

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4838731号  
(P4838731)

(45) 発行日 平成23年12月14日(2011.12.14)

(24) 登録日 平成23年10月7日(2011.10.7)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/32 (2006.01)  
A 6 1 F 2/36 (2006.01)A 6 1 F 2/32  
A 6 1 F 2/36

請求項の数 12 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2006-551156 (P2006-551156)  
 (86) (22) 出願日 平成17年1月10日 (2005.1.10)  
 (65) 公表番号 特表2007-518525 (P2007-518525A)  
 (43) 公表日 平成19年7月12日 (2007.7.12)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/001046  
 (87) 國際公開番号 WO2005/069810  
 (87) 國際公開日 平成17年8月4日 (2005.8.4)  
 審査請求日 平成20年1月10日 (2008.1.10)  
 (31) 優先権主張番号 10/763,314  
 (32) 優先日 平成16年1月22日 (2004.1.22)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 504048124  
 メディシンロッジ インコーポレイテッド  
 ディービーエー アイエムディーエス  
 コイノベーション  
 アメリカ合衆国 84321 ユタ州 ロ  
 ーガン サウス 600 ウエスト 12  
 4  
 (74) 代理人 110001243  
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所  
 (74) 復代理人 100124604  
 弁理士 伊藤 勝久  
 (74) 復代理人 100159558  
 弁理士 梅田 幸秀

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】大腿骨股関節補綴具および移植方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

大腿骨の近位端の切除面および前記大腿骨の髓内空洞の内側に移植するのに適合した補綴具であって、

外側の支承面を有する大腿骨頭要素と、

大腿骨システム要素と、

を具え、該大腿骨システム要素は、

前記大腿骨頭要素に係合可能な近位部および遠位頸部本体を有する頸部と、

該頸部の遠位にあってこれに隣接し、切除される皮質骨組織の少なくとも一部を覆うに十分な広さをもつ底面を有するフランジ部と、

該フランジ部の前記底面に隣接し、前記遠位頸部本体から延在する遷移本体領域と、

該遷移本体領域から遠位方向に延伸され、前記フランジ部の前記底面に対し鋭角をなす方向を向いた長手軸を有する延伸システム部と、

前記フランジ部の前記底面から延在する回転制限ボスと、

を含み、前記遷移本体領域は、通常の歩行サイクルの間、前記底面が前記大腿骨の前記切除面に有効な圧縮荷重を及ぼすようにするために柔軟性をもつよう、前記フランジ部の底面に隣接する部分と、前記延伸システム部が延伸されてゆく部分との間に湾曲した部分を有する形状とされ、

前記回転制限ボスは、前記フランジ部の前記底面の付近にボス軸始点をもつ突出軸を有し、前記延伸システムも前記フランジ部の前記底面の付近にシステム軸始点を有し、前記ボス

10

20

軸始点と前記ステム軸始点とは、前記延伸ステム部の最大断面より大きい長さをもって離隔していることを特徴とする補綴具。

【請求項 2】

前記延伸ステム部は、実質的に一定の断面の周囲形状および寸法をもつて一様な包絡面を有することを特徴とする請求項 1 に記載の補綴具。

【請求項 3】

前記ボス軸始点と前記ステム軸始点とは実質的に平行であることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴具。

【請求項 4】

前記ボス軸始点と前記ステム軸始点とは実質的に平行でないことを特徴とする請求項 1 に記載の補綴具。 10

【請求項 5】

前記突出軸は前記フランジ部の前記底面に垂直であることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴具。

【請求項 6】

前記延伸ステム部は複数の長手方向溝が設けられた遠位セクションを有し、前記複数の長手方向溝は前記長手軸にほぼ平行に整列していることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴具。

【請求項 7】

前記頸部は、前記遷移本体領域が隣接する前記フランジ部の前記底面の部分に対し鈍角をなして配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴具。 20

【請求項 8】

前記頸部は第 1 端および第 2 端を有し、前記第 1 端が前記フランジ部に接続されてそこから近位方向に延在し、前記第 2 端が前記大腿骨頭要素に圧入される形状となっていることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴具。

【請求項 9】

前記大腿骨頭要素の外側面の少なくとも一部が半球状であることを特徴とする請求項 8 に記載の補綴具。

【請求項 10】

前記鋭角が 10 度ないし 80 度 の範囲であることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴具 30  
。

【請求項 11】

前記包絡面は前記長手軸に垂直な平面上で測定される最大断面積を有することを特徴とする請求項 2 に記載の補綴具。

【請求項 12】

前記延伸ステム部は傾斜部を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の補綴具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人工股関節置換術 (hip replacement) を通じて大腿骨の一部に置換するための大腿骨股関節補綴具 (femoral hip prosthesis) 並びにその組立方法および使用方法に関するものである。 40

【背景技術】

【0002】

金属製の股関節補綴具を用いる完全股関節形成術 (total hip arthroplasty) は 1960 年代初頭から成功率高く実施され、現在では、整形外科手術を要する疾病（変形性関節症、骨折、脱臼、リウマチ性関節炎、無菌もしくは無血管性骨壊死など）に対処するために行われる日常的な処置となっている。この処理を通じ、補綴のために骨についての準備として、大腿骨頭 (femoral head) を含む骨の一部が切除され、損傷した骨の関節端が除去される。これにより、近位大腿骨 (proximal femur) における髓内管 (intramedullary 50

canal) の中部領域 (metaphaseal region) が露出される。そこで外科医は、ほぼ髄内管に沿って大腿骨に空洞を形成する。この空洞は、リーマ、ブローチおよびその他の骨組織除去具などの器具を位置づけ、大まかなファネル状の骨空洞を生成するのに用いられる。このファネル状空洞は大腿骨の基端における骨切除部から末端の髄内管内に、断面積を減じながら延在する。また、このファネル状空洞は一般に、髄内管の外側上の領域よりも、近位大腿骨の中間距領域 (medial calcar region of the proximal femur) から除去される骨物質側に偏心している。

#### 【0003】

そして、一般に骨セメントと称されるグラウト剤 (grouting agent) がファネル状空洞に加えられることも多い。補綴具が空洞内に挿入されると、補綴具と骨との間に骨セメントマントルが生成される。補綴具の外面形状に厳密に一致した形状となるよう空洞を準備し、骨セメントを使用せずに補綴具を空洞に圧入することもある。この圧入補綴具は一般に、テクスチャ付きの骨成長表面 (textured bone-ingrowth surfaces) を有し、それらの表面上に特定部位が適切に位置するようにすることで、補綴具内への長期にわたる骨組織の成長を促進する助けとすることができます。移植植物の多孔構造内への骨の成長によって、補綴具および近位大腿骨間には長期にわたり安定した接着部が生成される。

