(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2007-152116
(P2007-152116A)
(43)公開日　平成19年6月21日(2007.6.21)

(51)Int.Cl.			F I		テーマコード（参考）
A61F	2/30	(2006.01)	A61F	2/30	4C097
A61F	2/38	(2006.01)	A61F	2/38	
A61F	2/34	(2006.01)	A61F	2/34	

審査請求 未請求　請求項の数 42　ＯＬ　外国語出願　（全 25 頁）

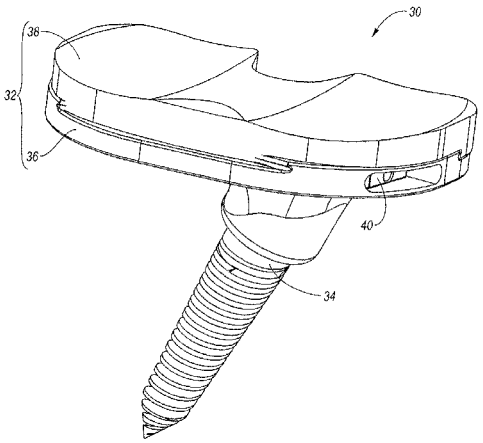
(21)出願番号　特願2006-328354 (P2006-328354)
(22)出願日　平成18年12月5日 (2006.12.5)
(31)優先権主張番号　60/742,539
(32)優先日　平成17年12月5日 (2005.12.5)
(33)優先権主張国　米国 (US)
(31)優先権主張番号　11/557,399
(32)優先日　平成18年11月7日 (2006.11.7)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　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　１８０
(71)出願人　503322582
ジンマー　テクノロジー，インコーポレイティド
アメリカ合衆国，イリノイ　６０６０６，シカゴ，ノース　ウェッカー　ドライブ　１５０，スイート　１２００
(74)代理人　100077481
弁理士　谷　義一
(74)代理人　100088915
弁理士　阿部　和夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】関節表面のための進歩的なモジュラー式インプラント

(57)【要約】　（修正有）
【課題】関節骨表面を置き換えるための互換性のあるモジュラー式骨インプラントと、そのインプラントの取り付けおよび置き換え方法を提供する。
【解決手段】骨の切除された関節表面上に取り付けるためのインプラント３０は、上部表面および反対側の骨付加表面を有するトレー３６を含む。開口部は、上部表面と骨付加表面の間でトレーを完全に貫通する。支持部材は、トレーの上部表面上に取り付けられており、上部関節表面を有する。アンカー３４は、トレーの骨付加表面から離れて下方向に突き出ており、骨に係合するように適合され、またトレーの開口部を選択的に完全に通過できるように形成される。ファスナ４０はそのアンカーをトレーに結合する。
【選択図】図２



【特許請求の範囲】
【請求項１】
骨の切除された関節表面上に取り付けるためのインプラントであって、
上部表面および反対側の骨付加表面を有するトレーであって、前記上部表面と前記骨付加表面の間のトレーを開口部が完全に貫通するトレーと、
前記トレーの前記上部表面上に取り付けられて、上部関節表面を有する支持部材と、
前記トレーの前記骨付加表面から離れる方向に突き出るアンカーであって、前記骨に係合するように適合され、かつ前記トレーの前記開口部を選択的に完全に通過できるように構成されたアンカーと、
前記トレーを前記アンカーに固定する手段と、
を備えることを特徴とするインプラント。
【請求項２】
前記固定手段は、前記トレーを前記アンカーに取外し可能に固定するファスナを含むことを特徴とする請求項１に記載のインプラント。
【請求項３】
前記トレーは、前記上部表面と前記骨付加表面との間に延在する周縁、および前記周縁から前記開口部に延在する第１の通路を含み、
前記ファスナは、前記トレーの前記開口部内に前記アンカーを係合させるように、前記トレーの第１の通路内に配置されることを特徴とする請求項２に記載のインプラント。
【請求項４】
前記アンカーは、それを少なくとも部分的に貫通する通路を有し、
前記ファスナは、前記アンカーの前記通路内に少なくとも部分的に配置され、それにより前記アンカーに係合することを特徴とする請求項３に記載のインプラント。
【請求項５】
前記トレーは、前記トレーの前記開口部から離れる方向に延在する第２の通路を含み、
前記アンカーは、前記アンカーを貫通する第３の通路を有し、
前記第１の通路、前記第２の通路、および前記第３の通路は、組み合わされた通路を形成するように位置合せされ、
前記ファスナは、前記組み合わされた通路内に配置されることを特徴とする請求項３に記載のインプラント。
【請求項６】
前記ファスナは、末広がりの平面である上部表面および反対側の底部表面を備えることを特徴とする請求項３に記載のインプラント。
【請求項７】
前記ファスナはねじが切られていることを特徴とする請求項３に記載のインプラント。
【請求項８】
前記支持部材は、前記トレーの前記上部表面上に取外し可能に取り付けられることを特徴とする請求項４に記載のインプラント。
【請求項９】
前記トレーの前記骨付加表面から下方に延在する少なくとも１つの突起部をさらに備えることを特徴とする請求項１に記載のインプラント。
【請求項１０】
前記インプラントは、単顆インプラントであることを特徴とする請求項１に記載のインプラント。
【請求項１１】
前記インプラントは、全顆インプラントであることを特徴とする請求項１に記載のインプラント。
【請求項１２】
前記アンカーは長手方向の中心軸を有し、
前記アンカーは、前記長手方向中心軸と前記トレーの前記骨付加表面との間に約８０°

未満の内側角度を形成するように、前記トレーの前記骨付加表面から離れる方向に突き出ることを特徴とする請求項１に記載のインプラント。
【請求項１３】
前記アンカーは、前記骨に係合するように、前記骨内のねじ込みに適合されたねじ切り末部分を備えることを特徴とする請求項１に記載のインプラント。
【請求項１４】
前記アンカーは、
貫通する開口部を有し、結合手段により前記トレーに結合されるキールと、
骨にねじ込むように適合されたねじ切り末部分、および前記キールの前記開口部内に少なくとも部分的に配置される反対側のねじ切り基部分を有する細長いステムと、
前記ステムを前記キールに固定するように、前記ステムの前記ねじ切り基部分上にねじ込まれるナットと、
を備えることを特徴とする請求項１に記載のインプラント。
【請求項１５】
前記結合手段は、前記トレーを前記アンカーに取外し可能に固定する固定ねじを含むことを特徴とする請求項１に記載のインプラント。
【請求項１６】
前記アンカーはキールおよびステムを備え、
前記キールは、前記アンカーの長手方向軸に対して角度βに配置された平坦な表面を有し、
前記角度βは、前記長手方向軸に対して直交せず、
前記ステムは、同じ角度βに配置された平坦な表面を有し、
前記固定ねじを回転させることにより、前記トレーを前記アンカーに固定するように、前記キールの前記平坦な表面が前記ステムの前記平坦な表面を圧迫し、かつ前記キールおよび前記アンカーが前記トレーを圧迫することを特徴とする請求項１５に記載のインプラント。
【請求項１７】
前記インプラントは、脛骨の基端に取り付けられて、その上の顆を置き換えるように構成されることを特徴とする請求項１に記載のインプラント。
【請求項１８】
前記インプラントは、大腿骨の末端に取り付けられて、その上の顆を置き換えるように構成されることを特徴とする請求項１に記載のインプラント。
【請求項１９】
前記インプラントは、骨盤に取り付けられて、その上の股臼ソケットを置き換えるように構成されることを特徴とする請求項１に記載のインプラント。
【請求項２０】
骨の切除された関節表面上に取り付けるためのインプラントであって、
上部表面および反対側の骨付加表面を有するトレーと、
前記トレーの前記上部表面上に取外し可能に取り付けられて、上部関節表面を有する支持部材と、
貫通する開口部を有し、前記トレーに取外し可能に結合されるキールと、
骨にねじ込むように適合されたねじ切り末部分、および前記キール上の前記開口部内に少なくとも部分的に配置される反対側のねじ切り基部分を有する細長いステムと、
前記ステムを前記キールに固定するように、前記ステムの前記ねじ切り基部分上にねじ込まれるナットと、
を備えることを特徴とするインプラント。
【請求項２１】
前記ステムの前記基端にドライバを結合するための手段をさらに備えることを特徴とする請求項２０に記載のインプラント。
【請求項２２】

前記結合手段は、基端面で終わる前記ステムの前記基端を含み、前記基端面上に、ドライバを受け入れるように適合されたソケットが形成されることを特徴とする請求項２１に記載のインプラント。

【請求項２３】

前記トレーは、前記上部表面と前記反対側の骨付加表面の間を貫通する開口部を有し、前記キールは、前記開口部内に配置されることを特徴とする請求項２０に記載のインプラント。

【請求項２４】

顆インプラントを取り付ける方法であって、

骨の表面内にステムの末端を固定するステップと、

前記ステムが前記骨に固定された後、キールを前記ステムの基端上に取り付けるステップと、

支持アセンブリの少なくとも一部分が前記骨の前記表面上に載るように前記支持アセンブリを前記キールに結合するステップであって、前記ステム上に前記キールが取り付けられた後に実施されるステップと、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項２５】

前記骨の前記表面内に前記ステムの前記末端を固定する前記ステップは、前記ステムを前記骨にねじ込むステップを含むことを特徴とする請求項２４に記載の方法。

【請求項２６】

前記キールを前記ステムの前記基端上に取り付ける前記ステップは、

前記キールを貫通する開口部内に、前記ステムの前記基端を挿入するステップと、

前記キールを前記ステムに固定するように、前記ナットを前記ステムの前記基端上にねじ込むステップと、

を含むことを特徴とする請求項２４に記載の方法。

【請求項２７】

前記支持アセンブリを前記キールに結合する前記ステップは、前記支持アセンブリ上に形成された通路を通し、かつ前記キール上に形成された通路を通して、ファスナを通過させるステップを含むことを特徴とする請求項２４に記載の方法。

【請求項２８】

前記支持アセンブリはトレーおよび支持部材を備えており、前記キールに前記支持アセンブリを結合するステップは、前記トレーを前記キール上に取り付けて、前記支持部材を前記トレーに結合するステップを含むことを特徴とする請求項２４に記載の方法。

【請求項２９】

前記骨の前記表面内に前記ステムの前記末端を固定する前記ステップは、前記ステムの前記末端を脛骨の基端内に固定するステップを含むことを特徴とする請求項２４に記載の方法。

