

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-28129

(P2005-28129A)

(43) 公開日 平成17年2月3日(2005.2.3)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61F 2/36

F I

A61F 2/36

テーマコード (参考)

4C097

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2004-197048 (P2004-197048)  
 (22) 出願日 平成16年7月2日 (2004.7.2)  
 (31) 優先権主張番号 10/613334  
 (32) 優先日 平成15年7月3日 (2003.7.3)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 504255515  
 センターパルス オーソピディクス イン  
 コーポレイティド  
 アメリカ合衆国, テキサス 78717,  
 オースティン, スペクトラム ドライブ  
 9900  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100092624  
 弁理士 鶴田 準一  
 (74) 代理人 100102819  
 弁理士 島田 哲郎  
 (74) 代理人 100110489  
 弁理士 篠崎 正海

最終頁に続く

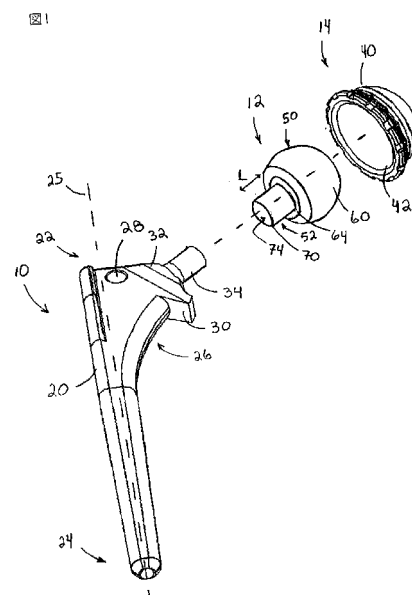
(54) 【発明の名称】 可変オフセットを有する大腿骨頭部組立体

## (57) 【要約】

【課題】 大腿骨の外科処置の際に遭遇する様々な解剖学的条件に合わせるために選択的に調整可能な可変オフセットを有する近位大腿骨頭部組立体を提供する。

【解決手段】 大腿骨頭部組立体は、大腿骨頭部と、大腿骨頭部に取り外し可能に接続可能案頸部と、調整機構とを含む。調整機構は、大腿骨ステムに対して異なる複数の大腿骨オフセットを頸部に与える。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

大腿骨股関節ステムに接続可能な大腿骨頭部組立体であって、  
寛骨臼コンポーネントと関節接合するように構成された球状外側表面を備えた本体を有する大腿骨頭部と、

大腿骨股関節ステムに対して複数の異なる大腿骨オフセットを与えるために前記大腿骨頭部に接続可能な頸部と、

を備える大腿骨頭部組立体。

## 【請求項 2】

前記大腿骨頭部の前記本体がねじ穴を有し、前記頸部が前記ねじ穴とねじ式に係合可能な螺刻された部分を有する、請求項 1 に記載の大腿骨頭部組立体。 10

## 【請求項 3】

前記頸部が、穴を設けられた第一の端部と、前記大腿骨頭部に取り外し可能に接続できる第二の端部とを有する、請求項 1 に記載の大腿骨頭部組立体。

## 【請求項 4】

前記穴が前記大腿骨股関節ステムの頸部を受容するように構成されている、請求項 3 に記載の大腿骨頭部組立体。

## 【請求項 5】

前記頸部が前記大腿骨頭部から外方に様々な長さで延びるように構成されており、各長さが一つの大腿骨オフセットに対応する、請求項 1 に記載の大腿骨頭部組立体。 20

## 【請求項 6】

前記大腿骨オフセットが 1 mm の増分で与えられる、請求項 5 に記載の大腿骨頭部組立体。

## 【請求項 7】

前記大腿骨オフセットが、1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm 及び 6 mm を含む、請求項 6 に記載の大腿骨頭部組立体。

