

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-528219

(P2017-528219A)

(43) 公表日 平成29年9月28日(2017.9.28)

(51) Int.Cl.
A61F 2/38 (2006.01)

F I
A61F 2/38

テーマコード(参考)
4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2017-512903 (P2017-512903)
 (86) (22) 出願日 平成27年6月30日 (2015. 6. 30)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年3月30日 (2017. 3. 30)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2015/054925
 (87) 国際公開番号 WO2016/046655
 (87) 国際公開日 平成28年3月31日 (2016. 3. 31)
 (31) 優先権主張番号 VR2014A000233
 (32) 優先日 平成26年9月23日 (2014. 9. 23)
 (33) 優先権主張国 イタリア (IT)

(71) 出願人 509072320
 テクレス・ソシエタ・ベル・アチオニ
 TECRES S. P. A.
 イタリア、イー37066 ソマカンパー
 ニャ (ペローナ)、ピア・アンドレア・ド
 リア、6
 (74) 代理人 110000659
 特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所
 ファッチョーリ、ジョバンニ
 (72) 発明者
 イタリア、イー37066 ソマカンパー
 ニャ (ペローナ)、ピア・アンドレア・ド
 リア、6、テクレス・ソシエタ・ベル・ア
 チオニ内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膝関節用の拘束型スパーサ装置

(57) 【要約】

大腿骨コンポーネント(2)と脛骨コンポーネント(3)と中間コンポーネント(30)とを含む膝関節用のスパーサ装置(1)であって、大腿骨コンポーネント(2)は膝関節に近接する大腿骨の端部に拘束されるように適応され、脛骨コンポーネント(3)は膝関節に近接する脛骨の端部に拘束されるように適応され、大腿骨コンポーネント(2)は脛骨コンポーネント(3)に接触してそれと関節結合するように適応され、中間コンポーネント(30)は使用時に大腿骨コンポーネント(2)と脛骨コンポーネント(3)との間に配置され、拘束型スパーサ装置(1)は大腿骨コンポーネント(2)を脛骨コンポーネント(3)に回転自在に拘束するように適応された第1ヒンジ(32a)と第2ヒンジ(32b)とを含む。

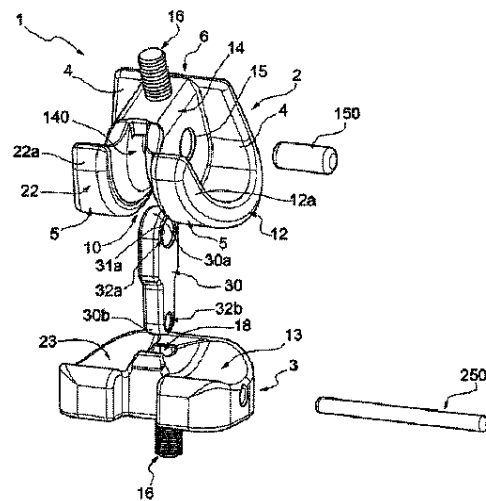


FIG.6

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

大腿骨コンポーネント(2)と脛骨コンポーネント(3)と中間コンポーネント(30)とを含む膝関節用のスペーサ装置(1)であって、前記大腿骨コンポーネント(2)は膝関節に近接する大腿骨の端部に拘束されるのに適しており、前記脛骨コンポーネント(3)は膝関節に近接する脛骨の端部に拘束されるのに適しており、前記大腿骨コンポーネント(2)は前記脛骨コンポーネント(3)に接触しかつそれと関節結合するのに適しており、前記中間コンポーネント(30)は使用時に前記大腿骨コンポーネント(2)と前記脛骨コンポーネント(3)との間に配置される、スペーサ装置(1)において、前記大腿骨コンポーネント(2)を前記脛骨コンポーネント(3)に回転自在に拘束するように適応された第1ヒンジ(32a)と第2ヒンジ(32b)とを含むことを特徴とするスペーサ装置(1)。

10

【請求項 2】

前記中間コンポーネント(30)は棒状、もしくは細長い、もしくは略矩形、もしくは二裂状の形状、または面取りされた縁を有し、かつ/または前記中間コンポーネント(30)は、前記大腿骨コンポーネント(2)に配置される近位端(30a)と前記脛骨コンポーネント(3)に配置される遠位端(30b)とを有し、前記近位端(30a)は貫通穴(31a)を有し、前記遠位端(30b)は貫通穴(31b)を有する、請求項1に記載のスペーサ装置(1)。

20

【請求項 3】

前記第1ヒンジ(32a)は前記中間コンポーネント(30)の前記近位端(30a)に配置され、前記第2ヒンジ(32b)は前記中間コンポーネント(30)の前記遠位端(30b)に配置される、請求項1または2に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項 4】

前記大腿骨コンポーネント(2)は、人体の矢状面に平行な平面に沿って略「U」字状断面を有し、かつ大腿骨座に接触する略凹状の内面(4)と、前記脛骨コンポーネント(3)と接触するのに適した略凸状の外面(5)とを含む、請求項1に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項 5】

前記大腿骨コンポーネント(2)は第1顆状部(12)と第2顆状部(22)とを含み、前記第1顆状部(12)は人体の矢状面に対して外側に位置し、前記第2顆状部(22)は内側に位置し、前記顆状部(12、22)は人体の矢状面に平行な平面に沿って略「U」字状断面を有し、前記第1顆状部(12)および前記第2顆状部(22)の使用時に人体に対して後側になる部分は、顆間空間(10)によって分離される第1および第2後側部分(12a、22a)を含む、請求項1に記載のスペーサ装置(1)。

30

【請求項 6】

前記大腿骨コンポーネント(2)は前記大腿骨コンポーネント(2)の内面(4)に位置する箱状要素(14)を含み、前記箱状要素(14)は2つの側壁(14a、14b)と、前記側壁(14a、14b)に連結された連結壁(14c)と、前記側壁(14a、14b)および前記連結壁(14c)によって画成される座またはキャビティ(140)とを含み、前記1つの座またはキャビティは前記顆間空間(10)に対応する、請求項1～5のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

40

【請求項 7】

前記中間コンポーネント(30)の前記近位端(30a)は、使用時に前記座またはキャビティ(140)に挿入されかつ前記第1ヒンジ(32a)によって蝶着されるのに適している、請求項1～6のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項 8】

前記箱状要素(14)の各側壁(14a、14b)は貫通穴(15)を有し、前記スペーサ装置(1)は前記貫通穴(15)内に挿入するのに適したピン(150)を含む、請求項1～7のいずれか一項に記載のプロテーゼ(1)。

50

【請求項 9】

前記脛骨コンポーネント(3)は脛骨プラトー(20)を含み、前記脛骨プラトー(20)は、前記顆状部(12、22)に対応する2つの顆状関節ベース(13、23)と、前記顆状関節ベース(13、23)の間に位置しかつ使用時に前記大腿骨コンポーネント(2)の前記顆間空間(10)内に挿入するのに適した顆間隆起(24)とを含む、請求項1~8のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項 10】

前記顆間隆起(24)は人体の縦軸に対して略平行に延びる開口または凹部(18)を有し、前記開口または凹部(18)は前記脛骨コンポーネント(3)の内側に特定の長さ(T)にわたって延びる、請求項9に記載のスペーサ装置(1)。

10

【請求項 11】

前記中間コンポーネント(30)の前記遠位端(30b)は、前記遠位端(30b)と前記開口または凹部(18)との間に特定の遊びができ、前記遠位端(30b)が前記開口または凹部(18)内で少なくとも矢状方向に動くことができるように、使用時に、前記開口または凹部(18)内に挿入される、請求項10に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項 12】

前記脛骨コンポーネント(3)は、脛骨コンポーネント(3)に対して直線状の横断方向または水平方向の展開を持つ穴(25)を含み、前記穴(25)は前記顆間突起(24)の前記開口または凹部(18)、および前記穴(25)内および前記開口または凹部(18)内に挿入するのに適したピン(250)と交差する、請求項1~11のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

20

【請求項 13】

前記第1ヒンジ(32a)は、前記箱状要素(14)の前記側壁(14a、14b)の前記貫通穴(15)内および前記中間コンポーネント(30)の前記貫通穴(31a)内に収容された前記ピン(150)から成り、前記第2ヒンジ(32b)は、前記脛骨コンポーネント(3)の前記穴(25)内および前記中間コンポーネント(30)の前記穴(31b)内に収容された前記ピン(250)から成る、請求項1~12のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項 14】

