

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5550898号
(P5550898)

(45) 発行日 平成26年7月16日 (2014. 7. 16)

(24) 登録日 平成26年5月30日 (2014. 5. 30)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 17/14 (2006.01)
A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 B 17/14
A 6 1 B 17/56

請求項の数 5 外国語出願 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2009-296967 (P2009-296967)	(73) 特許権者	501384115
(22) 出願日	平成21年12月28日 (2009. 12. 28)		デビュイ・プロダクツ・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2010-155080 (P2010-155080A)		アメリカ合衆国インディアナ州4 6 5 8 1
(43) 公開日	平成22年7月15日 (2010. 7. 15)		ワーソー・オーソピーディックドライブ7
審査請求日	平成24年12月27日 (2012. 12. 27)		〇〇
(31) 優先権主張番号	12/345, 118	(74) 代理人	100088605
(32) 優先日	平成20年12月29日 (2008. 12. 29)		弁理士 加藤 公延
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100130384
			弁理士 大島 孝文
		(72) 発明者	ジョン・エム・エドワーズ
			アメリカ合衆国、4 6 5 8 2 インディアナ州、ワーソー、イーエムエス・シー1 4・レーン 2 3

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 化学的にエッチングされた金属インサートを有する整形外科用切断ブロックの製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

整形外科用手術器具の製造方法であって、前記方法は、

(a) 金属インサート (1 1 8、1 2 0) 内に複数の孔を形成するように前記インサートを化学的にエッチングすることと、

(b) 成形により本体 (1 0 2) を前記インサートの周囲に形成して、前記インサートの前記孔のうち少なくともいくつかが前記本体の材料で少なくとも部分的に満たされるようにすることと、を含み、

溝 (1 3 6) が、前記化学的にエッチングする工程で前記インサートに形成され、

前記本体が前記インサートの周囲に形成される前に、前記インサートが前記溝に沿って屈曲し、

前記本体 (1 0 2) を前記インサート (1 1 8、1 2 0) の周囲に形成する工程が、

前記インサート (1 1 8、1 2 0) を鋳型内に充填することと、

ポリマー材料を前記鋳型内に射出することと、を含み、

前記インサート (1 1 8、1 2 0) が、前記鋳型の面に接触しており、

前記鋳型に射出された前記ポリマー材料の力が、前記インサート (1 1 8、1 2 0) を前記鋳型の前記面に押圧し、屈曲された前記インサート (1 1 8、1 2 0) を、適切な形状に更に成形するようになっていることを特徴とする、方法。

【請求項 2】

前記インサート (1 1 8、1 2 0) 上に複数の露出領域 (1 8) を画定するために前記

10

20

インサートにマスク（１４）を適用する工程を含み、

前記化学的にエッチングする工程が、化学的にエッチングすることによって前記インサートの前記露出領域に前記溝（１３６）及び前記孔を形成するように、前記インサートを薬液槽内に配置することを含む、請求項１に記載の方法。

【請求項３】

前記マスクを適用する工程が、

前記金属インサートにフォトレジスト材料を塗布することと、

パターン形成されたフォトマスクを使用して、前記フォトレジスト材料の一部を光源に選択的にさらすことと、

現像液を使用して、前記フォトレジスト材料の一部を選択的に除去して、前記複数の露出領域（１８）を画定することと、を含む、請求項２に記載の方法。

【請求項４】

前記エッチングする工程で前記インサート（１１８、１２０）に形成された孔が、前記インサートの全厚を通して延びる、請求項１に記載の方法。

【請求項５】

前記インサートが、骨鋸刃のためのガイド表面を有し、前記器具が、切断ガイドブロックである、請求項１に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【０００１】

〔技術分野〕

（関連する米国特許出願の相互参照）

同時係属の「化学的にエッチングされた金属インサートを有する整形外科用切断具及び製造方法」と題された、ジョン・エドワーズ（Jon Edwards）による米国特許出願第XX／XXX，XXX号（代理人整理番号265280-207781、DEP-6200）に相互参照され、この出願は本願と同一の譲受人に譲渡され、本願と同時に出願され、また参照により本明細書に組み入れられる。

【０００２】

（発明の分野）

本開示は、一般に整形外科用手術器具に関し、より詳細には、化学的にエッチングされた孔を有する金属ベアリングインサートを備える整形外科用切断ブロックに関する。

【０００３】

〔背景技術〕

関節形成術は、疾患及び／又は損傷した天然関節を人工関節で置き換える周知の外科手技である。通常的人工関節は、中でも、人工膝関節、人工股関節、人工肩関節、人工足首関節及び人工手首関節を含む。天然関節を人工器官で置き換えることを容易にするために、整形外科医は、例えば鋸、ドリル、リーマー、やすり、穴ぐり器、切断ブロック、ドリルガイド、ミリングガイド及び他の手術器具等の様々な整形外科用手術器具を使用する。一般に、整形外科用手術器具は、例えば機械加工、旋盤細工及び穿孔等の伝統的な製造工程を用いて金属から加工され、また外科手技の間に滅菌を必要とする。

【０００４】

〔課題を解決するための手段〕

一局面において、整形外科用切断ブロックは、金属ベアリングインサートと、このベアリングインサートに対して成形された本体と、を含んでもよい。ベアリングインサートは、化学的にエッチングされた複数の孔を有してもよく、骨切断具を支持するよう構成されていてもよい。本体は、化学的にエッチングされた複数の孔のそれぞれが、本体の一部により、少なくとも部分的に満たされるように、ベアリングインサートに対して成形されてもよい。

【０００５】

いくつかの実施形態において、ベアリングインサートは、本体と接触する境界表面及び

10

20

30

40

50

この境界表面の反対側のガイド表面を有してもよい。ベアリングインサートのガイド表面は、骨切断具を支持するよう構成されていてもよい。ベアリングインサート内の化学的にエッチングされた複数の孔のそれぞれは、ベアリングインサートの境界表面からガイド表面まで延在してもよい。化学的にエッチングされた各孔を少なくとも部分的に満たす本体部分は、孔の容積の少なくとも半分を満たしてもよい。ベアリングインサートはブッシングとして具体化されてもよく、ガイド表面は骨ドリルビットを支持するよう構成されてもよい。ベアリングインサートは、非捕捉的な切断ガイドとして具体化されてもよく、ガイド表面は、骨鋸刃を支持するよう構成されてもよい。本体は、射出成形されたポリマーから形成されていてもよい。

【0006】

10

整形外科用切断ブロックの本体は、患者の脛骨の前部側の一部を受容するよう適合された、骨に面した表面を含んでもよく、ベアリングインサートは、外科医がベアリングインサートを支持のために使用して、患者の脛骨上に近位切断を行うことができるよう配置されてもよい。本体は、患者の大腿骨の前部側の一部を受容するよう適合された、骨に面した表面を含んでもよく、ベアリングインサートは、外科医が、ベアリングインサートを支持のために使用して、患者の大腿骨上に遠位切断を行うことができるよう配置されてもよい。本体は、患者の大腿骨の切除された遠位表面と接触するよう適合された、骨に面した表面を含んでもよく、ベアリングインサートは、外科医がベアリングインサートを支持のために使用して、患者の大腿骨上に前部切断、後部切断及び面切断の少なくとも1つを行うことができるよう配置されてもよい。本体は、患者の大腿骨の切除された前部表面と接触するよう適合された、骨に面した第1の表面と、患者の大腿骨の切除された遠位表面と接触するよう適合された、骨に面した第2の表面と、を含んでもよく、ベアリングインサートのガイド表面は、内側に面した区分、外側に面した区分及び遠位に面した区分を含んでもよく、ベアリングインサートは、外科医がベアリングインサートを支持のために使用して、患者の大腿骨上に切欠切断を行うことができるよう配置されてもよい。

20

【0007】

別の局面において、整形外科用手術器具は、整形外科用切断ブロックとして具体化されてもよい。整形外科用手術器具は、第1の金属ベアリングインサート、第2の金属ベアリングインサート、並びに第1及び第2のベアリングインサートに対して成形された本体を含んでもよい。第1のベアリングインサートは、化学的にエッチングされた第1の複数の孔を有してもよく、骨切断具を支持するよう構成されていてもよい。第2のベアリングインサートは、化学的にエッチングされた第2の複数の孔を有してもよく、骨切断具を支持するよう構成されていてもよい。本体は、化学的にエッチングされた第1の複数の孔のそれぞれ及び化学的にエッチングされた第2の複数の孔のそれぞれが本体の一部により、少なくとも部分的に満たされるように、第1及び第2のベアリングインサートに対して成形されてもよい。

30

【0008】

いくつかの実施形態において、第1のベアリングインサートは、本体と接触する第1の境界表面及びこの境界表面の反対側の第1のガイド表面を有してもよい。第1のガイド表面は、骨切断具を支持するよう構成されてもよい。化学的にエッチングされた第1の複数の孔のそれぞれは、第1のベアリングインサートの第1の境界表面から第1のガイド表面まで延在してもよい。第2のベアリングインサートは、本体と接触する第2の境界表面及びこの境界表面の反対側の第2のガイド表面とを有してもよい。第2のガイド表面は、骨切断具を支持するよう構成されていてもよい。化学的にエッチングされた第2の複数の孔のそれぞれは、第2のベアリングインサートの第2の境界表面から第2のガイド表面まで延在してもよい。第1のベアリングインサートは、第2のベアリングインサートとの間に間隙を有して第2のベアリングインサートと対向してもよい。第1及び第2のベアリングインサートは、骨鋸刃を支持するよう構成された捕捉的な切断スロットとして具体化されてもよい。

