

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6028247号
(P6028247)

(45) 発行日 平成28年11月16日 (2016.11.16)

(24) 登録日 平成28年10月28日 (2016.10.28)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 F 2/38 (2006.01)	A 6 1 F 2/38
A 6 1 F 2/30 (2006.01)	A 6 1 F 2/30

請求項の数 17 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2014-505628 (P2014-505628)	(73) 特許権者	591151602
(86) (22) 出願日	平成24年4月19日 (2012.4.19)		ヴァルデマール・リンク・ゲゼルシャフト
(65) 公表番号	特表2014-519864 (P2014-519864A)		・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング
(43) 公表日	平成26年8月21日 (2014.8.21)		・ウント・コムパニー・コマンディットゲ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2012/057165		ゼルシャフト
(87) 国際公開番号	W02012/143445		Waldemar Link GmbH
(87) 国際公開日	平成24年10月26日 (2012.10.26)		& Co. KG
審査請求日	平成27年3月31日 (2015.3.31)		ドイツ連邦共和国22339ハンブルク、
(31) 優先権主張番号	11163204.8		バルクハウゼンヴェーク10番
(32) 優先日	平成23年4月20日 (2011.4.20)	(74) 代理人	100101454
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 山田 卓二
		(74) 代理人	100081422
			弁理士 田中 光雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 展開軸を備えた屈伸ヒンジを有する人工関節

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒンジフォーク及び軸ピン(4)によって形成される屈伸ヒンジを有する人工関節であって、取付位置に配置される2つのピNSTAB(42, 43)を備え、ピNSTABは、挿入のために、取付位置においてカップリング部品(3)に格納され、移植後、ヒンジフォークにおいて整列されたヒンジ穴へ軸方向において移動することによって拡張位置に配置され、

軸ピン(4)は、その両端における2つの軸受領域(41)と、この軸受領域間に位置する接合領域(40)とを有し、軸ピンは、接合領域(40)において、軸方向に延在し軸ピン(4)のケーシングと2点で交差する平面(49)に沿って分離される、
ことを特徴とする人工関節。

【請求項 2】

平面(49)は、軸ピン(4)の中央面であることを特徴とする、請求項1に記載の人工関節。

【請求項 3】

平面(49)は、複数の部品面を備えることを特徴とする、請求項1に記載の人工関節。

【請求項 4】

ピNSTAB(42, 43)は、同じ形状を有することを特徴とする、請求項1から3のいずれかに記載の人工関節。

【請求項 5】

ピNSTAB (42、43) の接合領域 (40) は、半ペグ (44、45) であることを特徴とする、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の人工関節。

【請求項 6】

ピNSTAB (42、43) は、半月形状の断面を有することを特徴とする、請求項 1 から 5 のいずれかに記載の人工関節。

【請求項 7】

カップリング部品 (3) は、接合領域 (40) を受け入れる領域において、ピNSTAB (42、43) 用の非円形の分離エレメント (30) を有することを特徴とする、請求項 1 から 6 のいずれかに記載の人工関節。

10

【請求項 8】

ピNSTAB (42、43) の移動防止手段 (63) 用の受入手段がカップリング部品 (3) に形成されることを特徴とする、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の人工関節。

【請求項 9】

各ピNSTAB (42、43) に関してアクセススロット (38) がカップリング部品 (3) に形成され、上記アクセススロット (38) を通してピNSTAB (42、43) に係合するように設計された展開器具 (5) が設けられることを特徴とする、請求項 1 から 8 のいずれかに記載の人工関節。

【請求項 10】

上記展開器具 (5) は、ワイヤクリップ (50) を有し、このワイヤクリップの自由端 (51) は、アクセススロットへ挿入されるように設計され、ここで自由端 (51) は、30 度から 70 度の角度で存在することを特徴とする、請求項 9 に記載の人工関節。

20

【請求項 11】

摺動スリーブ (54) が設けられ、摺動スリーブは、自由端 (51) が互いに近接する非動作位置から、自由端 (51) が互いから離れて移動する展開位置まで移動可能であることを特徴とする、請求項 9 又は 10 に記載の人工関節。

