

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5902683号
(P5902683)

(45) 発行日 平成28年4月13日(2016.4.13)

(24) 登録日 平成28年3月18日(2016.3.18)

(51) Int.Cl.

A61F 2/38 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/38
A 6 1 F 2/46

請求項の数 20 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2013-521857 (P2013-521857)
 (86) (22) 出願日 平成23年7月22日 (2011.7.22)
 (65) 公表番号 特表2013-536007 (P2013-536007A)
 (43) 公表日 平成25年9月19日 (2013.9.19)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2011/045083
 (87) 國際公開番号 WO2012/018567
 (87) 國際公開日 平成24年2月9日 (2012.2.9)
 審査請求日 平成26年7月22日 (2014.7.22)
 (31) 優先権主張番号 61/381,800
 (32) 優先日 平成22年9月10日 (2010.9.10)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/367,375
 (32) 優先日 平成22年7月24日 (2010.7.24)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 502427840
 ジンマー、インコーポレイティド
 アメリカ合衆国、インディアナ 46580, ワルシャウ、ウエスト センター ストリート 1800
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100157211
 弁理士 前島 一夫
 (74) 代理人 100112357
 弁理士 廣瀬 繁樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】人工膝用の非対称な脛骨部品

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

切除された脛骨面の解剖学的前後軸と揃うように設計された部品前後軸を示す整列印(70A、70P)を有する人工脛骨を備える器具であって、

前記解剖学的前後軸は、

前方に位置する脛骨結節(B)上に配置される前方点(C_A)であって、前記結節の内側外側方向の全幅(A_{ML})の1/6に等しい量だけ結節の中点(P_T)から離れ、それにより前記前方点が前記結節の内側1/3の位置にある、前方点(C_A)と、

後十字靭帯に対する脛骨上の接続点によって規定される領域の幾何学的中心に配置された後方点(C_P)と、を結ぶ、器具。

【請求項 2】

前記人工脛骨が、

前縁(202)と、

前記人工脛骨の外側区画(20)と内側区画(22)との間に配置され、前記前縁とは概ね反対側に位置するPCL切除領域(28)と、を含み、

前記部品前後軸が、前記前縁と前記PCL切除領域を二分する、請求項1に記載の器具。

【請求項 3】

前記内側区画(22)が前記部品前後軸と協働して内側表面積(SAM)を取り囲み、前記外側区画(20)が前記部品前後軸と協働して外側表面積(SAL)を取り囲み、

前記内側表面積が前記外側表面積よりも広い、
請求項 2 に記載の器具。

【請求項 4】

前記内側表面積 (S A M) が、前記内側表面積と前記外側表面積との合計の約 5 2 % ~ 約 5 3 % を占める、請求項 3 に記載の器具。

【請求項 5】

前記人工脛骨が、協働して周壁 (2 5) を規定する外側区画 (2 0) と内側区画 (2 2)) を有し、前記周壁が、

前縁 (2 0 2) と、

前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記外側区画の後方境界線を形成する外側後縁 (2 0 4) と、10

前記前縁とは概ね反対側に位置し、前記内側区画の後方境界線を形成する内側後縁 (2 0 6) と、

前記前縁から前記外側後縁まで延びる外側外周と、

前記前縁から前記内側後縁まで延びる内側外周と、を備え、

前記外側区画が前記部品前後軸に対して前記内側区画と非対称になり部品非対称性を規定し、

前記部品非対称性は、前記切除された脛骨面の対応する非対称性に一致するよう構成され、それにより、人工脛骨に前記切除された脛骨面の大部分を覆わせる、請求項 1 に記載の器具。20

【請求項 6】

前記部品非対称性が表面積非対称性を含み、前記表面積非対称性には、

前記内側外周が前記部品前後軸と協働して内側表面積 (S A M) を取り囲み、

前記外側外周が前記部品前後軸と協働して外側表面積 (S A L) を取り囲み、

前記内側表面積は前記外側表面積より広く、

より広いほうの前記内側表面積を前記切除された脛骨面の対応する内側部に一致し、

より狭いほうの前記外側表面積を前記切除された脛骨面の対応する外側部に一致するこ20とが含まれる、請求項 5 に記載の器具。

【請求項 7】

前記内側表面積 (S A M) が、その内側表面積と前記外側表面積との合計の約 5 2 % ~ 約 5 4 % を占める、請求項 6 に記載の器具。30

【請求項 8】

脛骨の約 6 0 % ~ 約 9 0 % を覆うことで前記切除された脛骨面と前記周壁との間の全ての側部に緩衝ゾーンを作り出すように構成される請求項 5 に記載の器具。

【請求項 9】

前記部品非対称性が前後長非対称性を含み、前記前後長非対称性には、

前記外側区画 (2 0) が、前記周壁 (2 5) の前縁 (2 0 2) から外側後縁 (2 0 4) まで延びる外側前後長 (D A P L) を規定し、

前記内側区画 (2 2) が、前記周壁の前縁から内側後縁まで延びる内側前後長 (D A P M) を規定し、40

前記内側前後長が前記外側前後長よりも長いことが含まれ、

より長いほうの前記内側前後長が前記切除された脛骨面の対応する内側部に一致し、

より短いほうの前記外側前後長が前記切除された脛骨面の対応する外側部に一致すること、を含む、請求項 5 に記載の器具。

【請求項 10】

前記部品非対称性が前後コーナー非対称性を含み、前記前後コーナー非対称性には、

前記内側外周の前 - 内側コーナーが前 - 内側コーナー半径 (R 1 R) を規定し、

前記外側外周の前 - 外側コーナーが前 - 外側コーナー半径 (R 2 L) を規定し、

より短いほうの前記前 - 外側コーナー半径が前記切除された脛骨面の対応する外側部に一致し、50

より長いほうの前記前 - 内側コーナー半径が前記切除された脛骨面の対応する内側部に一致することが含まれる、請求項 5 に記載の器具。

【請求項 1 1】

前記部品非対称性が内側 - 外側非対称性を含み、前記内側 - 外側非対称性には、

前記外側外周が、複数の隣り合う外側円弧（208、210、212、214、216）を規定し、前記複数の隣り合う外側円弧の隣り合う1つのペアが、第1の外側半径と第2の外側半径とをそれぞれ規定し、第1の外側半径は第2の外側半径より少なくとも100%大きく、

前記外側外周が前記切除された脛骨面の外側部に一致されること、が含まれる、請求項 5 に記載の器具。 10

【請求項 1 2】

前記部品非対称性が内側 - 外側非対称性を含み、前記内側 - 外側非対称性には、

前記内側外周が、複数の隣り合う内側円弧（220、222、224）を規定し、前記複数の隣り合った内側円弧の隣り合う1つのペアが、第1の内側半径と第2の内側半径とをそれぞれ規定し、第1の内側半径は第2の内側半径より75%未満大きく、

前記内側外周が前記切除された脛骨面の内側部に一致されること、が含まれる、請求項 5 に記載の器具。 20

【請求項 1 3】

請求項 5 に記載の器具において、前記人工脛骨が脛骨ベースプレート（12）を備え、この器具がさらに、脛骨支持部品（14）であって、

前記人工脛骨の外側外周に実質的に対応する外側支持部（39）と、

少なくとも部分的に前記人工脛骨の内側外周と一致しない内側支持部（41）と、を有する脛骨支持部品（14）、
を備える器具。 20

【請求項 1 4】

前記内側支持部（41）が前記人工脛骨の前記内側区画（22）に対して前方に偏るように、前記脛骨ベースプレート（12）に取り付けられた前記脛骨支持部品（14）をさらに含む、請求項 1 3 に記載の器具。 30

【請求項 1 5】

前記人工脛骨が、骨接触面を含む遠位面（35）と、脛骨支持係合面を含む近位面（34）とを有する脛骨ベースプレート（12）と、を備える、請求項 1 に記載の器具。 30

【請求項 1 6】

前記脛骨ベースプレート（12）に取り付けられた脛骨支持部品（14）をさらに備える、請求項 1 5 に記載の器具。 30

【請求項 1 7】

大腿骨に固定されるよう構成され、それにより前記脛骨支持部品（14）と関節接続される、大腿骨部品（60）をさらに含む、請求項 1 6 に記載の器具。 30

【請求項 1 8】

遠位面（35）と、

前記遠位面とは概ね反対側に位置する近位面（34）と、 40

前記遠位面と前記近位面との間を延びる周壁（25）であって、

前縁（202）と、

前記前縁とは概ね反対側にある P C L 切除領域（28）と、

内側区画（22）と、

前記内側区画とは概ね反対側にある外側区画（20）と、を規定する周壁（25）と 40

、
前記前縁と P C L 切除領域とを二分する前後軸と、を備える人工脛骨であって、

前記内側区画は前記前後軸と協働して内側表面積（S A M）を取り囲み、前記外側区画は前記前後軸と協働して外側表面積（S A L）を取り囲み、前記内側表面積は前記外側表面積よりも広く、 50

前記前後軸は解剖学的身体軸に揃えられるよう構成され、前記解剖学的身体軸は、後十字靭帯と脛骨との間の付着領域の幾何学的中心にある後方点(C_P)から脛骨の前方結節(B)に配置される前方点(C_A)まで延びる直線として規定され、前記結節は結節幅(W)を有し、前記前方点は、前記結節の中点(P_T)から $W / 6$ に等しい距離だけ内側方向に離れた位置に配置される、人工脛骨を備える器具。

【請求項19】

前記人工脛骨は、前記前後軸に対して部品非対称性を有し、前記人工脛骨は、切除された脛骨面の約60%～約90%を覆う、請求項18に記載の器具。

【請求項20】

前記人工脛骨の非対称性が、前後長と外周半径とのうちの少なくとも1つに関して前記外側区画(20)と異なる前記内側区画(22)を含む、請求項19に記載の器具。 10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連する出願の相互参照

本出願は、2010年9月10日に「回転アラインメントを容易にする人工脛骨」という名称で出願されたアメリカ合衆国仮特許出願シリアル番号第61/381,800号と、2010年7月24日に「人工脛骨」という名称で出願されたアメリカ合衆国仮特許出願シリアル番号第61/367,375号に関してアメリカ合衆国法典35の第119条(e)のもとでの恩恵を主張するものであり、その全開示内容が参考としてこの明細書に明示的に組み込まれる。 20

【0002】

本開示内容は、整形外科用プロテーゼに関し、より詳細には、人工膝における脛骨部品に関する。

【背景技術】

【0003】

人体の損傷した骨と組織を修復及び／又は置換するのに整形外科用プロテーゼが一般に用いられている。例えば人工膝は、切除された近位脛骨又は自然のままの近位脛骨に固定された脛骨ベースプレートと、切除された遠位大腿骨又は自然のままの遠位大腿骨に取り付けられた大腿骨部品と、脛骨ベースプレートと結合した状態で脛骨ベースプレートと大腿骨部品の間に配置された脛骨支持部品を備えることができる。人工膝では、膝関節の自然のままの解剖学的関節接続に似た関節接続（その中には広い範囲の屈曲が含まれる）にしようとすることがよく行われている。 30

【0004】

脛骨挿入部品（脛骨支持部品又は半月板部品と呼ばれることがある）は、大腿骨部品と脛骨支持部品の交点において適度な摩擦と接触面積を得るために使用される。人工膝が十分な屈曲範囲を提供して望ましい可動範囲になるようにするには、脛骨支持部品と脛骨ベースプレートが全屈曲範囲で人工膝の大転骨部品とうまく相互作用するサイズと向きになっている必要がある。設計の努力の大半は、整形外科用プロテーゼを取り付けた患者の骨のサイズと形状の自然のままの変動に合わせるため、屈曲範囲と望ましい可動範囲を維持しつつ、ある範囲のサイズと形状のプロテーゼ構成部品を提供することに向けられてきた。 40

【0005】

プロテーゼ構成部品のサイズ及び／又は形状を操作して埋め込みを容易にするとともに改善された可動範囲を提供することに加え、自然のままの膝関節の軟組織を保護及び／又は保持することも望ましい。

【0006】

所定の設計のプロテーゼ構成部品（すなわち脛骨ベースプレート、脛骨支持部品、大腿骨部品）を、異なるさまざまなサイズを含むキットとして外科医に提供できるため、外科医は、手術中に、及び／又は手術前の計画に基づいて、適切なサイズを選択することがで 50

きる。個々の部品の選択は、フィット状態と可動範囲に関する外科医の判断に基づいて、すなわちその部品が患者の骨の自然のままの輪郭にどれほどよく合致するかと、組み立てた膝関節プロテーゼが隣接する軟組織その他の解剖学的構造と連動していかに滑らかに機能するかに基づいて、キットの中から行なうことができる。軟組織に関する考慮事項には、例えば靭帯が適切な張力であることや、プロテーゼの表面に軟組織ができるだけ当たらないことが含まれる。

