

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4498936号  
(P4498936)

(45) 発行日 平成22年7月7日(2010.7.7)

(24) 登録日 平成22年4月23日(2010.4.23)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 F 2/38 (2006.01)** A 6 1 F 2/38  
**A 6 1 B 17/56 (2006.01)** A 6 1 B 17/56

請求項の数 4 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2005-14537(P2005-14537)  
 (22) 出願日 平成17年1月21日(2005.1.21)  
 (65) 公開番号 特開2005-218860(P2005-218860A)  
 (43) 公開日 平成17年8月18日(2005.8.18)  
 審査請求日 平成20年1月18日(2008.1.18)  
 (31) 優先権主張番号 60/538,661  
 (32) 優先日 平成16年1月23日(2004.1.23)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 599134034  
 デピュイ・オーソピーディックス・インコーポレイテッド  
 DePuy Orthopaedics, Inc.  
 アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワーズー、オーソピーディック・ドライブ 700  
 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46581, U. S. A.  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨のプロテクタ、キットおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

膝関節における大腿骨および膝蓋骨の幾つかの部分を置換するためのプロテーゼ移植片に対応する外科キットにおいて、

骨接触用の表面部分、湾曲状の接合用の表面部分、および、これらの骨接触用の表面部分と接合用の表面部分との間の厚さを有するプロテーゼ膝蓋骨移植部品、

骨接触用の表面部分、湾曲状の接合用の表面部分、および、これらの骨接触用の表面部分と接合用の表面部分との間の厚さを有するプロテーゼ膝蓋骨試行部品、

および

骨接触用の表面部分、平坦な支持用の表面部分、および、これらの骨接触用の表面部分と支持用の表面部分との間の厚さを有する膝蓋骨プロテクタを含み、

前記プロテーゼ膝蓋骨移植部品、プロテーゼ膝蓋骨試行部品、および、膝蓋骨プロテクタは、全て膝蓋骨の部分に別々に取り付け可能であり、

前記膝蓋骨プロテクタの厚さは、前記プロテーゼ膝蓋骨試行部品の厚さよりも薄く、前記プロテーゼ膝蓋骨移植片の厚さよりも薄いことを特徴とする外科キット。

【請求項 2】

前記膝蓋骨プロテクタの厚さは、約 1 mm ~ 2 mm であることを特徴とする請求項 1 に記載の外科キット。

【請求項 3】

前記膝蓋骨プロテクタ、プロテーゼ膝蓋骨移植部品、および、プロテーゼ膝蓋骨試行部品

10

20

は、それぞれ前記骨接触用の表面部分から外側に延出している取付部材を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外科キット。

【請求項 4】

プロテーゼ大腿骨移植片およびプロテーゼ脛骨移植片をさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外科キット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に組織に対して最少の傷害を伴う関節全置換のための一定の外科技法および組織に対する傷害を最少にするために用いる一定の装置および外科キットに関連している。

10

【背景技術】

【0002】

股関節全置換（TKR）術およびこの全置換術における一定の股関節の各部分の置換のためのコンポーネント・システムが良く知られている。このTKRの長期の目的は痛みの軽減の補助、関節機能の改善および適当な部品および四肢に対する整合を伴う耐久性のある再構成を行なうことである。一般的に、この外科手術は一定のプロテーゼの大腿移植部品を一定の大腿骨に取り付けることを可能にするためにその大腿骨の先端部を切除する処理を含む。このプロテーゼの大腿骨移植部品は膝の外側顆、内側顆、および膝蓋大腿骨の領域の内の 1 個以上が疾患を生じることによりその大腿骨の部分置換する。

20

【0003】

上記のTKR術において、その大腿骨部品の外側顆および内側顆を受容するために一定のプロテーゼの脛骨移植部品を脛骨に取り付けるためにその脛骨の近位側の端部も切除される。このプロテーゼの脛骨移植部品はその脛骨部品により置換されている半月板に似せるために一定の低い摩擦係数を有する一定の材料により構成することができる。一般に、上記プロテーゼの脛骨移植部品はツー・ピース型（二部材片型）であり、脛骨に取り付けるための一定の脛骨トレイおよびこの脛骨トレイに取り付けて大腿骨移植部品の各顆を受容するための一定の低摩擦性の支持用のインサートを含む。

【0004】

上記のTKR術において、一定のプロテーゼの膝蓋骨移植部品をその膝蓋骨に取り付け可能にするためにその膝蓋骨の一定の部分をも切除される。このプロテーゼの膝蓋骨の移植部品は一般的に患者がその足を曲げ伸ばしする時にそのプロテーゼの大腿骨移植部品の一部分に沿って移動する低い摩擦係数の一定の材料を含む。一部のプロテーゼの膝蓋骨移植部品において、その全体の移植部品は一定の低摩擦性の材料により作成されており、別の場合においては、一定の低摩擦性の支持部分が一定の金属の基部に取り付けられている。

30

【0005】

上記の切除した膝蓋骨の機械的な特性は不十分である。例えば、その切除した表面を押す一定のレトラクタの力は相当になると考えられ、その薄い膝蓋骨の損傷または破損さえも引き起こす可能性がある。加えて、一部のTKRの患者は高齢であり、オステオペニア（骨減少症）による相当に弱い骨の質を有する可能性がある。それゆえ、切除した膝蓋骨は、例えば、一定ののこぎりのブレードによりさらに損傷を受けやすい。そこで、このような切除した膝蓋骨の不十分な機械的特性に付随する問題は大腿骨および脛骨の切除の後に膝蓋骨の切除を行なうことによりTKR処置において回避されている。

40

【0006】

しかしながら、上記の膝蓋骨およびこれに付随している軟質組織は遠位側の大腿骨および近位側の脛骨の相当な部分を被覆している。従って、これらの遠位側の大腿骨および近位側の脛骨を露出させるために、膝蓋骨を最初に外側に裏返してその遠位側の大腿骨および近位側の脛骨を露出させる。このように膝蓋骨を裏返す場合に、この膝蓋骨は外側に約 180° 折り返される。その後、遠位側の大腿骨および近位側の脛骨が切除されてそれぞ

50

れのプロテーゼの大腿骨部品および脛骨部品を受容するように調製される。さらに、これらの大腿骨および脛骨が切除された後に、膝蓋骨が切除される。

【 0 0 0 7 】

上記の膝蓋骨は裏返されるか外側に折り返されるので、TKR術中において、その膝の軟質組織の外包が破壊してその軟質組織が相当な応力下に置かれる可能性がある。このような軟質組織にかかる応力は四頭のメカニズムを破壊して、その膝の伸筋のメカニズムを損傷する可能性がある。さらに、このような応力および傷害は術後の痛みおよび不快感を引き起こす可能性があり、患者が回復するために必要とされる時間を引き延ばす可能性がある。加えて、膝蓋上の囊の振動は異所性の骨形成および関節線維症を引き起こす可能性がある。

