

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5909021号
(P5909021)

(45) 発行日 平成28年4月26日(2016.4.26)

(24) 登録日 平成28年4月1日(2016.4.1)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/38 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/38

請求項の数 32 (全 41 頁)

(21) 出願番号 特願2015-503562 (P2015-503562)
 (86) (22) 出願日 平成25年3月28日 (2013.3.28)
 (65) 公表番号 特表2015-512307 (P2015-512307A)
 (43) 公表日 平成27年4月27日 (2015.4.27)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/034286
 (87) 國際公開番号 WO2013/148954
 (87) 國際公開日 平成25年10月3日 (2013.10.3)
 審査請求日 平成28年1月19日 (2016.1.19)
 (31) 優先権主張番号 61/618,376
 (32) 優先日 平成24年3月30日 (2012.3.30)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/740,268
 (32) 優先日 平成24年12月20日 (2012.12.20)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 502427840
 ジンマー, インコーポレイティド
 アメリカ合衆国, インディアナ 46580, ワルシャウ, ウエスト センター ストリート 1800
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100147555
 弁理士 伊藤 公一
 (74) 代理人 100130133
 弁理士 曽根 太樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脛骨補綴システム、キット、及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脛骨補綴システムであって、
 上関節面とベース・コンポーネント係合形体を備えた下面とを有する支承コンポーネントと、

支承コンポーネント係合形体を有する上面と下面とを有するベース・コンポーネントと、

シム・コンポーネントと、

を含み、

前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとを取り外し可能に互いに係合させ得るように、前記支承コンポーネント係合形体が前記ベース・コンポーネント係合形体と嵌合するように形成されており、

前記ベース・コンポーネント係合形体と前記支承コンポーネント係合形体との嵌合が、前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとの間の前/後運動、又は内側/外側運動のうちの少なくとも一方を阻止し、

前記シム・コンポーネントを前記支承コンポーネント及び前記ベース・コンポーネントのうちの少なくとも一方と取り外し可能に係合させるために、前記シム・コンポーネントは、前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとが互いに係合させられたときに、前記支承コンポーネントの下面と前記ベース・コンポーネントの上面との間で摺動可能であるように形成されており、

10

20

前記シム・コンポーネントが、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含んでおり、

前記シム・コンポーネントは前記ベース・コンポーネント係合形体又は前記支承コンポーネント係合形体の通過を可能にするようにサイジングされ成形されており、これにより前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとが互いに係合させられて前記シム・コンポーネントが前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとの間で摺動したときに、前記ベース・コンポーネント係合形体と前記支承コンポーネント係合形体とが互いに嵌合したままである、

脛骨補綴システム。

【請求項 2】

10

前記シム・コンポーネントの下面是、内側から外側への角度が - 3 度以上かつ + 3 度以下 であるか、又は前部から後部への角度が - 3 度以上かつ + 3 度以下 である、請求項 1 に記載の脛骨補綴システム。

【請求項 3】

前記支承コンポーネントの下面がスロットを含み、且つ前記シム・コンポーネントの上面が、該スロットに摺動可能に係合するように形成されたレールを含んでいる、請求項 1 に記載の脛骨補綴システム。

【請求項 4】

前記ベース・コンポーネントが、上面及び下面を有する第 1 コンポーネントと、該第 1 コンポーネントの下面を受容してこれに係合するように形成された第 2 コンポーネントとを含んでいる、請求項 1 に記載の脛骨補綴システム。

20

【請求項 5】

前記第 1 コンポーネントがその下面と上面との間に延びる少なくとも 1 つの傾斜面を含んでおり、該少なくとも 1 つの傾斜面は、該第 2 コンポーネントのアンダーカットに係合するように形成されており、且つ、前記第 1 コンポーネントの下面から延びる突起が、前記第 2 コンポーネントのキャビティと係合するように形成されている、請求項 4 に記載の脛骨補綴システム。

【請求項 6】

前記第 2 コンポーネントがサイジング・プレート・コンポーネント、仮プレート・コンポーネント、又は永久プレート・コンポーネントのうちの 1 つである、請求項 4 に記載の脛骨補綴システム。

30

【請求項 7】

内側縁及び外側縁の異なる高さ又は前縁及び後縁の異なる高さが、近位 / 遠位方向で測定される、請求項 1 に記載の脛骨補綴システム。

【請求項 8】

前記シム・コンポーネントが、前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとの相対位置を固定するように形成されている、請求項 1 に記載の脛骨補綴システム。

【請求項 9】

前記ベース・コンポーネントの前記支承コンポーネント係合形体が突起を含み、前記支承コンポーネントの前記ベース・コンポーネント係合形体がキャビティを含み、前記突起が前記キャビティ内部に少なくとも部分的に係合するように形成されている、請求項 1 に記載の脛骨補綴システム。

40

【請求項 10】

前記支承コンポーネントのキャビティ内部における前記ベース・コンポーネントの突起の少なくとも部分的な係合が、前記ベース・コンポーネントと支承コンポーネントとの間の相対的な前 / 後運動、又は相対的な内側 / 外側運動のうちの少なくとも一方を阻止するように形成される、請求項 9 に記載の脛骨補綴システム。

【請求項 11】

前記支承コンポーネント、前記ベース・コンポーネント、又は前記シム・コンポーネントのうちの少なくとも 1 つと結合又は一体化された 1 つ又はそれ以上のセンサをさらに含

50

む、請求項1に記載の脛骨補綴システム。

【請求項12】

前記1つ又はそれ以上のセンサが、前記支承コンポーネントと結合又は一体化された複数のセンサを含む、請求項11に記載の脛骨補綴システム。

【請求項13】

前記複数のセンサが前記支承コンポーネントの上関節面と下面との間に位置決めされる
、請求項12に記載の脛骨補綴システム。

【請求項14】

脛骨補綴システムであって、

ベース・コンポーネント係合形体を有する仮支承コンポーネントと、

支承コンポーネント係合形体を有する仮ベース・コンポーネントと、

異なるサイズの一連のシム・コンポーネントと、

を含み、

前記仮支承コンポーネントと前記仮ベース・コンポーネントとを取り外し可能に互いに係合させ得るように、前記支承コンポーネント係合形体が前記ベース・コンポーネント係合形体と嵌合するように形成されており、

前記ベース・コンポーネント係合形体と前記支承コンポーネント係合形体との嵌合が、前記仮支承コンポーネントと前記仮ベース・コンポーネントとの間の前／後運動、又は内側／外側運動のうちの少なくとも一方を阻止し、

前記シム・コンポーネントの少なくとも1つが、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含んでおり、

前記シム・コンポーネントを前記仮支承コンポーネント及び前記仮ベース・コンポーネントのうちの少なくとも一方と取り外し可能に係合させるために、それぞれの前記シム・コンポーネントは、前記仮支承コンポーネントと前記仮ベース・コンポーネントとの間に挿入可能であるように形成されており、

前記仮支承コンポーネントと前記仮ベース・コンポーネントとが互いに係合させられて前記シム・コンポーネントが前記仮支承コンポーネントと前記仮ベース・コンポーネントとの間に挿入されたときに、前記シム・コンポーネントが前記ベース・コンポーネント係合形体と前記支承コンポーネント係合形体との嵌合を妨げることがなく、これにより前記シム・コンポーネントが前記仮支承コンポーネントと前記仮ベース・コンポーネントとの間に挿入されたときに前記仮支承コンポーネントと前記仮ベース・コンポーネントとが相互の係合状態を維持する、

脛骨補綴システム。

【請求項15】

前記異なるサイズの一連のシム・コンポーネントのうちの少なくとも1つのシム・コンポーネントの下面是、内側から外側への角度が-3度以上かつ+3度以下であるか、又は前部から後部への角度が-3度以上かつ+3度以下である、請求項14に記載の脛骨補綴システム。

【請求項16】

前記異なるサイズの一連のシム・コンポーネントのうちの少なくとも1つのシム・コンポーネントを、前記仮支承コンポーネントと前記仮ベース・コンポーネントとの間に挿入するための説明書をさらに含む、請求項14に記載の脛骨補綴システム。

【請求項17】

それぞれのシム・コンポーネントが、前記仮支承コンポーネントと前記仮ベース・コンポーネントとの間に、10mm以上かつ20mm以下の範囲の間隔を提供する、請求項16に記載の脛骨補綴システム。

【請求項18】

前記シム・コンポーネントと一体化された1つ又はそれ以上のセンサをさらに含む、請求項14に記載の脛骨補綴システム。

【請求項19】

10

20

30

40

50

異なるサイズの一連のベース・コンポーネントをさらに含む、
請求項 1 4 に記載の脛骨補綴システム。

【請求項 2 0】

前記異なるサイズの一連のシム・コンポーネントのそれぞれのシム・コンポーネントの前端部と係合するように形成されたインターフェイスを含むシム・ハンドリング器具をさらに含む、請求項 1 4 に記載の脛骨補綴システム。

【請求項 2 1】

脛骨補綴システムであって、

上関節面とベース・コンポーネント係合形体を備えた下面と有する支承コンポーネントと、 10

支承コンポーネント係合形体を備えた上面と下面とを有するベース・コンポーネントと、

1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントと、

を含み、

前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとを取り外し可能に互いに結合し得るように、前記支承コンポーネント係合形体が、前記ベース・コンポーネント係合形体と嵌合するように形成されており、

前記 1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントは、前記支承コンポーネント及び前記ベース・コンポーネントのうちの少なくとも一方と取り外し可能に係合するため、前記支承コンポーネントの下面と前記ベース・コンポーネントの上面との間で摺動可能であるように形成されており、 20

前記 1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントのうちの少なくとも 1 つが、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含んでおり、

前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとが互いに結合されて前記 1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントが前記仮支承コンポーネントと前記仮ベース・コンポーネントとの間で摺動したときに、前記 1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントが前記ベース・コンポーネント係合形体と前記支承コンポーネント係合形体との嵌合を分断することができなく、これにより前記 1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントが前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとの間で摺動したときに前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとの結合が妨げられない、 30

脛骨補綴システム。

【請求項 2 2】

前記 1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントが第 1 シムと第 2 シムとを含む、請求項 2 1 に記載の脛骨補綴システム。

【請求項 2 3】

前記支承コンポーネントが前記上関節面から延びるポストを含む、請求項 2 1 に記載の脛骨補綴システム。

【請求項 2 4】

さらにねじを含み、該ねじが、前記支承コンポーネントを前記ベース・コンポーネントに取り付けるために、前記上関節面から遠位方向に、前記支承コンポーネント及び前記ベース・コンポーネントのそれぞれを部分的に通って延びるように形成されている、請求項 2 1 に記載の脛骨補綴システム。 40

【請求項 2 5】

前記ねじが前記ベース・コンポーネントに前記支承コンポーネントを取り付けると、前記 1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントが前記支承コンポーネントの下面と前記ベース・コンポーネントの上面との間で摺動可能であるように形成されている、請求項 2 4 に記載の脛骨補綴システム。

【請求項 2 6】

前記支承コンポーネントの下面と前記ベース・コンポーネントの上面との間で前記 1 つ 50

又はそれ以上のシム・コンポーネントを摺動させる前に、前記スペーサ・コンポーネントを前記脛骨補綴システムから取り外すことができる、請求項24に記載の脛骨補綴システム。

【請求項27】

前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとが互いに係合させられたときに、前記ベース・コンポーネントと前記支承コンポーネントとを相互から係合解除することなしに、前記シム・コンポーネントを前記支承コンポーネント及び前記ベース・コンポーネントのうちの少なくとも一方との係合状態から取り外すことができる、請求項1に記載の脛骨補綴システム。

【請求項28】

前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとが互いに係合させられたときに、前記仮ベース・コンポーネントと前記仮支承コンポーネントとを互いから係合解除することなしに、前記仮支承コンポーネントと前記仮ベース・コンポーネントとの間でそれぞれのシム・コンポーネントの挿入及び取り外しを行うために、前記シム・ハンドリング器具が使用される、請求項20に記載の脛骨補綴システム。

【請求項29】

前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとが互いに係合させられたときに、前記ベース・コンポーネントと前記支承コンポーネントとを互いから係合解除することなしに、前記1つ又はそれ以上のシム・コンポーネントのそれぞれを前記支承コンポーネント及び前記ベース・コンポーネントのうちの少なくとも一方との係合状態から取り外すことができる、請求項21に記載の脛骨補綴システム。

【請求項30】

さらにスペーサ・コンポーネントを含み、前記スペーサ・コンポーネントは、前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとの間に前記1つ又はそれ以上のシム・コンポーネントが存在することなしに、前記支承コンポーネント及び前記ベース・コンポーネントのうちの少なくとも一方と取り外し可能に係合するために、前記支承コンポーネントの下面と前記ベース・コンポーネントの上面との間に挿入されるように形成されている、請求項21に記載の脛骨補綴システム。

【請求項31】

脛骨補綴システムであって、
ベース・コンポーネント係合形体を有する支承コンポーネントと、
支承コンポーネント係合形体を有するベース・コンポーネントと、
前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとの間に挿入されるように
形成されたシム・コンポーネントと、
を含み、

前記支承コンポーネントを前記ベース・コンポーネントと取り外し可能に結合するため
に、前記ベース・コンポーネント係合形体と前記支承コンポーネント係合形体とが互いに
嵌合するように形成されており、

前記ベース・コンポーネント係合形体と前記支承コンポーネント係合形体との嵌合が、
前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとの間の前／後運動、又は内側／
外側運動のうちの少なくとも一方を阻止し；そして

前記シム・コンポーネントが、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異
なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含んでおり、

前記シム・コンポーネントは、前記シム・コンポーネントが前記支承コンポーネントと
前記ベース・コンポーネントとの間に挿入されたときに、前記支承コンポーネントと前記
ベース・コンポーネントとの間に間隔を提供し、

前記シム・コンポーネントは前記支承コンポーネント及び前記ベース・コンポーネント
のうちの少なくとも一方と取り外し可能に係合することができ、

前記シム・コンポーネントは後方凹部を含み、前記支承コンポーネントと前記ベース・
コンポーネントとが互いに結合されて前記シム・コンポーネントが前記支承コンポーネン

10

20

30

40

50

トと前記ベース・コンポーネントとの間に挿入されたときに、前記後方凹部は前記ベース・コンポーネント係合形体と前記支承コンポーネント係合形体とが互いに嵌合したままであることを可能にし、

前記シム・コンポーネントが前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとの間に挿入されたときに、前記シム・コンポーネントは前記支承コンポーネントと前記ベース・コンポーネントとの結合を妨げない、

脛骨補綴システム。

【請求項 3 2】

脛骨補綴システムであって、

上面とベース係合形体を備えた下面とを有する支承体と、

支承体係合形体を備えた上面と下面とを有するベースと、

シムと、

を含み、

前記支承体及び前記ベースは、前記支承体係合形体と前記ベース係合形体との嵌合を介して取り外し可能に互いに結合することができ、

前記ベース係合形体と前記支承体係合形体との嵌合が、前記支承体と前記ベースとの間の前 / 後運動、又は内側 / 外側運動のうちの少なくとも一方を阻止し、

前記シムが、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含んでおり、前記シムは、前記支承体及び前記ベースのうちの少なくとも一方に設けられたシム嵌合形体との係合のために形成された少なくとも 1 つの嵌合形体を有しており、

前記シムに設けられた前記少なくとも 1 つの嵌合形体を、前記支承体及び前記ベースのうちの少なくとも一方に設けられた前記シム嵌合形体と取り外し可能に係合させるために、前記シムは、前記支承体と前記ベースとが互いに係合させられたときに、前記支承体と前記ベースとの間で摺動可能であり、