【0007】

プロテーゼのサイズに加え、骨の切除された表面又は自然のままの表面におけるプロテーゼ構成部品の向きも、外科手術の結果に影響を与える。例えば切除された近位脛骨に対する脛骨ベースプレートと脛骨支持部品の回転方向は、対応する大腿骨プロテーゼと脛骨支持部品との間の相互作用に影響することになる。脛骨ベースプレートが切除された近位脛骨の特定の領域を覆うやり方と程度も、骨に対するインプラントの固定に影響を与えることになる。従って設計の努力の大半は、患者のさまざまなサイズの骨にうまく合ったサイズになっていて、しかもプロテーゼの望ましい性能特性を実現するため適切な特定の向きに埋め込むことのできるプロテーゼ構成部品を提供することに向けられてきた。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本明細書では、切除された脛骨において適切な位置と向きにするのを助けるとともに、改善された可動範囲、軟組織相互作用、完成した人工膝の長期にわたる固定も容易にする非対称な外周を有する脛骨ベースプレートを含む整形外科用人工脛骨を提供する。ベースプレートの非対称な外周は、切除された典型的な近位脛骨面の外周のさまざまな部分と実質的に一致するサイズ及び形状にされているため、ベースプレートを脛骨の上に載せることによって明らかに適切な位置と向きになる。ベースプレートの外周には、ベースプレートの外周と骨の外周との間に位置する凹凸及び／又は隙間が意図的に設けられている。それは例えば後 - 内側部において深く屈曲する部品がぶつかるのを阻止するためであり、前 - 外側部において解剖学的腸脛靭帯とプロテーゼ構成部品との間の不適切な相互作用を回避するためである。

20

【0009】

本発明の一実施形態では、脛骨関節形成を実行する方法であって、この方法が、前方に位置する脛骨結節と、後十字靭帯に対する接続点とを有する脛骨の近位端を切除して切除された脛骨面を作り出すことと、結節上に配置されていて、その結節の内側外側方向の全幅の $1/6$ に等しい量だけ結節のピークから離れた前方点と後十字靭帯に対する脛骨上の接続点によって規定される領域の幾何学的中心に配置された後方点と、を結ぶ解剖学的前後軸を特定することと、解剖学的前後軸と揃う設計にされた部品前後軸を示す整列印を有する人工脛骨を用意することと、整列印を解剖学的前後軸に揃えることにより脛骨に対する人工脛骨の位置及び向きを決めることと、を含む方法が提供される。

30

【0010】

本発明の別の一実施形態では、人工脛骨を脛骨の表面に埋め込む方法であって、この方法が、遠位面と、遠位面とは概ね反対側に位置する近位面と、遠位面と近位面との間を延びる周壁であって、前縁と、前縁とは概ね反対側にあるPCL切除領域と、内側区画と、内側区画とは概ね反対側にある外側区画を規定する周壁と、前縁とPCL切除領域を二分する前後軸と、を備える人工脛骨を用意することであって、内側区画は前後軸と協働して内側表面積を取り囲み、外側区画は前後軸と協働して外側表面積を取り囲み、内側表面積は外側表面積よりも広いことを含む用意することと、前後軸を解剖学的身体軸に揃えることであって、その解剖学的身体軸は、後十字靭帯と脛骨との間の付着領域の幾何学的中心にある後方点から脛骨の前方結節に配置されている前方点まで延びる直線として規定され、結節は結節幅を有し、前方点は、結節の中点からW/6に等しい距離だけ内側方向に離れた位置に配置されることを含む、揃えることと、を含む方法が提供される。

40

【0011】

50

本発明の上記の特徴及びそれ以外の特徴と、それらを実現する方法は、本発明の実施形態に関する以下の説明を添付の図面と合わせて参考することによってより明らかになるとともに、本発明そのものもよりよく理解されよう。

【0012】

対応する参照記号は、すべての図面を通じ、対応する部分を表わす。本明細書に示す例は、本発明の実施形態を示しており、いかなる意味でも本発明の範囲がそのような例に限定されることはない。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1A】本発明による脛骨ベースプレートと脛骨支持部品の分解斜視図である。 10

【図1B】図1Aに示した脛骨ベースプレートと脛骨支持部品を組み立てた状態の斜視図である。

【図2A】本発明に従って製造した9種類の脛骨ベースプレートのセットの外周を上から見た図であり、ここではそれらの外周を、ページの下部と右端の余白にmmを単位とした定規と合わせて示す。

【図2B】本発明に従って製造した1つの脛骨ベースプレートの外周を上から見た図である。

【図2C】図2Aに示した脛骨ベースプレートの後・内側区画の非対称な増加を示すグラフである。

【図2D】図2Aに示した脛骨ベースプレートの後・外側区画の非対称な増加を示すグラフである。 20

【図3A】本発明に従って製造した1つの脛骨ベースプレートの外周を上から見た図であり、その外周によって規定されるさまざまな円弧を示している。

【図3B】図3Aに示した外周の一部を上から見た図であり、その外周の別の外側コーナーを示している。

【図3C】図3Aに示した外周の一部を上から見た図であり、その外周の別の内側コーナーを示している。

【図3D】本発明に従って製造した1つの脛骨ベースプレートの外周を上から見た図であり、PCL切除部のない内側面と外側面の表面積の計算を示している。 30

【図4A】本発明に従って製造した1つの脛骨ベースプレートの外周を上から見た図である。

【図4B】図4Aに示した脛骨ベースプレートの立面図である。

【図5】切除された近位脛骨面に本発明に従って製造したプロテーゼの脛骨ベースプレートと脛骨支持部品とを取り付けた状態を上から見た図である。

【図6】切除された近位脛骨面の上に適切なサイズにされた試験用脛骨部品が載った状態を上から見た図である。

【図7】図6に示した脛骨と試験用部品の立面図である。

【図8】図1Aに示した脛骨部品を大腿骨部品と組み合わせた状態の立面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本明細書では、切除された近位脛骨の表面における脛骨ベースプレート及び脛骨支持部品の適切な回転と空間的な向きを容易に決められる一方で、さらに、切除された近位脛骨との接触面積を大きくする非対称な人工膝関節を提供する。この人工膝関節により、広範囲の屈曲運動が可能になり、この人工膝関節の近傍の自然のままの軟組織が保護され、この人工膝関節の長期にわたる固定特性が最適化される。 40

【0015】

本発明の人工膝関節を受け入れる脛骨と大腿骨の準備を行なうため、適切な方法と装置を使用することができる。本明細書では、“近位”は、概ね患者の胴体に向かう方向を意味し、“遠位”は、近位とは反対方向、すなわち患者の胴体から離れる方向を意味する。

【0016】

10

20

30

40

50

本明細書では、人工脛骨の“外周”は、例えば一般的な解剖学的横断面で上から見たときのあらゆる外周を意味する。あるいは人工脛骨の外周は、下から見たときの任意の外周であってもよい。それは例えば、一般的な解剖学的横断面において脛骨の切除された近位面と接触できる遠位面を見るときの外周である。

【0017】

本明細書では、“図心”又は“幾何学的中心”は、所定の領域をモーメントが等しい2つの部分に分割する直線がすべて交わる点を意味する。言い換えるならば、幾何学的中心は、所定の領域のあらゆる点の“平均”（すなわち算術平均）であると言える。さらに別の表現をするならば、幾何学的中心は、二次元図形において、その図形上であらゆる点の変位ベクトルの和がゼロに等しくなる点である。

10

【0018】

この明細書では、2つの数値の間の“差異”又は“差”（例えば一方の値が他方の値と比べて“より大きい”か“より小さい”こと）は、通常、割合で表現され、その2つの数値の差をより小さい方の数値で割ったものである。例えばより小さな75という数値とより大きな150という数値は、割合の差異が $(150 - 75) / 75$ 、すなわち100%になろう。

【0019】

図5を参照すると、脛骨Tは、内側と外側にまたがる幅Wを有する脛骨結節Bを備えていて、突起部中点P_Tが、脛骨結節B上の幅Wを横断するほぼ中程に位置している。脛骨結節Bは、“ピーク”すなわち前方最大隆起点に中点P_Tを持つ状態が示されているが、脛骨Tの中点P_Tは、そのようなピークから離れていてもよい。脛骨Tは、さらに解剖学的な後十字靭帯（PCL）と脛骨Tとの間に付着領域の幾何学的中心を表わす付着点C_Pを含んでいる。PCLは通常2本の靭帯“束”で脛骨に付着していて、その一方は相対的に前、外側、近位であり、他方は相対的に後、内側、遠位であるため、付着点C_Pは、一実施形態では前／外側付着領域を表わすと考えられる。しかしながら、後／内側付着領域又は付着領域全体を利用することも考えられる。

20

【0020】

この明細書では、“前”は、概ね患者の腹側に向かう方向を意味する。“後”は、前とは反対方向、すなわち患者の背側に向かう方向を意味する。

【0021】

30

患者の身体の文脈では、“身体軸”A_Hは、概して後方点C_Pから前方点C_Aに延びる前後軸を意味する。前方点C_Aは結節Bの上に位置していて、結節中点P_Tから内側にW/6に等しい量だけ離れている。言い換えるならば、前方点C_Aは、内側と外側にまたがる幅Wの内側端部からW/3に等しい量だけ外側に離れているため、前脛骨結節の“内側1/3”的位置にある。

【0022】

以下に記載する脛骨ベースプレート12などのプロテーゼの文脈では、“身体軸”A_Hは、ベースプレート12に対し、（図5に示すように）ベースプレート12を回転と向きが適切になるようにして埋め込んだ後にベースプレート12の身体軸A_Hが脛骨Tの身体軸A_Hと揃うような方向を向いた軸を意味する。図3に示す、後で詳細に説明する実施形態では、身体軸A_Hは、脛骨プラトー18（図5）の外周200の後縁においてPCL切除部28を二分し、脛骨プラトー18の外周200の前縁において前縁202を二分する。身体軸A_Hをベースプレートの別の特徴に向けることが考えられる。それは、ベースプレート12の身体軸A_Hの位置が、脛骨T上でベースプレート12の揃い方と向きが適切になったときにベースプレート12の身体軸A_Hが脛骨Tの身体軸A_Hと一致することであると理解される。

40

【0023】

脛骨ベースプレート12の身体軸A_Hは、前後軸であると言える。なぜなら身体軸A_Hは、一般に、ベースプレート12が脛骨Tに埋め込まれたときに前後に伸びているからである。脛骨ベースプレートは、外周200に含まれていてベースプレート12の身体軸A_H

50

に垂直な最長の直線区画に沿った内側外側軸 A_{ML} も規定する。後述するように、身体軸 A_H 及び内側外側軸 A_{ML} は、協働して、本発明によるベースプレートのいくつかの特徴を定量化するのに役立つ座標系を規定する。

【0024】

図1A、図1B、図3A、図4A、図4B、図5及び図6に図示して説明する実施形態は、左膝と、右人工膝の関連する特徴とを示しているのに対し、図2A、図2B及び図3Dに図示して説明する実施形態は、右人工膝の外周を示している。右膝と左膝の構成は、矢状面に対して互いに鏡像の関係である。従ってこの明細書で説明するプロテーゼのあらゆる側面は、左膝と右膝の構成に同じように適用できることが理解されよう。

【0025】

10

1. 人工脛骨の非対称性

図1A及び図1Bを参照すると、人工脛骨10は、脛骨ベースプレート12と脛骨支持部品14を備えている。脛骨ベースプレート12は、近位脛骨プラトー18から遠位方向に延びるステム又はキール16(図4B)を備えること、又は脛骨Tにベースプレート12を固定するための別の固定構造(例えば遠位方向に延びる釘)を利用することができる。脛骨プラトー18によって規定される外周部のさまざまな部分は、サイズ及び形状が脛骨Tの切除された近位面によく対応している。これについては後で、詳細に説明する。

【0026】

脛骨支持部品14及び脛骨ベースプレート12は、(図2Aに示されると共に上述した)身体軸 A_H に対して特別な非対称性を有し、膝置換候補の大部分が脛骨をカバーする割合を最大にするように設計にされている。この大きなカバー率により、外科医は脛骨の切除された近位面の可能な限り広い面積をカバーすることができ、それにより皮質骨のカバー率が最大になる。有利には、皮質骨のカバー率が最大になることで、脛骨ベースプレート12の上部の支持が容易になる。脛骨Tに対する脛骨ベースプレート12の堅固な耐久性のある固定は、脛骨Tの皮質骨及び海綿骨と脛骨プラトー18の遠位面35(図4B)が大面積で接触することにより容易になる。その遠位面35は、多孔性内部成長材料及び/又は骨セメントで覆うことができる。

20

【0027】

いくつかの人体試料の分析において脛骨のさまざまな解剖学的特徴のサイズと幾何学的形状のバリエーションが観察され、その特徴が明らかにされた。解剖学的特徴相互間の幾何学的共通性、又はそれらの共通していない点を記録した。解剖学的身体軸 A_H のまわり組織されている幾何学的共通性の観察結果を考慮して、脛骨の外周の幾何学的形状の平均を、回収した解剖学的データの統計的分析と外挿に基づいて計算した。計算によって求めた幾何学的形状の平均値を脛骨のサイズによって分類した。

