

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5448842号
(P5448842)

(45) 発行日 平成26年3月19日(2014.3.19)

(24) 登録日 平成26年1月10日(2014.1.10)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/38 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/38

請求項の数 13 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2009-545603 (P2009-545603)
(86) (22) 出願日	平成20年1月10日 (2008.1.10)
(65) 公表番号	特表2010-515532 (P2010-515532A)
(43) 公表日	平成22年5月13日 (2010.5.13)
(86) 國際出願番号	PCT/US2008/000374
(87) 國際公開番号	W02008/118247
(87) 國際公開日	平成20年10月2日 (2008.10.2)
審査請求日	平成23年1月7日 (2011.1.7)
(31) 優先権主張番号	60/879,733
(32) 優先日	平成19年1月10日 (2007.1.10)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/978,949
(32) 優先日	平成19年10月10日 (2007.10.10)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	508247730 バイオメト マニファクチャリング コーポレイション Biomet Manufacturing Corp. アメリカ合衆国 インディアナ州 ワルソー、イースト ベル ドライブ 5656 E. Bell Drive, Warsaw, Indiana, The United States of America
(74) 代理人	100075557 弁理士 西教 圭一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】膝関節プロテーゼシステムおよび埋込み方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1取付け部が形成された大腿骨コンポーネント(112)を有する第1膝プロテーゼコンポーネント(110)と、

第2取付け部(28)が形成された脛骨コンポーネント(12)を有する第2膝プロテーゼコンポーネント(10)と、

ステム係合部(46)を規定する少なくとも第1ステム(20)と、

第1軸(A1)を規定する雄型挿入部(48)を有する第1アダプタ係合部および第2軸(A2)を規定する雌型受入部(52)を有し、雄型挿入部(48)からオフセットしたオフセット体部(53)を有する第2アダプタ係合部を有する第1アダプタ(44)とを有し、

第1軸(A1)および第2軸(A2)が平行であり、かつオフセットしており、

ステム係合部(46)が、第2アダプタ係合部、第1取付け部または第2取付け部と手術中に直接結合するように操作可能であり、

第1アダプタ係合部は、手術中に第1または第2取付け部と結合可能であることを特徴とする膝関節プロテーゼシステム。

【請求項 2】

第1アダプタ(44)において規定されるアダプタボア(614)を通過する第1係止部材(606)をさらに有し、第1係止部材(606)が、第1ステム(20)を第1アダプタ(44)に係止するように操作可能であることを特徴とする請求項1記載のシステム。

【請求項 3】

10

20

アダプタボア(614)が螺刻され、第1係止部材(606)が、非固定位置と固定位置との間で、アダプタボア(614)に沿って螺合可能に進むことを特徴とする請求項2記載のシステム。

【請求項4】

第1ステム(20)に固定される挿入具(66)をさらに有し、第1係止部材が、固定位置における界面領域にて挿入具(66)と係合することを特徴とする請求項3記載のシステム。

【請求項5】

第1係止部材(606)が固定位置へ進むと、界面領域にて挿入具(620)が変形するように、第1係止部材(606)が挿入具(620)よりも硬い材料で形成されることを特徴とする請求項4記載のシステム。

10

【請求項6】

挿入具(620)が円錐形ヘッドを規定し、第1係止部材(606)が固定位置において円錐形ヘッド(630)と係合することを特徴とする請求項5記載のシステム。

【請求項7】

第1膝プロテーゼにおいて規定されるプロテーゼボア(614)を通過する第2係止部材をさらに有し、第2係止部材が第1膝プロテーゼを第1アダプタ(44)に係止するように操作可能であり、第1係止部材(606)および第2係止部材が実質的に等しいことを特徴とする請求項3記載のシステム。

【請求項8】

プロテーゼボア(668)が、大腿骨コンポーネント(112')の大腿骨ボックス(670)を通つて規定されることを特徴とする請求項7記載のシステム。

20

【請求項9】

プロテーゼボア(611)が、脛骨トレイ(636)のトレイ部を通つて規定されることを特徴とする請求項7記載のシステム。

【請求項10】

大腿骨コンポーネント(692)および脛骨コンポーネント(522)がヒンジ(396)によって協働的に結合され、ヒンジ(396)が、アクスル(686)の長さに沿つて外方に付勢されるアクスル(686)を含むキール(680)を規定し、アクスル(686)が、埋込み位置において大腿骨コンポーネント(692)の大腿骨ボックス(696)上に配置されるハブ(688)と係合することを特徴とする請求項1記載のシステム。

30

【請求項11】

円錐形係合表面を有する通路(695,697)をそれぞれが規定する複数のオーグメント(540)をさらに有し、複数のオーグメント(540)のそれぞれが、大腿骨コンポーネントの上方延在部(698)または脛骨コンポーネントの下方延在部(638)と結合するように操作可能であり、円錐形係合表面が、アセンブル位置においてモールス型テーパ適合を形成するように、上方延在部(698)、または下方延在部(638)と協働することを特徴とする請求項1記載のシステム。

【請求項12】

複数のオーグメント(734,736)がそれぞれ、円錐形係合表面を通る取付け軸(671)を規定し、複数のオーグメント(734,736)が、第1ステップ(420)を規定する第1オーグメント(400)、および第2ステップ(440)を規定する第2オーグメント(402)を有し、第1オーグメント(400)および第2オーグメント(402)が、大腿骨コンポーネントまたは脛骨コンポーネントに対して所望の位置に位置するように、取付け軸(671)周りに回転するように操作可能であり、第1オーグメント(400)および第2オーグメント(402)が、個々に、または組合せて使用することが可能であり、第1オーグメント(400)および第2オーグメント(402)が組合せて使用される場合、第1ステップ(420)および第2ステップ(440)が係合することを特徴とする請求項1記載のシステム。

40

【請求項13】

複数のシステム(20)をさらに有し、それぞれのシステム(20)が、システム係合部を有し、異なる長さを規定し、各システム係合部が、上方延在部(698)に形成される第1雌型先細受入部

50

または下方延在部(638)に形成される第2雌型先細受入部と結合するように操作可能であることを特徴とする請求項1記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2007年1月10日出願の米国特許仮出願第60/879,733号および2007年10月10日出願の米国特許仮出願第60/978,949号の利益を主張する。上述の各出願の開示は参考によって本明細書に組込まれる。

【0002】

10

本開示は、概して膝関節プロテーゼに関し、より詳細には、種々の脛骨および大腿骨コンポーネント、ならびにそのような脛骨および大腿骨コンポーネントと協働するモジュールオーグメントに関する。

【背景技術】

【0003】

膝関節プロテーゼは概して、大腿骨コンポーネントおよび脛骨コンポーネントを有する。大腿骨コンポーネントおよび脛骨コンポーネントは、大腿骨遠位端および脛骨近位端にそれぞれ外科的に取付けられるように構成される。大腿骨コンポーネントはさらに、解剖学的膝関節の関節動作をシミュレートする際に、脛骨コンポーネントと協働するように構成される。そのような膝関節プロテーゼは一般的に、一次膝プロテーゼと称される。

20

【0004】

膝関節プロテーゼが、靭帯および筋肉と組合せて、自然の膝動作をまねると同時に、屈曲の範囲中に生じる力を吸収および制御しようと試みる。しかし、いくつかの例において、既存のプロテーゼを置換する必要があるかもしれない。そのような置換プロテーゼは一般的に、リビジョン膝プロテーゼと称される。しかし、一次膝プロテーゼ、膝の腱および膝靭帯の損傷または劣化の程度に応じて、充分な安定性をもたらすために、リビジョン膝関節プロテーゼがこれらの動作の1つ以上を排除する必要があるかもしれない。このように、たとえば、十字温存型(CR)リビジョン膝、完全拘束型リビジョン膝、後方安定型(PS)リビジョン膝またはヒンジ型リビジョン膝を提供することが所望されよう。さらに、いくつかの例において、そのような膝関節プロテーゼ近傍の領域における骨損失のいくらかを占める必要があるかもしれない。

30

【発明の概要】

【0005】

膝関節プロテーゼシステムおよびその手術中のアセンブル方法が、第1取付け部を有する第1膝プロテーゼコンポーネント、およびシステム係合部を規定する少なくとも第1のシステムを含んでもよい。第1アダプタが、第1軸を規定する第1アダプタ係合部、および第2軸を規定する第2アダプタ係合部を有してもよい。第1および第2軸は、平行であり、かつオフセットしてもよい。第1取付け部は、システム係合部または第1アダプタ係合部と手術中に結合するように操作可能としてもよい。

【0006】

40

付加的特徴に従えば、第1膝プロテーゼコンポーネントとは異なる、第2膝プロテーゼコンポーネントが、第2取付け部を有してもよい。第2取付け部は、システム係合部または第1アダプタ係合部と結合するように操作可能としてもよい。第1膝プロテーゼコンポーネントは大腿骨コンポーネントであってもよく、第2膝プロテーゼコンポーネントは脛骨コンポーネントであってもよい。大腿骨コンポーネントの少なくとも1つおよび脛骨コンポーネントの少なくとも1つは、十字温存型(CR)膝プロテーゼ、後方安定型(PS)膝プロテーゼ、完全拘束型膝プロテーゼ、およびヒンジ型膝プロテーゼのそれぞれを形成するように協働してもよい。

【0007】

さらに他の特徴に従えば、システム係合部は、第2アダプタ係合部と結合するように操作

50

可能としてもよい。複数のステムを設けてもよく、それぞれのステムが、ステム係合部を有し、異なる長さまたは直径を規定する。各ステム係合部は、膝プロテーゼコンポーネントの第1取付け部またはアダプタの第2アダプタ係合部と結合するように操作可能としてもよい。

【0008】

他の特徴に従えば、第1取付け部は、雌型先細受入部を規定してもよい。ステム係合部および第1アダプタ係合部はそれぞれ雄型先細挿入部を規定してもよい。雌型先細受入部は、モールス型テーパ適合によって、雄型先細挿入部に協働的に係合してもよい。第1係止部材は、第1アダプタに規定されるアダプタボアを通過してもよい。第1係止部材は、第1ステムを第1アダプタに係止するように操作可能としてもよい。アダプタボアは螺刻されてもよい。第1係止部材は、非固定位置と固定位置との間で、アダプタボアに沿って螺合可能に進むことができる。挿入具がステムに固定されてもよい。第1係止部材は、固定位置における界面領域にて挿入具に係合してもよい。第1係止部材は、第1係止部材が固定位置へ進むと、界面領域にて挿入具が変形するように、挿入具よりも硬い材料で形成されてよい。10

【0009】

さらに他の特徴に従えば、種々の形状および大きさを規定する複数のオーグメントを設けてもよい。各オーグメントは、円錐形係合表面を有する通路を規定してもよい。複数のオーグメントのそれぞれは、大腿骨コンポーネントの上方延在部または脛骨コンポーネントの下方延在部と結合するように操作可能としてもよい。20

本開示は、詳細な記載および添付の図面から、さらに充分に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本教示に従う第1の所定のオフセットをもたらす第1アダプタアセンブリを有するモジュール脛骨コンポーネントを含む膝関節プロテーゼの前面図である。