【請求項３０】

前記骨の前記表面内に前記ステムの前記末端を固定する前記ステップは、前記ステムの前記末端を大腿骨の末端内に固定するステップを含むことを特徴とする請求項２４に記載の方法。

【請求項３１】

顆インプラントを取り付ける方法であって、

骨の表面内にステムの末端を固定するステップと、

前記ステムが前記骨に固定された後に、開口部を有する支持アセンブリを前記ステムの基端上に取り付けるステップであって、前記ステムの前記基端は前記開口部内に少なくとも部分的に配置されるステップと、

キールが前記ステムの前記基端を圧迫するように、前記支持アセンブリの前記開口部内に前記キールを挿入するステップであって、前記支持部材が前記ステムの前記基端上に取り付けられた後に実施されるステップと、

前記支持アセンブリを前記ステムに固定するように、前記キールを前記ステムに結合してアンカーを構成するステップと、
を含むことを特徴とする方法。
【請求項３２】
前記骨の前記表面内に前記ステムの前記末端を固定する前記ステップは、前記ステムの前記末端を骨盤の股臼ソケット内に固定するステップを含むことを特徴とする請求項３１に記載の方法。
【請求項３３】
前記支持アセンブリは、支持部材が取り付けられるカップを備えることを特徴とする請求項３１に記載の方法。
【請求項３４】
前記キールを前記ステムに結合する前記ステップは、
前記キールを貫通する穴を通して固定ねじを挿入するステップと、
前記固定ねじが前記キールを前記ステムに固定し、かつ前記アンカーを前記支持アセンブリに固定するように、前記固定ねじを前記ステムの前記基端にねじ込むステップと、
を含むことを特徴とする請求項３１に記載の方法。
【請求項３５】
単顆インプラントを全顆インプラントで置き換える方法であって、
骨に固定されたアンカーから単顆支持アセンブリを結合解除し、前記アンカーを前記骨に固定されたまま留めるステップと、
前記骨に固定された前記アンカーから前記単顆支持アセンブリを取り外すステップと、
全顆支持アセンブリを前記骨上に配置するステップと、
前記骨に固定された前記アンカーに前記全顆支持アセンブリを結合するステップと、
を含むことを特徴とする方法。
【請求項３６】
前記アンカーから前記単顆支持アセンブリを結合解除する前記ステップは、前記単顆支持アセンブリ上に形成された通路内、および前記アンカー上に形成された通路内に延在するファスナを引き抜くステップを含むことを特徴とする請求項３５に記載の方法。
【請求項３７】
前記全顆支持アセンブリを前記アンカーに結合する前記ステップは、前記全顆支持アセンブリ上に形成された通路内、および前記アンカー上に形成された通路内にファスナを挿入するステップを含むことを特徴とする請求項３５に記載の方法。
【請求項３８】
結合の解除、取り外し、配置、および結合する前記ステップは、全て、脛骨の基端において実施されることを特徴とする請求項３５に記載の方法。
【請求項３９】
結合の解除、取り外し、配置、および結合する前記ステップは、全て、大腿骨の基端において実施されることを特徴とする請求項３５に記載の方法。
【請求項４０】
結合の解除、取り外、配置、および結合する前記ステップは、全て、骨盤の股臼ソケットにおいて実施されることを特徴とする請求項３５に記載の方法。
【請求項４１】
骨の切除された関節表面上に取り付けるためのインプラントであって、
上部表面および反対側の骨付加表面を有するトレーであって、前記上部表面と前記反対側の骨付加表面との間を貫通する開口部を有するトレーと、
前記トレーの前記上部表面上に取外し可能に取り付けられて、上部関節表面を有する支持部材と、
前記トレーの前記開口部内に配置されて、貫通する開口部を有するキールと、
骨にねじ込むように適合されたねじ切り末部分、および反対側の基部分を有する細長いステムであって、ねじ切り穴が前記基部分に形成されるステムと、

前記ステムを前記キールに固定し、かつ前記トレーを前記ステムに固定するように、前記キール内の前記開口部に挿入されて、前記ステムの前記基部分に形成された前記ねじ切り穴にねじ込まれる固定ねじと、
を備えることを特徴とするインプラント。
【請求項４２】
前記キールは、前記アンカーの長手方向軸に対して角度βに配置された平坦な表面を有し、
前記角度βは、前記長手方向軸に対して直交せず、
前記ステムは、同じ角度βで配置された平坦な表面を有し、
前記固定ねじを回転させることにより、前記キールの前記平坦な表面が前記ステムの前記平坦な表面を圧迫し、前記キールおよび前記ステムが前記トレーを圧迫することを特徴とする請求項４１に記載のインプラント。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は人工関節に関し、より詳細には、関節骨表面を置き換えるための互換性のあるモジュラー式骨インプラントと、そのインプラントの取り付けおよび置き換え方法に関する。
【背景技術】
【０００２】
人体は、膝関節、股関節、肩関節などの様々の可動な整形外科的関節を有する。これらの関節は２つの骨の交差により形成される。各骨の交差する端部は、軟骨で構成された滑らかな関節表面からなる１つまたは複数の顆（condyle）を有する。例えば、膝関節は、２つの概して円形の顆、すなわち、大腿骨の下端または末端に位置する外側顆および内側顆を備える。これらの大腿骨の顆は対応する外側顆および内側顆の上に配置され、それらは脛骨の上端または基端に位置する。
【０００３】
損傷、摩耗、関節炎、疾患、または他の原因により、整形外科的関節の全てまたは一部を人工のインプラントで置き換えることが必要になる場合がある。その手技は、関節置換術または関節形成術と呼ばれる。例えば、全膝関節形成術は、大腿骨の末端の大腿骨顆と、脛骨の基端の脛骨顆とを切り取ること、すなわち、切除することを含む。次いで、大腿骨の末端および脛骨の基端上に、全顆インプラント（total condylar implant）と呼ばれる相補的な人工インプラントが取り付けられる。関節の一部分だけが損傷された場合、部分的な関節形成術を行うことができる。その手技では、１つまたは複数の人工インプラントが関節の一部分だけと置き換わる。例えば、膝関節の大腿骨または脛骨の顆の１つだけが損傷を受けた場合、損傷を受けた大腿骨の外側顆または内側顆の１つだけを切除する。対応する脛骨の外側顆または内側顆の一方もまた切除される。単顆インプラントと呼ばれる単一の顆だけを置き換えるインプラントは、大腿骨および脛骨の切除された領域に取り付けられる。
【０００４】
関節置換術は、今や一般的に成功している普通の手技であるが、従来のインプラントおよび関連する取付け技法にはかなりの短所がある。例えば、従来の関節インプラントおよび関連する取付け技法に関する１つの問題は、合わせ段階中に、様々のインプラントの合わせ、調整、および／または交換が困難になることがある。すなわち、インプラントには、様々の異なるサイズ、形状、および構成のものがある。関節置換手技中、外科医は、最もよく適合し、調整されるものを決定するために、様々の異なるサイズのインプラントをテストする場合がしばしばある。従来のインプラントは、装着中に、骨にねじ込まれ、または打ち込まれるため、様々の従来のインプラントの合わせ、調整、および／または置換が困難であり、骨に損傷を与えるおそれがある。
【０００５】

現在のインプラントの他の短所は、インプラントが取り付けられた後、そのインプラントを容易に置き換えることができないことである。例えば、前述のように、部分的な関節形成術が必要とされて、単顆インプラントが取り付けられることがある。数ヶ月または数年後に、残りの関節が悪化する可能性があり、単顆インプラントを全顆インプラントと置き換えなければならない。それは、膝において生ずる頻度が高い。現在の人工装具および方法を用いると、単顆インプラントを全顆インプラントで置き換えることは、骨から（固定システムを含めて）単顆インプラント全体を取り外すこと、全関節インプラントを固定するために骨に新しい穴を開けもしくはその他の形で作成すること、次いで、新しいアンカーを用いて全関節インプラントを取り付けることが必要である。新しい固定用穴およびアンカーが必要であるため、さらに骨を穴開けし、またはその他の形で除去する必要があり、患者にさらに苦痛を与え、感染の可能性の増加、回復時間の長期化、概してさらにリスクを生ずる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

したがって、インプラント、および、そのインプラントを関節の関節表面上に取り付けるための関連する方法が求められており、それは、インプラントの容易な合わせ、調整、テスト、および／または置き換えを可能とする。単顆インプラントを全顆インプラントと容易に置き換えできるインプラント、および関連する方法もまた求められている。

【０００７】

添付の図面を参照して、本発明の様々の実施形態を次に論ずる。それらの図面は、本発明の典型的な諸実施形態を示しているに過ぎず、したがって、本発明の範囲を限定するものと見なすべきではないことを理解されたい。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

本発明は、整形外科的関節の関節表面に取り付けるためのインプラント、および関連する方法に関する。本明細書および添付の特許請求の範囲では、用語「関節表面（articulation surface）」および「自然の関節表面（natural articulation surface）」は、整形外科的関節の一部を形成する骨の自然な関節表面の全てと、整形外科的関節の一部を形成する骨の関節摩耗表面の全てと、を含むことを広く意図しており、それらは、および摩耗、外傷、疾患、または自然な関節表面の全てまたは一部を除去する他の原因の結果生成される。

【０００９】

本発明のインプラントおよび方法は、ヒトまたは他の哺乳類における任意の整形外科的関節の実質的に任意の関節表面上に、インプラントを取り付けるために使用できることを理解されたい。例示のためであり、限定するものではないが、本発明のインプラントおよび方法は、膝関節、足関節、股関節、肩関節、肘関節、橈骨手根関節、指節間関節、または他の関節の関節表面の表面再建（resurfacing）に関連して使用することができる。したがって、インプラントは、大腿骨、脛骨、上腕骨、橈骨、および尺骨の基端および末端上に、また肩胛骨、骨盤、足および手に含まれる骨の関節表面上、および他の骨の関節表面上に取り付けることができる。同様に、本発明のインプラントおよび方法は、部分的な関節形成術または全関節形成術を容易に実施するために使用することができる。

【００１０】

本発明の一実施形態において、インプラントおよび／または方法は、モジュール式であるように設計されており、したがって、インプラントの関節支持表面は、アンカーが骨に挿入された後に骨上に配置することができ、あるいは、インプラントの関節支持表面が骨上に配置された後に、アンカーを骨に挿入することができる。その能力により、最初の装着時に、インプラントの調整および合わせが非常に容易になり、またインプラントの置換が非常に容易になる。