30

【0028】

現在あるプロテーゼのファミリーに関する非対称な外周と脛骨の幾何学的形状の平均値を比較した。この比較結果に基づき、本発明による非対称な外周を有する脛骨部品を用いて多くの患者で脛骨を実質的にカバーできることが見いだされた。さらに、整形外科上の他の利点を与るためにプロテーゼの外周の特定の部分が脛骨外周から意図的に“引っ込められている”場合でさえ、比較的少ない数のサイズでこのようにカバーすることができる。さらに、脛骨ベースプレート12のこの特別な非対称性により、切除された面のどの部分にも張り出すことなく、そのようにカバーできることが予想される。

40

【0029】

例えば以下に説明する特定の非対称な輪郭を有する外周200は、カバー率を最大にし、(後述するように)適切な回転を容易にし、本明細書に記載した長期にわたる固定を可能にするという利点を提供する。このような非対称性はさまざまな方法で確認できる。例えば、非対称な外周の内側区画と外側区画とにおける隣り合う半径の比較によって確認することや、外側と内側の同等な角度掃引範囲に関して外周の前-内側コーナーと前-外側コーナーとにおける縁の長さの比較によって確認することや、内側外側軸に対する前-内側コーナーと前-外側コーナーとの半径の中心位置の比較によって確認することができる

50

。さまざまな比較と定量化を以下に詳しく提示する。さまざまなサイズのプロテーゼに関する外周の具体的なデータやそれ以外の幾何学的詳細は、図2Aに定規に合わせて示す外周から得ることができ、そこから、以下に示す比較結果と定量結果が得られる。

【0030】

有利には、脛骨ベースプレート12の非対称性により、脛骨ベースプレート12を脛骨Tに埋め込んだときにその脛骨ベースプレート12が適切な回転方向を向きやすくなる。後で詳細に説明するように、脛骨プラトー18の外周200(図2A)の非対称性は、解剖学的な骨より外側区画と内側区画の選択された領域によく一致するように設計される。そのため、外科医は、サイズの異なる複数の部品からなるファミリーの中から可能な最大の部品を選択でき、それによりその部品は、脛骨外周と部品外周200の間のギャップが最も小さな状態で、しかも脛骨外周のどの部分にもほとんど、又はまったく張り出すことなく、切除された脛骨Tを実質的にカバーする。プロテーゼ外周200と脛骨外周との間で広範囲にわたり一致していることにより、それら外周の間のギャップが(図5に示すように)ほんのわずかになるため、脛骨ベースプレート12は、脛骨プラトー18を切除された脛骨面の外周を超えて大きく張り出させることなしには回転させることができない。従って、プロテーゼ外周200と切除された脛骨面との間を見ることによりベースプレート12の適切な回転を確認することができる。

【0031】

以下の実施例及びデータは、脛骨ベースプレート12に関する。しかしながら、後で詳細に説明するように、脛骨支持部品14が、特定の場所を除いてベースプレート12の周壁25に従う周壁54を規定している。従って、脛骨ベースプレート12の非対称な外周に関するデータから集めた結論、傾向、設計は、特に断らない限り、脛骨支持部品14の非対称な外周にも適用されることがわかる。

【0032】

脛骨プラトー18の外側区画20と内側区画22はサイズ及び形状が似ていないため、非対称性が生じる。この非対称性は、周壁25が脛骨Tの切除された近位面の外周をたどるように設計されているため、脛骨プラトー18は、図5に示してあるように、脛骨の切除された近位面の大部分をカバーする。脛骨をこのように広くカバーできるようにするため、脛骨プラトー18は、上述したように、大半の領域で脛骨Tの外周とよく一致している。しかしながら、例えば図5に示すように、脛骨プラトー18の外周200と脛骨Tとの間に小さなギャップが形成されることで、位置決めと回転方向にいくらかの自由度が生じる。このギャップは、前縁、前-内側コーナー、内側縁、外側縁、外側-後コーナー(これらのすべてについて、後で詳細に説明する)を含むほとんどの領域で実質的に連続した幅となるように設計される。

【0033】

しかしながら、非対称な形状のいくつかの態様は、埋め込まれ完成した人工膝の状況において特別な特徴と利点が生じるよう、解剖学的形状の計算値から意図的にずらして設計される。例えば図5を参照すると、脛骨ベースプレート12と脛骨支持部品14は、脛骨Tの切除された面の前-外側領域において脛骨Tとプロテーゼ10の間にギャップ56を生み出すために“引っ込められた”(後で詳細に説明する)前-外側“コーナー”を有する。有利には、ギャップ56は、プロテーゼ10の“軟組織にやさしい”縁となるために余分なスペースを生み出し、それにより、腸脛靭帯の衝突を最少にする。一実施形態では、ギャップ56は、小さなサイズ(例えば後述する1/Aのサイズ)のプロテーゼの0.5mmから、中間サイズ(例えば後述する5/Eのサイズ)のプロテーゼの1mm、大きなサイズ(例えば後述する9/Jのサイズ)のプロテーゼの2mmまでの範囲が可能である。

【0034】

同様に、内側区画の後縁は、ギャップ58を規定するために脛骨Tの隣接した縁から“引っ込める”ことができる。ギャップ58により、後述する特に深い屈曲の際に、隣接した軟組織のための余分な空間をあけることができる。ギャップ58により、プロテーゼ1

10

20

30

40

50

0が外側ピボットのまわりをわずかに回転することもでき、それにより外科医は、特定の患者のために必要に応じて、又は望むように、内側区画22を後方に移動させる自由度を得る。一実施形態では、ギャップ58は約4mmである。

【0035】

後で詳細に説明するように、非対称な外周により、ベースプレート12の近位面34の全面積が広くなり、それにより脛骨支持部品14と大腿骨部品60(図8)との間の接触面積を広くするのに充分な空間が生じる。

【0036】

a. 内側 / 外側外周の曲率

脛骨プラトー18(及び、後述する、類似の外周を規定する脛骨支持部品14)が特定の非対称性な形状になっていることにより、外側区画20に概ね“箱状”的外周又は角張った外周が生じ、内側区画22に“丸くなった”外周又は柔らかい外周が生じる。

【0037】

図3Aに移ると、脛骨プラトー18の外周200は、外側区画20及び内側区画22を取り囲んでいる。これら区画のそれぞれは、前縁202と外側後縁204との間を延びる複数の外側円弧と、前縁202と内側後縁206との間を延びる複数の内側円弧を、それぞれ規定している。図3Aに示す実施形態では、前縁202、外側後縁204、内側後縁206は、基準にしやすいように実質的に平坦かつ平行である。しかしながら、これらの前縁202、外側後縁204、内側後縁206は、本発明の範囲内で別の形状及び構成(例えば角張った形状や円弧の形状)を取ることが考えられる。

【0038】

図3Aの好ましい実施形態では、外側区画20は5つの独立した円弧を備え、その中には、外側前縁円弧208、前 - 外側コーナー円弧210、外側縁円弧212、後 - 外側コーナー円弧214、外側後縁円弧216が含まれる。これら外側円弧208、210、212、214及び216のそれぞれは、それぞれ半径R1L、R2L、R3L、R4L及びR5Lを持つ角度掃引範囲1L、2L、3L、4L及び5Lを規定している。特定の1つの角度掃引範囲の半径は、各半径の中心(すなわち中心C1L、C2L、C3L、C4L及びC5Lのうちの1つ)から外周200まで延びている。半径R1L、R2L、R3L、R4L及びR5Lは、それぞれ、角度掃引範囲1L、2L、3L、4L及び5Lの範囲全体で変化しない。

【0039】

同様に、内側区画22は3つの独立した円弧を備えている。その中には、前 - 内側コーナー円弧220、内側縁円弧222、後 - 外側コーナー円弧224が含まれていて、それが、半径R1R、R2R及びR3Rを持つ角度掃引範囲1R、2R及び3Rを規定している。

【0040】

図2Aには、外周 200_x が、少しずつ大きくなる9つのサイズの各部品について示されている。ここに 200_1 は最小サイズの外周(サイズ“1”又は“A”)であり、 200_9 は最大サイズの外周(サイズ“9”又は“J”)である。本明細書では、表、図面、以下の説明に記載されているように、脛骨ベースプレート12のいくつかの量と特徴を、1つの部品のサイズに対応する参照番号の後に現われる添字“X”を用いて記載することができる。添字“X”は、その参照番号が、本明細書に説明され図示されている、サイズの異なる9つの実施形態すべてに適用されることを示す。

【0041】

好ましい実施形態では、内側半径及び外側半径は、以下の範囲内の任意の値が可能である。すなわち内側半径 $R1R_x$ については約27mm～約47mm、内側半径 $R2R_x$ については約21mm～約49mm、内側半径 $R3R_x$ については約14mm～約31mm、外側半径 $R1L_x$ については約46mm～約59mm、外側半径 $R2L_x$ については約13mm～約27mm、外側半径 $R3L_x$ については約27mm～約46mm、外側半径 $R4L_x$ については約6mm～約14mm、外側半径 $R5L_x$ については約22mm～約35mm

10

20

30

40

50

mである。

【0042】

好ましい実施形態では、内側角度掃引範囲と外側角度掃引範囲は、以下の範囲内の任意の値が可能である。すなわち内側角 $1R_x$ に関しては約13度～約71度、内側角 $2R_x$ に関しては約23度～約67度、内側角 $3R_x$ に関しては約23度～約90度、外側角 $1L_x$ に関しては約11度～約32度、外側角 $2L_x$ に関しては約42度～約63度、外側角 $3L_x$ に関しては約23度～約47度、外側角 $4L_x$ に関しては約36度～約46度、外側角 $5L_x$ に関しては約28度～約67度である。

【0043】

脛骨プラトー18によって規定される外周200の独自の非対称性は、外側円弧208、210、212、214、216と内側円弧220、222、224との配置及び幾何学的形状によって規定される外側区画20及び内側区画22の曲率に関して多数の方法で定量化することができる。

【0044】

外周200の非対称性の1つの指標は、それぞれが外側区画20と内側区画22との前“コーナー”半径である半径 R_{2L} と半径 R_{1R} とを単純に比較することによって見いだされる。概して、ベースプレートの外周のコーナーは、外周で前縁又は後縁から外側縁又は内側縁への移行が起こる部分であると言える。例えば図3Aの実施形態では、前・外側コーナーは、主に前・外側コーナー円弧210によって占められ、そのコーナー円弧が、円弧210の前端において実質的に内側・外側方向の接線を規定し、円弧210の外側端において実質的に前後方向の接線を規定している。同様に、外周200の内側コーナーは、主に前・内側コーナー円弧220によって占められ、そのコーナー円弧が、円弧220の前端において実質的に内側・外側方向の接線を規定し、円弧220の外側端においてより前後方向の接線を規定している。いくつかの目的では、外周200の前・内側コーナーは、後述するように内側縁円弧222の一部を含むと言える。

【0045】

外周の1つのコーナーは、前後基準軸に対する特定の角度掃引範囲によって規定してもよい。そのような基準軸は、人工脛骨の最前点（例えば外周200の前縁202の中心）から後方に延びてその人工脛骨を内側と外側に二分してよい。対称なプロテーゼでは、前後基準軸は対称軸である。

【0046】

図3Aに示す実施形態では、前後基準軸として身体軸 A_H が可能であるため、外周200の前・内側コーナーは、身体軸 A_H （0度の位置、すなわち時計回りの掃引の始点）と内側外側軸 A_{ML} （90度の位置、すなわち時計回りの掃引の終点）の間の時計回りの90度の角度掃引範囲の一部又は全体を占める。同様に、外周200の前・外側コーナーは、身体軸 A_H と内側外側軸 A_{ML} の間の反時計回りの90度の角度掃引範囲の一部又は全体を占める。

【0047】

例えば前・内側コーナー及び前・外側コーナーは、それぞれ、上述のようにそれぞれの90度の角度掃引範囲の中心45度の角度掃引範囲を占めてよい。従って、外周200の前・外側コーナーは、上述のように身体軸 A_H から反時計回りに22.5度回転した位置から始まり、身体軸 A_H から反時計回りに67.5度の位置で終わることになる。同様に、前・内側コーナーは、時計回りに22.5度回転した位置から始まり、時計回りに67.5度回転した位置で終わることになる。

【0048】

前・外側コーナー及び前・内側コーナーは、個々の設計に要求される任意の角度掃引範囲、又は望ましい任意の角度掃引範囲を占めると考えられる。しかしながら、所定のプロテーゼの外周における2つのコーナーを比較するため、外側及び内側の同等な角度掃引範囲を考える。すなわち、比較する角度の範囲と位置は、前後軸に関する互いの“鏡像”となるようにすることが可能である。例えば前・外側半径 R_{2L} と前・内側半径 R_{1R} の比

10

20

30

40

50

較では、そのような比較を、選択した基準軸（例えば身体軸 A_H）に対してそれぞれが同様の角度終了点で始まって終わる外側角度掃引範囲と内側角度掃引範囲で計算することを考える。