【図2】図1のモジュール脛骨コンポーネントの分解図である。

【図3A】図1の脛骨コンポーネントの前面図である。

【図3B】付加的特徴に従う脛骨コンポーネントの前面図である。

【図3C】付加的特徴に従う脛骨コンポーネントの斜視図である。

【図3D】付加的特徴に従う脛骨コンポーネントの斜視図である。30

【図4】本教示に従う第1アダプタ体の図である。

【図5】付加的特徴に従う別のアダプタ体の図である。

【図6】例となるステムおよび固着挿入具の図である。

【図7A】図1のアダプタを通る上／下方線に沿った断面図である。

【図7B】種々のオフセットを示す、図1の膝関節プロテーゼの図である。

【図7C】図7Aに示される係止アセンブリの分解図である。

【図8】本教示に従い、図1のアダプタアセンブリとともに示される、例となる大腿骨コンポーネントの前面図である。

【図9】付加的特徴に従う脛骨トレイおよび軸受部の斜視図である。

【図10】図9の脛骨トレイの斜視図である。40

【図11】図9の軸受部の下方表面の斜視図である。

【図12】図9の軸受部の上方表面の斜視図である。

【図13】図9の脛骨トレイおよび軸受部の平面図である。

【図14】図13の線14-14に沿った断面図である。

【図15】付加的特徴に従うヒンジ型膝関節プロテーゼの斜視図である。

【図16A】図15の線16-16に沿った、大腿骨コンポーネントが回転して示される、断面図である。

【図16B】付加的特徴に従うヒンジ型膝プロテーゼの断面図である。

【図17】図15の膝関節プロテーゼをアセンブルする、例となる順序を示す図である。

【図18】図15の膝関節プロテーゼをアセンブルする、例となる順序を示す図である。50

【図19】図15の膝関節プロテーゼをアセンブルする、例となる順序を示す図である。

【図20】図15の膝関節プロテーゼをアセンブルする、例となる順序を示す図である。

【0011】

【図21】本教示に従う第1オーグメントの斜視図である。

【図22】本教示に従う第2オーグメントの斜視図である。

【図23A】図21および図22の第1および第2オーグメントの平面図である。

【図23B】係合位置またはインターロック位置における第1および第2オーグメントの側面図である。

【図24】本教示に従う第3オーグメントの斜視図である。

【図25】図24の第3オーグメントの平面図である。

10

【図26】第1オーグメントが上方延在部上にアセンブルされて示される、図8の大腿骨コンポーネントの前面図である。

【図27】第1および第2オーグメントが上方延在部上にアセンブルされて示される、図8の大腿骨コンポーネントの前面図である。

【図28】図24のオーグメントが下方延在部に固定されて示される、図27の大腿骨コンポーネントの上面図である。

【図29】第1および第2オーグメントが下方延在部上にアセンブルされ、アダプターセンブリなく示される、図1の脛骨コンポーネントの前面図である。

【図30】第3オーグメントが下方延在部上にアセンブルされて示される、図1の脛骨コンポーネントの前面図である。

20

【図31】付加的特徴に従うモジュール脛骨コンポーネントの分解図である。

【図32】付加的特徴に従うオーグメントの斜視図である。

【図33】本教示に従う別のオーグメントの斜視図である。

【図34】例となる脛骨コンポーネントおよびシステムとともに示される、付加的特徴に従うアダプターセンブリの分解斜視図である。

【図35】図34に示されるプロテーゼの前面図である。

【図36A】図34に示される脛骨トレイおよびアダプタの詳細分解図である。

【図36B】図36Aの線36B-36Bに沿った部分断面図である。

【図36C】付加的特徴に従う脛骨コンポーネントと協働するアダプターセンブリの詳細分解図である。

30

【図36D】図36Cの線36D-36Dに沿った部分断面図である。

【図37】第1オフセットを有する、例となるアダプタの断面図である。

【図38】第2オフセットを有する、別の例となるアダプタの断面図である。

【図39A】アダプターセンブリの固着部材および挿入具の分解図である。

【図39B】アダプターセンブリの部分分解図である。

【0012】

【図40A】本教示の一例に従う、脛骨コンポーネント、アダプターセンブリおよびシステムの組立図である。

【図40B】図40Aの線40B-40Bに沿った断面図である。

【図41A】本教示の一例に従う、例となる大腿骨コンポーネント、アダプターセンブリおよびシステムの組立図である。

【図41B】本教示の一例に従う、一対のインターロックオーグメント、アダプターセンブリおよび大腿骨コンポーネントの組立後面斜視図である。

【図42】骨保存ヒンジ型膝と協働して使用される、脛骨コンポーネントおよび軸受部の斜視図である。

【図43】骨保存ヒンジ型膝と協働して使用される、脛骨コンポーネントおよび軸受部の斜視図である。

【図44】骨保存ヒンジ型膝と協働して使用される、脛骨コンポーネントおよび軸受部の斜視図である。

【図45】骨保存ヒンジ型膝と協働して使用される、脛骨コンポーネントおよび軸受部の

40

50

斜視図である。

【図46】アセンブルされたヒンジ型膝の上面図である。

【図47】図46の線47-47に沿った断面図である。

【図48A】本教示の一例に従うヒンジ型膝プロテーゼの分解斜視図である。

【図48B】本教示の一例に従うヒンジ型膝プロテーゼの分解斜視図である。

【図49】アセンブルされて示される図48Aおよび図48Bのヒンジ型膝プロテーゼの断面図である。

【図50】本教示に従うオーグメントの斜視図である。

【図51】本教示に従うオーグメントの斜視図である。

【図52】本教示に従うオーグメントの斜視図である。

10

【図53】本教示に従うオーグメントの斜視図である。

【図54】本教示に従うオーグメントの斜視図である。

【図55A】本教示に従うインプラントのキットを示す図である。

【図55B】本教示に従うインプラントのキットを示す図である。

【図56】アセンブリの段階で示されるオーグメントを示す図である。

【図57】アセンブリの段階で示されるオーグメントを示す図である。

【図58】アセンブリの段階で示されるオーグメントを示す図である。

【図59】アセンブリの段階で示されるオーグメントを示す図である。

【図60】アセンブリの段階で示されるオーグメントを示す図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0013】

最初に、本開示は、リビジョン膝治療における使用のために構成されてもよい種々の膝関節プロテーゼを有する膝関節プロテーゼシステムを提供する。単独で、または十字温存型（C R）膝リビジョン、後方安定型（P S）膝リビジョン、完全拘束型膝リビジョンおよびヒンジ型膝リビジョンの一部として使用することが可能である種々の脛骨および大腿骨コンポーネントが記載される。以下に記載されるように、本開示はさらに、明細書に開示されるあらゆる脛骨および大腿骨コンポーネントと任意に組合せて用いてもよい、種々のモジュールアダプタ、システムおよびオーグメントを提供する。言い換えれば、システム、アダプタ、オーグメントなどのジョイントラインの上下にある、開示されるコンポーネントのどれも、明細書に開示されるあらゆる膝プロテーゼとともに、脛骨側または大腿骨側で、互換可能に使用することが可能である。さらに、膝関節プロテーゼシステム由来のあらゆる膝プロテーゼおよび関連するコンポーネントの選択は、治療を行う外科医によって手術中に選択されてもよい。

30

【0014】

初めに図1を参照して、本教示に従って構成される膝関節プロテーゼが示されており、概して参考符号10で識別される。膝関節プロテーゼ10は概して、大腿骨コンポーネントの関節表面（不図示）に係合する軸受部14を支持する脛骨コンポーネント12を有するように示される。本教示に関する限り、脛骨トレイ12および軸受部14は、あらゆる適切な大腿骨コンポーネントとの使用のために構成可能であると理解される。たとえば、C R 大腿骨コンポーネントと関節を成すように設計される第1十字温存型（C R）軸受部14が示される。しかし、P S 大腿骨コンポーネントと関節を成すように設計される固定P S 軸受部が用いられてよい。

40

【0015】

図1に示される脛骨コンポーネント12は、構築物中のモジュールとなり、概してシステム20、トレイ22および第1アダプタアセンブリ24を有すると理解される。以下でさらに充分に議論されるようにして、アダプタアセンブリ24は、横断面もしくは冠状面または他のあらゆる面においてシステム20にオフセットをもたらすように、トレイ22およびシステム20を接続することができる。さらに説明するならば、システム20が第1アダプタアセンブリ24を介してトレイ22に取付けられる場合、システム20の中心軸25は、トレイ22の下方延在部28の中心軸27からオフセットしてもよい。示される実施形態

50

において、第1アダプターセンブリ24は、およそ5mmの第1オフセットを与えることができる。オフセットは、0mmからおよそ5mm以上まで変動することができ、中心軸27に対してあらゆる回転方向にあることができると認識される。代わりに、ステム20がトレイ22に直接的に取付けられてもよい(図29)。言い換えれば、オフセット軸25は、中心軸27に対して360度回転し、患者の必要に応じて選択するよう種々の手術中の選択肢を外科医に提供することができる。代わりに、アダプターセンブリ24またはステム20は回転固定され、1つのオフセット位置または2つのオフセット位置のみをもたらすなど、限られた範囲の調整のみをもたらすことができる。

【0016】

図2および図3Aを参照して、脛骨トレイ22の下方延在部28は、雌型先細受入部30を規定してもよい。雌型先細受入部30は、下方延在部28内に向け延在するにつれ、僅かに先細になってもよい。中心開口32が、トレイ22および下方延在部28を通って雌型先細受入部30内に向け形成されてもよい。下方延在部28は、外部先細オーグメント受入表面34を規定してもよい。保持レール36(図2)が、トレイ22の後方端部から上方に延在してもよい。脛骨トレイ22はさらに、トレイ22の前方端部の上方面上に一体形成される対のポスト38を有してもよい。ポスト38およびレール36は、トレイ22上の固定位置においてモジュール軸受部14を保持するように協働することができる。代わりの脛骨トレイ22'が図3Bに示される。

【0017】

モジュール軸受部14は、ポスト38およびレール36をそれぞれ受入れる前方凹部および後方凹部(具体的には図示されない)を有し、トレイ22の上方面との直接接触のための顆間および内側/外側部上に均一平坦下面を有するように、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)から形成されてもよい。モジュール軸受部14は、係止の目的のために内部に設けられる対向溝において、ポスト38と軸受部14との間で楔着される横軸スライドイン係止バーまたはクリップ40によって、適切な位置に係止されるように設計されてもよい。どのように係止バーがポストおよび軸受部と協働するかについてのより詳細な議論は、参照によって本明細書に組込まれる、共有の米国特許第5,330,534号明細書(表題「Knee Joint Prosthesis With Interchangeable Components」)において見ることができる。概して前述されるようなモジュール脛骨トレイおよび軸受部は、Vanguard(登録商標) Complete Knee Systemのコンポーネントとして、本開示の譲受人であるBiomet社から市販されており、これは、異なる患者の要求のために、種々の大きさおよび形状のトレイ、軸受部および他の膝コンポーネントを有する。モジュール軸受部14の関節表面は、Vanguard(登録商標) Complete Knee Systemによって与えられるのと実質的に同じとしてもよい。

【0018】

次に図2、図4および図5を参照して、アダプターセンブリ24は概して、アダプタ体44および係止部材または要素46を有してもよい(図2)。アダプターセンブリ24のアダプタ体44は、アダプタ体44を通して形成される通路50を有する雄型先細挿入部48を規定してもよい。雌型先細受入部52が、ステム20の雄型先細挿入部58を受入れるために、アダプタ体44のオフセット体部53に形成されてもよい。一例において、雌型先細受入部52は略円筒形状としてもよい。スカート54が、雄型先細挿入部48とオフセット体部53との間の推移部にて規定されてもよい。

【0019】

図4を参照して、アダプタ体44の雄型先細挿入部48は第1軸A₁を規定し、雌型先細受入部52は第2軸A₂を規定する。さらに、示される実施形態において、第1軸A₁および第2軸A₂は、相互に平行であり、所望のオフセットをもたらすように離間される。これに関して、患者の必要に応じて手術中の選択を外科医に提供するために、それぞれが異なるオフセットを有する複数のアダプタが与えられてもよい。アダプタ体44が5mmのオフセットをもたらす限り、第1中心軸A₁および第2中心軸A₂は5mm離間される。アダプタ体44'は、代わりの形状を有するスカート54'を規定してもよい。他の

10

20

30

40

50

形状がスカート 54, 54' について考慮される。

【0020】

雄型先細挿入部 48 は、アダプタ体 44 から離れて延在するにつれ、僅かに先細になつてもよい。雌型先細受入部 52 も同様に、アダプタ体 44 の端部からアダプタ体 44 内に延在するにつれ、僅かに先細になる。以下の議論から認識されるように、種々の雄型先細挿入部（部 48 など）は、種々の雌型先細受入部（部 52 など）に挿入されて、係止テープまたはモールステーパを形成してもよい。アダプタ体 44 は、開口 50 および雌型先細受入部 52 の双方と交差する横方向延在チャネル 60 をさらに規定するように示される。さらに以下に記載されるようにして、係止要素 46 は、横方向延在チャネル 60 内に延在してもよく、最終的にトレイ 22 をステム 20 に結合させる。

10

【0021】

図 2 および図 6 に示されるように、ステム 20 は、係止要素 46 と協働的に係合する上側部 64 を有してもよい。示される実施形態において、ステム 20 の上側部 64 は、固着挿入具 66 を含んでもよい。代わりに、ステム 20 の固着挿入具 66 は、係止要素 46 と協働するように一体形成されてよい。

【0022】

固着挿入具 66 は、ステム 20 の雄型先細挿入部 58 の内部螺刻開口 72 に係合するための、外部から螺入されてもよい遠位部 70 を有してもよい。固着挿入具 66 はさらに、ステム 20 内に向け固着挿入具 66 を回転させるための手段（不図示）によって係合することが可能な六角断面または他の適切な断面を有する中心部 74 を有してもよい。さらに、固着挿入具 66 は、拡大直径ヘッド 80 を有する近位端部 78 を有してもよい。

20

【0023】

係止要素 46 は、ステム 20 およびトレイ 22 の結合のために、開口部 81 を通して、アダプタ体 44 の側壁に、かつチャンネル 60 内に挿入されるような大きさおよび形状にされてもよい。係止要素 46 は、内部螺刻開口 86 を有する上側面 84（図 2 参照）を有してもよい。内部螺刻開口 86 は、トレイ 22 に備えられる中心開口 32 を通って延在することが可能な固着具 90 を螺合可能に受入れてもよい。固着具 90 は、トレイ 22 の下方部 28 の中心長手軸 27 と一致してもよい。

【0024】

さらに図 7C を参照して、係止要素 46 はさらに、開口端部 94、およびスロット 96 を有する底面を有してもよい。スロット 96 は開口端部 94 と交差してもよい。開口端部 94 は、係止要素 46 が開口部 81 を通って挿入されるにつれ、固着挿入具 66 のヘッド 80 を受入れてもよい。スロット 96 は、固着挿入具 66 の中心部 100 の小径を収容できる。固着挿入具 66 のヘッド 80 は、固着挿入具 66 の係止要素 46 との結合のために、スロット 96 の幅よりも大きい直径を有してもよい。

30

【0025】

係止要素 46 はさらに閉鎖端部 104 を有してもよい。閉鎖端部 104 は凸面をなしてもよい。係止要素 46 がチャネル 60 内に完全に挿入されると、閉鎖端部 104 はアダプタ体 44 の側壁と面一になってもよい。

【0026】

使用中、固着挿入具 66 はステム 20 内に螺入されてもよい。次に、雄型挿入部 64 がアダプタ体 44 の雌型先細受入部 52 内に圧入して受けられ、かつ固着挿入具 66 の上側端部 78 が横方向延在チャネル 60 内に延在するように、アダプタ体 44 はステム 20 の雄型挿入部 64 上に載置されてもよい。

40

【0027】

アダプタ体 44 の雄型先細延在部 48 は、アダプタ体 44 が所望の方向にオフセットをもたらすように配向されて、トレイ 22 の雌型先細受入部 30 上に圧入されてもよい。図 7B に見られるように、アダプタ体 44 は、特定の患者に所望されるオフセットにてステム 20 を配向するように固着するのに先立って、軸 A 1 周りに回転してもよい。結果として、ステム 20 は軸 A 1 および A 2 によって規定される半径周りの複数の位置で延在して

50

もよい。代わりに、ステム 20 がアダプタ体 44 に固定されて、回転を妨げてもよい。加えて、患者の範囲に適した種々の長さを有するステム 20 のセットが与えられてもよい。同様に、種々のオフセットをもたらすアダプタ体 44 のセットが与えられてもよい。

【0028】

この時点では、係止要素 46 は、開口部 81 を通って横方向延在チャネル 60 内に挿入されてもよい。完全に挿入されると、係止要素 46 は固着挿入具 66 と係合してもよい。トレイ 22 は、トレイ 22 の中心開口 32 を通って延在し、かつ係止要素 46 の内部螺刻開口 86 に螺合可能に係合する、螺刻固着具 90 によってアダプタ体 44 に固定されてもよい。種々の脛骨および大腿骨コンポーネントに関するオフセットステムおよびその適用についてのさらなる議論は、参照によって本明細書に組込まれる、2004年9月3日出願の、共有の米国特許出願第 10 / 934,282 号明細書（表題「Knee Joint Prosthesis」）において見ることができる。この共有の出願において、脛骨トレイは下方延在雄型部を規定しているが、本出願において、脛骨トレイ 22 は下方延在雌型受入部 30 を規定している。加えて、具体的には示されないが、アダプタ体 44 は、軸 A₁ に対する角度を規定する軸 A₂ を代わりに規定する。

