

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4394678号
(P4394678)

(45) 発行日 平成22年1月6日(2010.1.6)

(24) 登録日 平成21年10月23日(2009.10.23)

(51) Int.Cl.

A61F 2/28 (2006.01)
A61F 2/32 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/28
A 6 1 F 2/32

請求項の数 20 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2006-500566 (P2006-500566)
 (86) (22) 出願日 平成16年1月14日 (2004.1.14)
 (65) 公表番号 特表2006-514872 (P2006-514872A)
 (43) 公表日 平成18年5月18日 (2006.5.18)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2004/000224
 (87) 國際公開番号 WO2004/064688
 (87) 國際公開日 平成16年8月5日 (2004.8.5)
 審査請求日 平成19年1月12日 (2007.1.12)
 (31) 優先権主張番号 03001040.9
 (32) 優先日 平成15年1月17日 (2003.1.17)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)
 (31) 優先権主張番号 03016156.6
 (32) 優先日 平成15年7月16日 (2003.7.16)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 591151602
 ヴァルデマール・リンク・ゲゼルシャフト
 ・ミット・ペシュレンクテル・ハフツング
 ・ウント・コムパニー・コマンディットゲ
 ゼルシャフト
 Waldemar Link GmbH
 & Co. KG
 ドイツ連邦共和国22339ハンブルク、
 バルクハウゼンヴェーク10番
 (74) 代理人 100100158
 弁理士 鮫島 瞳
 (74) 代理人 100068526
 弁理士 田村 恒生
 (74) 代理人 100091465
 弁理士 石井 久夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】大腿骨の髄管に固定されるシャフトを備える股用義足

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

大腿骨の髄管に固定されるシャフト(1)を備え、該シャフト(1)は、大腿骨の骨端領域に固定される基部(6)と、大腿骨の骨幹に固定される先端部分(7)と、を有し、骨幹に固定される、上記シャフト(1)の先端部分(7)は、端部に向かって次第に減少するコア断面を有し、上記シャフト(1)の少なくとも外側面(19)及び内側面(20)に長手リブ(16)を備える股用義足であつて、

上記の先端エンド(11)から1cmの距離のところにおけるシャフトのコア断面が少なくとも軸比率1.5の実質的に矩形であり、

少なくとも先端エンドの近くの、外側縁の両方に、リブ(21)を有し、

10

上記長手リブ(16)の高さが、基部から先端部に向かうにしたがつて増加し、セメントを用いることなく使用することができる特徴とする股用義足。

【請求項 2】

コア領域に割り当てられた、上記外側面(19)又は内側面(20)にある上記長手リブ(16)の数が、それぞれ少なくとも3つであることを特徴とする請求項1記載の股用義足。

【請求項 3】

上記長手リブ(16)が、先端部分の前面及び後面に設けられていることを特徴とする請求項1又は2記載の股用義足。

【請求項 4】

20

上記コア断面の漸減は、少なくとも 4 cm の長さに亘って続いており、その減少率が、平均して少なくとも $8 \text{ mm}^2 / \text{cm}$ 以上であることを特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載の股用義足。

【請求項 5】

上記コア断面の漸減は、少なくとも 4 cm の長さに亘って続いており、その減少率が、平均して少なくとも $10 \text{ mm}^2 / \text{cm}$ 以上であることを特徴とする請求項 4 記載の股用義足。
10

【請求項 6】

少なくとも 4 cm の長さにわたる、上記シャフト先端部分 (7) の、断面における内外方向長の減少が、平均して少なくとも $0.5 \text{ mm} / \text{cm}$ 以上であることを特徴とする請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載の股用義足。
10

【請求項 7】

少なくとも 4 cm の長さにわたる、上記シャフト先端部分 (7) の、断面における内外方向長の減少が、平均して少なくとも $0.8 \text{ mm} / \text{cm}$ 以上であることを特徴とする請求項 6 記載の股用義足。
10

【請求項 8】

上記リブの高さが、平均して 2 mm 以下であることを特徴とする請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載の股用義足。
10

【請求項 9】

上記リブの高さが、先端部分 (7) の基部エンド (9) から先端エンド (11) に向かうにしたがって、 0.5 mm 未満から $0.5 \sim 1.5 \text{ mm}$ に増加することを特徴とする請求項 8 記載の股用義足。
20