10

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

従って、上述した長期間の目的を達成するだけでなく、以下のような短期間の目的、すなわち、軟質組織の傷害を最少にすること、手術による罹病率を最少にして患者の回復を速めることを補助することも達成するTKR術を行なうための一定のシステムおよび方法に対する要望が存在している。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

上記のような膝の軟質組織の外包の最少の破壊を伴うTKR術を行なうための一定のシステムおよび方法に対する要望は本発明の外科方法、外科用キットおよび骨のプロテクタにより満たされる。

20

【 0 0 1 0 】

一例の態様において、本発明は股関節全関節形成を行なう一定の外科方法を提供している。この方法は遠位側の大腿骨および近位側の脛骨の一部を切除する前に膝蓋骨の一部を切除および被覆する処理を含む。この方法において、膝蓋骨は裏返されるのではなく亜脱臼の状態にされ、これにより、組織の傷害が最少になる。加えて、切除した膝蓋骨は亜脱臼による損傷に対して保護される。

【 0 0 1 1 】

別の態様において、本発明は切除した膝蓋骨を被覆して保護するために上記の外科方法において用いることのできる一定の骨のプロテクタを提供している。この骨のプロテクタは一定の骨接触用の表面部分および一定の反対側の支持用の表面部分を有している。さらに、一定の骨の表面に対して上記骨のプロテクタを一時的に取り付けるための一定の取付部材が上記骨接触用の表面部分に備えられている。この骨のプロテクタは上記の骨接触用の表面部分と支持用の表面部分との間に一定の厚さを有している。この支持用の表面部分は実質的に平坦である。

30

【 0 0 1 2 】

別の態様において、本発明は一定の関節の骨の幾つかの部分を置換するためのプロテーゼ移植片に対応する一定の外科キットを提供している。このキットは第1のプロテーゼ移植部品、第1のプロテーゼ試行部品および一定の骨のプロテクタを含む。この第1のプロテーゼ移植部品は一定の骨接触用の表面部分および一定の接合用の（関節状に接合する）表面部分を有している。また、上記第1のプロテーゼ試行部品も一定の骨接触用の表面部分および一定の接合用の表面部分を有している。さらに、上記骨のプロテクタは一定の骨接触用の表面部分および一定の支持用の表面部分を有している。これらの第1のプロテーゼ移植部品、第1のプロテーゼ試行部品および骨のプロテクタは全て同一の骨の一定の部分に別々に取り付けることができる。また、上記骨のプロテクタの支持け用の表面部分は上記プロテーゼ移植部品およびプロテーゼ試行部品のそれぞれの接合用の表面部分とは異なる一定の形状を有している。

40

【 0 0 1 3 】

別の態様において、本発明は一定の関節の骨の幾つかの部分を置換するためのプロテー

50

ゼ移植片に対応する一定の外科キットを提供している。このキットは第1のプロテーゼ部品、第1のプロテーゼ試行部品および一定の骨のプロテクタを含む。この第1のプロテーゼ移植部品は一定の骨接触用の表面部分、一定の接合用の表面部分、およびこれらの骨接触用の表面部分と接合用の表面部分との間の一定の厚さを有している。また、上記第1のプロテーゼ試行部品も一定の骨接触用の表面部分、一定の接合用の表面部分、およびこれらの骨接触用の表面部分と接合用の表面部分との間の一定の厚さを有している。さらに、上記骨のプロテクタは一定の骨接触用の表面部分、一定の支持用の表面部分、およびこれらの骨接触用の表面部分と支持用の表面部分との間の一定の厚さを有している。これらの第1のプロテーゼ移植部品、第1のプロテーゼ試行部品および骨のプロテクタは全て同一の骨の一定の部分に別々に取り付けることができる。また、上記骨のプロテクタの厚さは上記第1のプロテーゼ移植部品の厚さよりも薄く、上記第1のプロテーゼ試行部品の厚さよりも薄い。

10

**【発明の効果】****【0014】**

従って、本発明によれば、上述した長期間の目的を達成するだけでなく、以下のような短期間の目的、すなわち、軟質組織の傷害を最少にすること、手術による罹病率を最少にして患者の回復を速めることを補助することも達成するTKR術を行なうための一定のシステムおよび方法が提供できる。

**【発明を実施するための最良の形態】****【0015】**

20

本発明の諸原理を含む種々の骨プロテクタおよび一定のプロテーゼ移植システムが以下の添付図面において例示されている。第1の例示されている骨プロテクタは一定の膝蓋骨プロテクタである。なお、本発明の原理は大腿骨および脛骨等のような別の骨に適用することも可能であり、TKR術において使用するための骨プロテクタの幾つかの実施形態が以下の添付図面において示されている。さらに、本発明の原理が別の関節の骨の置換においても適用可能であること、および本発明が特許請求の各項において特別に記載されていない限りにおいて何らかの特定の骨に限定されないことが当然に理解されたと考える。

**【0016】**

以下においてさらに詳細に説明されているように、本発明は一定の外科技法も提供している。この技法は本発明の骨プロテクタにより利益を得るために使用可能であるが、本発明は特許請求の各項において特別に記載されていない限りにおいて何らかの特定の外科技法に限定されない。

30

**【0017】**

図1乃至図4は一定の膝蓋骨プロテクタ10を示している。この図示されている膝蓋骨プロテクタは一定の支持用の表面部分12および一定の骨接触用の表面部分14を伴う一定の薄いウエハを含む。また、この第1の図示されている膝蓋骨プロテクタ10は複数の取付部材16, 18, 20も含む。この図示の実施形態において、それぞれの取付部材は一定のペグ(peg)部分を含み、このペグ部分は膝蓋骨の切除した表面部分の中に形成されている一定の係合用の穴の中に受容されるように寸法付けおよび形付けされている。なお、上記よりも少ないか多い取付部材を備えることも可能であり、例えば、上記膝蓋骨プロテクタが単一の取付部材を有し得ることが当然に理解されたと考える。加えて、図示の実施形態において各取付部材がペグ部分を含むが、本発明は特許請求の各項において特別に記載されていない限りにおいてこのようなペグ部分の使用に限定されない。

40

**【0018】**

上記の膝蓋骨プロテクタ10は一般に一定の膝蓋骨移植片および一定の膝蓋骨試行品を含むと考えられる一定のシステムまたは外科キットの一部として提供されている。一般に、幾種類かの大きさの移植部品および試行品が個々の患者の要求に適應するために備えられる。同様に、上記のシステムまたは外科キットも幾種類かの大きさの膝蓋骨プロテクタを含むと考えることができる。一般的に、それぞれの寸法および形状に対して寸法および形状において対応している一定の膝蓋骨プロテクタが上記キットに含まれると考えられる

