

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5824163号
(P5824163)

(45) 発行日 平成27年11月25日(2015.11.25)

(24) 登録日 平成27年10月16日(2015.10.16)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/38 (2006.01)

A 6 1 F 2/38

請求項の数 44 (全 30 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|----------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2014-542301 (P2014-542301) | (73) 特許権者 | 502427840 |
| (86) (22) 出願日 | 平成24年8月23日 (2012. 8. 23) | | ジンマー、インコーポレイティド |
| (65) 公表番号 | 特表2015-504333 (P2015-504333A) | | アメリカ合衆国、インディアナ 4658 |
| (43) 公表日 | 平成27年2月12日 (2015. 2. 12) | | O, ワルシャワ、ウエスト センター ス |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2012/052132 | | トリート 1800 |
| (87) 国際公開番号 | W02013/077919 | (74) 代理人 | 100099759 |
| (87) 国際公開日 | 平成25年5月30日 (2013. 5. 30) | | 弁理士 青木 篤 |
| 審査請求日 | 平成27年3月23日 (2015. 3. 23) | (74) 代理人 | 100102819 |
| (31) 優先権主張番号 | 61/562, 133 | | 弁理士 島田 哲郎 |
| (32) 優先日 | 平成23年11月21日 (2011. 11. 21) | (74) 代理人 | 100123582 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | 弁理士 三橋 真二 |
| (31) 優先権主張番号 | 61/592, 574 | (74) 代理人 | 100147555 |
| (32) 優先日 | 平成24年1月30日 (2012. 1. 30) | | 弁理士 伊藤 公一 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | (74) 代理人 | 100130133 |
| | | | 弁理士 曾根 太樹 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 固定構造の非対称的な載置による脛骨用台板

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内側区画と、

前記内側区画とは逆側の外側区画と、

近位表面と、

前記近位表面とは逆側の遠位表面であって、患者の脛骨近位部を実質的に覆うべく寸法設定かつ形状化されたという遠位表面と、

前側面、内側面、外側面、および、少なくとも一つの後側面により協働的に画成された外周縁と、

前記内側面と前記外側面との間に配置されると共に前記前側面と交差する第1前後軸心であって、自身の長さの全体にわたり、前記内側区画および前記外側区画の間の中央に延在するという第1前後軸心と、

前記遠位表面から遠位方向に延在する複数の固定ペグであって、該複数の固定ペグの各々は、患者の脛骨近位部内への植設のために前記外周縁の内方に位置決めされ、該複数の固定ペグは、

前記内側区画に配置された内側固定ペグと、

前記外側区画に配置された外側固定ペグであって、当該複数の固定ペグにおける他の各固定ペグよりも前側に位置決めされるという外側固定ペグとを備える、

という複数の固定ペグと、

を備える、患者の脛骨近位部に対する植設のために構成された脛骨用台板。

10

20

【請求項 2】

前記複数の固定ペグは、前記外側固定ペグが前記内側固定ペグよりも前記第1軸心に接近する如く、前記第1軸心から内方偏位される、請求項 1 に記載の脛骨用台板。

【請求項 3】

前記複数の固定ペグは、前記第1軸心から3mm～6mmだけ内方偏位される、請求項 2 に記載の脛骨用台板。

【請求項 4】

当該脛骨用台板は、前記第1軸心に直交する第2の内外軸心を更に備え、
前記第2軸心は前記内側面および前記外側面と交差し、
前記内側固定ペグは前記第2軸心から後方にオフセットされ、且つ、
前記外側固定ペグは前記第2軸心から前方にオフセットされる、請求項 1 に記載の脛骨用台板。

10

【請求項 5】

前記第2軸心は、前記前側面の後側の箇所であって、当該脛骨用台板の前記少なくとも一つの後側面に形成された後側切欠きの前側であるという箇所にて、前記第1軸心と交差し、

前記第1および第2軸心は、当該脛骨用台板の前記外周縁内で交差する、請求項 4 に記載の脛骨用台板。

【請求項 6】

前記第1および第2軸心は、当該脛骨用台板を、前内方象限、後内方象限、前外方象限および後外方象限に分割し、

20

前記内側固定ペグは、前記前内方象限よりも前記後内方象限内に配置され、且つ、

前記外側固定ペグは、前記後外方象限よりも前記前外方象限内に配置される、請求項 1 に記載の脛骨用台板。

【請求項 7】

前記第1および第2軸心は、当該脛骨用台板を、前内方象限、後内方象限、前外方象限および後外方象限に分割し、且つ、

前記複数の固定ペグは概略的に、前記第1および第2軸心の両方と対角的に交差する第3軸心であって、前記前外方象限から前記後内方象限へと進行するという第3軸心に沿い配置される、請求項 1 に記載の脛骨用台板。

30

【請求項 8】

前記第1軸心は、当該脛骨用台板が患者の脛骨近位部上に植設されたときに、患者の脛骨近位部の基本軸心に対応すべく位置決めされ、

前記基本軸心は、

後十字靱帯と患者の脛骨近位部との間の結合領域の幾何学的中心に配設された後方点から、

患者の脛骨近位部の前結節上に配設されると共に、該前結節の内側 1 / 3 を境界付ける前方点まで、延在する直線により構成される、請求項 1 に記載の脛骨用台板。

【請求項 9】

前記第1軸心は前記前側面の平坦部分を直交様式で二分する、請求項 1 に記載の脛骨用台板。

40

【請求項 10】

前記第1軸心は、当該脛骨用台板の前記少なくとも一つの後側面に形成された後側切欠きを二分する、請求項 1 に記載の脛骨用台板。

【請求項 11】

当該脛骨用台板の前記外周縁は前記第1軸心に関して対称的である、請求項 1 に記載の脛骨用台板。

【請求項 12】

当該脛骨用台板の前記外周縁は前記第1軸心に関して非対称的である、請求項 1 に記載の脛骨用台板。

50

【請求項 1 3】

前記内側区画は、前記前側面から後方に測定された内側前後方向奥行きを有し、
前記外側区画は、前記前側面から後方に測定された外側前後方向奥行きを有し、
前記内側奥行きは前記外側奥行きを超過する、請求項 1 2 に記載の脛骨用台板。

【請求項 1 4】

前記第1軸心は、前記内側面上の最内方点よりも前記外側面の最外方点に接近する、請求項 1 2 に記載の脛骨用台板。

【請求項 1 5】

当該脛骨用台板の前記近位表面上に固定関係または摺動関係の一方で受容されるべく構成された脛骨側支持体構成要素であって、

当該脛骨用台板の外側区画と整列すべく位置決めされた外側咬合表面と、
当該脛骨用台板の内側区画と整列すべく位置決めされた内側咬合表面とを備える、
という脛骨側支持体構成要素と組み合わせられた、請求項 1 に記載の脛骨用台板。

【請求項 1 6】

前記脛骨側支持体構成要素の前記内側および外側の咬合表面は、夫々、大腿骨の内側および外側の顆と咬合すべく形状化される、請求項 1 5 に記載の脛骨用台板。

【請求項 1 7】

内側区画と、
前記内側区画とは逆側の外側区画と、
近位表面と、

前記近位表面とは逆側の遠位表面であって、患者の脛骨近位部を実質的に覆うべく寸法設定かつ形状化されたという遠位表面と、

前側面、内側面、外側面、および、少なくとも一つの後側面により協働的に画成された外周縁と、

前記内側区画と組み合わせられた多くとも一つの内側固定ペグであって、前記遠位表面から遠位方向に延在すると共に、患者の脛骨近位部内への植設のために位置決めされたという多くとも一つの内側固定ペグと、

前記外側区画と組み合わせられた多くとも一つの外側固定ペグであって、前記遠位表面から遠位方向に延在すると共に、患者の脛骨近位部内への植設のために位置決めされ、且つ、前記内側固定ペグよりも前記前側面に接近して配置されたという多くとも一つの外側固定ペグと、

を備える、患者の脛骨近位部に対する植設のために構成された脛骨用台板。

【請求項 1 8】

前記前側面は、前記内側および外側の区画間に配設された平坦部分を有し、

前記外側固定ペグは、前記前側面の前記平坦部分に対し、前記内側固定ペグよりも接近して配置される、請求項 1 7 に記載の脛骨用台板。

【請求項 1 9】

前記前側面の前記平坦部分を二分する前後軸心であって、当該脛骨用台板の前記少なくとも一つの後側面に形成された後側切欠きを二分するという前後軸心を更に備える、請求項 1 8 に記載の脛骨用台板。

【請求項 2 0】

前記内側および外側の固定ペグは、前記外側固定ペグが前記内側固定ペグよりも前記前後軸心に接近する如く、前記前後軸心から内方偏位される、請求項 1 9 に記載の脛骨用台板。

【請求項 2 1】

前記内側および外側の固定ペグは前記前後軸心から3mm～6mmだけ内方偏位される、請求項 2 0 に記載の脛骨用台板。

【請求項 2 2】

前記内側および外側の固定ペグは、それらの間に前後間隔を画成する、請求項 1 7 に記載の脛骨用台板。

10

20

30

40

50

【請求項 2 3】

前記前後間隔は、前記内側および外側の固定ペグの間の中央にて測定されたときに5mm～11mmである、請求項 2 2 に記載の脛骨用台板。

【請求項 2 4】

当該脛骨用台板の前記近位表面上に固定関係または摺動関係の一方で受容されるべく構成された脛骨側支持体構成要素であって、

該脛骨側支持体構成要素が当該脛骨用台板の前記近位表面上に受容されたときに、当該脛骨用台板の前記外側区画と整列すべく位置決めされた外側咬合表面と、

該脛骨側支持体構成要素が当該脛骨用台板の前記近位表面上に受容されたときに、当該脛骨用台板の前記内側区画と整列すべく位置決めされた内側咬合表面とを備える、

という脛骨側支持体構成要素と組み合わせられた、請求項 1 7 に記載の脛骨用台板。

10

【請求項 2 5】

前記脛骨側支持体構成要素の前記内側および外側の咬合表面は、夫々、大腿骨の内側および外側の顆と咬合すべく形状化される、請求項 2 4 に記載の脛骨用台板。

【請求項 2 6】

内側区画と、

前記内側区画とは逆側の外側区画と、

近位表面と、

前記近位表面とは逆側の遠位表面であって、患者の脛骨近位部を実質的に覆うべく寸法設定かつ形状化されたという遠位表面と、

20

前側面、内側面、外側面、および、少なくとも一つの後側面により協働的に画成された外周縁と、

前記内側面と前記外側面との間に配置されると共に前記前側面と交差する第1前後軸心であって、自身の長さの全体にわたり、前記内側区画および前記外側区画の間の中央に延在するという第1前後軸心と、

前記遠位表面から遠位方向に延在する第1固定ペグであって、患者の脛骨近位部内への植設のために前記外周縁から内方設定されると共に、前記第1軸心から第1距離だけ内方に離間されるという第1固定ペグと、

前記遠位表面から遠位方向に延在する第2固定ペグであって、患者の脛骨近位部内への植設のために前記外周縁から内方設定されると共に、前記第1軸心から、前記第1距離よりも小さな第2距離だけ外方に離間されるという第2固定ペグと、

30

を備え、

前記遠位表面から遠位方向に延在する付加的な固定ペグあるいは他の固定サポートを、前記第1軸心の長さ方向に沿って有さない、

患者の脛骨近位部に対する植設のために構成された脛骨用台板。

【請求項 2 7】

前記第1固定ペグは前記内側区画と組み合わせられた唯一の固定ペグであり、且つ、前記第2固定ペグは前記外側区画と組み合わせられた唯一の固定ペグである、請求項 2 6 に記載の脛骨用台板。

【請求項 2 8】

前記第1および第2固定ペグは同一形状である、請求項 2 6 に記載の脛骨用台板。

40

【請求項 2 9】

当該脛骨用台板は、前記第1軸心に直交する第2内外軸心であって、前記内側面および前記外側面と交差するという第2内外軸心を更に備え、且つ、

前記第2軸心は、前記第1固定ペグが該第2軸心の後方に配置され且つ前記第2固定ペグが該第2軸心の前方に配置される如く、前記第1および第2固定ペグの間に形成された前後間隔を貫通延在する、請求項 2 6 に記載の脛骨用台板。

【請求項 3 0】

前記前後間隔は、前記第1および第2固定ペグの間の中央にて測定されたときに5mm～11mmである、請求項 2 9 に記載の脛骨用台板。

50

【請求項 3 1】

当該脛骨用台板は、当該第1の脛骨用台板よりもサイズが大きい第2の脛骨用台板と組み合わされた第1の脛骨用台板を備え、

前記第2の脛骨用台板は、前記第1の脛骨用台板の前記第1および第2固定ペグの間に形成された前記前後間隔と比較して更に大寸である前後間隔を間に画成する第1固定ペグおよび第2固定ペグを有する、請求項 2 9 に記載の脛骨用台板。

【請求項 3 2】

前記第1軸心は、当該脛骨用台板が患者の脛骨近位部上に植設されたときに、患者の脛骨近位部の基本軸心に対応すべく位置決めされ、

前記基本軸心は、

後十字靱帯と患者の脛骨近位部との間の結合領域の幾何学的中心に配設された後方点から、

患者の脛骨近位部の前結節上に配設されると共に、該前結節の内側 1 / 3 を境界付ける前方点まで、延在する直線により構成される、請求項 2 6 に記載の脛骨用台板。

