

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6591142号
(P6591142)

(45) 発行日 令和1年10月16日(2019.10.16)

(24) 登録日 令和1年9月27日(2019.9.27)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/38 (2006.01) A 6 1 F 2/38
A 6 1 F 2/46 (2006.01) A 6 1 F 2/46

請求項の数 18 外国語出願 (全 39 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2014-48658 (P2014-48658) (22) 出願日 平成26年3月12日 (2014.3.12) (65) 公開番号 特開2014-176658 (P2014-176658A) (43) 公開日 平成26年9月25日 (2014.9.25) 審査請求日 平成29年3月2日 (2017.3.2) (31) 優先権主張番号 13/801, 370 (32) 優先日 平成25年3月13日 (2013.3.13) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 516312682 デピュイ・アイルランド・アンリミテッド ・カンパニー DEPUY IRELAND UNLIM ITED COMPANY アイルランド共和国、カウンティ・コー ク、リングスキディ、ラクベック・インダ ストリアル・エステート Loughbeg Industrial Estate, Ringaskidd y, County Cork, Ire land (74) 代理人 100088605 弁理士 加藤 公延</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 オフセット設定のための脛骨トライアル器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

整形外科用手術器具アセンブリであって、
 関節運動表面、及び前記関節運動表面と反対側の底面を含む、脛骨ベアリングトライアルと、

患者の脛骨の外科的に準備された近位端上に位置付けられるように構成された脛骨ベーストライアルであって、前記脛骨ベアリングトライアルの前記底面と係合する上面を含む、脛骨ベーストライアルと、

前記脛骨ベーストライアルに付着されたベース締結具であって、前記脛骨ベーストライアルに対して回転するように構成されたシャフトを含む、ベース締結具と、

前記ベース締結具の前記シャフトに固定されるステムアダプタであって、(i)前記脛骨ベーストライアルの下面に係合される第1のアダプタ本体であり、第1軸を画定する、第1のアダプタ本体と、(ii)前記第1のアダプタ本体に枢動可能に連結される第2のアダプタ本体であり、前記第1軸に対して平行に延在する第2軸を画定する、第2のアダプタ本体と、を含む、ステムアダプタと、を備えており、

前記第2のアダプタ本体が固定位置にあるとき、前記第1のアダプタ本体は、前記第1軸を前記第2軸の周囲の円形の通り道で移動させるように前記第2のアダプタ本体に対して枢動するように構成され、

前記ステムアダプタが、前記第1のアダプタ本体を前記第2のアダプタ本体に固定するアダプタ締結具を含み、

10

20

前記アダプタ締結具が、(i) 前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動可能な第 1 の位置と、(i i) 前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐ第 2 の位置との間で、前記第 1 軸に沿って移動可能であり、
前記アダプタ締結具が前記第 1 の位置にあるときに、前記第 2 のアダプタ本体の上縁が前記第 1 のアダプタ本体の環状フランジと係合せず、

前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐために、前記アダプタ締結具の移動に伴って前記第 2 のアダプタ本体が移動し、前記アダプタ締結具が前記第 2 の位置にあるときには前記第 2 のアダプタ本体の前記上縁が前記第 1 のアダプタ本体の前記環状フランジと係合する、整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 2】

前記ステムアダプタの前記第 2 のアダプタ本体に固定されるステムトライアルを更に備え、前記ステムトライアルが、前記患者の前記脛骨の髄内管に配置されるように成形された細長い本体を含む、請求項 1 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 3】

前記ステムトライアルが、雄ねじ山付きの上端を有し、前記第 2 のアダプタ本体が、前記ステムトライアルの前記雄ねじ山付きの上端を受容する雌ねじ山付きの下端を有する、請求項 2 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 4】

前記第 1 のアダプタ本体が、前記第 2 のアダプタ本体に対して 360 度回転するように構成される、請求項 1 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 5】

前記ベース締結具が前記アダプタ締結具にねじ止めされており、前記アダプタ締結具は上方に進み、前記第 2 のアダプタ本体も上方に進み、前記アダプタ締結具が前記第 2 の位置に進むと、前記第 2 のアダプタ本体の前記上縁が前記第 1 のアダプタ本体の前記環状フランジと係合する、請求項 1 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 6】

前記アダプタ締結具が、(i) 突起であって、前記第 1 のアダプタ本体の下方の壁に画定された開口部を通じて延在する下端、及び前記突起の上端が前記開口部を通過するのを防ぐ大きさをした環状フランジを有する、突起と、(i i) 前記第 2 のアダプタ本体に前記突起を固定するピンと、を含む、請求項 5 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 7】

前記第 1 のアダプタ本体が、それ自体の上面に画定された開口部及び、前記開口部から下方に向かって前記下方の壁まで延在する通路を有し、

前記突起の前記環状フランジが前記通路に配置される、請求項 6 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 8】

前記突起が、前記第 1 の位置と、前記第 2 の位置との間で、前記第 1 軸に沿って移動可能である、請求項 7 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 9】

前記突起が前記第 2 の位置にあるときには前記第 2 のアダプタ本体の前記上縁が前記第 1 のアダプタ本体の前記環状フランジと係合する、請求項 8 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 10】

(i) 前記突起が、それ自体の上端に画定されたねじ山付きの開口を有し、(i i) 前記ベース締結具の前記シャフトが、前記第 1 のアダプタ本体に画定された前記通路に配置され、前記シャフトが、前記突起の前記ねじ山付きの開口内に受容されるねじ山付きの端部を含む、請求項 8 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 11】

前記シャフトが第 1 方向に回転したときに、前記突起が前記第 1 軸に沿って上方に、前記第 2 の位置に向かって移動し、

10

20

30

40

50

前記シャフトが前記第 1 方向と反対の第 2 方向に回転したときに、前記突起が前記第 1 軸に沿って下方に、前記第 1 の位置に向かって移動する、請求項 10 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 12】

前記ベース締結具が、(i) ボタンヘッドと、(i i) 前記脛骨ベーストライアルの前記下面の下で前記シャフトに固定されるスリーブとを含み、

前記脛骨ベーストライアルが、前記ベース締結具の前記ボタンヘッドと前記スリーブとの間に保持される、請求項 1 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 13】

前記脛骨ベーストライアルの前記下面の下に延在する第 1 のアーム及び第 2 のアームを有する、取り外し可能に前記脛骨ベーストライアルに連結されるベースインサートを更に備え、前記第 1 のアーム及び前記第 2 のアームが前記第 1 のアダプタ本体に画定されたスロットに受容され、そこから外方に延在する、請求項 1 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 14】

整形外科用手術器具アセンブリであって、

患者の脛骨の外科的に準備された近位端に配置されるように構成された脛骨ベーストライアルであって、上面と、前記上面の反対側に配置された下面と、前記上面と前記下面との間に延在する凸状前側曲面と、前記上面と前記下面との間に延在する凹状後面とを含む、脛骨ベーストライアルと、

ベース締結具であって、(i) 前記脛骨ベーストライアルの前記上面の上に配置されたボタンヘッドと、(i i) 前記脛骨ベーストライアルを通じて前記ボタンヘッドから下方に延在するシャフトと、(i i i) スリーブであって、前記脛骨ベーストライアルが前記ベース締結具の前記ボタンヘッドと前記スリーブとの間に保持されるように前記脛骨ベーストライアルの前記下面の下で前記シャフトに固定された、スリーブと、を含む、ベース締結具と、

前記ベース締結具の前記シャフトに固定されるステムアダプタであって、(i) 前記脛骨ベーストライアルの前記下面に係合される第 1 のアダプタ本体であり、第 1 軸を画定する、第 1 のアダプタ本体と、(i i) 前記第 1 のアダプタ本体に枢動可能に連結される第 2 のアダプタ本体であり、前記第 1 軸からオフセットしている第 2 軸を画定する、第 2 のアダプタ本体と、を含む、ステムアダプタと、

前記ステムアダプタの前記第 2 のアダプタ本体に取り外し可能に連結されるステムトライアルと、を備えており、

前記ステムアダプタが、前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐように構成されたロック機構を含み、

前記ロック機構が、前記第 1 のアダプタ本体に画定された開口部を通じて延在する突起を含み、前記突起が、(i) 前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動することが可能な第 1 の位置と、(i i) 前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐ第 2 の位置との間で前記第 1 軸に沿って移動可能であり、

前記突起が前記第 1 の位置にあるときに、前記第 2 のアダプタ本体の上縁が前記第 1 のアダプタ本体の環状フランジと係合せず、

前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐために、前記突起の移動に伴って前記第 2 のアダプタ本体が移動し、前記突起が前記第 2 の位置にあるときには前記第 2 のアダプタ本体の前記上縁が前記第 1 のアダプタ本体の前記環状フランジと係合する、整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 15】

前記第 2 のアダプタ本体が前記第 1 軸に沿って前記突起とともに移動するように、前記突起の下端が前記第 2 のアダプタ本体に固定される、請求項 14 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

10

20

30

40

50

【請求項 16】

前記第2のアダプタ本体がそれ自体の上端に画定された開口を含み、
前記第1のアダプタ本体が前記第2のアダプタ本体に画定された前記開口に配置される
下端を有する、請求項15に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 17】

整形外科用手術器具アセンブリであって、
関節運動表面を含む脛骨ベアリング面トリアルと、
前記脛骨ベアリング面トリアルに固定されるシムと、
患者の脛骨の外科的に準備された近位端上に位置付けられるように構成された脛骨ベ
ーストリアルであって、前記シムの底面と係合する上面を含む、脛骨ベーストリアルと

10

、
ベース締結具であって、(i)前記脛骨ベーストリアルの前記上面の上に配置された
ボタンヘッドと、(ii)前記脛骨ベーストリアルを通じて前記ボタンヘッドから下方
に延在するシャフトと、(iii)スリーブであって、前記脛骨ベーストリアルが前記
ベース締結具の前記ボタンヘッドと前記スリーブとの間に保持されるように前記脛骨ベ
ーストリアルの下面の下で前記シャフトに固定された、スリーブと、を含む、ベース締結
具と、

前記ベース締結具の前記シャフトに固定されるステムアダプタであって、(i)前記脛
骨ベーストリアルの前記下面に係合される第1のアダプタ本体であり、第1軸を画定す
る、第1のアダプタ本体と、(ii)前記第1のアダプタ本体に枢動可能に連結される第
2のアダプタ本体であり、前記第1軸からオフセットしている第2軸を画定する、第2の
アダプタ本体と、を含む、ステムアダプタと、

20

前記ステムアダプタの前記第2のアダプタ本体に取り外し可能に連結されるステムトラ
イアルと、を備えており、

前記ステムアダプタが、前記第1のアダプタ本体が前記第2のアダプタ本体に対して枢
動するのを防ぐように構成されたロッキング機構を含み、

前記ロッキング機構が、前記第1のアダプタ本体に画定された開口部を通じて延在する
突起を含み、前記突起が、(i)前記第1のアダプタ本体が前記第2のアダプタ本体に対
して枢動することが可能な第1の位置と、(ii)前記第1のアダプタ本体が前記第2の
アダプタ本体に対して枢動するのを防ぐ第2の位置との間で前記第1軸に沿って移動可能
であり、

30

前記突起が前記第1の位置にあるときに、前記第2のアダプタ本体の上縁が前記第1の
アダプタ本体の環状フランジと係合せず、

前記第1のアダプタ本体が前記第2のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐために、
前記突起の移動に伴って前記第2のアダプタ本体が移動し、前記突起が前記第2の位置に
あるときには前記第2のアダプタ本体の前記上縁が前記第1のアダプタ本体の前記環状フ
ランジと係合する、整形外科用手術器具アセンブリ。

【請求項 18】

前記ベース締結具の前記ボタンヘッドに固定されるように構成された取り外し用具を更
に備える、請求項17に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

同時係属米国特許出願番号第XX/XXX,XXX号、表題「METHOD OF S
URGICALLY PREPARING A PATIENT'S TIBIA」(代
理人整理番号第265280-223205号、DEP6633USNP)、及び同時係
属米国特許出願番号第XX/XXX,XXX号、表題「TIBIAL ORTHOPAE
DIC SURGICAL INSTRUMENTS FOR SETTING OFF
SET」(代理人整理番号第265280-223206号、DEP6634USNP)

50

を相互参照し、これらはそれぞれ、本出願と同一の譲受人に譲渡され、それぞれ同時に出願され、それぞれ本明細書において参照として組み込まれる。

【0002】

(発明の分野)

本開示は、概して、整形外科用関節置換術の実施に用いられる整形外科用器具に関し、より具体的には、膝関節置換術に用いられる整形外科用器具に関する。

【背景技術】

【0003】

関節形成術は、病変及び/又は損傷した自然関節をプロテーゼ関節で置換する周知の外科手術である。例えば、人工膝関節全置換外科手術では、患者の自然膝関節が人工膝関節又は人工膝によって部分的又は全体的に置換される。通常、膝プロテーゼは、脛骨トレー、大腿骨コンポーネント、及び脛骨トレーと大腿骨コンポーネントとの間に配置されるポリマーインサート又はベアリングを含む。脛骨トレーは、一般に、それから遠位に延在するステムを有するプレートを含み、大腿骨コンポーネントは、一般に、一对の離間配置された顆状要素を含み、これはポリマーベアリングの対応する表面と関節接合する表面を含む。脛骨トレーのステムは、患者の脛骨の外科的に準備された髄管に埋め込まれるように構成され、大腿骨コンポーネントは、患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端に連結されるように構成される。

10

【0004】

補正膝関節手術が患者に行われることを必要とする場合が時々ある。そのような補正膝関節手術では、「一次膝関節プロテーゼ」とも呼ばれることのある、以前に埋め込まれた膝プロテーゼが外科的に除去され、置換又は補正膝関節プロテーゼが埋め込まれる。いくつかの補正膝関節手術では、例えば、脛骨トレー、大腿骨コンポーネント、及びポリマーベアリングなどの、一次膝関節プロテーゼのコンポーネントの全てが外科的に取り除かれ、補正プロテーゼコンポーネントで置換される場合がある。他の補正膝関節手術では、予め埋め込まれた人工膝の一部のみが取り除かれ、置換され得る。

20

【0005】

補正膝関節手術中、整形外科の執刀医は、典型的には、人工膝関節を受容する患者の骨を準備するために、例えば、骨切りブロック、外科用リーマ、ドリルガイド、人工補綴具トライアル、及び他の外科用器具等の様々な異なる整形外科用器具を使用する。患者の自然関節を置換する膝関節プロテーゼのコンポーネントのサイズを定め、選択するために、トライアルコンポーネントなどのその他の整形外科用器具を使用する場合がある。トライアルコンポーネントには、人工大腿骨コンポーネントのサイズを定めて選択するために使用可能な大腿骨トライアル、人工脛骨トレーのサイズを定めて選択するために使用可能な脛骨プレートトライアル、及び人工ステムコンポーネントのサイズを定めて選択するために使用可能なステムトライアルが含まれ得る。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示の一態様によれば、患者の脛骨に外科的な準備処置を施すための方法が開示される。この方法は、患者の脛骨の髄管の開口部の上の外科的に準備された近位面上にガイドタワーを配置する工程、ガイドタワー内に受容される大きさをしたオフセット用具の下端部にステムトライアルを取り付ける工程、及びガイドタワー並びに外科的に準備された近位面を通じて髄管内にステムトライアルを進める工程を含む。この方法は、外科的に準備された近位面上でガイドタワーを望ましいオフセット配向に移動するためにオフセット用具を回転する工程、その望ましいオフセット配向にて患者の脛骨にガイドタワーを固定する工程、患者の脛骨からオフセット用具及びステムトライアルを取り外す工程、ガイドタワーを通じてリーマを髄管内に進める工程、及び望ましいオフセット配向に基づいて、外科的に準備された近位面上に脛骨ベーストライアルを配置する工程もまた含む。

40

【0007】

50

いくつかの実施形態では、方法はまた、ステムアダプタにステムトライアルを取り付ける工程、及び脛骨ベーストライアルにステムアダプタを固定する工程もまた含み得る。加えて、外科的に準備された近位面上に脛骨ベーストライアルを配置する工程は、ステムアダプタ及びステムトライアルを髄管内に挿入する工程を含み得る。

【 0 0 0 8 】

いくつかの実施形態では、方法は、ガイドタワーが望ましいオフセット配向であるときにガイドタワーの第1のオフセットインジケータとオフセット用具を特定し、第1のオフセットインジケータに対応するステムアダプタ上の第2のオフセットインジケータを特定する工程、ステムアダプタの第1のアダプタ本体を第2のオフセットインジケータと関連づけられる位置にするために第2のアダプタ本体に対して回転する工程、及びステムアダプタ及びステムトライアルを髄管内に挿入する前に第1のアダプタ本体を第2のアダプタ本体に対する位置に固定する工程を含み得る。

10

【 0 0 0 9 】

いくつかの実施形態では、第1のアダプタ本体は第1軸を画定し得、第2のアダプタ本体は第2軸を画定し得、外科的に準備された近位面上で脛骨ベーストライアルを移動する工程は、第1軸を第2軸の周囲の円形の通り道において移動する工程を含み得る。