## 【請求項 8】

寛骨臼コンポーネントと関節接合するように構成された外側表面を備えた本体を有する大腿骨頭部と、

前記大腿骨頭部に接続される第一の端部と、大腿骨股関節ステムに接続するように構成された第二の端部とを有する頸部と、 30

前記大腿骨股関節ステムに対して複数の異なる大腿骨オフセットを与えるように前記頸部と係合可能な調整機構と、

を備える大腿骨頭部組立体。

## 【請求項 9】

前記調整機構が複数のスペーサを含む、請求項 8 に記載の大腿骨頭部組立体。

## 【請求項 10】

前記大腿骨頭部が前記スペーサを受容するように構成された穴を含む、請求項 9 に記載の大腿骨頭部組立体。

## 【請求項 11】

少なくとも一つのスペーサが 1 mm、2 mm、3 mm 及び 4 mm から選択される厚さを有する、請求項 10 に記載の大腿骨頭部組立体。 40

## 【請求項 12】

少なくとも三つの異なる厚さを有する四つのスペーサを含む、請求項 10 に記載の大腿骨頭部組立体。

## 【請求項 13】

前記調整機構が前記頸部の前記第一の端部を付勢するための付勢部材を含む、請求項 8 に記載の大腿骨頭部組立体。

## 【請求項 14】

前記大腿骨頭部が前記付勢部材を受容するように構成された穴を含む、請求項 13 に記 50

載の大腿骨頭部組立体。

【請求項 15】

前記調整機構がリング形状のスペーサを含む、請求項 8 に記載の大腿骨頭部組立体。

【請求項 16】

前記リング形状のスペーサが C 字型クリップの形状である、請求項 15 に記載の大腿骨頭部組立体。

【請求項 17】

前記頸部の前記第二の端部が肩部を含み、前記調整機構が前記肩部に当接する、請求項 8 に記載の大腿骨頭部組立体。

【請求項 18】

少なくとも三つの異なる外径サイズを有する複数の大腿骨頭部であって、各大腿骨頭部が寛骨臼コンポーネントと関節接合するように構成された外側表面を備えた本体を有するようになっている大腿骨頭部と、

前記大腿骨頭部に接続可能な第一の端部と、大腿骨股関節ステムに接続するように構成された第二の端部とを有する少なくとも一つの頸部と、

前記大腿骨股関節ステムに対して異なる複数の大腿骨オフセットを与えるように前記頸部と係合可能な調整機構と、

を備える大腿骨頭部システム。

【請求項 19】

前記調整機構が少なくとも三つの異なる厚さを有する複数のスペーサを含む、請求項 18 に記載の大腿骨頭部システム。 20

【請求項 20】

前記スペーサが異なる大腿骨オフセットを与えるように互いに積み重ねられ得るようになっている、請求項 19 に記載の大腿骨頭部システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、大別して、埋植可能な股関節全置換術用整形外科補綴装置に関し、より詳細には、大腿骨の外科処置の際に遭遇する様々な解剖学的条件に合わせるために選択的に調整可能な可変オフセットを有する近位大腿骨頭部組立体に関する。 30

【背景技術】

【0002】

股関節全置換術の際には、大腿骨ステムが大腿骨の髓腔に埋植される。ステムが適正な深さまで適正な向きで挿入された後、大腿骨頭部又は球部がステムの近位端部に取り付けられる。この頭部は寛骨臼コンポーネントの窩にはめ込まれ、人工大腿骨と寛骨臼との間に関節接合するための関節運動表面を提供する。大腿骨球部とステムとの間には頸部又はトラニオンが延びている。多くの実施形態では、この頸部は、一般に、円柱形状を有し、一端が球部に接続され且つ他端がステムに接続されている。

【0003】

人工大腿骨股関節が大腿骨に埋植された後に適正に機能することを保証するためには、いくつかの不可欠な特徴が重要となる。これらの特徴のうちの 하나가大腿骨頭部の「オフセット」である。大腿骨オフセットは、立位 AP（前後）X 線で見ると大腿骨頭部の回転中心から大腿骨長手軸線を二等分する線までの水平方向距離である。同様に、人工股関節の近位大腿骨コンポーネントのオフセットは大腿骨頭部の回転中心からステムの長手軸線までの水平方向距離である。 40

【0004】

股関節手術の際に下さなければならない重要な決定は、大腿骨球部とステムとの間にどの程度のオフセットを与えるべきかである。オフセットが患者の自然な解剖学的必要性に合わない場合、補綴装置は過度に外側寄り又は内側寄りに配置される可能性がある。オフセットを不必要に減少させると、手術後の人工股関節の成功及び適正な機能に大きな影響 50

を及ぼす。

【0005】

大腿骨のオフセットを減少させると、大腿骨を内側にシフト又は移動させ、骨盤に近づけさせる。このオフセットの減少は、結果として、術後に一部の患者において補綴装置の衝突を生じさせる可能性がある。内側へのシフトは、また、インプラントの周囲の軟組織を緩めたり弛緩させたりする可能性もある。衝突及び軟組織の弛緩は、さらに、インプラントの不安定化、亜脱臼、さらには脱臼にさえ至る可能性がある。さらに不利な点は、オフセットが減少すると、骨盤のバランスをとるために外転筋がより大きい力を使うことである。この力の増大は不具合を生じさせ、その結果、患者が跛行することになるかも知れない。別の結果として、股関節を横切る力が結果的に増大し、この増大が大腿骨球部と人工寛骨臼コンポーネントとの間のポリエチレン磨耗をより大きくする可能性がある。

10

【0006】

オフセットの減少とは逆に、大腿骨オフセットの増大は大腿骨を外側にシフト又は移動させ、骨盤から遠ざける。場合によっては、オフセットの増大は望ましい。この増大は、衝突の危険性を減少させ、軟組織の緊張を改善させ、その結果インプラントをより安定させることができる。さらに、内転筋のバランスをより適正にし、患者の歩行を改善させることができる。さらに、適正なバランス及び位置合わせは、経時的な磨耗及び緩みを減少させることができる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0007】