【請求項 3 3】

前記第1軸心は前記前側面の平坦部分を直交様式で二分する、請求項 2 6 に記載の脛骨用台板。

【請求項 3 4】

前記第1軸心は、当該脛骨用台板の前記少なくとも一つの後側面に形成された後側切欠きを二分する、請求項 2 6 に記載の脛骨用台板。

【請求項 3 5】

当該脛骨用台板の前記外周縁は前記第1軸心に関して対称的である、請求項 2 6 に記載の脛骨用台板。

【請求項 3 6】

当該脛骨用台板の前記外周縁は前記第1軸心に関して非対称的である、請求項 2 6 に記載の脛骨用台板。

【請求項 3 7】

当該脛骨用台板の前記近位表面上に固定関係または摺動関係の一方で受容されるべく構成された脛骨側支持体構成要素であって、

該脛骨側支持体構成要素が当該脛骨用台板の前記近位表面上に受容されたときに、当該脛骨用台板の前記外側区画と整列すべく位置決めされた外側咬合表面と、

該脛骨側支持体構成要素が当該脛骨用台板の前記近位表面上に受容されたときに、当該脛骨用台板の前記内側区画と整列すべく位置決めされた内側咬合表面とを備える、

という脛骨側支持体構成要素と組み合わせられた、請求項 2 6 に記載の脛骨用台板。

【請求項 3 8】

前記脛骨側支持体構成要素の前記内側および外側の咬合表面は、夫々、大腿骨の内側および外側の顆と咬合すべく形状化される、請求項 3 7 に記載の脛骨用台板。

【請求項 3 9】

内側区画と、

前記内側区画とは逆側の外側区画と、

近位表面と、

前記近位表面とは逆側の遠位表面であって、患者の脛骨近位部を実質的に覆うべく寸法設定かつ形状化されたという遠位表面と、

前側面、内側面、外側面、および、少なくとも一つの後側面により協働的に画成された外周縁と、

前記内側面と前記外側面との間に配置されると共に前記前側面と交差する第1前後軸心であって、自身の長さの全体にわたり、前記内側区画および前記外側区画の間の中央に延在するという第1前後軸心と、

前記遠位表面から遠位方向に延在する第1固定ペグであって、患者の脛骨近位部内への植設のために前記外周縁から内方設定されると共に、前記第1軸心から第1距離だけ内方に

10

20

30

40

50

離間されるという第1固定ペグと、

前記遠位表面から遠位方向に延在する第2固定ペグであって、患者の脛骨近位部内への植設のために前記外周縁から内方設定されると共に、前記第1軸心から、前記第1距離よりも小さな第2距離だけ外方に離間されるという第2固定ペグと、

を備え、

前記第1固定ペグは前記内側区画と組み合わされた唯一の固定ペグであり、且つ、前記第2固定ペグは前記外側区画と組み合わされた唯一の固定ペグである、

患者の脛骨近位部に対する植設のために構成された脛骨用台板。

【請求項 4 0】

前記第1および第2固定ペグは同一形状である、請求項 3 9 に記載の脛骨用台板。

10

【請求項 4 1】

当該脛骨用台板の前記外周縁は前記第1軸心に関して対称的である、請求項 3 9 に記載の脛骨用台板。

【請求項 4 2】

当該脛骨用台板の前記外周縁は前記第1軸心に関して非対称的である、請求項 3 9 に記載の脛骨用台板。

【請求項 4 3】

当該脛骨用台板の前記近位表面上に固定関係または摺動関係の一方で受容されるべく構成された脛骨側支持体構成要素であって、

該脛骨側支持体構成要素が当該脛骨用台板の前記近位表面上に受容されたときに、当該脛骨用台板の前記外側区画と整列すべく位置決めされた外側咬合表面と、

20

該脛骨側支持体構成要素が当該脛骨用台板の前記近位表面上に受容されたときに、当該脛骨用台板の前記内側区画と整列すべく位置決めされた内側咬合表面とを備える、

という脛骨側支持体構成要素と組み合わされた、請求項 3 9 に記載の脛骨用台板。

【請求項 4 4】

前記脛骨側支持体構成要素の前記内側および外側の咬合表面は、夫々、大腿骨の内側および外側の顆と咬合すべく形状化される、請求項 4 3 に記載の脛骨用台板。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

30

本開示内容は、整形外科用プロテーゼに関し、更に詳細は、人工膝関節における脛骨用台板構成要素に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

整形外科用プロテーゼは一般的に、人体において損傷された骨組織および細胞組織を修復および/または置換するために利用される。損傷された膝関節に対しては、脛骨近位部用の台板構成要素と、脛骨側支持体構成要素 (tibial bearing component) と、大腿骨遠位部用の構成要素とを用いて、人工膝関節が植設され得る。上記脛骨用台板構成要素は、該台板構成要素を受容すべく典型的に切除された患者の脛骨の近位端部に対して固着される。上記大腿骨構成要素は、同様に典型的に該大腿骨構成要素を受容すべく切除された患者の大腿骨の遠位端部上に植設される。上記脛骨側支持体構成要素は、上記脛骨用台板構成要素と上記大腿骨構成要素との間に載置されると共に、上記脛骨用台板構成要素に対して固定され、もしくは、摺動可能に結合され得る。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 3】

【特許文献 1】米国特許第5,282,861号

【特許文献 2】米国特許出願公開第2012/0022659号

【非特許文献】

【0 0 0 4】

50

【非特許文献1】ジンマー社の“LPS-Flex、固定支持体式膝関節、手術技術”(LPS-Flex Fixed Bearing Knee, Surgical Technique)、著作権登録年記2004年、2007年および2008年

【非特許文献2】ジンマー社の“NexGen(登録商標)、完全な膝関節ソリューション、CR-Flex固定支持体式膝関節に対する手術技術”(NexGen(R) Complete Knee Solution, Surgical Technique for the CR-Flex Fixed Bearing Knee)、著作権登録年記2003年

【非特許文献3】ジンマー社の“NexGen(登録商標)、完全な膝関節ソリューション、骨髄外/骨髄内脛骨切除器、手術技術”(NexGen(R) Complete Knee Solution Extramedullary/Intramedullary Tibial Resector, Surgical Technique)、著作権登録年記2000年、2008年および2009年

【非特許文献4】ジンマー社の“NexGen(登録商標)、Trabecular Metal(商標)、単一ブロック脛骨構成要素、手術技術追補”(NexGen(R) Trabecular Metal™ Monoblock Tibial Components, Surgical Technique Addendum)、著作権登録年記2005年および2007年

【非特許文献5】ジンマー社の“NexGen(登録商標)、Trabecular Metal(商標)、脛骨用トレイ、手術技術”(NexGen(R) Trabecular Metal™ Tibial Tray, Surgical Technique)、著作権登録年記2007年および2009年

【非特許文献6】ジンマー社の“Trabecular Metal(商標)、単一ブロック脛骨構成要素”(Trabecular Metal™ Monoblock Tibial Components)、著作権登録年記2007年

【非特許文献7】“ジンマー(登録商標)の脛骨用台板、ポケットガイド米国版”(Zimmer(R), Tibial Baseplate, Pocket Guide United States Version)

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上記脛骨用台板構成要素は、上記脛骨側支持体構成要素に対する支持を提供する。上記人工膝関節の使用により引き起こされた力は、上記脛骨側支持体構成要素を介して上記脛骨用台板構成要素に対し、且つ、最終的には脛骨に対して伝達される。上記人工膝関節の長期の性能を確実にするために、患者の脛骨の近位端部に対する上記脛骨用台板構成要素の安定的で強固な固着が所望される。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本出願は、2011年11月21日に出願された米国仮特許出願第61/562,133号(代理人処理番号:ZIM0913)、2012年1月30日に出願された米国仮特許出願第61/592,571号(代理人処理番号:ZIM0913-01)、および、2012年2月2日に出願された米国仮特許出願第61/594,030号(代理人処理番号:ZIM0913-02)に関し、それらの全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に明示的に援用される。

【0007】

本開示内容は、当該骨組織接触遠位表面から遠位方向に延在する一つ以上の固定構造を備えた骨組織接触遠位表面を有する脛骨用台板構成要素であって、各固定構造は該台板の外周縁内に非対称的に配置されるという脛骨用台板構成要素を含む整形外科用人工膝関節を提供する。

【0008】

上記脛骨用台板の骨組織接触表面から遠位方向に延在する複数の固定ペグを利用する設計態様に対し、各固定ペグは上記脛骨用台板において対置された前外方領域および後内方領域に非対称的に配置されて、各固定ペグ間の距離が最大化されることから、各固定ペグは海綿骨の領域内に位置決めされることにより、骨髄内管との重なり合いが回避され、低い骨密度の領域が回避され、且つ、皮質衝当が回避される。

【0009】

上記脛骨用台板の骨組織接触表面から遠位方向に延在する単一の竜骨を利用する設計態様に対し、上記竜骨は上記脛骨用台板の外周縁に関して内方化され、その場合、内方化の程度は、プロテーゼ・サイズが漸進的に増大するにつれて増大する。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 0 】

その実施形態に依れば、本開示内容は、

第1の脛骨用台板であって、

第1近位表面と、

上記第1近位表面とは逆側の第1遠位表面であって、脛骨の切除済み近位表面を実質的に覆うべく寸法設定かつ形状化されたという第1遠位表面と、

第1内側面と、

上記第1内側面とは逆側の第1外側面と、

上記第1内側面から上記第1外側面まで測定された第1全幅と、

上記第1遠位表面から遠位方向に延在する第1竜骨であって、上記第1内側面からは第1内方距離だけ離間され且つ上記第1外側面からは第1外方距離だけ離間されるという第1竜骨と、

を備える第1の脛骨用台板と、

第2の脛骨用台板であって、

第2近位表面と、

上記第2近位表面とは逆側の第2遠位表面であって、脛骨の切除済み近位表面を実質的に覆うべく寸法設定かつ形状化されたという第2遠位表面と、

第2内側面と、

上記第2内側面とは逆側の第2外側面と、

上記第2内側面と上記第2外側面との間で測定された第2全幅であって、該第2全幅は上記第1全幅とは異なることから上記第1および第2の脛骨用台板は夫々、固有の呼びサイズを備えるという、第2全幅と、

上記第2遠位表面から遠位方向に延在する第2竜骨であって、上記第2内側面からは第2内方距離だけ離間され且つ上記第2外側面からは第2外方距離だけ離間されるという第2竜骨と、

を備える第2の脛骨用台板と、を備え、

上記第1全幅に対する上記第1内方距離の第1割合は、上記第2全幅に対する上記第2内方距離の第2割合とは異なる、脛骨用プロテーゼ・システムを提供する。

【 0 0 1 1 】

その別実施形態に依れば、本開示内容は、

内側区画と、

上記内側区画とは逆側の外側区画と、

近位表面と、

上記近位表面とは逆側の遠位表面であって、患者の脛骨近位部を実質的に覆うべく寸法設定かつ形状化されたという遠位表面と、

前側面、内側面、外側面、および、少なくとも一つの後側面により協働的に画成された外周縁と、

上記内側面と上記外側面との間に配置されると共に上記前側面と交差する第1前後軸心であって、自身の長さの全体にわたり、上記内側区画および上記外側区画の間の中央に延在するという第1前後軸心と、

上記遠位表面から遠位方向に延在する複数の固定ペグであって、該複数の固定ペグの各々は、患者の脛骨近位部内への植設のために上記外周縁の内方に位置決めされ、該複数の固定ペグは、

上記内側区画に配置された内側固定ペグと、

上記外側区画に配置された外側固定ペグであって、当該複数の固定ペグにおける他の各固定ペグよりも前側に位置決めされるという外側固定ペグとを備える、

という複数の固定ペグと、

を備える、患者の脛骨近位部に対する植設のために構成された脛骨用台板を提供する。

【 0 0 1 2 】

その更に別の実施形態に依れば、本開示内容は、

内側区画と、

上記内側区画とは逆側の外側区画と、

近位表面と、

上記近位表面とは逆側の遠位表面であって、患者の脛骨近位部を実質的に覆うべく寸法設定かつ形状化されたという遠位表面と、

前側面、内側面、外側面、および、少なくとも一つの後側面により協働的に画成された外周縁と、

上記内側区画と組み合わせられた多くとも一つの内側固定ペグであって、上記遠位表面から遠位方向に延在すると共に、患者の脛骨近位部内への植設のために位置決めされたという多くとも一つの内側固定ペグと、

10

上記外側区画と組み合わせられた多くとも一つの外側固定ペグであって、患者の脛骨近位部内への植設のために位置決めされ、且つ、上記内側固定ペグよりも上記前側面に接近して配置されたという多くとも一つの外側固定ペグと、

を備える、患者の脛骨近位部に対する植設のために構成された脛骨用台板を提供する。

【0013】

その更なる別実施形態に依れば、本開示内容は、

内側区画と、

上記内側区画とは逆側の外側区画と、

近位表面と、

上記近位表面とは逆側の遠位表面であって、患者の脛骨近位部を実質的に覆うべく寸法設定かつ形状化されたという遠位表面と、

20

前側面、内側面、外側面、および、少なくとも一つの後側面により協働的に画成された外周縁と、

上記内側面と上記外側面との間に配置されると共に上記前側面と交差する第1前後軸心であって、自身の長さの全体にわたり、上記内側区画および上記外側区画の間の中央に延在するという第1前後軸心と、

上記遠位表面から遠位方向に延在する第1固定ペグであって、患者の脛骨近位部内への植設のために上記外周縁から内方設定されると共に、上記第1軸心から第1距離だけ内方に離間されるという第1固定ペグと、