【 0 0 1 0 】

加えて、ステムアダプタを脛骨ベーストライアルに固定する工程及び、第2のアダプタ本体に対する第1のアダプタ本体の位置を固定する工程は、いくつかの実施形態では、脛骨ベーストライアルに枢動可能に連結されるねじ山付きシャフトをステムアダプタのねじ山付き開口内に進める工程を含み得る。いくつかの実施形態では、ガイドタワーを望ましいオフセット配向に移動するためにオフセット用具を回転する工程は、ガイドタワーを円形の通り道において移動する工程を含み得る。いくつかの実施形態では、ガイドタワーは第1軸を画定し得、ステムトライアルは第2軸を画定し得、患者の脛骨の外科的に準備された近位面上でガイドタワーを移動するためにオフセット用具を回転する工程は、第1軸を第2軸の周囲の円形の通り道において移動する工程を含み得る。

20

【 0 0 1 1 】

いくつかの実施形態において、方法は、脛骨ベーストライアル内に画定されたスロットを通じて、患者の脛骨の外科的に準備された近位面内にキールパンチを挿入する工程を含み得る。加えて、いくつかの実施形態では、方法は、脛骨ベーストライアル上のキールパンチ上に形成された突起の上に脛骨ベアリングトライアルを配置する工程を含み得る。

30

【 0 0 1 2 】

別の態様によると、患者の脛骨を外科的に準備する方法は、患者の脛骨の髄管の開口部の上の外科的に準備された近位面上にガイドタワーを配置する工程において、ガイドタワーが第1軸を画定する工程、ガイドタワーに受容される大きさをしたオフセット用具の下端部にステムトライアルを取り付ける工程、及びガイドタワー及び外科的に準備された近位面を通じてステムトライアルを髄管内に進める工程を含む。ステムトライアルは、ガイドタワーの第1軸に平行な第2軸を画定する。この方法は、第1軸が第2軸の周囲の円形の通り道において移動するように、外科的に準備された近位面上でガイドタワーを移動するためにガイドタワー内でオフセット用具を回転する工程、ガイドタワーの望ましいオフセット配向を特定する工程、望ましいオフセット配向に基づいてステムアダプタを調整する工程、ステムアダプタにステムトライアルを固定する工程、ステムアダプタとステムトライアルを髄管内に挿入する工程、及び外科的に準備された近位面に、ステムアダプタに固定された脛骨ベーストライアルを係合する工程もまた含む。

40

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態では、ステムアダプタを調整する工程は、第1のアダプタ本体を第2のアダプタ本体に対して回転する工程を含み得る。いくつかの実施形態では、ガイドタワーの望ましいオフセット配向を特定する工程は、望ましいオフセット配向に対応する第1のオフセットインジケータを特定する工程を含み得、ステムアダプタを調整する工程は、望ましいオフセット配向に対応するステムアダプタ上の第2のオフセットインジケータ

50

を特定する工程を含み得る。加えて、第2のアダプタ本体に対して第1のアダプタ本体を回転する工程は、第2のオフセットインジケータに関連付けられた回転位置に第1のアダプタ本体を移動させる工程を含み得る。

【0014】

いくつかの実施形態では、方法は、患者の脛骨の外科的に準備された近位面上で脛骨ベーストライアルを評価する工程、及び、患者の脛骨の外科的に準備された近位面上で脛骨ベーストライアルを移動させるために第1のアダプタ本体を第2のアダプタ本体に対して回転する工程を含み得る。

【0015】

いくつかの実施形態では、方法はまた、脛骨ベーストライアル内に画定されたスロットを通じて、患者の脛骨の外科的に準備された近位面内にキールパンチを挿入する工程を含み得る。加えて、脛骨ベーストライアル内に画定されるスロットを通じ、患者の脛骨の外科的に準備された近位面内にキールパンチを挿入する工程は、ステムアダプタに画定されたスロット内にキールパンチの一部を挿入する工程を含み得る。

【0016】

別の態様によると、患者の脛骨の整形外科手術手技の実施方法が開示される。この方法は、ステムトライアルをステムアダプタに固定する工程、ステムアダプタが脛骨ベーストライアルに固定されるように、脛骨ベーストライアルに固定された締結具をステムアダプタのねじ山付き開口内に進める工程、ステムアダプタを望ましいオフセット配向に配置するために、ステムアダプタの第1のアダプタ本体をステムアダプタの第2のアダプタ本体に対して回転する工程、第1のアダプタ本体と第2のアダプタ本体を望ましいオフセット配向においてロックするために、ねじ山付き開口内に締結具をより深く進める工程、ステムアダプタ及びステムトライアルを患者の脛骨の外科的に準備された近位面を通じて患者の脛骨の髄管内に挿入する工程、及び外科的に準備された近位面に脛骨ベーストライアルを係合させる工程を含む。

【0017】

いくつかの実施形態では、方法は、外科的に準備された近位面上にベースプレートを配置する工程を含み得る。ベースプレートは、人工脛骨トレーの表面と一致する形に作られた複数の表面部分を含み得る。いくつかの実施形態では、方法は、ベースプレートの開口部を通じてオフセット用具を進める工程、及び、望ましいオフセット配向を決定するために、ベースプレートを外科的に準備された近位面上で移動するためにオフセット用具を回転する工程を含み得る。

【0018】

加えて、ベースプレートを移動するためにオフセット用具を回転する工程は、望ましいオフセット配向に対応する第1のオフセットインジケータを特定する工程を含み得、ステムアダプタの第1のアダプタ本体を第2のアダプタ本体に対して回転する工程は、望ましいオフセット配向に対応するステムアダプタ上の第2のオフセットインジケータを特定する工程を含み得る。

【0019】

いくつかの実施形態において、方法は、脛骨ベーストライアル内に画定されたスロットを通じて、患者の脛骨の外科的に準備された近位面内にキールパンチを挿入する工程を含み得る。方法はまた、脛骨ベーストライアル上のキールパンチ上に形成された突起の上に脛骨ベアリングトライアルを配置する工程も含み得る。

【0020】

本開示の一態様により、整形外科用器具アセンブリが開示される。この器具アセンブリは、患者の脛骨の近位端上に配置されるように適応されたベース表面を含むガイドタワーを含む。ガイドタワーは通路もまた有し、この通路は、第1軸を画定し、ベース表面内に画定された開口部を通じて延在する。この器具アセンブリは、ガイドタワーの通路内に配置された下端部を含む用具本体及びこの用具本体の下面に付着して延在するシャフトを有するオフセット用具もまた含む。用具本体は、ガイドタワーに対して回転するように構成

10

20

30

40

50

され、シャフトは、ベース表面に画定された開口部を通じて外方に延在し、第1軸に対して平行に延在する第2軸を画定する。この整形外科用手術器具アセンブリを横断面で見たとき、シャフトが第2軸の周囲で回転されると、用具本体がガイドタワーに対して回転され、ガイドタワーの第1軸が第2軸の周囲の円形の通り道において移動される。

【0021】

いくつかの実施形態では、この整形外科用手術器具アセンブリは、患者の脛骨の髄管内に配置される形をした細長い本体を含むステムトライアルを含み得る。いくつかの実施形態では、ステムトライアルは、雄ねじ山の付いた上端部を有し得、シャフトは、雌ねじ山の付いた下端部を有し得、この下端部はステムトライアルの雄ねじ山の付いた上端部を收容する。

10

【0022】

いくつかの実施形態では、用具本体はガイドタワーに対して360度回転するように構成され得る。加えて、ガイドタワーは円筒形の内壁を含み得、この内壁は通路を画定しており、実質的に平滑である。用具本体は、ガイドタワーの円筒形の内壁に係合する外壁を含み得る。外壁は、それ自体に画定された溝を有し得る。

【0023】

いくつかの実施形態では、用具本体は、用具本体の下端部が通路から外れている第1の位置と、用具本体の下端部が通路内に配置されている第2の位置との間で、第1軸に沿って第1の方向に移動するように構成され得る。

【0024】

いくつかの実施形態では、オフセット用具は、用具本体が第2の位置を越えて第1の方向に移動するのを防ぐために、用具本体の上端部から外方に延在してガイドタワーの上端部と係合するフランジを含み得る。

20

【0025】

加えて、いくつかの実施形態では、この器具アセンブリは、複数のカッティングフルートを有するリーマを含み得る。このリーマは、用具本体が通路から外されているときに、通路内に配置されるように構成され得る。

【0026】

いくつかの実施形態では、ガイドタワーは、ベース表面を含むベースプレートと、ベース表面の反対側に位置付けられた上面と、ベース表面と上面の間に延在する外壁とを含み得る。外壁は、凸曲面の前側部分と、この凸曲面の前側部分と整合する形をしている凹曲面の後側部分、及び人工脛骨トレイの凹曲面の後側部分を含み得る。ガイドタワーは、ベースプレートの上面から上方に延在するハウジングもまた含み得る。ハウジングは、それ自体を通じて延在する通路を有し得る。複数のガイドピン穴が、上面及びベースプレートのベース表面を通じて延在し得る。

30

【0027】

いくつかの実施形態では、この器具アセンブリは、円形の通り道上の第1軸の位置を示すように構成されたインジケータを含み得る。加えて、インジケータは、ガイドタワーの上端部に形成された第1のマーキング及びオフセット用具に形成された複数の第2のマーキングを含み得る。第2のマーキングのそれぞれは、円形の通り道の第1軸の位置に対応し得る。いくつかの実施形態では、第2のマーキングのそれぞれは、円形の通り道上の第2軸の位置を示す数値マーキングを含み得る。

40

【0028】

いくつかの実施形態では、インジケータは、用具本体の上端部から上方に延在するボス、及びガイドタワーの上端部に形成された複数のマーキングを含み得る。第2のマーキングのそれぞれは、円形の通り道の第1軸の位置に対応し得る。ボスの先端部が複数のマーキングの1つと整列しているとき、第2のマーキングは円形の通り道上の第1軸の位置を示し得る。

【0029】

いくつかの実施形態では、オフセット用具は用具本体を回転するためにグリップを含み

50

得る。

【0030】

別の態様によれば、整形外科用手術器具アセンブリは、患者の脛骨の近位端上に配置されるように構成されたベース表面を含むガイドタワーを含む。ガイドタワーは、第1軸を画定する通路を有する。器具アセンブリはまた、ガイドタワーの通路に取り外し可能に配置される下端部を有する用具本体を含むオフセット用具と、オフセット用具の下端部に取り外し可能に連結される、第1軸に対して平行に延在するステムトライアルとを含む。整形外科用手術器具アセンブリを横断面において見て、ステムトライアルを回転したとき、用具本体は、ガイドタワーをステムトライアルの周囲で円形の通り道において移動するようにガイドタワーに対して回転するように構成される。

10

【0031】

いくつかの実施形態では、器具アセンブリは、円形の取り道上的ガイドタワーの位置を示すように構成されたインジケータを含み得る。加えて、インジケータは、ガイドタワーの上端部に形成された第1のマーキング及びオフセット用具に形成された複数の第2のマーキングを含み得る。第2のマーキングのそれぞれは、円形の通り道上的ガイドタワーの位置に対応し得る。

【0032】

いくつかの実施形態では、器具アセンブリは、通路に配置されるように構成されたリーマもまた含み得る。リーマは、複数のカッティングフルート及び長手方向軸を有し得、この長手方向軸は、リーマが通路に配置されたときに第1軸と整列する。

20

【0033】

別の態様によると、整形外科用手術器具アセンブリは、患者の脛骨の近位端に配置されるように構成されたベース表面を含み、このベース表面を通じて延在する第1軸を画定するガイドタワーと、ガイドタワーに取り付けられる、第1軸の周囲を回転するように構成されたオフセット用具と、を含む。オフセット用具は、ガイドタワー内に配置される、ガイドタワーのベース表面に画定された開口部を通じて延在するシャフトと一体的に形成される用具本体を含む。器具アセンブリはまた、シャフトの下端部に取り外し可能に連結されるステムトライアルも含む。ステムトライアルはシャフトと協働して、第1軸と平行に延在する第2軸を画定する。整形外科用手術器具アセンブリを横断面において見て、ステムトライアルを第2軸の周囲で回転するとき、オフセット用具は、ガイドタワーを第2軸の周囲で移動するように第1軸の周囲で回転するように構成される。

30

【0034】

いくつかの実施形態では、ガイドタワーは、ベース表面を含むベースプレートと、ベース表面の反対側に位置付けられた上面と、ベース表面と上面の間に延在する外壁とを含み得る。ガイドタワーは、ベースプレートの上面から上方に延在するハウジングもまた含み得る。ハウジングはオフセット用具を受容し得る。複数のガイドピン穴が、ベースプレートの上面及びベース表面を通じて延在し得る。

【0035】

別の態様によると、整形外科用手術器具アセンブリは、関節運動面及びこの関節運動面の反対側の底面を含む脛骨ベアリングトライアルと、患者の脛骨の外科的に準備された近位端上に配置されるように構成された脛骨ベーストライアルとを含む。脛骨ベーストライアルは、脛骨ベアリングトライアルの底部表面と係合した上面を含む。ベース締結具が脛骨ベーストライアルに取り付けられ、ベース締結具は、脛骨ベーストライアルに対して回転するように構成されたシャフトを含む。器具アセンブリは、ベース締結具のシャフトに固定されるステムアダプタもまた含む。ステムアダプタは、脛骨ベーストライアルの下面に係合される第1のアダプタ本体を含む。第1のアダプタ本体もまた第1軸を画定する。ステムアダプタは、第1のアダプタ本体に枢動可能に連結される第2のアダプタ本体もまた含む。第2のアダプタ本体は第1軸に平行に延在する第2軸を画定する。第2のアダプタ本体が固定位置にあるとき、第1のアダプタ本体は、第1軸を第2軸の周囲の円形の通り道で移動するように第2のアダプタ本体に対して枢動するように構成される。

40

50

【0036】

いくつかの実施形態では、器具アセンブリは、ステムアダプタの第2のアダプタ本体に固定されるステムトライアルを含み得る。ステムトライアルは、患者の脛骨の髄管に配置されるように形作られた細長い本体を含み得る。いくつかの実施形態では、ステムトライアルは、雄ねじ山の付いた上端部を有し得る。第2のアダプタ本体は、ステムトライアルの雄ねじ山の付いた上端部を受容する、雌ねじ山の付いた下端部を有し得る。

【0037】

いくつかの実施形態では、第1のアダプタ本体は第2のアダプタ本体に対して360度回転するように構成され得る。いくつかの実施形態では、ステムアダプタは、第1のアダプタ本体を第2のアダプタ本体に固定するアダプタ締結具を含み得る。加えて、アダプタ締結具は突起を含み得、この突起は、第1のアダプタ本体の下方の壁に画定された開口部を通じて延びる下端部と、その開口部を突起の上端部が通過するのを防ぐ大きさをした環状フランジとを有する。アダプタ締結具は、突起を第2のアダプタ本体に固定するピンもまた含み得る。

10

【0038】

いくつかの実施形態では、第1のアダプタ本体は、その上面に画定された開口部、及びその開口部から下壁まで下方に延びる通路を有し得、その通路に突起の環状フランジが配置され得る。加えて、いくつかの実施形態では、突起は、第1のアダプタ本体が第2のアダプタ本体に対して枢動するのを可能にする第1の位置と、第1のアダプタ本体が第2のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐ第2の位置との間で、第1軸に沿って移動可能であり得る。

20

【0039】

いくつかの実施形態では、第2のアダプタ本体の上縁部は、第1のアダプタ本体が第2のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐように、突起が第2の位置にあるときに第1のアダプタ本体の環状フランジに係合し得る。

【0040】

いくつかの実施形態では、突起は、その上端部に画定されたねじ山付きの開口を有し得、ベース締結具のシャフトは、第1のアダプタ本体に画定された通路に配置され得る。シャフトは、突起のねじ山付きの開口に受容されるねじ山付きの端部を含み得る。シャフトが第1の方向に回転すると、突起は第1軸に沿って上方に、第2の位置に向かって移動し得、シャフトが第1の方向と反対側の第2の方向に回転すると、突起は第1軸に沿って下方に、第1の位置に向かって移動し得る。

30

【0041】

いくつかの実施形態では、ベース締結具は、ボタンヘッドと、脛骨ベーストライアルの下面より下のシャフトに固定されているスリーブとを含み得る。脛骨ベーストライアルは、ベース締結具のボタンヘッドとスリーブの間に保持され得る。

【0042】

いくつかの実施形態では、器具アセンブリは、第1のアーム及び脛骨ベーストライアルの下面より下に延在する第2のアームを有する脛骨ベーストライアルに取り外し可能に連結されたベースインサートを含み得る。第1のアーム及び第2のアームは、第1のアダプタ本体に画定されたスロットに受容され、そこから外方に延在し得る。

40

【0043】

別の態様によれば、整形外科用手術器具アセンブリは、患者の脛骨の外科的に準備された近位端上に配置されるように構成された脛骨ベーストライアルを含む。脛骨ベーストライアルは、上面と、上面の反対側に配置された下面と、上面と下面の間に延在する凸曲面の前面と、上面と下面の間に延在する凹状後面とを含む。この器具アセンブリは、脛骨ベーストライアルの上面の上に配置されたボタンヘッドを含むベース締結具と、ボタンヘッドから脛骨ベーストライアルを通じて下方に延在するシャフトと、脛骨ベーストライアルがベース締結具のボタンヘッドとスリーブの間に保持されるように脛骨ベーストライアルの下面の下でシャフトに固定されるスリーブと、を含む。ステムアダプタは、ベース締結