#### 【0004】

骨空洞が用意されると、その内部に補綴具が配置され、補綴具は、圧入移植を行う場合には内部の骨組織によって直接的に、セメントによる移植を行う場合には骨セメントマントルによって間接的に、支持される。続いて補綴具は、関節半置換術を行う場合には、移植植物関節の関節端が自然関節 (natural joint) の対向側とともに関節をなすよう揃えられる。あるいは補綴具は、関節全置換術を行う場合には、自然関節の対向側を置換した対応移植植物とともに移植植物関節の関節端が関節を形成するよう揃えられる。

#### 【0005】

現在、近位大腿骨股関節補綴具は、偏心した非対称コーン形状の中央本体部を有するよう設計されている。移植植物を固定する現在の方法は、偏心ファネル形状の骨 補綴具界面で、主に剪断応力を通じて近位大腿骨に軸方向荷重が伝達されることを許容するものである。荷重の効果的な伝達は、骨 補綴具または骨 セメント 補綴具界面、ファネル形状空洞の3次元形状に依存し、また近位端の生理学的荷重にも依存する。一部には中央本体部の偏心形状の断面のために、現在入手可能なこれらの補綴具は、移植植物が圧縮状態で取り付けられたときに、半径方向の拡張力を近位大腿骨空洞に伝達する。空洞のファネル形状と、これに一致した移植植物もしくは骨セメントの形状とによって、周方向応力が生じ、大腿骨要素が軸方向荷重を受けるときに半径方向の拡張応力が骨に分布する。この結果、骨 移植植物界面には複雑な軸方向応力および剪断応力が生じる。従って、近位大腿骨を介して骨頭から伝えられる荷重の分布は、完全股関節形成術 (T H A) 後に変化する。

#### 【発明の開示】

##### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0006】

現在用いられている補綴具には、移植植物を囲む骨の再吸収 (resorption) が起こり得ることに関連して、潜在的な故障の恐れがある。骨の再吸収は残った近位大腿骨組織に働く剪断応力の分布が変わることに起因して起こり得る。金属製のステムから周囲の骨に伝えられる適切な応力が時とともに不足して行くことで骨密度の不足を生じさせる結果、骨の衰弱や骨 補綴具界面の緩みが生じる恐れがある。偏心空洞の距領域で骨の支持が漸減すると、補綴具によって受けるべき曲げ荷重が増大する。補綴具に作用するこの曲げ荷重の増大は補綴具による応力遮蔽につながり得るので、補綴具が疲労し、ついには治療の失敗を引き起こす恐れがある。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0007】

本発明は、近位大腿骨に対する股関節に作用する動的圧縮荷重を解剖学的に分布させる必要性を満たすことのできる大腿骨股関節補綴具に係るものである。大腿骨股関節補綴具

10

20

30

40

50

は大腿骨の近位端上の切除面に対する移植に適したものであり、大腿骨の髓内空洞についても適している。大腿骨股関節補綴具は大腿骨頭要素および大腿骨ステム要素を有する。大腿骨ステム要素は、頸部と、フランジ部と、遷移本体部と、延伸されたステム部とを有する。頸部は、近位(proximal)の雄型摩擦嵌合部と、遠位(distal)の頸部本体とを有する。フランジ部は頸部の遠位側に隣接し、遠位の頸部本体に取り付けられる。フランジ部は上側部分と底面とを有する。遷移本体領域はフランジ部の底面に隣接するとともに、遠位の頸部本体から延在している。延伸ステム部分は遷移本体領域から遠位方向に延在するとともに、長手軸に整列している。長手軸は、フランジ部の底面に対し鋭角をなす方向を向いている。延伸ステム部は均一な包絡面(envelope)を有し、ここに回転制限用溝、テーパ部または横方向スロットが含まれる。あるいは、大腿骨股関節補綴具はフランジ部の底部に取り付けられる回転制限用ボスを含んでいてもよい。また大腿骨股関節補綴具は延伸ステム部の末端に遠位先端部(distal end tip portion)を有えることができる。10

#### 【発明を実施するための最良の形態】

##### 【0008】

以下、添付の図面を参照して本発明の種々の実施形態について論ずる。なお、図面は本発明の典型的な実施形態を表すものであって、本発明の範囲を限定するものとして考えられるべきものではないことを理解すべきである。

##### 【0009】

図1～図7は、移植可能な大腿骨股関節補綴具50の種々の実施形態および移植の方法を示している。股関節置換術(hip joint replacement procedure)のこれらの実施形態および、股関節の生体力学的機能を修復させる意味での大腿骨股関節補綴具50の設計は、近位大腿骨10に確かな界面を維持しながら、大腿骨股関節補綴具50の移植後にこれを取り囲むことになる残余の骨の解剖学的荷重を保つための助けとなるものである。これにより、股関節に加わる荷重が分散し、近位大腿骨10に好ましいものとなる。20

##### 【0010】

大腿骨股関節補綴具50は、大腿骨頭要素700および大腿骨ステム要素100を有する。大腿骨ステム要素100は、頸部150と、フランジ部200と、遷移本体部300と、延伸されたステム部400と、遠位の先端500とを有する。頸部は、近位(proximal)の雄型摩擦嵌合部と、遠位(distal)の頸部本体とを有する。フランジ部は頸部の遠位側に隣接し、遠位頸部本体に取り付けられる。フランジ部は上側部分と底面とを有する。大腿骨ステム要素100の延伸ステム部400および空洞25の界面は、近位切除部20および大腿骨ステム要素100の界面での接触部とともに、偏心していない対称形状である。これは、大腿骨股関節補綴具50を安定化し、大腿骨股関節補綴具50から骨への解剖学的荷重をより効果的に伝達するための助けとなる。30

