

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5793185号
(P5793185)

(45) 発行日 平成27年10月14日(2015.10.14)

(24) 登録日 平成27年8月14日(2015.8.14)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/42 (2006.01) A 6 1 F 2/42

請求項の数 7 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2013-512158 (P2013-512158)	(73) 特許権者	509224376
(86) (22) 出願日	平成23年5月24日 (2011. 5. 24)		スケルタル ダイナミクス エルエルシー
(65) 公表番号	特表2013-526394 (P2013-526394A)		アメリカ合衆国 フロリダ州 33176
(43) 公表日	平成25年6月24日 (2013. 6. 24)		マイアミ エス ダブリュー 第87
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/037741		アベニュー 8905 스위트 201
(87) 国際公開番号	W02011/149936	(74) 代理人	100147485
(87) 国際公開日	平成23年12月1日 (2011. 12. 1)		弁理士 杉村 憲司
審査請求日	平成26年5月23日 (2014. 5. 23)	(74) 代理人	100160772
(31) 優先権主張番号	61/390, 420		弁理士 大串 賢
(32) 優先日	平成22年10月6日 (2010. 10. 6)	(74) 代理人	100156867
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 上村 欣浩
(31) 優先権主張番号	61/347, 517	(72) 発明者	ジョージ エル オルベイ
(32) 優先日	平成22年5月24日 (2010. 5. 24)		アメリカ合衆国 フロリダ州 33176
(33) 優先権主張国	米国 (US)		マイアミ エス ダブリュー 第87
			アベニュー 8905 스위트 201
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多軸関節の治療用デバイス、器具および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

関節の第1骨用の人工関節であって、

前記関節の第2骨とつながるように構成されたヘッド部であって、該ヘッド部は、前記第1骨の骨切り術後に本来の関節面を再現する関節面を有し、

該ヘッド部は、背リップと掌リップを有し、該掌リップは該背リップから突出し、該掌リップの最近位点にも接する背リップの最近位点に接する線は、人工関節の縦軸に対して270度以上の角度で傾斜するヘッド部と、

前記第1骨の髄腔への挿入のために構成されたステム部と

を有する人工関節。

10

【請求項 2】

請求項1に記載の人工関節において、前記ステム部が、近位円錐部と弾丸状遠位部とを有する人工関節。

【請求項 3】

請求項2に記載の人工関節において、前記ステム部が、該ステム部が髄管内で回転するのを防ぐように構成された竜骨をさらに有する人工関節。

【請求項 4】

請求項1に記載の人工関節において、前記関節面が、前記背・掌面に環状に凹状で、横・内面に環状に凸状の鞍型形状関節面を有する人工関節。

【請求項 5】

20

請求項 1 に記載の人工関節において、前記ヘッド部が、撓側手根屈筋腱を通すように構成された横溝を有する人工関節。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の人工関節において、前記ヘッド部が、該ヘッド部を背側から掌側の方向に横切る少なくとも一つの縫合穴を有する人工関節。

【請求項 7】

種々の解剖学的構造を収容するための種々のサイズの人工関節のセットであって、人工関節の該セットの各々の人工関節は、請求項 1 に従って構成される人工関節のセット。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、罹患した多軸関節の治療に関するものであり、より詳細には、十分な可動域の早期回復、痛みの軽減または解消、関節の強度および安定性の回復のための外科治療に有用なデバイス、器具および方法に関するものである。本発明は、手根中手関節およびその他の同様な構成の関節の外科治療に特に有用である。

【背景技術】

【0002】

母指の付け根に見られる第 1 手根中手（すなわち 1 C M C）関節は、単一の回転軸ではないため、複雑である。さらに第 1 中手骨は鞍型形状の大菱形骨に乗っている。このため、第 1 手根中手関節内の骨はそれぞれ、互いに横を向いた回転軸の周りを相互に回転することができる。

20

【0003】

1 C M C 関節は磨耗して、関節炎を生じさせる傾向にあり、これによって母指の付け根に痛みが発生し、手の握力や挟む力が弱まってしまう。変形性関節症の患者においては、この状態を母指の付け根関節炎と称している。そえ木、N S A I D（非ステロイド性抗炎症薬）およびコルチゾンを含む従来の治療および薬物治療が通常用いられるが、常に効果があるわけではなく、外科手術による解決が考えられるようになる。

【0004】

外科的手法には、大菱形骨の除去、第 1 および第 2 中手骨の付け根の腱移植への連結、大菱形骨を除去することによって残された空間を緩衝するための、腱移植片または人工物によって製作されたパッドの挿入が含まれる。

30

【0005】

その他の外科的手法として、人工関節デバイスを使用した、1 C M C 関節全体の半分の置換がある。これらの例は、クラウィッター氏へ付与された米国特許第 5,645,605 号明細書および国際公開第 2010033691 号パンフレット、ハスラー氏へ付与された米国特許第 7,182,787 号明細書ならびにオギルビー氏へ付与された米国特許第 7,641,696 号明細書に記載されている。

【0006】

関節炎の 1 C M C 関節を治療するための周知の外科技術およびデバイスでは、十分な可動域の早期回復、痛みの軽減または解消、関節の強度および安定性の回復のうちの一つ以上を実現させることができることがわかっているが、どれもこれら全てを満足いくレベルで実現させるものではない。

40

【0007】

さらに、小骨内で楔状骨切り術を行うための精密な手段、母指の付け根関節炎を患う患者に痛みを伴わずに安定性を回復させるための特に有用な関節形成処置は、現在のところない。さらに、楔状骨切り術後の形状を再現するために使用することのできる人工関節デバイスは、損傷した関節面の置換が必要な場合には、現在のところ利用できない。

【0008】

罹患した関節を治療し、公知のデバイスによる制限を克服する、外科的な選択肢および

50

対応するデバイスを外科医に提供するシステム、装置および方法が必要である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国特許第5,645,605号明細書

【特許文献2】国際公開第2010/033691号パンフレット

【特許文献3】米国特許第7,182,787号明細書

【特許文献4】米国特許第7,641,696号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0010】

よって本発明の目的は、罹患した関節を治療し、公知のデバイスの制限を克服する外科的な選択肢および対応するデバイスを、外科医に提供することである。本発明の特定の一実施形態では、第1手根中手関節の関節形成術を行うための楔状骨切り術システムを提供する。別の特定の実施形態では、骨切り術後の形状を再現する人工関節を提供し、必要であれば、第1中手関節の近位関節面と置換する。本発明のさらなる実施形態において、これらのデバイスは、種々の患者の解剖学的構造に対応するために、異なるサイズの人工関節を有するセットの一部として提供される。