50

具のシャフトに固定され、ステムアダプタは、第1軸を画定する脛骨ベーストライアルの下面に係合される第1のアダプタ本体と、第1軸からオフセットしている第2軸を画定する、第1のアダプタ本体に枢動可能に連結される第2のアダプタ本体と、を含む。ステムトライアルは、ステムアダプタの第2のアダプタ本体に取り外し可能に連結される。

【0044】

いくつかの実施形態では、ステムアダプタは、第1のアダプタ本体が第2のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐように構成されたロッキング機構を含み得る。いくつかの実施形態では、ロッキング機構は、第1のアダプタ本体に画定された開口部を通じて延在する突起を含み得る。突起は、第1のアダプタ本体が第2のアダプタ本体に対して枢動するのを可能にする第1の位置と、第1のアダプタ本体が第2のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐ第2の位置との間で、第1軸に沿って移動可能であり得る。

10

【0045】

いくつかの実施形態では、突起の下端部は、第2のアダプタ本体が第1軸に沿って突起とともに移動するように、第2のアダプタ本体に固定され得る。いくつかの実施形態では、第2のアダプタ本体は、その上端部に画定された開口を含み得、第1のアダプタ本体は、第2のアダプタ本体に画定されたその開口内に配置される下端部を有し得る。

【0046】

別の態様によると、整形外科用手術器具アセンブリは、関節運動面を含む脛骨ベアリング面トライアルと、脛骨ベアリング面トライアルに固定されたシムと、患者の脛骨の外科的に準備された近位端に配置されるように構成された脛骨ベーストライアルと、を含む。脛骨ベーストライアルは、シムの底面と係合した上面を含む。この器具アセンブリはまた、ボタンヘッドを含むベース締結具と、ボタンヘッドから脛骨ベーストライアルを通じて下方に延在するシャフトと、脛骨ベーストライアルがベース締結具のボタンヘッドとスリーブの間に保持されるように脛骨ベーストライアルの下面の下でシャフトに固定されるスリーブと、を含む。器具アセンブリは、ベース締結具のシャフトに固定されたステムアダプタを更に含む。ステムアダプタは、脛骨ベーストライアルの下面に係合される第1軸を画定する第1のアダプタ本体と、第1軸からオフセットしている第2軸を画定する、第1のアダプタ本体に枢動可能に連結される第2のアダプタ本体と、を含む。ステムトライアルは、ステムアダプタの第2のアダプタ本体に取り外し可能に連結される。

20

【0047】

いくつかの実施形態では、器具アセンブリは、ベース締結具のボタンヘッドに固定されるように構成された取り外し用具を含む。

30

【図面の簡単な説明】

【0048】

発明を実施するための形態においては特に以下の図面を参照する。

【図1】整形外科用器具システムの整形外科用器具の群の分解斜視図である。

【図2】図1の器具群のガイドタワーの斜視図である。

【図3】図2のガイドタワーの頂面図である。

【図4】図1の器具群のオフセットガイド用具の斜視図である。

【図5】図4のオフセットガイド用具の正面図である。

40

【図6】整形外科用手術器具システムの脛骨トライアルアセンブリの分解斜視図である。

【図7】図6の脛骨トライアルアセンブリの脛骨ベーストライアルの斜視図である。

【図8】図7の脛骨ベーストライアルの平面図である。

【図9】図6の脛骨トライアルアセンブリのオフセットステムアダプタの部分斜視図である。

【図10】図9のオフセットステムアダプタの分解側面図である。

【図11】ロックされていない位置にある、図9のオフセットステムアダプタの断面正面図である。

【図12】ロックされた位置にある、図11と同様のステムアダプタの図である。

【図13】図7の脛骨ベーストライアル及び脛骨ベアリングトライアルの分解斜視図であ

50

る。

【図 1 4】取り外し用具の斜視図である。

【図 1 5】図 1 4 の取り外し用具の頂面図である。

【図 1 6】図 1 4 ~ 1 5 の取り外し用具の斜視図である。

【図 1 7】ロッキング機構がロックされた位置で示されている、図 1 4 ~ 1 6 の取り外し用具の断面正面図である。

【図 1 8】ロッキング機構が解除された位置で示されている、図 1 7 と同様の図である。

【図 1 9】補正人工脛骨コンポーネントの分解斜視図である。

【図 1 9 A】図 1 9 の線 1 9 A ~ 1 9 A に沿って取った図 1 9 の補正人工脛骨コンポーネントのダイアグラム図である。

10

【図 2 0】図 1 9 の補正人工脛骨コンポーネントを受容するように患者の脛骨の近位端を外科的に準備するために使用される整形外科用手術器具システムの器具類を示す。

【図 2 1】図 1 9 の補正人工脛骨コンポーネントを受容するように患者の脛骨の近位端を外科的に準備するために使用される整形外科用手術器具システムの器具類を示す。

【図 2 2】図 1 9 の補正人工脛骨コンポーネントを受容するように患者の脛骨の近位端を外科的に準備するために使用される整形外科用手術器具システムの器具類を示す。

【図 2 3】図 1 9 の補正人工脛骨コンポーネントを受容するように患者の脛骨の近位端を外科的に準備するために使用される整形外科用手術器具システムの器具類を示す。

【図 2 4】図 1 9 の補正人工脛骨コンポーネントを受容するように患者の脛骨の近位端を外科的に準備するために使用される整形外科用手術器具システムの器具類を示す。

20

【図 2 5】図 1 9 の補正人工脛骨コンポーネントを受容するように患者の脛骨の近位端を外科的に準備するために使用される整形外科用手術器具システムの器具類を示す。

【図 2 6】図 1 9 の補正人工脛骨コンポーネントを受容するように患者の脛骨の近位端を外科的に準備するために使用される整形外科用手術器具システムの器具類を示す。

【図 2 7】図 1 9 の補正人工脛骨コンポーネントを受容するように患者の脛骨の近位端を外科的に準備するために使用される整形外科用手術器具システムの器具類を示す。

【図 2 8】図 1 9 の補正人工脛骨コンポーネントを受容するように患者の脛骨の近位端を外科的に準備するために使用される整形外科用手術器具システムの器具類を示す。

【図 2 9】図 1 9 の補正人工脛骨コンポーネントを受容するように患者の脛骨の近位端を外科的に準備するために使用される整形外科用手術器具システムの器具類を示す。

30

【図 3 0】オフセットガイド器具アセンブリの別の実施形態の斜視図である。

【図 3 1】図 3 0 の実施形態の頂面図である。

【発明を実施するための形態】

【0049】

本開示の概念には様々な改変及び代替的形態が考えられるが、その特定の代表的な実施形態を図面に例として示し、本明細書において詳細に述べる。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、本発明は、添付の「特許請求の範囲」において定義される発明の趣旨及び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は理解されるべきである。

40

【0050】

解剖学的基準を表す、前、後、内側、外側、上、下などの用語は、本明細書全体を通じて、本明細書において述べられる整形外科用インプラント及び整形外科用手術器具に関して、並びに患者の自然の解剖学的構造に関して使用されてよい。これらの用語は、解剖学的構造の研究及び整形外科学の分野のいずれにおいても広く理解された意味を有するものである。明細書及び特許請求の範囲におけるこれらの解剖学的基準を表す用語の使用は、特に断らないかぎり、それらの広く理解されている意味と一貫性を有するものとする。

【0051】

ここで図 1 を参照し、整形外科用器具システム 1 0 (以降、器具システム 1 0) の整形外科用器具の群が示される。用語「整形外科用器具」、又は「整形外科用器具システム」

50

とは、整形外科用手術を行う際に外科医が使用する外科用の用具である。したがって、本明細書で使用する時、用語「整形外科用手術器具」（単数又は複数）は、例えば、患者の身体に外科的に埋め込まれる、図19に示す補正脛骨プロテーゼ600のような整形外科用インプラント又はプロテーゼとは区別されることを理解されたい。

【0052】

器具システム10は、オフセットガイド器具アセンブリ12と、オフセットガイド器具アセンブリ12に取り付けられるように構成されたステムトライアル14とを含む。以下に詳述するように、ステムトライアル14は、整形外科手技中に患者の脛骨の髄管内に配置されるように構成される。オフセットガイド器具アセンブリ12及びステムトライアル14は、補正脛骨プロテーゼ600の所望のオフセット配向を特定するように構成される。オフセットガイド器具アセンブリ12は、以下に詳述するように、患者の脛骨の近位端のリーミング作業中に外科用リーマ16を案内するために使用し得る。

10

【0053】

例示の実施形態では、オフセットガイド器具アセンブリ12、ステムトライアル14、及びリーマ16は、例えば、ステンレス鋼又はコバルトクロムのような金属材料で形成される。他の実施形態では、システム10の器具のいくつかがプラスチックなどのポリマー材料で形成され得ることを理解されたい。例えば、ステムトライアル14を剛性のプラスチック材料で形成し、金属材料上にオーバーモールドしたプラスチックでリーマ16を部分的に形成し得る。

【0054】

20

オフセットガイド器具アセンブリ12は、患者の脛骨の近位端に配置されるように構成されたガイドタワー18を含む。図2及び3に示すように、ガイドタワー18は、患者の脛骨の近位端に配置される形をしたベースプレート20を含む。ベースプレート20は、底面22と、底面22の反対側に配置された上面24と、それらの表面22、24の間に延在する外壁26とを有する。外壁26は、プロテーゼ600の人工脛骨トレイ602の一部と整合する形をした前部分28と、やはり人工脛骨トレイ602の一部と整合する形をした後部分30とを有する。例示の実施形態では、外壁26の前部分28は、人工脛骨トレイ602（図19を参照）の前部分618と整合する凸曲面であり、後部分30は、人工脛骨トレイ602の後部分620と整合する凹面である。

【0055】

30

例示の実施形態では、複数のスロット32がベースプレート20の外壁26に画定されている。それぞれのスロット32は、一对の離間配置された縁面34、及び離間配置された縁面34の間に延在する接続面36によって画定される。スロット32の接続面36は、人工脛骨トレイ602の1つのサイズと関連づけられる輪郭を画定し、一方、外壁26は、第2の、より大きい人工脛骨トレイ602と関連づけられる、別の輪郭を画定する。したがって、1つのガイドタワー18を使用して、1つ以上の人工脛骨トレイのサイズを評価することができる。スロット32は、外科医が人工脛骨コンポーネントのサイズを定め、骨の被覆範囲を考慮するために使用できる解剖学的ランドマークに対応するように配置される。それらの解剖学的ランドマークには、脛骨の前内側プラトー及び内側/外側幅が挙げられる。患者が有する異なるサイズの骨に対応するようにガイドタワー18を多くの異なるサイズで形成し得ることを理解されたい。

40

【0056】

多くの締結具穴38がベースプレート20に画定される。図3に示すように、それぞれの締結具穴38はベースプレート20の底面22及び上面24を貫通して延びている。以下に詳述するように、それぞれの穴38は、ガイドタワー18を患者の脛骨の近位端に固定するために使用し得る例えば固定ピン又は骨ピン724（図24を参照）のような締結具を受容するサイズを有する。例示の実施形態では、ベースプレート20は2つの締結具穴38を含んでいるが、他の実施形態では、ベースプレート20はより多くの又はより少ない締結具穴を含み得る。

【0057】

50

図2に示すように、ガイドタワー18は、ベースプレート20に固定されたハウジング40もまた含む。ハウジング40は、ベースプレート20の上面24に付着している下端部44から上方に延在する外壁42を含む。例示の実施形態では、ハウジング40とベースプレート20は単一のモノリシックな部品として形成される。他の実施形態では、ハウジング40とベースプレート20が別個に形成され、後に組み立てられてガイドタワー18を形成し得る。

【0058】

開口部48がハウジング40の上端部46に画定され、内壁50が開口部48から下方に延在する。内壁50はベースプレート20を通じて、ベースプレート20の底面22に画定された開口部52まで延在する。図2及び3に示すように、内壁50は、ガイドタワー18を通じて延在する通路54を画定する。通路54は、ガイドタワー18が患者の脛骨上に配置されたときに患者の脛骨内に延在する長手方向軸56を有する。例示の実施形態では、内壁50は実質的に平滑かつ円筒形であり、したがって、通路54もまた実質的に円筒形であり、内径58を有する。

10

【0059】

ハウジング40の外壁42は後側曲面60と、前側の多くの平面62、64、66を有する。図2に示すように、スロット68は後側曲面60内に、ハウジング40の下端部44に隣接して画定される。スロット68はハウジング40の厚さ全体を通じて、つまり外壁42と内壁50を貫通して延在し、通路54に対して開いている。例示の実施形態では、スロット68は実質的に三角形である。他の実施形態ではスロット68が長方形、正方形、又は他の幾何学形状であり得ることを理解されたい。例示の実施形態では、後側曲面60は、ハウジング40の反対側に画定されたもう1つのスロット(図示せず)を有し、このスロットはスロット68と同様の構成を有する。

20

【0060】

外壁42の後側曲面60は、ハウジング40の上端部46に位置付けられた一对の凹凸のある部分70を含む。凹凸のある部分70は、使用中にガイドタワー18を配置又は支持するために外科医又は他の使用者によって把持されるように構成される。図1に示すように、ハウジング40は、上端部46にて外壁42の前側表面64から外方に延在するフランジ72もまた含む。以下に詳述するように、インジケータマーキング74がフランジ72に画定される。

30

【0061】

ガイドタワー18に加えて、オフセットガイド器具アセンブリ12は、オフセットガイド用具76もまた含む。図4及び5に示すように、オフセットガイド用具76は、ガイドタワー18の通路54内に受容される大きさをしたバレル体80、及びこのバレル体80に取り付けられたシャフト82を有する。図4に示すように、バレル体80は、上端部86と下端部88の間に延在する外壁84を含む。バレル体80は、それらの端部86、88を通じて延在する長手方向軸90を有する。外壁84は円筒形であり、ハウジング40の通路54の内径58以下の外径92を有する。

【0062】

そのようにして、バレル体80の外壁84は、ハウジング40の通路54内に受容される形を有する。使用の際、外科医又は他の使用者は、バレル体80が通路54内に配置されているときに、ガイドタワー18に対してオフセットガイド用具76を回転することができる。加えて、バレル体80の長手方向軸90は、オフセットガイド用具76がタワー18に取り付けられているときに、通路54の長手方向軸56と完全に一致する。

40

【0063】

例示の実施形態では、溝94が外壁84に画定される。図5に示すように、溝94は砂時計の形を有する。他の実施形態では溝94が削除されること又は異なる幾何学形を有することが可能であることを理解されたい。

【0064】

上述のように、オフセットガイド用具76は、バレル体80に取り付けられたシャフト

50

82もまた含む。図5に示すように、シャフト82は下方に、バレル体80の底面100から下端部102まで延在する。バレル体80がガイドタワー18の通路54に配置されているとき、シャフト82の下端部102は通路54から外方に延出し、ベースプレート20の底面22より下に配置される。例示の実施形態では、シャフト82は実質的に円筒形であり、バレル体80の長手方向軸90からオフセットしてそれと平行に延在する長手方向軸104を有する。例示の実施形態では、長手方向軸104は、長手方向軸90から約4mmオフセットしている。他の実施形態では、オフセットが0mmより大きく4mm未満であり得ることを理解されたい。更に他の実施形態では、オフセットは4mmより大きくてもよい。バレル体80がガイドタワー18の通路54に配置されているとき、長手方向軸104は、上述のようにバレル体80の軸90と一致している長手方向軸56からもオフセットしている。

10

【0065】

図5に示すように、シャフト82は、その端面108に画定された開口部106を有する。内壁110は、開口部106から上方に延在して、シャフト82の下端部102に開口112を画定する。内壁110は、それ自体に形成された複数の雌ねじ山114を有する。以下に詳述するように、ねじ山114は、オフセットガイド用具76のステムトリアル14を固定するようにステムトリアル14の複数の雄ねじ山116(図1を参照)と係合するように構成される。

【0066】

オフセットガイド用具76は、バレル体80の上端部86に付着しているノブ120もまた含む。図5に示すように、ノブ120は、バレル体80の上端部86から延出している環状フランジ122を含む。フランジ122は、以下に詳述するように、ガイドタワー18のハウジング40と係合する大きさである。ノブ120は、バレル体80がガイドタワー18に受容されているときに外科医又は他の使用者がオフセットガイド用具76を回転するために把持することができる凹凸のある外面124もまた含む。

20

【0067】

例示の実施形態では、バレル体80、シャフト82、及びノブ120は、単一のモノリシックなコンポーネントとして形成される。他の実施形態では、バレル体80、シャフト82、及びノブ120が別個に形成されてから後に組み立てられてオフセットガイド用具76を形成し得ることを理解されたい。例えば、他の実施形態では、ノブ120がプラスチック材料で別個に形成され得る一方で、バレル体80とシャフト82が単一のモノリシックな部品として形成される。

