

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第3701066号
(P3701066)

(45) 発行日 平成17年9月28日(2005.9.28)

(24) 登録日 平成17年7月22日(2005.7.22)

(51) Int.Cl.⁷
A 6 1 F 2/38

F I
A 6 1 F 2/38

請求項の数 10 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願平7-346011	(73) 特許権者	592195447
(22) 出願日	平成7年12月11日(1995.12.11)		バイオメディカル エンジニアリング、ト
(65) 公開番号	特開平8-224263		ラスト、アイ
(43) 公開日	平成8年9月3日(1996.9.3)		アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O
審査請求日	平成12年10月3日(2000.10.3)		7079サウス オレンジ ファースト
(31) 優先権主張番号	08/354,480		ストリート 61
(32) 優先日	平成6年12月12日(1994.12.12)	(74) 復代理人	100046719
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 押田 良輝
		(72) 発明者	マイケル・ジェー・パパス
			アメリカ合衆国、07006、ニュージャ
			ージー州、カルドウェル、グールド、パレ
			ス、61

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 2つの骨の間の可動結合の適用できる人工器官関節

(57) 【特許請求の範囲】
【請求項1】

大腿骨600と脛骨700の間の可動結合に適応できる人工器官関節であって、前記大腿骨600に取付けられた大腿骨部材200と、前記脛骨700に取付けられた脛骨部材500を備え、

前記大腿骨部材200は顆状突起可動結合同面203を有する金属大腿骨本体からなり、前記脛骨部材500は当該脛骨部材の軸507を横切り横たわる研磨平面504と、当該脛骨部材500の軸の中心に位置する截頭円錐型のキャビティ503を備え、

前記顆状突起可動結合同面203と研磨平面504の間に備えられ、前記両面と可動接触する支承手段400を有し、該支承手段400は前記顆状突起可動結合同面203と接触する脛骨顆状突起支承面401並びに前記研磨平面504と接触する平滑仕上支承面406を有し、前記脛骨部材500に相対し可動に呼応して当該脛骨部材500の軸507を横切る方向に移動可能となし、

前記截頭円錐型のキャビティ503内に設けられ、当該キャビティ内を伸び、前記脛骨部材500の軸上の中心に置かれる熱可塑性ブッシュ340を有し、

前記大腿骨部材200に蝶番固定された蝶番部材を備え、該蝶番部材は前記脛骨部材500の軸507を横切る方向で蝶番ピン320の周りを回転する金属キャリッジと、前記キャビティ503内の前記熱可塑性ブッシュ340に固定される回転軸313を有し、前記熱可塑性ブッシュ340は蝶番手段と大腿骨部材200が前記脛骨部材500に対し、該脛骨部材500の軸507を横切る方向で移動するのを阻止する形で前記キャビティ5

10

20

03内に固定され、前記熱可塑性ブッシュ340並びに前記蝶番部材は前記脛骨部材500に対し、該脛骨部材500の軸507の周りに回転可能でかつ軸507に沿って当該軸上に移動可能であり、前記熱可塑性ブッシュ340と前記蝶番部材は、前記脛骨部材500に対しごく僅かな軸方向荷重で軸方向に移動させることができるように設計されて一体成形されている人工器官関節。

【請求項2】

前記蝶番部材は回転自在に固定され、前記大腿骨部材200に取付けて、前記脛骨部材500の軸507に直交する蝶番ピン320の周りを大腿骨部材200に対し回転することを特徴とする請求項1に記載の人工器官関節。

【請求項3】

前記研磨平面504が平面で、前記蝶番の蝶番ピン320が前記研磨平面504に平行であることを特徴とする請求項1に記載の人工器官関節。

【請求項4】

前記大腿骨部材200が前記脛骨部材500に対し回転することに応じて、前記大腿骨部材200の軸207が大腿骨600と脛骨700の対向位置に伝達し、前記蝶番が、可動結合中の相対位置において前記支承手段の移動停止に係合する停止手段を備えることを特徴とする請求項1に記載の人工器官関節。

【請求項5】

前記支承手段が、大腿骨部材200と、移動の第1角度範囲で合同接触し、当該支承に対し、大腿骨部材200の第2角度範囲で非合同接触していることを特徴とする請求項1

【請求項6】

前記支承手段が熱可塑性支承手段からなり、大腿骨部材200と脛骨部材500は金属製であり、蝶番手段は前記支承手段を通過することを特徴とする請求項1に記載の人工器官関節。

【請求項7】

前記支承手段は、通し溝402を有する支承手段を有し、前記蝶番手段は前記通し溝402を貫通し、前記蝶番手段と前記支承手段は、前記支承手段の第1と第2の対向移動配置において第1の軸を横切る一定の方向に停止するための嵌合い停止手段を有することを特徴とする請求項6に記載の人工器官関節。

【請求項8】

前記通し溝402は、一定方向に第1の寸法をもち、蝶番部材は前記通し溝402内に第1の寸法より小さい第2の寸法を一定方向に含む個所を有することを特徴とする請求項7に記載の人工器官関節。

【請求項9】

大腿骨部材200が大腿骨に取付ける手段を、脛骨部材500が脛骨700に取付ける手段を有し、前記大腿骨部材200と脛骨部材500が膝関節を形成することを特徴とする請求項1に記載の人工器官関節。

【請求項10】

前記蝶番部材は、当該部材の如何なる個所も脛骨部材500の前記研磨平面504と可動接触しないように設計されていることを特徴とする請求項1に記載の人工器官関節。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は蝶番つき人工器官、詳述すれば蝶番と顆状突起支承を有する膝人工器官に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

蝶番式膝人工器官、例えば米国特許第4,219,893号は天然側副靱帯が膝の安定性に表面つけ替え式膝代替品、例えば、本明細書でも取入れられた米国特許第4,470,

10

20

30

40

50

158号で記述しているものに欠如しているか、あるいはそれが役に立たない場合に一般に用いられる。

【0003】

典型的例として蝶番式人工器官は関節荷重の大部分を前記蝶番により大腿骨から脛骨に伝達させる。このような荷重伝達は軸ピン、蝶番支承ならびに蝶番ハウジングを備える相対的に大型の蝶番を必要とする。このような設計は前記米国特許第4,470,158号に述べられた非蝶番式表面つけ替え式人工器官以上にその埋込みのために骨をかなり大きく除去する必要がある。前記蝶番素子を適応させるためにも前記のような比較的大きい骨の除去を必要とする。そのうえ、蝶番式膝代替品は典型的例として前記表面つけ替え式膝代替品よりも著しく重いものである。