【００１１】

脛骨の基端で一方または両方の顆を置き換えることに関連して使用される本発明のいくつかの実施形態を以下に述べる。大腿骨および股関節で使用される他の実施形態もまた説明する。これらの諸実施形態は、例として示すものに過ぎず、当業者であれば、本明細書に提供される教示に基づいて、他の関節表面上にインプラントを用意し、および／または取り付けるために、対応するインプラントおよび方法を使用できることを再度留意されたい。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１２】

図１に、脛骨１２の基端１０が示されている。基端１０は、前側面１８と後側面２０との間に延在する外側面１４および内側面１６を有する。さらに基端１０は、外側顆２２および内側顆２４を備える。外側顆２２は、近位的に脛骨１２の上関節面の外側小関節面（lateral facet）２６で終わり、一方、内側顆２４は、近位的に脛骨１２の上関節面の内側小関節面（medial facet）２８で終わる。

【００１３】

図１に示す脛骨１２は左脚に相当するが、右脚の脛骨は相補的な形状を有しており、この具体例の方法および装置は、右脚にも同様に適用可能であることを理解されたい。したがって、「内側」および「外側」のオブジェクトまたは方向に対して言及されるが、本発明の実施形態を右脚で使用する場合は、それらの言及を逆にすればよいことを理解されたい。

【００１４】

図２には、本発明のインプラント３０の一実施形態が示されており、それは、脛骨１２上に取り付けるように設計された本発明の特徴を組み込んでいる。一般に、インプラント３０は、アンカー３４に取り付けられた支持アセンブリ３２を備え、アンカー３４は骨に取り付けるように適合されている。より具体的には、図３に示すように、支持アセンブリ３２はトレー３６を備え、それは、それに取り付けられるように適合された支持部材３８を有する。アンカー３４はトレー３６から下に突き出ており、またトレー３６をアンカー３４に固定するための手段が設けられている。図示の実施形態では、固定手段はファスナ４０を含む。これらの要素は、代替の固定手段も含めてより詳細に以下で論ずる。

【００１５】

図４に示すように、トレー３６は、上部表面４２と、対向する骨付加表面（bone apposition surface）４４とを有し、それらの間に周縁４６が延在している。上部表面４２および骨付加表面４４は実質的に平坦であり、第１の端部４８と反対側の第２の端部５０との間に延在する。切欠き５１は、上部表面４２と骨付加表面４４との間に延在し、対向する端部４８および５０の間の実質的中央の位置にて、周縁４６上に形成される。

【００１６】

上部表面４２は、支持部材３８を受けるように形成される。具体的に、図示の実施形態では、第１のチャネル５２Ａおよび第２のチャネル５２Ｂが上部表面４２上に形成される。第１のチャネル５２Ａは、第２の端部５０で周縁４６から第１の端部４８の方向へ延在するように、上部表面４２上で凹んでいる。必ずしも必要ではないが、第１のチャネル５２Ａは、先細りした、実質的にＶ字型の形状を有する。第１のチャネル５２Ａは平坦な床部５４により境界されて、その床部は、そこから立ち上がる側壁５６を有する。側壁５６は、床部５４に沿って延在する凹状の溝部５８と、上部表面４２に沿って突出する外方突出リップ６０とを備える。したがって、チャネル５２Ａの対向側壁５６は、以下でより詳細に述べるように、支持部材３８から下方に突き出たキーを受け入れて固定するためのほぞ穴またはガイドを形成する。

【００１７】

第２のチャネル５２Ｂは、第１のチャネル５２Ａから離間されているが、これもまた、第２の端部５０からトレー３６の第１の端部４８の方向に延在する。しかし、第１のチャネル５２Ａとは対照的に、第２のチャネル５２Ｂは、周縁４６に沿って連続的に延在する。チャネル５２Ａと５２Ｂの共通の要素は、同様の参照記号で識別される。他の諸実施形

態では、トレー３６は、１つのチャネルだけ、あるいは３つ以上のチャネルで形成できることを理解されたい。さらに、様々のチャネルのサイズ、位置、および形状を変更することができる。例えば、第２のチャネル５２Ｂは、第１のチャネル５２Ａと同じ形状を有することができる。チャネルは、それらが支持部材３８を受入れ可能に係合できるように形成することが一般的な概念である。この点に関して、側壁５６は、さらに様々の異なる形状を有することもできる。

【００１８】

以下でより詳細に論ずるように、インプラント３０の典型的な使用中、脛骨１２（図１）の基端１０は、脛骨プラトー（plateau）を形成するように切除される。トレー３６の骨付加表面４４は、その脛骨プラトー上に座すように形成され、通常、それに対して相補的な形状を有する。この点に関して、骨付加表面４４を実質的に平坦にすることができ、あるいは凸もしくは凹の湾曲を有するなどにより、湾曲させることができる。同様に、溝部を骨付加表面４４上に形成、および／または骨付加表面４４から延在する突起部を形成することができる。その突起部は、フィン（fin）、鋭利なスパイクなどを備えることができる。このような突起部は、骨中に貫通するように、または脛骨プラトー上に形成されたスロット内に受け入れられるように形成することができる。その突起部は、さらに、トレー３６の慣性曲げモーメントを増加させることにより、トレー３６を強化する働きをすることができる。骨付加表面４４上に、多孔性の骨内部成長材料を配置可能な１つまたは複数のポケットを形成できることもまた理解されたい。

【００１９】

さらにトレー３６は、上部表面４２と骨付加表面４４の間でトレー３６を完全に通って延在する開口部６２を囲む。開口部６２は、上部表面４２と骨付加表面４４の間に延在する側壁６４によって囲まれる。図示された実施形態において、開口部６２は、アンカー３４の全てが開口部６２を通して完全に通過させるように十分に大きい。開口部６２は、概して長方形状で示されているが、以下で論ずるように、開口部６２がアンカー３４を開口部６２内に受け入れる限り、他の形状を代りに使用することもできる。例示であって限定するものではないが、開口部６２は、概して、円形、楕円形、多角形、不規則な形状、または他の任意の形状とすることができる。図示の実施形態において、開口部６２は、トレー３６の第２の端部５０、またはその近くに配置されて示されている。しかし、開口部６２は、代替的に、第１の端部４８、またはその近くに配置され、あるいは他の位置に配置できることも理解されたい。

【００２０】

図４に関連して図５を参照すると、第１の通路６６および第２の通路６８は、開口部６２と連通するように、トレー３６内に水平に形成されている。通路６６および６８は、トレー３６をアンカー３４に固定する手段を受け入れて固定するように形成される。このような手段の一実施形態は、図５に示すファスナ４０を含む。他の固定手段は以下で論ずる。第１の通路６６は、トレー３６の第２の端部５０の周縁４６と、開口部６２の側壁７２と、の間に延在する内部表面７０によって囲まれる。結果として、第１の通路６６は、両端にて開口するトンネルを形成する。第２の通路６８は、内部表面７６によって囲まれ、開口部６２の内側壁７４からトレー３６の第１の端部４８の方向へ、ある距離だけ延在する。第２の通路６８は、閉じた末端７８で終わる。第２の通路６８は、トレー３６内で終わるように図示されているが、代替的に、トレー３６の第１の端部４８における周縁４６まで延在できることも理解されたい。

【００２１】

第１および第２の通路６６、６８は高さｈおよび幅ｗを有し、それらは、両方の通路の長さ全体に沿って実質的に一定である。図示の実施形態において、通路６６および６８は、円形の側面８０を有するスロット状に形成されている。他の諸実施形態において、側面８０は、代替的に、四角、台形などの形状である。第１および第２の通路６６、６８は、図５に示すように、ファスナ４０が第１の通路６６を通してトレー３６内に挿入されたときに、ファスナ４０を受け入れることができるように長手方向および垂直方向に位置合せ

される。

【００２２】

第１および第２の通路６６、６８はスロットとして示されているが、他の実施形態では、トレー３６をアンカー３４に固定させる手段に応じて、代替的に他の通路形状を用いることができることも理解されたい。例示であって限定するものではないが、第１および第２の通路６６、６８は、横から見たときに、円形、楕円形、または長方形とすることができる。第１および第２の通路６６、６８は、平滑またはねじが切られた内面７０を有することができる。第１および第２の通路６６、６８は、トレー３６の第２の端部５０に配置されて図示されているが、開口部６２がトレー３６の第１の端部４８上に形成された場合には、トレー３６の第１の端部４８上に配置できることもまた理解されたい。また、第１および第２の通路６６、６８は先細りさせることもでき、ファスナ４０と強力に圧入結合することが可能になる。いずれにしても、第１および第２の通路６６、６８は、トレー３６をアンカー３４に固定するための手段を受け入ることができる形状にする。

【００２３】

図２および図６を参照すると、支持部材３８は上部関節表面８２および底部表面８４を備え、それらは、第１の端部８６と反対側の第２の端部８８との間に延在する。周縁８７は、上部関節表面８２と底部表面８４の間に延在し、そこに切欠き７９が形成される。上部表面８２は、大腿骨構成要素と相互作用するように形成される。図示の実施形態において、上部表面８２は、一対の離間された凹状のポケット８２Ａおよび８２Ｂを有し、それらは、大腿骨構成要素の顆を受け入れるように適合される。代替の諸実施形態において、上部表面８２は、上部表面８２と相互作用する対応するインプラント用の設計に応じて、様々の異なる形状を有することが可能であることを理解されたい。

【００２４】

支持部材３８の底部表面８４は、トレー３６の上部表面４２と実質的に相補的な形状を有する。具体的には、底部表面８４は実質的に平坦な床部８１を含み、床部８１は、そこから突き出た一対の細長いキー９０Ａおよび９０Ｂを有する。キー９０Ａは、トレー３６のチャネル５２Ａ（図４）と実質的に相補的な形状を有し、床部８１から端面８５に延在する側壁９２を含む。側壁９２は、床部８１に沿って延在する凹状の溝部９３と、端面８５に沿って延在して外方向に突き出たリップ９５とを有する。キー９０Ａがほぞを形成して、そのほぞがチャネル５２Ａ内に摺動して確実で解放可能な結合を形成するように、キー９０Ａの側壁９２は、チャネル５２Ａの側壁５６に対して実質的に相補的である。細長い第２のキー９０Ｂも床部８１から突き出ており、側壁９２を有する。キー９０Ｂは、トレー３６のチャネル５２Ｂ内に摺動し、その側壁５６と係合するように形成されており、それにより、さらに支持部材３８をトレー３６に固定することができる。トレー３６について論じた代替の諸実施形態は、支持部材３８にも適用可能である。

