

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成29年8月3日 (2017.8.3)

【公表番号】特表2016-525389(P2016-525389A)

【公表日】平成28年8月25日 (2016.8.25)

【年通号数】公開・登録公報2016-051

【出願番号】特願2016-523838(P2016-523838)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/38 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/38

【手続補正書】

【提出日】平成29年6月23日 (2017.6.23)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脛骨コンポーネント、人工膝蓋骨補綴物、及び大腿骨コンポーネントの少なくとも 1 つと、

前記脛骨コンポーネント、人工膝蓋骨補綴物、及び大腿骨コンポーネントの少なくとも 1 つに連結されている複数のセンサと、
を備える人工膝関節置換補綴物。

【請求項 2】

前記複数のセンサが、前記脛骨コンポーネント上又は内のセンサを含む、請求項 1 に記載の人工膝関節置換補綴物。

【請求項 3】

前記センサが、加速度計、圧力センサ、接触センサ、位置センサ、化学マイクロセンサ、組織代謝センサ、機械的ストレスセンサ、及び温度センサから成る群から選択される、請求項 1 又は 2 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物。

【請求項 4】

前記加速度計が、加速、傾斜、振動、衝撃、及び / 又は回転を検出する、請求項 3 に記載の人工膝関節置換補綴物。

【請求項 5】

人工膝関節置換補綴物の脛骨コンポーネントと、前記脛骨コンポーネントに接続された 1 又は複数のセンサとを備える医療機器。

【請求項 6】

前記センサが、前記医療機器の内部及び / 又は表面上に見られる、請求項 5 に記載の医療機器。

【請求項 7】

センサと電氣的に接続されている前記脛骨コンポーネント、人工膝蓋骨補綴物、及び / 又は前記大腿骨コンポーネントの少なくとも 1 つの上及び / 又は内側に位置する電子プロセッサを更に備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物、又は請求項 5 又は 6 のいずれか一項に記載の医療機器。

【請求項 8】

患者の、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物又は医療機器の上

及び / 又は内部の間の 1 又は複数の位置に配置された接触センサから接触データを入力するステップと、

前記データを前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器の上又は内部に位置するメモリ装置に保存するステップと、

前記データを前記メモリから前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器の外部に転送するステップと、
を含む方法。

【請求項 9】

患者の膝本来の場所に位置にする請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物又は医療機器上の複数の位置に配置された加速度計から加速データを入力するステップと；

前記加速データを前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器に位置するメモリに保存するステップと、

前記加速データを前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器の前記メモリから前記人工膝関節又は医療機器の外部に位置するメモリに転送するステップと、
を含む方法。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物又は医療機器を含むキットであって、1つ又は複数のセンサを含む骨セメント及び / 又は骨スクリューを更に含むキット。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に示す人工膝関節置換補綴物又は医療機器を有する被験者におけるイベントを検出及び / 又は記録する方法であって、前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器内部の1つ又は複数のセンサの活動を、所望の時点で問い合わせるステップと、前記活動を記録するステップとを含む方法。

【請求項 12】

前記記録ステップが、ウェアラブル装置で実行される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

(a) 請求項 1 ~ 7 及び 10 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキット中の1つ又は複数のセンサの位置を検出するステップと、

(b) 前記1つ又は複数のセンサの位置を視覚的に表示することにより、前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器の画像を作成するステップと、
を含む、請求項 1 ~ 7 及び 10 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットを撮像する方法。

【請求項 14】

(a) 請求項 1 ~ 7 及び 10 のいずれか一項に記載の医療機器を被験者に挿入するステップと、

(b) 請求項 13 に記載の方法による前記医療機器の配置を撮像するステップと、
を含む、請求項 1 ~ 7 及び 10 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットを挿入する方法。

【請求項 15】

事前に患者に挿入されている、請求項 1 ~ 7 及び 10 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットを検査する方法であって、請求項 13 に記載の方法による前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器を撮像するステップを含む方法。