上記遠位表面から遠位方向に延在する第2固定ペグであって、患者の脛骨近位部内への植設のために上記外周縁から内方設定されると共に、上記第1軸心から、上記第1距離よりも小さな第2距離だけ外方に離間されるという第2固定ペグと、

30

を備える、患者の脛骨近位部に対する植設のために構成された脛骨用台板を提供する。

【0014】

添付図面と併せて本発明の各実施形態に関する以下の記述を参照することにより、本開示内容の上述のおよび他の特徴および利点、および、それらを達成する様式は更に明らかとなり、且つ、本発明自体が更に良好に理解される。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本開示内容に従い作成された脛骨用台板の近位平面図であり、台板は外側固定ペグおよび内側固定ペグを有し、示された台板は患者の脛骨の切除済み近位表面上に植設され、示された台板は、実線による非対称的な外周縁および仮想線による対称的な外周縁を有している。

40

【図2A】図1の台板の第1の遠位平面図であり、各固定ペグの内外的位置決め、および、それらの全体的な内方偏位を示している。

【図2B】図2Aと類似する、図1の台板の第2の遠位平面図であり、各固定ペグの前後的位置決めを示している。

【図2C】図2Aおよび図2Bと類似する、図1の台板の第3の遠位平面図であり、同様に各固定ペグの前後的位置決めを示している。

【図3】図1の台板の外側面図である。

50

【図 4】代替的な台板の遠位平面図である。

【図 5】別の代替的な台板の遠位平面図である。

【図 6】所定範囲のプロテーゼ・サイズにわたる図 1 から図 3 の固定ペグの前後的位置決めを示すグラフである。

【図 7】自身上に取付けられた脛骨側支持体構成要素と共に示された図 1 の台板の後方斜視図である。

【図 8】本開示内容に従い作成された別の脛骨用台板の近位平面図であり、台板は患者の脛骨に対する固定のための単一の固定用竜骨を有している。

【図 9 A】図 8 の台板の前方正面図である。

【図 9 B】図 8 の台板の別の前方正面図である。

【図 10】所定範囲のプロテーゼ・サイズにわたる図 8 および図 9 の固定用竜骨の内方化を示すグラフである。

【図 11】所定範囲のプロテーゼ・サイズにわたる図 8 および図 9 の固定用竜骨の内方化を示す別のグラフである。

【図 12】所定範囲のプロテーゼ・サイズにわたる図 8 および図 9 の固定用竜骨の前後的位置決めを示すグラフである。

【図 13】図 2 A から図 2 C に示された台板と類似するが、別の外側固定ペグおよび別の内側固定ペグを有する別の台板の遠位平面図である。

【図 14】本開示内容に従い後方安定化された大腿骨構成要素の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

幾つかの図を通し、対応する参照符号は、対応する部材を表している。本明細書中に示された例証内容は本発明の好適実施形態を例示すると共に、斯かる例証内容は、如何なる様式でも本発明の有効範囲を制限すると解釈されるべきでない。

【0017】

本開示内容は、人工膝関節に対する脛骨用台板構成要素であって、患者の脛骨近位部に対する該脛骨用台板の確実で安定的な長期の固定を促進すべく非対称的に配置された遠位固定構造を含む脛骨用台板構成要素を提供する。

【0018】

本開示内容の人工膝関節の受容のために脛骨および大腿骨を調製するために、膝関節を調製する任意の適切な方法もしくは装置が使用され得る。手術処置は、例えば、膝関節の近傍の患者の皮膚に切開口を形成する段階と、(不図示の)患者の大腿骨の遠位端部を切除する段階と、患者の脛骨Tの近位端部(図 1)を切除する段階とを含み得る。患者の脛骨Tの近位端部(図 1)を切除する段階は、特に、適切な切断案内スロットを通して鋸刃を案内し、図 1 に示された如き脛骨Tの実質的に平坦な切除済み表面Sを形成する段階を含み得る。

【0019】

代表的な手術処置および関連する手術器具は、非特許文献 1、非特許文献 2、非特許文献 3、非特許文献 4、非特許文献 5 および非特許文献 6 (集合的に“ジンマーの手術技術”)に開示されており、それらの全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に明示的に援用されると共に、それらの複写物は本出願と同日に情報開示陳述書において提出されている。

【0020】

本明細書中で用いられる如く、“近位”とは、概略的に患者の胴に向かう方向を指し、且つ、“遠位”とは、近位とは逆の(すなわち、患者の胴から離間する)方向を指す。“前方”とは、患者もしくは膝関節から概略的に前部に向かう方向を指し、且つ、“後方”とは、前側とは逆の(すなわち、患者もしくは膝関節の後部に向かう)方向を指す。“外方”とは、概略的に患者の中央および矢状面から離間する方向を指し、且つ、“内方”とは、外方とは逆の(患者および矢状面に向かう)方向を指す。患者の各膝関節の一つに言及するとき、“外方”とは、概略的に他方の膝関節から離間する方向を指し、且つ、“内方”とは、概略的に他方の膝関節に向かう方向を指す。

【0021】

これらの解剖学的な領域は、幾つかの図においては明瞭化のために符号表示される。例えば、図1において、脛骨Tの前方領域は“A”と符号表示され、脛骨Tの後方領域は“P”と符号表示され、脛骨Tの外方領域は“L”と符号表示され、且つ、脛骨Tの内方領域は“M”と符号表示される。それらの間において、時計方向に動くと、脛骨Tの前外方領域は“AL”と符号表示され、脛骨Tの後外方領域は“PL”と符号表示され、脛骨Tの後内方領域は“PM”と符号表示され、且つ、脛骨Tの前内方領域は“AM”と符号表示される。上記AL、PL、PMおよびAM領域は、脛骨Tを4つの角隅部または象限へと分割することにより記述され得る。これらの符号は、以下の各段落の至る所で参照される。

【0022】

本明細書において示され且つ記述される実施形態は、右側の人工膝関節に対する構成要素を例示している。右側および左側の人工膝関節の構成は、概略的に、矢状面に関して相互に鏡像である。故に、右側の膝関節構成に対して本明細書中に記述されるプロテーゼの見地は、左側の膝関節構成に対して等しく適用可能であることは理解される。

【0023】

1. 脛骨用台板

次に図1を参照すると、脛骨用台板10は、患者の脛骨Tの切除済み近位表面Sの頂上に配設して示される。図1には、台板10の上側表面もしくは近位表面11が示される。台板10のこの近位表面11は、例えば、固定されたもしくは摺動する関係にて脛骨側支持体構成要素53(図7)を受容すべく構成される。台板10および脛骨側支持体構成要素53を固定関係で配置するために、該脛骨側支持体構成要素53は、台板10に対し、接着され、機械的に締着され、(以下において更に論じられる如く)直接的に該台板上に型成形され、または、別様に固定的に結合され得る。例示的な台板10は、近位表面11の回りに隆起縁部13を含むことで、該隆起縁部内に脛骨側支持体構成要素53を受容し、囲繞し、且つ、保持するが、台板10上に他の構造が配備されて、該台板10上に脛骨側支持体構成要素53を受容かつ保持することが企図される。一方、脛骨側支持体構成要素53は、患者の大腿骨遠位部と相互作用し、または、図14に示されると共に以下に記述される大腿骨構成要素70の如き人工大腿骨構成要素と相互作用すべく構成される。

【0024】

台板10は、部分的にもしくは全体的に、高度に孔質の生体適合材料で構成される。高度に孔質の生体適合材料は、骨組織の代用品として、且つ、細胞および組織が受容する材料として有用である。高度に孔質の生体適合材料は、55%、65%もしくは75%もの低さ、または、80%、85%もしくは90%もの高さの有孔率を有し得る。斯かる材料の例は、インディアナ州、ウォルソーのジンマー社から一般的に入手可能なTrabecular Metal(商標)技術を用いて製造され得る。Trabecular Metal(商標)は、ジンマー社の商標である。斯かる材料は、その全ての開示内容が言及したことにより本明細書中に援用されるKaplanに対する特許文献1に詳細に開示された様式で、化学蒸着(“CVD”)によりタンタルの如き生体適合金属により溶浸および被覆された網状のガラス質カーボン発泡体から形成され得る。タンタルに加え、ニオブの如き、または、タンタルおよびニオブの相互とのもしくは別の金属との合金の如き、他の金属も使用され得る。

【0025】

概略的に、上記孔質タンタル構造は、当該連結帯同士の間には開放空間を画成する多数の連結帯を含み、各連結帯は概略的に、例えば、タンタルの如き金属の薄膜により覆われた炭素芯部を含んでいる。各連結帯間の開放空間は、孔質タンタル構造を貫通する海綿骨の成長が抑制されない様に、盲端の無い連続的なチャネルのマトリクスを形成する。孔質タンタルは、75%、85%まで、または、それ以上の空隙空間を自身内に含み得る。故に、孔質タンタルは、実質的に均一であり且つ組成が一貫した軽量で強力な孔質構造であって、生来の海綿骨の構造を忠実に擬態することにより、当該マトリクス内へと海綿骨が成長して患者の骨組織に対する台板10の固定を実現し得るマトリクスを提供するという孔質構造である。

【 0 0 2 6 】

上記孔質タンタル構造は、該構造を特定の用途に対して選択的に適合作成するために、種々の密度で作成され得る。特に、上記にて援用された特許文献 1 において論じられた如く、上記孔質タンタルは、実質的に任意の所望の有孔率および孔径へと作製され得ることから、骨組織の内方成長および鉱化に対して優れたマトリクスを提供するために、周囲の生来の骨組織に対して適合され得る。

【 0 0 2 7 】

支持体構成要素53は、台板10、特に、該台板10の近位表面11上へと直接的に型成形され得る。もし台板10が上記で論じられた如く高度に孔質の生体適合材料で構成されるなら、支持体構成要素53を構成すべく使用される(例えばポリエチレンなどの)材料は、型成形プロセスの間に台板10の各孔内へと交差侵入し得る。各孔は、台板10の近位表面11に且つ該表面の下方に配置され得ることから、結果的に型成形された支持体構成要素53もまた、台板10の近位表面11に且つ該表面の下方に配置され得る。結果的な構造は、台板10と支持体構成要素53との間に、特に、台板10の近位表面11に沿い、強固で耐摩耗性の接続構造を有する一体的な構成要素であり得る。

【 0 0 2 8 】

台板10は、該台板10が概略的に横方向の解剖学的平面内に位置されると、頂部平面図(図 1)または底部平面図(図 2 A から図 2 C)において視認可能であり得る外周縁12を含む。図 1 に示された如く、外周縁12は、前側面18、後外側面20、後内側面22、PCL用切欠き領域24、外側面62、および、内側面60により協働的に画成される。これらの表面の各々は、以下に更に記述される。

【 0 0 2 9 】

台板10は、外側区画14、内側区画16、および、それらの間の内部区画17も含んでいる。外側区画14および内側区画16は、以下において更に論じられる前後基本軸心 A_H により分離される。図 1 は患者の右の脛骨Tの近位図であることから、台板10の外側区画14は図 1 の右側に配置され、且つ、台板10の内側区画16は図 1 の左側に配置される。

【 0 0 3 0 】

例えば、支持体構成要素53を台板10に当接させて所定位置(図 7)として、隣接する大腿骨構成要素70に対して咬合させると、台板10の外側区画14は、概略的に大腿骨構成要素70の外側顆74の下方に位置されて該外側顆74を支持し且つ該顆と咬合すると共に、台板10の内側区画16は、概略的に大腿骨構成要素70の内側顆72の下方に位置されて該内側顆72を支持する。脛骨側支持体構成要素53(図 7)は、大腿骨構成要素70の内側および外側顆72、74と、内側および外側区画16、14との間に配設されることで、以下に記述される如く低摩擦の咬合界面を提供し得る。図示実施形態において、大腿骨構成要素70は、例えば脛骨側支持体構成要素53の突起58(図 7)などの、脛骨側支持体構成要素の突起と咬合し得るカム76を含んでいる。但し、幾つかのプロテーゼ設計態様において大腿骨構成要素70はカム76を省略することにより、内側および外側顆72、74間に連続的な空間を提供し得ることが企図される。

【 0 0 3 1 】

例証的な台板10の前側面18は、該台板10の周縁12上で前側に(すなわち、脛骨TのA領域に)配設される。前側面18は概略的に、外側および内側区画14、16間で中央に配置される。更に詳細には、図 1 に示された如く、前側面18は、外側および内側区画14、16間で概略的に中央に配置された直線状または平坦な部分18aを含んでいる。この図示実施形態において、前側面18の平坦部分18aは、台板10の最前方範囲を画成する。

【 0 0 3 2 】

例証的な台板10の後外側面20は、外側区画14の後側領域において(すなわち脛骨TのPL領域の近傍において)前側面18の概略的に逆側に配設される。例証的な台板10の後内側面22は概略的に、内側区画16の後側領域において(すなわち脛骨TのPM領域の近傍において)前側面18の概略的に逆側に配設される。PCL用切欠き領域24は、後外側面20と後内側面22との間に(すなわち、脛骨TのP領域の近傍に)配設される。PCL用切欠き領域24は概略的に、

頂点24aに到達するまで、後外側面20および後内側面22の両方から概略的に前方に延在する。

【0033】

例証的な台板10の外側面62は、該台板10の周縁12上で(すなわち脛骨TのL領域の近傍にて)外側区画14の外側に配設される。例証的な台板10の内側面60は、台板10の周縁12上で(すなわち、脛骨TのM領域の近傍にて)内側区画16の内側に配置される。