【００２５】

チャネル５２Ａ、５２ＢおよびキーＡ、９０Ｂは、支持部材３８をトレー３６に結合する手段の一実施形態である。代替の諸実施形態では、支持部材３８とトレー３６を互いに固定するために、スナップ嵌め、圧入、または機械的な結合具など様々な技法を使用することができる。支持部材３８は、適切な任意の生体適合性のある材料とすることができる。通常、支持部材３８は、ポリマー材料から構成されるが、複合材、金属、および他の材料を使用することもできる。

【００２６】

図３を参照すると、アンカー３４は、ステム９６を有するキール（keel）９４を備え、キールはステムから下方向に突き出る。固定ナット９８は、ステム９６をキール９４に固定するために使用される。アンカー３４は、インプラント３０を脛骨１２の基端１０に固定するために使用される。一般に、キール９４は、上部表面１０４で終わる上側部分１００と、底部表面１０５で終わる下側部分１０２とを備える。図７に示すように、キール９４はさらに内側表面１０９を有し、それは、上部表面１０４と底部表面１０５の間においてキール９４を通って延在する穴１２６を囲む。底部表面１０５の近くの位置において、

内側表面１０９から半径方向内側に環状フランジ１１１が突き出ている。フランジ１１１は、固定ナット９８が圧迫（bias）することのできる座を形成する。

【００２７】

図３に戻ると、上側部分１００は、キール９４をトレー３６に取り付けて固定するために使用されるが、下側部分１０２は、キール９４をステム９６に取り付けて固定するために使用される。図示の実施形態で示すように、上側部分１００および下側部分１０２は一体に形成される。他の実施形態において、上側部分１００および下側部分１０２は、分離することができて、互いに結合される個別の構成要素とすることができる。上側部分１００は、トレー３６の開口部６２内に合うように形成され、必要に応じて、選択的に開口部６２を通過することができる。開口部６２の横断面に実質的に相補的な横断面を有する上側部分１００が示されている。すなわち、上側部分１００は、実質的に開口部６２の形状にマッチするように、上部表面１０４に対して垂直に見たときに長方形の形状である。トレー３６の開口部６２にマッチするように、代替的な横断面形状を使用することもできる。上側部分１００の上部表面１０４は実質的に平坦であり、したがって、それはトレー３６の上部表面４２と同一面に位置することができる。さらに、上側部分１００は、開口部６２におけるトレー３６の厚さと実質的に同じ厚さの側壁１０６を有する。

【００２８】

第３の通路１１０は、穴１２６と交差するように、キール９４の上側部分１００を横方向に完全に貫通する。図７に示すように、第３の通路１１０は、内部表面１１２により囲まれて、キール９４の側壁１０６上の第１の開口部１１４から、キール９４の反対側の第２の開口部１１８に延在する。第３の通路１１０は、キール９４の上側部分１００がトレー３６の開口部６２内に受け入れられたときに、トレー３６の第１および第２の通路６６、６８と実質的に位置合せされるように、サイズおよび形状が決定される。位置合せされた通路６６、６８、および１１０は組み合わさって、ファスナ４０を受け入れることのできる連続した通路を形成する。したがって、第３の通路１１０は、第１および第２の通路６６、６８と実質的に同じ高さｈおよび幅ｗを有する。

【００２９】

第３の通路１１０は、第１および第２の通路６６、６８とマッチするために、円形の側部表面を有するスロットとして示されている。代替形状の第１および第２の通路６６、６８とマッチするように、他の実施形態では、他の通路形状を代替的に第３の通路に使用できることを理解されたい。例示のためであって限定するものではないが、第３の通路１１０は、横から見たときに、実質的に円形、楕円形、または長方形とすることができる。第３の通路１１０は、第１および第２の通路６６、６８とマッチするように、平滑またはねじが切られた壁を有することができる。

【００３０】

前述のように、キール９４の下側部分１０２は、キール９４をステム９６に取り付け固定するために使用される。下側部分１０２は、上側部分１００から下方に傾斜している。下側部分１０２は、上側部分１００と結合される部分では実質的に長方形であり、底部端１２２において実質的に円筒形となるように遷移する。中心の長手方向軸１１３は、下側部分１０２およびその中に配置された穴１２６の部分を通って延在する。一実施形態において、キール９４の上部表面１０４と長手方向軸１１３との間に、８０°未満、より一般的には７０°もしくは６０°未満の内側角度αが形成されるように、下側部分１０２が形成される。しかし、他の代替の諸実施形態においては、角度αが９０°であるように、下側部分１０２および穴１２６を配置することもできる。

【００３１】

図３に戻ると、ステム９６は、基端１３４および反対側の末端１３６を有する細長い部材である。ステム９６は、基端１３４に形成された頭部１３０、および頭部１３０から突き出るシャンク１３２を含む。シャンク１３２は、末端１３６の先端まで先細りし、かつ、その上に形成されたねじ部を有しており、これにより、脛骨１２にしっかりと固定するように、シャンク１３２を脛骨１２中にねじ込み、またはねじ止めすることができる。頭

部１３０とシャンク１３２との間の交差部において、シャンク１３２は、そこに環状の肩部１１７が形成されるように、頭部１３０よりも大きい外径を有している。頭部１３０は、以下に述べるように、その上に固定ナット９８をねじ止めできるようにねじが切られている。

【００３２】

本発明の一実施形態において、ステム９６の基端１３４にドライバを結合するための手段が備えられている。例示のためであって限定するものではないが、基端１３４は、内部にソケット１２１が形成された終端面１１９で終わる。ソケット１２１は、ドライバ（図示せず）をソケット１２１内に受け入れ、そしてステム９６を回転させるように回転できる非円形である。図示の実施形態において、ソケット１２１は多角形状を有しているが、他の非円形形状を用いることもできる。他の代替の実施形態において、多角形または他の非円形横断面を有するステムは、ドライバと係合するために、端面１１９から突き出ることができる。さらに他の実施形態において、ドライバと係合するために、スロットまたは他の構造を端面１１９上に形成することができる。

【００３３】

固定ナット９８は、ステム９６の頭部１３０のねじ部と合致する内部ねじ付きのナットを備えており、それにより、固定ナット９８を頭部１３０上にねじ止めすることができる。本発明の一実施形態は、さらに、ドライバを固定ナット９８に結合するための手段を含む。例示のためであって限定するものではないが、固定ナット９８は、その基端上に形成された複数の切り欠きまたは隆起部１３８を有しており、その切り欠きまたは隆起部１３８に係合する適合切り欠きまたは隆起部を有するツールを用いて、ナット９８を頭部１３０上に手動でねじ止めすることができる。ドライバと係合するために、様々の異なる構造をナット９８上に形成できることを理解されたい。例えば、ナット９８の外側表面は、ドライバと合致するために多角形の形状を有することができる。

【００３４】

図８を参照すると、ステム９６の頭部１３０は、キール９４の環状フランジ１１１の内径ｄ２未満の外径ｄ３を有しており、これにより、頭部１３０は環状フランジ１１１を通り抜けることができ、一方、ステム９６の肩部１１７がフランジ１１１を圧迫する。固定ナット９８は、穴１２６の直径ｄ１もより小さいが、環状フランジ１１１の内径ｄ２よりも大きい外径ｄ５を有しており、これにより、固定ナット９８は、ねじが切られた頭部１３０上にねじ止めされて、環状フランジ１１１を圧迫することができ、その結果、ステム９６をキール９４にしっかりと結合することができる。

【００３５】

図３に関連して図５に戻ると、トレー３６をアンカー３４に固定するための手段が備えられている。その手段は、常設、解放可能、または取外し可能とすることができる。例示のためであって限定するものではないが、図示の実施形態において、固定手段はファスナ４０を含む。ファスナ４０は、概して平坦な上部および底部表面１４０、１４２を含み、それらは、基端１４４と、離間された末端１４６と、の間に延在する。周囲の側壁１４８は、上部表面１４０と底部表面１４２の間に延在する。ファスナ４０は、通路６６、６８、および１１０の高さおよび幅のそれぞれと等しいか、あるいはわずかに小さい高さおよび幅を有しており、したがって、ファスナ４０の末端１４６が第１の通路６６中に挿入されてトレー３６の第１の端部４８の方向に押されたときに、ファスナ４０は、第１の通路６６、キール９４の第３の通路１１０（キール９４が開口部６２中に挿入されている場合）を通過して第２の通路６８中に挿入され、止まり嵌め、圧入結合を確立する。

【００３６】

ファスナ４０は、ファスナ４０の長さに沿って一様な高さおよび幅を有するものとして前述されているが、いくつかの実施形態においては、上部表面１４０および底部表面１４２が末広がりの平面内にあって、ファスナ４０は、その長さに沿って先細りになることを理解されたい。同様に、いくつかの実施形態においては、ファスナ４０の幅は、ファスナ４０の末端１４６の方向に先細りする。ファスナ４０を先細りにすることにより、ファス

ナ４０の挿入を容易にし、一方、様々の部分間の摩擦係合が増加する。

【００３７】

ファスナ４０の挿入および引抜きを支援するために、ファスナ４０の基端１４４における側壁１４８内にねじ穴１５０が形成される。すなわち、対応するねじ端部付きの挿入／引抜きツール（図示せず）を穴１５０中にねじ込み、トレー３６およびキール９４の中または外へのファスナ４０の挿入および／または引き抜きを支援することができる。

【００３８】

キール９４をトレー３６に固定するための他の手段を用いることもできる。例えば、ファスナ４０は、概して平坦かつ薄い代わりに、横から見たときに概して円形、楕円形、または長方形とすることができる。他の代替の実施形態において、ボルトやねじなどのねじファスナは、トレー３６およびキール９４を通過して、それらを部材を互いに固定することができる。１つの代替形態において、ファスナは、キール９４を完全に貫通する必要はなく、その中で終わることもできることを理解されたい。したがって、第２の通路６８をなくすことができる。さらに、広いファスナ４０は、それぞれが別々にトレー３６およびキール９４を貫通する細長いピンの形などの２つ以上の狭いファスナに置き換えることもできる。他の諸実施形態においては、クリップ、クランプ、拡大ボルトなど、さらに他のタイプのファスナを使用することができる。勿論、トレー３６の第１および第２の通路６６、６８、およびキール９４の第３の通路１１０のサイズおよび形状は、固定のために用いられる手段のタイプを受け入れるように適合される必要がある。