10

【0004】

さらに、前記米国特許第4,470,158号に述べられた膝用の大腿骨素子は異なる曲率半径により形成される複雑な湾曲面を備える。脛骨が大腿骨に関しての回転に伴ない、それは、大腿骨素子の支承面により形成される異なる軸の回りを回転する。このような異なる軸はこのような支承面を有する蝶番式装置の使用を複雑なものにする。それは、蝶番が典型的例として、上述の米国特許第4,219,893号や米国特許第4,888,021号；米国特許第4,092,740号；ならびにドイツ連邦共和国特許出願公開第2545821号とドイツ連邦共和国特許第2244064号により例証された第2の軸の回りを回転できる平面に固定された軸の回りを回転するからである。後者は嵌合い素子にあるスロットを滑動する軸ピンを示している。

20

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、嵌合い大腿骨と脛骨素子が互いに直接接触している。とにかく、このような素子は先に論じたように前記大きい荷重に適応できるような好ましくない大きさになりがちである。

【0006】

本発明者は本発明により、上述の米国特許第4,470,158号により開示された支承装置を用いる顆状突起支承蝶番式膝人工器官の必要を認めている。この組み合わせで、支承装置を用いて荷重の大部分を大腿骨と脛骨の部材の顆状突起面により大腿骨から脛骨に伝達させることがわかった。本発明による蝶番は先行技術の装置と対照的に、荷重伝達よりもむしろ膝の安定にのみ用いられる。これは、典型的蝶番耐力膝代替品よりも著しく少い骨の除去で間に合う軽量装置を作れる相対的に小型の蝶番素子の使用を可能にする。

30

【0007】

骨の除去を最小限に止めることは埋込み部材の固定は、残す骨の量が多く、さらに人工器官の緩みもしくは不良のための人工器官の取替えの必要が起こる場合にもしばしば向上するので好ましい。前記人工器官の重量を最小限にすることも人工器官の重量が歩行におよぼす影響も最小限に止めるために好ましい。

【0008】

【課題を解決するための手段】

大腿骨と脛骨の間の本発明による可動結合が適応できる人工器官関節は大腿骨に取付けるためのもので、前記大腿骨からかなり離間して対面する顆状突起可動結合面を有する大腿骨部材と、脛骨に当該部材の軸にほぼ沿って取付けるためのもので前記脛骨からかなり離間して対面する研磨平面を有する脛骨部材からなる。支承手段は前記顆状突起可動結合面と研磨平面の間にあって、前記両面と可動接触して荷重のほぼ全部を前記大腿骨部材から脛骨部材に伝達させるものである。

40

【0009】

蝶番手段は前記脛骨部材に取付け、また前記大腿骨部材に蝶番止めし、さらに前記脛骨部材に固定して前記蝶番手段が相対的に無視できるほどの僅かな荷重も大腿骨から脛骨に当該脛骨部材の軸に沿う方向に伝達させ、また大腿骨と脛骨を前記脛骨部材の軸を横切る方向に支持する。

50

【0010】

さらなる実施例によれば、大腿骨と脛骨の間の可動結合を適応させる人工器官関節は、大腿骨に取付けるためのもので、前記大腿骨からかなり離間して対面する顆状突起可動結合面を有する大腿骨部材と、脛骨に取付けるためのもので、軸を横切る平面に位置して、前記脛骨からかなり離間して対面する研磨平面を有する脛骨部材からなる。

【0011】

支承手段は前記顆状突起可動結合面と前記研磨平面の間に、前記両面と可動接触し、前記顆状突起可動結合面と接触する共通接続湾曲面記と、前記研磨平面記に接触する脛骨顆状突起支承面を有し、さらに前記支承手段と面は前記脛骨部材の軸を横切る方向に、前記大腿骨部材の前記脛骨部材に関する可動結合に応じて移動できる構造になっている。

10

【0012】

蝶番手段は前記大腿骨部材に前記脛骨部材の軸を横切る大腿骨側の軸の回りを回転するよう蝶番式に、かつ前記脛骨部材に前記脛骨部材の軸の回りを回転するよう取付けられる。

【0013】

さらなる実施例では、後者の蝶番手段を固定して前記脛骨部材の軸の回りの回転と、該軸に沿った方向に前記両骨に関して非荷重支承に軸方向転置させるが、前記両骨を前記脛骨部材の軸を横切る方向に安定させる。

【0014】

さらに別の実施例では、大腿骨と脛骨の間の可動結合を適応させる人工器官は大腿骨に取付け、前記大腿骨から離間させて対面する顆状突起可動結合面を有する大腿骨部材と；ほぼ脛骨部材の軸に沿って取付け、前記脛骨から離間させて対面する研磨平面を有する脛骨部材と；前記大腿骨部材と脛骨部材の両部材に連結して前記脛骨部材が前記大腿骨部材に関して前記脛骨部材の軸の回りを回転させる手段を備え、前記両骨が屈曲も伸展もできることを特徴とする。

20

【0015】

以上に伴う改良は、大腿骨部材と脛骨部材の間の第1の軸の回りの相対回転の角度の値を屈曲の度合の関数として制限する回転制限手段からなる。

【0016】

【発明の実施の形態】

30

図1において、蝶番膝代替品装置100は大腿骨部材200、蝶番アセンブリー300、支承400ならびに脛骨部材500からなる。前記装置100を大腿骨600と脛骨700に埋込む。膝蓋骨部材800も生来の膝蓋骨900に埋込みできるし、あるいは前記生来の膝蓋骨をそのまま残しておいてもよい。

【0017】

前記大腿骨部材200は棒支持材205と、前記支持材205に組立てられ、かつ前記大腿骨600に埋込まれる安定棒202を備える金属大腿骨本体201からなる。前記大腿骨本体201（図2）は接続部材209により接合された一対の同形の離間する顆状突起部材208を備える。研磨関節湾曲雄型顆状突起面203（図3）を各部材208上に形成する。前記面203の各々（図3）はそれぞれ横方向に異なる曲率半径 R_2 、 R_3 と R_4 をもつ曲り線 S_2 、 S_3 および S_4 （図3）からなる。前記線分は前記曲率半径が隣接面線分の間の界面で共通接線を有す。前記面203を共通接続湾曲面214により前記部材209の領域で接合する（図2）。前記大腿骨顆状突起可動結合面203の形成についての詳細な説明は、本明細書で取入れられた前述の米国特許第4,470,158号に示され、ここでは省略する。

