(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3719713号
(P3719713)
(45)発行日　平成17年11月24日(2005.11.24)　(24)登録日　平成17年9月16日(2005.9.16)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61F　2/34　A61F　2/34

請求項の数 17　(全 22 頁)

(21)出願番号　特願平6-507451
(86)(22)出願日　平成5年8月31日(1993.8.31)
(65)公表番号　特表平8-502906
(43)公表日　平成8年4月2日(1996.4.2)
(86)国際出願番号　PCT/US1993/008295
(87)国際公開番号　WO1994/005234
(87)国際公開日　平成6年3月17日(1994.3.17)
審査請求日　平成12年7月27日(2000.7.27)
(31)優先権主張番号　07/938,421
(32)優先日　平成4年8月31日(1992.8.31)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
スミス　アンド　ネフュー　インコーポレーテッド
アメリカ合衆国　テネシー　３８１１６、メンフィス　ブルクス　ロード　１４５０
(74)代理人
弁理士　野河　信太郎
(72)発明者　スクライバー，ジェフ
アメリカ合衆国、テネシー　３８０１８、コルドバ、サマー　グルーブ　ロード　２８
(72)発明者　シェア，ジェフ
アメリカ合衆国、テネシー　３８１２０、メンフィス、サウス　ヤティス　６２３

最終頁に続く

(54)【発明の名称】寛骨臼用カップ体補綴装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
ａ）凹型内面、凸型外面、及び基準面を規定する環状の基部とを有する寛骨臼用のカップ体（１４）と、
ｂ）カップ体の凹型内面でカップ体に位置が合ってかつそれに取り付けられたポリマー製のカップライナー（１５）とを備え、
ｃ）カップ体の凹型内面が、カップライナーに面し、ライナーくずの発生を抑えるための、２０μｍ（８マイクロインチ）以下の表面あらさの研磨面を含む研磨された内表面を有する寛骨臼用のカップ体補綴装置構造であって、
前記研磨された内表面で観察された格子の画像を検査することによって、その研磨された内表面の瑕疵を検査する格子手段（２０６，２０７）を備えたことを特徴とする寛骨臼用のカップ体補綴装置構造。
【請求項２】
前記寛骨臼用のカップ体補綴装置が、さらに、カップ体に配列された開口部（１８）と、それらの開口部でカップ体に着脱可能に連結される複数のペグ部材（２５～２９）とを備えてなる請求項１記載の構造。
【請求項３】
前記各開口部が、それぞれ滑らかな壁面を有する孔（１９）である請求項２記載の構造。
【請求項４】
前記孔（１９）がドリルガイドとして機能する請求項３記載の構造。

【請求項５】
前記カップ体が、対応する湾曲からなる凹型内面（７７）と凸型外面（７８）とを備えてなる請求項１記載の構造。
【請求項６】
前記各開口部が、概ね円筒形の孔（１９）の部分を有する請求項２記載の構造。
【請求項７】
前記滑らかな壁面を有する孔が、それぞれ概ね円筒形の部分と概ね直錐台－円錐の部分を有している請求項３記載の構造。
【請求項８】
前記複数のペグ部材（２５～２９）が、それぞれ概ね円筒形である請求項２記載の構造。
【請求項９】
前記複数のペグ部材（２５～２９）が、大きな径の近位部（３２）と小さな径の遠位部（３３）を有している請求項２記載の構造。
【請求項１０】
前記寛骨臼用のカップ体は、前記孔の部分が金属材料で形成されてなる請求項３記載の構造。
【請求項１１】
ａ）凹型内面と凸型外面とを有する寛骨臼用のカップ体（１４）と、
ｂ）凹型内面の湾曲の中心の近傍に集中する線に沿って内面と外面との間に延び、カップ体の孔壁部により取り囲まれた細長い孔（１９）を形成する複数の開口部（１８）と、
ｃ）それぞれが開口部（１８）の１つに差し込まれることが可能であってかつそれに位置が合い、それぞれが第１近位端部と第２遠位端部とを有し、第１近位端部が、カップ体に開口部の１つでかつ孔壁部にきつく連結する手段を備え、この連結によりカップ体とそれぞれのペグ部材との間に回転運動や移行運動が生じることなしにカップ体とペグ部材との間の負荷の伝達を可能にし、第２遠位端部が、患者の組織の中に入り込み得るようになっている、１つ以上のペグ部材（２５～２９）とを備えており、
ｄ）カップ体の凹型内面が、カップライナーに面し、ライナーくずの発生を抑えるための、研磨鏡面を含む研磨された内表面を有する寛骨臼用のカップ体補綴装置構造であって、前記研磨された内表面の瑕疵を検査する格子手段（２０６，２０７）を備えたことを特徴とする寛骨臼用のカップ体補綴装置構造。
【請求項１２】
前記研磨された内面が、２０μｍ（８マイクロインチ）以下の表面あらさを持った鏡状面である請求項１１記載の構造。
【請求項１３】
前記格子手段が、複数の同心リング（２０１～２０３）から構成された格子である請求項１１記載の構造。
【請求項１４】
前記ポリマー製のライナーがポリエチレンである請求項１又は１１記載の構造。
【請求項１５】
前記鏡面が、格子手段を目視するためのレンズとして用いられるようになっている請求項１１記載の構造。
【請求項１６】
前記研磨された内面が、１０μｍ（４マイクロインチ）以下の表面あらさを有している請求項１又は１１記載の構造。
【請求項１７】
前記研磨された内面が、２．５～１０μｍ（１～４マイクロインチ）の間の表面あらさを有している請求項１又は１１記載の構造。
【発明の詳細な説明】
これは、米国同時係属特許出願第07/938,421号（1992年８月31日出願）の一部継続出願であり、この米国同時係属特許出願第07/938,421号は、米国特許出願第07/830,243号（1992

年２月10日出願）の一部継続出願であり、この米国特許出願第07/830,243号は、米国特許出願第07/656,247号（1991年２月14日出願）（現在の米国特許第5,226,917号）である。

明細書：

発明の背景

１．発明の分野

この発明は、寛骨臼用補綴装置に関し、さらに詳しくは改良された寛骨臼用補綴装置（及び外科的に植え込む方法）に関する。ここで、この補綴装置は、研磨された鏡状の面を持った凹型内面を有するカップ体あるいはシェルを備えている。この研磨された光沢のある凹型内面は、カップライナー（例えば、ポリマーで作られた）に対向するため、ライナーとシェルとの間の相対運動は最小限のライナーくずを生じさせる。この研磨されたシェルの凹面は、好ましくは８マイクロインチ以下の表面あらさを有している。このカップ体あるいはシェルは、これを半径方向に延びている孔を備えることができる。この孔は、この寛骨臼用カップ体あるはシェルを患者の寛骨臼に配置した後、外科医によってドリルガイドとして用いられる。これらのガイドドリル開口部を用いて下にある骨性組織を掘削して穴を形成して、固着（anchoring）をよくするための１つ以上のペグを穴に配置して締り嵌めあるはくさび式嵌合によって寛骨臼用カップ体に固定状に取り付けることができる。こうして、この補綴装置（カップ体あるはシェル及び固定状に取り付けられたペグを備えた）を外科的に形成された穴に固着させることができる。

２．一般的背景

カップ形状体を備えた多くの寛骨臼用補綴装置が商業的に入手可能である。このなかには、対応する形状の凹・凸型内・外面を備えたものであれば、カップ形状体の外面から延びた突起部を備えたものもある。例えば、米国特許第3,939,497号では、臀部関節用補綴装置の受口が、半径方向に配された一連のペグにより骨性組織に固着されており、これらのペグは、中央ネジ部（骨性組織に突き刺さるセルフタッピンネジを備えた）により受口の壁部から外向きに突出しその周囲の骨性組織に差し込まれている。

米国特許第4,685,923号は、骨セメントや接着剤を用いずに取り付けることができる、プラスチック材料から作られた臀部関節用受口を開示している。この受口は、ポリエチレンの半球を備えている。この受口は、赤道面に延びたゆがんだ４つの孔を有し、外科医がネジあるいは合せピンで一時的にあるいは永久的に寛骨臼に固定することができる。主たる固着は、受口の外面に配した２つの栓あるいはピンによって行われる。これらのピンは実質的に互いに平行であってもよく、骨に掘削された穴に差し込まれる。穴の掘削は、応力を受けてピンが穴に差し込まれるように行われる。フラップの形態の第２固着媒体が、受口の作動面近くにある。これらのフラップはピンの固着力を補うものである。