40

【0009】

50

別の局面において、整形外科用手術器具を製造する方法を開示する。本方法は、金属ベアリングインサート内に複数の孔を化学的にエッチングすることを含んでもよい。本方法は、本体をベアリングインサートに対して成形して、整形外科用切断ブロックを形成することもまた含んでもよい。本方法は、ベアリングインサートの全厚を通して、複数の孔のそれぞれを化学的にエッチングすることを含んでもよい。本方法は、更に、ベアリングインサート内に溝を化学的にエッチングすることを含んでもよい。本方法は、本体をベアリングインサートに対して成形することに先立って、ベアリングインサートを溝に沿って屈曲させることも更に含んでもよい。

【0010】

いくつかの実施形態において、本方法は、ベアリングインサート上にマスクを形成することを含んでもよい。マスクは、ベアリングインサート上に複数の露出領域を画定することができる。本方法は、マスクを有するベアリングインサートを薬液槽内に配置し、それにより複数の露出領域が化学的にエッチングされて複数の孔となることを含んでもよい。本方法はまた、マスクを有するベアリングインサートを薬液槽から取り除くことと、ベアリングインサートからマスクを取り除くことと、を含んでもよい。本方法は、ベアリングインサートにフォトリソ材料を塗布することと、パターン形成されたフォトリソマスクを使用して、フォトリソ材料の一部を光源に選択的にさらすことと、現像液を使用して、フォトリソ材料の一部を選択的に除去して、ベアリングインサート上に複数の露出領域を画定することと、を含んでもよい。

【0011】

いくつかの実施形態において、本方法は、ベアリングインサートを鋳型内に充填することを含んでもよい。ベアリングインサートは、鋳型の壁に接触してもよい。本方法は、ポリマーを鋳型内に射出することを含んでもよい。ベアリングインサートはポリマーによって鋳型の壁に対して押圧されてもよい。ポリマーは複数の孔を少なくとも部分的に満たすことができる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

詳細な説明は特に以下の図面に関する。

【図1】整形外科用切断ブロックの一実施形態の斜視図。

【図2】図1の整形外科用切断ブロックの部分的な分解組立斜視図。

【図3A】化学的エッチングに先立つ、金属ベアリングインサートの断面図。

【図3B】化学的エッチング後の図3Aの金属ベアリングインサートの一部の断面図。

【図3C】一実施形態による、本体と共に成形後の金属ベアリングインサートの一部の断面図。

【図3D】別の実施形態による、本体と共に成形後の金属ベアリングインサートの一部の断面図。

【図4】患者の骨に連結された図1の整形外科用切断ブロックの斜視図。

【図5】整形外科用切断ブロックの別の実施形態の部分的な分解組立斜視図。

【図6】患者の骨に連結された図5の整形外科用切断ブロックの斜視図。

【図7】整形外科用切断具の一実施形態の斜視図。

【図8】図7の整形外科用切断具の斜視図。

【図9】整形外科用切断具の別の実施形態の斜視図。

【図10】図9の整形外科用切断具の一部の斜視図。

【図11】整形外科用手術器具の製造方法の簡略化したフローチャート。

【図12】金属インサートを化学的にエッチングする方法の簡略化したフローチャート。

【図13】金属インサート上にマスクを形成する方法の簡略化したフローチャート。

【発明を実施するための形態】

【0013】

〔図面の詳細な説明〕

本開示の概念は、様々な修正及び別の形態の影響を受けるが、これらの特定の例示的な

10

20

30

40

50

実施形態が図面で例として示され、本明細書に詳細が記載される。ただし、本開示の概念を開示される特定の形態に限定することを何ら意図するものではなく、その逆に、添付の「特許請求の範囲」において定義される発明の趣旨並びに範囲に包含される全ての改変物、均等物及び代替物を網羅することを意図するものである点を理解すべきである。

【0014】

解剖学的参照を表す前部、後部、内側、外側、上、下等の用語は、本開示全体にて、本明細書に記載する整形外科用手術器具及び患者の天然の解剖学的構造の両方に関して使用することができる。これらの用語は、解剖学的構造の研究及び整形外科の分野の両方にて十分理解された意味を有する。明細書及び特許請求の範囲におけるこれらの解剖学的参照用語の使用は、特に言及しない限り、それらの十分理解された意味と一致することが意図される。

10

【0015】

本開示は、一般に、1つ以上の金属インサートと、この金属インサートに対して成形された本体と、を含む、整形外科用手術器具に関する。金属インサートは、使用中、最大の力を受ける整形外科用手術器具の領域に、又はこの領域の近傍に配置されてもよい。いくつかの実施形態において、本体は、射出成形されたポリマーであってもよい。金属インサートは、化学的にエッチングされた複数の孔を含む。化学的にエッチングされた孔は、独特な構造的特徴を有し、金属インサートと本体との間の接着を形成する。本開示の概念は、金属ベアリングインサートを使用する整形外科用切断ブロックと、金属切断インサートを使用する整形外科用切断具との両方に適用可能である。

20

【0016】

概して図1～図4を参照すると、本開示による整形外科用手術器具の例示的な一実施形態は、外科医によって、外科用骨鋸と共に使用されるための切欠ガイドとして機能するように設計された整形外科用切断ブロック100である。これら及び他の全ての図において、同様の構成要素は、同様の参照番号を使用して標識される。整形外科用切断ブロック100は、数個の金属ベアリングインサート118、120と、このベアリングインサート118、120に対して成形された本体102と、を含む。

【0017】

図1及び図2に示されるように、整形外科用切断ブロック100の本体102は、前部プレート104及び2つの遠位プレート106を含み、概して本体102に、側方から見た際に反転された「L」形を、上方から見た際に反転された「U」形を付与する。本体102は、内側に面した壁110、遠位に面した壁112及び外側に面した壁114により画定される中心切欠開口部108を更に含む。前部プレート104は、骨に面した表面142を含み、この表面は、患者の大腿骨10の切除された前部表面と接触するよう適合されている。2つの遠位プレート106のそれぞれは、患者の大腿骨10の切除された遠位表面と接触するよう適合された、骨に面した表面144を含む。本体102は、6個のガイド孔116（そのうちの4個は図1及び図2のそれぞれに見ることができる）も含む。ガイド孔116の数及び配置は変動してもよく、また全ガイド孔116がベアリングインサート118を必要としなくてもよい。

30

【0018】

本体102は、ベアリングインサート118、120に対して成形されてもよく、ポリマー及び樹脂を含むがこれらに限定されない任意の材料から形成されてもよい。いくつかの実施形態において、本体102は、ベアリングインサート118、120よりも外力に耐える能力が低い、より安価で、軽量で、並びに／又は複雑な形状により容易に加工される材料から形成されてもよい。本体102は、本来、異成分からなってもよく、又は複合材料であってもよい。例示的な一実施形態において、本体102は、射出成形されたポリマーから形成される。

40

【0019】

金属ベアリングインサート118、120は一般に、使用中に最大の力を受ける整形外科用切断ブロック100の領域又はこの領域の近傍に配置される。ベアリングインサート

50

は、金属又は金属合金により形成されてもよく、例示的な一実施形態において、ベアリングインサート118、120は、タイプ316又はタイプ17-4級のステンレス鋼により形成される。各ベアリングインサートは、本体と接触する境界表面122を含む(図2の部分的な分解組立図にて可視)。境界表面122の反対側にて、各ベアリングインサートは、骨切断具を支持するよう構成されているガイド表面124、126も含む。各ベアリングインサート118は、ガイド孔116の1つのためのブッシングとして機能する。したがって、ガイド孔116の1つを貫通するドリルビット又はピンは、ベアリングインサート118のガイド表面124のみ又は少なくとも大部分と接触し、本体102とは接触しないであろう。ベアリングインサート120は、中心切欠開口部108のための非捕捉的な切断ガイドとして機能する。ガイド表面126は、内側に面した区分128、遠位に面した区分130及び外側に面した区分132を含み、これらはそれぞれ、本体102の内側に面した壁110、遠位に面した壁112及び外側に面した壁114に対応する。したがって、中心切欠開口部108に沿って切断する骨鋸刃12(図4に示される)は、ベアリングインサート120のガイド表面126のみ又は少なくとも大部分と接触し、本体102には接触しないであろう。別の実施形態では、単一の、多数に区分されたベアリングインサート120に代わって2つ又はそれ以上の別のベアリングインサートが使用されてもよい。

