(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4943655号
(P4943655)
(45)発行日　平成24年5月30日(2012.5.30)　(24)登録日　平成24年3月9日(2012.3.9)

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

請求項の数 22　(全 26 頁)

(21)出願番号	特願2004-563999(P2004-563999)
(86)(22)出願日	平成15年12月22日(2003.12.22)
(65)公表番号	特表2006-511278(P2006-511278A)
(43)公表日	平成18年4月6日(2006.4.6)
(86)国際出願番号	PCT/US2003/041088
(87)国際公開番号	WO2004/058108
(87)国際公開日	平成16年7月15日(2004.7.15)
審査請求日	平成18年10月12日(2006.10.12)
審判番号	不服2010-14722(P2010-14722/J1)
審判請求日	平成22年7月2日(2010.7.2)
(31)優先権主張番号	60/435,426
(32)優先日	平成14年12月20日(2002.12.20)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　397071355
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　100108453
弁理士　村山　靖彦
(74)代理人　100064908
弁理士　志賀　正武
(74)代理人　100089037
弁理士　渡邊　隆
(74)代理人　100110364
弁理士　実広　信哉

最終頁に続く

(54)【発明の名称】高性能な膝プロテーゼ

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
膝プロテーゼであって、
大腿骨の先端部上に適合し得るよう構成された大腿骨部材であるとともに、側方の顆構造と、中間の顆構造と、を備えているような、大腿骨部材と；
この大腿骨部材の前記側方顆構造に対して協働し得るよう構成された側方基端表面と、前記大腿骨部材の前記中間顆構造に対して協働し得るよう構成された中間基端表面と、を備えてなる受領構造と；
を具備している膝プロテーゼにおいて、
前記大腿骨部材が、前記側方顆構造の幾何学的構造が、前記中間顆構造の幾何学的構造とは、異なるものとされ、
前記受領構造が、前記側方基端表面の幾何学的構造と前記中間基端表面の幾何学的構造とが互いに異なるものとされ、これにより、実質的に０°という屈曲角度から実質的に１３０°という屈曲角度にまで膝を屈曲した際の全体にわたって、前記大腿骨部材に対して脛骨が内部回転することを補助し得るようになっていることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項２】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記幾何学的構造の相違の少なくとも１つが、サイズの相違であることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項３】

請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記幾何学的構造の相違の少なくとも１つが、形状の相違であることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項４】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記受領構造が、大腿骨に対しての脛骨の少なくともいくらかの屈曲角度範囲において、前記大腿骨部材の前記側方顆構造に対して協働し得るよう構成された基端後方表面を備えており、これにより、大腿骨に対しての脛骨の内部回転が可能とされていることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項５】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記受領構造が、脛骨上に取り付けられた部材を備えていることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項６】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記受領構造が、脛骨インプラントの一部であることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項７】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記受領構造が、前記大腿骨部材と脛骨インプラントとの間に介装され得るよう構成されたインサートの一部であることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項８】
請求項４記載の膝プロテーゼにおいて、
前記基端後方表面が、凸状をなす部分を有していることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項９】
請求項４記載の膝プロテーゼにおいて、
前記基端後方表面が、実質的にフラットであるような部分を有していることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項１０】
請求項４記載の膝プロテーゼにおいて、
前記基端後方表面が、実質的に凹状をなす部分を有していることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項１１】
請求項７記載の膝プロテーゼにおいて、
さらに、脛骨インプラントを具備していることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項１２】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
脛骨の前記内部回転が、実質的に１３０°以上の屈曲角度においては、大腿骨に対して実質的に８°以上であることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項１３】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記受領構造が、前記大腿骨部材の前記側方顆構造に対して協働する領域においては、前記大腿骨部材の前記中間顆構造に対して協働する対応領域と比較して、より厚いことを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項１４】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記中間顆構造の最先端表面と前記側方顆構造の最先端表面との間を結ぶラインが、実質的に０°という屈曲角度においては、前記膝プロテーゼが埋設されている脚の機械的軸に対する垂直ラインに対して、約３°という角度をなすものとされていることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項１５】

請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記受領構造が、基端表面上に突出部分を備え、
前記大腿骨部材が、前記突出部分の前方表面に対して協働し得る表面を有したカムを備え、
これにより、いくらかの屈曲角度範囲において、前方安定化力がもたらされていることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項１６】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記受領構造が、基端表面上に突出部分を備え、
前記大腿骨部材が、前記突出部分の後方表面に対して協働し得る表面を有したカムを備え、
これにより、脛骨と大腿骨との間における５０°以上という屈曲角度範囲において、大腿骨に対しての脛骨の内部回転の実行が補助されていることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項１７】
請求項１６記載の膝プロテーゼにおいて、
前記カムの側面が、前記カムの中間面よりも大きなものとされていることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項１８】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記受領構造が、丸められた基端表面に対して隣接するエッジを備えていることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項１９】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記受領構造と前記大腿骨部材とが、約１５５°という屈曲角度でもって大腿骨と脛骨とを屈曲させ得るよう構成され、
これにより、その１５５°という屈曲角度においては、脛骨が、大腿骨に対して実質的に８°以上という角度でもって内部回転することを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項２０】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記大腿骨部材の前方表面の側方部分が、前記大腿骨部材の前方表面の中間部分と比較して、より前方に延出され、
これにより、前記大腿骨部材の前記前方表面が、膝蓋骨の亜脱臼を防止し得るよう、構成されていることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項２１】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記受領構造が、円弧状掃引表面を有した基端側面を備え、
前記掃引表面が、脛骨と大腿骨との間の少なくともいくらかの屈曲角度範囲において、前記基端表面上における前記大腿骨部材の側面構造の案内を補助し得るよう構成されていることを特徴とする膝プロテーゼ。
【請求項２２】
請求項１記載の膝プロテーゼにおいて、
前記大腿骨部材の前記中間顆構造の基端表面が、実質的に完全な伸展時においては、前記受領構造の基端表面を２ｍｍ以上超えないようにして、延出されることを特徴とする膝プロテーゼ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、膝プロテーゼに関するものであり、より詳細には、膝の解剖学的構造や機能をより正確に模擬することができ、そのため、屈曲範囲や、大腿骨に関する脛骨の回転や、スクリューホームメカニズムや、実際の膝関節の他の構造的機能的特性を特徴とするよ

うな膝プロテーゼに関するものである。

【背景技術】

【０００２】

膝関節の関節面に影響する疾病と外傷は、通常は、大腿骨の端部および脛骨の端部を、大腿骨用インプラントおよび脛骨用インプラントによって、外科的に交換することにより治療され、場合によっては、膝蓋骨を膝蓋骨部材によって交換する。そのような外科手術は、時に、人工膝関節全置換術（ＴＫＲ）と称される。ＴＫＲ手術においては、外科医は典型的には、患者の骨構造に対して２つのプロテーゼ部材を固定する。すなわち、患者の大腿骨に対して第１部材を固定し、患者の脛骨に対して第２部材を固定する。これら部材は、典型的には、それぞれ、大腿骨部材および脛骨部材として知られている。

【０００３】

大腿骨部材は、大腿骨の適切な切除の後に、患者の大腿骨の先端部に配置される。大腿骨部材は、通常は金属製とされ、高度に研磨されかつ通常はＪ字形状とされる外側顆状関節面を有している。

【０００４】

共通のタイプの脛骨部材は、患者の切除された脛骨基端部に対して全体的に適合したトレーすなわちプラトーを使用する。脛骨部材は、また、通常は、ステムを備えている。このステムは、プラトーに対して角度を有して延出されており、これにより、患者の髄内キャナル内に外科手術的に形成された開口内へと延出される。脛骨部材と脛骨ステムとの双方は、通常は金属製である。

【０００５】

プラスチック製のあるいはポリマー（多くの場合、極めて分子量の大きなポリエチレン）製のインサートまたはベアリングが、脛骨部材のトレーと大腿骨部材との間に介装される。このインサートは、大腿骨部材の顆状部分に対して当接する表面をなす。すなわち、脛骨に対しての大腿骨の運動に全体的に対応して移動する。

【０００６】

近年のＴＫＲは、３つの部材からなる構成とされている。それらは、膝関節内の３つの個別の関節表面を代替する。すなわち、膝蓋骨と大腿骨との間の表面と、脛骨と大腿骨との間の外側表面と、脛骨と大腿骨との間の内側表面と、を代替する。最新ＴＫＲは、わずかな過伸展位置から、およそ１１５～１３０°という屈曲位置にまで、関節運動し得るように構成されている。３つの部材からなる構成は、健全な人間の膝が約１７０°にも達するような運動範囲（range of motion,ＲＯＭ）を有しているにしても、大部分のＴＫＲ患者の要求を満たすことができる。しかしながら、膝関節に関して大きな屈曲を特に要求するようなＴＫＲ患者が存在する。多くの場合、患者が１３０°を超えるＲＯＭを達成することを可能にするＴＫＲが望ましく、これにより、深くまで膝を曲げることができ、しゃがんだり、脚を下方に差し込んだ状態で床の上に座ることができる。

【０００７】

加えて、ＴＫＲ患者の共通の不満は、交換された膝が、正常な膝のようには機能歯内ということ、すなわち、『通常な感じがない』こと、である。交換された膝は、正常な膝の運動状態あるいは運動を達成することがなく、全体的に、正常な膝よりＲＯＭが制限されている。現在利用可能な構成は、膝関節の複雑な性質のために、また、屈曲時や伸展時における大腿骨と脛骨との相対移動のために、歩行時には、正常な膝と異なる運動状態をもたらす。例えば、屈曲時や伸展中時の略水平方向軸回りの回転に加えて、脛骨が、脛骨の長手方向軸回りに回転することが知られている。そのような長手方向軸回りの回転は、典型的には、大腿骨に関連するかあるいは脛骨に関連するかに依存して、外部回転あるいは内部回転と称される。

【０００８】

現在利用可能な構成のごく少数のものが、このような長手方向回転を可能としている。回転を可能とする公知の１つの方法は、ベアリングが可動とされた膝プロテーゼである。ベアリングが可動とされた膝プロテーゼにおいては、インサートは、大腿骨部材の顆との

接触を増大させており、脛骨部材の上部において回転する。しかしながら、ベアリングが可動とされた膝プロテーゼは、軟組織の不均衡を許容せず、そのため、ベアリングの空転や位置ズレを増大させる。他の問題点は、ベアリングが可能とされたプロテーゼが、追加的な界面を形成することであり、このため、底面の摩耗が起こり得る。