【請求項 12】

展開器具 (5) は、固定ガイド (6) を有することを特徴とする、請求項 11 に記載の人工関節。

【請求項 13】

ねじ (62) が固定ガイド (6) に設けられ、ロックねじ (63) が上記ねじへ螺合することを特徴とする、請求項 12 に記載の人工関節。

30

【請求項 14】

ロックねじ (63) の長さは、固定ガイド (6) と軸ピン (4) との間の距離より大きいことを特徴とする、請求項 13 に記載の人工関節。

【請求項 15】

摺動スリーブ (54) は、固定ガイドに面する側面に凹部 (55) を有する円周状で放射状のつば (56) を有することを特徴とする、請求項 11 から 14 のいずれかに記載の人工関節。

【請求項 16】

調節ブライヤー (7) が設けられ、この調節ブライヤーはその後端にハンドル (70) を、その前端に指受け (71) を有し、この指受けは、アクセススロット (38) へ挿入されるように設計され、楕円形の断面を有することを特徴とする、請求項 9 から 15 のいずれかに記載の人工関節。

40

【請求項 17】

自由端 (51) は、この自由端から離れて面する後部領域にて、反対方向にループ (52) をさらに形成することを特徴とする、請求項 10 に記載の人工関節。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本発明は、屈伸ヒンジを有する関節体内プロテーゼに関し、屈伸ヒンジの軸ピンは、取付位置に配置される２つのピNSTABを備え、これらのピNSTABは、挿入のために、カップリング部品へ格納され、ヒンジフォークに整列したヒンジ穴へそれらの長手方向に移動されることにより、中央部の挿入後に展開位置に配置される。

【背景技術】

【０００２】

この種の体内プロテーゼは、膝関節用の人工関節として特に使用される。患者の体重による膝関節への大きな負荷、及び膝関節の複雑な動作順序のため、それらは、摩耗あるいは疾病のため、比較的より機能障害の影響を受けやすい。体内プロテーゼによる膝関節の置換は、患者にストレスをかける複雑な手術である。したがって、複雑さを回避するために、できるだけ容易で障害の影響を受けにくい方法で体内プロテーゼを移植可能なことが望ましい。

10

【０００３】

この目的のために、展開可能な軸ピンを有する冒頭部分で引用した種類の関節体内プロテーゼが開示されている（EP 1 381 335 B1）。この関節体内プロテーゼは、カップリング部品による連結式方法で互いに接続される、脛骨部品及び大腿骨部品を備える。屈伸ジョイント及び回転ジョイントが形成される。屈伸ジョイントは、膝の曲げ伸ばしを可能にする。この目的のために、カップリング部品は、ピNSTABを備える軸のピンが挿入される軸穴を有する。ピNSTABは、相互に補完する同軸の凹部を設け、その結果、それらの共通の中心軸に沿った伸縮自在な様式で互いの方へあるいは互いに離れる方へ移動可能である。挿入目的のため、ピNSTABは、完全に互いの方へ移動しなければならず、したがって、ピNSTABがカップリング部品へ格納される取付位置に位置する。カップリング部品が相手側の部品、大腿骨部品のヒンジフォーク、に取り付けられた後、互いに協調するピNSTABは広げられ、よってヒンジフォークにおける穴へ広がる。その結果、カップリング部品は、旋回可能な態様で大腿骨部品に接続される。この軸ピンは、より単純な設置を可能にするが、しかしながら、ピNSTABがつかえるという事象を発生するかもしれない。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００４】

30

【特許文献１】EP 1 381 335 B1

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

本発明は、ごく最近言及された従来技術から進展して、このような問題点を回避する改善された関節体内プロテーゼを提供するという目的に基づく。

【課題を解決するための手段】

【０００６】

発明による解決は、独立請求項の特徴において見つけることができる。有益な展開は、従属請求項の内容に存在する。

40

【０００７】

ヒンジフォーク及び軸ピンによって形成される屈伸ヒンジを有する人工関節において、取付位置に配置される２つのピNSTABを備え、挿入のために２つのピNSTABは、カップリング部品に格納され、移植後、ヒンジフォークにおいて整列したヒンジ穴へ軸方向に移動することによって拡張位置に配置され、発明によれば、軸ピンは、その両端に２つの軸受領域と、軸受領域間に位置する接合領域とを有し、軸ピンは、接合領域において軸方向に延在する平面に沿って分離され、この平面は２点で軸ピンのケーシングと交差する。