10

【0020】

各ベアリングインサート118、120は、化学的にエッチングされた複数の孔134を含む。例示的な一実施形態において、化学的にエッチングされた複数の孔134のそれぞれは、ベアリングインサート118、120の境界表面122からガイド表面124、126まで延在する。化学的にエッチングされた孔134は、独特な構造的特徴を有し、この特徴は図3A~図3Dを参照して下記に更に説明され、ベアリングインサート118、120と本体102との間の接着を形成する。化学的にエッチングされた孔134は、様々な形状からなっているとしてもよく、またベアリングインサート118、120の表面上で多数のパターンにて配置されてもよいことが想定される。例示的な一実施形態において、化学的にエッチングされた孔134は、円形であり、約0.05cm(1インチの1/50)の直径を有する。ベアリングインサート118、120は、化学的にエッチングされた孔134に加えて、化学的にエッチングされた他の特徴部も含むことができる。例示的な一実施形態において、ベアリングインサート120は、化学的にエッチングされた1つ又はそれ以上の溝136並びに／又は、中でも、例えば基準マーキング、商標及び製品名又は番号等の化学的にエッチングされた印138を更に含んでもよい。

20

30

【0021】

下記により詳細に説明するように、化学的にエッチングされた孔134、並びに化学的にエッチングされた溝136、化学的にエッチングされた印138及び他の特徴部は、金属ベアリングインサート118、120を、露出された金属を溶解する薬液槽内に配置することにより形成されてもよい。ベアリングインサート118、120は、図3Aに示されるように、薬液槽内に配置することに先立って、ベアリングインサート118、120の周囲に、複数の露出領域18を含むマスク14を形成することによって、選択的にエッチングされて、化学的にエッチングされた複数の孔134等の特徴部を形成してもよい。マスク14は、薬液槽により実質的に溶解されない任意の材料から形成されてもよい。

40

【0022】

例示的な一実施形態において、マスク14はポリマー性フォトリソ材料であり、これをベアリングインサート120の周囲に形成するが、複数の露出領域18を含んでいる(図3A参照)。薬液槽から取り除かれた後で、ポリマー性フォトリソマスク14を除去することに先立つ、図3Aのベアリングインサート120の断面が図3Bに示される。ベアリングインサート120の両側上の、薬液槽に露出された領域において得られた構造は、化学的にエッチングされた孔134である。化学的にエッチングされた孔134の独特な構造的特徴は、ウェット、即ち液体の化学エッチングの等方性の性質に一部起因する。図3Bで見られるように、薬液槽はベアリングインサート120の金属を垂直方向に

50

溶解するにつれ、金属を垂直方向の約20～25%の割合で水平方向にも溶解する。ベアリングインサート120の片側のみ薬液槽に露出された領域において、得られた構造は、化学的にエッチングされた溝136である。溝136は、ベアリングインサート120のガイド表面126の幅全体に延びてもよい。下記により詳細に説明するように、溝136は、本体102をベアリングインサート120に対して成形することに先立って、ベアリングインサート120が、ガイド表面126の内側に面した区分128と遠位に面した区分130との間、並びに遠位に面した区分130と外側に面した区分132との間で屈曲することを可能にする。

【0023】

化学的にエッチングされた孔134は、図3Cに示されるように、ベアリングインサート120と本体102との間の接着を形成する。本体102がベアリングインサート120に対して成形されると、本体102の一部が、化学的にエッチングされた複数の孔134のそれぞれを少なくとも部分的に満たす。成形後、本体102は、境界表面122及び化学的にエッチングされた孔134の側壁で、ベアリングインサート120と接触するが、概ねガイド表面126とは接触せず、整形外科用切断具を支持するよう構成されている実質的に全ての金属ガイド表面126を提供する。例示的な実施形態において、化学的にエッチングされた各孔134を少なくとも部分的に満たす本体102の一部は、それぞれの孔134の容積の少なくとも半分を満たすことができる。別の例示的な実施形態では、化学的にエッチングされた各孔134を少なくとも部分的に満たす本体102の一部は、各孔134の容積の70～80%を満たしてもよい。

【0024】

図3Dに示される別の例示的な実施形態において、ベアリングインサート120の化学的にエッチングされた孔134はベアリングインサート120の片側のみの領域を露出することによっても形成されるが、ベアリングインサート120はより長時間、薬液槽内に残留されることができる。これにより、テーパ形状の側壁140を含む、独特の区別される構造的特徴を有する化学的にエッチングされた孔134が形成される。ここでも、本体102の一部は化学的にエッチングされた各孔134を少なくとも部分的に満たすが、概ねガイド表面126と接触せず、整形外科用切断具を支持するよう構成されている実質的に全ての金属ガイド表面126を提供する。ベアリングインサート120及び図3A～図3Dに関して記載した特徴部のそれぞれは、ベアリングインサート118及びその化学的にエッチングされた孔134に等しく適用することができることに留意するべきである。更に、これら及び以後に開示される全ての別の実施形態に関して、化学的にエッチングされた複数の孔134は本体102の一部により少なくとも部分的に満たされるが、化学的にエッチングされた孔134の数個は全く満たされ得ないことが想定される。

【0025】

手術中の患者の大腿骨10の遠位端上の整形外科用切断ブロック100の配置及び使用は、図4にて最良に見ることができる。一般に、外科医は、整形外科用切断ブロック100を使用して切欠切断を行うことに先立って、患者の大腿骨10上に前部及び遠位切断又は切除を行っているであろう。整形外科用切断ブロック100は、前部プレート104の骨に面した表面142が、患者の大腿骨10の切除された前部表面と接触し、2つの遠位プレート106の骨に面した表面144が、患者の大腿骨10の切除された遠位表面と接触するよう配置される。整形外科用切断ブロック100は、1つ又はそれ以上の（一般に、3つ又はそれ以上の）外科用ピン16をガイド孔116を通して配置することにより患者の大腿骨10に固定される。整形外科用切断ブロック100が固定されると、外科医は、骨鋸刃12を有する一般的な骨鋸を使用して、ベアリングインサート120を骨鋸刃12を支持するために使用して切欠切断を実行することができる。

【0026】

以下、概して図5及び図6を参照すると、本開示による整形外科用手術器具の別の例示的な実施形態は、外科医が外科用骨鋸と共に使用するための、当技術分野で4-in-1切断ブロックとしても既知の、前部／後部／面切断ガイドとして機能するよう設計された

整形外科用切断ブロック２００である。整形外科用切断ブロック２００は、数個の金属ベアリングインサート２１８～２２６及びこのベアリングインサート２１８～２２６に対して成形された本体２０２を含む。

【００２７】

整形外科用切断ブロック２００の本体２０２は、整形外科用切断ブロック１００に関して上記に説明した材料等の、ベアリングインサート２１８～２２６に対して成形されてもよい任意の材料から形成されることができ、図５に示されるように、本体２０２は１対の本体構成要素２０４、２０６を含み、これらは組み合わされると、略立方体又は矩形平行六面体の外形を、整形外科用切断ブロック２００に与える。本体構成要素２０４及び本体構成要素２０６の両方は骨に面した表面２３８を含み、この表面は、患者の大腿骨１０の切除された遠位表面と接触するよう適合される。本体構成要素２０４は、本体構成要素２０４の内側と外側との間に引かれる想像線と略平行である細長い開口部２０８を更に含む。細長い開口部２０８は、本体構成要素２０４の遠位側に向かって開放する第１のテーパ状壁２１０の対と、本体構成要素２０４の近位側に向かって開放する第２のテーパ状壁の対（図示せず）とにより画定されている。第２のテーパ状壁の対は、図５に示されるように、本体構成要素２０６を受容するよう設計されている。本体２０２は、本体構成要素２０４及び本体構成要素２０６の両方上にガイド孔２１６も含んでもよい。ガイド孔２１６の数及び配置は、変更されてもよく、全てのガイド孔２１６がベアリングインサート２１８を必要としなくてもよい。

【００２８】

整形外科用切断ブロック１００のベアリングインサート１１８、１２０と同様、ベアリングインサート２１８～２２６は金属又は金属合金から形成されてもよく、概して使用中、最大の力を受ける整形外科用切断ブロック２００の領域又はこの領域の近傍に配置される。それぞれのベアリングインサートは境界表面２３６を含み、この表面は本体２０２と接触する。境界表面２３６の反対側に、各ベアリングインサートは、骨切断具を支持するよう構成されているガイド表面２２８～ガイド表面２３２（及び図示しないその他）も含む。各ベアリングインサート２１８は、ガイド孔２１６の１つのためのブッシングとして機能する。ガイド孔２１６の１つを貫通するドリルビット又はピンは、ベアリングインサート２１８のガイド表面のみ又は少なくとも大部分と接触し、本体２０２とは接触しないであろう。ベアリングインサート２２０は、患者の大腿骨１０上に前部切断を行うための非捕捉的な切断ガイドとして機能する。整形外科用切断ブロック２００の前部側に沿って切断する骨鋸刃１２は、ベアリングインサート２２０のガイド表面２３２のみ又は少なくとも大部分と接触し、本体２０２とは接触しないであろう。同様に、ベアリングインサート２２２は、患者の大腿骨１０上に後部切断を行うための非捕捉的な切断ガイドとして機能する。整形外科用切断ブロック２００の後部側に沿って切断する骨鋸刃１２は、ベアリングインサート２２２のガイド表面（図示せず）のみ又は少なくとも大部分と接触し、本体２０２とは接触しないであろう。別の例示的な実施形態において、整形外科用切断ブロック２００の前部及び後部切断ガイドは、代替的に、非捕捉的な切断ガイドではなく、むしろ下記に記載するものと同様の捕捉的な切断スロットであってもよい。

