倣するように構成される。したがって、外側顆表面 36 及び内側顆表面 38 は、自然の大腿骨の関節顆を模倣するような様式で構成されている（例えば、湾曲している）。外側顆表面 36 と内側顆表面 38 は互いに離間しており、それによって、それらの間に顆間切痕を画定している。

【0028】

顆表面 36、38 は、大腿骨コンポーネント 12 の軸受表面 42 内に形成される。大腿骨コンポーネント 12 は、その反対側の裏側表面 44 から上方に離れるように延在する細長いステムポスト 40 も含む。細長い大腿骨ステムポスト 40 は、ステムコンポーネント 18 のうちの 1 つを受容するように構成される。具体的には、図 1 に見られるように、大腿骨コンポーネントのステムポスト 40 はその中に形成されるテーパ付きボア 48 を有し、ポスト 24（ひいてはステムコンポーネント 18）と大腿骨コンポーネント 12 とを相互にテーパロックするように、ステムコンポーネント 18 のテーパ付きポスト 24 が内部に（図 2 に示すように）前進することができる。このようにして、次いで、ステムコンポーネント 18 は、患者の大腿骨の外科的にリーマー加工された骨髓内管内にインプラントされてもよい。

30

【0029】

40

大腿骨コンポーネント 12、脛骨トレイ 14、及びステムコンポーネント 18 などの自然の骨に係合する膝プロテーゼ 10 のコンポーネントを、インプラント等級の生体適合性金属で構築してもよいが、他の材料を使用してもよい。そのような金属の例としては、コバルトクロム合金などのコバルト合金を含むコバルト、Ti6Al4V 合金などのチタン合金を含むチタン、及びステンレス鋼などが挙げられる。かかる金属性コンポーネントは、生体適合性を高めるためにヒドロキシアパタイトなどの表面処理でコーティングもされてもよい。更に、自然の骨と係合する金属性コンポーネントの表面は、骨へのコンポーネントの固定を促進するように非平坦化されてもよい。かかる表面は、永久定着のために骨内部成長を推進するように多孔質コーティングされてもよい。

【0030】

50

軸受 16 は、軸受 16 と大腿骨コンポーネント 12 との間の円滑な関節動作を可能にする、高分子材料等の材料で構築されてもよい。かかる高分子材料の 1 つは、超高分子量ポリエチレン ( UHMWPE ) 等のポリエチレンである。

【 0031 】

ここで図 2 ~ 図 11 を参照すると、膝プロテーゼ 10 を患者の膝の長骨 ( すなわち、患者の大腿骨及び / 又は脛骨 ) の骨髓内管内にインプラントするために使用されるいくつかの器具が示される。図 2 では、患者の大腿骨及び / 又は脛骨の外科的準備の間に使用されてもよい、管リーマー 60 が示される。管リーマー 60 は、患者の骨髓内管の、ステムコンポーネント 14 がその内部にインプラントされる部分、すなわち、患者の大腿骨又は脛骨のいずれかの骨髓内管をリーマー加工するために使用される。管リーマー 60 は、回転動力工具のチャック内に嵌合する近位端 64 を有する細長いシャンク 62 を含む。管リーマー 60 は、反対側の、シャンク 62 の遠位端に配置された切削ヘッド 66 も含む。管リーマー 60 の切削ヘッド 66 は、そこからシャンク 62 の近位端 64 に向かう方向に延在する複数の螺旋状の切削縦溝 70 を有する鋭い切削チップ 68 を含む。管リーマー 60 が患者の大腿骨又は脛骨の骨髓内管 22 内に位置付けられかつ回転すると、切削ヘッド 66 は、大腿骨の骨組織をリーマー加工するか、又は他の方法で切削し、それによって管への明瞭なアクセスを得る。かかる骨髓内管へのアクセスは、ステムコンポーネント 18 などの膝プロテーゼ 10 のコンポーネントをインプラントすることができるようにする。

10

【 0032 】

管リーマー 60 は、その切削ヘッド 66 に形成されたいくつかの深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 を含む。深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 のそれぞれは、いくつかの異なるステムコンポーネント 18 のうちの 1 つに対して、患者の骨髓内管を用意するために管リーマー 60 がそこまで前進してもよい、異なる深さに対応する。下記に記載されるように、ステムコンポーネント 18 の特定のタイプ及びサイズを深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 のうちの 1 つと相関するように、インプラント参照ガイドが使用されてもよい。

20

【 0033 】

深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 は、切削ヘッド 66 内に刻み込まれた又は他の方法で形成された環状に形作られた溝 88 として具体化されてもよい。図 3 に示されるように、本明細書に記載される図示的な実施形態では、溝 88 は、細長いシャンク 62 の全周の周囲に延在する。このため、溝 88 のそれぞれは、螺旋状に形成された切削縦溝 70 を貫通する。結果として、切削縦溝 70 は、深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 のそれぞれを画定する溝 88 によって中断される切削面を形成する。かかる深い溝 88 は、外科医が、管リーマー 60 の使用の間に、深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 を素早くかつ容易に識別できるようにする。特に、溝 88 の深さは、管リーマー 60 が動作するとき、比較的高速であっても、深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 が明確に見えるようにする。

30

【 0034 】

外科手技の間に、管リーマー 60 は、所望の深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 が外科的に準備された患者の大腿骨又は脛骨の外表面と並ぶまで、患者の大腿骨又は脛骨の骨髓内管内により深くまで前進し、骨髓内管への明瞭なアクセスが達成される。このようにして、管リーマー 60 が適当な深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 を超えて駆動されなければ、管の過剰なリーマー加工は回避される。

40

【 0035 】

図示的な実施形態では、切削ヘッド 66 の中間の近くの深さマーク 80 は、他の深さマーク 72、74、76、78、82、84、86 から区別されるように色付き ( 例えば、黒 ) であってもよい。このようにして、外科医は、中央の深さマーク 80 を、他の深さマーク 72、74、76、78、82、84、86 を識別するための手早い参照ガイドとし

50

て使用することができる。例えば、外科医は、深さマーク 74 を色付きの中間深さマーク 80 の「深さマーク 3 個分下」として、又は深さマーク 84 を色付きの中間深さマーク 80 の「深さマークの 2 個分上」として、手早くかつ容易に識別することができる。