【０００８】

発明は、２つのピNSTABの接合領域を２つの半分のシャフトに分割する、特に中心軸に沿って延在し２点で軸ピンのケーシングと交差する平面によって分割するという考えに

50

基づいている。これは一般的に、一方必須ではない、中心平面である。上記平面は、いくつかの部品平面からできているかもしれないが、しかしそれはほとんどの場合、連続的である。その平面は一方側から他方側へ延在することから、それは最大幅を有し、即ち、接合領域のピンの直径と同じサイズである。これは、全直径にわたり延在し、2つのピンスタブがそれらの最大幅でガイドされる平面を生成する。広い領域にわたるガイドは、好ましい摩擦状態を保証し、それにより詰まりを防止する。さらに、ガイド面が少なくとも2点でケーシングと交差することから、自由度は傾きを補償することに利用可能である。これは、傾斜のためにブロックされるようになる傾向がありうる閉じられたガイド面、例えば中空の円筒状のガイド面を有する先行技術に対して相当な利点を構成する。したがって、本発明は、最初の移植中、またその後の調整の場合において相当な利点を提供する。

10

【0009】

ピンスタブは、それらの接合領域において好ましくは互いに補完する。その結果、従来使用された分割されていない軸ピンによって示されたのと同じ外側輪郭は、単にピンスタブをプラグ接続することによって達成することができる。したがって、発明による軸ピンは従来のカップリング部品において使用することができる。ピンスタブにおいて特に好ましいことは、相補的なことだけでなく、同じ形状を有することである。確立した実施形態において、ピンスタブは、接合領域にハーフベグを有する。実施例として、接合領域の横断面は半月形である。

【0010】

カップリング部品は、ピンスタブの接合領域を受け入れるための、円形ではない穴を有する分離エレメントを有する。その結果、2つのピンスタブは、カップリング部品において回転することを防止可能である。したがって、別個の回転予防手段、例えば容易に紛失可能なねじの形態のものは、もはや必要ではない。

20

【0011】

移動防止手段は、カップリング部品に配置することができる。この移動防止手段は、2つのピンスタブに作用し、それらの展開位置にそれらを固定する。したがって、広げる目的のために従来設けられたようなスプリングは必要ではない。したがって調節の場合には、ピンスタブは、この目的のため広がるスプリングの反作用力を永久に克服する必要なく、単に移動防止手段を削除することによって、広げられていない取付位置へ移動可能である。

30

【0012】

カップリング部品においてピンスタブに作用可能となるために、アクセススロットが各カップリング部品、好ましくは各ピンスタブに設けられる。このアクセススロットは、その細長い空間が軸方向に位置し、ピンスタブが広げられることになっている領域と少なくとも同じサイズの範囲であるように、配向される。アクセススロットへ挿入可能な展開器具は、ピンスタブを移動させる目的で設けられる。この展開器具は、アクセススロットへ挿入するための2つの自由端を有する、便宜上、クリップ形態であり、その自由端は、互いに関して好ましくは30度から75度の角度であることができる。展開器具は、1個のワイヤーから形成可能であり、このワイヤーは、ワイヤーの後ろの領域で、自由端から離れて面する3点ループを形成する。摺動スリーブは、3点ループに装着可能であり、自由端が互いに近くに存在する非動作位置から、自由端が互いに離れて移動する可動展開位置へ移動する。