人工大腿骨股関節の製造者及び設計者は、オフセットを減少させることに伴う欠点を理解しており、オフセットを患者の解剖学的必要性に合わせようと努力している。これら欠点を矯正するために、様々な異なるオフセットを有する人工大腿骨股関節が販売されている。異なるオフセットの数及び程度は製造者によって様々である。典型的な補綴装置システムは大腿骨球部サイズごとに三つから五つの異なるオフセットを含むことができる。例えば、ある製造者は、 $-4\text{ mm}$ 、 $0\text{ mm}$ 、 $+4\text{ mm}$ 、 $+8\text{ mm}$ 及び $+12\text{ mm}$ のオフセットを有する大腿骨球部を提供する。これらオフセットは、五つ又は六つの異なる大腿骨球部サイズに対して利用できる。要するに、製造者は、18から30個の異なる大腿骨頭部の在庫を持っていることを要求される。

30

【0008】

この規模の大腿骨頭部の在庫は膨大なものである。さらに、この在庫の維持及び配給に伴うコストは会社にとって非常に大きい。よって、このような大量の在庫は明らかに不利である。

【0009】

もう一つの大きな不利点として、製造者は、固定した、離散的な大きい増分で大腿骨頭部のオフセットを与える。既述の通り、例えば、オフセットは $-4\text{ mm}$ 、 $0\text{ mm}$ 、 $+4\text{ mm}$ 、 $+8\text{ mm}$ 及び $+12\text{ mm}$ のように $4\text{ mm}$ の増分で与えられ得る。このような固定的な増分は患者が必要とする解剖学的オフセットに正確に合致しないかも知れない。例えば、患者が $+6\text{ mm}$ のオフセットを必要とするならば、外科医は $+4\text{ mm}$ か $+8\text{ mm}$ のオフセットの中から選択しなければならない。

40

【0010】

したがって、大腿骨外科処置の際に遭遇する様々な解剖学的条件に合わせるために選択的に調整可能な可変オフセットを有する近位大腿骨頭部を提供すれば有利となる。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明は、埋植可能な股関節全置換術用整形外科補綴装置に関し、より詳細には、大腿骨外科処置の際に遭遇する様々な解剖学的条件に合わせるために選択的に調整可能な可変オフセットを有する近位大腿骨球部組立体に関する。

【0012】

50

大腿骨球部組立体は、通常、頭部と、頸部と、調整機構とを備える。頭部は、寛骨臼コンポーネント又は生来の寛骨臼と係合するように構成された滑らかな球形の外側表面を有する。頸部は、頭部から外方に延び、ねじ式取り付けを用いて頭部に取り外し可能に接続している。

#### 【0013】

調整機構は、大腿骨球部組立体に可変オフセットを与える。より具体的には、調整機構は、頸部が頭部から突出する長さを変動させる。この長さが増大すると、大腿骨オフセットがこれに応じて増加する。この長さが減少すると、大腿骨オフセットはこれに応じて減少する。一つの重要な利点は、外科医が豊富な大腿骨オフセットの中から術中にオフセットを選択できることである。これらのオフセットは、少ない数のコンポーネントで与えることができる。このように、異なるオフセットを有する異なるサイズの大腿骨球部の大量の高価な在庫が不要となる。

10

#### 【0014】

本発明の別の利点は、小さい増分で複数の大腿骨オフセットを与えることができることである。例えば、オフセットは1mm増分で与えることができる。このように小さい増分を使って、患者の自然な解剖学的必要性により厳密に合わせることができる。さらに、オフセットは、約-10mmから約+10mmまでの範囲で与えることができるが、約+30mmまでの範囲が本発明の範囲に含まれる。

#### 【0015】

別の実施形態においては、大腿骨球部システムが提供される。このシステムは、複数の異なるサイズの大腿骨頭部及びスペーサを有する。これらの頭部及びスペーサを単一の頸部と一緒に使用して、複数の異なるサイズの大腿骨球部又は球部に多数の大腿骨オフセットを与えることができる。

20

#### 【0016】

さらに別の実施形態においては、大腿骨球部組立体に2つの別個の軸線が延びている。第一の軸線すなわち中心軸線は、球状頭部の本体と同軸であり、第二の軸線すなわち偏心軸線は頭部のねじ穴と同軸である。この第二の軸線は、また、大腿骨球部組立体の調整機構及び頸部とも同軸である。これら二つの軸線は、相互に平行であり、ステムの長手方向軸線と鋭角をなす。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

30

#### 【0017】

図1を見ると、埋植可能な整形外科用大腿骨股関節ステムすなわちインプラント10と、本発明による近位大腿骨頭部又は球部組立体12と、寛骨臼コンポーネント14とが示されている。これらコンポーネントは股関節全置換術において使用するために相互に接続可能である。