##### 【0011】

大腿骨股関節補綴具50のために患者に施す準備として、外科医は股関節近傍で1または複数の切開を行い、続いて間接近傍の組織をいくらか切り、これらの組織を広げることで、大腿骨股関節補綴具に置換されるべき病変骨構造を視認および処置できるようにする。図1は、前方中程の方向から見た近位大腿骨10および大腿骨股関節補綴具50を単純化して示す斜視図であり、大体骨頭要素700、大腿骨ステム要素100および近位大腿骨10が示されている。明確化のために、股関節に機能を提供するのに必要な他の組織のすべては、単純化したこの図では示されていない。外科医は、位置合わせ器具(不図示)により、ドリル、リーマあるいはプローチ(不図示)などの骨組織除去具を配置し、実質的に非偏心の対称な髓内空洞25を近位大腿骨10の海綿骨3に形成する。これは近位大腿骨10の軸45の長手方向に心合わせされている。髓内空洞25は、図2に示した実施形態に見られるように直径46などをもつ断面形状を有するものとして形成されている。直径46は、髓内空洞25が備える外形を取り囲む最大円周部の直径の測定値である。髓内空洞25の形状を、非偏心の対称形状にして非円形のもの、例えば矩形(不図示)、星形(不図示)、六角形(不図示)またはその他平行四辺形とすることも可能である。大腿骨ステム要素100および髓内空洞25の双方を適合させることによって、円形断面形状4050

とする場合よりも、大腿骨ステム要素100および近位大腿骨10間のねじれによる移動をより効果的に制限することが可能となる。髄内空洞100はまた、図2に示すように、長さ47を持って形成されている。近位大腿骨10における髄内空洞25の断面形状、直径46および長さ47は、患者の解剖学的な病状、形態および構造に従い、また、大腿骨ステム要素100を使用した結果、生体内で予期される生物力学的な荷重に従って定められる。

#### 【0012】

髄内空洞25が複数の直径を有していてもよく、あるいは非円形断面形状の空洞の場合には複数の寸法部分を有していてもよい。大腿骨ステム要素100の形状にほぼ適合するものであればよい。近位大腿骨10の断面図を示す図2には、第1直径46および第2直径48の2つが設けられた髄内空洞25が表されている。図2の実施形態における第2直径48は第1直径46より小さい。さらに、第3、第4、第5およびそれ以上の直径部(いずれも不図示)によって髄内空洞25が形成されていてもよい。図を明確化するために、図1および図2の髄内空洞の断面形状は円形となっており、このためにほぼ円筒状の開口となる。直径46以外の寸法部をもつ髄内空洞25を準備することに対応して、異なる寸法および形状の除去器具(不図示)が用いられる。外科医は、対称・非偏心の髄内空洞25の断面形状を異ならせる、または変化させるのに好適な器具を見出し得る。例えば、空洞が、第1直径を持つ円形、続いて矩形、続いて第2直径を持つ円形、続いて星形、続いて円錐形となり、そして最後に球形の最深・最遠位端となるものであってよい。

10

#### 【0013】

髄内空洞25を形成した後、位置合わせ具(不図示)を用いて切断ガイドに骨切断器具(不図示)を合わせ、近位大腿骨10に近位切除部20を形成する。近位切除部20は、異なる表面を有するものとすることができます。例えば、近位大腿骨10に沿って横に大腿骨距11を形成するときに、大腿骨距12が形成されるものとすることができます。大腿骨距12は近位大腿骨10の長手軸21に対して鋭角22をなすよう形成される。この鋭角は、一般に10度~80度である。近位切除部20は単純なものとし得るが、図1において鎖線16で外形を示す平面によって定義される平面および方向において、近位大腿骨の中央部から側部までを通して連続的に横方向に切断したものである。中間部から側部まで近位大腿骨10全体にわたり距切除部12を延長することによって、他の切除部17が形成される。

20

#### 【0014】

図1に示されるように、近位大腿骨10に形成される骨の切断部をより小さくすることができます。この切断部は同心領域15の形成を含むことができる。これは寸法がより大きいが、髄内空洞25と同心ないしは位置合わせされたものである。この切断部は横方向切断部13を含むこともできる。これは髄内空洞25に対して垂直に切断されたものである。外科手術を簡単なものにするために、図1の切除部はすべて单一のリーマ(不図示)により形成可能である。このリーマは、すべての切除部の輪郭を組み合わせた形状に形成された切削面を有している。それを、所望の骨組織が除去されるまで、髄内空洞25の長手軸21に関して回転または振動させればよい。図2に示されるように、種々の切断部がともに近位切除部20を形成し、これは比較的緻密な皮質骨44およびより多孔質の海綿骨3の双方の部分を通っている。よって、組織除去具の切削面は、緻密度が高い皮質骨44と緻密度が低い海綿骨3との双方を切断するよう設計される。

30

#### 【0015】

髄内空洞25および、距切除部12や適切な場合には他の骨組織切断部を含めた近位切除部20の形成後、大腿骨ステム要素100を挿入して露出した骨表面に結合させることができます。大腿骨ステム要素100は、近位雄型摩擦嵌合部150と、遠位頸部本体160と、フランジ部200と、遷移本体部300と、延伸ステム部400と、遠位端先端部500と、を有する。これら各部について以下に詳述する。

40

#### 【0016】

50

大腿骨ステム要素 100 はその最近位端に近位雄型摩擦嵌合部 150 を有し、これは半球状の大腿骨頭要素 700 を部分的に受容する形状となっている。近位雄型摩擦嵌合部 150 の形状の一例としては、近位雄型摩擦嵌合部近位セクション 151 の小径部分と、ここから遠方に向かって傾斜する近位雄型摩擦嵌合部分 152 と、その遠位端にあって断面積が最大となる大径部分と、をもつ円錐台形状がある。近位雄型摩擦嵌合部 150 としては、傾斜部分を持たない直円筒形状であってもよいし、また連続的に径が大きくなる複数の円柱形をつないだものであってもよい。

#### 【0017】

大腿骨頭要素 700 は雄型用の空洞 720 を有し、これは、大腿骨頭要素 700 が近位雄型摩擦嵌合部 150 上に組み立てられたときに、その摩擦嵌合部 152 に適合して嵌り合う寸法となっている。大腿骨頭補綴具 700 は、その外側面に外側支承面部 710 を有し、移植時にはこれが実質的に近位側部上に位置する。大腿骨頭補綴具 700 の外側支承面部 710 は、これが荷重を受ける部分において略半球形状である。この半球形状は、完全股関節形成術が行われる場合には人工補綴具の寛骨臼カップ面 (artificial prosthetic acetabular cup surface ; 不図示) に、あるいは股関節大腿骨半形成術 (hip femoral hemiplasty) が行われる場合には自然の寛骨臼面に、嵌り合うよう設計される。