40

【0018】

図2乃至4では、2つの離間した蝶番支持材204と中空心棒支持材205が前記本体201に形成され、それから突出する。前記蝶番支持材204は各々対応する顆状突起部材208と一体、かつその部品である。各支持材204は、表面203に接する線203'に平行する軸207上に整合し、かつ同軸である内腔206を備える。2つの同型の各々

50

がスラストフランジ 2 1 1 を備え、また蝶番支承面を形成する内腔 2 1 2 を有する熱可塑性円筒状ブッシュ 2 1 0 を前記蝶番支持材 2 0 4 にある内腔 2 0 6 に圧嵌する。

【0019】

前記脛骨部材 5 0 0 (図 1) は金属脛骨本体 5 0 1 と、前記本体 5 0 1 に集成された端 5 0 8 を支持キャビティ 5 0 5 に備えた安定棒 5 0 2 からなる。前記安定棒 5 0 2 を前記脛骨に周知の方法で埋込む。図 1 2 における細長い円筒状キャビティ 5 0 5 を脛骨本体 5 0 1 に形成する。前記キャビティ 5 0 5 は軸 5 0 7 と同軸であって前記安定棒 5 0 2 の端部を収容する。前記脛骨本体 5 0 1 は軸 5 0 7 を横切る一端で板 5 0 6 を備える。

【0020】

前記板 5 0 6 は軸 5 0 7 に垂直の研磨平面 5 0 4 を備える。前記板 5 0 6 を異なる厚さにして、脛骨の損失に当る量に適応させる。截頭円錐形キャビティ 5 0 3 を本体 5 0 1 に軸 5 0 7 の回りに同軸に形成する。前記キャビティ 5 0 3 はキャビティ 5 0 5 と直径を細くした部分 5 0 8 を介して連絡している。板 5 0 3 (図 1 3) は凸形の曲り周縁 5 1 0 をもって細長くなっている。前記板 5 0 6 は前記周縁 5 1 0 の反対側に半径方向内側方向に伸びる弯曲凹部 5 0 9 を備える。キャビティ 5 0 3 と 5 0 5 を前記板 5 0 6 の中心で軸 5 0 7 上に整合させる。

10

【0021】

蝶番アセンブリー 3 0 0 (図 1、5 乃至 7、1 4 と 1 5) はヘッド 3 1 1、蝶番ピン 3 2 0 と止めねじ 3 3 0 を有する金属キャリッジ 3 1 0 を備える。前記ヘッド 3 1 1 は蝶番ピン支持内腔 3 1 5 を備える。ヘッド 3 1 1 にあるねじ孔 3 1 6 は内腔 3 0 5 と連絡して前記ねじ 3 3 0 を収容する (図 1 5)。中間に横断面が長方形のシャンク 3 0 8 が前記ヘッド 3 1 1 から垂下する (図 6 と 7)。前記シャンク 3 0 8 は研磨平側面 3 1 2 と、平面に研磨した後面 3 1 7 と平面に研磨した前面 3 1 8 を備える。円形円筒状回転軸 3 1 3 が前記シャンクから垂下する。前記回転軸は前記シャンク 3 0 8 に隣接するその周面に環状の縦すじローレット 3 1 4 を備える。

20

【0022】

前記金属円形円筒状蝶番ピン 3 2 0 (図 5) は環状溝 3 2 2 で離間させた研磨ピン支承面 3 2 1 を備える。止めねじ 3 3 0 (図 1 5) を用いて前記蝶番ピン 3 2 0 を前記蝶番ピン 3 2 0 にある前記溝 3 2 2 の噛み合わせにより蝶番ピン支持孔 3 1 5 に保持する。前記蝶番ピン 3 2 0 を前記本体の支持材 2 0 4 に取付けられたプラスチック製ブッシュ 2 0 6 の孔 2 1 2 に回転自在に密接して収容する。

30

【0023】

熱可塑性ブッシュ 3 4 0 (図 8) は軸 3 4 3 と同軸の截頭円錐形外支承面 3 4 2 を備える。前記ブッシュ 3 4 0 は軸 3 4 3 と同軸の軸方向に伸びる円形円筒状内腔 3 4 1 を備える。回転軸 3 1 3 (図 6、7、1 4 と 1 5) を前記内腔 3 4 1 の面と係合する前記隆起ローレット 3 1 4 で前記ブッシュ 3 4 0 の内腔 3 4 1 に圧嵌して、前記ブッシュ 3 4 0 と相対的に固定された単一の一体アセンブリーを形成する。

【0024】

前記回転軸を取付けたブッシュ 3 4 0 の外支承面 3 4 2 を軸 5 0 7 に沿って本体 5 0 1 の前記載頭円錐形キャビティ 5 0 3 に軸 3 4 3 と 5 0 7 をほぼ同軸にして軸方向に挿入する。前記ブッシュ 3 4 0 をそれが軸方向に本体 5 0 1 の前記キャビティ 5 0 3 に、例えば前記本体 5 0 1 のキャビティ 5 0 3 にあるブッシュの位置の比較で示されたように移動させる必要な寸法にする (図 1 4 と図 1 5)。

40

【0025】

図 1 4 の前記両骨 6 0 0 と 7 0 0 (図 1) が伸展した軸方向位置にあって、前記ブッシュ 3 4 0 はそのテーパ付き外支承面 3 4 2 と、キャビティ 5 0 3 のテーパ付き内支承面の間に半径方向の隙間 C をもつ。前記隙間 C は、前記ブッシュ 3 4 0 を前記キャビティ 5 0 3 に入れて、図 1 4 の位置から図 1 5 に示された位置に、前記本体 5 0 1 にはごく僅かな軸方向荷重しかかけないで前記ブッシュ 3 4 0 により方向 5 1 3 に軸方向に移動させるだけの十分な数値を有す。