【0036】

代替的には、深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 のそれぞれは、他の深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 とは異なる色で具体化してもよい。換言すれば、深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 のそれぞれは、独特の色を有してもよい。

【0037】

深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 のうちの 1 つ以上が色付きである実施形態では、色付きの深さマークの溝 88 は、所望の色のエポキシインクで充填される。代替的には、溝 88 内に色付きのバンドが設置されてもよい。

10

【0038】

雄コネクター 90 が、管リーマー 60 のシャンク 62 の近位端 64 に形成される。コネクター 90 は、管リーマー 60 を回転駆動源に連結するように、回転動力工具のチャック内に嵌合する。

【0039】

ステムコンポーネント 18 の様々な異なる構成に対応するように、管リーマー 60 は、同様にいくつかの異なる構成で提供されてもよい。特に、管リーマー 60 は、様々な異なる直径のステムコンポーネント 18 を受容するために十分なサイズのリーマー加工されたボアを製造するように、様々な異なる直径で構成されてもよい。1 つの図示的な実施形態では、管リーマー 60 は、8 mm ~ 24 mm (又はステムコンポーネント 18 の最大サイズ) の範囲で 1 mm きざみの直径で提供されてもよい。

20

【0040】

管リーマー 60 は、ステンレス鋼、コバルトクロム、又はチタンなどの医療等級の金属から構築されてもよいが、他の金属又は合金が使用されてもよい。更に、いくつかの実施形態では、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) などの剛性のポリマーも使用されてもよい。

【0041】

ここで図 4 ~ 図 11 を参照すると、外科医によって使用されてもよい、ステムコンポーネント 18 のうちの 1 つを患者の脛骨又は大腿骨の骨髓内管内にインプラントするために、管リーマー 60 を前進する適切な深さを決定するための一对のインプラント参照ガイドが示される。インプラント参照ガイドは、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) などの剛性ポリマー又はステンレス鋼、コバルトクロム、若しくはチタンなどの医療等級の金属から構築されてもよいが、他の金属又は合金が使用されてもよい。

30

【0042】

大腿インプラント参照ガイド 100 を図 4 ~ 図 6 に示す。大腿インプラント参照ガイド 100 は、一对の対向する平面的な面 104、106 を有する細長いガイド本体 102 を含む。ガイド本体 102 は、いくつかの平面的な面 104、106 から斜角で外向きに延在する縁面 108、110、112、114 も有する。特に、縁面 108 及び 110 は、平面的な面 104 に対して斜角で外向きに延在し、縁面 112、114 は、平面的な面 106 に対して斜角で外向きに延在する。縁面は、一对の丸みのある外側面 116 によって接続され、それによってガイド本体 102 は、概して「蝶ネクタイ」状の断面形状になる。

40

【0043】

丸みのある基部 120 が、ガイド本体 102 の遠位端に形成される。丸みのある基部 120 は、リーマーが大腿インプラント参照ガイド 100 上に位置付けられるときに、管リーマー 60 の鋭い切削チップ 68 を支持するように構成される上方の支持表面 118 を有する (図 7 参照)。このように、丸みのある基部 120 の上方の支持表面 118 は、ガイド本体の長手方向軸線と直交する方向に配設される。より具体的には、丸みのある基部の

50

上方の支持表面 118 は、ガイド本体 102 の平面的な面 104、106 から離れるように環状に、平面的な面 104、106 と直交する方向に延在する。

【0044】

図5及び図6に示されるように、平面的な面104、106のそれぞれは、その中に形成されたいくつかの深さマーク122、124、126、128、130、132、134、136を有する。深さマーク122、124、126、128、130、132、134、136は、数量及び間隔が管リーマー60の深さマーク72、74、76、78、80、82、84、86と同一である。これにより、深さマーク122、124、126、128、130、132、134、136のそれぞれは、いくつかの異なるステムコンポーネント18のうちの1つに対して患者の骨髄内管を用意するために、管リーマー60が前進してもよい、異なる深さに対応する。

10

【0045】

深さマーク122、124、126、128、130、132、134、136は、インプラントガイドの本体102の平面的な面104、106に成形、エッチング、刻み込み、又は他の方法で形成された直線的な溝138として具体化されてもよい。管リーマー60についても同様で、図示的な実施形態では、ガイド本体102の中間の近くの深さマーク130は、これを他の深さマーク122、124、126、128、132、134、136から区別するように色付き（例えば、黒）であってもよい。このようにして、外科医は、他の深さマーク122、124、126、128、132、134、136を識別するための手早い参照ガイドとして、中央の深さマーク130を使用することができる。例えば、外科医は、深さマーク124を色付きの中間深さマーク130の「深さマーク3個下」として、又は深さマーク134を色付きの中間深さマーク130の「深さマーク2個上」として手早くかつ容易に識別する。

20

【0046】

代替的には、深さマーク122、124、126、128、130、132、134、136のそれぞれは、他の深さマーク122、124、126、128、130、132、134、136とは異なる色で具体化されてもよい。換言すれば、深さマーク122、124、126、128、130、132、134、136のそれぞれは、独特の色を有してもよい。かかる実施形態では、深さマーク122、124、126、128、130、132、134、136のそれぞれは、管リーマー60の対応する深さマーク72、74、76、80、82、84、86と同一の色を有する。例えば、深さマーク72、122は、同一の色であってもよく、深さマーク74、124は、同一の色であってもよく、深さマーク76、126は、同一の色であってもよい、等々。

30

【0047】

深さマーク122、124、126、128、130、132、134、136の1つ以上が色付きの実施形態では、色付きの深さマークの溝138は、所望の色のエポキシインクで充填される。

【0048】

図5及び図6に示されるように、大腿インプラント参照ガイド100のそれぞれの側140、142は、膝プロテーゼ10の異なるタイプのステムコンポーネント18に対応する。例えば、図5に示されるように、大腿インプラント参照ガイド100の片側140は、セメント結合したステムコンポーネント18を参照するために使用され、大腿インプラント参照ガイド100のもう一方の側142は、セメントレス又は「プレス嵌め」ステムコンポーネント18（図6参照）を参照するために使用される。平面的な面104及び縁面108、110は、大腿インプラント参照ガイド100の側面140内に形成され、もう一方の平面的な面106及び縁面112、114は、大腿インプラント参照ガイド100の反対側の側面142に形成される。