前記大腿骨コンポーネント(2)および/または前記脛骨コンポーネント(3)および/または前記中間コンポーネント(30)は内部金属コア(G)を有し、前記金属コア(G)は、セラミック材、高多孔性樹脂、プラスチック材、および/またはそれらの組合せ、アクリル樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステルのような熱可塑性ポリマー、熱成形可能なポリマー、骨セメント、例えばポリメタクリル酸メチル(PMMA)のような生体適合性材料により被覆される、請求項1~13のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

30

【請求項 15】

前記スペーサ装置(1)は金属、合金、または有機金属化合物から選択された生体適合性材料から作られる、請求項1~14のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項 16】

前記スペーサ装置(1)は、セラミック、高多孔性樹脂、プラスチック材、および/またはそれらの組合せ、熱可塑性ポリマー、アクリル樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、熱成形可能なポリマー、および他の同様の材料、骨セメント、ポリメタクリル酸メチル(PMMA)の中から選択された生体適合性材料から作られる、請求項1~15のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

40

【請求項 17】

大腿骨コンポーネント(2)と脛骨コンポーネント(3)と中間コンポーネント(30)とを含む膝関節用のスペーサ装置(1)であって、前記大腿骨コンポーネント(2)は膝関節に近接する大腿骨の端部に拘束されるのに適しており、前記脛骨コンポーネント(3)は膝関節に近接する脛骨の端部に拘束されるのに適しており、前記大腿骨コンポーネン

50

ト(2)は前記脛骨コンポーネント(3)に接触しかつそれと関節結合するのに適している、スペーサ装置(1)を組み立てる方法において、
 第1ヒンジ(32a)を介して、前記中間コンポーネント(30)を前記大腿骨コンポーネント(2)に拘束的に関連付けるステップと、
 前記中間コンポーネント(30)を前記脛骨コンポーネント(3)内に挿入するステップと、
 第2ヒンジ(32b)を介して前記中間コンポーネント(30)を前記脛骨コンポーネント(3)に拘束するステップと、
 を含み、
 前記第1ヒンジ(32a)および前記第2ヒンジ(32b)は前記大腿骨コンポーネント(2)を前記脛骨コンポーネント(3)に回転自在に拘束するのに適している、
 方法。

10

【請求項18】

第1ヒンジ(32a)を介して前記中間コンポーネント(30)を前記大腿骨コンポーネント(2)に拘束的に関連付ける前記ステップは、前記中間コンポーネント(30)の近位端(30a)を前記大腿骨コンポーネント(2)の顆間空間(10)内に挿入するサブステップと、前記第1ヒンジ(32a)内にピン(150)を挿入するサブステップとを含む、
 請求項17に記載の方法。

20

【請求項19】

前記中間コンポーネント(30)を前記脛骨コンポーネント(3)内に挿入する前記ステップは、前記中間コンポーネント(30)の遠位端(30b)を前記脛骨コンポーネント(3)の開口または凹部(18)内に挿入するサブステップを含む、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

第2ヒンジ(32b)を介して前記中間コンポーネント(30)を前記脛骨コンポーネント(3)に拘束する前記ステップは、前記第2ヒンジ(32b)内にピン(250)を挿入するサブステップを含む、請求項18に記載の方法。

【請求項21】

前記ピン(250)を前記第2ヒンジ(32b)内にセメントで固定するステップを含む、請求項18~20のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項22】

使用時に患者の骨端を延長するように、かつ/または前記脛骨コンポーネント(3)および/または前記大腿骨コンポーネント(2)を患者の骨端に対して向き付けるように適応された少なくとも1つの追加シャンク(40)またはリングまたは厚さを、前記脛骨コンポーネント(3)および/または前記大腿骨コンポーネント(2)に関連付けるステップを含む、請求項18~21のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、膝関節プロテーゼを一時的に置換するために使用することのできる拘束型スペーサ装置に関し、この場合、スペーサ装置は一時的装置である。

40

【背景技術】

【0002】

一般的に、膝関節は、大腿骨の遠位部に位置する1対の顆部によって形成される。顆部の下面は、顆部自体の下面に対応する形状の脛骨プラトーの対応面上に載置され、そこで摺動/転動する。

【0003】

大腿骨および脛骨は次いで、関節に安定性を与える靭帯によって連結される。

【0004】

50

関節プロテゼ移植学 (i m p l a n t o l o g y) の分野では、そのような装置は様々な理由から、特に、プロテゼ自体の移植後に生じる関節の局所的感染症のため、除去しなければならない場合があることが知られている。

【 0 0 0 5 】

この場合、最初のプロテゼを除去した後、新しいプロテゼの移植が可能になる前に、関節座を適切な抗生薬剤で治療する必要がある。

【 0 0 0 6 】

治療期間中に、組織の短縮化、関節の萎縮、および筋緊張の喪失を回避するために、新しいプロテゼの移植に必要な関節空間を維持することが不可欠である。

【 0 0 0 7 】

この技術は、関節プロテゼの「 2 段階移植」として知られている。

【 0 0 0 8 】

時々、第 2 の感染が生じることがあり、したがって、適切な治療期間後に、二回目に移植したプロテゼも三度目のプロテゼと置換しなければならない。

【 0 0 0 9 】

時々、膝関節が特に弱い場合、または外科手術上の必要性から除去される骨の量が多量の場合、拘束型装置を移植することが必要になる場合がある。

【 0 0 1 0 】

そのような拘束型装置は、ヒンジ構造によって相互に基幹的に連結される大腿骨コンポーネントおよび脛骨コンポーネントを含む。

【 0 0 1 1 】

公知のタイプ of 拘束型プロテゼは一般的に、使用時にプロテゼ自体の脛骨コンポーネントに挿入されて係止される係止ピンが設けられたヒンジ構造を含む。

【 0 0 1 2 】

こうして脛骨コンポーネントに堅固に拘束されたヒンジコンポーネントは次いで、大腿骨コンポーネントに回転可能に連結される。

【 0 0 1 3 】

一般的に骨セメントから作られ、上述した機能を達成することのできる、膝用の一時的関節スペーサもすでに市場に存在する。

【 0 0 1 4 】

これらの中には、移植部位の大きさおよび形状にもよるが、それを作製する材料を適切に成形することによって、スペーサ自体の外科的移植中に直接外科医によって手動で得られるものもある。

【 0 0 1 5 】

予成形され、したがってすぐに移植することのできる、膝関節用のスペーサもまた市販されている。そのようなスペーサは一般的に、脛骨コンポーネントに位置する対応する表面に載置されその上で摺動または回転する、 2 つの関節顆を大腿骨コンポーネントに有する。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 6 】

本発明の目的は、先行技術の状態を改善することである。

【 0 0 1 7 】

本発明のさらなる目的は、おそらく二次的スペーサとしても、すなわち移植部位の二度目の炎症の治療用にも適応された、膝関節用のスペーサとして働く拘束型装置を提供することである。

【 0 0 1 8 】

本発明のさらに別の目的は、予成形された拘束型スペーサ装置であって、同時に、感染した関節プロテゼの除去後に切除された骨組織の量または治療される関節に存在する靭帯の弱さをも考慮して、それが移植される膝関節の実際の状態に適応可能である、拘束型

10

20

30

40

50

スペーサ装置を提供することである。

【0019】

本発明のさらなる目的は、関節自体の高い可動性および安定性を確実にする拘束型スペーサ装置を提供することである。

【0020】

本発明のさらに別の目的は、大腿骨コンポーネントを脛骨コンポーネントに、かつしたがって大腿骨を脛骨に関節状に機械的に拘束し、それらの回転並進関節運動を可能にする、拘束型スペーサ装置を提供することである。

【0021】

本発明のさらに別の目的は、装置自体の移植後の患者の良好な生活の質を確実にする拘束型スペーサ装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0022】

本発明の一態様では、添付の請求項1に記載する、膝関節用の拘束型スペーサ装置を提供する。

【0023】

本発明はさらに、添付の請求項17に記載する、膝関節用の拘束型スペーサ装置を組み立てる方法に関する。

【0024】

従属請求項は、本発明の好適かつ有利な実施形態に関連する。

【0025】

本発明のさらなる特徴および利点は、添付の図面に例示であって非限定的な実施例によって示される、膝関節用の拘束型スペーサ装置の好適であるが制限されない、実施形態の詳細な説明から、より明確になるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明に係る拘束型スペーサ装置の大腿骨コンポーネントの背面斜視図である。