【請求項 10】

断面における、リブの周方向長さは、近接するリブの中心間距離の 30 % 以下であることを特徴とする請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載の股用義足。
10

【請求項 11】

上記リブ (16) の側面が、リブの中心及びシャフトの中心を通過する直線に対して 30° 以下の角度をなすように形成されていることを特徴とする請求項 1 乃至 10 のいずれかに記載の股用義足。
10

【請求項 12】

上記リブ (16) の側面が、離型方向 (18) に関してアンダーカットされていないことを特徴とする請求項 11 記載の股用義足。
30

【請求項 13】

リブが形成されたシャフトの先端部分 (7) の基部エンド (9) におけるシャフト断面が、少なくとも 1.2 の軸比率を有する橈円形であることを特徴とする請求項 1 乃至 12 のいずれかに記載の股用義足。
10

【請求項 14】

上記の基部エンド (9) におけるシャフトのコア断面が実質的に矩形であり、該矩形が少なくとも 1.4 の軸比率を有することを特徴とする請求項 1 乃至 12 のいずれかに記載の股用義足。
40

【請求項 15】

上記の外側縁に配置された 2 つのリブ (21) 間のシャフトコア断面の境界がこれらよりさらに横方向に突出していないことを特徴とする請求項 1 乃至 14 のいずれかに記載の股用義足。
10

【請求項 16】

上記の外側縁に配置された 2 つのリブ (21) 間に設けられたリブが、これらより 2 m 以上さらに横方向に突出していないことを特徴とする請求項 15 記載の股用義足。
10

【請求項 17】

リブが、内側縁にもそれぞれ設けられていることを特徴とする請求項 1 乃至 16 のいずれかに記載の股用義足。
50

【請求項 18】

外側縁上に設けられたリブと、内側縁上に設けられたリブとの間のシャフトコア断面の境界が、腹面方向若しくは背面方向に 1 mm を超えて突出していないことを特徴とする請求項 17 記載の股用義足。

【請求項 19】

上記外側縁に設けられたリブ(21)と、上記内側縁に設けられたリブとの間のリブが、上記側縁に配置されたリブより背面方向若しくは腹面方向に 2 mm を超えて突出していないことを特徴とする請求項 18 記載の股用義足。

【請求項 20】

上記リブが粗く形成されていることを特徴とする請求項 1 乃至 19 のいずれかに記載の股用義足。 10

【発明の詳細な説明】**【発明の詳細な説明】****【0001】**

大腿骨の骨幹、即ち小転子から始まるこの大腿骨の長い部分は、比較的厚くそして強力な皮質骨(皮層の物質)を有し、そのため基本的に義足用シャフトの固定に適している。大腿骨の骨幹に延びる義足のシャフトが、およそ一定のシャフト断面を備え、シャフト断面が髄管のサイズと適合する義足が知られている(US - A - 4,549,319、DE - A - 2839092)。また、義足のシャフトの断面が先端部分において端部に向かってティバーが付けられている義足が知られている(EP - A - 135,755、US - A - 2,719,522、US - A - 3,067,740)。しかし、これらの義足は、セメントにより固定され、そのため髄管との断面積の相違は重要でないか(Schneider、全体股義足、p120)、若しくはシャフトが、ウェッジ状に形成されることにより髄管にそれ自身押し込まれることが意図されている(Muller、loc.cit p214 参照)。後者の義足によれば、押し込むことにより、ウェッジ状の部分において、力の密度が高くなるという欠点を有する。広い表面領域に亘ってセメントを用いずに力を伝達することが望まれる。このためには、事前の経験を基に、義足シャフトを髄管の形状にそれぞれ適合させることができることが必要であり、そして非常に高い費用が生じるので通常考慮されない。また、それらのシャフトを回動に対して十分に固定することができない。 20

【0002】

よって、本発明は、セメントを使用せずに埋め込んだ際に、シャフトが骨幹領域において広い表面領域に亘って力を伝達することができる一方、同時に回動に対抗して固定される股義足を提供することを目的とする。 30

