

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第6306612号
(P6306612)

(45) 発行日 平成30年4月4日 (2018.4.4)

(24) 登録日 平成30年3月16日 (2018.3.16)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 2/38 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/38

請求項の数 14 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2015-557017 (P2015-557017)	(73) 特許権者	502427840
(86) (22) 出願日	平成26年2月5日 (2014.2.5)		ジンマー、インコーポレイティド
(65) 公表番号	特表2016-506817 (P2016-506817A)		アメリカ合衆国、インディアナ 4658
(43) 公表日	平成28年3月7日 (2016.3.7)		O, ワルシャワ, ウェスト センター ス
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/014834		トリート 1800
(87) 国際公開番号	W02014/123979	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成26年8月14日 (2014.8.14)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成28年12月2日 (2016.12.2)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	61/762, 040		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成25年2月7日 (2013.2.7)	(74) 代理人	100123582
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 三橋 真二
(31) 優先権主張番号	61/789, 245	(74) 代理人	100171251
(32) 優先日	平成25年3月15日 (2013.3.15)		弁理士 篠田 拓也
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100141081
			弁理士 三橋 庸良

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 テーパー付き脛骨オーグメント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人間の膝のための脛骨ステムを補強するための装置であって、
前記脛骨ステムは脛骨プラットフォームの遠位側部に結合されており、
前記脛骨プラットフォームの近位側部は、大腿骨構成要素との関節接合のための表面に
対して結合可能であり、

この装置は、前記脛骨プラットフォームの遠位側部に近接して前記脛骨プラットフォーム
に結合するように構成されている脛骨オーグメントであって、その周縁部の少なくとも
一部分上に内側テーパーを有する内側側部と、その周縁部の少なくとも一部分上に外側テ
ーパーを有する外側側部とを有する脛骨オーグメントを備え、

前記内側テーパーの少なくとも一部分は、前記外側テーパーの少なくとも一部分とは異
なっており、

前記内側テーパーは、前記脛骨オーグメントの前記内側側部の周縁部の全体にわたって
一定不変であり、

前記外側テーパーは、前記脛骨オーグメントの前記外側側部の周縁部の全体にわたって
一定不変である、

装置。

【請求項 2】

前記脛骨プラットフォームは、概して平らであり、かつ、前記脛骨プラットフォームの
平面に対して垂直方向に延びる縦軸線を有し、

前記縦軸線に対する前記内側テーパの角度は13度から18度までの間である、
請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記脛骨プラットフォームは、概して平らであり、かつ、前記脛骨プラットフォームの
平面に対して垂直方向に延びる縦軸線を有し、

前記縦軸線に対する前記外側テーパの角度は10度から18度までの間である、
請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記内側テーパと前記外側テーパは、遠位方向において内方にテーパするように
構成されている、

請求項1から3のいずれか一項に記載の装置。

【請求項5】

前記脛骨オーグメントは、前記脛骨プラットフォームに対して取り外し可能な形で取付
け可能であるように構成されている脛骨オーグメントのトライアルである、

請求項1から4のいずれか一項に記載の装置。

【請求項6】

前記脛骨オーグメントは、前記脛骨プラットフォームに対して固定的に取付け可能であ
るよう構成されている脛骨オーグメントインプラントである、

請求項1から4のいずれか一項に記載の装置。

【請求項7】

前記脛骨オーグメントの前記内側側部と前記外側側部は、前記脛骨ステムの互いに反対
側の側部に上に配置可能である、

請求項1から6のいずれか一項に記載の装置。

【請求項8】

前記脛骨オーグメントは、その中を延びる複数のオーグメント穴を含み、

前記複数のオーグメント穴は、前記脛骨プラットフォームの複数の穴と整列するよう
構成されている、

請求項1から7のいずれか一項に記載の装置。

【請求項9】

前記脛骨オーグメントの前記内側側部と前記外側側部は別個の要素である、

請求項1から8のいずれか一項に記載の装置。

【請求項10】

前記脛骨オーグメントは、前記脛骨プラットフォームの周縁部のサイズ及び形状に一致
するようにサイズ決定され且つ形作られている周縁部を含む、

請求項1から9のいずれか一項に記載の装置。

【請求項11】

前記脛骨オーグメントは平らな近位面と遠位面とを含む、

請求項1から10のいずれか一項に記載の装置。

【請求項12】

前記内側テーパと前記外側テーパは既存の骨輪郭に適合するように構成されている

、
請求項1から11のいずれか一項に記載の装置。

【請求項13】

前記脛骨オーグメントは、複数の異なるサイズのオーグメントを含むシステムの一部
分である、

請求項1から12のいずれか一項に記載の装置。

【請求項14】

人間の膝のための脛骨ステムを補強するためのシステムであって、

前記脛骨ステムは脛骨プラットフォームの遠位側部に結合されており、

前記脛骨プラットフォームの近位側部は大腿骨インプラントとの関節接合のための表面

10

20

30

40

50

に対して結合可能であり、

前記システムは互いに異なる外側サイズを有する複数のオーグメントを備え、

前記複数のオーグメントの各々のオーグメントは、前記脛骨プラットフォームの前記遠位側部に近接して前記脛骨プラットフォームに取付けるように構成されており、その周縁部の少なくとも一部分上に内側テーパを有する内側側部を含み、且つ、その周縁部の少なくとも一部分上に外側テーパを有する、前記内側側部とは別個である外側側部を含み、