50

【0026】

前記ブッシュ340の表面342は前記脛骨本体501のキャビティ503の研磨内テーパー付き支承面と軸507の回りに可動結合する。前記隙間Cのため、前記ブッシュ340とキャビティ503の表面の間、若干の横方向で半径方向の遊びと運動があるが、この遊びは許容できる。

【0027】

図15では、前記回転軸313とブッシュ340が屈曲軸方向位置にあって、図14のそれらの位置に関して、前記図の方向513に下方方向に容易に移動できる。この屈曲位置では、前記ブッシュ340とキャビティ503の面の間に隙間C'（図では見えない）がある。その結果、回転軸313により前記本体501に、十分に伸展された位置もしくは十分に屈曲した位置のいずれにあってても方向510に誘発される軸方向の荷重はごく僅かなものである。これは前記両骨600と700（図1）に軸507を横切るあらゆる半径方向、例えば方向414に安定性を与えることで重要である。

10

【0028】

前記熱可塑性支承400（図9乃至11）は、部材208の大腿骨顆状突起面203の収容に適した形状にした脛骨顆状突起支承面401を備える。前記支承400の構造は上述の米国特許第4,470,158号にさらに詳細に述べられている。前記支承面401は前記嵌合い大腿骨顆状突起の可動結合面203と可動結合している。

【0029】

前記支承400は平面図にして長方形の通し溝402を備え（図9）、それを通して前記キャリッジヘッド311のシャンク308を滑動自在に収容する。前記溝402は平行な平側面403を備える。前記側面403は前記キャリッジシャンク側面312と係合して、前記支承400の前記キャリッジ310に関し軸507の回りで軸方向の回転を防止する（図14と15）。後部支承溝402の端404と前記溝端405はそれぞれ、前記キャリッジヘッド311のシャンク308の後部ならびに前部両面317と318と、膝の伸展から屈曲への移動運動（逆もまた同じ）中に係合する。

20

【0030】

下部の平面になった平滑仕上支承面406は前記脛骨本体501の研磨上部脛骨面504と板506上で可動結合する。面407の前記顆状突起支承域401は大腿骨可動結合面203の線分 S_2 を補足し、脛骨可動結合面407を形成する。図14に示すように、これらの嵌合い面は伸展中、前記支承が最大の荷重を支える時、合同する。対照的に屈曲中（図15）、顆状突起面線分 S_3 もしくは S_4 （図3）は前記支承面407と係合し、非合同接触、すなわち線接触をもたらす。

30

【0031】

図14は組立てられた蝶番式膝代替品の十分に伸展させた安定化棒202と502を除外した部分横断面を示す。線410は前記大腿骨本体201と支承400の係合可動結合面に対応し、この運動相でのその合同接触を示す。方向412のさらなる伸展を後部溝端404と係合するキャリッジ310のシャンク308の後面317で停止させる。この停止処置も前記支承400の前記脛骨本体501に関し前方方向414'のさらなる前方伝達移動を防ぐ。

40

【0032】

前記支承400は、関節を図15の屈曲位置から図14の十分に伸展させた位置に可動結合した時、係合した可動結合大腿骨本体501の表面203のカムの働きに応じて前方方向414'に伝達する。前記カムの働きは前記支承400を前方に移動させようとする。前記前方支承運動は大腿骨本体201の曲率半径 R_2 の中心の前方運動の結果である（図3）。この前方運動は図15の位置から図14の位置への前記脛骨本体501に関し、伸展中に前記本体201の蝶番支持内腔206の回りを逆時計回りに回転するためである。

【0033】

前記支承可動結合面407を関節圧縮荷重のため大腿骨可動結合面203に接して保持するので、脛骨可動結合面407の曲率半径の中心と、従って、支承400が前方に、方向

50

414'に R_2 の中心をもって伝達する必要がある。支承400はシャंक308により停止されるまで、この方向に移動する。この停止作用は支承面407上の顆状突起面203のカムの働きのため静かであかつ徐々である。

【0034】

図15は中程度に屈曲した膝代替品を示す。膝の働きのこの相で、脛骨可動結合面407は大腿骨可動結合面203の線分 S_3 との圧縮接触下にある。この圧縮力は前記支承400を後方方向416に図14の支承前部屈曲位置から図15の後部位置に駆りたてる。顆状突起面203の支承面407との係合を仮想線418で示す。

【0035】

図15では、前記本体201の曲率半径が R_2 の可動結合面203(図3)を軸207(蝶番ピンの中心)にある曲率半径 R_3 の原点と接続する線は圧縮力ベクトル(図示せず)に平行である。前記圧縮力ベクトルが脛骨部材500の本体501の軸507にほぼ沿っているので、前記本体501の図14の位置から図15の位置までのこの運動は支承400の方向416への後方伝達をもたらすことになる。前記支承の過度は後方位置決めはキャリッジ310のシャंक308の前面318を支承400にある溝402の前部溝端405と係合させることで防ぐことができる。

【0036】

前記ブッシュ340は、それを前記脛骨部材本体501のキャビティ503に緩く係合させ、また前記キャビティ503と同じテーパ付き構造になっているので、前記脛骨軸507の回りの回転ばかりでなく上述のようにこの軸に沿う軸方向の伝達が自由である。前記蝶番アセンブリー300の回転軸313も前記回転軸を前記ブッシュ340に固定するので同一の運動を行う。従って、蝶番膝代替品100に運動の2つの自由度;すなわち蝶番軸207の回りの屈曲・伸展と、脛骨軸507の回りの軸方向の回転を有する。

【0037】

前記の異なる部材の好ましい金属材料は、セラミック窒化チタンをコーティングしたチタン合金もしくはコバルトクロム合金である。好ましい熱可塑性樹脂は超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)である。

【0038】

前記膝代替品100を次の方法で埋込む。適当な大腿骨安定棒202を周知の方法で大腿骨本体201(図1)に組立て大腿骨部材200を形成する。支承400をキャリッジ310とテーパ付きブッシュ340からなるキャリッジアセンブリーの上に、支承400の溝402を前記キャリッジのシャंक108と係合させて組立てる。ヘッド311をその後、大腿骨部材200に予め組立てたブッシュ210の間の領域に挿入する(図4)。