【0029】

別の例において、雄型挿入部 58 はトレイ 22 の雌型受入部 30 内に直接的に挿入される。この例において、ステム 20 の螺刻開口 72 と直接的に係合するのに適切な距離である、より短いシャフトを有する別の螺刻固着具 90' が用いられてもよい。図 3A ~ 図 3D に示されるように、固着具 90, 90'、アダプタ 44, 44' およびステム 20 の種々の組合せを受入れる、他の脛骨トレイ 22A, 22B, 22C および 22D が示される。

【0030】

次に図 8 を参照して、別の例に従う膝関節プロテーゼが示されており、概して参考符号 110 で識別される。膝関節プロテーゼ 110 は、大腿骨コンポーネント 112 を有する。大腿骨コンポーネント 112 は、後方安定化（PS）膝関節プロテーゼの一部として使用される。PS 膝関節プロテーゼは、膝の劣化または不安定性が中程度の場合、充分な安定性を与えることができる。この安定性は、前十字靱帯および後十字靱帯が損傷を受けたか機能不全であり、内側側副靱帯および外側側副靱帯が機能的に損傷を受けていないままである場合、最も典型的に存在する。大腿骨コンポーネント 112 は、第 1 大腿骨軸受表面 118 および第 2 大腿骨軸受表面 120 をそれぞれ与える第 1 頸状部 114 および第 2 頸状部 116 を有してもよい。大腿骨コンポーネント 112 の第 1 および第 2 頸状部 114 および 116 は、頸間陥凹部 124 を規定する内部頸状部 122 によって相互接続されてもよい。上方延在部 130 が大腿骨コンポーネント 112 上に形成される。上方延在部 130 は、明細書に記載されるオーグメントを受入れる略先細外側体を有し、雌型先細受入部 132 を規定してもよい。

【0031】

本教示に従えば、大腿骨コンポーネント 112 の雌型先細受入部 132 は、前述のアダプタ体 44, 44' の 1 つを受入れるように形成されてもよい。このように、アダプタ体 44 の雄型先細挿入部 48 は、大腿骨コンポーネント 112 の雌型先細受入部 132 内に挿入および圧入されるように構成されてもよい。認識されるように、第 1 軸 A₁ および第 2 軸 A₂ は、相互に平行であり、離間される。ここでも、例となるアダプタアセンブリ 24 は、5 mm のオフセットを有するように記載されているが、種々のオフセットを有する他のアダプタ体が与えられてもよい。係止要素 46 およびステム 20 が、先の記載に従って使用されてもよい。

【0032】

次に図 9 ~ 図 14 を参照して、別の例に従う膝関節プロテーゼが示されており、概して参考符号 210 にて識別される。膝関節プロテーゼ 210 は概して、回転軸受部 214 を支持する脛骨コンポーネント 212 を有するように示される。脛骨コンポーネント 212 は通常、実質的に平面的なプラットホーム様脛骨トレイ 216 (図 10)、および下方延

10

20

30

40

50

在部 218 を有してもよい。下方延在部 218 は、雌型先細受入部 220、および明細書に開示されるオーゲメントを受入れるための外側先細体を規定してもよい。

【0033】

脛骨トレイ 216 はさらに、上方延在ポスト 224 を有してもよい。脛骨トレイ 216 と上方延在ポスト 224との間の推移部が、可変半径 R によって、またはより具体的には、およそ 0.50 インチの半径を有する半径 R₁ と、およそ 1.50 インチの半径を有する半径 R₃ との間の推移によって、規定されてもよい。中間の半径 R₂ が、およそ 0.38 インチの半径を有してもよい。半径 R は他の大きさを規定することが可能であると認識される。可変半径 R の推移は、上方延在ポスト 224 に生じるストレスを最小化することができる。ポスト 224 を通って規定される軸 A₃ (図 14) が、下方延在部 218 を通って規定される軸 A₄ に対して後ろ方向に、外側にオフセットしてもよい。螺刻開口 228 が、脛骨トレイ 216 の前方部を通って形成されてもよい。螺刻開口 228 は、軸 A₄ と略垂直に延在してもよい。10

【0034】

下方延在部 218 は、先細オーゲメント受入表面 230 を規定してもよい。脛骨トレイ 216 は、コバルト・クロム・モリブデンまたは他の適切なあらゆる生体適合性材料から形成されてもよい。脛骨トレイ 216 の頂部 232 (図 10) は、実質的に円滑な脛骨軸受表面 234 を与えるように、高度に研磨されてもよい。

【0035】

回転軸受部 214 は、高度に研磨された脛骨軸受表面 234 に対して回転可能に移動することができる実質的に平面的な下方軸受表面 238 (図 11) を有してもよい。回転軸受部 214 はさらに、第 1 上方関節表面または軸受表面 240 および第 2 上方関節表面または軸受表面 242 を有してもよい。軸受表面 240 および 242 は、中心上方延在部 244 から前方に、かつ外側に形成される。第 1 軸受表面 240 および第 2 軸受表面 242 は、拘束された大腿骨コンポーネント (不図示) の第 1 および第 2 顆の各軸受表面と関節を成してもよい。回転軸受部 214 は、UHMWPE または他の適切な材料などの、外科等級、低摩擦、低摩耗プラスチックから形成されてもよい。図 13 に示されるように、脛骨トレイ 216 の後方端部 246 が、軸受部 214 の後方端部 250 に対する角度 247 を規定する表面を規定してもよい。角度 247 は、およそ 8 度としてもよい。他の角度が考えられる。20

【0036】

次に図 14 を参照して、トレイ 216 の雌型先細受入部 220 内に直接的に受入れられるステム 20 が示される。ここでも、トレイ 216 の雌型先細受入部 220 内にステム 20 を直接的に挿入する代わりに、アダプタ体 44 または 44' が用いられてよい。ステム 20 は固着挿入具 66' を含んでもよい。固着挿入具 66' は、ステム 20 の雄型先細挿入部 64 の内部螺刻開口 72 に係合するための、外部から螺入される遠位部 70' を有してもよい。固着挿入具 66' はさらに、ステム 20 内に向け固着挿入具 66' を回転させるための手段 (不図示) によって係合することが可能な六角断面または他の適切な断面を有する中心部 74' を有してもよい。さらに、固着挿入具 66' は、円錐形係合ヘッド 80' を有する上側端部 78' を有してもよい。位置決めねじ 252 が、脛骨トレイ 216 の螺刻開口 228 を通って進められ、円錐形係合ヘッド 80' と係合してもよい。このように、位置決めねじ 252 の前進が固着挿入具 66' を固定し、したがってステム 20 を固定位置に固定してもよい。アダプタ体 44 を用いる場合、より長いシャンクを有する固着挿入具 66' などの固着具が、係止要素 46 に螺合可能に固定するために代わりに用いられてよいと認識される。30

【0037】

次に図 15 ~ 図 20 を参照して、本教示に従って構築されるヒンジ型膝関節プロテーゼが示されており、概して参考符号 310 で識別される。膝関節プロテーゼ 310 は概して、大腿骨コンポーネント 316 の関節表面に係合する回転軸受部 314 を支持する脛骨コンポーネント 312 を有するように示される。脛骨コンポーネント 312 は通常、実質的40

に平面的なプラットホーム様脛骨トレイ 318 および下方延在部 320 を有してもよい。下方延在部 320 は、雌型先細受入部 322を規定してもよい。

【0038】

さらに図 16A を参照して、脛骨トレイ 318 はさらに、上方延在ポスト 324 を有してもよい。記載されるように、キャップ 326 が、上方延在ポスト 324 の末端開口部にて規定される伸長ボア 328 内に固定可能に挿入されてもよい。螺刻開口 330 が、脛骨トレイ 318 を通って形成されてもよい。螺刻開口 330 は、上方延在ポスト 324 によって規定される軸と略垂直に延在してもよい。脛骨トレイ 318 は、コバルト・クロム・モリブデンまたは他の適切なあらゆる生体適合性材料から形成されてもよい。位置決めねじ(不図示)が、脛骨トレイ 318 の螺刻開口 330 を通って進められ、固着挿入具の円錐形係合ヘッドに係合してもよい(図 14 に関して先に詳細に記載された)。このように、位置決めねじの前進が固着挿入具を固定し、したがってアダプタ体 44 またはステム 20 を固定位置に固定してもよい。脛骨トレイ 318 の頂部は、実質的に円滑な脛骨軸受表面 331 を与えるように、高度に研磨されてもよい。

【0039】

回転軸受部 314 は、高度に研磨された脛骨軸受表面 331 に対して回転可能に移動してもよい、実質的に平面的な下方軸受表面 332 を有してもよい。回転軸受部 314 はさらに、第 1 上方関節表面または軸受表面 336 および第 2 上方関節表面または軸受表面 338 を有してもよい。第 1 軸受表面 336 および第 2 軸受表面 338 は、大腿骨コンポーネント 316 の第 1 および第 2 顆 340 および 342 の各軸受表面とそれぞれ関節を成してもよい。ここでも、前述のように、軸受表面は、Vanguard(登録商標) Complete Knee Systemにおいて設けられるものと類似してよい。大腿骨コンポーネント 316 の案内移動をもたらすために、回転軸受部 314 は、軸受表面 336 から上方に延出してもよい安定化ポスト 350 を有してもよい。安定化ポスト 350 は、隆起後方部 354 および下部前方部 356 を有するフィン様体 352 を有してもよい。安定化ポスト 350 は、第 1 および第 2 横方向離間側面 360 および 362 を規定してもよい(図 17)。安定化ポスト 350 の第 1 および第 2 側面 360 および 362 は、大腿骨コンポーネント 316 の顆間陥凹部 366(図 15) 内に延在するように配置されてもよい。安定化ポスト開口 370 が、安定化ポスト 350 を通って上 / 下方向に形成されてもよい。

【0040】

通路 372 が、本体 350 の隆起後方部 354 を通って形成されてもよい。通路 372 は、概して、安定化ポスト 350 の第 1 および第 2 側面 360 および 362 を通って、安定化ポスト開口 370 と略垂直方向に、延在してもよい。回転軸受部 314 は、UHMWPE または他の適切な材料などの、外科等級、低摩擦、低摩耗プラスチックから形成されてもよい。

【0041】

キャップまたは固着具 326' を受入れる、代わりの安定化ポスト 350' が図 16B に示される。

【0042】

大腿骨コンポーネント 316 の第 1 および第 2 顆状部 340 および 342 は、顆間陥凹部 366 を規定する内部顆状部 380 によって相互接続されてもよい。顆間部 380 は、平面的で相互に実質的に平行であってもよい第 1 側壁 382 および第 2 側壁 384(図 17) を有してもよい。第 1 および第 2 側壁 382 および 384 はさらに、それぞれを通って形成されるヒンジ通路 388 を規定してもよい。

【0043】

第 1 および第 2 側壁 382 および 384 の前方部が、顆間部 380 の前方面 390(図 15) によって、接続されてもよい。一例において、顆間部 380 の前方面 390 は、顆間部 380 の上方面に対してもおよそ 60 度の角度で、下方向に前方に曲がってもよい。上方延在部 392 が、大腿骨コンポーネント 316 上に形成され、概して、第 1 および第 2 顆状部 340 および 342 の上方面から延在する(図 16A)。上方延在部 392 は、

略円筒体を有し、雌型先細受入部 3 9 4 を規定してもよい。

【 0 0 4 4 】

ヒンジピン 3 9 6 が、大腿骨コンポーネント 3 1 6 の第 1 および第 2 側壁 3 8 2 および 3 8 4 の各ヒンジ通路 3 8 8 を通って、かつ回転軸受部 3 1 4 における通路 3 7 2 を通って、固定可能に延在してもよい。注目すべきは、大腿骨コンポーネント 3 1 6 の側壁 3 8 2 および 3 8 4 は、各第 1 および第 2 頸状部 3 4 0 および 3 4 2 の内側部近くに、配置されてもよい。このように、ホストの骨が、側壁 3 8 2 および 3 8 4 に対して外側の領域において犠牲になる必要がない。認識されるように、使用中、大腿骨コンポーネント 3 1 6 は、ヒンジピン 3 9 6 周りを回転してもよい。

【 0 0 4 5 】

図 1 7 ~ 図 2 0 を参照して、大腿骨コンポーネント 3 1 6 および回転軸受部 3 1 4 をアセンブルする、例となる順序が示される。図 1 7 は、各大腿骨コンポーネント 3 1 6 、ヒンジピン 3 9 6 および回転軸受部 3 1 4 の分解図を示す。図 1 8 に見られるように、大腿骨コンポーネント 3 1 6 は、各通路 3 7 2 および 3 8 8 が一直線になるように、軸受部 3 1 4 上に載置される。図 1 9 ~ 図 2 0 は、通路 3 7 2 および 3 8 8 内に挿入されたヒンジピン 2 9 6 を示す。

10

【 0 0 4 6 】

次に図 2 1 ~ 図 2 5 を参照して、前述のあらゆる膝関節プロテーゼとの使用のための、複数の例となるオーグメントが詳細に説明される。図 2 1 ~ 図 2 3 B は、オーグメント 4 0 0 および 4 0 2 の第 1 対を示す。第 1 オーグメント 4 0 0 は概して、第 1 端部 4 0 6 および第 2 端部 4 0 8 を有する本体 4 0 4 を規定する。本体 4 0 4 はさらに、第 2 端部 4 0 8 にて均一放射状部 4 1 0 を、第 1 端部 4 0 6 付近で外方先細放射状延在部 4 1 2 を規定してもよい。均一放射状部 4 1 0 は、均一放射状部 4 1 0 を通って形成される先細受入ボア 4 1 6 を規定してもよい。受入ボア 4 1 6 は、第 1 端部 4 0 6 から第 2 端部 4 0 8 へ向け、先細になってもよい。第 1 ステップ 4 2 0 が、均一放射状部 4 1 0 と放射状延在部 4 1 2 との間で、本体 4 0 4 に形成されてよい。認識されるように、特定の患者に適した種々の大きさおよび形状を有する第 1 オーグメントの集まりが与えられる。