前記複数のオーグメントのうちの少なくとも1つのオーグメントは、外側テーパ部分とは異なっている内側テーパ部分を含み、

前記内側テーパは、前記オーグメントの前記内側側部の周縁部の全体にわたって一定不変であり、

前記外側テーパは、前記オーグメントの前記外側側部の周縁部の全体にわたって一定不変である、

システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

人間の膝は、大腿骨 (femur) を脛骨 (tibia) に連結する関節である (それぞれに、大腿骨 (thigh bone) と脛骨 (shin bone) と呼称されることがある)。膝は、大腿骨と脛骨との間の旋回を実現する。この旋回は、内側 - 外側方向 (medial-lateral direction) に位置合わせされた旋回軸線を有する。特定のタイプの負傷、疾病、又は、変性が、膝関節における痛み及び/又は運動の制限を生じさせる可能性がある。膝関節に対する特定のタイプの損傷のための治療の1つが手術である。比較的に軽度な膝損傷の場合には、膝が修復されるだろう。より重度の損傷の場合には、膝が置換されるだろう。

【背景技術】

【0002】

< 優先権の主張 >

本出願は、2013年2月7日付で出願された米国仮特許出願第61/762,040号明細書の利益を主張し、及び、さらに、2013年3月15日付で出願された米国特許仮出願第61/789,245号明細書の利益を主張し、及び、これらの各々の優先権の利益は本明細書において主張され、及び、これらの各々はその全体において本明細書に引例として援用されている。

【0003】

人工膝関節全置換手術では、膝関節内の関節接合要素のすべてが置換される。この手術中に、大腿骨の遠位端部 (下位端部又は底部端部と呼称されることがある) が特定の形状に切削され、その次に、大腿骨インプラントが、切削された大腿骨の遠位端部に取り付けられる。この大腿骨インプラントは、典型的には、1対の凸状の顆状面を含む。この顆状面は、脛骨の軸受面上の対応する凹形の軸受凹みの中で滑動する形に形成されている。この脛骨軸受面は、典型的には、硬質プラスチックで形成されており、このことが、摩擦の低下を伴ってその顆状面が凹みの中を滑動することを可能にする。

【0004】

脛骨軸受面は、典型的には、脛骨プラットフォームの近位側部 (上位側部又は頂部側部と呼称されることがある) に取り付けられている。この脛骨プラットフォームは、その遠位側部に結合された脛骨ステム (tibial stem) を含むことが可能である。手術中には、脛骨の近位端部が特定のサイズ又は形状に切削され、その次に、脛骨ステムが脛骨の近位端部に取り付けられる。

【0005】

特定の手術の場合には、脛骨の近位部分において骨の損失が生じていることがある。この欠落した骨を補償するために、脛骨オーグメント (tibial augment) が

10

20

30

40

50

移植されることが可能である。脛骨オーグメントは、脛骨プラットフォームの遠位側部と脛骨の近位端部との間に取り付けられることが可能である。

【発明の概要】

【0006】

典型的な膝修復手術又は膝置換手術では、大腿骨インプラントが、脛骨軸受面上の対応する凹形の軸受凹み内で活動することが可能である1対の凸形の顆状面を含む。この脛骨軸受面は、脛骨プラットフォームの近位側部上に配置されている。ステムは、脛骨プラットフォームから遠位方向に延びて、切削された脛骨の近位端部に取付ける。脛骨オーグメントは、脛骨プラットフォームの遠位側部に取付けることが可能であり、切削された脛骨の近位端部に対する脛骨プラットフォームの外側のオーバーハング(overhang)を減少させるか又は取り除くことが可能である。脛骨オーグメントは、テーパ付きの周縁部を有するだろう。このテーパ(taper)は遠位方向に内方に延びるだろう。このテーパは、脛骨オーグメントの周縁部に沿って変化するだろうし、したがって、内側テーパの少なくとも一部分が外側テーパの少なくとも一部分とは異なっている。脛骨オーグメントの周縁部に沿って変化するこのテーパは、切削された脛骨の近位端部に対する脛骨プラットフォームの外側オーバーハングを減少させるか又は取り除くことを促進するだろうし、及び、脛骨オーグメントの周縁部に沿って変化しないテーパよりも優れているだろう。

10

【0007】

人間の膝のための脛骨ステムを補強するための本発明の装置及びシステムであって、脛骨ステムが脛骨プラットフォームの遠位側部に結合されており、及び、脛骨プラットフォームの近位側部が大腿骨インプラントとの関節接合のための表面に結合されている、本発明の装置及びシステムをさらに詳細に説明するために、事例の非限定的なリストが本明細書に示されている。

20

【0008】

事例1では、この装置は脛骨オーグメントを備えることが可能である。この脛骨オーグメントは、脛骨プラットフォームの遠位側部に近接して脛骨プラットフォームに取付けるように構成されていることが可能である。この脛骨オーグメントは内側側部(medial side)を含むことが可能である。この内側側部は、その周縁部の少なくとも一部分上に内側テーパを有することが可能である。この脛骨オーグメントは外側側部(lateral side)を含むことが可能である。この外側側部は、その周縁部の少なくとも一部分上に外側テーパを有することが可能である。内側テーパの少なくとも一部分は、外側テーパの少なくとも一部分とは異なっていることが可能である。