#### 【0018】

ステム10は、近位領域22から遠位領域24まで延びる本体20を含む。長手方向軸線又は長手軸線25は本体を通して延びている。本体は下方に向かってテーパ状になっており、通常、大腿骨の髓腔への挿入を容易にするために遠位端部が丸められた円柱形状又は台形状を有する。近位領域22は、円筒状の穴28とカラー30と上面32を有する近位本体部又は転子部26を含む。頸部34が上面32から外方に向かって延びている。頸部34は大腿骨球部組立体12に接続しているテーパ状本体を有する。

40

#### 【0019】

寛骨臼コンポーネント14は患者の寛骨臼に嵌合するように構成されており、外側シェル40と内側ライナ又は支承コンポーネント42とから形成されている。シェルは、通常、半球状外側表面すなわち骨係合表面と支承コンポーネントに接続されている半球状内側表面とによって形成されている半球カップの形状を有している。外側表面は多孔又はテクスチャー加工表面とすることができるのに対して、内側表面は滑らかで、大腿骨球部組立体12と関節接合するように構成されている。

#### 【0020】

50

当業者は、本発明の範囲から逸脱することなく、様々なインプラント及びインプラント設計と共に本発明の大腿骨球部組立体を使用できることが分かるだろう。例えば、ステム10は、テキサス州オースチンのCenterpulse Orthopedics Inc.によって製造されるApollo(登録商標) Hip又はNatural Hip(商標)とすることができる。また、寛骨臼コンポーネント14は、同社によって製造されるAll of it(商標)又はConverge(商標)寛骨臼システムとすることができる。

#### 【0021】

次に図1及び図2を見ると、大腿骨球部組立体12は一方の端部で大腿骨ステム10に接続すると共に他方の端部で寛骨臼コンポーネント14に接続するように構成されている。大腿骨球部組立体12は、頭部50と、頸部52と、調整機構54とを備える。中心軸線56は、頭部、頸部、及び調整機構の中心を通り抜ける。

#### 【0022】

頭部50は、部分球形の本体を有する。この本体は、寛骨臼コンポーネント14の支承コンポーネント42と係合して滑動可能に関節接合するように構成された滑らかな外側表面60を有する。カラー又はテーパ状遷移部62は、球状本体の基部64の周りに周方向に延びている。円筒形のねじ穴66が本体内に延びている。

#### 【0023】

頸部52は、第一の端部70から第二の端部72まで延びている概略直線的な円柱形状の本体を有する。第一の端部70は、ステム10の頸部34を受容しこれと係合するように構成された穴74を含んでいる。具体的には、穴74は、内壁が滑らかなテーパ状円筒形状を有する。このテーパ形状は、ステム10及び大腿骨球部組立体12が互いに接続されたときに頸部34とモールス・テーパ接続をなすように構成されている。穴74は、頸部52を完全には貫通せず、本体内部の点線で示される概略平坦な端部表面76で止まっているのが好ましい。第二の端部72は、外側を螺刻された部分78を有している。この螺刻された部分は、頭部50のねじ穴66とねじ式に係合するように構成されている。

#### 【0024】

調整機構54は、頭部50から外方に延びる頸部52の有効長さ“L”(図1に示されている)を変動させるように構成されている。有効長さ“L”は、第一の端部70から頭部50の本体の基部64までである。調整機構54は、さらに、大腿骨頭部組立体12と大腿骨ステム10との間に可変「オフセット」を与えるように構成されている。大腿骨オフセットは、立位AP(前後)X線を見て、大腿骨頭部の回転中心から大腿骨の長手軸線25を二等分する線までの水平方向距離である。同様に、人工股関節の近位大腿骨コンポーネントのオフセットは、大腿骨頭部の回転中心からステムの長手軸線までの水平方向距離である。

#### 【0025】

図2に示されているように、調整機構54はスペーサ80を含んでいる。このスペーサは、短い円柱形状を有し、好ましくは中実円形すなわちコイン形状に形成される。スペーサ80は、頭部50のねじ穴66に取り外し可能に配置されるように構成されている。

#### 【0026】

大腿骨頭部と大腿骨ステムとの間に可変オフセットを与えるために、様々な方法で本発明の調整機構を使用することができる。図2はその一例を示している。スペーサ80がねじ穴66から取り外されている間に、頸部52をねじ式に頭部50に接続することができる。頸部がねじ穴66内に完全に着座させられねじ込まれると、頸部52は有効長さL1を有する。この長さは、頭部50の第一の端部70から基部64までの距離に等しい。頸部52を頭部50から取り外して、スペーサ80をねじ穴66の内部に配置することができる。スペーサ80はTに等しい厚さを有する。スペーサ80をねじ穴66内に配置した状態で、頸部52を頭部50にねじ式に接続することができる。頸部がねじ穴66内に完全に着座させられねじ込まれると、頸部52は有効長さL2を有する。ここで、 $L2 = L1 + T$ である。すなわち、スペーサはその厚さTに等しい量だけ第一の端部70から基部6