【０００９】

天然の膝の運動状態を複製する人工膝関節の構築は、整形外科の分野において、現在でも試みられている。いくつかの試みがなされており、それらは、従来技術として周知である。そのような周知技術には、米国特許第６，２４６，６９７号明細書や、米国特許第６，３２５，８２８号明細書、に開示されている。しかしながら、これら従来構成においては、膝をより効率的に安定させ得るよう、少なくとも、運動の範囲という観点において、また、膝が屈曲する際に大腿骨に対しての脛骨の内部回転という観点において、また、過伸展時に大腿骨に対しての脛骨の回転という観点において、実際の膝関節の構造および動作の模擬に関して改良の余地が残されている。

【特許文献１】米国特許第６，２４６，６９７号明細書

【特許文献２】米国特許第６，３２５，８２８号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【００１０】

本発明の見地によるデバイスは、実際の膝関節の構造および機能のより正確な模擬を達成する。とりわけ、少なくともポリマー製のインサートと大腿骨部材の構造と成形とを使用することによって、膝の運動範囲の様々な段階において、新規な態様でもって（少なくとも、プロテーゼの技術分野において）、インサートと大腿骨部材とを協働させることができる。

【００１１】

本発明のある種の実施形態および見地によれば、膝プロテーゼであって、インサートが、インサートの後方に向けて延在する際に（対応する中間後方表面と比較して）先端方向に傾斜する後方側方表面を特徴とし、これにより、大腿骨部材の側方顆と協働することができ、これにより、膝が実質的に０°という屈曲角度と実質的に１３０°という屈曲角度との間の角度範囲にわたって屈曲する際には、脛骨の内部回転を可能とし、これにより、プロテーゼに対してあるいは脛骨に対して、屈曲角度の関数として制御可能な態様でもって、内部回転を可能とし、これにより、インサートのポストまたは他の突出部分またはこれらの任意の組合せに対して作用する大腿骨部材のカムに対する力を低減し得るような、膝プロテーゼが提供される。

【００１２】

本発明のある種の見地および実施形態においては、また、膝プロテーゼであって、インサートが、ある側面部分において厚さの大きなものであることを特徴とするものであり、これにより、耐久性を増大させ得るとともに、中間顆よりも側方顆の方が寸法が小さなものとされたような、より解剖学的な大腿骨部材を受領し、これにより、自然の生理学的な膝をより正確に模擬する連結ラインをもたらし得るような、膝プロテーゼが提供される。

【００１３】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、インサートが、より解剖学的な溝配置を特徴とするものであって、これにより、大腿四頭筋および膝蓋の腱によってプロテーゼに印加される力をより解剖学的に適用することにより、プロテーゼの動作を改良し得るとともに、プロテーゼが自然な解剖学的特性をより効果的に模擬し得るような、膝プロテーゼが提供される。

【００１４】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、インサートが、平面視において湾曲しているようなあるいは『掃引』タイプの表面を特徴とし、これにより、膝の屈曲時および回転時のある種の範囲において、ベアリング表面上において円弧的に側方顆を案内することができ、これにより、スクリューホームメカニズム

を促進し得るような、膝プロテーゼが提供される。

【００１５】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、インサートが、ポストあるいは他の突出部分を特徴とし、ポストの前方表面が、大腿四頭筋の駆動によってかかとスライク（heel srike）の後といったような屈曲範囲内においてカムと係合したときに、前方十字靱帯として有効に機能し得るような形状とされているような、膝プロテーゼが提供される。

【００１６】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、インサートが、ポストあるいは他の突出部分を特徴とし、ポストの後方表面が、例えば実質的に５０°以上といったような開始時といったような膝屈曲時に、大腿骨に対しての脛骨の内部回転を補助し得るような形状とされ、ポスト／カムによる力が、実質的に前方向きとされているような、膝プロテーゼが提供される。

【００１７】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、インサートが、丸められたすなわち面取りされた周縁エッジを特徴とし、これにより、周囲組織の摩耗の低減を補助し得るような、膝プロテーゼが提供される。

【００１８】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、上述した特徴点や特性や結果の任意の所望の組合せを具備しているような、膝プロテーゼが提供される。

【００１９】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、大腿骨部材を具備し、大腿骨部材が、中間顆構造の対応寸法と比較して、側方顆構造の前方部分および後方部分の寸法が小さなものとされており、これにより、より緊密に自然な生理学をシミュレートし得るとともに、側方顆構造の下方のインサートの厚さを適切なものとすることができ、その結果、例えば、インサートの後方側方表面が、凸状部分または傾斜部分を形成することができ、これにより、実質的に０°から実質的に１３０°にまで膝が屈曲する際に、大腿骨に対しての脛骨の内部回転を補助し得るものとされているような、膝プロテーゼが提供される。

【００２０】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、大腿骨部材を具備し、大腿骨部材が、中間顆構造上の対応前方表面と比較して、顕著に大きな前方表面を有して側方顆構造を備え、これにより、より浅い屈曲範囲において、膝蓋骨を保持するに際して、より緊密に自然な解剖学的構造を模擬し得るとともに、そのような範囲において、膝蓋骨あるいは補助構造をより生理学的に案内することができ、これにより、より浅い屈曲範囲において、大腿四頭筋が、プロテーゼ構成部材および脛骨に対してより生理学的に力を印加し得るものとされているような、膝プロテーゼが提供される。

【００２１】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、大腿骨部材を具備し、大腿骨部材が、カムを備え、カムが、インサート上のポストあるいは他の突出部分に対して協働し、これにより、脛骨の内部回転を補助することができ、カム／ポストによる力が、確実に前方向きとされているような、膝プロテーゼが提供される。

【００２２】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、大腿骨部材を具備し、大腿骨部材が、前方カムを備え、この前方カムが、インサート上のポストあるいは他の突出部分に対して協働し、これにより、より浅い屈曲範囲において、前方十字靱帯の動作を模擬し得るものとされているような、膝プロテーゼが提供される。

【００２３】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、大

腿骨部材とインサートとを具備し、体内での動作時に、大腿骨部材が、従来技術による膝プロテーゼと比較して、より小さな屈曲範囲において、インサート上において、より前方位置に配置され、これにより、インサートのポストに対して印加される力を低減し得るとともに、膝の実際の動作および運動状態をより正確に模擬し得るような、膝プロテーゼが提供される。

【００２４】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、大腿骨部材とインサートとを具備し、体内での動作時に、逆説的な動作を低減し得るとともに、カムとポストの間の接触を低減することができ、接触時には、所望の移動範囲内において、大腿骨部材のカムと、インサートのポストまたは突出部分と、の間において、接触力を低減させ得るような、膝プロテーゼが提供される。

【００２５】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、大腿骨部材を具備し、この大腿骨部材が、後方顆部分の内表面のバックドラフト前方傾斜を特徴とし、これにより、前方部分のカットと後方部分のカットとが平行でないようにして大腿骨の先端部分を切除することができ、これにより、大腿骨の最先端部分が、基端部分と比較して、前後方向寸法において物理的により大きなものとされ、これにより、大腿骨の最先端部分が、大腿骨部材の内表面によって物理的に捕捉され得るものとされているような、膝プロテーゼが提供される。

【００２６】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、実質的に０°から実質的に１３０°へと膝が屈曲する際に、脛骨に内部回転を与えるのを補助し、その際、脛骨が、およそ８°以上の角度へと完全に内部回転することができ、これにより、そのような屈曲をより生理学的な態様で行うことを可能とし、これにより、大腿四頭筋が膝蓋骨を無用に横方向に引っ張ってしまうこと（側面的な亜脱臼）の可能性を低減することができて、膝蓋骨または膝蓋骨代替物を滑車状グルーブに沿って案内し得るような、膝プロテーゼが提供される。

【００２７】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、実質的に０°から実質的に１３０°へと膝が屈曲する際に、脛骨に内部回転を与えるのを補助し、さらに、１３０°以上の屈曲角度において、大腿骨に対して、実質的に８°以上の脛骨の内部回転を可能とし得るような、膝プロテーゼが提供される。

【００２８】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、実質的に０°から実質的に１３０°へと膝が屈曲する際に、大腿骨に対しての内部回転を脛骨に与えるのを補助し、さらに、実質的に１３０°という屈曲角度において、大腿骨に対して、実質的に８°以上という脛骨の実質的に完全な内部回転を可能とし、脛骨のそのような屈曲と内部回転とが、少なくとも部分的には、インサート上への大腿骨部材の双方の顆構造の接触によって生成された捻れモーメントによって、もたらされるような、膝プロテーゼが提供される。

【００２９】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、実質的に０°から実質的に１３０°へと膝が屈曲する際に、大腿骨に対しての内部回転を脛骨に与えるのを補助し、さらに、実質的に１３０°という屈曲角度において、大腿骨に対して、実質的に８°以上という脛骨の実質的に完全な内部回転を可能とし、脛骨のそのような屈曲と内部回転とが、少なくとも部分的には、インサートのポストまたは他の突出部分と大腿骨部材の少なくとも１つのカムとの間の接触によって生成された捻れモーメントによって、もたらされるような、膝プロテーゼが提供される。

【００３０】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、そ

の膝プロテーゼの構造が、スクリューホームメカニズムを促進し得るものとされている、膝プロテーゼが提供される。

【００３１】

本発明のある種の見地および実施形態においては、さらに、膝プロテーゼであって、実質的に０°から実質的に１３０°へと膝が屈曲する際に大腿骨に対しての脛骨の内部回転を可能としつつ、１３０°以上という角度での屈曲を可能とし、その際、可動ベアリング構成を必要とすることがなく、また、インサートを脛骨部材に対して揺動可能または回転可能とする構成も必要とすることがないような、膝プロテーゼが提供される。

【００３２】

本発明のある種の見地および実施形態においては、膝プロテーゼ構成部材の設計方法であって、大腿骨と膝蓋骨とインサート構造とのシミュレーションを行うに際し、自然な膝の構造および機能に関する生理学的データを使用するとともに、所望の運動範囲の全体にわたっての構造に関する少なくとも６つの力ベクトルを適用し、これにより、体内において脛骨に印加される力を効率的にかつ実効的にシミュレートし、その際、６つの力として、膝蓋骨靭帯により印加される力と、地面から受ける反力と、インサート上へと側方顆構造によって印加される相対力と、インサート上へと中間顆構造によって印加される相対力と、ハムストリング筋によって印加される力と、インサートのポストまたは突出部分上へと大腿骨部材のカム表面によって印加される相対力と、を考慮するような、方法が提供される。