【００２９】

整形外科用切断ブロック２００は、２つの捕捉的な切断スロットも含み、このスロットは、患者の大腿骨１０上に１対の面切断を行う際に骨鋸刃１２を支持することができる。上述したように、本体構成要素２０４は、細長い開口部２０８を含み、この開口部は第２のテーパ状壁の対により部分的に画定され、この壁は、本体構成要素２０４の近位側に向かって開いている。金属ベアリングインサートは、第２のテーパ状壁の対のそれぞれの上に配置されている：上部テーパ状壁上のベアリングインサート２２４、及び下部テーパ状壁上の他のベアリングインサート（図示せず）。本体構成要素２０６は、ベアリングインサート２２６も有する。ベアリングインサート２２６のガイド表面は、下方に面した区分２２８及び上方に面した区分２３０を含む。本体構成要素２０４と本体構成要素２０６とが取り付けられると、これらのベアリングインサートは２つの捕捉的な切断スロットを形

成する。ベアリングインサート 226 の下方に面した区分 228 は、ベアリングインサート 226 との間に間隙を有してベアリングインサート 224 に対向し、下方に角をなす捕捉的な切断スロットを形成する。ベアリングインサート 226 の上方に面した区分 230 は、ベアリングインサート 226 との間に間隙を有して他のベアリングインサート（図示せず）に対向し、上方に角をなす捕捉的な切断スロットを形成する。捕捉的な切断スロットの 1 つを介して細長い開口部 108 に沿って切断する骨鋸刃 12（図 6 に示される）は、ベアリングインサート 224、226 のガイド表面のみ又は少なくとも大部分と接触し、本体 202 と接触しないであろう。別の実施形態では、2 つ又はそれ以上の別個のベアリングインサートが、多数に区分されるベアリングインサート 226 に代わって使用されてもよい。尚別の実施形態では、任意の捕捉的な切断スロットは、1 対の対向するベアリングインサートではなく、細長いブッシングとして機能する単一のベアリングインサートから形成されてもよい。

10

【0030】

各ベアリングインサート 218～226 は、化学的にエッチングされた複数の孔 234 を含み、この孔は、ベアリングインサート 218～226 と本体 202 との間の接着を形成する。化学的にエッチングされた孔 234 は、整形外科用切断ブロック 100 に関して上述され、また図 3A～図 3D に示された化学的にエッチングされた孔 134 と同一の、独特な構造的特徴を有する。本体 202 がベアリングインサート 218～226 に対して成形されると、本体 202 の一部が、化学的にエッチングされた孔 234 を少なくとも部分的に満たす。成形後、本体 202 は、ベアリングインサート 218～226 に境界表面 236 及び化学的にエッチングされた孔 234 の側壁において接触するが、概してガイド表面には接触せず、整形外科用切断具を支持するよう構成されている実質的に全部が金属のガイド表面を提供する。

20

【0031】

ベアリングインサート 218～216 は、化学的にエッチングされた孔 234 に加えて、化学的にエッチングされた溝又は印等の他の化学的にエッチングされた特徴部も含んでもよい。例示的な一実施形態において、化学的にエッチングされた溝は、ベアリングインサート 226 の境界表面 236 の幅全体に延びていてもよい。この化学的にエッチングされた溝は、本体 202 をベアリングインサート 226 に対して成形することに先立って、ベアリングインサート 226 が下方に面した区分 228 と上方に面した区分 230 との間で屈曲することを可能にする。

30

【0032】

手術中の、患者の大腿骨 10 の遠位端上の整形外科用切断ブロック 200 の配置及び使用は、図 6 にて最良に見ることができる。一般に、外科医は、整形外科用切断ブロック 200 を使用して前部切断、後部切断又は面切断の 1 つ又はそれ以上を実行することに先立って、患者の大腿骨 10 上に遠位切断又は切除を実行しているであろう。整形外科用切断ブロック 200 は、本体構成要素 204 及び本体構成要素 206 の骨に面した表面 238 が、患者の大腿骨 10 の切除された遠位表面上に静止するよう配置される。整形外科用切断ブロック 200 は、本体構成要素 204 及び本体構成要素 206 のガイド孔 216 を介して 1 つ又はそれ以上の（通常、2 つの）外科ピン 16 の配置により、患者の大腿骨 10 に固定される。整形外科用切断ブロック 200 が固定されたら、外科医は、骨鋸刃 12 を有する一般的な骨鋸を使用して、ベアリングインサート 220 を支持のために使用して（完了した所が示される）前部切除を行い、ベアリングインサート 222 を支持のために使用して（同様に完了した所が示される）後部切除を行い、又は図 6 に示されるように捕捉的な切断スロットを使用して 2 つの面切除を行うことができる。外科医が捕捉的な切断スロットの 1 つを使用する際、骨鋸刃 12 はベアリングインサート 224、226 によりガイドされ、第 1 のテーパ状壁 210 の対を含む本体 202 との接触が回避される。

40

【0033】

本開示による整形外科用手術器具は、上述したものの以外の更なる又は異なる整形外科用切断ブロックとして具体化してもよいことに留意するべきである。例示的な実施例として

50

、大腿部遠位切断ブロックは、射出成形された本体と、化学的にエッチングされた複数の孔を有する金属ベアリングインサートと、を含んでもよく、外科医が、このベアリングインサートを支持のために使用して、患者の大腿骨上に遠位切断を行うことができるよう配置される。更なる例示的な実施例として、脛骨近位切断ブロックは、射出成形された本体と、化学的にエッチングされた複数の孔を有する金属ベアリングインサートと、を含んでもよく、外科医が、このベアリングインサートを支持のために使用して、患者の脛骨上に近位切断を行うことができるよう配置される。実際に、本開示の原理が適用できない整形外科用切断具は、もし存在したとしても、僅かであると思われる。

【0034】

以下、概して図7～図8を参照すると、本開示による整形外科用手術器具の別の例示的な実施形態は、外科医により外科用骨ドリルと共に使用されるためのドリルビットとして機能するよう設計された整形外科用切断具300である。整形外科用切断具300は、複数の金属切断インサート322と、この複数の切断インサート322に対して成形された本体302と、を含む。

【0035】

整形外科用切断具300の本体302は、整形外科用切断ブロック100に関して上述した材料等の、複数の切断インサート322に対して成形されてもよい任意の材料から形成することができる。例示的な一実施形態において、整形外科用切断具300の本体302は、射出成形されたポリマーから形成されている。図7に示されるように、本体302は、略円筒形であり、長手方向軸Lを有する。本体302は、概ね中実の円筒であるか、又は場合により本体302の形成に使用される材料の量を減少させるために、図7に示されるような空所312を含んでもよい。本体302は切断セグメント314を含み、このセグメント上に複数の切断インサート322が配置されている。本体302は、長手方向軸Lに沿った切断セグメント314に反対側の末端部で、一体形成された連結特徴部304も含んでもよい。連結特徴部304は、より細い区分306、より太い区分308及び／又は非円筒形区分310を含んでもよく、一般的な外科用骨ドリル（図示せず）を整形外科用切断具300に連結させる。

【0036】

図8に詳細に示される整形外科用切断具300の本体302の切断セグメント314は、複数の切断フルート316を含む。複数の切断フルート316は、整形外科用切断具300の長手方向軸Lの周囲にて径方向外側に配置されている。チャンネル318は隣接する切断フルート316の各対の間に位置して、整形外科用切断具300により取り除かれた骨破片を患者の骨から退出させる。操作中、外科医は、整形外科用切断具300を外科用骨ドリルに連結して、切断セグメント314を長手方向軸Lの周囲にて、図8に示される矢印Rの方向へ回転してもよい。本体302の切断セグメント314は、尖った先端320も含んで整形外科用切断具300のガイドを補助してもよい。

【0037】

整形外科用切断ブロック100のベアリングインサート118、120と同様に、整形外科用切断具300の切断インサート322は、金属又は金属合金から形成されていてもよい。複数の切断インサート322のそれぞれは、複数の切断フルート316の1つ上に配置され、上部にインサートが配置される切断フルート316の先端縁と概ね整合されている。複数の切断フルート316の数個（全部ではない）は、上部に配置された切断インサート322を有してもよいことが想定される。各切断インサート322は境界表面328を含み、この表面は本体302と接触する。境界表面328の反対側にて、各切断インサート322は加工表面324も含み、この加工表面は、整形外科用切断具300が矢印Rの方向に回転中に、患者の骨の一部と接触しかつ取り除くように構成されている。

【0038】

各切断インサート322は化学的にエッチングされた複数の孔326を含み、この孔は複数の切断インサート322と本体302との間の接着を形成する。化学的にエッチングされた孔326は整形外科用切断ブロック100に関連して上記に記載し、また図3A～

10

20

30

40

50

図3Dに示された化学的にエッチングされた孔134と同様、独特な構造的特徴を有する。本体302が切断インサート322に対して成形されると、本体302の一部が、化学的にエッチングされた複数の孔326のそれぞれを少なくとも部分的に満たす。成形後、本体302は、複数の切断インサート322と、境界表面328及び化学的にエッチングされた孔326の側壁で接触するが、概して加工表面324とは接触せず、患者の骨の一部を取り除くよう構成された実質的に全部が金属の加工表面324を提供する。