米国特許第4,792,337号は、金属の固着シェルを備えた寛骨臼用カップ体を開示している。このカップ体は、セメントを用いずに寛骨臼に固定される。シェルには、ネジを骨に差し込むときに貫通させる孔が数個設けられている。ネジは丸頭を有し孔はさら穴にされているので、カップ体に対してネジの方向が変えられ、双方の方向を変えることもできる。

米国特許第4,828,565号は、セメントを用いない臀部用補綴装置用の寛骨臼用部材を開示している。この部材は、２つの部品、すなわちチタニウムで作られた半球形のシェルとそれに係合するポリマー製のカップ体を備えている。シェルは２つの領域を備えており、第１の領域は、海面質の骨が侵入できる多孔性のチタニウムで覆われ２つの突起片を有している。第２の領域は、滑らかな金属面を有している。２つのネジがこれらの突起片を貫通して寛骨臼に部材を固着させるのに用いられている。

別のセメントを用いずに固定される寛骨臼用カップ体は、欧州特許出願第13,863号（1980年６月８日公開）に開示されている。このカップ体は、その表面に配された中央ピンと多数のその他のピンによって骨に固着されている。ピンはその長手方向にのこ歯のぎざぎざを有する。ピンを受け入れるように骨を予め掘削してもよい。

欧州特許出願第169,978号（1986年５月２日公開）は、外側のシェルが患者の骨盤に埋め込まれた寛骨臼用カップ体を開示している。この外側のシェルは、錐台－円錐形の幅木と球形の中央カップ体とを備えている。シェルは、円端が表面から突出した多数の小さなタ

フトを有している。このタフトは、骨性組織に植え込まれ固着を改良する。
欧州特許出願第211,169号（1987年２月25日公開）が開示している寛骨臼用カップ体では、外部ボスが寛骨臼用カップ体の外面から突出して寛骨臼に予め掘削された穴に嵌合する。カップ体には、子午面に固着用の２つの耳が設けられている。この耳は、ネジを受け入れてカップ体を固着させるのに役立つ。
寛骨臼用カップ体を開示している他の外国特許及び特許出願としては、欧州特許出願第211,087号（1987年４月３日公開）が挙げられる。この寛骨臼用カップ体では、金属のピンがカップ体の表面から突出しているが、このピンには穴が設けられ、この穴の中を組織が成長するようになっている。欧州特許出願第341,198号（1989年11月８日公開）に開示されている寛骨臼は、金属の外部シェルと、臀部関節頭を保持するプラスチック体とを備えている。このシェルは、断面が錐台－円錐形であって、先端には開口部が設けられ、外側には円形の歯が形成されている。凸面に垂直な合せピンがシェルの外面から突出している。合せピンには、スロットが設けられ、断面がのこ歯になった円形の歯が配されている。中央ねじくぎが合せピンに嵌合して円端が与えられる。
寛骨臼を固定する工程にセメントや、場合によっては間座の使用は、米国特許第4,563,778号や米国特許第4,556,138号に見られる。骨セメントや間座の使用は、また、英国特許出願第1,170,295号や英国特許出願第2,080,118号にも見られる。
ピーター・グリス他の米国特許第4,923,473号「半球形の寛骨臼は」は、寛骨臼の外側から突出している固定ピンを備えた半球形の寛骨臼に関するものである。
先行技術の寛骨臼用カップ体補綴装置では、突起部や間座は、骨性組織から空間（骨用セメントで塞ぐことができる）を設けるという目的のみのために必要とされている。さらに、多くの寛骨臼用カップ体補綴装置が表面に支持している突起部は、補綴装置の一部として構成されたものであって、装置を構成した後、例えば手術中などに加えることはできないようになっている。
寛骨臼用カップ体の形態をとるさらに別の補綴装置には、寛骨臼用カップ体を適所に配置した後にペグを組織に取り付けなくてはならないものがある。ペグは、予めカップ体に取り付けられており、穴の予備掘削や他の準備（骨に突起部を差し込むための嵌入（impaction）など）が必要になることもある。補綴装置の床となる骨に、補綴装置を受け入れる準備を予め行わなくてはならない装置もある。

この発明の要約

この発明は改良された寛骨臼用カップ体補綴装置を提供するものであって、この補綴装置は、凹型内面、凸型外面、及びメインクレームを形成する環状の基部を備えている。
ポリマーで作られたカップライナーは、凹面でカップ体に位置が合ってそれに取り付けられている。
このカップ体の凹面は、ライナーに対向するように設けられてライナーくずの発生を抑える研磨された鏡状の面を備えている。この研磨された表面は、好ましくは８マイクロインチ以下の表面あらさを持っている。球形のドームあるいは凹型の形状にされた内面の仕上は、金属のシェルとポリエチレンまたはポリマーの寛骨臼用ライナーとの接触界面である。この表面仕上は、多大の利点を有する。
まず第１に、この表面仕上により、ポリエチレンのライナー（UHMWPE）とシェルとの間に接触力を分配する低摩擦・低摩耗面が与えられる。このため、ライナーとシェルとの間の運動に起因するポリエチレンのくずの発生が抑えられる。
この運動は、ポリエチレンのポアソン容量ひずみ（Poisson volumetric distortion）を含む種々の機構に起因するかもしれない。これによって、ライナーの表面がシェルに対して局部膨張・収縮する（大腿骨頭がライナーに荷重を加えるため）ことになる。このマイクロ運動は、大腿骨頭から生じてシェルの内部領域の中及びその周りにライナーを押さえつける力によって発生する。
鏡面仕上は、シェルの表面の内部を目視により非接触検査を行いそれによってシェルの形状精度をチェックすることを可能にするものである。この目視による非接触検査を用いれば、２次元・３次元構成の表面全部を一度に完全にチェックすることができる。目視によ

る３次元検査の通常の方法は、光の規則図形を被検査対象である表面に投射するものである。結果として生じる、場（scene）の２次元投射を用いて高度に正確な全面測定を行ってもよい。規則図形のひずみは、部分的表面におけるひずみを指摘するものであり、所望の部分的形状からのずれを指摘するものである。この方法は高度に滑らかな表面では有効ではない。というのは、規則図形の投射された光が測定標的から跳ねて外れるため２次元写像（two dimentional mapping）ができないためである。この装置の考案では、高度に滑らかな表面（上記第１段落の要件により滑らかである）は、反射鏡として機能させるためにさらに研磨しなくてはならない。従って、この鏡面は、例えば白紙や一連の同心リングに描かれた格子図形２００と２０５のような２次元の図形を目視するためのレンズとして用いられる。従って、目視された画像のひずみは、レンズのひずみであって、すなわち測定が所望される表面のひずみの結果である。このように研磨することにより、寛骨臼用装置の高度に滑らかな表面を検査することが可能になっている。

この検査方法は、訓練された人間の検査士によって行われる場合と画像分析によって行われる場合があるかもしれない。画像分析では、反射された画像がビデオカメラを用いて捕らえられ、その画像がデジタル化され、計算機分析を用いて表面形状許容度からの図形のずれの量が測定される。

この滑らかであってかつ研磨された表面の利点は、寛骨臼用装置の内部を非接触かつ非破壊（非引掻）測定できることである。この検査方法では、反射分解ができ、分析に対して適切な反射画像品質を十分に与えることができる表面が必要になる。この装置の検査における限定では、８マイクロインチ以下の表面仕上をしてこの分解品質を達成する必要がある。

このカップ体は、カップ体を患者の寛骨臼に配置した後、外科医にとってのドリルガイドとして機能する開口部を備えているのが好ましい。この発明では、外科医がこの発明の寛骨臼用カップ体を適所に配置した後、それにペグを取り付けることができるため、固定性と安定性を高めることができる。ペグは、この寛骨臼用カップ体の凹面から容易に配置することができるが、これは、寛骨臼用カップ体が既に患者の寛骨臼の手術位置に配置されているにもかかわれず行われるものである。