前記シムが前記支承体と前記ベースとの間に間隔を提供し、

前記シムは前記支承体係合形体と前記ベース係合形体との結合を妨げず、

前記シムが前記支承体と前記ベースとの間で摺動したときに、前記支承体と前記ベースとが互いに結合したままである、

脛骨補綴システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

2013年3月15日付けで出願された「脛骨補綴システム、キット、及び方法 (TIBIAL PROSTHESIS SYSTEMS, KITS, AND METHODS)」と題するClaypool他の米国特許出願第13/836,665号、2013年3月15日付けで出願された「脛骨補綴システム、キット、及び方法 (TIBIAL PROSTHESIS SYSTEMS, KITS, AND METHODS)」と題するClaypool他の米国特許出願第13/837,294号、2013年3月15日付けで出願された「脛骨補綴システム、キット、及び方法 (TIBIAL PROSTHESIS SYSTEMS, KITS, AND METHODS)」と題するClaypool他の米国特許出願第13/837,774号、2012年3月30日付けで出願された「脛骨補綴システム、キット、及び方法 (TIBIAL PROSTHESIS SYSTEMS, KITS, AND METHODS)」と題するClaypool他の米国特許出願第13/837,774号、2012年3月30日付けで出願された「脛骨補綴システム、キット、及び方法 (TIBIAL PROSTHESIS SYSTEMS, KITS, AND METHODS)」と題するClaypool他の米国特許出願第61/618,376号、及び2012年12月20日付けで出願された「脛骨補綴システム、キット、及び方法 (TIBIAL PROSTHESIS SYSTEMS, KITS, AND METHODS)」と題するClaypool他の米国特許出願第61/740,268号の優先権の利益をここに主張し、これらのそれぞれは参照することによりその全体が本願の一部を構成する。

【0 0 0 2】

本特許文献は概して脛骨補綴システム、キット、及び方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

10

20

30

40

50

複数の仮コンポーネントを含む仮膝補綴システムを、大腿骨の遠位端又は脛骨の近位端上に位置決めすることにより、外科医が永久膝補綴システムをテストし、そしてこれを患者体内に適切に取り付けることが可能になる。手術中、外科医は第1の均一な厚さを有する仮コンポーネントを取り除き、これを第2の均一な厚さを有する仮コンポーネントと交換することによって、適切な形態の永久膝補綴システムに到達することができる。

【発明の概要】

【0004】

本特許文献は、概して、1つ又はそれ以上の仮脛骨コンポーネントを含む仮脛骨補綴システム、キット、及び方法であって、仮脛骨コンポーネントをまとめて使用して永久（又は最終）脛骨コンポーネントを複製し、或いは外科処置中に必要と考えられる骨切りを模倣することができる、仮脛骨補綴システム、キット、及び方法に関する。仮脛骨コンポーネントは永久脛骨コンポーネントのために設計することもでき、或いは永久脛骨コンポーネントとして使用することもできると考えられる。従って本開示は、本発明の脛骨補綴システム、キット、及び方法を仮に使用することに関するものの、言うまでもなく、これを永久的な用途に利用することもできる。仮のものとして使用する場合、本明細書に開示された脛骨補綴システム、キット、及び方法は、（例えば脛骨又は大腿骨に対する）形成されるべき適切な骨切り角度、又は膝関節の全て又は一部を置換するように設計される永久脛骨補綴システムのサイズ、形状、又はその他の形態を決定するのを助けることができる。本発明の脛骨補綴システム、キット、及び方法は、2010年9月10日付けで出願された「脛骨補綴促進回転配列（TIBIAL PROSTHESIS FACILITATING ROTATIONAL ALIGNMENT）」と題する米国仮特許出願第61/381,800号明細書に開示されているような永久脛骨補綴システム、又は2010年12月17日付けで出願された「外科的暫定措置に関するユーザーインターフェイス（USER INTERFACE RELATED TO A SURGICAL PROVISIONAL）」と題する米国仮特許出願第61/424,222号明細書に開示されているようなシム・ハンドリング器具及びユーザーインターフェイスのうちの一方又は両方とともに用いることができる。上記明細書のそれぞれの開示内容全体は参考することにより本明細書中に明示的に組み込まれる。

【0005】

本発明者が認識するのは、とりわけ、既存の仮システム、キット、及び方法では、角度付き骨切り（例えば膝の関節線に対して平行でない骨切り）を脛骨の近位端又は大腿骨の遠位端に施す場合に、外科医が膝関節運動特性を洞察できないことである。本発明者がさらに認識するのは、既存の仮システム、キット、及び方法の場合、永久脛骨補綴システムの適切な形態に達するために数多くの仮コンポーネントの積み重ねが必要となること、或いは仮膝関節バランスをリアルタイムに示す力感知データ又は圧力感知データを提供することができないことである。

【0006】

外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含み得る本発明のシム・コンポーネントは、角度付き骨切りを施す前に、この骨切りに関する膝関節運動特性を外科医が洞察するのを可能にし、そして永久システムのサイジングのための仮コンポーネントの所要個数を低減することができるので有利である。本発明のシム・コンポーネントは、特定の角度付き骨切りを行う前に、低減された数の仮コンポーネントを使用して、膝関節の欠陥（例えば内反、外反、前／後、又は後／前傾斜）を相殺するように、外科医が脛骨、大腿骨、及び／又は永久脛骨補綴システムを適切に形成するのを可能にする。

【0007】

脛骨補綴システムは仮支承コンポーネントと、支承支持コンポーネント、例えばベース又はプレート・コンポーネントと、仮シム・コンポーネントとを含むことができる。シム・コンポーネントは支承コンポーネントの下面と支承支持コンポーネントの上面との間に挿入することができる。シム・コンポーネントを挿入すると、支承コンポーネントと支承支持コンポーネントとの間の間隔調節が可能になる。リアルタイム膝関節バランス・テス

10

20

30

40

50

トのために、支承コンポーネント、支承支持コンポーネント、又はシム・コンポーネントに、センサを結合又は一体化することができる。

【0008】

本明細書中に開示された脛骨補綴システム、キット、及び方法をさらに例示するために、非制限的な例リストをここに挙げる。

【0009】

例1において、脛骨補綴システムは、支承コンポーネントとベース・コンポーネントとシム・コンポーネントとを含むことができる。支承コンポーネントは、上関節面及び下面を有することができる。ベース・コンポーネントは上面及び下面を有することができる。シム・コンポーネントは、支承コンポーネントの下面とベース・コンポーネントの上面との間で前／後方向に摺動可能であるように形成することができる。シム・コンポーネントは、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含むことができる。

10

【0010】

例2では、例1の脛骨補綴システムにおいて、シム・コンポーネントの下面是、内側から外側への角度が包括的に+3度～-3度であるか、又は前部から後部への角度が包括的に+3度～-3度であるように、任意に形成することができる。

【0011】

例3において、例1又は例2のうちのいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴システムは、支承コンポーネントの下面がスロットを含み、そしてシム・コンポーネントの上面が、スロットに前／後方向で摺動可能に係合するように形成されたレールを含むように、任意に形成することができる。

20

【0012】

例4において、例1から例3までのいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴システムは、ベース・コンポーネントが、上面及び下面を有する第1コンポーネントと、第1コンポーネントの下面を受容してこれに係合するように形成された第2コンポーネントとを含むように、任意に形成することができる。

【0013】

例5において、例4の脛骨補綴システムは、第1コンポーネントがその下面と上面との間に延びる少なくとも1つの傾斜面を含むように、任意に形成することができる。この少なくとも1つの傾斜面は、第2コンポーネントのアンダーカットに係合するように形成することができる。第1コンポーネントの下面から延びる突起は、第2コンポーネントのキャビティと係合するように形成されることがある。

30

【0014】

例6において、例4の脛骨補綴システムは、第2コンポーネントがサイジング・プレート・コンポーネント、仮プレート・コンポーネント、又は永久プレート・コンポーネントのうちの1つであるように、任意に形成することができる。

【0015】

例7において、例1から例6までのいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴システムは、内側縁及び外側縁の異なる高さ又は前縁及び後縁の異なる高さが、近位／遠位方向で測定されるように、任意に形成することができる。

40

【0016】

例8において、例1から例7までのいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴システムは、シム・コンポーネントが、支承コンポーネントとベース・コンポーネントとの相対位置を固定するように形成されるように、任意に形成することができる。

【0017】

例9において、例1から例8までのいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴システムは、ベース・コンポーネントの上面が、支承コンポーネントの下面のキャビティ内部に少なくとも部分的に係合するように形成された突起を含むように、任意に形成することができる。

50

【0018】

例10において、例9の脛骨補綴システムは、支承コンポーネントのキャビティ内部におけるベース・コンポーネントの突起の少なくとも部分的な係合が、ベース・コンポーネントと支承コンポーネントとの相対的な前／後運動、又は相対的な内側／外側運動のうちの少なくとも一方を阻止するように形成されるように、任意に形成することができる。

【0019】

例11において、例1から例10までのいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴システムは任意には、支承コンポーネント、ベース・コンポーネント、又はシム・コンポーネントのうちの少なくとも1つと結合又は一体化された1つ又はそれ以上のセンサをさらに含むことができる。

10

【0020】

例12において、例11の脛骨補綴システムは、1つ又はそれ以上のセンサが、支承コンポーネントと結合又は一体化された複数のセンサを含むように、任意に形成することができる。

【0021】

例13において、例12の脛骨補綴システムは、複数のセンサが支承コンポーネントの上関節面と下面との間に位置決めされるように、任意に形成することができる。

【0022】

例14において、脛骨補綴キットは、異なるサイズの一連のシム・コンポーネントを含むことができる。シム・コンポーネントの少なくとも1つは、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含むことができる。

20

【0023】

例15において、例14の脛骨補綴キットでは、異なるサイズの一連のシム・コンポーネントのうちの少なくとも1つのシム・コンポーネントの下面是、内側から外側への角度が水平面に対して包括的に+3度～-3度であるか、又は前部から後部への角度が水平面に対して包括的に+3度～-3度であるように、任意に形成することができる。

【0024】

例16において、例14又は例15のいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴キットは、任意には、異なるサイズの一連のシム・コンポーネントのうちの少なくとも1つのシム・コンポーネントを、支承コンポーネントとベース・コンポーネントとの間に挿入するための説明書をさらに含むことができる。

30

【0025】

例17において、例16の脛骨補綴キットは、異なるサイズの一連のシム・コンポーネントが、支承コンポーネントの一部とベース・コンポーネントの一部との間に、包括的に10mm～20mmの間隔調節を可能にするように、任意に形成することができる。

【0026】

例18において、例14から例17までのいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴キットは、任意には、シム・コンポーネントと一体化された1つ又はそれ以上のセンサをさらに含むことができる。

40

【0027】

例19において、例14から例18までのいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴キットは、任意には、異なるサイズの一連のベース・コンポーネントをさらに含むことができる。

【0028】

例20において、例14から例19までのいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴キットは、任意には、異なるサイズの一連のシム・コンポーネントのそれぞれのシム・コンポーネントの前端部と係合するように形成されたインターフェイスを含むシム・ハンドリング器具をさらに含むことができる。

【0029】

50

例 2 1 において、脛骨補綴システムは、支承コンポーネントとベース・コンポーネントとスペーサ・コンポーネントと 1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントとを含むことができる。支承コンポーネントは上関節面及び下面を有することができる。ベース・コンポーネントは上面及び下面を有することができる。スペーサ・コンポーネントは支承コンポーネントの下面とベース・コンポーネントの上面との間で前 / 後方向に摺動可能であるように形成することができる。1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントは支承コンポーネントの下面とベース・コンポーネントの上面との間で摺動可能であるように形成することができる。シム・コンポーネントのうちの少なくとも 1 つは、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含むことができる。

10

【 0 0 3 0 】

例 2 2 において、例 2 1 の脛骨補綴システムは、1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントが第 1 シムと第 2 シムとを含むように、任意に形成することができる。

【 0 0 3 1 】

例 2 3 において、例 2 1 又は例 2 2 のいずれか 1 つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴システムは、支承コンポーネントが上関節面から延びるポストを含むように、任意に形成することができる。

【 0 0 3 2 】

例 2 4 において、例 2 1 ~ 例 2 3 のいずれか 1 つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴システムは任意にはさらにねじを含むことができ、ねじは、支承コンポーネントをベース・コンポーネントに取り付けるために、上関節面から遠位方向に、支承コンポーネント及びベース・コンポーネントのそれぞれを部分的に通って延びるように形成されている。

20

【 0 0 3 3 】

例 2 5 において、例 2 4 の脛骨補綴システムは、ねじがベース・コンポーネントに支承コンポーネントを取り付けると、スペーサ・コンポーネントとシム・コンポーネントとが支承コンポーネントの下面とベース・コンポーネントの上面との間で摺動可能であるように形成されるように、任意に形成することができる。

【 0 0 3 4 】

例 2 6 において、例 2 1 ~ 例 2 5 のいずれか 1 つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴システムは、支承コンポーネントの下面とベース・コンポーネントの上面との間で 1 つ又はそれ以上のシム・コンポーネントを摺動させる前に、スペーサが脛骨補綴システムから取り外し可能であるように、任意に形成することができる。

30

【 0 0 3 5 】

例 2 7 において、方法は、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含む第 1 脛骨シム・コンポーネントを、脛骨支承コンポーネントと脛骨ベース・コンポーネント又は脛骨プレート・コンポーネントとの間に前 / 後方向で挿入すること、及び、第 1 脛骨シム・コンポーネントが挿入された膝関節の安定性、力のバランス、又は可動域、のうちの 1 つ又はそれ以上をテストすることを含むことができる。テストの結果が満足できるものでない場合には、方法は、第 1 脛骨シム・コンポーネントを取り除き、そして内側縁、外側縁、前縁、又は後縁のうちの少なくとも 1 つが第 1 脛骨シム・コンポーネントとは異なる高さを有する第 2 脛骨シム・コンポーネントを、脛骨支承コンポーネントと脛骨ベース・コンポーネント又は脛骨プレート・コンポーネントとの間に前 / 後方向で挿入することを含むことができる。

40

【 0 0 3 6 】

例 2 8 において、例 2 7 の方法は、第 2 脛骨シム・コンポーネントが脛骨支承コンポーネントと脛骨ベース・コンポーネント又は脛骨プレート・コンポーネントとの間に位置決めされた状態で、膝関節の安定性、力のバランス、又は可動域、のうちの 1 つ又はそれ以上をテストすることを任意に含むことができる。

【 0 0 3 7 】

例 2 9 において、例 2 7 又は例 2 8 のいずれか 1 つ又はいずれかの組み合わせの方法は

50

、脛骨支承コンポーネントと脛骨ベース・コンポーネントとが互いに結合されるように、任意に構成することができ、そして第1脛骨シム・コンポーネントの取り外しは、脛骨支承コンポーネントと脛骨ベース・コンポーネントとの結合配置関係を維持することを含む。

【0038】

例30において、例27～例29のいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの方法は、第1脛骨シム・コンポーネントの取り外しが、シム・ハンドリング器具を第1脛骨シム・コンポーネントの前端部に取り付けることを含むように、任意に構成することができる。

【0039】

例31において、例30の方法は、第2脛骨シム・コンポーネントの挿入が、シム・ハンドリング器具を第2脛骨シム・コンポーネントの前端部に取り付けることを含むように、任意に構成することができる。

【0040】

例32において、例27～例31のいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの方法は、膝関節の安定性、力のバランス、又は可動域、のうちの1つ又はそれ以上をテストすることが、1つ又はそれ以上のセンサを使用して、膝関節の圧力、力、又は位置のうちの少なくとも1つを感知することを含むように、任意に構成することができる。

【0041】

例33において、例27～例32のいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの方法は任意にはさらに、第1脛骨シム・コンポーネント又は第2脛骨シム・コンポーネントを取り除き、そして永久脛骨インプラント・システムを埋め込む前に、脛骨の近位端又は大腿骨の遠位端上で、除去されたシムの近位／遠位高さプロフィールに相当する角度付き面を切除することを含むことができる。

【0042】

例34において、例1～例33のいずれか1つ又はいずれかの組み合わせの脛骨補綴システム又は方法は、上記全てのエレメント又は選択肢を自由に利用又は選択できるように、任意に構成することができる。