4までの距離を長くさせる。

【0027】

図2の実施形態は、大腿骨頭部と大腿骨ステムとの間に二つの異なるオフセットを有する大腿骨球部を提供することができる。これら二つオフセットの間の長さの差は、スペーサの厚さに依存する。スペーサは様々な厚さを持つサイズにすることができる。したがって、オフセットは、スペーサの厚さを変えることによって変動させることができる。さらに、異なる厚さを持つ複数のスペーサを提供することができる。例えば、スペーサは、1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mmなど1 mm増分の厚さを持つことができる。他の増分も本発明の範囲に含まれることはもちろんである。

【0028】

図1及び図2は、ステム10の頸部34と大腿骨球部12の頸部52との間のモールステーパ接続を示している。この接続では、頸部52は雌コンポーネントとして機能し、頸部34が雄コンポーネントとして機能する。当業者は、この接続を変えても依然として本発明の範囲に含まれ得ることが分かるだろう。例えば、頸部34に雌コンポーネントとして機能する穴を形成し、頸部52を雄コンポーネントとして機能するように中実のテーパ状円柱として形成することができる。ステムを大腿骨球部組立体に接続するために他の様々なタイプの接続を採用することができるが、これらは依然として本発明の範囲に含まれる。これら接続には、圧入接続、ロックリング、(スリーブ又はカラーのような)ラジアル装置又は拡張可能な装置、ニチノール又はその他の超弾性材料、テーパ接続、ロック接続、(三角、四角、六角または台形のような)様々な多角形接続及びこれに類似するものが含まれるが、これらに限定されるものではない。要するに、大腿骨球部12をステム10に接続するために様々な方法を使用することができる。

【0029】

次に図3を見ると、代替的な大腿骨球部組立体100が示されており、これは頭部102と頸部104と調整機構106とを含んでいる。頭部102及び頸部104は図1及び図2に関連して説明した頭部50及び頸部52と同じである。図3では、調整機構106は二つのスペーサ110及び112を含んでいる。これらスペーサは異なる厚さを有していることが好ましい。これら厚さは、例えば、1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mmなどのような1 mm又は2 mm増分のグループから選択され得る。

【0030】

次に図4を見ると、代替的な大腿骨球部組立体120が示されており、これは頭部122と頸部124と調整機構とを含んでいる。頭部122及び頸部124は図1及び図2に関連して説明した頭部50及び頸部52と同じである。図3では、調整機構126は三つのスペーサ130、132及び134を含んでいる。これらスペーサは異なる厚さを有していることが好ましい。これら厚さは、例えば、1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mmなどのような1 mm又は2 mm増分のグループから選択され得る。

【0031】

図3及び図4は、大腿骨頭部と大腿骨ステムとの間に多数の異なるオフセットを与える。これらオフセットは、使用されるスペーサの数及び厚さによって決まる。さらに、これらスペーサは単独で使用することもできるし(すなわち大腿骨頭部の穴の内部に一つのスペーサが配置される)、他のスペーサと共に使用することもできる。後者の場合、二つ、三つ、四つ又はそれ以上のスペーサが互いの上に積み重ねられ、大腿骨頭部の穴内に配置され得る。この積み重ね配置は、小さい増分で広範囲のオフセットを与えることができる。一例を示すために図4を見ると、スペーサ130は1 mmの厚さを有し、スペーサ132は2 mmの厚さを有し、スペーサ134は4 mmの厚さを有し得る。これらスペーサは単独で又は相互に積み重ね組み合わせを使用して、0 mm、1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm又は7 mmの厚さを得ることができる。このようにして、一つのオフセット(0 mm)がスペーサを全く使用しないと仮定すると、これら三つのスペーサは八つの異なるオフセットを大腿骨球部に提供することができる。

【0032】

10

20

30

40

50

本発明の一つの利点は、スペーサの数及び厚みを変えて大腿骨頭部と大腿骨ステムとの間に多数のオフセットを与えることができることである。他の例として、それぞれ、1 mm、1 mm、3 mm及び6 mmの厚さを持つ四つのスペーサを提供することもできる。これら四つのスペーサは、12の異なるオフセット選択肢(0 mm、1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm、9 mm、10 mm、及び11 mm)を可能にさせる。この例が図5に示されている。

#### 【0033】

図5は、大腿骨球部システム150を示している。大腿骨球部システム150は、単一の頸部152と、複数の大腿骨頭部154A、154B及び154Cと、複数のスペーサ158A、158B、158C及び158Dを有する調整機構156とを含む。頸部、頭部及びスペーサは、図1及び図2に関連して説明した頸部、頭部及びスペーサと概略同じである。一つの相違として、異なるサイズの頭部及びスペーサが提供されている。各頭部は、小、中、大のような異なるサイズであることが好ましい。より具体的には、22 mm、26 mm、28 mm、32 mm、38 mm及び44 mmの外径を有する複数の頭部を提供することができる。さらに、スペーサは、在庫コンポーネントの総数を減らしながら、異なるオフセットの数を最大限にするようなサイズにすることができる。このようなサイズの組み合わせの一つは、1 mm、1 mm、3 mm及び6 mmの厚さを有するスペーサである。当業者は、頭部及びスペーサの数及びサイズの多様な変化が本発明の範囲に含まれることが分かるだろう。

