

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第6029872号  
(P6029872)

(45) 発行日 平成28年11月24日 (2016.11.24)

(24) 登録日 平成28年10月28日 (2016.10.28)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/46 (2006.01)

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 F 2/46

A 6 1 B 17/56

請求項の数 7 外国語出願 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2012-146576 (P2012-146576)	(73) 特許権者	511089608
(22) 出願日	平成24年6月29日 (2012.6.29)		デビュイ・ (アイルランド)
(65) 公開番号	特開2013-13728 (P2013-13728A)		De Puy (Ireland)
(43) 公開日	平成25年1月24日 (2013.1.24)		アイルランド共和国、コーク、リングスキ
審査請求日	平成27年6月11日 (2015.6.11)		ディ、ラクベック・インダストリアル・エ
(31) 優先権主張番号	61/503,300		ステート
(32) 優先日	平成23年6月30日 (2011.6.30)		Loughbeg Industrial
(33) 優先権主張国	米国 (US)		Estate, Ringaskiddy, Cork, Ireland

(74) 代理人 100088605  
弁理士 加藤 公延

(74) 代理人 100130384  
弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 整形外科用器具システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

整形外科用器具システムであって、  
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適合され、長手方向軸を画定する中央ポストを含む、整形外科用器具と、  
前記整形外科用器具に連結され、( i ) それぞれが関節表面を有する複数の脛骨軸受表面トライアル構成要素の 1 つ、及び ( i i ) シムを含む、脛骨軸受トライアルアセンブリと、を含み、  
( i ) 前記シムが、前記複数の脛骨軸受表面トライアル構成要素の第 1 脛骨軸受表面トライアル構成要素に第 1 の向きで連結されるように構成され、前記第 1 の向きでの連結を含んで組み立てられた前記脛骨軸受トライアルアセンブリは、前記整形外科用器具に取り付けられた状態において、前記整形外科用器具に対して前記長手方向軸を中心に枢動可能であり、( i i ) 前記シムが、前記複数の脛骨軸受表面トライアル構成要素の第 2 脛骨軸受表面トライアル構成要素に第 2 の向きで連結されるように構成され、前記第 2 の向きでの連結を含んで組み立てられた前記脛骨軸受トライアルアセンブリは、前記整形外科用器具に取り付けられた状態において、前記整形外科用器具に対して前記長手方向軸を中心に回転することを実質的に妨げられる、整形外科用器具システム。

【請求項 2】

前記シムが、内部に画定される開口部を有し、前記開口部が ( i ) 前記中央ポストを收容するような寸法の中央経路と、( i i ) 前記中央経路から延びる第 1 スロットと、( i

i i) 前記中央経路から延びる第2スロットとを含む、請求項1に記載の整形外科用器具システム。

【請求項3】

ラグが前記中央ポストから延び、前記ラグが(i)前記シムが前記中央ポスト上に前記第1の向きで位置付けられるときに、前記第1スロットに受容され、(ii)前記シムが前記中央ポスト上に前記第2の向きで位置付けられるときに、前記第2スロットに受容される、請求項2に記載の整形外科用器具システム。

【請求項4】

前記整形外科用器具が、前記患者の脛骨の前記外科的に準備された近位端上に位置付けられるように適合された脛骨基部トライアル構成要素を含み、前記脛骨基部トライアル構成要素が、前記脛骨軸受トライアルアセンブリが前記整形外科用器具に連結されるときに、前記シムと接触するように構成される上方表面を有する、請求項1に記載の整形外科用器具システム。

【請求項5】

前記整形外科用器具が、前記脛骨基部トライアル構成要素内に画定される開口部内に位置付けられるように適合された基部挿入部を含み、前記基部挿入部がそこから延びる前記中央ポストを有する、請求項4に記載の整形外科用器具システム。

【請求項6】

前記整形外科用器具が、前記脛骨基部トライアル構成要素内に画定される開口部内に位置付けられるように適合されたキールパンチを含み、前記キールパンチが(i)主要プラットフォームから上方に延びる前記中央ポストを有する前記主要プラットフォーム、及び(ii)前記主要プラットフォームから外側に延び、前記患者の脛骨の前記外科的に準備された近位端内に位置付けられるように構成された、一対のアームを含む、請求項4に記載の整形外科用器具システム。

【請求項7】

各脛骨軸受表面トライアル構成要素がそこから下方に延びる一対のペグを含み、前記シムが一対の取り付け開口部を含み、各取り付け開口部が、各脛骨軸受表面トライアル構成要素を前記シムに取り外し可能に連結するために、前記一対のペグの1つを受容する寸法である、請求項1に記載の整形外科用器具システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、米国法典第35編119条に基づく、米国特許出願番号第61/503,300号に対する優先権を主張し、これは、2011年6月30日に出願され、本明細書において参照として組み込まれる。

【0002】

(関連出願の相互参照)

Tom Wogoman et alによる、同時係属仮特許米国出願番号第61/503,311号、表題「SYSTEM AND METHOD FOR TRIALING A KNEE PROSTHESIS」(代理人整理番号第265280-214737, DEP 6379USPSP)、及びTom Wogoman et alによる、同時係属仮特許米国出願番号第61/503,303号、表題「METHOD OF USING A TRIALING SYSTEM FOR A KNEE PROSTHESIS」(代理人整理番号第265280-214738, DEP 6380USPSP)に相互参照が成され、それぞれ本出願の譲受人と同一の譲受人に譲渡され、それぞれが本明細書において参照として組み込まれる。

【0003】

(発明の分野)

本開示は一般的に整形外科用器具、及びより具体的には患者の脛骨に使用される外科用器具に関連する。

10

20

30

40

50

## 【背景技術】

## 【0004】

関節形成術は、疾患及び／又は損傷した自然関節を人工関節で置き換える周知の外科手順である。典型的な膝プロテーゼは、膝蓋骨プロテーゼ構成要素、脛骨トレイ、大腿骨構成要素、ポリマー挿入物、又は脛骨トレイと大腿骨構成要素との間に位置付けられる軸受部を含む。大腿骨構成要素は、患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端に取り付けられるように設計される。脛骨トレイは、患者の脛骨の外科的に準備された近位端に取り付けられるように設計される。

## 【0005】

自然関節を膝プロテーゼで置き換えることを容易にするために、整形外科医は、例えば、プロテーゼトライアル構成要素、切断ブロック、ドリル案内、ミリング案内、及び他の外科用器具などの様々な整形外科用手術器具を使用する。例えば、大腿骨トライアル構成要素、及び脛骨軸受トライアル構成要素などのプロテーゼトライアル構成要素は、患者の自然関節と置換される膝プロテーゼの構成要素の寸法を決定し、選択するために使用される。膝プロテーゼの構成要素の寸法を決定し、選択するためにトライアル構成要素を使用する手術は、多くの場合トライアル整復と称される。

## 【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り、整形外科用器具システムは、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適合された整形外科用器具を含む。整形外科用器具は、長手方向軸を画定する中央ポストを含む。システムはまた、整形外科用器具に連結される脛骨軸受トライアルアセンブリを含む。脛骨軸受トライアルアセンブリは、複数の脛骨軸受表面トライアル構成要素の1つを含み、各脛骨軸受表面トライアル構成要素は関節表面及びシムを有する。シムは、複数の脛骨軸受表面トライアル構成要素の第1脛骨軸受表面トライアル構成要素に、第1の向きで連結されるように構成され、この第1の向きでの連結を含んで組み立てられた脛骨軸受トライアルアセンブリは、前記整形外科用器具に取り付けられた状態において、前記整形外科用器具に対して前記長手方向軸を中心に枢動可能である。シムは、複数の脛骨軸受表面トライアル構成要素の第2脛骨軸受表面トライアル構成要素と、第2の向きで連結されるように構成され、この第2の向きでの連結を含んで組み立てられた脛骨軸受トライアルアセンブリは、前記整形外科用器具に取り付けられた状態において、前記整形外科用器具に対して前記長手方向軸を中心に回転することを実質的に妨げられる。

## 【0007】

いくつかの実施形態において、シムは内部に画定された開口部を有し得る。開口部は、中央ポストを受容する寸法の中央経路と、中央経路から延びる第1スロットと、中央経路から延びる第2スロットと、を含んでもよい。いくつかの実施形態において、ラグは中央ポストから延びてもよい。ラグは、シムが中央ポスト上に、第1の向きで位置付けられるときに、第1スロット内に受容され、シムが中央ポスト上に第2の向きで位置付けられるときに第2スロット内に受容されることができ。

## 【0008】

いくつかの実施形態において、整形外科用器具は、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適合された脛骨基部トライアル構成要素を含み得る。脛骨基部トライアル構成要素は、脛骨軸受トライアルアセンブリが、整形外科用器具に連結されるときに、シムと接触するように構成された上面を有し得る。加えて、いくつかの実施形態において、整形外科用器具は、脛骨基部トライアル構成要素内に画定される開口部内に位置付けられるように適合された基部挿入部を含み得る。基部挿入部は、基部挿入部から延びる中央ポストを有し得る。

## 【0009】

いくつかの実施形態において、整形外科用器具は、脛骨基部トライアル構成要素内に画

10

20

30

40

50

定される開口部内に位置付けられるように適合されたキールパンチを含み得る。キールパンチは、主要プラットフォームから上方に延びる中央ポストを有する主要プラットフォーム、及び主要プラットフォームから外側に延びる一对のアームを含み得る。一对のアームは、患者の脛骨の外科的に準備した近位端に位置付けられるように構成されてもよい。

【0010】

いくつかの実施形態において、各脛骨軸受表面トリアル構成要素は、脛骨軸受表面トリアル構成要素から下方に延びる一对のペグを含んでもよく、シムは一对の取り付け開口部を含み得る。各取り付け開口部は、各脛骨軸受表面トリアル構成要素をシムに取り外し可能に連結するために、一对のペグの1つを受容するような寸法であり得る。

【0011】

別の態様により、整形外科用器具システムは、長手方向軸を画定する中央ポストを有する整形外科用器具、及び中央ポストを受容するように構成された開口部を含むシムを含む。シムは、整形外科用器具上に、シムが長手方向軸を中心に枢動することができる第1の向きと、シムが長手方向軸を中心に回転することを妨げられる第2の向きに位置付けられるように構成される。いくつかの実施形態において、開口部は整形外科用器具の中央ポストを受容するような寸法の中央経路、及び中央経路から延びるスロットを含み得る。スロットは、一对の平坦な内壁の間に延びる、弓状内壁によって画定され得る。いくつかの実施形態において、弓状内壁は、およそ50°にわたって延びる弧を画定し得る。

【0012】

いくつかの実施形態において、整形外科用器具は、中央ポストから延びるラグを含み得る。ラグは、シムが整形外科用器具上に第1の向きで位置付けられるときに、スロット内に受容されるように構成されてもよく、それによってシムが長手方向軸を中心に第1方向に枢動されるとき、一对の平坦な内壁の第1の平坦な内壁が前進してラグと接触し、シムが長手方向軸を中心に第2方向に枢動されるとき、一对の平坦な内壁の第2の平坦な内壁が前進してラグと接触する。

【0013】

いくつかの実施形態において、シムの開口部は、中央経路から延びる第2スロットを含んでもよく、かつラグは、シムが整形外科用器具上に第2の向きで位置付けられるときに、第2スロットに受容され得る。いくつかの実施形態において、第2スロットは、ラグが第2スロットに受容されるときに、ラグと係合するように構成された一对の内壁によって画定され得、それによってシムが長手方向軸を中心に回転することを実質的に妨げられる。

【0014】

いくつかの実施形態において、システムは、一对の大腿骨顆と接触するように構成された関節表面、及び下面から下方向に延びる一对のペグを有する下面を含む脛骨軸受表面トリアル構成要素を更に含み得る。シムは、一对の取り付け開口部を含み得る。各取り付け開口部は、脛骨軸受表面トリアル構成要素をシムに取り外し可能に連結するために、一对のペグの1つを受容するような寸法であり得る。

【0015】

加えて、いくつかの実施形態において、脛骨軸受表面トリアル構成要素は、シムが第1の向きに位置付けられるときにシムに固定可能にし、シムが第2の向きで位置付けられるときにシムに固定されることを妨げられてもよい。いくつかの実施形態において、一对のペグは、第1ペグ及び第1ペグとは異なるペグ寸法を有する第2ペグを含んでもよく、一对の取り付け開口部は、第1ペグを受容するような寸法の第1取り付け開口部、及び第2ペグを受容するような寸法の第2取り付け開口部を有してもよい。第2取り付け開口部は、第1取り付け開口部と異なり、第2ペグのペグ寸法と適合するように構成された、開口部の寸法を有し得る。

【0016】

別の態様により、整形外科用器具は、所定の厚さを有するプレートを含む脛骨トリアルシムを含む。プレートは内部に画定された開口部を有し、これは中央経路、中央経路の

10

20

30

40

50

第1側部から延びる矩形スロット、及び中央経路の第2側部から延びる弓状スロットを含む。

【0017】

いくつかの実施形態において、プレートは内部に画定される一対の取り付け開口部を有し得る。各取り付け開口部は、脛骨トリアルシムを脛骨軸受表面トリアル構成要素に固定するように構成され得る。いくつかの実施形態において、一対の取り付け開口部の第1取り付け開口部は、中央経路の第1側部でプレートを通じて画定されてもよく、一対の取り付け開口部の第2取り付け開口部は、中央経路の第2側部でプレートを通じて画定され得、第1取り付け開口部は第2取り付け開口部とは異なる寸法を有し得る。

【0018】

加えて、いくつかの実施形態において、第1取り付け開口部及び第2取り付け開口部は円形であってもよく、第1取り付け開口部の直径は、第2取り付け開口部の直径よりも大きい場合がある。

【0019】

いくつかの実施形態において、整形外科用器具は、脛骨トリアルシムに取り外し可能に連結されるように構成された複数の脛骨軸受表面トリアル構成要素を更に含み得る。各脛骨軸受表面トリアル構成要素は、一対の大腿骨顆と接触するように構成された上方軸受表面、下面から延びる一対のペグを有する下面を有し得る。脛骨トリアルシムの第1取り付け開口部は、一対のペグの第1ペグを受容するような寸法であり得、脛骨トリアルシムの第2取り付け開口部は、一対のペグの第2ペグを受容するような寸法であり得る。

【0020】

いくつかの実施形態において、プレートは第1の平坦な表面、第2の平坦な表面、及び第1の平坦な表面と第2の平坦な表面との間に延びる側壁を含み得る。第1チャンネルが、第1の平坦な表面内に画定され得る。第1チャンネルは、側壁から開口部に向かって内側に延びてもよい。第2のチャンネルが、第2の平坦な表面内に画定され得る。第2チャンネルは、側壁から開口部に向かって内側に延びてもよい。

【0021】

いくつかの実施形態において、開口部は、第1チャンネルと第2チャンネルとの間に位置付けられ得る。いくつかの実施形態において、開口部は、中央経路から側壁の後方区分を通じて延びるスロットを含み得る。いくつかの実施形態において、中央経路は、プレートを通じた軸を画定してもよく、弓状スロットは、軸を中心におよそ50°にわたって延びる縁部を有する弓状内壁によって画定され得る。いくつかの実施形態において、弓状スロットは、一対の平坦な内壁によって更に画定されてもよく、弓状内壁は、一対の平坦な内壁の間に延びてもよい。

【0022】

別の態様により、膝プロテーゼのプロテーゼ構成要素の試行方法が開示される。方法は、患者の脛骨の外科的に準備された近位端上に脛骨基部トリアル構成要素を位置付ける工程と、基部挿入部を脛骨基部トリアル構成要素内に画定される開口部内に挿入する工程とを含む。基部挿入部は、その上面から上方に延びる中央ポストを有する。方法はまた、脛骨軸受表面トリアル構成要素を選択する工程と、シムを選択される脛骨軸受表面トリアル構成要素に固定し、脛骨軸受トリアルアセンブリを形成する工程と、脛骨軸受トリアルアセンブリを基部挿入部の中央ポスト上に位置付ける工程と、患者の脚を、基部挿入部の中央ポスト上に位置付けられた脛骨軸受トリアルアセンブリと調節する工程とを含む。第1脛骨軸受表面トリアル構成要素が選択される場合、シムを固定する工程は、シムを第1脛骨軸受表面トリアル構成要素に第1の向きで固定する工程を含み、患者の脚の調節は、脛骨軸受トリアルアセンブリを脛骨基部トリアル構成要素に対して回転させる工程を含む。第2脛骨軸受表面トリアル構成要素が選択される場合、シムを固定する工程は、脛骨軸受トリアルアセンブリが脛骨基部トリアル構成要素に対して回転することを実質的に妨げられるように、シムを第2脛骨軸受表面トリアル構成要素

10

20

30

40

50

に、第２の向きで固定する工程を含む。

【００２３】

いくつかの実施形態において、基部挿入部は、中央ポストから延びるラグを含んでもよく、脛骨軸受トライアルアセンブリを基部挿入部の中央ポスト上に位置付ける工程は、ラグ及び中央ポストをシム内に画定される開口部内に位置付ける工程を含んでもよい。加えていくつかの実施形態において、脛骨軸受表面トライアル構成要素の選択は、可動軸受表面トライアル構成要素を選択する工程を含み得、シムを固定する工程は、シムを可動軸受表面トライアル構成要素に第１の向きで固定する工程を含み得る。

【００２４】

いくつかの実施形態において、脛骨基部トライアル構成要素に対して脛骨軸受トライアルアセンブリを回転させる工程は、シムの弓状内壁をラグに対して移動させる工程を含むことができる。いくつかの実施形態において、基部挿入部を脛骨基部トライアル構成要素内に画定される開口部内に挿入する工程は、基部挿入部のスパイクを患者の脛骨の近位端内に挿入する工程を含むことができる。いくつかの実施形態において、脛骨軸受表面トライアル構成要素の選択は、固定軸受表面トライアル構成要素を選択する工程を含み得、シムを固定する工程は、シムを固定軸受表面トライアル構成要素に第２の向きで固定する工程を含み得る。

【００２５】

加えて、いくつかの実施形態において、脛骨軸受トライアルアセンブリを位置付ける工程は、シムの一对の平坦な内壁の間にラグを位置付け、脛骨軸受トライアルアセンブリが脛骨基部トライアル構成要素に対して回転することを妨げる工程を含んでもよい。

【００２６】

いくつかの実施形態において、方法は、脛骨基部トライアル構成要素上で位置合わせエッチングの位置を突き止める工程と、患者の脚を調節した後に、位置合わせエッチングにおいて、患者の脛骨の近位端をマーキングする工程とを更に含むことができる。加えて、いくつかの実施形態において、方法は、脛骨軸受トライアルアセンブリを基部挿入部から取り除く工程と、シムを脛骨軸受表面トライアル構成要素から取り外す工程とを更に含むことができる。シムは、第１の所定の厚さを有し得る。方法はまた、第１の所定の厚さと異なる第２の所定の厚さを有する第２シムを選択する工程と、第２シムを脛骨軸受表面トライアル構成要素に固定して第２脛骨軸受トライアルアセンブリを形成する工程と、第２脛骨軸受トライアルアセンブリを基部挿入部の中央ポストの上に位置付ける工程と、患者の脚を、基部挿入部の中央ポスト上に位置付けられた第２脛骨軸受トライアルアセンブリと調節する工程とを含むことができる。

【００２７】

いくつかの実施形態において、シムを脛骨軸受表面トライアル構成要素から取り外す工程は、分離ツールをシムの上面内に画定されたチャネル内に挿入する工程と、レバーを脛骨軸受表面トライアル構成要素の下面に係合するように作動し、シムを脛骨軸受表面トライアル構成要素から分離する工程とを含むことができる。

【００２８】

いくつかの実施形態において、患者の脚を調節する工程は、患者の膝を屈曲させる工程と、位置合わせハンドルを脛骨基部トライアル構成要素に取り付ける工程と、第１位置合わせロッドを位置合わせハンドル内に画定される第１経路内に挿入する工程と、第２位置合わせロッドを、位置合わせハンドル内に画定される第２経路内に挿入する工程とを含むことができる。第２経路は、第１経路と垂直に延びてもよい。

【００２９】

いくつかの実施形態において、シムを脛骨軸受表面トライアル構成要素に固定する工程は、脛骨軸受表面トライアル構成要素の一对のペグをシム内に画定される一对の開口部内に位置付ける工程を含み得る。いくつかの実施形態において、方法は、選択された脛骨軸受表面トライアル構成要素、及び選択されたシムに対応するプロテーゼ脛骨軸受構成要素を選択する工程を更に含み得る。加えて、いくつかの実施形態において、方法は脛骨軸受

10

20

30

40

50

トライアルアセンブリを基部挿入部及び脛骨基部トライアル構成要素から取り除く工程と、基部挿入部を脛骨基部トライアル構成要素内に画定される開口部から取り除く工程と、キールパンチを患者の脛骨の近位端内へと、脛骨基部トライアル構成要素の開口部を通じてはめ込む工程とを更に含み得る。キールパンチは、その上面から上方に延びる中央ポストを有し得る。方法は、脛骨軸受トライアルアセンブリをキールパンチの中央ポスト上に位置付ける工程と、患者の脚をキールパンチの中央ポスト上に位置付けられた脛骨軸受トライアルアセンブリと調節する工程とを含み得る。