30

【0009】

事例2では、請求項第1項の装置が、採用随意に、内側テーパが13度から18度までの間であるように、構成されることが可能である。

【0010】

事例3では、事例1又は事例2のいずれか一方又は任意の組合せの装置が、採用随意に、外側テーパが10度から18度までの間であるように、構成されることが可能である。

40

【0011】

事例4では、事例1から3のいずれか1つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、脛骨オーグメントの外側側部が外側後側部分(lateral posterior portion)を含むように、構成されることが可能である。この外側後側部分は、その周縁部の少なくとも一部分上の外側後側テーパを含むことが可能である。この外側後側テーパの少なくとも一部分は外側テーパの少なくとも一部分とは異なっていることが可能である。

【0012】

事例5では、事例4のいずれか1つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、外側後側テーパが10度から18度までの間であるように構成されることが可能である。

50

【 0 0 1 3 】

事例 6 では、事例 1 から 5 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、内側テーパーと外側テーパーが遠位方向において内方にテーパーするように構成されることが可能である。

【 0 0 1 4 】

事例 7 では、事例 1 から 6 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、脛骨オーグメントが、脛骨プラットフォームに対して取り外し可能な形で取り付け可能であるように構成されている脛骨オーグメントのトライアル (t r i a l) であるように、構成されることが可能である。

【 0 0 1 5 】

事例 8 では、事例 1 から 6 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、脛骨オーグメントが、脛骨プラットフォームに対して固定的に取り付け可能であるように構成されている脛骨オーグメントインプラント (t i b i a l a u g m e n t i m p l a n t) であるように、構成されることが可能である。

【 0 0 1 6 】

事例 9 では、事例 1 から 8 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、脛骨オーグメントの内側側部と外側側部とが脛骨ステムの互いに反対側の側部上に配置可能であるように、構成されることが可能である。

【 0 0 1 7 】

事例 10 では、事例 1 から 9 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、脛骨オーグメントが、その中を延びる複数のオーグメント穴を含むことが可能であるように、構成されることが可能である。この複数のオーグメント穴は、脛骨プラットフォームの複数の穴と整列するように、構成されることが可能である。

【 0 0 1 8 】

事例 11 では、事例 1 から 10 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、脛骨オーグメントの内側側部と外側側部とが別個の要素であることが可能であるように、構成されることが可能である。

【 0 0 1 9 】

事例 12 では、事例 1 から 11 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、脛骨プラットフォームの周縁部のサイズ及び形状に一致するようにサイズ決定及び形作られている周縁部を脛骨プラットフォームが含むことが可能であるように、構成されることが可能である。

【 0 0 2 0 】

事例 13 では、事例 1 から 12 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、脛骨オーグメントが平らな近位面及び遠位面を含むことが可能であるように、構成されることが可能である。

【 0 0 2 1 】

事例 14 では、事例 1 から 13 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、内側テーパーと外側テーパーとが現存する骨輪郭に適合するように、構成されることが可能である。

【 0 0 2 2 】

事例 15 では、事例 1 から 14 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、脛骨オーグメントが、複数の互いに異なるサイズのオーグメントを含むシステムの一部であるように、構成されることが可能である。

【 0 0 2 3 】

事例 16 では、事例 1 - 3 及び事例 5 - 15 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、内側テーパーが脛骨オーグメントの内側側部の周縁部全体にわたって一定不変であることが可能であるように、構成されることが可能である。内側テーパーは、脛骨オーグメントの外側側部の周縁部全体にわたって一定不変であることが可能である。

【 0 0 2 4 】

10

20

30

40

50

事例 17 では、装置が脛骨オーグメントを備えることが可能である。脛骨オーグメントは、脛骨構成要素の遠位側部に近接して脛骨構成要素に連結するように、構成されることが可能である。脛骨オーグメントは内側側部を含むことが可能である。内側側部は、その周縁部の少なくとも一部分上に内側テーパを有することが可能である。脛骨オーグメントは外側側部を含むことが可能である。外側側部は、その周縁部の少なくとも一部分上に外側テーパを有することが可能である。脛骨オーグメントの外側側部は、外側後側部分を含むことが可能である。外側後側部分は、その周縁部の少なくとも一部分上に外側後側テーパを含むことが可能である。外側後側テーパの少なくとも一部分は、外側テーパの少なくとも 1 つの他の部分とは異なっていることが可能である。

【0025】

10

事例 18 では、事例 17 の装置は、採用随意に、内側テーパの少なくとも一部分が外側テーパの少なくとも一部分とは異なっているように構成されることが可能である。

【0026】

事例 19 では、事例 17 及び事例 18 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、採用随意に、内側テーパが 13 度から 18 度までの間であることが可能であるように、構成されることが可能である。外側テーパは、10 度から 18 度までの間であることが可能である。脛骨オーグメントが脛骨プラットフォームに取り付けられる時には、内側テーパと外側テーパとが両方とも遠位方向において内方にテーパすることが可能である。

【0027】

事例 20 では、事例 17 - 19 のいずれか 1 つ又は任意の組合せの装置が、脛骨オーグメントが、複数の互いに異なるサイズのオーグメントを含むことが可能なシステムの一部分であるように、構成されることが可能である。