【0039】

前記ヘッド311の支持内腔315(図7)をその後、ブッシュ210の蝶番支承面212と整合させる(図4)。蝶番ピン320を第1の蝶番支承の内腔212に、前記キャリッジ310の支持孔315を通して貫通させ、第2の蝶番支承内腔212に入れる。止めねじ330をその後、止めねじ孔316に導入する(図15)。前記止めねじ330を締め付けると、その円錐端は蝶番ピン320の溝322と係合して(図5)、前記ピンと止めねじを所定の場所に締付ける。このような締付けは前記ピン320とヘッド311の間の金属対金属の微細動、従って有害な金属摩耗くずの発生の防止に重要である。脛骨本体501と脛骨安定棒502をそこで組立てて脛骨部材500を形成する。

【0040】

脛骨と大腿骨を1993年刊フレデリックF.ビューヒエル(Buechel)のnjLCS“トリコンパートメンタル、ニー、システム、ウィズ、ポロコート(Tricompartamental Knee System with Porocoat)”と題する小冊子に述べられた拡孔器を用いて大腿骨と脛骨安定棒202と502をそれぞれ収容する流路の整備に用いること以外の方法で調製する。ボックス状キャビティを大腿骨の中心、遠位後部側に整備する。このボックス状キャビティは前記2つの支持材204を取囲む包囲体からなる(図4)。前記脛骨部材500を脛骨700を埋込み、また大腿骨部材一

蝶番アセンブリーを大腿骨 600 に埋込む。

【0041】

関節をそこで外して、前記テーパー付きブッシュ 340 を前記脛骨本体 501 のテーパー付きキャビティ 503 に挿入する。円筒状ブッシュの代りにテーパー付きブッシュを用いてこの挿入中に前記テーパー付きブッシュ 340 とキャビティ 503 の間の若干の不整合を与える。関節をその後、閉じて埋込みを完了する。埋込み人工器官の外観を図 19 に示す。

【0042】

図 16 乃至 18 では、脛骨本体 520 の別の実施例が前記本体 520 のプラットホーム 512 から直立してそれに固定（例えばそれと一体に）された前記突起 511 を備える。大腿骨顆状突起はこれらの図では図示を複雑にしないため分離させた。突起 511 はやや V 字型になっているが、平滑な湾曲面 513 を有し、同様の形状ではあるが支承 410 ではさらに大きい寸法の前記凹部 411 と係合する。図 18 は十分に伸展した前方位置にある支承 410 を示す。前記凹部 411 は前記支承 410 の前後両方向伝達を横切る方向にある突起 511 の幅よりも大きい幅 W（図 16）を有する。前記凹部 411 は前記突起の深さ方向の厚よりも大きい深さ d を有する。

【0043】

前記突起の図 16 の凹部 411 との完全に着座して十分に伸展した位置での係合は、大腿骨部材の脛骨部材に関する軸方向の回転、例えば軸 514 の回りの回転を阻む。埋込まれると、この係合は大腿骨の脛骨に関する軸方向の回転を十分な伸展中阻むものである。十分な伸展にあってこの軸方向の回転がないことは人の膝にあっては常態であるので、軸方向回転の筋肉制御のできない若干の患者には好ましい。膝を屈曲させると（図 17）、支承 410 は方向 418 に前方に移動して、前記突起 511 を前記凹部 411 から徐々に係合から外させる。この後方運動は支承 410 の本体 520 に関する軸の回りの軸方向の回転の角度範囲を前記支承 410 の方向 418 に後方移動が増大するに従い増加させる。換言すれば、屈曲が起これば、相対屈曲骨の各々の部分で、前記突起 511 の前記凹部 411 の側壁からの離間が増大する。この増大した離間は前記突起の回転値をより大きくしてからそれが前記凹部の側壁に支えさせる。

【0044】

突起 511 と凹部 411 の形状は軸方向の回転を膝の屈曲の度合に依存する予め決められた角度限度内に制御する構成にできる。例えば、図 16 で、突起 511 は十分に伸展している大腿骨と脛骨の間の相対的な軸方向の回転を阻む。図 8 では屈曲されていて、軸 514 の図 1 の最大量の軸方向の相対回転は前記突起 511 が前記凹部 411 の側壁に凹部 411 の外リム 419 で接触する。

【0045】

別の実施例では、前記突起 511 と支承 410 の凹部 411 の形状が示されたものと異なっても、相対的な軸方向回転の角度範囲を屈曲の関数としてさらに制御させればよい。例えば、前記凹部 411 のテーパーを図示以上に緩やかに、あるいは急勾配にして、前記凹部 411 と比較して、より広い凹部もしくはより狭い凹部をつけることもできる。逆の状況にあっては、突起もそれに相応じて狭くも広くもできる。

【0046】

上述すべての実施例における回転の制御は段階関数と比較して、屈曲の度合の連続平滑関数である。すなわち図 16 乃至 18 で示されるように、本体 520 の図 16 の伸展から図 18 の屈曲への移動に従って、前記突起 511 の許容回転の度合が前記凹部 411 の側面の連続円滑湾曲傾斜線と前記突起 511 の嵌合い面の形状の関数として増加する。

【0047】

さらに、前記凹部が溝、例えば長方形であってもよく、また突起が嵌合い形状、例えば長方形で前記溝の中に取り付けられて、屈曲中のわずかな軸方向回転も阻むか、あるいは必要の場合、最小限の回転を与えるかである。前記突起 511 を支承凹部壁により接近して離間させるか、あるいは必要の場合、さらに離間させるかによって、軸方向の角度回転の度

10

20

30

40

50

合をより小さくもより大きくもできる。従って、上記の凹部ならびに突起のパラメーターを変化させることで、軸方向の回転の度合を上回る相対的に大きい制御の寛容度を付与できる。

【0048】

そのうえ、本実施例においては前記凹部411を支承410に形成し、また突起511を脛骨部材本体520に取付ける。別の方法で、支承を必要としない材料を入手できるとすれば、その時、前記凹部を脛骨もしくは大腿骨部材の片方に形成し、突起を他方の部材に取付けることができる。この場合、前記突起と凹部を関連させて、屈曲の関数として回転させる。例えば大腿骨部材はその中に凹部あるいは大腿骨を脛骨に関し回転させるに従って、前方にも後方にも転置する突起を備えることができる。重要な側面は屈曲の量が決まり、軸514の回りの軸方向回転の量の関数となる。関数は線型もしくは非線型であっても差支えない。