【 0 0 3 0 】

別の態様により、膝プロテーゼのプロテーゼ構成要素の試行方法は、整形外科用器具を患者の脛骨の外科的に準備された近位端上に位置付ける工程と、脛骨軸受表面トライアル構成要素を選択する工程とを含む。脛骨軸受表面トライアル構成要素は、可動軸受表面トライアル構成要素、及び固定軸受表面トライアル構成要素の一方である。方法はまた、シム及び選択された脛骨軸受表面トライアル構成要素を整形外科用器具上に位置付ける工程を含む。脛骨軸受表面トライアル構成要素が可動軸受表面トライアル構成要素である場合、シムの第1表面は脛骨軸受表面トライアル構成要素と接触するように位置付けられる。脛骨軸受表面トライアル構成要素が固定軸受表面トライアル構成要素である場合、シムの第2表面は脛骨軸受表面トライアル構成要素と接触するように位置付けられる。

【 0 0 3 1 】

いくつかの実施形態において、方法は、可動軸受表面トライアル構成要素が選択される場合、脛骨軸受表面トライアル構成要素及びシムを整形外科用器具に対して回転させる工程を含み得る。加えて、いくつかの実施形態において、固定軸受表面トライアル構成要素が選択される場合、シムは、脛骨軸受表面トライアル構成要素が、整形外科用器具に対して回転することを実質的に妨げるように構成され得る。いくつかの実施形態において、方法は、選択された脛骨軸受表面トライアル構成要素、及びシムに対応するプロテーゼ脛骨軸受構成要素を選択する工程を更に含み得る。

【 0 0 3 2 】

いくつかの実施形態において、方法は、シム及び脛骨軸受表面トライアル構成要素を整形外科用器具上に位置付ける前に、シムを選択される脛骨軸受表面トライアル構成要素に固定する工程を更に含み得る。

【 0 0 3 3 】

別の態様により、外科用器具を組み立てる方法は、脛骨軸受表面トライアル構成要素を選択する工程と、シムを脛骨軸受表面トライアル構成要素に対して向ける工程と、シムを脛骨軸受表面トライアル構成要素に固定する工程とを含む。脛骨軸受表面トライアル構成要素が第1脛骨軸受表面トライアル構成要素である場合、シムは脛骨軸受表面トライアル構成要素に対して第1の向きで固定される。脛骨軸受表面トライアル構成要素が第2脛骨軸受表面トライアル構成要素である場合、シムは第1の向きとは反対の第2の向きで固定される。

【 0 0 3 4 】

本開示の別の態様により、方法は、ポリマー大腿骨トライアル構成要素を患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端上に位置付ける工程と、脛骨軸受トライアル構成要素を組み立てる工程と、患者の脛骨の外科的に準備された近位端上に位置する脛骨基部トライアル構成要素上に脛骨軸受トライアル構成要素を位置付ける工程と、患者の脚を、ポリマー大腿骨トライアル構成要素に係合する脛骨軸受トライアル構成要素と調節する工程と、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨基部トライアル構成要素から取り除く工程と、キールパンチを患者の脛骨の外科的に準備された近位端内に、脛骨基部トライアル構成要素の開口部を通じて挿入する工程と、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨基部トライアル構成要素及びキールパンチ上に配置する工程と、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨基部トライアル構成要素及びキールパンチ上に位置付けた後に患者の脚を、ポリマー大腿骨トライアル構成要素と係合する脛骨軸受トライアル構成要素と再調節する工程とを含む。いくつかの実施形態において、患者の脚を調節する工程は、ポリマー大腿骨トライアル構成要素の複数

の歯が患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端を把持するように、患者の脚を伸展と屈曲との間で動かす工程を含み得る。

【 0 0 3 5 】

いくつかの実施形態において、方法は、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨基部トライアル構成要素上に位置付ける前に、基部挿入部を脛骨基部トライアル構成要素の開口部に挿入する工程を更に含み得る。いくつかの実施形態において、脛骨軸受トライアル構成要素を組み立てる工程は、シムを第1脛骨軸受表面トライアル構成要素に第1の向きで固定する工程を含み得、脛骨軸受トライアル構成要素を位置付ける工程は、脛骨軸受トライアル構成要素が脛骨基部トライアル構成要素に対して実質的に回転することを妨げるように、基部挿入部のラグをシムの第1スロットに位置付ける工程を含む。

10

【 0 0 3 6 】

加えて、いくつかの実施形態において、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨基部トライアル構成要素及びキールパンチ上に位置付ける工程は、脛骨軸受トライアル構成要素が、脛骨基部トライアル構成要素に対して実質的に回転することを妨げるように、キールパンチのラグをシムの第1スロット内に位置付ける工程を含み得る。いくつかの実施形態において、脛骨軸受トライアル構成要素を組み立てる工程は、シムを第2脛骨軸受表面トライアル構成要素に第2の向きで固定する工程を含んでもよく、脛骨軸受トライアル構成要素を位置付ける工程は、脛骨軸受トライアル構成要素が脛骨基部トライアル構成要素に対して実質的に回転することができるように、基部挿入部のラグをシムの第2スロット内に位置付ける工程を含んでもよく、患者の脚を調節する工程は、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨基部トライアル構成要素に対して回転させる工程を含んでもよい。いくつかの実施形態において、基部挿入部を挿入する工程は、基部挿入部のスパイクを患者の脛骨内に挿入する工程を含み得る。

20

【 0 0 3 7 】

いくつかの実施形態において、脛骨軸受トライアル構成要素を、脛骨基部トライアル構成要素及びキールパンチ上に位置付ける工程は、脛骨軸受トライアル構成要素が、脛骨基部トライアル構成要素に対して実質的に回転可能になるように、キールパンチのラグをシムの第2スロット内に位置付ける工程を含む場合があり、患者の脚を再調節する工程は、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨基部トライアル構成要素に対して回転させる工程を含み得る。加えて、いくつかの実施形態において、方法は、ガイドタワーを脛骨基部トライアル構成要素上に配置する工程と、ハンドルのレバーをキールパンチと係合させることによってキールパンチをハンドルの下端部に固定する工程とを更に含み得る。更に、キールパンチを患者の脛骨の外科的に準備された近位端内に挿入する工程は、キールパンチ及びハンドルの下端部を、ガイドタワーの上端部を通じて挿入する工程を含み得る。

30

【 0 0 3 8 】

いくつかの実施形態において、ポリマー大腿骨トライアル構成要素を位置付ける工程は、インパクトヘッドをハンドルに固定する工程と、ポリマー大腿骨トライアル構成要素をインパクトヘッドに取り付ける工程と、ハンドルのヘッド端部を叩いてポリマー大腿骨トライアル構成要素を、患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端に取り付ける工程とを含み得る。加えて、いくつかの実施形態において、方法は、膝プロテーゼの脛骨トレートを、患者の脛骨の外科的に準備された近位端内に設置する工程と、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨トレート上に位置付ける工程と、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨トレート上に位置付けた後に、患者の脚を再調節する工程とを更に含み得る。

40

【 0 0 3 9 】

別の態様により、膝プロテーゼのプロテーゼ構成要素の試行方法は、大腿骨トライアル構成要素を患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端上に位置付ける工程と、大腿骨トライアル構成要素の側壁が患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端の外縁部を超えて位置付けられ、患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端が大腿骨トライアル構成要素の側壁内に画定されるノッチを通じて可視である場合には、第1大腿骨プロテーゼ構成要素を、かつ大腿骨トライアル構成要素の側壁が患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端の外縁

50



部内に位置付けられる場合には第2大腿骨プロテーゼ構成要素を選択する工程とを含む。第1大腿骨プロテーゼ構成要素は、第2大腿骨プロテーゼ構成要素よりも狭い。方法はまた、脛骨軸受トライアル構成要素を、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脛骨基部トライアル構成要素上に位置付ける工程と、患者の脚を、大腿骨トライアル構成要素と係合する脛骨軸受トライアル構成要素と調節する工程とを含む。

【0040】

いくつかの実施形態において、大腿骨トライアル構成要素は、ポリマー材料から形成され得る。いくつかの実施形態において、方法は、キールパンチを患者の脛骨の外科的に準備された近位端内に、脛骨基部トライアル構成要素の開口部を通じて挿入する工程と、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨基部トライアル構成要素及びキールパンチ上に位置付ける工程と、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨基部トライアル構成要素及びキールパンチ上に位置付けた後に、患者の脚を大腿骨トライアル構成要素と係合する脛骨軸受トライアル構成要素と再調節する工程とを更に含み得る。

10

【0041】

いくつかの実施形態において、方法は、複数の脛骨軸受表面トライアル構成要素から脛骨軸受表面トライアル構成要素を選択する工程と、シムを脛骨軸受表面トライアル構成要素に対して向ける工程と、シムを脛骨軸受表面トライアル構成要素に固定して脛骨軸受トライアル構成要素を組み立てる工程とを更に含み得る。脛骨軸受表面トライアル構成要素が第1脛骨軸受表面トライアル構成要素である場合、シムは脛骨軸受表面トライアル構成要素に対して第1の向きで固定され得る。脛骨軸受表面トライアル構成要素が第2脛骨軸受表面トライアル構成要素である場合、シムは第1の向きとは反対の第2の向きで固定され得る。

20

【0042】

いくつかの実施形態において、脛骨軸受表面トライアル構成要素が第1脛骨軸受表面トライアル構成要素である場合、患者の脚を調節する工程は、脛骨軸受トライアル構成要素を脛骨基部トライアル構成要素に対して回転させる工程を含み得る。

【0043】

別の態様により、膝プロテーゼのプロテーゼ構成要素の試行方法は、ポリマー大腿骨トライアル構成要素を患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端上に位置付ける工程と、ポリマー大腿骨トライアル構成要素の複数の歯が患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端を把持するように、患者の脚を伸展と屈曲との間で動かす工程と、埋め込みのために、膝プロテーゼの大腿骨プロテーゼ構成要素を選択する工程とを含む。

30

【0044】

いくつかの実施形態において、ポリマー大腿骨トライアル構成要素の複数の歯は、複数のリブによって画定される後方固定表面から延びてもよい。後方固定表面が、一般的に上部/下部方向に伸びてもよい。いくつかの実施形態において、大腿骨プロテーゼ構成要素を選択する工程は、ポリマー大腿骨トライアル構成要素の側壁の位置を、患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端の外縁部に対して特定する工程を含み得る。大腿骨プロテーゼ構成要素を選択する工程はまた、側壁が患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端の外縁部を超えて位置付けられ、患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端が側壁内に画定されるノッチを通じて可視である場合には、第1大腿骨プロテーゼ構成要素を、かつポリマー大腿骨トライアル構成要素の側壁が患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端の外縁部内に位置付けられる場合には第2大腿骨プロテーゼ構成要素を選択する工程とを含み得る。第1大腿骨プロテーゼ構成要素は、第2大腿骨プロテーゼ構成要素よりも狭い場合がある。

40

【0045】

いくつかの実施形態において、方法は、患者の大腿骨の外科的に準備された遠位端内に一对の固定穴を掘る工程を更に含み得る。いくつかの実施形態において、一对の固定穴を掘る工程は、外科用ドリルをポリマー大腿骨トライアル構成要素内に画定された案内穴に挿入する工程を含み得る。

50

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 4 6 】

詳細な説明は、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分解斜視図。

【図 2】図 1 の整形外科用器具システムの脛骨基部トライアル構成要素の斜視図。

【図 3】図 1 の整形外科用器具システムの基部挿入部構成要素の斜視図。

【図 4】図 3 の基部挿入部構成要素の平面図。

【図 5】図 1 の整形外科用器具システムの大腿骨トライアル構成要素の斜視図。

【図 6】図 1 の整形外科用器具システムの、脛骨基部トライアル構成要素、基部挿入部構成要素及び複数の脛骨軸受トライアル構成要素の分解斜視図。

10

【図 7】脛骨基部トライアル構成要素、基部挿入部構成要素、及び固定軸受トライアル構成要素の平面図。

【図 8】脛骨基部トライアル構成要素、基部挿入部構成要素、及び可動軸受トライアル構成要素の平面図。

【図 9】図 6 の脛骨軸受トライアル構成要素のトライアルシムの一実施形態の斜視図。

【図 10】図 9 のトライアルシムの平面図。

【図 11】図 6 の脛骨軸受トライアル構成要素の 1 つの固定軸受表面トライアル構成要素の一実施形態の斜視図。

【図 12】図 11 の固定軸受表面トライアル構成要素の底面図。

【図 13】図 6 の脛骨軸受トライアル構成要素の 1 つの可動軸受表面トライアル構成要素の一実施形態の斜視図。

20

【図 14】図 13 の可動軸受表面トライアル構成要素の底面図。

【図 15】図 1 の整形外科用器具システムの脛骨基部トライアル構成要素と共に使用されるキールパンチの分解斜視図。

【図 16】図 1 の整形外科用器具システムのガイドタワーの斜視図。

【図 17】図 1 の整形外科用器具システムのガイドタワーの位置合わせハンドルの斜視図。

。

【図 18】図 1 の整形外科用器具システムの嵌入ハンドルの斜視図。

【図 19】固定軸受膝プロテーゼの一実施形態の分解斜視図。

【図 20】可動軸受膝プロテーゼの一実施形態の分解斜視図。

30

【図 21】図 1 ~ 18 の整形外科用器具システムを使用する手順の一実施形態の単純化したフローチャート。

【図 22】整形外科用器具システムが図 21 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 19 及び図 20 の膝プロテーゼ、及び図 1 ~ 17 の整形外科用器具システムの図。

【図 23】整形外科用器具システムが図 21 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 19 及び図 20 の膝プロテーゼ、及び図 1 ~ 17 の整形外科用器具システムの図。

【図 24】整形外科用器具システムが図 21 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 19 及び図 20 の膝プロテーゼ、及び図 1 ~ 17 の整形外科用器具システムの図。

【図 25】整形外科用器具システムが図 21 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 19 及び図 20 の膝プロテーゼ、及び図 1 ~ 17 の整形外科用器具システムの図。

40

【図 26】整形外科用器具システムが図 21 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 19 及び図 20 の膝プロテーゼ、及び図 1 ~ 17 の整形外科用器具システムの図。

【図 27】整形外科用器具システムが図 21 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 19 及び図 20 の膝プロテーゼ、及び図 1 ~ 17 の整形外科用器具システムの図。

【図 28】整形外科用器具システムが図 21 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 19 及び図 20 の膝プロテーゼ、及び図 1 ~ 17 の整形外科用器具システムの図。

【図 29】整形外科用器具システムが図 21 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 19 及び図 20 の膝プロテーゼ、及び図 1 ~ 17 の整形外科用器具システムの図。

【図 30】整形外科用器具システムが図 21 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 19 及び図 20 の膝プロテーゼ、及び図 1 ~ 17 の整形外科用器具システムの図。

50

【図 3 1】整形外科用器具システムが図 2 1 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 1 9 及び 図 2 0 の膝プロテゼ、及び図 1 ~ 1 7 の整形外科用器具システムの図。

【図 3 2】整形外科用器具システムが図 2 1 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 1 9 及び 図 2 0 の膝プロテゼ、及び図 1 ~ 1 7 の整形外科用器具システムの図。

【図 3 3】整形外科用器具システムが図 2 1 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 1 9 及び 図 2 0 の膝プロテゼ、及び図 1 ~ 1 7 の整形外科用器具システムの図。

【図 3 4】整形外科用器具システムが図 2 1 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 1 9 及び 図 2 0 の膝プロテゼ、及び図 1 ~ 1 7 の整形外科用器具システムの図。

【図 3 5】整形外科用器具システムが図 2 1 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 1 9 及び 図 2 0 の膝プロテゼ、及び図 1 ~ 1 7 の整形外科用器具システムの図。

【図 3 6】整形外科用器具システムが図 2 1 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 1 9 及び 図 2 0 の膝プロテゼ、及び図 1 ~ 1 7 の整形外科用器具システムの図。

【図 3 7】整形外科用器具システムが図 2 1 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 1 9 及び 図 2 0 の膝プロテゼ、及び図 1 ~ 1 7 の整形外科用器具システムの図。

【図 3 8】整形外科用器具システムが図 2 1 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 1 9 及び 図 2 0 の膝プロテゼ、及び図 1 ~ 1 7 の整形外科用器具システムの図。

【図 3 9】整形外科用器具システムが図 2 1 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 1 9 及び 図 2 0 の膝プロテゼ、及び図 1 ~ 1 7 の整形外科用器具システムの図。

【図 4 0】整形外科用器具システムが図 2 1 の手順で使用される際の、患者の大腿骨、脛骨、図 1 9 及び 図 2 0 の膝プロテゼ、及び図 1 ~ 1 7 の整形外科用器具システムの図。

【発明を実施するための形態】

【0047】

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、ここに詳しく述べる。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、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すべての改変物、均等物及び代替物を網羅することを意図するものである点を理解すべきである。

【0048】

解剖学的参照を表す前部、後部、内側部、外側部、上、下等の用語は、本明細書全体において、本明細書に記載する整形外科用インプラント及び手術器具、並びに患者の天然の解剖学的形態に関して使用され得る。これらの用語は、解剖学的形態の研究及び整形外科の分野の両方にて十分理解される意味を有する。明細書及び特許請求の範囲におけるこれらの解剖学的参照用語の使用は、特に言及しない限り、それらの十分理解される意味と一致することが意図される。

【0049】

図 1 ~ 1 6 を参照し、整形外科用器具システム 1 0 (以降、システム 1 0) が使用される。システム 1 0 は、膝全置換手順などの、関節形成手順中に使用される。しかしながら、システム 1 0 は膝全置換手順の実施に関して以下で記載されているものの、システム 1 0 に関連するいくつかの概念は、全身の他の様々な関節の置換手順において使用され得ることが理解されるべきである。

【0050】

図 1 に示されるように、システム 1 0 は、脛骨基部トライアル 1 4、複数の基部挿入部 1 6、大腿骨トライアル 1 8、及び複数の脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 を含む、複数のトライアル構成要素 1 2 を有する。システム 1 0 はまた、脛骨キールパンチ 2 2 (図 1 5 参照) 及びガイドタワー 2 4 (図 1 6 参照) を含む。加えて、システム 1 0 は、複数の外科用ツール、例えば、位置合わせハンドル 2 6 (図 1 7 参照)、及び嵌入ハンドル 2 8 (図 1 8 参照) を含み、これらは、以下により詳細に記載されるように、整形外科用手順の実施中に、トライアル構成要素 1 2 及び他の外科用器具を操作するために使用される。

【0051】

システム 10 は、患者の自然関節と置換する、膝プロテーゼのプロテーゼ構成要素（図 19 及び図 20 参照）の寸法を決定し、選択するために使用され得る。このため、大腿骨トライアル 18 は、患者の大腿骨 602 の外科的に準備された遠位端 600 に取り付けられ（図 23 参照）、一方で脛骨基部トライアル 14 は、患者の脛骨 606 の外科的に準備された近位端 604 に取り付けられる（図 24 参照）。以下でより詳細に記載されるように、それぞれが複数部片アセンブリである、脛骨軸受トライアルアセンブリ 20 の 1 つが、大腿骨トライアル 18 と脛骨基部トライアル 14 との間で脛骨基部トライアル 14 上に位置付けられる。以下でより詳細に記載されるように、外科医は、埋め込まれる様々な種類のプロテーゼ構成要素のそれぞれの種類及び構成を決定するために、トライアル 修復プロセスにおいてシステム 10 を使用する。

10

#### 【0052】

システム 10 は、整形外科手順の実施中に、脛骨トレーなどの脛骨プロテーゼ構成要素の埋め込みのために、患者の脛骨 606 の近位端 604 を外科的に準備するために使用され得る。脛骨基部トライアル 14 及びガイドタワー 24 は、患者の脛骨 606 の近位端 604 上に位置付けられ、外科医は例えば、患者の脛骨 606 の近位端 604 をリーミングする間に、外科用ドリルを案内するために、脛骨基部トライアル 14 及びガイドタワー 24 を使用する。その後、脛骨キールパンチ 22 は、ガイドタワー 24 が取り除かれる前に、患者の脛骨 606 の近位端 604 内に埋め込まれる。以下でより詳細に記載されるように、外科医が膝プロテーゼの構成要素を設置する前に、脛骨キールパンチ 22 で追加的な トライアル 修復が行なわれてもよい。

20

#### 【0053】

ここで図 2 を参照し、脛骨基部トライアル 14 は、上面 32、下面 34、及び 上面 32 と下面 34 との間で延びる外側側壁 36 を有するプレート 30 を含む。プレート 30 は、上面 32 内に画定されるプレート開口部 38 を有する。プレート開口部 38 は、中央開口部 40、及びそこから外側に延びる 一对の細長い開口部 42 を有する。内壁 44 は、プレート開口部 38 から下方に延びてプレート 30 を通じた経路 46 を画定する。内壁 44 は、上壁 48、及び上壁 48 から内側にオフセットされるかないしは別の方法で離間する下壁 50 を含む。上壁 48 及び下壁 50 は 協働して、それらの間に棚部表面 52 を画定する。以下でより詳細に記載されるように、経路 46 の構成は、様々な外科用ドリル、パンチ及び他の器具が、患者の脛骨 606 の近位端 604 内に前進することを可能にする。脛骨基部トライアル 14 は、様々な寸法の脛骨に適合するように、複数の異なる寸法に形成され得ることが理解されるべきである。