20

【0028】

事例 21 では、システムが複数のオーグメントを含むことが可能である。この複数のオーグメントは互いに異なる外側サイズを有することが可能である。複数のオーグメントの各オーグメントは、脛骨プラットフォームの遠位側部に近接して脛骨プラットフォームに取付けるように構成されることが可能である。複数のオーグメントの各オーグメントは、内側側部を含むことが可能である。内側側部は、その周縁部の少なくとも一部分上に内側テーパを有することが可能である。複数のオーグメントの各オーグメントは、内側側部から離れている外側側部を含むことが可能である。外側側部は、その周縁部の少なくとも一部分上に外側テーパを有することが可能である。複数のオーグメントの少なくとも 1 つのオーグメントは、外側テーパ部分とは異なっていることが可能である内側テーパ部分を含むことが可能である。

30

【0029】

これらの非限定的な事例の各々は、それ自体として成立することが可能であり、又は、その他の事例の 1 つ又は複数との様々な置換又は組合せの形で組み合わせられることが可能である。

【0030】

この概説は、本特許出願の主題の事例を提供することが意図されている。本発明の排他的又は網羅的な説明を提供することは意図されていない。後述の「詳細な説明」が、本特許出願に関するさらに詳細な情報を提供することを意図されている。

40

【0031】

必ずしも同一の縮尺比で描かれてはいない添付図面において、同じ番号が、様々な図における類似の構成要素を示すだろう。これらの図面は、概して、例示的に、しかし、非限定的に、本文書で説明されている様々な実施形態を図示する。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図 1】例示的な脛骨プラットフォームと、例示的な脛骨オーグメントと、例示的な脛骨の近位端部との斜視図である。図示されている要素は左膝用であり、及び、正立した形であり、且つ、後ろから見た形である。

50

【図 2】例示的な脛骨オーグメントと例示的な脛骨プラットフォームとの斜視図である。図示されている要素は右膝用であり、及び、倒立した形であり、且つ、後ろから見た形である。

【図 3】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、10 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

【図 4】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、10 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

【図 5】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、10 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

10

【図 6】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、10 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

【図 7】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、10 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

【図 8】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、10 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

20

【図 9】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、5 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

【図 10】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、5 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

【図 11】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、5 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

30

【図 12】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、5 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

【図 13】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、5 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

【図 14】異なるサイズの脛骨横断面上に重ねられて示されている、異なるサイズの脛骨オーグメントの例示的なシステムの略図である。図示されている要素は、5 mmの厚さを有する脛骨オーグメントのためのものである。

【発明を実施するための形態】

40

【0033】

図 1 は、例示的な脛骨プラットフォーム 120 と、例示的な脛骨オーグメント 100 と、例示的な脛骨の近位端部 108 との斜視図である。示されているこれらの要素は、左膝用であり、及び、正立した形であり、且つ、後ろから見た形である。同じ要素が右膝用として使用されることが可能であるが、これらの要素上の特徴要素が、膝の外側半分と内側半分との間を延びる対称面に関して反転させられる。

【0034】

手術中に、平らな部分 110 を有するように脛骨の近位端部 108 が切削されることが可能である。この平らな部分 110 は、脛骨オーグメント 100 と脛骨プラットフォーム 120 とがこの平らな部分 110 に対して平行であるように、且つ、脛骨オーグメント 1

50

00と脛骨プラットフォーム120とが手術完了後に平らな部分110と接触した状態のままであるように、方向配置されるだろう。

【0035】

脛骨プラットフォーム120は概して平らであるだろうし、及び、脛骨プラットフォーム120の平面に対して垂直方向に延びる縦軸線(A)を有するだろう。脛骨プラットフォームは、平らな部分110における脛骨のフットプリント(foot print)102に概ね一致するフットプリント(即ち、縦軸線に対して垂直な横断面)を有する。脛骨プラットフォーム120は、その脛骨プラットフォームの近位側部上に、脛骨軸受面を支持するための特徴要素を含むだろう。特定の事例では、この脛骨軸受面は、スペーサ(図示されていない)の近位側部として形成されている。脛骨軸受面は、大腿骨インプラント上の1つ又は複数の対応する顆状面との関節接合のために、その脛骨軸受面の近位側部上に1つ又は複数の凹形の軸受凹みを有するだろう。スペーサは、大腿骨インプラントに対して比較的低い摩擦を有する硬質プラスチック材料で形成されているだろう。脛骨軸受面は平らな遠位側部を有するだろうし、この平らな遠位側部は、脛骨プラットフォーム120の近位側部上の対応する平らな部分に対して手術中に接着させられるだろう。脛骨プラットフォーム120の近位側部は、採用随意に、その近位側部の周縁部の周りに隆起部又は他の適切な特徴要素を含むことがあり、及び、この隆起部は手術中にスペーサを配置することを補助し、且つ、手術後の使用時にスペーサを保護することを補助するだろう。この例示的な脛骨プラットフォーム120は、この脛骨プラットフォーム内を貫通する穴126を含み、この穴126は脛骨要素のための縦軸線(A)を画定する。脛骨プラットフォーム120は、縦軸線(A)の互いに反対側に外側側部122と内側側部124とを有する。穴126は、脛骨プラットフォーム120から遠位方向に延び且つ脛骨108の中に延びるステム(図示されていない)を固定するために使用されるだろう。