【0011】

本発明は、多軸関節の治療用デバイス、器具および方法において具現化したものとして本明細書に説明、記載しているが、本明細書に記載する詳細のみに限定するものではない。というのも、請求項の範囲および同等内容において、本発明の趣旨を逸脱することなく、種々の修正および構造変更が可能だからである。

20

【0012】

しかしながら本発明の構造ならびに本発明のさらなる目的および利点は、以下の特定の実施形態の説明を添付の図面と合わせて読めば、最も良く理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】Aは、手根骨および第1中手骨を示す、手の骨格図であり、Bは、骨の2つの鞍型形状関節面を示す、第1手根中手関節から成る2つの骨の分解立体図である。

30

【図2】楔状骨切り術のための所望の切断線を示す、第1中手骨の側面図である。

【図3】AおよびBは、本発明の特定の一実施形態による切断ガイドの斜視図である。

【図4】AおよびBは、図3Aおよび図3Bの切断ガイドを使用した際の立面図である。

【図5】A～Dはそれぞれ、本発明の別の特定の実施形態による、プレートの上から見た平面図、下から見た平面図および立面図であり、Eは、A-A'断面における図5Bのプレートの斜視断面図であり、Fは、本発明のさらなる特定の実施形態による、矯正ベンチによって矯正されたプレートの斜視図である。

【図6】A～Cは、本発明の特定の実施形態による楔状骨切り術が行われる、第1中手骨の側面図である。

【図7】AおよびBは、本発明の特定の実施形態による、楔状骨切り術前の骨と術後の骨との間の幾何学的関係を示す、第1中手骨および大菱形骨の側断面図である。

40

【図8】楔状骨切り術後の形状を再現する骨の間の幾何学的関係を示す、本発明の特定の一実施形態による人工関節および大菱形骨を有する第1中手骨の側面図である。

【図9】Aは、本発明の特定の一実施形態による人工関節の背側からの斜視平面図であり、Bは、図9Aの人工関節の正面図であり、Cは図9Aの人工関節の背面図であり、Dは図9Aの人工関節の背側の上面図であり、EはB-B'断面における、図9Dの人工関節の断面図であり、Fは図9Aの人工関節の側面図であり、Gは図9Aの人工関節の掌側の底面図であり、Hは背側リップと掌側リップとの間の幾何学的関係を示す、図9Aの人工関節の側面図である。

【図10】AおよびBはそれぞれ、第1中手骨に取り付けられた、図9Aの人工関節の側

50

面図および上面図ならびに人工関節と大菱形骨および橈側手根屈筋腱との関係を示したものである。

【発明を実施するための形態】

【0014】

小骨関節形成術を行うためのシステム、デバイスおよび方法を提供する。本発明の特定の一実施形態では、骨切り術を行うための切断ガイドシステムを提供する。この切断ガイドシステムでは、骨切り術を行うための、切断ガイドブロックの配置に使用する、一つまたは複数のＫワイヤを取り付けるための基準として、関節をなす骨の関節面が使用される。さらに本発明の特定の一実施形態によれば、予め形成したプレートおよび固定具を提供して、切除された骨部分を別の骨部分に対して所望する部分に押し入れ、次にその骨部分を固定して治療が行えるようにする。説明のためだけに、切断ガイドシステムおよび方法を、第１中手骨の楔状骨切り術に関連させて説明する。さらに、必要であれば、本発明の別の特定の実施形態では、人工関節を提供して、関節をなす骨（本例においては第１中手骨）の損傷した近位関節面を、大菱形骨の関節面と調和をとりながら、骨切り術後の幾何学的形状を再現する人工関節面と置換することができる。

10

【0015】

図１Ａをより詳細に参照すると、人間の手の骨格が示されており、具体的には、手根骨および１ＣＭＣ関節、大菱形骨１００、小菱形骨１０１、有頭骨１０２、舟状骨１０３、月状骨１０４、三角骨１０５、豆状骨１０６、有鉤骨１０７および第１中手骨２００が示されている。それらの界面において、第１中手骨２００および大菱形骨１００は、母指の付け根で１ＣＭＣを形成している。

20

【0016】

ここで図１Ｂを参照すると、第１中手骨２００および大菱形骨１００の間の相互作用から形成された、１ＣＭＣ関節の分解図が示されており、そこには、第１中手骨２００と大菱形骨１００との関節面２２０および１２０の鞍型の形状特性がそれぞれ見られる。このような鞍型形状の関節面１２０および２２０は、二つ以上の回転軸を有する関節に固有のものである。

【0017】

図２を参照すると、関節炎の患者における１ＭＣ骨の典型的な輪郭を表す、遠位ヘッド部２３０および近位関節面２２０を有する第１中手骨（例えば「１ＭＣ」）骨２００が示されている。２２５部（点線で示す）は、疾患のために磨耗し、関節の安定性が失われた、健康な患者の１ＭＣ骨の一部を示している。さらに、行われる骨切り術のステップとして、１ＭＣから除去される楔部２６０を画定する、予定された近位切断線２５０および遠位切断線２４０が示されている。

30

【0018】

本発明の特定の一実施形態による小骨切り術を行う切断ガイド３００を、ここでは図１Ｂ、図２、図３Ａおよび図３Ｂと関連させて説明する。より詳細には、切断ガイド３００は、本体部３２０および着脱可能ハンドル３１０を有している。本体部３２０は、切断ガイド３００を１ＭＣに対して所望の角度および位置に配置され、１ＭＣの縦軸に対して角度をなす傾斜線２４０に沿って、第１の意図された遠位切断が行われるように、掌面に突出する表面を画定している。より詳細には、ガイド３００の仕切り片３２４を、１ＭＣ２００と、１ＭＣの近位関節面２２０に当接する位置合わせ面３２５および大菱形骨の遠位関節面１２０に当接する反対面３２６を有する大菱形骨１００との間に配置する。表面３２５および３２６の片方または両方は、所望であれば、対向する骨の表面の解剖学的構造に合わせて矯正してもよいし、あるいは交互に平面としてもよい。これらの表面３２５および３２６は、鋸ガイドを所望の相対切断角度および位置に配置させる。さらに本体部３２０は、鋸刃を傾斜線２４０に沿って配置させるように構成された傾斜面３２７と、１ＭＣの縦軸にほぼ垂直に、鋸刃を切断線２５０に沿って配置させるように構成された垂直スロット３２８とを含んでいる。本発明の特に好適な実施形態では、仕切り片の平面に対する傾斜面３２７の角度は、２０度±２度である。さらに本体部３２０は、２４０および２