【００３３】

本発明のある種の見地および実施形態においては、膝プロテーゼ構成部材の設計方法であって、大腿骨とインサート構造とのシミュレーションを行うに際し、所望の運動範囲の全体にわたって構造に対して印加される力ベクトルのうち、いくつかの靭帯や腱や筋肉によって他よりも大きな力として印加される比較的大きな力ベクトルを適用し、例えば、大腿四頭筋が駆動された際に誘起されるような比較的大きな力ベクトルや、ハムストリング筋が駆動された際に誘起されるような比較的大きな力ベクトル、を適用するような、方法が提供される。

【００３４】

本発明のある種の見地および実施形態においては、膝プロテーゼ構成部材の設計方法であって、大腿骨とインサート構造とのシミュレーションを行うに際し、所望の組をなす複数の力を構造に対して適用し、構造の性能を評価し、コンピュータ内でのシミュレート結果に基づいて構造を修正し、所望の構成が得られるまで上記手順を繰り返すような、方法が提供される。

【００３５】

本発明の追加的な見地および実施形態においては、膝プロテーゼであって、

大腿骨の先端部上に適合し得るよう構成された大腿骨部材であるとともに、側方の顆構造と、中間の顆構造と、を備えているような、大腿骨部材と；

この大腿骨部材の側方顆構造に対して協働し得るよう構成された側方基端表面と、大腿骨部材の中間顆構造に対して協働し得るよう構成された中間基端表面と、を備えてなる受領構造と；

を具備している膝プロテーゼにおいて、

大腿骨部材が、側方顆構造の幾何学的構造が、中間顆構造の幾何学的構造とは、異なるものとされ、

受領構造が、側方基端表面の幾何学的構造と中間基端表面の幾何学的構造とが互いに異なるものとされ、これにより、実質的に０°という屈曲角度から実質的に１３０°という屈曲角度にまで膝を屈曲した際に、大腿骨部材に対して脛骨が内部回転することを補助し得るようになっているような、膝プロテーゼが提供される。

【００３６】

本発明の追加的な見地および実施形態においては、膝プロテーゼであって、大腿骨の先端部上に適合し得るよう構成された大腿骨部材を具備し、

この大腿骨部材が、
大腿骨に対してのインターフェースをなす内表面を有した前方部分と、
大腿骨に対してのインターフェースをなす内表面を有した後方部分を備えた側方顆構造と、
大腿骨に対してのインターフェースをなす内表面を有した後方部分を備えた中間顆構造と、
を備え、
双方の内表面が、大腿骨の解剖学的軸に対して実質的に平行な先端並進移動を可能としつつ、大腿骨部材内に大腿骨の少なくとも一部を物理的に捕捉し得るものとされ、
大腿骨部材のすべての内表面が、設置時に後方部分回りにおいて大腿骨上において大腿骨部材を回転させたときには、大腿骨部材によって、大腿骨の切除部分を物理的に除去し得るものとされているような、膝プロテーゼが提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【００３７】
本発明の他の実施形態や他の見地は、また、他の特徴点や他の利点をもたらす。本発明の様々な実施形態や様々な見地における他の目的や特徴点や利点は、以下の説明により明瞭となるであろう。

【００３８】
本発明の様々な実施形態は、大腿骨の先端部と脛骨の基端部との間において、膝関節の少なくとも一部を交換するたの、改良された膝プロテーゼを提供する。

【００３９】
何らの特別の理論に拘束されるものではないけれども、本発明者らは、正常な人間の膝の機能や解剖学的構造や生理学をより忠実にかつより正確に模擬し得るような膝プロテーゼが、多くの利点をもたらすことを見出した。とりわけ、そのようなプロテーゼは、運動範囲の増大化をもたらすとともに、特に伸展時や深い屈曲時や歩行時において、より正常に機能する。そのようなプロテーゼは、大腿四頭筋および膝腱発動によって膝に印加された力を考慮するものである。それら力は、強度として大きいものであり、従来技術における膝プロテーゼ構成においては、十分に考慮されていなかった。本発明の様々な見地に基づく膝プロテーゼは、膝の運動時には特に屈曲時には、膝の骨の位置および向き（運動状態）が、膝の移動（運動学）を引き起こす力の平衡を得ることの結果であることを認識している。加えて、様々な筋肉や靭帯や腱によって印加された力と組み合わせてような関節表面（解剖学的構造）の形状が、大きな接触力の方向を決定する。したがって、本発明の見地においては、解剖学的構造が運動状態に影響すること、および、運動状態が運動学を決定すること、を考慮している。

【００４０】
従来技術による膝プロテーゼは、能動的な膝の動きに関する全運動範囲を認識することなく、開発されたものである。多くのものが、主として、より大きな屈曲を得ることに関するものである。しかしながら、屈曲および伸展に加えて、膝の運動は、回転的なものでもありさらに並進移動的なものでもある。大腿骨の顆は、それらが脛骨のプラトーに対して関節結合する際には、回転と滑りとの双方を行う。膝が全伸展から屈曲へと移動する際には、大腿骨と脛骨との間の回転軸は、大腿骨と脛骨の双方に対して後向きに移動する。加えて、正常な人間の膝においては、膝が、全伸展と１３０°屈曲との間にわたって曲がるときには、大腿骨に関する脛骨の内部回転が生じる。本発明の様々な見地に基づく膝プロテーゼは、少なくとも大腿骨部材上とインサート上とにおいて、そのような大きな屈曲度合いや、スクリューホームメカニズムや、膝を曲げたときの大腿骨に対する脛骨の内部回転や、自然な膝に関する他の特性、を促進し得るような様々な表面を提供する。

【００４１】
本発明のいくつかの見地によれば、膝プロテーゼ部材の構成は、以下の手法を使用して得られる。すなわち、（１）構成に関しておよび構成に対して印加される様々な力に関してコンピュータシミュレーションを行い、これにより、提案された構成の性能を試験し、

（２）提案された構成を改良し得るよう、試験結果の分析を行い、（３）試験結果を使用して、提案された構成を変更し（手動によって、あるいは、自動的に）、（４）構成に関しておよび構成に対して印加される様々な力に関してコンピュータシミュレーションを行い、これにより、修正された構成の性能を試験し、（５）許容可能な性能が得られるまで、上記のような性能評価試験を反復して繰り返す、といったような手法を使用して得られる。また、そのような性能試験においては、提案された構成の性能を、様々な活動状況においてかつ様々なポイントにおいて起こる力を使用して試験することが、重要である。その結果、性能試験は、拡張された運動範囲にわたって動的であるとともに、例えば大腿四頭筋やハムストリング筋の発動によって構成に対して印加されるかなりの力を考慮することができ、したがって、そのような力に関する運動状態や運動学を考慮することができる。

【００４２】

本発明による膝プロテーゼの好ましい実施形態が、図１Ａ～図１Ｃおよび図２～図４において、全体的に符号１００によって示されている。これらの図の中で示される膝プロテーゼ１００は、大腿骨の先端部と脛骨の基端部との間の左膝関節の少なくとも一部を代替し得るように、構成されている。膝プロテーゼ１００の鏡像（示されていない）は、大腿骨の先端部と脛骨の基端部との間の右膝関節の少なくとも一部を代替し得ることとなる。

【００４３】

膝プロテーゼ１００は、大腿骨の先端部に対して取り付けるための大腿骨部材２００と、脛骨の基端部に対して取り付けるための脛骨部材３００と、インサート４００と、を備えている。

【００４４】

大腿骨部材２００の実施形態は、好ましくは、中間に位置した顆部分２０２と、側面に位置した顆部分２０４と、これら顆部分２０２，２０４の前方部分２１４，２１６どうしを互いに連結する滑車状グルーブ２０６と、を備えている。中間位置のおよび側面位置の顆部分２０２，２０４は、互いに離間して配置されている。これにより、顆間凹所すなわちノッチ２０８を形成している。各顆部分２０２，２０４は、後に明らかとなるように、脛骨部材３００またはインサート４００と係合するための外表面２１０，２１２を有している。各顆部分２０２，２０４の外表面２１０，２１２は、好ましくは、膝関節を伸展させて部分的に屈曲した際に脛骨部材３００またはインサート４００の一部に対して係合するための先端部分２１８，２２０と、膝関節を実質的に９０°以上の角度で曲げた時に脛骨部材３００またはインサート４００の一部に対して係合するための後方部分２２２，２２４と、を有している。

【００４５】

本発明を何ら制限するものではないこの特別の実施形態におけるある種の見地に基づく大腿骨部材２００の実施形態は、また、図２０に示すように、正常な膝の生理学的関節ライン２２７を模擬する。生理学的関節ライン２２７は、０°という膝屈曲角度において、各顆の最先端部分どうしの間にわたって延在するラインであると考えることができる。この生理学的関節ラインは、脚の機械的な軸からおよそ９３°という角度をなしている（また、それは、場合によっては、脚の機械的な軸から８７°という角度をなすものと見なすことができる）、あるいは、図２０に示されているように、水平方向からおよそ３°という角度をなしている。本発明のある種の実施形態や見地によるプロテーゼに基づいて確立された生理学的関節ラインは、好ましくは、その図面の中で示されるように、この生理学的関節ライン２２７を模擬している。

【００４６】

大腿骨部材２００の実施形態は、好ましくは、人工膝関節全置換術に必要な骨切除に対してほぼ適合した厚さを有している。

【００４７】

大腿骨部材２００の実施形態は、また、好ましくは、中間の顆部分２０２の幾何形状とは異なるような、側面の顆部分２０４を有している。図１に示す実施形態においては、側

面の顆部分２０４のサイズは、中間の顆部分２０２のサイズより小さい。そのため、その外表面の先端部分２２０は、中間の顆部分２０２の外表面先端部分２１８と比較して、先端側への突出度合いが小さい。

【００４８】

大腿骨部材２００は、丸められた中間的なプロファイルを備えることができる。ある実施形態によれば、例えば、その中間的なプロファイルは、１５～１６０°という単一の半径を有することができる、また、１０～１６０°という単一の半径を有しつつ、先端側への湾曲度合いがより小さな側面プロファイルを有することができる。

【００４９】

正常な人間の膝においては、膝蓋骨が、十分な伸展から十分な屈曲までにわたって、大腿骨顆上において有尾的にスライドする。２０～３０°という屈曲に関し、膝蓋骨は、まず最初に、滑車状グルーブと関連して関節運動し始める。極端な屈曲時には、膝蓋骨は、顆間凹所内に存在する。初期的には、膝蓋骨の接触は、先端部で起こり、屈曲角度の増大化につれて、接触領域が、膝蓋骨上において基端側へとシフトする。歩行時には、膝蓋骨と大腿骨との間の接触力は、実質的に体重であり、階段を昇る際には、体重の５倍にまで増大する。したがって、これら接触力は、膝関節に対して実質的に負荷を印加する。本発明のある種の実施形態や見地によるプロテーゼは、特に、この事情を考慮している。