【0039】

次に、概して図9～図10を参照すると、本開示による整形外科用手術器具の別の例示的な実施形態は、外科医が、患者の骨の一部を手動で除去する際に使用するためのやすりとして機能するよう設計された整形外科用切断具400である。整形外科用切断具400は、金属切断インサート412と、この切断インサート412に対して成形された本体402と、を含む。

10

【0040】

整形外科用切断具400の本体402は、整形外科用切断ブロック100に関して上記に説明した材料等の、金属切断インサート412に対して成形されてもよい任意の材料から形成することができる。例示的な一実施形態において、整形外科用切断具400の本体402は、射出成形されたポリマーから形成されている。図9に示されるように、本体402は切断セグメント404を含み、このセグメント上に切断インサート412が配置されている。本体402は、切断セグメント404の反対側の末端部に、一体的に形成されたハンドル406も含み、このハンドルは使用中、外科医に把持され得る。ハンドル404は、人間工学的な形状を有してもよく、本体402は、ハンドル406の末端部付近に膨らみ408を含んでもよく、それにより整形外科用切断具400は外科医により、より容易に把持され得る。本体402は一般に中実であってもよく、又は場合により本体402の形成に使用される材料の量を減少させるために、図9に示されるような空所410を含んでもよい。

20

【0041】

図10に詳細に示す整形外科用切断具400の本体402の切断セグメント404は、切断インサート412に対して成形される。整形外科用切断ブロック100のベアリングインサート118、120と同様、整形外科用切断具400の切断インサート412は、金属又は金属合金から形成されてもよい。切断インサート412は、境界表面422を含み、この表面は本体402と接触する。境界表面422の反対側にて、切断インサート412は加工表面414も含み、この表面は、整形外科用切断具400が図10に示す矢印Mの方向に移動される間、患者の骨の一部を除去するよう構成されている。操作中、外科医は整形外科用切断具400をハンドル406にて把持してもよく、加工表面414を患者の骨と接触させて配置し、整形外科用切断具400を矢印Mの方向にて相互に移動する。

30

【0042】

切断インサート412は、化学的にエッチングされた複数の孔416を含み、この孔は、切断インサート412と本体402との間の接着を形成する。化学的にエッチングされた孔416は、整形外科用切断ブロック100に関して上記に記載し、図3A～図3Dに示した化学的にエッチングされた孔134と同一の構造的特徴を有する。本体402が切断インサート412に対して成形されると、本体402の一部が、化学的にエッチングされた複数の孔416のそれぞれを少なくとも部分的に満たす。成形後、本体402は切断インサート412に境界表面422及び化学的にエッチングされた孔416の側壁において接触するが、概して加工表面414には接触せず、患者の骨の一部を除去するよう構成された実質的に全部が金属の加工表面414が提供される。

40

【0043】

患者の骨の一部の除去を補助するために、切断インサート412の加工表面414は、化学的にエッチングされた複数の切歯418を含む。図10に示す例示的な一実施形態において、化学的にエッチングされた複数の切歯418は、切断インサート412の加工表

50

面 4 1 4 内にエッチングされて、患者の骨の一部を除去するよう構成された鋭利な略直角の縁を有する、2 段からなる断面を有する。化学的にエッチングされた切歯 4 1 8 は、切断インサート 4 1 2 の幅全体に亘り、切断インサート 4 1 2 の長さに直交して配置される。加工表面 4 1 4 は、隣接する切歯 4 1 2 の各対の間に位置されたレリーフ表面 4 2 0 も含む。この実施形態では、化学的にエッチングされた複数の孔 4 1 6 は、切断インサート 4 1 2 の境界表面 4 2 2 からレリーフ表面 4 2 0 まで延在する。加工表面 4 1 4 は、単一のレリーフ表面 4 2 0 であって、このレリーフ表面 4 2 0 の上方に隆起され、かつ様々なパターンにて配置された化学的にエッチングされた複数の切歯 4 1 8 を備えた、単一のレリーフ表面 4 2 0 等の他の形態をとってもよいことが想定される。下記に説明するように、1 つ又は多数のステップからなるエッチング工程にて、切断インサート 4 1 2 の片側又は両側を薬液槽に選択的に露出することにより、様々な形態の加工表面 4 1 4 を形成することができる。

10

【0044】

本開示による整形外科用手術器具は、上述したものに加え、更なる又は異なる整形外科用切断具として具体化できることに留意するべきである。例示的な実施例として、整形外科用リーマーは、射出成形された本体と、化学的にエッチングされた孔を有し、かつ器具の刃先に配置された、複数の金属切断インサートと、を含んで、外科医が切断インサートを使用して長骨の骨髓管を拡孔することができるようにしてもよい。更なる例示的な実施例として、整形外科用穴ぐり器は、射出成形された本体と、化学的にエッチングされた孔及び切歯を有する金属切断インサートと、を含んで、外科医が股関節形成術中に大腿部構成要素配置のための大腿骨を準備できるようにしてもよい。実際に、本開示の原理が適用できない整形外科用切断具は、もし存在したとしても、僅かであると思われる。

20

【0045】

次に、概して図 1 1 ~ 図 1 3 を参照すると、本開示による整形外科用手術器具の製造方法の例示的な実施形態が、簡略化した一連のフローチャートに示されている。製造工程 5 0 0 は、整形外科用切断ブロックの加工に使用することができ、この場合、1 つ又はそれ以上の金属ベアリングインサートが使用され、あるいは、整形外科用切断具の加工に使用することができ、この場合、1 つ又はそれ以上の金属切断インサートが使用される。この方法の例示的な実施形態の記載において、修飾語句を有さない用語「インサート（複数）」は、1 つ又はそれ以上の金属ベアリングインサート、あるいは 1 つ又はそれ以上の金属切断インサートのいずれかを意味するために使用されるものとする。製造工程 5 0 0 は、図 1 1 に示すような、多数の工程ステップ 5 0 2 ~ 5 1 2 を含む。

30

【0046】

製造工程 5 0 0 は工程ステップ 5 0 2 から開始され、このステップにて整形外科用手術器具の形成に使用されるインサート（1 つ又は複数）は、複数の孔及び任意の他の所望の特徴部を含むよう化学的にエッチングされる。化学エッチングは、塩酸、過硫酸アンモニウム及び塩化第二鉄を含むがこれらに限定されない、金属を溶解する化学物質を用いて行うことができる。図 1 2 に関して下記により詳細に記載するように、工程ステップ 5 0 2 は、全ての実施形態においてインサート内に複数の孔を化学的にエッチングすることを含むが、いくつかの例示的な実施形態においては、溝、印、切歯及び／又はレリーフ表面を含む更なる特徴部をエッチングすることも含んでもよい。工程ステップ 5 0 2 は、単一の化学エッチング又は必要に応じて多数の化学エッチングを含んでもよい。

40

【0047】

工程ステップ 5 0 2 の後、製造工程 5 0 0 は、場合により工程ステップ 5 0 4 に進行し、ここでインサート（1 つ又は複数）が、必要であれば整形外科用手術器具に必要な略形状に屈曲される。工程ステップ 5 0 4 は、単一のインサートが、完成した手術器具内の多数の面を占める場合に用いられることができる。例えば、整形外科用手術ブロック 1 0 0 のベアリングインサート 1 2 0 及び整形外科用手術ブロック 2 0 0 のベアリングインサート 2 2 6 は、工程ステップ 5 0 6 に先立って屈曲される。インサートの屈曲は、上記に記載され図 3 B に示された溝 1 3 6 等の、化学的にエッチングされた 1 つ又はそれ以上の溝

50

によって容易にすることができる。インサートは、下記に説明するように、工程ステップ 508 が更にインサートを正確な形状に形成するため、その略形状に屈曲されればよい。

【0048】

工程ステップ 502 の後又は所望の工程ステップ 504 の後、製造工程 500 は工程ステップ 506 に進行し、ここでインサート（1 つ又は複数）は鋳型内に充填される。例示的な一実施形態において、インサートは、ガイド表面（ベアリングインサートの場合）又は加工表面（切断インサートの場合）が鋳型の壁（1 つ又は複数）と接触するように、鋳型内に充填される。インサートは、重力、磁気又は他の力を含む多数の方法で鋳型内にて定位置に保持されることができる。

【0049】

工程ステップ 506 の後、製造工程 500 は工程ステップ 508 に進行し、ここで本体材料が鋳型内に射出される。上述したように、本体材料は、ポリマー及び樹脂を含むがこれらに限定されない、インサートに対して成形されることができる任意の物質であってよい。いくつかの例示的な実施形態において、本体材料は、金属インサートと比較して、より安価で、軽量で、かつ／又複雑な形状により容易に加工できる物質であってもよい。工程ステップ 508 は、本体材料を加熱して、この材料を鋳型内に射出するに好適なものとすることを含んでもよい。工程ステップ 508 では、鋳型内に射出される本体材料の力が、インサートを鋳型の壁に押圧し、任意の工程ステップ 504 中に屈曲されたインサートを、適切な形状に更に成形する。本体材料の一部は、工程ステップ 502 で化学的にエッチングされたインサート内の複数の孔を少なくとも部分的に満たしてもよい。いくつかの実施形態において、本体材料は、インサート内の全ての孔を実質的に満たすであろう。他の実施形態において、多数の又はほとんどの孔が満たされる一方、他は満たされない状態で残留するであろう。