40

50

50の線に沿って切断が行われている間、切断ガイド300の安定性を提供するために、Kワイヤを受け入れるように構成された少なくとも一つのKワイヤ穴330を有している。ハンドル310は、例えば、本体部320のねじ穴と嵌合係合するハンドル310の遠位端上のねじシャフトを使って、本体部320を着脱可能に係合させることができる、またはその逆である。

【0019】

切断ガイド300を使用する方法を、図3A～4Bに関連させて以下に説明する。より詳細には、仕切り片324を、その位置合わせ面325を1MCの近位関節面220に当接させて、1CMCに背から掌の方向へと挿入すると、鋸ガイド300の本体部320のKワイヤ穴330を通して、第1Kワイヤ335が、これも背から掌の方向に、1MC200内に穿設される。Kワイヤ335は鋸ガイド300に安定性を提供し、所望であれば、1MC200に出来た穴は、将来的にその場所に設置する必要があるかもしれないねじのために使用することができる。本体部320をKワイヤ335によって安定させると、振動鋸350を使って、振動鋸刃を傾斜面327の位置に合わせることによって、1MC200内で第1遠位切断240'を行うことができる。次に、Kワイヤ335を335'の位置に曲げ(図4A内に点線で示す)、振動鋸350の刃350aを垂直スロット328に挿入するための隙間を設け、1MCの縦軸にほぼ垂直に近位切断250'を行う。図4Bからより詳細がわかるように、遠位切断240'および近位切断250'の完了後には1MC骨の楔形状部260が残るが、これは、下記により詳細を示す様に、関節形成術を行う上でのさらなる骨切り術の工程として、除去しなければならない。

【0020】

所望であれば、関節形成術のシステムの一部として、複数の切断ガイド本体部320を設けてもよく、その各々は、種々の患者の解剖学的構造を受け入れるための遠位傾斜切断240'を行うために、それぞれ異なる角度の平面327を有している。別の実施形態では、切断ガイド本体部320は、遠位切断を行う前に、仕切り片324に対する平面327の角度を調節するメカニズム(すなわち、角度調節ねじ)を有することができる。

【0021】

ここで図5A～図5Fを参照すると、本発明の特定の一実施形態によれば、形成可能な、または予め形成されたプレート400が設けられており、このプレートは、骨固定具を受け入れる少なくとも一つの穴440を有している。プレート400は、チタンまたはその他の生体適合性金属または剛体材料から作られている。図5Aに示す特定の実施形態では、予め形成されたプレート400は、本体部410およびこの本体部410に横向き、そしてこれに対して傾斜した、Y字状のヘッド部430を有している。言い換えれば、図5A～図5Eの本発明の特定の実施形態では、本体部410はヘッド部430と同じ平面に位置していない。平面400は、本体部410とヘッド部430とを結合するネック部420をさらに有している。ヘッド部430は、少なくとも一つの穴440を備え、これにはねじを切ることができ、ねじ切り(ロッキング)された、またはねじ切りされていないヘッドを有する骨固定具(すなわち、図6Bのねじまたはペグ)を受け入れるためのものであり、またヘッド部は、矯正ツール(図示せず)を受け入れるための、少なくとも一つの実質的により小さい、ねじ切りされていない矯正穴460を備えている。本体部410は細長く、先に述べた様に、それぞれ骨固定具および矯正ツールを受け入れるための、少なくとも一つの穴440および少なくとも一つの矯正穴460を備えている。さらに本発明の特定の一実施形態では、本体部410は、固定具をスロットを通して下にある骨に挿入した後に、プレートの位置の調節を可能にする、少なくとも一つのねじ切りされていないスロット450を備えている。

【0022】

図5D～図5Fに示す本発明の特定の一実施形態では、プレート400の全周端470は、プレート400、400'を一つまたは複数の骨部に固定する前に、プレート400、400'に曲げ力および/またはトルク力を加え、これらのプレートを所望の形状に曲げることのできる、一つまたは複数の矯正ベンチによってしっかりと保持されるように構

10

20

30

40

50

成された、凸形状となっている。

【 0 0 2 3 】

ここで図 6 A を参照すると、上述の骨切り術による切断 2 4 0 ' および 2 5 0 ' が行われ、3つの骨片：1) 近位関節面 2 2 0 を有する近位骨片 2 7 0 ; 2) 遠位ヘッド 2 3 0 を有する遠位骨片 2 8 0 ; および 3) 楔状骨片 2 6 0 が生成された、1 M C 骨 2 0 0 の側面図が示してある。この楔状骨片 2 6 0 は、関節形成術をさらに進めるために除去し、廃棄する(2 6 0 ' 参照)。

【 0 0 2 4 】

上述の様に、本発明の特定の一実施形態では、予め形成されたプレート 4 0 0 は、ヘッド部 4 3 0 に対して角度をなす本体部 4 1 0 を含んでいる。任意選択で、プレート部 4 0 0 を平板として製作および/または提供してもよく、下記にさらに詳細を説明するように、矯正ツールまたは矯正ベンチを使用して、手術前に矯正して所望の角度を持たせるようにしてもよい。

【 0 0 2 5 】

さらに図 6 B に示す様に、ヘッド部 4 3 0 は、骨固定具 4 9 0 を使用して近位骨片 2 7 0 に固定することができる。一旦その様に固定すると、図 6 C にさらに示す様に、角度をなす本体部 4 1 0 を、骨片 2 7 0 の骨片 2 8 0 に対する位置を操作するハンドルとして使用することができ、所望の位置においてレバーが近位骨片 2 7 0 を下方方向に枢動させると、隙間 2 6 0 " が遠位骨片 2 8 0 に対する所望の当接位置まで閉じる。隙間 2 6 0 " が低減されて骨治癒を促す接触面 2 6 0 ' " が形成されると、プレート本体部 4 1 0 を骨固定具 4 9 0 で骨片 2 8 0 に固定させることができる。