この発明では、寛骨臼用カップ体補綴装置を寛骨臼に適所で固着させるためにこれにペグを固定状に取り付けることができる。この取付は、所望のペグに対して相互交換可能に用いられる開口部あるいは孔を介して行われる。この発明では、寛骨臼用装置は、外科医が寛骨臼の所望の位置に配置する。ペグ（ここでより詳細に記載されている）は、その後に、カップ体に取り付けられて固着される。それぞれのペグは、寛骨臼用カップ体を貫通して、寛骨臼の下の骨性組織に延び、この寛骨臼用カップ体（ペグを備えた）を骨盤に機械ロックする。外科医は、ペグあるいはスパイクを配置する前に予備掘削をし、この寛骨臼用カップ体の開口部あるいは孔をドリルガイドとして機能させる。ペグは、整列させるのではなく、互いに角度位置にあるように選択的に配置することができ、これによって寛骨臼用カップ体の機械的安定性が助長される。

この装置では、かかりあるいはくさびロック、テーパーロック、あるいはぎざぎざロックを特徴とする複数のペグを用い、締り嵌めあるいは圧縮摩擦ロックを形成して、それによってドリルガイド開口部において寛骨臼用カップ体と固定状に結合する。締り嵌めにより、ペグとカップ体との固定状の結合が確実になり、それぞれのペグとカップ体は、ともに動き互いに対して相対運動をすることがない。相対運動をすると、ペグとポリマーライナーが接触する可能性が生じ、ライナーくず発生の問題が生まれる。ペグは遠位端沿いが滑らかであるため、一体となったペグとカップ体の動きによって近隣の骨性組織が傷つくことはない。したがって、この発明は、寛骨臼用カップ体あるいはシェル部材を備え凹型内面と凸型外面とを有する改良された寛骨臼用カップ体補綴装置を提供する。

複数の開口部が半径線に沿って内面と外面との間に延び、半径線がカップ体の凹型内面の湾曲の中心の実質的に近くで合流することができ、開口部が、寛骨臼用カップ体の孔壁部によって取り囲まれた細長い孔を形成している。カップ体あるいはシェルは、球形であってもよく、球形でなくてもよい（例えば卵形のカップ体あるいはシェル）。

複数の開口部が設けられてドリルガイドを形成し、それによって補綴装置を外科的に植え込む間、外科医が１つ以上の開口部を貫通して下にある組織を選択的に掘削し、下にあるこの骨性組織に外科的開口部を形成することができる。
カップ体を患者に植え込んだ後、複数のペグ部材のそれぞれが、補綴装置の１つ以上の開口部に差し込まれそれと位置が合い、ペグ部材の第１近位端が、寛骨臼用カップ体に開口部の１つで固定状に結合するとともに孔壁部に固定状に結合する手段を備え、滑らかな第２遠位部が下の組織に（例えば外科的に形成された開口部に）延びるのが好ましい。

【図面の簡単な説明】

この発明の特質と目的をよりよく理解するために、添付図面（類似部分は類似符号で表される）を参照しながら下記の詳細な説明を参照する必要がある。
図１は、この発明の装置の第１の実施例の側断面図である。
図２は、この発明の装置の第１の実施例の斜視図である。
図３は、この発明の装置の第１の分解斜視図である。
図４～図４Ａは、この発明の装置の第１の実施例の部分図である。
図５Ａ～図５Ｃは、この発明の装置の第１の実施例のペグ部分の底面図、側面図及び上面図である。
図６Ａ～図６Ｃは、この発明の装置の第１の実施例とともに用いられた別のペグの底面図、側面図及び上面図である。
図７Ａ～７Ｃは、この発明の装置の第１の実施例とともに用いられたスパイク部材の底面図、側面図及び上面図である。
図８、図９、図１０及び図１１は、それぞれ、ネジロック、かかりロック、テーパーロック及びぎざぎざロックの実施例を含む、この発明の装置の第１の実施例とともに用いられたペグ部材である。
図１２Ａ～１２Ｄは、スパイクのテーパーロックの実施例とともに用いられたロックピン部材の上面図である。
図１３は、ペグのロックネジの部分を示した、この発明の装置の第１の実施例の部分斜視図である。
図１４は、図５Ａ～図５Ｃのペグの１つの界面を示した、部分斜視図である。
図１５は、図１０のペグを示した部分断面図である。
図１６は、この発明の装置の好ましい第２実施例の斜視図である。
図１７は、この発明の装置の第２の実施例とともに用いられたペグ部材を示した部分図である。
図１８は、この発明の装置の第２の実施例の封止部材の部分を示した部分図である。
図１９は、この発明の装置の第２の実施例を示した部分断面図である。
図２０は、この発明の装置の第２の実施例を示した別の部分断面図である。
図２１は、この発明の装置の第２の実施例のカップ体を示した部分断面図である。
図２２は、カップ体とカップライナーとの結合を示したこの発明の装置の第２の実施例の部分断面図である。
図２３は、研磨された表面のひずみを検査するのに用いられる格子の略図である。
図２４は、この発明の寛骨臼用カップ体補綴装置の高度に研磨された表面部分を検査するのに用いられる試験格子図形の第２の実施例である。
図２５は、表面の瑕疵が図示されていない試験格子の略図である。
図２６は、格子を用いて検査された研磨された表面に対する局部瑕疵を示した略図である。

好ましい実施例の詳細な説明

図１は、総括的に１０で表されるこの発明の装置の第１の実施例の断面図である。ここでは、臀部用補綴部材１１が患者の大腿骨１２に装着されている。この臀部用補綴部材１１は、この装置の寛骨臼用補綴装置１０に位置が合うボール部１３を備えている。
寛骨臼用補綴装置１０は、好ましくは金属素材で作られプラスチックライナー１５を有するカップ体あるいはシェル補綴体１４を備えている。この金属カップ体１４は、凹型内面

１６と凸型外面１７を有している。これらの面１６と面１７は間隔を置いて設けられ、それによってカップ体あるいはシェル１４の厚みが形成されている。カップ体１４は、焼結ビーズのように焼結して形成された外面１７である立体面を備えている。内面１７は、その後、焼結後に機械加工される。別のタイプの粗外面１７、例えば、プラズマスプレー金属面、プラズマスプレーヒドロキシル基燐灰石面、あるいは機械加工模様付け面や機械加工粗面を与えてもよい。シェルあるいはカップ体１４は、骨セメントとともに用いることができるよう最適化された外面を備えてもよい。

細長い孔の形態をとるのが好ましい複数の開口部１８が凹型内面１６と凸型外面１７との間に延びている。これらの開口部は、図３に示されるような孔壁部１９を有する孔の形態である。これらの開口部１８は、外科医にとってドリルガイドとして機能しうる。従って、図１に示されるように寛骨臼用補綴装置１０の金属カップ体１４を患者の寛骨臼に適所で一旦、配置すると、外科医が、これらの複数の孔のいずれか１つを貫通させて掘削し、概括的に２０で表されている下にある骨性組織に穴を形成するのは容易である。

外科医が図１に示されているように適所でカップ体１４を配置すると、複数の孔１８は外科医にとってドリルガイドとして機能しうる。それぞれの開口部１８の孔壁部１９は、対応する大きさのドリルのための円錐形のガイドを形成する。外科医は、これらの開口部により骨性組織２０に外科的な穴を形成することができる。

図１～３及び４Ａに示されるように、選択されて外科的に形成された開口部１８を次に、ペグ、例えばペグ２５～２９の１つで塞ぐ（必ずしも開口部１８全てを塞がなくてもよい）。好ましい実施例では、それぞれのペグ２５～２９は他のペグに対して異なる角度を形成する位置で骨性組織の中に延び、カップ１４を固定状に固着させる。ペグ２５～２９は、ポリマー、金属あるいは可溶性ポリマーであってもよい。

ペグ２５～２８を操作可能な位置に一旦、差し込むと、それぞれのペグ２５～２８の外面と、開口部あるいは孔１８の壁部１９のと間が強力に連接される。図５Ａ～５Ｃ、６Ａ～６Ｃ、７Ａ～７Ｃ及び８～１１は、ペグの種々の実施例、すなわちカップ体１４への種々の付設のさせ方を示している。

図８では、ペグ２５Ａは、近位端３１、遠位端３８Ａ及び中央長手軸３４を備えている。小直径部３３は、外部螺旋状のネジ３９を施された大直径部３２に連続している。ネジ３９は、それぞれの開口部１８の壁部１９でカップ体１４に食い込み、連続している。開口部あるいは孔１８の壁部１９にも、内部にネジを設けてネジ３９に係合させることもできる。