【００３９】

前述のように、支持部材３８は、通常、ポリマーの生体適合性のある材料から形成される。インプラント３０の他の構成要素もまた生体適合性のある材料から作成されるが、それらは、通常、チタン、チタン合金、またはステンレス鋼などの金属から作成される。セラミックス、複合材、プラスチックなどの他の材料を使用することもできる。

【００４０】

図３に関連して図９を参照し、脛骨１２上へのインプラント３０の組み立ておよび埋め込みの１つの方法を次に説明する。いずれの関節形成術でも同様に、骨の関節表面は、その上に関節インプラントを取り付ける前に下処理をする必要がある。本発明の全膝関節形成術では、脛骨顆を除去して実質的に平坦な脛骨プラトー１６０を形成するように、脛骨１２の基端が横方向に切除される。脛骨のプラトー１６０が形成された後、脛骨１２の基端において、ステム９６が脛骨プラトー１６０内にねじ止め、または他の形で固定される。これは、通常、脛骨のプラトー１６０に事前に穴開けまたはリーマ仕上げを行い、そして、その穴にステム９６をねじ込むことにより達成される。事前に開けられた穴は、キール９４の角度方向と相補的な方向に形成される。ステム９６の取付けを支援するために、ドライバがソケット１２１に結合される。

【００４１】

脛骨１２内に、ステム９６が所望の位置および方向に固定された後、キール９４は、頭部１３０が穴１２６内に受け入れられるようにステム９６の上部に配置される。頭部１３０はフランジ１１１を通過して、肩部１１７はフランジ１１１を圧迫する。次いで、固定ナット９８がキール９４の上部表面１０４から穴１２６内に挿入され、前述したようにドライバを用いて、ねじが切られた頭部１３０上にしっかりとねじ込まれる。ねじが切られた頭部１３０上に締め付けられたときに、固定ナット９８は環状フランジ１１１の反対側を圧迫し、それにより、キール９４をステム９６に堅く結合させて、ステム９６に対するキール９４の動きを阻止する。この時点において、固定ナット９８により堅く結合されたキール９４およびステム９６からなるアンカー３４は、脛骨１２に固定される。

【００４２】

次に、トレー３６は、脛骨１２の基端上に配置されて、アンカー３４に固定される。図示の実施形態において、これは、キール９４の上側部分１００がトレー３６の開口部６２内に受け入れられるように、トレー３６をアンカー３４の上部に配置することにより達成される。その位置決めは、トレー３６の第１および第２の通路６６、６８がキール９４内

の第３の通路１１０と位置合せされるように行われる。この位置において、トレーの骨付加表面４４は、脛骨１２の脛骨プラトー１６０上に乗っている。ここで、トレー３６がキール９４に結合されるときに、トレー３６が脛骨プラトー１６０上にて適正に方向付けられるように、キール９４をステム９６上に適正な方向に固定するための注意が必要であることに留意されたい。必要な場合には、固定ナット９８を緩めて、ステム９６の緩めまたは調整をせずに、キール９４の方向を調整することができる。

【００４３】

第１、第２、および第３の通路、６６、６８、および１１０が位置合せされた後、ファスナ４０の末端１４６は、トレー３６の第２の端部５０において第１の通路６６に挿入される。次いで、ファスナは、キール９４の第３の通路およびトレー３６の第２の通路中を進み、それにより、ファスナ４０と、通路６６、６８、および１１０の内部表面７０、７６、および１１２と、の間において、それぞれ圧入結合を形成する。ファスナ４０の挿入を支援するために、ファスナ４０の基端１４４の穴１５０に、挿入ツールを取外し可能にねじ込み、または他の方法で取り付けてもよいが、それは必須ではない。ファスナ４０は、完全に挿入されたときに、通路６６、６８、および１１０の組合せ内に完全に配置される。こうすることにより、トレー３６をアンカー３４に堅く固定する。ファスナ４０を挿入するために挿入ツールが使用された場合、それは、ファスナ４０の穴１５０からねじ抜き、またはその他の方法で結合が解除される。

【００４４】

最後に、支持部材３８は、支持アセンブリ３２を形成するためにトレー３６に固定される。図示された実施形態において、これは、トレー３６の上部表面４２上のチャネル５２Ａおよび５２Ｂ内に、支持部材３８の底部表面８４上のキー９０Ａおよび９０Ｂがぴったりと嵌るまで、支持部材３８の底部表面８４をトレー３６の上部表面４２に圧迫させて、トレー３６上にて支持部材３８を摺動させることにより達成される（図４および６参照）。支持部材３８をトレー３６に固定して支持アセンブリ３２を形成するために、当技術分野において知られた他の方法を代替的に使用することもできる。

【００４５】

上記のステップは、インプラント３０の組立ておよび取り付けるための一方法を提供するが、列挙した順序とは異なる順序で多くのステップが実施できることを理解されたい。例えば、支持部材３８は、トレーがアンカー３４に取り付けられる前または後にトレー３６に固定することができる。実際にいくつかの実施形態において、支持部材３８は、トレー３６に一体的または恒久的に取り付けることができる。

【００４６】

インプラント３０を取り付けるためのステップの他の代替の順序においては、まず、トレー３６を脛骨プラトー１６０上に配置することができる。トレー３６の配置後、ステム９６をトレー３６内の開口部６２を通過させ、次いで脛骨１２内に進ませる。次いで、キール９４をトレー３６の開口部６２中に挿入して、ステム９６の頭部１３０の上に配置する。そして、上記のように、ステム９６にキール９４を固定するために固定ナット９８が使用される。次いで、ファスナ４０が使用され、上記のようにトレー３６をアンカー３４に堅く固定する。最後に、支持部材３８がトレー３６に取り付けられる。

【００４７】

最初に論じた組立て方法が使用される場合、開口部６２は、トレー３６を完全に貫通する必要のないことに留意されたい。むしろ、開口部６２は、骨付加表面４４から第１の通路６６および第２の通路６８まで延在することが必要なだけである。例えば、図１０および図１１には、本発明の機能が組み込まれた本発明の全顆インプラント２３０（支持部材３８なしに図示されている）の代替の実施形態が示されている。インプラント３０とインプラント２３０との間の同様の要素は、同様の参照記号により識別される。

【００４８】

上部表面４２と骨付加表面４４の間にてトレー３６を完全に貫通する開口部６２を有するトレー３６に代わって、トレー２３４内の開口部２３２が上部表面４２を貫通していな

いこと以外は、インプラント３０とインプラント２３０は実質的に同じである。開口部２３２は骨付加表面４４上に形成されて、床部２３６から延在する側壁６４を有する実質的に平坦な床部２３６によって囲まれる。第１の通路６６および第２の通路６８は、開口部２３２に連通している。アンカー３４がトレー２３４に取り付けられたときに、キール９４は床部２３６に当接する。しかし、前に論じたものに加えて、開口部６２が完全にトレー３６を貫通することは、さらなる利益をもたらすことができる。例えば、開口部６２がトレー３６を貫通することにより、アンカー３４を脛骨プラトー１６０上に取り付けるためのテンプレートとしてトレー３６を使用することができ、アンカー３４と適正な位置合せを行うことを支援することができる。

【００４９】

上記にて図示し論じたトレー３６および支持部材３８は、全関節形成術で使用するために設計される。すなわち、トレー３６および支持部材３８は、全顆インプラントの一部を形成する。しかし、本発明の代替の諸実施形態は部分的な関節形成術において使用することもできる。例えば、図１２および図１３に示したものは、脛骨１２の基端において、単一の顆だけを置き換えるための単顆インプラント２００である。全顆インプラント３０と単顆インプラント２００と間における同様の要素は、同様の参照記号により識別される。

【００５０】

支持アセンブリ３２が、トレー３６および支持部材３８を備えて、脛骨１２の基端にて内側顆および外側顆を共に置き換えるサイズである代りに、支持アセンブリ２０２が、トレー２０４および支持部材２０６を備えて、一方の顆だけを置き換えるサイズであること以外は、インプラント３０およびインプラント２００は実質的に同じである。トレー２０４がより小さいサイズであるため、第２の通路２０８は第２の通路６８よりも短く、またファスナ２１０は、第２の通路２０８中に完全に挿入されたときに第１の通路６６から突き出ないように、ファスナ４０よりも短い。全顆インプラント３０を取り付けるための上記で論じられた同様の諸ステップは、単顆インプラント２００を取り付けるために使用することもできる。しかし、単顆インプラント２００の取付けにおいては、一方の顆だけが脛骨１２から切除される。

【００５１】

必ずしも必要ではないが、図示の実施形態では、開口部６２は、両方のトレーに対して同じサイズのままであり、同じアンカー３４がインプラント３０と２００の両方で使用することができる。こうすることにより、同じアンカー３４を用いて、単顆インプラント２００を全顆インプラント３０と置き換えることができる。例えば、膝関節の顆の一方だけが損傷されている場合、最初は、単顆インプラント２００の取付けだけが必要なことがある。しかし、その後の膝関節への摩耗または損傷の後に、単顆インプラント２００を全顆インプラント３０に置き換えることが必要になることがある。

【００５２】

単顆インプラント２００を取り外すためには、単に、アンカー３４から支持アセンブリ２０２を結合解除するだけである。それを達成するために、挿入ツールがファスナ４０の基端１４４上の穴１５０内にねじ込まれる。ツールを使用すると、ファスナ４０はトレー２０４から完全に後退し、それにより、通路６６、６８、および１１０との係合が解除される。ファスナ４０が取り外された後、支持アセンブリ２０２がアンカー３４から持ち上げられて取り外される。しかし、アンカー３４は脛骨１２に固定されて留まる。脛骨１２上に残されている顆を切除した後、全顆支持アセンブリ３２は、脛骨１２の基端上に配置され、前に論じたのと同様な方法によりファスナ４０を用いてアンカー３４に結合される。

【００５３】

前に論じて図示したように、インプラント３０および２００の両方のステム９６は、対応するトレー３６、２０４に対して、通常、傾斜している。単顆インプラント２００を取り付けるとき、最初にステム９６を傾斜させることにより、ステム９６は、脛骨１２上のより中心に取り付けられる。この中心に取り付けることの結果、ステム９６を再設定する