【図2】本発明に係る拘束型スペーサ装置の脛骨コンポーネントの背面斜視図である。

【図3】図2の脛骨コンポーネントの一部分の側面図である。

【図4】図2および図3の脛骨コンポーネントの一部分の背面図である。

【図5】本発明に係る組み立てられた拘束型スペーサ装置の背面図である。

【図6】図5の拘束型スペーサ装置の分解組立背面斜視図である。

【図7】図5の組み立てられた拘束型スペーサコンポーネントの側面図である。

【図8】大腿骨コンポーネントおよび脛骨コンポーネントが第1角度配置に従って相互に関節結合された、本発明に係る組み立てられた拘束型スペーサ装置の背面斜視図である。

【図9】大腿骨コンポーネントおよび脛骨コンポーネントが第2角度配置に従って相互に関節結合された、本発明に係る組み立てられた拘束型スペーサ装置の背面斜視図である。

【図10】本発明に係る拘束型スペーサ装置の一形態の分解組立図である。

【図11】それぞれの骨部（破線）に関連付けられた、本発明に係る拘束型スペーサ装置の斜視図である。

【図12】本発明に係る拘束型スペーサ装置の第1作動位置における側面斜視図である。

【図13】移植または組立ステップ中の本発明に係る拘束型スペーサ装置の側面斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

公知の通り、膝関節の関節面は大腿骨顆部および関連脛骨支持ベースによって表わされる。

【0028】

2つの顆部の下面から成る大腿骨の関節面は平滑かつU字状であり、それは、脛骨の近位骨端の上面である脛骨プラトーに関節結合される。

10

20

30

40

50

【0029】

添付の図に関連して、1は一般的に膝関節用の拘束型スペーサ装置を示す。

【0030】

本発明に係る拘束型スペーサ装置1は、一時的スペーサ装置として、換言すると、再置換処置中、すなわち感染または損傷した最初のプロテーゼの除去から二度目の最終プロテーゼの移植までの間、またはさらに、感染または損傷した二度目のプロテーゼの除去から三度目の最終プロテーゼの移植までの間、関節空間に挿置される装置として働く。

【0031】

最初/二度目のプロテーゼを除去した後、実際、新しいプロテーゼを移植できるようになる前に、適切な抗生剤投与により関節座を治療することが必要になるかもしれず、この治療期間中、組織の短縮化、関節の萎縮、および筋緊張の喪失を回避するために、その後のプロテーゼを移植するためのスペーサ装置により、必要な関節空間を維持することが不可欠である。

10

【0032】

この場合、本発明に係る拘束型スペーサ装置1は、例えば抗生物質のような1つ以上の医薬物質を含み、かつ/またはそれを付加するように適応させることができる。

【0033】

拘束型スペーサ装置を使用する必要性は、治療される患者の靭帯が特に弱いこと、あるいは骨の切除が大きすぎることに由来しており、したがって、固有の安定性を有するスペーサ装置を挿置する必要がある。

20

【0034】

そのような拘束型スペーサ装置1は大腿骨コンポーネント2および脛骨コンポーネント3を含む。

【0035】

大腿骨コンポーネント2は膝関節に近接して大腿骨の端部に拘束されるように適応される一方、脛骨コンポーネント3は膝関節で脛骨の端部に拘束されるように適応される。

【0036】

本発明の一形態では、相互に拘束される大腿骨コンポーネント2および脛骨コンポーネント3だけが存在するが、拘束型スペーサ装置の目的は、この場合、装置の複雑さを軽減すること、および治療機能、例えば抗生機能を実行することであるので、膝蓋骨コンポーネントは存在しない。

30

【0037】

大腿骨コンポーネント2は、大腿骨の顆状関節面を大まかに複製する形状を含む。

【0038】

特に、大腿骨コンポーネント2は、図7の組み立てられた状態の側面図および図1の組み立てられていない状態の斜視図に見られるように、人体の矢状面に平行な平面に沿って、骨座と接触する略凹状の内面4と脛骨コンポーネント3と接触するのに適した略凸状の外表面5とを含む、略「U字状」断面を有する。

【0039】

特に、大腿骨コンポーネント2は2つの顆状部12、22を含み、人体の矢状面に対して第1顆状部12は外側に配置され、第2顆状部22は内側に配置され、各々が膝の顆状部と同様の形状を有する。

40

【0040】

次に顆状部12、22は、人体の矢状面に平行な平面に沿って、骨座と接触する略凹状の内面4と脛骨コンポーネント3に嵌着しかつそれと接触するのに適した略凸状の外表面5とを含む、略「U」字状断面を有する。

【0041】

顆状部12、22は、使用時に本発明に係る拘束型スペーサ装置1の前側になる部分が相互に向かって収束し、かつ本発明の一形態では、結合して膝蓋骨と接触するのに適した膝蓋骨部分または表面6を形成し、あるいは解剖学的観点からそれが通常位置する領域に

50

実質的に配置される。

【0042】

本発明の代替的形態では、顆状部12、22は、使用時に本発明に係る拘束型スペーサ装置1の前側になる部分が相互に向かって収束するが、結合されず、分離されたままであり、2つの膝蓋骨部分または表面を形成する(図示せず)。

【0043】

図7の側面図に見られるように、膝蓋骨部分または表面6は人体の前額面に略平行である。

【0044】

したがって、そのような膝蓋骨部分または表面6の外表面5は略平面である。

10

【0045】

顆状部12、22は、使用時に本発明に係る拘束型スペーサ装置1の後側になる部分に、顆間空間10によって相互に分離される第1および第2後側部分12a、22aを含む。

【0046】

大腿骨コンポーネント2は、内面4に位置する箱状要素14を含む。

【0047】

箱状要素14は、2つの側壁14a、14bと、側壁14aおよび14bをそれに連結し両者を結合する連結壁14cとを有する。

20

【0048】

箱状要素14は、人体の前額面に平行な平面に沿って略逆「U」字状断面を有する。

【0049】

側壁14a、14bと連結壁14cとの間には座またはキャビティ140が含まれる。

【0050】

側壁14a、14bの自由周縁は大腿骨コンポーネント2の内面4に接触し、かつそれに連結される。

【0051】

特に、側壁14a、14bは、顆間空間10を包囲するように、顆状部12、22の内周縁に配置される。

【0052】

このようにして、箱状要素14の座またはキャビティ140は顆間空間10に対応する。

30

【0053】

おそらく、連結部14cの2つの自由側面の1つも、大腿骨コンポーネント4の内面4に接触し、かつ/またはそれに連結されてよい。

【0054】

連結壁14cには、大腿骨コンポーネント2を大腿骨Fの骨端に連結し、固定し、かつ中心を合わせ、あるいは向き付けるための、おそらくねじ付きの筒状突起またはシャンク16が存在してよい。

【0055】

箱状要素14の各側壁14a、14bには貫通穴15が存在し、2つの側壁14a、14bに存在する穴15は、同一軸線、いわゆる回転軸線または回転拘束軸線に沿って位置合わせされる。

40

【0056】

本発明の簡略形態では、使用時の大腿骨コンポーネント2の空間配置を考慮して、この軸線は水平である。

【0057】

本書でさらに下述するように、そのような貫通穴15にピン150を挿入することができる。

【0058】

50

本発明に係る拘束型スペーサ装置 1 は、上述の通り、脛骨コンポーネント 3 を含む。

【0059】

脛骨コンポーネント 3 は脛骨プラトー 20 と、およびおそらく、脛骨コンポーネント 3 を脛骨 P の骨端に連結し、固定し、かつ中心を合わせ、あるいは向き付けるための、おそらくねじ付きの筒状突起またはシャンク 16 を含む。