#### 【0034】

図6は、頭部202と頸部204と調整機構206とを含む大腿骨球部組立体200の他の実施形態を示している。頭部202及び頸部204は、図1及び図2に関連して説明した頭部50及び頸部52と概略同様である。図3では、調整機構206は、頭部202のねじ穴212に配置されるように構成された付勢部材210を含む。付勢部材210はコイルばねとして示されているが、当業者は、他の多くのタイプの付勢部材も利用できることが分かるだろう。

#### 【0035】

使用の際、付勢部材210は、穴212内に配置され、その後、頸部204が頭部202とねじ式に係合させられる。頸部が穴の中になねじ込まれるのにつれて、付勢部材は頸部に対して徐々に大きい力を与える。一方、頸部をねじ込むために必要なトルクは、頸部が穴の中にねじ込まれるのにつれて大きくなる。一つの実施形態においては、このトルクを、特定のオフセット値に合わせて校正できる。すなわち、特定のトルク値を特定のオフセットに対応させることができる。他の実施形態においては、印又は複数の校正目盛220を頸部の表面に付けることができる。これら校正目盛は別個の限定されたオフセットに対応することが好ましい。目盛は、-4 mm、0 mm、+4 mm、+8 mm及び+12 mmのような4 mm増分の異なる五つのオフセットを示すように付することができる。当業者は、様々なオフセットを示すために様々な印を使用できることが分かるだろう。

#### 【0036】

図7は、頭部302と頸部304と調整機構306とを含む大腿骨球部組立体300の他の実施形態を示している。頸部304及び調整機構306は図1～図4に関連して説明した頭部及び調整機構と同じである。頭部302は、図1及び図2に関連して説明した頭部50と同様であるが、頭部302が偏心配置されているという重要な違いがある。より具体的には、頭部302の本体は、本体の中心を通る中心軸線310を有している。本体は、また、中心軸線に平行で且つねじ穴314の中心を通る第二の軸線すなわち偏心軸線312を有している。したがって、穴314の中心は本体の中心軸線310からオフセットすなわち偏心配置されている。示されているように、スペーサ320及び322及び頸部304の中心は穴314と同軸である。

#### 【0037】

図7の実施形態は、頸部304が頭部302から偏心配置すなわちオフセットされているので有利である。この偏心配置の頸部は、大腿骨股関節ステム10(図1)に接続され

10

20

30

40

50



ると運動範囲を増大させる。この運動範囲の増大は、生来の股関節の解剖学的動きをより完全に模倣する。さらに、このような運動範囲の増大は、埋植された補綴装置に、より大きな接合安定性を与える。さらに別の利点として、偏心配置の頸部は、人工大腿骨股関節が衝突、亜脱臼又は脱臼さえも生じさせる可能性を小さくする。

#### 【0038】

図8及び図9は、頭部402と頸部404と調整機構406とを含む大腿骨球部組立体400の他の実施形態を示している。頭部402は、図1及び図2に関連して説明した頭部50と同じである。頸部404は、図1及び図2に関連して説明した頸部52と同様であるが、頸部404が第一の端部408にカラー又は肩部407を含むという重要な違いがある。このカラーは、円形又はリング形状であり、頸部404の外側表面410から外方に向かって延びている。 10

#### 【0039】

調整機構406は、図1及び図2に関連して説明した調整機構54と同様の機能を果たすが、この機能は異なる方法で行われる。より具体的には、調整機構406は複数のスペーサ412及び414を含んでいる。これらスペーサはリング形状又はC字型クリップ形状である。図1及び図2のスペーサ80と異なり、スペーサ412及び414は、頭部402の穴420の内部に嵌合するようには構成されていない。その代わりに、スペーサ412及び414は、頸部404の第二の端部424の周りに嵌め込まれるように構成されている。図9に最もよく示されているように、スペーサは、スペーサがカラー407に接するまで第二の端部の中を延びる。 20

#### 【0040】

調整機構406は、頸部404の有効長さを変動させるように構成されている。図1及び図2に関連して説明したように、調整機構は、さらに、大腿骨頭部と大腿骨ステムとの間に可変オフセットを与えるように構成されている。図9に示されているように、頸部の有効長さは、スペーサ412の厚さにスペーサ414の厚さを足したものに等しい距離“D”だけ増加する。これらスペーサは同じ厚さを有してもよく、異なる厚さを有してもよい。

#### 【0041】

図8及び図9は、C字型クリップ形状のスペーサを示している。当業者は、他の形態が本発明の範囲に含まれることが分かるだろう。例として、これら形態には、完全なリング形状又は止め輪形状が含まれる。 30