【 0 0 2 6 】

必要であれば、永久骨固定具 4 9 0 で骨片 2 8 0 をプレート 4 0 0 に固定する前に、本発明では、スロット 4 5 0 を通して骨片 2 8 0 内に設置した仮固定具を使用することによって、骨片 2 8 0 および 2 7 0 の相対位置の調節を提供し、これによってプレート 4 0 0 の骨部 2 8 0 に沿った長手方向の調節を可能とする。骨片の回転調整もまた、プレート 4 0 0 のヘッド部 4 3 0 および本体部 4 1 0 の一つまたは複数の矯正穴 4 6 0 内に挿入した矯正ツール(すなわち、ここでは図示しないベンディングアイロン)を用いて曲げる、および/またはトルクを与え、次にこれらのツールを動かすことによって、永久固定具 4 9 0 を設置する前後に行うことができる。矯正ツールは、プレートを変形させるためのみに矯正穴 4 6 0 の底まで到達させるか、あるいは延在させる、すなわち、下の骨片まで貫通させて、下にある骨片の動きと連動したプレートの変形を可能とするように構成してもよい。さらに、本明細書に参照として全内容を援用する、2009年11月12日に発行された米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 2 8 1 5 4 3 号明細書により詳細が記載されているように、プレート 4 0 0 ' は、凸状の輪郭 4 7 0 をプレート 4 0 0 の周縁の任意の場所に沿ってしっかりと係合するように構成された、あご部 4 7 6 , 4 7 7 を有する矯正ベンチ 4 7 5 (図 5 F 参照)を使用して矯正することもできる。

【 0 0 2 7 】

C M C 関節の関節形成術を行う際には、手根骨の遠位関節面からたいていの場合は骨棘を取り除かなければならないことが知られている。1 C M C 関節の場合、関係する手根骨は大菱形骨である。典型的に、骨棘への接近は制限されており、骨棘が大きい場合、骨鉗子または骨刀を使って手作業で取り除くのは困難で、かつ時間がかかり、手術時間の3分の1をも要する場合がある。さらに、骨棘の手作業による除去には、関節面への損傷を回避するための高レベルの手術経験と芸術的手腕が必要である。反対に、保護されていない回転座金などの除去用動力デバイスを使用すると、健康な骨を不注意に除去してしまったり、関節面に恒久的な損傷を与えてしまう可能性がある。

【 0 0 2 8 】

従って、より迅速で、正確かつ安全な骨棘除去のためのツールおよび方法を提供することが有利である。このようなツールの組み合わせは、薄い鞍型形状のシールド(図示せず)を電動ダイヤモンドチップバーと併せることで提供され、骨棘を正確に取り除きながら

10

20

30

40

50

、同時に関節面および周囲の軟組織を保護する。このシールドを関節内に挿入し、骨棘を取り除いて大菱形骨を電動バーで成形する間、健康な骨と軟組織を保護するために使用する。

【0029】

しかしながら、1CMCの関節形成術と関連して先に述べた、中手骨220の近位関節面を保存する楔状骨切り術は、手術中に必要な処置でないことがわかることが好ましい。従って、このような楔状骨切り術の代替手段として、手術キットの中に、上述の1CMCの関節形成術の骨切り術後の形状を再現するために埋め込むことのできる、一組の人工関節を設けておくことは有利である。

【0030】

ここで図7Aを参照すると、1MC骨200の背・掌面の断面に対応する大菱形骨100および1CMC骨200が示されている。図を見ればわかる様に、1CMC関節の予め骨切り術が行われた1MC部分の背リップおよび掌リップに接する平面Tは、1MC骨の縦軸Xに対して約85度傾斜している。

【0031】

図7Bに示す様に、楔状骨切り術後、近位関節面の掌リップは、背リップよりも大幅に突出し、両方のリップに接する平面T'が縦軸Xに対して約105度の角度で傾斜している。この再配置による形状によって腱のベクトルが変化し、骨切り術後の1CMC関節の安定性に有益である。

【0032】

同様に、1MC本来の近位関節面の置換が意図される人工関節に関しては、上述の図7Bに示す骨切り術後の形状を再現することが望ましい。類似のこのような配置は、1MC骨290に埋め込まれる人工関節500に関連して図8に示されており、この場合、人工関節500の背リップおよび掌リップに接する平面T''は、縦軸Xに対して約105度の角度で傾斜している。図8および図7Bを比較する。

【0033】

従って、本発明のさらに有利な実施形態によれば、背リップよりも大幅に突出する掌リップを有する、1MC骨の本来の関節面の種々の解剖学的構造のための置換を収容するために、種々のサイズの人工関節のセットを提供する。これによって所望する関節形成術後の形状を提供し、安定性を高め、関節の亜脱臼の防止へとつなげる。

【0034】

ここで図9Aを参照すると、本発明による人工関節500の特定の一実施形態が示されている。人工関節500は、第1骨の髓腔に挿入されるように構成された遠位ステム部503と、第2骨と関節接合して、第1骨との関節を形成するように構成された近位ヘッド部505とを有している。ステム部503は、近位切頭円錐形部503aと、遠位弾丸型部503bとを有している。ヘッド部505は、背・掌側において環状凹状の501'および側内面において環状凸状の501''の鞍型形状関節面501を有している。

【0035】

ここでさらに図9Aおよび図9Bを参照すると、人工関節500のヘッド部505は、概ね卵形の、ヘッド部全体を囲む連続した曲線506の周面も含んでおり、卵形部の棒部は、背側に向かう曲線が少なく、周面506および関節面501の界面でヘリが画定されている。このヘリは、ヘッド部の遠位棒部に遠位リップ529を、ヘッド部の対向する掌棒部に掌リップ530をさらに画定している。図9Aからさらに良くわかる様に、掌リップ530は、背リップ529に対して大幅に突出している。

【0036】

ここで図9A～図9Cを参照すると、ヘッド部505は、関節面501に対向する平坦部502も有している。平坦部502は、骨切り術工程の一部として切除された骨の端部と当接するように構成されている。平坦部502から出てきて遠位方向にステム部503と一体となった、竜骨部510を人工関節500は有しており、この竜骨部は、髓腔への挿入中および挿入後に、ステム部503の回転を妨げるように構成されている。