30

【0068】

上述のように、システム10は、オフセットガイド器具アセンブリ12に固定されるように構成されるステムトリアル14もまた含む。図1に示すように、ステムトリアル14は、先端部132から上端部134まで延在する細長い本体130を有する。上端部134は、シャフト82内に画定された開口112に受容される大きさであり、開口112の内側の雌ねじ山114に対応する複数の雄ねじ山116を有する。そのようにして、ステムトリアル14をシャフト82にねじ係合して、オフセット用具76にトリアル14を固定することができる。他の実施形態では、ステムトリアルが雌ねじ山付きで、シャフトが雄ねじ山付きであり得る。加えて、他の実施形態では、ステムトリアル14をオフセット用具76のシャフト82に、テーパ嵌め合い、プレス嵌め合い、又は他の締結構成によって固定し得る。異なる構成を有する、他のステムトリアルが提供され得ることが理解されるべきである。例えば、以下に詳述するように、ステムトリアルの外径及び/又は長さは、外科医が異なるサイズの人工ステムコンポーネントを試用又はテストするのを可能にするように変更されてもよい。細長い本体130は、ステムトリアル14がオフセット用具76に固定されたときにシャフト82の軸104と一致する長手方向軸136を有する。

40

【0069】

上述のように、ガイドタワー18のベースプレート20は、人工脛骨トレー602の輪

50

郭と整合する形をした前側部分 28 と後側部分 30 とを含み、ステムトリアル 14 は、コンポーネント 602 に固定可能な人工脛骨ステムコンポーネント 612 (図 19 を参照) の細長い本体 634 の形態と整合する形をしている。同様に、ガイドタワー 18 の軸 90 からのステムトリアル 14 の長手方向軸 136 のオフセットは、人工脛骨トレ 602 からの人工脛骨ステムコンポーネント 612 のオフセットと同じである。したがって、患者の骨をリーミングする前に、オフセットガイド器具アセンブリ 12 を使用して、外科的に準備された近位面の最大の被覆範囲を提供する人工脛骨ステムコンポーネント 612 及び人工脛骨トレ 602 の予定のオフセット配向を特定することができる。

【0070】

それを行うために、ガイドタワー 18 を患者の脛骨の近位端に配置し得る。ステムトリアル 14 をオフセットガイド用具 76 のシャフト 82 に固定し得る。次いで、ステムトリアル 14 及びオフセットガイド用具 76 のバレル体 80 をガイドタワー 18 の通路 54 を通じて進めて、ステムトリアル 14 を患者の脛骨の髄管に配置し得る。ステムトリアル 14 が髄管に配置された状態で、オフセットガイド用具 76 をガイドタワー 18 内でステムトリアル 14 の長手方向軸 136 に対して回転し得る。用具 76 が回転するにつれて、患者の脛骨の外科的に準備された近位面上の最大の被覆範囲を提供する場所を特定するために、ガイドタワー 18 をステムトリアル 14 に対して円形の通り道に沿って異なるオフセット配向間を移動させる。

【0071】

図 1 に示すように、オフセットガイド器具アセンブリ 12 は、ステムトリアル 14 とガイドタワー 18 の間のオフセット配向を示すように構成されたオフセットインジケータ 140 を含む。例示の実施形態では、オフセットインジケータ 140 は、ガイドタワー 18 上に画定されたマーキング 74 及びオフセット用具 76 のノブ 120 上に画定された複数のマーキング 142 を含む。以下に詳述するように、ノブ 120 のそれぞれのマーキング 142 は、異なるオフセット配向に対応している。例示の実施形態では、マーキング 74 は矢印形であり、ノブ 120 のマーキング 142 は線 144 と、これらの線 144 と関連付けられる数値インジケータ 146 を含み、オフセット配向を特定する。マーキング 74 が線 144 の 1 つと整列しているときに、線 144 に対応する数値インジケータ 146 を読み取って、オフセット配向を決定し得る。マーキング 74 が線 144 の間に配置されているときは、外科医は線 144 及びノブ又は数値インジケータ 146 を使用して、オフ

【0072】

上述のように、システム 10 は外科用リーマ 16 もまた含む。外科用リーマ 16 は、円筒形の本体 150 と、本体 150 から下方に延在する円錐形の切削頭部 152 とを含む。図 1 に示すように、切削頭部 152 は、患者の骨を切削するように構成された複数の切削歯又はフルート 154 を有する。円筒形の本体 150 は深さ停止インジケータ 156 を有し、このインジケータがガイドタワー 18 の上端部 46 と整列しているとき、このインジケータは患者の骨内の切削頭部 152 の最大の所望の深さを特定する。外科用リーマ 16 は、本体 150 から上方に延在する軸部 158 もまた含む。外科手技中の使用のために、外科用ドリルを軸部 158 と係合させて、リーマ 16 をドリルに固定し得る。

【0073】

ここで図 6 ~ 13 を参照すると、整形外科用器具システム 10 は、脛骨トレートリアルアセンブリ 180 (図 6 参照)、及び多くの脛骨ベアリングトリアルアセンブリ 450 (図 13 参照) を含み、これは膝プロテーゼ 600 のプロテーゼコンポーネントの大きさ合わせ、及び選択に使用され得る。図 6 に示すように、脛骨トレートリアルアセンブリ 180 は、脛骨ベーストリアル 182、及び脛骨ベーストリアル 182 に固定されるように構成されたオフセットステムアダプタ 184 を含む。脛骨トレートリアルアセンブリ 180 は、オフセットアダプタ 184 に固定し得るステムトリアル 14 もまた含み、ベースインサート 186 が脛骨ベーストリアル 182 に取り付けられ得る。例示の実施形態において、脛骨トレートリアルアセンブリ 180 のそれぞれの要素は、例えば

10

20

30

40

50

、ステンレス鋼又はコバルトクロムなどの、金属性材料から形成される。

【 0 0 7 4 】

ここで図 7 ~ 8 を参照すると、ベーストライアル 1 8 2 は、患者の脛骨の近位端に配置される形をしたプレート 1 9 0 を含む。プレート 1 9 0 は、上面 1 9 2 と、下面 1 9 4 と、それらの表面 1 9 2、1 9 4 の間に延在する外側壁 1 9 6 と、を有する。上面 1 9 2 にはプレート開口部 1 9 8 が画定されており、プレート開口部 1 9 8 は、中央開口部 2 0 0 及びそこから外方に延在する一対の細長い開口部 2 0 2 を含む。内壁 2 0 4 は、プレート 1 9 0 を通じて経路 2 0 6 及び経路 2 0 8 を画定するように、開口 1 9 8 から下方に延びる。以下でより詳細に記載されるように、経路 2 0 6、2 0 8 の構成は、キールパンチ及び様々な他の器具が、患者の脛骨の近位端内へと前進することを可能にする。

10

【 0 0 7 5 】

外側壁 1 9 6 は、人工脛骨トレー 6 0 2 の一部分と整合する形をした前部分 2 1 0 と、やはり人工脛骨トレー 6 0 2 の一部分と整合する形をした後部分 2 1 2 とを有する。例示の実施形態では、側壁 1 9 6 の前部分 2 1 0 は、人工脛骨トレー 6 0 2 の前部分 6 1 8 と整合する凸曲面であり、後部分 2 1 2 は、人工脛骨トレー 6 0 2 の後部分 6 2 0 と整合する凹曲面である。したがって、脛骨プレート 1 9 0 のセクション 2 1 0、2 1 2 もまた、ガイドタワー 1 8 のベースプレート 2 0 のそれぞれ対応する部分 2 8、3 0 と整合する形をしている。脛骨ベーストライアル 1 8 2 は、様々な大きさの脛骨に適合するように、複数の異なる大きさに形成され得ることが理解されるべきである。

【 0 0 7 6 】

トライアルプレート 1 9 0 の内壁 2 0 4 は、上壁 2 1 4、及び上壁 2 1 4 から内側にオフセットしているすなわち離間配置されている下壁 2 1 6 を含む。図 7 ~ 8 に示すように、壁 2 1 4、2 1 6 は協働して、その間に柵板表面 2 1 8 を画定し、プラットフォーム 2 2 0 は柵板表面 2 1 8 から上方に延在する。例示の実施形態では、プラットフォーム 2 2 0 は上壁 2 1 4 から離間配置されており、プレート 1 9 0 の上面 1 9 2 と同一平面上にある上面 2 2 2 を有する。

20

【 0 0 7 7 】

例示の実施形態において、プレート 1 9 0 はまた、その前側面 2 2 6 に画定される、レバー受容ノッチ 2 2 4 を含む。図 7 に示されるように、側壁 1 9 6 内に楕円形の開口 2 2 8 がノッチ 2 2 4 の各側に画定される。ノッチ 2 2 4 及び開口 2 2 8 は、それぞれ、位置合わせハンドルに付随するレバー及び一対のピンを受容するように構成されている。

30

【 0 0 7 8 】

図 8 に示すように、ベーストライアル 1 8 2 は、プレート 1 9 0 の下面 1 9 4 から下方に延在するピン 2 3 0 を含む。以下に詳述するように、ピン 2 3 0 は、オフセットアダプタ 1 8 4 に画定されたノッチ 2 3 2 に受容される大きさである。プレート 1 9 0 は、多数の締結具ガイド 2 3 4 もまた含む。各締結具ガイド 2 3 4 は、固定ピンなどの締結具を受容するように構成された穴 2 3 6 を含み、これは、ベーストライアル 1 8 2 を患者の脛骨の近位端に固定するために使用され得る。

【 0 0 7 9 】

図 7 に示されるように、脛骨ベーストライアルアセンブリ 1 8 0 は、脛骨ベーストライアル 1 8 2 をオフセットアダプタ 1 8 4 に固定するように構成されたロッキング機構 2 4 0 を含む。例示の実施形態において、固定機構 2 4 0 は、脛骨ベーストライアル 1 8 2 に枢動可能に連結された、締結具 2 4 2 を含む。締結具 2 4 2 は、脛骨ベーストライアル 1 8 2 のプレート 1 9 0 に恒久的に固定されるが、他の実施形態において、締結具は脛骨ベーストライアルから取り外され得るか、又は髓内整形外科用器具に固定され得ることが理解されるべきである。

40

【 0 0 8 0 】

固定機構 2 4 0 の締結具 2 4 2 は、プラットフォーム 2 2 0 の上面 2 2 2 の上に位置付けられたボタンヘッド 2 4 4、及びボタンヘッド 2 4 4 に固定された中央シャフト 2 4 6 を含む。中央シャフト 2 4 6 は、プラットフォーム 2 2 0 内に画定された開口 (図示せず

50

)を通じて、下端部248まで延びる。外スリーブ250は、プレート190がボタンヘッド244とスリーブ250の間に保持されるように、下端部248とトライアルプレート190の下面194の間で中央シャフト246に固定される。そのようにして、締結具242をベーストライアル182に固定し得る。図7に示されるように、締結具242は、中央シャフト246に形成された複数の雄ねじ山252を含む。雄ねじ山252は、オフセットアダプタ184をベーストライアル182に固定するために、オフセットアダプタ184の複数の雌ねじ山382(図10を参照)と係合するように構成される。

【0081】

締結具242のボタンヘッド244は、ベーストライアル182のプラットフォーム220と直面するネック254及びネック254に固定されたノブ256を含む。ノブ256には、外科医がノブ256を把持して締結具242をベーストライアル182(図8を参照)に対して回転し得るように凹凸がある。ボタンヘッド244はまた、それ自体に画定されたソケット258を有し、これは、締結具242を回転させるために、ドライバ又は他の外科用の用具を受容するような大きさである。

10

【0082】

ここで図9~12を参照すると、脛骨ベーストライアルアセンブリ180のオフセットステムアダプタ184は、下体262に枢動可能に連結される上体260を含む。異なる構成を有する他のオフセットステムアダプタが提供されてもよいことを理解されたい。例えば、体260、262は、異なるサイズのプロテーゼコンポーネントを受け入れるように、異なるサイズの管に適合するように変えられる外径及び又は長さを有し得る。図10に示すように、上体260は、上端部266から下端部268まで延在するシェル264を含む。例示の実施形態では、シェル264の外表面は、上体260の直径が端部266と268の間で減少するようにテーパされている。

20

【0083】

シェル264は、その上端部266に、実質的に平坦な上面270を含む。図9に示すように、上体260は、上面270から下方に延在する内壁272、274を有する。壁272、274は、ベースの壁276と協働して、シェル264の上面270及び外面を通じて延在するスロット278を画定する。例示の実施形態では、内壁272は平面280を有し、この平面は別の平面282に対して傾斜した角度で延在する。弓状の表面284が表面280、282を接続している。内壁272の弓状の表面284は、ベーストライアル182をステムアダプタ184に固定するように構成された締結具242の外スリーブ250と係合するような大きさ及び形をしている。

30

【0084】

他方の内壁274は、中に画定されるノッチ232を有する。ノッチ232は、上体260の上面270から下方に延び、スロット278に対して開いている。上述のように、ノッチ232は、ベーストライアル182がステムアダプタ184に固定されているときに、トライアルプレート190の下面194から下方に延在するピン230を受容する。例示の実施形態では、ノッチ232は、ベーストライアル182とステムアダプタ184の間の相対的な軸方向の移動を防ぐ大きさをしている。

【0085】

図10に示すように、アダプタ184の上体260は、下体262に受容される大きさをしたプラグ286を有する。プラグ286は、シェル264から下方に延在し、例示の実施形態では、実質的に円筒形である。プラグ286は、上体260の環状フランジ288を画定するシェル264と協働する。以下に詳述するように、環状フランジ288は、体260、262の間の回転を防ぐために下体262に係合するように構成される。

40

【0086】

図9を再び参照すると、上体260のベースの壁276は、それ自体に画定された開口部290、及び開口部290から下方に延在する内壁292を有する。内壁292は、プラグ286の円筒形の通路294を画定する。通路294は、締結具242の外スリーブ250を受容する大きさをしている。図11に示すように、長手方向軸296は、通路2

50

94の下端部298及び開口部290を通じて延在する。

【0087】

上体260の底壁300は、内壁292から内方に延在して、通路294の下端部298を画定する。底壁300は、底壁300の厚さ全体を通じて延在する、それ自体に画定された中央開口部302を有する。中央開口部302は、以下に詳述するように、上体260を下体262と連結する締結具306の突起又はインサート304を受容する大きさをしている。

【0088】

上述のように、ステムアダプタ184は、上体260に枢動可能に連結される下体262を含む。図10に示すように、下体262は、上端部322から下端部324まで延在するプラグハウジング320を含む。例示の実施形態では、プラグハウジング320の外表面は、下体262の直径が端部322と324の間で減少するようにテーパされている。

10

【0089】

プラグハウジング320は、その上端322に、実質的に平坦な上面326を含む。図11に示すように、上面326に開口部328が画定され、上面326から下方に内壁330が延在する。内壁330は、プラグハウジング320に通路334を画定する上部分332を含む。例示の実施形態では、通路334は、上体260のプラグ286を受容する大きさをしている。内壁330は、通路334の下に配置された開口338を画定する下部分336もまた含む。

20

【0090】

下体262はまた、プラグハウジング320から下方に延在するシャフト340を含み、ステムトライアル14に固定されるように構成される。図11に示すように、シャフト340は、それ自体の端面344に画定された開口部342及びこの開口部342から上方に延在する内壁346を有する。内壁346と開口部342は協働して開口348を画定する。例示の実施形態では、下体262の内壁346はその上に形成された複数の雌ねじ山114を有し、これらは、ステムトライアル14の雄ねじ山116を係合してオフセットステムアダプタ184にステムトライアル14を固定するように構成されている。

【0091】

例示の実施形態では、開口348は開口338に接続される。開口348は、上体260の軸296からオフセットしてそれと平行に延在する軸350を画定する。ステムトライアル14がステムアダプタ184に取り付けられているとき、長手方向軸136は軸350と一致する。

30

【0092】

図10～12に示すように、下体262は、締結具306によって上体260と連結される。締結具306は、上体260を通じて延在する、接合部360を介して下体262に固定されるインサート304を含む。接合部360は、下体262に画定された一対の穴364を通じて延在する円筒ピン362を含む。ピン362は、穴364に圧入される大きさをしている。他の実施形態ではピン362が他の締結手段によって下体262に溶接される、ねじ止めされる、又は固定されることが可能であることを理解されたい。

40

【0093】

図10に示すように、インサート304は、上端368から下端370まで延在する円筒体366を有する。接合部360のピン362は、インサート304の下端370に画定された楕円スロット374を通じて延在する。そのようにして、ピン362はインサート304を下体262に固定する。図11に示すように、インサート304の本体366は、上体260の中央開口部302を通じて延在する大きさをしている。

【0094】

インサート304はまた、本体366の上端368から外方に延在する環状フランジ376を含む。フランジ376は、それが上体260の底壁300と係合するように、上体260に画定された開口部302より大きい。そのようにして、インサート304が開口

50

部 3 0 2 を完全に通過することが防がれる。それによって、上体 2 6 0 もまた下体 2 6 2 に固定される。

【 0 0 9 5 】

インサート 3 0 4 はまた、オフセットアダプタ 1 8 4 をベーストリアル 1 8 2 に固定するように締結具 2 4 2 と係合するように構成されたソケット 3 8 0 もまた含む。例示の実施形態では、ソケット 3 8 0 が本体 3 6 6 の上端 3 6 8 に画定される。複数の雌ねじ山 3 8 2 がソケット 3 8 0 を画定する壁に画定されている。ねじ山 3 8 2 は、オフセットアダプタ 1 8 4 をベーストリアル 1 8 2 に固定するために、締結具 2 4 2 の雄ねじ山 2 5 2 と係合するように構成される。