40

【0049】

図5に示すように、縁表面108、110は、所望による大腿スリーブコンポーネント（図示せず）とともに使用されるときのかかるセメント結合したステムコンポーネント1

50

8の長さを含む、セメント結合したステムコンポーネント18の異なる長さに、それぞれ対応するいくつかのサイズマーク、144、146を含む。特に、縁表面108のサイズマーク144は、セメント結合したステムコンポーネント18自体(すなわち、追加的なスリーブコンポーネントなし)の様々な寸法に対応するが、もう一方の縁表面110のサイズマーク146は、所望によるスリーブコンポーネントとともに使用されるとき、セメント結合したステムコンポーネント18の様々な寸法に対応する。

【0050】

反対側の大腿インプラント参照ガイド100の側面142は、図6に示すように、同様に配設され、これは、セメントレス又は「プレス嵌め」ステムコンポーネント18のみに関する。特に、縁表面112、114は、所望による大腿スリーブコンポーネント(図示せず)とともに使用するときのかかるセメントレスステムコンポーネント18の長さを含む、セメントレスステムコンポーネント18の異なる長さに、それぞれ対応するいくつかのサイズマーク154、156を含む。特に、縁表面112のサイズマーク154は、セメントレスステムコンポーネント18自体(すなわち、追加的なスリーブコンポーネントなし)の様々な寸法に対応するが、もう一方の縁表面114のサイズマーク156は、所望によるスリーブコンポーネントとともに使用されるときにセメントレスステムコンポーネント18の様々な寸法に対応する。示されるように、セメントレスステムコンポーネント18の場合、いくつかの追加的なサイズマーク156が、いくつかの異なるサイズにされた所望によるスリーブコンポーネントのうちの任意の1つとともに、セメントレスステムコンポーネント18のその特定のサイズの組み合わせを示すようにステムコンポーネント18のそれぞれのサイズ内で使用される。

【0051】

外科医は、ステムコンポーネント18(所望によるスリーブコンポーネントの包含を含む)の特定のタイプ及びサイズを相関するために、管リマー60の深さマーク72、74、76、78、80、82、84、86のうちの1つを有する、大腿インプラント参照ガイド100を使用してもよい。特に、外科医は、ステムコンポーネント18のタイプ及びサイズを、(所望によるスリーブコンポーネントを共に使用するかどうかとともに)他のもの中でも、CTスキャン又は他のタイプの術前画像が得られる場合があるか、又は術前計画への術中調整使用によって決定してもよい。いずれの場合でも、一旦外科医がステムコンポーネント18のタイプ及びサイズを(所望によるスリーブコンポーネントをこれとともに使用するかどうかとともに)決定すると、外科医は、使用するステムコンポーネント18のタイプに相関して、先ず大腿インプラント参照ガイド100を、140、142側に回す。特に、外科医は、大腿インプラント参照ガイド100を、セメント結合したステムコンポーネント18を参照するために140側に、又はセメントレス又は「プレス嵌め」ステムコンポーネント18を参照するためにもう一方の側142に、回す。

【0052】

一旦大腿インプラント参照ガイド100が所望の側140、142に回されると、外科医は、選択されたステムコンポーネント18とともに使用するかどうかに基づいて、ステムコンポーネント18の選択されたサイズを縁面のうちの1つに沿って、所望によるスリーブコンポーネントを配置する。例えば、外科医が、インプラントするためにセメント結合したステムコンポーネント18を選択した(ひいてはその対応する側140が見えるように大腿インプラント参照ガイド100を回した)場合、縁表面108のサイズマーク144は、セメント結合したステムコンポーネント18自体の(すなわち、追加的なスリーブコンポーネントなし)の様々な側に対応するが、もう一方の縁表面110のサイズマーク146は、所望によるスリーブコンポーネントとともに使用されるときに、様々なサイズのセメント結合したステムコンポーネント18に対応する。代替的には、外科医がインプラントするためにセメントレスステムコンポーネント18を選択した(ひいては、その対応する側142を見るように大腿インプラント参照ガイド100を回した)場合、縁表面112のサイズマーク154は、セメントレスステムコンポーネント18自体(すなわち、追加的なスリーブコンポーネントなし)の様々なサイズに対応するが、もう一方の縁

10

20

30

40

50

表面 1 1 4 のサイズマーク 1 5 6 は、所望によるスリーブコンポーネントとともに使用される場合、セメントレスステムコンポーネント 1 8 の様々なサイズに対応する。

【 0 0 5 3 】

一旦外科医が、患者の大腿骨にインプラントされるステムコンポーネント 1 8 のタイプ及びサイズに対応するサイズマーク 1 4 4、1 4 6、1 5 4、又は 1 5 6（所望によるスリーブコンポーネントをそれとともに使用するかどうかとともに）を決定し、かつ識別すると、外科医は、選択されたサイズマーク 1 4 4、1 4 6、1 5 4、又は 1 5 6 に場所が最も近い、大腿インプラント参照ガイド 1 0 0 に形成された深さマーク 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8、1 3 0、1 3 2、1 3 4、1 3 6 を識別する。換言すれば、外科医は、選択されたサイズマーク 1 4 4、1 4 6、1 5 4、又は 1 5 6 に場所が最も近い深さマーク 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8、1 3 0、1 3 2、1 3 4、1 3 6 を識別する。そうすることによって、一对の深さマーク 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8、1 3 0、1 3 2、1 3 4、1 3 6 の間に選択されたサイズマーク 1 4 4、1 4 6、1 5 4、又は 1 5 6 が配置された場合、外科医は、ステムコンポーネント 1 8 の骨髓内管内への適切な着座を確実にするように「より深い」深さマークを（選択されたサイズマークが「より浅い」深さマークにより近い場合でさえも）選んでもよい。