【0034】

2. 脛骨用台板の基本軸心および他の参照軸心

本明細書中に記述された脛骨Tの如き患者の解剖学的構造に関連し、脛骨Tの“基本軸心” A_H は、脛骨T上の後方点 P_P から脛骨Tの前方点 P_A まで前方に延伸する。脛骨Tの後方点 P_P および前方点 P_A は、以下において更に論じられる。

【0035】

後方点 P_P は概略的に、患者の後十字靱帯(PCL)が脛骨Tに対して結合する領域に配設される。更に詳細には、後方点 P_P は概略的に、患者のPCLと脛骨Tとの間の結合部の幾何学的中心に配設される。患者のPCLは典型的に、2つの靱帯“束”、すなわち、更に前外側の結合箇所を有する第1の束、および、更に後内側の結合箇所を有する第2の束にて、脛骨Tに対して結合される。図1において、後方点 P_P は、第1の束の幾何学的中心にて示される。後方点 P_P が、上記第2の束の幾何学的中心に、または、第1および第2の束を併せた幾何学的中心に配置され得ることも本開示内容の有効範囲内である。

【0036】

前方点 P_A は、患者の前側脛骨結節B上に配設される。図1において前方点 P_A は、(表示1/2における)結節中点 B_M から、(表示0と1と間に跨る)結節の全体的な内外幅 B_W の1/6に等しい距離だけ、内方に離間される。別様に述べると、前方点 P_A が前側脛骨結節Bの(表示1/3における)“内側1/3”に位置する如く、該前方点 P_A は、(表示0と1と間に跨る)結節の全体的な内外幅 B_W の1/3に等しい距離だけ、(表示0における)結節内側端部 B_{ME} から外方に離間される。

【0037】

本明細書中に記述された脛骨用台板10の如きプロテーゼに関連し、該台板10の“基本軸心” A_H とは、前後に延伸する台板10の軸心であって、(図1に示された如く)脛骨Tの切除済み表面S上へと適切な回転的および空間的な配向にて台板10を植設したときに脛骨Tの基本軸心 A_H と整列するという軸心を指している。本開示内容の好適実施形態に依れば、図1に示された如く、台板10の基本軸心 A_H は、その丈の全体にわたり、該台板10の外側区画14の最内側部分と内側区画16の最内側部分との間において中央に配置される。換言すると、台板10の基本軸心 A_H は、該台板10の外側区画14の最内側部分および内側区画16の最内側部分から等距離とされることで、それらの間の内部区画17を実質的に等しい半体同士へと分割している。

【0038】

図1の図示実施形態において、台板10の基本軸心 A_H は、(該台板10の周縁12上で前側に配置された)該台板10の前側面18を二分し、且つ、概略的に、前側表面18の平坦部分18aに対して直交する。同様に、台板10の基本軸心 A_H は、(該台板10の周縁12上で後側に配置された)該台板10のPCL用切欠き領域24を二分し、且つ、PCL用切欠き領域24の頂点24aに対して概略的に直交する。台板10の基本軸心 A_H は該台板10の他の特定構造に向けて配向されることが企図され、脛骨Tの切除済み表面S上へと台板10を適切に整列および配向すると、該台板10の基本軸心 A_H は脛骨Tの基本軸心 A_H と一致して位置決めされることは理解される。

【0039】

脛骨Tおよび台板10の夫々の基本軸心 A_H は、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に明示的に援用される“人工膝用の非対称な脛骨部品”と称された特許文献2に更に記述されている。

【0040】

10

20

30

40

50

図 1 には、一対の参照軸心26、28が示される。第1の参照軸心26は、脛骨Tの左後側PM領域から脛骨Tの右前側AL領域まで台板10を対角的に踏破して延伸して基本軸心 A_H と交差し、図 1 に示された如く基本軸心 A_H に対して第1角度 θ_1 を画成する。第2の参照軸心28は、脛骨Tの右後側PL領域から脛骨Tの左前側AM領域まで台板10を対角的に踏破して延伸して基本軸心 A_H と交差し、図 1 に示された如く基本軸心 A_H に対して第2角度 θ_2 を画成する。第1および第2の角度 θ_1 および θ_2 は、組み合わされたとき、該第1および第2の角度 θ_1 および θ_2 が協働して合計で約90°となる如く、各々が約45°である。

【 0 0 4 1 】

第1および第2の参照軸心26、28は、例示的に、台板10の周縁12内の共通点Xにて、相互に対し且つ基本軸心 A_H に対して交差する。本開示内容の好適実施形態に依れば、点Xは台板10の周縁12内で概略的に中心合わせされることで、台板10の周縁12内に配置された各参照軸心26、28の集合的な広がりを最大化する一方、上記で論じられた如き所望の第1および第2の θ_1 および θ_2 を維持する。点Xは例示的に、前側面18の平坦部分18aとPCL用切欠き領域24の頂点24aとの間で基本軸心 A_H に沿い位置決めされる。

【 0 0 4 2 】

例示的に、基本軸心 A_H に直交する方向において、点Xを通り、内外軸心50も延伸する。内外軸心50(例えばx軸)および前後基本軸心 A_H (例えばy軸)は共に、台板10の幾つかの特定構造を定量化および特定するために有用な構成要素の座標系(例えばxy座標系)を協働して構成する。

【 0 0 4 3 】

3 . 脛骨用台板の外周縁の形状

本開示内容の好適実施形態に依れば、図 1 に示された如く、台板10は非対称的な外周縁12を有する。非対称的な外周縁12は、脛骨Tの切除済み表面Sの対応周縁に忠実に合致すべく設計され得る。図 1 の図示実施形態において、例えば、内側区画16は外側区画14より大きい。内側区画16は外側区画14より広幅であることから、内側面60は外側面62よりも、前後基本軸心 A_H から更に離間される。内側区画16はまた外側区画14よりも奥行きがあることから、後内側面22は後外側面20よりも、内外軸心50から後方に更に離間される。少なくともこれらの理由により、台板10の外周縁12は非対称的である。

【 0 0 4 4 】

台板10の非対称的な形状は、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に明示的に援用される“人工膝用の非対称な脛骨部品”と称された特許文献2に更に記述されている。

【 0 0 4 5 】

台板10は、図 1 において仮想線で示された如き対称的な外周縁212を有し得ることも本開示内容の有効範囲内である。この実施形態において、外側区画14および内側区画16は同一の形状およびサイズである。外側区画14および内側区画16は同一の幅であることから、外側面62および(仮想線で示された)改変内側面260は、前後基本軸心 A_H から等距離である。この様にして、対称的な台板10の外周縁212を通る対称の前後軸心は、“基本軸心” A_H に重なり合うと共に、台板10の外側区画14、内側区画16、外側面62、内側面260、(以下に記述される)外側および固定ペグ30、32、および、他の構成要素に対する基準の役割を果たし得る。故に、台板10の対称的な実施形態の外側区画14と内側区画16との間において内部区画17内で中心合わせされることに加え、前後基本軸心 A_H は、外側面62と(仮想線で示された)改変済み内側面260との間においても中心合わせされる。外側区画14および内側区画16は、共通の前後方向奥行きも画成することから、後外側面20および(仮想線で示された)改変済み後内側面222は、内外軸心50から等距離である。概略的に、対称的な外周縁212によれば、患者の右脛骨または左脛骨のいずれに対しても同一の台板10が植設され得る。

【 0 0 4 6 】

4 . 固定ペグ

図 2 A から図 2 C および図 3 を参照すると、台板10の下側面もしくは遠位表面34が示さ

10

20

30

40

50

れる。遠位表面34は、台板10の植設の後で脛骨Tの切除済み表面S(図1)に接触する表面である。図3に示された如く、遠位表面34は、近位表面11の逆側に配置される。台板10は、遠位表面34から脛骨T内へと遠位方向に延在する例示的には外側固定ペグ30および内側固定ペグ32である(図1)複数の固定構造を含む。

【0047】

各固定ペグ30、32は、台板10の外周縁12から内方設定される。各固定ペグ30、32は、例えば、1mm、3mm、5mmまたはそれ以上の如き、0mmを超過する最小内方設定距離39(図2A)を有し得る。本開示内容の目的に対し、図2Aに示された如く、最小内方設定距離39は、台板10の外周縁12と各固定ペグ30、32の外周縁との間で測定された最小距離である。

【0048】

本開示内容の好適実施形態に依れば、台板10の固定ペグ30、32は、上述の孔質タンタル材料の如き高度に孔質の生体適合材料で構成される。台板10の遠位表面34もまた、高度に孔質の生体適合材料で構成される。台板10の遠位表面34が脛骨Tの切除済み表面Sに当接して着座し、且つ、台板10の固定ペグ30、32が脛骨T内へと遠位方向に延在すると、上記高度に孔質の生体適合材料は、当該材料内へと海綿骨が成長して脛骨Tに対する台板10の固定を実現し得るという材料を提供し得る。

【0049】

図3に示された如く、例証的な固定ペグ30、32は、台板10の遠位表面34の近傍にて断面が六角形である。固定ペグ30、32が台板10の遠位表面34から離間して遠位方向に延在し続けるにつれ、該固定ペグ30、32は円形の断面へと遷移する。固定ペグ30、32の六角形から円形への遷移は、図2Aから図2Cからも明らかである。図1においては、対照的に、各固定ペグ30、32は仮想線の円形により表され、各固定ペグ30、32の概略的な配置を概略的に示すが、必ずしも各固定ペグ30、32のサイズもしくは形状は示していない。代表的な固定ペグ30、32は、非特許文献7の第16～19頁に示されており、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に明示的に援用されると共に、その複写物は本出願と同日に情報開示陳述書において提出されている。

【0050】

本開示内容の好適実施形態に依れば、以下において更に論じられる如く、外側および内側の固定ペグ30、32は、台板10の遠位表面34上に非対称的に配置される。一つの好適実施形態において、前後基本軸心 A_H が固定ペグ30、32の対称性の軸心ではない様に、固定ペグ30、32は、前後基本軸心 A_H に関して非対称的に配置される。別実施形態において、内外軸心50が固定ペグ30、32の対称性の軸心ではない様に、固定ペグ30、32は、内外軸心50に関して非対称的に配置される。更に別の実施形態において、前後基本軸心 A_H または内外軸心50のいずれもが固定ペグ30、32の対称性の軸心でない様に、固定ペグ30、32は、前後基本軸心 A_H および内外軸心50に関して非対称的に配置される。

【0051】

5. 固定ペグの前外側(AL)および後内側(PM)の位置決め

次に図1に戻ると、台板10の外側区画14における外側固定ペグ30は、内外軸心50に対して前方に、且つ、内側固定ペグ32の前方に位置決めされる。故に、外側固定ペグ30は更に概略的には、脛骨TのPL領域から相当に離間され乍ら、脛骨TのAL領域に位置決めされる。外側固定ペグ30のAL偏位は図1から明らかである、と言うのも、中心点Xから、第1軸心26はAL領域に向かい延伸すると共に、外側固定ペグ30に接近し、もしくは、交差さえする一方、第2軸心28はPL領域に向かい延伸し、外側固定ペグ30から更に離間して延伸するからである。

【0052】

台板10の内側区画16において、内側固定ペグ32は、内外軸心50に対して後方に、且つ、外側固定ペグ30の後方に位置決めされる。故に、内側固定ペグ32は更に概略的には、脛骨TのAM領域から相当に離間され乍ら、脛骨TのPM領域に位置決めされる。内側固定ペグ32のPM偏位は図1から明らかである、と言うのも、中心点Xから、第1軸心26はPM領域に向かい延伸すると共に、内側固定ペグ32に接近し、もしくは、交差さえする一方、第2軸心28はA

10

20

30

40

50

M領域に向かい延伸し、内側固定ペグ32から離間して進行するからである。この好適実施形態において、両方の固定ペグ30、32は概略的に、PM領域およびAL領域に張りわたる同一の第1参照軸心26に沿い位置決めされる。

【0053】

図4には、対照のために代替的な台板10'が示される。図4の代替的な台板10'の外周縁12'は、(図1において実線で示された)台板10の外周縁12と概略的に同一であり、両方とも形状が非対称的である。但し、内外軸心50の各側に配置された図2Aから図2Cの固定ペグ30、32とは異なり、図4の固定ペグ30'、32'は、内外軸心50'に沿い整列され且つ該軸心と交差する。台板10'に関し、固定ペグ30'、32'が、構成要素の座標系に関して対称的に配向されると称され得る如く、内外軸心50'および前後基本軸心 A_H' は固定ペグ30'、32'の対称性の軸心である。

10

【0054】

図5には、対照のために別の代替的な台板10"が示される。図5の代替的な台板10"の外周縁12"は、(図1において仮想線で示された)台板10の外周縁12と概略的に同一であり、両方とも形状が対称的である。代替的な台板10"の外側区画14"は概略的に、該代替的な台板10"の内側区画16"とサイズおよび形状が同一である。故に、前後基本軸心 A_H'' は、台板10"の外周縁12"の対称性の軸心である。図4の固定ペグ30'、32'と同様に、図5の固定ペグ30"、32"は、内外軸心50"に沿って整列され且つ該軸心と交差する。台板10"に関し、固定ペグ30"、32"が、構成要素の座標系に関して対称的に配向されると称され得る如く、前後基本軸心 A_H'' および内外軸心50"は固定ペグ30"、32"に対する対称性の軸心である。

