(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3804975号
(P3804975)
(45)発行日　平成18年8月2日(2006.8.2)　(24)登録日　平成18年5月19日(2006.5.19)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/46 (2006.01)　A61F 2/46
A61B 17/56 (2006.01)　A61B 17/56

請求項の数 27　(全 16 頁)

(21)出願番号　特願平8-525142
(86)(22)出願日　平成8年2月15日(1996.2.15)
(65)公表番号　特表平11-500035
(43)公表日　平成11年1月6日(1999.1.6)
(86)国際出願番号　PCT/US1996/002061
(87)国際公開番号　WO1996/025106
(87)国際公開日　平成8年8月22日(1996.8.22)
審査請求日　平成14年11月7日(2002.11.7)
(31)優先権主張番号　08/388,983
(32)優先日　平成7年2月15日(1995.2.15)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
スミス　アンド　ネフュー　インコーポレーテッド
アメリカ合衆国、３８１１６　テネシー、メンフィス、ブルクス　ロード　１４５０
(74)代理人
弁理士　野河　信太郎
(72)発明者　ヴェンドレリイ，ティム
アメリカ合衆国、３８１０４　テネシー、メンフィス、ブリュワーズ　ランディング　２２３４
(72)発明者　ホワイトサイド，レオ　エー.
アメリカ合衆国、６３０４４　ミズーリ、ブリジェトン、マックケルヴィ　ロード　３１６５

最終頁に続く

(54)【発明の名称】脛骨切除器具

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

（ａ）患者の近位脛骨に取り付ける搭載手段を有する器具本体と、

（ｂ）前記器具本体によって支持され、患者の内側方と外側方のいずれかの関節丘面を基準にして切除の深さを設定する調整可能なスタイラス手段（５０）とを備え、

（ｃ）前記搭載手段は、患者の骨髄内管（１２）に通すことが可能で、その骨髄内管を基準にして外科医が外科的切除を行うことが可能なロッド（２１）を備え、

（ｄ）前記器具本体は、患者の近位脛骨を切除する際に外科用鋸子刃（７３）をガイドする切除ガイド（２０）を有し、その切除ガイド（２０）は横方向の切除ガイド面を有し、前記スタイラス手段（５０）は、前記器具本体に対して位置の調整が可能な２本のプローブ（６０，６１）からなり、この２本のプローブの位置の調整により、プローブの当接面と切除ガイド面との距離が調整されることを特徴とする脛骨補綴具を収納するために患者の近位脛骨を切除する脛骨切除ガイド器具。

【請求項２】

前記２本のプローブ（６０，６１）が器具本体に対し独立して調整可能である請求項１記載の脛骨切除ガイド器具。

【請求項３】

器具本体に対する選択されたプローブ（６０，６１）の調整が、選択されたプローブと切除ガイド面との間隔の調整である請求項１または２記載の脛骨切除ガイド器具。

【請求項４】

前記２本のプローブ（６０，６１）がほぼ平行である請求項１～３のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項５】
前記器具本体が各プローブと切除ガイド（２０）との間隔を示す表示手段をさらに備えてなる請求項１～４のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項６】
各スタイラスプローブ（６０，６１）がその上に歯の付いたラック（７６）を有し、器具本体がそのラック（７６）の選択された歯にかみ合う手段を有する請求項１～５のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項７】
前記プローブの長手方向に沿う選択された位置で、器具本体にスタイラスプローブを固定する手段（６３，６４）をさらに備えてなる請求項１～６のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項８】
前記切除ガイドが複数の切除ガイドスロット（２５，２６）からなる上記請求項のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項９】
前記器具本体が、切除ガイドを保持する垂直柱とスタイラス手段とが平行に配置された形状を有し、それにより、側面からみてほぼ逆Ｕ字形状である上記請求項のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項１０】
前記複数の切除ガイドスロット（２５，２６）が前記ロッド（２１）を横断する面を形成する請求項８または９記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項１１】
外科医が同じ様に切除の深さを設定できるように、選択されたプローブの位置を設定する手段をさらに備えてなる上記請求項のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項１２】
前記スタイラスプローブ（６０，６１）が患者の近位脛骨（１１）に対しその長手方向に沿って調整可能に接続可能である上記請求項のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項１３】
前記プローブが切除の深さを選択的に規定するために器具本体に対して調整可能で、かつ互いに調整可能である上記請求項のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項１４】
切除ガイド（２０）がロッド（２１）から外された後にロッド（２１）に取り付けることが可能で、患者の近位脛骨を二次切除するための第２切除ガイド（７５）をさらに備え、その第２切除ガイドが、脛骨内に完全に押し込むことが可能な、脛骨から組織の層を切除するためのガイド面手段を有してなる上記請求項のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項１５】
切除ガイド（２０）がロッド（２１）から外された後にロッド（２１）に取り付けることが可能で、患者の近位脛骨を二次切除するための第２切除ガイド（７５）をさらに備え、その第２切除ガイドが、
（ａ）脛骨補綴具を収納するために患者の近位脛骨（１１）を切除する際に外科用鋸子刃をガイドする第１カッティングガイド面（９１）と、
（ｂ）患者の近位脛骨の海面状の組織内に切り込んでその組織内に完全に押し込むことが可能な複数のブレード（７９，８０，８１）を有し、第２切除ガイド（７５）を患者の近位脛骨に接合する手段と、
（ｃ）前記複数のブレードの上面に設定され、第１カッティングガイド面（９１）と共に１つの平面を形成する第２カッティングガイド面（９０）とを備え、