【0060】

上述した大腿骨コンポーネント 2 は脛骨プラトー 20 上に載置され、そこで転動し、かつ/または摺動し、かつそれに関節結合される

【0061】

脛骨プラトー 20 は、顆状部 12、22 に対応する 2 つの顆状関節ベース 13、23 を含む。

10

【0062】

筒状突起またはシャンク 16 は、脛骨コンポーネント 3 の 2 つの顆状関節ベース 13、23 を有する面とは反対側の面から延びる。

【0063】

顆状関節ベース 13、23 は略凹状であり、曲率半径 R2 を有する。

【0064】

顆状部 12、22、特にそれらの後側部分 12a、22a、および/または中間部分は、曲率半径 R1 を有する。

【0065】

図 7 に見られるように、顆状部 12、22 の曲率半径 R1 および顆状関節ベース 13、23 の曲率半径 R2 は、相互に略一致する。

20

【0066】

本発明の一形態では、 $R1 = [R2 - (R2 \times (0.05 \div 0.5))]$ であり、したがって R1 は R2 より小さい。

【0067】

脛骨コンポーネント 3 はさらに、顆状関節ベース 13、23 の間に顆間隆起 24 を含む。

【0068】

そのような顆間隆起 24 は、膝に配置される脛骨コンポーネント 3 を考慮して、垂直上方に延びる。

30

【0069】

顆間隆起 24 は使用時に、大腿骨コンポーネント 2 と脛骨コンポーネント 3 との間に誘導関節結合が形成されるように、大腿骨コンポーネント 2 の顆間空間 10 に挿入するのに適する。

【0070】

脛骨コンポーネント 3 を示す例えば図 2 および図 3 を見ると、該コンポーネントのサイズは、使用時に人体に対して左右の横断方向の展開の方が、使用時に人体に対して前後の矢状方向の展開より大きい。

【0071】

2 つの顆状関節ベース 13、23 は、該コンポーネントの横断方向の展開を考慮して脛骨コンポーネント 3 の外側端および内側端に配置される一方、顆間隆起 24 は上述した顆状関節ベース 13、23 の間の脛骨コンポーネント 3 の中心に配置される。

40

【0072】

顆間隆起 24 は、その最大寸法を考慮して、人体の矢状面に対して平行な展開を有する。

【0073】

脛骨コンポーネント 3 の使用位置を考慮して、該コンポーネントは、内側部分、外側部分、前部、および後部を含む周面を有する。

【0074】

50

内側部分および外側部分は人体の矢状面に対して平行な展開を有する一方、前部および後部は人体の前額面に平行である。

【0075】

顎間隆起24は、人体の縦軸に対して略平行な展開を持つ開口または凹部18を有する。

【0076】

開口または凹部18は、脛骨コンポーネント3の内側に特定の長さTにわたって延びる。

【0077】

本発明の好適な形態では、長さTは、開口または凹部18が使用時に、顎状関節ベース13、23が存在する脛骨コンポーネント3の上方の面だけに影響するように、顎間隆起24の高さHより小さい。このようにして、脛骨コンポーネント3を脛骨端に固定するために使用される骨セメントは、本書にて後で明らかにする理由から、開口または凹部18内に浸入できない。

【0078】

脛骨コンポーネント3はさらに、穴25を含む。

【0079】

穴25は、脛骨コンポーネント3に対して直線状の横断方向または水平方向の展開を有する。

【0080】

穴25は脛骨コンポーネント3の少なくとも片側、すなわち内側または外側に影響する。

【0081】

本発明の一形態では、穴25は貫通穴であり、すなわち、それは脛骨コンポーネント3の内側および外側部分の両方に影響する。

【0082】

穴25は顎間突起24の開口または凹部18と交差する。

【0083】

本書でさらに後述するように、この穴25にピン250を挿入することができる。したがって、ひとたび穴25に挿入されたピン250は、開口または凹部18をも貫通する。

【0084】

本発明に係るスペーサ装置1はさらに、例えば棒状の形状を有する中間コンポーネント30を含む。

【0085】

中間コンポーネント30は、膝関節結合中にそれらの間の回転運動および/または並進運動を達成するために、大腿骨コンポーネント2と脛骨コンポーネント3とを回転自在に連結するのに適した連結要素である。

【0086】

中間コンポーネント30は、使用時に大腿骨コンポーネント2と脛骨コンポーネント3との間に配置される。

【0087】

中間コンポーネント30は細長い形状を有し、そのような形状は略矩形、二裂状、または面取りされた縁のある形とすることができる。中間コンポーネント30はまた、本書で後述する機能を果たすことを可能にするのに適した他の形状を有することもできる。

【0088】

中間コンポーネント30は、人体の縦軸と略位置合わせされた最大寸法を有する。

【0089】

特に、中間コンポーネント30は近位端30aおよび遠位端30bを有する。

【0090】

近位端30aは大腿骨コンポーネント2に配置される。特に、近位端30aは、箱状要

10

20

30

40

50

素 1 4 の内部領域によって決定される顎間空間 1 0 に挿入するのに適する。

【 0 0 9 1 】

代わって、遠位端 3 0 b は脛骨コンポーネント 3 に配置される。特に、近位端 3 0 b を脛骨コンポーネント 3 の顎間隆起 2 4 の開口または凹部 1 8 内に挿入するように適応される。

【 0 0 9 2 】

開口または凹部 1 8 の寸法は、それと中間コンポーネントとの間に遊びができるように、かつ、こうして人体に対して矢状方向および / または横断方向に沿って中間コンポーネントを開口または凹部 1 8 の内側で動かすことができるように、中間コンポーネント 3 0 の遠位端 3 0 b の全体寸法より大きい。

10

【 0 0 9 3 】

中間コンポーネント 3 0 は、近位端 3 0 a における貫通穴 3 1 a および遠位端 3 0 b における貫通穴 3 1 b を含む。

【 0 0 9 4 】

本発明に係る拘束型スペーサ装置 1 は 2 つのヒンジ 3 2 a および 3 2 b を含み、第 1 ヒンジ 3 2 a は中間コンポーネント 3 0 の近位端 3 0 a に位置し、第 2 ヒンジ 3 2 b は中間コンポーネント 3 0 の遠位端 3 0 b に位置する。

【 0 0 9 5 】

2 つのヒンジ 3 2 a、3 2 b は、大腿骨コンポーネント 2 を脛骨コンポーネント 3 に回転自在に拘束するように適応される。

20

【 0 0 9 6 】

2 つのヒンジ 3 2 a、3 2 b はそれぞれ、穴 3 1 a が箱状要素 1 4 の貫通穴 1 5 と位置合わせされることを前提として、穴 3 1 a および 1 5 に収容されたピン 1 5 0 から成り、かつ穴 3 1 b が脛骨コンポーネント 3 の穴 2 5 と位置合わせされることを前提として、穴 3 1 b および 1 5 に収容されたピン 2 5 0 から成る。したがって、ヒンジ 3 2 b は脛骨コンポーネント 3 の開口または凹部 1 8 の内部に位置する。

【 0 0 9 7 】

特に、ヒンジ 3 2 a、3 2 b は各々、それぞれ大腿骨コンポーネント 2 および脛骨コンポーネント 3 が起こり得る相互並進運動を排除して回転だけを可能にする、拘束要素を構成する。

30

【 0 0 9 8 】

ヒンジは 2 つの固体物体を連結し、通常、それらの限定された角度の回転のみを可能にする。理想的なヒンジによって連結された 2 つの物体は、固定回転軸線 (ヒンジの幾何学的軸線) を中心に相互に対して回転する。

【 0 0 9 9 】

したがって、大腿骨コンポーネント 2 および脛骨コンポーネント 3 は、中間コンポーネント 3 0 によって相互に、かつヒンジ 3 2 a および 3 2 b に、回転自在に拘束される。

【 0 1 0 0 】

したがって、本発明に係るスペーサ装置 1 は、中間コンポーネント 3 0 が限定的に振動することが可能であることから、開口または凹部 1 8 の内部にヒンジ 3 2 b およびピン 2 5 0 を支点として有するため、脛骨コンポーネント 3 上での大腿骨コンポーネント 2 の転動および限定的摺動の両方を可能にする。

40

【 0 1 0 1 】

このようにして、脛骨コンポーネント 3 上での大腿骨コンポーネント 2 の、ヒンジ 3 2 a およびピン 1 5 0 に対応する回転の中心は、膝関節運動中に (その 2 つの位置を図 8 および図 9 に示す)、常に同じ位置に維持されず、前述されるように、中間コンポーネント 3 0 の振動の幅に応じて限定的に並進運動する。

【 0 1 0 2 】

したがって中間コンポーネント 3 0 は、大腿骨コンポーネント 2 および脛骨コンポーネント 3 に対応する部分の間、およびしたがってそれぞれ大腿骨部分 F および脛骨部分 P の