【請求項 16】

被験者体内の人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットをモニタリングする方法であって、

被験者の体外の位置から体内の位置に無線電気信号を送信するステップと、

体内に位置する、請求項 1 ~ 7 及び 10 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキット上に配置されたセンサで信号を受信するステップと、

受信した信号を用いてセンサに電力を供給するステップと、
前記センサでデータを検知するステップと、
前記感知したデータを、前記センサから体外に位置する受信ユニットに出力するステップと、
を含む方法。

【請求項 17】

保存された内容が、方法を実行するよう計算システムを構成する非一時的コンピュータ可読記憶媒体であって、前記方法が、

被験者を特定するステップであって、前記特定された被験者が、請求項 1 ~ 7 及び 10 のいずれか一項に記載の無線人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットの少なくとも 1 つを有し、無線人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットのそれぞれが、1 つ又は複数の無線センサを有するステップと、

前記各 1 つ又は複数の無線センサの少なくとも 1 つからセンサデータを収集するよう無線問い合わせユニットに指示するステップと、

前記収集したセンサデータを受信するステップと、
を含む、非一時的コンピュータ可読記憶媒体。

【請求項 18】

保存された内容が、方法を実行するよう計算システムを構成する前記非一時的コンピュータ可読記憶媒体であって、前記方法が、

複数の被験者を特定するステップであって、前記特定された被験者のそれぞれが、無線人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットの少なくとも 1 つを有し、無線人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットのそれぞれが、1 つ又は複数の無線センサを有するステップと、

前記各 1 つ又は複数の無線センサの少なくとも 1 つからセンサデータを収集するよう、特定された被験者のそれぞれに関連する無線問い合わせユニットに指示するステップと、

前記収集したセンサデータを受信するステップと、
前記収集したセンサデータを集計するステップと、
を更に含む、請求項 17 に記載の非一時的コンピュータ可読記憶媒体。

【請求項 19】

人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットの劣化を判定する方法であって、a) 被験者に、請求項 1 ~ 7 及び 10 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットを提供するステップと、b) センサの変化を検出し、それによって前記人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットの劣化を判定するステップと、を含む方法。

【請求項 20】

人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットに関連する感染症を判定する方法であって、a) 被験者に、請求項 1 ~ 7 及び 10 のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットを提供するステップであって、前記人工膝関節置換補綴物、医療機器又はキットが、少なくとも 1 つの温度センサ及び / 又は代謝センサを含むステップと、b) 前記温度センサ及び / 又は代謝センサの変化を検出し、それによって感染症の存在を判定するステップと、を含む方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0128

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0128】

(00139) 一般に、以下の実施形態において、使用される用語は、実施形態を、本明細書で開示される特定の実施形態及び実施形態に限定すると解釈されるべきではなく、そのような実施形態に付与されるのと同等の全範囲と併せて、可能なすべての実施形態を含むと解釈されるべきである。従って、実施形態は本開示に限定されない。

本発明の更に好ましい態様は、以下のとおりである。

〔１〕脛骨コンポーネント、人工膝蓋骨補綴物、及び大腿骨コンポーネントの少なくとも１つと、

前記脛骨コンポーネント、人工膝蓋骨補綴物、及び大腿骨コンポーネントの少なくとも１つに連結されている複数のセンサと、
を備える人工膝関節置換補綴物。

〔２〕前記複数のセンサが、前記脛骨コンポーネント上のセンサを含む、前記〔１〕に記載の人工膝関節置換補綴物。

〔３〕前記複数のセンサが、前記人工膝蓋骨補綴物上のセンサを含む、前記〔１〕に記載の人工膝関節置換補綴物。

〔４〕前記複数のセンサが、前記大腿骨コンポーネント上のセンサを含む、前記〔１〕に記載の人工膝関節置換補綴物。

〔５〕前記センサが、加速度計、圧力センサ、接触センサ、位置センサ、化学マイクロセンサ、組織代謝センサ、機械的ストレスセンサ、及び温度センサから成る群から選択される、前記〔１〕～〔４〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物。