【 0 0 9 6 】

上述のように、下体 2 6 2 は、枢動可能に上体 2 6 0 に連結される。その結果、上体 2 6 0 の回転が防止されているときに、下体 2 6 2 は上体 2 6 0 の軸 2 9 6 の周囲で枢動することができる。逆に、下体 2 6 2 の回転が防止されているときに、上体 2 6 0 は下体 2 6 2 の軸 3 5 0 の周囲で枢動することができる。オフセットアダプタ 1 8 4 はまた、上体 2 6 0 と下体 2 6 2 を互いに対して定位置にロックするように構成されたロッキング機構 3 8 4 を含む。例示の実施形態では、ロッキング機構 3 8 4 はインサート 3 0 4 を含む。

【 0 0 9 7 】

図 1 1 及び 1 2 に示すように、インサート 3 0 4 は上体 2 6 0 の軸 2 9 6 に沿って、解除された位置とロックされた位置の間を移動し得る。図 1 1 に示す解除された位置では、プラグハウジング 3 2 0 の上面 3 2 6 は上体 2 6 0 の環状フランジ 2 8 8 から離間配置されている。締結具 2 4 2 がインサート 3 0 4 内にねじ止めされていると、インサート 3 0 4 は軸 2 9 6 に沿って上方に進み得る。インサート 3 0 4 と接合部 3 6 0 との係合によって、インサート 3 0 4 とともに下体 2 6 2 が上方に引き寄せられる。図 1 2 に示すようにインサート 3 0 4 がロックされた位置に進むと、プラグハウジング 3 2 0 の上面 3 2 6 が上体 2 6 0 の環状フランジ 2 8 8 と係合し、それにより、下体 2 6 2 と上体 2 6 0 の間の動きが防止される。

【 0 0 9 8 】

図 9 に戻り、脛骨ベースアセンブリ 1 8 0 は、ステムトリアル 1 4 と脛骨ベーストリアル 1 8 2 の間のオフセット配向を示すように構成されたオフセットインジケータ 3 8 6 を含む。例示の実施形態では、オフセットインジケータ 3 8 6 は、ステムアダプタ 1 8 4 の上体 2 6 0 上に画定されたマーキング 3 8 8 及び下体 2 6 2 上に画定された複数のマーキング 3 9 0 を含む。それぞれのマーキング 3 9 0 はオフセット用具 7 6 上のマーキング 1 4 2 の一つに、及びしたがって補正脛骨プロテーゼ 6 0 0 の異なるオフセット配向に対応している。例示の実施形態では、マーキング 3 8 8 は矢印形であり、オフセット配向を特定するために、マーキング 3 9 0 は線 3 9 2 及び、これらの線 3 9 2 と関連付けられた数値インジケータ 3 9 4 を含む。マーキング 3 8 8 が線 3 9 2 の一つと整列しているときに、線 3 9 2 に対応する数値インジケータ 3 9 4 を読み取って、オフセット配向を決定し得る。

【 0 0 9 9 】

図 6 を参照すると、脛骨トリアルアセンブリ 1 8 0 はまた、ベーストリアル 1 8 2 のプレート開口部 1 9 8 内に配置されるように構成されたベースインサート 1 8 6 を含む。ベースインサート 1 8 6 は、ベースインサート 1 8 6 がベーストリアル 1 8 2 上に位置するときに、ベーストリアル 1 8 2 の柵板表面 2 1 8 と係合するように構成された下面 4 0 0 を有する。ベースインサート 1 8 6 はまた、ベーストリアル 1 8 2 の中央開口 2 0 0 内に受容される大きさの中央フレーム 4 0 2 を含む。中央フレーム 4 0 2 は、ベーストリアル 1 8 2 のプラットフォーム 2 2 0 を受容する大きさの円筒形スロット 4 0 4 を内部に有する。突起 4 0 6 は、スロット 4 0 4 に隣接する中央フレーム 4 0 2 から上方に延在する。

【 0 1 0 0 】

ベースインサート 1 8 6 はまた、中央フレーム 4 0 2 から外方に延びる一对の突出部 4

10

20

30

40

50

10、412を含む。突出部410、412は、ベーストライアル182の細長い開口部202内に受容される大きさである。突出部410、412のそれぞれは、それ自体に画定された穴414を有する。穴414は、以下でより詳細に説明するように、取り付け用具418のペグ416を受容するような大きさである。

【0101】

例示の実施形態では、ベースインサート186はまた、人工脛骨トレイ602のキール630を受容する大きさをした開口部を患者の脛骨内に形成する形をしたキールパンチ420を含む。キールパンチ420は、突出部410、412から下方に延びる一对の下方アーム422を含む。それぞれの下方アーム422は、それ自体に形成された複数の切削歯426を有する。以下に詳述するように、システム10は、キールパンチ420を含まないチェックベースインサート428（図13を参照）もまた含み得る。

10

【0102】

上述のように、器具システム10はまた、ベースインサート186をベーストライアル182に配置するように構成された取り付け用具418を含む。例示された実施形態において、取り付け用具418は、主要体430、及び前記主要体430から外側に延びる一对のアーム432、434を含む。ペグ416は、アーム432、434のそれぞれから下方に延在する。各ペグ416は、ベースインサート186の対応する穴414内に配置される大きさをしている。各ペグ416は、それ自体に画定された環状スロット436を有し、付勢要素438がスロット436内に配置される。付勢要素438は、ベースインサート186を取り付け用具418に固定するために、ペグ416が穴414内に配置されたときに、穴414の壁と係合するように構成される。例示の実施形態において、付勢要素438はリング状のコイルである。他の実施形態において、ばねは、例えば、O-リング又は保持リングなどの、別の付勢又は摩擦要素の形態をとってもよいことが理解されるべきである。

20

【0103】

取り付け用具418は開口部（図示せず）を有し、この開口部は、ベーストライアル182上にベースインサート186を配置するために取り付け用具418が使用されたときに締結具242のボタンヘッド244を受容する大きさをしている。図6に示すように、取り付け用具418はまた、接手732及びシステムハンドル730（図28を参照）の装着ロッド（図示せず）を受容するように構成されたソケット444を含む。

30

【0104】

上記のように、システム10はまた、多くの脛骨ベアリングトライアルアセンブリ450を含む。代表的な脛骨ベアリングトライアルアセンブリ450は、本明細書において参照として組み込まれる、2012年6月22日に出願された米国特許出願第13/530,649号（Thomas E. Wogomanらの「TRIALING SYSTEM FOR A KNEE PROSTHESIS AND METHOD OF USE」）に開示されている。他の実施形態において、脛骨ベアリングトライアルは、モノリシックなコンポーネントであってもよく、システム10は、異なる大きさ及び構成の多数の脛骨ベアリングトライアルを含み得ることが理解されるべきである。

【0105】

図13を参照し、各脛骨ベアリングトライアルアセンブリ450は、外科医が、膝プロテーゼのプロテーゼ脛骨ベアリングコンポーネントの大きさ及び構成を選択するのを補助するように構成された、複数部片アセンブリである。脛骨ベアリングトライアル450は、多くの脛骨ベアリング面トライアル452の1つ、及び多くの複数のトライアルシム454の1つと組み合わせられてもよい。各ベアリング面トライアル452は、異なる大きさ及び/又は構成を有し、各シム454は異なる厚さを有する。各シム454は、各ベアリング面トライアル452と固定されるように構成されているため、外科医は、1つの大きさ及び構成の脛骨ベアリングトライアル450を組み合わせ、この脛骨ベアリングトライアル450の性能を評価し、その後埋め込まれるプロテーゼ脛骨ベアリングコンポーネントの構成の種類及び構成を手術中に決定するために、必要に応じて脛骨ベアリングトライ

40

50

アル４５０を修正することができる。

【０１０６】

例示の実施形態では、ベアリング面トライアル４５２のそれぞれが、固定ベアリング面トライアルである。用語「固定ベアリング面トライアル」とは、本明細書で使用されるとき、ベアリング面トライアル及びシムが取り付けられたときに、脛骨ベーストライアル１８２に対して適所に固定されるベアリング面トライアルを指す（すなわち、これは、脛骨ベーストライアル１８２に対して、前方－後方方向、又は内側－外側方向に実質的に回転又は移動しないように構成される）。固定ベアリング面トライアル４５２は、外科医の好みにより、十字靭帯保持トライアル、後方安定化トライアル、補正トライアル、又は他の表面トライアル構成として具現化され得る。例えば、固定ベアリング面トライアル４５２が、後方安定化トライアルとして具現化される場合、固定ベアリング面トライアル４５２は、トライアル４５８の上方ベアリング表面から上方に延びるスパインを含み得る。

10

【０１０７】

固定ベアリング面トライアル４５２は、シム４５４が固定されたときにシム４５４と接触する下面４６２を含むプラットフォーム４６０を有する。プラットフォーム４６０はまた、下面４６２と反対側に位置付けられた、一对の関節運動表面４６４を含む。関節運動表面４６４は、大腿骨プロテーゼコンポーネントの大腿骨外科用器具の顆面と関節接合するように構成される。

【０１０８】

上記のように、それぞれの面トライアル４５２は、トライアルシム４５４と固定されるように構成される。シム４５４は、内部に画定された開口４６６を有し、この開口は、シム４５４がベーストライアル１８２上に位置付けられる際に、ベーストライアル１８６の締結具２４２のボタンヘッド２４４及びベースインサート２８６の突起４０６を受容するように構成される。各シム４５４はまた、一对の貫通孔４６８を含み、これはシム４５４を各トライアル４５２に固定するために、脛骨ベアリング面トライアル４５２の締結具ペグ（図示されない）を受容するように構成される。

20

【０１０９】

開口４６６はまた、中央経路４７０、中央経路４７０から外側に延びる矩形のスロット４７２、及び弓状スロット４７４を含む。中央経路４７０は、ボタンヘッド２４４を受容するような大きさである。矩形スロット４７２は、シム４５４がベーストライアル１８６上の固定ベアリング面トライアル４５２に取り付けられる際に、突起４０６を受容するような大きさである。

30

【０１１０】

次の図１４～１８を参照すると、器具システム１０は、患者の脛骨の近位端から脛骨ベーストライアルアセンブリ１８０を外すために脛骨ベーストライアルアセンブリ１８０と係合するように構成された取り外し用具５００を含む。取り外し用具５００は、上端５０４から下端５０６まで延在するハウジング５０２を有する。ハウジング５０２は、接手７３２及びシステムハンドル７３０（図２８を参照）の装着ロッド（図示せず）と係合するように構成された上端５０４に画定されたソケット５０８、及び脛骨ベーストライアルアセンブリ１８０と係合するように構成された下端５０６に画定されたソケット５１０を含む。

40

【０１１１】

図１５に示すように、ソケット５０８はハウジング５０２の上面５１４に画定された中央開口５１２を含む。ソケット５０８はまた、ハウジング５０２の側壁５１８及び上面５１４に画定された外側スロット５１６を含む。スロット５１６は、側壁５１８から内方に延在する内壁５２０と、内壁５２０から上方に延在する別の内壁５２２とによって画定される。以下に詳述するように、フランジ５２４は内壁５２２から延出してノッチ５２６を画定し、このノッチは、システムハンドル７３０の接手７３２を受容する。

【０１１２】

取り外し用具５００のソケット５１０は、側壁５１８から内方に延在するスロット５３

50

0を含む。例示の実施形態では、スロット530は締結具242のノブ256を受容する大きさである。ソケット510はまた、ボタンヘッド244のネック254を受容する大きさの開口部534を画定する一对の係合アーム532を含む。そのようにして、それぞれのアーム532は、締結具242のノブ256と脛骨ベーストラリアル182のプレート190の間に配置されるように構成される。

【0113】

図14に示すように、取り外し用具500は、脛骨ベーストラリアル182を取り外し用具500に固定するように構成されたロッキング機構540を更に含む。例示の実施形態では、ロッキング機構540は、レバー542及びこのレバー542に取り付けられた位置合わせピン544を含む。レバー542は、ハウジング502に枢動可能に連結される。図17～18に示すように、位置合わせピン544は、ベーストラリアルアセンブリ180の締結具242に画定されたソケット258と係合及び非係合するように移動され得る。

10

【0114】

取り外し用具500のレバー542は、スロット530の上に位置付けられた支持アーム546及びハウジング502に画定された開口部550に位置付けられた作動アーム548を含む。図17に示すように、位置合わせピン544は支持アーム546から下方に延在する。支持アーム546は、レバー542の枢軸554を画定する一对のピン552を有する。ピン552のそれぞれは、レバー542を取り付けるために、ハウジング502内に画定された対応する穴556内に受容される。

20

【0115】

図16に示すように、レバー542の作動アーム548は、軸554の周囲でレバー542を枢動するために使用者が押することができる凹凸のある表面560を含む。例示の実施形態では、矢印564が示す方向に作動アーム548に力が付加されると、レバー542が矢印562の示す方向に回転する。レバー541が、矢印562が示すように軸554の周囲で回転すると、レバー542は、ロックされた位置(図17を参照)すなわち、位置合わせピン544がソケット258内に配置された位置と、解除された位置(図18を参照)すなわち、取り外し用具500がベーストラリアル182の上に位置付けられているときに位置合わせピン544がソケット258から離間配置されている位置との間で移動する。

30

【0116】

ロッキング機構540は、矢印562が示す方向へのレバー542の移動に抵抗する付勢要素566を含む。例示の実施形態では、付勢要素566は、支持アーム546に画定された溝570に配置される下端568を有するばね566である。ばね566は、ハウジング502に画定された凹部574に配置される。図17～18に示すように、ばね566はレバー542をロックされた位置に付勢する。

【0117】

上述の器具システム10は、整形外科手術の実施中に、補正脛骨プロテーゼ600を埋め込むために使用することができる。補正脛骨プロテーゼ600の一実施形態を図19～20に示す。プロテーゼ600は、人工脛骨トレ602と、このトレ602に固定可能なベアリング604とを含む。脛骨トレ602は、その下面610から離れる方向に延在する固定部材、例えば細長いステムポスト608を有するプラットフォーム606を含む。プロテーゼ600はまた、トレ602のステムポスト608に固定可能なステムコンポーネント612を含む。ステムポスト608及びコンポーネント612は、患者の脛骨の近位端に埋め込まれるように構成される。

40

【0118】

プラットフォーム606は、患者の脛骨の外科的に準備された近位端に配置される形をしている。図19に示すように、プラットフォーム606は、下面610と上面616の間に延在する外壁614を有する。外壁614は、プラットフォーム606の外輪郭を画定し、凸状の前部618と凹状の後部620を含む。多様なサイズの骨に適応するように

50

異なるサイズの脛骨トレイが製造され得ることを理解されたい。そのような実施形態では、プラットフォーム606は患者の骨の生体構造により良く一致するように、より大きくてもより小さくてもよい。

【0119】

プラットフォーム606はまた、概ねY型の後方バットレス622もまた含み、このバットレスは上面616から上方に延在する。後方バットレス622は、プラットフォーム606の外辺部の後方区分に沿って延びる一对のアーム624、626を含む。第3アーム628は、外側アーム624及び内側アーム626の交点から離れるように後方に延びる(すなわち、プラットフォームの中央に向かう方向)。

【0120】

一对のキール630が、プラットフォーム606の下面610から下方に延在する。それぞれのキール630はトレイ602のステムポスト608から外方に延在する。

【0121】

上述のように、プロテーゼ600のベアリング604は脛骨トレイ602に固定可能である。特に、ベアリング604は、脛骨トレイ602にスナップ嵌めされ得る。かかる方法で、ベアリング604は、脛骨トレイ602に対して固定される(即ち、前方/後方又は内側/外側方向に回転可能又は移動可能ではない)。ベアリング604はまた、人工大腿骨コンポーネント又は患者の天然の顆の顆面と係合する形をした一对の凹状ベアリング面632を含む。

【0122】

上述のように、プロテーゼ600はまた、トレイ602のステムポスト608に固定可能なステムコンポーネント612を含む。図19に示すように、コンポーネント612は、ヘッド636から下方に延在する細長い本体634を含む。ヘッド636は、トレイ602のステムポスト608に画定された開口638に受容される形をしている。プロテーゼ600は、ステムコンポーネント612をトレイ602に固定する締結具(図示せず)を含む。締結具は、ヘッド636と開口638の間のテーパ嵌め合いか、ねじ山付きの締結具か、又は他の締結装置を含み得る。

【0123】

図19に示すように、ステムコンポーネント612の細長い本体634は、トレイ602のステムポスト608の長手方向軸642に対してオフセットして平行に延在する長手方向軸640を有する。例示の実施形態では、軸640は、軸642から約4mmオフセットしている。図19Aに示すように、ステムコンポーネント612は、軸640が軸642の周囲で円形の通り道644を画定するように脛骨トレイ602に対して回転され得る。そのようにして、ステムコンポーネント612の細長い本体634は、軸642の周囲の任意の配向においてステムポスト608からオフセットされ得る。

【0124】

プロテーゼ600はまた、ステムコンポーネント612と脛骨トレイ602の間のオフセット配向を示すように構成されたオフセットインジケータ650を含む。例示の実施形態では、オフセットインジケータ650は、ステムポスト608上に画定されたマーキング652及びコンポーネント612の本体634上に画定された複数のマーキング654を含む。それぞれのマーキング654は、異なるオフセット配向に対応している。例示の実施形態では、それぞれのマーキング654は、ガイドアセンブリ12のオフセット用具76上に画定されたマーキング142の1つ及び脛骨ベースアセンブリ180のステムアダプタ184上に画定されたマーキング390の1つに更に対応する。例示の実施形態では、マーキング652は隆起した細長いリブであり、マーキング654は、マーキング652と整列したときにステムコンポーネント612のオフセット配向を特定する線656を含む。