【0049】

図3A及び図5から最もよくわかるように、ベースプレート12の非対称な外周の1つの態様は、R₁R_xがR₂L_xより実質的に大きいことから生じる。以下の表1には、例示する9つのサイズの部品に関する半径R₁R_xとR₂L_xの比較結果がさらに含まれている。この表から、半径R₁R_xと半径R₂L_xの差 - 12RLは、小さい場合には48%、76%又は78%、大きい場合には102%、103%又は149%にできることがわかる。半径R₁R_xは、記載されている値によって決まる任意の範囲内の任意の%値だけ半径R₂L_xより大きくてよいと考えられる。10

【0050】

【表1】

内側前コーナーと外側前コーナーの半径の値の比較

サイズ	$\Delta - 12RL$ R ₁ R _x 対R ₂ L _x
1/A	103.0%
2/B	149.2%
3/C	82.4%
4/D	74.6%
5/E	90.9%
6/F	78.6%
7/G	102.2%
8/H	86.5%
9/J	48.1%
平均値	90.6%

△の値はすべて、半径の所定のペアの間の差であり、2つの半径のうちの小さい方に対する割合として表わしてある。

10

20

30

【0051】

言い換えるならば、より小さなR₂L_xによって曲がり方がより鋭くなり、それにより外側区画20の前コーナーの見え方が相対的により“箱形”になるのに対し、相対的により大きな半径R₁R_xでは曲がり方がより滑らかになって内側区画22の前コーナーの見え方がより“丸く”なる。図2Aと表1に例示した9つのサイズでは、外側前コーナー半径R₂L_xと内側前コーナー半径R₁R_xの差の平均が90%を超える。いくつかのサイズの外周200_xでは、より滑らかな曲がりになる前-内側“コーナー”に内側縁円弧22が含まれていてもよい。40

【0052】

以下に詳細に説明するように、脛骨プレートの前コーナーがこのように“丸くなった内側／箱形の外側”という非対称性を有することで、外周200を典型的な切除された脛骨Tの外周によく一致させることが可能になる（図5）とともに、脛骨プレートの近位面34の表面積を最大にすることでそれに伴って脛骨支持部品14を大きな近位表面積で使用することもできるため、埋め込んだときにベースプレート12を脛骨Tに対して適切な回転方向及び位置にすることが容易になる。

【0053】

上記のように、2つの半径を比較する上で、角度2Lによって規定される小半径の“コーナー”は、角度1R、2R（又はその一部の組み合わせ）によって規定される大半径の50

“コーナー”と同程度の角度掃引範囲を有すると考えられる。角度掃引範囲がこのように同等であるため、内側前コーナーと外側前コーナーによって規定される非対称性の別の指標は、これらコーナーの円弧の長さである。より詳細には、(上述のように)内側半径 $R_1 R_x$ と $R_2 R_x$ は外側半径 $R_2 L_x$ より大きいため、内側コーナーは、所定の角度を掃引した場合に外側コーナーと比べて円弧の長さが長くなる。

【0054】

さらに、外側区画20と内側区画22の外周は概ね丸くなつてそれぞれの半径を規定しているが、本発明による非対称な外周は、それ自体が半径を規定する必要はなく、むしろ、1つ以上のまっすぐな区画を含んでいて、それらの区画が全体として内側区画と外側区画の非対称なコーナー縁の長さを規定することが考えられる。例えば図3Bを参照すると、別の前外側コーナー210'を3つの直線区画210A、210B、210Cで構成し、それらが協働して角度範囲2Lに広がるようにできることがわかる。同様に、別の前外側コーナー220'を3つの直線区画220A、220B、220Cで構成し、それらが協働して角度範囲1Rに広がるようにできる。外周200を規定する別のどの円弧も、1つ以上の直線区画として同様に構成することができよう。図3Bと図3Cに示したバリエーションでは、コーナー半径の差は、非対称性の適切な指標ではない可能性がある。なぜなら直線区画は半径を規定しないと考えられるからである。その代わりに内側前コーナーと外側前コーナーの非対称性は、同等な内側角度範囲と外側角度範囲で内側コーナー縁と外側コーナー縁それぞれの長さを比較することによって定量化できる。

【0055】

前コーナー円弧(すなわち前・外側コーナー円弧210と前・内側コーナー円弧220)の非対称性を定量化する別の方法は、前縁202及び/又は内側外側軸 A_{ML} から外側半径の中心 $C_2 L$ までと内側半径の中心 $C_1 R$ までそれぞれの距離を比較することである(図3A)。箱形の前・外側コーナーでは、半径 $R_2 L_x$ の中心 $C_2 L_x$ は内側外側軸 A_{ML} の前にあり、前縁202に比較的近い。丸い前・内側コーナーに関しては、半径 $R_1 R_x$ の中心 $C_1 R_x$ と半径 $R_2 L_x$ の中心 $C_2 R_x$ は、それぞれ内側外側軸 A_{ML} の後ろにあり、前縁202から比較的遠い。

【0056】

外周200の“箱形対丸い形”で非対称性を定量化するための別の指標は、隣り合った半径の比の比較である。より箱形である外側区画20では、隣り合った半径のペアは大きな比になる。なぜなら大きな縁半径(すなわち外側前縁円弧208、外側縁円弧212、外側後縁円弧216の半径)は、隣りのコーナー半径(すなわち前・外側コーナー円弧210、後・外側コーナー円弧214の半径)よりもはるかに大きいからである。それに対してより丸い内側区画22では、隣り合った半径のペアは小さな比(すなわちほぼ1:1)になる。なぜなら内側円弧の半径(すなわち前・内側コーナー円弧220、内側縁円弧222、後・内側コーナー円弧224の半径)は、互いに同程度の大きさだからである。

【0057】

図3Aに示す実施形態では、外側縁円弧212は、“縁”であると考えられる、なぜなら円弧212は、前縁202に実質的に垂直な接線212Aを規定するからである。外周200のうちで前又は後から内側又は外側へと移行する部分を“コーナー”と見なせるのと同様に、外周200のうちで前端、後端、内側、外側を取り囲む部分が縁である。

【0058】

同様に、内側縁円弧222は、さらに前縁202に実質的に垂直な接線222Aを規定する。内側円弧は互いに類似するため、外周200の内側“縁”として、同じ円弧のうちで前・内側コーナー及び/又は前・外側コーナーのまわりに延びる部分が可能である。実際、本明細書で述べるように、内側区画22は、前縁202から内側後縁206まで延びる単一の円弧を有してよい。

【0059】

表2に、外側区画20と内側区画22に関して隣り合った半径の比較結果を示す。上述のように、隣り合った半径の各ペアについて、半径の差は、そのペアの小さい方の半径に

10

20

30

40

50

に対する割合として示してある。

【0060】

【表2】

ベースプレートの外周の半径に関する各ペアの値の比較

サイズ	$\Delta - 12R$ R1R対R2R	$\Delta - 23R$ R2R対R3R	$\Delta - 12L$ R1L対R2L	$\Delta - 23L$ R2L対R3L	$\Delta - 34L$ R3L対R4L	$\Delta - 45L$ R4L対R5L
1/A	18.3%	58.6%	337.3%	141.8%	323.5%	194.1%
2/B	49.0%	62.0%	254.1%	96.7%	361.5%	315.4%
3/C	24.0%	48.8%	247.1%	58.8%	203.4%	214.6%
4/D	44.2%	34.4%	207.0%	59.2%	213.9%	244.4%
5/E	23.3%	57.9%	151.5%	80.6%	250.0%	250.0%
6/F	46.5%	37.6%	122.6%	42.9%	222.6%	260.2%
7/G	25.3%	38.9%	110.8%	64.5%	264.3%	176.2%
8/H	73.6%	21.3%	109.0%	80.9%	198.1%	142.6%
9/J	21.9%	61.2%	70.4%	68.5%	264.0%	172.0%
平均値	36.2%	46.7%	178.9%	77.1%	255.7%	218.8%

△の値はすべて、半径の所定のペアの間の差であり、2つの半径のうちの小さい方に対する割合として表わしている。

【0061】

表2からわかるように、外側区画20の“箱形”外周により、差の値 - 12L、- 23L、- 34L 及び - 45L は、少なくとも42%、48%又は59%となり、大きい場合には323%、337%又は362%になる。外側区画20の箱形外周における隣り合った半径のペアの差は、記載された任意の値によって決まる任意の範囲内のあらゆる%値が可能であると考えられる。さらに、外側に関する差の値は、個々の用途での必要性又は要求に応じて実質的により大きくすると考えられる。

【0062】

その一方で、内側区画22の“丸い”外周により、差の値 - 12R 及び - 23R は、21%、23%又は25%と小さくなり、61%、62%又は74%を超えない。内側区画22の丸い外周における隣り合った半径のペアの差は、掲載されている任意の値によって決まる任意の範囲内のあらゆる値が可能であると考えられる。さらに、内側に関する差の値は、個々の用途での必要性又は要求に応じて21%未満にすることや、0%と小さくすると考えられる。

【0063】

さらに、外側区画20が箱形で内側区画22が丸い形であることは、外側区画20及び内側区画22の外周200の一部を規定するのに用いる円弧の数によっても明らかになる。外側区画20では、5つの円弧（すなわち円弧208、210、212、204、216）を用いて外側外周を規定する。それは、箱の前“側”、外側“側”、後ろ“側”がコーナー円弧210、214という比較的鋭い移行部によって接続されていることを意味する。一方、内側区画22では、3つの半径（すなわち220、222、224）しか使用しないため、箱の“側”やそれ以外の移行部は明確には規定されない。実際、内側区画22は、本発明の範囲内で单一の半径によって前縁202を内側後縁206に接続できると考えられる。

【0064】

b. 内側ベースプレート区画及び外側ベースプレート区画の表面積

さらに図3Aを参照すると、外周200の非対称性のさらに別の特徴が、外側区画20及び内側区画22の表面積の違いから生じることがわかる。本明細書では、外側区画の表面積SALは、身体軸AHの外側側にあって外周200の中に含まれる面積である。同様に、内側区画22の表面積は、身体軸AHの内側側にあって外周200の中に含まれる面積である。

10

20

30

40

50

【0065】

好ましい一実施形態では、外側表面積 SAL_x は、小さい場合には 844 mm^2 、大きい場合には 1892 mm^2 にすること、又はこれらの値によって規定される範囲内の任意の面積にしてよい。一実施形態では、内側表面積 SAM_x は、小さい場合には 899 mm^2 、大きい場合には 2140 mm^2 にすること、又はこれらの値によって規定される範囲内の任意の面積にしてよい。

【0066】

表面積 SAL 及び SAM には、PCL 切除部 28 によって占められる領域はまったく含まれない。なぜならそのような領域は外周 200 の内部にはないからである。しかしながら、表面積 SAL 及び SAM の非対称性は、PCL 切除部 28 の非対称性からではなく、主に円弧 208、210、212、214、216、220、222、224 の幾何学的形狀及び位置の違いから生じる。例えば図 2A に示す実施形態では、PCL 切除部 28_x は身体軸 A_H に対して対称だが、内側区画 22 の中をより後方へと延びている。

10

【0067】

従って、表面積 SAL 、 SAM の非対称性は、PCL 切除部 28 を面積の計算から除いてもほとんど変化しないと考えられる。図 3D に示すように、PCL 切除部 28 は、外側後縁 204 及び内側後縁 206 によって形成される線を中央側に向けて外挿して身体軸 A_H と交差させることにより、計算からうまく除かれる。外側区画 20 では、このような外挿と PCL 切除部 28 の外側側が組み合わさって外側充填領域 80 を規定する。内側区画 22 では、このような外挿と PCL 切除部 28 の内側側が組み合わさって内側充填領域 82 を規定する。

20

【0068】

図 3D に示す実施形態では、外側表面積 SAL_x' は、小さい場合には 892 mm^2 、大きい場合には 2066 mm^2 にすること、又はこれらの値によって規定される範囲内の任意の面積にことができる。一実施形態では、内側表面積 SAM_x' は、小さい場合には 986 mm^2 、大きい場合には 2404 mm^2 にすること、又はこれらの値によって規定される範囲内の任意の面積にことができる。

【0069】

以下の表 3 及び表 4 には、PCL 切除部 28 が計算に含まれるかどうかとは無関係に、内側表面積 SAM_x が、外周 200_x に含まれる全表面積のより大きな割合を占めることが示されている。すなわち、内側充填領域 82 は、内側表面積 SAM_x と外側表面積 SAL_x との間の比率とほぼ同じ比率で外側充填領域 80 より広い。図 3A の実施形態では、内側表面積 SAM_x は、全表面積の 52% ~ 53% を占め、それとは関係なく、外側表面積 SAL_x は残りを占める。図 3D に示してあるように PCL 切除部 28 が計算から除かれる場合には、内側表面積 SAM_x' は、全表面積の 52% ~ 54% を占めるのに対し、外側表面積 SAL_x' は残りを占める。PCL 切除部が計算に含まれようと含まれなかろうと、内側表面積 SAM_x 、 SAM_x' は、少ないとときには全表面積の 51% を、多いときには全表面積の 60% を占めることが考えられる。