40

【0013】

固定ガイドは、展開器具に配置可能である。この固定ガイドは、ロックねじが配置されるスリーブとして設計されている。この目的のため、上記スリーブは、ロックねじが螺合可能な雌ネジを便宜上有する。固定ガイドは、展開器具がカップリング部品に装着される時、固定ガイドがピンを目標とするように配向される。ロックねじの長さは、固定ガイドのカップリング部品側端と、ピンスタブの接合領域との間の距離よりも大きいのが好ましい。このことは、ピンスタブがそれらの展開位置に固定される場合にのみ、固定ガイドと共に展開器具が削除可能であることを保証する。

50

【 0 0 1 4 】

摺動スリーブは、固定ガイドに面する側面に凹部を有する円周状で放射状のつばを有することができる。これは、また、展開器具の湾曲したクリップにおける動き、及び固定ガイドに配置されたロックねじへねじ回しの直線的なアクセス経路を保証する。

【 0 0 1 5 】

さらに、調節プライヤーを設けることができる。調節プライヤーは、その後部にハンドルを、その前部に指受けを有し、その指受けは、アクセススロットを通過するように設計され、楕円形の横断面を有する。指受けは、前方で好ましくは5～25度の間の角度で分岐する。

【図面の簡単な説明】

10

【 0 0 1 6 】

【図1】図1は人工関節の背面図を示す。

【図2】図2はカップリング部品の斜視図を示す。

【図3】図3はカップリング部品の側面図を示す。

【図4】図4はピンスタブの詳細図を示す。

【図5】図5は展開器具の平面図を示す。

【図6】図6は断面にて展開器具を有するカップリング部品の側面図を示す。

【図7】図7は図6に関する斜視図を示す。

【図8】図8は調節プライヤーの斜視図及び詳細図を示す。

【発明を実施するための形態】

20

【 0 0 1 7 】

本発明は、有利で例示的な実施形態を説明する添付の図面に関してより非常に詳しく以下に説明されるだろう。

本発明の例示的な実施形態による体内プロテーゼが膝関節体内プロテーゼを用いて説明されるだろう。膝関節の体内プロテーゼは、実質的に2つの部品1, 2を備え、一方は脛骨部品1の形態において、及び他方は大腿骨部品2の形態である。大腿骨部品2において、大腿骨軸受ハーフ21は、脛骨部品1に関してフォーク形式で突出する2つの関節丘状のランナー22を有し、患者の大腿骨へ差し込まれるステム20に隣接する。ランナーは、患者の脛骨にステム10によって固定される脛骨軸受ハーフ11に配置される脛骨ブラトー12に支持される。

30

【 0 0 1 8 】

カップリング部品3は、上記ステム間に配置され、このカップリング部品は、上部領域に配置され軸ピン4用の受入れ穴33と、脛骨軸受ハーフ11における軸受ブシュに受け入れられる軸受ピン31とを有する本体としてのT形状部品30である。

【 0 0 1 9 】

第1軸受(屈曲軸受)は、部品1, 2間の旋回動作を可能にし、換言すると、大腿部と脚下部との間の屈伸動作を実現する。したがって、軸ピン4の軸周りの旋回動作は、膝の人工関節の動きに関する第1軸を形成する。ピン31は、回転動作の第2軸を形成する中心軸を通る上記第1軸に直角に配向され、上記回転動作は、脛骨部品1に関して第2軸の周りに大腿骨部分2が回転する。この回転軸受のため、カップリング部品3のピン31は軸受ブシュ内へ突出する。軸受インサート32は、上記ピンと軸受ブシュとの間に配置される。

40

【 0 0 2 0 】

展開可能な軸ピン4が受入れ穴33に配置される。この軸ピンは複数の領域を有し、いずれの場合も、2つの端部に軸受領域41及びそれら2つの端部間に接合領域40を有する。図3bでは、上記軸ピンは、それが受入れ穴33に格納される取付位置において図示され、図3cでは軸受領域41が両側で受入れ穴33の外側へ突出する展開位置において図示されている。上記軸ピンは、受入れ穴33における分離エレメント30の開口を通過する。この開口は、扁平な楕円形形状を有し、軸ピン4の回転を防ぐ。