【0125】

上述のように、患者の脛骨702の近位端700内に、図19Aに示されている補正脛骨プロテーゼ600を埋め込むために、整形外科手術の実施中に器具システム10を使用

10

20

30

40

50

することができる。それを行うために、外科医は最初に髄管704を準備し、患者の脛骨702の近位端700の切除を実施して、オフセットガイド器具アセンブリ12を受容するように近位面706を外科的に準備する。髄管を準備し、切除を実施するための代表的な方法は、参照により本明細書に明示的に組み込まれる米国特許出願第13/485,444号(表題「METHOD OF SURGICALLY PREPARING A PATIENT'S TIBIA」)に図示及び説明されている。外科的に準備された近位面706が得られた後、外科医はオフセットガイド器具アセンブリ12を使用して、図20~23に示すように、プロテーゼ600の最初のオフセット配向を特定することができる。図24に示すように、外科医は次いで、患者の脛骨702からガイドタワー18を取り外す前に、ガイドタワー18を使用して髄管704をリーミングすることができる。

10

【0126】

図25~29に示されるように、外科医は脛骨トレートライアルアセンブリ180を組み立て、脛骨ベアリングトライアル450でトライアル整復を行うことができる。外科医はその後、患者の脛骨内702にベースインサート186を衝突させ、次いで、脛骨トレートライアルアセンブリ180を取り出すことができる。

【0127】

ここで図20を参照すると、髄管704の最初の準備及び近位端700の切除の実施の後に、患者の脛骨702の外科的に準備された近位面706上にガイドタワー18を配置し得る。そのために、外科医は、図20に示されるように、ガイドタワー18の通路54を髄管704の近位開口部710と整列させる。次いで、外科医は、ベースプレート20

20

【0128】

外科医は、複数のステムトライアルからステムトライアル14を選択し、選択したステムトライアル14をオフセットガイド用具76のシャフト82に固定し得る。患者の脛骨702にガイドタワー18が配置されている状態で、外科医はステムトライアル14をガイドタワー18の通路54内に進め得る。外科医は、オフセットガイド用具76を下方に移動し続けて、通路54内にバレル体80を配置することができる。そのようにすると、ステムトライアル14は、髄管704の近位開口部710内で下方に進められる。ノブ120の環状フランジ122がガイドタワーハウジング40の上端46と係合したとき、ステムトライアル14は、図21に示すように、髄管704内に位置付けられている。

30

【0129】

髄管704内にステムトライアル14が位置付けられている状態で、外科医は、凹凸のある外面124を把持して、図21で矢印720が示すように軸90の周囲でノブ120を回転することができる。ノブ120が回転されるにつれて、ガイドタワー18の内部でオフセットガイド用具76が軸90及びステムトライアル14の長手方向軸136の周囲で回転される。ステムトライアル14は髄管704内に位置付けられているので、ステムトライアル14はその長手方向軸136の周囲でのみ回転し得る。その結果、用具76のその軸90の周囲での回転によって、ガイドタワー18が円形の通り道722に沿って移動される。図22~23に示すようにオフセットガイド器具アセンブリを横断面で図示すると、ガイドタワー18の長手方向軸56は、ノブ120の回転とともに円形の通り道722に沿って移動する。この移動は患者の脛骨702の外科的に準備された近位面706上のベースプレート20の位置を変更し、ステムトライアル14に対するガイドタワー18のオフセット配向を変更する。外科医は、外科的に準備された近位面706の最大の被覆範囲を提供する患者の脛骨702上の位置にベースプレート20が置かれるまで、ノブ120を回し続けることができる。ベースプレート20が患者の脛骨702上の所望の位置にあるときに、外科医はガイドタワー18上のマーキング74と整列しているノブ120上の線44を調査し、数値インジケータ146を読み取って、選択するオフセット配向を特定する。

40

【0130】

図24に示すように、次いで外科医は、骨ピン724を患者の脛骨702内に進めるた

50

めに、締結具穴38を使用して、外科的に準備された近位面706上の定位置にガイドタワー18を固定することができる。オフセットガイド用具76及びステムトライアル14をガイドタワー18から取り外し、外科用リーマ16を通路54と整列することができる。次いで外科医は、リーマ16を通路内に進めて、切削フルート154を患者の脛骨702と係合させることができる。外科医は、図24に示すようにハウジング40の上端46とインジケータ156が整列するまで、リーマ16を引き続き患者の脛骨702に深く進めることができる。次いで、ガイドタワー18からリーマ16を外し、ガイドタワー18を患者の脛骨702から外すことができる。

【0131】

リーミング作業を実施した後、外科医は脛骨トレートライアル180を組み立てることができる。そのために、外科医はベーストライアル182及びオフセットステムアダプタ184を選択し、図25に示すように、これらの器具をステムトライアル14とともに固定することができる。ステムトライアル14をステムアダプタ184に固定するために、ステムトライアル14を開口348と整列させる。次いで、ステムトライアル14の雄ねじ山116をステムアダプタ184の雌ねじ山114と係合させることにより、ステムトライアル14をステムアダプタ184に固定することができる。

10

【0132】

ステムアダプタ184をベーストライアル182に固定するために、ベーストライアル182をステムアダプタ184のスロット278と整列させる。締結具242の中央シャフト246をスロット278を通じて通路294内に進めて、ステムアダプタ184のインサート304と接触させることができる。同時に、ベーストライアル182のピン230が、ステムアダプタ184に画定されたノッチ232内に進められる。締結具242上に形成されている雄ねじ山252をインサート304の雌ねじ山382と係合することができる。締結具242のノブ256を回すことによって、インサート304を中央シャフト246にねじ止めし得る。

20

【0133】

ベーストライアル182をステムアダプタ184上に完全に位置付ける前に、外科医は上体262を下体260に対して回転して、ステムトライアル14のオフセット配向を変更することができる。その際に外科医は、上体260に画定されているマーキング388を、線392及び、オフセットガイド器具アセンブリ12を使用して特定されたオフセット配向に対応するマーキング392の数値インジケータ394と整列させる。そのようにして、脛骨プロテーゼコンポーネントのトライアルを行うときに、患者の脛骨702をリーミングする前に特定したオフセット配向を再現することができる。

30

【0134】

マーキング388、392が適切に整列されているときに、外科医は締結具242のノブ256を回すことができる。ノブ256を回すと、インサート304がステムアダプタ184の軸296に沿って上方に進められる。上述のように、インサート304と接合部360の間の係合によって、下体262は、プラグハウジング320の上面326が上体260の環状フランジ288と係合するまでインサート304とともに上方に引かれる。フランジ288と上面326の間の係合は、下体262と上体260の間の移動を防ぐ。

40

【0135】

次いで、組み立てられた脛骨トレートライアル180を患者の脛骨702の髄管704内に挿入し得る。そのために、外科医はステムトライアル14を、リーミング作業によって拡大された髄管704の近位開口部710と整列することができる。次いで外科医は、ステムトライアル14及びステムアダプタ184を髄管704内に配置するために、脛骨トレートライアル180を下方に進めることができる。図26に示すように、ステムトライアル14及びステムアダプタ184を髄管704内に位置付け、脛骨ベーストライアル182を脛骨702の外科的に準備された近位面706と係合させることができる。

【0136】

脛骨トレートライアル180が位置付けられた後、外科医は、トライアル整復を行うこ

50

とができる。そのために、外科医は、図 26 に示されるように、脛骨ベアストライアル 182 内に画定されたプレート開口部 198 内にチェックベースインサート 428 を配置することができる。選択されたベースインサート 428 が適切に位置付けられたら、外科医はトライアルシム 454 及び脛骨ベアリング面トライアル 452 を選択することができる。

【0137】

外科医は、所望の構成（例えば、十字止め、後部安定化など）を有する固定ベアリング面トライアル 452 を選択し、シム 454 をトレートライアル 180 上に配置する前又は後に、そのトライアル 452 をシム 454 に固定することができる。選択したトライアルシム 454 を配置するために、外科医はシム 454 の開口 466 を締結具 242 のボタンヘッド 244 及びインサート 428 の突起 406 と整列させることができる。外科医はその後、シム 454 をボタンヘッド 244 及び突起 406 の上に配置し、シム 454 をトレートライアル 180 上に位置付けることができる。固定ベアリングの配向で適切に位置付けられると、突起 406 は、シム 454 のスロット 472 に受容され、シム 454（及びしたがって、取り付けられているときはベアリング面トライアル 452）は、トレートライアル 180 に対して回転することができない。

10

【0138】

固定ベアリング面トライアル 450 が適所にある状態で、外科医は、前後の安定性、内外の安定性、及び前後（「A/P」）平面及び内側 - 外側（「M/L」）平面の全体的な位置合わせに留意しながら、患者の膝を伸展することができる。脛骨ベアストライアル 182 の回転位置合わせは、締結具 242 の弛緩及び運動範囲を通じた膝関節の移動によって調整され得る。外科医は、大腿骨の位置及び脛骨プラトーの被覆範囲を含む複数の因子を評価することによって、ベアストライアル 182 の回転を設定する（チーム：これは、オフセット手技で生じるのか）。外科医は、シム 454 及びベアリング面トライアル 452 の様々な組み合わせを試し、どのインプラントの大きさ及び構成（例えば、インプラントの厚さ、インプラントの可動性など）が、屈伸時における最高の安定性を有する一方で、所望の運動力学を可能にするかを、確かめてもよい。トライアル整復を完了した後、外科医は 1 つ以上の固定ピンを締結具ガイド 234 内に挿入することによって、脛骨トレートライアル 182 を適所に固定し得る。

20

【0139】

外科医は、キールパンチインサート 186 を脛骨 702 の近位端 700 に衝突させることによって、脛骨の準備を続けることができる。このために、外科医は図 28 に示されるように、ベアストライアル 182 からチェックインサート 428 を取り出す。外科医はその後、ペグ 416 を、ベースインサート 186 の穴 414 と位置合わせし、ペグ 416 を穴 414 内に進めることにより、パンチインサート 186 を取り付け用具 418 に固定し得る。

30

【0140】

外科医は、衝突ハンドル 730 の接手 732 及びロッド（図示されない）を、取り付け用具 418 上に形成されたソケット 444 と係合させることによって、取り付け用具 418 を衝突ハンドル 730 に固定し得る。ハンドル 730 を用具 418（及びしたがってパンチインサート 186）に固定した後、外科医はパンチインサート 186 の突出部 410、412 を、ベアストライアル 182 内に画定された通路 206、208 と整列させることができる。外科医はその後、下方アーム 422 が通路 206、208 を通り、歯 426 が脛骨 702 の近位端 700 と係合するように、パンチインサート 186 を下方に進めることができる。

40

【0141】

外科医はその後、木槌、大鎚、又は他の衝突用具でハンドル 730 を打つことによって、パンチインサート 186 を脛骨 702 内に埋め込んでもよい。パンチインサート 186 が骨に埋め込まれると、パンチインサート 186 の切削歯 426 が、患者の脛骨 702 と係合し、脛骨 702 内に追加的なスロット（図示されない）を形成する。パンチインサ

50

ト 1 8 6 が脛骨ベーストリアル 1 8 2 上に位置付けられると、下方アーム 4 2 2 は、ステムアダプタ 1 8 4 内に画定されたスロット 2 7 8 から外方に延びる。

【 0 1 4 2 】

キールパンチインサート 1 8 6 が脛骨 7 0 2 に打ち込まれた後、外科医は脛骨トレートリアル 1 8 0 及びパンチインサート 1 8 6 を患者の脛骨 7 0 2 の近位端 7 0 0 から取り出すことができる。そのために、外科医は、締結具 2 4 2 のノブ 2 5 6 を取り外し用具 5 0 0 のスロット 5 3 0 と整列させることによって、取り外し用具 5 0 0 を脛骨トレートリアル 1 8 0 に取り付けすることができる。次いで、ネック 2 5 4 が係合アーム 5 3 2 の間に受容され、ノブ 2 5 6 がスロット 5 3 0 に位置付けられるように、取り外し用具 5 0 0 をノブ 2 5 6 の上で進めることができる。取り外し用具 5 0 0 を脛骨トリアル 1 8 0 と係合させるように移動すると、ノブ 2 5 6 が位置合わせピン 5 4 4 のカム面 7 4 0 (図 1 7 を参照) と係合し、それが軸 5 5 4 の周囲でのレバー 5 4 2 の枢動を引き起こして、位置合わせピン 5 4 4 が締結具 2 4 2 のソケット 2 5 8 内に進められる。位置合わせピン 5 4 4 がソケット 2 5 7 に受容されると、付勢要素 5 6 6 がレバー 5 4 2 をロックされた位置に促して、トレートリアル 1 8 0 を取り外し用具 5 0 0 に固定する。

10

【 0 1 4 3 】

取り外し用具 5 0 0 は、図 2 9 に示すように、インパクションハンドル 7 3 0 にもまた固定され得る。そのために、外科医は、ハンドル 7 3 0 の接手 7 3 2 を取り外し用具 5 0 0 のフランジ 5 2 4 と係合させ、ハンドル 7 3 0 のロッドを取り付け用具 4 1 8 に形成されている中央開口 5 1 2 と係合させることができる。取り外し用具 5 0 0 が、図 2 9 に示されるように位置付けられているとき、外科医は、矢印 7 4 6 が示す方向に引くことによって、脛骨トレートリアル 1 8 0 及びパンチインサート 1 8 6 を脛骨 7 0 2 から離脱させることができる。例えば、スロット 5 3 0 が図 2 9 に示すような前側でなく後側に面するように、取り外し用具 5 0 0 が脛骨トレートリアル 1 8 0 に対する別の配向に取り付けられてもよいことを理解されたい。

20

【 0 1 4 4 】

次いで、外科医は、上述のようにレバー 5 4 2 の作動アーム 5 4 8 を操作することによって脛骨トレートリアル 1 8 0 及びパンチインサート 1 8 6 を取り外し用具 5 0 0 から外すことができる。次いで外科医は、プロテゼ 6 0 0 の埋め込みを始めることができる。

30

【 0 1 4 5 】

ここで図 3 0 ~ 3 1 を参照すると、オフセットガイド器具アセンブリの別の実施形態 (以下、器具アセンブリ 8 1 2 と呼ぶ) が示されている。図 3 0 ~ 3 1 の実施形態は、図 1 ~ 2 9 の実施形態と同様である。したがって、図 3 0 ~ 3 1 では、図 1 ~ 2 9 の同じ特徴を同じ参照番号が参照する。図 3 0 に示すように、器具アセンブリ 8 1 2 は、ガイドタワー 1 8、ステムトリアル 1 4、及び取り外し可能にステムトリアル 1 4 に連結されるオフセットガイド用具 8 1 4 を含む。オフセットガイド用具 7 6 と同様に、オフセットガイド用具 8 1 4 は、ガイドタワー 1 8 の通路 5 4 内に受容される大きさをしたバレル体 8 0、及びこのバレル体 8 0 に付着されたシャフト 8 2 を有する。シャフト 8 2 は、ステムトリアル 1 4 に連結されるように構成される。

40

【 0 1 4 6 】

オフセットガイド用具 8 1 4 は、バレル体 8 0 の上端部 8 6 に取り付けられたノブ 8 1 6 もまた含む。図 3 0 に示すように、ノブ 8 1 6 はガイドタワー 1 8 と係合する大きさをした環状フランジ 1 2 2 を含む。ノブ 8 1 6 はまた、環状フランジ 1 2 2 の反対側に配置された上面 8 1 8 及び上面 8 1 8 から上方に延在するボス 8 2 0 を含む。ボス 8 2 0 は、バレル体 8 0 がガイドタワー 1 8 に受容されているときに外科医又は他の使用者がオフセットガイド用具 8 1 4 を回転するために把持することができる凹凸のある外面 8 2 2 を含む。

【 0 1 4 7 】

オフセットガイド器具アセンブリ 8 1 2 は、ステムトリアル 1 4 とガイドタワー 1 8

50

の間のオフセット配向を示すように構成されたオフセットインジケータ 830 を含む。図 30 に示すように、オフセットインジケータ 830 は、ノブ 816 のボス 820 及びガイドタワー 18 上に画定された複数のマーキング 832 を含む。ボス 820 は矢印形であり、マーキング 832 と整列し得る先端 834 を含む。図 1 ~ 29 のマーキング 142 と同様に、ガイドタワー 18 上のそれぞれのマーキング 832 は、異なるオフセット配向に対応している。

【0148】

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、限定的なものとはみなすべきではなく、あくまで例示的实施形態を示し、説明したもの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及び改変は全て保護されることが望ましい点は理解されるであろう。

10

【0149】

本開示は、本明細書において述べた方法、装置、及びシステムの様々な特徴に基づく多くの利点を有するものである。本開示の方法、装置、及びシステムの代替的实施形態は、ここで述べた特徴の全てを含むわけではないが、こうした特徴の利点の少なくとも一部から利益を享受するものであることに留意されよう。当業者であれば、本発明の 1 つ又は 2 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方法、装置、及びシステムを独自に容易に実施することが可能である。