〔６〕前記加速度計が、加速、傾斜、振動、衝撃、及び／又は回転を検出する、前記〔５〕に記載の人工膝関節置換補綴物。

〔７〕前記複数のセンサが、前記大腿骨コンポーネント上に位置する接触センサを含む、前記〔１〕に記載の人工膝関節置換補綴物。

〔８〕前記複数のセンサが、前記膝蓋骨コンポーネント上に位置する複数の接触センサを含む、前記〔１〕に記載の人工膝関節置換補綴物。

〔９〕前記複数のセンサが、前記脛骨コンポーネント上に位置する複数の接触センサを含む、前記〔１〕に記載の人工膝関節置換補綴物。

〔１０〕人工膝関節置換補綴物の大腿骨コンポーネントと、前記大腿骨コンポーネントに接続された複数のセンサとを備える医療機器。

〔１１〕人工膝関節置換補綴物の人工膝蓋骨補綴物と、前記人工膝蓋骨補綴物に接続された複数のセンサとを備える医療機器。

〔１２〕人工膝関節置換部材の脛骨コンポーネントと、前記脛骨コンポーネントに接続された複数のセンサとを備える医療機器。

〔１３〕前記センサが、前記医療機器の内部及び／又は表面上に見られる、前記〔１０〕～〔１２〕のいずれか一項に記載の医療機器。

〔１４〕前記センサが、加速度計、圧力センサ、接触センサ、位置センサ、化学マイクロセンサ、組織代謝センサ、機械的ストレスセンサ、及び温度センサから成る群から選択される、前記〔１０〕～〔１３〕のいずれか一項に記載の医療機器。

〔１５〕前記加速度計が、加速、傾斜、振動、衝撃、及び／又は回転を検出する、前記〔１４〕に記載の医療機器。

〔１６〕センサと電氣的に接続されている前記脛骨コンポーネント、人工膝蓋骨補綴物、及び／又は前記大腿骨コンポーネントの少なくとも１つの上及び／又は内側に位置する電子プロセッサを更に備える、前記〔１〕～〔９〕のいずれか一項に記載の人工膝関節、又は前記〔１０〕～〔１５〕のいずれか一項に記載の医療機器。

〔１７〕前記電氣的接続が、無線接続である、前記〔１６〕に記載の人工膝関節又は医療機器。

〔１８〕前記電子プロセッサと接続され、且つ脛骨コンポーネント、人工膝蓋骨補綴物、及び大腿骨コンポーネントの少なくとも１つの上及び／又は内側に位置するメモリを更に備える、前記〔１７〕に記載の人工膝関節又は医療機器。

〔１９〕前記センサが、前記人工膝関節置換部材の上又は内部に１平方センチメートル当たり１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、又は２０個超の密度で位置する複数のセンサである、前記〔１〕～〔１８〕のいずれか一項に記載の人工膝関節又は医療機器。

〔２０〕前記センサが、前記人工膝関節置換部材の上又は内部に１立方センチメートル当たり１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、又は２０個超の密度で位置する複数の

センサである、前記〔１〕～〔１９〕のいずれか一項に記載の人工膝関節又は医療機器。
〔２１〕患者の、前記〔１〕～〔２０〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物又は医療機器の上及び／又は内部の間の複数の位置に配置される接触センサから接触データを入手するステップと、

前記データを前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器の上又は内部に位置するメモリ装置に保存するステップと、

前記データを前記メモリから前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器の外部に転送するステップと、
を含む方法。

〔２２〕患者の人工膝関節置換補綴物又は医療機器の上の複数の位置に配置されるひずみセンサからひずみデータを入手するステップと、

前記ひずみデータを前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器に位置するメモリに保存するステップと、

前記ひずみデータを前記メモリから前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器の外部に位置するメモリに転送するステップと、
を更に含む、前記〔２２〕に記載の方法。

〔２３〕患者の、前記〔１〕～〔１９〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物又は医療機器に配置される接触センサから接触データを入手するステップと；