【００５０】

本発明のある実施形態および見地による膝プロテーゼは、膝プロテーゼの膝蓋インプラントを正常な人間の膝と同様の態様でもって移動させ得るような特性と、無用の靭帯切断を行うことなく膝蓋骨と大腿骨との間の通常的な接触力に耐え得るような特性と、を備えている。これら特性は、天然の解剖学的形状に一致させ得るよう、中間の顆部分２０２および側面の顆部分２０４の各形状に関する様々な見地を備えている。例えば、側面の顆部分２０４の前方部分２１６は、中間の顆部分２０２の前方部分２１４よりさらに前方側へと延出されているように構成することができる、あるいは、膝蓋骨と協力する表面上に突起が形成されているように構成することができる。ここで、突起は、小さな屈曲角度においておよび小さな伸展角度において膝蓋骨をガイドするためのバットレスの役割をする。

【００５１】

本発明のある種の実施形態および見地に基づく大腿骨部材は、また、膝蓋骨に適合した滑車状グルーブ２０６を備えることができる。そのような実施形態における滑車状グルーブ２０６は、実質的にＳ字形状とされ、膝蓋骨５００の側面に適合する。滑車状グルーブ２０６は、さらに、顆部分の前方部分２１４，２１６と顆間ノッチ２０８との間の滑らかな移行を可能とする。これは、膝蓋骨５００に対する接触力をさらに低減させる。

【００５２】

本発明のある種の実施形態および見地に基づく大腿骨部材２００は、中間の顆部分２２２および側面の顆部分２２４の後方部分の関節表面上に、曲げられたあるいはバックドラフトされた（あるいは、後傾された、セットバックされた、戻る方に傾斜された）実質的に平面状の内表面すなわち骨インターフェース表面２２３および２２５（集合的に、バックドラフト表面２２９と称す）を備えることができる。好ましくは、内表面２２３，２２５は、同一平面的であり、それら平面は、図２１に明瞭に示されるように、大腿骨部材２００の前方部分２１４，２１６の背面上において内表面２１５によって形成された平面へと収束するような向きとされている。このようにして、これらの後部の顆の内表面２２３，２２５の基端部分は、表面２２３，２２５の先端部分と比較して、大腿骨部材２００の前方部分の内面２１５がなす平面に対して、より接近して位置している。好ましくは、収束角度は、１～３０°とされ、より好ましくは、収束角度は、およそ１５°とされる。バックドラフト表面２２９は、最小の骨切除でもって、大腿骨部材２００の関節表面を延在させている。骨切除量がより少ないことは、その後の大腿骨の破損の可能性を低減させる。バックドラフト表面は、また、深い屈曲時に大腿骨部材２００が大腿骨端部を追い出すという傾向を最小化する。その理由は、バックドラフト表面が、大腿骨部材２００内に大腿骨の先端部をロックして捕捉するように機能するからである。

【００５３】
バックドラフト表面２２９を備えた大腿骨部材２００は、切除された大腿骨上において大腿骨の顆の後方部分回りに大腿骨部材２００を係合させて回転させることにより、設置することができる。本発明者らは、図４～図１１および図２１に示すように、大腿骨部材２００のすべての前方表面を正確に形成することにより、例えば、設置時に大腿骨部材を大腿骨上において回転させる際に、それら表面によって、切除された骨を物理的に取り除き得ることを見出した。多くの手法の中でも、次の手法がある。すなわち、（１）内表面に浅い内部空間を作ること、および／または、（２）顆部分２０２，２０４の内表面２２３，２２５を、および／または、大腿骨部材２００の前方部分の内表面２１５を、大腿骨部材２００の内表面の底部に対して連結している面取り面の角度および／または寸法を調節すること。

【００５４】
表面２１５，２２３，２２５も含めて、大腿骨部材２００の内表面は、大腿骨上に捕捉されるまたはロックされるという目的を達成するに際して、平面である必要はない、あるいは、実質的に平面である必要はない。例えば、それら内表面の１つまたは複数のものは、曲げることができるあるいは部分的に曲げることができる。顆部分２０２，２０４の内表面の一方または双方を、大腿骨部材の前方部分の内表面に対して、平行以外の向きとすることによって、上記目的を達成することもできる。

【００５５】
ある種の実施形態における大腿骨部材２００は、図４～図１１に示すように、前方カム２３０を備えることができる。後述するように、前方カム２３０は、インサート４００のポストあるいは他の突出部分４２２と協働して動作する。これにより、歩行初期において、前部の安定化を提供することができる。前方カム２３０は、好ましくは、大きな半径を有している。これにより、前方カム２３０とポスト４２２との間の接触領域を増大させることができる。前方カム表面２３０は、好ましくは、およそ１～２ｍｍにわたっては、ポスト４２２の前面とは係合しない。

【００５６】
ある種の実施形態における大腿骨部材２００は、図４～図１１に示すように、特に、図２２においてより接近して示すように、後方カム２３２を備えることができる。好ましくは、後方カム２３２は、非対称である。例えば、図２２に示すように、側面２３８は、中間に位置した面２４０よりも、大きなものとすることができる。後述するように、より大きな側面２３８は、軸方向回転時に後方カム２３２とポスト４２２との間の最適の接触を提供する。これにより、膝が屈曲する際に、大腿骨に対しての内部回転を脛骨に付与することを補助することができる。一般に、後方カム２３２は、５０～６０°という屈曲において、ポスト４２２に対して係合する。ポスト４２２は、追加的な強度を付与し得るよう、先端側に向けて厚くなるものとすることができる。

【００５７】
例えば十字形保持によって特徴づけられるものといったように後部の安定化機能を果たす必要がないような、本発明のある実施形態によるプロテーゼにおいては、インサート４００上にポストあるいは他の突出表面４２２を有する必要がなく、また、カム２３２，２３０といったようなカムを有する必要はない。そのような実施形態および見地においては、ポストや突出表面４２２を設けることなく作用する中間位置のおよび側面位置の顆部分２０２，２０４といったのような他の表面が、例えば実質的に０°から実質的に１３０°までといったように膝が屈曲する際に大腿骨に対しての内部回転を脛骨に付与することも含めて、本発明の目的を達成させる、あるいは、本発明の目的の達成を補助する。

【００５８】
大腿骨部材２００のある実施形態は、大腿骨の先端部に対して大腿骨部材２００を固定することを補助し得るような従来技術による取付補助部材を備えることができる。そのような取付補助部材は、１つまたは複数のペグや、フィンや、骨内成長表面を含む表面処理や、スペーサを受領し得る表面や、シムや、他の構造や、他の所要物、を備えることがで

きる。

【００５９】

本発明のある種の実施形態および見地に基づく脛骨部材３００は、脛骨の基端部に対して固定するためのトレーまたはベース部材を備えている。ベース部材は、安定化ポストを備えることができる。安定化ポストは、脛骨の髄内キャナル内へと挿入可能なものであって、脛骨上における脛骨部材３００の安定化をもたらす。

【００６０】

本発明の実施形態および見地に基づく脛骨部材は、トレー部材を特徴としている。トレー部材は、基端面あるいは上面と、先端面あるいは底面と、中間の表面と、側面と、前方面あるいは前面と、後方面あるいは背面と、を備えている。基端面は、実質的にフラットな平面とすることができる。トレー部材は、好ましくは、脛骨の基端部に対してトレー部材を固定することを補助するための取付補助部材を備えている。そのような取付補助部材は、１つまたは複数のペグや、フィンや、ネジや、表面処理、等を備えることができる。

【００６１】

本発明のある種の実施形態および見地に基づく大腿骨部材２００および脛骨部材３００は、様々な態様のものとして、様々な材料から、形成することができる。例えば、大腿骨部材２００および脛骨部材３００は、機械加工したり、キャストしたり、医療用グレードの生理学的に許容可能な例えばコバルトクロム合金等といったような金属から一体ユニットとして鍛造によってあるいは他の手法によって形成したり、典型的な患者に適合する様々なサイズで形成したり、あるいは、特定の患者に関する物理的なおよび放射線撮影検査の後に外科医によって提供されるデータに基づいた特定患者用にカスタマイズされたものとしたり、することができる。

【００６２】

本発明のある種の実施形態および見地に基づくインサート４００は、基端面すなわち上面４０２と、先端面すなわち底面４０４と、中間の表面４０６と、側面４０８と、前方面すなわち前面４１０と、後方面すなわち背面４１２と、を備えている。便宜上、そのようなインサート４００は、このインサートを設置することを意図した手足の中間面および側面に対応しているような、中間面４１４および側面４１６を特徴とするものと見なすことができる。

【００６３】

図面に示したような本発明の一実施形態に基づく特定のインサート４００の基端面４０２は、大腿骨部材２００の中間の顆部分２０２の外表面２１０に対して係合するための中間部分４１８と、大腿骨部材２００の側面の顆部分２０４の外表面２１２に対して係合するための側面部分４２０と、を有している。

【００６４】

本発明のある種の実施形態および見地に基づくインサート４００は、図面に示すように、中央ポストあるいは突出部分４２２を備えることができる。ポスト４２２は、基端面４２４と、前面４２６と、後面４２８と、中間表面および側面４３０，４３２と、を備えている。インサートの一実施形態においては、ポスト４２２の前面４２６は、インサート４００の先端面４０４に対して所望の角度でもって、テーパー形状とされるあるいは曲げられる。これにより、深い屈曲時に、膝蓋骨に対してのあるいは膝蓋骨インプラント５００に対する衝撃を最小化することができる。基部は、前面４２６から基端方向へと所望のテーパー形状とすることができる。これにより、過伸展時に大腿骨部材２００の顆間ノッチ２０８に対する衝撃を最小化することができる。

【００６５】

図面に示すように、本発明のある種の実施形態および見地に基づくインサート４００は、前方湾曲表面を備えている。前方湾曲表面は、膝蓋の腱（示されていない）に対する空間の形成を可能とする。インサートは、また、後方湾曲表面を備えることができる。後方湾曲表面を設けることの効果は、深い屈曲時に大腿骨の後部皮質を衝撃してしまいかねない材料を除去することである。曲率半径は、最大の屈曲に対して十分な空間を形成し得る