【0050】

工程ステップ 508 の後、製造工程 500 は工程ステップ 510 に進行し、ここで本体材料は、その最終的な剛性の形態に固まることができる。工程ステップ 510 は、加熱された本体材料を、それが鋳型内に射出された時の温度よりも低い温度に冷却させることを含んでもよい。いくつかの例示的な実施形態において、本体材料は、工程ステップ 508 の射出中に鋳型の壁に到達し、ガイド表面（ベアリングインサートの場合）又は加工表面（切断インサートの場合）と同一平面を有するであろう。工程ステップ 510 中、本体材料は、図 3 C 及び図 3 D の断面に示されるように、固化中に僅かに後退して、本体の一部が部分的にのみ、孔を満たすこととなってもよい。

【0051】

工程ステップ 510 の後、製造工程 500 は工程ステップ 512 に進行し、ここで形成された本体及びインサート（1 つ又は複数）が、鋳型から取り除かれる。この時点で、工程ステップ 502 に従って化学的にエッチングされた他の 1 つのインサート又はインサートのセットが、工程ステップ 506 に従って鋳型内に充填されてもよく、工程が反復されてもよい。製造工程 500 はまた、更なる工程ステップを含んでもよいことが想定される。例えば、いくつかの実施形態では、工程ステップ 512 において、形成された本体及びインサート（1 つ又は複数）が鋳型から取り除かれた後、整形外科用手術器具の更なる組み立てを必要としてもよい。

【0052】

製造工程 500 の工程ステップ 502 の例示的な一実施形態を、工程ステップ 520 ～ 526 からなる化学エッチングのサブ工程として図 12 に示す。全ての実施形態において、化学エッチングのサブ工程 502 は、インサート内に複数の孔を化学的にエッチングすることを含むであろう。いくつかの例示的な実施形態において、化学エッチングのサブ工程 502 は、インサート内に溝、印、切歯及び／又はレリーフ表面を含む更なる特徴部をエッチングすることも含んでもよい。これらの特徴部は、インサート内に孔と一緒に同時に、即ち化学エッチングのサブ工程 502 の単一反復の間に化学的にエッチングされてもよい。代替的に、工程ステップ 520 ～ 526 は、必要に応じて反復されて、製造工程 5

10

20

30

40

50

00に戻る前に、化学的にエッチングされた適切な特徴部を形成してもよい。

【0053】

化学エッチングのサブ工程502は工程ステップ520から開始し、ここでインサート（1つ又は複数）上にマスクが形成される。図3Aの断面に示されるように、マスク14は、化学的にエッチングされてインサートとされる金属の周囲に形成されるが、複数の露出領域18を含む。マスクは、工程ステップ522の薬液槽により実質的に溶解されない任意の材料から形成することができる。図13に関して下記により詳細に記載するように、工程ステップ520の例示的な一実施形態は、インサートの周囲に、エッチング中にマスクとして働くポリマー性フォトレジストの層を形成することを含んでもよい。マスクは、インサートの片側、両側の様々な位置上に、その位置での所望の形状に応じて形成されてもよく、又はいずれの側にも形成されなくてもよい。

10

【0054】

工程ステップ520の後、化学エッチングのサブ工程502は工程ステップ522に進行し、ここでマスク（1つ又は複数）を有するインサート（1つ又は複数）は、薬液槽内に配置される。薬液槽は、塩酸、過硫アンモニウム及び塩化第二鉄を含むがこれらに限定されない、インサートの金属を溶解するが、マスク材料を実質的に溶解しない任意の化学物質を含んでもよい。工程ステップ522中、薬液槽はインサートの金属を、複数の露出領域18において選択的に攻撃及び溶解する（図3A）。ウェット、即ち液体の化学エッチングは、本来等方性であるため、薬液槽は、インサートの金属を水平方向に溶解すると共に垂直方向にも溶解し、図3B～図3Dに示される構造を形成する。エッチングは、垂直方向の約20～25%の速度で水平方向に生じる。

20

【0055】

工程ステップ522の後、化学エッチングのサブ工程502は工程ステップ524に進行し、ここでマスク（1つ又は複数）を有するインサート（1つ又は複数）は、所定量の時間の後に薬液槽から取り除かれる。工程ステップ520にて適用されるマスクのパターンに加えて、インサートの形状は、工程ステップ522と工程ステップ524との間で経過した時間によっても決定されるであろう。化学エッチングが、インサートの厚さの半分を溶解するに必要な、おおよその時間だけ進行された場合、図3Bに示されるように、インサート両側上の薬液槽に露出された領域は、インサートの全厚を通して延在する孔となる一方、インサートの片側上のみ薬液槽に露出された領域は溝となるであろう。化学エッチングが、インサートの全厚を溶解するのに必要な大よその時間だけ進行された場合、インサートの片側上のみ薬液槽に露出された領域は、図3Dに示された構造と同様のテーパ形状の側壁を有する孔となるであろう。様々な他の断面の孔及び他の特徴部は、第1のマスクを使用して片側からインサート内に特定の距離を化学的にエッチングし、次に第2のマスクを使用して化学エッチングのサブ工程502を反復し、反対側からインサートの残りの厚さを化学的にエッチングすることにより形成されてもよいことが想定される。

30

【0056】

工程ステップ524の後、化学エッチングのサブ工程502は工程ステップ526に進行し、ここで工程ステップ520にて適用されたマスクは、インサート（1つ又は複数）から取り除かれる。この時点で、化学エッチングのサブ工程502は、必要であれば反復されてもよく、あるいは製造工程500は、工程ステップ504又は工程ステップ506の1つに進行してもよい。化学エッチングのサブ工程502は、1度に1つのインサートに適用されてもよく、又は複数のインサートが並行して化学的にエッチングされてもよいことに留意すべきである。例示的な一実施形態において、適切な厚さを有し、インサートの多数の行及び列を含む大きい金属シートが、化学エッチングのサブ工程502を経過してもよい。工程ステップ520で形成されるマスクは、インサートが化学エッチング中にシートから落ちるか、又は後に容易に取り除かれることができるように、各インサートの全部又は実質的に全部の周囲にて輪郭を含んでもよい。

40

【0057】

化学エッチングのサブ工程502の工程ステップ520の例示的な一実施形態を、工程

50

ステップ530～536からなるマスク形成のサブ工程として図13に詳細に示す。マスク形成のサブ工程520は、フォトリソグラフィ工程であり、ここで1つ又はそれ以上のパターン形成されたフォトマスクが使用されて、感光性材料を、インサート（1つ又は複数）上の複数の露出領域を有するマスクに形成する。

【0058】

マスク形成のサブ工程520は工程ステップ530により開始され、ここでフォトレジスト材料がインサート（1つ又は複数）の外面を実質的に覆うように適用される。フォトレジスト材料は、紫外線（「UV」）光源への露出にตอบสนองしてその構造を変化させるポリマー性物質である。フォトレジスト材料の皮膜は、UV光に露出された際により可溶性となるポジ型フォトレジストであってもよい。代替的に、フォトレジスト材料の皮膜は、UV光に露出された際に重合し、可溶性が低下するネガ型フォトレジストであってもよい。フォトレジスト材料のコーティングは、高速スピニングを含む多数の方法で塗布することができる。フォトレジスト材料はまた、感光性となる前に、僅かに加熱される必要があってもよい。

10

【0059】

工程ステップ530の後、マスク形成のサブ工程520は工程ステップ532に進行し、ここで第1のパターン形成されたフォトマスクが、UV光源と、フォトレジスト材料で覆われたインサートの第1の側との間に配置される。第1のパターン形成されたフォトマスクは、透明部分及び不透明部分の両方を含む。工程ステップ530にてポジ型フォトレジストが使用される場合、フォトマスクの透明部分が、マスク14内の複数の露出領域18に一致するであろう（図3A）。工程ステップ530にてネガ型フォトレジストが使用される場合、フォトマスクの不透明部分が、マスク14内の複数の露出領域18に一致するであろう（図3A）。

20

【0060】

工程ステップ532の後、マスク形成のサブ工程520は工程ステップ534に進行し、ここでUV光源が作動され、フォトレジスト材料の領域が、第1のパターン形成されたフォトマスクの透明部分を介して光源に選択的にさらされる。それにตอบสนองして、フォトレジストの露出領域の化学構造が変化し、使用されるフォトレジストの種類に応じて、可溶性が向上又は低下するであろう。工程ステップ530及び工程ステップ532は、必要であれば第2のフォトマスク及びインサートの第2の側を使用して反復されてもよい。代替的に、第1のフォトマスク及び第2のフォトマスクは、それぞれがそれ自体の光源を伴って同時に配置されてもよく、インサートの第1の側及び第2の側が同時にさらされてもよい。