【0003】

本発明に係る解決手段は、クレーム 1、及び好ましくは独立クレームの特徴部にある。

【0004】

したがって、骨幹に固定された、シャフトの先端部分は、端部に向かってティバーが付けられたコア断面を有し、該コア断面は少なくとも外側及び内側に長手方向リブを備え、この長手方向リブは基部から先端部分に向かってシャフトコアの表面からの高さが増加することを特徴とする。シャフトが髄管に押し込まれる時、シャフトコアにより形成される、これらのリブ間のウェッジ状部において増加する表面により、そこに存在する成熟骨物質がぎっしり詰められることになることにより、力が、広い表面領域に亘って所望のように伝達される。この成熟骨物質はリブ間に安定して固定される。リブのない閉じた表面を有し、シャフトの形状が髄管に適合していない既知のシャフトは、ウェッジ部分においてリブが厚くなっている時でも、力が伝達される接触表面は非常に少なくそして小さい。そのシャフトは外側に逃げる可能性がある。これと対照的に本発明に係るシャフトは、これが挿入される間、リブによりガイドされ、そのためシャフトは外側に逃げることができず、そして互いに押し込むこと、リブ間で骨物質を圧縮することにより追加的に力の伝達領域を形成することができる。圧縮される骨材料の量及びその局所的な配置が、それぞれのケース毎に異なるかもしれないけれども、どんな場合でもいくつかの領域において、シャ 40

フトから、圧縮された骨物質を介して硬い皮質骨に良好に力が伝達される。これにより、最初の強度が良好になるだけでなく、新しい骨物質がその後残りの隙間部分に成長することができ、その結果義足の長期間の適合を良好とする理想的な条件を得ることができる。

【0005】

これは、義足が、基部領域においても力を伝達するように設計されることを排除するものではない。本発明に係る先端部の構成は、義足が、基部の力伝達手段を備えるケースに特に適している。

【0006】

既知のシャフトにリブが設けられている部分においては、それらのシャフトは本発明における圧縮効果を得ることができない。周辺方向に延びるリブを有する既知の義足（U.S. - A - 2,719,522）において、これらのリブは、髓間の表面から成熟骨物質を削り落としてしまい、その成熟骨物質を圧縮することがない。また別の既知の義足（U.S. - A - 3,067,740）では、そのシャフトのインターバルに突出つば部が設けられている。このつば部の目的は、シャフトが骨の中に押し進められながら、髓間の表面から骨物質を削り落とすと共に、シャフト上のリブの周りを取り囲むことである。これは、仮骨の形成を促進することが意図されている。しかしながら、シャープなつば部がリブよりさらに遠くへ突出しているので、骨に対して力を強く伝える際に、骨をカットし、そのため骨にダメージを与える。他の既知の義足（D.E. - U - 29907259、D.E. - C - 4315143、E.P. - B - 677281、E.P. - B - 821923）において、シャフトの長手方向にリブが形成されている。それは、リブにティバーが付けられておらず（シャフトコア表面とリブとの間の高さの違いは基部から先端部分に向かって増加しない）、それゆえ十分な圧縮ができない。これは、シャフトコア断面の表面からのリブの高さが徐々に減少する他の既知の義足（E.P. - B - 682924）のシャフトについても当てはまる。

10

20

【0007】

確実に、円錐状のシャフトコアにより圧縮された骨物質をリブ間に支障なく固定するため、少なくとも3つのリブを外側及び内側の表面部のそれぞれに設けるべきである。さらに、長手方向のリブは、前面及び後面にも設けることが好ましい。

【0008】

骨物質を効果的に圧縮するために、その端部に向かってコアの断面にティバーを付け、そのティバーを少なくとも4cmの長さに亘って、長さに対して平均して少なくとも $8\text{ mm}^2/\text{cm}$ 、好ましくは $10\text{ mm}^2/\text{cm}$ 以上とすると使いやすいということが分かった。このティバーは、 $20\text{ mm}^2/\text{cm}$ を超えるべきではなく、そして平均して $16\text{ mm}^2/\text{cm}$ 以下であることが好ましい。

30

【0009】

内外平面において、4cmの長さに沿ったコアのサイズのティバーは、少なくとも $0.5\text{ mm}/\text{cm}$ であり、好ましくは $1\text{ mm}/\text{cm}$ であるべきである。

【0010】

このリブの高さは大きい必要はない。このリブの高さは、平均して2mm以下であるべきである。平均したリブの高さが1mm以下であると一般的に十分である。リブの高さが基部エンドからその端部エンドに向かって0から $0.5\sim1.5\text{ mm}$ 、好ましくはおよそ1mmまで増加するようにシャフトを設計することが好ましい。