ように、所望に変化させることができる。

【００６６】

本発明のある種の実施形態および見地に基づくインサート４００の先端面は、脛骨部材３００のトレー部材の基端面に対して接触し得るよう、実質的にフラットなものとすることができるすなわち平面とすることができる。先端面は、好ましくは、前方部分および後方部分から形成されたような、鳩尾形状のあるいは他の適切な形状のロック機構を備えている。しかしながら、トレー部材に対してインサートを位置決めしたり保持したりし得るような任意の従来的手法を、拘束されているかどうかは別として、使用することができる。他の実施形態においては、インサート４００は、脛骨部材３００のトレーに対して関節結合することができる。

【００６７】

本発明のある種の実施形態および見地に基づくインサート４００における基端面４０２上においては、基端面の中間部分４１８および側方部分４２０は、膝を屈曲したり伸展したりする際に大腿骨部材２００の中間顆部分の外表面２１０および大腿骨部材の側方顆部分の外表面２１２と協働し得るような形状とされる。これら部分は、インサート中間ベアリング表面４４０およびインサート側方ベアリング表面４４２として参照される。

【００６８】

矢状縫合の見地からは、図４～図１１に示すように、また、図２３および図２４に示すように、図示された特定のインサートにおける側方ベアリング表面４４２の後方部分は、逆傾斜を特徴とする。すなわち、側方ベアリング表面は、側方ベアリング表面がインサート４００の後方周縁すなわち背面周縁に向けて向かうにつれて、インサート４００の底面すなわち先端面へと向かうような傾斜とされている。好ましくは、逆傾斜は、凸状円弧または直線的傾斜のいずれかによって、得られている。この傾斜の目的は、側方ベアリング表面４４２と側方の顆部分２０４との間の接触力の方向を変更することである。これにより、膝屈曲のある角度範囲においては、側方ベアリング表面４４２上に対して、中間ベアリング表面４４０上に印加される対応前方力と比較して、より大きな前方力を印加することができる。これにより、膝が屈曲する際に、脛骨の長手方向軸回りに捻れモーメントを生成することができるあるいは生成を補助することができる、あるいは、脛骨に内部回転を伝達することができるあるいはその伝達を補助することができる。好ましくは、この回転伝達表面４４４は、膝が実質的に０°という屈曲角度と実質的に１３０°という屈曲角度との間にわたって屈曲する際には、大腿骨に対しての脛骨の内部回転を伝達し得るよう構成されているあるいはその伝達を補助することができる。内部回転角度について、少なくとも実質的に８°という大きさが、実質的に１３０°という膝屈曲角度において、得られる。側方コンパートメント内のロールバック時に、接触力ベクトルが、側方ベアリング表面４４２に対して垂直であることにより、接触力ベクトルの部材は、ポスト４２２に対して作用している全体的前向き接触ベクトルに対して一般に平行である。したがって、この接触力は、後方カム２３２に対してのポスト４２２の係合を遅らせることを補助し得るだけでなく、ポスト４２２によって必要とされる力を有利に低減させることができる。これにより、側方のロールバックを形成することができ、インサート４００に対しての大腿骨部材２００の前方運動に抵抗することができ、膝の後部の安定化を達成するに際してポスト４２２によって吸収される力の合計に抵抗することができる。

【００６９】

また、後述するように、後方カム２３２の使用によってだけでなく、インサートの中間ベアリング表面４４０の部材形状を変更することによっても、あるいは、他の構造を使用することによっても、あるいは、表面成形を行ったり他の技術を使用することによっても、あるいは、所望に応じてこれら手法を任意に組み合わせることによっても、大腿骨部材２００によってインサート４００上に脛骨内部回転誘起結合を形成することができる。

【００７０】

好ましくは、図面に示すように、インサートの側方ベアリング表面４４２は、図２３に示すように、例えば、最前方位置から中間へとさらにはその後中間から最後方位置にまで

側方を掃引するような、湾曲した全体的に凹面状の部分を特徴としている。そのような掃引表面は、膝を屈曲した際にインサート４００に対する接触ポイントの軌跡が後方向きに移動することにより、側方の顆部分２０２の案内を補助する。

【００７１】

本発明のある種の実施形態および見地に基づくインサート４００は、態様のものとして、様々な材料から、形成することができる。例えば、インサート４００は、機械加工したり、成型したり、医療用グレードの生理学的に許容可能な例えば超高分子量ポリエチレン等といったようなプラスチックから一体ユニットとして形成したり、典型的な患者に適合する様々なサイズで形成したり、あるいは、特定の患者に関する物理的なおよび放射線撮影検査の後に外科医によって提供されるデータに基づいた特定患者用にカスタマイズされたものとしたり、することができる。材料は、例えば、放射線によって化学処理によってあるいは他の技術によって処理することができる。これにより、着用特性や、強度や、あるいは、硬さを、変更することができる。インサート４００の様々な表面部分は、放射線によって、化学薬品や他の物質によって、あるいは、他の技術によって、処理することができる。これにより、磨耗耐性を増強することができる。インサートは、また、そのような目的や他の目的に適した表面処理を受けることができる。

【００７２】

大腿骨部材２００の中間の顆部分２０２および側方の顆部分２０４が互いに同じサイズであるならば、インサート４００は、図面の中で示すように、インサートの側方ベアリング表面４４２とインサートの先端表面４０４との間における厚さを、インサートの中間のベアリング表面４４０とインサートの先端面４０４との間における厚さと比較して、より薄いものとなる。そのような厚さは、インサート４００の後部側方領域において、回転誘起表面４４４と先端表面４０４との間において、許容し得ないものとなり得る。補償するために、例えば図２０に示すように、インサート４００の側方部分を、中間部分よりも厚いものとして形成することができる。その結果、インサートの側方ベアリング表面４４２は、インサートの中間ベアリング表面４４０と比較して、『より高い』ものとなるあるいはより基端側に位置したものとなる。例えば図２０に示すように、インサート４００のある種の実施形態においては、インサートの中間ベアリング表面４４０の最先端部分とインサートの側方ベアリング表面４４２の最先端部分との間で引かれたラインは、生理学的関節ライン２２７と称されるものであって、脚の機械的軸に垂直なラインからおよそ３°という角度を形成する、あるいは、多くのインサート構造においては、インサート４００の先端表面がなす平面から実質的に３°という角度を形成する。この３度という角度は、人間の膝の構造と同様のものである。人間の膝の構造においては、生理学的関節ラインは、通常は、関節の機械的軸から実質的に３°という角度である。大腿骨部材２００とインサート４００との側面接触ポイント４３６は、初期的には、中間接触ポイント４３４よりも高い。屈曲時には、側方の顆２０４が後に回転するので、側方の大腿骨の顆２０４は、インサート４００の脛骨回転誘起表面４４４がなす円弧または傾斜に沿って下向きに移動する。

【００７３】

場合によっては、顆上軸２４２（側方顆上突部と中間顆上の中間溝とを接続するライン）が、傾く傾向を有している。これは、大腿骨の長軸回りにおける回転を引き起こし得るものであり、ＬＣＬの弛緩を引き起こし得るものである。本発明のある種の実施形態によれば、例えば図４～図１１を参照して理解されるように、側方の顆２０４の後方部分２２４の湾曲を外側にまで延出することにより、顆上軸２４２を同じ高さに維持することができる。例えば、１５５°という屈曲においては、側方接触ポイント４３４は、およそ２．６ｍｍだけ傾くかもしれない。その結果、そのような結果を達成するために、顆上において、１５５°という屈曲に対応したポイントのところに、側方の顆部分２０４に対して、２．６ｍｍという厚さを追加することとなる。しかしながら、同じ目的のために、他の構造を採用することもできる。

【００７４】

組み立てられた時には、図示の大腿骨部材２００は、後方側に少しのオーバーハング（張出し）が存在するようにして、インサート４００上に配置される。これは、膝蓋靭帯力に関する前方部材および後方部材を最適化する。オーバーハングは、従来技術による膝プロテーゼの場合と比較して、ずっと小さなものとすることができる。例えば、従来技術による膝プロテーゼにおいては、大腿骨部材２００の後方のオーバーハングは、６ｍｍとすることができる。しかしながら、本発明のある種の実施形態および見地に基づく膝プロテーゼにおいては、大腿骨部材２００の後方のオーバーハングは、およそ２ｍｍである。

【００７５】

上述したように、軸方向回転は、膝関節運動において正常である。『スクリューホーム』メカニズムは、この運動の一例である。正常な膝の場合には、膝の伸展時には、大腿骨は、脛骨のプラトー上において、前方に配置される。最後の２０°における膝伸展時には、大腿骨は、脛骨上で前に滑り、脛骨の外部回転を生成する。ターミナル伸展でのこのスクリューホームメカニズムにより、双方の十字靭帯が締め付けられ膝をロックする。これにより、脛骨が、大腿骨に対して最大に安定化した位置となる。

【００７６】

正常な膝が屈曲し始める場合、大腿骨の後部の滑りは、まず最初に、脛骨の側面上において起こる。およそ０°と１３０°との間の屈曲に関しては、側面上における後部の滑りは、相対的な脛骨の内部回転を引き起こす。これは、スクリューホームメカニズムとは、逆である。

【００７７】

本発明のある種の実施形態に基づく膝プロテーゼ１００は、スクリューホームメカニズムを模擬し得る手段を備えている。スクリューホームを可能とする手段は、インサート４００の側面４１６上に掃引表面を組み込むことによって、得ることができる。スクリューホームを可能とする手段は、図１２において最も明瞭に図示されている。図１２～１９は、膝をおよそ０°からおよそ１３０°まで屈曲する際に、大腿骨部材２００とインサート４００とが、緊密にグループ化された組をなす複数の中央接触ポイント４３６回りに、相対回転することを図示している。膝が屈曲する際には、大腿骨部材２００は、インサート４００に対して外向きに回転する。インサート４００は、完全に組み立てられた膝プロテーゼ１００内において、脛骨部材３００に固定されている；あるいは、別の観点から考慮すれば、インサート４００および脛骨は、大腿骨部材２００および大腿骨に対して内部回転する。後方カム２３２が非対称な形状であることにより、この回転に対抗する中央ポスト４２２に印加される力を低減する。

【００７８】

この回転は、本発明の膝プロテーゼ１００の増大した屈曲度合いと一緒に、図４～図１１に示されている膝プロテーゼ１００に関する一連の側面図によって明らかである。大腿骨部材２００と、完全に組み立てられた膝プロテーゼ１００において脛骨部材３００上に固定されたようなインサート４００と、の間の回転を実証するために、図示のインサート４００は、大腿骨部材２００が中間接触ポイント回りに実質的に回転する際には、静止したままである。したがって、図４に示すように、膝は完全に伸展されている。膝を９０°にまで屈曲したときには（図７に示されている）、大腿骨部材２００の側方の顆部分２０４は、インサート４００の側面４１６上において、後方に回転する。この回転は、図９に示すように膝を１３０°まで屈曲するまで継続し、大腿骨に対しての脛骨の内部回転が、少なくともおよそ８°に達する。図１０および図１１に示すように、膝をおよそ１３０°を超えて屈曲し続けたときには、内部回転は、実質的に同じままである。それは、相対運動が、主に、インサート上の大腿骨部材の後方並進移動であるからである。