【0043】

本発明の脛骨補綴システム、キット又は方法のこれらの、そしてその他の例及び特徴を以下の「詳細な説明」において一部記載する。この「概要」は、本発明の対象の制限するものではない例を提供するものであって、排他的又は網羅的な説明を提供するものではない。下記「詳細な説明」は、本発明の脛骨補綴システム、キット又は方法に関する更なる情報を提供するために含まれる。

【0044】

図面において、いくつかの図を通して同様のエレメントを記載するために同じ数字を用いることがある。同様のエレメントの異なる像又は特徴を表すために、異なる添え字を有する同じ数字を使用することがある。図面は、本明細書中で論じられる種々の実施態様を、限定を目的とせずに一例として概略的に示す。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図1】図1は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムを使用し得る好適な環境を提供する膝関節構造を示す図である。

【図2】図2は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムを使用し得る好適な環境を提供する膝関節構造を示す図である。

【図3】図3は、部分的に切除された膝関節構造と、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムとを示す図である。

【図4A】図4Aは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムを示す組立図である。

【図4B】図4Bは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムを示す構成図である。

10

20

30

40

50

【図5】図5は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムの使用方法を示す図である。

【図6A】図6Aは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システム及びシム・ハンドリング器具を示す組立図である。

【図6B】図6Bは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システム及びシム・ハンドリング器具を示す構成図である。

【図7】図7は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムのシム・コンポーネントを示す正面図である。

【図8】図8は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムのシム・コンポーネントを示す正面図である。 10

【図9】図9は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムのシム・コンポーネントを示す側面図である。

【図10】図10は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムのシム・コンポーネントを示す側面図である。

【図11】図11は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムのベース・コンポーネント及びプレート・コンポーネントを示す分解図である。

【図12A】図12Aは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムのベース・コンポーネント及びプレート・コンポーネントを示す分解図である。

【図12B】図12Bは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムのベース・コンポーネント及びプレート・コンポーネントを示す分解図である。 20

【図13】図13は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムの部分を示す斜視図である。

【図14】図14は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された脛骨補綴システムの部分を示す斜視図である。

【図15A】図15Aは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された支承コンポーネントを示す斜視図である。

【図15B】図15Bは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された支承コンポーネントを示す斜視図である。

【図15C】図15Cは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された支承コンポーネントを示す斜視図である。 30

【図15D】図15Dは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された支承コンポーネントを示す斜視図である。

【図16A】図16Aは、少なくとも1つの実施態様に従って構成されたベース・コンポーネントの上側を示す図である。

【図16B】図16Bは、少なくとも1つの実施態様に従って構成されたベース・コンポーネントの下側を示す図である。

【図17】図17は、少なくとも1つの実施態様に従って構成されたスペーサ・コンポーネントを示す斜視図である。

【図18】図18は、少なくとも1つの実施態様に従って構成されたシム・コンポーネントを示す斜視図である。 40

【図19】図19は、少なくとも1つの実施態様に従って構成されたスペーサ・コンポーネントを示す斜視図である。

【図20】図20は、少なくとも1つの実施態様に従って構成されたスペーサ・コンポーネントを示す斜視図である。

【図21】図21は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、脛骨補綴システム内に位置決めされたスペーサ・コンポーネントを示す斜視図である。

【図22】図22は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された仮補綴システム又は試用補綴システムを示す斜視図である。

【図23A】図23Aは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された支承コンポーネントを示す組立図である。 50

【図23B】図23Bは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された支承コンポーネントを示す構成図である。

【図24】図24は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された支承コンポーネントセンサ・プレートの上面を示す図である。

【図25】図25は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、フレーム及び支承コンポーネント上側部分の非関節側を示す図である。

【図26A】図26Aは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、ハンドリング器具と一緒に使用される仮脛骨補綴システムの1つ又は2つ以上のコンポーネントを示す図である。

【図26B】図26Bは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、ハンドリング器具と一緒に使用される仮脛骨補綴システムの1つ又はそれ以上のコンポーネントを示す図である。10

【図27A】図27Aは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、ハンドリング器具と一緒に使用される仮脛骨補綴システムの1つ又はそれ以上のコンポーネントを示す図である。

【図27B】図27Bは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、ハンドリング器具と一緒に使用される仮脛骨補綴システムの1つ又はそれ以上のコンポーネントを示す図である。

【図27C】図27Cは、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、ハンドリング器具と一緒に使用される仮脛骨補綴システムの1つ又はそれ以上のコンポーネントを示す図である。20

【図28】図28は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、脛骨補綴システムを選択する前に適切な脛骨トレーサイズを決定するための複数のテンプレートを示す図である。

【図29】図29は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、ユーザーインターフェイス、ハンドリング器具、及び試用補綴システムの複数のコンポーネントを含むことができるキットの例を示す図である。

【図30】図30は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、ユーザーインターフェイス上で生成して表示することができるデジタル画像を示す図である。

【図31】図31は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、ユーザーインターフェイス上で生成して表示することができるデジタル画像を示す図である。30

【図32】図32は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、ユーザーインターフェイス上で生成して表示することができるデジタル画像を示す図である。

【図33】図33は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、ユーザーインターフェイス上で生成して表示することができるデジタル画像を示す図である。

【図34】図34は、少なくとも1つの実施態様に従って構成された、ユーザーインターフェイス上で生成して表示することができるデジタル画像を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0046】

本発明者の認識では、(例えば脛骨又は大腿骨に対して)所定の骨切りを施す前に外科医が膝関節運動特性を洞察するのを可能にし、また、仮コンポーネントを使用して永久脛骨補綴システムに適した形態を外科医が素早く形成するのを可能にすることが望ましい。本発明の脛骨補綴システム、キット、及び方法は、仮支承コンポーネントと、支承支持コンポーネント、例えばベース・コンポーネント又はプレート・コンポーネントと、仮シム・コンポーネントとを含むことができる。シム・コンポーネントは、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含むことができ、そして支承コンポーネントと支承支持コンポーネントとの間に挿入することができる。シム・コンポーネントの異なる高さプロフィールは、角度付き骨切りを施す前に、この骨切りに関する膝関節運動特性を外科医が洞察するのを可能にし、そして個数が低減された仮コンポーネントを使用して適切な永久補綴コンポーネントをサイジングする40

ことを可能にする。リアルタイム膝関節バランス・テストのために、支承コンポーネント、支承支持コンポーネント、又はシム・コンポーネントにセンサを結合又は一体化することができる。

【0047】

膝関節置換処置をよりよく理解するために、骨の関係、及び膝関節内部に種々の仮永久補綴コンポーネント及び永久補綴コンポーネントを配向するために実施し得る骨切りを理解することが役立つ。図1及び2は、膝関節の構造及び配向のいくつかの特徴を示している。図1には、種々の下肢軸を説明するために、大腿骨104と脛骨106とを含む下肢102の正面図が示されている。大腿骨104は、その髄内管とほぼ一致する解剖学的軸108を有している。大腿骨104はまた、大腿骨頭112の中心から膝関節114の中心へ延びる機械軸110、又は負荷軸を有している。これら2つの軸間に延びる角度116は患者集団間で変動するが、しかし一般には、5~7度のオーダーである。大腿骨104と同様に、脛骨106もその髄内管とほぼ一致する解剖学的軸を有している。脛骨106の機械軸118は、膝関節114の中心から足首領域120の中心へ延びていて、その解剖学的軸とほぼ共線的である。

10

【0048】

膝関節114がそれを中心として屈曲する関節線122が、内側及び外側大腿顆124を通る線に対して、そして脛骨プラトー126に対してほぼ平行である。図1には垂直なものとして示されてはいるものの、関節線122は、大腿骨104の機械軸110及び脛骨106の機械軸118に対して内反角又は外反角を成して延びることもあり得る。通常の場合、膝置換処置の一部又は全体中、大腿部104の遠位端又は脛骨106の近位端の一部を切除して、これらの部分をそれぞれ符号128及び130で示すように、関節線122に対して平行又はほぼ平行にし、ひいては機械軸110及び118に対して垂直にする。

20

【0049】

図2は、膝関節114及びその座標系をより接近して見た図である。ここでは、内側/外側軸202が関節線122(図1)にほぼ相当し、近位/遠位軸204が機械軸110及び118(図1)にほぼ相当し、そして前/後軸206が他の2つの軸に対してほぼ垂直である。これら軸のそれぞれに沿った位置を矢印によって示すことができる。これらの矢印は、内側/外側方向208、前/後方向210、及び近位/遠位方向212における、挿入された補綴コンポーネントの位置を表すことができる。これら軸のそれぞれを中心とした回転も矢印によって示すことができる。近位/遠位軸204を中心とした回転は、大腿骨コンポーネントの外旋に解剖学的に相当し得るのに対して、前/後軸206及び内側/外側軸202を中心とした回転は、それぞれコンポーネントの伸展平面傾斜及び内反/外反角に相当し得る。形成された近位脛骨切除部分130(図1)の位置に応じて、内反/外反角214、伸展平面角216、外旋218、又は関節伸展ギャップに影響を与える。同様に、大腿遠位切除部分128(図1)の位置も、関節線122の位置、伸展ギャップ、内反/外反角214、又は伸展平面角216に影響を与える。

30

【0050】

図3は、脛骨近位切除部分130を含む部分切除を施された膝関節314の構造と、仮脛骨補綴システム340とを示している。仮脛骨補綴システム340は、支承コンポーネント342、ベース・コンポーネント344、プレート・コンポーネント350、及び支承コンポーネント342の下面348とベース・コンポーネント344の上面352との間に挿入され得るシム・コンポーネント346を含むことができる。シム・コンポーネント346は、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含むことができ、支承コンポーネント342とベース・コンポーネント344との間の、高さが変動するスペーサ・ブロックとして使用することができる。支承コンポーネント342とベース・コンポーネント344との間隔は、例えば、大腿骨104又は脛骨106又は永久脛骨補綴システムに施し得る種々の異なるサイズの角度付き骨切りを可能にするように調節することができる。シム・コンポーネント346

40

50

は、支承コンポーネント 342 の下面 348 とベース・コンポーネント 344 の上面 352 との間に、シム・ハンドリング器具 354 を使用して挿入することができる。シム・ハンドリング器具 354 は、解放手段 356 を含むことによって、支承コンポーネント 342 とベース・コンポーネント 344 との間への挿入後に、シム・コンポーネント 346 を係合解除することができる。

【0051】

図 4A 及び図 4B はそれぞれ、仮脛骨補綴システム 340 を示す組立図及び構成図である。仮脛骨補綴システム 340、又はそのコンポーネントを使用して、施されるべき角度付き骨切り又は永久脛骨補綴システムのうちの一方又は両方のジオメトリを模倣することができる。例えば、図 4A の組立られた仮脛骨補綴システム 340 は、支承コンポーネント 342 と、シム・コンポーネント 346 と、ベース・コンポーネント 344 と、プレート・コンポーネント 350 とを示している。プレート・コンポーネント 350 にステム・コンポーネント 358 を取り付けて、切除が施された脛骨 106 にプレート・コンポーネント 350 を固定するために、このステム・コンポーネント 358 を使用することができる。

10

【0052】

仮脛骨補綴システム 340 のそれぞれのコンポーネントは、関連する高さを含んでいる。シム・コンポーネント高さ 347 は、支承コンポーネント高さ 343 及びベース・コンポーネント高さ 345 と組み合わせることによって、例えば永久脛骨補綴システムの所期高さを形成することができる。支承コンポーネント 342 と支承支持コンポーネント、例えばベース・コンポーネント 344 との間に、異なる又は様々なサイズの複数のシム 346 を前 / 後 210 方向で摺動可能に挿入することができる。異なる又は様々なサイズのシム 346 は、膝関節 314 (図 3) 内から支承コンポーネント 342 又は支承支持コンポーネントを取り外すことなしに、挿入し、取り外すことができるので有利である。それどころか、必要とされるのは、特定のシム・コンポーネント 346 の高さプロフィールと等しい又はほぼ等しい量で膝関節 314 を牽引する (distraction) ことだけである。一つの例において、シム・ハンドリング器具 354 を使用して、シム・コンポーネント 346 に設けられた 1 つ又はそれ以上のハンドリング整合ボイドに係合させることによって、支承コンポーネント 342 と支承支持コンポーネント 344 との間のシム・コンポーネント 346 の挿入及び取り外しを支援することができる。シム・コンポーネント 346 の 1 つ又はそれ以上のハンドリング整合ボイドは、シム・ハンドリング器具 354 との普遍的な適合性のために、広範囲の異なるサイズのシム・コンポーネントにわたって一貫したものであってよい。

20

【0053】

仮脛骨補綴システム 340 のそれぞれのコンポーネントは種々の表面、ボイド、又はキャビティによって形成された構造を含むことができる。図 4B に示されているように、支承コンポーネント 342 は、例えば、下面 348 と、対向する上面 460 と、下面 348 から上面 460 へ延びる周壁 462 とを含むことができる。支承コンポーネント 342 はさらに前側 464 と、後側 466 と、外側 468 と、内側 470 とを含むことができる。上面 460 は、天然の又は人工の大脛遠位顆と関節結合するように形成することができ、また支承外側関節面部分と、支承内側関節面部分とを含むことができ、これらの関節面部分間には中央脛骨隆起が配置されている。下面 348 は支承キャビティと、1 つ又はそれ以上の支承ナブ (凸部)・キャビティ (bearing nub cavities) とを含むことができる。支承キャビティは下面 348 から上面 460 に向かって延びることができ、そしてベース・コンポーネント 344 の突起を受容するようにサイジングして成形することができる。支承ナブ・キャビティは支承キャビティの対向側に延びることができ、そしてそれぞれベース・コンポーネント 344 の突起上に配置されたナブ (凸部: nub) を受容するようにサイジングして成形することができる。

30

【0054】

関節面間の後側 466 に後十字靱帯 (PCL) 切欠き 474 を配置することができる。

40

50

PCL 切欠き 474 は、膝関節 314 の PCL に対応するようにサイジングして位置決めすることができる。図 4B の例では、支承コンポーネント 342 は靭帯温存型支承コンポーネントとして示されているが、他の脛骨支承コンポーネントを使用することも考えられる。図 4A の例に示されているような、後方安定型補綴物を形成するように協働する支承コンポーネント、又は後方安定型補綴物と靭帯温存型補綴物との中間の拘束レベルを有する膝補綴物が本開示の範囲に含まれる。支承コンポーネント 342 は、種々の患者膝関節に対応するように種々の形状及びサイズで利用可能にすることができる。

【0055】

ベース・コンポーネント 344 は下面 476 と、対向する上面 352 と、下面 476 から上面 352 へ延びる周壁 480 とを含むことができる。ベース・コンポーネント 344 はさらに前側 481 と、後側 482 と、外側 484 と、内側 486 とを含むことができる。上面 352 から、1つ又はそれ以上のナブ 490 を含む突起 488 が延びることができる。突起 488 及びナブ 490 は、支承コンポーネント 342 の支承キャビティ及び支承ナブ・キャビティ内に受容されて、これらに結合するように形成することができる。ベース・コンポーネント 344 は、後側 482 にW字形切り込み 492、プレート・コンポーネント 350 の隆起周囲と嵌合するためのアンダーカット部分、内側溝、及び外側溝、のうちの1つ又はそれ以上を含むことができる。