【 0 0 2 1 】

50

カップリング部品 3 は、その前側側面（図 3 a の図示の左側）に平坦な受取領域 3 5 を設けている。その受取領域の上部端にてポケット 3 6 が受入れ穴 3 3 に形成されており、このポケットは、その基部で平坦な様式で受取領域 3 4 と組み合わされている。止まり穴の形式で設計されている保持穴 3 5 が受取領域 3 4 の中央部に設けられる。衝突保護板 3 7 が受取領域 3 4 に装着することができ、ポケット 3 6 へ挿入される。その結果、ポケット 3 6 は、その上部縁によって、特に屈曲軸受の拡張制止位置が到達したとき、前側から（図 3 a の図示の左側から）の力の作用の下、受取領域 3 4 からの持ち上げに逆らって固定される。衝突保護板 3 7 は、衝突保護板の裏面に形成され組み合わせ様式で保持穴 3 5 と係合する突起によって、特に下方への動きに対して保護される。

【 0 0 2 2 】

10

軸ピン 4 は、接合領域 4 0 に、その中心軸を形成しそれに沿って延在する分離面 4 9 を有する。この分離面は、接合領域 4 0 において直径方向に対向する 2 点でケーシングと交差する（図 3 a を参照）。それによって軸ピン 4 は、2 つのピNSTAB 4 2、4 3 に分割される。2 つのピNSTAB は、突出する半ペグ 4 4、4 5 を有し、これらのペグは、組み合わせられたとき、接合領域 4 0 において軸ピン 4 の横断面を形成する。

【 0 0 2 3 】

さらに、2 つのピNSTAB 4 2、4 3 の各々は、半月形状のキャビティ 4 6、4 7 を有する。このキャビティは、半ペグ 4 4、4 5 を補完するように形作られ、その結果、ピNSTAB がともに押されたとき（図 3 b に図示されるように、取付位置に関して）、それぞれの半ペグは、キャビティ 4 6、4 7 に入る。展開位置では、半ペグ 4 4、4 5 は、キャビティ 4 6、4 7 の外側へ移動し、これら半ペグは、広い分離面 4 9 によってしっかりとガイドされる。平らな面における広いガイドのために、展開プロセスが詰まりあるいは傾きを引き起こすことはない。同じことが、膝の人工関節の調節の場合に上記半ピンがともに押されるときにも当てはまる。ピNSTAB 4 2、4 3 のデザインは、図 4 に詳細に示されている。これらのピNSTAB は、これらのケーシングに、展開器具 5 を受け取るように設計されたアクチュエーター穴 4 8 をさらに有する。2 つのアクチュエーター穴 4 8 は、各ピNSTAB 用に設けられ、好ましくは特に分離面 4 9 に関して対称に設けられる。1 つは、特に取付位置に応じて各場合で使用される。図示した例示的な実施形態において、ピNSTAB 4 2、4 3 は同じ形状であり、ピNSTAB 4 2 及びさらにピNSTAB 4 3 の両方として同じエレメントを使用可能であるということである。

20

30

【 0 0 2 4 】

ピNSTAB 4 2、4 3 を展開するために、2 つのアクセススロット 3 8 が受入れ穴 3 3 に形成される。これらのアクセススロットは、軸ピン 4 の中心軸の方向にそれらの細長い空間の配向を有する整列ラインに配向される。固定穴 3 9 が上方で上記アクセススロット間の中央に設けられる。先の尖った道具がアクセススロット 3 8 を通して挿入可能であり、その道具は 2 つのアクチュエーター穴 4 8 のうちの 1 つに係合する。ピNSTAB 4 2 は、上記道具を外側へ移動することによって、他方のピNSTAB から除去される。逆もまた同様である。