【００７９】

図面に示すように、膝プロテーゼ１００が組み立てられたときには、インサート４００の中央ポストあるいは突出部分は、顆間凹所内に適合する。大腿骨部材２００とインサート４００とが互いに固定されていないことにより、大腿骨部材２００は、インサート４００上において容易に関節結合することができる。

【００８０】
よって、図４～図１１は、側断面視において、本発明の好ましい実施形態による膝プロテーゼにおける各構成部材の運動状態を示している。図１２～１９は、平面視において、すなわち、プロテーゼを『上から見た』図面で、同じ運動状態を示している。これらの図は、０°，３０°，６０°，９０°，１２０°，１３０°，１４０°，１５０°という屈曲角度において、プロテーゼの各構成部材の運動状態をそれぞれ示している。およそ５０～６０°という屈曲角度においては、図６に示すように、カム２３２は、後方安定化のためにポスト４２２と接触し始める。大腿骨部材２００の回転が継続した際には、膝蓋骨インプラント５００は、滑車状グルーブ２０６に沿って下方移動する。滑車状グルーブ２０６は、本発明の見地に基づいて構成されており、天然の解剖学的構造を模擬することができ、膝の屈曲が継続する際には、大腿骨部材２００に対して側方位置から中間位置へと全体的に、膝蓋骨インプラント５００を適切に追従させることができる。この方法においては、大腿骨部材の形状は、大腿四頭筋と膝蓋靱帯によって印加された相当な力に対して、膝関節上の支点として膝頭の自然な動作に適合する。膝が実質的に０°という屈曲角度から実質的に１３０°という屈曲角度へと屈曲したときには、図に示すような特定の（非限定的な）構造の脛骨回転誘起表面表面４４４は、側方の顆部分２０４と協働して作用することにより、さらに、インサートのポスト４２２上の大腿骨部材２００の非対称形状の後方カム２３２の作用に加えて、大腿骨に対してのインサート４００への内部回転をもたらす。この内部回転は、正常な膝におけるそのような内部回転に対応しており、特に、上脚に対して下脚を内向きに『折り曲げる』ことができる。これにより、大腿四頭筋からの膝蓋靱帯および腱は、いくつかの従来技術構成の場合のように膝の側部上にわたって伸展されるようなことを、強制されることがない。図面に示された構成部材の構造は、脛骨インプラントに対してインサートを自由回転させることなく、また、プロテーゼにおける他の構成部材を自由なものとすることなく、これにより、膝の一部を形成するより弱い靭帯および腱に対して負担を印加することなく、すなわち、解放されたプロテーゼ構成部材を拘束するための新たな部材を要することなく、そのような自然な内部回転を可能とし、脛骨と大腿骨との間の他の自然な関節結合を可能とする。

【００８１】
自然な膝の構造および／または動作により緊密に近似した構成は、本発明に基づき、膝に作用する力が他の力と比較して強度的にかなり大きいことを考慮することにより、実行することができる。例えば、脛骨に対して印加される６個の主要な力を使用することによって、例えば歩行時といったようなある種の活動時に自然な膝がどういう作用を受けるのかをシミュレートすることができる。すなわち、（１）地面から受ける反力。この力は、正常な膝の運動状況においては、体重の一部から最大で数倍という範囲をとり得る。（２）大腿四頭筋によって印加される張力。この張力は、膝蓋骨腱を介して全体的に基端向きに作用するものであり、屈曲時においては基端において後方向きに作用し、伸展時においては基端において前方向きに作用する。（３）ハムストリングによって印加された張力。この張力は、全体的に後方に作用する。（４，５）脛骨のプラトーのそれぞれ対応するベアリング表面上における各顆の接触力。（６）後十字靱帯によって印加されたあるいは大腿骨上のインサートによって印加された後方安定化力。本発明者らは、時間とともに増加するとともに処理にパワーを要するような、膝上に作用する無数の力（例えば、様々な小さな腱や靭帯から作用するような力）を、処理可能な数へと低減させることにより、実際の膝が経験するものを正確にシミュレートすることによって、提案された膝プロテーゼ構成の信頼性高くかつ効果的な試験が可能であることを認識した。処理しやすい組をなす複数の条件は、自然な膝の構造および運動状態について公知の情報と組み合わせることによって、許容可能な膝プロテーゼ構成のコンピュータ試験および開発のための実質的に現実的なテスト手順を提供することができる。

【００８２】
処理しやすい条件でありかつ実質的に現実的な条件を使用して試験を行うことにより、構成の反復的に提案し、コンピュータ内において自動的な態様でもって性能を仮想的に試

験し、否定的な特性を低減しかつ肯定的な特性を増強し得るようにして、提案された構成を修正し、許容可能な構成が得られるまで、これら操作を反復的に繰り返す、ことが可能となる。したがって、開発者は、経験的な情報や手術室内における膝構成部材の観測に基づく情報や実際の複雑さを反映していないような統計的な仮定に基づく情報によって複雑な膝プロテーゼ構成を決定するとしようとするのではなく、実際の膝関節が受ける状況やそのような状況内での動作状況をシミュレートし得るような条件を使用することによって、少なくとも部分的に反復して研究を進めることができる。

【００８３】

上記説明は、本発明に関連する様々な実施形態や見地や構造について開示している。上記実施形態および／または構造に対しては、本発明の精神および範囲を逸脱することなく、様々な修正や追加や削除を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【００８４】

【図１Ａ】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼを示す斜視図である。

【図１Ｂ】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼにおける大腿骨部材を正面から見て示す斜視図である。

【図１Ｃ】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼにおけるインサートを正面から見て示す斜視図である。

【図２】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼにおける大腿骨部材とインサートとを背面から見て示す分解斜視図である。

【図３】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼにおける大腿骨部材とインサートとを正面から見て示す分解斜視図である。

【図４】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す側面図であって、完全伸展時における左膝の運動状況を示している。

【図５】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す側面図であって、３０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図６】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す側面図であって、６０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図７】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す側面図であって、９０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図８】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す側面図であって、１２０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図９】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す側面図であって、１３０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図１０】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す側面図であって、１４０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図１１】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す側面図であって、１５０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図１２】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す平面図であって、完全伸展時における左膝の運動状況を示している。

【図１３】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す平面図であって、３０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図１４】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す平面図であって、６０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図１５】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す平面図であって、９０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図１６】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す平面図であって、１２０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図１７】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す平面図であって、１３０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。

【図１８】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す平面図であって、１４０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。
【図１９】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す平面図であって、１５０°にわたって膝を屈曲した状態での左膝の運動状況を示している。
【図２０】本発明の一実施形態による左膝プロテーゼの一部を示す正面図である。
【図２１】本発明の一実施形態による膝プロテーゼにおける大腿骨部材のある種の見地を示す図である。
【図２２】本発明の一実施形態による膝プロテーゼにおける大腿骨部材のカムに関するある種の見地を示す図である。
【図２３】本発明の一実施形態による膝プロテーゼにおけるインサートの基端側表面に関するある種の見地を示す図である。
【図２４】本発明の一実施形態による膝プロテーゼにおける側方ベアリング表面に関するある種の見地を示す図である。
【符号の説明】
【００８５】
１００　膝プロテーゼ
２００　大腿骨部材
２０２　中間顆部分
２０４　側面顆部分
３００　脛骨部材
４００　インサート