【0036】

幾つかの事例では、脛骨108の近位部分は骨の損失を示す。失われた骨を補償するために、脛骨プラットフォーム120と脛骨108は脛骨オーグメント100によって隔てられるだろう。脛骨オーグメント100は、脛骨プラットフォーム120の遠位側部において又はその付近において、脛骨プラットフォーム120に取付けるように構成されるだろう。脛骨オーグメント100が単一の要素として形成されることがあるが、脛骨オーグメント100は、より一般的には、2つの別個の要素として形成され、及び、この2つの別個の要素は内側側部106と外側側部104とを含む。脛骨オーグメント100の内側側部106と外側側部104はそれぞれ、脛骨プラットフォーム120の内側側部124と外側側部122とに取付けるだろう。幾つかの事例では、脛骨オーグメント100は、例えば1つ又は複数の止めねじによって、脛骨プラットフォーム120に取り外し可能な形で取付けるオーグメントのトライアルである。他の事例では、脛骨オーグメント100は、例えば接着剤によって、脛骨プラットフォーム120に固定的に取付けるオーグメントインプラントである。

【0037】

脛骨オーグメント100は、その周縁部の少なくとも一部分上にテーパーを含むだろう。このテーパリングは、脛骨108の近位端部における骨の端縁上の、移植脛骨要素の外側オーバーハングを減少させるか防止するだろう。例えば、脛骨オーグメント100のフットプリントがその近位側部においてよりもその遠位側部において小さいということに留意されたい。このような縮小した外側フットプリントが、脛骨オーグメント100が脛骨108の近位端部において骨の端縁上にオーバーハングしないことを確実なものにすることを促進し、又は、少なくともオーバーハングを許容可能なだけ小さい領域に縮小させる。図1の事例では、脛骨オーグメント100の内側後側部分150が内方にテーパーしており、したがって、その骨の平らな部分110の小さな領域が脛骨オーグメント100の内側後側部分150を越えて半径方向に外方に延びる。同様に、その骨の平らな部分110の小さな領域(図1の最左端の端縁)が、脛骨オーグメント110の外側端縁を越えて容易に外方に延びる。概して、脛骨の形状が患者毎に異なるということと、図1に示され

10

20

30

40

50

ている特定の骨形状が単なる一例にすぎず、及び、何らかの形で限定的なものと見なされてはならないということが理解されるだろう。

【 0 0 3 8 】

本発明者は、その周縁部に沿って変化するテーパーを有することがさらに有利であるだろうということを発見している。こうした変化するテーパーは、脛骨 1 0 8 の近位端部における骨のフットプリントにより厳密に追従し、及び、露出させられる骨の量、又は、その骨の端縁上のオーバーハングを好ましい形で減少させるだろう。

【 0 0 3 9 】

幾つかの事例では、テーパーは、脛骨オーグメント 1 0 0 の異なる領域内において異なる値を有するだろう。例えば、脛骨オーグメント 1 0 0 の内側側部 1 0 6 は、その周縁部の少なくとも一部分上に内側テーパー 1 1 8 を有し、脛骨オーグメント 1 0 0 の外側側部 1 0 4 は、その周縁部の少なくとも一部分上に外側テーパー 1 1 6 を有し、及び、内側テーパー 1 1 8 の少なくとも一部分は外側テーパーの少なくとも一部分とは異なっているだろう。

10

【 0 0 4 0 】

内側テーパー 1 1 8 の範囲の一例が 1 3 度から 1 8 度までの間であるが、内側テーパー 1 1 8 の他の値も使用されるだろう。外側テーパー 1 1 6 の範囲の一例が 1 0 度から 1 8 度までの範囲であるが、外側テーパー 1 1 6 の他の値も使用されるだろう。これらの例の数値範囲に関する角度が縦軸線 (A) と周縁部との間に形成される。周縁部が縦軸線 (A) に対して平行である場合には、この角度はゼロだろう。

20

【 0 0 4 1 】

幾つかの事例では、外側テーパー 1 1 6 は、脛骨オーグメント 1 0 0 の外側側部 1 0 4 の周縁部の周りで一定不変である第 1 の値を有し、内側テーパー 1 1 8 は、脛骨オーグメント 1 0 0 の内側側部 1 0 6 の周縁部の周りで一定不変である第 2 の値を有し、及び、第 1 及び第 2 の値は互いに異なっているだろう。

【 0 0 4 2 】

別の事例では、外側テーパー 1 1 6 は脛骨オーグメント 1 0 0 の外側側部 1 0 4 の周縁部の周りで変化し、及び / 又は、内側テーパー 1 1 8 は脛骨オーグメント 1 0 0 の内側側部 1 0 6 の周縁部の周りで変化するだろう。例えば、脛骨オーグメント 1 0 0 の外側側部 1 0 4 は外側後側部分 1 1 2 を含み、及び、この外側後側部分 1 1 2 はその周縁部の少なくとも一部分上に外側後側テーパー 1 4 8 を有する。外側後側テーパー 1 4 8 の少なくとも一部分は、外側テーパー 1 1 6 の少なくとも一部分とは異なっているだろう。同様に、脛骨オーグメント 1 0 0 の内側側部 1 0 6 は内側後側部分 1 1 4 を含み、及び、この内側後側部分 1 1 4 はその周縁部の少なくとも一部分上に内側後側テーパー 1 5 0 を有するだろう。内側後側テーパー 1 5 0 の少なくとも一部分は、内側テーパー 1 1 8 の少なくとも一部分とは異なっているだろう。大半の事例では、テーパーの値は、脛骨オーグメント 1 0 0 上の鋭利な隅 (c o r n e r) を回避するために、不連続的ではなく漸進的に変化する。したがって、一定不変のテーパーを有する周縁部上の領域と、テーパーが連続的に変化している他の領域とが存在するだろう。