30

#### 【0054】

プレート 30 はまた、レバー受容ノッチ 54 を含み、これは プレート 30 の前側側面 56 内に画定される。レバー受容ノッチ 54 は、上面 32 内に画定され、外側側壁 36 から後方に延びるチャンネル 58 を含む。楕円形のスロット 60 が、チャンネル 58 の後方端部 62 に画定される。スロット 60 は、プレート 30 の下面 34 を通じて下方に延びている。図 2 に示すように、一对の楕円形の開口部 64 が、レバー受容ノッチ 54 の各側に 1 つずつ、外側側壁 36 内に画定されている。以下でより詳細に記載されるように、レバー受容ノッチ 54 及び開口部 64 は、位置合わせハンドル 26（図 17 参照）と関連する、レバー 66 及び一对のピン 68 を それぞれ受容するように構成されている。

40

#### 【0055】

複数の位置合わせエッチング 70 は、プレート 30 の上面 32 及び外側側面 36 に沿って延びる。外科医は、位置合わせエッチング 70 のうちの 1 つ以上を使用して、脛骨基部トライアル 14 の適切な位置を患者の脛骨 606 の近位端 604 上に印を付け、脛骨基部トライアル 14 が近位端 604 上の同じ位置に一致して位置付けられることを確実にする。プレート 30 はまた、複数の締結穴 72 を含み、これらは プレート 30 の前方側面 56 内に画定される。締結穴 72 は、固定ピンなどの締結具を受容するように構成されており、締結具は脛骨基部トライアル 14 を患者の脛骨 606 の近位端 604 に固定するために使用され得る。

50

## 【 0 0 5 6 】

ここで、図 3 を参照し、システム 1 0 は、一対の評価プレート又は基部挿入部 1 6 を更に含む。基部挿入部 1 6 は、脛骨基部トライアル 1 4 のプレート開口部 3 8 内に別々に位置付けられるように構成される。各基部挿入部 1 6 は、下方本体 7 8 及び上方本体 8 0 を有し、これらは協調してその周辺部周囲にリム 8 2 を画定する。リム 8 2 は、基部挿入部 1 6 が 脛骨基部トライアル 1 4 上に位置するときに、脛骨基部トライアル 1 4 の棚部表面 5 2 と係合するように構成された下面 8 4 を有する。上方本体 8 0 は、脛骨基部トライアル 1 4 の中央開口部 4 0 内に受容されるような寸法の中央プラットフォーム 8 6 を含む。上方本体 8 0 はまた、中央プラットフォーム 8 6 から外側に延びる一対の突起部 8 8、9 0 を含む。突起部 8 8、9 0 は、脛骨基部トライアル 1 4 の細長い開口部 4 2 内に受容される寸法である。

10

## 【 0 0 5 7 】

脛骨基部トライアル 1 4 の 上方本体 8 0 は、その 上面 9 6 から上方に延びるポスト 9 4 を含む。ポスト 9 4 は、上端部 9 8 まで延び、リップ 1 0 0 はそこから外側に延びる。リップ 1 0 0 は上面 9 6 と実質的に平行に延びる下面 1 0 2 を有し、面 9 6 及び 1 0 2 は協調してレバー受容ノッチ 1 0 4 を画定する。レバー受容ノッチ 1 0 4 は、以下でより詳細に記載されるように、嵌入ハンドル 2 8 と関連する固定フランジ 4 9 8 を受容するように構成されている。

## 【 0 0 5 8 】

図 4 に示されるように、ポスト 9 4 はまた、その上面 1 0 8 内に画定された開口部 1 0 6 を有する。内壁 1 1 0 は、開口部 1 0 6 から下方に延びて、基部挿入部 1 6 を通じた中央経路 1 1 2 を画定する。開口部 1 0 6 は、嵌入ハンドル 2 8 と関連するガイドピン 5 0 8 を受容するように構成される（図 1 8 参照）。内壁 1 1 0 は適合区分（keyed section）1 1 4 を有し、これは基部挿入部 1 6 が単一の規定の向きのみにおいて、嵌入ハンドル 2 8 に取り付けられることを可能にする。

20

## 【 0 0 5 9 】

各基部挿入部 1 6 のポスト 9 4 は、一般的に湾曲した側壁 1 1 6、及びリップ 1 0 0 の下に位置付けられた平坦な側壁 1 1 8 を有する。各基部挿入部 1 6 は、ポスト 9 4 の湾曲した側壁 1 1 6 から、突起部 9 0 に向かって外側に延びる、ブロック又はラグ 1 2 0 を含む。以下でより詳細に記載されるように、ラグ 1 2 0 は 脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 と係合し、脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 が、脛骨基部トライアル 1 4 に対して回転するのを妨げる、又は可能にする。他の実施形態において、ラグ 1 2 0 は例えば、ポスト 9 4 の他方の側部から突起部 8 8 の方に延び得ることが理解されるべきである。他の実施形態において、基部挿入部 1 6 が追加的なラグを含み得ることが理解されるべきである。例示される実施形態において、ラグ 1 2 0 は矩形の断面を有するが、他の実施形態においてはラグ 1 2 0 は、例えば、正方形又は他の形状の断面を有し得ることが理解されるべきである。以下でより詳細に記載されるように、ポスト 9 4 及びラグ 1 2 0 は、脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 が 脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付けられるときに、脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 内に位置付けられる。

30

## 【 0 0 6 0 】

上方本体 8 0 の中央プラットフォーム 8 6 はまた、適合区分 1 2 2 を有する。適合区分 1 2 2 及び 中央プラットフォーム 8 6 に対する突起部 8 8、9 0 の向きは、各基部挿入部 1 6 が、脛骨基部トライアル 1 4 のプレート開口部 3 8 内に、単一の、規定の向きで挿入されることを可能にする。

40

## 【 0 0 6 1 】

図 3 に戻り、一対の基部挿入部 1 6 は、スパイク付き基部挿入部 1 2 6、及びスパイク無し基部挿入部 1 2 8 を含む。スパイク付き基部挿入部 1 2 6 はまた、突起部 8 8、9 0 からそれぞれ下方に延びる一対の取り付けスパイク 1 3 0 を含む。各スパイク 1 3 0 は、患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 と係合するように構成された、上方円筒区分 1 3 4 及び尖った円錐先端部 1 3 6 を含み、それによって基部挿入部 1 2 6 を、患者の脛骨 6 0 6 の

50

近位端 604 へと一時的に固定する。

【0062】

上記のように、システム 10 はまた、患者の大腿骨 602 の遠位端 600 へと固定されるように構成される、大腿骨トライアル 18 を含む。大腿骨トライアルの一例が、Thomas Wogoman による、同時係属米国特許出願番号第 61/503,237 号、表題「POLYMER FEMORAL TRIAL COMPONENT」(代理人整理番号第 265280-210419 号, DEP 6287USPSP) に示され、かつ記載され、これは、本明細書において参照として明示的に組み込まれる。大腿骨トライアル 18 は、外科医が、患者の自然大腿骨顆を模倣する大腿骨プロテーゼ構成要素を選択するのを補助するように構成されている。そのため、大腿骨トライアル 18 は、自然大腿骨の顆に類似するような形状(すなわち、湾曲している)であり得る、一対の顆表面 140、142 を含む。顆表面 140 及び顆表面 142 は、互いに離間し、それによってそれらの間の顆間ノッチ 144を画定する。

10

【0063】

顆表面 140、142 は、大腿骨トライアル 18 の関節側面 146 内に形成される。患者の大腿骨 602 の外科的に準備された遠位端 600 と接触する、大腿骨トライアル 18 の側面である、固定側面 148 は、関節側面 146 と反対側である。固定側面 148 は、関節側面 146 から離れる方向に延びる、複数のリブ 138 を含む。リブ 138 の外側表面 150 は、以下でより詳細に記載されるように、患者の大腿骨 602 の遠位端 600 内に外科的に切断された平坦な表面と適合及び係合する、多数の表面を画定する。

20

【0064】

大腿骨トライアル 18 は、大腿骨トライアル 18 の後方構造を形成する一対の後方大腿骨顆 152 を含む。どちらの膝が置換されるかによって、大腿骨トライアル 18 が患者の大腿骨 602 の遠位端 600 に取り付けられるときに、大腿骨顆 152 の一方が内側に位置付けられ、他方は外側に位置付けられる。後方大腿骨顆 152 のそれぞれが、固定側面 148 上のリブ 138 によって画定される平坦な後方固定表面 154 を含み、後方固定表面 154 の一方が外側固定表面であり、他方が内側固定表面である。各後方固定表面 154 は、大腿骨トライアル 18 の関節側面 146 上の、後方顆表面 156 と反対側に位置付けられる。図 5 に示されるように、後方固定表面 154、及び後方顆表面 156 は一般的に、上側/下側方向に延びる。

30

【0065】

システム 10 の大腿骨トライアル 18 はまた、後方固定表面 154 のそれぞれから、関節側面 146 から離れる方向で、外側に延びる、複数の歯 158 を含む。歯 158 は、大腿骨トライアル 18 が患者の大腿骨 602 の外科的に準備された遠位端 600 に連結されるときに、患者の大腿骨 602 の外科的に準備された遠位端 600 と係合するように構成される。例示的な歯 158 は、内側 - 外側方向に、互いに平行に延び、三角形の断面を有する。他の実施形態において、歯 158 は、互いに対して角度を有してもよく、又は後方固定表面 154 上で様々なパターンに構成されてもよいことが理解されるべきである。加えて、歯 158 の 1 つ以上が、内側 - 外側方向に延びることに加えて、又はその代わりに、後方固定表面 154 に沿って下部 - 上部方向に延びてもよい。他の実施形態において、1 つ以上の歯が、大腿骨トライアル 18 の固定側面 148 の他の表面のいずれかの上に形成されてもよいことが理解されるべきである。

40

【0066】

図 5 に示されるように、大腿骨トライアル 18 は、遠位顆区域 160 を有し、これはリブ 138 の外側表面 150 によって画定される一対の遠位固定表面 162 (一方が内側に位置付けられ、他方が外側に位置付けられる)を含む。遠位固定表面 162 のそれぞれが、遠位顆表面 164 と反対側にある。遠位固定表面 162 は一般的に、前側 - 後側方向に延びる。遠位顆区域 160 はまた、一対の開口部、又は貫通孔 166 を含み、その一方が外側に位置付けられ、他方が内側に位置付けられる。各貫通孔 166 は、以下でより詳細に記載されるように、外科用ドリルを受容するような寸法である。

50

## 【 0 0 6 7 】

一対の側壁 1 6 8、1 7 0 が、関節側面 1 4 6 と固定側面 1 4 8 との間に延び、どちらの膝が置換されるかによって、一方の側壁が内側に位置付けられ、他方が外側に位置付けられる。側壁 1 6 8、1 7 0 のそれぞれが、内部に画定される一対のノッチ 1 7 2、1 7 4 を有する。ノッチ 1 7 2 は、関節側面 1 4 6 と固定側面 1 4 8 との間に延びる基部表面 1 7 6 を有する。同様に、ノッチ 1 7 4 は、関節側面 1 4 6 と固定側面 1 4 8 との間に延びる、一対の基部表面 1 7 8 を有する。側壁 1 6 8、1 7 0 は、標準的な大腿骨プロテゼ構成要素の寸法に対応する大腿骨トライアル 1 8 の外側縁部 1 8 0 を画定する。ノッチ 1 7 2、1 7 4 の基部表面 1 7 6、1 7 8 が、標準的であるがより狭い、大腿骨プロテゼ構成要素の寸法と対応する、大腿骨トライアル 1 8 の別の縁部 1 8 2 を画定する。例示的な実施形態において、ノッチ 1 7 2、1 7 4 は、各側壁 1 6 8、1 7 0 からそれぞれ、基部表面 1 7 6、1 7 8 へと、およそ 1 . 7 5 ミリメートル、内側に延びる。したがって、複数の大腿骨プロテゼ構成要素の寸法に合わせるために、単一の大腿骨トライアル 1 8 が使用され得る。

10

## 【 0 0 6 8 】

ここで図 6 ~ 1 4 を参照すると、システム 1 0 の複数の脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 が示される。上記のように、各脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 は、外科医が膝プロテゼのプロテゼ脛骨軸受構成要素の寸法及び構成を選択すること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。図 6 に示されるように、脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 は、複数の脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 の 1 つ、及び複数のトライアルシム(シム) 1 9 0 の 1 つと組み合わせられ得る。各脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 は、異なる寸法及び/又は構成を有し、各シム 1 9 0 は異なる厚さを有する。各シム 1 9 0 は、各脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 に固定されるように構成されているため、外科医は、1 つの寸法及び構成の脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 を組み立て、この脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 の性能を評価し、その後埋め込まれるプロテゼ脛骨軸受構成要素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軸受トライアルアセンブリ 2 0 を修正することができる。

20

## 【 0 0 6 9 】

ここで図 9 及び図 1 0 を参照し、トライアルシム 1 9 0 の 1 つが示される。シム 1 9 0 は、平坦な表面 1 9 6 及び平坦な表面 1 9 6 と反対側の平坦な表面 1 9 8 を有するプレート 1 9 4 を含む。外側側壁 2 0 0 は、表面 1 9 6 と表面 1 9 8 との間に延び、シム 1 9 0 の所定の厚さ 2 0 2 を画定する。上記のように、システム 1 0 は、複数のトライアルシムを含んでもよく、これらそれぞれは、異なる厚さを有し得る。

30

## 【 0 0 7 0 】

図 9 に示されるように、側壁 2 0 0 の垂直な表面 2 0 4 は、複数のリブ 2 0 6 により凹凸を有する。リブ 2 0 6 は、脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 の組立てを補助するための外科医の指先を受容するような寸法であり、そのように位置付けられる。プレート 1 9 4 は、その一方の側部 2 1 0 内に画定されるノッチ 2 0 8 を有する。ノッチ 2 0 8 は、平坦な表面 1 9 6 内に画定され、側壁 2 0 0 から内側に延びるチャンネル 2 1 2 を含む。プレート 1 9 4 は、その反対側の側面 2 1 6 に画定される別のノッチ 2 1 4 を有する。ノッチ 2 1 4 は、平坦な表面 1 9 8 内に画定され、側壁 2 0 0 から内側に延びるチャンネル 2 1 8 を含む。以下でより詳細に記載されるように、ノッチ 2 0 8、2 1 4 は、シム 1 9 0 を脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 から分離するために使用される。

40

## 【 0 0 7 1 】

シム 1 9 0 は、プレート 1 9 4 を通じて画定される開口部 2 2 0 を有する。以下でより詳細に記載されるように、開口部 2 2 0 は、シム 1 9 0 が脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付けられるときに、基部挿入部 1 6 のポスト 9 4 及びラグ 1 2 0 を受容するように構成されている。開口部 2 2 0 は、プレート 1 9 4 の表面 1 9 6 内に画定される開口部 2 2 4 と、表面 1 9 8 内に画定される開口部 2 2 6 との間に延びる、中央経路 2 2 2 を含む。中央経路 2 2 2 は、基部挿入部 1 6 のポスト 9 4 を受容するような寸法である。中央経路 2

50

22はまた、プレート194を通じて延びる軸228を画定する。

【0072】

図10に示されるように、開口部220はまた、経路222から外側に延びる複数のスロット230、232、234を含む。スロット230は、プレート194の外側側壁200を通じて経路222の後方側面236から延びる。スロット232は矩形であり、中央経路222の別の側部238から、プレート194の側部212に向かって延びる。矩形スロット232は、プレート194の表面196と表面198との間に延びる、実質的に平坦な内壁240、242、244によって画定される。以下でより詳細に記載されるように、ラグ120は、シム190が脛骨軸受表面トリアル192の1つと、1つの向きで取り付けられる場合に、矩形スロット232に受容される。

10

【0073】

スロット234は、弓状の形状であり、側部238と反対側の中央経路222の側部246から外側に延びている。弓状スロット234は、一对の実質的に平坦な内壁248、250、及び内壁248と内壁250との間に延びる弓状内壁252によって画定される。以下でより詳細に記載されるように、ラグ120は、シム190が脛骨軸受表面トリアル192の別の1つと、別の向きで取り付けられる場合に、弓状スロット234に受容される。

【0074】

弓状内壁252は、表面196内に画定される縁部254を有する。縁部254は、プレート194の軸228を中心に弧256を画定する。例示される実施形態において、弧256は、およそ50°の規模である。他の実施形態において、弧256の規模は、埋め込まれる膝プロテーゼの性質によって、50°超、又は50°未満であり得ることが理解されるべきである。

20

【0075】

シム190はまた、プレート194の表面196内に画定される一对の取り付け開口部258、260を含む。開口部258は、経路222の側部238と、プレート194の側面216との間に位置付けられる。開口部260は、経路222の反対の側部246と、プレート194の側部212との間に位置付けられる。円筒内壁262は、開口部258から下方に延びて、貫通孔264を画定する。同様に円筒内壁266は、開口部260から下方に延びて、貫通孔268を画定する。貫通孔264、268は、以下でより詳細に記載されるように、脛骨軸受表面トリアル192のペグ270、272を受容するように構成される。図9に示されるように、各内壁262、266は、貫通孔264、268内にペグ270、272を維持するために、ペグ270、272の対応するばね276を受容するような寸法の、内壁262、266内部に画定される凹み又はチャンネル274を有する。

30

【0076】

開口部258（及び貫通孔264）は、直径274を有し、一方で開口部260（及び貫通孔268）は、直径274よりも小さい直径276を有する。この様に、開口部258、260は、同じ形を有するが、固有の寸法を有する。他の実施形態においては、開口部258、260は、矩形、正方形、三角形又は他の幾何学的形状を有し得ることが理解されるべきである。加えて、例示的な実施形態において、開口部258、260は、同じ形状を有するが、他の実施形態では各開口部は固有の形状を有し得ることが理解されるべきである。以下でより詳細に記載されるように、開口部258、260の構成は、シム190が、単一の所定の向きで各脛骨軸受表面トリアル192に取り付けられ得ることを確実にする。

40

【0077】

図6に戻り、脛骨軸受表面トリアル192の1つが、固定軸受表面トリアル300である。用語「固定軸受表面トリアル」とは、本明細書で使用されるとき、軸受表面トリアル及びシムが取り付けられたときに、脛骨基部トリアル14に対して適所に固定される軸受表面トリアルを指す（すなわち、これは、脛骨基部トリアル14に対して

50



、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)。固定軸受表面トライアル 300 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、固定軸受表面トライアル 300 が、後方安定化トライアルとして具現化される実施形態では、固定軸受表面トライアル 300 は、固定軸受表面トライアル 300 の上方軸受表面から上方に延びるスパインを含み得る。

#### 【0078】

ここで図 11 及び図 12 を参照し、固定軸受表面トライアル 300 は、シム 190 が固定されるときにシム 190 の表面 196 と接触する 下面 304 を含むプラットフォーム 302 を有する。固定軸受表面トライアル 300 のプラットフォーム 302 はまた、下面 304 の反対に位置付けられる一対の関節表面 306、308 を含む。関節表面 306、308 は、大腿骨トライアル 18 の顆表面 140、142 とそれぞれ回転するように構成される。プラットフォーム 302 は、下面 304 と、関節表面 306、308 との間に延びる、外側側壁 310 によって画定される。側壁 310 の表面 312 は、複数のリブ 314 により凹凸を有し、これらは、外科医の指先を受容するような寸法であり、脛骨軸受表面トライアル 192 の組立てを補助する。

#### 【0079】

プラットフォーム 302 はまた、その前方側面 318 内に画定されるノッチ 316 を有する。以下により詳細に記載されるように、ノッチ 316 は、脛骨軸受トライアル アセンブリ 20 が脛骨基部トライアル 14 上部に位置付けられるときに、脛骨基部トライアル 14 から脛骨軸受トライアル アセンブリ 20 を分離するために使用される。ノッチ 316 は、下面 304 内に画定されるチャンネル 320 を含む。図 12 に示されるように、チャンネル 320 は、ドーム型であり、側壁 310 から内側に延びる湾曲した内壁 322 によって画定される。他の実施形態において、チャンネル 320 は、チャンネルが例えば矩形の形状になるように、実質的に真っ直ぐな内壁によって画定され得る ことが理解されるべきである。

#### 【0080】

図 12 に示されるように、固定軸受表面トライアル 300 のプラットフォーム 302 は、その下面 304 内に画定される開口部 324 を有する。開口部 324 は、中央開口部 326、及び中央開口部 326 から外側に延びるスロット 328 を含む。シム 190 がプラットフォーム 302 の下面 304 に固定される場合、中央開口部 326 は、シム 190 の中央経路 222 と実質的に位置合わせされ、スロット 328 は、シム 190 の矩形スロット 232 と実質的に位置合わせされる。したがって、中央開口部 326 は円形であり、基部挿入部 16 のポスト 94 の上端部 98 を受容するような寸法である。同様に、開口部 324 のスロット 328 は、矩形であり、基部挿入部 16 のラグ 120 を受容するような寸法である。

#### 【0081】

固定軸受表面トライアル 300 はまた、下面 304 から下方に延びる一対のペグ 270、272 を含む。ペグ 270、272 は、開口部 324 の 両側 に位置付けられる。ペグ 270、272 のそれぞれは、円筒形本体 334 を有し、各本体 334 は下面 304 から同じ長さだけ延びる。ペグ 270 は、シム 190 の開口部 258 の直径 274 と対応する直径 336 を有し、ペグ 272 は、シム 190 の開口部 260 の直径 276 と対応する直径 338 を有する。このようにしてシム 190 は、固定軸受表面トライアル 300 の下面 304 に取り付けられ、単一の向きのみで脛骨基部トライアル 14 上に位置付けられる。他の実施形態において、ペグ 270、272 は、矩形、正方形、三角形又は他の幾何学的形状の断面を有し得ることが理解されるべきである。加えて、例示的な実施形態においてペグ 270、272 は同じ形状を有するが、他の実施形態において各ペグは固有の形状を有し得ることが理解されるべきである。