50

間の拘束機能を果たす。

【0103】

さらに、本発明に係るスペーサ装置1が移植される骨断端が非常に小さい場合、追加シャンク40またはリングまたは厚さを設けることが可能であり、そのような骨の端部を伸長し、それらを元の位置に近づけることができる。

【0104】

特に、図10に見られるように、追加シャンク40は、必要ならば、大腿骨コンポーネント2および/または脛骨コンポーネント3に存在する筒状突起またはシャンク16に連結または拘束することができる。そのような追加シャンク40は、本発明の一形態では、
10

【0105】

追加シャンク40は、本発明の一形態では、筒状突起またはシャンク16に配置される第1追加シャンク40部分とは反対側の第2追加シャンク40部分の全方向の回転およびしたがって向き付けが可能になるように、玉継手41または一般的に回転手段を持つことができる。

【0106】

筒状突起もしくはシャンク16および/または追加シャンク40、特にそれらの第一部分は、患者の大腿骨Fおよび/または脛骨Pに対するそれらの向き付けを容易にするために、例えば5度だけ傾けることができる。

【0107】

本発明の限定されない形態に係るスペーサ装置1は、以下の方法に従って組み立てられる。
20

【0108】

中間コンポーネント30は、第1ヒンジ32aによって、大腿骨コンポーネント2に拘束的に関連付けられる。

【0109】

詳しくは、中間コンポーネント30、またはより好適にはその近位端30aは、大腿骨コンポーネント2の顆間空間10に挿入される。

【0110】

その後、ピン150が、大腿骨コンポーネント2に存在する貫通穴15内、および中間コンポーネント30の近位端30aの貫通穴31a内に挿入される。
30

【0111】

本発明の一形態では、中間要素30は、(図13に示すように)大腿骨コンポーネント2の顆間空間10内にすでに挿置され、かつピン150によりすでに固定された状態で工場から出荷される。

【0112】

この時点で、医師は必要ならば追加シャンク40を加え、かつおそらくそれを大腿骨Fに対して向き付けを行い、次いで骨断端にセメントを塗布した後、大腿骨コンポーネント2を大腿骨Fに挿入する。
40

【0113】

この時点で、医師は脛骨コンポーネント3を準備し、追加シャンク40を加え、または加えず、かつ必要ならばそれを脛骨Pに対して向き付けし、次いで医師は、コンポーネント自体を骨上に固定するために多少のセメントを間に必ず挟んで、脛骨コンポーネント3を脛骨P内に挿入する。

【0114】

次いで医師は大腿骨Fおよび脛骨Pを、次いで大腿骨コンポーネント2および脛骨コンポーネント3を寄せ合わせる。

【0115】

こうして該方法は、中間コンポーネント30を脛骨コンポーネント3に挿入し、かつ第2ヒンジ32bによって中間コンポーネント30を脛骨コンポーネント3に拘束する。
50

【0116】

このようにして、中間コンポーネント30の遠位端30bは次いで脛骨コンポーネント3の開口または凹部18内に挿入される。

【0117】

ピン250は第2ヒンジ32b内に、また詳細には、脛骨コンポーネントの開口25内に挿入され、脛骨コンポーネント30の遠位端30bの貫通穴31bを貫通する。

【0118】

このようにして、ピン150、250は、本発明に係る拘束型スペーサ装置1のヒンジ32aおよび32bを構成する。

【0119】

ピン250をヒンジ32b内に挿入した後、該方法はピン250を第2ヒンジ32b内にセメントで固定し、次いで医師は、それらの取外し易さを確実にするために、そのオリフィスを多少のセメントで塞ぐことができる。

【0120】

上述の通り、必要ならば、追加シャンク40が大腿骨コンポーネントおよび/または脛骨コンポーネントの筒状突起またはシャンク16に固定される。組み立てられた後、または移植中に、拘束型スペーサ装置1、その様々なコンポーネント、および/または追加シャンク40は、患者の大きさおよび解剖学的形態にまたはインプラントの特定の要求に対して可能な限り最大限に適応させるように、向き付けることができる。

【0121】

数か月後、例えば6か月後に、医師はスペーサ装置1を除去しなければならず、そうするために、その組立に使用された上述のステップを逆順に実行する必要がある。したがって、例えば金属穿孔器または他の器具を用いて外科的に切開した後、医師はピン250をその座から押し出す。ピン250自体を封止するために配置されたセメントは簡単に砕けるので、そのような手術は容易である。

【0122】

次いで患者の膝は90°に屈曲され、医師は脛骨コンポーネント3を引き抜き、かつ次に大腿骨コンポーネント2を引き抜くことができる。

【0123】

こうして、中間コンポーネント30の第2機能は、スペーサ装置1の2つのコンポーネント2、3の組立および移植の両方、ならびにその後のそれらの除去を容易化しかつ支援することであることが明らかである。

【0124】

このように、重篤な骨損失および靭帯の緩みという両方の状況ならびにより低損傷の状況で移植中に、スペーサ装置は拘束され、それによって膝関節の優れた安定性が確保されるので、スペーサ装置1は上述した利点を満たしている。

【0125】

さらに、2つのヒンジ32aおよび32bが存在するため、脛骨コンポーネント3上での大腿骨コンポーネント2の転動および並進の両方を含む、関節によって行われる運動は、非病理学的な正常な条件下で解剖学的に実行される運動に、より合致している。

【0126】

さらに、このおかげで、患者は、本発明に係る拘束型スペーサ装置の全使用期間にわたって自立した生活を送ることができる。本発明に係るスペーサコンポーネント1は生体適合性材料から作られる。

【0127】

そのような生体適合性材料は金属、合金、有機金属化合物から選択することができる。

【0128】

代替的に、生体適合性材料はセラミック、高多孔性樹脂、プラスチック材、および/またはそれらの組合せの中から選択することができる。特に、上記のプラスチック材は、アクリル樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステルのような熱可塑性ポリマー、

10

20

30

40

50

熱成形可能なポリマー、および他の同様の材料から選択することができる。

【0129】

本発明の一形態では、生体適合性材料は骨セメント、例えばポリメタクリル酸メチル（P M M A）である。

【0130】

スペーサ装置1は、インプラントに、より優れた安定性、高い負荷抵抗等をもたらすことのできる金属コアを含むことができる。

【0131】

拘束的に関節結合しなければならないスペーサ装置1には、まさしく機械的拘束によって生じる機械的応力に対抗することのできる剛性補強構造が要求されるので、そのような金属コアは必要である。

【0132】

本発明の一形態では、スペーサ装置1は、金属および/またはP M M A（ポリメタクリル酸メチル）およびU H M W P E（超高分子量ポリエチレン）のような異なるプラスチック材の組合せから作られた内部コアを補強構造として、有する。

【0133】

特に、ヒンジ32aおよび32bを構成するピン150、250は、そのような領域に集中する負荷を支持するために、金属コアによって補強された穴内に挿入しなければならない。

【0134】

ピン150、250は、おそらく抗菌剤を含浸させることのできるプラスチック材または骨セメントのような生体適合性材料でおそらく被覆された、例えば鋼のような金属材料から作ることができる。

【0135】

そのような金属コアは、本発明の一形態では、大腿骨コンポーネント2および脛骨コンポーネント3の両方の内部、および中間コンポーネント30の内部にも存在する。

【0136】

スペーサコンポーネント1はすでに金属材料から作られているので、そのような金属コアは必要でないかもしれない。

【0137】

他方、スペーサ装置1がセラミック、高多孔性樹脂、プラスチック材、および/またはそれらの組合せの中から選択された材料から作られる場合、内部金属コアを補強として関連付けることは重要であるため、そのような金属コアは存在する。

【0138】

そのような特徴は、本発明に係る一時的スペーサとして使用される拘束型スペーサ装置1を他の公知のスペーサ装置と差別化する特徴の1つである。

【0139】

筒状突起またはシャンク16は、おそらく抗菌剤を含浸させることのできるプラスチック材または骨セメントのような、前述の生体適合性材料でおそらく被覆された金属材料から作ることができる。