20

【0055】

再び図1に戻ると、対置されたALおよびPM角隅部または象限の近傍における外側および内側の固定ペグ30、32の非対称的な位置決めによれば、固定ペグ30、32は、台板10の遠位表面34にわたり広く離間され得る。好適には、この広い間隔によれば、植設時に、特に、身長の高い患者に対して台板10が使用される場合、脛骨Tの(交差点Xの近傍に配置され得る)解剖学的な骨髓内管の回避が容易化される。脛骨Tの骨髓内管内への固定ペグ30、32の載置を回避することにより、低い骨密度の関連領域が回避され、代わりに、固定ペグ30、32は高い骨密度の領域内へと植設されることで、脛骨Tに対する脛骨用台板10の強固で安定的な長期の固定が促進され得る。もし、論じられた如く、固定ペグ30、32が高度に孔質の生体適合材料で構成されるなら、この強固で安定的な長期の固定は、孔質の固定ペグ30、32内への海綿骨の成長により達成され得る。同様に好適に、固定ペグ30、32間の広い間隔は、各ペグ間における骨組織の内方成長を助長する。対照的に、固定ペグ30、32が相互に近すぎるなら、それらの間に骨組織が成長するに十分な空間はないこともある。

30

【0056】

同様に、内外軸心50の各側における外側および内側の固定ペグ30、32の非対称的配置によれば、脛骨T上への植設時(図1)における台板10の挟み安定性が増進され得る。通常使用の間において、台板10上で生成された力の相当の部分は、前方もしくは後方に向けられる。斯かる前方に向けられまたは後方に向けられた力を基本的に生成する動作としては、例えば、歩行、走行、スクワット、および、階段を登る動作が挙げられる。図3に示された如く、斯かる前方に向けられた力および後方に向けられた力は、内外軸心50の回りにおける台板10の前方および後方への回転を引き起こす前方挟みモーメント M_A および後方挟みモーメント M_P をもたらす。図3に示された如く、且つ、上記で詳細に論じられた如く、外側および内側の固定ペグ30、32を内外軸心50(すなわち回転軸心)の各側に位置決めすると、斯かる回転に対して更に大きな抵抗が呈される。

40

【0057】

更に、外側および内側の固定ペグ30、32を、脛骨TのPLおよびAM領域ではなく、脛骨TのALおよびPM領域に位置決めすると、台板10の植設時に、隣接する皮質骨へのペグ30、32の衝突が回避され得る。好適には、(固定ペグ30、32が配置される)脛骨TのALおよびPM領域は典型的に相当な面積の海綿骨により占められていることから、脛骨Tに対する脛骨用台板10の強固で安定的な長期の固定が促進され、且つ、骨組織の内方成長が促進される。対

50

照的に、(固定ペグ30、32が配置されない)脛骨TのPLおよびAM領域は典型的に、相当な面積の皮質骨により占められている。脛骨TのPLおよびAM領域を回避することにより、皮質骨へと固定ペグ30、32が衝突する可能性は最小限とされる。

【0058】

6．固定ペグの内外方向位置決め

上記で論じられた如く、外側固定ペグ30は外側区画14から延在し且つ内側固定ペグ32は内側区画16から延在することから、外側固定ペグ30は、内側固定ペグ32よりも、台板10の遠位表面34上で“更に外側に”位置決めされる、と称され得る。同様に、内側固定ペグ32は、外側固定ペグ30よりも、台板10の遠位表面34上で“更に内側に”位置決めされる。故に、図2Aに示された如く、固定ペグ30、32は、内外方向分離距離36だけ離間される。本開示内容の目的に対し、内外方向分離距離36は、基本軸心 A_H に直交し且つ内外軸心50(図2B)に平行な方向に沿い、固定ペグ30、32間の中央で測定される。好適実施形態において、内外方向分離距離36は20mm～55mmであり、小さな方の分離距離36は小さな呼びプロテゼ・サイズに対応し、大きな方の分離距離36は大きな呼びプロテゼ・サイズに対応する。

10

【0059】

本開示内容の好適実施形態に依れば、外側固定ペグ30および/または内側固定ペグ32は、夫々の区画14、16において内方に偏位される。外側区画14において、例示的な外側固定ペグ30は、基本軸心 A_H に向けて内方に偏位される。内側区画16において、例示的な内側固定ペグ32は基本軸心 A_H から離間して内方に偏位される。固定ペグ30、32の内方偏位は、例えば図2Aから明らかであり、その場合、(固定ペグ30、32間の内外方向分離距離36に沿い中央に位置された)中央ペグ軸心38は、内側区画16に向け且つ基本軸心 A_H から離間して、内方に偏位される。中央ペグ軸心38は内外方向分離距離36に沿い中央に位置されることから、該中央ペグ軸心38は、内外方向分離距離36を、等しい半体、すなわち、外側固定ペグ30と中央ペグ軸心38との間に配置された一方の半体、および、内側固定ペグ32と中央ペグ軸心38との間に配置された他方の半体へと分割する。

20

【0060】

もし固定ペグ30、32が基本軸心 A_H から等しく離間されたなら、中央ペグ軸心38は基本軸心 A_H と一致するであろう。しかし、図2Aにおいてペグ30、32は、基本軸心 A_H から等しくは離間されない。代わりに、外側固定ペグ30は、内側固定ペグ32よりも基本軸心 A_H に近く配置される。結果として、固定ペグ30、32間の中央ペグ軸心38は、内側区画16に向けて、且つ、基本軸心 A_H から離間して、オフセット距離40だけ内方に離間もしくはオフセットされる。故に、固定ペグ30、32は、基本軸心 A_H に対して、非対称的に内方に偏位されると称され得る。好適実施形態において、オフセット距離40は3mm～6mmである。更に小さなプロテゼ・サイズはオフセット距離40に対して更に小さな値を有し得る一方、更に大きなプロテゼ・サイズはオフセット距離40に対して更に大きな値を有し得る。

30

【0061】

7．固定ペグの前後方向位置決め

上記で論じられた如く、外側固定ペグ30は、台板10の遠位表面34上で、内側固定ペグ32よりも相対的に更に前方に位置決めされる。別様に述べると、内側固定ペグ32は台板10の遠位表面34上で、外側固定ペグ30よりも相対的に更に後方に位置決めされる。故に、図2Bに示された如く、ペグ30、32は、前後方向分離距離42だけ離間される。本開示内容の目的に対し、前後方向分離距離42は、基本軸心 A_H に平行な方向に沿い、固定ペグ30、32間の中央で測定される。好適実施形態において、前後方向分離距離42は5mm～11mmであり、小さな方の分離距離42は小さな呼びプロテゼ・サイズに対応し、大きな方の分離距離42は大きな呼びプロテゼ・サイズに対応する。

40

【0062】

図4および図5の代替的な台板10'、10"は、対照のために提供される。例えば、図4の代替的な台板10'の外側および内側の固定ペグ30'、32'は、前後方向において整列されることから、外側および内側の固定ペグ30'、32'は、図2Bの前後方向分離距離42と類似し

50

た前後方向分離距離を欠いている。または、別様に述べると、外側および内側の固定ペグ30'、32'は、0mmに等しい前後方向分離距離を有する。同様に、図5の代替的な台板10"の外側および内側の固定ペグ30"、32"は、前後方向において整列されることから、0mmに等しい前後方向分離距離を有する。

【0063】

次に図2Cを参照すると、固定ペグ30、32の前後方向の非対称性を定量化する別の様式は、共通の基準マーカに対するそれらの異なる位置決めを対比することによるものである。例えば、図2Cにおいて、共通の基準マーカは台板10の前側面18の平坦部分18aであり、測定は、それから後方に、基本軸心 A_H に平行な方向において行われる。外側固定ペグ30は、比較的小さな外側ペグ距離46だけ前側面18から後方に離間される一方、内側固定ペグ32は、比較的に大きな内側ペグ距離48だけ前側面18から後方に離間される。台板10の外側区画14の外側前後方向奥行き44もまた、前側面18から台板10の後外側面20まで測定されるものとして示され、この外側前後方向奥行き44は両方のペグ距離46、48を超過する。同様に、台板10の内側区画16の内側前後方向奥行き45もまた、前側面18から台板10の後内側面22まで測定されるものとして示され、内側前後方向奥行き45は、両方のペグ距離46、48、ならびに、外側前後方向奥行き44を超過する。もし、台板10が、図2Cの非対称的な外周縁12の代わりに(図1において仮想線で示された)対称的な外周縁212を有したなら、外側奥行き44および内側奥行き45は同一であろう。

【0064】

図4および図5の代替的な台板10'、10"は、対照のために提供される。例えば、図4の代替的な台板10'の外側および内側の固定ペグ30'、32'は、前後方向において整列されることから、前側面18'から外側固定ペグ30'までの外側ペグ距離46'は、前側面18'から内側固定ペグ32'までの内側ペグ距離48'と同一である。同じことが、図5の代替的な台板10"の外側ペグ距離46"および内側ペグ距離48"にも当てはまる。図4の代替的な台板10'は非対称的な外周縁12'を有することから、内側奥行き45'は外側奥行き44'と異なる。他方、図5の代替的な台板10"は対称的な外周縁12"を有することから、内側奥行き45"は外側奥行き44"と同一である。

【0065】

8. 一群のプロテーゼに対する固定ペグの非対称的な位置決め

台板10は、異なる複数のプロテーゼ・サイズから成るキットまたはセットで提供される。一実施形態においては、セット中に9個の台板10が提供され、例えば、各台板10は外側前後方向奥行き44および/または他の寸法が漸進的に大きくなる。台板サイズのセットまたは群の全体にわたる台板10の周縁12の漸進的な増大は、2011年7月22日に出願されて“人工膝用の非対称な脛骨部品”と称された米国特許出願公開第2012/0022660号(代理人処理番号: ZIM0815-02)に詳細に記述されており、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に明示的に援用される。

【0066】

次に図6を参照すると、種々のサイズの一群のプロテーゼに対し、代表的なペグ距離46、48がグラフ的に示される。更に詳細には、代表的なペグ距離46、48は、種々の外側奥行き44を有する一群のプロテーゼに対してグラフ的に示される。図6の垂直軸はペグ距離46、48(ミリメートル単位)を示す一方、図6の水平軸は、種々の外側奥行き44(同様にミリメートル単位)および対応する呼びサイズ標識(1~9)を示している。更に左に配置されたデータ点は更に小さな外側奥行き44(故に、更に小さな呼びプロテーゼ・サイズ)を示し、且つ、更に右に配置されたデータ点は更に大きな外側奥行き44(故に、更に大きな呼びプロテーゼ・サイズ)を示す。図2Cに依れば、ペグ距離46、48および外側奥行き44は、前側面18の平坦部分18aから後方に測定される。

【0067】

与えられた各プロテーゼ・サイズ(すなわち、外側奥行き44の各々の個別的な値)に対し、当該一对の点間の間隔を以て、外側および内側ペグ距離46、48に対して一对の点が示される。この間隔は、与えられた9通りのプロテーゼ・サイズの各々に対し、ペグ距離46、

48が異なることを表す。与えられた9通りのプロテーゼ・サイズの各々に対し、内側ペグ距離48は一貫して、対応する外側ペグ距離46を超過する。例えば、各内側ペグ距離48は、対応する外側ペグ距離46を7mm～11mmだけ超過し得る。この様にして、与えられたプロテーゼの各々は、前側面18に関して固定ペグ30、32の前後方向の非対称性を有する。

【0068】

図6はまた、プロテーゼ・サイズが増大するにつれ、内側ペグ距離48は外側ペグ距離46よりも急速に増大し得ることも例証する。図6の図示実施形態において、内側ペグ距離48は約0.9の割合(すなわち勾配)にて増大する一方、外側ペグ距離46は約0.6の割合で増加する。結果として、内側ペグ距離48と、対応する外側ペグ距離46との間の差は、プロテーゼ・サイズが増大するにつれて増大し、プロテーゼ・サイズが増大するにつれて固定ペグ30、32は更に離間されることになる。

【0069】

対比として、外側ペグ距離46'が内側ペグ距離48'と同一であるという図4の代替的な台板10'に関し、ペグ距離46'、48'は図6においてグラフ的に重なり合う。故に、与えられた任意のプロテーゼ・サイズに対し、図6においては、外側ペグ距離46'および内側ペグ距離48'の間に間隔なしで、両方の距離に対応する単一の点が示される。同様に、台板10'の固定ペグ30'、32'は内外軸心50'に沿い整列されており、台板10の固定ペグ30、32と同様に内外軸心50'の前方または背後ではないことから、代替的な台板10'の重なり合うペグ距離46'、48'は、図6の離間ペグ距離46、48間の何処かに収まる。図5の代替的な台板10"の重なり合うペグ距離46"、48"に対し、同様の結果が生ずる。

【0070】

本開示内容の好適実施形態に依れば、内方設定距離39、内外方向分離距離36、オフセット距離40、前後方向分離距離42、外側ペグ距離46、および、内側ペグ距離48を含む上述の各距離は、台板10の遠位表面34に沿い測定される。結果として、各距離は、遠位表面34に対する各ペグ30、32の交差部の近傍(すなわち、各ペグ30、32の近位端部の近傍)にて測定される。ペグ30、32が遠位表面34に対して直交するという実施形態において、各距離はまた、測定値に影響せずに、遠位表面34から離間して(例えば、各ペグ30、32の遠位端部の近傍にて)も測定され得る。但し、ペグ30、32が遠位表面34に対して傾斜されるという実施形態において、測定値は、遠位表面34から離間して(例えば、傾斜された各ペグ30、32の遠位端部の近傍にて)獲得されるならば、変化することもある。故に、一貫性のために、測定値は台板10の遠位表面34に沿い獲得される。