40

【0011】

コアの断面は、主に骨物質を圧縮することに関連しており、リブが把持機能及びガイド機能のみを有するので、これらの断面の割合は小さくしたままにすべきである。周辺方向におけるこれらの断面の平均的な割合を、それらの中央距離の30%以上とすべきでない。例えばこの割合は20%のオーダであるべきである。コア断面とそれらの先端部との間の高さに基づいて、これらの断面を決定すべきである。リブを除いて、シャフトの隆起した部分において他の突出部は存在すべきでない。しかし、もし付加的な突出部が存在するならば、これらはリブよりさらに遠くに突出すべきでない。

【0012】

50

隆起したシャフト先端部分の長さは、好適には少なくとも 4 cm であり、およそ 5 ~ 8 cm であることが好ましい。ここでの条件は、シャフト先端部分の基部のスタート地点が、ジョイントヘッドの高さの位置の下およそ 7 ~ 9 cm のところにあることである。

【 0 0 1 3 】

リブが最も高い高さを有する領域において、リブの側面は、リブ中央を通る領域に対して、好ましくは 30° 以下の角度を有する。この角度は、20° 以下であることがさらに好ましい。シャフトを製造する場合にシャフトが長手方向に対して垂直方向に型から外さなければならぬとき、この規則に対する例外を適用しても良い。ディモールディング方向（一般的に義足の主要部が存在する平面に対して垂直方向）に関して、リブはこの場合アンダーカットされていてはいけない。

10

【 0 0 1 4 】

上部領域及び中間領域において、即ち先端の隆起したシャフト部分の基部エンドにおいて、シャフトは、長軸が内外平面に存在する橈円形若しくは細長い断面を有する。先端エンドにおいて、先端部分のコアの断面が円形であることが好ましく、橈円形断面から円形断面に向かってその長さ方向に沿ってリブは融合する。その基部エンドにおける軸比率は、少なくとも 1.2 であるべきである。

【 0 0 1 5 】

別の実施の形態では、シャフトの隆起部分は、細長い矩形を有し、内外方向に長軸を有する。この軸比率は、少なくとも 1.4 である。丸い端部が存在することを考慮して、断面積が端部から 1 cm の距離の所で測定される先端部分において、軸比率は少なくとも 1.5 である。この場合、リブは、少なくとも 2 つの外側縁のそれぞれに設けられるべきである。これは、リブに与えられるガイド機能は、この位置においては特に重要である。確実に、これらの端部のどちらもが、シャフトの他の突出部により髓管の境界に対して接触しながらガイドすることを排除するために、外側縁に設けられた 2 つのリブ間のシャフトコア断面は、これらのリブよりさらに横方向に突出すべきでない。外側縁に設けられた 2 つのリブ間にさらに別のリブが存在するならば、この別のリブは 2 mm 以上、好ましくは 1 mm 以上、これらからさらに横方向に突出すべきでない。

20

【 0 0 1 6 】

リブは、内側縁のそれぞれに設けても良い。これらを合わせた実施の形態において、シャフト断面の腹面及び背面の、リブ間のシャフトコア断面が、これらのリブを超えて、腹面方向若しくは背面方向に 1 mm 以上突出しないことが好ましい。これらのリブは、このサイドを規定する外側縁及び内側縁に設けられる。一以上のリブをこのサイドの側縁間に設けた場合、それらのリブは 2 mm 以上、好ましくは 1 mm 以上、側縁に設けられたりブから腹面方向若しくは背面方向に突出すべきではない。

30

【 0 0 1 7 】

リブが、ガイド機能をより容易に行うことができるよう、本発明のさらに別の実施の形態では、それらのリブは粗く形成され、より容易に硬い皮質骨に挿入することができる。望ましくない過度なダメージを骨に与えないために、この粗さは、粗すぎてはいけない。近接する粒若しくは歯部間の中心間距離は、0.5 mm を超えるべきではなく、平均して 0.1 mm のオーダーであることが好ましい。