第２カッティングガイド面（９０）は、患者の近位脛骨内に完全に押し込むことが可能であり、
第２切除ガイドは、第１カッティングガイド面（９１）が患者の骨髄内管に関して基準となるように、患者の骨髄内管に通されたロッド（２１）に取り付け可能であり、
外科用鋸子刃が、第１カッティングガイド面と第２カッティングガイド面との双方にガイドされる請求項１～１３のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項１６】
前記複数のブレードが、患者の近位脛骨の海綿状の組織内に切り込んでその組織内に完全に押し込むことが可能な少なくとも１つの鋭利なエッジと、第２カッティングガイド面を形成するガイドエッジとを有してなる請求項１５記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項１７】
第２カッティングガイド面（９０）が、前記ロッド（２１）を横切る平面からなる請求項１５または１６記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項１８】
前記第２切除ガイドが、一対の柱部材を平行に配置した形状を有し、それにより、側面からみてほぼ逆Ｕ字形状である請求項１５～１７のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項１９】
前記第２切除ガイドが、ブリッジ部材（７６）によって接続された一対の平行な柱部材（７７，８２）を有し、
第１カッティングガイド面（９１）と、第２カッティングガイド面（９０）を形成する複数のブレード（７９，８０，８１）とが、各柱部材に取り付けられ、
前記第２切除ガイド（７５）を患者の近位脛骨に接合する手段が、前記ロッド（２１）を受け入れる開口からなる請求項１８記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項２０】
前記ブリッジ部材（７６）が前記一対の柱部材（７７，８２）を横切る方向に延び、その一方の柱部材を通って前記開口（８７）が延び、前記第２切除ガイドが前記開口（８７）でロッド（２１）に支持される請求項１９記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項２１】
前記第２切除ガイドが、前記複数のブレード（７９，８０，８１）を患者の近位脛骨（１１）内に完全に押し込むために使用者がハンマーでたたく面（８８）を備えてなる請求項１５～２０のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項２２】
前記ハンマーでたたく面がブリッジ部材（７６）上に設定されてなる請求項２１記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項２３】
患者の近位脛骨を二次切除するための第２切除ガイド（７５）をさらに備え、その第２切除ガイドが、第１端部（７７）と第２端部（８２）とを有し、
（ａ）前記第１端部（７７）が、脛骨補綴具を収納するために患者の近位脛骨を横方向に切除する際に平面状の外科用鋸子刃をガイドする第１カッティングガイド面（９１）を有し、
（ｂ）前記第２端部（８２）が、前記第２切除ガイドを前記ロッド（２１）に取り付けることが可能なロッド開口（８７）を有し、患者の骨髄内管に沿いかつ第１カッティングガイド面（９１）を横切る面を形成する少なくとも１つのカッティングエッジを有するカッティング部材（７８）とを備え、
前記カッティング部材（７８）が、患者の海綿状の脛骨組織内に完全に押し込むことが可能で、第１カッティングガイド面（９１）と共に共通のカッティングガイド面を形成するように直線状のエッジで形成された第２カッティングガイド面（９０）を有してなる請求項１～１３のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。
【請求項２４】

前記開口（８７）が、患者の骨髄内管に沿う軸線を規定する軸を有し、前記ブレード部材がその軸を横切る横断切除面（１０２）を形成する請求項２３記載の脛骨切除ガイド器具。

【請求項２５】
前記カッティング部材（７８）が、放射状に配置された複数のブレード（７９，８０，８１）で構成される請求項２３または２４記載の脛骨切除ガイド器具。

【請求項２６】
前記カッティング部材（７８）が、前記ロッド（２１）用の開口（８７）を有するシリンダーからなり、そのシリンダーから複数のブレード（７９，８０，８１）が伸び、その複数のブレードの各々で第２カッティングガイド面（９０）が形成される請求項２５記載の脛骨切除ガイド器具。

【請求項２７】
前記第２切除ガイド（７５）が、共通の平面上に配置されて第１カッティングガイド面（９１）を形成する２つのフランジ（８３）からなる請求項２３～２６のいずれか１つに記載の脛骨切除ガイド器具。

【発明の詳細な説明】
この発明は、整形外科用器具および外科的方法に関し、詳しくは、膝の補綴具を取り付けるために患者の近位脛骨（proximal tibia）を切除するための改良された装置に関する。さらに詳しくは、この発明は、一次切除ガイドを用いて患者の近位脛骨を切除し、次に、二次切除ガイドで近位脛骨を二次切除するための改良された装置に関する。この二次切除ガイドは、切除中に鋸子の刃を案内する上部ガイド面を有し、近位脛骨に入り込むブレードを有する。

膝関節置換手術において、一般に外科医は、患者の大腿骨および脛骨に対して２つの補綴具コンポーネントを固定する。これらの置換コンポーネントは、大腿骨コンポーネントおよび脛骨コンポーネントとして一般に知られている。

大腿骨コンポーネントは、外科医が複数の外科的切除を施した後、患者の遠位大腿骨（distal femur）に装着される。一般タイプの大腿骨補綴具はＪ字形になっている。通常、大腿骨補綴具は金属製で、高度に研磨された外部大腿骨関節接合面を有する。

一般タイプの脛骨補綴具は、近位脛骨が外科医によって横方向に切除された後に患者の近位脛骨に適合する形状を有する横方向に延びるトレイを用いる。また、脛骨補綴具は、このトレイの中央からトレイにほぼ垂直に延びる柄（stem）またはプラグを備える。その柄は、外科的に形成された開口部内に設置され、近位脛骨に形成された横断面から患者の骨髄内管内へ延びる。

この脛骨トレイには、プラスチック重合体の挿入物が付設される。この挿入物は、患者の脛骨が患者の大腿骨に対する全動作範囲にわたって動くときに、大腿骨関節面と共に関節をなす脛骨関節面を提供する。

膝関節置換手術についての問題の一つは、患者への正確な適合の問題である。各患者は異なる骨の構造と結合構造を有する。外科医がＸ線を用いて膝関節の患者特有の解剖学的構造を調査しても、膝関節が外科的に露出された後に外科医が大腿骨と脛骨に切除を施し始めるまで、外科医は患者の解剖学的構造について完全に正しく認識しない。

膝関節補綴具コンポーネントは、不定なサイズでは利用できない。外科医は、患者の解剖学的構造を検査し、必要な外科的切除を施し、適合する補綴具コンポーネントを装着しなければならない。

外科医が骨セメントを用いて補綴具を適所に固定する場合、補綴具の適合性のいかなる不一致も幾分、骨セメントによって補償されるかもしれない。しかしながら、骨セメントが使用されず、むしろ自然の骨の内部成長によって適所に補綴具を固定しようとする場合、補綴具の適合性はことのほか良くなければならない。したがって、より良い適合性を補綴具に確実に与える脛骨切除装置を提供する必要性がある。