30

【 0 0 4 3 】

図 2 は、例示的な脛骨オーグメント 2 0 0 と例示的な脛骨プラットフォーム 2 2 0 の斜視図である。図示されている要素は右膝用であり、及び、脛骨の視点から上方に見ているように、倒立しており且つ後ろから見た場合の形である。脛骨オーグメント 2 0 0 の遠位側部が、脛骨オーグメント 2 0 0 の周縁部のテーパーと共に、図 2 により明瞭に示されている。

40

【 0 0 4 4 】

脛骨オーグメント 2 0 0 は外側側部 2 0 4 を含む。外側側部 2 0 4 は、その周縁部の少なくとも一部分上に内側テーパー 2 1 6 を含む。外側側部 2 0 4 は外側後側部分 2 1 2 を含む。外側後側部分 2 1 2 は、その周縁部の少なくとも一部分上に外側部分テーパー 2 4 8 を含む。脛骨オーグメント 2 0 0 は、さらに内側側部 2 0 6 を含み、この内側側部 2 0

50

6 は、この事例では、外側側部 2 0 4 から離れている。外側側部 2 0 4 と内側側部 2 0 6 は、ステム（図示されていない）に結合することが可能な穴 2 2 6 の互いに反対側に位置する側部上に配置されている。内側側部 2 0 6 は、その周縁部の少なくとも一部分上に内側テーパ 2 1 8 を含む。内側側部 2 0 6 は内側後側部分 2 1 4 を含む。内側後側部分 2 1 4 は、その周縁部の少なくとも一部分上に内側部分テーパ 2 5 0 を含む。

【 0 0 4 5 】

脛骨プラットフォーム 2 2 0 は、典型的には、その近位側部と遠位側部とに対して垂直である周縁部を有し、したがって、脛骨プラットフォーム 2 2 0 の近位側部のフットプリント 2 2 8 は、脛骨プラットフォーム 2 2 0 の遠位側部のフットプリント 2 3 0 と同一のサイズ及び形状である。脛骨オーグメント 2 0 0 の近位側部のフットプリントは、典型的には、脛骨プラットフォーム 2 2 0 の遠位側部のフットプリント 2 3 0 に一致するように選択される。脛骨オーグメント 2 0 0 は、外側遠位フットプリント 2 3 2 を有する外側遠位面 2 3 6 と、内側遠位フットプリント 2 3 4 を有する内側遠位面 2 3 8 とを含む。脛骨オーグメント 2 0 0 が取り付けられる時に、外側遠位フットプリント 2 3 2 と内側遠位プラットフォーム 2 3 4 が、脛骨のフットプリントに一致するか又は脛骨のフットプリントよりもわずかに小さいように選択される。

【 0 0 4 6 】

脛骨オーグメント 2 0 0 は、脛骨オーグメント 2 0 0 を貫通して縦方向に延びる複数のオーグメント穴 2 4 0、2 4 2、2 4 4、2 4 6 を含むだろう。図 2 の例では、4 つの穴が示されているが、他の適切な個数のオーグメント穴が、2 つ、3 つ、5 つ、6 つ、又は、6 つもより多くを含むことが可能である。脛骨オーグメント 2 0 0 が脛骨プラットフォーム 2 2 0 に取り付けられる時には、オーグメント穴 2 4 0、2 4 2、2 4 4、2 4 6 はそれぞれの複数のプラットフォーム穴 2 5 2、2 5 4、2 5 6、2 5 8 に一致し且つ平行である。プラットフォーム穴 2 5 2、2 5 4、2 5 6、2 5 8 は、脛骨プラットフォーム 2 2 0 の遠位側部の中に延びる。幾つかの事例では、プラットフォーム穴 2 5 2、2 5 4、2 5 6、2 5 8 は脛骨プラットフォーム 2 2 0 の中を完全に貫通して延びることはない。幾つかの事例では、プラットフォーム穴 2 5 2、2 5 4、2 5 6、2 5 8 はねじ山が付けられており、及び、オーグメント穴 2 4 0、2 4 2、2 4 4、2 4 6 はねじ山が付けられておらず、したがって、そのプラットフォーム穴とオーグメント穴は、脛骨プラットフォーム 2 2 0 に対して脛骨オーグメント 2 0 0 を確実にねじ込むために使用されるだろう。

【 0 0 4 7 】

いつかの事例では、脛骨オーグメントはシステムとして販売される。図 3 - 1 4 は、特定の範囲の骨サイズと切除値（resection value）とに対応することが可能なシステムの例示的な構成を示す。この特定の例示的なシステムでは、2 つの個別の切除値と、それぞれの範囲の骨サイズを各々が含む 3 つの別個のオーグメントサイズとに関して、脛骨オーグメントが利用可能である。システムがより多くの個数又はより少ない個数の部品を含むだろうということが理解されるだろう。このシステム内におけるより多数の部品の目録を維持することと、おそらくはこのシステム内の部品の種類の数の増大に起因するコストの上昇とを代償として、このシステムでより多くの部品を使用することが、特定の組合せの患者病状に部品を適合させることが可能である。

【 0 0 4 8 】

図 3 - 1 4 の各々は、脛骨オーグメントの遠位側部の端面図を含む。各々の脛骨オーグメントはその図の左側に外側側部を有し、及び、その図の右側に内側側部を有する。図 3 - 1 4 では、外側側部は、「0 4」で終わる要素番号によって示されており、及び、内側側部は「0 6」で終わる要素番号によって示されている。