【0140】

実施例として図5および図7に示す本発明の特定の形態では、スペーサ装置および/または少なくともその脛骨コンポーネント3は、骨セメントで被覆された金属コアGを含む。

【0141】

本発明のさらなる形態では、スペーサ装置1はP M M Aから作られ、あるいは金属コアGはP M M Aで被覆される。

【0142】

大腿骨コンポーネント2および脛骨コンポーネント3は予成形される。

【0143】

10

20

30

40

50

スペーサ装置 1 の生体適合性材料は多孔性である。

【0144】

上述した生体適合性材料は、その多孔性のおかげで、例えば抗生剤のような医薬品および/または治療薬を含浸させることができる。

【0145】

生体適合性材料への医薬品および/または治療薬の含浸は、製造者または外科医が移植前に直接行うことができる。さらに、外科医は、患者の特定の要求に従って、第 2 の医薬品および/または治療薬を、第 2 の医薬品および/または治療薬とは異なる第 1 の医薬品および/または治療薬がすでに含浸されたスペーサ装置 1 に含浸させることができる。

【0146】

さらなる実施形態では、スペーサ装置 1 を作製するステップ中に、生体適合性材料に少なくとも 1 つの医薬品および/または治療薬を添加することができる。

【0147】

スペーサ装置 1 が作製される材料の多孔性は、医薬物および/または治療薬物の放出が低濃度で長期にわたって行われるか、あるいは高濃度で短期間行われるように、選択することができる。このようにして、患者の特定の要求を満たすことができる。

【0148】

スペーサ装置 1 への医薬品および/または治療薬の事前添加または添加の能力は、関節座における様々な局所的感染を治療し、かつ新しい関節プロテーゼを移植するために最適な状態に達することを可能にする。

【0149】

このように着想された本発明は、本発明の概念の範囲内に含まれる多くの変形および変更が可能である。

【0150】

加えて、全ての細部は他の技術的に同等の要素に置き換えることができる。実際には、使用される材料、ならびに偶発的な形状および大きさは、以下の特許請求の範囲の保護範囲から逸脱することなく、要件に応じて任意のタイプとすることができる。

10

20

【 図 1 】

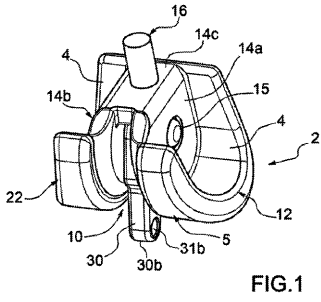


FIG.1

【 図 3 】

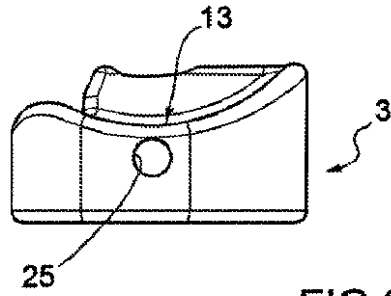


FIG.3

【 図 2 】

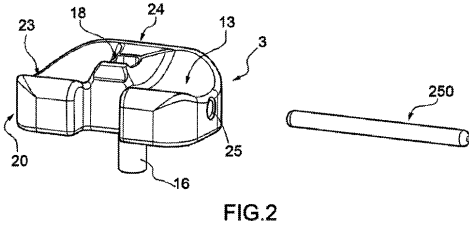


FIG.2

【 図 4 】

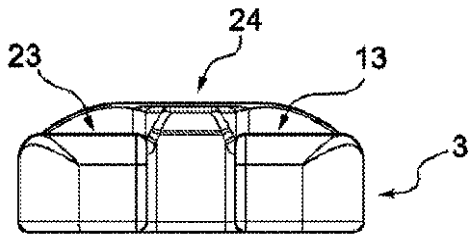


FIG.4

【 図 5 】

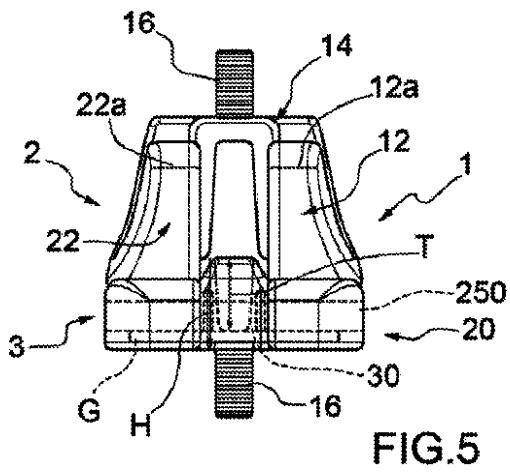


FIG.5

【 図 6 】

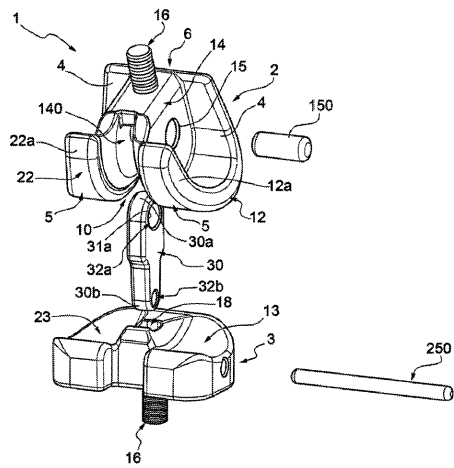


FIG.6

【 図 7 】

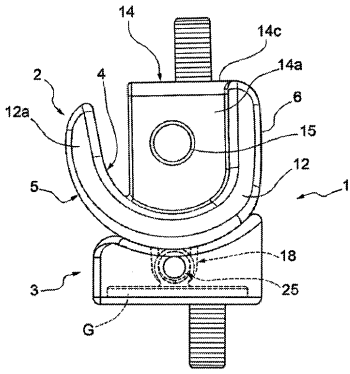


FIG.7

【 図 9 】

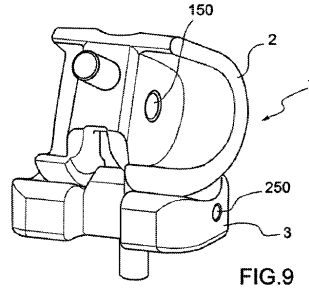


FIG.9

【 図 8 】

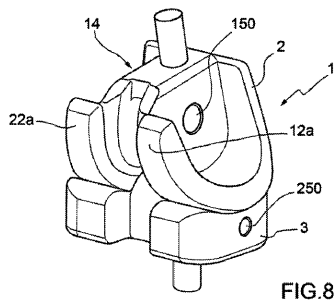


FIG.8

【 図 1 0 】

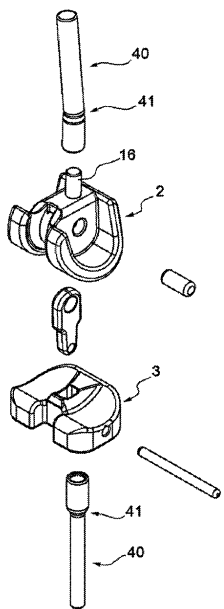


FIG.10

【 図 1 1 】

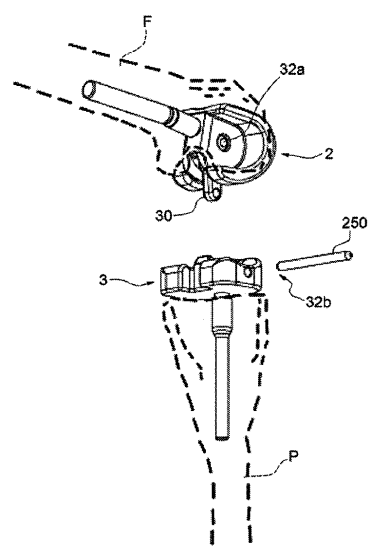


FIG.11

【図 1 2】

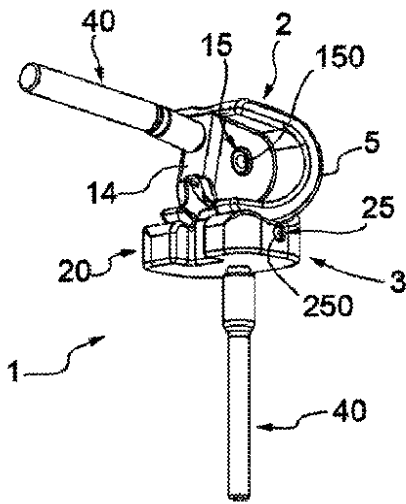


FIG.12

【図 1 3】

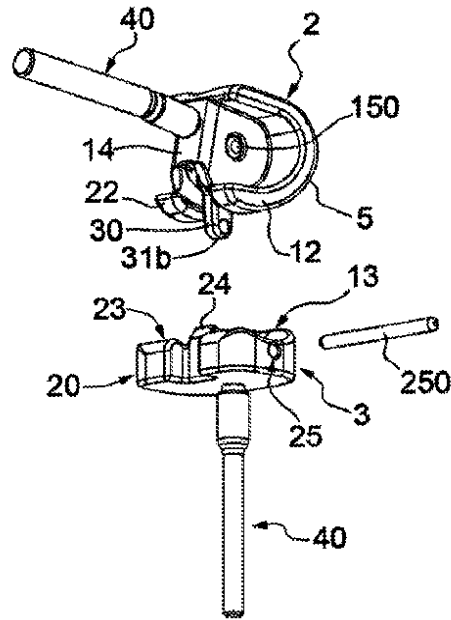


FIG.13

【手続補正書】

【提出日】平成28年10月12日(2016.10.12)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