10

20

30

40

50

【0037】

ここで図9A～図9Hを参照すると、本発明の特定の一実施形態では、ヘッド部505は複数の縫合穴520も有しており、これらの穴は、周面506内で始まって終わっており、ヘッド部505を垂直に、背から掌方向に横断し、背側には、縫合の結び目を収容するように構成された凹部520aを有している。縫合穴520は、横溝540内の表面506の掌側から出ている。さらに以下に示す様に、この横溝540は、人工関節500の下に撓側手根屈筋(Flexor-Carpi Radialis:FCR)腱を通すことができる様に構成されている。

【0038】

さらに上述の様に、人工関節が必要であれば、種々のサイズの人工関節のセットを利用して、種々の解剖学的構造を収容するようにすることが有利である。従って、本発明の特定の一実施形態では、解剖学的構造の観察によって選択された、最大の物から最小の物にわたる、少なくとも3つのサイズの人工関節500を設ける。一実施形態では、最大の人工関節の略寸法は、ヘッド部505の高さと幅が0.61インチ×0.60インチ、ステム部503の長さ主径が0.98インチ×0.33インチ、サドル状の関節面501は、曲線の凸部半径および曲線の凹部半径が0.47インチ×0.33インチである。この同じ実施形態において、最小の人工関節の略寸法は、ヘッド部505の高さと幅が0.48インチ×0.39インチ、ステム部503の長さ主径が0.71インチ×0.23インチ、サドル状の関節面501は、曲線の凸部半径および曲線の凹部半径が0.3インチ×0.26インチである。中間のサイズの人工関節は、最大寸法および最小寸法の補間によって形成することができる。

【0039】

セットの中に人工関節を3つのみ含めることは、制限することを意味するものではない、とも、セット内に提供する種々のサイズの人工関節の数は変えることができるからである。しかしながら、所望通り、種々のサイズの人工関節を3～5つの範囲でセット内に提供することが好適である。しかしながら、本発明の範囲から逸脱することなく、人工関節の数を増減することが可能である。同様に、上述の寸法は説明のためのものであり、何らかの制限を意図するものではない。

【0040】

所望であれば、人工関節500の寸法と概ね一致する人工関節のトライアル品(図示せず)のセットも提供する。これらの人工関節のトライアル品は、取り付ける最終的な人工関節の選択を助けるために使用することができる。所望であれば、やすり、切断ガイド、穴あけ器および衝突部材(図示せず)の形態の追加器具も、手術セットの一部として提供することができる。

【0041】

上述の様に、提供される人工関節は、有利には掌リップを有しており、これは背リップに対して大幅に突出しており、所望の関節形成術後の形状を提供して安定性を増大させ、関節の亜脱臼を防止する。図9Hをより詳細に参照すると、掌リップの背リップから突出する所望の度合いの特定の一実施形態が示されている。掌リップの最近位点にも接する背リップの最近位点に接する線T''を考慮すると、このような線は、人工関節の縦軸Xに対して270度以上の角度、好適には283度～287度の角度で傾斜している。しかしながら、本発明はこれらの寸法のみに限定することを意図するものではなく、本発明の範囲および趣旨を逸脱することなく、その他の寸法および角度も有効であり、および/または使用することができる。

【0042】

ここで図10Aおよび図10Bを参照すると、上述の様に、人工関節500には、縫合穴520および横溝540が設けられており、人工関節500の下にFCR腱600をスムーズに通すことができるようになっている。FCR腱600は大菱形骨100の下を通過して第2中手骨内に入っている。図10Aおよび10Bはそれぞれ、大菱形骨100の下を通り、FCR溝540の下を横切り、最終的に第2中手骨295に取り付けられた、F

C R 腱 6 0 0 の側面図および背面図を示している。関節を治癒しながらこの位置を維持するために、F C R 腱 6 0 0 を一時的に溝 5 4 0 内に縫合することが有利であることがわかった。これは、F C R 腱 6 0 0 に吸収性縫合糸を使用して、設けた縫合穴 5 2 0 に縫合糸を通し、人工関節 5 0 0 の周面 5 0 6 の背側の刻み目 5 2 0 a に縫合糸を結ぶことによって達成することができる。

【 0 0 4 3 】

本発明の特定の好適な実施形態では、人工関節 5 0 0 は、高度に研磨されたコバルトクロムから製作されており、平面 5 0 2、ステム 5 0 3 および竜骨 5 1 0 の何れかまたは全てをチタンプラズマスプレーコーティングで被覆することができる。人工関節のトライアル品は、設ける場合、アルミニウムまたはその他の生体適合性材料で製作することができる。

10

【 0 0 4 4 】

ここで、1 M C 骨の近位関節面の置換品として、人工関節 5 0 0 を取り付ける方法を説明する。外科医は短母指伸筋 (*extensor pollicis brevis* : E B P) 腱に沿って、関節の中心に切開部がくるように 1 C M C 関節を露出し、腱を近位から遠位に解離して尺骨側に引く。その後長母指外転筋 (*abductor pollicis longus* : A P L) 腱の一部を解離し、関節包を円周方向に解離して 1 C M C 関節へ接近できるようにする。関節腔へさらに接近するためには、第 1 中手骨の付け根を関節面の真下で切除し、1 C M C 包の掌面を解離して、大菱形骨上で骨棘の確認と除去ができるようにする。皮質骨が周囲に接触するまで髓管をやすりで削り、1 M C の近位端を、設ける場合、やすりに取り付けたガイドを用いて垂直に切除する。パンチを使用して、人工関節 5 0 0 の竜骨 5 1 0 を受け入れる空洞を生成する。設けるのであれば、人工関節のトライアル品を取り付けて縮小をテストし、最終的な人工関節 5 0 0 のサイズを選択する際の手助けとしてもよい。所望であれば、吸収性縫合糸を使用して、両端に同じ縫合長さを残して F C R にロック縫いを行ってもよい。これらの 2 つの縫合の自由端を人工関節 5 0 0 の 2 つの縫合穴 5 2 0 に背側から掌側の方向に通し、張った状態のままにしておく。人工関節 5 0 0 は、設けた髓管にステム 5 0 3 を挿入し、これを定位置に押し込むことによって取り付け、縫合の自由端を、設けられた凹部 5 2 0 a 内で、人工関節 5 0 0 の背側に結び目で固定する。取り付け後、関節をそのフル可動域で操作することによって適切な運動および安定性を試験し、蛍光顕微鏡で確認する。最後に、切開部を閉じる前に、必要に応じて軟組織を修復する。