前記接触データを前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器に位置するメモリに保存するステップと、

前記データを前記メモリから前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器の外部に位置するメモリに転送するステップと、
を更に含む、前記〔２２〕に記載の方法。

〔２４〕患者の膝本来の場所に位置にする前記〔１〕～〔１９〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物又は医療機器上の複数の位置に配置される加速度計から加速データを入手するステップと；

前記加速度データを前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器に位置するメモリに保存するステップと、

前記加速度データを前記人工膝関節置換補綴物又は医療機器の前記メモリから前記人工膝関節又は医療機器の外部に位置するメモリに転送するステップと、
を含む方法。

〔２５〕前記〔１〕～〔１９〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換補綴物又は医療機器を含むキットであって、１つ又は複数のセンサを含む骨セメント及び／又は骨スクリューを更に含むキット。

〔２６〕前記１つ又は複数のセンサが、加速度計、圧力センサ、接触センサ、位置センサ、化学マイクロセンサ、組織代謝センサ、機械的ストレスセンサ、及び温度センサから成る群から選択される、前記〔２５〕に記載のキット。

〔２７〕前記センサが、前記補綴物又は医療機器の上に１平方センチメートル当たり１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、又は２０個超の密度で見られる、前記〔２５〕又は〔２６〕に記載のキット。

〔２８〕１つ又は複数のセンサが、前記人工膝関節置換部材、医療機器若しくはキット内部、及び／又は前記人工膝関節置換部材、医療機器若しくはキット内部の特定の位置に不規則に位置する、前記〔１〕～〔２０〕又は〔２５〕～〔２７〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換部材、医療機器又はキット。

〔２９〕前記〔１〕～〔２８〕のいずれか一項に示す人工膝関節置換部材又は医療機器を有する被験者におけるイベントを検出及び／又は記録する方法であって、前記人工膝関節置換部材又は医療機器内部の１つ又は複数のセンサの活動を、所望の時点で問い合わせるステップと、前記活動を記録するステップとを含む方法。

〔３０〕前記問い合わせステップが、人工膝関節置換部材又は医療機器を挿入している被験者によって実行される、前記〔２９〕に記載の方法。

〔 3 1 〕 前記記録ステップが、ウェアラブル装置で実行される、前記〔 3 0 〕に記載の方法。

〔 3 2 〕 前記記録ステップが、医療提供者に提供される、前記〔 2 9 〕～〔 3 1 〕のいずれか一項に記載の方法。

〔 3 3 〕 (a) 前記〔 1 〕～〔 2 0 〕又は〔 2 5 〕～〔 2 7 〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換部材、医療機器又はキット中の 1 つ又は複数のセンサの位置を検出するステップと、

(b) 前記 1 つ又は複数のセンサの位置を視覚的に表示することにより、前記人工膝関節置換部材又は医療機器の画像を作成するステップと、

を含む、前記〔 1 〕～〔 2 0 〕又は〔 2 5 〕～〔 2 7 〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換部材、医療機器又はキットを撮像する方法。

〔 3 4 〕 前記検出ステップが経時的に行われる、前記〔 3 3 〕に記載の方法。

〔 3 5 〕 前記視覚表示が、前記センサの位置の経時的な変化を表示する、前記〔 3 4 〕に記載の方法。

〔 3 6 〕 前記視覚表示が、前記人工膝関節置換部材又は医療機器の三次元画像である、前記〔 3 3 〕～〔 3 5 〕のいずれか一項に記載の方法。

〔 3 7 〕 (a) 前記〔 1 〕～〔 2 0 〕又は〔 2 5 〕～〔 2 7 〕のいずれか一項に記載の医療機器を被験者に挿入するステップと、

(b) 前記〔 3 3 〕～〔 3 6 〕のいずれか一項に記載の方法による前記医療機器の配置を撮像するステップと、

を含む、前記〔 1 〕～〔 2 0 〕又は〔 2 5 〕～〔 2 7 〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換部材、医療機器又はキットを挿入する方法。