図９では、ペグ２５Ｂは、近位端３１、遠位端３８、小直径部３３及び大直径部３２を備えている。大直径部３２は、複数の環状のかかりリング部４０を支持している。ペグ２５を開口部１８に差し込むと、かかり４０はそれぞれの開口部１８の壁部１９でカップ体１４にきつく嵌合する。

図１０、１１及び１５では、ペグ２５Ｃ、２５Ｄは、最近位にある大直径端４１、遠位にある概ね円筒形の小直径端４４、移行部にあたる直錐台－円錐部４２及び湾曲端４３を備えている。同様に、ペグ２５Ｄは、最近位にある大直径端４５、湾曲した環状の移行部４６、概ね円筒形の小直径部４７及び湾曲端４８を備えている。大直径端４１と直錐台－円錐部４２は、図１５の部分断面図にも示されている。これらの大直径端４１と直錐台－円錐部４２は、止めネジ３０を受け入れるめねじ部付き孔６８を取り囲んでいる。ペグ２５Ｃが、直錐台－円錐部４２の外面と拡大部４１の外面に形状が類似した開口部１８の１つに適所で配置されるとき、ネジ３０は、拡大部４１と直錐台－円錐部４２を僅かに膨張させる大きさである。

止めネジ３０がねじ部付き開口部６８に完全にねじ止めされて止めネジ３０のおねじ部６７が孔のめねじ部６８に係合するとき、ペグ２５Ｃと開口部１８の壁部１９との間にテーパーロック結合あるいは締り嵌めがなされる。図１５のめねじ部６８は、ペグ２５Ｃを配置したり取り外したりする取り出し・保持手段としても用いることができる。ペグ２５Ｃはそのとき、ネジ３０なしで用いられる。

止めネジ３０は、図１２Ａ～１２Ｄに示されているような異なる工具用ソケットを有する

ことができる。図１２Ａでは、止めネジ３０Ａは、矩形の工具用ソケット６３を含んでいる。図１２Ｂでは、止めネジ３０Ｂは、例えばプラスねじ廻しを受け止めるＸ型スロット６４を有している。図１２Ｃでは、止めネジ３０Ｃは単一の横断スロット６５を有し、図１２Ｄでは、止めネジ３０Ｄは六角形の工具用ソケットを有している。他の工具用ソケットを用いることも可能である。

図４～４Ａでは、ペグ２５Ｃは、カップ体１４の凸面１７から延びて、ドリルにより掘削されかつ開口部１８を貫通している外科的に形成された穴７０に差し込まれている。ここでは、外科医は単に、外科的に穴７０を形成するときに、類似の形状であるドリルのためのドリルガイドとして開口部１８を用いている。

図５Ａ～５Ｃは、５０Ａで総括的に表されているペグの別の構造を示している。ペグ５０Ａは、円形あるいは半球形遠位端５１と、長手方向に延びた一対のスロット４９を備えそれによって４つのペグセクション５５を形成している最近位端５２を備えている。

図６Ａ～６Ｃの実施例では、ペグ５０Ｂは、半球形の遠位先端５１と、長手方向に延びかつ横断しそれによって２つのペグセクション５５を形成している単一のスロット４９とを有している。図５Ａ～５Ｃ及び６Ａ～６Ｃの実施例のそれぞれにおいてはまた、環状の大肩部５３と小直径のくぼみ５４が与えられている。

図７Ａ～７Ｃの実施例ではスパイク状のペグ５６が示されており、このペグ５６は、鋭い先端５７と、環状の大直径部６０と小直径部５９とを有する円筒形ペグ体に連結している、面取りをされた複数の面５８とを備えている。ペグの最近位端６１は、図７Ｂと７Ｃに示されているような長手方向に延びたＹ型のスロット６２を有している。

図１６～２２は、７０で概括的に表されているこの発明の装置の好ましい第２の実施例である。寛骨臼用補綴装置７０は、カップ体７１を備えている。このライナー７２には、例えばポリエチレンで作られたプラスチックカップライナー７２を着脱可能に取り付けることができる。ライナー７２は、凹型内面７３と凸型外面７４を備えている。カップ体７１は、環状の基部７５を備えた半球形部材である。基部７５は、ライナー７２の周縁の周りに延びた複数の湾曲部材を持ち、カップ体７１上に形成された円形のくぼみ（基部７５と類似の形状である）に連続し、それによってカップ体７１に対するライナー７２の回転が防止される。カップ体７１は、好ましくは金属で作られ平面を形成する環状の基部７６を備え、凹型内面７７と凸型外面７８を備えている。カップ体７１の凹面７７は、研磨され光沢のある表面であって、ポリマーで作られたライナー７２の凸面７４に対向している。この研磨された凹面７７は、１６マイクロインチ以下で、好ましくは約８マイクロインチの表面あらさを有している。このような高度に研磨された凹面７７は鏡のようであり、ポリマーライナーくずの発生を抑えることができる。

外面７８は、複数の小さな金属ビースその他で覆われ、骨が内側に延びる面（bone ingrowth surface）７９を形成している。カップ体７１のアペックス８０（apex,先端）には、めねじ８２を持った貫通開口部８１が設けられている。めねじ８２は、カップ体７１を患者の寛骨臼の骨性組織に差し込んだりそこから取り外したりする道具を取り付けるためのものである。４つの開口部８４、８５、８６及び８７が、好ましくはカップ体７１のコードラント（quadrant,四分円）８８に設けられている。それぞれの開口部８４～８７は、概ね円筒形であってかつ大直径を有しかつ開口した部分９１と小直径を有しかつ開口した部分９２とを備えた内部開口した形状である。大直径部９１と小直径部９２とは、環状の肩部９３によって連続している（図２０）。小直径部９２は、環状の肩部９３に隣接した最大直径点から環状の肩部８９に隣接した最小直径部点までテーパーを付けることができる。円筒形の第２の大直径部９０は、それぞれの開口部８４～８７の外側端部９４に接する。

ペグ９５は、使用中、開口部８４～８７のいずれか１つに選択的に嵌合されることができる。それぞれのペグ９５は、その最近位端を形成する環状の大直径基部９７を持ったテーパー付き部９６を備えている。ペグ９５の遠位部９８は、概ね円筒形で滑らかであり、湾曲したあるい半球形の滑らかな先端９９を備えている。

図２０では力の矢印を用いて次のことを示している。すなわち、それぞれのペグ９５とカ

ップ体７１との上記の結合が実質的に強固であるため、それぞれのペグ部材とカップ体との間に応力荷重、圧迫荷重、軸方向捩り荷重及び屈曲瞬間荷重の移転が行われることである。従って、開口部８５～８７に対してペグ９５が回転したり抜けたりすることがない。力の矢印１１７は、１１８として表される屈曲力部品（Ｆｂ）と１１９として表される圧迫力部品（Ｆｃ）との両方を有する角度をなす力である。力の矢印１２０と１２４は、選択された開口部８４におけるペグ９５とカップ体７１との界面での剪断力を表している。力の矢印１２１Ａ、Ｂは、この剪断力に抗している力であり、力の矢印１２２Ａ、Ｂは、屈曲力に抗している力である。

図１８～１９に示されている封止部材１００は、大直径セクション１０１と小直径セクション１０２を備えている。環状の肩部１０３は、大直径セクション１０１と小直径セクション１０２との界面となっている。封止部材１０１は、使用中に最近位にくる端部を形成する環状の大基部１０４と、環状の平坦な遠位端１０５とを有している。

封止部材１００の大直径セクション１０１は、特定の開口部８４～８７の大直径セクション９１にくさび式嵌合する環状の面取りされた壁部１０６を備えることができる。このようにして、カップ体７１を操作位置に配置した後でも、使用者は、封止部材１００を特定の開口部８４～８７にいずれか１つに配置してその中に押し込むことができる。使用者は、凹面７７側から封止部材１００を特定の開口部８４～８７の１つに押し込みさえすればよい。