20

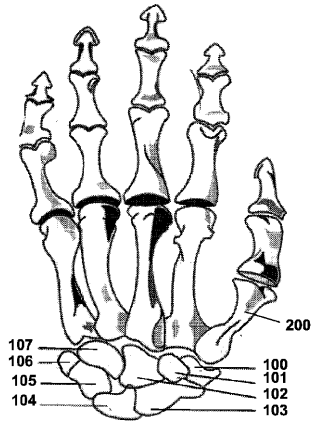
30

【 0 0 4 5 】

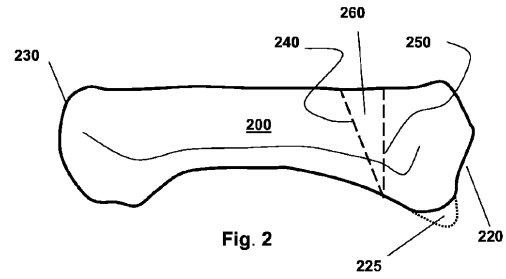
上述の実施形態は手根中手関節に関連して述べたものであるが、これは制限することを意味するものではないことを理解されたい。本明細書に記載するガイド、器具、プレートおよび人工関節は、本発明の範囲から逸脱することなく、種々の関節での使用に適合させることができる。例えば、本明細書に記載する器具は、本明細書の記載に従って製作することができるが、所望であれば、異なるサイズや縮尺比で製作して、その他の多軸滑節の不安定性や脱臼を治療するようにしてもよい。このようにして、本発明の好適な実施形態を本明細書に説明および記載したが、本発明の趣旨から逸脱することなく、請求項の範囲および均等範囲内において、種々の変更および変形が可能である。