この必要性を満たすのが本発明の１つの目的である。

外科医が骨セメントを用いて補綴具を適所に固定する場合、補綴具の適合性のいかなる不

一致も幾分、骨セメントによって補償されるかもしれない。しかしながら、骨セメントが使用されず、むしろ自然の骨の内部成長によって適所に補綴具を固定しようとする場合、補綴具の適合性はことのほか良くなければならない。したがって、より良い適合性を補綴具に確実に与える脛骨切除装置を提供する必要性がある。
この必要性を満たすのが本発明の１つの目的である。
トレイと、関節面を有するプラスチック挿入物と、補綴具が埋め込みされるときに最初に固定される柄部分とを有する脛骨コンポーネントに関する多数の脛骨コンポーネントがこれまで特許されている。膝関節置換手術の一部として、脛骨補綴具挿入物を収納するために患者の近位脛骨を前処置するための切除器具に関する他の特許が発行されている。
マレイ（Murray）特許第４，０１６，６０６号は、トレイと、患者の大腿骨の縦方向の骨に受け入れられるようにした柄とを有する脛骨コンポーネントを備えた膝関節補綴具を開示している。その柄は、挿入物の回転楕円面状凹部の半径とほぼ同じ半径を有するほぼ回転楕円面状の表面と一体になった一端を有する。
チアリジオ（Chianizzio）特許第４，６０１，２８９号では、股関節部埋め込み手段に用いられる大腿部試用補綴具／やすり（rasp）組立体が開示されている。この組立体は、試用整復に用いられる大腿部補綴具のヘッド用搭載片材として後で作用する試用補綴具／やすり上の柱にクランプして固定することにより、組み合わせ試用補綴具／やすりを確実につかむハンドルを備える。
モジュール式の脛骨補綴具は、シャウ（Shaw）の特許第４，９３８，７６９号に開示されている。このシャウ特許は、全膝関節形成処置中に用いるための脛骨補綴具を開示し、その補綴具は骨内固定組立体からなるモジュール式の２要素脛骨コンポーネントを備え、その組立体には支持挿入物を受け入れて保持するようにした脛骨トレイが移動可能に付設される。トレイを除去することにより、除去または修正が必用な場合に骨と固定組立体との界面にアクセスできる。好ましい実施態様では、発明は、即時固定用骨セメントと長期間の骨の内部成長に対する適応を特徴とする脛骨補綴具の複合固定を提供する。シャウはまた、固定を向上させるための多孔質コーティングの使用を論じている。
ジェームズ　シャウ（James Shaw）に交付された米国特許第４，９３８，７６９号は、脛骨補綴具用の端骨固定組立体を開示し、その組立体は軸方向に細長く延びる中央の柄と、この柄から離れた複数の細長い固定釘とを備える。柄と釘とは、近位端と遠位端とを有する。柄の近位端は、装着テーブルを形成する。複数の構造的な輪が釘と柄とを連結する。脛骨トレイをその組立体に離脱可能に付設する手段が設けられ、各釘は構造的な輪によって柄に接続される。
膝関節置換補綴具用脛骨コンポーネントは、ローウェズ（Lawes）他の特許第５，０８０，６７５号に開示されている。ローウェズは、適切に前処置された脛骨に接続するための脛骨トレイを備えた膝関節置換補綴具用脛骨コンポーネントを開示し、そのトレイは固定した横および中央顆支持コンポーネントを備える。その中央コンポーネントのみが、その下に設けられたショック吸収体を有する。
トミヒサ　コシノ（Tomihisa Koshino）に交付された米国特許第５，１３７，５３６号は、人工膝関節用脛骨コンポーネントを記載している。この脛骨コンポーネントは、大腿部コンポーネントに摺動接触するようにした上面と、一対の支持面部分とを有するプレート部材を備える。柄部は、そのプレート部材の下面から下方に延びる。羽のような一対の刃がその柄から斜め後方に延びる。そのプレート部材は、周囲の骨に対する親和性を改良するための複数の細長い溝を備えた下面を有し、その溝は第１グループの溝と、その第１グループの溝に直交して延びる第２グループの溝を備える。
モジュール式脛骨支持具の例は、「補綴具膝関節置換システムの脛骨コンポーネント用モジュール式脛骨支持釘（Modular Tibial support Pegs for the Tibial Component of a Prosthetic Knee Replacement System）」という名称のエリアス（Elias）特許第５，２４６，４５９号に見られる。このエリアス特許は、溝を有する脛骨に膝関節補綴具の脛骨コンポーネントを固定するために作動可能なモジュール式脛骨支持釘を開示している。そのモジュール式脛骨支持釘は、脛骨の溝に係止可能な隆起した外面を有する円筒体を備え

る。そのモジュール式脛骨支持釘はさらに、円筒体から下方に延びる複数のスパイクを備える。そのスパイクは、溝の下端で脛骨に係止することが可能である。
したがって、この発明による、
（ａ）器具本体を患者の近位脛骨に取り付ける搭載手段を有する器具本体と、
（ｂ）前記搭載手段は、患者の骨髄内管に通すことができ、患者の骨髄内管に関して外科医が外科的切除の基準とすることを可能にするロッドを備え、
（ｃ）前記器具本体は、患者の近位脛骨の切除中に外科医の切除ブレードを案内する少なくとも１つの切除ガイドを有し、
（ｄ）器具本体によって支持され、患者の内側方と外側方のいずれかの関節丘面で切除の深さを設定する手段とからなる脛骨補綴具を収納するために患者の近位脛骨を切除する脛骨切除ガイド器具が提供される。
また、外科用鋸子および切除器具で患者の近位脛骨を前処置する方法も提供される。
本発明は、外科用鋸子を用いて患者の近位脛骨を前処置する改良された方法を提供する。本発明の方法は、脛骨埋込み器具を収納するために切除によって患者の脛骨を形成する時に鋸子を案内する切除器具を用いる。
まず、骨髄内ロッドを入れるために患者の脛骨の骨髄内管穿孔する。外科医は、次にロッドを骨髄内管内に入れ、本発明の方法の一部としてこのロッドに切除ガイド器具を取り付ける。
第１の切除器具が患者の近位脛骨の上方でこのロッドに取り付けられる。この第１の切除器具は、近位脛骨の第１の切除の間、外科用鋸子を案内するための横方向の切除ガイド面を有している。第１の切除器具はまた、切除開始前に近位脛骨を基準にできる調整可能なスタイラス（Stylus）手段を持つスタイラスを備える。外科医は、次に、このスタイラスを用いて切除の深さを選択的に設定し、近位脛骨表面にスタイラスを係合させる。
スタイラスを用いて切除の深さを設定した後、第１の横方向の切除で近位脛骨を切除する。この第１の切除中、鋸子は切除ガイド面に沿って進み、近位脛骨組織に至る。その後、第１の切除器具およびそのスタイラスを取り除く。
次に、第２の切除器具を患者の近位脛骨の上方に取り付ける。第２の切除器具は、外科用の鋸子刃を案内する近位脛骨の外部のガイド面と、近位脛骨中に長手方向に切り込む複数のブレードを備えたカッターとを有している。第２の切除器具を近位脛骨中の選択した深さに位置させた後、第２の切除器具を用いて近位脛骨に第２の横方向の切除を行う。鋸子はまず近位脛骨の外部をガイド面に沿って進み、次にブレード上の切り込みガイド面に沿って進む。
本発明の好ましい実施態様において、第１と第２の切除は、ロッドに対し、つまり患者の骨髄内管に対し、ほぼ垂直に施される。
本発明の方法では、第２の切除器具のカッターは、患者の近位脛骨組織内に完全に押し込まれる複数の平らなブレードを有している。このブレードは近位脛骨中に埋め込まれる。これらのカッターブレードの上面は、第１の横方向の切除面よりわずかに下にある。このことによって、外科医は第２の切除器具を用いて、脛骨の外部の第２の切除器具だけに沿うのでなく、患者の近位脛骨組織に埋め込まれたカッターブレードの上面で形成されるガイド面にも沿うことができる。
本発明の特徴と目的をさらに理解するために、付随する図面と組み合わせた下記の詳細な記述を参照すべきである。図面中、同じ部分には同じ参照番号がつけられている。図中、
図１は脛骨の前処置を示す概略斜視図であり、
図２は踝鉗子の装着と、脛骨切除ブロックとその脛骨スタイラス部分を表す本発明の装置の好ましい実施態様を示す概略斜視図であり、
図３は本発明の装置の好ましい実施態様の脛骨切除ブロックと脛骨スタイラス部分を示す斜視図であり、
図４は脛骨切除ブロックを用いた近位脛骨の切除を示す部分斜視図であり、
図５は本発明の装置の好ましい実施態様の脛骨切除ブロックと脛骨スタイラス部分を示す分解斜視図であり、