ことなく、全顆インプラント３０を取り付けるために同じステム９６を使用することもできる。

【００５４】

上記のように本発明は、さらに、大腿骨の末端における１つまたは両方の顆を置き換えることに関連して使用することができる。例えば、図１４には、大腿骨３０２の末端において両方の顆を置き換えるための全顆インプラント３００に示され、それには本発明の特徴が組み込まれている。全顆インプラント３０と全顆インプラント３００の間の同様の要素は、同様の参照記号により識別される。

【００５５】

インプラント３００は、アンカー３４に取り付けられる支持アセンブリ３０４を備え、そのアンカーは大腿骨３０２内に取り付けるように適合される。支持アセンブリ３０４は、トレー３０６と、その上に取り付けるように適合された支持部材３０８と、を備える。支持アセンブリ３０４は、大腿骨３０２の末端にて切除される顆と置き換えるように構成される。支持部材３０８は、様々の方法でトレー３０６に取り付けることができる。例えば、前述の諸実施形態と同様に、支持部材３０８およびトレー３０６は、支持部材３０８をトレー３０６に固定するために、その上に形成された嵌合せ式（matching）のほぞ、およびほぞ穴を有することができる。接着剤、スナップ嵌め結合、または当技術分野で知られた他の方法など、他の取付け方法を代替的に使用することもできる。代替的には、支持部材３０８およびトレー３０６は同じ材料で一体に形成することができる。

【００５６】

アンカー３４は、トレー３０６から離れる方向に突き出ており、大腿骨３０２の末端内に挿入されて固定されるように適合される。ファスナ４０は、脛骨インプラント３０に関して前述したものと同様の方法により、トレー３０６をアンカー３４に固定する。トレー３６と同様に、トレー３０６はさらに開口部３１０の境界を画定し、それは、トレー３０６を完全に貫通し、アンカー３４の全てが完全に通過するのに十分な大きさである。本発明の前の諸実施形態と同様に、アンカー３４が大腿骨３０２に埋め込まれて固定された後、前に論じた方法でファスナ４０を使用することにより、アンカー３４を取り外すことなく、支持アセンブリ３０４を取付け、取外し、および置換することができる。

【００５７】

脛骨の基端上にて使用できる前述の諸実施形態と同様に、本発明の代替の実施形態は、大腿骨３０２の末端において単一の顆だけを置き換えるために使用できることも理解されたい。大腿骨の単顆インプラントは、脛骨インプラント３０および２００に関して前述の方法とほとんど同様にして、アンカー３４を取り外すことなく、全顆インプラントと置き換えることができる。

【００５８】

本発明の実施形態は、ヒンジタイプの関節、すなわち、脛骨および大腿骨の双方の表面に関して開示されてきた。本発明は、肘などの他のヒンジタイプの関節、または股関節などの球関節に使用できることも理解されたい。例えば、図１５には骨盤４００が示され、それは、関節表面（articulating surface）を有する股臼ソケット４０２を通常含む。図においては、切除された関節表面４０４を形成するように、股臼ソケット４０２が切除されており、本発明の特徴が組み込まれたインプラント４０６が骨盤４００に取り付けられて、股臼ソケット４０２と置き換えられている。

【００５９】

インプラント４０６は、アンカー４１０に取り付けられた支持アセンブリ４０８を備え、そのアンカーは骨盤４００内に固定するように適合される。インプラント４０６で置き換える股臼ソケットと同様に、支持アセンブリ４０８は、大腿骨４１３の基端、または大腿骨インプラントにおいて、球４１１を受け入れるように構成されている。このような目的で、支持アセンブリ４０８は、概略半球形状のトレー４１２（カップとしても知られている）、および、その上に取り付けるように適合された支持部材４１４を備える。

【００６０】

トレー４１２は、凹状の内側表面４１６、および反対側の凸状の外側表面４１８を有する。支持部材４１４は、トレー４１２の内側表面４１６上に取り付けられ、一方、トレー４１２の外側表面４１８は骨盤に向けて配置される。支持部材４１４は、様々の方法でトレー４１２に取り付けることができる。例えば、前に述べた諸実施形態と同様に、支持部材４１４およびトレー４１２は、支持部材４１４をトレー４１２に固定するために、その上に形成された嵌合せ式のほぞ穴およびほぞを有することができる。接着剤、スナップ嵌め結合、または当技術分野で知られた他の方法など、他の取付け方法を代替的に使用することもできる。

【００６１】

図１５に関連して図１６を参照すると、トレー３６と同様に、トレー４１２は開口部４２０を有し、それは、内側表面４１６と外側表面４１８の間で完全にトレー４１２を貫通している側壁４２２によって囲まれる。図示の実施形態において、開口部４２０は、アンカー４１０の全てを開口部４２０を通して完全に通過させるために十分な大きさを有する。そのため、前に論じた本発明の諸実施形態と同様に、アンカー４１０が骨盤４００に埋め込まれて固定された後、支持アセンブリ４０８は、以下で論ずるように、アンカー４１０を取り外す必要なしに、取付け、取外し、および置換することができる。

【００６２】

アンカー４１０は、トレー４１２の外側表面４１８から離れる方向に突き出ており、骨盤４００内に挿入されて固定されるように適合される。トレー４１２をアンカー４１０に固定するための手段が備えられている。アンカー３４と同様に、アンカー４１０は、インプラント４０６を骨盤４００に固定するために使用される。しかし、トレー４１２の形状のために、トレー４１２をアンカー４１０に固定するために同じタイプのファスナを使用するのは難しいはずである。すなわち、トレー４１２は円形であって、股臼ソケット４０２内に適合しているため、医者にとっては、アンカー４１０の側部からファスナを押し込みまたは引き抜くために、インプラント４０６の側部に容易にアクセスすることが難しい。したがって、本発明によるインプラント４０６では代替の固定手段を使用する。

【００６３】

図１６に示すように、アンカー４１０は、長手方向軸４３０に沿って位置合せされており、またステム４２６は、そこから外方向に突き出るキール４２４を備えている。固定ねじ４２８は、キール４２４をステム４２６に固定するためのファスナとして使用される。一般に、キール４２４は、基端４３６における上部表面４３４と、末端４４０における離間された底部表面４３８と、の間に延在する外部側壁４３２を有する。上部表面４３４および底部表面４３８は概して平坦である。一実施形態において、キール４２４は、上部表面４３４が軸４３０に概して直交するように配置され、一方、底部表面４３８は、軸４３０に対して概して直交していない。一実施形態において、底部表面４３８と軸４３０の間に角度βが形成され、それは、通常、約１５度と約７５度の間であり、約３０度から約６０度がより一般的である。他の角度を使用することもできる。キール４２４は、平滑な穴４４４の境界を画定する内部表面４４２を有し、その穴は、軸４３０に沿って、上部表面４３４と底部表面４３８の間でキール４２４を貫通する。その穴は、以下で論ずるように、固定ねじ４２８の頭部を収容するために、キール４２４の基端４３６において拡大されている。

【００６４】

ステム４２６は、その上に形成された頭部を有していないこと以外は、ステム９６と同様である。それに代えて、ステム４２６は、その基端４４８に形成された上部表面４４６を有し、そこからねじシャンク４４９が延在する。ステム４２６の上部表面４４６は、キール４２４の底部表面４３８とマッチするような形状となっている。すなわち、ステム４２６の上部表面４４６は概して平坦であり、軸４３０に対する角度βは、キール４２４の底部表面４３８の角度と概して同じである。ステム４２６は内部表面４５０を有し、それは、軸４３０に沿って上部表面４４６からステム４２６中に延在する通路または穴４５２の境界を画定する。穴４５２は、固定ねじ４２８を係合させるための内部ねじ４５４を含

み、軸４３０に沿ってキール４２４の穴４４４と概して長手方向に位置合せされる。シャンク１３２と同様に、シャンク４４９は、軸４３０に沿って、ステム４２６の末端４５６における先端まで先細りし、また、その上に形成されるねじを有しており、したがって、骨盤４００にしっかりと係合するために、シャンク４４９を骨盤４００中にねじ込みまたはねじ止めすることができる。

【００６５】

固定ねじ４２８は、基端４５８と、離間された末端４６０と、の間に延在しており、基端４５８に頭部４６２が形成され、末端４６０に外部ねじ４６４が形成される。外部ねじ４６４は、穴４５２の内部ねじ４５４とマッチし、したがって固定ねじ４２８をステム４２６にねじ込むことができる。頭部４６２上には、例えば、スロット、ソケット、または当技術分野で知られる他の形状などの係合手段が形成される。ねじを回転させるため、および係合手段に対応するためのねじ回し、アレン（Allen）レンチ、または当技術分野で知られた他のタイプのツールの使用は、固定ねじ４２８をステム４２６にねじ込むために使用することができる。

【００６６】

図１６に示すように、トレー４１２を骨盤アンカー４１０に固定するために、開口部４２０がステム４２６の上部表面４４６と位置が合うように、トレー４１２がステム４２６の上に配置される。次いで、トレー４１２は、ステム４２６の基端４４８が少なくとも部分的に開口部４２０内に配置されるように、骨盤４００上に取り付けられる。キール４２４は、キール４２４の末端４４０がステム４２６の基端４４８を圧迫するように開口部４２０内に配置され、したがって、キール４２４の底部表面４３８の角度は、ステム４２６の上部表面４４６の角度と一致する。

【００６７】

図１７を参照すると、固定ねじ４２８の末端４６０は、次に、キール４２４の穴４４４を通して挿入されて、ステム４２６の穴４５２中にねじ込まれる。固定ねじ４２８が一方向に回転されると、固定ねじ４２８の外部ねじ４６４は、穴４５２内の内部ねじ４５４に係合して、固定ねじ４２８をさらにステム４２６の末端４５６の方向に引っ張る。固定ねじ４２８がステム４２６中にねじ込まれると、固定ねじ４２８の頭部４６２は、キール４２４の基端４３６における穴４４４の拡大された部分を圧迫し、キール４２４がステム４２６を押す。キール４２４の底部表面４３８がステム４２６の上部表面４４６を押すと、表面４３８、４４６の角度付けは、キール４２４の末端４４０およびステム４２６の基端４４８に、図１７に示すように相対する方向にトレー４１２の側壁４２２を外側に押すことをもたらし、それによりトレー４１２をステム４２６に固定することができる。