10

【 0 0 5 4 】

一旦外科医が、大腿インプラント参照ガイド 1 0 0 に形成された、対応する深さマーク 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8、1 3 0、1 3 2、1 3 4、1 3 6 を識別すると、外科医は、識別された深さマークを管リーマー 6 0 と関連付けることができる。外科医は、いくつかの異なる様式でこれを行ってもよい。第 1 に、外科医は単純に、大腿インプラント参照ガイド 1 0 0 に形成された、識別された深さマーク 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8、1 3 0、1 3 2、1 3 4、1 3 6 に場所が対応する管リーマー 6 0 の深さマーク 7 2、7 4、7 6、7 8、8 0、8 2、8 4、8 6 を識別してもよい。例えば、外科医が、大腿インプラント参照ガイド 1 0 0 に形成された「第 4 の」深さマーク 1 2 8 を識別した場合、外科医は、かかる識別された深さマークを、管リーマー 6 0 の「第 4 の」深さマーク 7 8 に関連付けてもよい。ガイド本体 1 0 2 の中間近くの深さマーク 1 3 0 が、他の深さマーク 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8、1 3 2、1 3 4、1 3 6 と区別するために、色付き（例えば、黒）である場合、外科医は、手早くかつ容易に識別するために、中央深さマーク 1 3 0 を手早い参照ガイドとして、例えば、深さマーク 1 2 4 を、色付きの中間深さマーク 1 3 0 の「深さマーク 3 個下」として、又は深さマーク 1 3 4 を色付きの中間深さマーク 1 3 0 の「深さマーク 2 個上」として、使用してもよい。管リーマー 6 0 の対応する深さマーク 8 0 が、色付きでもある場合、識別された深さマークを大腿インプラント参照ガイド 1 0 0 から管リーマー 6 0 へと移すように、同一の方法が使用されてもよい。また更に、大腿インプラント参照ガイド 1 0 0 に形成された深さマーク 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8、1 3 0、1 3 2、1 3 4、1 3 6 のそれぞれが、管リーマー 6 0 の対応する深さマーク 7 2、7 4、7 6、7 8、8 0、8 2、8 4、8 6 に相関する独特の色を有する場合、外科医は、管リーマー 6 0 上の同じ色の深さマークを選択することによって、識別された深さマークを大腿インプラント参照ガイド 1 0 0 から管リーマー 6 0 へと移してもよい（例えば、外科医が、大腿インプラント参照ガイド 1 0 0 上の緑の深さマークを識別する場合、外科医は、管リーマー 6 0 上の緑の深さマークを単純に識別する）。

20

30

40

【 0 0 5 5 】

代替的には、外科医は、選択された深さマークを移すために、実際に管リーマー 6 0 を大腿インプラント参照ガイド 1 0 0 上に位置付けてもよい。特に、図 7 に示すように、外科医は、管リーマー 6 0 の鋭い切削チップ 6 8 を、ガイド本体 1 0 2 の遠位端に形成された丸みのある基部 1 2 0 の上方の支持表面 1 1 8 上に定置してもよい。そのように位置付けられているときに、管リーマー 6 0 の深さマーク 7 2、7 4、7 6、7 8、8 0、8 2、8 4、8 6 は、大腿インプラント参照ガイド 1 0 0 の深さマーク 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8、1 3 0、1 3 2、1 3 4、1 3 6 と並ぶ。このように、外科医は、患者の大腿骨にインプラントされるステムコンポーネント 1 8 のタイプ及びサイズに対応する識別

50

されたサイズマーク144、146、154、又は156を（所望によるスリーブコンポーネントをそれとともに使用するかどうかとともに）、管リーマー60の深さマーク72、74、76、78、80、82、84、86に直接的に相関してもよい。

【0056】

一旦外科医が、使用する管リーマー60の選択された深さマーク72、74、76、78、80、82、84、86を決定すると、外科医は、患者の大腿骨の骨髄内管をリーマー加工する。特に、外科医は、ステムコンポーネント18が内部にインプラントされる、患者の骨髄内管の部分をリーマー加工するために管リーマー60を使用する。管リーマー60は、膝プロテゼ10の選択されたステムコンポーネント18を受け入れるために必要とされる、最終的な幾何学的形状（すなわち、形状）を有するボアを生成する。術前の型取りプロセスの間に識別されたステムコンポーネント18の所望の直径に基づいて、外科医は、先ず、使用する管リーマー60の適当な開始サイズを選択する。特に、上記に考察したように、管リーマー60は、8mm～24mmの範囲で1mmきざみの直径で提供される場合がある。

10

【0057】

患者の大腿骨の骨髄内管のサイズに依存して、外科医は、適当にサイズ設定された開始直径を有する管リーマー60を選択しかつ回転動力工具のチャックに取り付ける。次いで、外科医は、管リーマー60の切削ヘッド66を患者の大腿骨の骨髄内管内に挿入し、動力工具を起動する。動力工具は、管リーマー60を回転し、それによってその切削縦溝70にリーマー加工、又は他の方法で大腿骨の骨組織を切削させる。管リーマー60は、所望の深さマーク72、74、76、78、80、82、84、86が外科的に準備された外科的に準備された遠位の大腿骨の平面的な表面と並ぶまで、患者の大腿骨の骨髄内管により深くまで前進する。

20

【0058】

次いで、初期の管リーマー60は、動力工具から除去され、次により大きい直径のリーマー60が動力工具に取り付けられ、そしてプロセスが繰り返される。外科医は、所望の外科的ボアが得られるまで、漸次より大きい管リーマー60で進行的にリーマー加工する。

【0059】

脛骨インプラント参照ガイド200を、図8～図11に示す。脛骨インプラント参照ガイド200は、単に2面ではなく3面であるだけで、大腿インプラント参照ガイド100と本質的に同一である。このため、平面的な面104、106に加えて、その細長いガイド本体102は、追加的な平面的な面204及び平面的な面204から斜角で外向きに延在する一対の追加的な縁面208、210を含む。脛骨インプラント参照ガイド200の追加的な平面的な面204は、セメント結合したステムコンポーネント及びセメントレスステムコンポーネント18の異なる長さにそれぞれ対応して、いくつかのサイズマーク、244、246を有する追加的な縁面208、210をともなって、他の面104、106と同様の様式で、内部に形成されるいくつかの深さマーク122、124、126、128、130、132、134、136を有する。

30

【0060】

図9～図11に示されるように、脛骨インプラント参照ガイド200のそれぞれの側140、142、240は、膝プロテゼ10のステムコンポーネント18を利用して、異なるタイプのコンポーネント構成に対応する。例えば、図10に示されるように、脛骨インプラント参照ガイド200の1つの側140は、セメント結合したコンポーネント及びセメントレスステムコンポーネント18の両方について、定着された軸受脛骨トレイ14を参照するために使用されるが、脛骨インプラント参照ガイド200の別の側142は、セメント結合したコンポーネント及びセメントレスステムコンポーネント18の両方について、回転軸受脛骨トレイ14を参照するために使用される（図9を参照）。図11に示すように、脛骨インプラント参照ガイド200の残りの側240は、セメント結合したステムコンポーネント及びセメントレスステムコンポーネント18の両方とともに、所望に