図６は脛骨スタイラスを示す分解斜視図であり、
図６Ａは脛骨スタイラスを示す部分断面正面図であり、
図７は本発明の装置の好ましい実施態様の脛骨スタイラス部分を示す平面図であり、
図８は脛骨スタイラスの部分断面図であり、
図９は脛骨スタイラスの部分斜視図であり、
図１０は脛骨スタイラスの部分図であり、
図１１は脛骨スタイラスの別の部分断面図であり、
図１２は本発明の装置の好ましい実施態様の部分断面図であり、
図１３は本発明の装置の好ましい実施態様の脛骨切除ブロック部分の正面図であり、
図１４は本発明の装置の好ましい実施態様の脛骨切除ブロックの平面図であり、
図１５は本発明の装置の好ましい実施態様の脛骨切除ブロックの断面図であり、
図１６は本発明の装置の好ましい実施態様の脛骨切除ブロック部分の部分断面図であり、
図１７は本発明の装置の好ましい実施態様の脛骨第２前処置ガイド部分の設置を示す斜視図であり、
図１８は脛骨第２前処置ガイドと近位脛骨の二次仕上げを示す斜視図であり、
図１９は患者の近位脛骨への試用脛骨補綴具の取り付けを示し、
図２０は患者の遠位大腿骨と近位脛骨にそれぞれ取り付けられた、試用脛骨補綴具の回転前の試用大腿骨補綴具と試用脛骨補綴具を示し、
図２１は本発明の装置の好ましい実施態様の脛骨第２前処置ガイド部分の斜視図であり、
図２２は脛骨第２前処置ガイドの正面図であり、
図２３は脛骨前処置ガイドの側面立面図である。

図１～図４は本発明の方法の一部としての患者の遠位脛骨の第１の前処置を示す。図１において、患者の脛骨１０は近位脛骨１１として示されている。ドリル１３を用いてリーマ２１を入れるために患者の骨髄内管１２をたどる。図１にはまた、試用大腿骨補綴具をつけるために既に外科的前処置を済ませた患者の大腿骨１４が示されている。遠位大腿骨１５は通常、互いに平行な前部切除と後部切除、およびこの前部切除と後部切除にほぼ垂直な遠位切除、遠位切除と後部および前部切除との間に斜めに施される面取り切除からなる前処置が行われる。

図２において、患者の脛骨にほぼ平行に位置させた整列スリーブ１８と共に踝鉗子１６が患者の踝１７に取り付けられている。スリーブ１８は、本発明の脛骨切除ガイド２０の下部との接続を形成するための結合器１９を備える。踝鉗子１６は市販されており、例えば、引用によって本明細書に組み込まれるスティール（Steele）特許第５，１９７，９４４号に見られる。

図３において、脛骨切除ガイド２０は、患者の近位脛骨１１に隣接して設置されることが分かる。図３および図５～図６において、脛骨切除ガイド２０は脛骨スタイラス５０に取り付けられ、切除ガイド２とスタイラス５０の組立体が患者の骨髄内管内に設置されたリーマ２１に取り付けられることが分かる。スタイラス５０は、図５～図１２により詳しく示されている。切除ブロック２０は、図１３～図１６により詳しく示されている。

切除ブロック２０は、一対の上部フランジ２３と一対の下部フランジ２４を備えたブロック本体２２からなる。上部フランジと下部フランジ２４との間にはスロット２５，２６が延びている。スロット２５，２６は、図４に示す切除ブレード７３等の平らな切除ブレードのためのガイドとなる。この切除ブレードは市販の動力鋸子であってもよい。このような鋸子のブレード７３は、図４に示すように、患者の骨髄内管に対しほぼ平行な線７４に沿って患者の近位脛骨１１を切り離す。図４において、ブロック２２は、複数の骨スパイク３０を用いて近位脛骨１１に取り付けられている。

すなわち、脛骨切除ブロック２０はさらに、切除ブロック２２を脛骨スタイラス５０および結合器１９で踝鉗子１６に取り付けるために使用できる中央部分２２を備えている。切除ブロック本体２２は、図１３および図１４に示すように複数の円柱状穴２９が貫通した下部取り付け部分２８を備えている。これらの円柱状開口部２９は、骨スパイク３０の外部形態にほぼ対応する円柱状の形を有している。患者の骨髄内管に設置した細長いリーマ