50

## 【 0 0 1 9 】

一定の膝蓋骨移植片の例が図 5 乃至図 7 において符号 2 2 により示されており、一定の膝蓋骨試行品の例が図 8 乃至図 1 0 において符号 2 4 により示されている。これらの図示の実施形態において、膝蓋骨プロテクタ 1 0、移植片 2 2 および試行品 2 4 は一般にその平面図において卵形である。しかしながら、これらの膝蓋骨プロテクタ、移植片および試行品は、例えば、完全な円形等のような、別の種々の形状を有することも可能である。すなわち、本発明は特許請求の各項において特別に要求されていない限りにおいて上記システムまたはキットの部品のいずれかの何らかの特定の形状に限定されない。

## 【 0 0 2 0 】

上記の図示の移植片 2 2 および試行品 2 4 は共に平坦な骨接触用の表面部分 2 6、2 8、反対側の接合用の表面部分 3 0、3 2 および 1 個以上の取付部材 3 4、3 6、3 8、4 0、4 2、4 4 をそれぞれ有している。これらの移植片 2 2、試行品 2 4 および膝蓋骨プロテクタ 1 0 は膝蓋骨の一定の平坦な切除した表面部分に別々に取り付けることを目的としている。また、これらの移植片、試行品および膝蓋骨プロテクタにおける各取付部材 1 6、1 8、2 0、3 4、3 6、3 8、4 0、4 2、4 4 は全て一様に寸法付けられているので、これらは切除した膝蓋骨にドリルにより形成したそれぞれの穴の中に別々に受容され得る。従って、膝蓋骨に取り付けられる時に、それぞれの取付部材 1 6、1 8、2 0、3 4、3 6、3 8、4 0、4 2、4 4 は膝蓋骨のそれぞれの穴に受容されて、それぞれの骨接触用の表面部分 1 4、2 6、2 8 から支持面 1 2 および接合用の表面部分 3 0、3 2 までのプロテクタ 1 0、移植片 2 2 および試行品 2 4 のそれぞれの部分だけが膝蓋骨の切除した表面部分から延出する。

## 【 0 0 2 1 】

図 6 および図 9 において示されているように、上記膝蓋骨の切除した表面部分から延出する移植片 2 2 および試行品 2 4 の各部分は  $t_1$  および  $t_2$  により示されている最大の厚さをそれぞれ有している。一般的に、これらの  $t_1$  および  $t_2$  に対応する寸法は約 0.3 インチ乃至約 0.45 インチ (7.6 mm 乃至 11.4 mm) の範囲である。一般に、移植片 2 2 のそれぞれの寸法に対して、試行品 2 4 は同一の厚さを有することになる。これに対して、膝蓋骨プロテクタ 1 0 ははるかに薄く、約 0.04 インチ乃至 0.08 インチ (1 mm 乃至 2 mm) の図 2 において  $t_3$  により示されている一定の厚さを有している。従って、この膝蓋骨プロテクタ 1 0 が膝蓋骨に取り付けられる場合に、一定の相当な隙間がプロテクタの支持用の表面部分 1 2 と大腿骨の対向している表面部分との間に存在し、この隙間はプロテクタ 1 0 を除去して移植片 2 2 または試行品 2 4 をその切除した膝蓋骨に取り付けた時に減少する。このようなプロテクタ 1 0 を膝蓋骨に取り付けた時に存在する隙間は、以下においてさらに詳細に説明されているような、膝蓋骨を大腿骨および脛骨に接続している軟質組織に過度に応力を加えることなく手術中に膝蓋骨を移動する外科医の能力を改善することにおいて有利である。

## 【 0 0 2 2 】

図示の卵形の膝蓋骨プロテクタ 1 0、移植片 2 2 および試行品 2 4 はそれぞれ図 2 および図 3、図 6 および図 7、および図 9 および図 1 0 における  $d_1$  および  $d_2$  により示されている全体の長さおよび幅を有している。さらに、 $d_1$  に対応する一般的な寸法は約 1.26 インチ乃至約 1.6 インチ (32 mm 乃至 41 mm) の範囲にすることができ、 $d_2$  に対応する一般的な寸法は約 1 インチ乃至 1.4 インチ (25.4 mm 乃至 40.6 mm) の範囲にすることができる。また、一定の一般的なシステムまたはキットは患者の膝蓋骨の寸法に適應するために幾種類かの寸法のプロテクタ 1 0、移植片 2 2 および脛骨 2 4 を含むことになる。なお、上記の形状および寸法は例示の目的のみのために記載されていて、本発明が特許請求の各項において特別に記載されていない限りにおいて何らかの特定の形状または寸法に限定されないことが当然に理解されるところである。

## 【 0 0 2 3 】

上記膝蓋骨 1 0 は種々の材料により作成できる。例えば、外科用の等級のステンレス・

10

20

30

40

50

スチールを用いることができる。あるいは、一定の適当なプラスチック材料も使用できる。このような適当なプラスチック材料の例はセルコン（CELCON）の銘柄のアセタル・コポリマーおよびポリスルホンである。あるいは、種々の材料の一定の組み合わせ物が上記膝蓋骨プロテクタに対して使用可能であり、例えば、支持用の表面部分12は一定のプラスチック基材の上に取り付けた金属の薄いシートにより作成できる。好ましくは、上記材料は割れに対して耐性を有して、滅菌処理が可能である。また、上記膝蓋骨プロテクタ10は単一回の使用用にすることができ、部分的に再使用可能にすることも可能であり、その材料の選択を膝蓋骨プロテクタ10の目的とされる使用寿命に少なくとも応じるように予測することができる。さらに、上記膝蓋骨プロテクタを一定の着色した材料により作成してそのプロテクタが患者の自然な組織から速やかに且つ容易に見分けることができるようにすることが望ましいと考えられ、例えば、その膝蓋骨プロテクタを黒色、緑色または赤色の色にすることが可能である。なお、本発明が特許請求の各項において特別に要求されていない限りにおいて上記膝蓋骨プロテクタに対応する何らかの特定の材料に限定されないことが当然に理解されるところである。

10

#### 【0024】

上記の膝蓋骨移植片22および膝蓋骨試行品24はそれぞれ標準的な市場において入手可能な製品とすることができる。なお、適当な移植片および試行品がインディアナ州、ワソアのデピュイ・オーソピーディクス社（DePuy Orthopaedics, Inc.）から入手可能である。また、市場において入手可能な移植片22および試行品24は図5乃至図10において示されているような一定の3個ペグ型の卵形でドーム状の膝蓋骨部品として知られている製品を含む。これらの移植片22は一般的に超高分子量ポリエチレンにより作成されている。また、上記の移植片22および試行品24は一定の円形の形状で図示の3個の取付用のペグ部分の代わりに単一のペグ部分を伴っている物も利用可能である。加えて、一定の金属の基材の上に取り付けた低い摩擦係数を有する一定の材料により作成されている一定の接合用の表面部分を含む膝蓋骨移植片が利用可能であり、このような設計において、その骨接合用の表面部分は上記金属基材の上であり、上記接合用の接触部分は超高分子量ポリエチレン等のような一定の材料により作成されている。これにより、本発明があらゆる種類の膝蓋骨の移植片および試行品と共に使用可能になることが予想される。