40

50

よるスリーブコンポーネントとともに、定着された軸受及び回転軸受脛骨トレイ 14 の両方を参照するために使用される。

【0061】

大腿インプラント参照ガイド 100 に関して上記に記載したものと同様の様式で、外科医は、ステムコンポーネント 18 の特定のタイプ及びサイズ（所望によるスリーブコンポーネントの包含を含む）を、管リーマー 60 の深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 のうちの 1 つと相関するために、脛骨インプラント参照ガイド 200 を使用してもよい。特に、外科医は、脛骨トレイ 14 のタイプ（すなわち、定着された軸受トレイ又は回転軸受トレイ）、及びステムコンポーネント 18 のタイプ及びサイズを、（所望によるスリーブコンポーネントをそれとともに使用するかどうかとともに）他のもの中でも、CT スキャン又は他のタイプの術前画像が得られる場合があるか、術前計画への術中調整使用によって決定してもよい。いずれの場合でも、一旦外科医が脛骨トレイ 14 のタイプ並びにステムコンポーネント 18 のタイプ及びサイズを（所望によるスリーブコンポーネントをこれとともに使用するかどうかとともに）決定すると、外科医は、使用する脛骨トレイ 14 のタイプ及びステムコンポーネント 18 のタイプに相関して、脛骨インプラント参照ガイド 200 を 140、142、240 側に回す。特に、外科医は、セメント結合したステムコンポーネント及びセメントレスステムコンポーネント 18 の両方とともに定着された軸受脛骨トレイ 14 を参照するために、脛骨インプラント参照ガイド 200 を 140 側に、セメント結合したステムコンポーネント及びセメントレスステムコンポーネント 18 の両方とともに回転軸受脛骨トレイ 14 を参照するために 142 側に、又は所望によるスリーブコンポーネントとともに、セメント結合したステムコンポーネント及びセメントレスステムコンポーネント 18 の両方とともに定着された軸受脛骨トレイ及び回転軸受脛骨トレイ 14 の両方を参照するために、残りの 240 側に回す。

【0062】

一旦脛骨インプラント参照ガイド 200 が所望の側 140、142、240 に回されると、外科医は、ステムコンポーネント 18 の選択されたサイズに相関して、縁面のうちの 1 つに沿って、大腿インプラント参照ガイド 100 について上記したものと同様の様式で、サイズマーク 144、146、154、156、244、又は 246 を配置する。次いで、外科医は、脛骨インプラント参照ガイド 200 に形成された、選択されたサイズマーク 144、146、154、156、244、又は 246 に場所が最も近い深さマーク 122、124、126、128、130、132、134、136 を識別する。換言すれば、外科医は、選択されたサイズマーク 144、146、154、156、244、又は 246 に場所が最も近い深さマーク 122、124、126、128、130、132、134、136 を識別する。そうすることによって、一対の深さマーク 122、124、126、128、130、132、134、136 の間に選択されたサイズマーク 144、146、154、156、244、又は 246 が配置された場合、外科医は、ステムコンポーネント 18 の骨髓内管内への適切な着座を確実にするように「より深い」深さマークを（選択されたサイズマークが「より浅い」深さマークにより近い場合でさえも）選んでもよい。

【0063】

一旦外科医が、脛骨インプラント参照ガイド 200 に形成された対応する深さマーク 122、124、126、128、130、132、134、136 を識別すると、外科医は、大腿インプラント参照ガイド 100 に関して前記したのと同様に、識別された深さマークを管リーマー 60 の深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 に相関してもよい。

【0064】

一旦外科医が、使用する管リーマー 60 の選択された深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 を決定すると、外科医は、患者の脛骨の骨髓内管をリーマー加工する。特に、外科医は、ステムコンポーネント 18 が内部にインプラントされる、患者の骨髓内管の部分をリーマー加工するために管リーマー 60 を使用する。管リーマー 6

10

20

30

40

50

0 は、膝プロテーゼ 10 の選択されたステムコンポーネント 18 を受け入れるために必要とされる、最終的な幾何学的形状（すなわち、形状）を有するボアを生成する。術前の型取りプロセスの間に決定されたステムコンポーネント 18 の所望の直径に基づいて、外科医は、先ず、使用する管リーマー 60 の適当な開始サイズを選択する。特に、上記に考察したように、管リーマー 60 は、8 mm ~ 24 mm の範囲で 1 mm きざみの直径で提供される場合がある。

【0065】

患者の脛骨の骨髄内管のサイズに依存して、外科医は、適当にサイズ設定された開始直径を有する管リーマー 60 を選択しかつ回転動力工具のチャックに取り付ける。次いで、外科医は、管リーマー 60 の切削ヘッド 66 を患者の脛骨の骨髄内管内に挿入し、動力工具を起動する。動力工具は、管リーマー 60 を回転し、それによってその切削縦溝 70 にリーマー加工、又は他の方法で脛骨の骨組織を切削させる。管リーマー 60 は、所望の深さマーク 72、74、76、78、80、82、84、86 が外科的に準備された近位の脛骨の平面的な表面と並ぶまで、患者の脛骨の骨髄内管内により深くまで前進する。

【0066】

次いで、初期の管リーマー 60 は、動力工具から除去され、それから、次により大きい直径のリーマー 60 が動力工具に取り付けられ、そしてプロセスが繰り返される。外科医は、所望の外科的ボアが得られるまで、漸次、より大きい管リーマー 60 で進行的にリーマー加工する。

【0067】

以上、図面及び上記の説明文において本開示内容を詳細に図示、説明したが、こうした図示、説明はその性質上、例示的なものとみなすべきであって、限定的なものとはみなすべきではなく、あくまで例示的实施形態を示し、説明したものにすぎないのであって、本開示の趣旨の範囲に含まれる変更及び改変はすべて保護されることが望ましい点は理解されるであろう。

【0068】

本開示には、ここに述べた装置、システム、及び方法の様々な特徴に基づく複数の利点がある。本開示の装置、システム、及び方法の代替的实施形態は、ここで述べた特徴の全てを含むわけではないが、こうした利点の少なくとも一部から利益を享受するものである。当業者であれば、本発明の 1 つ以上の特徴を取り入れた、本開示の趣旨及び範囲に包含される装置、システム、及び方法の独自の実施を容易に考案し得るであろう。