【 0 0 2 5 】

この目的に使用される展開器具は、図 5 及び図 6 に、非常により詳しく説明されている。この展開器具は、その前端にて 2 つの自由端 5 1 を有するワイヤクリップ 5 0 を備え、この自由端は、角度 α で分岐する。このワイヤクリップは、その後ろ領域にて 3 点ループを形成し、摺動スリーブ 5 4 がその 3 点ループに装着される。この摺動スリーブは、半径方向に突出し凹部 5 5 を設けたつば 5 6 を、端部 5 1 から離れて面するその側面に有する。図 5 に図示するように、摺動スリーブ 5 4 は、その展開位置間で非動作位置へ前進可能であり、その結果として、自由端 5 1 は、それらがともにより接近する位置に押し込まれる。この目的のために、ある調節力が必要であり、その結果、摺動スリーブ 5 4 は、意図しない移動を防止する手段として機能する。凹部 5 5 は、移動中、つば 5 6 がワイヤクリップ 5 0 と衝突しないことを確保する。この凹部は、また、固定スリーブ 6 0 への妨げられていない真っ直ぐなアクセスを確保する。

40

50

【 0 0 2 6 】

固定スリーブ 6 0 は、ワイヤクリップ 5 0 の端に配置される固定ガイド 6 の一部である。固定スリーブは、その内側穴 6 1 に雌ネジ 6 2 を有し、ロックねじ 6 3 がその雌ネジへねじ込まれる。非動作位置では、ロックねじ 6 3 は、そのねじによって穴 3 9 にそれが係合するような範囲へわずかにその先端 6 4 のみによって突出し、この方法にてカップリング部品 3 へ固定ガイドを固定する。

【 0 0 2 7 】

設置中に、摺動スリーブ 5 は、軸ピン 4 を広げる目的で後方へ移動され、その結果、ピンスタブ 4 2 , 4 3 においてアクセススロット 3 8 を通してアクチュエーター穴 4 8 へ挿入される自由端 5 1 が互いに離れて移動し、それによりピンスタブ 4 2 , 4 3 を離して展開する。一旦、ピンスタブがそれらの展開位置（図 3 c 及び図 7 を参照）に到達すると、ロックねじ 6 3 は、その先端が分離面 4 9 へ入るまでさらに回され、クランプすることでピンスタブ 4 2 , 4 3 を固定する。また対応する受入穴 4 9 ' がある場合には、さらに噛み合う様式で固定される。ロックねじ 6 3 が十分に遠くに回されている場合、それはもはや雌ネジ 6 2 と係合しない。したがって、固定ガイド 6 は自由であり、展開器具 5 は除去可能である（初めて）。これは、ピンスタブ 4 2 、 4 3 が展開されるときに限り、展開器具を除去可能であることを保証する。

【 0 0 2 8 】

調節の場合には、ピンスタブ 4 2 、 4 3 を展開位置から外へ（図 3 c 参照）移動、及び取付位置へ戻す（図 3 b を参照）ことが必要である。この目的のために、1 セットの調節プレイヤー 7 は、後端にハンドル 7 0 を設け、前端でジョー 7 1 に指受け 7 0 を設けている（図 8 を参照）。指受けの寸法は、この指受けがアクセススロット 3 8 を通って挿入可能で、アクチュエーター穴 4 8 と係合可能な程度のものである。指受け 7 2 は、好ましくは一つに合流する様式で配置される。このことは、それらが互いの方向に向くように、特に約 1 0 度の角度 β により配向されることを意味する。この角度は、より単純な除去の目的のため、ピンスタブ 4 2 , 4 3 が取付位置（図 3 b を参照）に到達したとき、指受け 7 2 が調節プレイヤー 7 の位置においてほぼ平行であるように選択される。