20

【 0 0 4 7 】

第 2 オーグメント 4 0 2 は概して、第 1 端部 4 2 6 および第 2 端部 4 2 8 を有する本体 4 2 4 を規定してもよい。本体 4 2 4 はさらに、第 1 端部 4 2 6 にて均一放射状部 4 3 0 を、第 2 端部 4 2 8 付近で外方先細放射状延在部 4 3 2 を規定してもよい。均一放射状部 4 3 0 は、均一放射状部 4 3 0 を通って形成される先細受入ボア 4 3 6 を規定してもよい。受入ボア 4 3 6 は、第 1 端部 4 2 6 から第 2 端部 4 2 8 へ向け、先細になってもよい。第 2 ステップ 4 4 0 が、均一放射状部 4 3 0 と放射状延在部 4 3 2 との間で、第 2 端部 4 2 8 に形成されてよい。認識されるように、特定の患者に適した種々の大きさおよび形状を有する第 1 オーグメントの集まりが与えられる。

30

【 0 0 4 8 】

後に詳細に記載されるように、第 1 および第 2 オーグメント 4 0 0 および 4 0 2 は、単独で、または組合せ体として、用いられてよい。図 2 3 B に示されるように、第 1 および第 2 オーグメント 4 0 0 および 4 0 2 は、前述のあらゆる脛骨および大腿骨コンポーネントと同時に使用される場合、第 1 および第 2 ステップ 4 2 0 および 4 4 0 にてインターロックまたは係合してもよい。

40

【 0 0 4 9 】

次に図 2 4 および図 2 5 を参照して、第 3 オーグメント 4 5 0 が示される。第 3 オーグメント 4 5 0 は概して、第 1 端部 4 5 4 および第 2 端部 4 5 6 を有する本体 4 5 2 を規定してもよい。本体 4 5 2 はさらに、本体 4 5 2 から放射状に延在する一対の翼部 4 6 0 を規定し、大腿骨コンポーネントまたは脛骨コンポーネントのいずれかに回転安定性を提供することができる。一例において、翼部 4 6 0 は第 1 端部 4 5 4 へ向けてオフセットしてもよい。本体 4 5 2 は、本体 4 5 2 を通って形成される先細受入ボア 4 6 4 を規定してもよい。受入ボア 4 6 4 は、第 2 端部 4 5 6 から第 1 端部 4 5 4 へ向け、先細になってもよ

50

い。

【0050】

本開示の教示に従えば、各オーグメント400, 402および450の受入ボア416, 436および464は、前述の脛骨トレイのあらゆる下方延在部上に摺動自在に圧入されてもよい。より具体的には、受入ボアは、脛骨トレイの下方延在部の先細オーグメント受入表面との先細インターロックを規定してもよい。同様に、あらゆる同オーグメントはまた、前述の大腿骨コンポーネントのあらゆる上方延在部上に摺動自在に圧入されてもよい。より具体的には、受入ボアは、大腿骨コンポーネントの上方延在部の先細オーグメント受入表面との先細インターロックを規定してもよい。したがって、各先細表面はモールステーパを形成するように協働してもよい。

10

【0051】

この適合性を示すために、大腿骨コンポーネント112の上方延在部130に固定される第2オーグメント402が示される(図26)。外科医がさらなる骨損失のいくらかを占めることを所望する場合、第1オーグメント400が、大腿骨コンポーネント112の上方延在部130上へ向け進められてもよい(図27および図29)。示されるように、各第1および第2ステップ420および440は、係合するように、またはインターロックを形成するように、協働する。

【0052】

図29を参照して、脛骨トレイ22の下方延在部28に固定された第1および第2オーグメント400および402が示される。とりわけ、第1および第2オーグメント400および402は、アダプタとともに、またはアダプタなしで、使用される。あらゆるオーグメントは、前述のアダプタアセンブリとともに、またはアダプタアセンブリなしで、使用されると認識される。図28～図30は、脛骨トレイ22の下方延在部28に固定される第3オーグメント450を示す。

20

【0053】

次に図31および図32を参照して、別の脛骨コンポーネント522が示される。脛骨コンポーネント522は、1つ以上(対など)のブラインドボア524、および下方表面に形成される少なくとも1つの開口部526を規定してもよい。ポケット530などの陥凹部が、脛骨コンポーネント522の下方表面上に任意で形成されてもよい。オーグメント540が、1つ以上(対など)の補完位置決め杭542、および少なくとも1つの補完開口部544を規定してもよい。オーグメント540は、骨損失を補償するために、脛骨コンポーネント522の下方表面上に固定するように構成される。認識されるように、オーグメントが、脛骨コンポーネント522の外側部もしくは内側部の1つに、または双方に、与えられる。アセンブル中、位置決め杭542は、ブラインドボア524内にぴったり収まる。固着具(不図示)が、各開口部526および544を通って挿入されてもよい。少なくとも1つの杭542'を有する別のオーグメント540'が、脛骨コンポーネント522の下方表面の内側および外側の対向に設けられてもよい。別の例(図32)において、内側および外側のいずれかに接続するのに適したオーグメント540"が与えられる。そのような例において、杭(図31の杭542など)が与えられる必要はない。認識されるように、外科医が患者に適した特定のオーグメントをアセンブルすることができるよう、種々の厚さを有する複数のオーグメント540が与えられてもよい。ステム20が、トレイの雌型先細延在部560内に固定して受け入れられてもよい。

30

【0054】

図33は別のオーグメント590を示し、これはオーグメント590を通って形成される先細受入ボア592を規定する。先細受入ボア592は、前述した、あらゆる脛骨トレイの下方延在部および/または大腿骨コンポーネントの上方延在部上に摺動自在に圧入されてもよい。オーグメント590の一部は任意で多孔性金属594から形成されてもよい。多孔性金属594は、たとえば多孔性チタン合金を含んでもよい。オーグメント590は、内部固体金属スリープ部および外側多孔性金属スリープ部594を規定してもよい。ここでも、本教示に従えば、各大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント、回転軸受部

40

50

および／またはオーグメントはキットの一部であり、外科医が、特定の患者に必要な所望のコンポーネントを手術中に選択することが可能である。

【0055】

次に図34～図36Bを参照して、付加的特徴に従うアダプターセンブリ600と協働する、モジュール脛骨コンポーネント12（図1～3Aについて前述した）が示される。アダプターセンブリ600は、システム20と協働してもよい。以下でさらに充分に議論されるようにして、アダプターセンブリ600は、横断面もしくは冠状面または他のあらゆる面においてシステム20にオフセットをもたらすように、トレイ22およびシステム20を接続することができる。さらに説明するならば、システム20が第1アダプターセンブリ600を介してトレイ22に取付けられる場合、システム20の中心軸25は、トレイ22の下方延在部28の中心軸27からオフセットしてもよい。示される実施形態において、アダプターセンブリ600は、おおよそ5mmの第1オフセットを与えることができる。オフセットは、0mmからおおよそ5mm以上まで変動することができ、中心軸27に対してもあらゆる回転方向にあることができると認識される。言い換えれば、オフセット軸である中心軸25は、中心軸27に対して360度回転し、患者の必要に応じて選択するよう種々の手術中の選択肢を外科医に提供することができる。代わりに、アダプターセンブリ600またはシステム20は回転固定され、1つのオフセットのみまたは2つのオフセット位置をもたらすなど、限られた範囲の調整のみをもたらすことができる。10

【0056】

続いて図34～図36Dを、さらに図37～図39Bを参照して、アダプターセンブリ600は通常、アダプタ体604および係止部材または要素606を含んでもよい。アダプターセンブリ600のアダプタ体604は、雄型先細挿入部608および雌型先細受入部610を規定してもよい。雄型先細挿入部608は、螺刻ボア611を規定してもよい。雌型先細受入部610は、システム20の雄型先細挿入部58を受入れる、アダプタ体604のオフセット体部612に形成されてもよい。アダプタ体604は、記載されるように、配置を保持および促進するために、外側表面に平面613を規定してもよい。図2に示されるアダプタ体44に形成されるスカート54と類似のスカート（不図示）が、雄型先細挿入部608とオフセット体部612との間の推移部にて規定されてもよい。代わりに、スカートのない推移部がここで示されるように形成されてもよい。ボア614が、アダプタ体604の外側表面から雌型先細受入部610まで、規定されてもよい。ボア614は、係止部材606を螺合可能に受入れる螺刻部616を規定してもよい。2030

【0057】

図37に関して、アダプタ体604の雄型先細挿入部608は第1軸A₅を規定し、雌型先細受入部610は第2軸A₆を規定する。さらに、示される実施形態において、第1軸A₅および第2軸A₆は、所望のオフセットをもたらすために、相互に平行で、かつ離間される。これに関して、患者の必要に応じて手術中の選択肢を外科医に提供するために、それが異なるオフセットを有する複数のアダプタが与えられてもよい。アダプタ体604が5mmのオフセットをもたらす限り、第1中心軸A₅および第2中心軸A₆は5mm離間される。ここでも、アダプタ体604は、代わりのオフセットを有する軸を規定してもよい。そのような1つの代わりの形状において、アダプタ体604'（図38）は、第1軸A₇を規定する雄型先細挿入部608'、および第2軸A₈を規定する雌型先細受入部610'を有する。アダプタ体604'は2.5mmのオフセットを規定してもよい。40

【0058】

雄型先細挿入部608は、アダプタ体604から離れて延在するにつれ、僅かに先細になつてもよい。雌型先細受入部610も同様に、アダプタ体604の端部からアダプタ体604内に延在するにつれ、僅かに先細になる。以下の議論から認識されるように、種々の雄型先細挿入部（部608など）は、種々の雌型先細受入部（部610など）に挿入されて、係止テープまたはモールステープを形成してもよい。さらに以下に記載されるようにして、係止部材606は、ボア614内に延在してもよく、最終的に固着挿入具620

と係合する。

【0059】

固着挿入具620は、ステム20の雄型先細挿入部58の内部螺刻開口72と係合するために外部から螺入されてもよい遠位部622を有してもよい。固着挿入具620はさらに、中心部624および近位部626を有してもよい。近位部626は、円錐形係合ヘッド630を規定してもよい。保持細部632（アレンレンチを受入れる六角ボアなどであるが、これに限られない）は、近位部626の上側面に形成されてもよい。より詳細に記載されるように、固着挿入具620、またはより具体的には、円錐形係合ヘッド630は、第1生体適合性材料から形成されてもよく、係止部材606は、第2生体適合性材料から形成されてもよい。第2生体適合性材料は、第1生体適合性材料よりも高いデュロメータ（より硬い）材料としてもよい。10

【0060】

次に図36Cおよび図36Dを参照して、付加的特徴に従う脛骨トレイ636が示される。明細書でさらに充分に記載されるように、脛骨トレイ636は、骨保存ヒンジ膝プロテーゼの一部としてもよい（図48A）。脛骨トレイ636は、上方延在スタブ637、および雌型先細受入部640を規定する下方延在部638を規定してもよい。下方延在部638は、外部先細オーグメント受入表面642を規定してもよい。脛骨トレイ636は、脛骨トレイ636のトレイ部を通って形成される螺刻通路646を規定してもよい。螺刻通路646は、係止部材606を螺合可能に受入れるように構成されてもよい。上／下方向に固着具90'を受入れる中心開口32を備える十字温存型脛骨トレイ22（図34）とは異なり、脛骨トレイ636は、前／後方向に係止部材606を受入れる螺刻通路646を備えてもよい。20

【0061】

次に図39A～図40Bを参照して、脛骨トレイ636、アダプタ体604およびステム20をアセンブルする、例となる順序が記載される。最初に、固着挿入具620が螺刻ボア611内に螺入されてもよい。一例において、固着挿入具620は、中心部624がアダプタ体604の雄型先細挿入部608の端部表面650に係合するまで、螺入されてもよい。この時点で、ステム20はアダプタ体604に結合されてもよいが、アダプタ体604は脛骨トレイ636に結合されてもよい。順序は逆になんでもよいが、アダプタ体604は、アダプタ体604の雄型先細挿入部608を、脛骨トレイ636の雌型先細受入部640内に挿入することによって、脛骨トレイ636に結合されてもよい。外科医はその後、雌型先細受入部640内で雄型先細挿入部608を回転させ、所望の配向を実現することが可能である。後に記載されるように、本開示は、脛骨トレイ636に対する固定位置にアダプタ体604を固定するのに先立ち、アダプタ体604の正確な配向を確認する種々の手段を設ける。一旦所望の配向が実現されると、係止部材606が、非固定位置（図36C）から、円錐形係合ヘッド630との係合に向け、固定位置（図36D）まで螺入されてもよい。30

【0062】

前述のように、係止部材606は、固着挿入具620よりも硬い生体適合性材料から形成されてもよい。結果として、係止部材606の遠位端部654が、円錐形係合ヘッド630の界面領域を変形させてもよい（たとえば界面領域に陥没を生じさせる）。変形領域は、参照符号656で識別される（図39Aおよび図40B）。固着挿入具620の領域656を変形させることによって、係止部材606の係止機能は、離脱に対するより大きな抵抗性を与えることによって改良されてもよい。さらに説明するならば、もたらされる陥没は、係止部材606と固着挿入具620との間の摺動、回転または他の相対的な移動を抑制することができる。40

【0063】

次に、係止部材606（すなわち、別の同じ係止部材606）を固着挿入具620（すなわち、別の同じ固着挿入具620）内に突っ込むことによって、ステム20はアダプタ体604に結合されてもよい。50

【0064】

別の特徴に従えば、ボア614によって規定される螺刻部616は、係止部材606によって規定される螺刻部662とわずかに異なる螺刻形状(すなわち、ピッチ)を規定してもよい。代わりに、螺刻部616または662の1つが、最初に変形されてもよい。このような関係によって、外科医による最初の処理時に係止部材606は螺刻部614のボア内で保持されてもよい。言い換えれば、係止部材606は、外科医が螺刻部616のボア内に係止部材606の遠位端部654を位置付ける(すなわち、2つの別々のコンポーネントを係合させる)必要のないように、ボア内にすでに配置されてもよい。このような螺刻形状は、固着中、ボア616内の係止部材606の回転を除外しないと認識される。