【0069】

〔実施の態様〕

(1) 整形外科的膝プロテーゼをインプラントするための外科手技の間に使用するための手術器具であって、

細長いシャンクを備える外科用リーマーであって、前記細長いシャンクが、

(i) 回転動力工具の前記チャック内に嵌合するように構成された近位端と、

(ii) 反対側の、前記シャンクの遠位端に配置された切削ヘッドであって、前記切削ヘッドが、切削チップを備え、前記切削チップが、前記細長いシャンクの前記近位端に向かう方向で、前記切削チップから離れるように延在する複数の螺旋状の切削縦溝を有する、切削ヘッドと、

(iii) 前記切削ヘッドの前記螺旋状の切削縦溝に形成された複数の深さマークと、を有する、外科用リーマーを備え、前記複数の深さマークのそれぞれが、前記螺旋状の切削縦溝に形成される環状に形作られた溝を備え、前記外科用リーマーの所定の動作深さに対応する前記切削ヘッド上の場所に位置付けられる、手術器具。

(2) 前記複数の深さマークが、第 1 の深さマークと、第 2 の深さマークと、第 3 の深さマークとを含み、

前記第 1 の深さマークが、前記第 2 の深さマーク及び第 3 の深さマークとは異なる色を有し、

前記第 2 の深さマークが、前記第 1 の深さマークと前記細長いシャンクの前記近位端と

10

20

30

40

50

の間に配置され、

前記第3の深さマークが、前記第1の深さマークと前記細長いシャンクの前記遠位端との間に配置される、

実施態様1に記載の手術器具。

(3) 前記複数の深さマークが、第4の深さマークと、第5の深さマークとを更に含み、

前記第4の深さマークが、前記第2の深さマークと前記細長いシャンクの前記近位端との間に配置され、

前記第5の深さマークが、前記第3の深さマークと前記細長いシャンクの前記遠位端との間に配置される、

10

実施態様2に記載の手術器具。

(4) 前記複数の深さマークのそれぞれが、他の深さマークとは異なる色を有する、実施態様1に記載の手術器具。

(5) いくつかの前記複数の深さマークのそれぞれが、色付きのエポキシインクで充填される、実施態様4に記載の手術器具。

【0070】

(6) 前記複数の深さマークのそれぞれの、前記螺旋状の切削縦溝に形成された前記環状に形作られた溝が、前記細長いシャンクの前記全周の周りに延在する、実施態様1に記載の手術器具。

(7) 整形外科的膝プロテーゼをインプラントするための外科手技の間に使用するための手術器具組立体であって、

20

細長いシャンクを備える外科用リーマーであって、前記細長いシャンクが、

(i) 回転動力工具の前記チャックに嵌合するように構成された近位端と、

(ii) 反対側の、前記シャンクの遠位端に配置された切削ヘッドであって、前記切削ヘッドが、切削チップを備え、前記切削チップが、前記細長いシャンクの前記近位端に向かう方向で、前記切削チップから離れるように延在する複数の螺旋状の切削縦溝を有する、切削ヘッドと、

(iii) 前記切削ヘッドの前記螺旋状の切削縦溝に形成される複数の深さマークであって、前記複数の深さマークのそれぞれが、前記外科用リーマーの所定の動作深さに対応する、前記切削ヘッド上の場所に位置付けられる、深さマークと、

30

を有する、外科用リーマーと、

細長いガイド本体を備えるインプラント参照ガイドであって、前記細長いガイド本体が、

(i) 前記ガイド本体上に配置された複数のサイズマークであって、それぞれの前記複数のサイズマークが、前記整形外科的膝プロテーゼの外科的コンポーネントのサイズ及びタイプに対応する前記ガイド本体上の場所に位置付けられる、複数のサイズマークと、

(ii) 前記ガイド本体に形成される、複数の深さマークであって、前記インプラント参照ガイドの前記ガイド本体に形成される前記複数の深さマークが、数量及び間隔で、前記外科用リーマーの前記切削ヘッドの前記螺旋状の切削縦溝に形成される前記複数の深さマークに対応する、複数の深さマークと、

40

を有する、インプラント参照ガイドと、を備える手術器具組立体。

(8) 前記外科用リーマーの前記複数の深さマークが、第1の深さマークと、第2の深さマークと、第3の深さマークとを含み、

前記外科用リーマーの前記第1の深さマークが、前記外科用リーマーの前記第2の深さマーク及び第3の深さマークとは異なる色を有し、

前記外科用リーマーの前記第2の深さマークが、前記外科用リーマーの前記第1の深さマークと前記細長いシャンクの前記近位端との間に配置され、

前記外科用リーマーの前記第3の深さマークが、前記外科用リーマーの前記第1の深さマークと前記細長いシャンクの前記遠位端との間に配置される、

実施態様7に記載の手術器具組立体。

50

( 9 ) 前記インプラント参照ガイドの前記複数の深さマークが、第 1 の深さマークと、第 2 の深さマークと、第 3 の深さマークとを含み、

前記インプラント参照ガイドの前記第 1 の深さマークが、前記インプラント参照ガイドの前記第 2 の深さマーク及び第 3 の深さマークとは異なる色を有し、

前記インプラント参照ガイドの前記第 2 の深さマークが、前記インプラント参照ガイドの前記第 1 の深さマークと前記ガイド本体の近位端との間に配置され、

前記インプラント参照ガイドの前記第 3 の深さマークが、前記インプラント参照ガイドの前記第 1 の深さマークと、反対側の、前記ガイド本体の遠位端との間に配置される、

実施態様 8 に記載の手術器具組立体。

( 1 0 ) 前記外科用リーマーの前記第 1 の深さマークが、前記インプラント参照ガイドの前記第 1 の深さマークと同じ色である、実施態様 9 に記載の手術器具組立体。

【 0 0 7 1 】

( 1 1 ) 前記外科用リーマーの前記複数の深さマークのそれぞれが、前記外科用リーマーの他の深さマークとは異なる色を有し、

前記インプラント参照ガイドの前記複数の深さマークのそれぞれが、前記インプラント参照ガイドの他の深さマークとは異なる色を有する、

実施態様 7 に記載の手術器具組立体。

( 1 2 ) 前記外科用リーマーの前記複数の深さマークのそれぞれが、前記インプラント参照ガイドの前記複数の深さマークのうちの一つと同じ色である、実施態様 1 1 に記載の手術器具組立体。