【００６８】

代替的に、キール４２４の穴４４４は、ステム４２６の穴４５２から長手方向にわずかにオフセットさせることもできる。その場合、固定ねじ４２８がステム４２６中にねじ込まれると、長手方向のオフセットは、キール４２４の末端４４０およびステム４２６の基端４４８に、相対する方向にトレー４１２の側壁４２２を外側に押すことをもたらし、それによりトレー４１２をステム４２６に固定することができる。

【００６９】

トレー４１２を骨盤４００から取り外すために、固定ねじ４２８を締め付けに使用された方向とは反対の方向に固定ねじ４２８を回転させることにより、固定ねじ４２８は、ステム４２６から少なくとも部分的にねじ抜けされる。これにより、キール４２４およびステム４２６を共に押す力を緩和する。これが行われると、キール４２４の末端４４０およびステム４２６の基端４４８は、トレー４１２の側壁４２２を外方向に押すことを止め、したがって、トレー４１２とアンカー４１０の間の確実な結合を解放することができる。そして、トレー４１２は、ステム４２６およびキール４２４から持ち上げて、骨盤４００から取り外すことができる。

【００７０】

トレー４１２を骨盤４００に固定、および取り外すための前述の方法により、例えば、

トレーが損傷された場合、または（例えば、子供の成長により）別のサイズのトレーが望ましい場合に、同じアンカー４１０を用いてインプラント４０６を容易に置き換えることができる。

【００７１】

本発明は、肩、肘、足首、手首などの体内の他の関節で使用できることも理解されたい。

【００７２】

前述の点を考慮すると、本発明の様々の実施形態はいくつかの利点を有する。例えば、取り付けるための機構により、トレーおよび支持部材の配置または方向を調整することが比較的容易となる。さらに本発明は、単一の固定システムを単顆インプラントおよび全顆インプラントで共に使用できるようにする。２つのインプラント間の切替えは、アンカーを骨から取り外す必要なく行うことができる。したがって、本発明のシステムおよび方法は、材料コストを減少させ、手技のための外科手術時間を低減し、また骨損傷を最小化することができる。

【００７３】

本発明は、その趣旨または本質的な特性から逸脱することなく、他の特有の形態で実施することができる。前述した諸実施形態は、すべての点で例示的なものに過ぎず、限定的なものではないと見なされる。したがって、本発明の範囲は、前述の記述によるのではなく、添付の特許請求の範囲により示される。特許請求の範囲の意味およびその等価な範囲に含まれるすべての変更は、その範囲に包含される。

【図面の簡単な説明】

【００７４】

【図１】脛骨の基端の斜視図である。

【図２】図１に示す脛骨の基端上に配置可能な本発明の一実施形態による全顆インプラントの斜視図である。

【図３】図２に示すインプラントの分解斜視図である。

【図４】図３に示すインプラントのトレーの上面斜視図である。

【図５】ファスナが中に挿入された図４に示すトレーの断面上面図である。

【図６】図３に示すインプラントの支持部材の底面斜視図である。

【図７】図３に示すキールの断面側面図である。

【図８】図３に示すインプラントで使用されるアンカーの断面側面図である。

【図９】図１に示す脛骨上に取り付けられた図２に示すインプラントの断面側面図である。

【図１０】本発明の他の実施形態による（支持部材なしで示す）全顆インプラントの斜視図である。

【図１１】図１０に示すインプラント中で使用されるトレーの底面斜視図である。

【図１２】図１に示す脛骨の基端上に配置可能な本発明の一実施形態による単顆インプラントの斜視図である。

【図１３】図１２に示す単顆インプラントで使用されるトレーの断面上面図である。

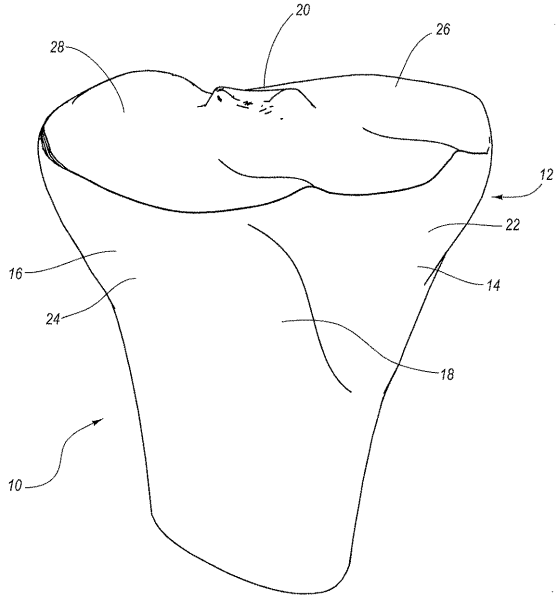
【図１４】ファスナが部分的に挿入された大腿骨の末端上に取り付けられた本発明のインプラントの他の実施形態の断面側面図である。

【図１５】骨盤上に取り付けられた本発明のインプラントのさらに他の実施形態の断面側面図である。

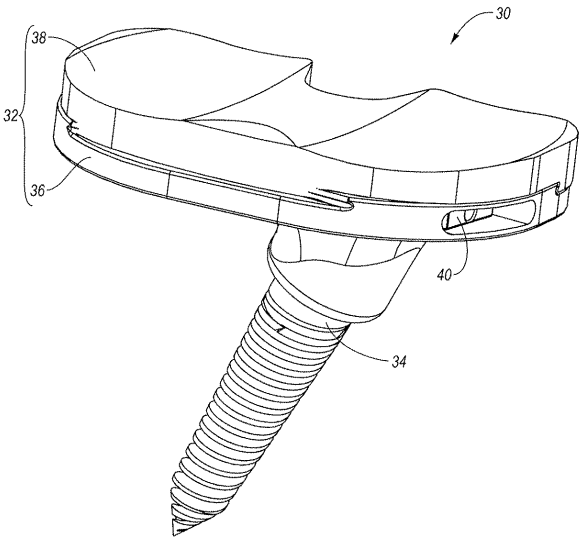
【図１６】図１５に示すインプラントで使用される部分的に組み立てられたアンカーの断面側面図である。

【図１７】完全に組み立てられた図１５に示すアンカーの断面側面図である。

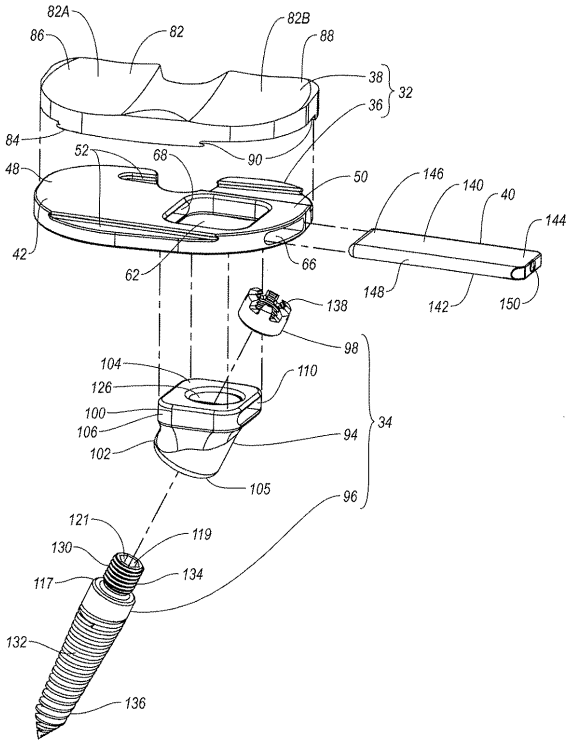
【図１】


20
26
28
12
22
16
14
24
18
10

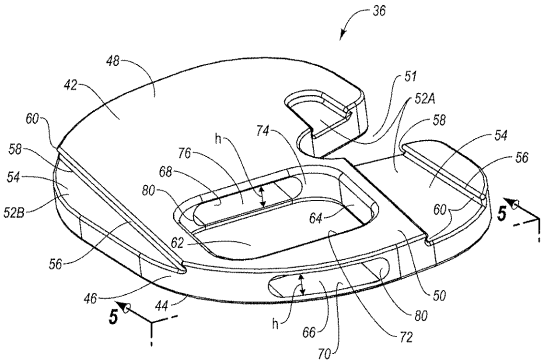
【図２】


30
38
32
36
40
34

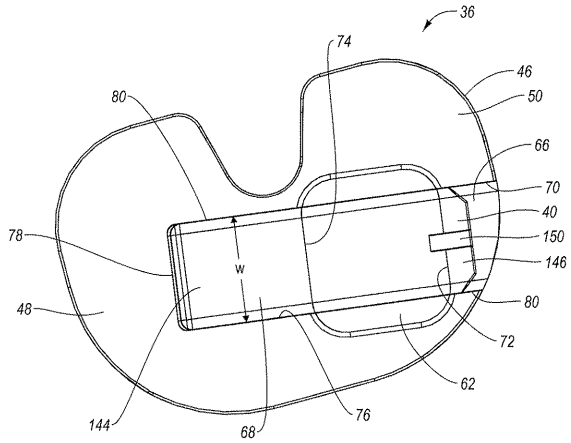
【図３】


82A
86
82
82B
88
38
32
36
84
52
68
90
48
50
146
140
40
144
42
62
66
148
142
150
138
98
104
110
126
100
106
94
34
102
105
96
121
119
130
134
117
132
136

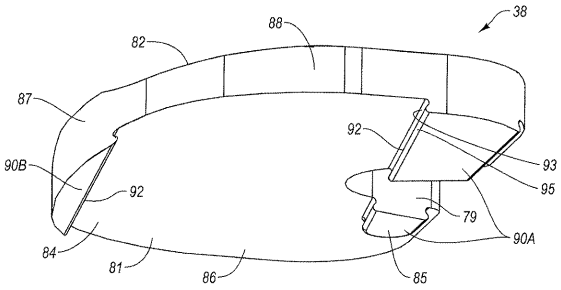
【図４】


36
48
42
51
52A
60
58
74
h
58
54
76
68
54
56
80
52B
64
60
62
5
56
46
5
44
50
h
80
66
72
70