ロッド２１、スタイラス５０および踝鉗子１６を用いて整列を完了したのち、ブロック２２を患者の近位脛骨に固定するため、１つ以上の骨スパイクを対応する複数の開口部２９に通す。
垂直ロッド３１が、結合器１９から脛骨切除ブロック２２の中央部分２７へと延びる。止めネジ３２が切除ブロック２２の中央部分２８の開口部３３とネジ切り可能に係合する。円柱状ソケット３４が垂直ロッド３１の上端を受け止める。ロッドが円柱状ソケット３４を占めているので、止めネジをロッドに対し締めることができる。
内部をネジ切りした上部の円柱形状の開口部３５によって、切除ブロック２２を脛骨スタイラス５０につけることができる。垂直柱３６がスタイラス５０と切除ブロック２２の間に延びる。この柱３６は、スロット２５，２６が形成する平面に対し垂直な長手方向の中心軸を有する。さらに、柱３６の長手方向の中心軸は、患者の骨髄内管内に取り付けられているリーマロッド２１の長手方向の中心軸と平行である。柱３６は、凹部４０を介在させた一対のフランジ３８，３９を持つ下端３７を有する。
切除ブロック２２の中央部分２８の上方に突出する部分４１が凹部４０にはまり合う。さらに、フランジ３８，３９は、組立時、突出部４１にぴったりと合致する。ネジ接続を用いて、ネジ山が設けられた開口部３５と、垂直柱３６の垂直の穴４６を貫くボルト４９とを接続させることができる。ボルト接続は、例えば、垂直柱３６と切除ブロック２２とを組み立てるのに使用できる。
垂直柱３６の上端の一対の肩部４４，４５が脛骨スタイラス５０上の細長いスロット５３に合致する。柱３６の上端４３は、長手方向に延びるスロット５３の横断面と大きさおよび形状が一致する横断面を有する。スロット５３は、脛骨スタイラス５０の水平の柄５１を貫通する。スロット５３は、水平の柄５１の上面の長手開口部５２に連通する。横方向のプローブ保持体５４が柄５１にほぼ直角に延びる。ブッシュ５５が柄５１とプローブ保持体５４との接続部から上方に延びる。ブッシュ５５は、リーマ２１を受け入れる、垂直の開口穴５８を備える。止めネジ５７を用いてブッシュ５５と脛骨スタイラス全体５０をリーマ２１に固定することができる。内部をネジ切りした開口部７０が止めネジ５７を受け入れる。
プローブ保持体５４は、細長く垂直に延びるプローブ６０，６１をそれぞれ有する一対の側面５８，５９を有している。プローブ保持体５４は、穴５８の長手中心軸とリーマロッド２１の長手中心軸とに垂直な、ほぼ平らな上部表面６２を有する。各プローブ６０，６１はそれぞれ開口部６６，６７内を垂直に移動する。一対の水平開口部６８，６９はそれぞれ戻り止め固定部材６３，６４を有する。この戻り止め固定部材６３，６４は、バネ９７，９８によってバネ荷重することができる。戻り止め固定部材６３，６４はそれぞれ、プローブ６０，６１を通すことができる開口部を有する。各プローブ６０，６１は、垂直に等間隔をおいて配した複数の歯７６を備える（図６参照）。
歯７６と歯７６の間の空間は、解放状態では、各戻り止め固定部材６３，６４によって止め部９６でかみ合っており、それによって各プローブ６０，６１の位置をプローブ保持体５４に対して固定している。各戻り止め固定部材６３，６４は止めピン１０１によって開口部６８，６９の中に保持されている。
長手開口部５２は側壁７２と長手延出肩部７１によって取り囲まれている。これは、垂直柱３６の垂直穴４６の中心を介してネジ切り開口部３５に取り付けるためのボルト４９を、長穴５２の中に位置づけることを可能にする。さらに、ボルト４９の頭部４３はそれに負荷をかける肩部７１上に置かれている。
図１７～図１８および図２１～図２３において、脛骨第２前処置ガイド７５が示されている。脛骨第２前処置ガイド７５は、間隔を置いて配置された柱７７と柱８２からなる一対の垂直柱を備えた器具本体７６を有している。柱７７は、円形状に複数配置され放射状に延びるカッティングブレード７９～８１を備えた円柱状のカッティング部材７８を支持している。垂直柱８２は上部水平フランジ８３と下部水平フランジ８４を備えた一対のフランジ部を支持している。
図２１～図２３に示すように、一対の平面状の切除ブレードガイドスロット８５，８６は

、上部水平フランジ８３と下部水平フランジ８４との間に位置している。使用中、外科医は患者の骨髄内管に設置されたリーマ２１の周りに脛骨第２前処置ガイドを位置させる。これは、図１７に示すように、３つのカッティングブレード７９～８１と円柱状のカッティング部材７８とを患者の近位脛骨１１の中央に位置付ける。

図１７～図１８に示すように、外科医は、器具の本体７６の平面８８でハンマーでたたき、カッティングブレード７９～８１を近位脛骨１１内に案内する。図１８に示すように、外科医は、カッティングブレード７９～８１の上面が近位脛骨１１の表面のちょうど下に位置するまで、平面８８をハンマーでたたく。これは、外科医が組織の層を近位脛骨１１から非常に正確に削り取ることを可能にする。図２１に示すように、鋸子のブレード８９は、フランジ８３，８４によって支持されるだけではなく、フランジ８４の上面９１と共通の平面上にあるブレード７９～８１の上面９０によってもまた支持される。図２１の点線１０２は近位脛骨の２次切除における鋸子のブレード８９の経路を示す。

近位脛骨１１に対して２次切除がなされた後、試用補綴具を患者の近位脛骨１１上に設置することができる。図１９～図２０に示すように、脛骨の試用補綴具９２が患者の骨髄内管１２内に設置されるように示されている。脛骨の試用補綴具９２は、金属板あるいはトレイ９３、柄あるいはプラグ９４、およびプラスチックの試用挿入部の、３つのコンポーネントを含むことができる。図２０に示すように、脛骨の補綴具９２は、外科医によって患者の近位脛骨１１上に設置されている。外科医は、また、試用大腿骨補綴具１００を遠位大腿骨１５上に設置する。

以下の表は、添付の図面において使用された部品番号と部品説明のリストである。

部品リスト

部品番号	説明
１０	脛骨
１１	近位脛骨
１２	骨髄内管
１３	ドリル
１４	大腿骨
１５	遠位大腿骨
１６	踝（くるぶし）鉗子
１７	踝
１８	整列スリーブ
１９	結合器
２０	脛骨切除ガイド
２１	延長リーマロッド
２２	切除ブロック本体
２３	上部フランジ
２４	下部フランジ
２５	水平スロット
２６	水平スロット
２７	中央部分
２８	取り付け部
２９	円柱状穴
３０	骨スパイク
３１	垂直ロッド
３２	止めネジ
３３	ネジ切り開口部
３４	円柱状ソケット
３５	ネジ切り開口部
３６	垂直柱
３７	下端