外科医は、カップ体７１を所望の操作位置に配置してペグ９５を１つ以上用いてそれを適所に固着させ、それによって封止部材１００を用いて特定の開口部８４～８７のいずれか１つを封止させることができる。外科医は封止部材１００をシェル７１に配置するが、これは植え込む前、例えば製造している間に行うのであって、カップ体７１はその後、シェル７１を使用する前に選択的に取り外す。それぞれの封止部材１００は、特定の開口部８４～８７にあってかつシェルあるいはカップ体７１の凹面７７と凸面７８との間にある位置を占める。

それぞれ開口部８４～８７は、概ね円筒形の小直径部９２を備えている。この小直径部９２は外科医にとってドリルガイドとして機能するため、カップ体７１を適所に配置した後、下にある骨性組織にドリルで穴を掘削することができ、これによって、１つ以上のペグを任意の開口部８４～８７の１つ以上に差し込むことが可能になる。特定の開口部８４～８７はいずれも、封止部材１００で閉塞させることができ、これによって、ペグ９５が塞がれていないいずれかの開口部８４～８７にポリエチレンで作られたライナーが流れ込むのを防止できる。この封止部材１００は、開口部８４～８７の上記大直径部９１に摩擦嵌合する。

図２２は、カップ体７１とライナー７２の連結をより詳細に示している。ライナー７２は、図１６の矢印１０７によって示されているように回転し、基部７５の突起部７５Ａが特定の位置に位置にくる。カップ体７１の環状のくぼみ１１６をライナー７２の波形の肩部１０８に係合させて、ライナー７０をカップ体７１に嵌合させる。肩部１０８は、ライナー７２の環状の基部７５の平坦な上面１１１に対して約８０～８５°の鋭角を形成する傾斜した環状の肩部を有している。

面１１１は、カップ体７１の基部７６の表面に位置が合うように平坦な形状にされている。図２２の符号１１２は、面１１１と傾斜した環状の壁部１０９との間の角度を表す。くぼみ１１６は環状で波形の肩部１０８に対応する大きさと形状にされている。内側にある傾斜した環状の面１１４と環状の面１１５とが形成する角度１１３は、角度１１２と同一角度測定（angular measure）である。

環状の肩部１０８とくぼみ１１６とが有する形状によって肩部１０８とカップ体７１（くぼみ１１６において）との間がスナップ嵌めあるいは締り嵌めされ、使用中、ライナー７２がカップ体７１に固着されるのに役立つ。

図２３～２６は、格子図（grid chart）２００と２０５とを示す。この格子図２３～２６は、例えば白紙に描かれ、寛骨臼用カップ体１４の高度に研磨された凹型内面１６の瑕疵を検査するのに用いることができる。図２３では、格子図２００は、複数の同心リング２

０１、２０２、２０３・・・の形態をとっている。平坦な格子図２００をカップ体１４の上部に配置して格子図２００の印刷を研磨された鏡状の凹面１６に対向させるとき、使用者は、中央孔２０４によって、カップ体１４の内面１６を視覚的に検査することができる。このように、使用者は、カップ体１４の凹型内面１６の鏡面から反射されたものとして、格子図２００の同心リング２０１～２０３の線が引かれた図形を見るのである。図２４は、概ね方形の試験的格子図２０５を示す。図２５は、瑕疵が図示されていない、格子図２０５に対する反射図形を図形２０６として示す。図２６は、２つの局部瑕疵２０８と２０９とが記されている別の試験的格子図形の反射図２０７を示す。

図２３では、訓練された人間の検査士が中央孔２４から覗くだけで行う検査法が示されている。人間による検査が行われる場合、格子図２０２と２０５とを寛骨臼用カップ体１４の凹面１６に配置した後、検査士は、孔２０４から覗くだけでよい。

別の検査法は、画像分析によって行われるものである。画像分析では、反射された画像がビデオカメラを用いて捕らえられ、その画像がデジタル化され、計算機分析を用いて表面形状許容度からの図形のずれの量が測定される。このように、面１６は、例えば白紙に描かれた格子図形２００と２０５のような２次元の図形を目視するためのレンズとして用いられる鏡を形成する。従って、目視された画像のひずみは、レンズ面１６のひずみであって、すなわち測定が所望される面のひずみの結果である。

下記の表１は、本文及び図面中において用いられる部分の番号とその説明である。

表１－部分リスト

| 部分番号 | 説明 |
|---|---|
| １０ | 寛骨臼用補綴装置 |
| １１ | 臀部用補綴装置 |
| １２ | 大腿骨 |
| １３ | ボール部 |
| １４ | カップ体 |
| １５ | プラスチックライナー |
| １６ | 凹型内面 |
| １７ | 凸型外面 |
| １８ | 開口部 |
| １９ | 孔壁部 |

| | |
|---|---|
| ２０ | 骨性組織 |
| ２５～２９ | ペグ |
| ２５Ａ～Ｄ | ペグ |
| ３０ | 止めネジ |
| ３１ | 近位端 |
| ３２ | 大直径部 |
| ３３ | 小直径部 |
| ３４ | 中央長手軸 |
| ３８ | ペグ２５Ｂの遠位端 |
| ３８Ａ | ペグ２５Ａの遠位端 |
| ３９ | ネジ |
| ４０ | 環状のかかりリング部 |
| ４１ | 大直径端 |
| ４２ | 直錐台－円錐部 |
| ４３ | 湾曲端 |
| ４４ | 遠位端 |
| ４５ | 大直径端 |
| ４６ | 移行部 |
| ４７ | 小直径部 |
| ４８ | 湾曲端 |
| ４９ | スロット |
| ５０Ａ | ペグ |
| ５１ | 半球形端 |
| ５２ | 最近位端 |

| | |
|---|---|
| ５３ | 環状の大肩部 |
| ５４ | 環状のくぼみ |
| ５５ | ペグセクション |
| ５６ | ペグ |
| ５７ | 鋭い先端 |
| ５８ | 面取りされた面 |
| ５９ | 小直径部 |
| ６０ | 大直径部 |
| ６１ | 最近位端 |
| ６２ | スロット |
| ７０ | 寛骨臼用補綴装置 |
| ７１ | カップ体 |
| ７２ | カップライナー |
| ７３ | 凹面 |
| ７４ | 凸面 |
| ７５ | 環状の基部 |
| ７５Ａ | 突起部 |
| ７６ | 環状の基部 |
| ７７ | 凹面 |
| ７８ | 凸面 |
| ７９ | 骨が内側に延びる面 |
| ８０ | アペックス |
| ８１ | 開口部 |
| ８２ | ねじ部 |

| | |
|---|---|
| ８４ | 開口部 |
| ８５ | 開口部 |
| ８６ | 開口部 |
| ８７ | 開口部 |
| ８８ | コードラント |
| ８９ | 肩部 |
| ９０ | 大直径部 |
| ９１ | 大直径部 |
| ９２ | 小直径部 |
| ９３ | 環状の肩部 |
| ９４ | 環状の端部 |
| ９５ | ペグ |
| ９６ | テーパー付き部 |
| ９７ | 基部 |
| ９８ | ペグの遠位部 |
| ９９ | 半球形先端 |
| １００ | 封止部材 |
| １０１ | 大直径セクション |
| １０２ | 小直径セクション |
| １０３ | 環状の肩部 |
| １０４ | 大基部 |
| １０５ | 封止部材の遠位端 |
| １０６ | 面取りされた環状の壁部 |
| １０７ | 湾曲した矢印 |

| | |
|---|---|
| １０８ | 波形の肩部 |
| １０９ | 角度がついた環状の壁部 |
| １１０ | 平坦な上面 |
| １１１ | 環状の基部の上面 |
| １１２ | 角度 |
| １１３ | 角度 |
| １１４ | 内側にある傾斜した環状の面 |
| １１５ | 環状の面 |
| １１６ | 環状のくぼみ |
| １１７ | 力の矢印 |
| １１８ | 力部品、屈曲 |
| １１９ | 力部品、圧迫 |
| １２０ | 力の矢印、剪断 |
| １２１Ａ、Ｂ | 力の矢印 |
| １２２Ａ、Ｂ | 力の矢印 |
| １２３ | 力の矢印 |
| １２４ | 力の矢印、剪断 |
| １２５ | 力の矢印、捩り |
| ２００ | 環状の格子図形の図 |
| ２０１ | 同心リング |
| ２０２ | 同心リング |
| ２０３ | 同心リング |
| ２０４ | 中央孔 |
| ２０５ | 方形の格子図形の図 |