#### 【0018】

近位雄型摩擦嵌合部 150 は雄型摩擦嵌合部頸部 154 を有し、これは雄型摩擦嵌合部 152 から離れて位置するとともに、雄型摩擦嵌合部の傾斜部底面 153 に隣接している。雄型摩擦嵌合部頸部 154 は、組み立て時に大腿骨頭要素 700 に対するアンダーカットトレリーフとして機能する。雄型摩擦嵌合部頸部 154 は雄型摩擦嵌合部 152 より小径であるので、大腿骨頭要素 700 に対し、雄型摩擦嵌合部 152 は、大腿骨ステム要素 100 の摩擦嵌合部 152 および大腿骨頭要素 700 の雄型用摩擦嵌合部 720 の両者間でのみ直接接触した状態で圧入可能である。

#### 【0019】

雄型摩擦嵌合部頸部 154 は、より大きい遠位頸部本体 160 に近接してこれに取り付けられている。遠位頸部本体 160 は、大腿骨頭要素 700 から近位雄型摩擦嵌合部 150 を介してフランジ部 200 および遷移本体部 300 に伝えられる荷重を分散する形状となっている。遠位頸部本体 160 の形状は、雄型摩擦嵌合部頸部 154 の断面と相似の単純な対称形状から、フランジ部 200 および遷移本体部 300 の組み合わせ形状と相似の、より複雑な非対称形状まで、変ってゆくものとなっている。図 1 ~ 図 7 に示す実施形態では、遠位頸部本体 160 の断面形状は近位部分では円形である。雄型摩擦嵌合部が円錐形であり、雄型摩擦嵌合部頸部 154 が鼓型であるからである。しかしながら、近位雄型摩擦嵌合部 150 の形状に対応させて、遠位頸部本体 160 を近位部分で他の形状とすることも可能である。

#### 【0020】

フランジ部 200 は近位側に上側部分 210 を有し、これは遠位頸部本体 160 の少なくとも一部と接触している。図 1、図 2、図 3、図 6 および図 7 に示す実施形態では、フランジ部には角度が付けられており、これは外科医により近位大腿骨 10 に形成される距切除部 12 の角度と等しく、一致するものとなっている。フランジ部 200 の角度および寸法は、患者の解剖学的構造および距切除部 12 の形態に従って定められる。フランジ部 200 は大腿用 A - P (anterior-posterior) フランジ部幅 240 を有しており、これは切除される皮質骨組織 44 の少なくとも一部を覆うに十分な広さとなっている。皮質骨組織 44 は海綿骨組織 3 より硬い。健常な股関節では、圧縮荷重は近位大腿骨 10 の海綿骨組織および皮質骨組織 44 の双方を介して伝えられる。皮質骨 44 が海綿骨 3 よりも濃密で硬く、かつ単位面積の正方形に加わる高荷重を骨折することなく支持することができる。皮質骨 44 は海綿骨 3 よりも圧縮荷重を効果的に分散させる。よって、フランジ部 200 は、切除された海綿骨 3 および切除された皮質骨 44 の双方を適切に覆う形状とされ、フランジ部 200 を介して伝えられる圧縮荷重が、近位大腿骨 10 が健常で原型のままであった場合に分散する態様と解剖学的に極力近くなるようにされる。

10

20

30

40

50

## 【0021】

フランジ部200の厚みは幅よりも小さい。図4の実施形態に示すように、フランジ部の厚みは0.5mm～12mmである。フランジ部200の厚みは実質的に、股関節から海綿骨組織3および皮質骨組織44の双方の距切除面12に荷重を伝えるのに十分なものである。フランジ部200はまた十分に薄いものとなっており、これにより距切除部12を形成するために除去されるべき骨が抑制される。

## 【0022】

遷移本体領域300は大腿骨ステム要素100の部分であって、遠位頸部本体160およびフランジ部200から遠位延伸ステム部400まで移り変わってゆく部分である。遷移本体領域300はその近位側で遠位頸部本体160およびフランジ部200に隣接し、遠位側で延伸ステム部400に隣接している。遷移本体領域300は最大高さ310を有し、これは、フランジ部200の底面220の接線方向の平面と遷移本体領域300の最遠位部分を通る平面との間で測った直線距離である。図4は側面図であるので、同図においては、これらの2平面が線として示されている。図4に示す実施形態では、遷移本体領域300はその中間に湾曲した隅部(fillet)を有するものとなっている。このように図4では丸みのついた隅部としているが、遷移本体領域300の中間部は、面取りした隅部、段付きの隅部あるいはその他の非線形または線形の形状として、延伸ステム部400の形状から遠位頸部本体160またはフランジ部200の部分の形状まで移り変わってゆくものとすることも可能である。フランジ部200の底面220から法線方向に延伸ステム部400のいずれの部分まで測ったときにも、遷移本体領域300の大部分の最大高さは13mm以下である。大腿骨股関節補綴具50の物理的な構造と、その補綴具を作る材料の機械的特性との双方が、大腿骨ステム要素100の機能的な強度および弾力性を決定するべく機能する。

10

## 【0023】

コバルト・クロム、チタンおよびステンレス鋼の合金などの慣用されている整形外科用合金は、整形外科移植植物に妥当な強度および剛性を提供することから、大腿骨ステム要素100を製造するのに用いることができる事が証明されている。しかしながら、慣用されている整形外科用合金ないし複合材料は、偏心円錐形の一般的な大腿骨ステム要素100に加工される場合、この結果として得られる移植植物は、大腿骨ステム要素100に置換される近位大腿骨10よりも硬いものとなる。生体力学的な荷重が加わるとき、近位大腿骨10に動的・解剖学的に荷重が望ましく作用するように柔軟性およびコンプライアンスを許容するためには、ステム要素100が柔軟であることが必要である。近位雄型摩擦嵌合部150が装填されたとき、比較的小型の遷移本体領域200であっても、慣用されている大型の偏心円錐形大腿骨補綴具よりフランジ部200の屈曲性を高くすることができる。大腿骨ステム要素100の特徴的な形状によって、コバルト・クロム、チタンおよびステンレス鋼の合金など慣用されている整形外科用合金で補綴具が作製される場合であっても、補綴具を柔軟なものとすることができます。