３８	フランジ
３９	フランジ
４０	凹部
４１	突出部
４３	頭部
４４	肩部
４５	垂直穴
４７	凹部
４８	凹部
４９	ボルト
５０	脛骨スタイラス
５１	水平の柄
５２	長手開口部
５３	長手開口部
５４	プローブ保持体
５５	ブッシュ（軸受け筒）
５６	垂直の開口穴
５７	止めネジ
５８	側面
５９	側面
６０	プローブ
６１	プローブ
６２	平面
６３	戻り止め固定部
６４	戻り止め固定部
６５	ボルト接続部
６６	開口部
６７	開口部
６８	水平開口部
６９	水平開口部
７０	ネジ切り開口部
７１	長手延出肩部
７２	側壁
７３	鋸子の刃
７４	横断切除
７５	脛骨第２前処置ガイド
７６	本体
７７	垂直柱
７８	円柱状のカッティング部材
７９	ブレード
８０	ブレード
８１	ブレード
８２	垂直柱
８３	上部水平フランジ
８４	下部水平フランジ
８５	切除ガイドスロット
８６	切除ガイドスロット
８７	開放垂直穴
８８	平面
８９	ブレード

９０　上面
９１　上面
９２　試用補綴具
９３　トレイ
９４　柄
９５　挿入部
９６　止め部
９７　スプリング
９８　スプリング
９９　開口
１００　開口
１０１　止めピン
１０２　横断切除面

ここで述べたこの発明の意図の範囲内において、多くの変形と異なる態様を作ることが可能であり、また、法の要求する記述に従ってここに詳細に述べられた実施態様においては、多くの変形例を作ることが可能であるので、ここにおける詳細な記述は一例として解釈されるべきであり、この内容に限定されるものではないことが理解されよう。