20

#### 【0025】

一般的な外科キットはまた遠位側の大腿骨および近位側の脛骨の各部分を置換するための別の部品も含む。このような部品はインディアナ州、ワソアのデピュイ・オーソピーディクス社（DePuy Orthopaedics, Inc.）から市場において入手可能である。適当な例は上記デピュイ社のP.F.C.・シグマ・ニー・システム（P.F.C. Sigma Knee System）、およびその他の股関節システムのプロテーゼ移植部品を含む。さらに、これらの部品を移植するための適当な試行品および器具もまたデピュイ・オーソピーディクス社から入手可能である。図21は一定のプロテーゼ大腿骨移植片50、プロテーゼ脛骨トレイ52、脛骨インサート54および膝蓋骨移植片22を示している。図示の脛骨部品は一定の可動式の支持部品であるが、固定された支持用の脛骨部品も使用可能であることが当然に理解されるところである。

30

#### 【0026】

また、上記の市販の製品、材料およびその供給者が例示のためのみに記載されていることも当然に理解されるところである。すなわち、本発明の原理は別の製造者の製品にも適用可能である。

40

#### 【0027】

上記の膝蓋骨プロテクタ10、試行品24および移植片22は本発明の外科技法または方法において使用可能である。本発明の各部品を使用することにより、外科医は形成する切開部分の大きさを有利に減少することができ、軟質組織の傷害を最少にできる。

#### 【0028】

初めに、一定の長手方向に沿う切開部分が膝蓋骨の上極からその膝蓋骨の内側のエッジ部分の上を越えて脛骨の結節の内側の縁よりも約1センチメートルだけ近位側まで形成さ

50

れる。この切開部分は露出を達成するか処置中における深刻な皮膚の張力を緩和するために必要であれば延長することができる。

【 0 0 2 9 】

膝蓋骨は T K R 術を行なう上記の方法において切除される最初の骨である。この場合に、膝は完全に伸ばされており、膝蓋骨が回転して垂直に保持される。その後、この膝蓋骨 6 0 が切除されて、一定のテンプレートが突出することなくその切除した膝蓋骨の表面を覆うように選択される。その後、1 個以上のペグ穴がその膝蓋骨にドリルにより形成される。さらに、試行品 2 4 等のような適当に寸法付けた膝蓋骨の試行品が上記の切除した膝蓋骨の上に配置されて、その試行品の各ペグ部分が膝蓋骨のペグ穴にそれぞれ受容される。その後、全体の膝蓋骨の厚さが評価される。これにより、外科医がその膝蓋骨の試行品に満足すると、その試行品が除去されて本発明の膝蓋骨プロテクタ 1 0 により置き換えられる。この結果、各ペグ部分 1 6 , 1 8 , 2 0 がそれぞれのペグ穴の中に配置されて、骨接触用の表面部分 1 4 が膝蓋骨の切除された表面部分に対向して配置される。これらのペグ部分 1 6 , 1 8 , 2 0 の直径はそれぞれのペグ穴の直径と同等(さらに、移植片 2 2 および試行品 2 4 のそれぞれのペグ部分 3 4 , 3 6 , 3 8 , 4 0 , 4 2 , 4 4 のそれぞれの直径と同等)であるので、プロテクタ 1 0 の位置が付加的な支持を伴わずに維持される。その後、この膝蓋骨は遠位側の大腿骨および近位側の脛骨の各部分を露出させるために外側の溝の中に亜脱臼した状態にすることができる(図 1 2 を参照されたい)。あるいは、上記膝蓋骨は遠位側の大腿骨および近位側の脛骨の各部分を露出させるために内側に亜脱臼した状態にすることも可能である(図 1 3 を参照されたい)。このように膝蓋骨を亜脱臼した状態にすることにより、この膝蓋骨は一定の 1 8 0 度の外転よりも実質的に小さい角度で回転し、むしろ、この膝蓋骨は 9 0 度またはそれ以下の程度の一定の角度で回転するので、その膝蓋骨に付随している軟質組織に対する応力が実質的に減少できる。

【 0 0 3 0 】

上記膝蓋骨を外側に亜脱臼状態にする前に、その外側大腿骨顆のあらゆる骨増殖体を除去する必要がある。この外側顆の骨増殖体は 1 0 m m 程度として測定できるので、膝蓋骨を外側大腿骨顆における外側の面に沿って亜脱臼状態にしてその外側の溝の中に移動する場合に、これらの骨増殖体を除去して軟質組織の張力を減少することが望ましい。同様に、膝蓋骨を内側に亜脱臼状態にする場合には、内側大腿骨顆の骨増殖体を除去する必要がある。

【 0 0 3 1 】

切断用のブロックの適当な位置決めのために近位側の脛骨を十分に露出させるために、その近位側の脛骨が上記の外科手術による開口部に向かって前内側の方向に移動する。これと同時に、この近位側の脛骨の移動中の過度の応力を防ぐために靭帯および腱が保護される。なお、このような脛骨の移動および脛骨の切除は膝を曲げた状態で行なうことができる。

【 0 0 3 2 】

図 1 1 乃至図 1 3 は概略的に曲げた状態の膝を示している。図 1 1 は自然な膝蓋骨 6 0 およびその付随している軟質組織 6 2 およびその患者の遠位側の大腿骨 6 4 および近位側の脛骨 6 6 の関係を示している。図 1 2 および図 1 3 は切除した後にその切除した膝蓋骨の表面に一定の膝蓋骨プロテクタ 1 0 を取り付けた後の膝蓋骨 6 0 をそれぞれ示している。図 1 2 は本発明の方法において使用可能な亜脱臼状態の膝蓋骨 6 0 の一定の位置(外側)を示している。また、図 1 3 は内側に亜脱臼した状態の切除した膝蓋骨および膝蓋骨プロテクタを示している。

【 0 0 3 3 】

近位側の脛骨を前内側の方向に移動するために、膝蓋骨および軟質組織を傷害から保護しながら、後外側の方向から力をその脛骨に加えることができる。このような移動と保護の組み合わせを達成するために、一定の 9 0 度型ホーマン(Hohman)レトラクタ、および一定の直線型ホーマン・レトラクタを用いる。例えば、9 0 度型ホーマン・レトラクタの一部を外側の近位側脛骨に対して配置して、その 9 0 度型ホーマン・レトラクタの一部