#### 【0082】

上記のように、ペグ 270、272 のそれぞれは、シム 190 内に画定される対応するチャンネル 274 に受容される寸法のばね 276 を含む。各ばね 276 は、ペグ 270、2

10

20

30

40

50

72のそれぞれの本体334内に画定されるスロット336に受容される。例示される実施形態において、各ばね276は、シム190の各チャネル274にスナップ嵌めにより入り、シム190を脛骨軸受表面トライアル192に固定するように構成された、リング状コイルである。ばね276の一例はBall Seal Engineering Rotary Sealであり、これは、Foothill Ranch, California, U.S.AのBall Seal Engineering, Incから市販されている。他の実施形態では、ばねは、別の付勢又は摩擦要素、例えば、オリング、保持リング又はシム190を脛骨軸受表面トライアル192に固定することができる他の要素の形態を取り得ることが理解されるべきである。加えて、他の実施形態において脛骨軸受表面トライアル192は、ペグ270、272と、シム190の内壁262、266との間の摩擦を介してシム190に固定され得る。

10

#### 【0083】

図6に戻り、他の脛骨軸受表面トライアル192は、可動軸受表面トライアル340として具現化される。用語「可動軸受表面トライアル」とは、本明細書で使用されるとき、軸受表面トライアル及びシムが取り付けられたときに、脛骨基部トライアル14に対して回転することができる軸受表面トライアルを指す（すなわち、これは、脛骨基部トライアル14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するように構成される）。可動軸受表面トライアル340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、可動軸受表面トライアル340が後方安定化トライアルとして具現化される実施形態では、可動軸受表面トライアル340は、その上方軸受表面から上方に延びるスパインを含み得る。

20

#### 【0084】

ここで図13及び図14を参照し、可動軸受表面トライアル340は、シム190が固定されるときにシム190の表面198と接触する下面346を含むプラットフォーム344を有する。可動軸受表面トライアル340のプラットフォーム344はまた、下面346の反対に位置付けられる一対の関節表面348、350を含む。関節表面348、350は、大腿骨トライアル18の顆表面140、142とそれぞれ回転するように構成される。プラットフォーム344は、下面346と、関節表面348、350との間に延びる、外側側壁352によって画定される。側壁352の表面354は、複数のリブ356により凹凸を有し、これらは、外科医の指先を受容するような寸法であり、脛骨軸受表面トライアル192の組立てを補助する。

30

#### 【0085】

プラットフォーム344はまた、その前方側面360内に画定されるノッチ358を有する。以下により詳細に記載されるように、ノッチ316と同様のノッチ358は、脛骨軸受トライアルが脛骨基部トライアル14上部に位置付けられるときに、脛骨基部トライアル14から脛骨軸受トライアルアセンブリ20を分離するために使用される。ノッチ358は、下面346内に画定されるチャネル362を含む。図14に示されるように、チャネル362は、ドーム型であり、側壁352から内側に延びる湾曲した内壁364によって画定される。他の実施形態において、チャネル362は、チャネルが例えば矩形の形状になるように、実質的に真っ直ぐな内壁によって画定され得ることが理解されるべきである。

40

#### 【0086】

図14に示されるように、可動軸受表面トライアル340のプラットフォーム344は、その下面346内に画定される開口部366を有する。開口部366は、中央開口部368、及び中央開口部368から外側に延びる弓状スロット370を含む。シム190がプラットフォーム344の下面346に固定される場合、中央開口部368は、シム190の中央経路222と実質的に位置合わせされ、スロット328は、シム190の弓状スロット234と実質的に位置合わせされる。したがって、中央開口部368は円形であり、基部挿入部16のポスト94の上端部98を受容するような寸法である。同様に、開口

50

部 3 6 6 のスロット 3 7 0 は、基部挿入部 1 6 のラグ 1 2 0 を受容するような寸法である。

【 0 0 8 7 】

可動軸受表面トライアル 3 4 0 はまた、下面 3 4 6 から下方に延びる一对のペグ 2 7 0、2 7 2 を含む。ペグ 2 7 0、2 7 2 は、開口部 3 6 6 の両側に位置付けられる。ペグ 2 7 0、2 7 2 のそれぞれは、円筒形本体 3 3 4 を有し、各本体 3 3 4 は下面 3 4 6 から同じ長さだけ延びる。ペグ 2 7 0 は、シム 1 9 0 の開口部 2 5 8 の直径 2 7 4 と対応する直径 3 3 6 を有し、ペグ 2 7 2 は、シム 1 9 0 の開口部 2 6 0 の直径 2 7 6 と対応する直径 3 3 8 を有する。上記のように、ペグ 2 7 0、2 7 2 のそれぞれはまた、シム 1 9 0 内に画定される対応するチャンネル 2 7 4 に受容される寸法のばね 2 7 6 を含む。各ばね 2 7 6 は、ペグ 2 7 0、2 7 2 のそれぞれの本体 3 3 4 内に画定されるスロット 3 3 6 に受容される。このように、シム 1 9 0 は、可動軸受表面トライアル 3 4 0 の下面 3 4 6 に取り付けられ、シム 1 9 0 が固定軸受表面トライアル 3 0 0 に取り付けられるときのシム 1 9 0 の向きと反対である、単一の向きのみで、脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付けられ得る。

10

【 0 0 8 8 】

図 6 に戻り、外科医は、シム 1 9 0 の 1 つを脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 の 1 つと組み合わせ、脛骨軸受トライアルアセンブリ 2 0 を形成し得る。例えば、外科医は、固定軸受表面トライアル 3 0 0 の 1 つを選択し、シム 1 9 0 をそこに固定し、固定軸受トライアル 3 7 2 を形成する。このため、外科医は、脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 のペグ 2 7 0、2 7 2 を、開口部 2 5 8、2 6 0 と位置合わせし、その後、ばね 2 7 6 がシム 1 9 0 内に画定されるチャンネル 2 7 4 内に受容されるように、ペグを正しい開口部へと前進させる。外科医は、固定軸受トライアル 3 7 2 の開口部 2 2 0、3 2 4 を、基部挿入部 1 6 のポスト 9 4 及びラグ 1 2 0 と位置合わせすることによって、固定軸受トライアル 3 7 2 を脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付けることを選択してもよい。固定軸受トライアル 3 7 2 はその後、ポスト 9 4 及びラグ 1 2 0 上に配置され、シム 1 9 0 の表面 1 9 8 が、脛骨基部トライアル 1 4 の上面 3 2 と接触するように前進させられる。

20

【 0 0 8 9 】

固定軸受トライアル 3 7 2 が、図 7 に示されるように適切に配置される場合、ラグ 1 2 0 は、シム 1 9 0 のスロット 2 3 2 内に受容され、ポスト 9 4 は、中央経路 2 2 2 内に受容される。シム 1 9 0 の内壁 2 4 0、2 4 4 は、ラグ 1 2 0 と協調して、固定軸受トライアル 3 7 2 が脛骨基部トライアル 1 4 に対して回転するのを防ぐ。他の実施形態においてシム 1 9 0 は、固定軸受表面トライアル 3 0 0 を取り付ける前に、脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付けられてもよいことが理解されるべきである。

30

【 0 0 9 0 】

あるいは、外科医は、シム 1 9 0 の 1 つを、可動軸受表面トライアル 3 4 0 の 1 つと組み合わせ、可動軸受トライアル 3 7 4 を形成してもよい。外科医は、可動軸受トライアル 3 7 4 の開口部 2 2 0、3 2 4 を基部挿入部 1 6 のポスト 9 4 及びラグ 1 2 0 と位置合わせすることによって、可動軸受トライアル 3 7 4 を脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付ける。外科医はその後、可動軸受トライアル 3 7 4 をポスト 9 4 及びラグ 1 2 0 上に配置し、シム 1 9 0 の表面 1 9 6 を、脛骨基部トライアル 1 4 の上面 3 2 と接触するように前進させる。

40

【 0 0 9 1 】

可動軸受トライアル 3 7 4 が、図 8 に示されるように適切に配置される場合、ラグ 1 2 0 は、シム 1 9 0 のスロット 2 3 4 内に受容され、ポスト 9 4 は、中央経路 2 2 2 内に受容される。他の実施形態においてシム 1 9 0 は、可動軸受表面トライアル 3 4 0 を取り付ける前に、脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付けられてもよいことが理解されるべきである。図 8 に示されるように、ポスト 9 4 は、基部挿入部 1 6 の経路 1 1 2 に沿って、上側 / 下側方向に延びる長手方向軸 3 7 6 を画定する。シム 1 9 0 の弓状スロット 2 3 4 は、可動軸受トライアル 3 7 4 が、軸 3 7 6 を中心に脛骨基部トライアル 1 4 に対して回転す

50

ることを可能にする。可動軸受トライアル 374 が一方向に回転される場合、ラグ 120 は弓状内壁 252 に沿ってシム 190 の内壁 248 と接触するように前進させられてもよく、可動軸受トライアル 374 が反対方向に回転する場合、ラグ 120 は弓状内壁 252 に沿って、反対側の内壁 250 と接触するように前進させられてもよい。このようにして、可動軸受トライアル 374 の軸 376 を中心とした回転は、弓状内壁 252 によって画定される弧 256 によって、およそ 50° に制限される。

#### 【0092】

ここで図 15 を参照し、システム 10 は更に脛骨キールパンチ 22 を含む。脛骨キールパンチ 22 は、脛骨基部トライアル 14 のプレート開口部 38 を通じて、患者の脛骨 606 の近位端 604 内に挿入されるように構成され、患者の脛骨 606 をプロテーゼ構成要素のために準備する。脛骨キールパンチ 22 は、上方フレーム 380、及びそこから下方に延びる主要本体 382 を有する。上方フレーム 380 及び主要本体 382 は協調してその周辺部の周囲にリム 384 を画定する。リム 384 は、脛骨キールパンチ 22 が脛骨基部トライアル 14 上、かつ患者の脛骨 606 の近位端 604 内に配置されるときに、脛骨基部トライアル 14 の柵部表面 52 と係合するように構成される下面 386 を有する。

10

#### 【0093】

図 15 に示されるように、脛骨キールパンチ 22 の上方フレーム 380 は、脛骨基部トライアル 14 の上方本体 80 と同様の構成を有する。上方フレーム 380 は、脛骨基部トライアル 14 の中央開口部 40 内に受容されるような寸法の中央プラットフォーム 86 を含む。上方フレーム 380 はまた、一对の突起部 88、90 を含み、これらは中央プラットフォーム 86 から外側に延び、脛骨基部トライアル 14 の細長い開口部 42 内に受容されるような寸法である。

20

#### 【0094】

脛骨キールパンチ 22 の上方フレーム 380 は、その上面 96 から上方に延びるポスト 94 を含む。ポスト 94 は、上端部 98 まで延び、リップ 100 はそこから外側に延びる。リップ 100 は上面 96 と平行に延びる下面 102 を有し、面 96 及び 102 は協調してレバー受容ノッチ 104 を画定する。レバー受容ノッチ 104 は、以下でより詳細に記載されるように、嵌入ハンドル 28 と関連する固定フランジ 498 を受容するように構成されている。

#### 【0095】

ポスト 94 はまた、その上面 108 内に画定された開口部 106 を有する。内壁 110 は、開口部 106 から下方に延びて、脛骨キールパンチ 22 を通じた中央経路 112 を画定する。内壁 110 は適合区分 114 を有し（図 4 参照）、これは脛骨キールパンチ 22 が単一の規定の向きのみにおいて、嵌入ハンドル 28 に取り付けられることを可能にする。

30

#### 【0096】

図 15 に示されるように、脛骨キールパンチ 22 のポスト 94 は、一般的に湾曲した側壁 116、及びリップ 100 の下に位置付けられる平坦な側壁 118 を有する。脛骨キールパンチ 22 はまた、ポスト 94 の湾曲した側壁 116 から、突起部 90 に向かって外側に延びる、ブロック又はラグ 120 を含む。基部挿入部 16 と同様に、脛骨キールパンチ 22 のポスト 94 及びラグ 120 は、脛骨軸受トライアルアセンブリ 20 が脛骨基部トライアル 14 上に位置付けられ、脛骨キールパンチ 22 が脛骨基部トライアル 14 内に位置付けられるときに、脛骨軸受トライアルアセンブリ 20 内に位置付けられる。

40

#### 【0097】

脛骨キールパンチ 22 の中央プラットフォーム 86 はまた、適合区分 122（図 4 参照）を有する。適合区分 122 及び中央プラットフォーム 86 に対する突起部 88、90 の向きは、脛骨キールパンチ 22 が、脛骨基部トライアル 14 のプレート開口部 38 内に、単一の規定の向きで挿入されることを可能にする。

#### 【0098】

脛骨キールパンチ 22 の主要本体 382 は、中央ブレット 390、及び突起部 88、9

50

0の下に位置付けられ、中央ブレット390から外側に延びる一对の下方アーム392を含む。中央ブレット390は、その長さに沿って直径が変化する、円形の断面を有する(すなわち、中央ブレット390の直径は、上側-下側方向でテーパ状になっている)。このように、上端部394における中央ブレット390の断面直径は、下端部396における中央ブレット390の断面直径よりも大きい。複数の下方に延びる歯398が、下方アーム392のそれぞれに画定される。歯398は、患者の脛骨606に係合し、脛骨インプラントを受容するような寸法の、患者の脛骨606の近位端604内の開口部672を画定するように構成される(図37参照)。

#### 【0099】

上記のように、システム10はまた、使用中に脛骨基部トライアル14上に位置付けられるように構成された、ガイドタワー24を含む。ガイドタワーの一例は、David Waite et alによる、同時係属米国特許出願番号第61/503,324号、表題「KEEL PUNCH AND IMPACTION HANDLE ASSEMBLY AND ASSOCIATED SURGICAL INSTRUMENTS FOR USE IN SURGICALLY PREPARING A TIBIA FOR IMPLANTATION OF A PROSTHETIC COMPONENT」(代理人整理番号第265280-214741号、DEP6384USPSP)に示され、かつ記載され、これは本明細書において参照として組み込まれる。図16に示されるように、ガイドタワー24は、タワー基部400、及びタワー基部400から下方に延びる一对の固定ピン402を含む。タワー基部400は、主要本体404及び主要本体404から外側に延びる一对のアーム406を含む。タワー基部400の下面408は、脛骨基部トライアル14上に位置付けられるように構成され、固定ピン402はそこから下方に延びる。主要本体404はまた、内部に画定される上方開口部410及び下方開口部412を有し、主要本体404は高さ414を有し、これは以下でより詳細に記載されるように、患者の脛骨606内の所定のドリル深さと対応し得る。

#### 【0100】

図16に示されるように、タワー基部400は、内部に画定される上方案内開口部416を有する。タワー基部400は、上方案内開口部416から、下面408内に画定される下方案内開口部(図示されない)へと下方に延びる内壁418を有する。内壁418は、主要本体404及びアーム406を通じて垂直に延びる経路420を画定する。タワー基部400の経路420の断面形状は、脛骨基部トライアル14の経路46の断面形状と実質的に適合する。ガイドタワー24が脛骨基部トライアル14上に適切に位置付けられる場合、経路46、420は実質的に位置合わせされる。このように、経路420の構成は、経路46の構成と同様に、以下でより詳細に記載されるように、患者の脛骨606の近位端604内に様々な外科用ドリル、パンチ及び他の器具が前進することを可能にする。開口部410、412は内側に延び、経路420と連絡する。

#### 【0101】

下面408から延びる固定ピン402は、脛骨基部トライアル14内に画定される対応する対の締結穴72に受容される寸法である。各固定ピン402は、上方区分432及び上方区分432から下方に延びる下方区分434を含む。各固定ピン402は患者の脛骨606の近位端604と係合するように構成される、尖った円錐先端部436を更にも含む。他の実施形態において、ガイドタワー24は追加的な又はより少ない固定ピン402を含んでもよいことが理解されるべきである。

#### 【0102】

例示的な実施形態において、脛骨基部トライアル14、基部挿入部16、脛骨キールパンチ22及びガイドタワー24は、鋼鉄、チタン、又はコバルトクロムなどの、インプラント等級の金属材料から形成される。大腿骨トライアル18、シム190、及び脛骨軸受表面トライアル192は、ポリエチレン又は超高分子量ポリプロピレン(UHMWPE)などのポリマー材料から形成される。

#### 【0103】

10

20

30

40

50

上記のように、システム 10 は、外科医が脛骨基部トライアル 14 の位置を調節するために使用することができる、取り外し可能な位置合わせハンドル 26 を更に含む。ここで図 17 を参照し、位置合わせハンドル 26 は、細長い本体 440、及び細長い本体 440 に枢動可能に連結されたレバー 66 を含む。細長い本体 440 は、後側端部 442 及び前側端部 444 を有し、把持部 446 がそれらの間に位置付けられる。複数の位置合わせロッド穴 448、450 は、細長い本体 440 を通じて延び、位置合わせロッド穴 448 は位置合わせロッド穴 450 と垂直に延びる。以下でより詳細に記載されるように、位置合わせロッド穴 448、450 は、一対の位置合わせロッド 662、664 (図 30 参照) を受容するような寸法であり、これらは、患者の膝内の、トライアル構成要素 12 の全体的な位置合わせを確認するために使用される。

10

## 【0104】

位置合わせハンドル 26 のレバー 66 は、ラッチ端部 456 及び作動端部 458 を有するロッカーアーム 454 を含む。フランジ又は留め具 460 は、ラッチ端部 456 において、ロッカーアーム 454 から下方に延びる。留め具 460 は、脛骨基部トライアル 14 のスロット 60 内に受容されるような寸法である。レバー 66 は、接合部 462 を介して本体 440 に枢動可能に連結されている。付勢要素 (図示されない) は、ロッカーアーム 454 の作動端部 458 と、本体 440 との間に位置付けられる。レバー 66 はまた、作動端部 458 において、ロッカーアーム 454 に固定されるユーザー操作ボタン 464 を含む。例示される実施形態において、ユーザー操作ボタン 464 は、外科医又は他のユーザーの指先を受容するように構成された、凹凸を有する外側表面 466 を含む。

20

## 【0105】

図 17 に示されるように、位置合わせハンドル 26 のピン 68 は、レバー 66 の両側に位置付けられる。各ピン 68 は、細長い本体 440 の前側端部 444 から先端部 470 へと外側に延びる、本体 468 を有する。本体 468 は、脛骨基部トライアル 14 内に画定される開口部 64 の楕円形状に対応する、楕円形の断面を有する。上記のように、各ピン 68 は、脛骨基部トライアル 14 内に画定される対応する開口部 64 に受容されるように構成される。

## 【0106】

使用中、位置合わせハンドル 26 は、ピン 68 の先端部 470 を脛骨基部トライアル 14 内に画定される開口部 64 内に位置付けることによって、脛骨基部トライアル 14 に固定され得る。ピン 68 はその後、開口部 64 内へと前進させられ、留め具 460 を脛骨基部トライアル 14 の外側側壁 36と接触させる。付勢要素によって生じる付勢力は、ユーザー操作ボタン 464 を押し下げることによって凌駕され得、それによってレバー 66 が接合部 462 を中心に枢動し、留め具 460 を脛骨基部トライアル 14 内に画定されるレバー受容ノッチ 54 のチャンネル 58と位置合わせする。レバー 66 のラッチ端部 456 はその後、レバー受容ノッチ 54へと前進してもよい。ラッチ端部 456 がレバー受容ノッチ 54 の後方端部 62に位置付けられる場合、留め具 460 は、楕円形のスロット 60 上に位置付けられる。ユーザー操作ボタン 464 が解放された後、付勢要素はレバー 66 の枢動を促進し、それによって留め具 460 がスロット 60 内に前進し、これによって脛骨基部トライアル 14 を位置合わせハンドル 26 に固定する。

30

40

## 【0107】

上記のようにシステム 10 はまた、嵌入ハンドル 28を含み、これは基部挿入部 16、脛骨キールパンチ 22又はガイドタワー 24 に取り付けられ得る。ここで図 18 を参照し、嵌入ハンドル 28 は、細長い本体 472、細長い本体 472 の端部 476 に接続される取り付けシャフト 474、及び基部挿入部 16、脛骨キールパンチ 22又はガイドタワー 24 を嵌入ハンドル 28 に取り付けるように構成された取り付け機構 478 を含む。細長い本体 472 は、端部 476 から延びる首部 480、及び細長い本体 472 の反対側の端部において首部 480 に接続されるヘッド 482 を含む。

## 【0108】

把持部 486 は首部 480 に固定され、外科医又は他のユーザーの手を受容するように

50

構成されている。嵌入ハンドル 28 のヘッド 482 は、端部 484 に位置付けられる金属プレート 488 を含む。使用中、外科医は把持部 486 を介して嵌入ハンドル 28 を保持し、金属プレート 488 を、木槌、大槌又は他の嵌入ツールで叩き、脛骨キールパンチ 22 を患者の脛骨 606 の近位端 604 内へと推進する。

#### 【0109】

嵌入ハンドル 28 の取り付け機構 478 は、取り付けシャフト 474 に枢動可能に連結されたレバー 490 を含む。レバー 490 は、ラッチアーム 492、及びラッチアーム 492 の端部 496 からある角度で延びる作動アーム 494 を含む。固定フランジ 498 は、ラッチアーム 492 の反対側の端部 500 に位置付けられ、そこから下方に延びる。上記のように、固定フランジ 498 は、基部挿入部 16 又は脛骨キールパンチ 22 のリップ 100 と係合し、基部挿入部 16 又は脛骨キールパンチ 22 を嵌入ハンドル 28 に固定するように構成されている。別の固定フランジ又は留め具 502 は、ラッチアーム 492 の端部 496 に隣接するように位置付けられる。以下でより詳細に記載されるように、ガイドタワー 24 の開口部 410 は、留め具 502 を受容するような寸法であり、それによってガイドタワー 24 は嵌入ハンドル 28 に固定され得る。