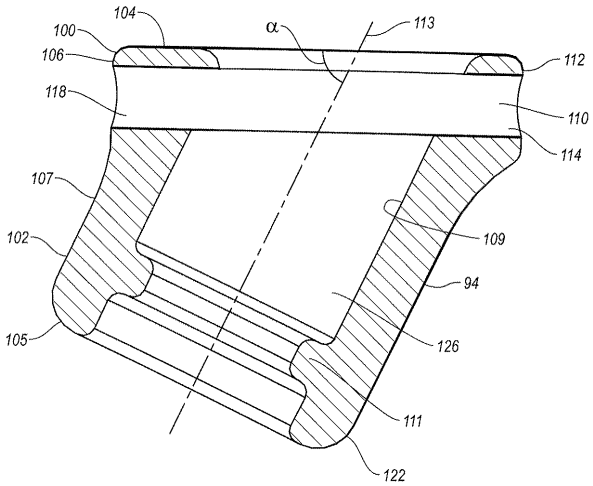
【図５】


36
74
46
50
80
66
70
40
150
146
78
w
48
80
72
62
144
68
76

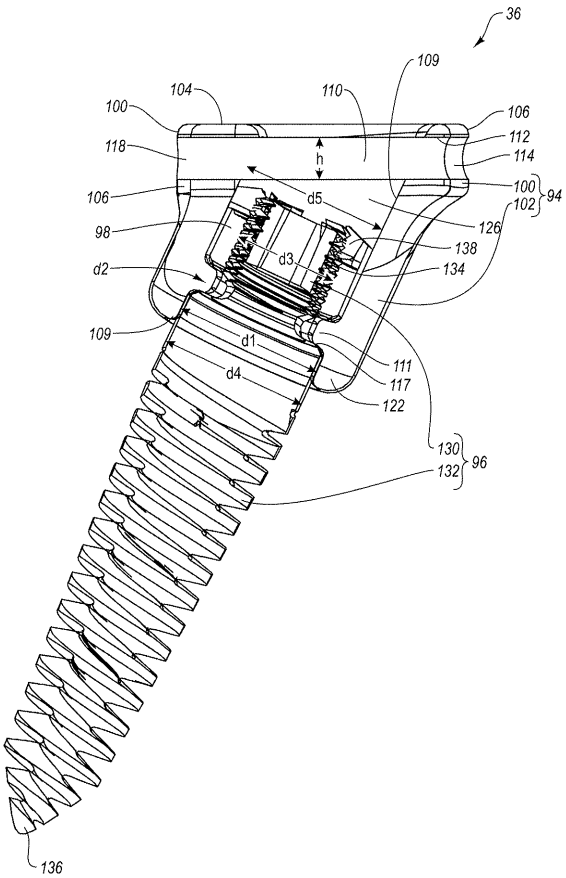
【図６】


38
88
82
87
92
93
95
90B
92
79
90A
84
81
86
85

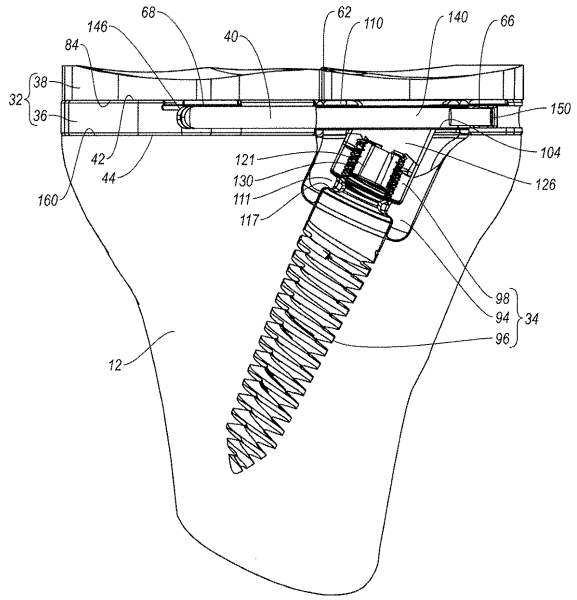
【図７】


104
100
106
α
113
112
118
110
114
107
102
109
94
105
126
111
122

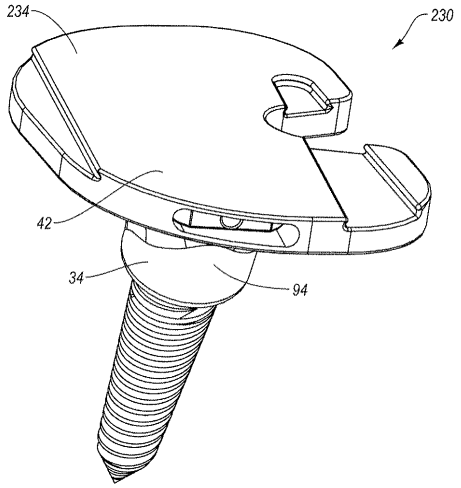
【図８】


36
109
104
110
100
106
118
112
h
114
100
94
106
d5
102
126
98
d3
138
d2
134
109
d1
111
d4
117
122
130
96
132
136

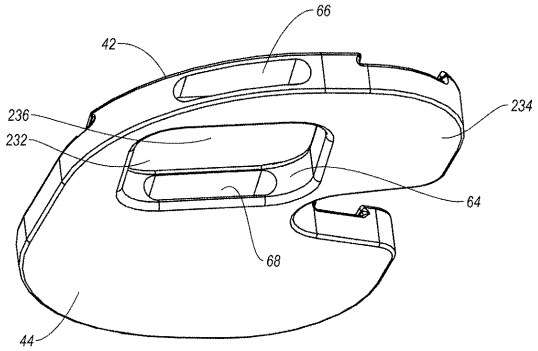
【図９】



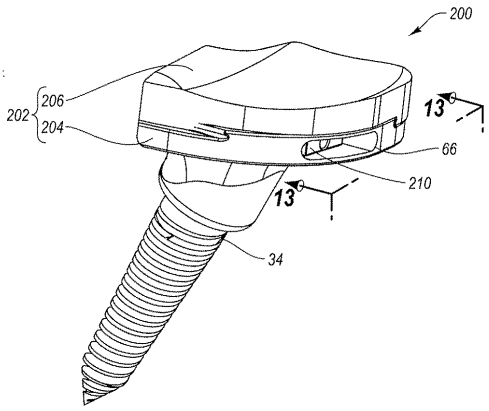
【図１０】



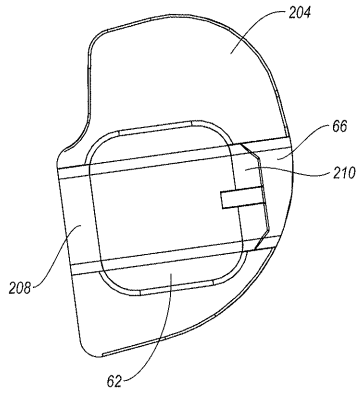
【図１１】



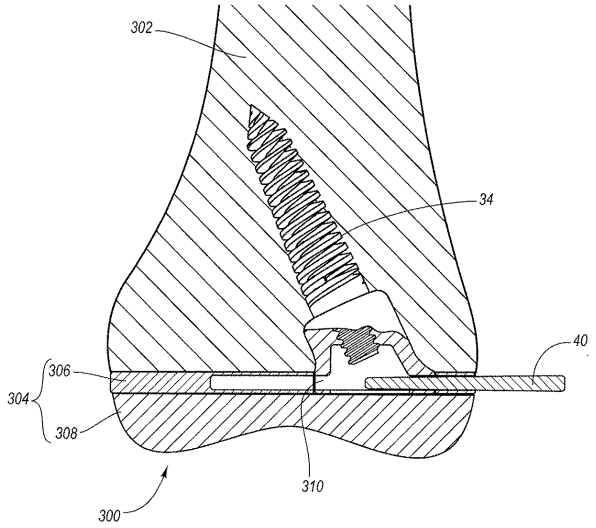
【図１２】



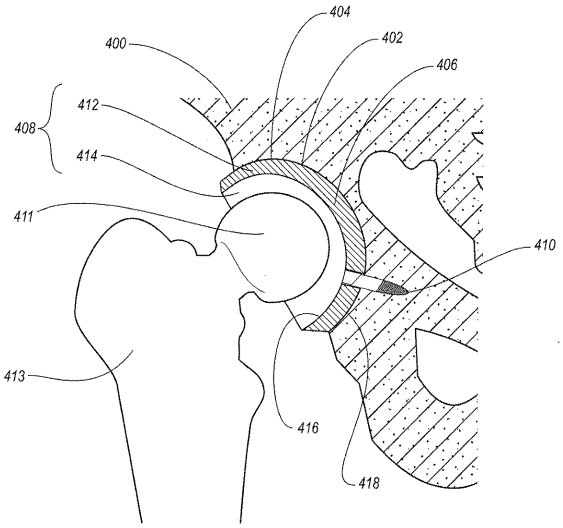
【図１３】



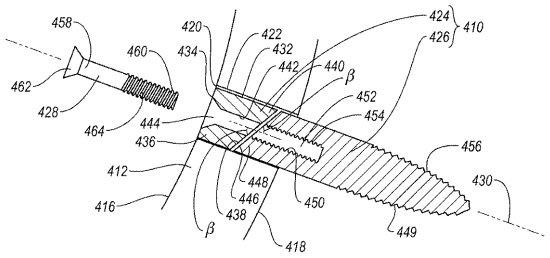
【図１４】



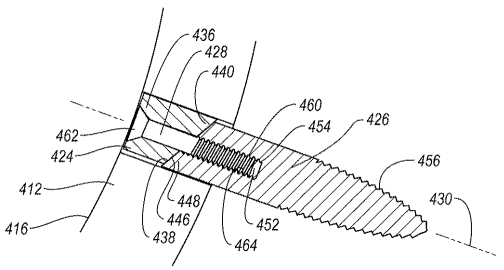
【図１５】



【図１６】



【図１７】



フロントページの続き

(72)発明者　ダニエル　エフ．ジャスティン
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
(72)発明者　イー．マーロウ　ゴーブル
アメリカ合衆国　８４３２１　ユタ州　ローガン　ノース　セダー　ハイツ　ドライブ　１１２５
(72)発明者　ロバート　エイ．ホドレク
アメリカ合衆国　４６５８０　インディアナ州　ウォルソー　ピーオー　ボックス　７０８

Ｆターム(参考) 4C097 AA03　AA04　AA07　AA11　AA12　AA13　BB01　CC01　CC12

【外国語明細書】
2007152116000001.pdf