【0071】

9. 非対称的な各固定ペグの力試験

図7に示された如く、非対称的な外周縁12と、非対称的に配置された外側および内側の固定ペグ30、32(図1から図3)とを有する台板10上へと支持体構成要素53を取付けることにより、第1のプロテーゼが製造された。非対称的な外周縁12'であるが整列された外側および内側の固定ペグ30'、32'(図4)を有する代替的な台板10'上へと同様の支持体構成要素53を取付けることにより、第2のプロテーゼ(不図示)が製造された。対称的な外周縁12"および整列された外側および内側の固定ペグ30"、32"(図5)を有する別の代替的な台板10"上へと同様の支持体構成要素53を取付けることにより、第3のプロテーゼ(不図示)が製造された。

【0072】

例示的な支持体構成要素53は、外側咬合表面54、内側咬合表面56、および、それらの間に配置された突起58を有する。図7に示された如く、支持体構成要素53が台板10上へと組み付けられたとき、支持体構成要素53の外側咬合表面54は台板10の外側区画14と整列し、支持体構成要素53の内側咬合表面56は台板10の内側区画16と整列し、且つ、突起58は台板10の内部区画17(図1)と整列する。第1および第2のプロテーゼに対し、支持体構成要素53は20mmの厚みTを有していた。第3のプロテーゼに対し、支持体構成要素53は17mmの厚みTを有していた。支持体構成要素53、および、その関連する咬合表面54、56は、それらの全てが“優れた咬合特性を有する人工膝関節に対する脛骨側支持体構成要素”と称されると

共に、それらの全ての開示内容が言及したことにより本明細書中に援用されるという、2011年11月8日に出願された米国仮出願第61/561,657号(代理人処理番号:ZIM0912)に詳細に記述されており、2011年12月19日に出願された米国仮出願第61/577,293号(代理人処理番号:ZIM0912-01)に更に記述されており、2012年1月30日に出願された米国仮出願第61/592,576号(代理人処理番号:ZIM0912-02)に更に記述されており、2012年4月6日に出願された米国仮出願第61/621,361号(代理人処理番号:ZIM0912-03)に更に記述されており、2012年4月6日に出願された米国仮出願第61/621,363号(代理人処理番号:ZIM0912-04)に更に記述されており、2012年4月6日に出願された米国仮出願第61/621,364号(代理人処理番号:ZIM0912-05)に更に記述されており、2012年4月6日に出願された米国仮出願第61/621,366号(代理人処理番号:ZIM0912-06)に更に記述されており、2012年4月27日に出願された米国特許出願第13/459,037号(代理人処理番号:ZIM0912-07)に更に記述されており、2012年4月27日に出願された米国特許出願第13/459,041号(代理人処理番号:ZIM0912-08)に更に記述されており、2012年4月27日に出願された米国特許出願第13/459,048号(代理人処理番号:ZIM0912-09)に更に記述されており、且つ、2012年4月27日に出願された米国特許出願第13/459,056号(代理人処理番号:ZIM0912-10)に更に記述されている。

【0073】

図7に示された如く、各支持体構成要素53の外側咬合表面54に対しては外側圧縮力 F_{CL} が付与され、且つ、各支持体構成要素53の内側咬合表面56に対しては内側圧縮力 F_{CM} が付与された。圧縮力 F_{CL} 、 F_{CM} は、202Nと測定された。

【0074】

圧縮力 F_{CL} 、 F_{CM} の付与と同時に、図7に示された如く、突起58の遠位後側基部に対しては、前向き力 F_{AP} が付与された。第1および第2のプロテーゼに対して前向き力 F_{AP} は725Nと測定され、且つ、更に薄寸の支持体構成要素53を考慮すべく、第3のプロテーゼに対しては791Nまで増大された。

【0075】

力 F_{CL} 、 F_{CM} および F_{AP} は、膝を曲げる動作の間において、例えば大腿骨構成要素70などの人工大腿骨構成要素により脛骨側支持体構成要素53に及ぼされる力を再現すべく、付与の大きさおよび面積が設計された。脛骨側支持体構成要素53と咬合する代表的な大腿骨構成要素は、それらの全てが“優れた咬合特性を有する人工膝関節に対する大腿骨構成要素”と称されると共に、それらの全ての開示内容が言及したことにより本明細書中に明示的に援用されるという、2011年11月18日に出願された米国仮出願第61/561,658号(代理人処理番号:ZIM0915)に記述され、2011年12月23日に出願された米国仮出願第61/579,873号(代理人処理番号:ZIM0915-01)に更に記述され、2012年1月30日に出願された米国仮出願第61/592,575号(代理人処理番号:ZIM0915-02)に更に記述され、2012年2月2日に出願された米国仮出願第61/594,113号(代理人処理番号:ZIM0915-03)に更に記述され、2012年4月6日に出願された米国仮出願第61/621,370号(代理人処理番号:ZIM0915-04)に更に記述され、2012年4月6日に出願された米国仮出願第61/621,372号(代理人処理番号:ZIM0915-05)に更に記述され、2012年4月6日に出願された米国仮出願第61/621,373号(代理人処理番号:ZIM0915-06)に更に記述され、2012年4月27日に出願された米国特許出願第13/459,061号(代理人処理番号:ZIM0915-07)に更に記述され、2012年4月27日に出願された米国特許出願第13/459,064号(代理人処理番号:ZIM0915-08)に更に記述され、且つ、2012年4月27日に出願された米国特許出願第13/459,060号(代理人処理番号:ZIM0915-09)に更に記述される。

【0076】

上記の第1、第2および第3のプロテーゼに対し、有限要素解析が実施され、台板10、10'、10"、と、夫々の台板に対して良好に固定されて擬態された脛骨との間において生じた応力が評価かつ比較された。上述の負荷状況展開において生じたピーク応力は、整列された固定ペグ30'、32'を有する第2の台板10'、および、整列された固定ペグ30"、32"を有する第3の台板10"と比較し、非対称的に配置された固定ペグ30、32を有する第1の台板10に対し、相当に低減された。更に詳細には、第2の台板10'と比較して、第1の台板10においてはピーク応力の51%の低減が観察され、且つ、第3の台板10"と比較して、第1の台板10

においてはピーク応力の46%の低減が観察された。

【0077】

10. 付加的な固定ペグ

上述された外側固定ペグ30に加え、脛骨用台板100の外側区画14は、少なくとも一つの付加的な外側固定ペグ330を更に含み得る。図13に示された如く、付加的な外側固定ペグ330は、PL象限内で実質的に中央に位置される。例示的な外側固定ペグ330は、外側固定ペグ30は脛骨用台板100上で最も前側の固定ペグであり且つ内側固定ペグ32は脛骨用台板100上で最も後側の固定ペグである如く、外側固定ペグ30と内側固定ペグ32との間において前後方向に位置される。上述された如く、外側固定ペグ30は基本軸心 A_H に向けて内方に偏位されている結果として、例示的な外側固定ペグ330は、外側固定ペグ30の外側にて外方に配置され、且つ、脛骨用台板100上で最も外側の固定ペグである。

10

【0078】

上述の内側固定ペグ32に加え、脛骨用台板100の内側区画16は、少なくとも一つの付加的な内側固定ペグ332を更に含み得る。図13に示された如く、付加的な内側固定ペグ332は、AM象限内で実質的に中央に位置される。例示的な内側固定ペグ332は、外側固定ペグ30は脛骨用台板100上で最も前側の固定ペグであり且つ内側固定ペグ32は脛骨用台板100上で最も後側の固定ペグである如く、外側固定ペグ30と内側固定ペグ32との間で前後方向に位置決めされる。上述された如く、内側固定ペグ32が基本軸心 A_H から離間して内方に偏位される結果として、例示的な内側固定ペグ332は、内側固定ペグ32の外側にて内方に配置される。

20

【0079】

11. 固定用竜骨

図8および図9を参照すると、当該台板100が、遠位表面134から遠位方向に脛骨T内へと延在する例示的には竜骨130である単一の固定構造を含むことを除き、図1から図3の台板10と実質的に同様である脛骨用台板100が提供される。竜骨130は、脛骨用台板100の一部として単体的または一体的に形成され得るか、または、竜骨130は、脛骨用台板100の遠位表面134に対して分離的に結合可能とされ得る。別様に述べられる処を除き、台板10の構造に対応する台板100の構造は、台板10の参照番号に番号100を加えて台板100の対応参照番号に到達することにより、対応する参照番号を有している。

【0080】

図9Aの例示的な竜骨130は、長手軸心 A_K (すなわち、当該円筒状コア131により構成される円筒の軸心)を構成する円筒状コア131であって、自身から径方向外方に延在すると共に当該円筒状コア131に対して対称的に配置される2つ以上のフィン133を有するという円筒状コア131を有している。更に詳細には、図9Aおよび図9Bに最適に示される如く、各フィン133が竜骨130の遠位先端にてまたはその近傍にて終端する如く、各フィン133は竜骨130の長手方向広がり P_{DK} (図9B)の実質的に全てに沿って延在する。好適実施形態において、脛骨用竜骨の円筒状コア131の長手方向広がり P_{DK} は27mm~48mmの範囲であり得、更に小さな呼びサイズの台板100は比較的小さな広がり P_{DK} を有し、且つ、更に大きな呼びサイズの台板100は比較的大きな広がり P_{DK} を有する。

30

【0081】

竜骨フィン133はまた、竜骨130の円筒状コア131の長手軸心 A_K に関して竜骨フィン角度も画成する。好適実施形態において、竜骨角度は、 $22^\circ \sim 27^\circ$ に等しい。竜骨フィン角度、および、円筒状コア131の長手方向広がり P_{DK} は協働して、38mm~54mmの内外方向竜骨広がり M_{LK} (図9B)を画成し、更に小さな呼びサイズの台板100は比較的小さな広がり M_{LK} を有し、且つ、更に大きな呼びサイズの台板100は比較的大きな広がり M_{LK} を有する。好適には、竜骨130の各フィン133により画成されるこの内外方向広がり M_{LK} は、生体内での脛骨用台板100の回転に対して大きな抵抗を示し、且つ、台板100の全体的な強度を増進する。

40

【0082】

好適実施形態において、図9Aに示された如く、竜骨130は実質的に円筒状の外側輪郭

50

形状を画成する。斯かる円筒状の外側輪郭形状が採用された場合、竜骨130のコア131の好適実施形態は14mm～16mmの外径を維持し得、斯かる直径は、上記長手方向広がり全体にわたり一定のままである。但し、竜骨130のコア131は、特に、小さな丈の台板サイズに対し、円錐状でテーパ付けされた外側輪郭形状を有し得ることが企図される。上記テーパ角度は、例えば、竜骨130のコア131を、竜骨130の近位端部における(すなわち、脛骨用台板100の竜骨130と遠位表面134との間の接合箇所における)17.1mmの円形の外径から、竜骨130の遠位端部における13.4mmの円形直径までテーパ付けすることにより、形成され得る。小さな丈の台板サイズと関連して使用される代表的な円錐状竜骨は、両方ともに“人工膝関節に対する非対称的な脛骨構成要素”と称されると共に全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に明示的に援用される2012年1月30日に出願された米国仮出願第61/592,574号(代理人処理番号：ZIM0919)、および、2012年4月6日に出願された米国仮出願第61/621,374号(代理人処理番号：ZIM0919-01)に開示される。

10

【0083】

先行技術の脛骨用台板としては、ジンマー社のNexGen軸付き脛骨用プレート(Stemmed Tibial Plate)およびNatural Knee IIモジュール式接合脛骨用プレート(Modular Cemented Tibial Plate)の如き、この直径範囲において一定直径の竜骨が挙げられる。該NexGen軸付き脛骨用プレートおよびNatural Knee IIモジュール式接合脛骨用プレートは夫々、その全ての開示内容は言及したことにより本明細書中に明示的に援用されると共に、その複写物は本出願と同日に情報開示陳述書において提出されているという上記非特許文献7の第14頁および第28頁に示されている。

20

【0084】

図8において、竜骨130は仮想線の楕円で表されることで、必ずしも該竜骨130のサイズもしくは形状ではなく、該竜骨130の概略的な箇所を示している。形状が円筒状ではなく、竜骨130のコア131は、遠位方向にテーパ付けされた外径を有する円錐の形状とされ得ることも本開示内容の有効範囲内である。

【0085】

上記で論じられた如く、台板10の固定ペグ30、32(図1から図3)は、患者の脛骨Tの骨髓内管を囲繞する海綿骨と相互作用すべく設計され得る。海綿骨に対するこの相互作用を増進するために、固定ペグ30、32は、骨組織の内方成長を受容する高度に孔質の生体適合材料で構成され得る。対照的に、台板100の竜骨130(図8および図9)は、患者の脛骨Tの骨髓内管内へと嵌合されるべく設計され得る。固定ペグ30、32と同様に、竜骨130もまた、骨組織の内方成長を受容する高度に孔質の生体適合材料で構成され得る。代替的に、骨組織の内方成長により固定を達成するのではなく、竜骨130は、患者の周囲の骨組織に対して緊密な締まり嵌めにより固定を達成する固体材料で構成され得る。