#### 【0042】

図10は、頭部502及び頸部504を含む大腿骨球部組立体500の他の実施形態を示している。頭部502及び頸部504は、図1及び図2の頭部50及び頸部52と同様の形態に構成されているが、いくつか重要な違いがある。まず、大腿骨球部組立体500は、別個の調整機構を備えていない。穴506は、穴の深さ全体に沿って延びる螺刻された内壁を有する。頸部は穴の全長に沿ってねじ式に進むことができる。したがって、頸部の長さは穴の深さにほぼ等しい距離“D”だけ変動することができる。さらに、印又は複数の校正目盛510を頸部の外側表面に付けることができる。これら目盛は、別個の限定されたオフセットに対応することが好ましく、外科医は、外科処置の際にこの印を読むことができる。目盛は-4mm、0mm、+4mm、+8mm及び+12mmのような4mm増分の異なる五つのオフセットを示すように付することができる。当業者は、様々なオフセット及び増分を示すために様々な印を使用することが分かるだろう。 40

#### 【0043】

所望のオフセットが選択された後に頸部が緩むのを防止するために、ロック機構を使用して、頸部と頭部との間の相対回転運動を防止することができる。

#### 【0044】

本発明の大腿骨頭部組立体は、当該技術分野で公知の多様な生体適合性材料で製造することができる。このような材料には、セラミック、ステンレス鋼、チタン及び、コバルトクロム合金が含まれる。さらに、調整機構は、当該技術分野において公知の様々なエラス 50

トマのようなさらに広い範囲の材料から製造することができる。このようなエラストマは、所定の負荷又はトルクレベルに頸部を締めたり緩めたりすることによって大腿骨オフセットを調節し監視するために使用できる十分に定義され且つ制御された再現可能なポアソン比を有することが好ましい。

#### 【0045】

図1～図9は、頭部、頸部及び調整機構が互いに取り外し可能に接続できる別個のコンポーネントになっている大腿骨球部組立体を示している。他の実施形態も本発明の範囲に含まれる。例えば、調整機構を頸部又は頭部に永久的に接続することもできる。さらに、各コンポーネントは、ひとたび接続されると互いから取り外し不能になるように構成されることもできる。また、本発明は、頭部内に頸部を維持し意図しない緩みを防ぐために様々なロック機構を利用することができる。

10

#### 【0046】

例示の実施形態について図に示し説明したが、上記の開示においては、広範な改変、変更及び代替が想定されており、実施形態の一部の特徴を、他の特徴を使用することなく採用することができる。したがって、特許請求の範囲は、広義に、本明細書において開示される実施形態と一貫して解釈することが妥当である。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0047】

【図1】大腿骨股関節ステム、本発明による組み立て済み的大腿骨球部組立体、及び寛骨臼コンポーネントの組立分解図である。

20

【図2】本発明による大腿骨球部組立体の組立分解図である。

【図3】大腿骨球部組立体の代替実施形態の組立分解図である。

【図4】大腿骨球部組立体の代替実施形態の組立分解図である。

【図5】本発明による大腿骨球部システムの組立分解図である。

【図6】大腿骨球部組立体の代替実施形態の組立分解図である。

【図7】大腿骨球部組立体の他の実施形態の組立分解図である。

【図8】大腿骨球部組立体の別の実施形態の組立分解図である。

【図9】図8の組み立て済み大腿骨球部組立体の拡大斜視図である。

【図10】大腿骨球部組立体の他の実施形態の組立分解図である。

30

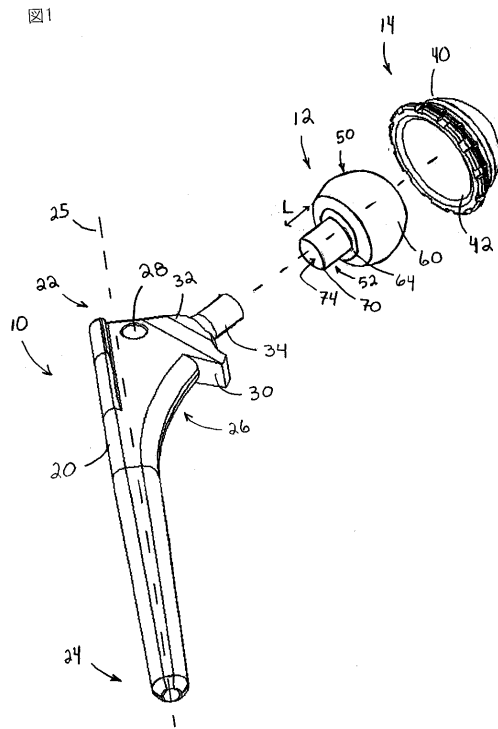
#### 【符号の説明】

#### 【0048】

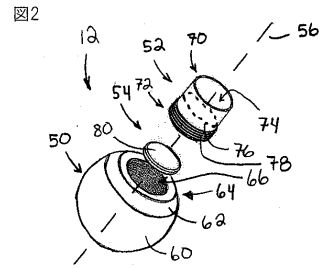
- 10 大腿骨股関節ステム
- 12 大腿骨頭部又は球部組立体
- 14 寛骨臼コンポーネント
- 20 本体
- 28 穴
- 50 頭部
- 52 頸部
- 54 調整機構
- 66 ねじ穴
- 70 第一の端部
- 72 第二の端部
- 74 穴