10

【0065】

次に図41Aを参照して、大腿骨コンポーネント112'をアセンブルされた、アダプタ体604および係止部材606を含むアダプタアセンブリ600が示される。大腿骨コンポーネント112'は、大腿骨コンポーネント112(図8)と実質的に類似するが、大腿骨ボックス670に形成される螺刻ボア668を規定してもよい。認識されるように、螺刻ボア668は、アダプタ体604のボア614の螺刻部616に類似の機能を与えるよい。結果として、係止部材606は、固着挿入具620の円錐形係合ヘッド630と係合するように推進されてもよい。

【0066】

図41Bに示されるように、スカート54"がアダプタ体604上に示される。スカート54"は概して、オーゲメント402の外方先細放射状延在部432(図21も参照)上に略円滑な幾何学的推移をもたらすことが可能であるフレア輪郭部を規定する。スカート54"とオーゲメント402との間の幾何学的推移は、そうでなければ埋込まれたコンポーネント間にできる急な推移を減少させ、埋込み位置の周囲の骨に好適なぴったり収まる形状を提供することが可能である。より具体的に説明するならば、アダプタ体604の雄型先細挿入部608は、取付け軸671を規定してもよい。本体424の外方先細放射状延在部432は、面673を規定してもよい。スカート54"のフレア輪郭部は、埋込み位置の面673に沿って大まかに先細になってもよい。したがって、スカート54"は、オーゲメント402と協働して骨の間隙を効果的に満たすことができる。

20

【0067】

認識されるように、本開示は、アダプタアセンブリ600が関節線の両側で使用されてもよい、互換可能なコンポーネントの簡易セットを提供する(たとえば、図35に関して記載されるような脛骨コンポーネント、および図41に関して記載されるような大腿骨コンポーネントを有する)。さらに、係止部材606および固着挿入具620の組合せは、前述のように、種々の特徴ある領域において使用されてもよい。加えて、図21~図25に開示されるようなオーゲメントは、大腿骨コンポーネントの(図8の部130などの)上方延在部、または脛骨コンポーネントの(図36Cの部分638などの)下方延在部のいずれかと協働して、使用されてもよい。

30

【0068】

次に図42~図49を参照して、脛骨トレイ636と協働して使用されるさらなるコンポーネントが、より詳細に記載される。説明されるように、脛骨トレイ636は、骨保存ヒンジ膝プロテーゼの一部として使用されてもよい。脛骨トレイ636は、回転軸受部672と協働してもよい。キール680が、上方延在スタブ637を受入れる第1ボア682、およびアクスル686を受入れる第2ボア684を規定してもよい。一対のハブ688が、アクスル686の対向端部と係合してもよい。一例において、付勢部材687がキール680上で外側表面に抗して付勢し、アクスル686を外側に付勢することが可能である。

40

【0069】

キール680は、アクスル686が大腿骨ボックスに形成される通路695および697と一致するまで、内側方向にアクスル686を押下げ、キール680を大腿骨コンポー

50

メント 692 の大腿骨ボックス 696 内に大まかに位置付けることによって、大腿骨コンポーネント 692 と手術中に結合されてもよい。ハブ 688 は、アクスル 686 の対向端部上において通路 695 および 697 にぴったり収まる。アクスル 686 はハブ 688 を外方に付勢し、通路 695 および 697 内に着座する。認識されるように、使用中、ハブ 688 はアクスル 686 を支持する回転表面を提供することが可能である。ハブ 688 は、PEEK、ポリエチレン、炭素強化PEEKなどの適切なあらゆる軸受材料から形成されてもよい。ピン 700 がその後キール 680 内に挿入され、アクスル 686 の内方圧縮を抑制することができる。

【0070】

シュー 690 が、キール 680 および大腿骨コンポーネント 692 の中間に配置されてもよい。大腿骨コンポーネント 692 は、ボックス 696 を通る螺刻ボア 694 を規定してもよい。上方延在部 698 が、アダプタ体 604 の雄型先細挿入部 608 を受入れてもよい。係止部材 606 は、前述のように、雄型挿入部 608 から延在する固着挿入具 620（具体的には図示しない）に係合するように使用されてもよい。代わりに、固着具が、大腿骨コンポーネント 692 を通って上方に延在し、アダプタ体 604 と固定可能に係合することができる（図 8 などに示される）。蹄鉄クリップ 702 が、スタブ 637 上に規定される環状ポケット 704 に固定可能にぴったり収まってもよい。

【0071】

次に図 50～図 54 を参照して、さらなるオーグメントが示される。オーグメント 710 が、脛骨トレイ（すなわち、図 3D の脛骨トレイ 22D など）の内側または外側いずれかの下側に固定するために、実質的に対称の形状を規定してもよい。通路 712 が、アセンブル位置において固着具（不図示）を受入れるために、オーグメント 710 を通して形成されてもよい。オーグメント 716 および 718 が、大腿骨コンポーネント 730 の上方延在部 724（図 58 参照）を受入れるために、通路 720 および 722 をそれぞれ規定してもよい。オーグメント 716 および 718 は、大腿骨ボックス 732 の内側または外側と協働するのに特有の形状を規定してもよい。オーグメント 716 は、大腿骨コンポーネント 730 の内側の骨損失領域を占有するように埋込まれてもよい。オーグメント 718 は、大腿骨コンポーネントの外側の骨損失領域を占有するように埋込まれてもよい。オーグメント 734 および 736 は、通路 738 および 740 をそれぞれ規定してもよい（図 59）。オーグメント 734 および 736 は、個々に、または組合せて使用されてもよい。各通路 720, 722, 738 および 740 ならびに大腿骨コンポーネント 730 の上方延在部 724 は、モールス型テーパによって形成される摩擦適合を与えるように構成される円錐形係合表面を規定してもよい。オーグメント 734 および 736 は、オーグメント 716 および 718 と異なる形状を規定してもよい。

【0072】

次に図 53 を参照して、別のオーグメント 744 が示される。オーグメント 744 は、通路 746 を規定してもよい。一例において、オーグメント 744 は、大腿骨コンポーネント 730 の内または外側面のいずれかに結合するために、対称としてもよい。螺刻ブラインドボア 750 および 752 が、オーグメント 744 を固定するための固着具（不図示）を受入れる大腿骨コンポーネント 730 上に規定されてもよい。別のオーグメント 744'（オーグメント 744 に対して鏡像形状を有してもよい）が、大腿骨コンポーネントの内（または外）側との適合のためだけに、与えられてもよい。

【0073】

図 54 および図 57 を参照して、中心通路 756 を有するサドルバッグオーグメント 754 が示される。中心通路 756 は、大腿骨コンポーネント 730 の上方延在部 724 を受入れてもよい。明細書で提供される他のオーグメントのように、中心通路 756 および上方延在部 724 は、モールス型テーパによって形成される摩擦適合を与えるように構成される円錐形係合表面を規定してもよい。図 60 は、上方延在部 724 に固定される有翼オーグメント 450（図 24）を有する大腿骨コンポーネント 730 を示す。

【0074】

10

20

30

40

50

明細書に開示される各オーグメントは、固体金属、多孔性金属または固体金属および多孔性金属の組合せなどの生体適合性材料から形成されてもよい。一例において、固体金属または多孔性金属は、ステンレス鋼、チタン、チタン合金、コバルト・クロム合金および生体適合性環境における使用に適した他の材料を含んでもよい。当該技術において周知のように、多孔性金属は、自然骨および/または軟組織の内部成長を促進するのに適した表面積を提供してもよい。種々の組成物、およびこのような多孔性金属の製造方法は、すべてがインディアナ州ワルソー市のBiomet社に譲渡されている、同時係属出願の、2005年4月21日付の米国特許出願第11/111,123号明細書、2005年12月5日付の米国特許出願第11/294,692号明細書、および2006年2月17日付の米国特許出願第11/357,868号明細書（それぞれ表題「Method and Apparatus for Use of Porous Implants」）、2006年10月11日付の米国特許出願第11/546,500号明細書（表題「Method for Use of Porous Implants」）、2007年2月22日付の米国特許出願第11/709,549号明細書（表題「Porous Metal Cup with Cobalt Bearing Surface」）、ならびに2006年2月17日付の米国特許出願第11/357,929号明細書（表題「Method and Apparatus for Forming Porous Metal Implants」）において見られ、これらは参照によって本明細書に組込まれる。
【0075】

図55Aは、コンポーネント760のキットを示す。コンポーネントのキットは、明細書で議論されるように、互換可能に使用されてもよい。システムは、種々の長さおよび直径を規定してもよい。アダプタは、種々のオフセットを規定してもよい。図55Bは、そのような互換性を示す。たとえば、外科医は、所望の大脛骨コンポーネントA、脛骨コンポーネントB、軸受部C、オーグメントDおよびオフセットアダプタEを互換可能に選択することができる。図示されないが、適切なシステム（システム20など）が、明細書に記載されるように、オフセットアダプタEに結合されてもよい。

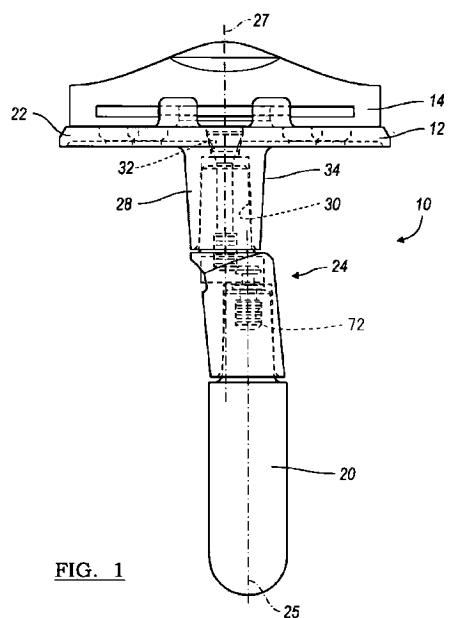
【0076】

明細書に記載されるように、先細雌型受入部は、圧入によって先細雄型挿入部を受入れるように記載されてきた。さらに説明するならば、雌型受入部および雄型挿入部はすべて、モールス型テーパによって形成される摩擦適合を与えるように構成される円錐形係合表面を規定する。

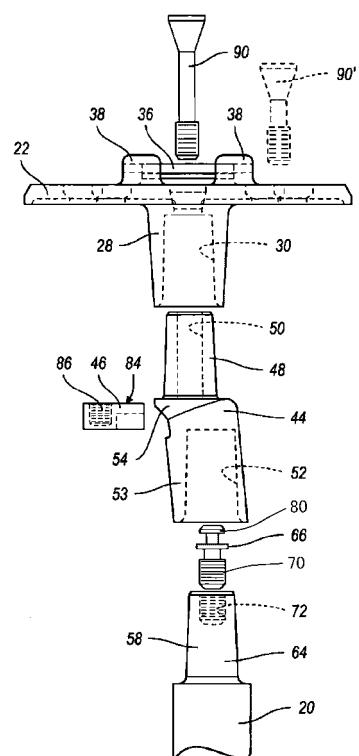
【0077】

本開示は、好ましい実施形態を参考して、明細書に記載され、かつ図面に示されているが、特許請求の範囲に規定されるような本開示の範囲から逸脱せずに、種々の変更がなされてよく、同等物が本開示の要素と置換されてよいことは、当業者によって理解されよう。さらに、本開示の本質的な範囲から逸脱せずに、本開示の教示に特定の状態または材料を適合させるように、多くの修正がなされてよい。したがって、本開示は、本開示を実行するのに現在意図されているベストモードとして、図面によって示され、かつ明細書に記載される特定の実施形態に限定されないが、付随する特許請求の範囲の記載の範囲に含まれるあらゆる実施形態を含むことが意図される。