( 1 3 ) 前記外科用リーマーの前記複数の深さマークのそれぞれが、前記外科用リーマーの前記螺旋状の切削縦溝に形成される環状に形作られた溝を備える、実施態様 7 に記載の手術器具組立体。

( 1 4 ) 前記外科用リーマーの前記複数の深さマークのそれぞれの、前記螺旋状の切削縦溝に形成された前記環状に形作られた溝が、前記外科用リーマーの前記細長いシャンクの前記全周の周りに延在する、実施態様 1 3 に記載の手術器具組立体。

( 1 5 ) 患者の膝の長骨の端部内に、プロテーゼ膝コンポーネントをインプラントするための整形外科手技を実施する方法であって、

前記患者の前記膝の前記長骨の前記端部内にインプラントするための、前記プロテーゼコンポーネントのサイズを決定することと、

インプラント参照ガイド上に配置された複数のサイズマークから、前記プロテーゼコンポーネントの前記決定されたサイズに対応するサイズマークを識別することと、

前記プロテーゼコンポーネントの前記決定されたサイズに対応するものとして識別された前記サイズマークの最も近くに配置された深さマークを、前記インプラント参照ガイド上に配置された複数の深さマークから決定することと、

前記インプラント参照ガイド上の前記決定された深さマークに対応する深さマークを、外科用リーマー上に配置された複数の深さマークから識別することと、

前記外科用リーマーを、前記外科用リーマー上の前記識別された深さマークに対応する深さへと、前記患者の前記長骨の前記骨髓内管内に前進することと、

を含む方法。

【 0 0 7 2 】

( 1 6 ) 前記患者の前記膝の前記長骨の前記端部内にインプラントするために、前記プロテーゼコンポーネントの前記サイズを決定することが、前記患者の脛骨の近位端内にインプラントするために、ステムコンポーネントのサイズを決定することを含み、

前記外科用リーマーを前進することが、前記外科用リーマーを前記患者の前記脛骨の前記骨髓内管内に、前記外科用リーマー上の前記識別された深さマークに対応する深さまで前進することを含む、

実施態様 1 5 に記載の方法。

( 1 7 ) 前記患者の前記膝の前記長骨の前記端部内へとインプラントするために、前記プロテーゼコンポーネントの前記サイズを決定することが、前記患者の大腿骨の遠位端内

10

20

30

40

50

にインプラントするために、ステムコンポーネントのサイズを決定することを含み、

前記外科用リーマーを前進することが、前記外科用リーマーを、前記患者の前記大腿骨の前記骨髓内管内に、前記外科用リーマー上の前記識別された深さマークに対応する深さまで前進することを含む、

実施態様 15 に記載の方法。

(18) 整形外科的膝プロテーゼをインプラントするための外科手技の間に使用するための手術器具であって、

細長いガイド本体を備えるインプラント参照ガイドであって、前記細長いガイド本体が、

(i) 前記ガイド本体上に配置された複数のサイズマークであって、前記複数のサイズマークのそれぞれが、前記整形外科的膝プロテーゼの外科的コンポーネントのサイズ及びタイプに対応する前記ガイド本体上の場所に位置付けられる、サイズマークと、

(ii) 前記ガイド本体の遠位端に形成された基部であって、前記基部が、前記ガイド本体の前記長手方向軸に直交する方向に配設され、かつ管リーマーの切削チップを支持するように構成される支持表面を有する、基部と、

(iii) 前記ガイド本体に形成される複数の深さマークと、

を有する、インプラント参照ガイドを備える、手術器具。

(19) 前記複数の深さマークが、前記ガイド本体の平面的な面に形成され、

前記ガイド本体の前記遠位端に形成される前記基部が、その前記支持表面が前記ガイド本体の前記平面的な表面から離れるように環状に延在するように丸い、実施態様 18 に記載の手術器具。

(20) 前記インプラント参照ガイドの前記ガイド本体に形成される前記複数の深さマークが、数量及び間隔で、外科用リーマーの切削ヘッドに形成される複数の深さマークに対応する、実施態様 18 に記載の手術器具。