30

【0070】

【表3】

PCL切除部のある内側脛骨ベースプレート対外側脛骨ベース
プレートの表面積（図2A及び図3A）

PCL切除部あり	
サイズ	全表面積に対する割合としての内側 表面積SAM _x
1/A	52%
2/B	52%
3/C	52%
4/D	52%
5/E	52%
6/F	52%
7/G	53%
8/H	53%
9/J	53%

10

【0071】

20

【表4】

PCL切除部のない内側脛骨ベースプレート対外側脛骨ベース
プレートの表面積（図3D）

PCL切除部なし	
サイズ	全表面積に対する割合としての内側 表面積SAM _{x'}
1/A	53%
2/B	52%
3/C	53%
4/D	53%
5/E	53%
6/F	53%
7/G	53%
8/H	54%
9/J	54%

30

【0072】

40

c. 内側区画と外側区画の前後長

脛骨の外周200の非対称性を特徴づけて定量化するためのさらに別の方法は、外側区画20と内側区画22の前後長の全長を比較することである。

【0073】

50

図2A（定規230及び定規232により目盛が記載されている）及び図2Bに戻ると、脛骨プレート18の外側区画20から外側前後長の全長DAPL_xが決まるのに対し、脛骨プレート18の内側区画22から内側前後長の全長DAPM_xが決まる。ただしXは、図2Aに示すように個々の部品のサイズに対応する1~9の整数である。以下の表5からわかるように、部品のすべてのサイズで外側前後長DAPL_xは内側前後長DAPM_xより短い。

【0074】

前後長のこの違いは、内側区画22が外側区画20より後方に延びている結果であると言える。図2Bに示す実施形態では、外側前後長DAPL_xは前縁202から外側後縁204まで延びているのに対し、内側前後長DAPM_xは前縁202から内側後縁206まで延びている。従って、前縁202を前後の“ゼロ点”にすると、内側区画22によって規定される余分な前後長は、全面的に内側後縁206のより後方位置にあることに起因する。

【0075】

表5の右欄に示してあるように、脛骨ベースプレート12の実施形態では、内側前後長DAPM_xは外側前後長DAPL_xより長く、その程度は、少ない場合には12.1%、12.2%、12.4%、多い場合には13.7%、14.2%、14.5%となる。外側前後長DAPL_xと内側前後長DAPM_xとの間のこのような差は、表5に記載されている値によって決まる任意の範囲内のあらゆる割合にすることが考えられる。有利には、外側区画20及び内側区画22の前後長に関して脛骨ベースプレート12が特別な非対称の構成になっていることで、さまざまな患者で脛骨Tの縁から張り出すことなく、脛骨Tを実質的に完全に覆うことが容易になる。

【0076】

【表5】

10

20

脛骨ベースプレートの前後方向の全長（図2A及び図2B）

サイズ(X)	前後方向での内側のサイズ(DAPM)に関する次に小さいサイズからの増加、mm	前後方向での外側のサイズ(DAPL)に関する次に小さいサイズからの増加、mm	DAPMとDAPLを比較したとき余分な前後方向の長さ、DAPLに対する割合
1/A	—	—	14.5%
2/B	2.3	2.13	14.2%
3/C	2.4	2.25	13.7%
4/D	2.3	2.27	13.1%
5/E	3	2.8	12.7%
6/F	3.1	2.85	12.4%
7/G	3.2	2.81	12.5%
8/H	3.3	3.11	12.2%
9/J	3.73	3.34	12.1%

30

【0077】

例えばプロテーゼのサイズの1つの好ましいファミリーでは、身体軸A_Hからの回転が±5度に制限されていると、切除された近位面の少なくとも60%、多ければ90%が、脛骨ベースプレート12の脛骨プラトー18によって覆われる。大半の患者では、被覆率は75~85%である。例えば脛骨プラトーの後-内側被覆部と前-外側被覆部を十分に延ばす（本明細書で述べるように脛骨プラトー18と脛骨Tの外周との間に意図的にギャップを残す）ことにより、100%までの被覆率を本発明の範囲で実現できる。

40

【0078】

脛骨プラトー18の余分な後内側材料には斜角面32が含まれる。これについては脛骨支持部品14への脛骨ベースプレート12の取り付けに関して後で詳細に説明する。斜角面32は周壁25に形成されていて、脛骨プラトー18の遠位面すなわち骨接触面35と角度（図8）をなす。図示実施形態では、斜角面32は、角度が約35度~約55度で実質的にまっすぐな矢状断面を持つ輪郭を規定する。それに加え、斜角面32は、矢状面及び/又は王冠面及び/又は横断面にアーチ状の輪郭を有し、個々の用途での必要性又

50

は要求に応じて凸又は凹の曲率を有するようにすることが考えられる。

【0079】

2. インプラントのサイズごとに徐々に増加する外周

本明細書では、上で詳細に述べたように脛骨ベースプレート12の個々のサイズ／実施形態の非対称性に加え、さらに外周200が1つのサイズから次のサイズへと増加するような非対称性を提供する。有利には、外周のこの非対称な増加は、患者のサイズの異なる脛骨Tに見られる増加の傾向に合致している一方で、ベースプレート12による最適なフィットと被覆も維持されるため、本明細書に記載したように本発明による設計上の他の利点が提供される。

【0080】

10

外周が対称に増加する場合には、より大きなサイズのベースプレートは、より小さなサイズを拡大したものになっており、逆も同様である。逆に、外周が非対称に増加する本発明では、ベースプレートの全体サイズがより大きくなる（すなわち最小サイズ1/Aから最大サイズ9/Jまで大きくなる）とき、脛骨ベースプレート12のいくつかのパラメータは他のパラメータより早く増加する。従って本発明に従って製造されるサイズの異なる部品は、あらゆる面で互いに比例関係にはない。より大きな人工脛骨は、あらゆる面でより小さな人工脛骨を比例的に大きくしたものではない。

【0081】

図2Bを参照すると、外周 200_x は、（上で詳細に説明したように）内側表面積 S_A が外側表面積 S_{AL} より広いので、身体軸 A_H より内側に偏った図心 C_x を規定する。後-内側距離 D_{MPx} が、身体軸 A_H から反時計回りに130度の角度で図心 C_x から外周 200_x の後-内側“コーナー”（すなわち図3Aに示し上述した後-内側コーナー円弧224）に向かって延びている。同様に、後-外側距離 D_{LPx} が、身体軸 A_H から時計回りに120度の角度で図心 C_x から外周 200_x の後-外側“コーナー”（すなわち図3Aに示し上述した後-外側コーナー円弧214）に向かって延びている。後-外側コーナー及び後-内側コーナーは、上記において詳細に説明したように、前-外側コーナー及び前-内側コーナーと同様にして規定される。さらに、連続したサイズ間での後-内側方向及び後-外側方向の非対称な増加は、距離 D_{LPx} 及び距離 D_{MPx} に関して後で説明するが、そのような増加は、後-内側コーナー及び後-外側コーナーによって占められる領域全体で起こる。

20

【0082】

30

図2A及び以下の表6に示すように、後-外側距離 D_{LPx} 及び後-内側距離 D_{MPx} は、連続したサイズの間で最小サイズ1/Aから最終的に最大サイズ9/Jになるまで線形には増加しない。むしろ、後-外側距離 D_{LPx} 及び後-内側距離 D_{MPx} は、サイズが順番に1/Aから9/Jまで変化するにつれて増加の度合いが大きくなる。この非線形で非対称な増加は、図2C及び図2Dのグラフと以下の表6とに示されている。

【0083】

【表6】

ベースプレート外周の後一内側コーナー及び後一外側コーナーの増加
(図2A及び図2B)

サイズ(X)	図心(C _x)からの後一内側距離 DMP _x に関する次に小さいサイズからの増加、mm	図心(C _x)からの後一外側距離 DLP _x に関する次に小さいサイズからの増加、mm
1	—	—
2	2.42	2.48
3	2.56	2.8
4	2.76	2.55
5	2.86	3.26
6	3.71	2.64
7	3.28	2.83
8	3.52	2.28
9	3.76	3.29

10

【0084】

図2Cには、DMP_xの増加量をサイズ番号Xに対してプロットしてある。この図からわかるように、図2Aに示した脛骨ベースプレート12のファミリーは、DMP_xが着実に増加し、1つのサイズから次のサイズへの増加が平均で約20%である(増加率は、式 $y = 0.1975x + 2.0225$ を有する線形傾向の直線の傾きによって表わされる)。

20

【0085】

図2Dには、DL_{Px}の増加量をサイズ番号Xに対してプロットしており、ベースプレートのサイズが変わるとときの増加はより少ないが、それでも正の増加である。より詳細には、図2Aに示した脛骨ベースプレート12のファミリーは、1つのサイズから次のサイズへの増加が平均で約4%である(増加率は、式 $y = 0.0392x + 2.5508$ を有する線形傾向の直線の傾きによって表わされる)。

30

【0086】

この明細書では、プロテーゼの“ファミリー”は、幾何学的特性及び/又は性能特性を共有するプロテーゼのセット又はキットを意味する。例えば外周 200_x が図2Aに示される9つの脛骨ベースプレートからなるファミリーは、本明細書に説明した共通の非対称性を有するため、それぞれの脛骨ベースプレートが実質的に脛骨を覆うことができ、インプラントを適切に回転させることができになり、膝のさまざまな軟組織に当たることが回避される。通常、プロテーゼのファミリーは、サイズの異なる複数の部品を含んでいて、サイズの異なるさまざまな骨により大きな/より小さな部品を順番に合わせていく。本発明の実施形態では、サイズ“1”又は“A”は、ファミリーの中の最小のプロテーゼであり、サイズ“9”又は“J”は、ファミリーの中の最大のプロテーゼであり、中間サイズ“2”又は“B”、から、“8”又は“H”までのそれぞれは、順番に大きくなっていくサイズである。

40

【0087】

有利には、図2Aに示したプロテーゼのファミリー又はキットの外周では、外周 200_x を有するそれぞれの脛骨ベースプレート12(図1A)は、患者に特有のサイズ及び形を有する個々の脛骨Tによく合致する。外周 200_x の特徴は、本明細書に詳細に説明するように、非線形に増加するように設計されている。その増加は、解剖学的な脛骨Tに見られる個々の自然のままの幾何学的形状の最も多くのものにできるだけよくフィットするように計算されている。解剖学的な脛骨の外周のサイズ間で生じる可能性のある非線形な変化に合わせることによってこのようによくフィットさせることで、切除された近位脛骨

50

外周 200_x の被覆を最大にできる。後-外側距離 DLP_x と後-内側距離 DMP_x は、脛骨ベースプレート12のファミリーに見られる非線形増加パラメータの例であり、さまざまなサイズの間での内側外側長 DML_x と前後長 $DAPM_x$ 、 $DAPL_x$ の非線形な増加を反映している。

【0088】

3. 身体軸に揃ったPCL切除部及び関連技術

図示実施形態では、脛骨プレート18は、上述のように、区画20と区画22との間に配置されたPCL切除部28を備える。PCL切除部にはアクセス可能なPCL取り付け点 C_P が残されているため、脛骨ベースプレート12を埋め込んでいる間及び埋め込んだ後にPCLにそこを通過させることができる。脛骨支持部品14(図5)は、同様に10、切除部30を備えてよい。

【0089】

従って、図示実施形態の人工脛骨10は、人工脛骨10を埋め込んでいる間に後十字靱帯が切除されない十字靱帯維持(CR)外科手術に適している。さらに、上述したように、身体軸 A_H は、脛骨ベースプレート12を脛骨Tに取り付けるときのPCL取り付け点 C_P に対する基準を含んでいる。脛骨ベースプレート12と脛骨Tに対して身体軸 A_H を揃えやすくするため、近位面34及び/又は周壁25に整列印70A、70P(図4A及び図4B)を付けることができる。脛骨ベースプレート12を(後述するように)埋め込むとき、脛骨Tの前結節の“内側1/3”的位置で前方整列印70A(図4Aと図4B)を前方点 C_A に揃え、後方整列印70Pを脛骨Tの自然のままのPCL取り付け点 C_P に揃える。20

【0090】

しかしながら、本発明によるプロテーゼは、手術中に後十字靱帯が切除される設計(例えば“事後安定化”(PS)設計や“超適合”(UC)設計)に合うように製造することが考えられる。PS設計とUC設計では、脛骨支持部品14のPCL切除部30をなくすことにより、脛骨ベースプレート12におけるPCL切除部28の必要性を回避することができる。(図3Dに模式的に示してあるように)連続した材料が代わりにPCL切除部28を占めることができる。さらに、PCL切除部28、30は、本発明の範囲内で任意の形状及び/又はサイズにすることが考えられる。例えばPCL切除部28、30は、前後軸に対し非対称にすることができる。この明細書では、非対称なPCL切除部を前後軸で“二分する”とは、前後軸の所定の前後区画についてそのような切除部を等しい2つの領域に分割することを意味する。30

【0091】

4. 脣骨支持部品及び深い屈曲の実現

再び図1Aを参照すると、脣骨支持部品14は、外側部39と、内側部41と、脣骨ベースプレート12に結合させることのできる下面36と、大腿骨部品(例えば図8に示してあって後で詳細に説明する大腿骨部品60)に関節接続させることのできる上面38と、を備えている。上面38は、外側部39の外側関節接続面40と内側部41の内側関節接続面42とを備え、隆起部44(図5)が外側関節接続面40と内側関節接続面42との間に配置されている。図5を参照すると、隆起部44は、形状及びサイズが、切除前の脣骨Tの自然のままの脣骨隆起部に概ね対応している。40