大腿骨コンポーネント(2)と脛骨コンポーネント(3)と中間コンポーネント(30)とを含む膝関節用の一時的スペーサ装置(1)であって、前記スペーサ装置(1)は、例えば抗生物質のような1つ以上の医薬物質を含み、かつ/またはそれを付加されるように適応されており、前記大腿骨コンポーネント(2)は膝関節に近接する大腿骨の端部に拘束されるのに適しており、前記脛骨コンポーネント(3)は膝関節に近接する脛骨の端部に拘束されるのに適しており、

前記中間コンポーネント(30)は前記大腿骨コンポーネント(2)に配置された近位端(30a)、および、前記脛骨コンポーネント(3)に配置された遠位端(30b)を有し、前記近位端(30a)は貫通孔(31a)を有し、前記遠位端(30b)は貫通孔(31b)を有し、前記大腿骨コンポーネント(2)は第1顆状部(12)および第2顆状部(22)を含み、前記第1顆状部(12)は、人体の矢状面に対して外側に位置し、前記第2顆状部(22)は前記人体の矢状面に対して内側に位置し、

前記大腿骨コンポーネント(2)は前記脛骨コンポーネント(3)に接触しかつそれと関節結合するのに適しており、前記中間コンポーネント(30)は使用時に前記大腿骨コンポーネント(2)と前記脛骨コンポーネント(3)との間に配置され、

前記脛骨コンポーネント(3)は脛骨プラトー(20)を含み、前記脛骨プラトー(2

0)は前記顆状部(12、22)に対応する2つの顆状関節ベース(13、23)と、前記顆状関節ベース(13、23)の間に位置しかつ使用時に前記大腿骨コンポーネント(2)の前記顆間空間(10)内に挿入するのに適した顆間隆起(24)とを含み、

前記スペーサ装置(1)は、前記大腿骨コンポーネント(2)を前記脛骨コンポーネント(3)に回転自在に拘束するように適応された第1ヒンジ(32a)と第2ヒンジ(32b)とを含むスペーサ装置(1)において、

前記顆間突起(24)は人体の縦軸に対して略平行に延びる開口または凹部(18)を有し、前記開口または凹部(18)は前記脛骨コンポーネント(30)内側に特定の長さ(T)にわたって延びることを特徴とし、および、前記中間コンポーネント(30)の前記遠位端(30b)は、前記遠位端(30b)と前記開口または凹部(18)との間に特定の遊びができ、前記遠位端(30b)が前記開口または凹部(18)内で少なくとも矢状方向に動くことができるように、使用時に、前記開口または凹部(18)内に挿入されることを特徴とするスペーサ装置(1)。

【請求項2】

前記中間コンポーネント(30)は棒状、もしくは細長い、もしくは略矩形、もしくは二裂状の形状、または面取りされた縁を有する、請求項1に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項3】

前記第1ヒンジ(32a)は前記中間コンポーネント(30)の前記近位端(30a)に配置され、前記第2ヒンジ(32b)は前記中間コンポーネント(30)の前記遠位端(30b)に配置される、請求項1または2に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項4】

前記大腿骨コンポーネント(2)は、人体の矢状面に平行な平面に沿って略「U」字状断面を有し、かつ大腿骨座に接触する略凹状の内面(4)と、前記脛骨コンポーネント(3)と接触するのに適した略凸状の外表面(5)とを含む、請求項1に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項5】

前記顆状部(12、22)は人体の矢状面に平行な平面に沿って略「U」字状断面を有し、前記第1顆状部(12)および前記第2顆状部(22)の使用時に人体に対して後側になる部分は、顆間空間(10)によって分離される第1および第2後側部分(12a、22a)を含む、請求項1に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項6】

前記大腿骨コンポーネント(2)は前記大腿骨コンポーネント(2)の内面(4)に位置する箱状要素(14)を含み、前記箱状要素(14)は2つの側壁(14a、14b)と、前記側壁(14a、14b)に連結された連結壁(14c)と、前記側壁(14a、14b)および前記連結壁(14c)によって画成される座またはキャビティ(140)とを含み、前記1つの座またはキャビティは前記顆間空間(10)に対応する、請求項1～5のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項7】

前記中間コンポーネント(30)の前記近位端(30a)は、使用時に前記座またはキャビティ(140)に挿入されかつ前記第1ヒンジ(32a)によって蝶着されるのに適している、請求項1～6のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項8】

前記箱状要素(14)の各側壁(14a、14b)は貫通穴(15)を有し、前記スペーサ装置(1)は前記貫通穴(15)内に挿入するのに適したピン(150)を含む、請求項1～7のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項9】

前記脛骨コンポーネント(3)は、脛骨コンポーネント(3)に対して直線状の横断方向または水平方向の展開を持つ穴(25)を含み、前記穴(25)は前記顆間突起(24)の前記開口または凹部(18)、および前記穴(25)内および前記開口または凹部(18)内に挿入するのに適したピン(250)と交差する、請求項1～8のいずれか一項に

記載のスペーサ装置(1)。

【請求項10】

前記第1ヒンジ(32a)は、前記箱状要素(14)の前記側壁(14a、14b)の前記貫通穴(15)内および前記中間コンポーネント(30)の前記貫通穴(31a)内に収容された前記ピン(150)から成り、前記第2ヒンジ(32b)は、前記脛骨コンポーネント(3)の前記穴(25)内および前記中間コンポーネント(30)の前記穴(31b)内に収容された前記ピン(250)から成る、請求項1~9のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項11】

前記大腿骨コンポーネント(2)および/または前記脛骨コンポーネント(3)および/または前記中間コンポーネント(30)は内部金属コア(G)を有し、前記金属コア(G)は、セラミック材、高多孔性樹脂、プラスチック材、および/またはそれらの組合せ、アクリル樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステルのような熱可塑性ポリマー、熱成形可能なポリマー、骨セメント、例えばポリメタクリル酸メチル(PMMA)のような生体適合性材料により被覆される、請求項1~10のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項12】

前記スペーサ装置(1)は金属、合金、または有機金属化合物から選択された生体適合性材料から作られる、請求項1~11のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項13】

前記スペーサ装置(1)は、セラミック、高多孔性樹脂、プラスチック材、および/またはそれらの組合せ、熱可塑性ポリマー、アクリル樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、熱成形可能なポリマー、および他の同様の材料、骨セメント、ポリメタクリル酸メチル(PMMA)の中から選択された生体適合性材料から作られる、請求項1~12のいずれか一項に記載のスペーサ装置(1)。

【請求項14】

大腿骨コンポーネント(2)と脛骨コンポーネント(3)と中間コンポーネント(30)とを含む膝関節用の一時的スペーサ装置(1)であって、前記スペーサ装置(1)は、例えば抗生物質のような1つ以上の医薬物質を含み、かつ/またはそれを付加されるように適応されており、前記大腿骨コンポーネント(2)は膝関節に近接する大腿骨の端部に拘束されるのに適しており、前記脛骨コンポーネント(3)は膝関節に近接する脛骨の端部に拘束されるのに適しており、