#### 【0073】

(21) 前記インプラント参照ガイドの前記複数の深さマークが、第1の深さマークと、第2の深さマークと、第3の深さマークと、を含み、

前記インプラント参照ガイドの前記第1の深さマークが、前記インプラント参照ガイドの前記第2の深さマーク及び第3の深さマークとは異なる色を有し、

前記インプラント参照ガイドの前記第2の深さマークが、前記インプラント参照ガイドの前記第1の深さマークと前記ガイド本体の近位端との間に配置され、

前記インプラント参照ガイドの前記第3の深さマークが、前記インプラント参照ガイドの前記第1の深さマークと、前記ガイド本体の前記基部との間に配置される、

実施態様 18 に記載の手術器具。

(22) 前記細長いガイド本体が、その中に形成された一対の対向する側を有し、

第1の数の前記複数のサイズマークは、前記ガイド本体の第1の側に配置され、第2の数の前記複数のサイズマークは、前記ガイド本体の第2の側に配置され、

前記複数の深さマークは、前記ガイド本体の両側に形成される、実施態様 18 に記載の手術器具。

(23) 前記細長いガイド本体が、内部に形成された3つの別個の側を有し、

第1の数の前記複数のサイズマークが、前記ガイド本体の第1の側に配置され、

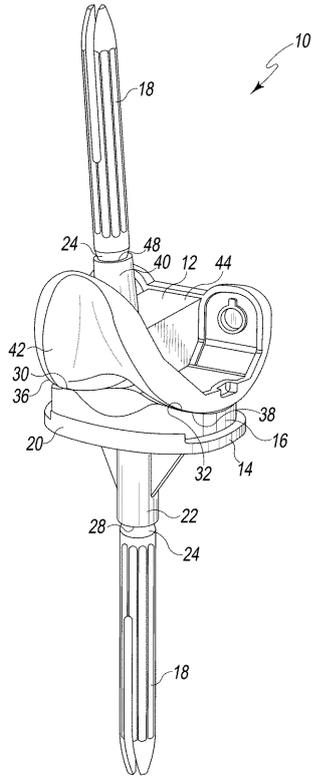
第2の数の前記複数のサイズマークが、前記ガイド本体の第2の側に配置され、

第3の数の前記複数のサイズマークが、前記ガイド本体の第3の側に配置され、

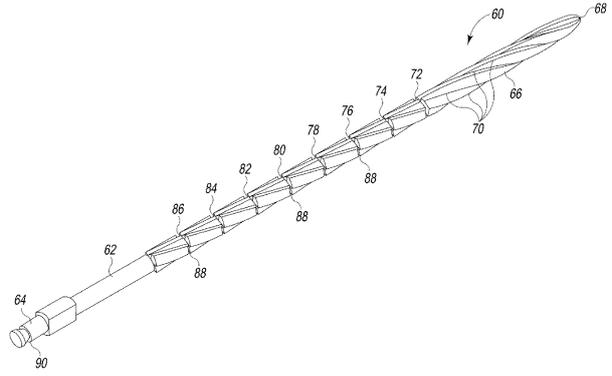
前記複数の深さマークが、前記ガイド本体の3つのすべての側に形成される、

実施態様 18 に記載の手術器具。

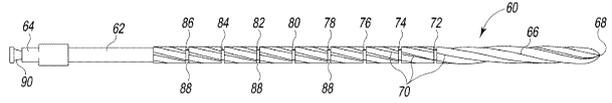
【図1】



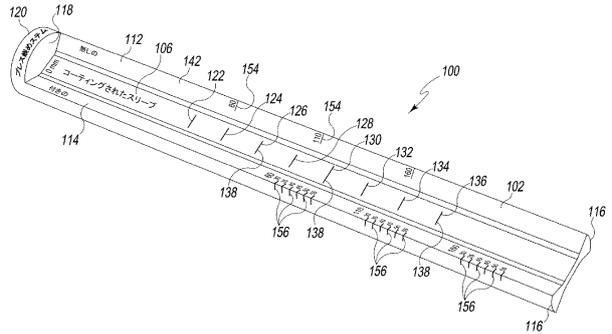
【図2】



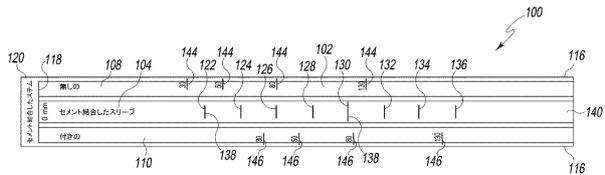
【図3】



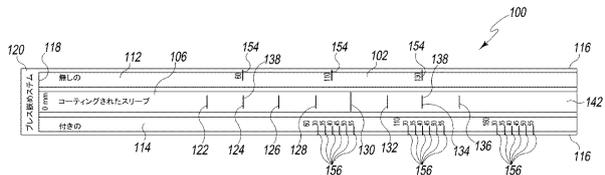
【図4】



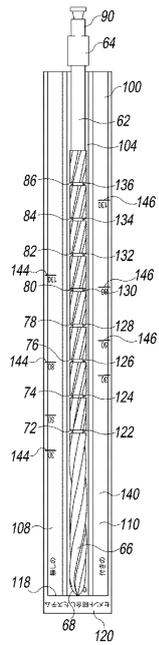
【図5】



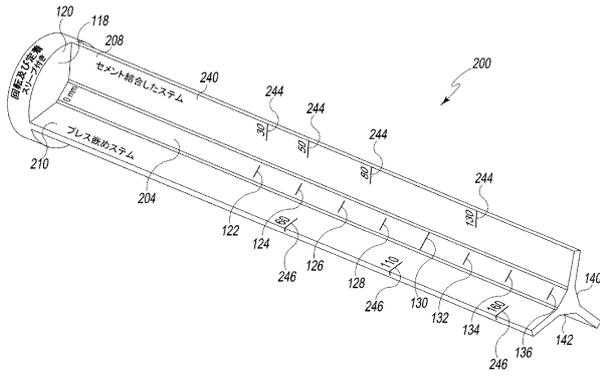
【図6】



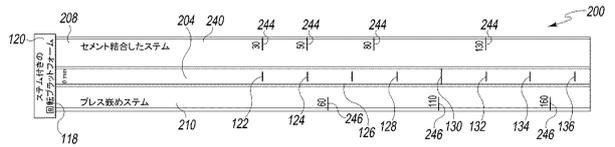
【図7】



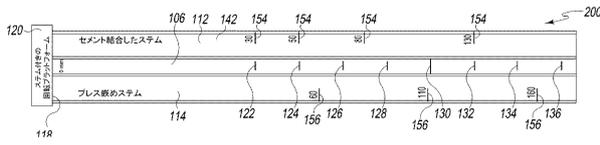
【図8】



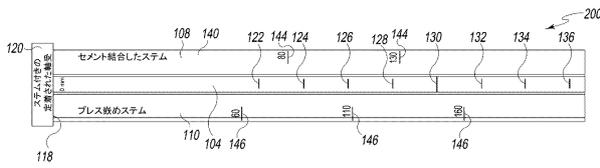
【図11】



【図9】



【図10】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100130384  
弁理士 大島 孝文
- (72)発明者 リサ・エム・メジャー  
アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 700、デビュイ・オーソピーディックス・インコーポレイテッド 気付け
- (72)発明者 レベッカ・エル・チェニー  
アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 700、デビュイ・オーソピーディックス・インコーポレイテッド 気付け
- (72)発明者 パトリック・ジェイ・キャノン  
アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 700、デビュイ・オーソピーディックス・インコーポレイテッド 気付け
- (72)発明者 ベンジャミン・ジェイ・ソーデレット  
アメリカ合衆国、46818 インディアナ州、フォート・ウェイン、キャロル・ロード 4806
- (72)発明者 ジョナサン・シー・リー  
アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 700、デビュイ・オーソピーディックス・インコーポレイテッド 気付け

審査官 大屋 静男

- (56)参考文献 特開平11-313844(JP, A)  
米国特許出願公開第2006/0085005(US, A1)  
国際公開第2008/036309(WO, A2)  
特表2007-520295(JP, A)  
米国特許出願公開第2013/0023881(US, A1)  
特表2011-514204(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- |      |       |
|------|-------|
| A61B | 17/16 |
| A61B | 17/56 |
| A61F | 2/38  |