40

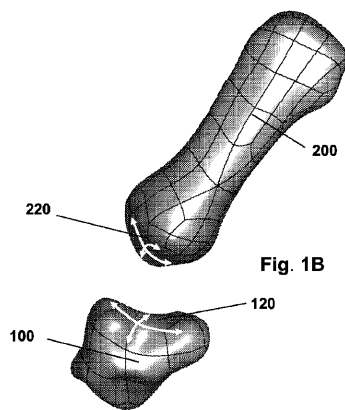
【図 1 A】



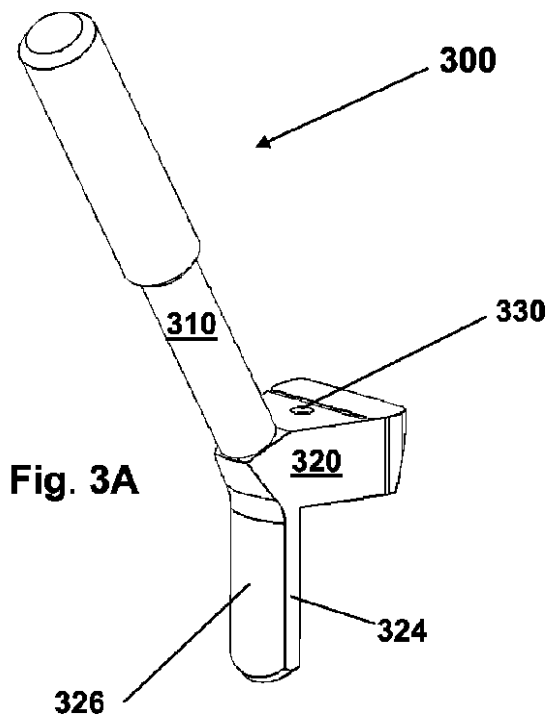
【図 2】



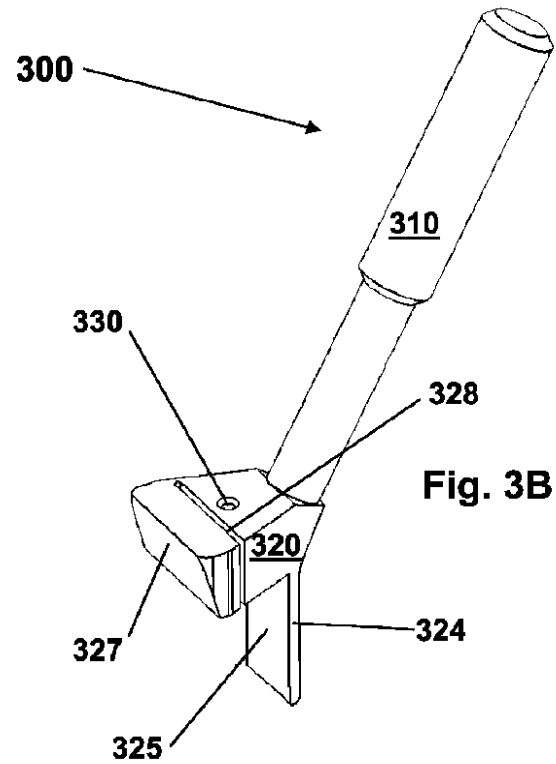
【図 1 B】



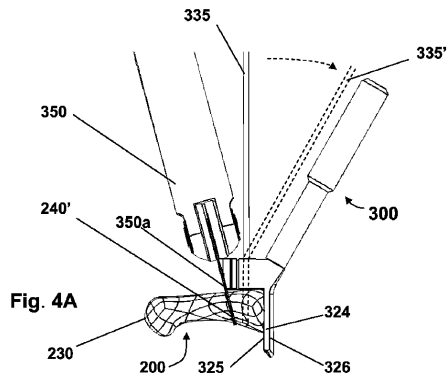
【図 3 A】



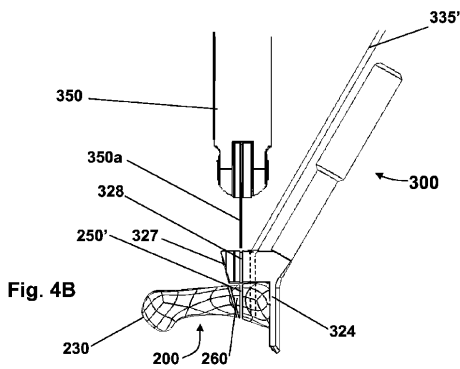
【図 3 B】



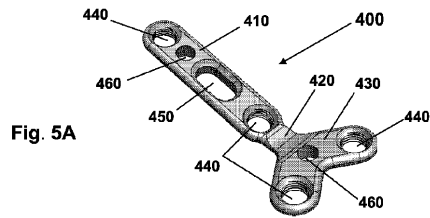
【図 4 A】



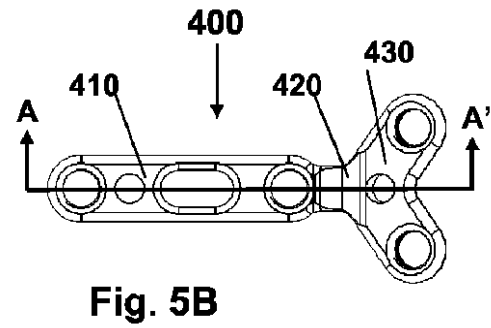
【図 4 B】



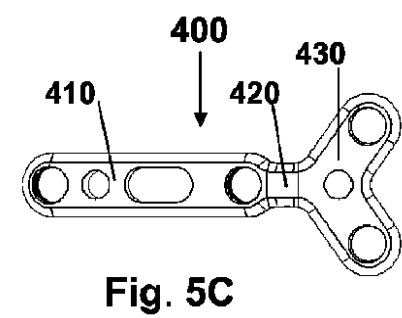
【図 5 A】



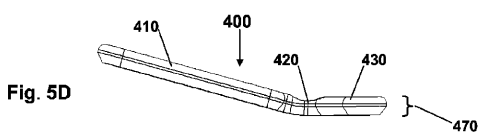
【図 5 B】



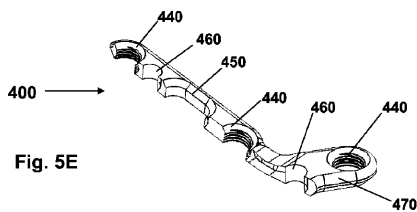
【図 5 C】



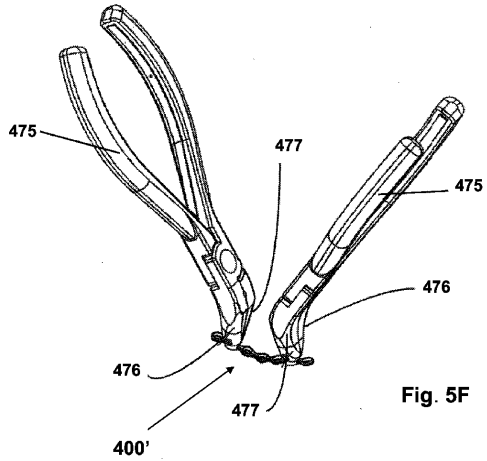
【図 5 D】



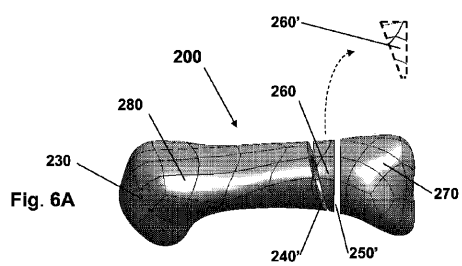
【図 5 E】



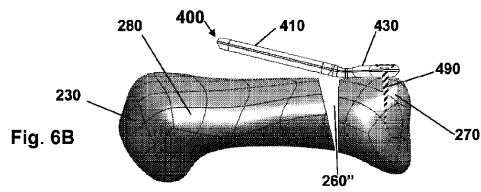
【図 5 F】



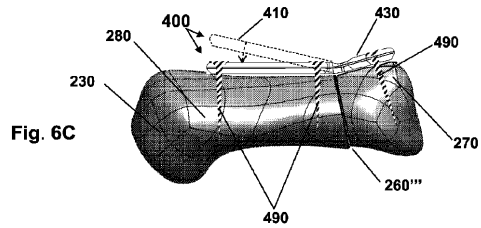
【図 6 A】



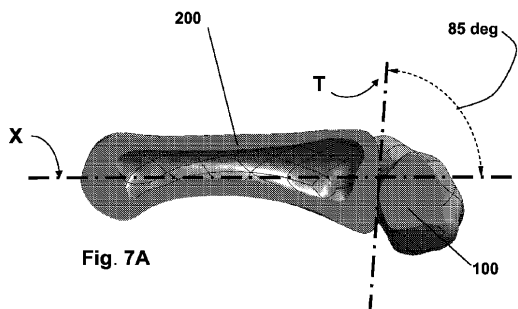
【図 6 B】



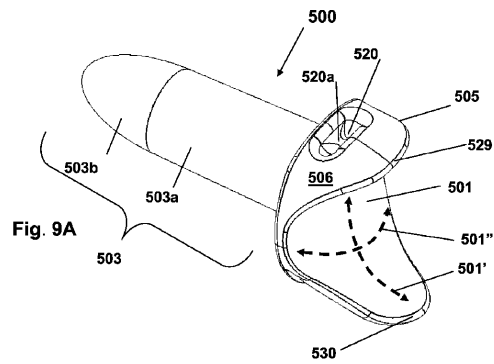
【図 6 C】



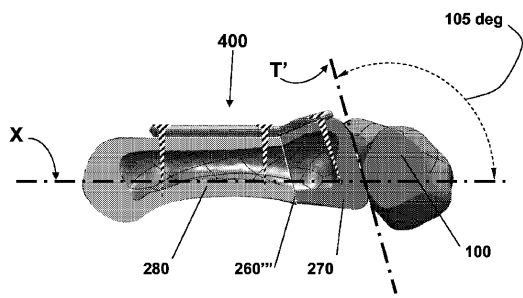
【図 7 A】



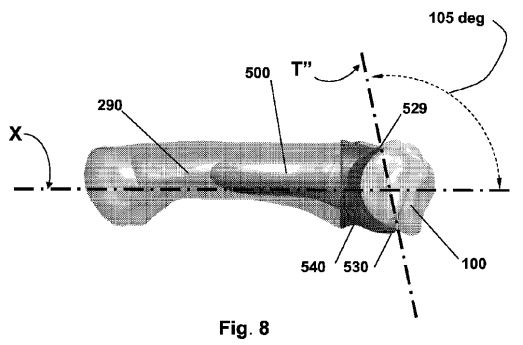
【図 9 A】



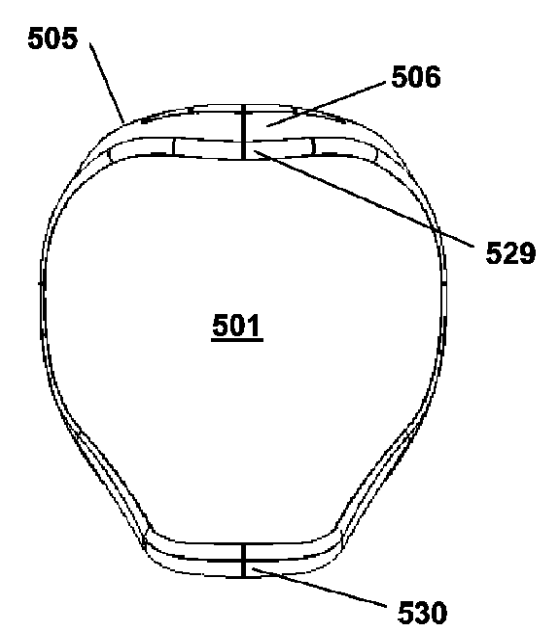