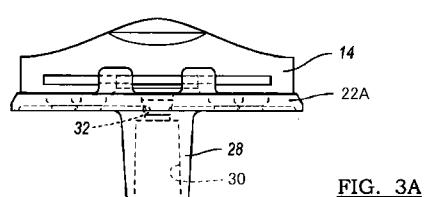
【図1】



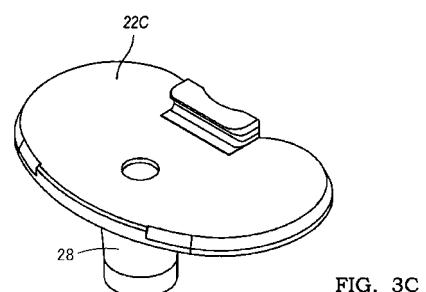
【図2】



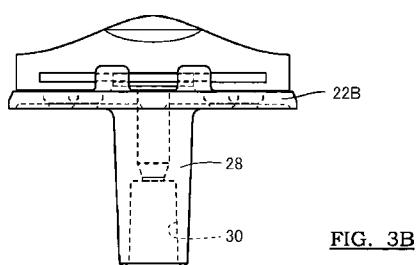
【図3A】



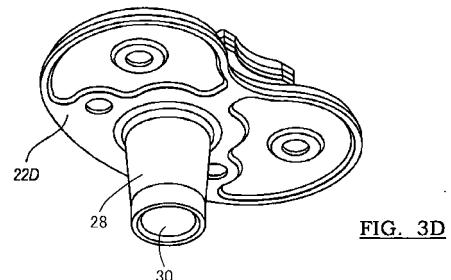
【図3C】



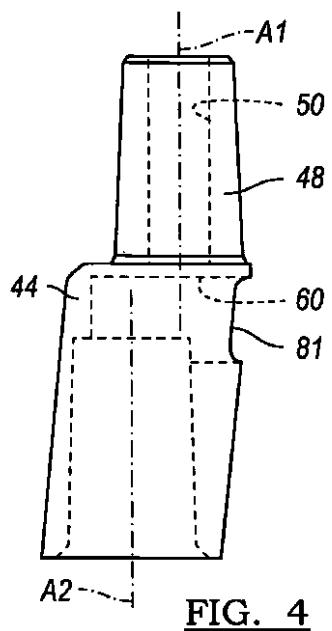
【図3B】



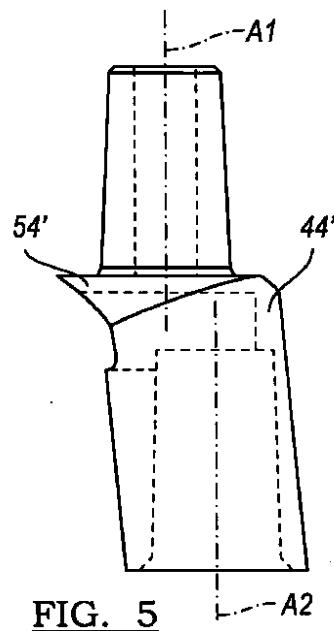
【図3D】



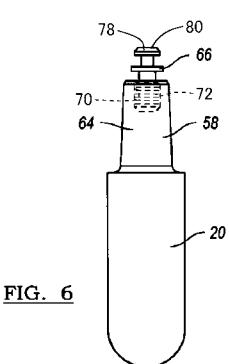
【図4】



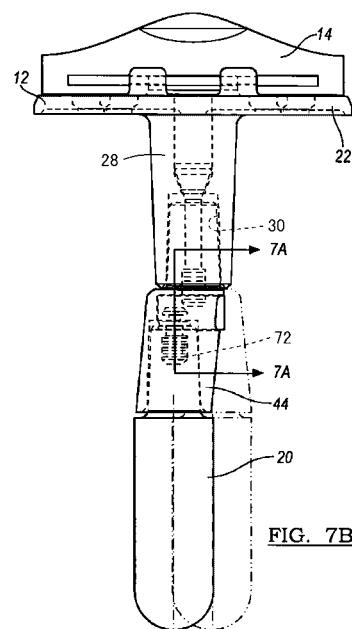
【図5】



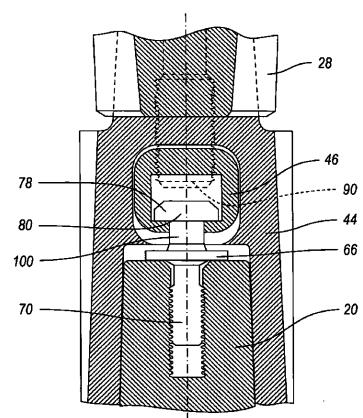
【図6】



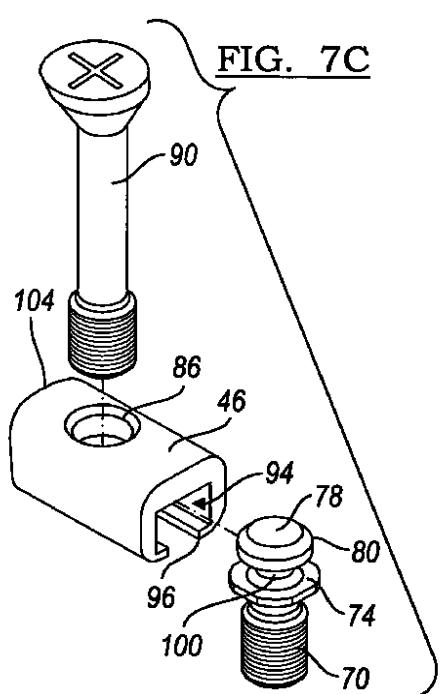
【図7B】



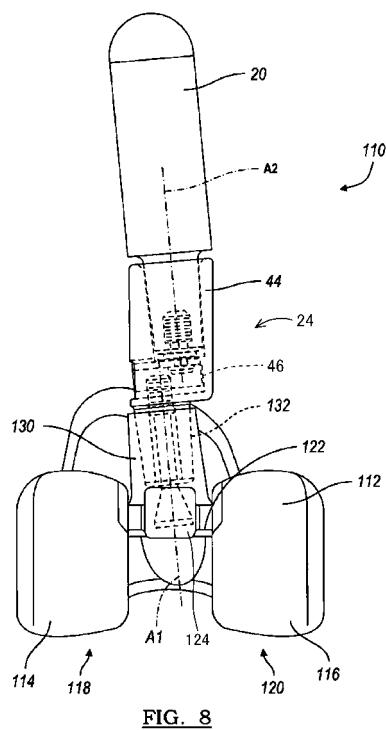
【図7A】



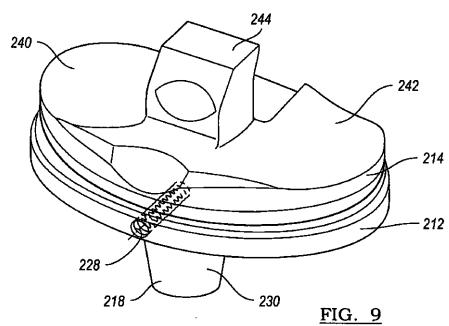
【図 7 C】



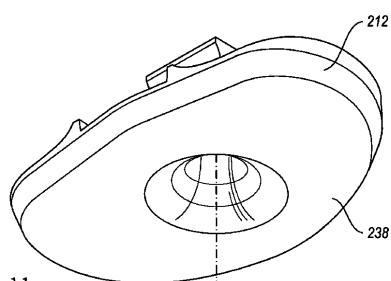
【図 8】



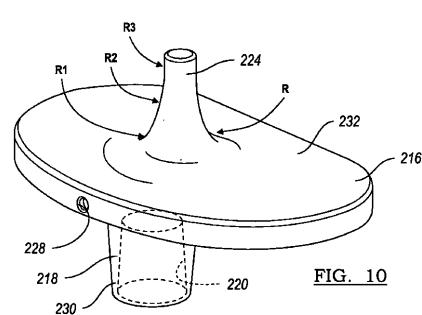
【図 9】



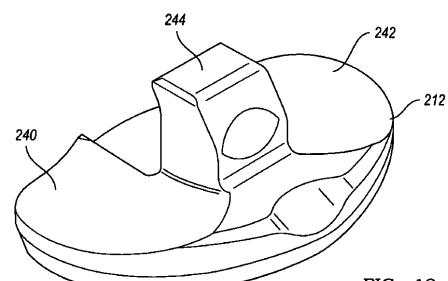
【図 11】



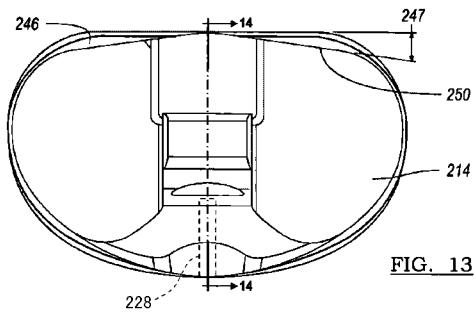
【図 10】



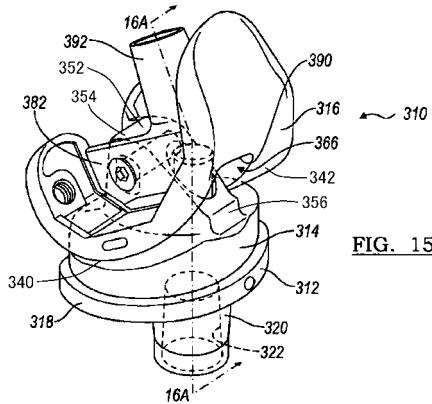
【図 12】



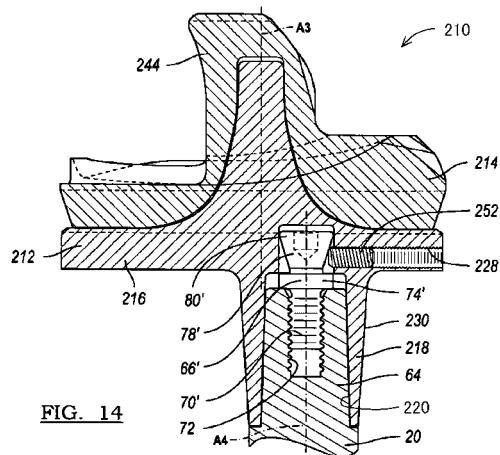
【図 13】



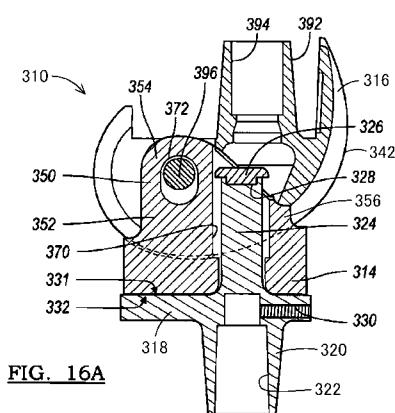
【図 15】



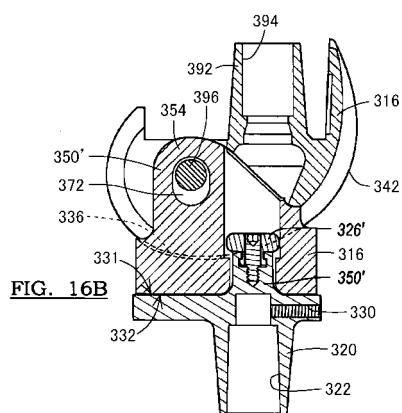
【図 14】



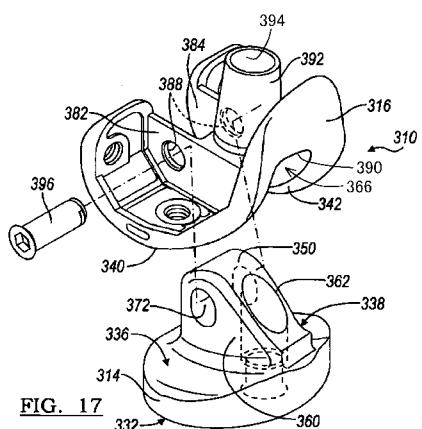
【図 16A】



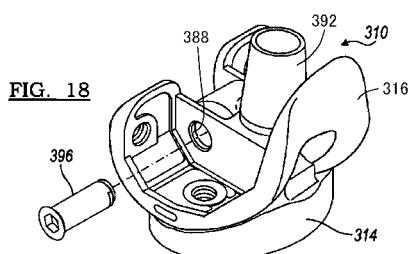
【図 16B】



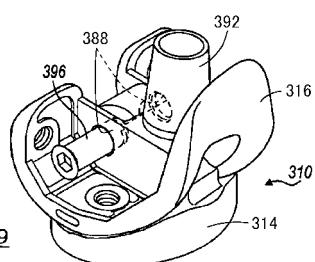
【図 17】



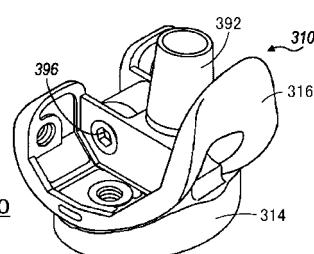
【図 18】