#### 【0110】

図 18 に示されるように、嵌入ハンドル 28 の取り付けシャフト 474 は、細長い本体 472 の端部 476 から延びるハウジング 504、及びハウジング 504 から延びるロッド 506 を含む。嵌入ハンドル 28 のガイドピン 508 は、ロッド 506 の端面 510 から延びる。ガイドピン 508 は、基部挿入部 16 及び脛骨キールパンチ 22 のポスト 94 内に画定される開口部 106 の形状と実質的に適合する断面を有する。図 18 に示されるように、ガイドピン 508 は、ポスト 94 の内壁 110 の適合区分 114 に受容される寸法の平坦面 512 を含む。

#### 【0111】

レバー 490 のラッチアーム 492 は、ハウジング 504 を超えて延び、それによって固定フランジ 498 は、ガイドピン 508 上に位置付けられて、平坦面 512 の方に延びる。この構成は、固定フランジ 498 がポスト 94 のノッチ 104 内に位置付けられ、ガイドピン 508 がポスト 94 の開口部 106 内に位置付けられて、基部挿入部 16 又は脛骨キールパンチ 22 を嵌入ハンドル 28 に固定することを可能にする。

#### 【0112】

例えば、基部挿入部 16 を嵌入ハンドル 28 に固定するために、ガイドピン 508 がポスト 94 の開口部 106 内に位置付けられる。所定量の力で作動アーム 494 を押し下げることににより、付勢要素によって生じる付勢力が凌駕され、それによってレバー 490 を枢動させてもよい。レバー 490 が枢動すると、固定フランジ 498 がガイドピン 508 の平坦面 512 から離れるように移動する。

#### 【0113】

ガイドピン 508 は、基部挿入部 16 の経路 112 に沿って、ポスト 94 の上端部 98 がロッド 506 の端面 510 と接触するまで前進させられてもよい。この位置において、固定フランジ 498 は、レバー受容ノッチ 104 の上に位置付けられる。作動アーム 494 が解放される際、レバー 490 は、付勢要素によって枢動するように推進され、固定フランジ 498 は基部挿入部 16 のノッチ 104 内に前進する。

#### 【0114】

ここで図 19 を参照し、患者の自然関節を置換し得る膝プロテーゼ（以降固定軸受膝プロテーゼ 520）の一実施形態が示される。固定軸受膝プロテーゼ 520 は、大腿骨構成要素 522、脛骨トレイ 524 及び脛骨軸受 526 を含む。固定軸受膝プロテーゼの一例が、Stephen A. Hazebroock et al による、米国特許出願公開番号第 2010/0063594 号、表題「FIXED-BEARING KNEE PROSTHESIS HAVING INTERCHANGEABLE COMPONENTS」に示され、かつ記載され、これは本明細書において参照として明示的に組み込まれる。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 1 5 】

脛骨トレ－５２４は、その下面５３２から離れて延在する、細長い脛骨茎部５３０等の固定部材を有する、プラットフォーム５２８を含む。細長い脛骨茎部５３０は、患者の脛骨６０６の外科的に準備された端部６０４内に埋め込まれるように構成される。一般的にＹ型の後方バットレス５３４は、プラットフォーム５２８の上面５３６から上方に延びる。後方バットレス５３４は、プラットフォーム５２８の外辺部の後方区分に沿って延びる一対のアーム５３８、５４０を含む。第３アーム５４２は、外側アーム５３８及び内側アーム５４０の交点から離れるように前方に延びる（すなわち、プラットフォームの中央に向かう方向）。

## 【 0 1 1 6 】

10

脛骨軸受５２６は、脛骨トレ－５２４に固定可能である。特に、脛骨軸受５２６は、脛骨トレ－５２４にスナップ嵌めされ得る。かかる方法では、脛骨軸受５２６は、脛骨トレ－５２４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）。脛骨軸受５２６はまた、外側軸受表面５４４及び内側軸受表面５４６を含む。

## 【 0 1 1 7 】

大腿骨構成要素５２２は、患者の大腿骨６０２の外科的に準備された端部６００内に埋め込まれるように構成される。具体的に、大腿骨構成要素５２２は、本体５５０から延びる一対の取り付けラグ５５２を有する本体５５０を含む。取り付けラグ５５２は、患者の大腿骨６０２の外科的に準備された端部６００に受容されて、大腿骨構成要素５２２を患者の大腿骨６０２に固定するように構成される。

20

## 【 0 1 1 8 】

大腿骨構成要素５２２は、患者の自然大腿骨顆の構成を模倣するように構成される。したがって、本体５５０は、外側顆表面５５４、及び内側顆表面５５６を有し、これらは自然大腿骨の顆に類似する様式によって構成される（例えば、湾曲している）。外側顆表面５５４、内側顆表面５５６は、脛骨軸受５２６の軸受表面５４４、５４６それぞれと共に関節運動するように構成される。外側顆表面５５４及び内側顆表面５５６は互いに離間していることにより、それらの間に顆間ノッチ５５８が画定される。

## 【 0 1 1 9 】

ここで図２０を参照し、患者の自然関節を置換し得る膝プロテーゼ（以降可動軸受膝プロテーゼ５６０）の別の実施形態が示される。可動軸受膝プロテーゼ５６０は、大腿骨構成要素５６２、脛骨トレ－５６４及び脛骨軸受５６６を含む。可動軸受膝プロテーゼの一例は、Joseph G. Wyss et alによる、米国特許番号第７，７３１，７５５号、表題「POSTERIOR STABILIZED MOBILE BEARING KNEE」に示され、記載され、これは本明細書において参照として明示的に組み込まれる。

30

## 【 0 1 2 0 】

脛骨トレ－５６４は、その下面５７２から離れて延在する、細長い茎部５７０等の固定部材を有する、プラットフォーム５６８を含む。細長い脛骨茎部５７０は、患者の脛骨６０６の外科的に準備された端部６０４内に埋め込まれるように構成される。空洞又はボア５７４は、プラットフォーム５６８の上面５７６内に画定され、茎部５７０内へと下方に延びる。

40

## 【 0 1 2 1 】

軸受５６６は、脛骨トレ－５６４に連結されるように構成される。軸受は、外側軸受表面５８０、内側軸受表面５８２及び下面５８４を有するプラットフォーム５７８を含む。軸受５６６はまた、下面５８４から下方に延びる茎部５８６を含む。軸受５６６は、脛骨トレ－５６４に連結され、軸受５６６の茎部５８６は、脛骨トレ－５６４のボア５７４内に受容される。このようにして、脛骨軸受５６６は、茎部５８６により画定される軸を中心に脛骨トレ－５６４に対して回転するように構成される。

## 【 0 1 2 2 】

50



大腿骨構成要素 5 6 2 は、固定軸受膝プロテーゼ 5 2 0 の大腿骨構成要素 5 2 2 と同様に、患者の大腿骨 6 0 2 の外科的に準備された端部 6 0 0 内に埋め込まれるように構成される。具体的に、大腿骨構成要素 5 6 2 は、本体 5 8 8 から延びる一対の取り付けラグ 5 5 2 を有する本体 5 8 8 を含む。取り付けラグ 5 5 2 は、患者の大腿骨 6 0 2 の外科的に準備された端部 6 0 0 に受容されて、大腿骨構成要素 5 6 2 を患者の大腿骨 6 0 2 に固定するように構成される。

【 0 1 2 3 】

大腿骨構成要素 5 6 2 は、患者の自然大腿骨の構成を模倣するように構成される。したがって、本体 5 8 8 は、外側顆表面 5 5 4、及び内側顆表面 5 5 6を有し、これらは自然大腿骨の顆に類似する様式によって構成される（例えば、湾曲している）。外側顆表面 5 5 4、内側顆表面 5 5 6は、軸受 5 6 6 の軸受表面 5 8 0、5 8 2 それぞれと共に関節運動するように構成される。外側顆表面 5 5 4 及び内側顆表面 5 5 6 は互いに離間していることにより、それらの間に顆間ノッチ 5 5 8 が画定される。

10

【 0 1 2 4 】

システム 1 0 は、図 2 1 に示されるものと同様の整形外科手順の実施中に、使用される。図 2 2 ~ 3 2 に示されるように、大腿骨トライアル 1 8 は、患者の大腿骨 6 0 2 の遠位端 6 0 0 に取り付けられ、脛骨基部トライアル 1 4 は、患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 に取り付けられる。脛骨軸受トライアル アセンブリ 2 0 は、大腿骨トライアル 1 8 と脛骨基部トライアル 1 4 との間で、脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付けられ、埋め込まれる膝プロテーゼの寸法及び構成を決定するように トライアル 整復が行われる。

20

【 0 1 2 5 】

外科用手順の別の部分において、システム 1 0 のガイドタワー 2 4 が脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付けられ、外科医は例えば、患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 をリーミングする間に外科用ドリルを案内するため、脛骨基部 トライアル 1 4 及び ガイドタワー 2 4 を使用する。したがって、脛骨キールパンチ 2 2 は、ガイドタワー 2 4 が取り除かれる前に、患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 内に埋め込まれる。

【 0 1 2 6 】

ここで図 2 1 を参照し、システム 1 0 を使用する例示的な整形外科手順 7 0 0 が示される。ブロック 7 0 2 において、外科医は、患者の大腿骨 6 0 2 の遠位端 6 0 0 の切除、及び患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 の切除を行い、これらの端部をトライアル整復のために外科的に準備する。例えば、図 2 2 に示されるように、患者の大腿骨 6 0 2 及び患者の脛骨 6 0 6 が切除されてもよく、これによって患者の大腿骨 6 0 2 の外科的に準備された端部 6 0 0 が、切除された内側顆 6 0 8、及び切除された外側顆 6 1 0 を含む。切除された内側顆 6 0 8、及び切除された外側顆 6 1 0 は、大腿骨トライアル 1 8 を受容するように構成された、複数の切除された表面 6 1 2 を含む。同様に、患者の脛骨 6 0 6 の外科的に準備された近位端 6 0 4 はまた、脛骨 基部 トライアル 1 4 を受容するように構成された、切除された表面 6 1 4 を含む。

30

【 0 1 2 7 】

図 2 1 を参照し、整形外科手順 7 0 0 は、外科医が初期 トライアル 整復を行うブロック 7 0 4 に進む。この際、外科医はシステム 1 0 を使用して、固定軸受膝プロテーゼ 5 2 0 又は可動軸受膝プロテーゼ 5 6 0 の埋め込みのための、患者の大腿骨 6 0 2 及び脛骨 6 0 6 の安定性及び運動学を評価及び点検する。トライアル 整復プロセスにおいて、外科医は、図 2 3 に示されるように、患者の大腿骨 6 0 2 の遠位端 6 0 0 上に大腿骨トライアル 1 8 を位置付ける。嵌入ハンドル 2 8 は、大腿骨トライアル 1 8 を遠位端 6 0 0 上へと叩くために使用され得る。

40

【 0 1 2 8 】

そのため、外科医は、インパクトヘッド 6 2 0 を嵌入ハンドル 2 8 の取り付けシャフト 4 7 4 に取り付けてもよい。外科医は、インパクトヘッド 6 2 0 の係合端部 6 2 2 を大腿骨トライアル 1 8 の関節側面 1 4 6 と接触するように位置付け、把持部 4 8 6 を使用して、又は嵌入ハンドル 2 8 のヘッド 4 8 2 を叩いて、嵌入ハンドル 2 8 に力を適用してもよ

50

い。外科医は、大腿骨トライアル 18 の固定側面 148 が切除された内側顆 608、及び切除された外側顆 610 と接触するまで、力を適用する。一度大腿骨トライアル 18 が患者の大腿骨 602 の遠位端 600 の上に適切に位置付けられると、外科医はインパクトヘッド 620 及び嵌入ハンドル 28 を取り除いてもよい。他の実施形態において、外科医は、嵌入ハンドル 28 を使用せずに、手で患者の大腿骨 602 上に大腿骨トライアル 18 を位置付けてもよいことが理解されるべきである。

#### 【0129】

大腿骨トライアル 18 が患者の大腿骨 602 の遠位端 600 上に位置付けられるとき、大腿骨トライアル 18 の後方固定表面 154 は、患者の大腿骨 602 の後方の平坦な表面 624 と係合する。大腿骨トライアル 18 の後方固定表面 154 の歯 158 の 1 つ以上が、顆 608、610 の後方の平坦な表面 624 と係合するか又はこれを把持する。歯 158 と後方の平坦な表面 624 との係合は、大腿骨トライアル 18 を患者の大腿骨 602 の遠位端 600 に固定する。

#### 【0130】

図 23 に示されるように、大腿骨トライアル 18 の側壁 168、170 は、標準的な大腿骨プロテーゼ構成要素の外側縁部が、切除された顆 608、610 上のどこに位置するかを示す。逆に、大腿骨トライアル 18 のノッチ 172、174 の基部表面 176、178 は、狭い大腿骨プロテーゼ構成要素の外側縁部がどこに位置するかを示す。側壁 168、170 が顆 608、610 を超えて延びる場合、外科医は、狭い大腿骨プロテーゼ構成要素を埋め込むことを選択してもよい。

#### 【0131】

図 24 に示されるように外科医はまた、トライアル整復プロセス中に、患者の脛骨 606 の切除された表面 614 上に脛骨基部トライアル 14 を位置付ける。そのため、外科医は、位置合わせハンドル 26 を適切な寸法の脛骨基部トライアル 14 に取り付け、図 24 に示されるように、位置合わせハンドル 26 を使用して脛骨基部トライアル 14 を切除された表面 614 に位置付けてもよい。あるいは、外科医は、手で脛骨基部トライアル 14 を位置付けることを選択してもよい。複数の異なる寸法で構成された、複数の脛骨基部トライアル 14 が提供され得ることが理解されるべきである。結果として、患者の脛骨 606 の切除された表面 614 の最大適用範囲を、突出することなく提供する脛骨基部トライアル 14 が選択され得る。

#### 【0132】

外科医は、基部挿入部 16 の 1 つを、脛骨基部トライアル 14 のプレート開口部 38 内に配置するべく選択してもよい。外科医が固定軸受トライアル 372 を所望する場合、外科医はスパイク無し基部挿入部 128 を選択し、基部挿入部 128 をプレート開口部 38 内に、基部挿入部 128 の下面 84 が脛骨基部トライアル 14 の棚部表面 52 に係合するように、手で位置付けてもよい。外科医が可動軸受トライアル 374 を所望する場合、外科医は図 25 に示されるように、スパイク付き基部挿入部 126 を選択してもよい。

#### 【0133】

脛骨基部トライアル 14 のプレート開口部 38 内にスパイク付き基部挿入部 126 を位置付けるために、外科医は、基部挿入部 126 を嵌入ハンドル 28 に取り付けてもよい。そのため、外科医は、嵌入ハンドル 28 のガイドピン 508 を基部挿入部 126 の開口部 106 内に位置付け、レバー 490 の作動アーム 494 を、付勢要素により生じる付勢力を凌駕するべく所定量の力で押してもよく、それによってレバー 490 が枢動する。レバー 490 が枢動すると、固定フランジ 498 は、ガイドピン 508 の平坦面 512 から離れるように移動し、ガイドピン 508 は基部挿入部 126 内に画定される経路 112 に沿って、ポスト 94 の上端部 98 が嵌入ハンドル 28 の端面 510 と接触するまで、前進させられてもよい。この位置において、固定フランジ 498 は、レバー受容ノッチ 104 の上に位置付けられる。外科医が作動アーム 494 を解放する際、付勢要素はレバー 490 が枢動するように推進し、固定フランジ 498 がノッチ 104 内へと前進し、それによって基部挿入部 126 を嵌入ハンドル 28 に固定する。

## 【 0 1 3 4 】

図 2 5 に示されるように、基部挿入部 1 2 6 及び嵌入ハンドル 2 8 がプレート開口部 3 8 上に位置付けられ、外科医はその後嵌入ハンドル 2 8 に力を適用し、基部挿入部 1 2 6 を患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 内へと叩いて入れる。この際、基部挿入部 1 2 6 の突起部 8 8、9 0 から延びるスパイク 1 3 0 は、患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 内に推進される。外科医は、基部挿入部 1 2 6 の下面 8 4 が脛骨基部トライアル 1 4 の棚部表面 5 2 と係合するまで、基部挿入部 1 2 6 を患者の脛骨 6 0 6 内に駆動し続ける。

## 【 0 1 3 5 】

一度選択された基部挿入部 1 6 (すなわち、スパイク付き又はスパイク無し)が適切に配置されると、外科医は、トライアルシム 1 9 0 及び脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 を選択してもよい。外科医が固定軸受トライアル 3 7 2 を所望する場合、固定軸受表面トライアル 3 0 0 が選択されて、トライアルシム 1 9 0 の1 つに取り付けられてもよい。このため、外科医はトライアルシム 1 9 0 を図 2 6 に示される固定軸受の向きで位置付ける。一度トライアルシム 1 9 0 が正確な向きにされると、外科医は、シム 1 9 0 の開口部 2 5 8、2 6 0 を、固定軸受表面トライアル 3 0 0 のペグ 2 7 0、2 7 2 それぞれと位置合わせすることによって、トライアルシム 1 9 0 を固定軸受表面トライアル 3 0 0 に取り付ける。外科医はその後、固定軸受表面トライアル 3 0 0 の下面 3 0 4 が、シム 1 9 0 の表面 1 9 6 と接触するように、ペグ 2 7 0、2 7 2 を各開口部 2 5 8、2 6 0 内に前進させて、固定軸受トライアル 3 7 2 を組み立てる。

## 【 0 1 3 6 】

図 2 6 に示されるように、外科医は、固定軸受トライアル 3 7 2 の開口部 2 2 0、3 2 4 を、基部挿入部 1 6 のポスト 9 4 及びラグ 1 2 0 と位置合わせすることによって、固定軸受トライアル 3 7 2 を脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付ける。外科医はその後、固定軸受トライアル 3 7 2 をポスト 9 4 及びラグ 1 2 0 上に配置し、シム 1 9 0 の表面 1 9 8 を、脛骨基部トライアル 1 4 の上面 3 2 と接触するように前進させる。適切に配置される場合、ラグ 1 2 0 は、シム 1 9 0 のスロット 2 3 2 内に受容され、ポスト 9 4 は、中央経路 2 2 2 内に受容される。シム 1 9 0 の内壁 2 4 0、2 4 4 は、ラグ 1 2 0 と協調して、固定軸受トライアル 3 7 2 が脛骨基部トライアル 1 4 に対して回転するのを防ぐ。

## 【 0 1 3 7 】

図 2 7 に示されるように、固定軸受トライアル 3 7 2 が適所にある状態で、外科医は、前後方向の安定性、内側 - 外側安定性及び前後 (「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、患者の膝を慎重に伸展する。脛骨基部トライアル 1 4 の回転位置合わせは、位置合わせハンドル 2 6 を使用して脛骨基部トライアル 1 4 及び固定軸受トライアル 3 7 2 を大腿骨トライアル 1 8 に対して回転させて、膝を完全に伸展させた状態で調節されてもよい。脛骨基部トライアル 1 4 の回転は普通、脛骨結節の内側 ~ 中央 1 / 3 の接合点で中央に合わせられる。

## 【 0 1 3 8 】

運動範囲が評価される際、膝が伸展 (図 2 7 参照) と屈曲 (図 3 0 参照) との間で運動するときに大腿骨トライアル 1 8 上の負荷が後方に平行移動する。負荷が後方に移動する際、大腿骨トライアル 1 8 の後方顆表面 1 5 6 に垂直な力が増加し、それによって大腿骨トライアル 1 8 の後方固定表面 1 5 4 の歯 1 5 8 が、患者の大腿骨 6 0 2 の外科的に準備された遠位端 6 0 0 の後方の平坦な表面 6 2 4 に更に係合し、これを把持する。大腿骨トライアル 1 8 の歯 1 5 8 の 1 つ以上と、患者の大腿骨 6 0 2 の遠位端 6 0 0 との係合は、大腿骨トライアル 1 8 を患者の大腿骨 6 0 2 上に保持する。

## 【 0 1 3 9 】

性能を改善するため、外科医は固定軸受トライアル 3 7 2 を脛骨基部トライアル 1 4 から取り除き、シム 1 9 0 又は脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 を交換してもよい。図 2 8 に示されるように、固定軸受トライアル 3 7 2 を脛骨基部トライアル 1 4 から取り外すために、取り外しツール 6 2 6 が使用され得る。取り外しツール 6 2 6 は、細長い本体 6 2 8、及び固定軸受表面トライアル 3 0 0 のノッチ 3 1 6 に受容されるように構成された先端

10

20

30

40

50

部 6 3 0 を有する。先端部 6 3 0 がシム 1 9 0 のノッチ 3 1 6 内に位置付けられる場合、先端部 6 3 0 の上面 6 3 2 がシム 1 9 0 のチャンネル 3 2 0 の底部に接触し、一方で先端部 6 3 0 の下面 6 3 4 が脛骨基部トライアル 1 4 の上面 3 2 と接触する。外科医は、その後取り外しツール 6 2 6 の細長い本体 6 2 8 を下方に枢動させ、それによって固定軸受トライアル 3 7 2 を脛骨基部トライアル 1 4 から係合離脱させてもよい。