20

## 【0024】

この遷移部300の動的な柔軟性は、大腿骨ステム要素100が近位大腿骨10の大転骨距領域11に荷重および変位を伝達できるようにする上で望ましいものである。骨に荷重が作用して変形が許容される場合、組織内の圧電効果が骨組織にさらなる生成を生じさせる。しばしばウォルフの法則と称されるこの現象は、他の生理学的および生体力学的原理と相俟って、大腿骨股関節補綴具50を取り巻く骨の健康および活力を維持する助ける。大腿骨ステム要素100を適切に設計することによって、柔軟でしかも強い大腿骨股関節補綴具50が、これを取り巻いて荷重を受ける骨組織に備えられるという効果が最適化される。股関節が臨床的使用を通じて荷重を受ける際、荷重は雄型摩擦嵌合部154および遠位頸部本体160を介してフランジ部200に伝えられ、さらに遷移本体領域300からステムに伝えられる。遷移本体領域300は、比較的柔軟であって、かつ従来の大腿骨股関節補綴具ほど大きくも硬くないので、大腿骨股関節補綴具100が撓んで圧縮荷重を近位大腿骨10の距領域11内の骨に伝達するのを許容する。骨に作用するこれ

30

40

50

らの荷重により、大腿骨ステム要素 100 を取り巻く組織を健康な状態に維持し、近位大腿骨 10 の距領域 11 内の骨吸収の阻止を補助するのに必要な活性化を行うことができる。

#### 【 0 0 2 5 】

遷移本体領域 300 の遠位には、これに隣接して延伸ステム部 400 がある。延伸ステム部 400 は次の部分および特徴部のいくつか、またはその全部を備える。すなわち、傾斜部 450、溝付き部分 470 および横スロット 480 である。延伸ステム部は一様包絡面 (uniform envelope) 410 として参照する円筒形状の包絡面に包含されている。一様包絡面 410 は円形の一様断面の外周 902 を有し、これは延伸ステム部 400 の最大断面積の外周により定められる。一様包絡面 410 は延伸ステム部と同じ長さである。延伸ステム部はその近位端で遷移本体部 300 に隣接し、遠位端で遠位先端部 500 に隣接している。

#### 【 0 0 2 6 】

図 4 に示すように、延伸ステム部 400 は長手軸 425 と長手方向で整列している。大腿骨ステム要素 100 が近位大腿骨 10 に移植されると、長手軸 425 は髓内空洞 25 の長手軸 21 とほぼ一致する。傾斜部 450、溝付き部分 470 および横スロット 480 を含む、延伸ステム部 400 に存在し得る特徴部または部分はすべて、長手軸 425 に垂直な断面を有し、一様包絡面 410 の断面を定める断面外周 902 の最大直径 905 内に収まっている。平面 900 で切断した断面で見た代表的な形状が図 4 a ~ 図 4 e に示されている。これらの図には、断面の周囲 902 およびその最大直径 905 が含まれている。

#### 【 0 0 2 7 】

延伸ステム部 400 から材料を取り除くことで傾斜部 450、溝付き部分 470 または横スロット 480 などの特徴部を作ることができる。しかしながら、延伸ステム部 400 の断面外周の基本的な実質形状は均一で円形である。よって、延伸ステム部および一様包絡面 410 はともに、対称で非偏心のものである。図 4 に示す延伸ステム部 400 の実施形態では、実質的に円筒形 910 となっている。図 4 a には、この円筒形の延伸ステム部の断面が示されている。しかし大腿骨ステム要素 100 の他の実施形態として、延伸ステム部 400 の断面形状は非円形のものであってもよい。例えば図 4 b に示すように実質的に矩形 920、図 4 c に示すように実質的に三角形 930、図 4 d に示すように実質的に六角形 940、図 4 e に示すように実質的に星形であってもよく、そのほか、延伸ステム部 400 の断面を機能的に形成可能なものであれば、チューブ（不図示）などの実質的に非偏心対称形状とすることもできる。

#### 【 0 0 2 8 】

図示の実施形態では、延伸ステム部 400 の長手軸 425 は、延伸ステム部 400 の全長にわたって実質的に直線の軸である。しかし近位大腿骨 10 の解剖学的構造により適合可能であれば、長手軸 425 は湾曲したものであってもよい。湾曲は、大腿 A - P 面 (anterior-posterior plane)、内外側面 (medial-lateral plane)、または、これらの双方に見られる複合曲線に存在させ得る。湾曲した長手軸 425 をもつ補綴具 10 を移植するに先立ち、フレキシブル・リーマを用いることで湾曲した髓内空洞を形成することが可能である。

#### 【 0 0 2 9 】

延伸ステム部 400 は、その長さ方向に沿った傾斜部 450 を含むことができる。これは図 2 に示されている。この傾斜部 450 にはまた、それに刻まれた溝 460 または横スロット 480 を設けることができる。図示の実施形態の傾斜部 450 の断面積は、傾斜部 450 が延伸ステム部 400 の長さ方向に沿って近位から遠位まで遷移して行くにつれて、傾斜部 450 の長さ方向に沿って線形に減少して行く。傾斜部 450 の方向は反対方向であってもよい。延伸ステム部 400 内に傾斜領域があることによって、断面積の減少および断面の曲げの慣性モーメントの減少に起因して傾斜部 450 に沿う曲げ柔軟性を向上することが可能となる。また、髓内空洞 15 の断面寸法が周囲 902 の最大直径 905 よりも小さい場合、傾斜部 450 によって、延伸ステム部 400 と近位大腿骨 10 の髓内空

10

20

30

40

50

洞 25 との傾斜楔による締まり嵌めも可能となる。

#### 【0030】

延伸ステム部 400 に切り欠きを入れて溝 460 などの特徴部を形成するのは、大腿骨ステム要素 100 に付加的なねじり抵抗性を提供するなどの種々の構造上および機能上の理由による。図示の実施形態では、延伸ステム部 400 の遠位の周囲 902 に等間隔に溝 460 が形成されている。溝 460 は、延伸ステム部 400 の周囲 902 に、長手方向に設けられている。これにより、大腿骨ステム要素 100 と髓内空洞 25 間の軸周りの回転に対する抵抗が可能となる。溝 460 はまた、大腿骨ステム要素 100 の遠位端に付加的な構造上の柔軟性を提供する。