分を膝蓋骨プロテクタ10の支持用の表面部分12に対向して配置することができる。さらに、直線状のホームマン・レトラクタの端部を近位側の脛骨の後十字靭帯に隣接して配置する。その後、外科医はその脛骨を前内側に垂脱臼状態にして、その前十字靭帯および後内側および外側の半月板の根を切除する。この処置において、上記90度型ホームマン・レトラクタは一定のてことして作用して、膝蓋骨プロテクタ10の支持用の表面部分12において旋回する。この結果、近位側の脛骨の十分な部分が露出した後に、外科医は標準的な処置に従って一定の切断用のブロックを位置決めして脛骨プラトーを切除することが可能になる。

#### 【0034】

上記外科技法についてのさらに多くの詳細が発行番号0612-57-500としてインディアナ州、ワソナーのデピュイ・オーソピーディクス社(Depuy Orthopaedics, Inc.)により2004年に発行される予定の「P.F.C.・シグマ・ニー・システム・ウィズ・スペシャリスト・ミニ・インストルメント(P.F.C. Sigma Knee System with Specialist mini Instruments)」において記載されている。なお、この外科技法の一定の写し本特許出願の明細書に付属してその一部を構成しており、さらに/または、その内容全体が本明細書に参考文献として含まれている。さらに別の詳細が「ディスクロージャ(Disclosure)」と言う名称を付けた3頁の文書において見ることができ、この文書も本特許出願の明細書に付属してその一部を構成しており、さらに/または、その内容全体が本明細書に参考文献として含まれている。

#### 【0035】

本発明の外科技法によれば、上記のTKR処置が比較的に低い侵襲性になり得ることが認識されると考える。例えば、初期的な切開部分が小さくなるほど、膝蓋骨に付随する軟質組織の傷害の可能性が実質的に減少する。

#### 【0036】

当該技術分野における熟練者により、本発明の原理が膝関節における別の種々の骨の保護に適用可能であり、体内の別の関節の骨にも適用できることが認識されると考える。例えば、一定の脛骨プロテクタまたは一定の大腿骨顆プロテクタを提供することが望ましいと考えられる。図14乃至図17は大腿骨顆プロテクタ70A, 70B, 70C, 70Dの種々の実施形態をそれぞれ示している。この最初に示されている大腿骨顆プロテクタ70Aは複数の平坦な支持用の表面部分72A, 74A, 76A, 78A, 80A、複数の平坦な骨接触用の表面部分82A, 84A, 86A, 88A, 90Aおよび一定の取付部材92Aを含む。さらに、図示の取付部材92Aは一定の対応している大腿骨試行品および大腿骨移植片における1個の取付用のペグ部分に対して寸法、形状および位置において対応している。この第1の図示されている大腿骨プロテクタ70Aは一定の最少侵襲性の処置においてこのプロテクタ70Aの使用を容易にするために単一の大腿骨顆の全体の切除した表面部分を被覆するように寸法付けおよび形付けされている。なお、別の種々の形状も可能である。例えば、図15および図16において示されているように、一定の大腿骨顆プロテクタ70B, 70Cは比較的少数の支持用の表面部分74B, 76B, 78B, 80B, 74C, 76C, 78Cおよび骨接触用の表面部分84B, 86B, 88B, 90B, 84C, 86C, 88Cをそれぞれ有することができるので、切除した遠位側の大腿骨顆の全体が一定のプロテクタにより被覆できる。なお、別の形状も可能であることが当然に理解されると考える。加えて、図14乃至図16において示されている種類の内のいずれかの2個の大腿骨プロテクタ70A, 70B, 70Cを使用することも可能である。また、1個のみの顆を保護する代わりに、一定の大腿骨プロテクタが遠位側の大腿骨における両方の顆の切除した表面の全部または一部を被覆することも可能である。例えば、図17において示されているように、一定の大腿骨プロテクタ70Dは一定の架橋部分75により連結している2個の顆の部分71, 73を有することができ、これらは共に複数の骨接触用の表面部分77および複数の支持用の表面部分79を有している。また、1個または2個の取付部材92Dを備えることも可能である。さらに、上記の大腿骨プロテクタ70A, 70B, 70C, 70Dは上記膝蓋骨プロテクタ10と同一の材料により作

10

20

30

40

50

成可能であり、1 mm乃至2 mm程度に薄くすることができる。上記の切除した遠位側の大腿骨は上記の切除した膝蓋骨の不十分な機械特性を有するとは予想されないが、図示の大腿骨プロテクタ70A, 70B, 70C, 70Dのいずれも大腿骨の切除したそれぞれの表面部分に対する損傷(切り傷、ひっかき傷等)を防ぐことにおいて有用になると考えられる。

#### 【0037】

同様に、上記の切除した脛骨プラトーも上記の切除した膝蓋骨の不十分な機械的特性を有するとは予想されない。しかしながら、図18において示されているような一定の脛骨プロテクタ94、または図19および図20において示されているような一定のツーピース型の脛骨プロテクタを提供することが望ましいと考えられる。図18のワンピース型の脛骨プロテクタ94は一定の骨接触用の表面部分96、一定の支持用の表面部分98および一对の取付部材100, 102を有している。また、ツーピース型のプロテクタは一定の骨接触用の表面部分106、一定の支持用の表面部分108および一定の取付部材110を伴う一定の内側脛骨プロテクタ104、および一定の骨接触用の表面部分114、一定の支持用の表面部分116および一定の取付部材118を伴う一定の相補的な外側脛骨プロテクタ112を有している。また、図示の支持用の表面部分98, 108, 116は平坦であり、それぞれのプロテクタ96, 104, 112の厚さは1 mm乃至2 mmの程度である。なお、上記の脛骨プロテクタ96, 104, 112が例示のためのみに備えられていて、例えば、上記の処置が一定の十字靭帯を犠牲にする処置であるか否かに応じて、別の形状も備えることができることが当然に理解されると考える。また、図示のそれぞれの脛骨プロテクタは上記の膝蓋骨プロテクタにおいて説明されている材料と同一の材料により作成可能である。

#### 【0038】

上記の図示の実施形態は全て膝関節における種々の骨の切除された表面部分の保護に関連しているが、本発明の原理が別の関節にも適用可能であることが当然に認識されると考える。例えば、適当に寸法付けおよび形付けした種々のプロテクタを股関節、肩関節、足関節、および肘関節のために備えることができる。従って、特許請求の各項における「骨プロテクタ(bone protector)」に対する言及は図示の膝蓋骨プロテクタ10、大腿骨プロテクタ70、および脛骨プロテクタ96, 104, 112を含むだけでなく、その他の関節の骨を保護するために設計されている種々のプロテクタを含むと解釈するべきである。

#### 【0039】

本発明の特定の実施形態のみが示されているが、種々の代替例および変更例がそれぞれの実施形態に対して作成可能であることが明らかである。さらに、当該技術分野における熟練者は特定の付加を図示の実施形態に対して行なえることも認識すると考える。それゆえ、添付の特許請求の各項における目的は本発明の真の範囲内に該当すると考えられる上記のような全ての代替例、変更例および付加に及ぶことである。