前記中間コンポーネント(30)は前記大腿骨コンポーネント(2)に配置された近位端(30a)、および、前記脛骨コンポーネント(3)に配置された遠位端(30b)を有し、前記近位端(30a)は貫通孔(31a)を有し、前記遠位端(30b)は貫通孔(31b)を有し、前記大腿骨コンポーネント(2)は第1顆状部(12)および第2顆状部(22)を含み、前記第1顆状部(12)は、人体の矢状面に対して外側に位置し、前記第2顆状部(22)は前記人体の矢状面に対して内側に位置し、

前記大腿骨コンポーネント(2)は前記脛骨コンポーネント(3)に接触しかつそれと関節結合するのに適しており、

前記脛骨コンポーネント(3)は脛骨プラトー(20)を含み、前記脛骨プラトー(20)は前記顆状部(12、22)に対応する2つの顆状関節ベース(13、23)と、前記顆状関節ベース(13、23)の間に位置しかつ使用時に前記大腿骨コンポーネント(2)の前記顆間空間(10)内に挿入するのに適した顆間隆起(24)とを含み、

前記顆間突起(24)は人体の縦軸に対して略平行に延びる開口または凹部(18)を有し、前記開口または凹部(18)は前記脛骨コンポーネント(30)内側に特定の長さ(T)にわたって延び、前記中間コンポーネント(30)の前記遠位端(30b)は、前記遠位端(30b)と前記開口または凹部(18)との間に特定の遊びができ、前記遠位端(30b)が前記開口または凹部(18)内で少なくとも矢状方向に動くことができるように、使用時に、前記開口または凹部(18)内に挿入されるスペーサ装置(1)を組

み立てる方法において、

前記第1ヒンジ(32a)を介して、前記中間コンポーネント(30)を前記大腿骨コンポーネント(2)に拘束的に関連付けるステップと、前記中間コンポーネント(30)を前記脛骨コンポーネント(3)内に挿入するステップであって、

前記中間コンポーネント(30)を前記脛骨コンポーネント(3)内に挿入する前記ステップは、前記遠位端(30b)が前記開口または凹部(18)内で少なくとも矢状方向に動くことができるように、前記中間コンポーネント(30)の前記遠位端(30b)を前記脛骨コンポーネント(3)の前記開口または凹部(18)内に挿入するサブステップを含むステップと、

前記第2ヒンジ(32b)を介して前記中間コンポーネント(30)を前記脛骨コンポーネント(3)に拘束するステップと、

を含み、

前記第1ヒンジ(32a)および前記第2ヒンジ(32b)は前記大腿骨コンポーネント(2)を前記脛骨コンポーネント(3)に回転自在に拘束するのに適している、方法。

【請求項15】

第1ヒンジ(32a)を介して前記中間コンポーネント(30)を前記大腿骨コンポーネント(2)に拘束的に関連付ける前記ステップは、前記中間コンポーネント(30)の近位端(30a)を前記大腿骨コンポーネント(2)の顆間空間(10)内に挿入するサブステップと、前記第1ヒンジ(32a)内にピン(150)を挿入するサブステップとを含む、

請求項14に記載の方法。

【請求項16】

第2ヒンジ(32b)を介して前記中間コンポーネント(30)を前記脛骨コンポーネント(3)に拘束する前記ステップは、前記第2ヒンジ(32b)内にピン(250)を挿入するサブステップを含む、請求項14または15に記載の方法。

【請求項17】

前記ピン(250)を前記第2ヒンジ(32b)内にセメントで固定するステップを含む、請求項14～16のいずれか一項に記載の方法。

【請求項18】

使用時に患者の骨端を延長するように、かつ/または前記脛骨コンポーネント(3)および/または前記大腿骨コンポーネント(2)を患者の骨端に対して向き付けるように適応された少なくとも1つの追加シャンク(40)またはリングまたは厚さを、前記脛骨コンポーネント(3)および/または前記大腿骨コンポーネント(2)に関連付けるステップを含む、請求項14～17のいずれか一項に記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

こうして脛骨コンポーネントに堅固に拘束されたヒンジコンポーネントは次いで、大腿骨コンポーネントに回転可能に連結される。

米国特許第3765033号明細書は、相互に回動可能かつ摺動可能な上および下関節部を有する移植可能な人工膝関節アセンブリを開示している。該発明の一実施形態では、関節アセンブリは適切な穴内に挿入可能な単一のリテーナピンを含む。別の実施形態では、そのような関節アセンブリは、脚に移植した後に筋肉および組織を支援しかつ関節部の分離を防止するために、リンクに設けられた穴に挿入可能な2つのリテーナピンを有する。リンクは、関節アセンブリの下顆状部および上顆状部の縁に形成されたノッチに枢動自

在に係合される。

米国特許第3969773号明細書は、2つのベースが垂直方向に揺動することを可能にする非進展性かつ非圧縮性の連結機構によって相互連結される、大腿骨係合上部ベースおよび脛骨係合下部ベースを含む、自然の足または義足に取り付けるための人工膝関節を開示している。

米国特許第5370701号明細書は、脛骨プラットフォーム、大腿骨コンポーネント、ヒンジ部分、および可動ベアリング要素を含む拘束型人工膝を開示している。ヒンジ部分は、側方ヒンジピンと、大腿骨コンポーネントを脛骨プラットフォーム上に回転自在に取り付けると共に2つの回転面を提供するヨークとを含む。

米国特許第3824630号明細書は、第1補綴部材と第2補綴部材とを含む膝関節全置換のための人工関節を開示している。そのような部材は枢動ボールスタッドおよびボールソケットによって連結される。

米国特許出願公開第2002/0107576号明細書は、モジュール式ヒンジポストと回転ベアリングとを有する拘束型人工膝を開示している。

韓国特許第100802143号公報は、ユーザが足を組んだ状態または真っすぐに伸ばした状態できちんと座ることを可能にする、回転可能な膝アセンブリを開示している。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2015/054925

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/38 ADD. A61F2/30 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 765 033 A (GOLDBERG D ET AL) 16 October 1973 (1973-10-16) column 5, lines 20-56; figures 9-22 column 6, lines 13-51 -----	1-22
X	US 3 969 773 A (MENSCHIK ALFRED) 20 July 1976 (1976-07-20) column 4, line 25 - column 5, line 29; figures 2,2a,3,4,4a,6,6a,7,7a column 5, line 59 - column 6, line 56 -----	1-22
X	US 5 370 701 A (FINN HENRY A [US]) 6 December 1994 (1994-12-06) column 5, line 26 - column 7, line 9; figures 1-8, ----- -/--	1-22
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *B* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
14 October 2015		23/10/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Hochrein, Marion

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/1B2015/054925

(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 824 630 A (JOHNSTON L) 23 July 1974 (1974-07-23) column 3, line 4 - column 5, line 2; figures 1-6,18-21 column 5, lines 52-68 -----	1-22
X	US 2002/107576 A1 (MEYERS JOHN E [US] ET AL) 8 August 2002 (2002-08-08) paragraphs [0046], [0047], [0049] - [0051], [0056], [0058], [0066], [0067]; figures 1,2,2a,3-5,13,14,18, -----	1-22
A	KR 100 802 143 B1 (SEON DONG YUN [KR]) 11 February 2008 (2008-02-11) figures 1-4 -----	1-22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/1B2015/054925

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3765033	A	16-10-1973	NONE
US 3969773	A	20-07-1976	CA 1033103 A 20-06-1978 CH 583550 A5 14-01-1977 FR 2241284 A1 21-03-1975 GB 1479696 A 13-07-1977 JP S5072493 A 16-06-1975 SE 7410612 A 25-02-1975 US 3969773 A 20-07-1976
US 5370701	A	06-12-1994	NONE
US 3824630	A	23-07-1974	GB 1394926 A 21-05-1975 JP S4951797 A 20-05-1974 US 3824630 A 23-07-1974
US 2002107576	A1	08-08-2002	US 2002107576 A1 08-08-2002 US 2004249467 A1 09-12-2004 US 2008097616 A1 24-04-2008 US 2010234962 A1 16-09-2010 US 2012330430 A1 27-12-2012
KR 100802143	B1	11-02-2008	NONE

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ソフィアッティ, レンツォ
イタリア, イ - 3 7 0 6 6 ソマカンパーニャ(ペローナ), ピア・アンドレア・ドリア, 6, テ
クレス・ソシエタ・ペル・アチオニ内

Fターム(参考) 4C097 AA07 BB01 CC01 CC14 CC16 DD06 DD09 EE02 EE03 EE08
TA06