２０６　反射図形－試験格子

２０７　反射図形－試験格子

２０８　瑕疵

２０９　瑕疵

ここに記載の発明の考案の範囲内で種々の異なる実施例が可能であり、かつ法律の説明的要件に従ってここに詳細に記載されている実施例において多くの変更が可能であるので、ここに記載されている詳細は、説明的なものであって、発明を限定するものではないと解されるべきである。

【図１】

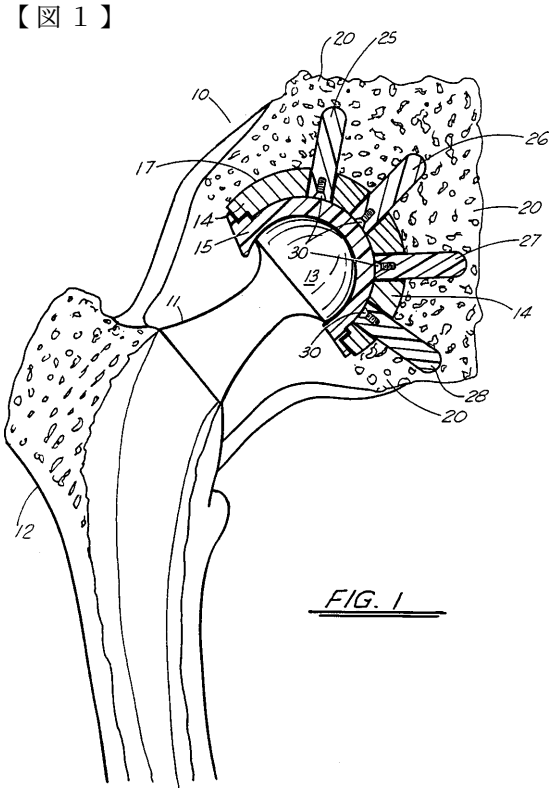


FIG. 1

【図２】

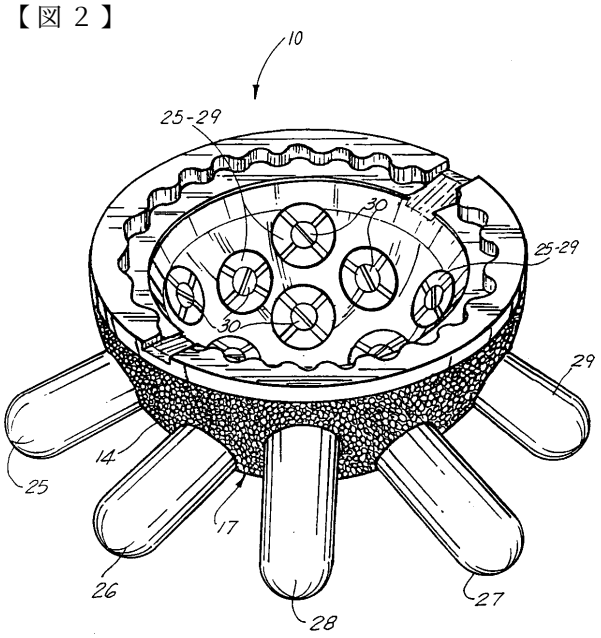


FIG. 2

【図３】

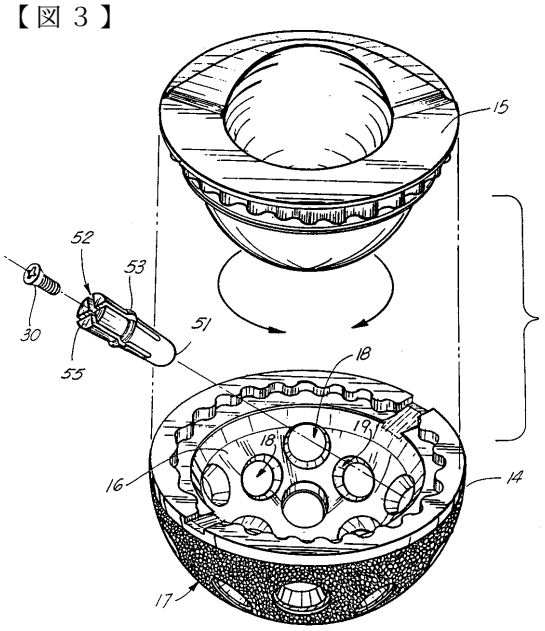


FIG. 3

【図４】

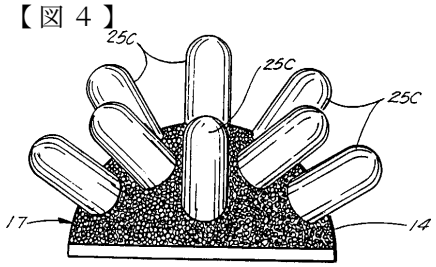


FIG. 4

【図４Ａ】

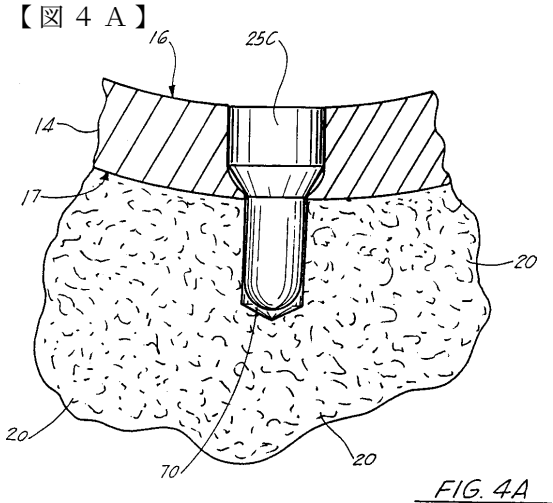


FIG. 4A

【図５Ａ】

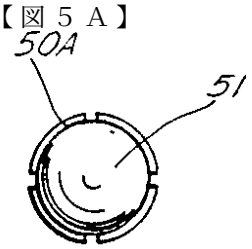


FIG. 5A

【図５Ｃ】

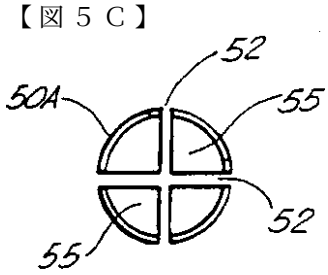


FIG. 5C

【図５Ｂ】

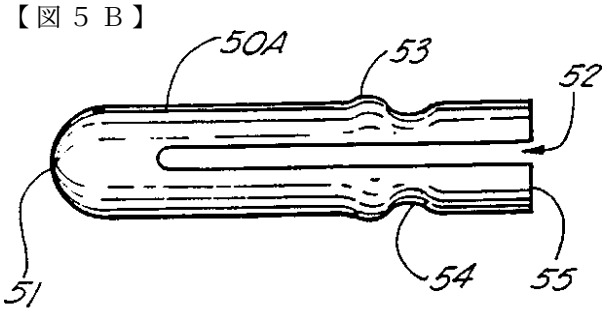


FIG. 5B

【図６Ａ】

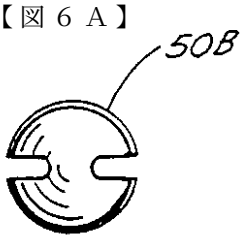


FIG. 6A

【図６Ｂ】

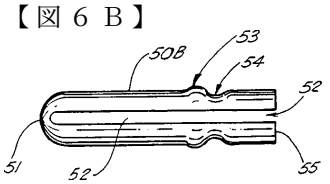


FIG. 6B

【図６Ｃ】

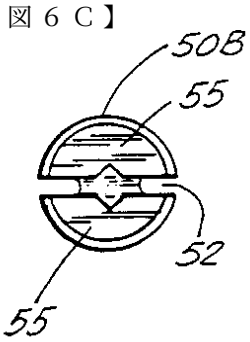


FIG. 6C

【図７Ａ】

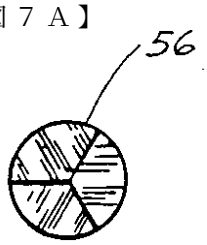


FIG. 7A