10

【0049】

回転値は好ましい実施例において十分な伸展の時にゼロであると示されるが、所定の実施による他の実施例ではゼロでないことがある。さらに、凹部と突起の形状は必ずしも同一である必要はない。重要なことは、回転を屈曲の関数として制御することである。移動する支承を示すが、このような動作は絶対的なものではない。さらに、屈曲の関数として許容される回転の度合は蝶番アセンブリー、例えば図1に示されたようなものもしくは他の形式の蝶番アセンブリーの設置の有無にかかわらず付与できる。

【0050】

20

初期の顆状突起支承非再表装膝、例えば1970年台の“スフェロセントリック”として周知の装置は比較的小型の蝶番素子が、使用できる利点を活用できなかった。そのうえ、このような設計は全く一致しない顆状突起接触面を使用する。本発明の蝶番アセンブリー300は相対的に小型の蝶番素子、例えばヘッド311とピン320を用いる。それはごく僅かな軸方向の荷重しか上記に論じたように前記蝶番アセンブリー300に伝達されないからである。

【0051】

本発明の人工器官の関節は前述の米国特許第4,470,158号の支承の顆状突起の関係の教示を取入れて、標準歩行サイクルの臨界ピーク荷重、すなわち伸展中に合同である膝代替品を提供する。同時に、関節は後部の大腿骨曲率半径を減らして用い、一層標準的な膝の働きを、すなわち屈曲中につくる。後部大腿骨の曲率半径を減らすと非臨界活動のより深い屈曲相に十分な線接触をつくるが、標準歩行サイクルの合同、臨界、ピーク荷重相中、脛骨支承と接触していない。

30

【0052】

このようにして、本発明の関節は嵩が低い、軽量蝶番式膝代替品を提供し、最小限の骨の除去しか必要ないが、耐力可動結合と前述の米国特許第4,470,158号に記述された代替膝の働きと同様の関節の働きを提供する。

【0053】

前述の米国特許第4,470,158号の可動結合と働きは15年以上に亘る広範囲の臨床使用の後、優れた臨床成果のあることがわかった。本発明による蝶番膝代替品は、代表的な非蝶番式後部安定膝、例えば“インソールバースタイン(Insall-Burstein)”装置以上の骨の除去を必要としないが、安定素子の合同接触で優れた安定化が得られる。代表的な先行技術の後部安定膝代替品は非合同安定素子で、深く屈曲させた時にあるとしてもごく僅かな安定性しかない。

40

【0054】

本発明により構成された関節の深い屈曲と伸展の安定性は、埋込み棒と連結蝶番アセンブリー部材が横前後方向414(図15)にはごく僅かな運動しか示さないが、前記蝶番アセンブリー部材に方向513にはごく僅かな軸方向の荷重しかかからない蝶番アセンブリー構造により提供できる。重要なことは、支承、例えば支承400が前記前後方向414に対応する伸展・屈曲運動に応じて移動するが、同時に、このような転置を前記蝶番アセ

50

ンブリーにより限定されることである。

【0055】

【発明の効果】

本発明の関節は、その相対的に小型の蝶番部材がより少量の骨の切除ですませることができるので従来の蝶番にまさる。これはこの蝶番を先行技術の後部安定化の設計を用いる場合の候補者にするものである。本発明の関節は、それがすぐれた安定化を、とりわけ安定化が重要である深い屈曲時に、またこのような安定化と相俟って摩耗を減らす安定化部材の合同接触で付与するので先行技術の後部安定化設計より優れている。本発明の後部安定化設計は全く非合同である。

【0056】

本発明の関節はさらに、それが上述の米国特許第4,470,158号の再表装LCS設計の臨床的に証明された可動結合面を用いるのですぐれている。そのうえ、前記関節はそれが、例えば図16乃至18の実施例で利用できる有効な軸方向の回転制御を用いているのですぐれている。

【0057】

さらに、本発明の関節は前記LCS再表装モジュール膝に酷似し、蝶番壁のキャビティの整備に用いられる単純ボックス型骨力を除き同一の器具類を用いる。従って、それは本発明の代替膝装置の方法範囲内に十分当嵌まるものである。この関節はさらにLCSの方法で周知の蝶番アセンブリーを埋込む外科医により必要とされる技能量を最小限に止め、蝶番もしくは後部安定化膝が提供する安定性を必要とするような患者にとって安心できる人工器官を外科医に提供するものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施例による蝶番式膝代替人工器官の側断面図である。