【0092】

ここで図1Aを参照すると、脣骨ベースプレート12の脣骨プレート18はさらに、遠位接触面又は骨接触面35と、その反対側に位置する近位面又は上面34を備えていて、上面34は、持ち上がった外周部24と、外側区画20と内側区画22との間に形成されたロック機構26と、を有する。後で詳細に説明するように、持ち上がった外周部24とロック機構26とは協働して脣骨支持部品14を脣骨ベースプレート12上に保持する。ベースプレートのロック機構の例は、アメリカ合衆国仮特許出願シリアル番号第61/367,374号及び第61/367,375号に記載されている。いずれの出願も人工脣骨という名称であり、上の段落[0001]に参考として組み込まれる。50

【0093】

脛骨支持部品14の下面36は、その外周にある凹部46と、外側関節接続面40と内側関節接続面42の間に配置された脛骨支持ロック機構（図示しない）を備えている。脛骨支持ロック機構の例は、人工脛骨という名称のアメリカ合衆国仮特許出願シリアル番号第61/367,374号及び第61/367,375号に記載されている。後で詳細に説明するように、凹部46はサイズ及び位置が脛骨プラトー18の持ち上がった外周部24に対応しており、脛骨支持ロック機構は脛骨プラトー18のロック機構26と協働して脛骨支持部品14を所望の位置と向きで脛骨ベースプレート12に固定する。しかしながら、本発明の範囲内で適切な任意の機構又は方法（例えば接着剤、蟻継式の舌／溝、スナップ式機構など）によって脛骨支持部品14を脛骨ベースプレート12に固定してよいと考えられる。10

【0094】

図1B、図5及び図8から最もよくわかるように、脛骨支持部品14の外周部は、脛骨支持部品14と比べたときの脛骨プラトー18の後内側部を除き、脛骨プラトー18の外周部に概ね対応している。脛骨支持部品14の前外側“コーナー”は、横断面内で脛骨ベースプレート12の半径R2Lと概ね共通の中心を有する半径R₃（図5）を規定している。すなわち半径R2LとR₃とは、平面図において実質的に一致する。同様に、脛骨支持部品14の前内側“コーナー”は、横断面内で脛骨ベースプレート12の半径R1Rと概ね共通の中心を有する半径R₄を規定している。すなわち半径R1RとR₄とは、平面図において実質的に一致する。20

【0095】

R₃は、R2Lと比べてわずかに小さい径方向の長さを規定し、R₄は、R1Rと比べてわずかに小さい径方向の長さを規定しているため、脛骨支持部品14の周壁54の前部は、脛骨ベースプレート12の周壁25の前部から（すなわち、上述したように前縁202と、隣接する円弧から）引っ込められている。上述した半径R2LとR1Rとの比較と同様、前内側半径R4は、前外側半径R3より実質的に大きい。

【0096】

脛骨支持部品14の内側部41は脛骨プラトー18の内側区画22より前後長が短いため、脛骨支持部品14及び脛骨プラトー18の前・内側“コーナー”が図5に示すように一致するには内側部41を前方に偏らせる必要がある。このように前方に偏っていることを考慮すると、脛骨支持部品14は脛骨プラトー18上で非対称な向きになっていると言える。より詳細には、外側関節接続面40は脛骨プラトー18の外側区画20の概ね中心にあるとはいえ、内側関節接続面42は、脛骨プラトー18の内側区画22に対して前方に偏っているため、後・外側コーナーにおいて斜角面32が露出したままになる。脛骨プラトー18に脛骨支持部品14をこのように非対称に取り付けることで、後で詳細に説明するように、人工脛骨10と大腿骨部品60との間の所望の関節相互作用が確保される。30

【0097】

脛骨ベースプレート12の脛骨プラトー18は脛骨支持部品14の外周からずれているため、内側部41は脛骨ベースプレート12の内側区画22と一致しない状態になる。より詳細には、脛骨プラトー18は、図5に示してあって上述のように、後内側方向に延びていて脛骨Tの切除された近位面を実質的に覆うのに対し、脛骨支持部品14は、斜角面32の上端を超えて後内側方向に延びることはない（すなわち脛骨支持部品14が斜角面32に“張り出す”ことはない）。それに加え、脛骨支持部品14は、周壁54に形成された斜角面50を備える。この斜角面50は、脛骨プラトー18の斜角面32に対応する輪郭と幾何学的構成を有する。より詳細には、図1B及び図8に示してあるように脛骨支持部品14が脛骨ベースプレート12に取り付けられるとき、（上述のように）脛骨支持部品14の内側部の前方又は“偏り部”が斜角面32、50と揃い、それらの斜角面32、50が協働することにより、脛骨Tから内側関節接続面42まで延びる実質的に連続な斜角面が作り出される。図8を参照すると、人工脛骨10が深く屈曲した向きになると、斜角面32、50はさらに協働して、大腿骨Fと脛骨プラトー18との間に空隙52を4050

規定する。図8に示す実施形態では、深く屈曲した向きは、解剖学的脛骨軸A_Tと解剖学的大腿骨軸A_Fの間の角度によって規定され、その大きさは例えば約25度～約40度である（すなわち屈曲が約140度～約155度か、あるいはそれ以上）。

【0098】

有利には、空隙52が“引っ込められた”又は一致しない後内側縁206及び後内側コーナー224と協働することで、（上述した）典型的な脛骨外周とは異なり、大腿骨部品60及び/又は大腿骨Fが脛骨プラトー18及び/又は脛骨支持部品14に当たることなく深く屈曲した向きを実現することが可能になる。従って、空隙52の領域の軟組織も周囲の部品にほとんど当たらないか、まったく当たらない。

【0099】

それに加え、脛骨プラトー18のサイズが比較的大きいことで脛骨支持部品14も比較的大きくできる。そのため脛骨支持部品14により、斜角面32、50の位置と外側関節接続面40及び内側関節接続面42のまわりとに関節接続でない十分な面積が提供されることで、脛骨支持部品14の関節接続面40、42と周壁54との間に比較的半径の大きな丸くなった移行部が可能になる。半径の大きな移行部は、人工脛骨10と、その人工脛骨を埋め込んだ後にその場に残る可能性のある周囲の軟組織（例えば腸脛（IT）靭帯）との間の不適切な摩擦を阻止する。

【0100】

例えばプロテーゼが関節接続されているある範囲では、腸脛（IT）靭帯が、前外側“コーナー”、すなわち脛骨支持部品14で半径R₃を持つ部分と接触する可能性がある。
脛骨支持部品14の前外側範囲は（上述のように）脛骨プラトー18の前外側範囲に従っているため、IT靭帯と脛骨支持部品14と間の接触点における外側関節接続面40と周壁54との間の移行部は、比較的広い凸状部を有する一方で、外側関節接続面40には相変わらず十分な凹状空間が残される。この広い凸状部がある結果として、IT靭帯が実際に脛骨支持部品14と接触することがある場合には広い接触面積になる。その結果として今度はIT靭帯に加わる圧力が比較的小さくなる。さらに、上記において詳細に説明したように、外周200の前・外側コーナー210と典型的な脛骨外周の間の前外側“引っ込められた部分”又は一致しない部分により、広い屈曲範囲にわたって脛骨支持部品14の対応する前・外側コーナーがIT靭帯から分離した状態を維持するとともに、接触が実際に起こる位置における接触圧を小さくすることができる。

【0101】

しかしながら、IT靭帯と脛骨支持部品14の間のこのようないかなる接触も、（上述のように、解剖学的データから計算したときに）前・外側コーナー円弧210及び/又は外側縁円弧212が、典型的な脛骨Tで予想される外周から離れるように外周200を設計することにより、回避すること、又は最少にすることができる。設計で外周200に組み込まれるこの余分な空間が、腸脛靭帯のための余分な隙間を提供する。それに加え、この余分な隙間により、ジェルディ結節（脛骨Tの前・外側部に位置する結節）が欠けていて患者になる可能性のあるかなりの割合の人で、切除された脛骨Tの解剖学的外周を超えて脛骨プラトー18が“張り出す”ことがまったくないようにできる。

【0102】

従って、概して言えば、人工脛骨10は、“軟組織に優しい”と考えることができる。なぜなら脛骨支持部品14と脛骨プラトー18の縁は、斜角面32、50を含めて滑らかで丸くなっているため、これらの縁と接触するあらゆる軟組織は、激しくぶつかったり摩耗したりすることがより少なくなるからである。

【0103】

有利には、脛骨プラトー18の下面/遠位面の表面積が比較的大きいことで、骨の内部成長の量を多くすることが容易になる。この場合に骨の内部成長材料は、脛骨ベースプレート12に供給される。例えば脛骨ベースプレート12は、空孔度が大きい生体材料で構成又は被覆することもできる。空孔度が大きい生体材料は、骨置換体として、また細胞と組織を受け入れる材料として有用である。空孔度が大きい生体材料は、低い場合には55

10

20

30

40

50

%、65%、75%、高い場合には80%、85%、90%の空孔度が可能である。このような材料の一例は、一般にZimmer社（インディアナ州、ワルソー）から入手できるTrabecular Metal（登録商標）技術を利用して製造される。Trabecular Metal（登録商標）はZimmer社の商標である。このような材料は、Kaplanに付与されたアメリカ合衆国特許第5,282,861号（その全開示内容は、参考として本明細書に明示的に組み込まれる）に詳細に開示されているようにして化学蒸着（“CVD”）法により、生体適合性金属（例えばタンタル）を浸透させ、かつその生体適合性金属で被覆した網状化ガラス炭素発泡基板から形成することができる。タンタルに加え、ニオブなどの他の金属や、タンタルとニオブとそれ以外の金属の合金も使用できる。

10

【0104】

通常、多孔性タンタル構造は多数の帯を含み、それらの帯の間に開放空間が規定されている。それぞれの帯は、通常、薄い金属フィルム（例えばタンタル）で覆われたカーボン・コアを含んでいる。帯の間の開放空間は、行き止まりのない連続チャネルのマトリックスを形成しているため、多孔性タンタル構造内での海綿骨の成長が妨げられない。多孔性タンタルは、75%、85%まで、又はそれ以上の空隙スペースを内部に含むことができる。従って、多孔性タンタルは、軽量で強い多孔性構造であり、組成が実質的に一様でもらがなく、自然のままの海綿骨の構造とよく似ているため、海綿骨が内部で成長してインプラントを患者の骨に固定することのできるマトリックスを提供する。

20

【0105】

多孔性タンタル構造は、個々の用途の構造に合ったものを選択できるようにするために、さまざまな密度のものを製造することができる。特に本明細書に組み込まれている上記のアメリカ合衆国特許第5,282,861号に記載されているように、多孔性タンタルは、所望の空孔度及び孔のサイズを有するものを製造できるため、周囲の自然のままの骨に合わせることが可能であり、骨の内部成長と鈎化作用のための改良されたマトリックスを提供する。

【0106】

5. 試験用脛骨部品

人工脛骨10は、サイズ及び幾何学的形状の異なる骨に合ったさまざまなサイズ及び構成のものを提供することができる。具体的な1つのサイズの選択は、例えば手術前のイメージ化やそれ以外の計画手続きを通じて手術前に計画することができる。あるいはインプラントのサイズを選択することや、以前に選択したサイズの変更を、手術中に行なうこともできる。図2Aに示したサイズのファミリーの中から人工脛骨10の具体的なサイズを適切に選択することが手術中に容易になるようにするとともに、選択した人工脛骨10を適切な方向に向けやすくするため、人工脛骨10は、1つ以上のテンプレート部品又は“サイズ別”部品を含むキットの一部にすることができる。

30

【0107】

ここで図6及び図7を参照する。試験用プロテーゼ100は、人工脛骨10のサイズを手術中に評価することを目的として、人工脛骨10を埋め込む初期ステップにおいて一時的に脛骨Tに結合させることができる。試験用プロテーゼ100は、サイズと幾何学的構成が異なる一群の試験用プロテーゼからなるキットとして提供されるもののうちの1つである。一群の試験用プロテーゼの中のそれぞれの試験用プロテーゼは、恒久的プロテーゼ10（例えば上述した脛骨ベースプレート12のサイズ1/A～9/J）に対応する。

40

【0108】

例えば図6に示してあるように、試験用プロテーゼ100は、サイズ及び形状が脛骨プラトー18の近位面34に概ね対応する上面112を規定し、外側部102と内側部104を有する。上面112は身体軸AHに対して非対称であり、外側部102は、（後で述べるよう、空隙指示部106を含む）内側部104と比べて前後長の全長が概ね短い。それに加え、外側部102の前外側“コーナー”は、脛骨プラトー18の半径R2Lと等しい半径R2Lを規定しているのに対し、内側部104は、脛骨プラトー18の半径R1R