【 0 1 4 0 】

図 2 9 に示されるように、外科医は分離ツール 6 4 0 を使用してシム 1 9 0 を固定軸受表面トライアル 3 0 0 から取り外してもよい。分離ツール 6 4 0 は、ハウジング 6 4 2、及び接合部 6 4 6 において、ハウジング 6 4 2 に枢動可能に連結されたレバー 6 4 4 を有する。ハウジング 6 4 2 は、主要本体 6 4 8、及び主要本体 6 4 8 から延びるプレート 6 5 0 を含む。

10

【 0 1 4 1 】

レバー 6 4 4 は、リフトアーム 6 5 2 及び作動アーム 6 5 4 を含む。リフトアーム 6 5 2 は楔形であり、プレート 6 5 0 と接触するように構成された下面 6 5 6 を含む。作動アーム 6 5 4 は、外科医の指先を受容するように構成された凹凸を有する上面 6 5 8 を含む。板バネ 6 6 0 として例示的に具現化される付勢要素は、レバー 6 4 4 の作動アーム 6 5 4 と、ハウジング 6 4 2 の主要本体 6 4 8 との間に位置付けられ、それによってプレート 6 5 0 と接触するようにリフトアーム 6 5 2 を付勢する。

【 0 1 4 2 】

シム 1 9 0 を固定軸受表面トライアル 3 0 0 から取り外すため、外科医は、分離ツール 6 4 0 のリフトアーム 6 5 2 及びプレート 6 5 0 を、シム 1 9 0 のノッチ 2 0 8 内に位置付ける。作動アーム 6 5 4 の凹凸のある上面 6 5 8 を押し下げることにより、外科医は、板バネ 6 6 0 の付勢力を凌駕し、レバー 6 4 4 を接合部 6 4 6 を中心に枢動させる。リフトアーム 6 5 2 は、固定軸受表面トライアル 3 0 0 の下面 3 0 4 と接触するように前進せられる。外科医が作動アーム 6 5 4 を押し下げ続けると、ペグ 2 7 0、2 7 2 を開口部 2 5 8、2 6 0 から引き抜くことができ、シム 1 9 0 が固定軸受表面トライアル 3 0 0 から分離され得る。

20

【 0 1 4 3 】

外科医はその後、異なる厚さを有する別のシム 1 9 0 を選択するか、別の構成を有する固定軸受表面トライアル 3 0 0、例えば、十字靱帯保持又は後方安定化した、固定軸受表面トライアル 3 0 0 を選択してもよい。いくつかの場合において、外科医は可動軸受表面トライアル 3 4 0 に切り替えてもよい。外科医は、様々な組み合わせのシム 1 9 0 及び脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 を試し続け、どの最終的なインプラントが屈伸時に最高の安定性を有し、一方で完全な伸展を可能にするかを確かめてもよい。

30

【 0 1 4 4 】

図 3 0 に示されるように、外科医は、2 本の位置合わせロッド 6 6 2、6 6 4 により、全体的な位置合わせを確認してもよい。位置合わせロッド 6 6 2 は、位置合わせロッド 4 4 8 内に位置付けられ、一方で位置合わせロッド 6 6 4 は位置合わせハンドル 2 6 を通じて延びる穴 4 5 0 の 1 つの中に位置付けられる。一度組み合わせが選択され、患者の脛骨上の適切な位置が決定されると、外科医は、例えば、電気焼灼ツール（図示されない）を使用して前方脛骨皮質上に、マーク 6 6 8 を刻んでもよい。マーク 6 6 8 は、脛骨基部トライアル 1 4 の前方側面 5 6 内に画定される位置合わせエッチング 7 0 と位置合わせされる。

40

【 0 1 4 5 】

外科医が代わりに可動軸受トライアル 3 7 4 を所望する場合、可動軸受表面トライアル 3 4 0 が選択されて、トライアルシム 1 9 0 の 1 つに取り付けられてもよい。このため、外科医はトライアルシム 1 9 0 を図 3 1 に示される可動軸受の向きで位置付ける。一度トライアルシム 1 9 0 が正確な向きにされると、外科医は、シム 1 9 0 の開口部 2 5 8、2 6 0 を、可動軸受表面トライアル 3 4 0 のペグ 2 7 0、2 7 2 それぞれと位置合わせすることによって、トライアルシム 1 9 0 を可動軸受表面トライアル 3 4 0 に取り付ける。外

50

科医はその後、可動軸受表面トライアル 3 4 0 の下面 3 4 6 が、シム 1 9 0 の表面 1 9 8 と接触するように、ペグ 2 7 0、2 7 2 を各開口部 2 5 8、2 6 0 内に前進させ、可動軸受トライアル 3 7 4 を組み立てる。

【 0 1 4 6 】

図 3 1 に示されるように、外科医は、可動軸受トライアル 3 7 4 の開口部 2 2 0、3 6 6 を、基部挿入部 1 6 のポスト 9 4 及びラグ 1 2 0 と位置合わせすることによって、可動軸受トライアル 3 7 4 を脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付けてもよい。外科医はその後、可動軸受トライアル 3 7 4 をポスト 9 4 及びラグ 1 2 0 上に配置し、シム 1 9 0 の表面 1 9 6 を、脛骨基部トライアル 1 4 の上面 3 2 と接触するように前進させる。適切に配置される場合、ラグ 1 2 0 は、シム 1 9 0 のスロット 2 3 4 内に受容され、ポスト 9 4 は、中央経路 2 2 2 内に受容される。

10

【 0 1 4 7 】

図 3 2 に示されるように、大腿骨トライアル 1 8、脛骨基部トライアル 1 4 及び可動軸受トライアル 3 7 4 が適所にある状態で、外科医は膝を伸展させ、前後方向の安定性、内側 - 外側安定性及び A / P 及び M / L 平面の全体的な位置合わせに留意してもよい。可動軸受トライアル 3 7 4 は、脛骨基部トライアル 1 4 を中心に回転可能であるため、外科医はまた、軸受の回転及び膝蓋大腿部への追従を評価することができる。上記のように、可動軸受トライアル 3 7 4 が脛骨基部トライアル 1 4 に取り付けられるとき、ポスト 9 4 が基部挿入部 1 6 の経路 1 1 2 に沿って延びる長手方向軸 3 7 6 を画定する。シム 1 9 0 の弓状スロット 2 3 4 は、可動軸受トライアル 3 7 4 が、軸 3 7 6 を中心に脛骨基部トライアル 1 4 に対して回転することを可能にする。可動軸受トライアル 3 7 4 が一方向に回転される場合、ラグ 1 2 0 は弓状内壁 2 5 2 に沿ってシム 1 9 0 の内壁 2 4 8 と接触するように前進させられてもよく、可動軸受トライアル 3 7 4 が反対方向に回転する場合、ラグ 1 2 0 は弓状内壁 2 5 2 に沿って、内壁 2 5 0 と接触するように前進させられてもよい。

20

【 0 1 4 8 】

位置合わせロッド 6 6 2、6 6 4 を、脛骨基部トライアル 1 4 に再取り付けされた位置合わせハンドル 2 6 に取り付けることによって、全体的な位置合わせが確認され得る。不安定性の何らかの兆しがある場合、外科医は、取り外しツール 6 2 6 を使用して可動軸受トライアル 3 7 4 を脛骨基部トライアル 1 4 から取り外し、分離ツール 6 4 0 を使用してトライアル 3 7 4 を分解し、シム 1 9 0 又は脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 を交換してもよい。例えば、外科医は、トライアル整復を繰り返す前に、次のより厚いシム 1 9 0 を選択してもよい。外科医は、シム 1 9 0 及び脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 の様々な組み合わせを試し続け、どのインプラントの寸法及び構成（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、所望の運動学を可能にするかを、確かめてもよい。

30

【 0 1 4 9 】

図 2 1 に戻り、外科医がブロック 7 0 4 のトライアル整復を行った後、整形外科手順 7 0 0 はブロック 7 0 6 に進み、ここで患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 の更なる外科的準備が実施される。特に、図 3 1 に示されるように、固定ピン 4 0 2 が脛骨基部トライアル 1 4 の締結穴 7 2 を通じ、患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 内に延びるようにして、ガイドタワー 2 4 が脛骨基部トライアル 1 4 上に位置付けられる。図 3 4 に示されるように、外科医は脛骨基部トライアル 1 4 及びガイドタワー 2 4 を使用して、患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 をリーミングする間に、例えば、外科用ドリル 6 7 0 を案内する。その後、図 3 5 に示されるように、ガイドタワー 2 4 が取り除かれる前に、嵌入ハンドル 2 8 を使用して、脛骨キールパンチ 2 2 が患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 内に埋め込まれる。患者の脛骨 6 0 6 をリーミングし、脛骨キールパンチ 2 2 を設置するための代表的な手順は、David Waite et al による、米国特許出願番号第 6 1 / 5 0 3 , 3 3 1 号、表題「METHOD OF SURGICALLY PREPARING A TIBIA FOR IMPLANTATION OF A PROSTHETIC COMPONENT」（代理人整理番号第 2 6 5 2 8 0 - 2 1 4 7 3 9 号、DEP 6 3 8 1 U

40

50

S P S P P) に説明され、これは本明細書において参照として組み込まれる。

【 0 1 5 0 】

その後、ブロック 7 0 7 において、外科医は追加的なトライアル整復が必要かどうかを判断する。必要である場合、整形外科手順 7 0 0はブロック 7 0 8 に進み、ここで外科医は、患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 の脛骨基部トライアル 1 4 上に配置された脛骨キールパンチ 2 2を使用して、追加的なトライアル整復を行ってもよい。図 3 6 に示されるように、外科医は、固定軸受トライアル 3 7 2、又は可動軸受トライアル 3 7 4 を組立て、固定軸受トライアル 3 7 2 又はトライアル 3 7 4 を、脛骨キールパンチ 2 2のポスト 9 4 及びラグ 1 2 0 上に位置付ける。固定軸受トライアル 3 7 2 が選択される場合、外科医は、シム 1 9 0 の表面 1 9 8 を、脛骨基部トライアル 1 4 の上面 3 2 と接触するように前進させる。適切に配置されると、脛骨キールパンチ 2 2のラグ 1 2 0 が、シム 1 9 0 のスロット 2 3 2 内に受容され、ポスト 9 4 は、シム 1 9 0 の中央経路 2 2 2 内に受容される。

10

【 0 1 5 1 】

固定軸受トライアル 3 7 2 が適所にある状態で、膝が再び伸展され、外科医は、前後方向の安定性、内側 - 外側安定性及び A / P 及び M / L 平面の全体的な位置合わせに留意してもよい。位置合わせロッド 6 6 2、6 6 4 を、位置合わせハンドル 2 6に取り付けることによって、全体的な位置合わせが確認され得る。不安定性の何らかの兆しがある場合、外科医は、取り外しツール 6 2 6 を使用して固定軸受トライアル 3 7 2 を脛骨基部トライアル 1 4 から取り外し、分離ツール 6 4 0 を使用して固定軸受トライアル 3 7 2 を分解し、シム 1 9 0 又は脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 を交換してもよい。外科医はその後、膝の位置合わせ及び安定性に満足するまで、トライアル整復を繰り返してもよい。

20

【 0 1 5 2 】

可動軸受トライアル 3 7 4 が選択される場合、外科医は、シム 1 9 0 の表面 1 9 6 を、脛骨基部トライアル 1 4 の上面 3 2 と接触するように前進させる。適切に配置されると、脛骨キールパンチ 2 2のラグ 1 2 0 が、シム 1 9 0 のスロット 2 3 4 内に受容され、ポスト 9 4 は、中央経路 2 2 2 内に受容される。可動軸受トライアル 3 7 4 が適所にある状態で、膝が再び伸展され、外科医は、前後方向の安定性、内側 - 外側安定性及び A / P 及び M / L 平面の全体的な位置合わせに留意してもよい。位置合わせロッド 6 6 2、6 6 4 を、位置合わせハンドル 2 6に取り付けることによって、全体的な位置合わせが確認され得る。不安定性の何らかの兆しがある場合、外科医は、取り外しツール 6 2 6 を使用して可動軸受トライアル 3 7 4 を脛骨基部トライアル 1 4 から取り外し、分離ツール 6 4 0 を使用してトライアル 3 7 4 を分解し、シム 1 9 0 又は脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 を交換してもよい。外科医はその後、膝の位置合わせ及び安定性に満足するまで、トライアル整復を繰り返してもよい。

30

【 0 1 5 3 】

ブロック 7 0 8 の追加的なトライアル整復が完了したとき、又は外科医がブロック 7 0 7 において追加的なトライアル整復が必要でないと判断したとき、外科医は嵌入ハンドル 2 8 を使用して、脛骨キールパンチ 2 2を患者の脛骨 6 0 6 から取り除いてもよい。図 3 7 に示されるように、患者の脛骨 6 0 6 の近位端 6 0 4 の開口部 6 7 2 を含む、生じる特徴は、脛骨トレイ、例えば、固定軸受膝プロテーゼ 5 2 0 の脛骨トレイ 5 2 4、又は可動軸受膝プロテーゼ 5 6 0 のトレイ 5 6 4 などを受容するように構成される。

40

【 0 1 5 4 】

整形外科手順 7 0 0のブロック 7 1 0 において、患者の大腿骨 6 0 2 の遠位端 6 0 0 の更なる外科的準備が行われる。外科医は、図 3 8 に示されるように、患者の大腿骨 6 0 2 の遠位端 6 0 0 上に大腿骨トライアル 1 8 を位置付ける。遠位固定表面 1 6 2 は、患者の大腿骨 6 0 2 の顆 6 0 8、6 1 0 と接触するように前進させられる。外科用ドリル 6 7 4 が、大腿骨トライアル 1 8 内に画定される貫通孔 1 6 6 を通じて順次前進させられて、顆 6 0 8、6 1 0 のそれぞれに穴 6 7 6 を開ける。各穴 6 7 6 は、固定軸受膝プロテーゼ 5 2 0 の大腿骨構成要素 5 2 2、又は可動軸受膝プロテーゼ 5 6 0 の大腿骨構成要素 5 6 2 の対応するラグ 5 5 2 を受容するような寸法である。整形外科手順 7 0 0のブロック 7 1

50

2において、外科医は膝プロテーゼの選択される大腿骨構成要素を、患者の大腿骨602の遠位端600に取り付けることができる。

【0155】

整形外科手順700のブロック714において、外科医は選択される脛骨トレイ（例えば、脛骨トレイ524、又は脛骨トレイ564）を、患者の脛骨606の近位端604に取り付ける。このため、外科医は茎部（例えば、脛骨トレイ524の細長い脛骨茎部530、又は脛骨トレイ564の茎部570）を、患者の脛骨606の近位端604の切除された表面614内に画定される開口部672内に挿入する。外科医は、脛骨インパクト（図示されない）を、嵌入ハンドル28に取り付けてもよく、選択された脛骨トレイが完全に配置された状態で、外科医は嵌入ハンドル28のヘッド482を、木槌又は他の器具で叩いてもよい。選択される脛骨トレイが、脛骨606内に圧入されてもよく、又は代わりに、骨セメントの使用によって脛骨606に固定されてもよいことが理解されるべきである。

10

【0156】

その後、ブロック715において、外科医は追加的なトライアル整復が必要かどうかを判断する。外科医がトライアル整復が必要であると判断する場合、整形外科手順700は、ブロック716に進み、ここで外科医は、患者の脛骨606に設置された選択される脛骨トレイ、及び患者の脛骨602に設置された選択される大腿骨構成要素で追加的なトライアル整復を行なってもよい。外科医が固定軸受膝プロテーゼ520を選択した場合、外科医はまたトライアル整復のため、固定軸受トライアル372を選択する。図39に示されるように、固定軸受膝プロテーゼ520の脛骨トレイ524が、患者の脛骨606の近位端604に設置される。外科医は固定軸受表面トライアル300をシム190に取り付けて固定軸受トライアル372を組立て、かつ固定軸受トライアル372を脛骨トレイ524上に位置付ける。シム190の表面198はその後、脛骨トレイ524の上面536と接触するように前進させられる。適切に配置されるとき、脛骨トレイ524の後方パットレス534の第3アーム542が、シム190のスロット230内、及び中央経路222内に位置付けられる。

20

【0157】

固定軸受トライアル372が脛骨トレイ524上の適所にある状態で、膝が再び伸展され、外科医は、前後方向の安定性、内側-外側安定性及びA/P及びM/L平面の全体的な位置合わせに留意してもよい。位置合わせロッド662、664を、位置合わせハンドル26に取り付けることによって、全体的な位置合わせが確認され得る。不安定性の何らかの兆しがある場合、外科医は、取り外しツール626を使用して固定軸受トライアル372を脛骨トレイ524から取り外し、分離ツール640を使用して固定軸受トライアル372を分解し、シム190又は脛骨軸受表面トライアル192を交換してもよい。外科医はその後、膝の位置合わせ及び安定性に満足するまで、トライアル整復を繰り返してもよい。

30

【0158】

あるいは、外科医が可動軸受膝プロテーゼ560を選択した場合、外科医はまたトライアル整復のために可動軸受トライアル374を選択する。図40に示されるように、可動軸受膝プロテーゼ560の脛骨トレイ564が、患者の脛骨606の近位端604に設置される。トライアル茎部680は、脛骨トレイ564のボア574内に位置付けられ、可動軸受566の茎部586の機能と類似する。上端部682は、シム190の中央経路222内に受容されるように構成され、一方で下端部684はボア574内に配置される。

40

【0159】

外科医は可動軸受トライアル340をシム190に取り付けて可動軸受トライアル374を組立て、かつ可動軸受トライアル374を脛骨トレイ564上に位置付ける。シム190の表面196はその後、脛骨トレイ564の上面576と接触するように前進させられる。適切に配置されるとき、トライアル茎部680の上端部682は、シム190の中央経路222内に受容される。

50

## 【 0 1 6 0 】

可動軸受トライアル 3 7 4 が脛骨トレイ 5 6 4 上の適所にある状態で、膝が再び伸展され、外科医は、前後方向の安定性、内側 - 外側安定性及び A / P 及び M / L 平面の全体的な位置合わせに留意してもよい。位置合わせロッド 6 6 2、6 6 4 を、位置合わせハンドル 2 6 に取り付けることによって、全体的な位置合わせが確認され得る。不安定性の何らかの兆しがある場合、外科医は、取り外しツール 6 2 6 を使用して可動軸受トライアル 3 7 4 を脛骨トレイ 5 6 4 から取り外し、分離ツール 6 4 0 を使用して固定軸受トライアル 3 7 2 を分解し、シム 1 9 0 又は脛骨軸受表面トライアル 1 9 2 を交換してもよい。外科医はその後、膝の位置合わせ及び安定性に満足するまで、トライアル整復を繰り返してもよい。

10

## 【 0 1 6 1 】

ブロック 7 1 6 の追加的なトライアル整復が完了したとき、又はブロック 7 1 5 で外科医が追加的なトライアル整復が必要ではないと判断する場合、整形外科手順 7 0 0 はブロック 7 1 8 に進み、ここで外科医は選択される脛骨軸受を設置する。外科医はその後、外科手順の他の部分を続行し得る。

## 【 0 1 6 2 】

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

20

## 【 0 1 6 3 】

本開示には、ここに述べた方法、装置、及びシステムの様々な特徴に基づく複数の利点がある。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すべ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気づくであろう。当業者であれば、本発明の 1 つ以上の特徴を取り入れた、「特許請求の範囲」において定義される本開示の趣旨及び範囲に包含される方法、装置、及びシステムを独自に実施することが容易に可能であろう。

## 【 0 1 6 4 】

## 〔実施の態様〕

30

( 1 ) 整形外科用器具システムであって、

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適合され、長手方向軸を画定する中央ポストを含む、整形外科用器具と、

前記整形外科用器具に連結され、( i ) それぞれが関節表面を有する複数の脛骨軸受表面トライアル構成要素の 1 つ、及び ( i i ) シムを含む、脛骨軸受トライアルアセンブリと、を含み、

( i ) 前記シムが、前記複数の脛骨軸受表面トライアル構成要素の第 1 脛骨軸受表面トライアル構成要素に第 1 の向きで連結されるように構成され、前記第 1 の向きでの連結を含んで組み立てられた前記脛骨軸受トライアルアセンブリは、前記整形外科用器具に取り付けられた状態において、前記整形外科用器具に対して前記長手方向軸を中心に枢動可能であり、( i i ) 前記シムが、前記複数の脛骨軸受表面トライアル構成要素の第 2 脛骨軸受表面トライアル構成要素に第 2 の向きで連結されるように構成され、前記第 2 の向きでの連結を含んで組み立てられた前記脛骨軸受トライアルアセンブリは、前記整形外科用器具に取り付けられた状態において、前記整形外科用器具に対して前記長手方向軸を中心に回転することを実質的に妨げられる、整形外科用器具システム。

40

( 2 ) 前記シムが、内部に画定される開口部を有し、前記開口部が ( i ) 前記中央ポストを受容するような寸法の中央経路と、( i i ) 前記中央経路から延びる第 1 スロットと、( i i i ) 前記中央経路から延びる第 2 スロットとを含む、実施態様 1 に記載の整形外科用器具システム。

( 3 ) ラグが前記中央ポストから延び、前記ラグが ( i ) 前記シムが前記中央ポスト上

50



に前記第 1 の向きで位置付けられるときに、前記第 1 スロットに受容され、( i i ) 前記シムが前記中央ポスト上に前記第 2 の向きで位置付けられるときに、前記第 2 スロットに受容される、実施態様 2 に記載の整形外科用器具システム。