【0056】

支承コンポーネント 342 及びベース・コンポーネント 344 は互いに結合又は係合することができる。一例において、支承コンポーネント 342 は、ベース・コンポーネント 344 の上側に位置決めすることができ、そしてベース・コンポーネント 344 の、1つ又はそれ以上のナブ 490 を含む突起 488 は、支承コンポーネント 342 の支承キャビティ及び支承ナブ・キャビティ内部に位置決めすることができる。ベース・コンポーネント 344 は、突起 488 が支承キャビティによって受容されると、内側／外側方向 208 (図 2) で支承コンポーネント 342 に固定されることができ、そして1つ又はそれ以上のナブ 490 がそれぞれのナブ・キャビティで受容されると、前／後方向 210 (図 2) で支承コンポーネント 342 に固定されることができる。支承キャビティの壁は物理的バリアを形成することによって、ベース・コンポーネント 344 と支承コンポーネント 342 との内側／外側方向 208 における顕著な相対運動を阻止することができる。同様に、支承ナブ・キャビティの壁も物理的バリアを形成することによって、ベース・コンポーネント 344 と支承コンポーネント 342 との前／後方向 210 における顕著な相対運動を阻止することができる。支承コンポーネント 342 をベース・コンポーネント 344 の上側に位置決めしたとき、シム・コンポーネント 346 の挿入前には、支承コンポーネント 342 をベース・コンポーネント 344 に対して近位／遠位方向 212 (図 2) において運動させることができる。

【0057】

図 11 および図 12 に関連してさらに後述して例示するように、ベース・コンポーネント 344 はベースプレート 350 に固定されて、ベース・コンポーネント 344 が支承コンポーネント 342 とベースプレート 350 との間に配置されるようにすることができる。

【0058】

図 4B を再び参照すると、シム・コンポーネント 346 は下面 461 と、対向する上面 463 と、下面 461 から上面 463 へ延びる周壁 465 とを含むことができる。周壁 465 は、シム・コンポーネント 346 の外側プロフィールを形成することができる。一例において、シム・コンポーネント 346 の外側プロフィールはベース・コンポーネント 344 又はプレート・コンポーネント 350 の外側プロフィールとほぼ一致することができる。シム・コンポーネント 346 はさらに前側 467 と、後側 469 と、外側 471 と、内側 473 とを含むことができる。

【0059】

上面 463 は1つ又はそれ以上のレール 475 と、1つ又はそれ以上のハンドリング整

10

20

30

40

50

合ボイド 477 を含むことができる。1つ又はそれ以上のレール 475 は、支承コンポーネント 342 の下面 348 に設けられた1つ又はそれ以上のスロットに摺動可能に係合するように形成することができる。レール 475 は、前側 467 から後側 469 に向かって、例えば前 / 後方向 210 に対して平行な方向に延びることができる。レール 475 は、支承コンポーネント 342 のスロットとの整合及び係合を容易にするための導入エッジ 479 を含むことができる。シム・コンポーネント 346 と支承コンポーネント 342 との間のレール 475 / スロットの係合は、支承コンポーネント 342 のシム・コンポーネント 346 からの持ち上がりを阻止することができる。1つ又はそれ以上のハンドリング整合ボイド 477 は、図 6A に示されているようなシム・ハンドリング器具のインターフェイスと係合するように形成することができる。

10

【0060】

種々異なるサイズの一連のシム・コンポーネント 346 をキット内に提供することにより、仮脛骨補綴システム 340 の種々の調節レベルを可能にし、そして脛骨 106 (図 1) 又は大腿骨 104 (図 1) に所定の骨切りを施す場合に膝関節運動特性を洞察することができる。具体的に言えば、支承コンポーネント 342 とベース・コンポーネント 344 との間隔は、異なるサイズのシム・コンポーネント 346 を挿入して取り外すことによって増減することができる。シム・コンポーネント 346 の少なくとも1つは、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含むことができる。内側縁高さ及び外側縁高さは、シム・コンポーネント 346 の下面 461 の内側・外側間の角度が包括的に +3 度 ~ -3 度であるようにサイジングすることができる。前縁高さ及び後縁高さは、シム・コンポーネント 346 の下面 461 の前部・後部間の角度が包括的に +3 度 ~ -3 度であるようにサイジングすることができる。一連のシム・コンポーネントから2つ又は3つ以上のシム・コンポーネント 346 を例えば積み重ねることによって、所望の膝関節運動特性を達成することができる。種々異なるサイズの一連のシム・コンポーネント 346 は、一定の高さ又は異なる高さを有する任意の所望の個数のシムを含むことができると考えられる。

20

【0061】

図 5 は、仮脛骨補綴システムを使用して、骨切りを施す場合に、その適切な角度、及び膝関節における永久脛骨補綴システムに適したサイズ (例えば高さ) を決定する方法 500 を示している。502において、外科医又は他の介護人は、患者に適すると考えられる特定サイズの仮脛骨補綴システムを選択する。仮脛骨補綴システムは、支承部材、ベース・コンポーネント又はプレート・コンポーネントのうちの一方又は両方を含む支承支持コンポーネント、及びシム・コンポーネントを含むことができる。プレート・コンポーネントは、脛骨の切除部分に接触するように形成された下面と、対向する上面とを含むことができる。ベース・コンポーネントはベース・コンポーネント高さを含むことができ、プレート・コンポーネントに取り付け可能であってよい。支承コンポーネントは支承コンポーネント高さを含むことができ、そしてシム・コンポーネントはシム・コンポーネント高さを含むことができる。シム・コンポーネントは、支承コンポーネントと支承支持コンポーネントとの間に前 / 後方向で摺動可能に受容されるように形成することができる。

30

【0062】

504において、患者の脛骨の近位端部を、膝関節線に対して平行又はほぼ平行になるように切除する。脛骨は標準的な外科技術を用いて、プレート・コンポーネントの骨接触下面を受容するようにほぼ平らな表面を提供することができる。脛骨の近位端部が切除されたら、506においてプレート・コンポーネントを切除を施された脛骨に埋め込み、固定することができる。

40

【0063】

508において、選択された支承コンポーネント、シム・コンポーネント、及びベース・コンポーネントのうちの1つ又はそれ以上をプレート・コンポーネントの上側に位置決めすることができる。一つの例において、選択された支承コンポーネント及びベース・コンポーネントを最初にプレート・コンポーネントの上側に位置決めすることができ、続い

50

て、支承コンポーネントとベース・コンポーネントとの間に、選択されたシム・コンポーネントを前／後方向で挿入することができる。挿入されたシム・コンポーネントは、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含むことにより、膝関節の欠陥（例えば内反、外反、前／後、又は後／前傾斜）を相殺することができる。

【0064】

510において、外科医は、膝関節の安定性、力バランス、又は可動域のうちの1つ又はそれ以上をテストすることによって、適切な関節運動特性が存在するかどうかを判断することができる。テストは仮コンポーネントと結合又は一体化されたセンサを使用して、膝関節の圧力、力、又は位置のうちの少なくとも1つを感知することを含むことができる。適切な膝関節運動特性が存在すると外科医が判断したならば、516でサイジング処置を開始することができる。サイジング処置は、例えば膝関節欠陥を相殺するために、又は仮脛骨補綴システムの高さを決定するために、517において脛骨及び／又は大腿骨に対する角度付き骨切り（例えば膝関節線に対して平行ではない骨切り）が必要であるかどうかを判断することを含むことができる。脛骨及び／又は大腿骨に対する角度付き骨切りは、選択されたシムの高さプロフィールに相応することができる。サイジング処置では、整合ピンを含むサイジング・ガイドを使用することができる。整合ピンは、1つ又はそれ以上の仮コンポーネントに設けられたそれぞれの外部ボイド内に嵌合することによって、サイジング・ガイドをコンポーネントと適切に整合させることができる。適切に整合したら、サイジング・ガイドのロック・コンポーネントを例えばシム傾斜面に沿って摺動させることができ、そしてロック・コンポーネントが摺動してシム傾斜面を通り過ぎたら、ロック・コンポーネントに加えられる付勢力によって、ロック・コンポーネントを下方に向かって移動させ、そしてシム傾斜面の背後に係合させることによって、サイジング・ガイドをシム・コンポーネントに対してロックすることができる。

【0065】

512において、仮脛骨補綴システムが、存在する関節運動特性が不適当であることにより適切にサイジングされないと判断された場合、付加的な又は異なるサイズのシム・コンポーネントを選択することができる。514において、最初に選択されたシム・コンポーネントを支承コンポーネントと支承支持コンポーネントとの間から取り外すことができ、且つ／又は、新たに選択されたシム・コンポーネントを支承コンポーネントと支承支持コンポーネントとの間に挿入することができる。新たに選択されたシム・コンポーネントは、最初に選択されたシム・コンポーネントとは異なる高さを有する内側縁、外側縁、前縁、後縁のうちの少なくとも1つを含むことができる。シム・コンポーネントの挿入及び取り外しはシム・ハンドリング器具を使用して前／後方向に行うことができる。支承コンポーネント及び支承支持コンポーネントは、シム・コンポーネントの挿入又は取り外しが結合配置関係を妨害するがないように形成され且つ互いに結合されることがある。

【0066】

新たに選択されたシム・コンポーネントを所定の位置に配置することによって、外科医は、510において膝関節の安定性、力バランス、又は可動域のうちの1つ又はそれ以上を再びテストし、これによって適切な関節運動特性が存在するかどうかを判断することができる。種々の異なる又は同様のサイズのシム、及び種々異なる個数のシムを使用して、適切な関節運動特性が存在すると外科医が判断するまで、シム・コンポーネントの交換又は積み重ねを繰り返すことができる。

【0067】

最後に、518において、永久脛骨補綴システムを選択して埋め込むことができる。永久脛骨補綴システムは、1つ又はそれ以上の仮脛骨補綴システム・コンポーネントの高さに相当する高さを含むことができる。

【0068】

図6A及び6Bはそれぞれ、仮脛骨補綴システム340と、システムのシム・コンポーネント346に取り付け可能なシム・ハンドリング器具354とを示す組立図及び構成図

10

20

30

40

50

である。上記図5に関連して論じたように、シム・ハンドリング器具354は、異なるサイズのシム・コンポーネント346の挿入又は取り外しのために使用することができる。シム・ハンドリング器具354はとりわけ、ハンドル本体602と、ユーザーによって関与可能な端部604と、対向するアタッチメント端部606と、1つ又はそれ以上の整合ピン608と、解放手段356（例えば解放ボタン）と、係合可能な歯610とを含むことができる。1つ又はそれ以上の整合ピン608は係合可能な歯610のそれぞれの側方に位置決めすることができる。整合ピン608は、シム・コンポーネント346の前側467の近くに位置決めされたそれぞれのハンドリング整合ポイド477内に嵌合するよう形成することができる。

【0069】

10

シム・ハンドリング器具354とシム・コンポーネント346とが適切に整合されると、係合可能な歯610は、シム傾斜面612に沿って摺動するように形成することができる。係合可能な歯610がシム傾斜面612に沿って摺動すると、係合可能な歯610に加えられる付勢力によって、歯を下方に向かって移動させ、そしてシム傾斜面612の背後に係合させることによって、シム・ハンドリング器具354をシム・コンポーネント346に対してロックすることができる。付勢力は引張りばねによって、係合可能な歯610に加えることができる。

【0070】

シム・ハンドリング器具354がシム・コンポーネント346に対してロックされたら、シム・ハンドリング器具354の、ユーザーによって関与可能な端部604を保持する外科医は、支承コンポーネント342と、支承支持コンポーネント、例えばベース・コンポーネント344又はプレート・コンポーネント350のうちの一方又は両方との間にシム・コンポーネント346を前／後方向210（図2）で挿入することができる。シム・コンポーネント346の挿入により、近位／遠位軸204（図2）に沿ってシム・コンポーネント高さ347（図4A）に等しい距離だけ、支承コンポーネント342を支承支持コンポーネントから離すことができる。シム・コンポーネント346の挿入中、シム・コンポーネント346の後側469に設けられた進入傾斜面614を使用して、傾斜式に支承コンポーネント342と支承支持コンポーネントとを分離するのを促すことができる。シム・コンポーネント346が支承コンポーネント342と支承支持コンポーネントとの間に完全に挿入されると、解放手段356を押し下げることによって、係合可能な歯610に加えられる下向きの付勢力に打ち勝つことができる。こうして、係合可能な歯610をシム傾斜面612の背後から係合解除することができ、そしてシム・ハンドリング器具354をシム・コンポーネント346から係合解除することができる。同様に、シム・ハンドリング器具354を使用して、支承コンポーネント342と支承支持コンポーネントとの間からシム・コンポーネント346を取り外すこともできる。

20

【0071】

30

本発明の仮脛骨補綴システム340は、シム・コンポーネント346の高さプロフィールに等しい距離だけ膝関節114（図2）を牽引するだけで調節し得るので有利である。図8及び図10に示されたシム・コンポーネント346は、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を含むことができる。シム・コンポーネント346の高さが異なることによって、角度付き骨切りを施す前に、この骨切りに関する膝関節運動特性を外科医が洞察するのを可能にし、そして膝関節コンポーネント間を状況に合わせて分離することによって、外科的サイジング実施中に必要となる仮コンポーネントの個数を低減できるので有利である。また、支承コンポーネント342及び支承支持コンポーネント、例えばベース・コンポーネント344を、シム・コンポーネント346の挿入及び取り外しのために膝関節114から取り外す必要はない。

40

【0072】

図7及び図8は、仮脛骨補綴システムのシム・コンポーネントの少なくとも2つの実施態様を示す正面図である。図7のシム・コンポーネント346Aは、外側縁高さ704と

50

同じ又はほぼ同じ内側縁高さ 702 を含んでいる。対照的に、図 8 のシム・コンポーネント 346B は、外側縁高さ 704 とは異なる内側縁高さ 702 を含んでいる。図示の例では、内側縁高さ 702 は外側縁高さ 704 よりも大きく、そして内反(又はO脚)膝関節患者に対して可能な骨切りを分析するために、外科医によって用いることができる。或いは、内側縁高さ 702 は外側縁高さ 704 よりも小さくてもよく、そして外反(又はX脚)膝関節患者に対して可能な骨切りを分析するために、外科医によって用いることができる。内側縁と外側縁との高さの差に基づいて、シム・コンポーネントの下面 461 の、内側・外側間の角度は包括的に +3 度 ~ -3 度であり得る。シム・コンポーネント 346B の楔様形状は、特定の骨切りが施される場合に膝関節の運動特性を評価するために外科医によって使用することができる。このように、楔様形状はフィードバック・メカニズムとして使用することができる。10

【0073】

いくつかの実施態様では、内側縁高さ 702 又は外側縁高さ 704 は、支承コンポーネント 342(図 4A)と支承支持コンポーネント、例えばベース・コンポーネント 344(図 4A)又はプレート・コンポーネント 350(図 4A)との間に、10mm ~ 20mm の間隔調節を可能にする。いくつかの例において、内側縁高さ 702 又は外側縁高さ 704 は、10mm ~ 14mm の間隔調節を可能にし、また異なるサイズの支承支持コンポーネントによって付加的な 0mm ~ 6mm の間隔調節を可能にする。

【0074】

図 9 及び 10 は、仮脛骨補綴システムのシム・コンポーネントの少なくとも 2 つの実施態様を示す側面図である。図 9 のシム・コンポーネント 346C は、後縁高さ 708 と同じ又はほぼ同じ前縁高さ 706 を含んでいる。対照的に、図 10 のシム・コンポーネント 346D は、後縁高さ 708 とは異なる前縁高さ 706 を含んでいる。図示の例では、前縁高さ 706 は後縁高さ 708 よりも小さく、そして前部から後部へ傾斜する膝関節の患者に対して可能な骨切りを分析するために、外科医によって用いることができる。或いは、前縁高さ 706 は後縁高さ 708 よりも大きくてもよく、そして後部から前部へ傾斜する膝関節患者に対して可能な骨切りを分析するために、外科医によって用いることができる。前縁と後縁との高さの差に基づいて、シム・コンポーネントの下面 461 の、前部・後部間の角度は包括的に +3 度 ~ -3 度であり得る。シム・コンポーネント 346D の楔様形状は、特定の骨切りが施される場合に膝関節の運動特性を評価するために外科医によって使用することができる。このように、楔様形状はフィードバック・メカニズムとして使用することができる。20

【0075】

いくつかの実施態様では、前縁高さ 706 又は後縁高さ 708 は、支承コンポーネント 342(図 4A)と支承支持コンポーネント、例えばベース・コンポーネント 344(図 4A)又はプレート・コンポーネント 350(図 4A)との間に、10mm ~ 20mm の間隔調節を可能にする。いくつかの例において、前縁高さ 706 又は後縁高さ 708 は、10mm ~ 14mm の間隔調節を可能にし、また異なるサイズの支承支持コンポーネントによって付加的な 0mm ~ 6mm の間隔調節を可能にする。30