#### 【0031】

大腿骨ステム要素 100 の遠位端には、延伸ステム部 400 を横切る方向に切り欠くことによって、長手方向横スロットを付加可能である。これにより、付加的柔軟性および潜在的な付加的ねじり抵抗性が大腿骨ステム要素 100 に付与される。図示の実施形態では、スロット 480 はその長さ方向に沿って一様な断面および形状となっている。スロット 480 の断面形状は一様でなくてもよい。スロット 480 の断面形状を変化させることも可能である。例えば、スロットが遠位から近位に移るにつれて、スロット 481 の両側が平行な平面から非平行ないし非平面に変化して行くものとすることができる。スロット 480 はまた隅部 (fillet) 485 を有し、これはその最近位端で丸みのついた形状を取る。スロット 480 からスロットのない断面まで比較的滑らかに遷移させることが可能であれば、隅部 485 の形状はその他のものであってもよい。例えば、スロット 480 を鍵穴形状とすることも可能である。

10

#### 【0032】

延伸ステム部の遠位には、これに隣接して遠位端先端部 500 がある。遠位端先端部 500 は導入セクション 510 を有し、これは近位から遠位まで断面積が減少するものである。導入セクション 510 は、図 3 の実施形態に示すように傾斜したものであってもよいし、また図 4 の実施形態に示すように球状であってもよい。さらに、近位から遠位まで断面積が次第に小さくなつて行くものであれば、他の形状とすることもできる。遠位端先端部 500 は、大腿骨ステム要素 100 を髓内空洞 25 内に案内する助けとなる。遠位端先端部 500 の比較的滑らかな形状はまた、髓内空洞 25 において硬い補綴具の末端につながることで近位大腿骨に作用する応力を低減するべく機能する。

20

#### 【0033】

損なわれていない股関節の近位大腿骨での荷重配分は、軸方向成分、内外方向の曲げモーメント、A - P 方向の曲げモーメントおよび近位大腿骨の長手軸 21 にほぼ沿った回転軸の周りのねじりモーメントに分解される。これらの力成分の配分の大きさおよび方向は、脚の姿勢、患者の重量分布および患者の歩きぶりなどの生体力学的要因の複合的な組み合わせに従う。大腿骨ステム要素 100 は、これらの力を、近位大腿骨 10 に作用する解剖学的荷重に変換するよう設計される。上述のように、フランジ部 200 は、距領域 11 における海綿骨 3 および皮質骨 4 に作用する圧縮荷重の変換を助ける。延伸ステム部 400 は、髓内空洞 25 への曲げおよびねじりモーメントの伝達を助ける。加えて、回転制限ボス 600 は、近位大腿骨 10 の距領域 11 内の骨にいくらかねじりモーメントが伝達されるのを助ける。図 6 に示すように、回転制限ボス 600 のボス周囲 630 はボス空洞 14 を囲む骨と接合している。大腿骨ステム要素 100 および近位大腿骨 10 間の構造的な干渉は、大腿骨ステム要素 100 と髓内空洞 25 との間の、近位大腿骨 10 の長手軸 21 にほぼ沿った軸に関する上述した合成ねじりモーメントによって生じる回転を制限する助けとなる。

30

#### 【0034】

回転制限ボス 600 の寸法および配設位置は、これが大腿骨ステム要素 100 の回転運動を制限する量に影響を与える要因となる。より大きな合成モーメントアームをもつ回転制限ボスからはより大きな抵抗を受け、回転制限ボス 600 を延伸ステム部 400 の長手軸 425 からより離れて配置することによって、回転負荷がより効果的に伝達されて、近

40

50

位大腿骨に対する大腿骨システム要素 100 の回転運動がより効果的に制限される。また、回転制限ボス 600 の断面積をより大きくすることで、ねじりをより効果的に分布させて、大腿骨システム要素 100 の回転運動がより効果的に制限される。

#### 【0035】

図示の実施形態では、回転制限ボス 600 は、これを円筒形状としたことで円形断面を有している。しかしながらその他、正方形、長方形、三角形あるいは菱形などの形状とすることが、図示のような円筒形状の回転制限ボス 600 とするよりも、機械加工上、より実用的であることもあるし、また大腿骨股関節補綴具 50 から近位大腿骨 10 へのねじり荷重をより良く分布させることができることもある。回転制限ボス 600 の最適化した形状は、円筒形状よりフィン形状に近いもの、すなわち幅よりも長くしたものもあり得る。この形状は、回転制限ボス 600 が挿入される骨組織の機械的特性に一部従うものとなる。10

#### 【0036】

回転制限ボス 600 は、フランジ部 200 の底面 220 に接するすなわち一致する面上に実質的に位置する始点 621 をもつ突出軸 620 を有する。突出始点 621 のボス軸とシステム部長手軸 425 とは、ある長さ離隔しており、この長さは、延伸システム部 400 に対する一様包絡面 410 の周囲 902 の断面最大長さ 905 より大きい。

#### 【0037】

図 3 に示す補綴具 10 の実施形態では、回転制限ボス 600 はフランジ部 200 の底面 220 にほぼ直交する突出軸を有している。図 4、図 5 および図 6 に示す補綴具 10 の実施形態では、回転制限ボス 600 は、延伸システム部 400 の長手軸 425 とほぼ平行な突出軸 620 を有している。図 6 に示された近位大腿骨の断面に見られるように、対応するボス空洞 14 は突出軸 620 に一致したものとなっている。20

#### 【0038】

図 6 および図 7 に示すように、大腿骨システム要素 100 を近位大腿骨 10 に移植すると、フランジ部 200 が近位大腿骨の切除面 20 に押圧され、近位大腿骨 10 の長軸に一致して延伸システム部 400 が髓内空洞 25 に圧入される。大腿骨頭 700 が股関節に装着されると、軸方向圧縮力の実質的な成分が、フランジ部 200 から距領域 11 内の海綿骨 3 および皮質骨 4 に伝えられる。主なねじり荷重は溝 460、スロット 480 および回転制限ボス 600 に伝達され、主な曲げ荷重は延伸システム部 400 を介して髓内空洞 25 に伝達される。大腿骨股関節補綴具 10 のこれらの特徴部および各部が集合的に、残った大腿骨組織への股関節からの解剖学的荷重を配分させるのに寄与する。30