( 4 ) 前記整形外科用器具が、前記患者の脛骨の前記外科的に準備された近位端上に位置付けられるように適合された脛骨基部トライアル構成要素を含み、前記脛骨基部トライアル構成要素が、前記脛骨軸受トライアルアセンブリが前記整形外科用器具に連結されるときに、前記シムと接触するように構成される上方表面を有する、実施態様 1 に記載の整形外科用器具システム。

( 5 ) 前記整形外科用器具が、前記脛骨基部トライアル構成要素内に画定される開口部内に位置付けられるように適合された基部挿入部を含み、前記基部挿入部がそこから延びる前記中央ポストを有する、実施態様 4 に記載の整形外科用器具システム。

10

( 6 ) 前記整形外科用器具が、前記脛骨基部トライアル構成要素内に画定される開口部内に位置付けられるように適合されたキールパンチを含み、前記キールパンチが( i ) 主要プラットフォームから上方に延びる前記中央ポストを有する前記主要プラットフォーム、及び( i i ) 前記主要プラットフォームから外側に延び、前記患者の脛骨の前記外科的に準備された近位端内に位置付けられるように構成された、一対のアームを含む、実施態様 4 に記載の整形外科用器具システム。

( 7 ) 各脛骨軸受表面トライアル構成要素がそこから下方に延びる一対のペグを含み、前記シムが一対の取り付け開口部を含み、各取り付け開口部が、各脛骨軸受表面トライアル構成要素を前記シムに取り外し可能に連結するために、前記一対のペグの 1 つを受容する寸法である、実施態様 1 に記載の整形外科用器具システム。

20

( 8 ) 整形外科用器具システムであって、

長手方向軸を画定する中央ポストを有する整形外科用器具と、

前記中央ポストを受容するように構成された開口部を含むシムであって、( i ) 前記シムが前記軸を中心として枢動可能な第 1 の向きで、及び( i i ) 前記シムが前記長手方向軸を中心に回転することを妨げられる第 2 の向きで、前記整形外科用器具上に位置付けられるように構成されるシムとを含む、整形外科用器具システム。

( 9 ) 前記開口部が、( i ) 前記整形外科用器具の前記中央ポストを受容するような寸法の中央経路、及び( i i ) 前記中央経路から延び、一対の平坦な内壁の間で延びる弓状内壁によって画定される、スロットを含む、実施態様 8 に記載の整形外科用器具システム

30

( 10 ) 前記弓状内壁がおよそ 50 ° にわたって延びる弧を画定する、実施態様 9 に記載の整形外科用器具システム。

#### 【 0 1 6 5 】

( 11 ) 前記整形外科用器具が、前記中央ポストから延びるラグを含み、

前記ラグが、前記シムが前記整形外科用器具上に前記第 1 の向きで位置付けられるときに、前記スロット内に受容されるように構成され、これにより、( i ) 前記シムが前記軸を中心に第 1 方向に枢動するとき、前記一対の平坦な内壁の第 1 の平坦な内壁が前進して前記ラグと接触し、( i i ) 前記シムが前記軸を中心に第 2 方向に枢動するとき、前記一対の平坦な内壁の第 2 の平坦な内壁が前進して前記ラグと接触する、実施態様 9 に記載の整形外科用器具システム。

40

( 12 ) 前記シムの前記開口部が、前記中央経路から延びる第 2 スロットを含み、前記ラグが、前記シムが前記整形外科用器具上に前記第 2 の向きで位置付けられるときに、前記第 2 スロットに受容される、実施態様 11 に記載の整形外科用器具システム。

( 13 ) 前記第 2 スロットが、前記シムが前記軸を中心に回転することを実質的に妨げられるように前記ラグが前記第 2 スロットに受容されるときに、前記ラグに係合するように構成された一対の内壁によって画定される、実施態様 12 に記載の整形外科用器具システム。

( 14 ) 一対の大腿骨顆と接触するように構成された関節表面、及び下面から下方に延びる一対のペグを有する前記下面を含む、脛骨軸受表面トライアル構成要素を更に含み、

50

前記シムが、一対の取り付け開口部を含み、各取り付け開口部が、前記脛骨軸受表面トリアル構成要素を前記シムに取り外し可能に連結するために、前記一対のペグの1つを受容するような寸法である、実施態様8に記載の整形外科用器具システム。

(15) 前記脛骨軸受表面トリアル構成要素が、前記シムが前記第1の向きに位置付けられるときに前記シムに固定可能になり、前記シムが前記第2の向きで位置付けられるときに前記シムに固定されるのを妨げられる、実施態様14に記載の整形外科用器具システム。

(16) 前記一対のペグが、第1ペグ及び前記第1ペグとは異なるペグ寸法を有する第2ペグを含み、

前記一対の取り付け開口部が、前記第1ペグを受容するような寸法の第1取り付け開口部、及び前記第2ペグを受容するような寸法の第2取り付け開口部を含み、前記第2取り付け開口部が、前記第1取り付け開口部とは異なる開口部の寸法を有し、前記第2ペグのペグ寸法と適合するように構成される、実施態様15に記載の整形外科用器具システム。

(17) 整形外科用器具であって、

所定の厚さを有するプレートを含む脛骨トリアルシムであって、前記プレートが内部に画定される開口部を有し、前記開口部が(i)中央経路、(ii)前記中央経路の第1側部から延びる矩形スロット、及び(iii)前記中央経路の第2側部から延びる弓状スロットを含む、脛骨トリアルシムを含む、整形外科用器具。

(18) 前記プレートが内部に画定される一対の取り付け開口部を有し、各取り付け開口部が前記脛骨トリアルシムを脛骨軸受表面トリアル構成要素に固定するように構成される、実施態様17に記載の整形外科用器具。

(19) 前記一対の取り付け開口部の第1取り付け開口部が、前記中央経路の前記第1側部で前記プレートを通じて画定され、

前記一対の取り付け開口部の第2取り付け開口部が、前記中央経路の前記第2側部で前記プレートを通じて画定され、

前記第1取り付け開口部が前記第2取り付け開口部とは異なる寸法を有する、実施態様18に記載の整形外科用器具。

(20) 前記第1取り付け開口部及び前記第2取り付け開口部が円形であり、前記第1取り付け開口部の直径が、前記第2取り付け開口部の直径よりも大きい、実施態様19に記載の整形外科用器具。

【0166】

(21) 前記脛骨トリアルシムに取り外し可能に連結されるように構成された複数の脛骨軸受表面トリアル構成要素であって、各脛骨軸受表面トリアル構成要素が、一対の大腿骨顆に接触するように構成された上方軸受表面、及び下面から延びる一対のペグを有する前記下面を有する、複数の脛骨軸受表面トリアル構成要素を更に含み、

前記脛骨トリアルシムの前記第1取り付け開口部が、前記一対のペグの第1ペグを受容するような寸法であり、前記脛骨トリアルシムの前記第2取り付け開口部が、前記一対のペグの第2ペグを受容するような寸法である、実施態様20に記載の整形外科用器具。

(22) 前記プレートが、

第1の平坦な表面と、第2の平坦な表面と、前記第1の平坦な表面と前記第2の平坦な表面との間に延びる側壁と、

前記第1の平坦な表面内に画定され、前記側壁から前記開口部に向かって内側に延びる第1チャンネルと、

前記第2の平坦な表面内に画定され、前記側壁から前記開口部に向かって内側に延びる、第2チャンネルとを含む、実施態様17に記載の整形外科用器具。

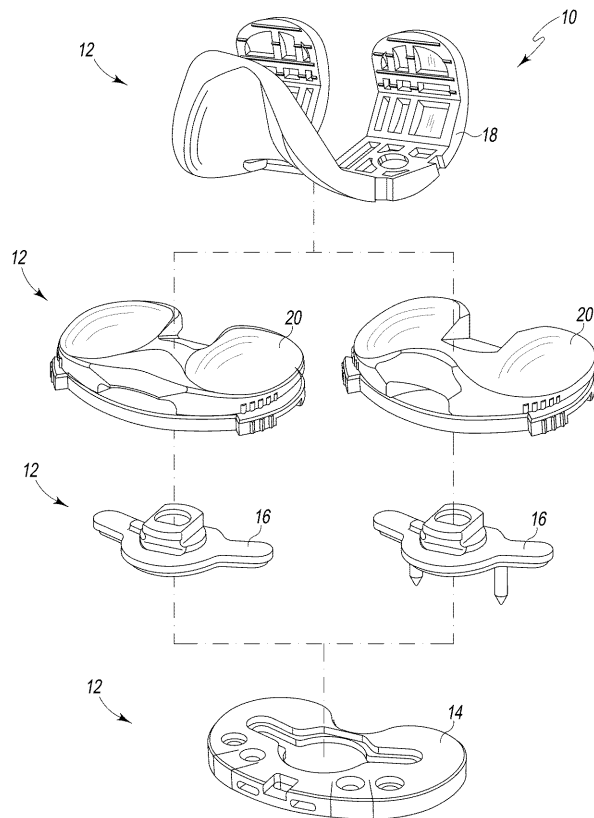
(23) 前記開口部が前記第1チャンネルと前記第2チャンネルとの間に位置付けられる、実施態様22に記載の整形外科用器具。

(24) 前記開口部が、前記中央経路から、前記側壁の後方区分を通じて延びるスロットを含む、実施態様22に記載の整形外科用器具。

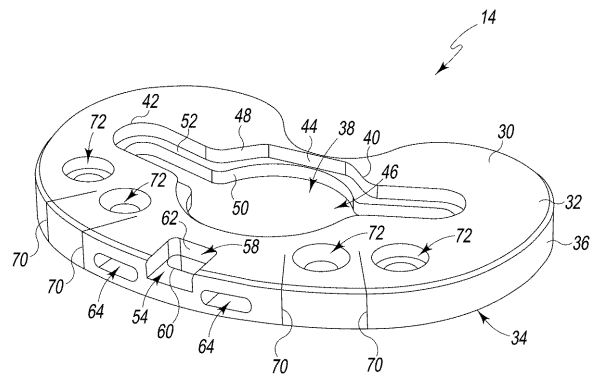
(25) 前記中央経路が前記プレートを通じた軸を画定し、前記弓状スロットが、前記軸を中心におよそ50°にわたって延びる縁部を有する、弓状内壁によって画定される、実施態様17に記載の整形外科用器具。