40

【 0 0 1 8 】

義足の有利で例示された実施形態を示した図面を参照しながら、本発明を以下に詳細に説明する。

【 0 0 1 9 】

この義足は、シャフト 1、ネック 2 及びコーン部 3 から構成される。このコーン部 3 は、ジョイントヘッド 4 を取り付けるためのものである。このジョイントヘッド 4 の周辺部は点線で示され、これは中央部のポイント 5 を有する。これは、いわゆる直線シャフト型の義足である。既知のタイプの義足において、シャフトは、全体的に実質的に直線的である。基部領域でシャフトがカーブしており、それによりその方向がネック 2 の方向と一致している義足と対照的に、この義足は、ある一方の方向だけに移動し、義足を受け入れる

50

ように骨の中に形成されたホロ部に挿入される。このシャフトは、基部 6 と先端部分 7 とからなる。基部は、大腿骨の骨端領域において、シャフトを取り囲む骨物質に対して力を伝達することを改善するための特別の手段を備えていても良い。このシャフト断面は、図 4、5 及び 7 に示すように、この領域において内外方向に長い。

【0020】

シャフトの基部と先端部分との間の移行領域 9 は、挿入された状態において、シャフトが小転子の僅かに下側にくるように、そして先端のシャフト部分 7 が、それにより髄管の領域にくるように配置される。この髄管は、厚い皮質骨により規定される。成熟骨物質は皮質骨から髄管に存在している。移行領域は、この義足において特にマークされている必要はない。この移行領域は、これが挿入された状態において、小転子が配置された位置の近辺にあるという事実、若しくはより正確に言えば、その下縁に存在するという事実から認識することができる。この移行領域 9 は、シャフト方向の矢印 10 に沿って計測して、ジョイントヘッドのセンターポイント 5 から約 7 から 9 cm 深いところに位置する。

10

【0021】

移行領域 9 の下において、シャフト先端部分 7 は、およそ 4 から 8、より好ましくは 6 から 7 cm の長さを有する。このコア 12 は、その基部エンド 9 からその先端部 11 まで、およそ $10 \sim 15 \text{ mm}^2 / \text{cm}$ の割合でティバーが付けられている。原則的に外側及び内側にこのティバーを付ける。先端部分の上端部 9 における内外方向の大きさ 13 は、図 5 に係る第 1 の実施例においてはその大きさはおよそ 17 mm であるが、図 6 に対応する先端部分 11 まで、直径が 10 mm となるまで減少する一方、前後方向の大きさ 15 は、およそ 2 ~ 3 mm だけしか減少しない。図 7 及び 8 による具体例において、内外方向の大きさは、およそ 18 からおよそ 14 mm まで減少する。

20

【0022】

先端部分において、シャフトコアの表面はリブ 16 を備える。リブ 16 は、これらのリブ間にいてシャフトコア表面の表面ストリップ 17 を取り囲む。移行領域 9 において、リブ 16 は、高さが零となってシャフト表面と融合する。そして、先端部 11 において、それらはシャフトコア表面からおよそ 1 mm の高さに達する。シャフトコアの断面は基部領域から先端領域までいくにつれ減少するため、リブ間に形成された表面ストリップは、V 字形状の表面として作用する。この V 字形状の表面は、シャフトが髄管に挿入される時、シャフトコアの表面と、髄管の皮質境界との間の隙間に配置された大部分の成熟骨物質を圧縮する。骨物質は、サイドに押し込まれず逃げてしまわない。これは、それがリブ 16 により安定に保持されているからである。このように、強固でコンパクトな力伝達ブリッジが義足シャフトと髄管の皮質境界との間、またこの圧縮がない場合、髄管の皮質境界に達せず、それゆえに力伝達を行うことができないようなシャフト断面の領域においてさえも形成される。シャフトの断面積の、内外方向の減少が、前後方向の減少より大きいので、最も強い圧縮が、シャフトの外側縁及び内側縁において起きうる。そのため、最も効果的な力伝達ブリッジが、骨物質の圧縮により形成される。この力の殆どは、義足シャフトと骨との間においてこの方向に伝達されなければならないという事実から効果的であることがわかる。V 字形状は、シャフトの前面と後面にも存在し、対応する効果を奏する。

30

【0023】

40

鋳造若しくは鍛造の後、図 6 のように、18 の方向に型から取り出された義足が与えられている。リブ 16 を、この方向に関してアンダーカットすべきではない。

【0024】

ヤスリ若しくはそれに類似の道具を使用して、義足シャフトを適合すべき骨空洞を作製するならば、シャフトコアの表面と硬い皮質骨の内表面との間において圧縮されるべき骨物質が保護されるように、上記ヤスリ若しくは類似の道具の断面積は、義足シャフトの隆起部分に対応する部分において、義足シャフトのコアの断面積より大きくてはならない。