【図７Ｂ】

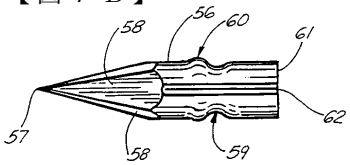


FIG. 7B

【図７Ｃ】

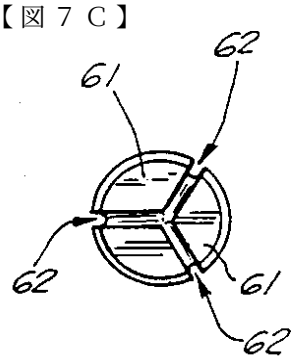


FIG. 7C

【図８】

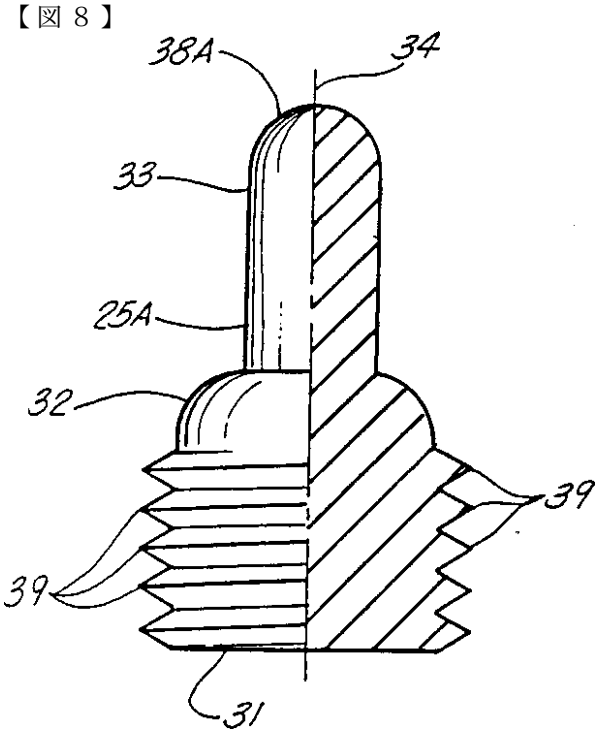


FIG. 8

【図９】

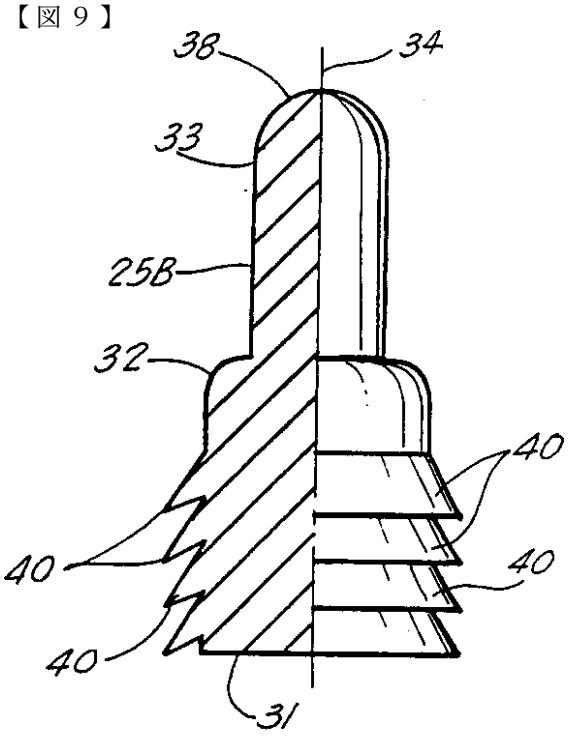


FIG. 9

【図１０】

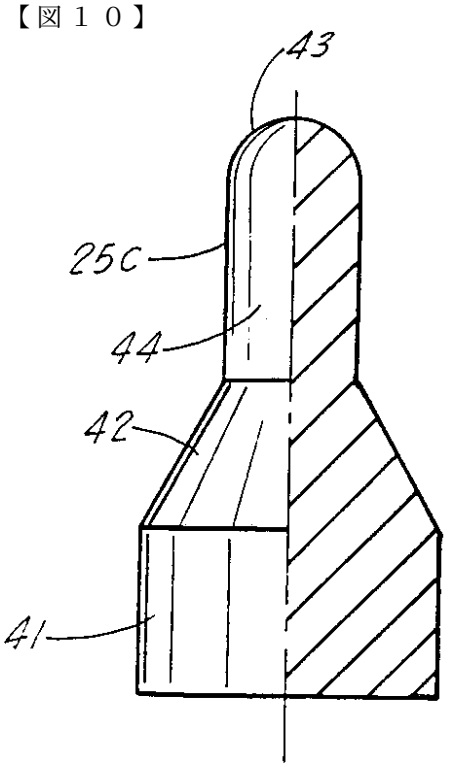


FIG. 10

【図１１】

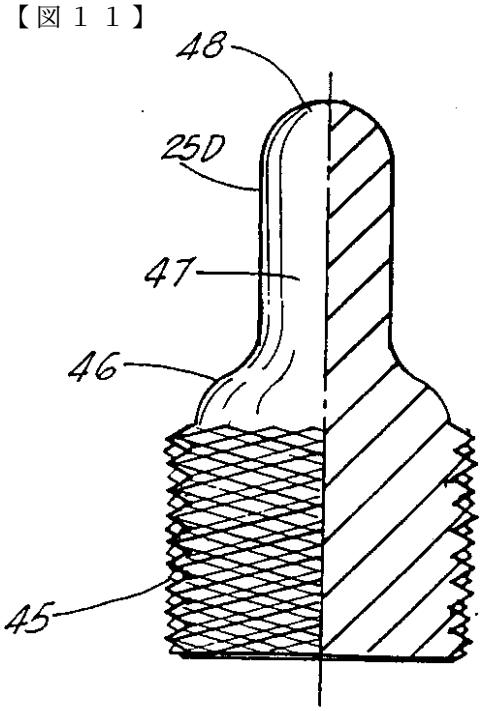


FIG. 11

【図１２Ａ】

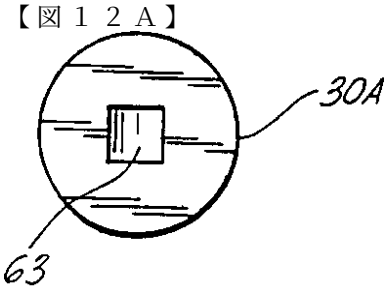


FIG. 12A

【図１２Ｂ】

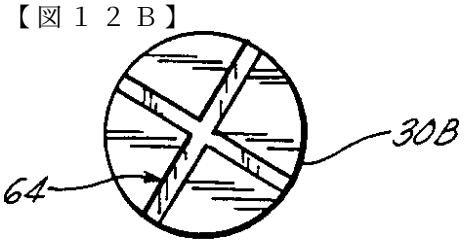


FIG. 12B

【図１２Ｃ】

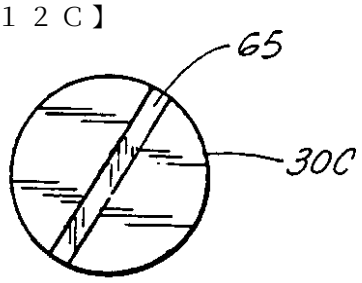


FIG. 12C

【図１２Ｄ】

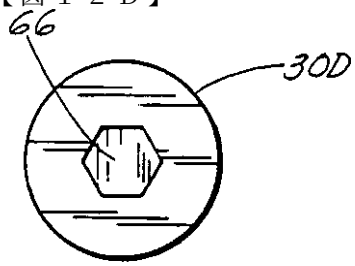


FIG. 12D

【図１３】

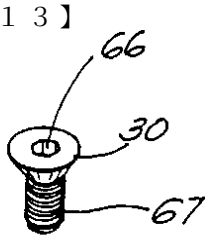


FIG. 13

【図１４】

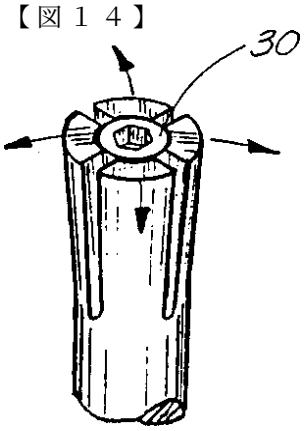


FIG. 14

【図１５】

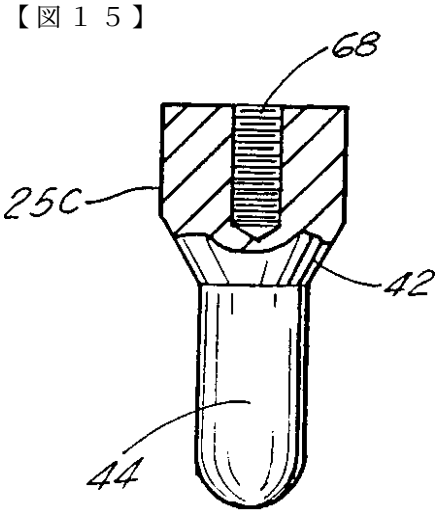


FIG. 15

【図１６】

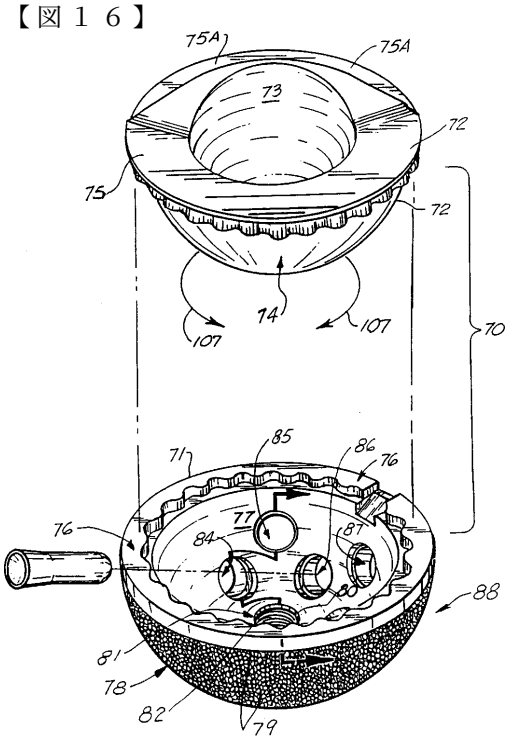


FIG. 16

【図１７】

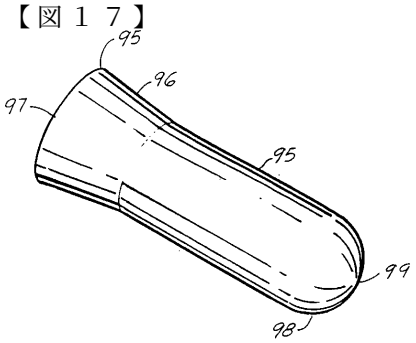