50

と等しくて半径 R 2 L より大きい半径 R 1 R を規定している。

【 0 1 0 9 】

さらに、試験用プロテーゼ 100 の周壁 114 は、脛骨プラトー 18 の周壁 25 と実質的に同じであるため、脛骨プラトー 18 に関して上に説明した外周 200 と特徴及び形状が同じ外周 200 を規定する。従って試験用プロテーゼ 100 は、脛骨ベースプレート 12 の脛骨プラトー 18 と同様、身体軸 A_H に対して非対称であり、この非対称性の性質は、試験用プロテーゼ 100 を含むキット中の他のさまざまなサイズの人工脛骨ごとに変化する。

【 0 1 1 0 】

別の一実施形態では、自然のままの脛骨の切除された面の外周の後 - 内側縁まで完全に延びる試験用プロテーゼを提供することができる。従って、このような試験用品は、脛骨の切除された面を実質的に完全に覆い、それによりこの試験用品（従って最終的な脛骨ベースプレート 12）の適切な回転方向を決定するのに役立つと考えられる。この別の実施形態では、試験用プロテーゼに、上述のような脛骨プラトー 18 の後 - 内側“引っ込み部”が欠けている。

【 0 1 1 1 】

試験用プロテーゼ 100 は、内側部 104 の後部に配置されて上面 34 と周壁 15 の所定の後内側区を占める空隙指示部 106 を備える。空隙指示部 106 は、人工脛骨 10 を埋め込んだ後に脛骨 T に対して（上記の）空隙 52 がどこに位置するかを示す。後で詳細に説明するように、空隙指示部 106 により、外科医が目視によって脛骨支持部品 14 を試験用プロテーゼ 100 に合わせることができるために、脛骨 T の切除された近位面上で試験用プロテーゼ 100 を適切な回転方向と空間方向にすることが容易になる。図示実施形態では、空隙指示部 106 は、脛骨プラトー 18 の残部とは視覚的及び / 又は触覚的に異なる領域である。この違いには、例えば対照的な色、肌触り、表面仕上げなどが含まれてよい。この違いは、幾何学的に差異をつけること（例えば段差、縁）によって形成できる。

【 0 1 1 2 】

特に図 6 を参照すると、試験用プロテーゼ 100 はさらに、脛骨ベースプレート 12 の脛骨プラトー 18 から下向きに延びる釘（図示しない）を受け入れるため脛骨 T に設けられた釘穴の適切な位置に対応する複数の釘穴位置表示 108 を備えている。有利には、釘穴位置表示 108 により、後で詳細に説明するように、外科医は、試験用プロテーゼ 100 の適切なサイズと方向を見つけると、釘穴のための適切な中心となる目印を脛骨 T に付けることができる。あるいは釘穴位置表示 108 をドリルのガイドとして利用し、試験用プロテーゼがまだ脛骨 T の上にある間に適切な位置に釘穴を設けることができる。

【 0 1 1 3 】

6 . 人工脛骨の埋め込み

使用するときには、外科医は最初に、従来からよく知られている通常の手続きとツールを用いて脛骨 T を切除する。一実施形態では、外科医は、近位脛骨を切除し、脛骨ベースプレートを受け入れるための平坦な面を残す。この平坦な面は脛骨傾斜を規定してよく、その脛骨傾斜は外科医が選択する。例えば外科医は、脛骨の切除された面が後ろから前へと近位方向に傾斜した正の脛骨傾斜となる（すなわち切除された面が後ろから前へと“丘を上る”）切除を実行することを望む可能性がある。あるいは外科医は、脛骨の切除された面が後ろから前へと遠位方向に傾斜する負の脛骨傾斜となる（すなわち切除された面が後ろから前へと“丘を下る”）手術を代わりに実行する可能性がある。切除された面が内側から外側へと近位方向又は遠位方向に傾斜する内反傾斜又は外反傾斜も利用することができる。脛骨傾斜及び / 又は内反 / 外反傾斜の選択と、そのような傾斜の程度又は角度は、さまざまな因子（例えば変形の補正、元々の / 手術前の脛骨の傾斜など）により決定してよい。

【 0 1 1 4 】

一実施形態では、キール 16（図 4 B）が、脛骨プラトー 18 の骨接触面 35 に対して

10

20

30

40

50

前方に延びる 5 度の角度をなす。脛骨ベースプレート 12 は、最小で 0 度、最大で 9 度の正の脛骨傾斜と、3 度までの内反 / 外反傾斜で用いるのに適している。しかしながら、本発明に従って製造される脛骨ベースプレートは、例えば骨接触面に対するキールの角度を変化させることにより、脛骨傾斜及び / 又は内反 / 外反傾斜のあらゆる組み合わせで使用できる。

【 0 1 1 5 】

近位脛骨面が適切に切除されると、外科医は、(上述のように) サイズ及び幾何学的構成がそれぞれ異なる試験用プロテーゼのキットの中から試験用プロテーゼ 100 を選択する。試験用プロテーゼ 100 は、切除された脛骨 T の上に載せられる。試験用プロテーゼ 100 が適切なサイズである場合には、切除された脛骨 T で露出している小さな緩衝ゾーン 110 が試験用プロテーゼ 100 の外周のまわりに見えるようになる。緩衝ゾーン 110 は、外科医が試験用プロテーゼ 100 を小さな範囲で回転させる / 再配置するのに十分な大きさである。そのため外科医には、人工脛骨 10 の最終的な位置及び可動範囲に関するいくらかの柔軟性が与えられる。しかしながら、緩衝ゾーン 110 は、試験用プロテーゼ 100 が不適切な位置又は向きに回転又は移動するのを阻止したり、試験用プロテーゼ 100 の縁が切除された脛骨面の外周から過度に張り出した状態で埋め込まれるのを阻止したりするのに十分な小ささである。例えば一実施形態では、試験用プロテーゼは、中心を向いた状態から ± 5 度まで (すなわちいずれかの向きに) 回転させてよく、そのような回転は ± 10 度又は ± 15 度にすることが考えられる。

【 0 1 1 6 】

回転させて向きを変えるのを助けるため、試験用プロテーゼは、前整列印 70A と後整列印 70P を備えてよい。これらは、上述のように脛骨プラトー 18 の表面に設けられた整列印 70A 、 70P と同じ位置にある同じ印である。外科医は、上述したのと同様にして整列印 70A を前方点 C_A と揃え、整列印 70P を PCL 付着点 C_P と揃えることで、解剖学的身体軸 A_H 及び部品身体軸 A_H を適切に揃えることができる。上述のように、本明細書に記載した実施形態では 5 度までの偏りが想定されている。外科医は、整列印 70A 、 70P を脛骨の別の目印 (例えば膝蓋骨の中央、又は脛骨結節 B の内側端) に向けるように選択してもよい。

【 0 1 1 7 】

従って、試験用プロテーゼ 100 (と同時に脛骨プラトー 18) が広く被覆することで、脛骨ベースプレート 12 が埋め込まれたときに脛骨 T の上で適切な位置と向きになり、それにより人工脛骨 10 と大腿骨部品 60 との間の適切な運動学的相互作用が確保される。緩衝ゾーン 110 が存在していない場合や大きすぎる場合には、別の試験用プロテーゼ 100 をキットの中から選択し、同じようにして比較する。外科医が適切なフィット状態 (例えば図 6 及び図 7 に示した、試験用プロテーゼ 100 と脛骨 T との間のフィット状態) を見いだすまで、このプロセスを繰り返す。

【 0 1 1 8 】

適切なサイズの試験用プロテーゼ 100 が選択されて脛骨 T 上での向きが決まる後、試験用プロテーゼ 100 を脛骨 T に、例えばピン、ネジ、一時的接着剤や、従来からある他の任意の付着方法によって固定する。試験用プロテーゼがこのように固定されると、別の試験用部品 (例えば試験用大腿骨部品や試験用脛骨支持部品 (図示しない)) を、所望の可動範囲となるような運動範囲を脚が動けるように関節接続される位置に配置して使用する。このような関節接続の間、空隙指示部 106 は、人工脛骨 10 が埋め込まれたときに空隙指示部 106 の位置で大腿骨部品 60 及び / 又は大腿骨 F が試験用プロテーゼ 100 に当たらないことを外科医に知らせる。外科医が試験用プロテーゼ 100 の位置、向き、可動範囲に満足すると、釘穴位置表示 108 を用い、脛骨 T の適切な位置に脛骨ベースプレート 12 のための釘穴の印を付けることができる。試験用プロテーゼ 100 を取り付けた状態の脛骨 T にドリルを用いてこのような釘穴を開けてもよいし、試験用プロテーゼ 100 を除去した後にドリルで穴を開けてもよい。

【 0 1 1 9 】

10

20

30

40

50

脛骨 T に人工脛骨 10 を受け入れる準備ができると、外科医は（例えばキット又は外科医の在庫から）脛骨ベースプレート 12 を用意し、あらかじめ同定してあって試験用プロテーゼ 100 の釘穴位置表示 108 を用いて印を付けた穴に嵌まる釘を用いて脛骨 T に埋め込む。選択した試験用プロテーゼ 100 に対応する脛骨ベースプレート 12 を図 2 A に示した脛骨ベースプレートのファミリーの中から選択する。この脛骨ベースプレート 12 は、除去する前の試験用プロテーゼ 100 のように、脛骨プラトー 18 が脛骨 T の切除された近位面の大きな割合を覆うことを確実にする。脛骨ベースプレートは、適切な任意の方法（例えばキール 16（図 4 B）、接着剤、骨内部成長材料など）で脛骨 T に固定する。

【0120】

10

脛骨ベースプレート 12 が設置されると、脛骨支持部品 14 を脛骨ベースプレート 12 と接続して人工脛骨 10 を完成させる。しかしながら、脛骨支持部品 14 は、一旦取り付けられると、脛骨ベースプレート 12 の脛骨プラトー 18 を完全には覆わない。むしろ脛骨支持部品 14 は、脛骨ベースプレート 12 のうちで覆われていない後内側部に（図 8 に示し、上述した）空隙 52 を残す。従って、外科医は、内側関節接続面 42 のこの前方に偏った“非対称な”向きが適切であることを、脛骨支持部品 14 を脛骨ベースプレート 12 に永久的に固定する前に確認することを望む場合がある。

【0121】

20

このような確認を行なうため、脛骨支持部品 14 を試験用プロテーゼ 100 の横に配置する。そのとき、脛骨支持部品 14 の下面 36 が試験用プロテーゼ 100 の上面 112 と接触するようにする。脛骨支持部品 14 は実質的に上面 112 を覆うが、空隙指示部 106 は覆わない。言い換えると、空隙指示部 106 によって規定される後内側領域を除いて脛骨支持部品 14 の周壁 54 は試験用プロテーゼ 100 の周壁 114 をたどることになる。脛骨支持部品 14 の下面 36 が（脛骨支持部品 14 によって覆われずに残る）空隙指示部 106 を除いて試験用プロテーゼ 100 の上面 112 と一致する場合には、脛骨支持部品 14 は適切なサイズの部品であるため、脛骨ベースプレート 12 の脛骨プラトー 18 に固く設置してよい。

【0122】

その後、受け入れられている外科手術によって脛骨ベースプレート 12 を脛骨 T の近位面に埋め込むことができる。外科手術とそれに付随する外科器具の例は、“Zimmer LPS - 屈曲性固定式支持膝、外科技術”、“NEXGENによる完全な膝解決法、CR - 屈曲性固定式膝のための外科技術”、“Zimmer NEXGENによる完全な膝解決法の髄外 / 髄内脛骨切除装置、外科技術”（これらを合わせて“Zimmer 外科技術”と呼ぶ）に開示されている。これらのコピーが本出願と同日に提出されており、その全開示内容がこの明細書に参考として明示的に組み込まれる。

30

【0123】

設置された脛骨ベースプレート 12 に脛骨支持部品 14 が適合し、かつフィットしていることに外科医が満足すると、ロック機構 26 と、それに対応する適切な道具である脛骨支持ロック機構（図示しない）を用いて脛骨支持部品 14 が固定される。脛骨プラトー 18 上で脛骨支持部品 14 が適切な位置と回転方向になっていることは、凹部 46 と協働する持ち上がった外周部 24 と、ロック機構 26 が対応する脛骨支持ロック機構（図示しない）と協働することによって確保される。このように適切な向きになっている結果として、内側関節接続面 42 が脛骨プラトー 18 の内側区画 22 より概ね前方に配置される。

40

【0124】

大腿骨部品 60 は、適切な場合には、従来からある任意の方法及び / 又は部品を用いて大腿骨 F の遠位端に固定してよい。そのような固定のための外科手術と器具の例は、参考として上記のように組み込まれる Zimmer 外科技術に開示されている。次に、大腿骨 F 及び脛骨 T を互いに関節接続し、深く屈曲したとき（例えば屈曲角 が図 8 に示した 155° のとき）に大腿骨 F も大腿骨部品 60 も脛骨ベースプレート 12 及び / 又は脛骨支持部品 14 に当たらないようにしてよい。外科医が人工脛骨 10 の位置、向き及び可動範