【図2】図1の実施例の大腿骨部材の後部側面図である。

【図3】図2の部材の線3-3による側面図である。

【図4】図3の部材の線4-4による側面図である。

【図5】図1の実施例に用いられた蝶番ピンの側面図である。

【図6】それぞれ図1の実施例の蝶番アセンブリーの金属キャリッジ部材の正面図である。

【図7】図6の側面図である。

【図8】図6と7の蝶番部材の棒部分を収密する熱可塑性支承インサートの側断面図である。

【図9】図1の実施例の支承の脛骨顆状突起支承面の平面図である。

【図10】図9の支承の線10-10による断面図である。

【図11】図9の線11-11の断面図である。

【図12】図13の実施例の脛骨部材の線12-12による側断面図である。

【図13】図1の脛骨部材の平面図である。

【図14】図1の人工器官の膝伸展位置にある側断面図である。

【図15】図1の人工器官の膝屈曲位置にある側断面図である。

【図16】大腿骨と脛骨部材の別の実施例の軸方向回転位置限定構造を示す平面図である。

【図17】図16の他の実施例の平面図である。

【図18】図16のさらに他の実施例の平面図である。

【図19】図1の埋込まれた人工器官の側面図である。

【符号の説明】

100 蝶番式膝代替装置

200 大腿骨部材

201 金属大腿骨本体

202 安定化棒

203 顆状突起可動結合面

10

20

30

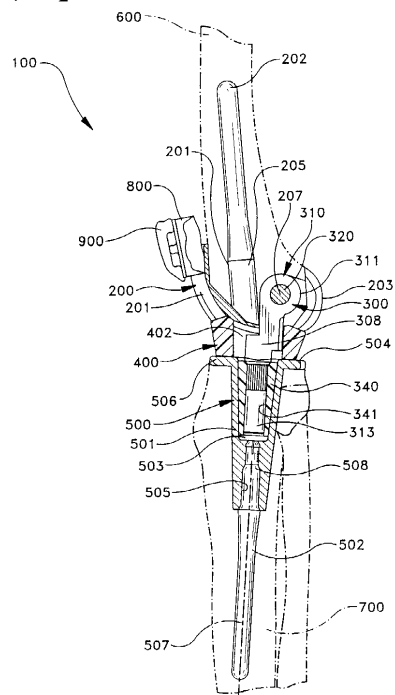
40

50

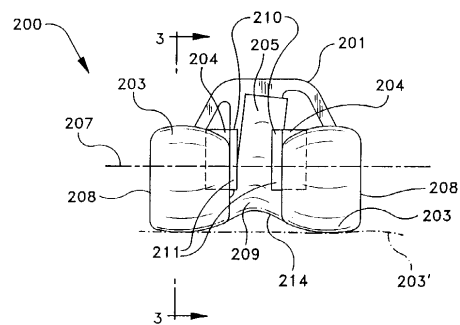
2 0 4	2つの離間蝶番支持材	
2 0 5	棒支持材	
2 0 6	内腔（蝶番支持材）	
2 0 7	軸	
2 0 8	顆状突起部材	
2 0 9	接続部材	
2 1 0	円筒状ブッシュ	
2 1 1	スラストフランジ	
2 1 2	内腔	
2 1 4	共通接続湾曲面	10
3 0 0	蝶番アセンブリー	
3 0 8	シャンク	
3 1 0	金属キャリッジ	
3 1 1	ヘッド	
3 1 2	研磨平側面	
3 1 3	円形円筒状回転軸	
3 1 4	環状縦すじローレット	
3 1 5	蝶番ピン支持内腔	
3 1 6	ねじ孔	
3 1 7	平面研磨後面	20
3 1 8	平面研磨前面	
3 2 0	蝶番ピン	
3 2 1	研磨ピン支承面	
3 2 2	環状溝	
3 3 0	止めねじ	
3 4 0	熱可塑性ブッシュ	
3 4 1	軸方向に伸びる円形円筒状内腔	
3 4 2	截頭円錐状外支承面	
3 4 3	軸	
4 0 0	支承	30
4 0 1	脛骨顆状突起支承面	
4 0 2	通し溝	
4 0 3	平行平側面	
4 0 4	後部溝端	
4 0 5	前記溝端	
4 0 6	脛骨可動結界面	
4 0 7	可動結合支承面	
4 1 0	線（支承）	
4 1 1	凹部	
4 1 4	方向	40
4 1 4'	方向	
4 1 5	方向	
4 1 6	方向	
4 1 8	仮想線	
4 1 9	外リム	
5 0 0	脛骨部材	
5 0 1	脛骨部材本体	
5 0 2	安定化棒	
5 0 3	截頭円錐形キャビティ	
5 0 4	研磨平面	50

- 505 支持キャビティ
- 506 板
- 507 横軸
- 508 直径を細くした部分
- 509 半径方向内側方向に伸びる曲り凹形凹部
- 510 凸形弯曲周縁
- 511 前記突起
- 512 プラットホーム
- 513 円滑弯曲面
- 514 軸
- 520 脛骨本体