30

【0086】

竜骨130は、台板100上の唯一の固定構造であり得るが、竜骨130を付加的な固定構造と組み合わせることも本開示内容の有効範囲内である。一実施形態において竜骨130は、上述の固定ペグ30、32(図1から図3)と組み合わせられ得る。別実施形態において、竜骨130は、(不図示の)鋭利なスパイクと組み合わせられ得る。斯かるスパイクは、固定ペグ30、32に関して上記で論じられたのと同じ概略的領域に配置され得る。但し、鈍的な先端とされ且つ孔質であるペグ30、32とは異なり、各スパイクは、鋭利な先端とされて、患者の骨組織を穿刺し得ると共に、構成が中実とされ得る。各スパイクはまた、患者の骨組織に対する固定を増進するための外部リブもしくは逆棘も有し得る。

40

【0087】

竜骨130は、該竜骨130の遠位先端内へと近位方向に延在する(不図示の)テーパ付きボアであって、脛骨の軸部の延長部の対応する繫止用テーパ付き表面と協働すべく設計されたというテーパ付きボアも含み得る。

【0088】

12. 固定用竜骨の内外方向位置決め

図9Aに示された如く、竜骨130は、基本軸心 A_H に関し、台板100の遠位表面134上で非

50

対称的に配設される。更に詳細には、竜骨130の竜骨長手軸心 A_K は、基本軸心 A_H を含む垂直面に関して内方に偏位され、すなわち、竜骨軸心 A_K は、内側区画116に向かい、且つ、外側区画114から離間して、オフセット距離163だけオフセットされる。以下の各段落の全体にわたり、基本軸心 A_H 、および、該基本軸心 A_H を含む垂直面は、互換的に使用される。

【0089】

本開示内容の好適実施形態に依れば、オフセット距離163は台板100の遠位表面134に沿って測定される。結果として、オフセット距離163は、基本軸心 A_H と遠位表面134との交差点から、竜骨軸心 A_K と遠位表面134との交差点(すなわち竜骨130の近位端部の近傍)まで、内方に測定される。竜骨軸心 A_K が遠位表面134に対して直交するという実施形態において、オフセット距離163は、測定値に影響せずに、遠位表面134から離間して(例えば、竜骨130の遠位端部の近傍にて)も測定され得る。但し、竜骨軸心 A_K が遠位表面134に対して傾斜される実施形態において、測定値は、遠位表面134から離間して(例えば、傾斜された竜骨130の遠位端部の近傍にて)獲得されるなら、変化することもある。故に、一貫性のために、測定値は台板100の遠位表面134に沿い獲得される。

【0090】

台板100が対称的な外周縁112を有するという実施形態において、外周縁112を通る対称性の前後軸心は、台板100の内側面160、外側面162、竜骨130、および、該台板の他の構成要素を参照するための“基本軸心” A_H として使用され得る。この基本軸心 A_H は、内側面160および外側面162の間で実質的に中央に位置される。竜骨軸心 A_K が中央の基本軸心 A_H から内方にオフセットされると、竜骨軸心 A_K は、外側面162よりも内側面160に接近して位置される。故に、竜骨軸心 A_K と、内側面160の最も内方の部分との間における内方距離164は、竜骨軸心 A_K と、外側面162の最も外側の部分との間の外方距離166よりも小さい。

【0091】

図8および図9に示された如く、台板100が非対称的な外周縁112を有する実施形態において、基本軸心 A_H は、対称性の軸心を構成せず、且つ、内側面160よりも外側面162に接近して位置決めされる。竜骨軸心 A_K が基本軸心 A_H から内方にオフセットされる度合いに依存し、竜骨軸心 A_K は依然として、外側面162よりも内側面160に接近して位置決めされる。故に、竜骨軸心 A_K と、内側面160の最も内方の部分との間の内方距離164は、竜骨軸心 A_K と、外側面162の最も外方の部分との間の外方距離166より小さくなり得る。

【0092】

竜骨130の内方化の程度は、割合または百分率として表現され得ると共に、竜骨軸心 A_K と基本軸心 A_H との間のオフセット距離163を、遠位表面134の合計の内外幅(すなわち内方距離164と外方距離166との和)により除算することにより算出され得る。例えば、以下の表1に示された寸法を有する台板100に対し、内方化の程度は(5mm / 88mm × 100%として計算された)約6%である。

【0093】

【表1】

表1：大寸の台板100のサンプル寸法

| 寸法 | 値 (mm) | 全幅の% |
|---------------------------------------|--------|------|
| 竜骨軸心 A_K と基本軸心 A_H との間のオフセット距離163 | 5 | 6 |
| 内方距離164 | 41 | 47 |
| 外方距離166 | 47 | 53 |
| 全幅 (内方距離164+外方距離166) | 88 | N/A |

【0094】

好適には、竜骨130の内方偏位(すなわち、比較的に短い内方距離164および比較的に長い外方距離166)によれば、該竜骨130は、患者の脛骨Tの骨髓内管に対して更に接近して整列される(図1)。患者の脛骨T上への台板100の植設時に、竜骨130は骨髓内管内で中央に

位置され、または、略々、中央に位置され得る。この様にして、竜骨130は、骨髓内管の回りにおける硬質の皮質骨に対して衝当することを回避することで、脛骨Tに対する脛骨用台板100の強固で安定的な長期の固定が促進され得る。竜骨130の内方偏位はまた、修正的な手術処置の間などにおいて竜骨130に対して(不図示の)遠位軸部延長部を取付けることが必要とされるときにも、重要であり得る。この様にして、脛骨用台板100は、竜骨130の領域においては脛骨Tに対する最適な骨幹端装着を、且つ、上記遠位軸部延長部の領域において脛骨Tに対する骨幹装着達成し得る。

【0095】

13. 一群のプロテーゼに対する固定用竜骨の内外方向位置決め

台板100は、異なる複数のプロテーゼ・サイズから成るキットまたはセットで提供され得る。一実施形態においては、セット中に9通りの呼びサイズの台板100が提供され、各台板100はサイズが漸進的に大きくなる。

【0096】

本開示内容の好適実施形態に依れば、竜骨130の内方化の程度は、セットにおけるプロテーゼのサイズが大きくなるにつれて増大する。故に、プロテーゼのサイズが大きくなるにつれて内方距離164と外方距離166との間に固定関係を維持するのではなく、プロテーゼのサイズが大きくなるにつれて内方距離164は全幅の更に小さな割合を構成し、且つ、プロテーゼのサイズが大きくなるにつれて外方距離166は全幅の更に大きな割合を構成する。別様に述べると、竜骨130が内側面160に向かって移動する割合は、プロテーゼのサイズが増大する割合を超過する。

【0097】

以下の表2には、別のサンプル台板100の寸法が提供される。58mmの全幅を有する表2の台板100は、88mmの全幅を有する上記の表1の台板100よりも小寸である。

【0098】

【表2】

表2：小寸の台板100のサンプル寸法

| 寸法 | 値 (mm) | 全幅の% |
|---------------------------------------|--------|------|
| 竜骨軸心 A_K と基本軸心 A_H との間のオフセット距離163 | 1 | 2 |
| 内方距離164 | 29 | 50 |
| 外方距離166 | 29 | 50 |
| 全幅 (内方距離164+外方距離166) | 58 | N/A |

【0099】

本セットの台板100が表2から表1へと(すなわち、58mmの全幅を有する小さな呼びサイズから、88mmの全幅を有する大きな呼びサイズへと)サイズが増大するにつれ、基本軸心 A_H に対する竜骨130の内方化の程度は(2%から6%へと)増大する。同様に、竜骨130が表2の小さなサイズから表1の大きなサイズへと内方に移動するにつれ、内方距離164は全幅の(50%から47%へと)更に小さな割合を構成し、且つ、外方距離166は全幅の(50%から53%へと)更に大きな割合を構成する。

【0100】

好適には、台板100のサイズが増大するにつれて竜骨130の内方化の程度を増大すると、患者の脛骨T(図1)のサイズが増大するにつれて骨髓内管の位置が更に良好に追尾され得る。故に、竜骨130は、骨髓内管の回りにおける硬質の皮質骨内ではなく、骨髓内管の内側に位置決めされ得る。

【0101】

竜骨130の増大する内方化は、図10においてグラフで示され、その場合、竜骨軸心 A_K と基本軸心 A_H との間の代表的なオフセット距離163は、異なる複数のサイズのプロテーゼのセットに対して示される。更に詳細には、異なる複数の内外幅(すなわち、内方距離164

と外方距離166との和)を有する一群のプロテーゼに対し、竜骨軸心 A_K と基本軸心 A_H との間の代表的なオフセット距離163が示される。更に左に配置されたデータ点は更に小さな内外幅(故に、更に小さな呼びプロテーゼ・サイズ)を示し、且つ、更に右に配置されたデータ点は更に大きな内外幅(故に、更に大きな呼びプロテーゼ・サイズ)を示す。隣接する呼びプロテーゼ・サイズは竜骨軸心 A_K と基本軸心 A_H との間の同一のオフセット距離163を共有し得るが(例えば、左側から第5および第6のデータ点として示されたサイズ5およびサイズ6のインプラントの対応オフセット距離163同士を比較されたい)、図10における全体的な傾向は、合計の内外幅が増大するにつれてオフセット距離163が増大するというものである。

【0102】

10

更に小寸の骨組織において、脛骨Tの骨幹端領域は、脛骨Tの骨幹領域に更に接近して整列される。故に、竜骨130は、比較的の小さなオフセット距離163(例えば、1mm、2mmなど)により、最適な骨幹端装着および骨幹装着を達成し得る。対照的に、更に大寸の骨組織において、脛骨Tの骨幹端領域は、脛骨Tの骨幹領域から更にオフセットされる。故に、竜骨130は、最適な骨幹端装着および骨幹装着を達成するために、比較的の大きなオフセット距離163(例えば、4mm、5mmなど)を必要とし得る。図10は、代表的なオフセット距離163を示しているが、与えられた任意のサイズに対し、オフセット距離163は例えば、 $\pm 0.5\text{mm}$ 、 $\pm 1.0\text{mm}$ 、 $\pm 1.5\text{mm}$ 、または、 $\pm 2.0\text{mm}$ だけ変化し得る。

【0103】

20

上記で論じられた如く、竜骨130の内方化の程度は、竜骨軸心 A_K と基本軸心 A_H との間のオフセット距離163を、合計の内外幅により除算することで、割合または百分率として表現され得る。図11において、図10からの各オフセット距離163は、合計の内外幅の百分率として示される。図11における全体的な傾向は、内外幅が増大するにつれて、竜骨130の内方化の程度が増大するというものである。例えば、比較的の小さな呼びサイズ3のインプラントに関し、基本軸心 A_H からの竜骨130の内方オフセットは、インプラントの内外全幅の3%である。比較的の大きな呼びサイズ7のインプラントに関し、基本軸心 A_H からの竜骨130の内方オフセットは、インプラントの内外全幅の5%である。

【0104】

14. 一群のプロテーゼに対する固定用竜骨の前後的位置決め

図8に示された如く、前後方向竜骨距離147は、例えば、前側面118の平坦部分118aから竜骨軸心 A_K まで後方に測定され得る。外側区画114の外側奥行き144もまた、図8において前側面118の平坦部分118aから台板100の後外側面120まで後方に測定されるものと示され、この外側奥行き144は竜骨距離147を超過する。

30

【0105】

本開示内容の好適実施形態に依れば、竜骨距離147は、台板100の遠位表面134に沿って測定される。結果として、竜骨距離147は、前側面118の平坦部分118aと遠位表面134との交点から、竜骨軸心 A_K と遠位表面134との交点(例えば、竜骨130の近位端部の近傍)まで、後方に測定される。竜骨軸心 A_K が遠位表面134に対して直交するという実施形態において、竜骨距離147はまた、測定値に影響せずに、遠位表面134から離間して(例えば、竜骨130の遠位端部の近傍にて)も測定され得る。但し、竜骨軸心 A_K が遠位表面134に対して傾斜されるという実施形態において、測定値は、遠位表面134から離間して(例えば、傾斜された竜骨130の遠位端部の近傍にて)獲得されるならば、変化することもある。故に、一貫性のために、測定値は台板100の遠位表面134に沿って獲得される。

40

【0106】

変化する呼びサイズを有する一群の異なる脛骨用台板100の全体にわたり、竜骨130の前後的位置決めは変化され得る。例えば、図12においては、一群の異なるサイズのプロテーゼに対する代表的な前後方向竜骨距離147が示される。図12における全体的な傾向は、外側奥行き144が増大するにつれて竜骨距離147が増大するというものである。台板100のサイズが増大するにつれて竜骨130を前側面118から更に移動させると、特に、台板100と共に竜骨130のサイズ(例えば、直径、長さなど)も増大するときに、竜骨130による前側

50

の皮質骨への衝当が回避され得る。図 1 2 は例示的な竜骨距離147を示しているが、与えられた任意のサイズに対し、竜骨距離147は例えば、 $\pm 0.5\text{mm}$ 、 $\pm 1.0\text{mm}$ 、 $\pm 1.5\text{mm}$ 、または、 $\pm 2.0\text{mm}$ だけ変化し得る。

【 0 1 0 7 】

1 5 . 近位方向への竜骨の拡開

図 9 A に示された如く、例示的な竜骨130は自身内に、台板100の近位表面111からの(不図示の)止めネジの如き固定構造を受容すべく寸法設定された近位盲孔180を含む。上記固定構造は、例えば、台板100の近位表面111上へと脛骨側支持体構成要素を取付けるべく使用され得る。