【0076】

いくつかの例において、シム・コンポーネント 346C 及び 346D は進入傾斜面 709 を含むことができる。進入傾斜面 709 は、図 6B に示された上記進入傾斜面 614 と同様であってよい。傾斜面 709 の始点からそれぞれのシム・コンポーネント 346C 及び 346D のダブテール(dovetail)の始まりまでの比 R を用いて、シム挿入処置中にダブテールの係合状態を維持することができる。40

【0077】

図 11、図 12A 及び図 12B は、脛骨補綴システム 340(図 4A)のベース・コンポーネント 344 及びプレート・コンポーネント 350 を示す分解図である。プレート・コンポーネント 350 のサイズ及び形状は、切除を施された脛骨近位面に密接に相応することができる。プレート・コンポーネント 350 は、上面 1102 と、対向する骨接觸面50

1104と、骨接触面1104から上面1102へ延びる周壁1106とを含むことができる。周壁1106は、隆起周囲と、前側1108と、後側1110と、内側1112と、外側1114とを含むことができる。プレート・コンポーネント350は、後側1110に配置されたPCL切欠き1116を含むことにより、膝関節の後十字靭帯を収容することができる。プレート・コンポーネント350は、本明細書中に開示された仮補綴システムの一部であるが、これは永久補綴システム又はサイジング・システムの一部であってもよい。

【0078】

ベース・コンポーネント344は、プレート・コンポーネント350の上面1102上にベース・コンポーネント344の下面476を位置決めすることによって、プレート・コンポーネント350に固定することができる。ベース・コンポーネント344は、その下面476とその上面352との間に延びる少なくとも1つの傾斜面1122を含むことができる。この少なくとも1つの傾斜面1122は、プレート・コンポーネント350の1つ又はそれ以上のアンダーカット1120に係合するように形成することができる。少なくとも1つの傾斜面1122と1つ又はそれ以上のアンダーカット1120との間に例えばダブテール状の係合が、ベース・コンポーネント344とプレート・コンポーネント350との内側/外側運動を阻止するように作用することができる。ベース・コンポーネント344の下面476を取り囲む周囲アンダーカットがさらにプレート・コンポーネント350の隆起周囲と嵌合することによって、ベース・コンポーネント344とプレート・コンポーネント350との前/後運動及び内側/外側運動を阻止することができる。ベース・コンポーネント344とプレート・コンポーネント350との近位/遠位運動を阻止するために、ベース・コンポーネント344の下面476からロック突起1202が延びることができ、ロック突起は、プレート・コンポーネント350の上面1102から下方に延びるロック・キャビティ1204と係合するように形成することができる。図12Bに示されているように、ロック突起1202及びロック・キャビティ1204は干渉ロック装置1206を形成することができる。

【0079】

図13及び図14は、脛骨補綴システム720の部分を示す斜視図である。これらの部分は上記脛骨補綴システム340の部分と類似していてよく、永久脛骨補綴システムを選択するのに備えて使用される。図13は、支承コンポーネント722とベース・コンポーネント724とを示している。ベース・コンポーネント724はここでは支承支持コンポーネントとも呼ばれる。図14は、図13と同様の支承コンポーネント722及びベース・コンポーネント724、並びにスペーサ・コンポーネント726及びファスナ728を示している。一例において、脛骨補綴システム720は、後方安定型(PS)インプラントが特定の患者に適していると外科医が判断する場合に実施される膝関節全置換処置にならって使用することができる。脛骨補綴システム720の1つ又はそれ以上の部分を、永久脛骨補綴システム、例えばPSインプラントと一緒に使用することができる。ファスナ728は、支承コンポーネント722をベース・コンポーネント724に「ロックダウン(lock down)」又は固定するために使用することができる。一例において、ファスナ728はロックダウンねじであってよい。

【0080】

図15A～図15Dは、図13及び14の支承コンポーネント722を示す種々の斜視図である。図15Aは、支承コンポーネント722の上側又は関節側を示している。図15Bは支承コンポーネント722を、前/後方向で正中線に沿って切断した状態で示す図である。図15Cは支承コンポーネント722を、内側/外側方向で正中線に沿って切断した状態で示す図である。図15Dは、支承コンポーネント722の下面又は下側を示す図である。

【0081】

支承コンポーネント722は、大腿骨コンポーネントと係合するように形成された、関節面732から延びるポスト730と、ファスナ728を受容するように形成されたアパ

10

20

30

40

50

ーチャ 734 (図 14 参照) とを含むことができる。ポスト 730 は、支承コンポーネント 722 の下面 738 から伸びるポケット 736 を含むことができる。ポケット 736 はその断面ジオメトリ (例えば台形断面ジオメトリ) において 1 つ又はそれ以上の平面壁を有することができ、これにより支承コンポーネント 722 とベース・コンポーネント 724 との相対変位を防止又は排除することができる。

【0082】

支承コンポーネント 722 の下側 739 は、スペーサ・コンポーネント 726 (図 14 参照) 又はシム・コンポーネント、例えば図 17 ~ 20 に示す下記シム・コンポーネントのうちの一方又は両方を受容するために、開口 740 と下側部分 739 とを含むこともできる。

10

【0083】

図 16A は、ベース・コンポーネント 724 の上側 746 を示しており、図 16B はベース・コンポーネント 724 の下側 748 を示している。ベース・コンポーネント 724 は内側コンポーネントと外側コンポーネントとの間にプラットフォーム 750 を含むことができる。プラットフォーム 750 は、支承コンポーネント 722 のポケット 736 と整合するように形成されたポスト 752 と、支承コンポーネント 722 のアーチャ 734 と整合してファスナ 728 を受容するように形成されたアーチャ 754 とを含むことができる。

【0084】

ベース・コンポーネント 724 は、ポスト 752 に対する対称平面が開口 754 の軸と整合するように形成することができる。ポスト 752 の位置は、特定の支承コンポーネント 722 と特定のベース・コンポーネント 724 との正しくない組み合わせを防止するのを助けることができる。特定の支承コンポーネント 722 及び特定のベース・コンポーネント 724 とが一緒に使用されるように意図されていない場合には、支承コンポーネント形体とベース・コンポーネント形体との相対位置をオフセットすることができ、シム・コンポーネントの挿入を防止することができる。このような防止によって、適合性がないことを指示示すことができる。ベース・コンポーネント 724 は、プラットフォーム 750 の周りに伸びるレール 756 を含むことができ、このレールはシム・コンポーネントと係合するように形成されている。

20

【0085】

図 17 は、図 14 に示されたスペーサ・コンポーネント 726 を示す斜視図である。図 18 はシム・コンポーネント 758 を示す斜視図である。一例において、スペーサ・コンポーネント 726 はシム・コンポーネント 758 と比較して薄いサイズで利用することができる。スペーサ・コンポーネント 726 及びシム・コンポーネント 758 は、シム・コンポーネント 346 (図 4A 及び図 4B 参照) に関して同様に上述したように、支承コンポーネント 722 とベース・コンポーネント 724 との間に間隔を提供するという同様の機能を提供することができる。一例において、スペーサ・コンポーネント 726 は、支承コンポーネント 722 とベース・コンポーネント 724 とが組み立てられたときに 2 つのコンポーネント 722 及び 724 の間に提供される間隔とほぼ同様の間隔を提供することができる。シム・コンポーネント 758 は、スペーサ・コンポーネント 726 と組み合わせて、又はその代わりに使用することによって、上述のように、そしてさらに後述するように、付加的な間隔又は状況に応じた間隔 (例えば内側 / 外側、又は前 / 後で異なる間隔) を提供することができる。一例において、スペーサ・コンポーネント 726 は、膝関節内に埋め込まれると、脛骨補綴システム 720 の一部となり得る。支承コンポーネント 722 とベース・コンポーネント 724 との間に付加的な間隔又は状況に応じた間隔が必要となる場合、スペーサ・コンポーネント 726 を任意に取り外してシム・コンポーネント 758 を挿入することができる。

30

【0086】

図 14 に示されているように、スペーサ・コンポーネント 726 は、支承コンポーネント 722 とベース・コンポーネント 724 との間に摺動可能に挿入することができる。ス

40

50

ペーサ・コンポーネント 726 は 2 つの延長部 760 及び 762 を含むことができる。延長部は、支承コンポーネント 722 とベース・コンポーネント 724 との間にスペーサ・コンポーネント 726 が挿入されたときに前 / 後方向に延びるように形成されている。延長部 760 及び 762 はそれぞれ、支承コンポーネントの下側 738 及びベース・コンポーネントの上側 746 と係合することができる。延長部 760 及び 762 と、支承コンポーネント 722 及びベース・コンポーネント 724 のうちの一方又は他方との係合はダブテール状の係合を含むことができる。一例において、延長部 762 は延長部 762 の外側部分にダブテール・ジオメトリ 763 を含むことができる。ダブテール・ジオメトリ 763 は、支承コンポーネント 722 上のダブテール・ジオメトリと係合するために使用することができる。一例において、延長部 760 及び 762 とベース・コンポーネント 724 との係合はレール・ジオメトリ 765 を含むことができ、レール・ジオメトリ 765 はベース・コンポーネント 724 上のレール 756 と適合して嵌合することができる。スペーサ・コンポーネント 726 は、ハンドリング器具、例えばハンドリング器具 354 (図 6 A) のインターフェイスと係合するために、1 つ又はそれ以上のハンドリング整合ボイド 764、又はその他の結合構造を含むことができる。

【0087】

図 18 のシム・コンポーネント 758 を同様に、支承コンポーネント 722 とベース・コンポーネント 724 との間に摺動可能に挿入することもでき、シム・コンポーネント 758 は、第 1 パドル 770、第 2 パドル 772、1 つ又はそれ以上のハンドリング・ボイド 773、及び第 1 パドル 770 と第 2 パドル 772 との間の切欠き形体 774 を含むことができる。切欠き形体 774 は、ロックダウンねじ 728 を収容するように形成することができる。スペーサ・コンポーネント 726 の延長部 760 及び 762 と同様に、シム・コンポーネント 758 の一部は、支承コンポーネント 722 及びベース・コンポーネント 724 の一方又は両方とダブテール状に係合することができる。一例において、シム・コンポーネント 758 は、支承コンポーネント 722 と嵌合する、上面のダブテール・ジオメトリ 771 と、ベース・コンポーネント 724 と嵌合する、底面のレール・ジオメトリ 773 を含むことができる。一例において、第 1 パドル 770 及び第 2 パドル 772 のうちの一方又は両方は、シム・コンポーネント 758 の上面にそれぞれ進入傾斜面 776 及び 778 を含むことができる。進入傾斜面 776 及び 778 は、図 9 及び 10 に示された進入傾斜面 709 と同様であってよい。

【0088】

脛骨補綴システム 720 は、スペーサ・コンポーネント 726 及びシム・コンポーネント 758 の両方が図 14 に示されたロックダウンねじ 728 を収容し得るように形成することができる。ロックダウンねじ 728 (図 14) は種々異なるサイズで利用可能であり、ねじのサイズは一つには支承コンポーネント 722 とベース・コンポーネント 724 との間隔に基づいて選択することができる。例えば支承コンポーネント 722 とベース・コンポーネント 724 との間隔が著しく大きい場合には、支承コンポーネント 722 とベース・コンポーネント 724 との間隔がより小さい場合と比較して長いねじを使用することができる。

【0089】

図 18 のシム・コンポーネント 758 は複数のサイズで利用することができる。シム・コンポーネント 346 に関して上述したように、異なるサイズの一連のシム・コンポーネント 758 をキット内に提供することにより、仮脛骨補綴システム 720 のための種々の調節レベルを可能にする。さらに、図 18 のシム・コンポーネント 758 は、シム・コンポーネント 346 B 及び 346 D に関連して図 8 及び 10 に示されているように、前縁と後縁との間、及び / 又は内側縁と外側縁との間に高さの差を有するように改変することができる。前縁と後縁との間、及び / 又は内側縁と外側縁との間に高さの差を有するシム・コンポーネントは、種々異なるサイズのシム・コンポーネントのキット内に含むことができる。キットはまた、均一の高さを有する種々異なるサイズのシム・コンポーネントを含むこともできる。

10

20

30

40

50

【0090】

スペーサ・コンポーネント726及びシム・コンポーネント768は、左右両方の脛骨補綴システムに使用されることができ、左右いずれかの側に限定される必要はない。

【0091】

図19は、脛骨補綴システムと組み合わせて使用し得るスペーサ・コンポーネント780の別の例を示している。スペーサ・コンポーネント780は、図4Bに示された脛骨補綴システム340と一緒に使用することができる。一例において、スペーサ・コンポーネント780は、シム・コンポーネント346と比較して小さな間隔を提供するために使用することができる。スペーサ・コンポーネント726と同様に、スペーサ・コンポーネント780はいくつかの例では、ベース・コンポーネント344と支承コンポーネント342との間に提供されるものとほぼ同じ間隔を提供するために使用することができる。スペーサ・コンポーネント726に関して同様に上述したように、スペーサ・コンポーネント780は、膝内に埋め込まれると脛骨補綴システム340の一部となり得る。図19ではその配向により見ることができないが、スペーサ・コンポーネント780は、ハンドリング器具と係合するための1つ又はそれ以上のハンドリング整合ボイドを含むことができる。

10

【0092】

図20は、図17のスペーサ・コンポーネント726と同様であり得るスペーサ・コンポーネント784の一例を示しており、やはり延長部786を含むことができる。ロックダウンねじを収容するために、延長部786内に切欠き形体788を形成することができる。

20

【0093】

図21は、脛骨補綴システム720と同様であり得る脛骨補綴システム790内のスペーサ・コンポーネント784を示している。スペーサ・コンポーネント784は延長部786を含むことができ、そして支承コンポーネントの前部と一緒に、ファスナ728を収容するように形成されたアパー・チャ792を形成することができる。一例において、脛骨補綴システム790はより小さなサイズの補綴物のために使用することができる。脛骨補綴物のサイズ全体が小さくなると、クランプのために利用可能な材料が少なくなる。延長部786は、ロックダウンねじを脛骨補綴システム790を通してアパー・チャ792内に挿入するときに付加的なクランプ材料を提供するために使用することができる。

30

【0094】

図5の方法500において上述したように、患者の脛骨内に仮脛骨補綴物を埋め込んだ後、適切な膝関節運動特性が存在しているかどうかを判断するためにテストを行うことができる。図22～34は、外科処置中の膝関節上の力バランスを判定するためのシステム例を示しており、システムは、膝関節の軟組織バランスを含む、膝関節運動特性を判定するための全面感知型又はほぼ全面感知型の感知装置を含むことができる。システムはとりわけ、補綴物の面積又は体積、例えば脛骨補綴物の関節面面積の二次元又は三次元表示として感知データを表示するためのユーザーインターフェイスを含むことができる。システムの種々のコンポーネントは図29に関して後述するように、キットとして提供することができる。

40

【0095】

図22は、全面又はほぼ全面の感知を行うために膝手術中に使用される仮補綴システム又は試用補綴システム800の例を示している。システム800は、感知データを表示するためのユーザーインターフェイスと組み合わせて使用することができる。試用補綴システム800は、仮大腿骨補綴物802、仮脛骨補綴システム804、及びハンドリング器具806のうちの1つ又はそれ以上を含むことができる。仮脛骨補綴システム804は上記の仮脛骨補綴システムと同様であってよく、支承コンポーネント808と、シム・コンポーネント810と、ベース・コンポーネント812と、プレート・コンポーネント814とを含むことができる。ベース・コンポーネント812及び/又はプレート・コンポーネント814は本明細書中では支承支持コンポーネントとも呼ばれる。