#### 【産業上の利用可能性】

#### 【0040】

本発明は膝の軟質組織の外包の最少の破壊を伴うTKR術を行なうための一定のシステムおよび方法において用いる外科方法、外科用キットおよび骨のプロテクタに適用可能である。

#### 【0041】

本発明の具体的な実施態様は以下のとおりである。

(1) 股関節全関節形成を行なう方法において、

膝蓋骨の一部分を切除する処理、

前記膝蓋骨を切除した後にその膝関節の少なくとも一部分を被覆する処理、および

前記膝蓋骨を切除してその膝蓋骨を被覆した後にその遠位側の大腿骨および近位側の脛骨の一部分を切除する処理を含む方法。

(2) さらに、

10

20

30

40

50

前記遠位側の大腿骨および近位側の脛骨を切除する前にこれらの遠位側の大腿骨および近位側の脛骨を露出させるために前記膝蓋骨を移動する処理を含む実施態様 1 に記載の方法。

( 3 ) さらに、

前記被覆した膝蓋骨の切除した部分に一定のレトラクタを位置決めする処理を含む実施態様 1 に記載の方法。

( 4 ) さらに、前記遠位側の大腿骨および近位側の脛骨を切除する前にこれらの遠位側の大腿骨および近位側の脛骨を露出させるために前記被覆した膝蓋骨を移動する処理を含む実施態様 3 に記載の方法。

( 5 )

前記遠位側の大腿骨および近位側の脛骨が膝蓋骨を裏返すことなく切除される実施態様 4 に記載の方法。

【 0 0 4 2 】

( 6 ) さらに、前記近位側の脛骨を切除する前に前内側の方向にその近位側の脛骨を押し動かす処理を含む実施態様 4 に記載の方法。

( 7 ) 前記遠位側の大腿骨および近位側の脛骨が膝蓋骨を裏返さずに切除される実施態様 1 に記載の方法。

( 8 ) さらに、前記大腿骨および脛骨を切除する前に前記膝蓋骨を亜脱臼させる処理を含む実施態様 1 に記載の方法。

( 9 ) 骨プロテクタにおいて、

一定の骨接触用の表面部分および一定の反対側の支持用の表面部分、および

前記骨プロテクタを一定の骨の表面部分に一時的に取り付けるための前記骨接触用の表面部分における一定の取付部材を備えており、

前記骨プロテクタが前記骨接触用の表面部分と前記支持用の表面部分との間に一定の厚さを有しており、さらに

前記支持用の表面部分が実質的に平坦である骨プロテクタ。

( 1 0 ) 前記骨接触用の表面部分と前記支持用の表面部分との間の前記骨プロテクタの厚さが 2 mm よりも薄い実施態様 9 に記載の骨プロテクタ。

【 0 0 4 3 】

( 1 1 ) 前記骨接触用の表面部分と前記支持用の表面部分との間の前記骨プロテクタの厚さが 1 mm よりも薄い実施態様 9 に記載の骨プロテクタ。

( 1 2 ) 前記骨プロテクタの厚さが 1 mm 乃至 2 mm である実施態様 1 1 に記載の骨プロテクタ。

( 1 3 ) 前記支持用の表面部分が金属である実施態様 9 に記載の骨プロテクタ。

( 1 4 ) 前記支持用の表面部分が一定の弾性材料を含む実施態様 9 に記載の骨プロテクタ。

( 1 5 ) 前記支持用の表面部分が実質的に卵形の形状である実施態様 9 に記載の骨プロテクタ。

【 0 0 4 4 】

( 1 6 ) 前記支持用の表面部分が実質的に円形の形状である実施態様 9 に記載の骨プロテクタ。

( 1 7 ) 前記骨接触用の表面部分が一定の膝蓋骨の切除した表面部分を実質的に被覆するように寸法付けおよび形付けられている実施態様 9 に記載の骨プロテクタ。

( 1 8 ) 前記骨プロテクタが複数の平坦な支持用の表面部分を含む実施態様 9 に記載の骨プロテクタ。

( 1 9 ) 前記骨プロテクタが一定の関節の中の複数の骨の一部を置換することにおいて使用するための一定の外科キットの一部であり、このキットが

一定の骨接触用の表面部分、一定の接合用の表面部分およびこれらの骨接触用の表面部分と接合用の表面部分との間の一定の厚さを有する一定の移植試行品、および

一定の骨接触用の表面部分、一定の接合用の表面部分およびこれらの骨接触用の表面部

10

20

30

40

50

分と接合用の表面部分との間の一定の厚さを有する一定の移植片を含み、

前記移植試行品の厚さが前記移植片の厚さおよび前記骨プロテクタの厚さと実質的に同一であり、前記骨接触用の表面部分と前記支持用の表面部分との間の前記骨プロテクタの厚さが前記移植試行品および移植片の厚さよりも薄い実施態様 9 に記載の骨プロテクタ。

(20) 前記キットが前記遠位側の大腿骨、近位側の脛骨および膝蓋骨の股関節全関節形成のために供給され、このキットがさらに一定の大腿骨移植片および一定の脛骨移植片を含む実施態様 19 に記載のキット。

【0045】

(21) 一定の関節における幾つかの骨の部分を置換するためのプロテーゼ移植片に対応する外科キットにおいて、

一定の骨接触用の表面部分および一定の接合用の表面部分を有する第 1 のプロテーゼ移植部品、

一定の骨接触用の表面部分および一定の接合用の表面部分を有する第 1 のプロテーゼ試行部品、および

一定の骨接触用の表面部分および一定の支持用の表面部分を有する一定の骨プロテクタを備えており、

前記第 1 のプロテーゼ移植部品、第 1 のプロテーゼ試行部品および骨プロテクタが全て同一の骨の一定の部分に別々に取り付け可能であり、さらに

前記骨プロテクタの支持用の表面部分が前記プロテーゼ移植部品およびプロテーゼ試行部品の接合用の表面部分とは異なる一定の形状を有している外科キット。

(22) 前記接合用の表面部分が湾曲状であり、前記支持用の表面部分が平坦である実施態様 21 に記載の外科キット。

(23) 前記プロテーゼ移植部品が一定の膝蓋骨移植片を含む実施態様 21 に記載の外科キット。

(24) さらに、一定の骨接触用の表面部分および一定の接合用の表面部分を有する第 2 のプロテーゼ移植部品を含み、この第 2 のプロテーゼ移植部品の接合用の表面部分が前記第 1 のプロテーゼ移植部品の接合用の表面部分に対して関節状に接合するように形付けられている実施態様 21 に記載のキット。