【0150】

20

〔実施の態様〕

(1) 整形外科用手術器具アセンブリであって、

関節運動表面、及び前記関節運動表面と反対側の底面を含む、脛骨ベアリングトライアルと、

患者の脛骨の外科的に準備された近位端上に位置付けられるように構成された脛骨ベーストライアルであって、前記脛骨ベアリングトライアルの前記底面と係合する上面を含む、脛骨ベーストライアルと、

前記脛骨ベーストライアルに付着されたベース締結具であって、前記脛骨ベーストライアルに対して回転するように構成されたシャフトを含む、ベース締結具と、

前記ベース締結具の前記シャフトに固定されるステムアダプタであって、(i) 前記脛骨ベーストライアルの下面に係合される第 1 のアダプタ本体であり、第 1 軸を画定する、第 1 のアダプタ本体と、(ii) 前記第 1 のアダプタ本体に枢動可能に連結される第 2 のアダプタ本体であり、前記第 1 軸に対して平行に延在する第 2 軸を画定する、第 2 のアダプタ本体と、を含む、ステムアダプタと、を備えており、

30

前記第 2 のアダプタ本体が固定位置にあるとき、前記第 1 のアダプタ本体は、前記第 1 軸を前記第 2 軸の周囲の円形の通り道で移動させるように前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動するように構成される、整形外科用手術器具アセンブリ。

(2) 前記ステムアダプタの前記第 2 のアダプタ本体に固定されるステムトライアルを更に備え、前記ステムトライアルが、前記患者の脛骨の髓内管に配置されるように成形された細長い本体を含む、実施態様 1 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

40

(3) 前記ステムトライアルが、雄ねじ山付きの上端を有し、前記第 2 のアダプタ本体が、前記ステムトライアルの前記雄ねじ山付きの上端を受容する雌ねじ山付きの下端を有する、実施態様 2 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

(4) 前記第 1 のアダプタ本体が、前記第 2 のアダプタ本体に対して 360 度回転するように構成される、実施態様 1 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

(5) 前記ステムアダプタが、前記第 1 のアダプタ本体を前記第 2 のアダプタ本体に固定するアダプタ締結具を含む、実施態様 1 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【0151】

(6) 前記アダプタ締結具が、(i) 突起であって、前記第 1 のアダプタ本体の下方の壁に画定された開口部を通じて延在する下端、及び前記突起の上端が前記開口部を通過す

50

るのを防ぐ大きさをした環状フランジを有する、突起と、(i i) 前記第 2 のアダプタ本体に前記突起を固定するピンと、を含む、実施態様 5 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

(7) 前記第 1 のアダプタ本体が、それ自体の上面に画定された開口部及び、前記開口部から下方に向かって前記下方の壁まで延在する通路を有し、

前記突起の前記環状フランジが前記通路に配置される、実施態様 6 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

(8) 前記突起が、(i) 前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動可能な第 1 の位置と、(i i) 前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐ第 2 の位置との間で、前記第 1 軸に沿って移動可能である、実施態様 7 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

10

(9) 前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐために、前記突起が前記第 2 の位置にあるときには前記第 2 のアダプタ本体の上縁が前記第 1 のアダプタ本体の環状フランジと係合する、実施態様 8 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

(10) (i) 前記突起が、それ自体の上端に画定されたねじ山付きの開口を有し、(i i) 前記ベース締結具の前記シャフトが、前記第 1 のアダプタ本体に画定された前記通路に配置され、前記シャフトが、前記突起の前記ねじ山付きの開口内に受容されるねじ山付きの端部を含む、実施態様 8 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

20

【 0 1 5 2 】

(11) 前記シャフトが第 1 方向に回転したときに、前記突起が前記第 1 軸に沿って上方に、前記第 2 の位置に向かって移動し、

前記シャフトが前記第 1 方向と反対の第 2 方向に回転したときに、前記突起が前記第 1 軸に沿って下方に、前記第 1 の位置に向かって移動する、実施態様 10 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

(12) 前記ベース締結具が、(i) ボタンヘッドと、(i i) 前記脛骨ベーストライアルの下面の下で前記シャフトに固定されるスリーブとを含み、

前記脛骨ベーストライアルが、前記ベース締結具の前記ボタンヘッドと前記スリーブとの間に保持される、実施態様 1 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

(13) 前記脛骨ベーストライアルの下面の下に延在する第 1 のアーム及び第 2 のアームを有する、取り外し可能に前記脛骨ベーストライアルに連結されるベースインサートを更に備え、前記第 1 のアーム及び前記第 2 のアームが前記第 1 のアダプタ本体に画定されたスロットに受容され、そこから外方に延在する、実施態様 1 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

30

(14) 整形外科用手術器具アセンブリであって、

患者の脛骨の外科的に準備された近位端に配置されるように構成された脛骨ベーストライアルであって、上面と、前記上面の反対側に配置された下面と、前記上面と前記下面との間に延在する凸状前側曲面と、前記上面と前記下面との間に延在する凹状後面とを含む、脛骨ベーストライアルと、

ベース締結具であって、(i) 前記脛骨ベーストライアルの前記上面の上に配置されたボタンヘッドと、(i i) 前記脛骨ベーストライアルを通じて前記ボタンヘッドから下方に延在するシャフトと、(i i i) スリーブであって、前記脛骨ベーストライアルが前記ベース締結具の前記ボタンヘッドと前記スリーブとの間に保持されるように前記脛骨ベーストライアルの下面の下で前記シャフトに固定された、スリーブと、を含む、ベース締結具と、

40

前記ベース締結具の前記シャフトに固定されるステムアダプタであって、(i) 前記脛骨ベーストライアルの下面に係合される第 1 のアダプタ本体であり、第 1 軸を画定する、第 1 のアダプタ本体と、(i i) 前記第 1 のアダプタ本体に枢動可能に連結される第 2 のアダプタ本体であり、前記第 1 軸からオフセットしている第 2 軸を画定する、第 2 のアダプタ本体と、を含む、ステムアダプタと、

50

前記ステムアダプタの前記第 2 のアダプタ本体に取り外し可能に連結されるステムトライアルと、を備えている、整形外科用手術器具アセンブリ。

(15) 前記ステムアダプタが、前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐように構成されたロッキング機構を含む、実施態様 14 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

【0153】

(16) 前記ロッキング機構が、前記第 1 のアダプタ本体に画定された開口部を通じて延在する突起を含み、前記突起が、(i) 前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動することが可能な第 1 の位置と、(ii) 前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に対して枢動するのを防ぐ第 2 の位置との間で前記第 1 軸に沿って移動可能である、実施態様 15 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

10

(17) 前記第 2 のアダプタ本体が前記第 1 軸に沿って前記突起とともに移動するように、前記突起の下端が前記第 2 のアダプタ本体に固定される、実施態様 16 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

(18) 前記第 2 のアダプタ本体がそれ自体の上端に画定された開口を含み、前記第 1 のアダプタ本体が前記第 2 のアダプタ本体に画定された前記開口に配置される下端を有する、実施態様 17 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

(19) 整形外科用手術器具アセンブリであって、
関節運動表面を含む脛骨ベアリング面トライアルと、
前記脛骨ベアリング面トライアルに固定されるシムと、
患者の脛骨の外科的に準備された近位端上に位置付けられるように構成された脛骨ベーストライアルであって、前記シムの底面と係合する上面を含む、脛骨ベーストライアルと、

20

ベース締結具であって、(i) 前記脛骨ベーストライアルの前記上面の上に配置されたボタンヘッドと、(ii) 前記脛骨ベーストライアルを通じて前記ボタンヘッドから下方に延在するシャフトと、(iii) スリーブであって、前記脛骨ベーストライアルが前記ベース締結具の前記ボタンヘッドと前記スリーブとの間に保持されるように前記脛骨ベーストライアルの下面の下で前記シャフトに固定された、スリーブと、を含む、ベース締結具と、

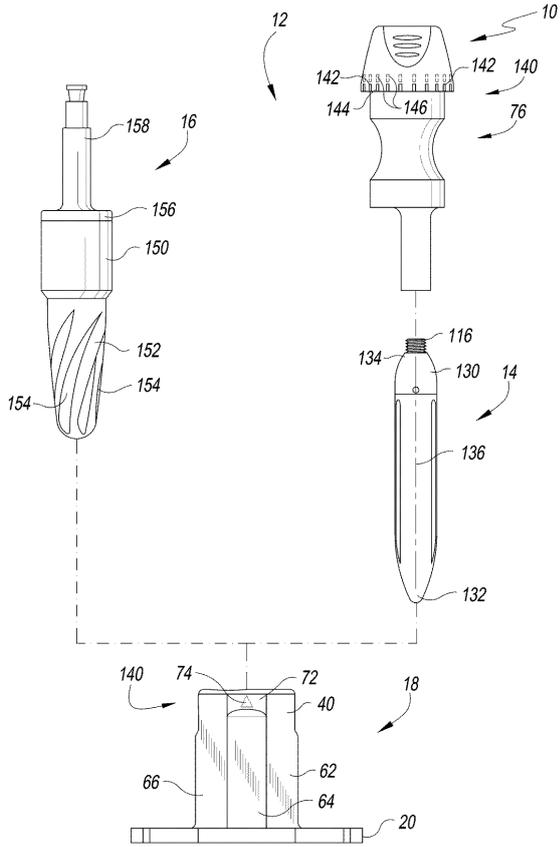
前記ベース締結具の前記シャフトに固定されるステムアダプタであって、(i) 前記脛骨ベーストライアルの下面に係合される第 1 のアダプタ本体であり、第 1 軸を画定する、第 1 のアダプタ本体と、(ii) 前記第 1 のアダプタ本体に枢動可能に連結される第 2 のアダプタ本体であり、前記第 1 軸からオフセットしている第 2 軸を画定する、第 2 のアダプタ本体と、を含む、ステムアダプタと、

30

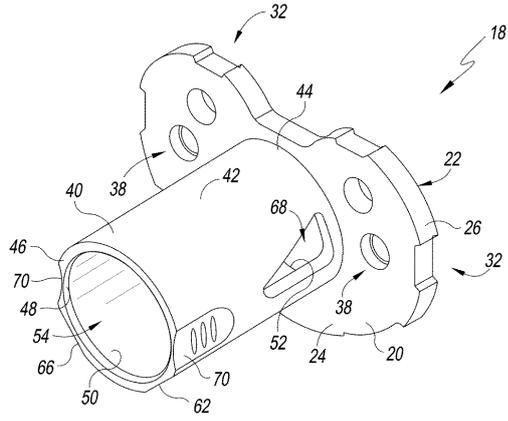
前記ステムアダプタの前記第 2 のアダプタ本体に取り外し可能に連結されるステムトライアルと、を備えている、整形外科用手術器具アセンブリ。