40

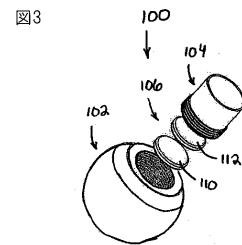
【 図 1 】



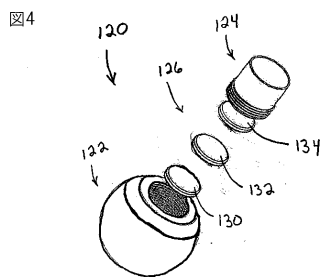
【 図 2 】



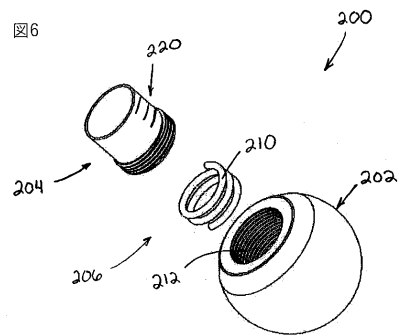
【 図 3 】



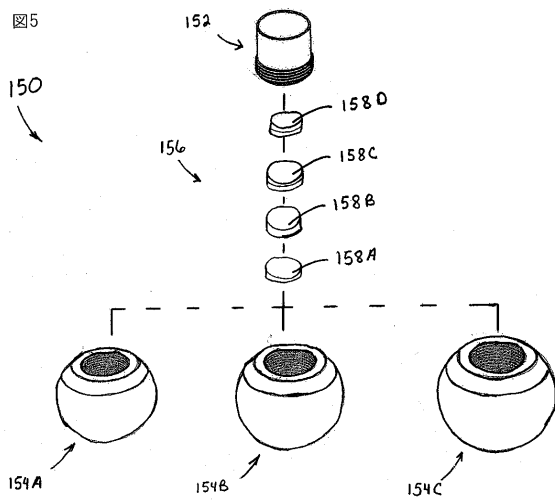
【 図 4 】



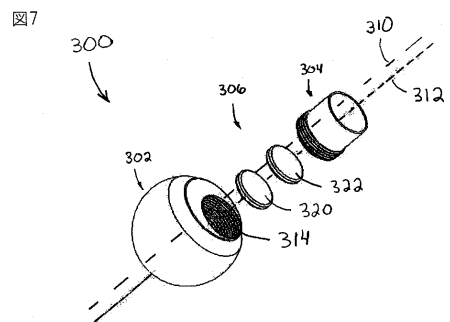
【 図 6 】



【 図 5 】

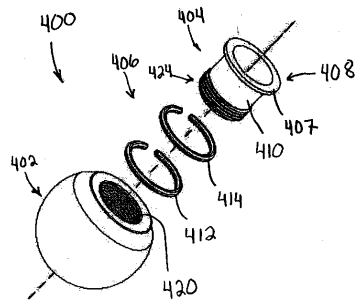


【 図 7 】



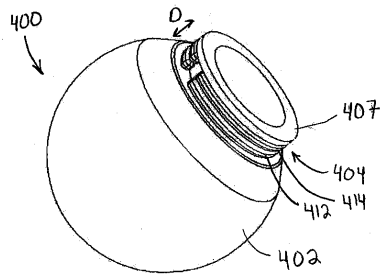
【 図 8 】

図8



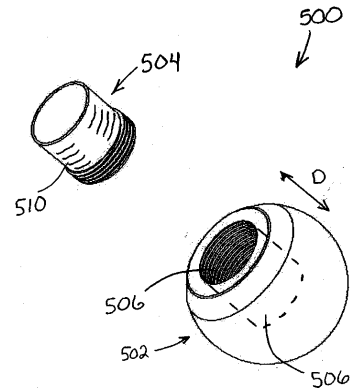
【 図 9 】

図9



【 図 1 0 】

図10



---

フロントページの続き

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 ジョセフ サラディノ

アメリカ合衆国, テキサス 78660, フルガービル, スプリングブルック ロード 925

(72)発明者 マーク イー・ナザディ

アメリカ合衆国, テキサス 78727, オースティン, フラッシュパン コーブ 8107

(72)発明者 ブライアン パーキンショウ

アメリカ合衆国, テキサス 78660, フルガービル, ピーカン クリーク ドライブ 1014

F ターム(参考) 4C097 AA05 BB01 CC02 CC05 CC12 CC16 CC18 DD06 DD10 MM09

SC02 SC04

【外国語明細書】

2005028129000001.pdf