#### 【0039】

好適な形態について本発明を開示したが、ここで開示され、例示されたものとしての実施形態は限定目的のものとして考察されるべきではなく、種々の変形が可能である。本発明は、その精神および本質的な特徴から逸脱することなく、他の形態での実施が可能である。以上説明した実施形態は、すべての点において、あくまでも例示であって、限定目的のものとして考察されるべきではない。開示した実施形態の特徴、機能、要素あるいは特性が単独で本質をなすものではない。よって本発明の範囲は、以上の記載ではなく添付の請求の範囲に示されている。請求の範囲は、新規で非自明の組合せ (combinations) および副組合せ (subcombinations) を定義している。特徴、機能、要素および / または特性の他の組合せおよび副組合せは、現請求の範囲の補正、ないしは、本願または関連出願における新たな請求の範囲の提出によって特許が請求される。かかる請求の範囲の記載は、本願の請求の範囲の記載に対し、より広いもの、より狭いものあるいは同等のものとなり、いずれも本願人の発明の要旨に含まれるものと考えられる。請求の範囲が意味し、請求の範囲と等価な範囲にある変更は、すべてその範囲に包含される。40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0040】

【図 1】切除された近位大腿骨に挿入される前の大腿骨股関節補綴具を示し、前方中程の方向から見た斜視図である。

10

20

30

40

50

【図2】切除された近位大腿骨に挿入される前の大腿骨股関節補綴具を前方中程の方向から見た斜視図を示すとともに、髓内空洞およびボス空洞が用意された切除済み近位大腿骨の断面を示している。

【図3】切除された近位大腿骨に挿入される前の大腿骨股関節補綴具を示し、後ろ側方の位置から見た斜視図である。

【図4】大腿骨の外側にある大腿骨股関節補綴具の前面図である。

【図4 a】実質的に円形の断面を持つ延伸ステム部の一実施形態を示している。

【図4 b】実質的に矩形の断面を持つ延伸ステム部の一実施形態を示している。

【図4 c】実質的に三角形の断面を持つ延伸ステム部の一実施形態を示している。

【図4 d】実質的に六角形の断面を持つ延伸ステム部の一実施形態を示している。

【図4 e】実質的に星形の断面を持つ延伸ステム部の一実施形態を示している。

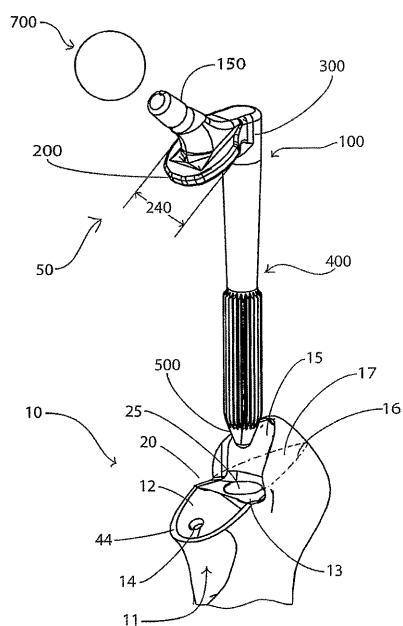
10

【図5】大腿骨の外側にある大腿骨ステム要素を中程から見た斜視図である。

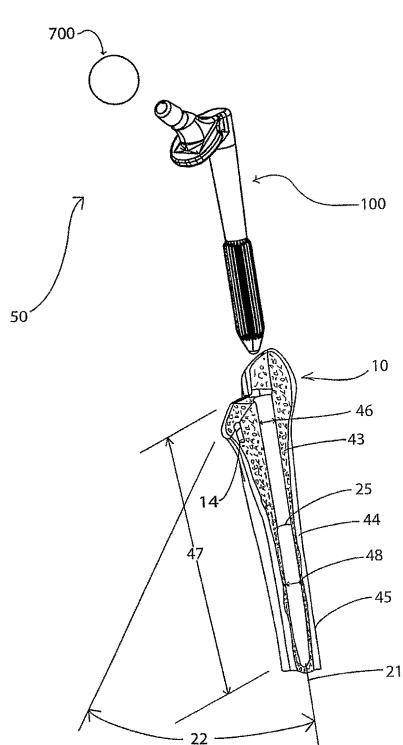
【図6】近位大腿骨を前面から見た断面図であり、近位大腿骨内に大腿骨ステム要素を位置づけた状態を示している。