【図１Ａ】

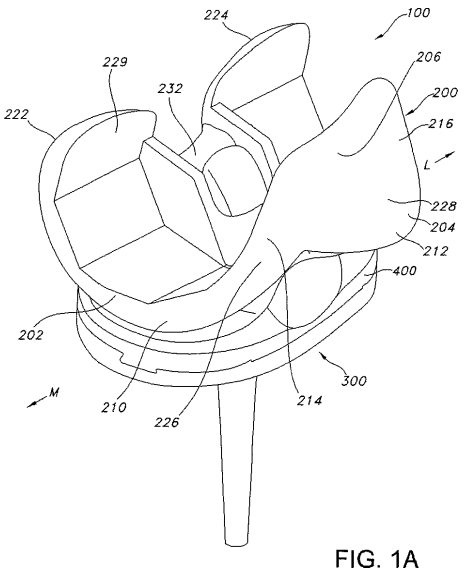

FIG. 1A

【図１Ｂ】

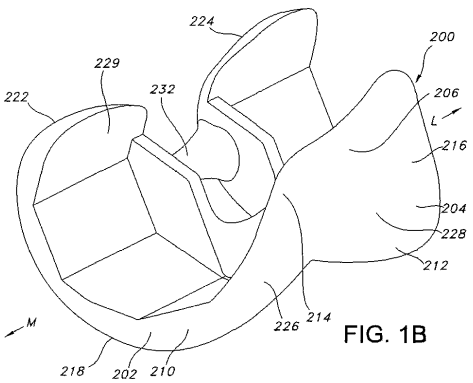

FIG. 1B

【図１Ｃ】

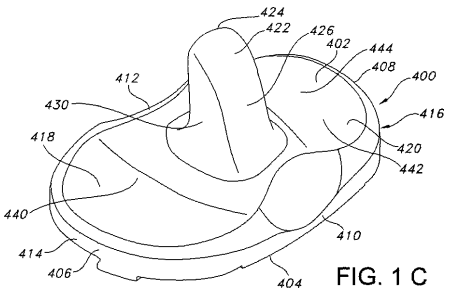

FIG. 1 C

【図２】

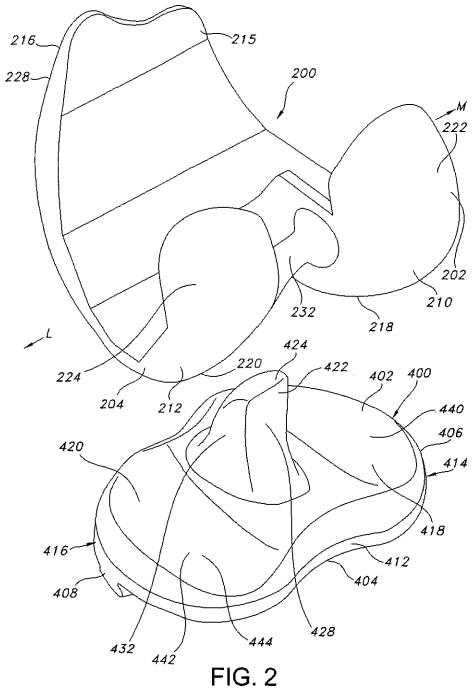

FIG. 2

【図３】

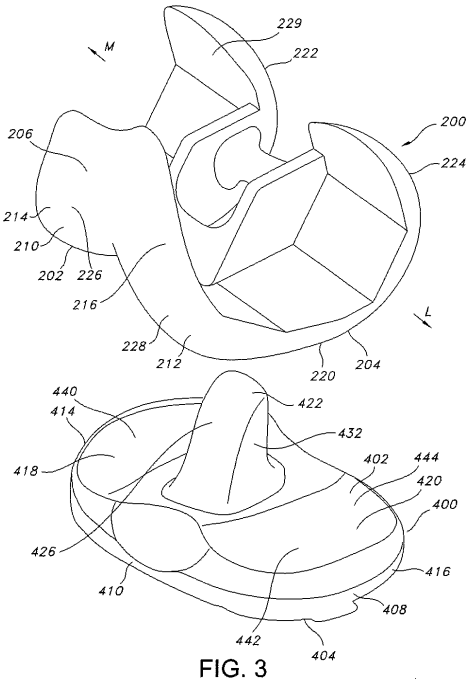

FIG. 3

【図４】

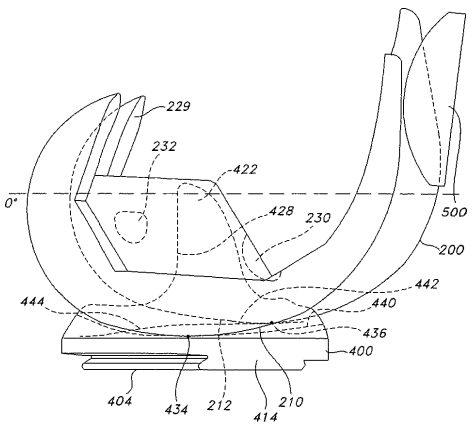

FIG. 4

【図５】

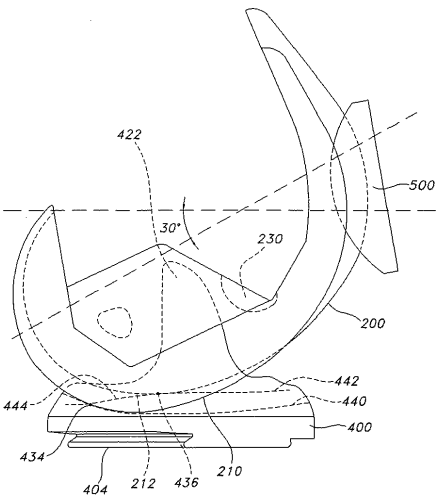

FIG. 5

【図６】

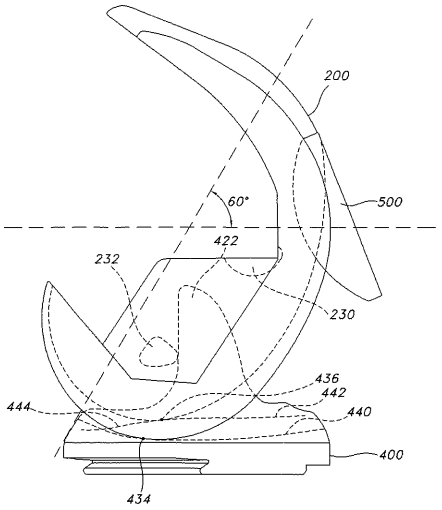

FIG. 6

【図７】

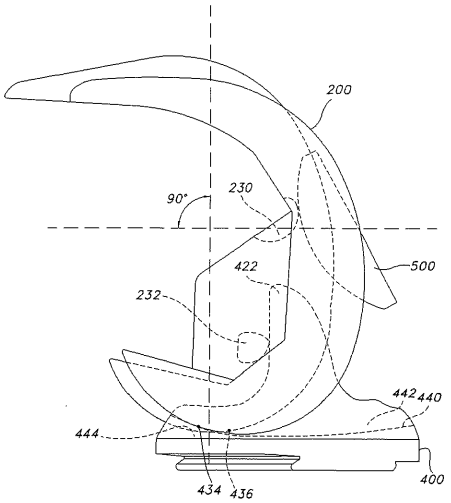

FIG. 7

【図８】

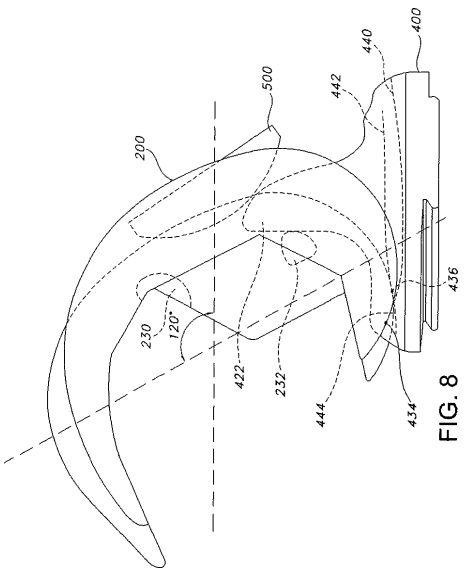

FIG. 8

【図９】

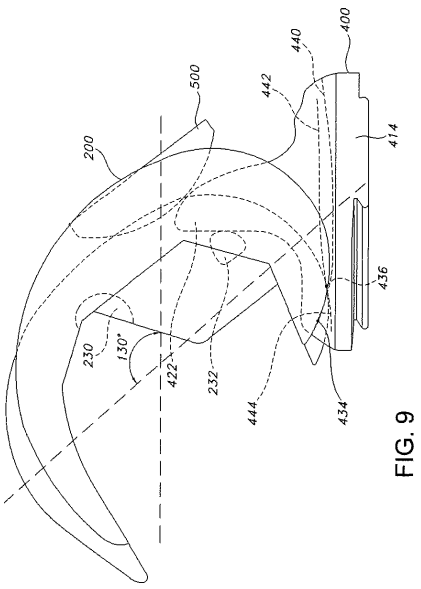

FIG. 9

【図１０】

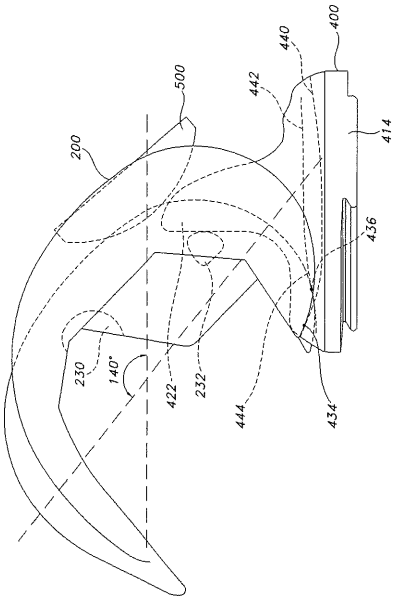

FIG. 10

【図１１】

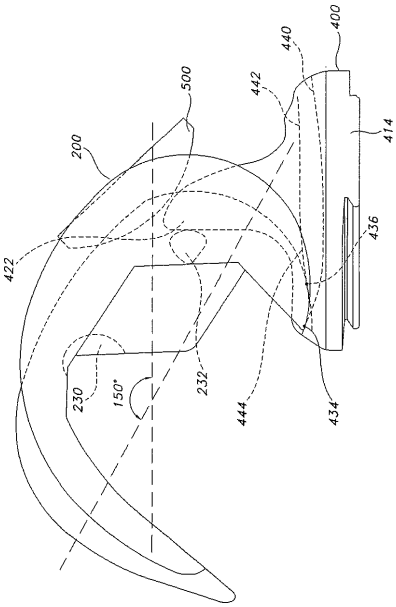

FIG. 11

【図１２】

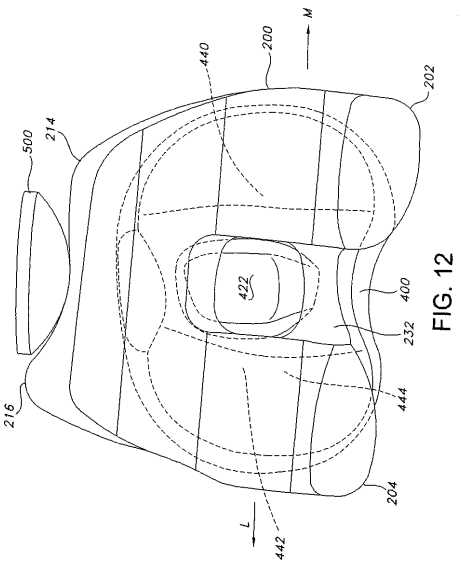

FIG. 12

【図１３】

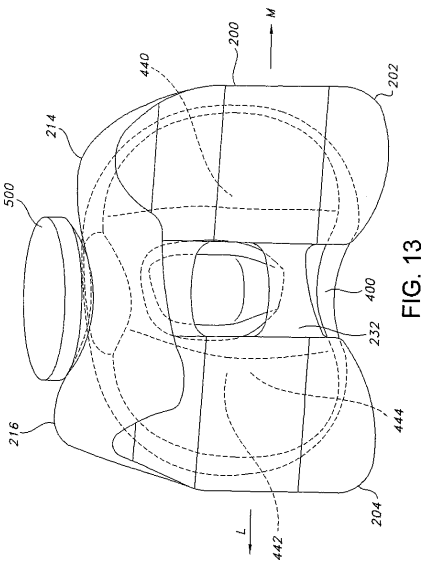

FIG. 13

【図１４】

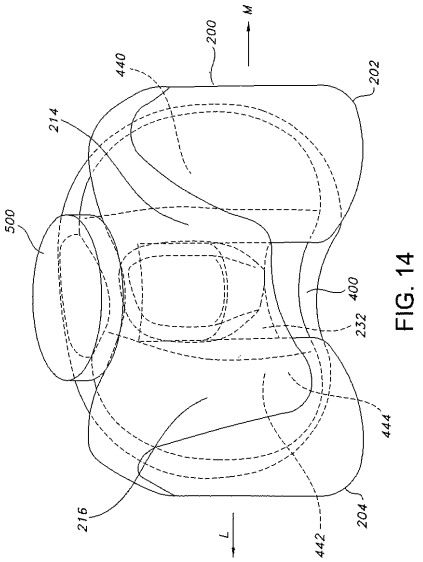

FIG. 14

【図１５】

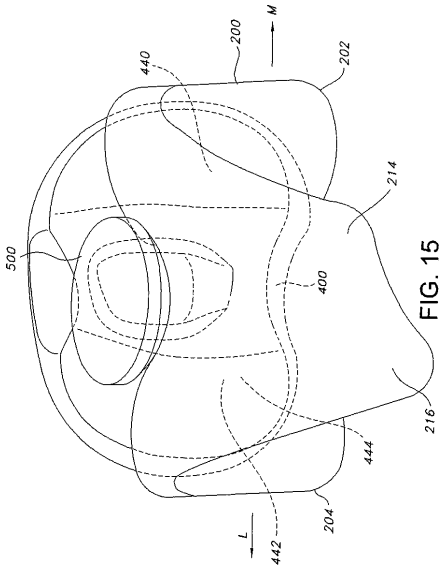

FIG. 15

【図１６】

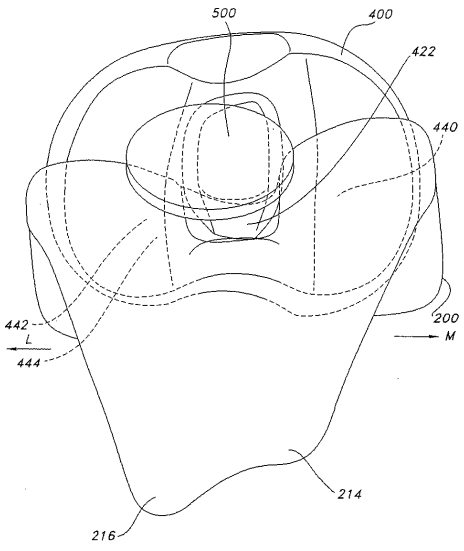

FIG. 16

【図１７】

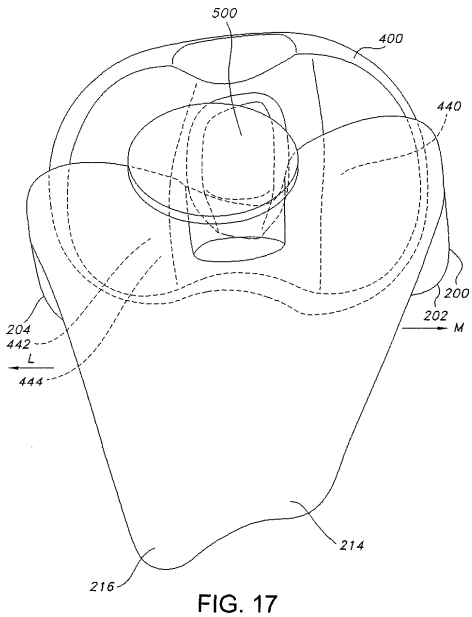

FIG. 17

【図１８】

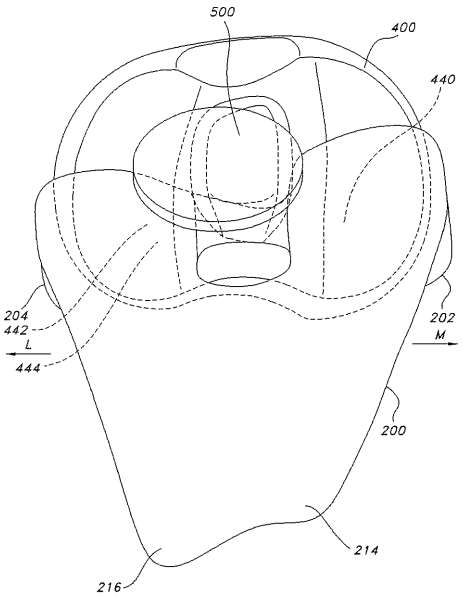

FIG. 18

【図１９】