30

【0061】

工程ステップ534の後、マスク形成のサブ工程520は工程ステップ536に進行し、ここで現像液がインサートに適用されてフォトレジスト材料の領域を選択的に除去し、インサート上に複数の露出領域が画定される。現像液は、フォトレジスト材料の可溶性がより高い領域を溶解するが、可溶性がより低い領域を溶解しない化学溶液である。現像液は、高速スピニングを含む多数の方法で塗布されることができる。現像後、残りのフォトレジスト材料は再度、加熱されて硬化され、薬液槽に耐え得るマスクとされる必要があってもよい。この時点で、マスク形成のサブ工程520は完了し、化学エッチングのサブ工程502は工程ステップ522に進行してもよい。

40

【0062】

以上、図面及び上記の説明文において本開示内容を詳細に図示、説明したが、こうした図示、説明はその性質上、例示的なものとみなすべきであって、限定的なものとみなすべきではなく、あくまで例示的实施形態を示し、説明したにすぎないのであって、本開示の趣旨の範囲に含まれる変更並びに改変は全て保護されることが望ましい点は理解されよう。

【0063】

本明細書に記載した装置及び方法の様々な特徴から発生する本開示の複数の利点が存在

50

する。本開示の装置及び方法の代替実施形態は、記載された特性の全てを含んでいない場合もあるが、それでも依然としてこのような特性の利点の少なくともいくらかから恩恵を享受していることが留意される。当業者であれば、本発明の1つ以上の特徴を取り入れた、「特許請求の範囲」において定義される本開示の趣旨及び範囲に包含される装置及び方法を独自に実施することが容易に可能であろう。

【0064】

〔実施態様〕

(1) 化学的にエッチングされた複数の孔を有する金属ベアリングインサートであって、前記ベアリングインサートは骨切断具を支持するよう構成されている、金属ベアリングインサートと、

10

前記ベアリングインサートに対して成形された本体であって、前記化学的にエッチングされた複数の孔のそれぞれが前記本体の一部により、少なくとも部分的に満たされるような、本体と、を含む、整形外科用切断ブロック。

(2) 前記ベアリングインサートが、(i) 前記本体と接触する境界表面及び(i i) 前記境界表面の反対側のガイド表面を有し、前記ガイド表面は、前記骨切断具を支持するよう構成されており、

前記化学的にエッチングされた複数の孔のそれぞれが、前記ベアリングインサートの前記境界表面から前記ガイド表面まで延在する、実施態様1に記載の整形外科用切断ブロック。

(3) 前記化学的にエッチングされたそれぞれの孔を少なくとも部分的に満たす前記本体の前記部分が、前記孔の容積の少なくとも半分を満たす、実施態様2に記載の整形外科用切断ブロック。

20

(4) 前記ベアリングインサートが、ブッシングを含み、前記ガイド表面が骨ドリルビットを支持するよう構成されている、実施態様2に記載の整形外科用切断ブロック。

(5) 前記ベアリングインサートが、非捕捉的な切断ガイドを含み、前記ガイド表面が骨鋸刃を支持するよう構成されている、実施態様2に記載の整形外科用切断ブロック。

(6) 前記本体が、患者の脛骨の前部側の一部を受容するよう適合された、骨に面した表面を含み、

前記ベアリングインサートは、外科医が前記ベアリングインサートを支持のために使用して、前記患者の脛骨上に近位切断を行うことができるよう配置される、実施態様1に記載の整形外科用切断ブロック。

30

(7) 前記本体が、患者の大腿骨の前部側の一部を受容するよう適合された、骨に面した表面を含み、

前記ベアリングインサートは、外科医が前記ベアリングインサートを支持のために使用して、前記患者の大腿骨上に遠位切断を行うことができるよう配置される、実施態様1に記載の整形外科用切断ブロック。

(8) 前記本体が、患者の大腿骨の切除された遠位表面と接触するよう適合された、骨に面した表面を含み、

前記ベアリングインサートは、外科医が前記ベアリングインサートを支持のために使用して、前記患者の大腿骨上に前部切断、後部切断及び面切断の少なくとも1つを行うことができるよう配置される、実施態様1に記載の整形外科用切断ブロック。

40

(9) 前記本体が、患者の大腿骨の切除された前部表面と接触するよう適合された、骨に面した第1の表面と、前記患者の大腿骨の切除された遠位表面と接触するよう適合された、骨に面した第2の表面と、を含む、

前記ベアリングインサートの前記ガイド表面が、内側に面した区分、外側に面した区分及び遠位に面した区分を含み、

前記ベアリングインサートは、外科医が前記ベアリングインサートを支持のために使用して、患者の大腿骨上に切欠切断を行うことができるよう配置される、実施態様1に記載の整形外科用切断ブロック。

50

(10) 前記本体が、射出成形されたポリマーを含む、実施態様1に記載の整形外科用切断ブロック。

(11) (i) 化学的にエッチングされた第1の複数の孔を有する第1の金属ベアリングインサートであって、前記第1のベアリングインサートは骨切断具を支持するよう構成されている、第1の金属ベアリングインサート、(ii) 化学的にエッチングされた第2の複数の孔を有する第2の金属ベアリングインサートであって、前記第2の金属ベアリングインサートは前記骨切断具を支持するよう構成されている、第2の金属ベアリングインサート、並びに(iii) 前記第1及び第2のベアリングインサートに対して成形された本体であって、前記化学的にエッチングされた第1の複数の孔のそれぞれ及び前記化学的にエッチングされた第2の複数の孔のそれぞれが前記本体の一部により、少なくとも部分的に満たされるような、本体、を有する、整形外科用切断ブロックを含む、整形外科用手術器具。

10

(12) 前記第1のベアリングインサートが、(i) 前記本体と接触する第1の境界表面及び(ii) 前記第1の境界表面の反対側の第1のガイド表面を有し、前記第1のガイド表面は、前記骨切断具を支持するよう構成されており、

前記化学的にエッチングされた第1の複数の孔のそれぞれが、前記第1のベアリングインサートの前記第1の境界表面から前記第2のガイド表面まで延在し、

前記第2のベアリングインサートが、(i) 前記本体と接触する第2の境界表面及び(ii) 前記第2の境界表面の反対側の第2のガイド表面を有し、前記第2のガイド表面は、前記骨切断具を支持するよう構成されており、

20

前記化学的にエッチングされた第2の複数の孔のそれぞれが、前記第2のベアリングインサートの前記第2の境界表面から前記第2のガイド表面まで延在する、実施態様11に記載の整形外科用手術器具。

(13) 前記第1のベアリングインサートが、前記第2のベアリングインサートとの間に間隙を有して前記第2のベアリングインサートに対向し、前記第1及び第2のベアリングインサートは、骨鋸刃を支持するよう構成された捕捉的な切断スロットを含む、実施態様11に記載の整形外科用手術器具。

(14) 整形外科用手術器具の製造方法であって、前記方法は、

金属ベアリングインサート内に複数の孔を化学的にエッチングすることと、

本体を前記ベアリングインサートに対して成形して、整形外科用切断ブロックを形成することと、を含む、方法。

30

(15) 前記ベアリングインサート内に前記複数の孔を化学的にエッチングすることが、前記ベアリングインサートの全厚を通して、前記複数の孔のそれぞれを化学的にエッチングすることを含む、実施態様14に記載の整形外科用手術器具の製造方法。

(16) 前記ベアリングインサート内に前記複数の孔を化学的にエッチングすることが、

前記ベアリングインサート上にマスクを形成することであって、前記マスクは複数の露出領域を画定する、マスクを形成することと、

前記マスクを有する前記ベアリングインサートを薬液槽内に配置し、それにより前記複数の露出領域が化学的にエッチングされて前記複数の孔となることと、

40

前記マスクを有する前記ベアリングインサートを前記薬液槽から取り除くことと、

前記ベアリングインサートから前記マスクを取り除くことと、を含む、実施態様14に記載の整形外科用手術器具の製造方法。

(17) 前記ベアリングインサート上に前記マスクを形成することが、

前記ベアリングインサートにフォトレジスト材料を塗布することと、

パターン形成されたフォトマスクを使用して、前記フォトレジスト材料の一部を光源に選択的にさらすことと、

現像液を使用して、前記フォトレジスト材料の一部を選択的に除去して、前記ベアリングインサート上に前記複数の露出領域を画定することと、を含む、実施態様16に記載の整形外科用手術器具の製造方法。

50

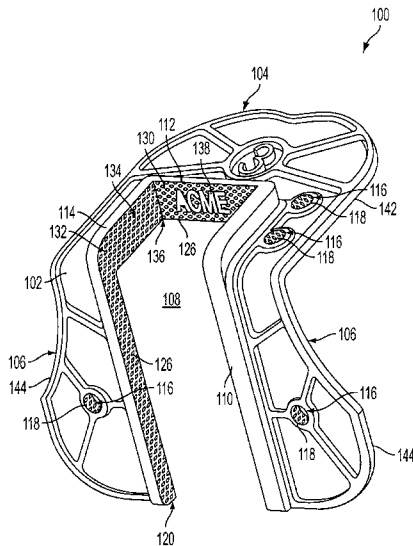
(18) 前記本体を前記ベアリングインサートに対して成形することが、前記ベアリングインサートを鋳型内に充填することであって、前記ベアリングインサートが前記鋳型の壁に接触している、前記ベアリングインサートを充填することと、ポリマーを前記鋳型内に射出し、前記ベアリングインサートが前記ポリマーにより、前記鋳型の前記壁に対して押圧され、前記ポリマーが前記複数の孔を少なくとも部分的に満たすことと、を含む、実施態様 14 に記載の整形外科用手術器具の製造方法。