【図１】

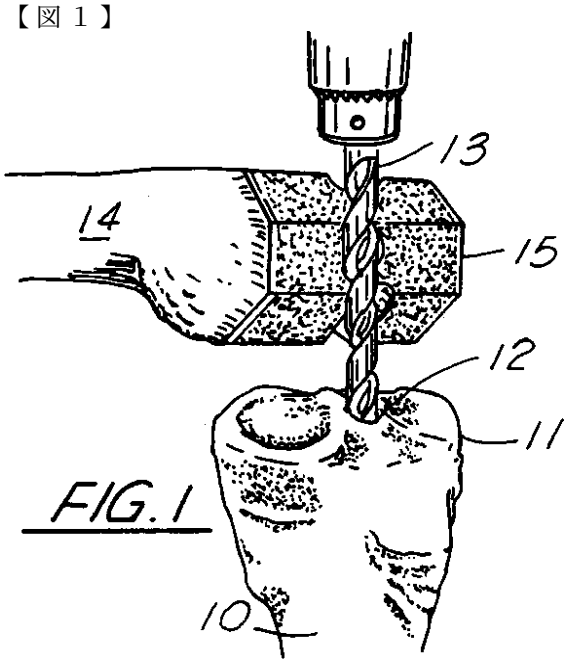

FIG. 1

【図２】

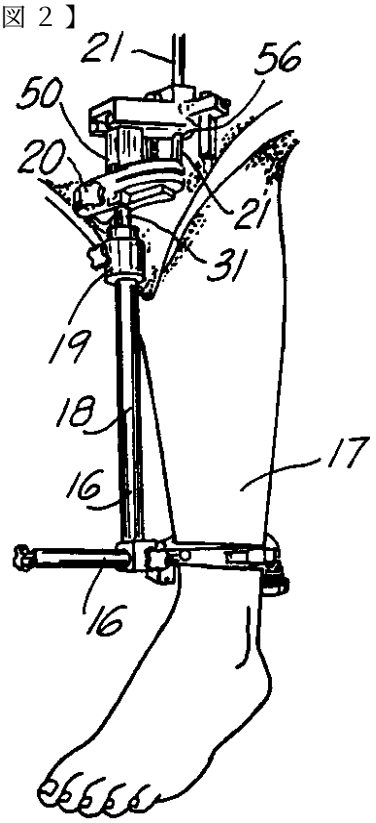

FIG. 2

【図３】

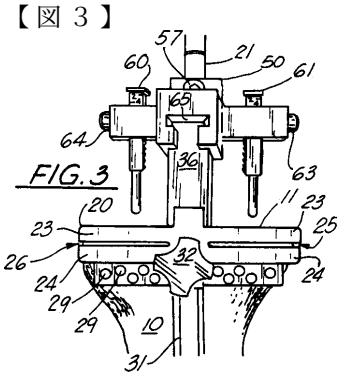

FIG. 3

【図４】

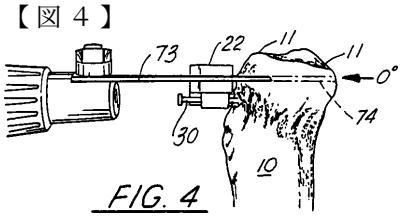

FIG. 4

【図５】

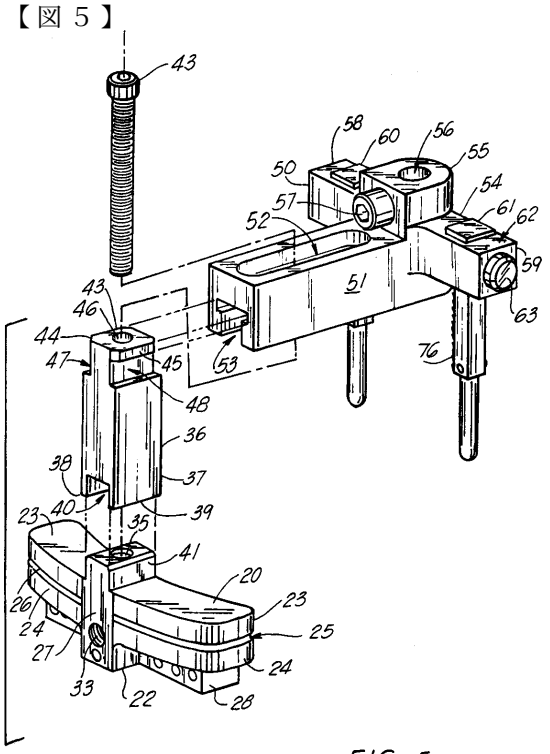

FIG. 5

【図６】

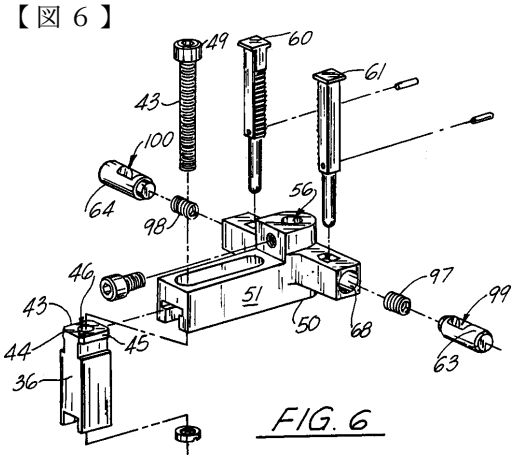

FIG. 6

【図６Ａ】

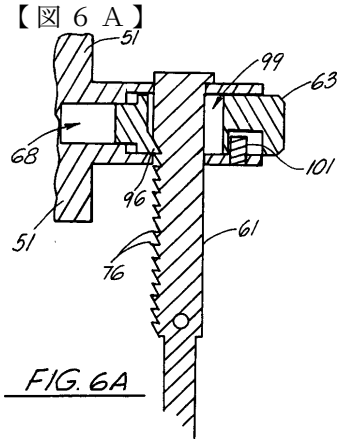

FIG. 6A

【図７】

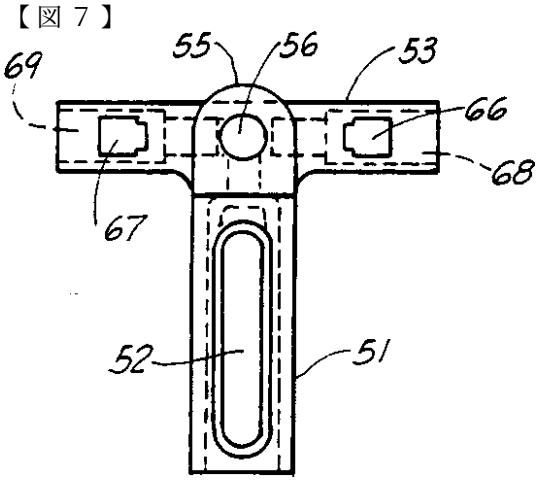

FIG. 7

【図８】

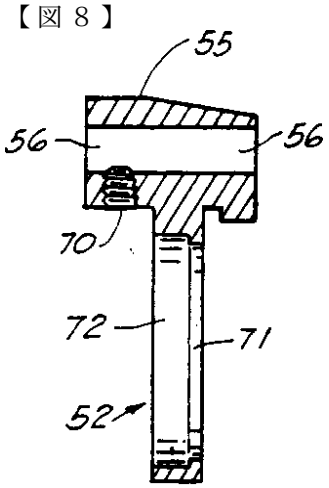

FIG. 8

【図９】

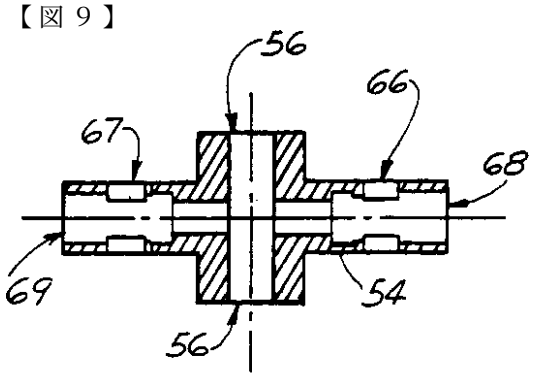

FIG. 9

【図１０】

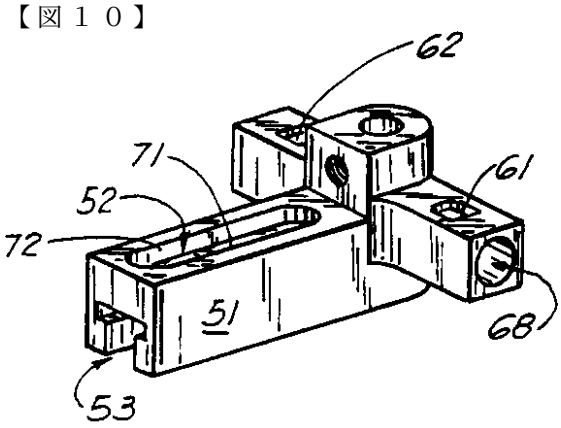

FIG. 10

【図１１】

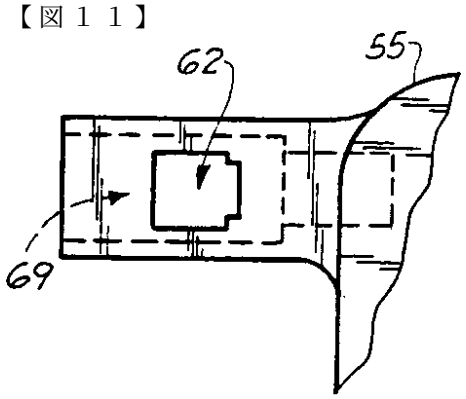

FIG. 11

【図１２】

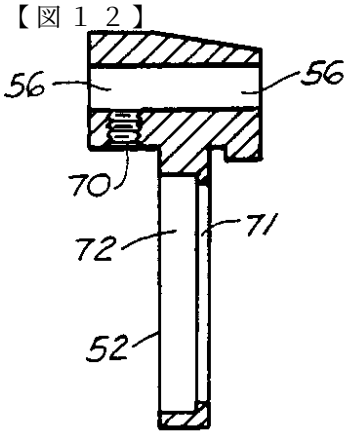

FIG. 12

【図１３】

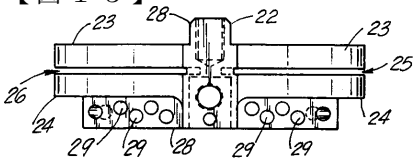

FIG. 13

【図１４】

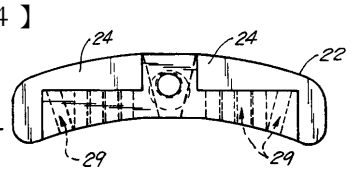

FIG. 14

【図１５】

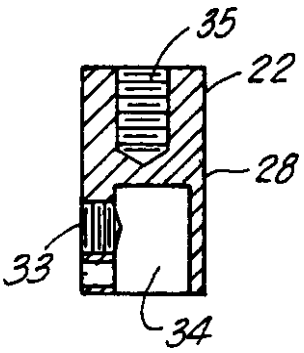