50

【0096】

図23A及び図23Bはそれぞれ、支承コンポーネント808を示す組立図及び構成図である。支承コンポーネント808は、図4Bに示された单一の支承コンポーネント342と同様であってよく、或いは、複数のコンポーネント、例えば上側部分816と、フレーム818と、センサ・プレート820と、下側部分823とを含むことができる。センサ・プレート820は複数のセンサ822又はプロセッサ824のうちの一方又は両方を含むことができる。センサ822又はプロセッサ824はセンサ・プレート820の上面826上に配置することができる。フレーム818は複数のアーチャ又は開口828を含むことができる。アーチャ又は開口828は、センサ・プレート820上の複数のセンサ822に対応するようにサイジング及び/又は成形することができ、これにより正確な力感知又は圧力感知を可能にする。支承コンポーネント808の上側部分816は関節側830と非関節側832とを含むことができる。支承コンポーネントの下側部分823はセンサ・プレート820を支持するように形成することができ、支承コンポーネント808の底部非関節側834を形成することができる。10

【0097】

図24は、センサ822とプロセッサ824とを含むセンサ・プレート820の上面826を示している。一例において、センサ・プレート820は24個のセンサ822を含むことができる。他の例では、センサ822の形態及び量、並びにフレーム818は図23Bに示されたものとは異なっていてもよい。支承コンポーネント808は、センサ・プレート820上に複数のセンサ822があり、そしてフレーム818のアーチャ828のサイズ、形状、又は量がセンサ822に相応するように形成される20ことができる。

【0098】

センサ822は、任意の好適な力センサ又は圧力センサ又はカリーダ又は圧カリーダ、例えば圧電センサ、力感知抵抗器、カゲージ、歪みゲージ、ロードセル、ポテンショメータ、バロメータなどを含むことができる。力センサの一例としては、力検知抵抗器、容量フレックス回路、圧電フィルム、圧電素子、ピエゾ抵抗型及び圧電型のポリマー、金属フオイル歪みゲージ、半導体歪みゲージ、ピエゾ抵抗型及び容量型の圧力センサ、干渉光学センサ、光路変位光学センサ、光ファイバセンサ、及び他の好適な感知技術が挙げられる。

【0099】

センサ822は、センサ・プレート820の上面826の大部分を占めることができるので、センサは支承コンポーネント808の上関節面の大部分と整合する。上関節面は上側部分816の関節側830であってよい。センサ・プレート820は、内側M、外側L、前側A、及び後側Pを有することができる。これらの全ては、脛骨補綴システム804の他のコンポーネントにも同様に当てはめることができる。上側部分816の関節側830に対して平行な、関節側830と整合する表面の大部分にわたって全体的に所定の間隔を置いて位置するようにセンサ822を形成することによって、センサ822は内側M・外側L、及び/又は前側A・後側Pの両方における正確な感知を容易に30することができる。同様に、センサ822は、図24の内側後領域846及び外側後領域848によって表されるように、後方深部の感知を容易にすることができる。後方感知は例えば、高屈曲(hight-fex)バランス及びロールバックを判定する場合に、且つ/又は摩耗を予測するために有用である。センサ822から収集されたデータに関しては図30～図34を参照してさらに後述する。40

【0100】

図25は、フレーム818と、上側部分816の非関節側832(又は下側)とを示している。上側部分816の非関節側832は複数の突起850を含むことができる。突起のそれぞれは、フレーム818上の対応アーチャ828内部に嵌め込むようにサイジングして成形することができる。或いは、複数の突起850は上側部分816から分離して、上側部分の下方に位置決めすることができる。

【0101】

上記のように、フレームのアパーチャ 828 は、センサ 822 と対応して整合するように形成することができる。このように、上側部分 816 の関節側 830 に加えられた力に応じて、突起 850 は、代表的な力をこのように力と整合した 1つ又はそれ以上のセンサ 822 に伝達するように形成することができる。上側部分 816 の関節側 830 は、(例えば材料特性又は厚さを介して) 固有の可撓性を含むことにより、加えられた力が、整合するセンサ 822 によって適宜に測定され、そして 1つ又はそれ以上の膝関節バランス判定のために処理されるのを可能にすることができます。

【0102】

別々の突起 850 と、フレーム 818 の別々の開口 828 とによって形成された、隔離された感知区分は、特定の 1つ又はそれ以上のセンサ 822 の真上に加えられた力だけを測定することを保証することができる。突起 850 は上側部分 816 の他の部分と同じ又は異なる材料から形成することができ、そしてこのような材料は、外科処置において使用される、力を十分に伝達するのに十分な強度を有するものであればいかなる材料であってもよい。一例において、突起 850 又はその一部を金属から形成することができる。

10

【0103】

一例において、上側部分 816 は射出成形によって形成することができ、そして突起 850 は上側部分 816 のキャビティ内に挿入することができる。上側部分 816 のキャビティは近位・遠位方向又は遠位・近位方向に延びることができ、突起 850 のサイズ及び形状に対応することができる。図 25 に示されたものに加えて、上側部分 816 及び突起 850 のために他の設計を用いることもできる。例えば関節側 830 は、上側部分 816 を形成されるために使用される 1つ又はそれ以上の他のコンポーネントに取り付け可能な別個の部材から形成することができる。一例において、突起 850 は、関節側 830 と非関節側 832 との間の距離として定義される、上側部分 816 のより大きい深さを占めることができる。突起 850 は所定の位置に配置されると、上側部分 816 の底部を貫通して延びることができる。

20

【0104】

図 26A ~ 図 27C は、図 22 に示されたハンドリング器具 806 と一緒に使用される脛骨補綴システム 804 の種々異なるコンポーネントを示している。これは、脛骨補綴システム 340と一緒に使用される、図 6A に示されたシム・ハンドリング器具 354 と同様に使用することができる。図 26A は、ハンドリング器具 806 に取り付けられた脛骨補綴システム 804 のプレート・コンポーネント 814 を示している。一例において、プレート・コンポーネント 814 は、プレート・コンポーネント 814 の前部に設けられたハンドリング整合ボイド 852 を使用して、ハンドリング器具 806 に取り付けることができる。図 26B は、支承コンポーネント 808 の前部に形成されたハンドリング整合ボイド 854 を使用してハンドリング器具 806 に取り付けられた支承コンポーネント 808 を示している。ハンドリング器具 806 は、さらに図 27A に示されているように、脛骨補綴システム 804 の種々のコンポーネントを解放可能に固定するように形成することができる。一例において、ハンドリング器具 806 は、これが固定するコンポーネントに設けられた 1つのハンドリング整合ボイドと係合するように形成することができる。他の例では、ハンドリング器具 806 は、これが固定するコンポーネントに設けられた 2つのハンドリング整合ボイドと係合するように形成することができる。

30

【0105】

一例において、脛骨に脛骨補綴システム 804 を埋め込むための備えとして、支承コンポーネント 808、ベース・コンポーネント 812、及びプレート・コンポーネント 814 を組み立てることができ、そして図 22 に示されているように、ハンドリング器具 806 をプレート・コンポーネント 814 に取り付けることができる。シム・コンポーネント 810 は他のコンポーネントが埋め込まれるときに、図 22 に示されているように脛骨補綴システム 814 内部に含むことができ、或いは、シム・コンポーネント 810 は後続のステップで埋め込むこともできる。

40

【0106】

50

図27Aは、ハンドリング整合ボイド856を備えたハンドリング器具806に取り付けられたシム・コンポーネント810であって、シム・コンポーネント810を支承コンポーネント808とベース・コンポーネント812との間に挿入する前の状態のシム・コンポーネント810を示している。一例において、シム・コンポーネント810は厚さT1を有することができる。図27Bは、(近位から遠位への方向で)厚さが増大する付加的なシム・コンポーネント858, 860, 862及び864を示している。シム・コンポーネント858の厚さT2は、シム・コンポーネント810の厚さT1よりも大きくてよい。同様に、シム・コンポーネント860の厚さT3は、シム・コンポーネント858の厚さT2よりも大きくてよい。一例において、シム・コンポーネント810, 858, 860, 862及び864の厚さは10mm~14mmであってよい。

10

【0107】

脛骨補綴システム340に関して上述したように、脛骨上に埋め込まれた支承コンポーネント808とベース・コンポーネント812との間隔に基づいて、特定のシム・コンポーネントを選択して挿入することができる。また、図5の方法500に関して上述したように、シム・コンポーネント810, 858, 860, 862及び864から選択されたシム・コンポーネントを挿入し、次いで異なるシム・コンポーネントを選択して最初に選択されたシム・コンポーネントと交換するべきかどうかを判断するためにテストを実施することができる。一例において、支承コンポーネント808のセンサ822を使用して膝関節の少なくとも一部における力又は圧力のバランスを分析するように、テストを実施することができる。収集された力データ又は圧力データが満足できるものではない場合、異なるシム・コンポーネントを挿入することができる。満足できる力データ又は圧力データが観察されるまで、これらのステップを繰り返すことができる。任意には、シムの選択とともに、又はシムの選択の代わりに、バランス・テストのデータが満足できるものではない場合に、外科医は靭帯切離によって靭帯バランスを調節することができる。センサ822及びフレーム818を含む支承コンポーネント808は、膝関節における力バランスに関する包括的な感知データ集合を提供するように形成することができる。

20

【0108】

図27Cは、厚さT6を有するシム・コンポーネント866を示している。一例において、シム・コンポーネント866の厚さT6は、シム・コンポーネント810の厚さT1よりも小さくてよい。一例において、シム・コンポーネント866の厚さT6は約6mmであってよい。他の例では、厚さT6は6mm未満又は6mm超であってよい。一例において、シム・コンポーネント866はシム・コンポーネント810, 858, 860, 862及び864のうちの1つと組み合わせて使用して、支承コンポーネント808とベース・コンポーネント812との付加的な間隔を提供することができる。図27Cに示されているように、シム・コンポーネント866は、ハンドリング器具806と係合するためのアパー・チャ868を含むことができ、シム・コンポーネントと支承コンポーネント808との間に挿入されるように形成することができる。

30

【0109】

試用補綴システム800のコンポーネントは、種々異なるサイズの膝関節に対応するために様々なサイズで利用することができる。一例では、外科医又は他の介護人は、テンプレートを使用して、試用補綴システム800のおおよその好適なサイズ又は形状を判定することができる。図28は複数のテンプレート880を示している。これらのテンプレートは、脛骨補綴システム804の好適なサイズ又は形状を選択する前に適切な脛骨トレイサイズを判定する際に使用するためにサイジング及び/又は成形することができる。テンプレート880は図示のように、最小サイズAから最大サイズFまでのサイズであってよい。

40

【0110】

図29はキット900の例を示している。キット900はユーザーインターフェイス902と、ハンドリング器具904と、複数のコンポーネント906とを含むことができる。コンポーネント906は、試用補綴システム800に関して上述したコンポーネントの

50

うちのいくつか又は全て、或いはやはり上述のこのようなコンポーネントの関連変更形を含むことができる。ユーザーインターフェイスは、脛骨補綴システム 804 の支承コンポーネント 808 のセンサ 822 及びプロセッサ 824 に接続されるように形成することができる。ユーザーインターフェイス 902 は、センサ 822 又はプロセッサ 824 からのデータを処理し、このようなデータをヒストリカル・データベースと比較し、そしてユーザーインターフェイスのスクリーン上に 1つ又はそれ以上のバランス判定事項を表示するように形成されたコンピュータ・デバイスを含むことができる。ユーザーインターフェイス 902 は小型で可搬性であり、また無線式であるように形成することができるので、ユーザーインターフェイス 902 を外科処置の区域、又は周辺区域内で使用することができる。いくつかの例では、ユーザーインターフェイス 902 は別のディスプレイ装置、例えば外科処置区域内のコンピュータ又は TV モニタに接続することができる。10

【0111】

一例において、キット 900 は、図 27B に関して上述したように、仮大腿骨補綴物 802 と複数のシム・コンポーネントとを含む、試用補綴システム 800 のための全てのコンポーネントを含むことができる。一例において、キット 900 は前縁と後縁との高さ差、及び / 又は内側縁と外側縁との高さ差を有する少なくとも 1つのシム・コンポーネントを含むことができる。キット 900 は、一緒に配置される膝処置用コンポーネントのうちのいくつか又は全てを有し得るように設計することができる。キット 900 のコンポーネントはトレー 907 内部に収容することができる。トレーは、これに収容されたコンポーネントのうちの 1つ又はそれ以上と一緒に、単回の使用後に廃棄することができる。一例において、キット 900 は、試用補綴システム 800 コンポーネントのうちのいくつかを収容することができ、そして、他のコンポーネントのうちのいくつかを外科処置中に別個に用意することができる。20

【0112】

図 30 は、ユーザーインターフェイス 902 上に生成して表示し得るデジタル画像 908 の一例を示している。上記のように、脛骨補綴システム 804 の支承コンポーネント 808 は、複数のセンサ 822 を有するセンサ・プレート 820 を含むことができる。一例において、センサ・プレート 820 は 24 個のセンサ形態を有することができる。センサ・プレート 820 はプロセッサ 824 を含むことができる。プロセッサは、データをユーザーインターフェイス 902 に伝達する前に複数のセンサ 822 からのデータを受信して処理するように形成することができる。或いは、プロセッサ 824 はユーザーインターフェイス 902 のコンピュータ・デバイスと一体化することもできる。ユーザーインターフェイス 902 はセンサ・プレート 820 と有線接続又は無線接続することができる。有線接続又は無線接続は、あらゆるタイプのネットワーク、例えばインターネット、電話ネットワーク、ケーブル・ネットワーク、又は無線ネットワークを利用することができる。30

【0113】

デジタル画像 908 は、センサ 822 と整合する脛骨補綴物 800 の区域を二次元的(図示)、又は任意には三次元的に表示したものであってよい。センサ 822 からのデータを多点データ・レジストリ内にマッピングすることができる。一例において 24 点データ・レジストリは、24 個のセンサ 822 を有することに基づいてマッピングされる。他の例では、データ・レジストリは、センサ・プレート 820 上に 24 個未満又は 24 個超のセンサ 822 を有することに基づいて 24 個未満又は 24 個超の点を有することができる。上述のように、センサ 822 と整合する開口 828 を有するフレーム 818 を含む支承コンポーネント 808 の形態及び設計は、独立した感知区域を可能にし、これらの感知区域はユーザーインターフェイス 902 上に認識可能にマッピングして提示することができる。40

【0114】

図 31 は、ユーザーインターフェイス 902 上に表示し得るデジタル画像 910 の例を示している。デジタル画像 912 は、センサ・プレート 820 上のセンサ 822 のそれによって生成された力の値を示すことができる。生成された力の値は、上側部分 81650

の突起 850、又はセンサ 822 と相互作用する、上側部分 816 と下側部分 823 との間に延びるカラムによって伝達された力の結果であってよい。デジタル画像 912 内に示されたデータに基づいて、ユーザーインターフェイス 902 のコンピュータ装置は画像 914 を生成することができる。画像 914 は、仮脛骨補綴システム 804 上の 2 つの半部又は 4 つの象限のそれぞれにおける集合力を含むことができる。画像 914 は、仮脛骨補綴システムの内側 M、外側 L、前側 A、及び後側 P、又はこれらの組み合わせを表すインジケータを含むことができる。力データの内側・外側間及び前側・後側間の中心を示す画像 916 をユーザーインターフェイス 902 によって生成することもできる。

【0115】

図 32 は、ユーザーインターフェイス 902 上に表示し得る別のデジタル画像 918 の例を示す。外科医又は他のユーザーは、屈曲及び／又は伸展の許容力限界を表すグリーンゾーン又は安全ゾーンとして概念化することができる特定ゾーンを選択することができる。屈曲の場合、グリーンゾーンは例えば極限点 920 及び 922 によって表すことができる、また伸展の場合、グリーンゾーンは例えば極限点 924 及び 926 によって表すことができる。任意にはグリーンゾーンは、少なくとも一つには、1 回又は 2 回以上の患者試行から得られた統計学的に重要なヒストリカル・データに基づいて確立することができる。例えば、多数回の試行から得られた実験データを収集したら、(分析プログラム、又は別の外部プログラムによって) データを統計的に分析することによって、推奨所定圧力基準、すなわち上限及び下限を形成し、これにより外科医が潜在的な高圧測定値を認識するのを助けることができる。推奨所定圧力基準は、所定の条件下での統計的に正常な閾値、及び許容限界を定義することができ、そしてより多くの情報がデータベース内で利用可能になるのに伴って絶えず調節することができる。