(19) 前記ベアリングインサート内に前記複数の孔を化学的にエッチングすることが、前記ベアリングインサート内に溝を化学的にエッチングすることを更に含む、実施態様 14 に記載の整形外科用手術器具の製造方法。

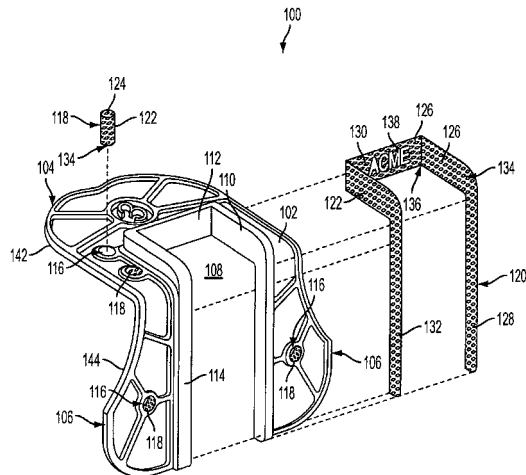
(20) 前記本体を前記ベアリングインサートに対して成形することに先立って、前記ベアリングインサートを前記溝に沿って屈曲させることを更に含む、実施態様 19 に記載の整形外科用手術器具の製造方法。

10

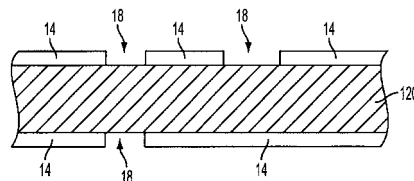
【図 1】



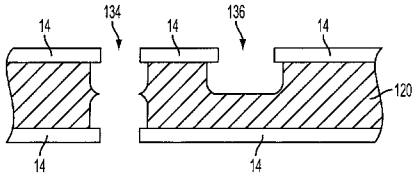
【図 2】



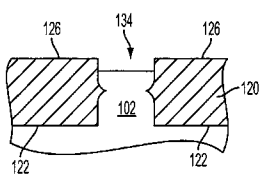
【図 3 A】



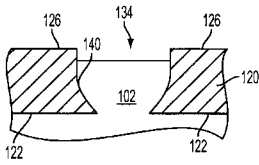
【図 3 B】



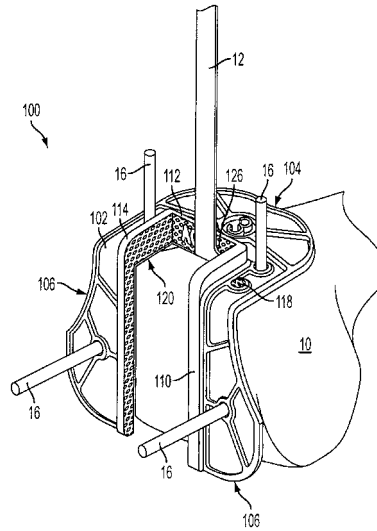
【図 3 C】



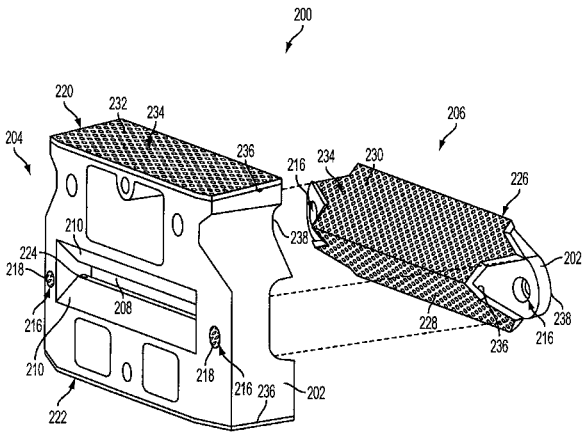
【図 3 D】



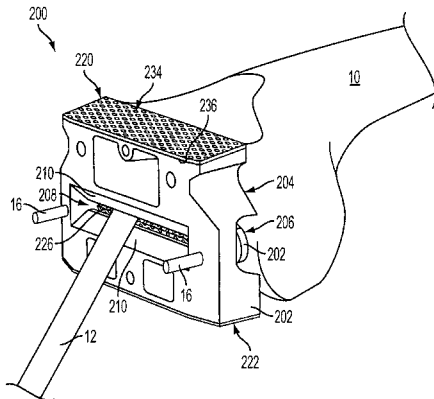
【図 4】



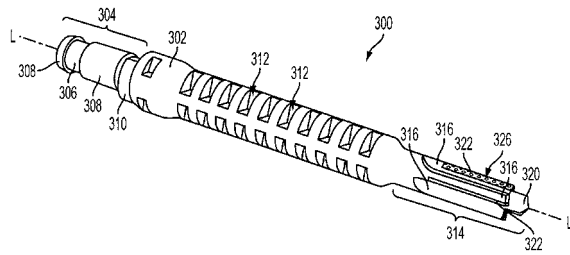
【図 5】



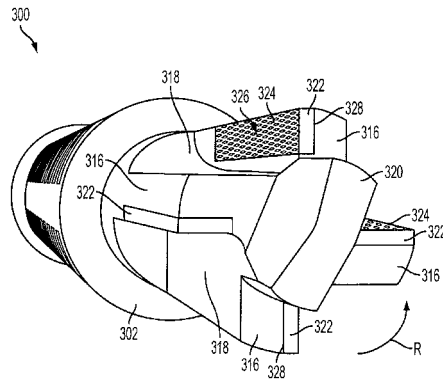
【図 6】



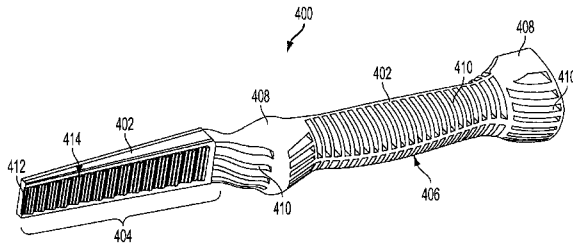
【図 7】



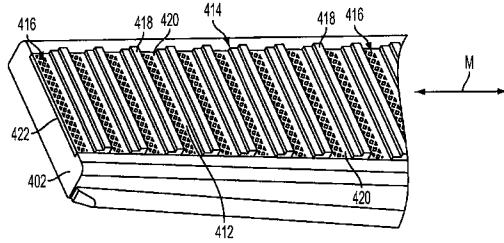
【図 8】



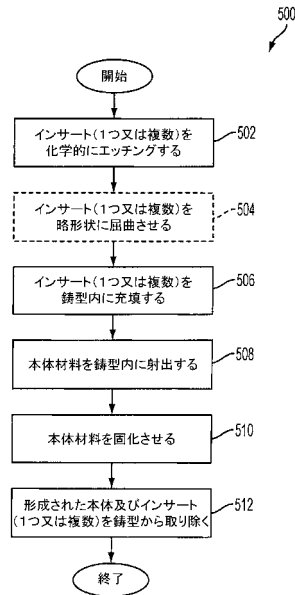
【図 9】



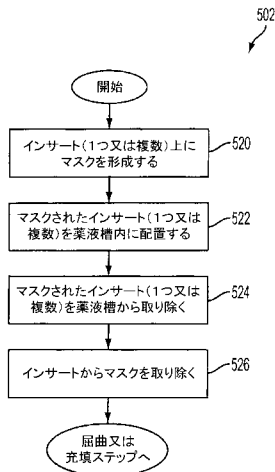
【図 10】



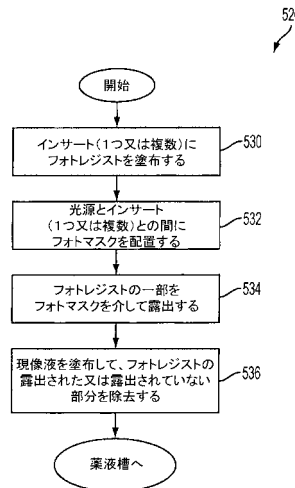
【図 11】



【図 12】



【図 13】



フロントページの続き

- (72)発明者 アンリ・ジー・アスラン・ジュニア
アメリカ合衆国、01852 マサチューセッツ州、ロウエル、ハンクス・ストリート 26
- (72)発明者 トッド・アール・ポーブレ
アメリカ合衆国、01867 マサチューセッツ州、リーディング、ロングウッド・ロード 49
- (72)発明者 ドナルド・イー・ウェリング
アメリカ合衆国、01913 マサチューセッツ州、エームズベリー、ゴス・アベニュー 3
- (72)発明者 ロジャー・ジェイ・ホホワイト
アメリカ合衆国、02420 マサチューセッツ州、レキシントン、レビア・ストリート 30

審査官 木村 立人

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0004371 (US, A1)
特開2008-264510 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|---------------|
| A61B | 17/15 |
| A61B | 17/17 |
| A61B | 17/56 — 17/92 |
| B29C | 45/14 |