10

20

【図 1】

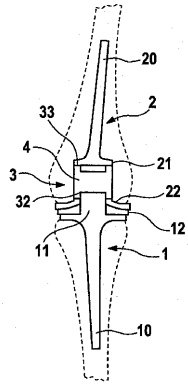


Fig. 1

【図 2】

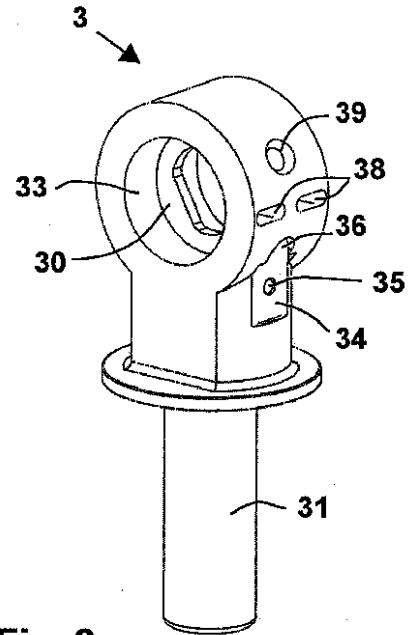
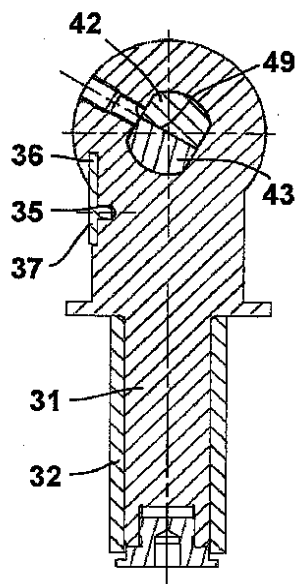


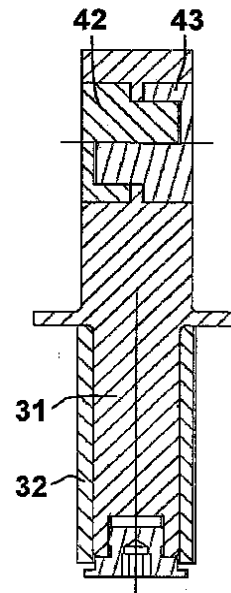
Fig. 2

【図 3 a)】



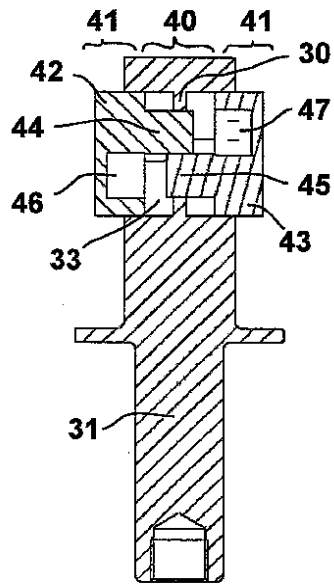
a)

【図 3 b)】



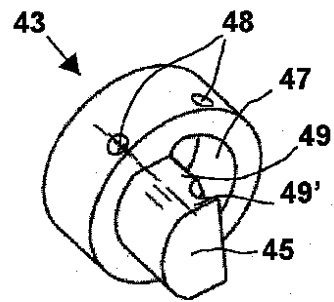
b)

【図 3 c)】



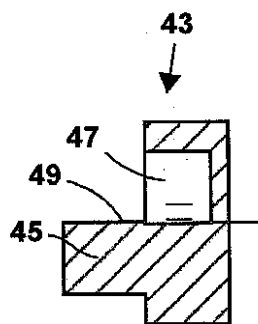
c)

【図 4 a)】



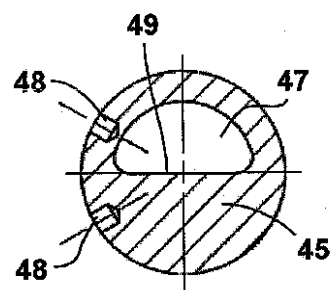
a)

【図 4 b)】



b)

【図 4 c)】



c)

フロントページの続き

- (72)発明者 カロリン・バルテルス
ドイツ25355パルムシュテット、ケーニッヒシュトラッセ28番
- (72)発明者 クラウス・ドゥムシェウスキー
ドイツ22397ハンブルク、レムザーラー・ラントシュトラッセ173アー番
- (72)発明者 マルコ・イレディ
ドイツ22848ノルダーシュテット、ホイベルク7番

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 特表2004-526526(JP,A)
特開平09-313510(JP,A)
特表2005-514157(JP,A)
特開2008-062030(JP,A)
米国特許第03934272(US,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|------|
| A61F | 2/38 |
| A61F | 2/30 |