(25) 一定の関節の幾つかの骨の部分を置換するためのプロテーゼ移植片に対応する外科キットにおいて、

一定の骨接触用の表面部分、一定の接合用の表面部分、およびこれらの骨接触用の表面部分と接合用の表面部分との間の一定の厚さを有する第 1 のプロテーゼ移植部品、

一定の骨接触用の表面部分、一定の接合用の表面部分、およびこれらの骨接触用の表面部分と接合用の表面部分との間の一定の厚さを有する第 1 のプロテーゼ試行部品、および

一定の骨接触用の表面部分、一定の支持用の表面部分、およびこれらの骨接触用の表面部分と支持用の表面部分との間の一定の厚さを有する一定の骨プロテクタを備えており、

前記第 1 のプロテーゼ移植部品、第 1 のプロテーゼ試行部品および骨プロテクタが全て同一の骨の一定の部分に別々に取り付け可能であり、さらに

前記骨プロテクタの厚さが前記第 1 のプロテーゼ移植部品の厚さよりも薄く、前記第 1 のプロテーゼ試行部品の厚さよりも薄い外科キット。

【0046】

(26) 前記第 1 のプロテーゼ移植部品が一定の長さおよび一定の幅を有しており、前記第 1 のプロテーゼ試行部品が一定の長さおよび一定の幅を有しており、さらに前記骨プロテクタが一定の長さおよび一定の幅を有しており、

前記第 1 のプロテーゼ移植部品、第 1 のプロテーゼ試行部品および骨プロテクタのそれぞれの長さが実質的に同一であり、さらに

前記第 1 のプロテーゼ移植部品、第 1 のプロテーゼ試行部品および骨プロテクタのそれぞれの幅が実質的に同一である実施態様 25 に記載のキット。

(27) 前記骨プロテクタの厚さが約 1 mm 乃至 2 mm である実施態様 25 に記載のキット。

10

20

30

40

50

(28) 前記骨プロテクタ、第1のプロテーゼ移植部品および第1のプロテーゼ試行部品がそれぞれ前記骨接触用の表面部分から外側に延出している一定の取付部材を含む実施態様25に記載のキット。

(29) 前記第1のプロテーゼ移植部品が一定のプロテーゼ膝蓋骨移植片を含み、前記第1のプロテーゼ試行部品が一定のプロテーゼ膝蓋骨試行品を含み、さらに前記骨プロテクタが一定の膝蓋骨プロテクタを含む実施態様25に記載のキット。

(30) さらに、一定のプロテーゼ大腿骨移植片および一定のプロテーゼ脛骨移植片を含む実施態様29に記載のキット。

【0047】

(31) 膝関節における大腿骨および膝蓋骨の幾つかの部分を置換するためのプロテーゼ移植片に対応する外科キットにおいて、

一定の骨接触用の表面部分、一定の湾曲状の接合用の表面部分およびこれらの骨接触用の表面部分と接合用の表面部分との間の一定の厚さを有する一定のプロテーゼ膝蓋骨移植部品、

一定の骨接触用の表面部分、一定の湾曲状の接合用の表面部分およびこれらの骨接触用の表面部分と接合用の表面部分との間の一定の厚さを有する一定のプロテーゼ膝蓋骨試行部品、および

一定の骨接触用の表面部分、一定の平坦な支持用の表面部分およびこれらの骨接触用の表面部分と接合用の表面部分との間の一定の厚さを有する一定の膝蓋骨プロテクタを含み、

前記プロテーゼ膝蓋骨移植部品、プロテーゼ膝蓋骨試行部品および膝蓋骨プロテクタが全て膝蓋骨の一定の部分に別々に取り付け可能であり、さらに

前記膝蓋骨プロテクタの厚さが前記プロテーゼ膝蓋骨試行部品の厚さよりも薄く、前記プロテーゼ膝蓋骨移植片の厚さよりも薄い外科キット。

(32) 前記膝蓋骨プロテクタの厚さが約1mm乃至2mmである実施態様31に記載のキット。

(33) 前記膝蓋骨プロテクタ、プロテーゼ膝蓋骨移植部品およびプロテーゼ膝蓋骨試行部品がそれぞれ前記骨接触用の表面部分から外側に延出している一定の取付部材を含む実施態様31に記載のキット。

(34) さらに、一定のプロテーゼ大腿骨移植片および一定のプロテーゼ脛骨移植片を含む実施態様31に記載のキット。

【図面の簡単な説明】

【0048】

【図1】本発明の原理を含む一定の膝蓋骨プロテクタの斜視図であり、膝蓋骨の骨接触用の表面部分および取付部材を示している。

【図2】図1の膝蓋骨プロテクタの側面図である。

【図3】図1および図2の膝蓋骨プロテクタの下面図である。

【図4】図1乃至図3の膝蓋骨プロテクタの上面図である。

【図5】図1乃至図4の膝蓋骨と共に使用可能な一定のプロテーゼ膝蓋骨移植片の下面図である。

【図6】図5の線6-6に沿う図5のプロテーゼ膝蓋骨移植片の断面図である。

【図7】図5の線7-7に沿う図5のプロテーゼ膝蓋骨移植片の断面図である。

【図8】図1乃至図4の膝蓋骨プロテクタおよび図5乃至図7の移植片と共に使用可能な一定の膝蓋骨試行品の下面図である。

【図9】図8の線9-9に沿う図8の膝蓋骨試行品の断面図である。

【図10】図8の線10-10に沿う図8の膝蓋骨試行品の断面図である。

【図11】曲げた状態の一定の膝の前方から見た概略図である。

【図12】曲げた状態の一定の膝の前方から見た概略図であり、膝蓋骨が切除されており、一定の膝蓋骨プロテクタがその膝蓋骨に取り付けられていて、その膝蓋骨が外側に垂脱した状態になっている。

10

20

30

40

50

【図 1 3】図 1 2 に類似している概略図であり、膝蓋骨が内側に垂脱臼した状態になっている。

【図 1 4】一定の大腿骨顆プロテクタの一例の実施形態の斜視図である。

【図 1 5】一定の大腿骨顆プロテクタの別の実施形態の斜視図である。

【図 1 6】一定の大腿骨顆プロテクタの第 3 の実施形態の斜視図である。

【図 1 7】一定の大腿骨顆プロテクタの第 4 の実施形態の斜視図である。

【図 1 8】一定の脛骨プラトー・プロテクタの斜視図である。

【図 1 9】一定の内側脛骨プラトー・プロテクタの斜視図である。

【図 2 0】一定の外側脛骨プラトー・プロテクタの斜視図である。

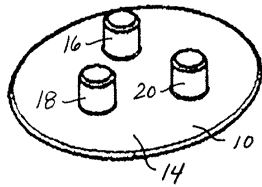
【図 2 1】一定の大腿骨移植片、膝蓋骨移植片、脛骨インサートおよび脛骨トレートの斜視図である。 10