【0116】

センサ 822 によって生成され、センサ 822 から取得された力の値を次いでマッピングし、例えば図 33 の画像 928 で示すことができる。画像 928 は、グリーンゾーンと比較してあまりにも高い力又はカゾーン(符号 930)、許容グリーンゾーン内の力又はカゾーン(符号 931)、そしてグリーンゾーンと比較してあまりにも低い力又はカゾーン(符号 932) (例えば内側ゾーン、外側ゾーン、前ゾーン、後ゾーン、内側／前ゾーン、内側／後ゾーン、外側／前ゾーン、外側／後ゾーン)を指示することができる。ユーザーインターフェイスのコンピュータ・デバイスは、取得した力データをグリーンゾーンデータと比較するように形成することができる。グリーンゾーンデータはユーザーインターフェイスのハードドライブ上のソフトウェア内に記憶することができる。図 34 は、外科医によって選択されたグリーンゾーンに基づく複数の画像を有するユーザーインターフェイス 902 を示している。1 つ又はそれ以上の画像を外科医によって使用することにより、例えば過剰の力又はカゾーンを補正することができる。

【0117】

他の例では、外科医をガイドするために付加的な又は別のデータを表示することができる。図 31～図 34 の力の値として示された数値は、外科医による使用のために生成して表示し得るデータのタイプを示すための一例である。表示された具体的な数値は制限的であることを意図するものではなく、膝関節のバランス又はアンバランスを判定するための一例である。センサによって生成されデータ点レジストリ内にマッピングされた数値を、前に収集された経時的数値と比較することができる。これらの経時的数値は十分ないしは不十分なバランス及び整合状態を指示することができる。

【0118】

一例において、上記のように、ユーザーインターフェイス 902 はコンピュータ・デバイスを含むように形成することができ、ユーザーインターフェイス 902 はキット 900 の一部として提供することができる。他の例では、センサ 822 及びプロセッサ 824 を任意の他のタイプのコンピュータ・デバイスに接続することによって、センサ 822 からのデータに基づいて上記タイプのデータを生成することができる。

【0119】

10

20

30

40

50

締めくくりの注記：

既存の仮システム、キット、及び方法では、角度付き骨切り（例えば膝の関節線に対して平行でない骨切り）を脛骨の近位端又は大腿骨の遠位端に施す場合に、外科医は骨関節運動特性を洞察することができない。既存の仮システム、キット、及び方法の場合、さらに、永久脛骨補綴システムの適切な形態に達するために比較的数多くの仮コンポーネントの積み重ねが必要となり、或いは仮膝関節バランスをリアルタイムに示す力又は圧力感知データを提供することができない。本発明の仮システム、キット、及び方法は、外側縁とは異なる高さを有する内側縁、又は後縁とは異なる高さを有する前縁、のうちの一方又は両方を有するシム・コンポーネント、又は支承コンポーネント、支承支持コンポーネント、又はシム・コンポーネントと結合又は一体化されたセンサを含むことができる。このようなシム・コンポーネント形態は、大腿骨又は脛骨に角度付き骨切りを施す前に、この骨切りに関する膝関節運動特性を外科医が洞察するのを可能にし、そして外科的サイジング中に必要となる仮コンポーネントの個数を低減することができる。センサはリアルタイムの膝関節バランス・テストを容易にすることができます。

10

【0120】

上記「詳細な説明」は添付の図面を参照することを含み、これらの図面は「詳細な説明」の一部を形成する。図面は、本発明の脛骨補綴システム、キット、及び方法を実施し得る特定の実施態様を例示のために示している。これらの実施態様は本明細書中では「例（examples）」とも呼ばれる。特定の例が左膝又は右膝に関して示され説明されているが、言うまでもなく、本開示内容は左膝又は右膝の両方に対して等しく適用することができる。全ての例は部分又は全膝置換処置に用いることもできる。

20

【0121】

上記「詳細な説明」は例示を意図するものであって、制限的ではない。例えば上記例（又はこれらの1つ又はそれ以上のエレメント）を互いに組み合わせて使用することができる。上記記述を検討すれば、例えば当業者であれば他の実施態様を用いることができる。また種々の特徴又はエレメントと一緒にグループ分けすることにより開示内容を簡素化することもできる。このことは、請求項以外で開示された特徴がいずれかの請求項に必須であることを意図するものと解釈されるべきではない。それどころか、本発明の対象は、開示された特定実施態様の全ての特徴にあるとは限らない。従って、下記請求項は「詳細な説明」に組み込まれ、各請求項は別個の実施態様としてそれ自体で成り立つ。本発明の範囲は、添付の請求項を参照して、このような請求項と同等のものの全範囲とともに決定されるべきである。

30

【0122】

本文献と、引用することにより組み込まれた文献との利用に矛盾が生じた場合には、本文献における利用が優先する。

【0123】

本文献において、「a」又は「an」という用語は、他の事例又は「少なくとも1つ(at least one)」又は「1つ又はそれ以上(one or more)」の使用から独立して、1つ又はそれ以上を含むために用いられる。本文献において「又は(or)」という用語は、非排他的orを意味するために用いられるので、「A又はB」は他に指示がない限り、「AであるがBではない」、「BであるがAではない」、そして「AでありBである」を含む。この文献において、「前方(anterior)」は概ね患者前面に向かう方向を意味し、「後方(POSTERIOR)」は概ね患者背面に向かう方向を意味し、「内側(medial)」は概ね患者中央に向かう方向を意味し、「外側(lateral)」は概ね患者側方に向かう方向を意味する。この文献において、「前/後方向」という語句は、前から後への又は後から前への方向を含むために使用される。

40

【0124】

添付の請求項において「含む(including)」及び「ここで(in which)」という用語は、それぞれ「含む(comprising)」及び「ここで(wherein)」という用語と同等の平易な英語として使用される。「含む(including)」及び「含む(comprising)」はオ-

50

パンエンドであり、すなわち請求項におけるこのような用語の後に挙げられるエレメントに加えられたエレメントを含むシステム、キット、又は方法も、依然としてその請求項の範囲に含まれると見なされる。また下記請求項において、「キット」の請求項はとりわけ、少なくとも1つが異なる高さを含む一連の新規シム・コンポーネント、センサ、支承コンポーネント、及び新規シム・コンポーネントとの機能的関係を有するハンドリング器具コンポーネントを保護するように意図される。さらに、下記請求項において、「第1」、「第2」及び「第3」などという用語は標識として用いられるにすぎず、対象物に数的要件を与えるものではない。

【0125】

「要約書」は、技術開示内容の性質を読者が素早く解明するのを可能にするために提供される。これは、請求項の範囲又は意味を解釈又は限定するためには使用されないという了解のもとに提出される。