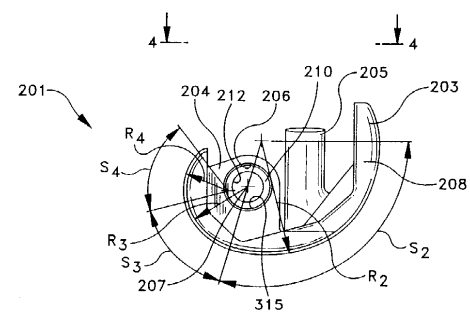
【図 1】



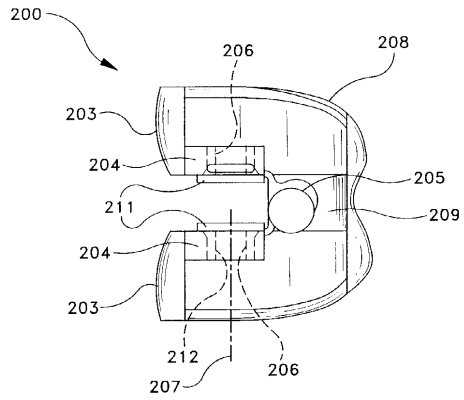
【図 2】



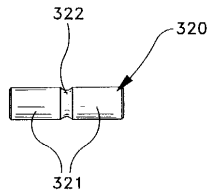
【図 3】



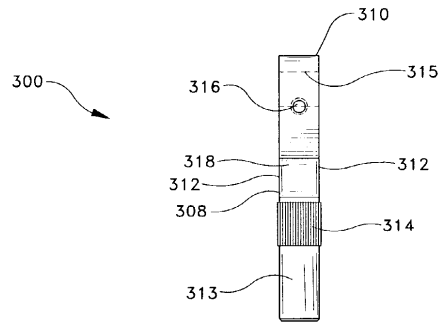
【図 4】



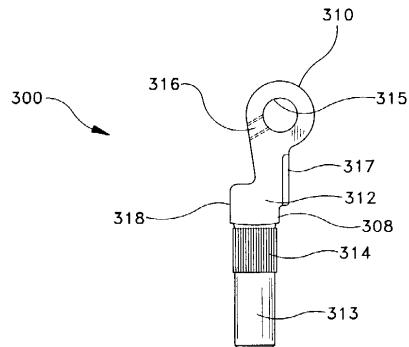
【図 5】



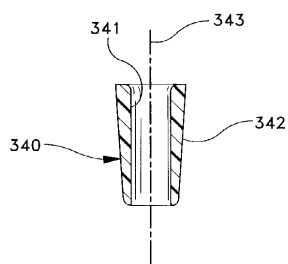
【図 6】



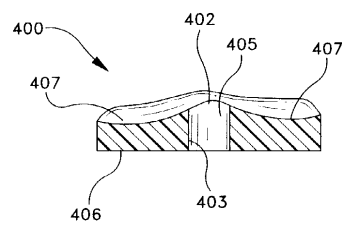
【図 7】



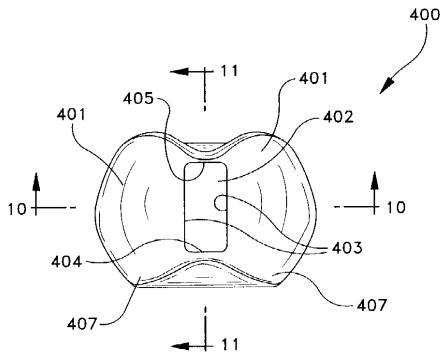
【図 8】



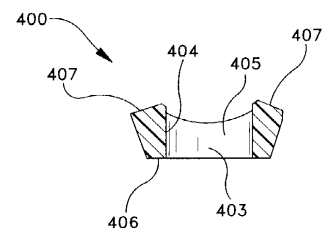
【図 10】



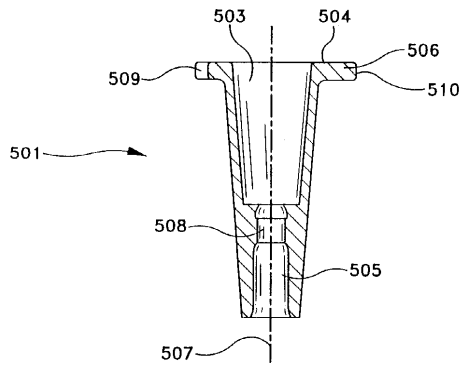
【図 9】



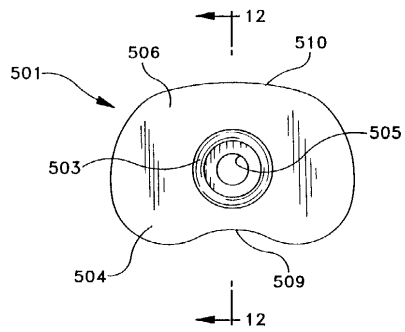
【図 11】



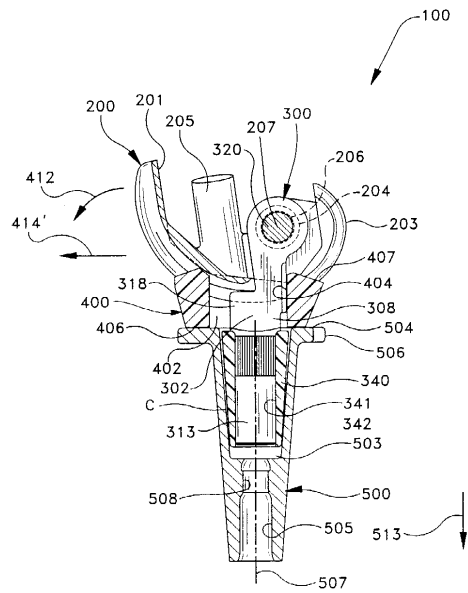
【図 1 2】



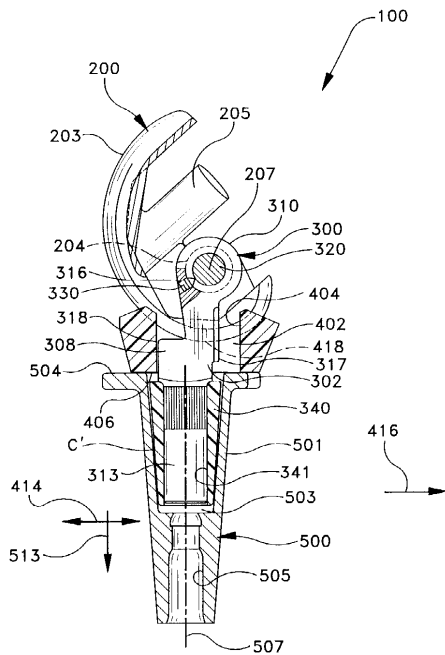
【図 1 3】



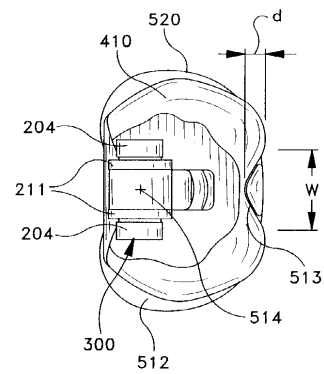
【図 1 4】



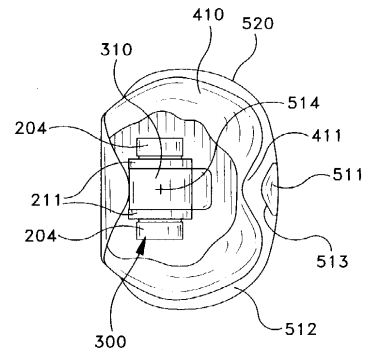
【図 1 5】



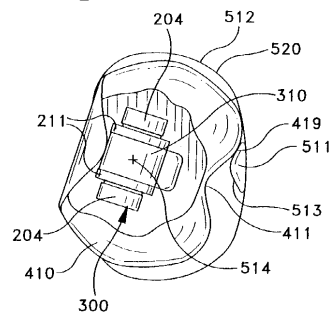
【図 1 6】



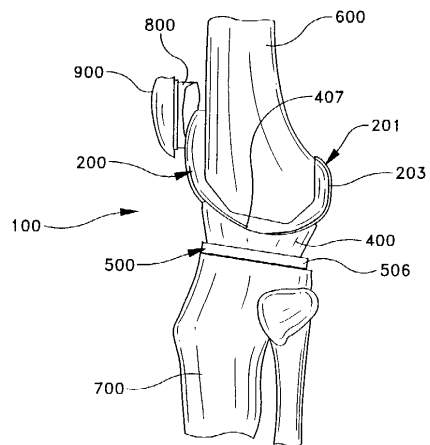
【図 1 7】



【図 18】



【図 19】



フロントページの続き

(72)発明者 フレデリック・エフ・ビュッシェル
アメリカ合衆国、07079、ニュージャージー州、サウス、オレンジ、クレスト、ドライブ、7
6

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 米国特許第05370701 (US, A)
特開平05-300918 (JP, A)
国際公開第89/06947 (WO, A1)
国際公開第94/13226 (WO, A1)
特公平05-053501 (JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61F 2/38