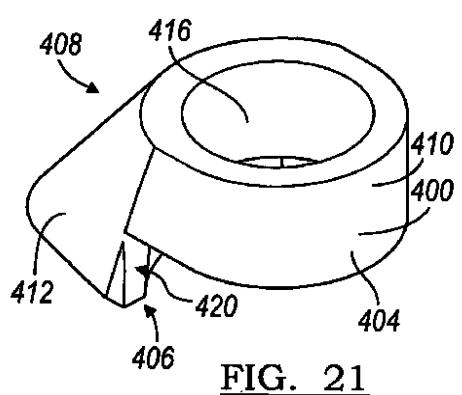
【図 19】



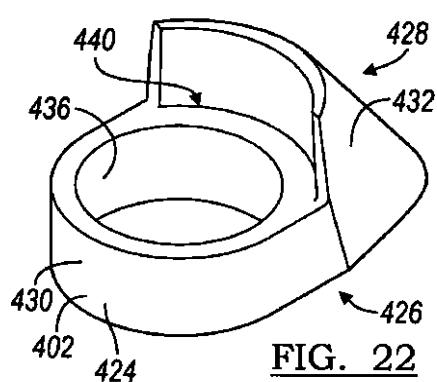
【図 20】



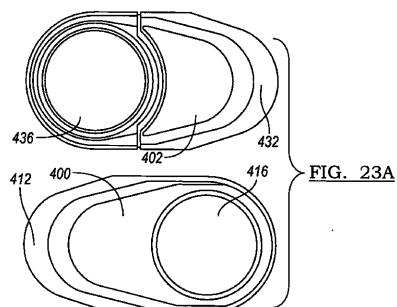
【図 21】



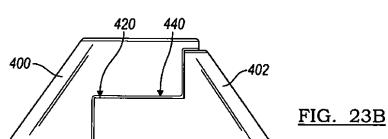
【図 22】



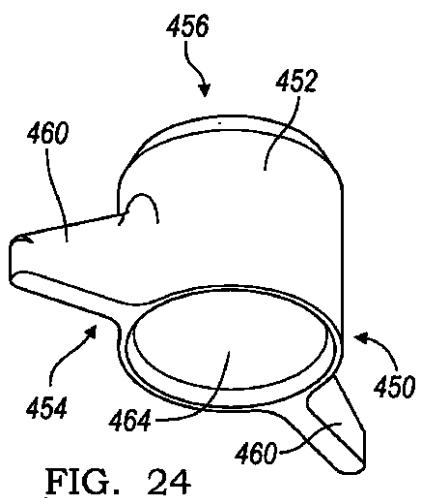
【図 23A】



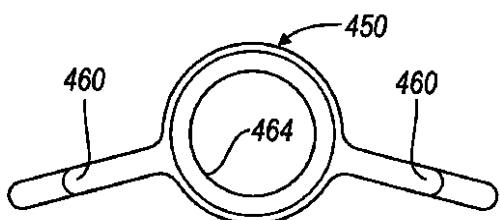
【図 23B】



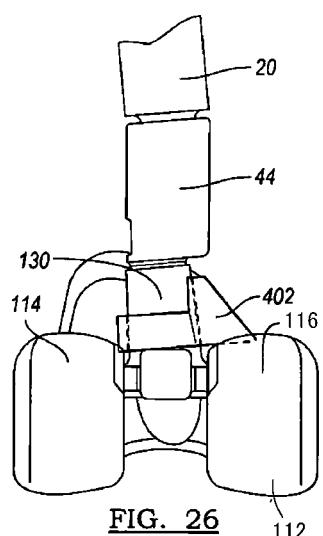
【図 24】



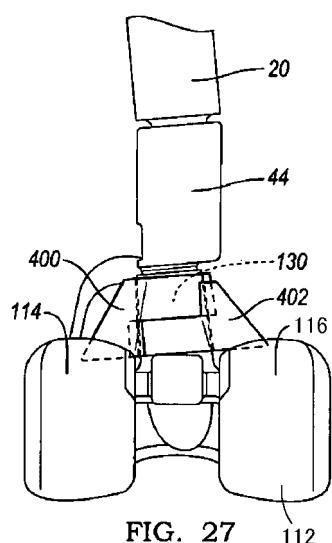
【図 25】



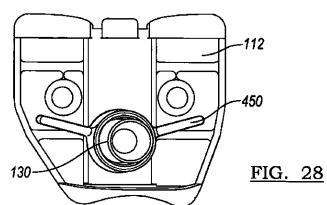
【図 26】



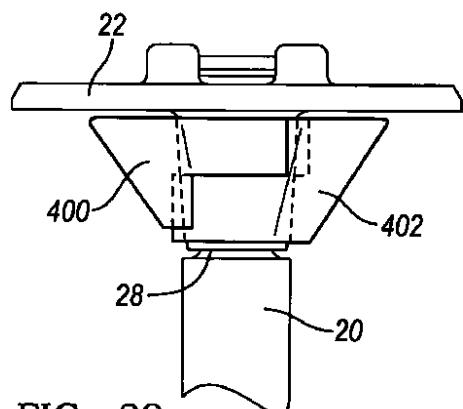
【図 27】



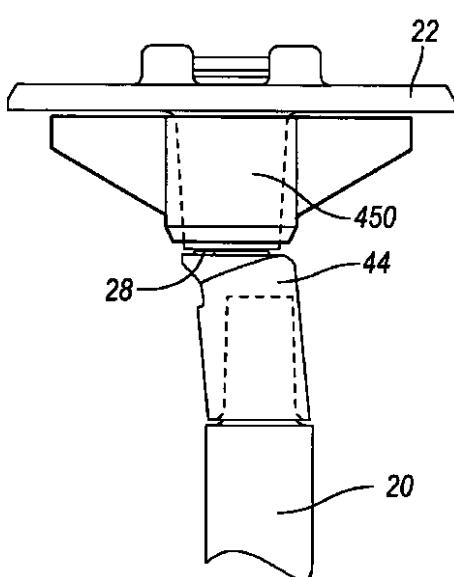
【図 28】



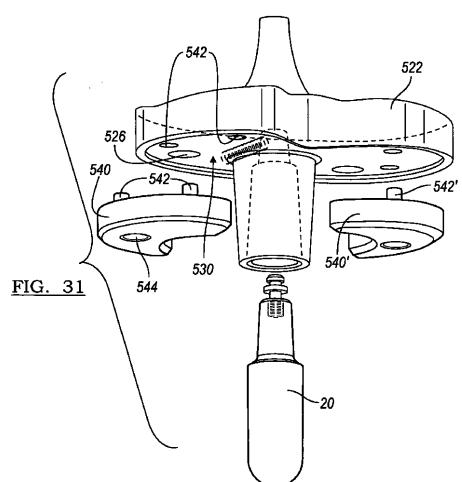
【図 29】

FIG. 29

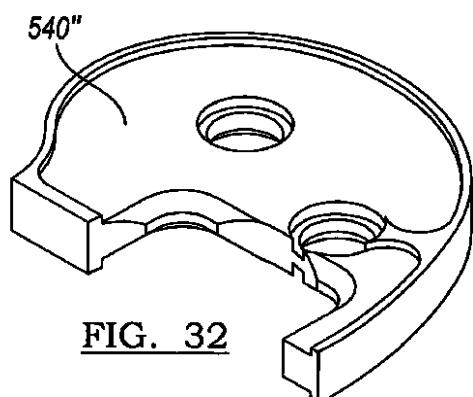
【図 30】

FIG. 30

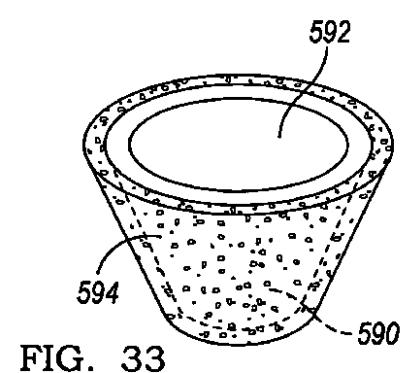
【図 31】

FIG. 31

【図 32】

FIG. 32

【図 33】

FIG. 33

【図3-4】

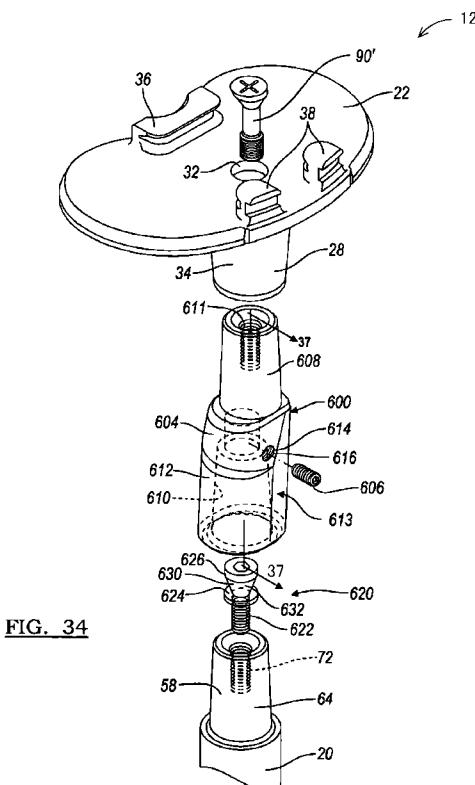


FIG. 34

【図35】

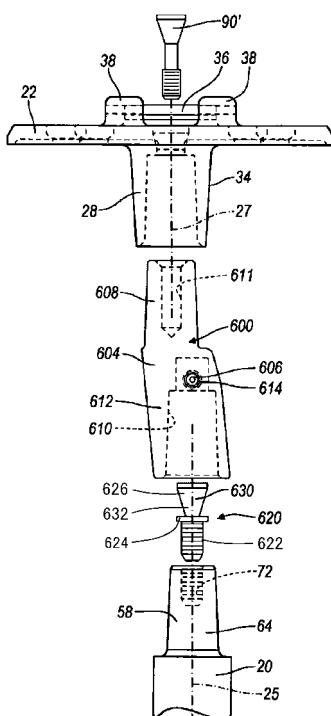


FIG. 35

【図36A】

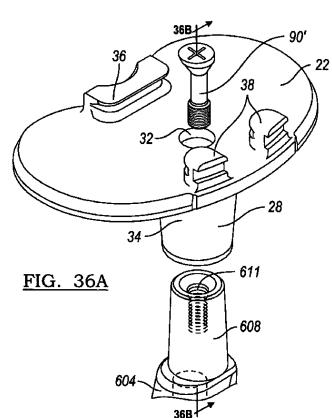


FIG. 36A

【図36C】

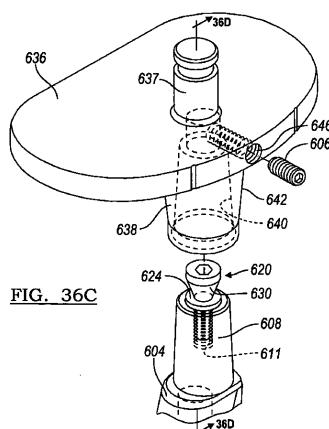


FIG. 36C

【 义 3 6 B 】

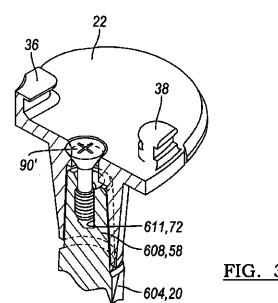


FIG. 36B

【図3-6-D】

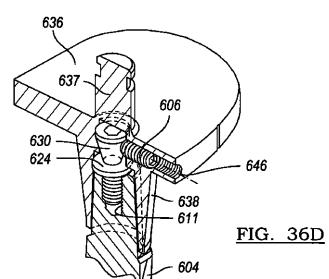
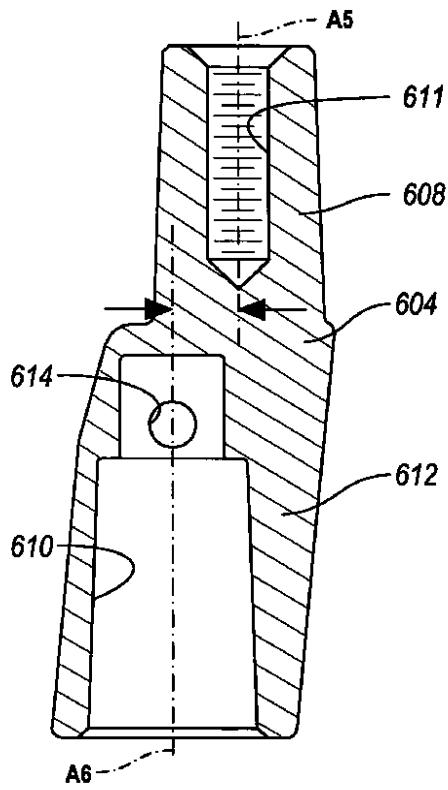
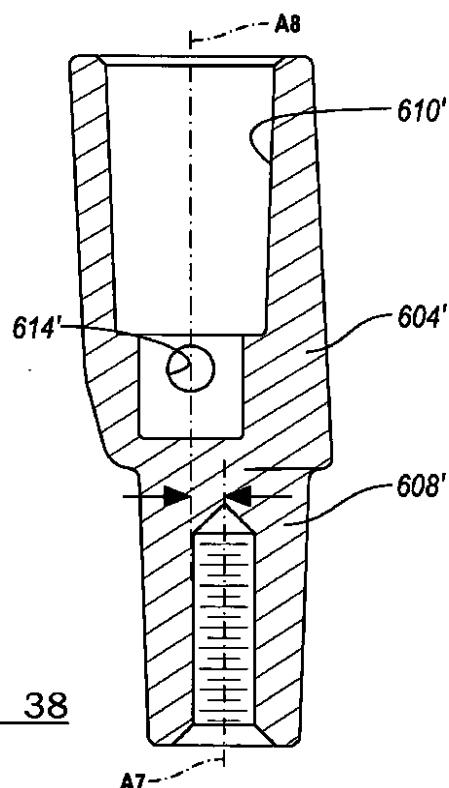