【0025】

図 7 及び 8 は、矩形のシャフト断面を有する実施の形態を示している。以下に、他に関して詳細に述べていないならば、図 5 及び 6 に関する上記コメントはここにおいても適用

50

される。橢円形の断面積を有する実施の形態との主な差異は、長手方向のエッジに配置されたリブ21が、そのポジションのため、より顕著なガイド機能を果たすことである。シャフト部分が、髓管において、腹面方向若しくは背面方向に偏在するならば、先端部分において、外側縁に配置されたリブが、髓間の表面と係合する。特にシャフトが好ましくないポジションにある場合若しくは髓間の断面が好ましくない形状を有する場合においても安全な配置とするために、本発明によれば、外側縁に設けられたリブは、上述してきたように、シャフト断面の外側の残りの部分と比較して、突出しているべきである。同じことが、シャフトの腹側表面若しくは背側表面に対する外側縁リブとの関係にも適用することができる。

【図面の簡単な説明】

10

【0026】

【図1】図1は前面から見た図を示している。

【図2】図2は、内側方向から見た図を示している。

【図3】図3は、上方向から見た図を示している。

【図4】図4は、シャフトの異なる高さにおける断面を示している。

【図5】図5は、シャフトの異なる高さにおける断面を示している。

【図6】図6は、シャフトの異なる高さにおける断面を示している。

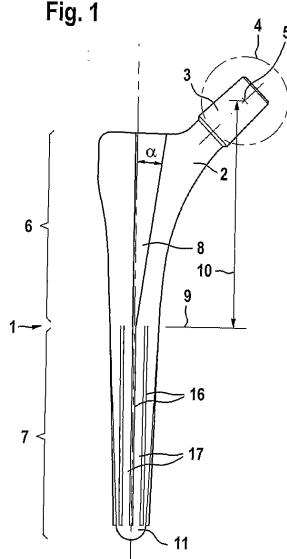
【図7】図7は、図5及び6に対応する、矩形のシャフトコア断面を有する実施の形態の断面を示している。

【図8】図8は、図5及び6に対応する、矩形のシャフトコア断面を有する実施の形態の断面を示している。

20

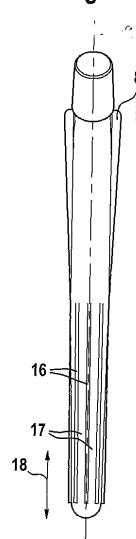
【図1】

Fig. 1



【図2】

Fig. 2



【図3】

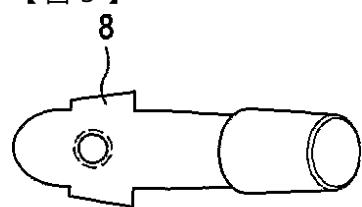


Fig. 3

【図4】

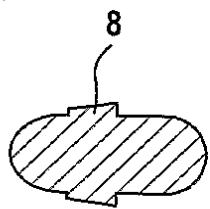


Fig. 4

【図5】

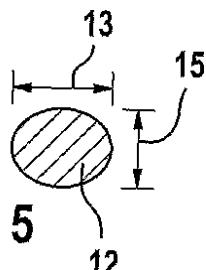


Fig. 5

【図6】

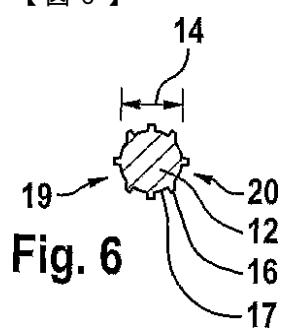


Fig. 6

【図7】



Fig. 7

【図8】

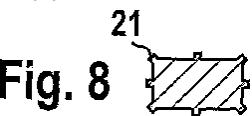


Fig. 8

フロントページの続き

(72)発明者 アルノルト・ケラー

ドイツ連邦共和国デー - 23863カイフーデ、アン・デア・ナーアーフルト5番

審査官 内山 隆史

(56)参考文献 特開平01-025851(JP,A)

特開2000-093440(JP,A)

特開昭61-056641(JP,A)

特開平05-064649(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F2/00-2/80