【符号の説明】

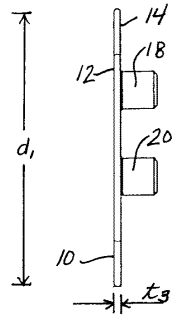
【 0 0 4 9 】

1 0	膝蓋骨プロテクタ	
1 2	支持け用の表面部分	
1 4	骨接触用の表面部分	
1 6 , 1 8 , 2 0	取付部材	
2 2	膝蓋骨移植片	
2 4	膝蓋骨試行品	
2 6 , 2 8	骨接触用の表面部分	20
3 0 , 3 2	接合用の表面部分	
3 4 , 3 6 , 3 8 , 4 0 , 4 2 , 4 4	取付部材	
5 0	大腿骨移植片	
5 2	脛骨トレート	
5 4	脛骨インサート	
6 0	膝蓋骨	
6 2	軟質組織	
6 4	大腿骨	
6 6	脛骨	
7 0 A , 7 0 B , 7 0 C , 7 0 D	大腿骨顆プロテクタ	30
9 4 , 1 0 4 , 1 1 2	脛骨プロテクタ	

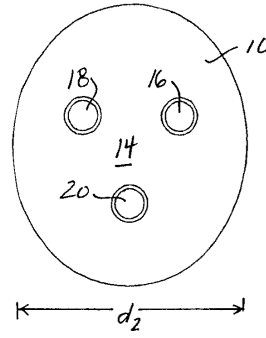
【図 1】



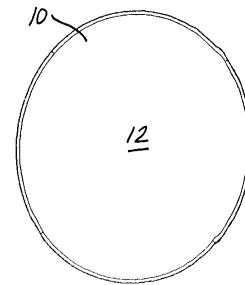
【図 2】



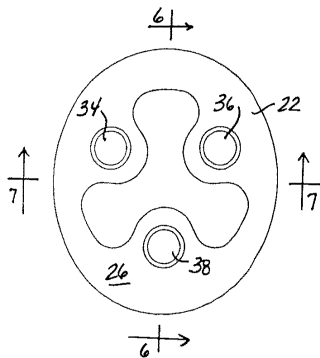
【図 3】



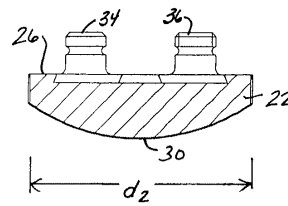
【図 4】



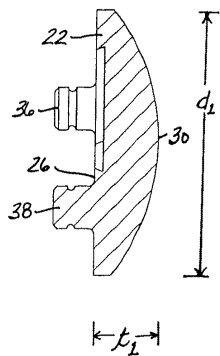
【図 5】



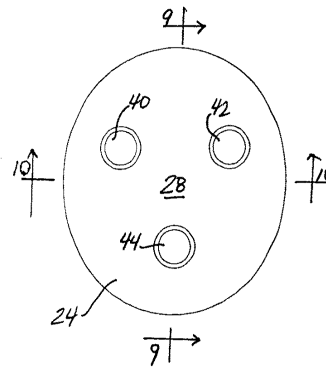
【図 7】



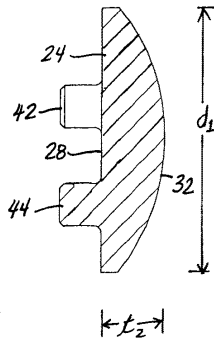
【図 6】



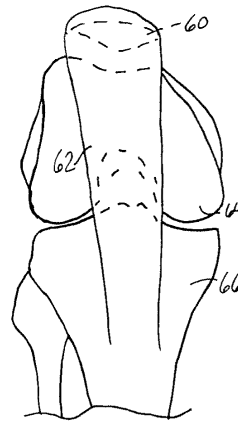
【図 8】



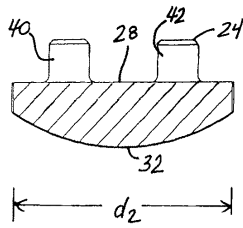
【図9】



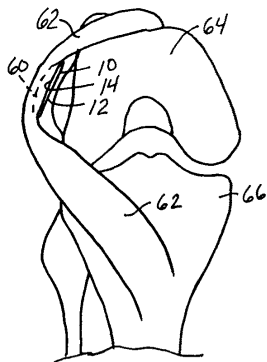
【図11】



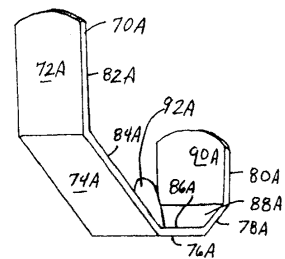
【図10】



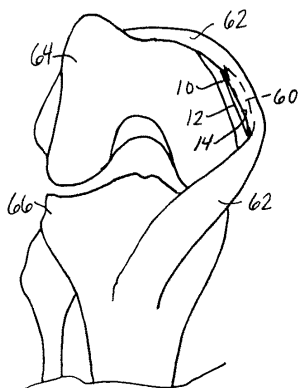
【図12】



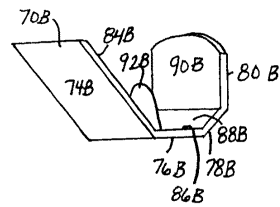
【図14】



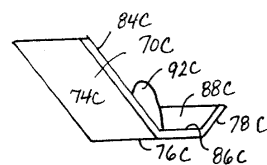
【図13】




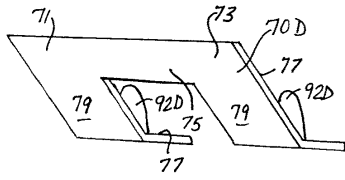
【図15】




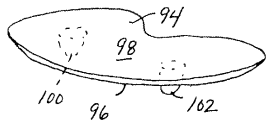
【図16】




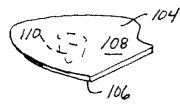
【 17】




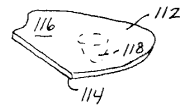
【 18】




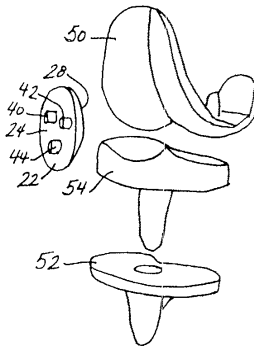
【 19】



【 20】



【 21】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ウルフギャング・フィッツ  
アメリカ合衆国、01760 マサチューセッツ州、サウス・ネイティック、ジョシュア・パス  
2

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第06589248(US, B1)  
特表2002-511281(JP, A)  
特開平09-322903(JP, A)  
特開平09-276304(JP, A)  
特表2002-510530(JP, A)  
特表平11-500036(JP, A)  
特開2001-145647(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/38  
A61B 17/56