FIG. 15

【図１６】

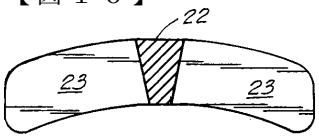

FIG 16

【図１７】

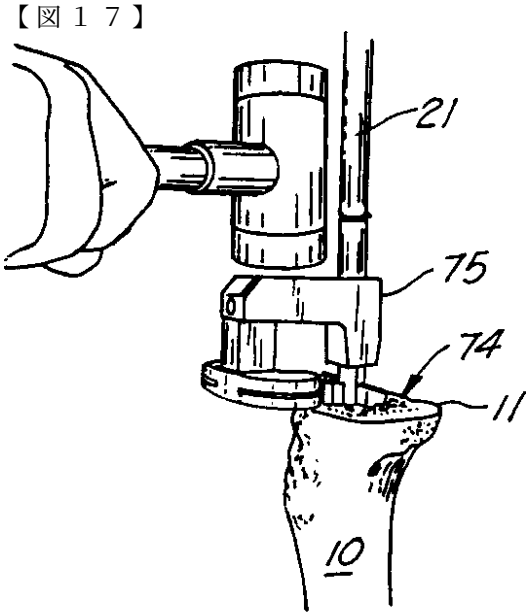

FIG. 17

【図１８】

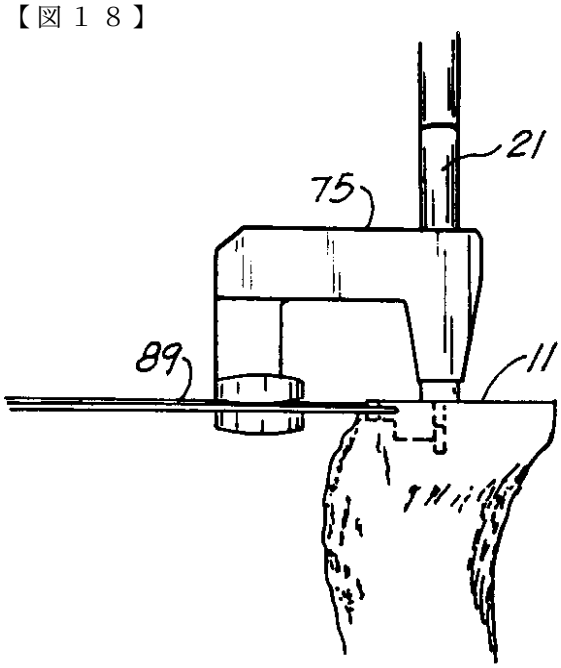

FIG. 18

【図１９】

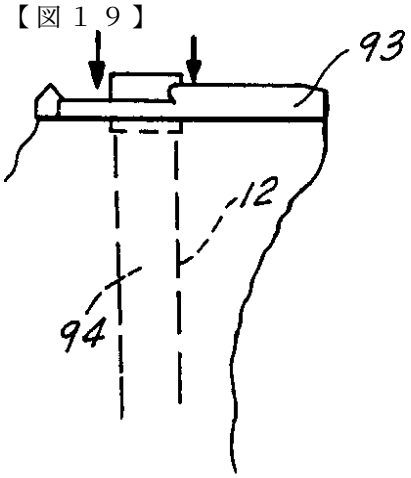

FIG. 19

【図２０】

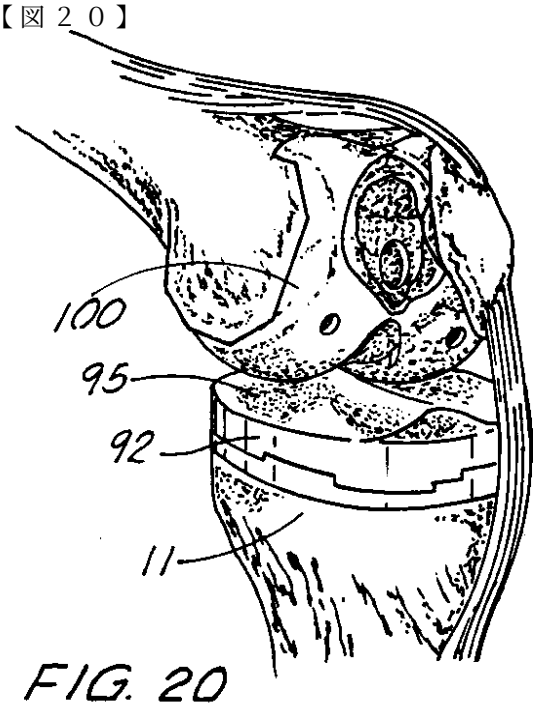

FIG. 20

【図２１】

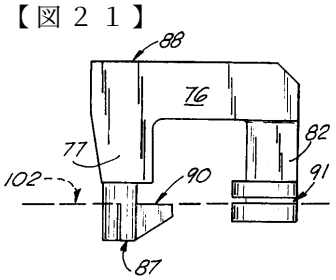

FIG. 21

【図２２】

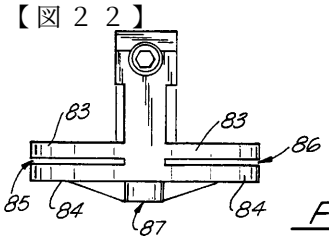

FIG. 22

【図２３】

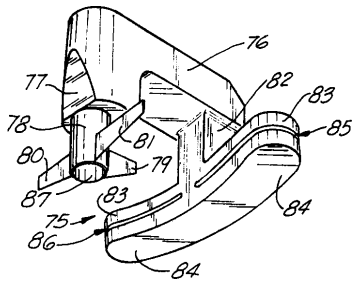

FIG. 23

フロントページの続き

(72)発明者　カールス，トーマス　エー.
アメリカ合衆国、３８１１２　テネシー、メンフィス、カルザース　プレイス　１７３６
(72)発明者　スティール，ジョーン
アメリカ合衆国、８００１２　コロラド、オーロラ、サウス　ブラックホーク　１０５０、スート　２３０３
(72)発明者　ジョンソン，クリス　イー.
アメリカ合衆国、３８１１７　テネシー、メンフィス、ウッドラーク　アベニュー　５０３０

審査官　瀬戸　康平

(56)参考文献　実開平０５－０４１５１０（ＪＰ，Ｕ）
特開平０５－００３８８０（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０４９５２２１３（ＵＳ，Ａ）
国際公開第８８／００７８４０（WO，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F 2/46
A61B 17/56