(26) 前記弓状スロットが、一对の平坦な内壁、及び前記一对の平坦な内壁の間に延びる前記弓状内壁によって更に画定される、実施態様25に記載の整形外科用器具。

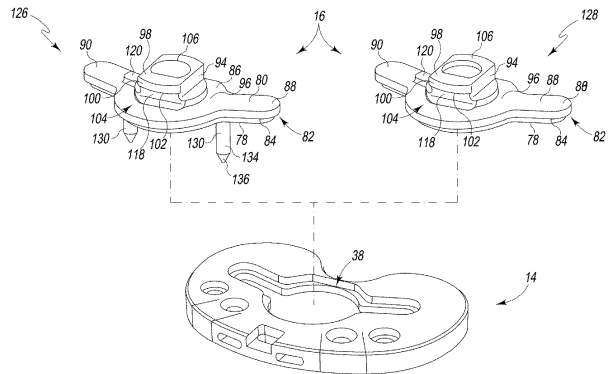
【図1】



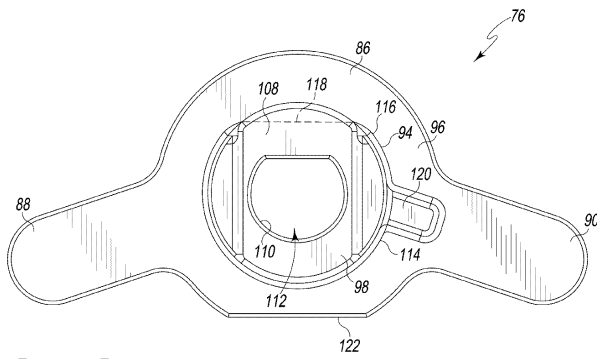
【図2】



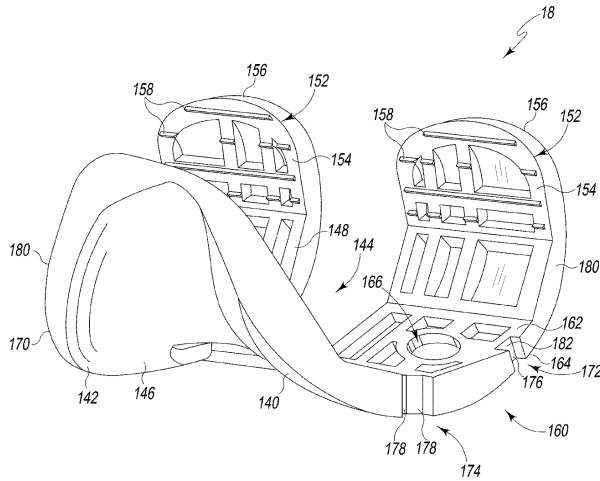
【図3】



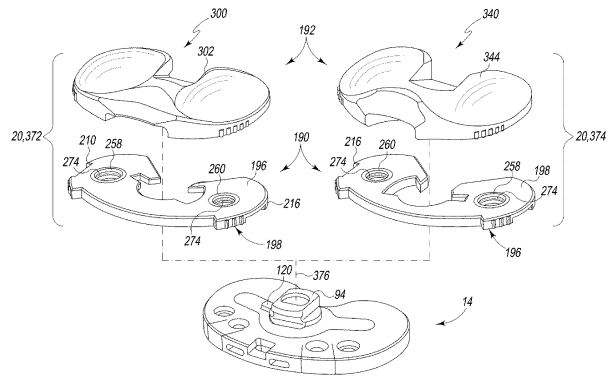
【図 4】



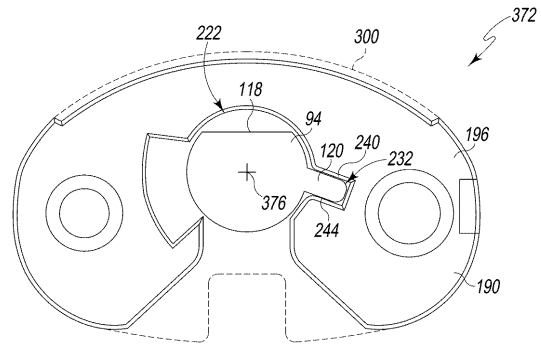
【図 5】



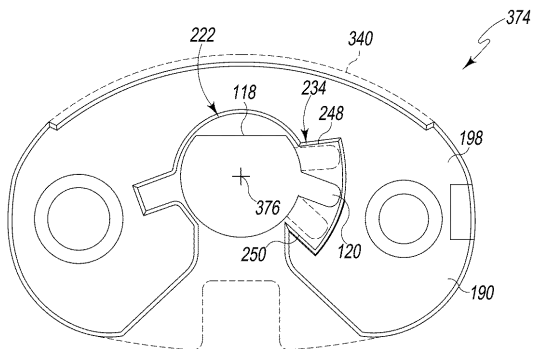
【図 6】



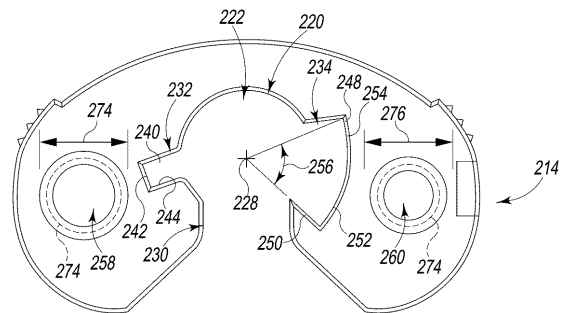
【図 7】



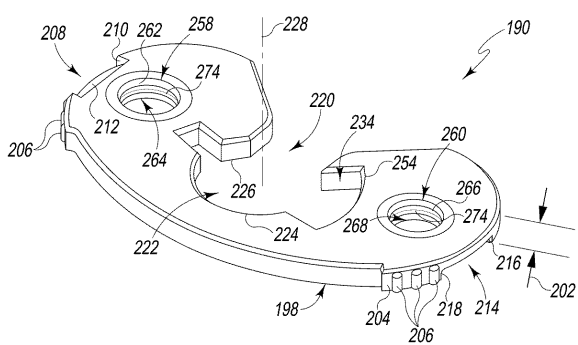
【図 8】



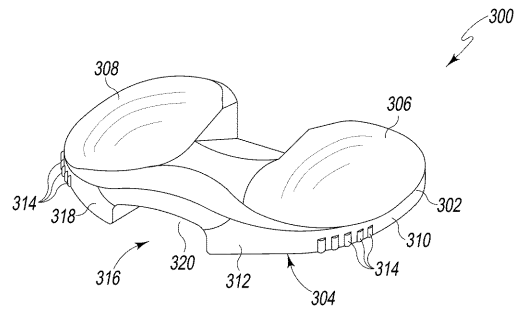
【図 10】



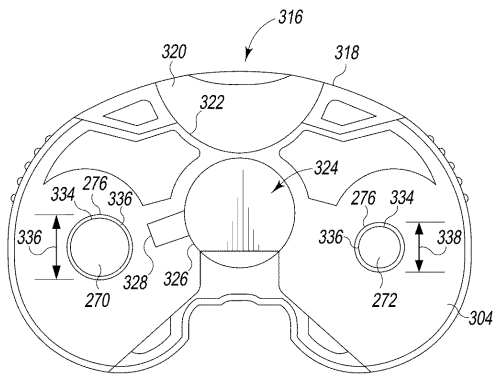
【図 9】



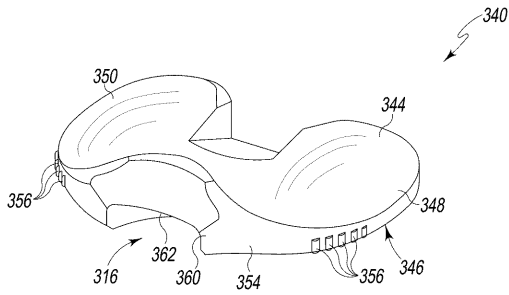
【図 11】



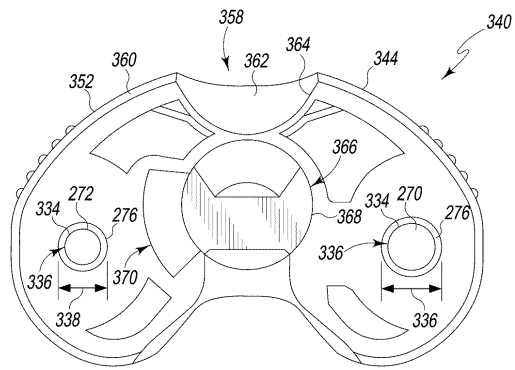
【図 1 2】



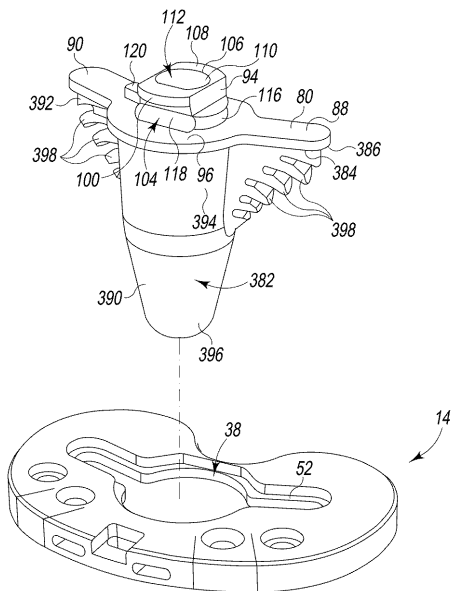
【図 1 3】



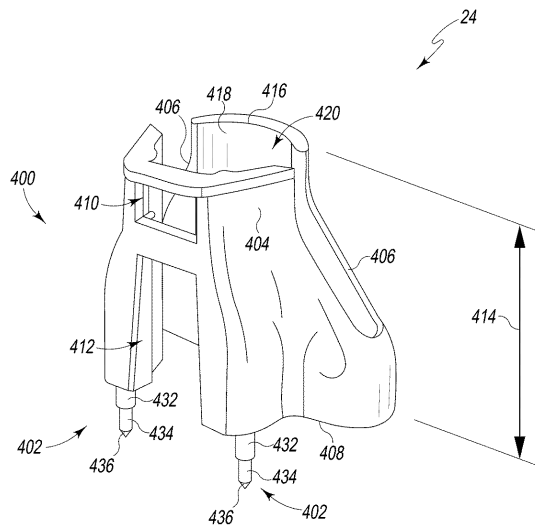
【図 1 4】



【図 1 5】

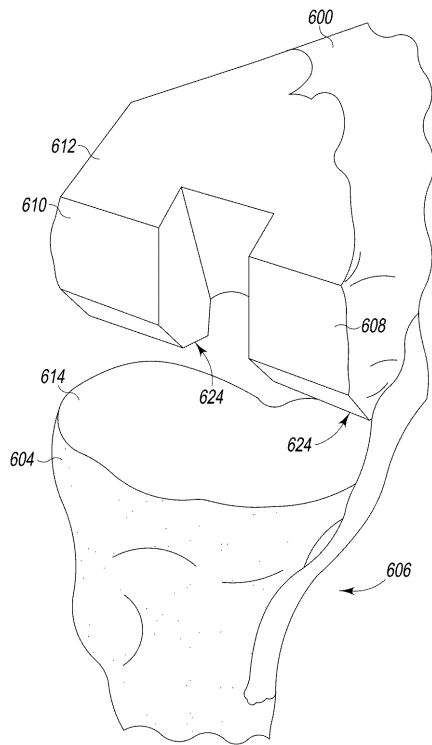


【図 1 6】

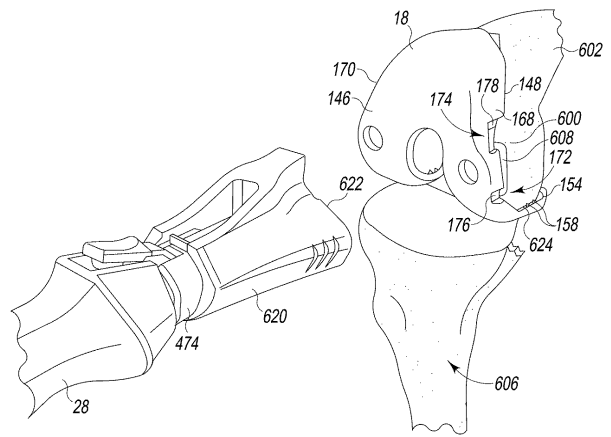




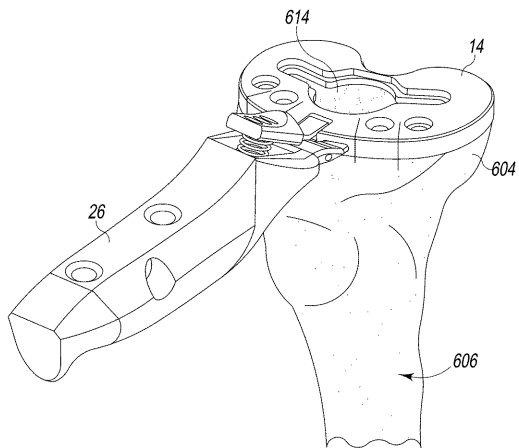
【図 2 2】



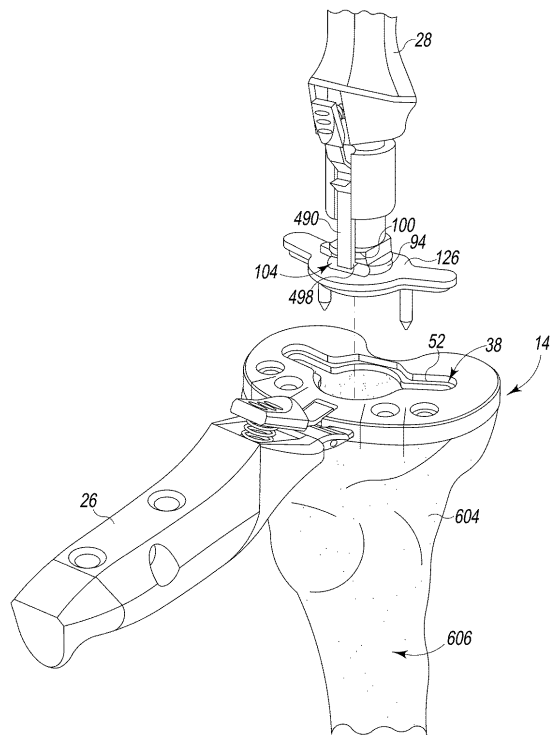
【図 2 3】



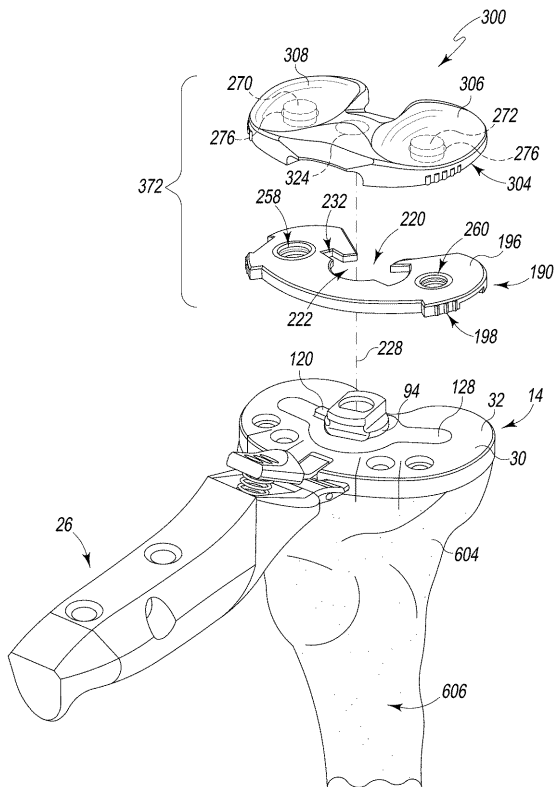
【図 2 4】



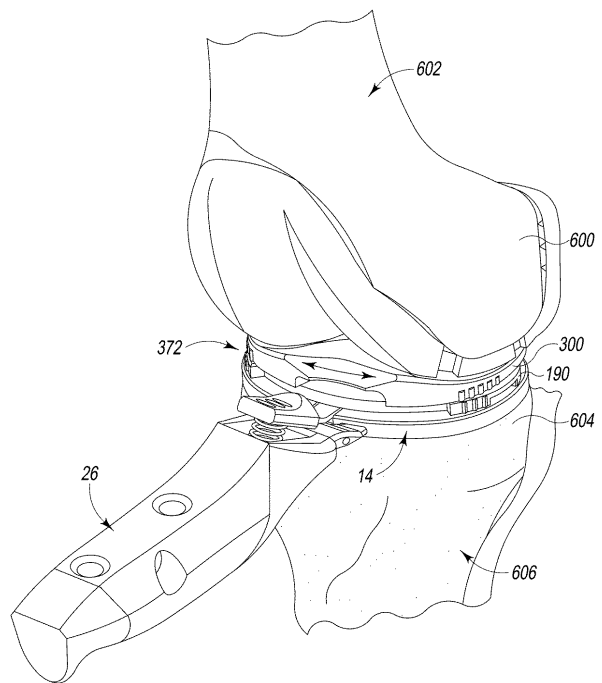
【図 2 5】



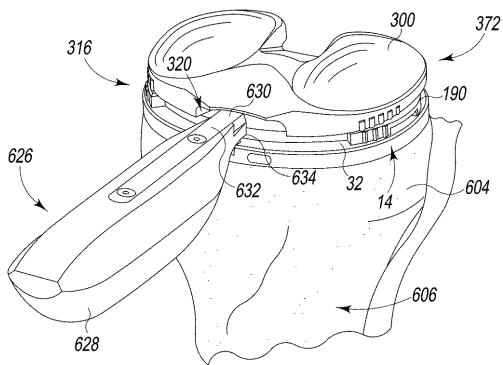
【図 26】



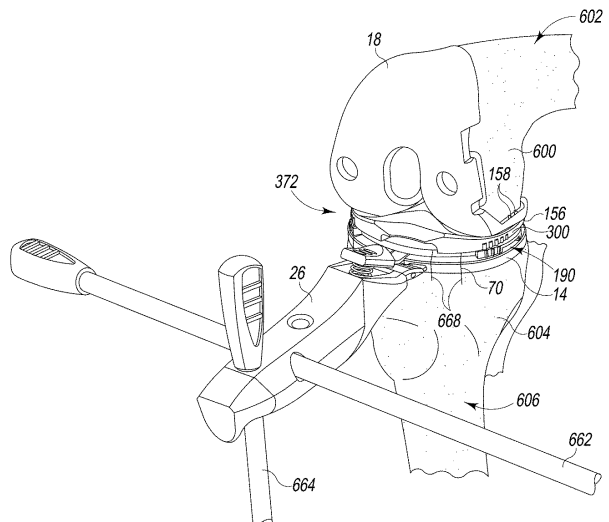
【図 27】



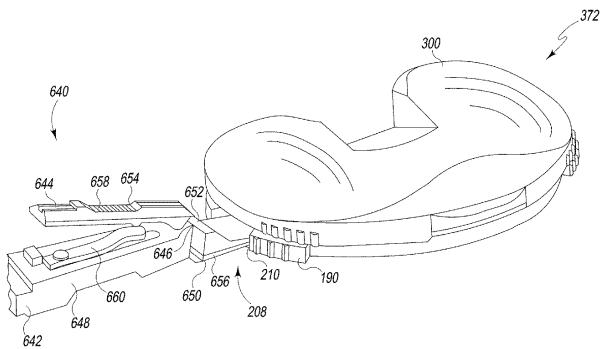
【図 28】



【図 30】

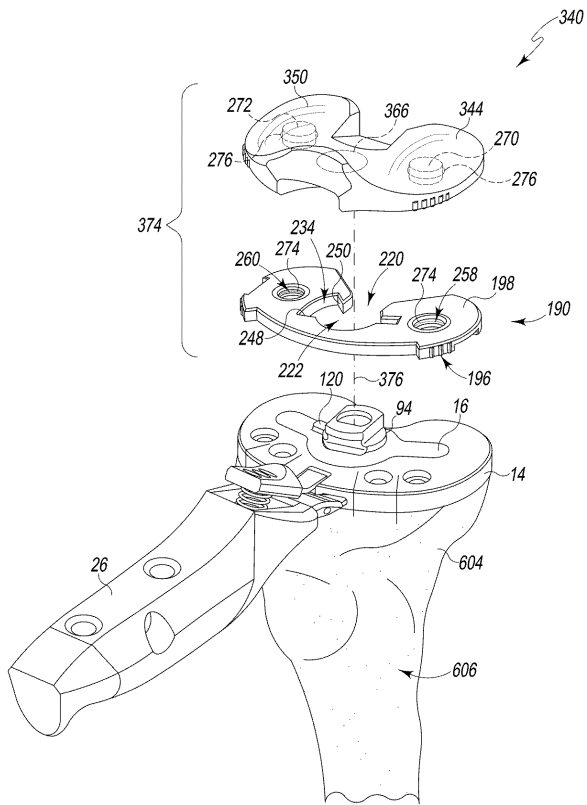


【図 29】

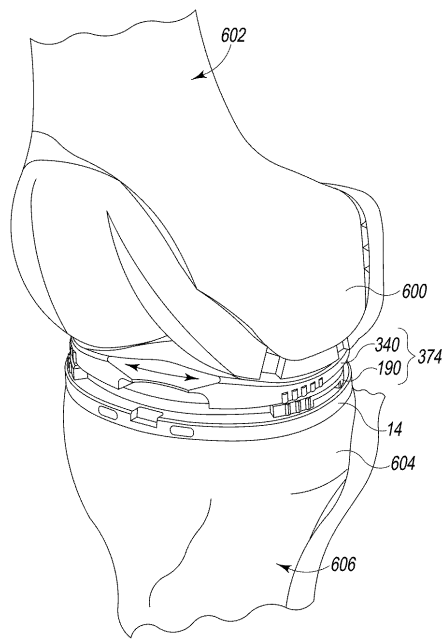




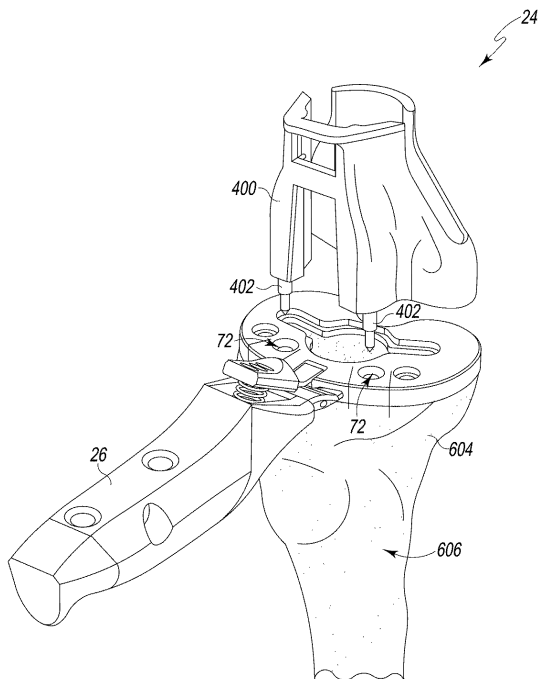
【図 3 1】



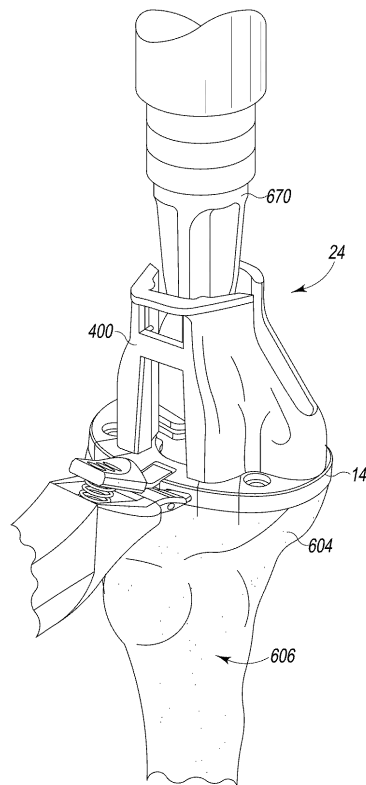
【図 3 2】



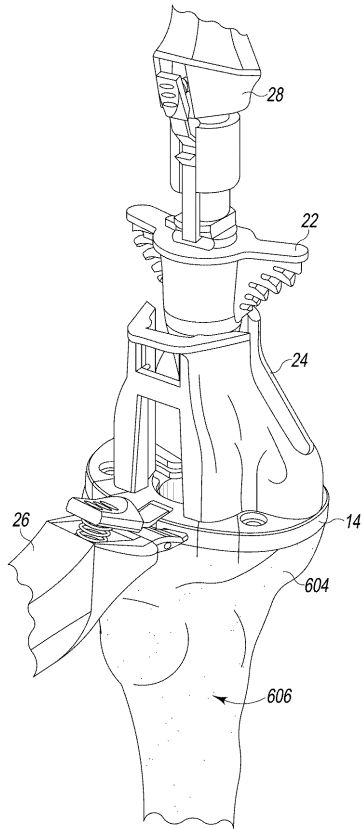
【図 3 3】



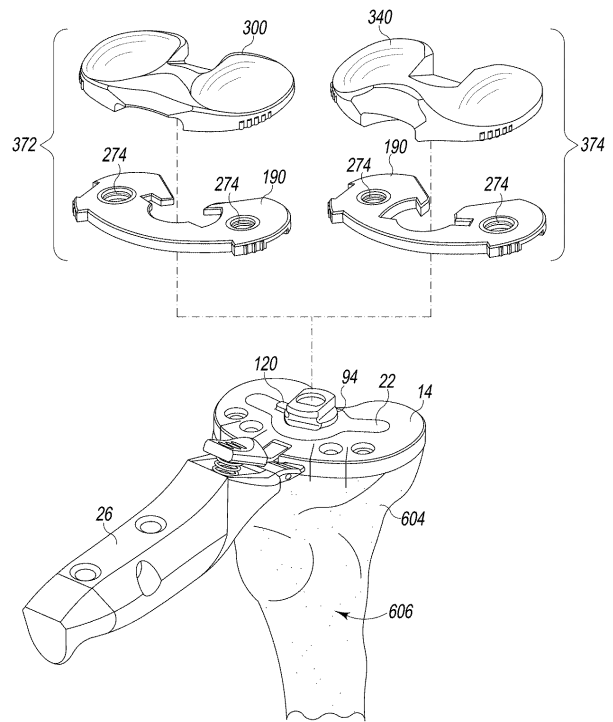
【図 3 4】



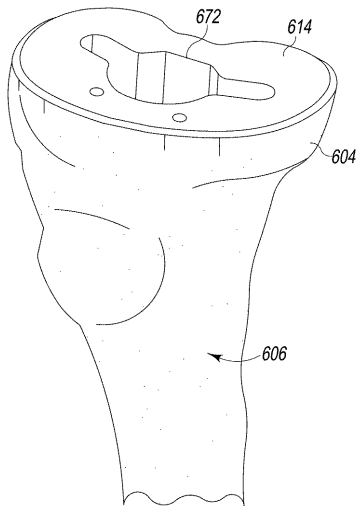
【図 35】



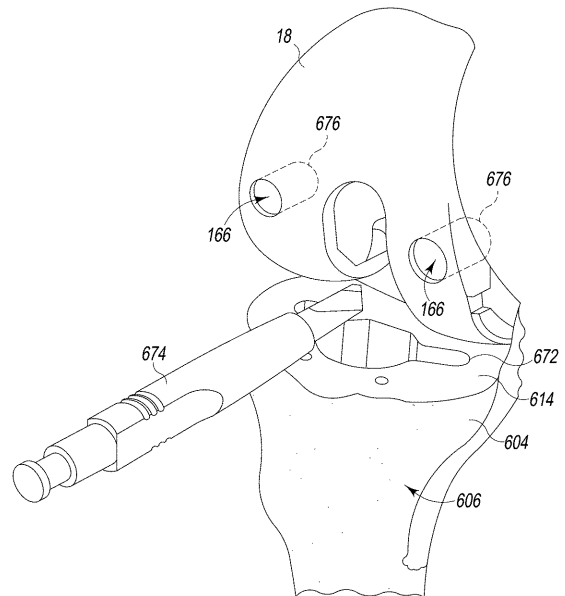
【図 36】



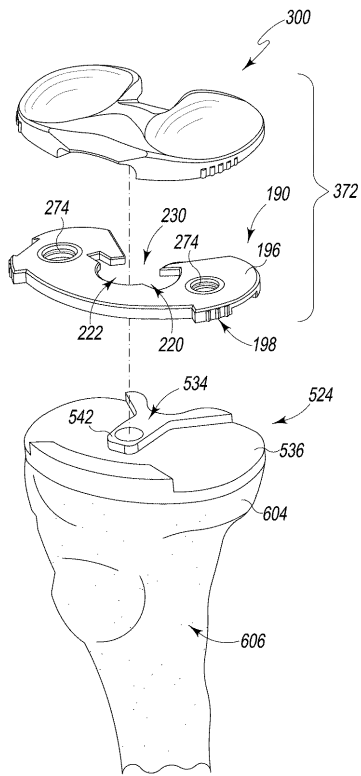
【図 37】



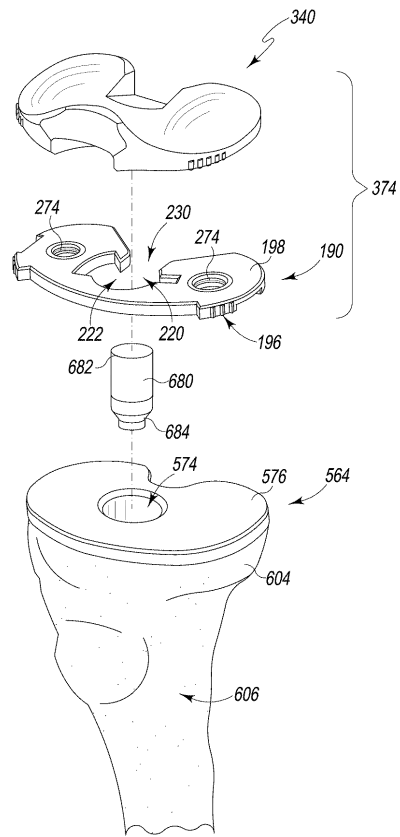
【図 38】



【図 39】



【図 40】



## フロントページの続き

- (72)発明者 トーマス・イー・ウォゴマン  
アメリカ合衆国、4 6 5 8 1 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 7 0  
0
- (72)発明者 ジョン・エム・エドワーズ  
アメリカ合衆国、4 6 5 8 1 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 7 0  
0
- (72)発明者 ダンカン・ジー・ヤング  
アメリカ合衆国、4 6 5 8 1 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 7 0  
0
- (72)発明者 リアム・ダワー  
アメリカ合衆国、4 6 5 8 1 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 7 0  
0
- (72)発明者 ラスティー・ティー・マイヤー  
アメリカ合衆国、4 6 5 8 1 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 7 0  
0
- (72)発明者 デビッド・ダブリュ・ウェイト・ザ・セカンド  
アメリカ合衆国、4 6 5 8 1 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 7 0  
0
- (72)発明者 レベッカ・エル・チェニー  
アメリカ合衆国、4 6 5 8 1 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 7 0  
0
- (72)発明者 マイケル・ジェイ・ロック  
アメリカ合衆国、4 6 5 8 1 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 7 0  
0
- (72)発明者 マシュー・エス・ウォレス  
アメリカ合衆国、4 6 5 8 1 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 7 0  
0
- (72)発明者 スコット・エム・トーマス  
アメリカ合衆国、4 6 5 8 1 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ 7 0  
0

審査官 松浦 陽

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2 0 1 1 / 0 0 6 6 2 4 6 ( U S , A 1 )  
特開2 0 0 4 - 3 2 1 7 9 4 ( J P , A )  
欧州特許出願公開第0 1 2 1 9 2 6 9 ( E P , A 1 )  
米国特許出願公開第2 0 0 6 / 0 1 8 4 1 7 6 ( U S , A 1 )  
特開平1 1 - 1 0 4 1 5 5 ( J P , A )  
米国特許出願公開第2 0 0 8 / 0 0 0 4 7 0 8 ( U S , A 1 )  
米国特許第0 7 7 3 1 7 5 5 ( U S , B 1 )  
米国特許出願公開第2 0 1 0 / 0 0 6 3 5 9 4 ( U S , A 1 )

## (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 F 2 / 3 8  
A 6 1 F 2 / 4 6  
A 6 1 B 1 7 / 5 6 - 1 7 / 9 2