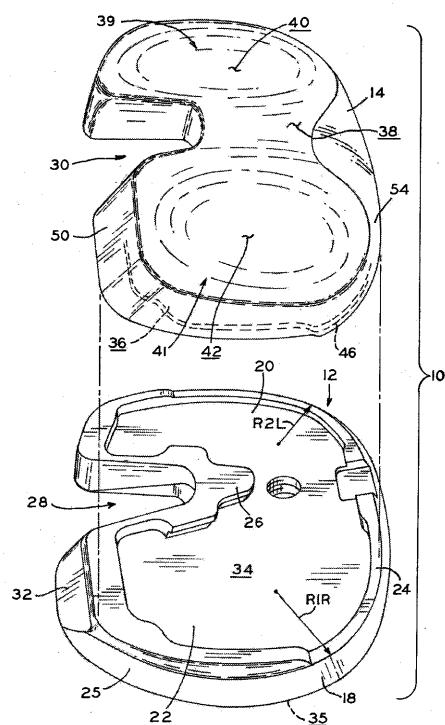
50

囲に満足すると、従来からの手続きに従って膝置換手術を完了させる。

【0125】

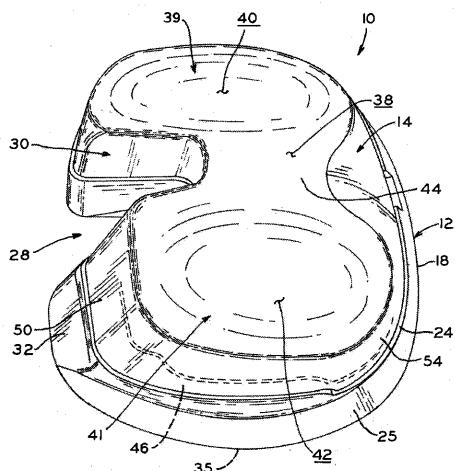
本発明について好ましい設計を用いて説明してきたが、本発明は、ここで開示内容の精神と範囲内でさらに改変することができる。従って、本出願は、本発明の一般的な原理を利用した本発明のあらゆるバリエーション、利用、適応化を含むものとする。さらに、本出願は、ここで開示内容以外でも、本発明に関係していて添付の請求項の範囲に入る本分野で知られていることや慣行となっていることに含まれるのであれば、そのような開示されていない内容もカバーするものとする。

【図1A】



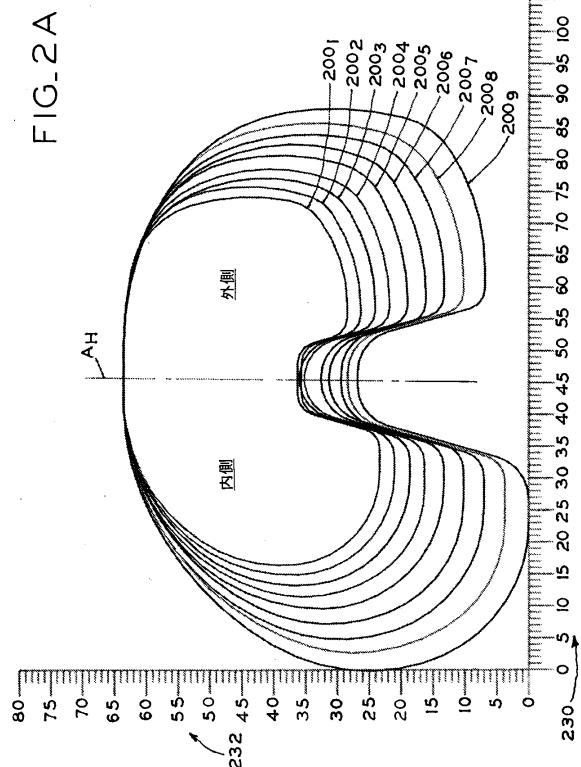
FIG_1A

【図1B】



FIG_1B

【図2A】



【図2B】

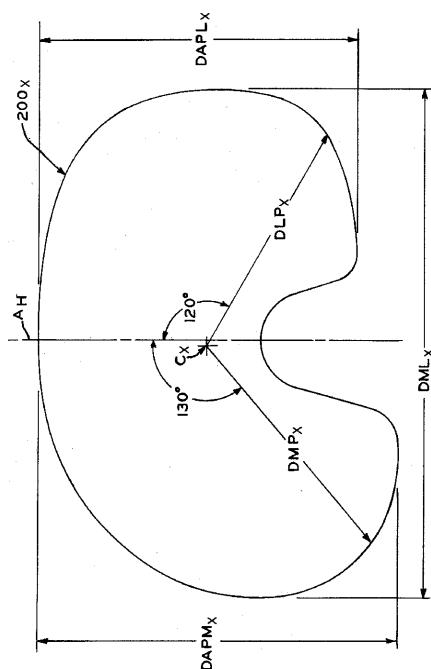


FIG. 2B

【図2C】

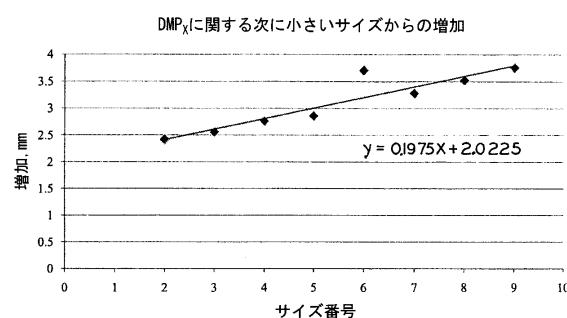


FIG. 2C

【図3A】

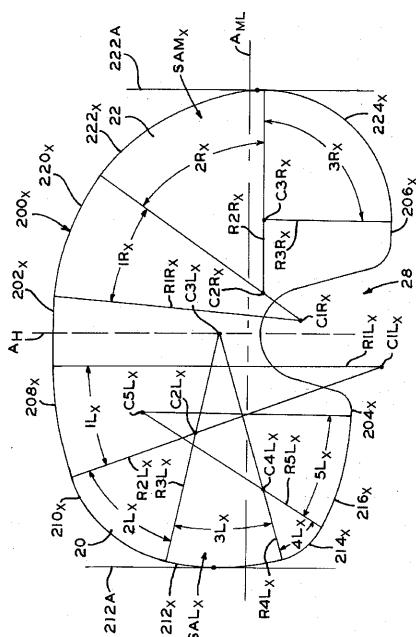


FIG. 3A

【図2D】

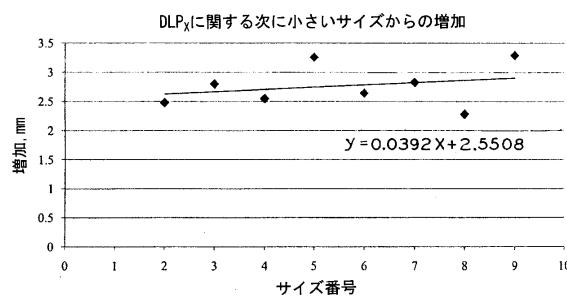
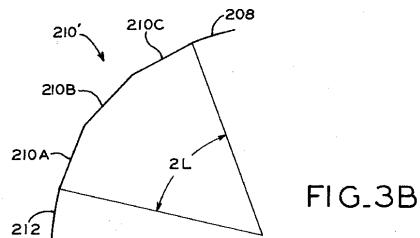
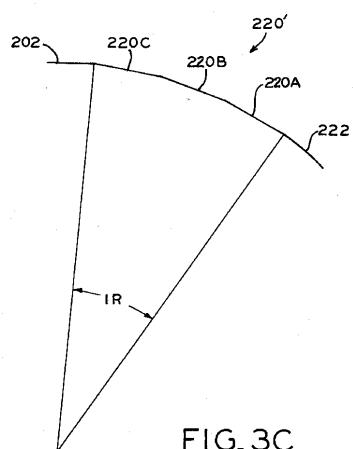


FIG. 2D

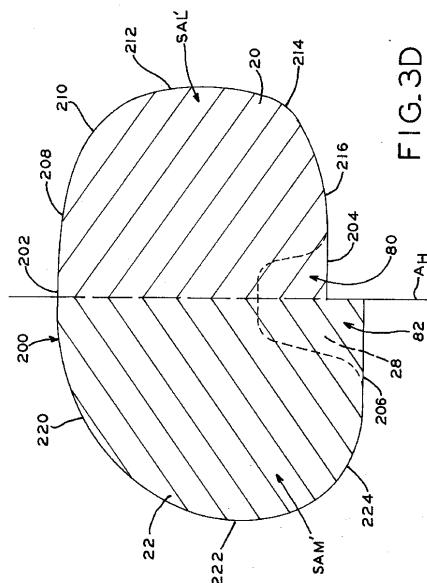
【図 3 B】



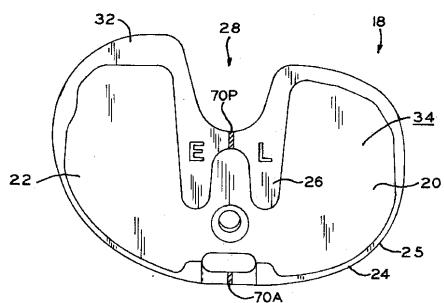
【図 3 C】



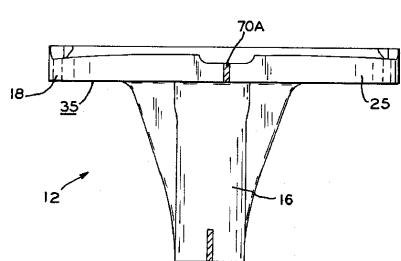
【図 3 D】



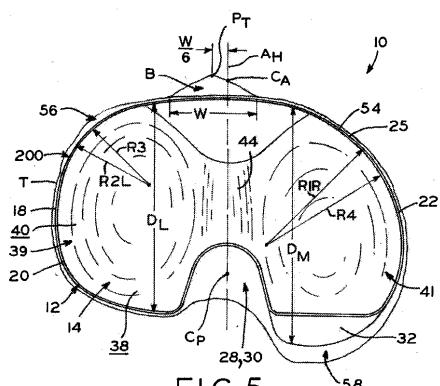
【図 4 A】



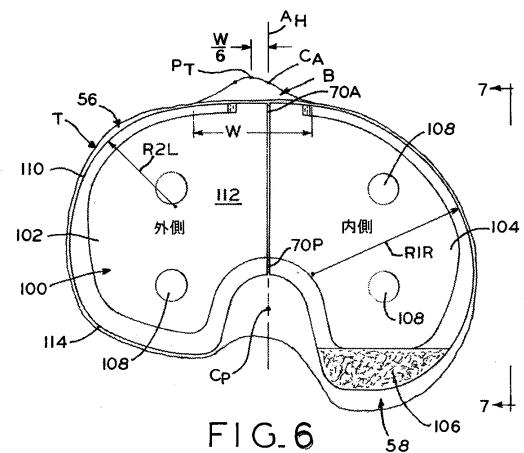
【図 4 B】



【図 5】



【図6】



【図7】

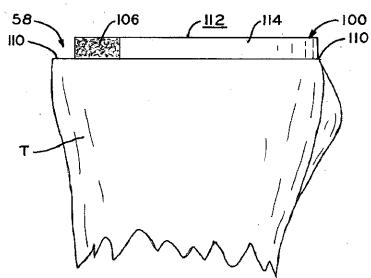
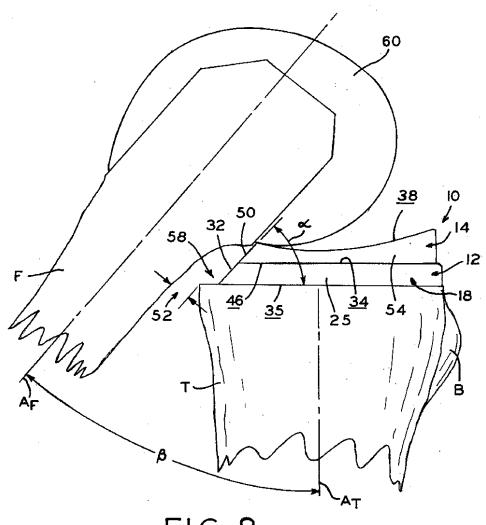


FIG. 7

【図8】



フロントページの続き

(74)代理人 100159684

弁理士 田原 正宏

(72)発明者 メアリー エス . エス . ウエントーフ

アメリカ合衆国 , インディアナ 46582 , ワルシャウ , ノース 400 イースト 1836

(72)発明者 ジェフリー イー . ビショフ

アメリカ合衆国 , インディアナ 46582 , ワルシャウ , イースト オンタリオ レーン 25
69

(72)発明者 アダム エイチ . サンフォード

アメリカ合衆国 , カリフォルニア 90039 , ロサンゼルス , デュエイン ストリート 223
0 アパートメント #1

(72)発明者 ロバート ホドレク

アメリカ合衆国 , インディアナ 46580 , ワルシャウ , イースト ブロッサム レーン 20
05

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 米国特許第05613970(US, A)

米国特許第05344460(US, A)

米国特許第05271737(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 F 2 / 38

A 61 F 2 / 46