【 0 0 4 9 】

特定の脛骨の骨フットプリントが各々の脛骨オーグメント上に重なられている。図 3 - 1 4 における骨フットプリントは、「0 2」で終わる要素番号で示されている。一般的に、医師は、患者の特定の骨のサイズ及び/又は形状を測定し、この測定された骨のサイズ

10

20

30

40

50

及び／又は形状を幾つかの規定されたサイズと比較し、及び、その骨のサイズ及び／又は形状を最も適切に表す規定サイズの1つを選択することが可能である。脛骨測定のための確立された慣習が、C、D、E、F、G、Hとして示される6つの規定された骨サイズを使用するが、他の慣習も使用されることがある。図3 - 14に示されている各フットプリントは、特定の規定された骨サイズに関する平均的な骨サイズ及び形状を表すことが意図されている。例えば、平均的なD骨が、図4と図10とに示されているフットプリントを有することがあるが、D骨として分類された実際の骨が平均よりも少し大きいか又は少し小さいことがあり、又は、平均とはわずかに異なる形状であることがある。この例示的なシステムでは、6つの規定された骨サイズC、D、E、F、G、Hは、C/D、E/F、G/Hとして示される3つの別個のオーグメントサイズによって呼称される。より多数又はより少数の別個のオーグメントも使用されることがある。

10

【0050】

図3 - 14に示されている12つの事例の中の7つの事例では、テーパ付きオーグメントの遠位側部のフットプリントは脛骨のフットプリント内に完全に嵌合する。言い換えると、これら7つの事例の場合には、平均的な骨サイズに関して、脛骨オーグメントのオーバーハングは存在しない。12つの事例の中の他の5つの事例は、概ねオーグメントの外側後側部分において、且つ、2つの切除値の大きい方において、小さなオーバーハングが存在する、周縁部の周りの小さい領域を示す。12つの事例の各々に関して、周縁部の周りにテーパを有することが、特に、テーパを持たない同等の脛骨オーグメントと比較して、脛骨オーグメントのフットプリントを縮小させる。この12つの事例の多くでは、脛骨オーグメントの少なくとも一部分上で変化可能なテーパを有することが、さらに、特に脛骨オーグメントの外側後側部分内において、脛骨オーグメントのフットプリントをさらに縮小させることが可能である。幾つかの事例では、脛骨オーグメントの外側後側部分内のテーパは、脛骨オーグメントのその他の部分内よりも大きいだろう。

20

【0051】

上述した「詳細な説明」は、この「詳細な説明」の一部分を形成する添付図面に対する参照を含む。これらの図面は、本発明が実施されることが可能である特定の実施形態を、例示的に示す。これらの実施形態は、さらに、本明細書において「事例 (example)」と呼称されている。こうした事例は、図示又は説明されている要素に加えて、要素を含むことが可能である。しかし、本発明者は、さらに、図示又は説明されている要素だけが提供される事例を想定する。さらに、本発明者は、さらに、特定の事例 (又は、その1つ又は複数の側面) に関して、又は、本明細書に図示又は説明されている他の事例 (又は、その1つ又は複数の側面) に関して、図示又は説明されている要素 (又は、その1つ又は複数の側面) のあらゆる組合せ又は置換を使用する事例も想定する。

30

【0052】

本文書と引例として援用されているあらゆる文書との間の整合性のない使用の場合には、この文章における使用が統制 (control) する。

【0053】

本文書では、術語「1つ (a)」又は「1つ (an)」が、「少なくとも1つ (at least one)」又は「1つ又は複数 (one or more)」の任意の他の例又は使用とは無関係な、1つ又は2つ以上を含むために、特許文献では一般的であるように、使用されている。本文書では、術語「又は (or)」は、非排他的に言及するように、又は、「A又はB」が「BではなくA」と「AではなくB」と「A及びB」を含むように、使用されている。本文書では、術語「含む (including)」と「in which」は、術語「備える (comprising)」及び「wherein」のそれぞれの平易な英語同義語として使用される。さらに、後述の特許請求項では、術語「含む (including)」と「備える (comprising)」はオープンエンドであり、即ち、請求項中のこうした術語が依然としてその請求項の間に含まれると見なされた後に、リストされているものに加えて要素を含む、システム、装置、システム、物品、組成物、調合物、又は、プロセスである。さらに、後述の特許請求項では、術語「第1の (

40

50

first)」、「第2の(second)」、「第3の(third)」等が、単なるラベルとして使用され、及び、それらの対象に対して番号的な要件を課すことは意図されていない。

【0054】

上述の説明は例示的なものであることが意図されており、限定的であることは意図されていない。例えば、上述の事例（その1つ又は複数の側面）は、互いに組み合わせられて使用されることがある。例えば上記説明を考察する時に当業者によって、他の実施形態が使用されることが可能である。読者が技術的開示の特質を迅速に把握することを可能にするために、要約が37 C.F.R. § 1.72(b)に準拠して提示されている。この要約は、この要約が特許請求項の範囲又は意味を解釈又は制限するために使用されないという理解を伴って提示されている。さらに、上述した「詳細な説明」では、様々な特徴要素が、開示を簡素化するために互いにグループ化されるだろう。このことが、特許請求されていない開示特徴があらゆる請求項に対して不可欠であるということを意図するものと解釈されてはならない。むしろ、発明的な主題が、特定の開示されている実施形態のすべての特徴よりも劣る形で存在するだろう。したがって、後述の特許請求項は、本明細書において、事例又は実施形態として「詳細な説明」の中に組み入れられており、各々の特許請求項は別個の実施形態として独立しており、及び、こうした実施形態が様々な組合せ又は置換の形で互いに組み合わせることが可能であるということが意図されている。本発明の範囲は、添付されている特許請求項に基づいて、こうした特許請求項が権利を与えられる等価物の全体的範囲と共に、決定されるべきである。