FIG. 36D

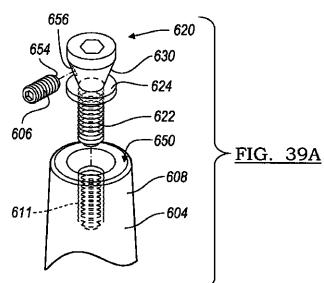
【図37】

FIG. 37

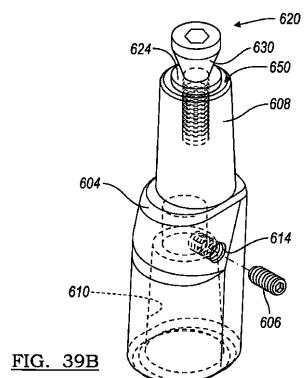
【図38】

FIG. 38

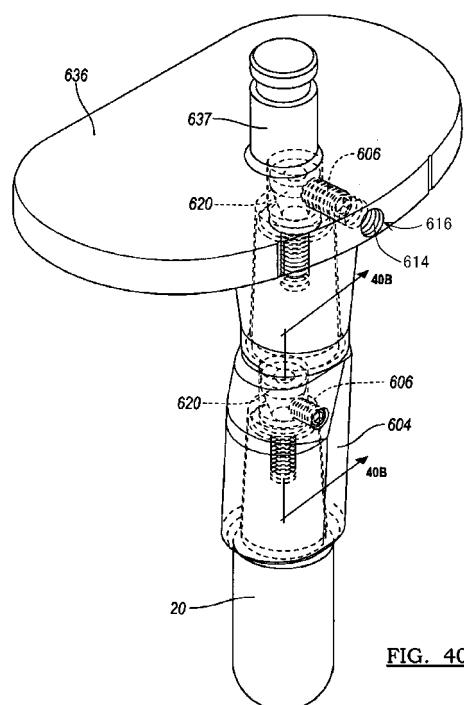
【図39A】



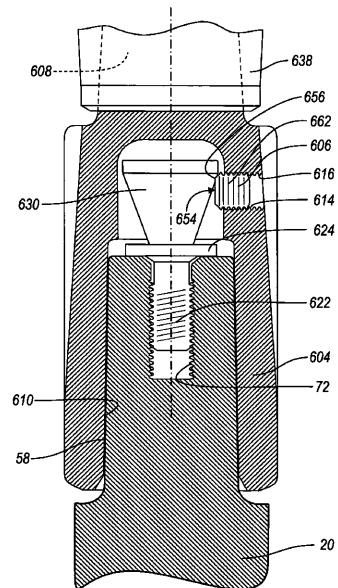
【図39B】



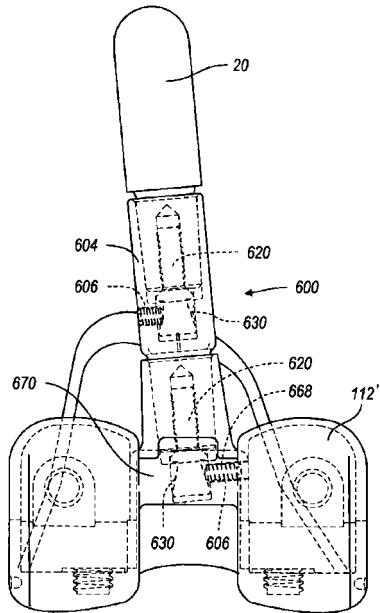
【図40A】

FIG. 40A

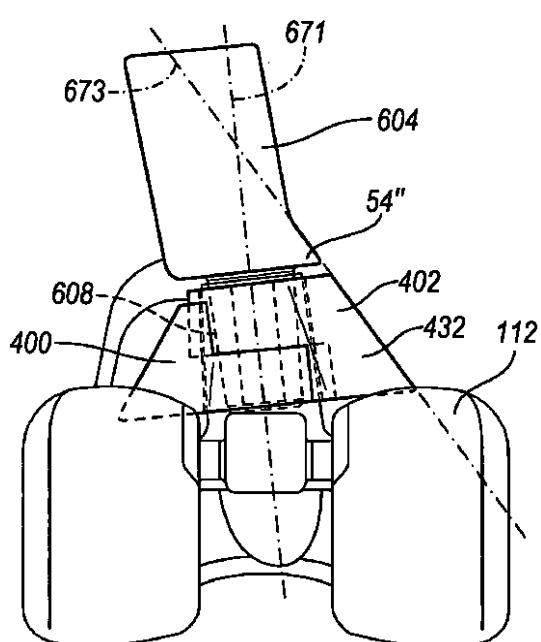
【図 4 0 B】

FIG. 40B

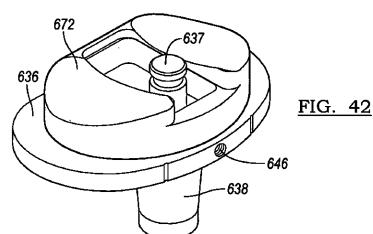
【図 4 1 A】

FIG. 41A

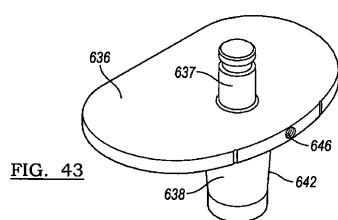
【図 4 1 B】

FIG. 41B

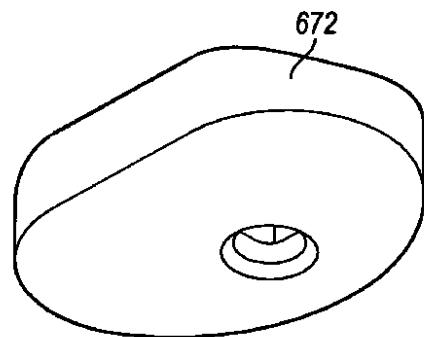
【図 4 2】

FIG. 42

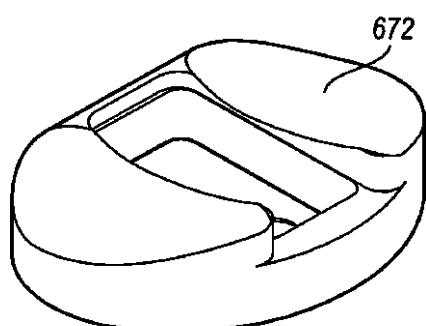
【図 4 3】

FIG. 43

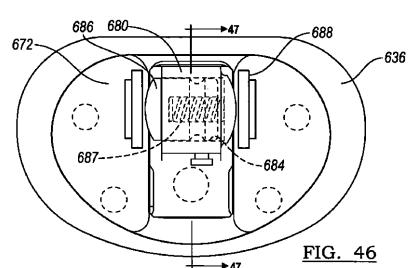
【図 4 4】

FIG. 44

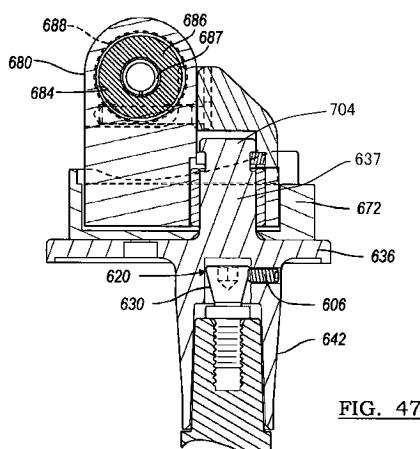
【図 4 5】

FIG. 45

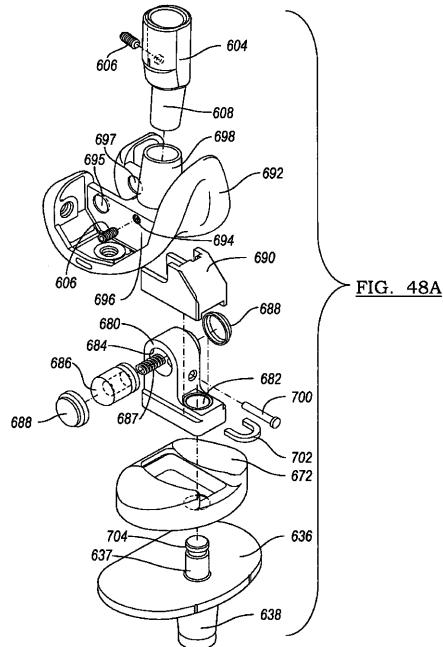
【図 4 6】

FIG. 46

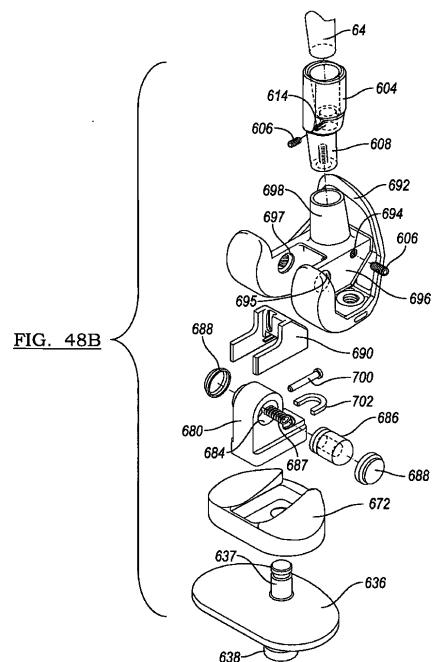
【図 4 7】

FIG. 47

【図 4 8 A】



【図48B】



【図49】

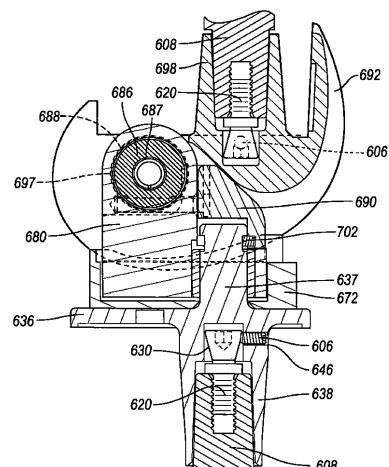


FIG. 49

【図51】

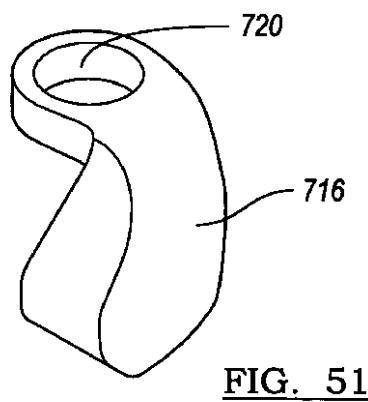


FIG. 51

【図53】

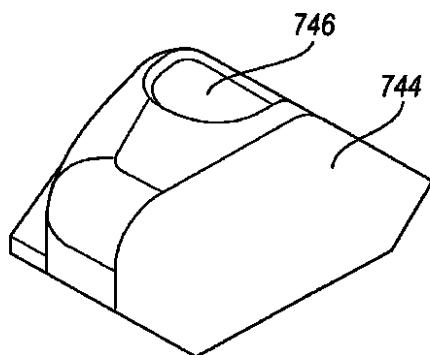
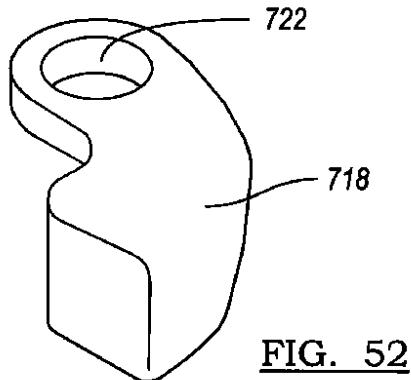


FIG. 53

【図52】



【図 54】

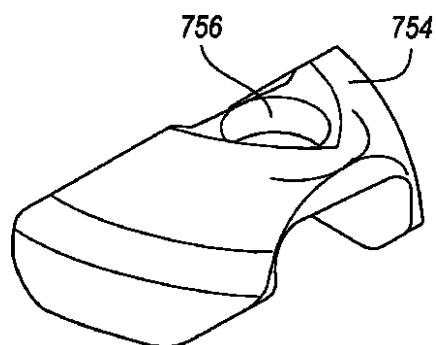


FIG. 54

【図 55A】

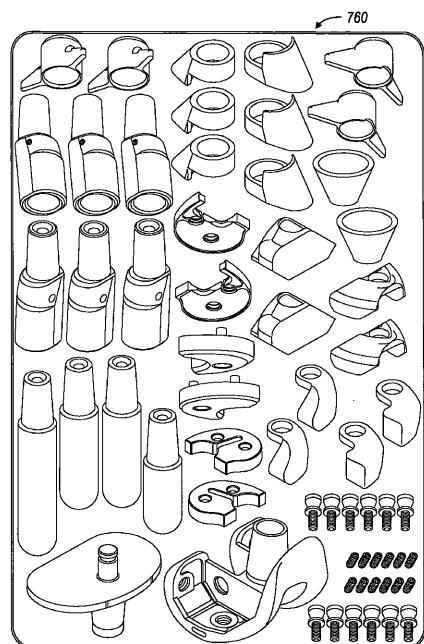


FIG. 55A

【図 55B】

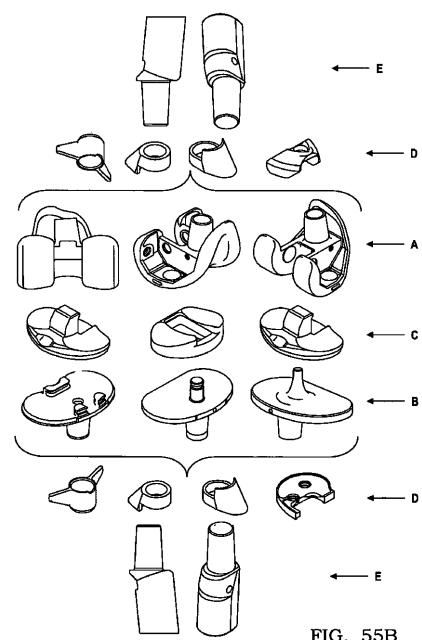


FIG. 55B

【図 56】

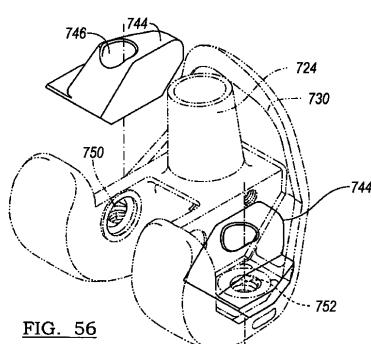


FIG. 56

【図 57】

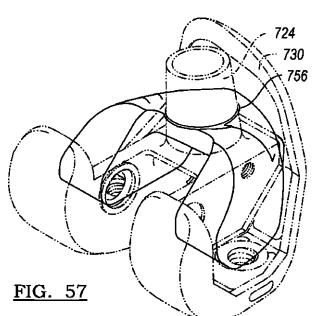
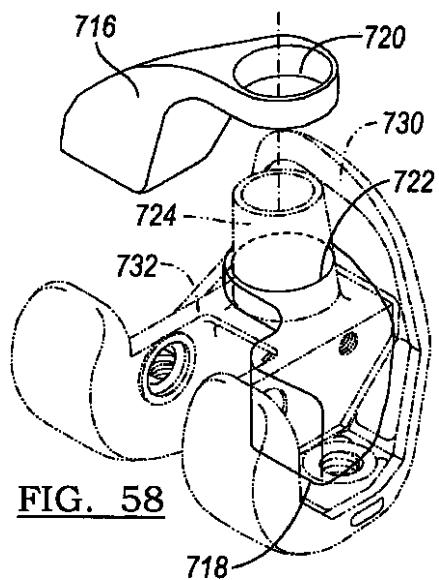
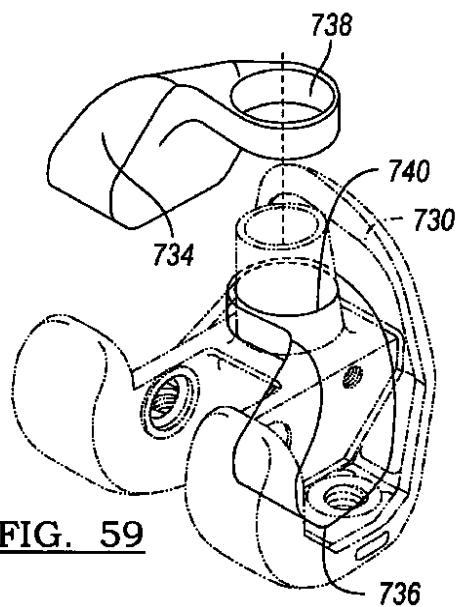


FIG. 57

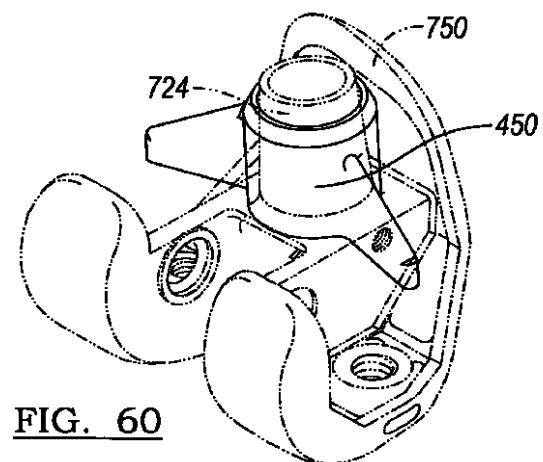
【図 5 8】

FIG. 58

【図 5 9】

FIG. 59

【図 6 0】

FIG. 60

フロントページの続き

(72)発明者 メットガード, ロバート

アメリカ合衆国 インディアナ州 ワカルサ, カントリー ロード 3 66847

(72)発明者 ワトソン, オードラ

アメリカ合衆国 インディアナ州 フォート ウェイン, メダリオン プレイス 8101

(72)発明者 メイ, ブライアン, エム.

アメリカ合衆国 インディアナ州 ワルソー, イースト デルヴュー ドライブ 218

(72)発明者 フォックス, デューク, エー.

アメリカ合衆国 インディアナ州 ウィノーナ レイク, ジーン ストリート 2601

審査官 川島 徹

(56)参考文献 米国特許第07153326(US, B1)

米国特許出願公開第2003/0055508(US, A1)

特開平10-179621(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 38