FIG. 17

【図１８】

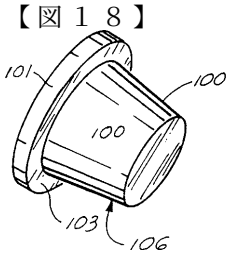


FIG. 18

【図１９】

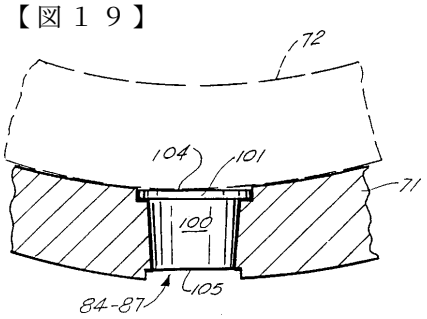


FIG. 19

【図２０】

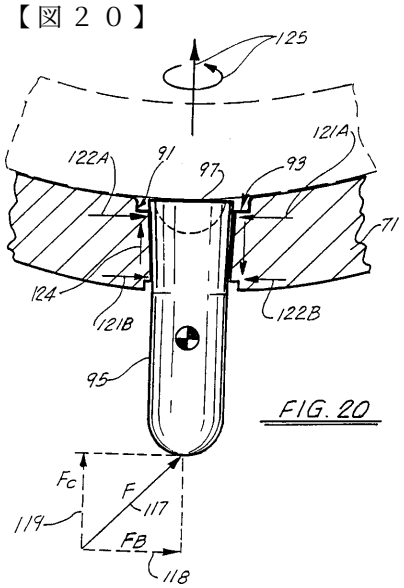


FIG. 20

【図２１】

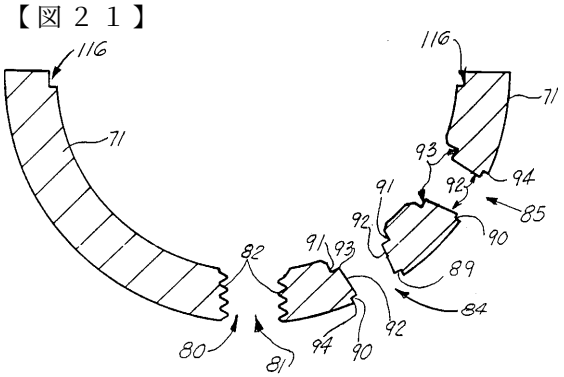


FIG. 21

【図２２】

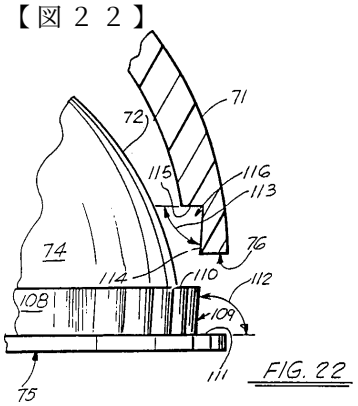


FIG. 22

【図２３】

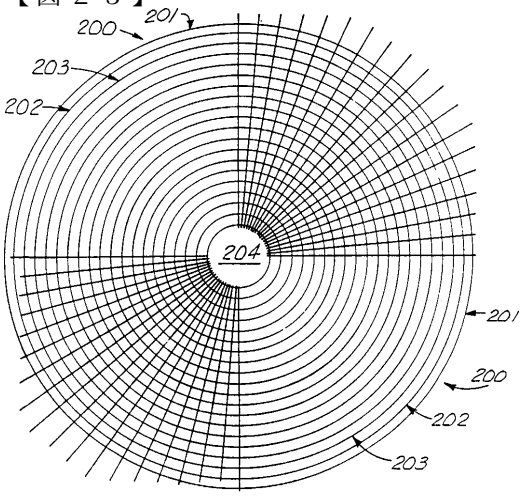


FIG. 23

【図２４】

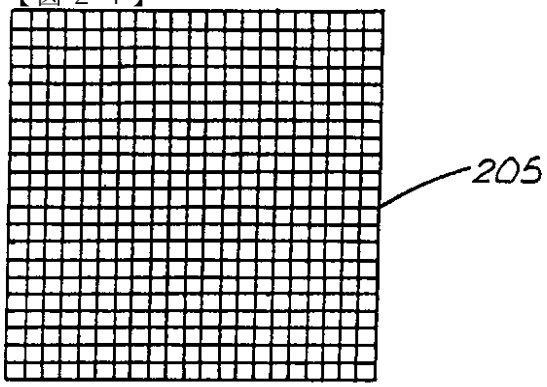


FIG. 24

【図２５】

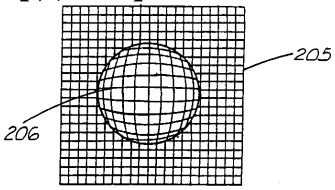


FIG. 25

【図２６】

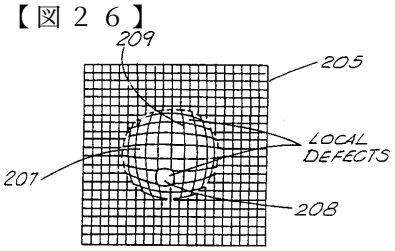


FIG. 26

フロントページの続き

(72)発明者　リャン，ダウン，マイケル
アメリカ合衆国、テネシー　３８１２０、メンフィス、ガーデン　バーチ　コブ　４１３８

審査官　渡辺　仁

(56)参考文献　欧州特許出願公開第００４９９４７５（ＥＰ，Ａ１）
特開昭５７－２０４１４１（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０４３９４６８３（ＵＳ，Ａ）
実公昭４７－０２５９７３（ＪＰ，Ｙ１）
米国特許第０３８５８９８１（ＵＳ，Ａ）
西独国特許出願公開第０２９１９８６３（ＤＥ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.$^{7}$，ＤＢ名)
A61F　2/34