10

【図1】

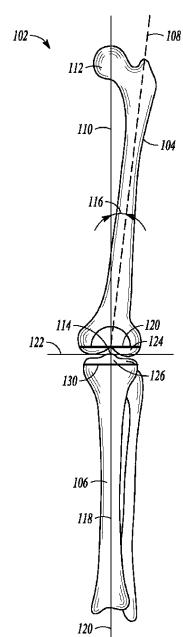


FIG. 1

【図2】

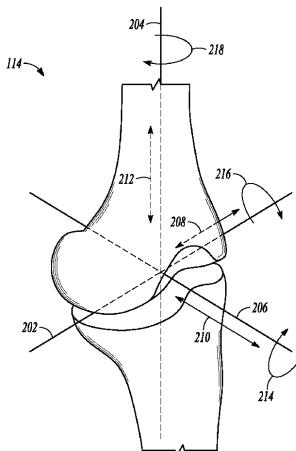


FIG. 2

【図3】

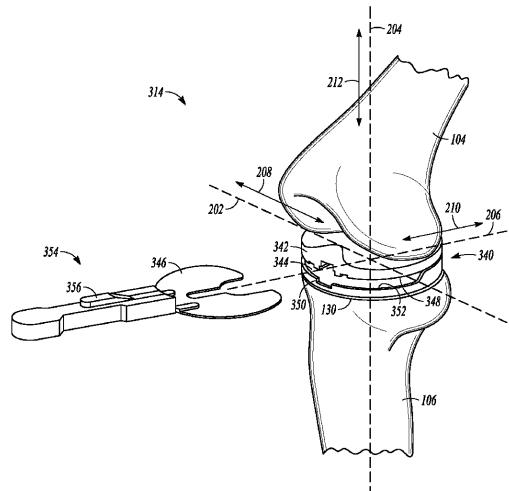


FIG. 3

【図4A】

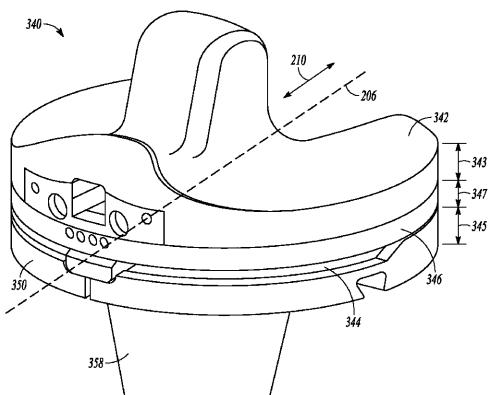


FIG. 4A

【図4B】

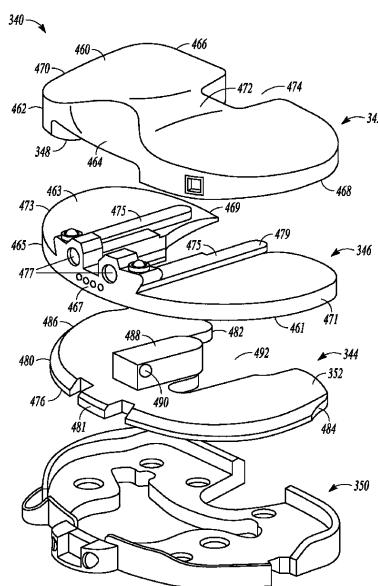


FIG. 4B

〔 四 5 〕

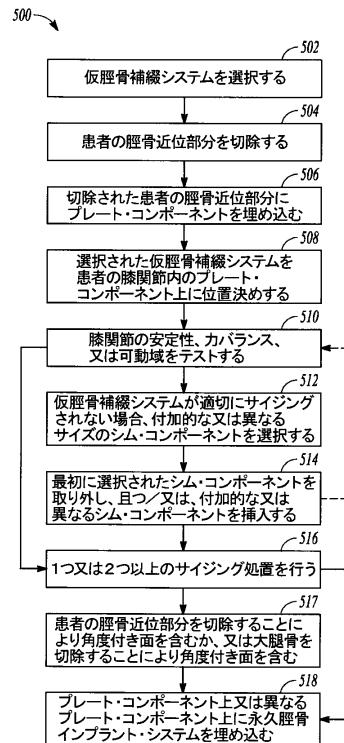


FIG. 5

【図 6 A】

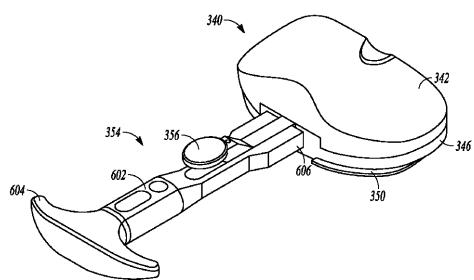


FIG. 6A

【図 6 B】

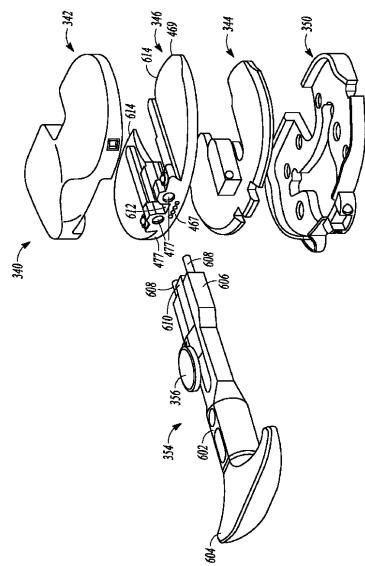


FIG. 6B

【図 7】

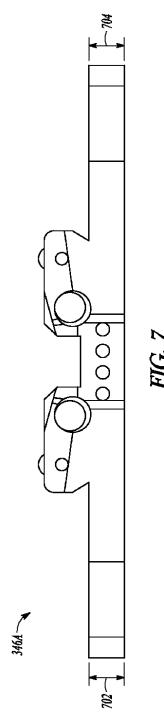


FIG. 7

【図 8】

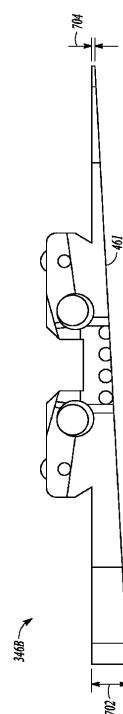


FIG. 8

【図9】

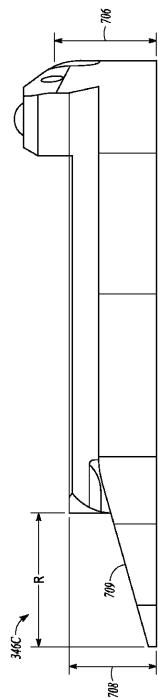


FIG. 9

【図10】

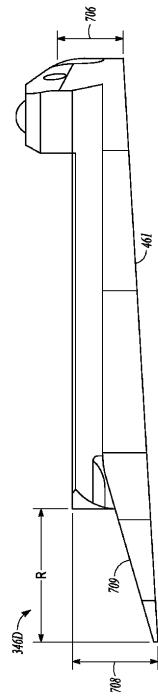


FIG. 10

【図11】

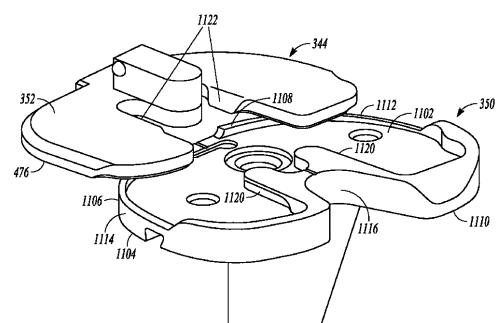


FIG. 11

【図12B】

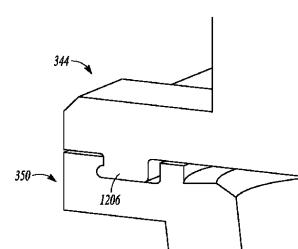


FIG. 12B

【図12A】

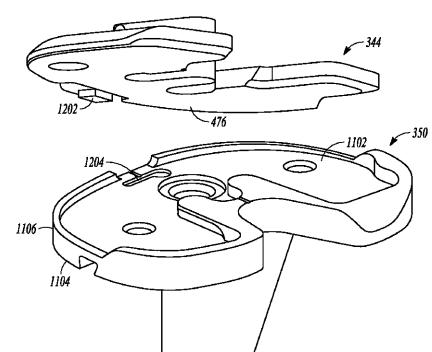


FIG. 12A

【図13】

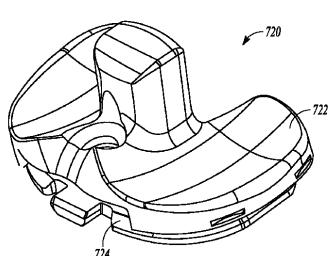


FIG. 13

【図 14】

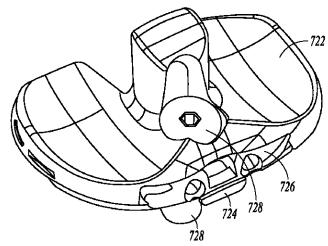


FIG. 14

【図 15 A】

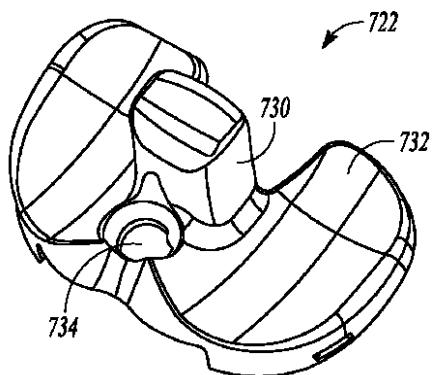


FIG. 15A

【図 15 B】

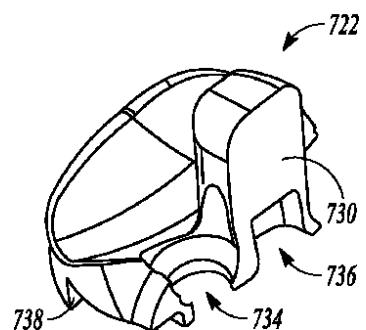


FIG. 15B

【図 15 C】

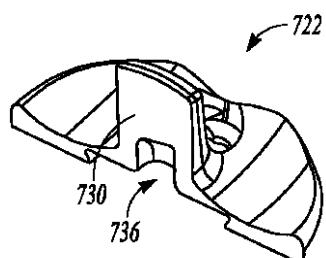


FIG. 15C

【図 15 D】

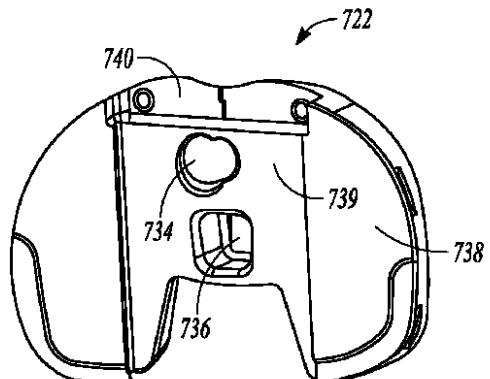


FIG. 15D

【図 16 A】

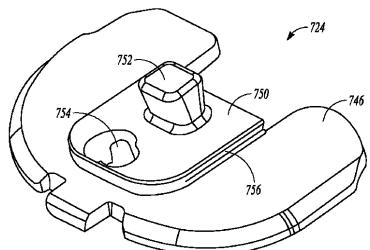


FIG. 16A

【図16B】

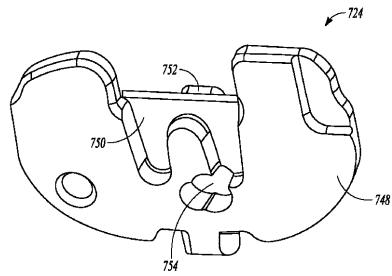


FIG. 16B

【図17】

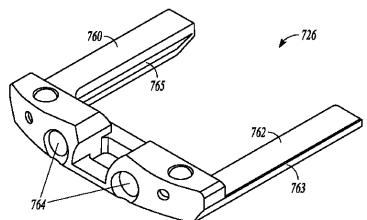


FIG. 17

【図18】

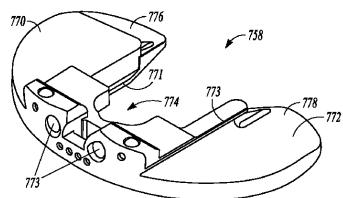


FIG. 18

【図19】

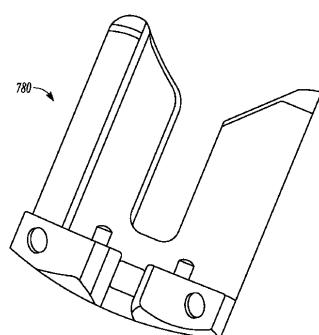


FIG. 19

【図20】

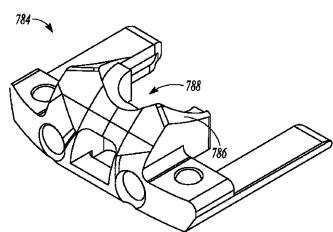


FIG. 20

【図21】

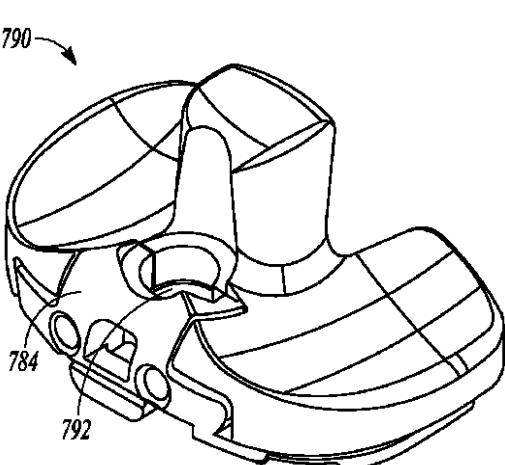


FIG. 21

【図 2 2】

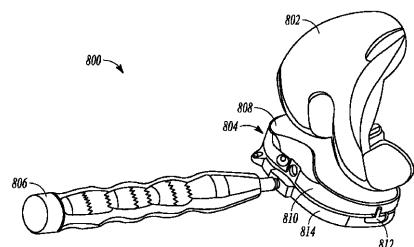


FIG. 22

【図 2 3 A】

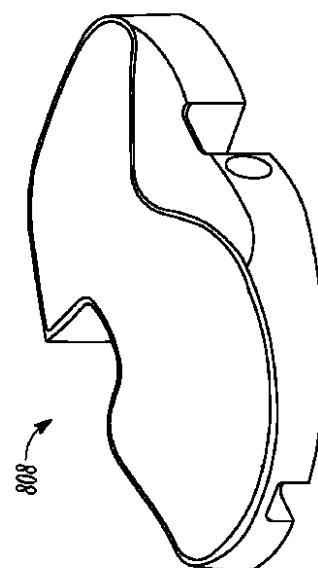


FIG. 23A

【図 2 3 B】

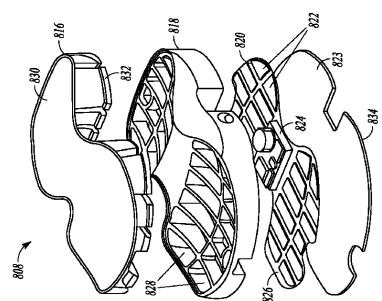


FIG. 23B

【図 2 5】

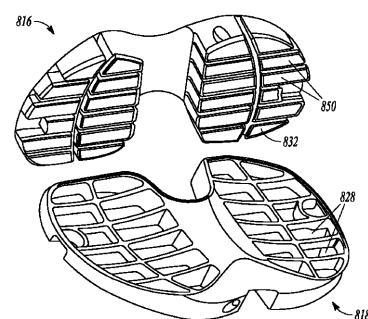


FIG. 25

【図 2 4】

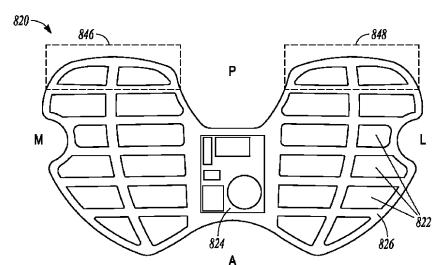


FIG. 24

【図 26A】

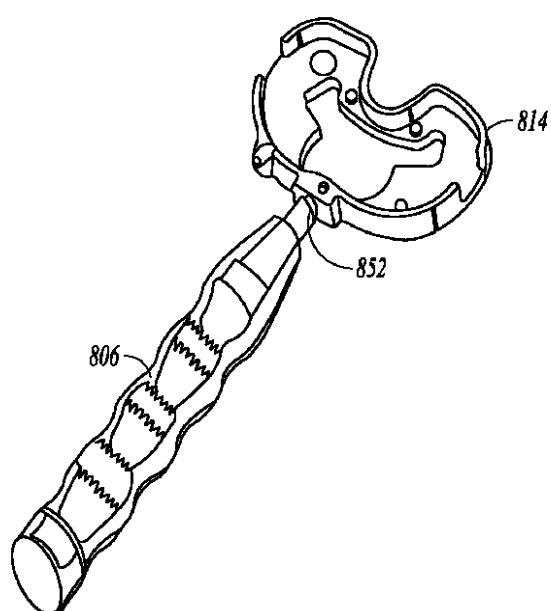


FIG. 26A

【図 26B】

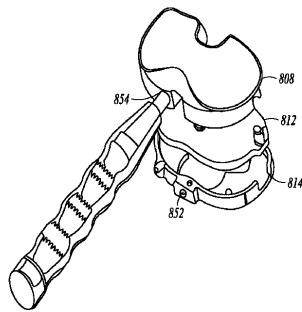


FIG. 26B

【図 27A】

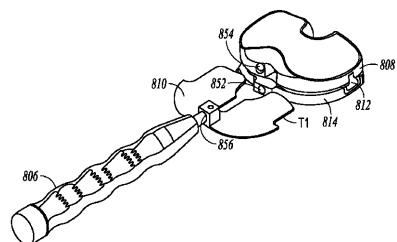


FIG. 27A

【図 27B】

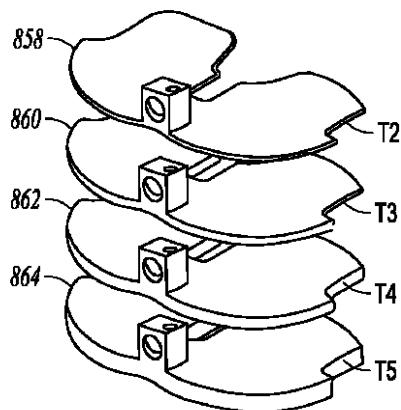


FIG. 27B

【図 27C】

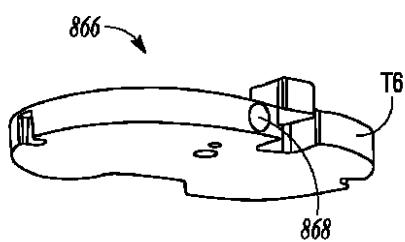


FIG. 27C

【図 28】

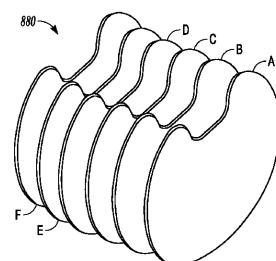


FIG. 28

【図29】

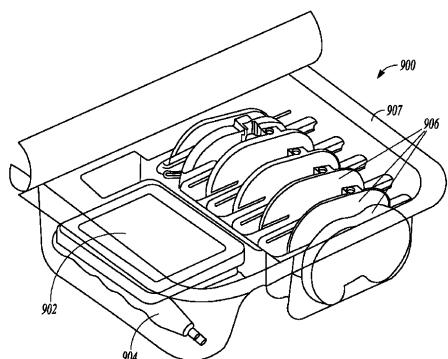


FIG. 29

【図30】

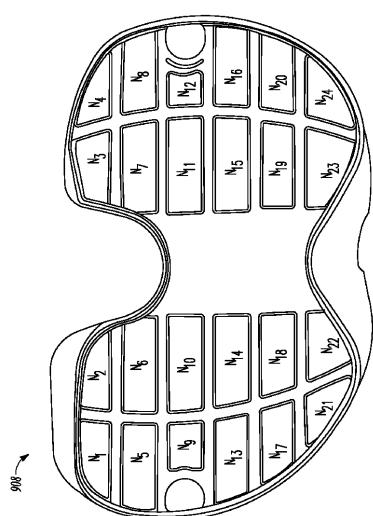


FIG. 30

【図31】

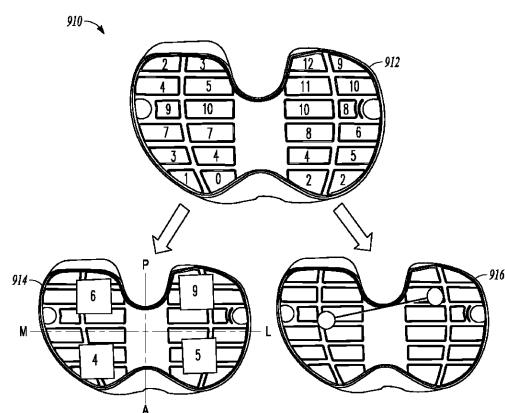


FIG. 31

【図32】

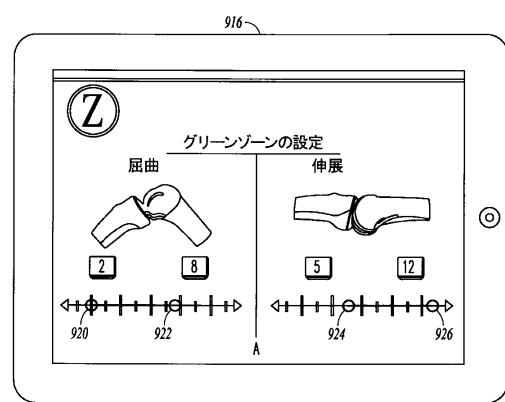


FIG. 32

【図33】

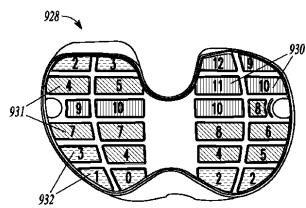


FIG. 33

【図34】

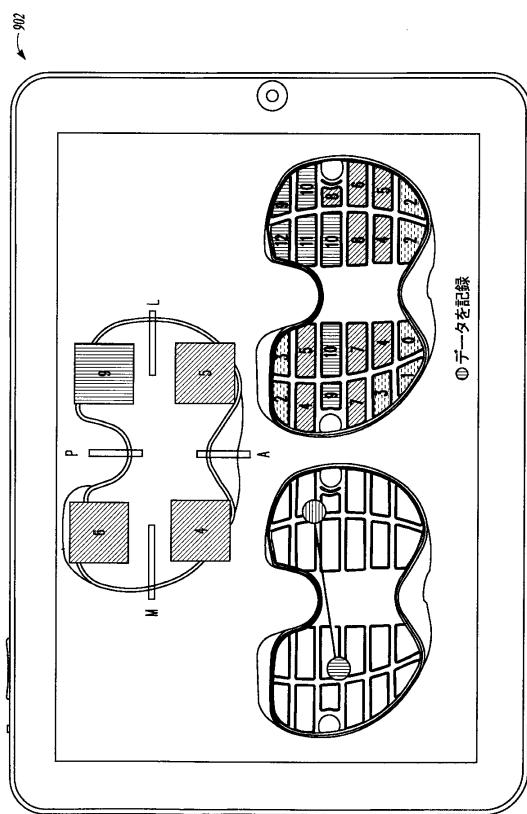


FIG. 34

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 13/836,665
(32)優先日 平成25年3月15日(2013.3.15)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 13/837,294
(32)優先日 平成25年3月15日(2013.3.15)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 13/837,774
(32)優先日 平成25年3月15日(2013.3.15)
(33)優先権主張国 米国(US)

早期審査対象出願

(74)代理人 100180194
弁理士 利根 勇基
(72)発明者 ジョディ エル. クレイプール
アメリカ合衆国, インディアナ 46581, ワルシャウ, ワイルドウッド トレイル 2476
(72)発明者 ウェイン パプロスキー
アメリカ合衆国, イリノイ 60190, ウィンフィールド, ノース ウィンフィールド ロード
26
(72)発明者 デイビッド リワレン
アメリカ合衆国, ミネソタ 55902, ロチェスター, セブンス 街 1120
(72)発明者 スティーブン スタンブ
アメリカ合衆国, インディアナ 46526, ゴシェン, ファルコン レーン 14870

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 特許第5642878(JP, B2)
特表平11-513274(JP, A)
特表2013-537452(JP, A)
特表2005-515810(JP, A)
米国特許第5702464(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 38