10

20

【図1】

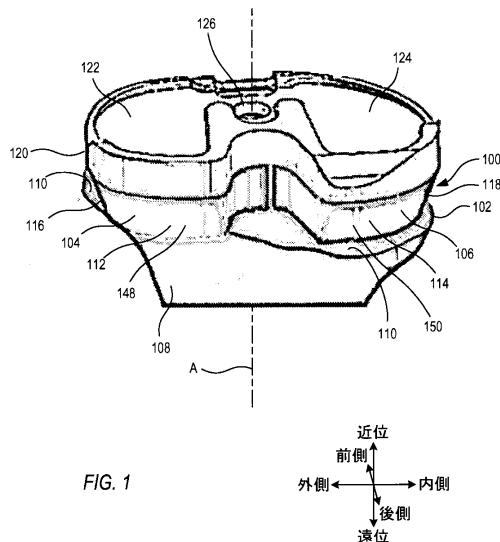


FIG. 1

【図2】

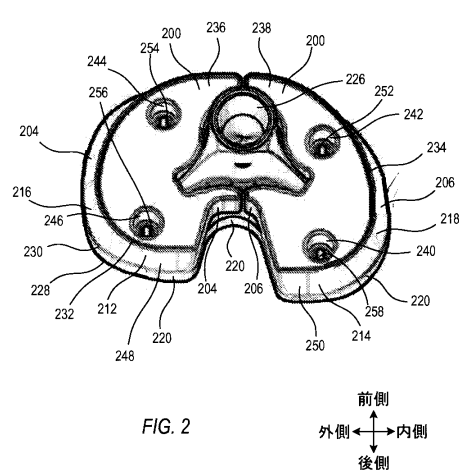


FIG. 2

【図 3】

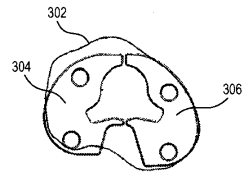


FIG. 3
10MM 切除
C/Dオーグメント
C骨

【図 4】

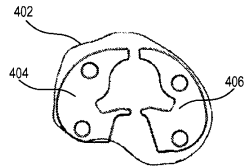


FIG. 4
10MM 切除
C/Dオーグメント
D骨

【図 5】

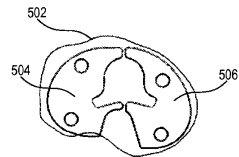


FIG. 5
10MM 切除
E/Fオーグメント
E骨

【図 9】

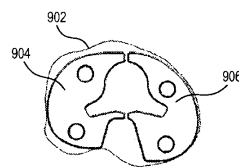


FIG. 9
5MM 切除
C/Dオーグメント
C骨

【図 10】

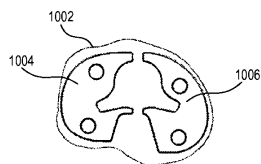


FIG. 10
5MM 切除
C/Dオーグメント
D骨

【図 11】

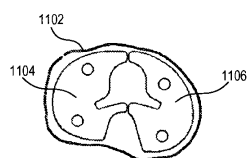


FIG. 11
5MM 切除
E/Fオーグメント
E骨

【図 6】

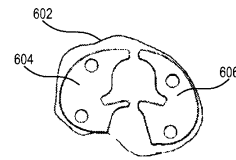


FIG. 6
10MM 切除
E/Fオーグメント
F骨

【図 7】

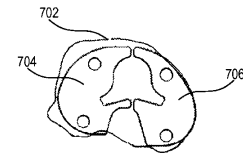


FIG. 7
10MM 切除
G/Hオーグメント
G骨

【図 8】

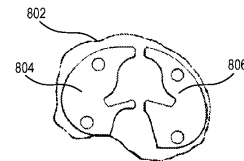


FIG. 8
10MM 切除
G/Hオーグメント
H骨

【図 12】

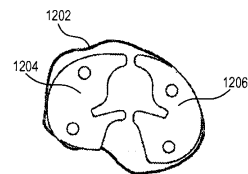


FIG. 12
5MM 切除
E/Fオーグメント
F骨

【図 13】

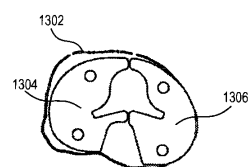


FIG. 13
5MM 切除
G/Hオーグメント
G骨

【図 14】

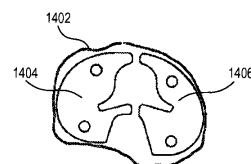


FIG. 14
5MM 切除
G/Hオーグメント
H骨

フロントページの続き

(74)代理人 100147555

弁理士 伊藤 公一

(72)発明者 ダイアン エス・メッツガー

アメリカ合衆国, インディアナ 46750, ハンティントン, 10759 ノース - 100 ウ
エスト

(72)発明者 イアン アール・ボーン

アメリカ合衆国, インディアナ 46814, フォート ウェイン, ブリストルコーン コート
15102

(72)発明者 カリー ビー・グレイ

アメリカ合衆国, インディアナ 46582, ワルシャウ, 2350 イースト 100 ノース

審査官 石川 薫

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0310361(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/38