【図7】近位大腿骨内に大腿骨股関節補綴具を入れた状態の前面図である。

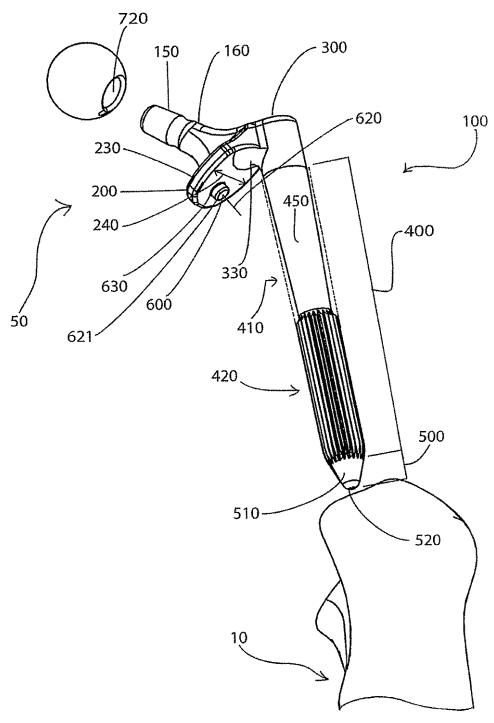
【図1】



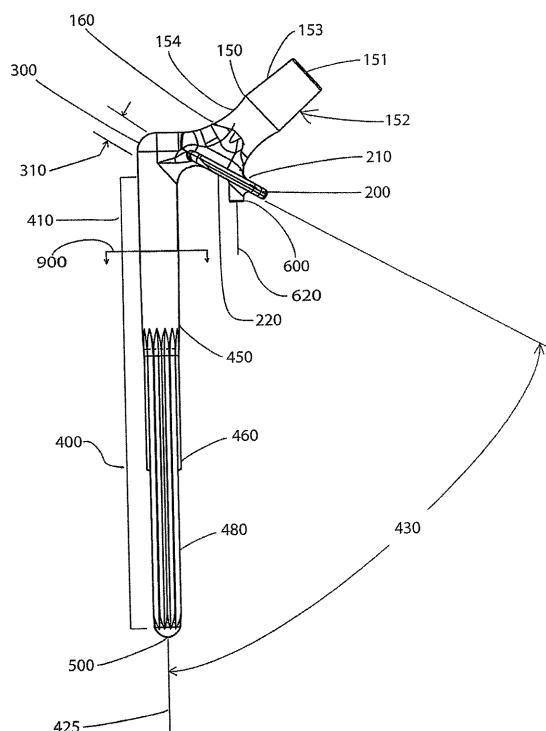
【図2】



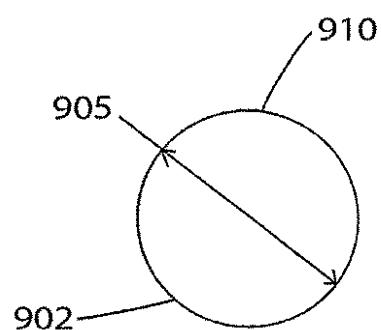
【図3】



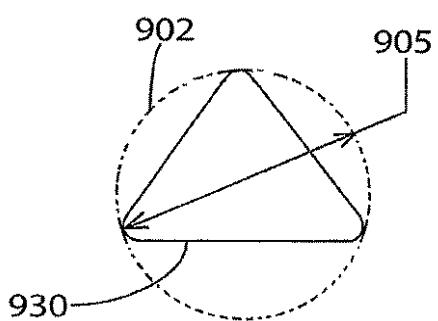
【図4】



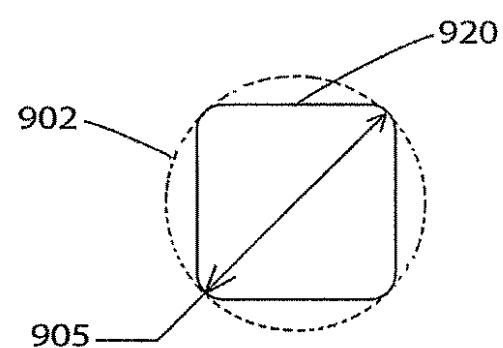
【図4 a】



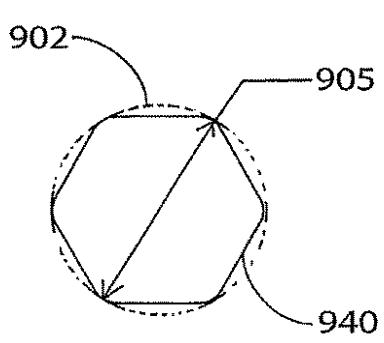
【図4 c】



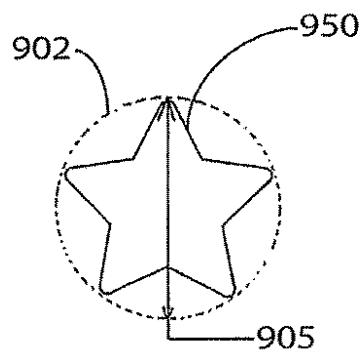
【図4 b】



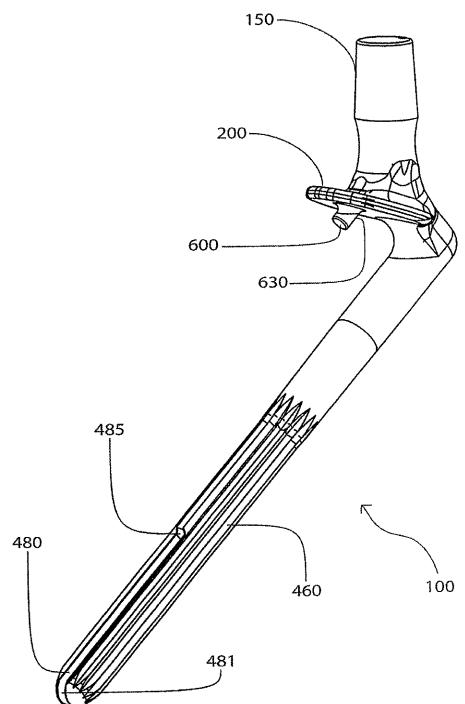
【図4 d】



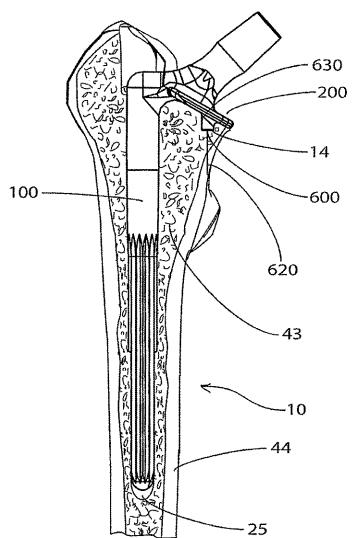
【図4e】



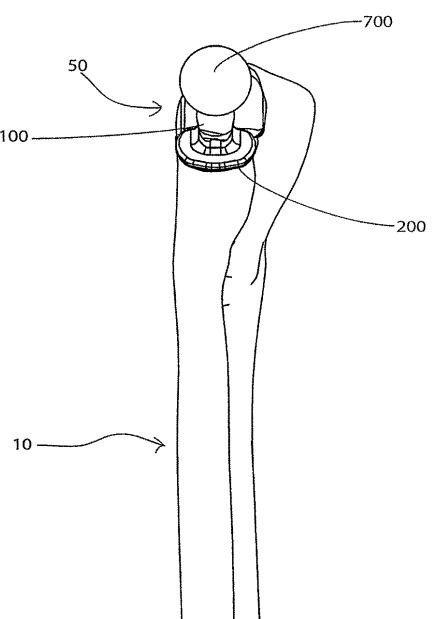
【図5】



【図6】



【図7】



---

フロントページの続き

(72)発明者 マイケル ライス

アメリカ合衆国 94920 カリフォルニア州 チバロン セント トーマス ウェイ 115

(72)発明者 ウェイド ティー. フォーリン

アメリカ合衆国 84318 ユタ州 ハイド パーク サウス 200 イースト 210

(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 マルク マント

アメリカ合衆国 84532 ユタ州 モアブ マコーミック 619

審査官 宮部 愛子

(56)参考文献 特開平10-272148 (JP, A)

米国特許第4936863 (US, A)

米国特許第5725590 (US, A)

仏国特許出願公開第2856275 (FR, A1)

特開平6-86786 (JP, A)

欧州特許出願公開第158014 (EP, A1)

米国特許出願公開第2003/236525 (US, A1)

特開昭60-220057 (JP, A)

特開昭52-41495 (JP, A)

特開昭51-122995 (JP, A)

特開平4-89049 (JP, A)

特開昭58-190438 (JP, A)

特開昭58-163355 (JP, A)

特開平5-212068 (JP, A)

仏国特許出願公開第2674744 (FR, A1)

米国特許第5725595 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/32