【図 7 B】



【図 8】



【図 9 B】



【図 9 C】

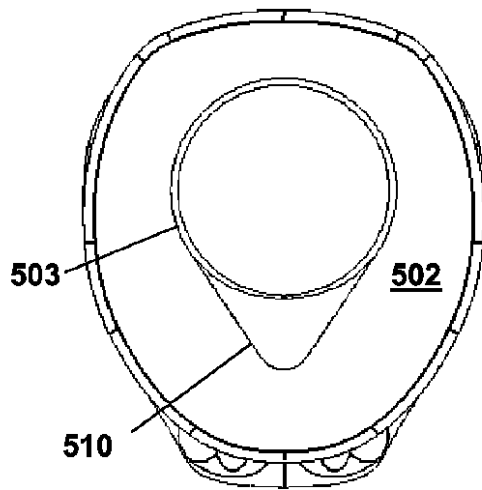


Fig. 9C

【図 9 D】

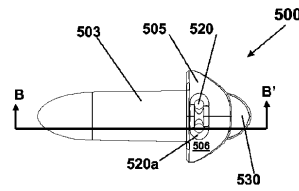


Fig. 9D

【図 9 E】

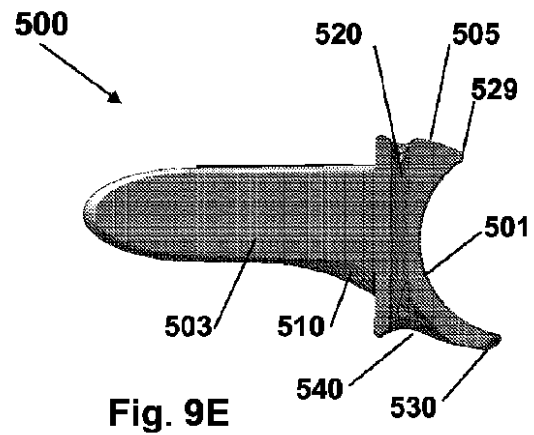


Fig. 9E

【図 9 F】

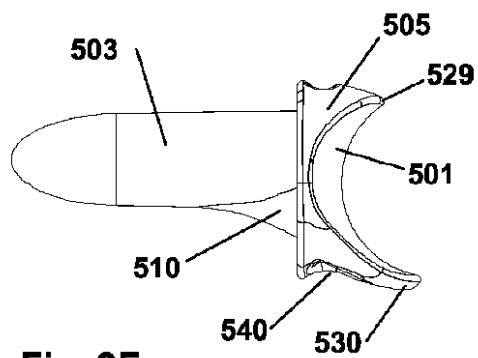


Fig. 9F

【図 9 H】

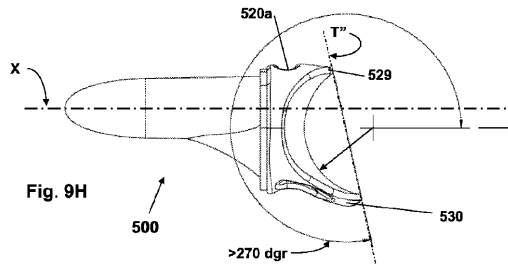


Fig. 9H

【図 10 A】

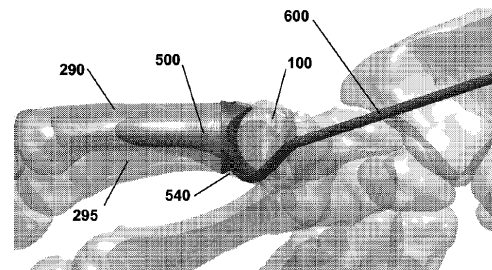


Fig. 10A

【図 9 G】

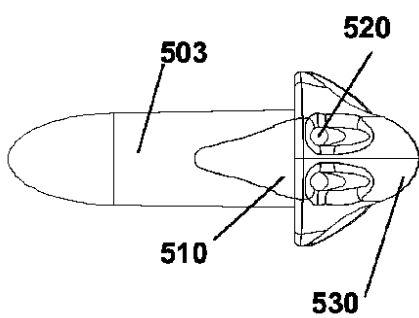
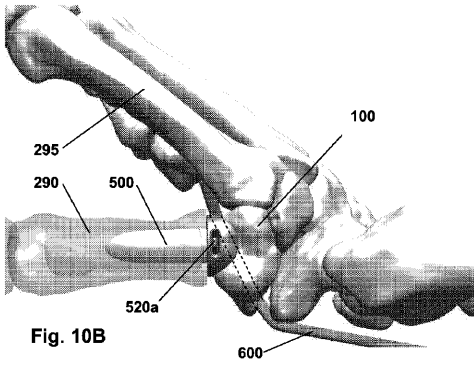


Fig. 9G

【図 10B】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 13/114,648

(32)優先日 平成23年5月24日(2011.5.24)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 トーマス エイチ ノーマン

アメリカ合衆国 フロリダ州 33176 マイアミ エス ダブリュー 第87 アベニュー
8905 スイート 201

(72)発明者 ロナルド リトケ

アメリカ合衆国 コネチカット州 06484 シェルトン シェルトン テクノロジー センタ
ー 80

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0033426(US,A1)

特表平09-506009(JP,A)

特開平07-000435(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61F 2/42