(20) 前記ベース締結具の前記ボタンヘッドに固定されるように構成された取り外し用具を更に備える、実施態様 19 に記載の整形外科用手術器具アセンブリ。

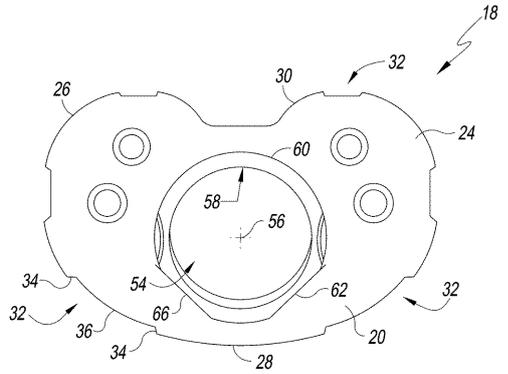
【 図 1 】



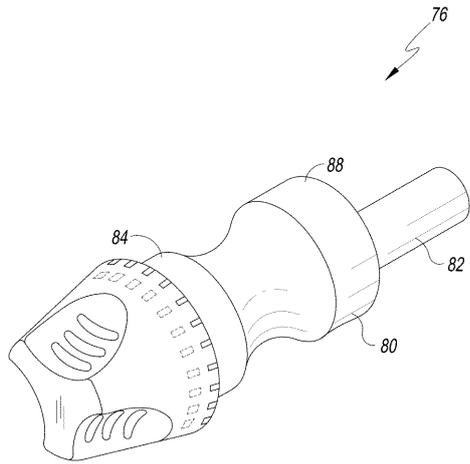
【 図 2 】



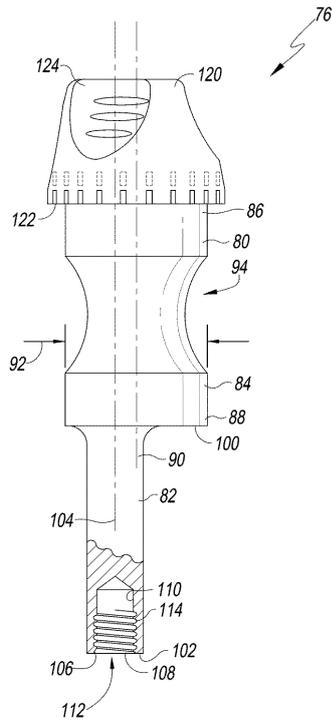
【 図 3 】



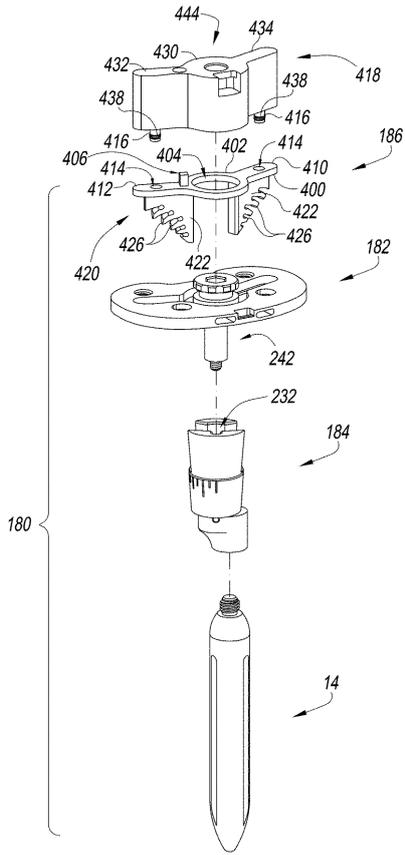
【 図 4 】



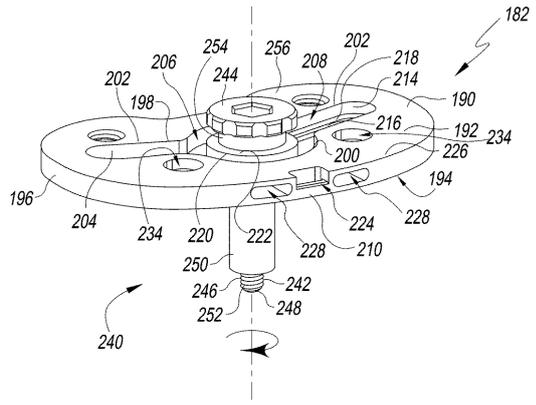
【 図 5 】



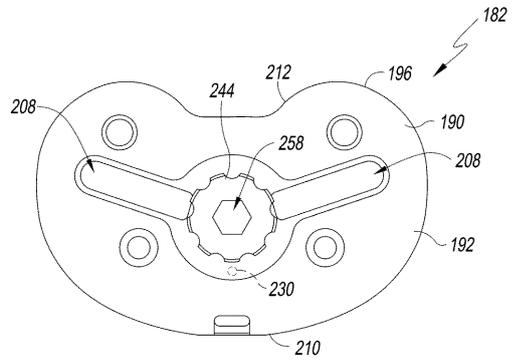
【 図 6 】



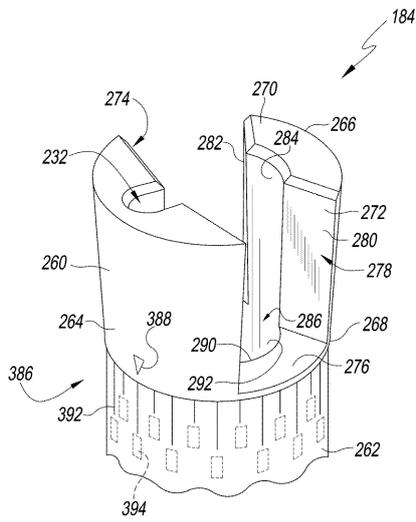
【 図 7 】



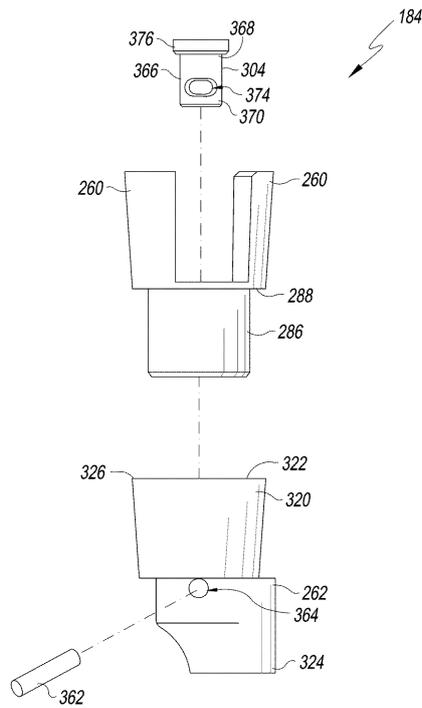
【 図 8 】



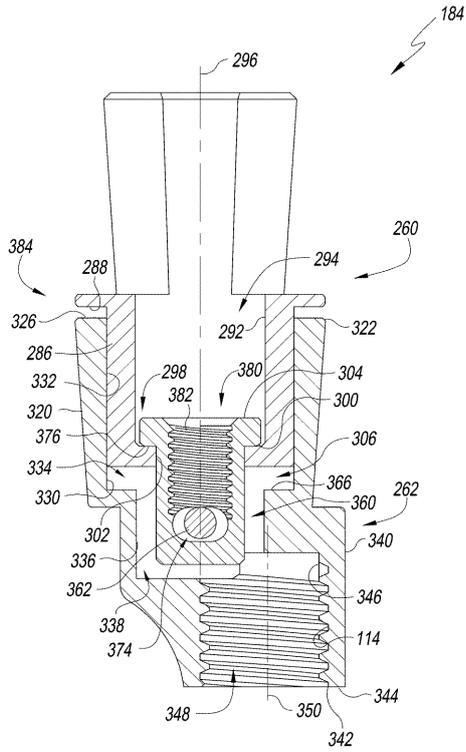
【 図 9 】



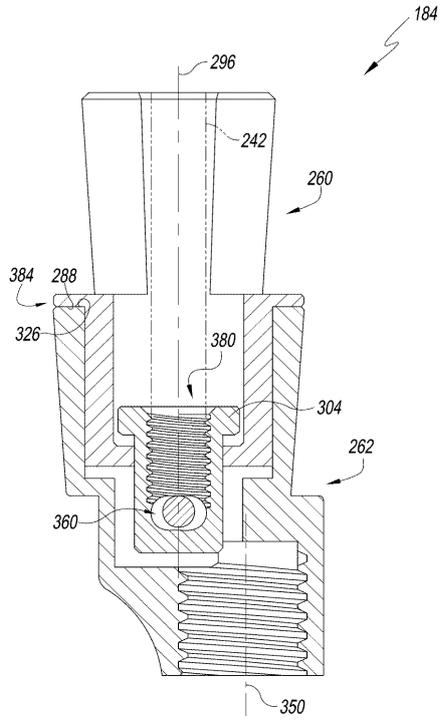
【 図 10 】



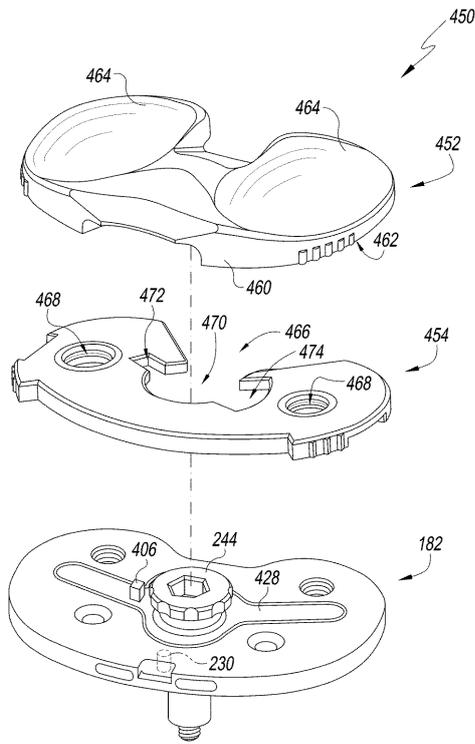
【 図 1 1 】



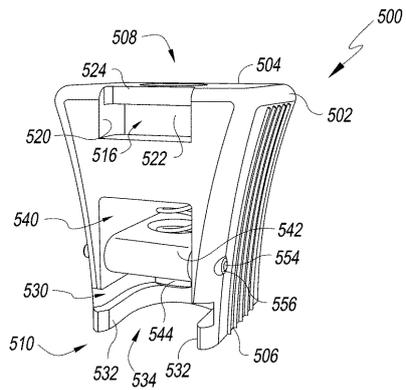
【 図 1 2 】



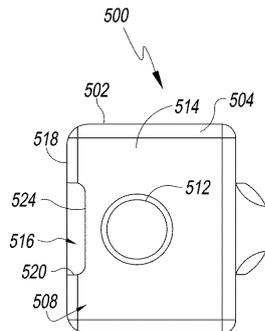
【 図 1 3 】



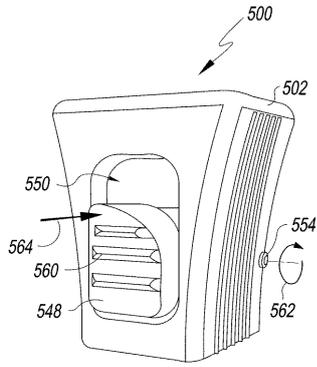
【 図 1 4 】



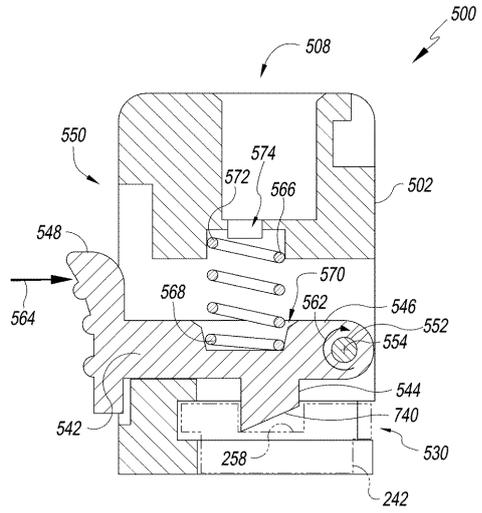
【 図 1 5 】



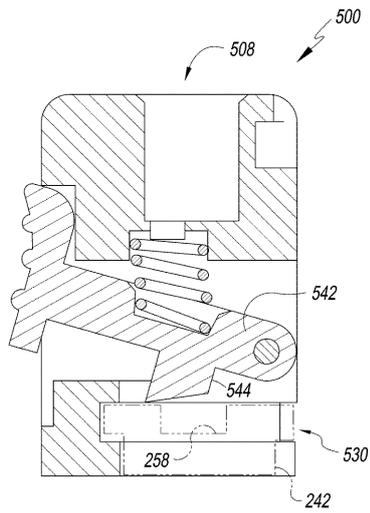
【 図 16 】



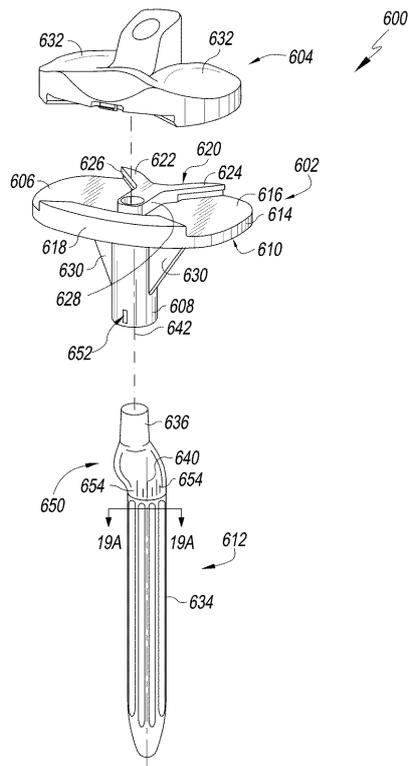
【 図 17 】



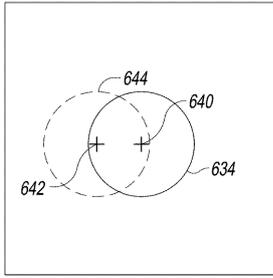
【 図 18 】



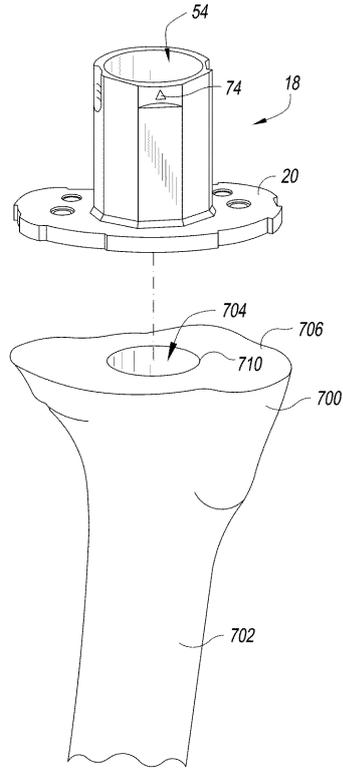
【 図 19 】



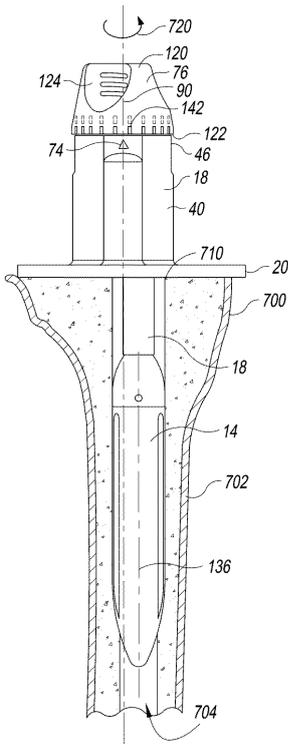
【図19A】



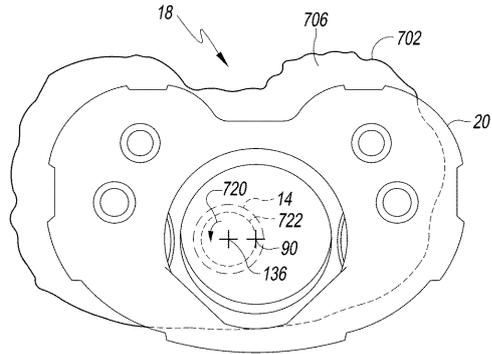
【図20】



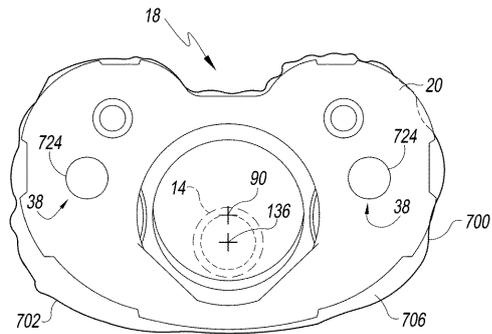
【図21】



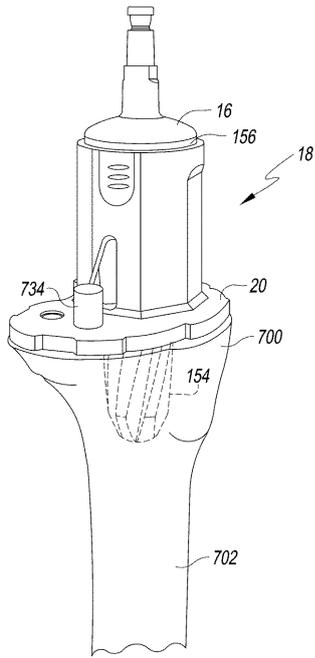
【図22】



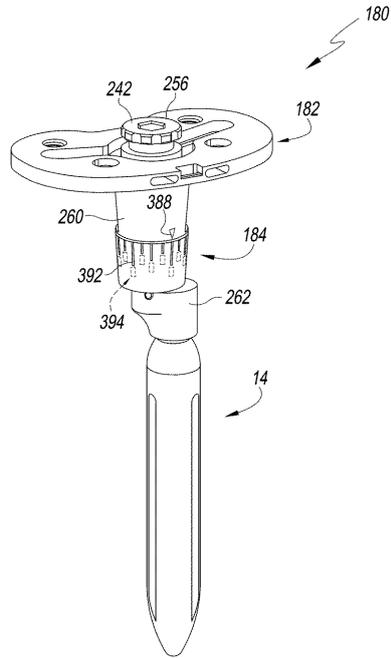
【図23】



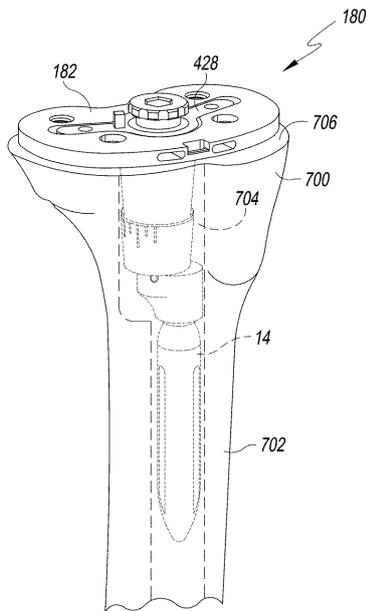
【 図 2 4 】



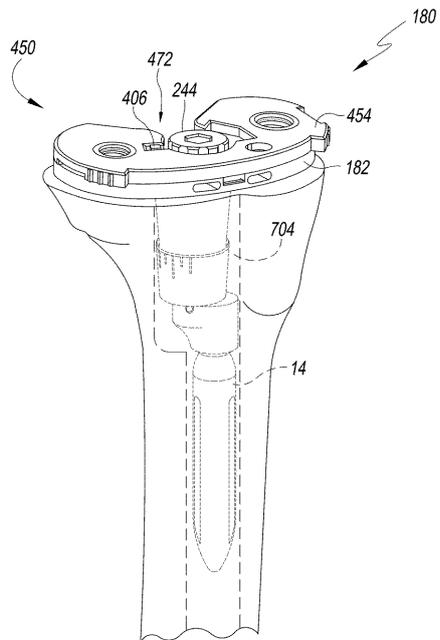
【 図 2 5 】



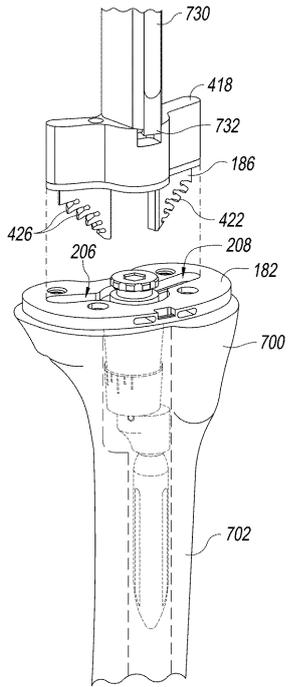
【 図 2 6 】



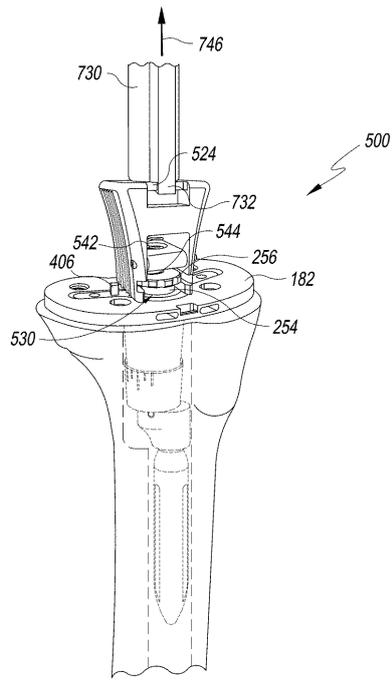
【 図 2 7 】



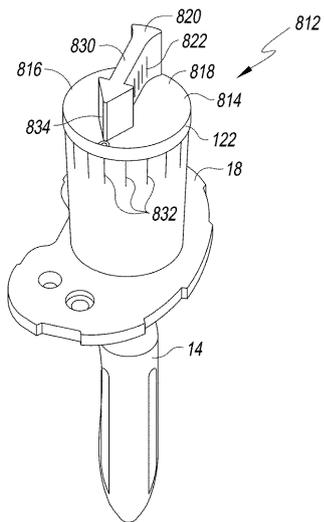
【 図 28 】



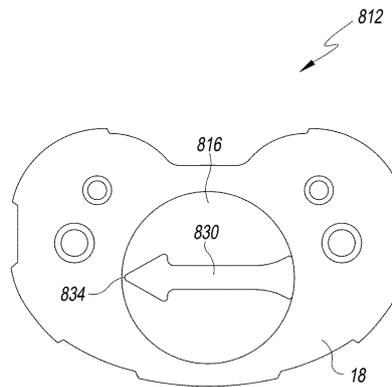
【 図 29 】



【 図 30 】



【 図 31 】



フロントページの続き

(74)代理人 100130384

弁理士 大島 孝文

(72)発明者 リサ・エム・メジャー

アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワーズー、オーソピーディック・ドライブ 700、デビュイ・オーソピーディックス・インコーポレイテッド 気付け

(72)発明者 ライアン・シー・キーファー

アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワーズー、オーソピーディック・ドライブ 700、デビュイ・オーソピーディックス・インコーポレイテッド 気付け

(72)発明者 トッド・エイ・キルペラ

アメリカ合衆国、48017 ミシガン州、クローソン、パーク・ドライブ 476

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0120340(US, A1)

米国特許出願公開第2009/0306787(US, A1)

特開平11-104155(JP, A)

特開2013-013728(JP, A)

米国特許第07153326(US, B1)

特開平10-179621(JP, A)

特表2005-516673(JP, A)

特表2011-500168(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/38

A61F 2/46