【 0 1 0 8 】

図 9 A の例示的な孔180は、基本軸心 A_H に沿って中心合わせされる。但し、竜骨軸心 A_K は基本軸心 A_H からオフセットされているので、孔180は竜骨130においてオフセットされることになる。孔180を圍繞する竜骨130の壁部が、該孔180の軸心方向広がりに沿い適切に厚寸(例えば、 1.5mm)であることを確実にするために、竜骨130は、孔180の回りで径方向外方に拡開して膨出部182を形成し得る。

【 0 1 0 9 】

竜骨130が基本軸心 A_H および孔180から更にオフセットされるにつれ、膨出部182は、サイズが更に大きくなり得る。例えば、竜骨軸心 A_K と基本軸心 A_H との間における中程度のオフセット距離163(例えば 3mm)を有する中程度の呼びプロテゼ・サイズ(例えばサイズ5および6)に対し、膨出部182は竜骨130の直径を 0.5mm だけ増大させ得る。竜骨軸心 A_K と基本軸心 A_H との間における大きなオフセット距離163(例えば 4mm 、 5mm など)を有する大きな呼びプロテゼ・サイズ(例えばサイズ7~9)に対し、膨出部182は竜骨130の直径を 1.4mm だけ増大させ得る。竜骨軸心 A_K と基本軸心 A_H との間における小さなオフセット距離163(例えば 1mm 、 2mm など)を有する小さな呼びプロテゼ・サイズ(例えばサイズ1~4)に対し、膨出部182は排除され得る。

【 0 1 1 0 】

本発明は例示的な設計態様を有するものとして記述されたが、本発明は、本開示内容の精神および有効範囲内で更に改変され得る。故に、本出願は、本発明の原則を用いる一切の変更例、用法、または、適合例を包含することが意図される。更に、本出願は、本発明が関連する分野において公知であるか通常的である手法の範囲に収まると共に添付の各請求項の限定範囲に収まる如き、本開示内容からの逸脱を包含することが意図される。

【図 1】

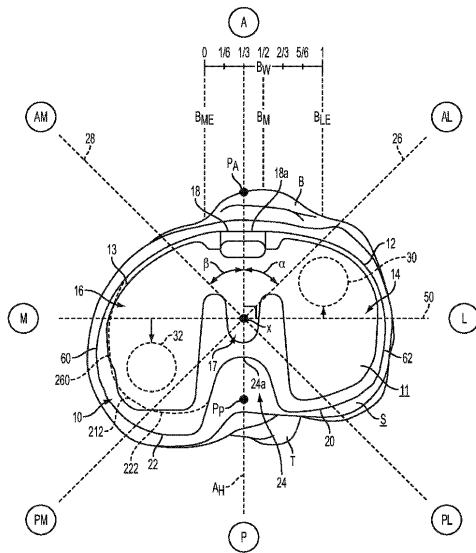


FIG. 1

【図 2 A】

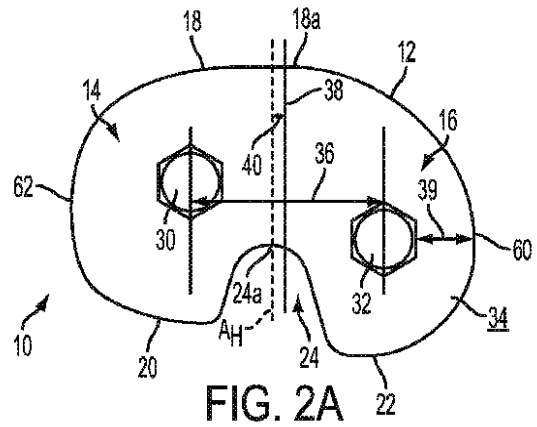


FIG. 2A

【図 2 B】

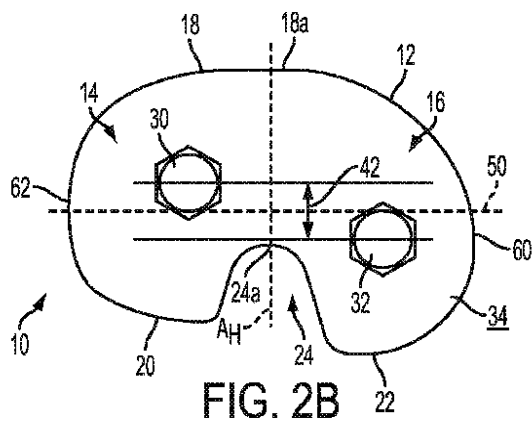


FIG. 2B

【図 2 C】

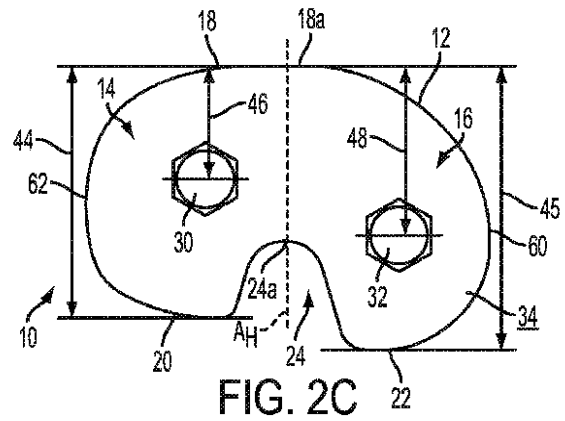


FIG. 2C

【図 3】

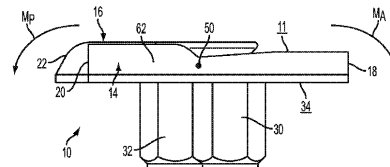
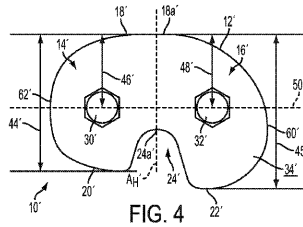
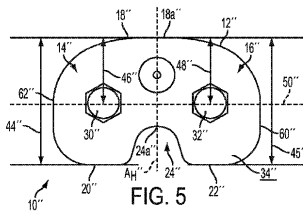


FIG. 3

【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】

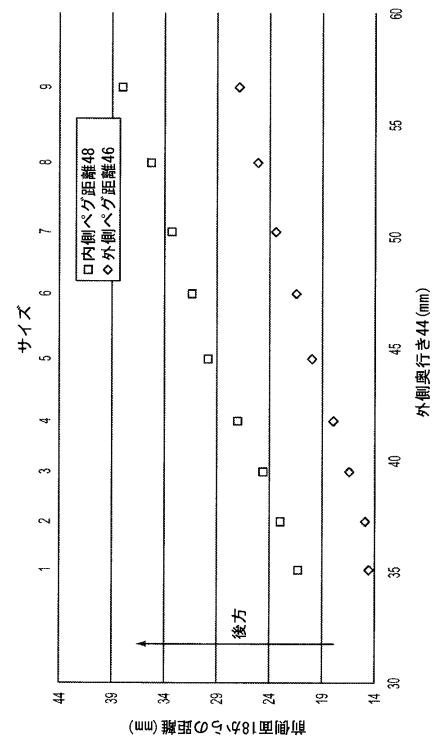


FIG. 6

【圖 7】

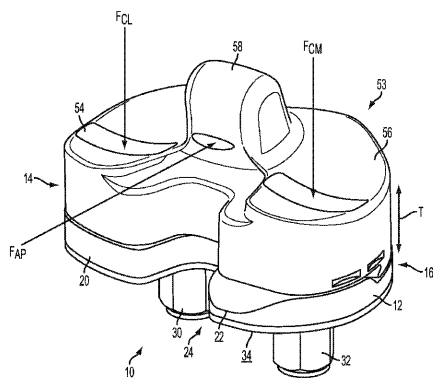
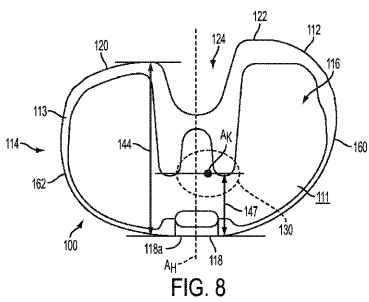


FIG. 7

【圖 8】



【 図 9 A 】

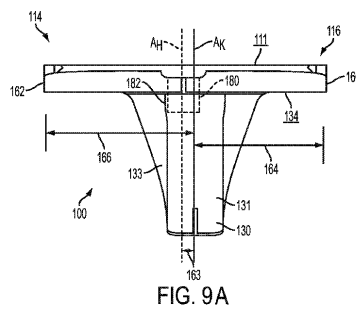


FIG. 9A

【 図 9 B 】

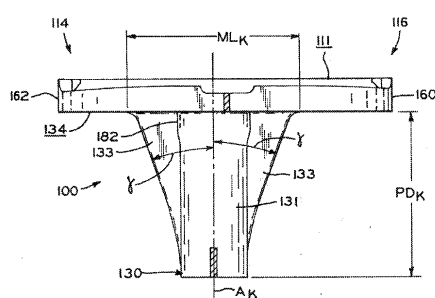


FIG. 9B

【図 10】

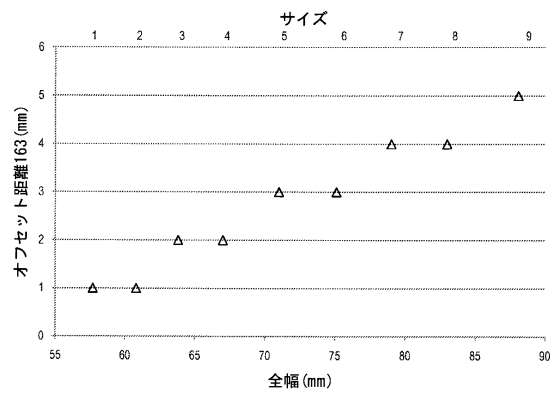


FIG. 10

【図 11】

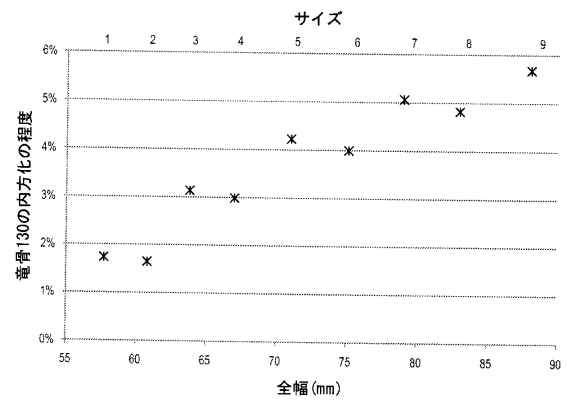


FIG. 11

【図 12】

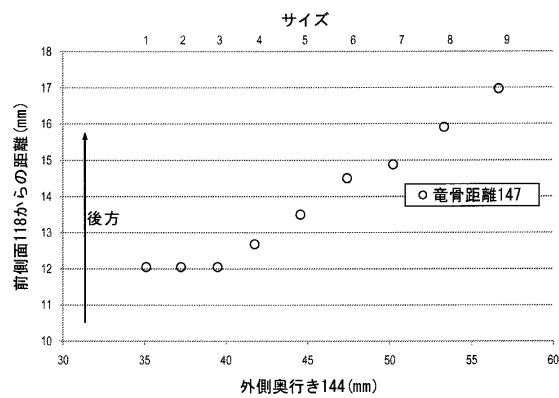


FIG. 12

【図 13】

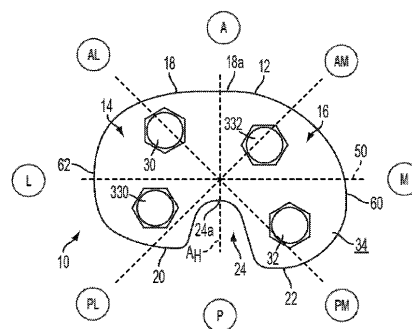


FIG. 13

【図 14】

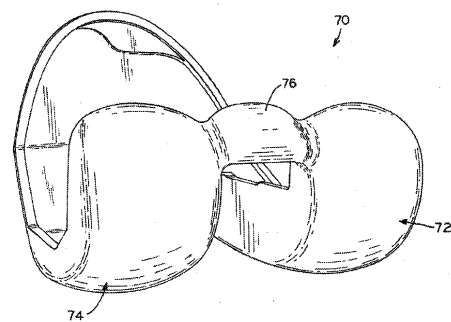


FIG. 14

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/592,571
(32)優先日 平成24年1月30日(2012.1.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/594,030
(32)優先日 平成24年2月2日(2012.2.2)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/621,369
(32)優先日 平成24年4月6日(2012.4.6)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/621,374
(32)優先日 平成24年4月6日(2012.4.6)
(33)優先権主張国 米国(US)

早期審査対象出願

- (74)代理人 100180194
弁理士 利根 勇基
(72)発明者 メアリー エス・エス・ウェントルフ
アメリカ合衆国, インディアナ 46582, ワルシャワ, ノース 400 イースト 1836
(72)発明者 キャリー ビー・グレイ
アメリカ合衆国, インディアナ 46590, ウィノナ レイク, ファウン ストリート 260
1
(72)発明者 ショーン アール・クロニン
アメリカ合衆国, インディアナ 46580, ワルシャワ, ローレルウッド ドライブ 2231

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 特許第3734270(JP, B2)
米国特許第05071438(US, A)
米国特許第04769040(US, A)
特開2011-092738(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/38
A61F 2/46
A61F 2/30