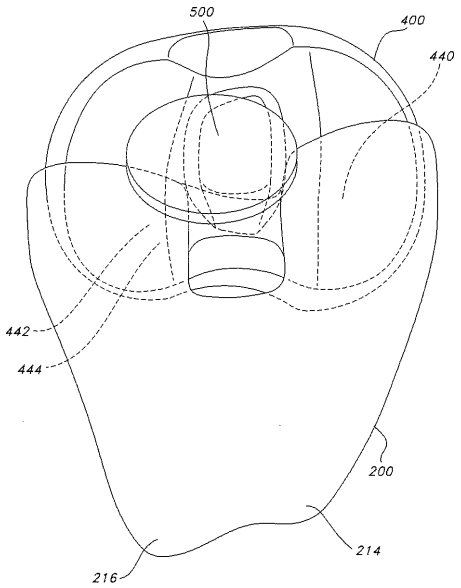

FIG. 19

【図２０】

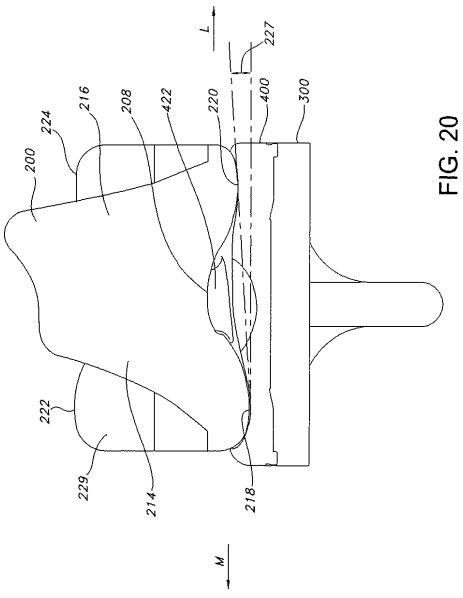

FIG. 20

【図２１】

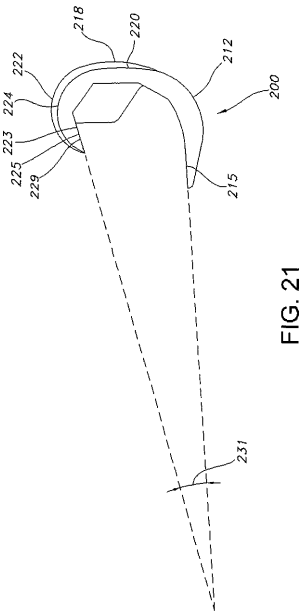

FIG. 21

【図２２】

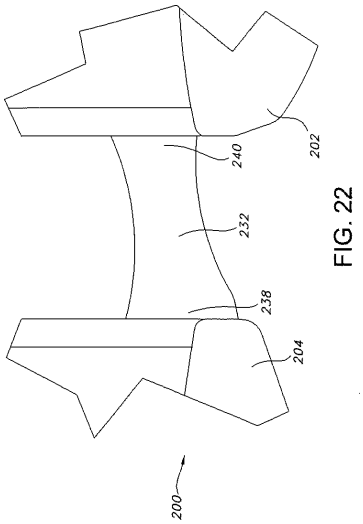

FIG. 22

【図２３】

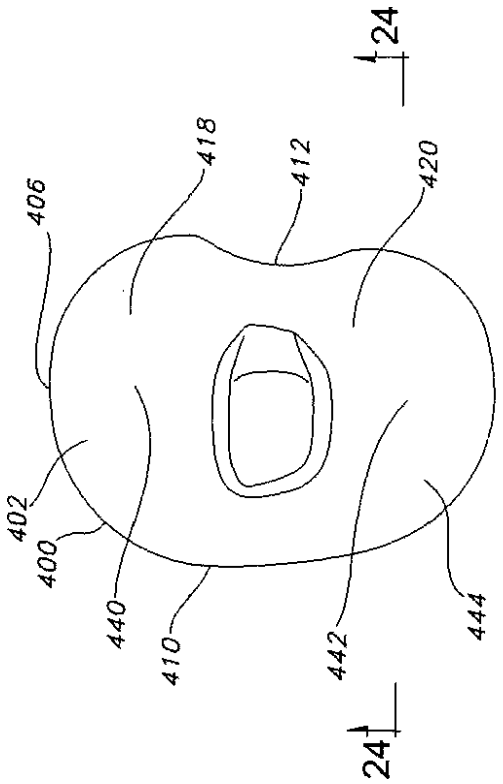

FIG. 23

【図２４】

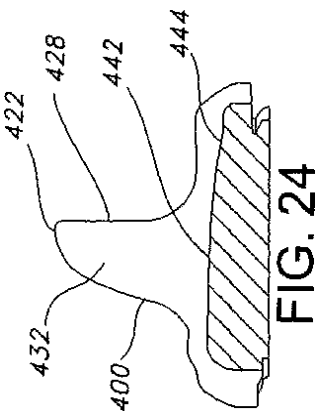

FIG. 24

フロントページの続き

(72)発明者 ジェイソン・ケイ・オットー
アメリカ合衆国・テネシー・３８１０３・メンフィス・エス・フロント・ストリート・４０８・＃３０５
(72)発明者 マイケル・リズ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９４９２０・ティブロン・サウス・トーマス・ウエイ・１１５
(72)発明者 ジャン・ヴィクター
ベルギー・Ｂ－８３０１・ブリュッゲ・ベッケンラーン（番地なし）
(72)発明者 ヨハン・ベルマンス
ベルギー・Ｂ－３２０１・ラングドープ・テステルテスティーンヴェーク・２４
(72)発明者 ジョナサン・ガリノ
アメリカ合衆国・ペンシルバニア・１９０８５・ヴィラノーバ・ストック・ロード・８３５
(72)発明者 ディーン・ヒューズ
アメリカ合衆国・テネシー・３８０１６・メンフィス・シャドー・グレン・コーブ・９５８９
(72)発明者 ブレイン・ダブリュー・マキノン
アメリカ合衆国・テネシー・３８１３３・バートレット・ブロードウェイ・ストリート・３２９０
(72)発明者 ティモシー・ウィルトン
イギリス・ダービーシャー・ダッフィールド・キャッスル・ヒル・２２・ヒルクレスト

合議体
審判長 高木 彰
審判官 寺澤 忠司
審判官 蓮井 雅之

(56)参考文献 特開２０００－２０１９５５（ＪＰ，Ａ）
特開２００２－２２４１４９（ＪＰ，Ａ）
特表平１１－５０４２２６（ＪＰ，Ａ）
特開２０００－３１２６９１（ＪＰ，Ａ）
特表２００１－５２４３４９（ＪＰ，Ａ）
特開平３－１５４６０（ＪＰ，Ａ）
特開２００１－２９３０１８（ＪＰ，Ａ）
特開平１１－３１３８４５（ＪＰ，Ａ）
特開２０００－１１６６８２（ＪＰ，Ａ）
米国特許第５２１９３６２（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F 2/38