〔 3 8 〕 事前に患者に挿入されている、前記〔 1 〕～〔 2 0 〕又は〔 2 5 〕～〔 2 7 〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換部材、医療機器又はキットを検査する方法であって、前記〔 3 3 〕～〔 3 6 〕のいずれか一項に記載の方法による前記人工膝関節置換部材又は医療機器を撮像するステップを含む方法。

〔 3 9 〕 被験者体内の人工膝関節置換部材、医療機器又はキットをモニタリングする方法であって、

被験者の体外の位置から体内の位置に無線電気信号を送信するステップと、

体内に位置する、前記〔 1 〕～〔 2 0 〕又は〔 2 5 〕～〔 2 7 〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換部材、医療機器又はキット上に配置されるセンターで信号を受信するステップと、

受信した信号を用いてセンサに電力を供給するステップと、

前記センサでデータを検知するステップと、

前記感知したデータを、前記センサから体外に位置する受信ユニットに出力するステップと、

を含む方法。

〔 4 0 〕 前記受信ユニットが、腕時計、リストバンド、携帯電話、又はメガネである、前記〔 3 9 〕に記載の方法。

〔 4 1 〕 前記受信ユニットが、被験者の自宅又は診察室内に位置する、前記〔 3 9 〕又は〔 4 0 〕に記載の方法。

〔 4 2 〕 前記感知したデータが、医療提供者に提供される、前記〔 3 9 〕～〔 4 1 〕のいずれか一項に記載の方法。

〔 4 3 〕 前記感知したデータが、1 つ又は複数のウェブサイトに掲載される、前記〔 3 9 〕～〔 4 2 〕のいずれか一項に記載の方法。

〔 4 4 〕 保存された内容が、方法を実行するよう計算システムを構成する非一時的コンピュータ可読記憶媒体であって、前記方法が、

被験者を特定するステップであって、前記特定された被験者が、前記〔 1 〕～〔 2 0 〕又は〔 2 5 〕～〔 2 7 〕のいずれか一項に記載の無線人工膝関節置換部材、医療機器又はキットの少なくとも 1 つを有し、無線人工膝関節置換部材、医療機器又はキットのそれぞ

れが、1つ又は複数の無線センサを有するステップと、

前記各1つ又は複数の無線センサの少なくとも1つからセンサデータを収集するよう無線問い合わせユニットに指示するステップと、

前記収集したセンサデータを受信するステップと、
を含む、非一時的コンピュータ可読記憶媒体。

〔45〕保存された内容が、方法を実行するよう計算システムを構成する前記非一時的コンピュータ可読記憶媒体であって、前記方法が、

複数の被験者を特定するステップであって、前記特定された被験者のそれぞれが、無線人工膝関節置換部材、医療機器又はキットの少なくとも1つを有し、無線人工膝関節置換部材、医療機器又はキットのそれぞれが、1つ又は複数の無線センサを有するステップと

、

前記各1つ又は複数の無線センサの少なくとも1つからセンサデータを収集するよう、特定された被験者のそれぞれに関連する無線問い合わせユニットに指示するステップと、

前記収集したセンサデータを受信するステップと、
前記収集したセンサデータを集計するステップと、

を更に含む、前記〔44〕に記載の非一時的コンピュータ可読記憶媒体。

〔46〕保存された内容が、方法を実行するよう計算システムを構成する前記非一時的コンピュータ可読記憶媒体であって、前記方法が、

前記収集したセンサデータから機密の被験者データを除去するステップと、
センサの種類に従って、集計したデータを分析するステップと、

を更に含む、前記〔44〕に記載の非一時的コンピュータ可読記憶媒体。

〔47〕保存された内容が、方法を実行するよう計算システムを構成する前記非一時的コンピュータ可読記憶媒体であって、前記無線問い合わせユニットに指示するステップが、前記無線問い合わせユニットに関連するコントロールユニットに指示するステップを含む、前記〔44〕に記載の非一時的コンピュータ可読記憶媒体。

〔48〕前記人工膝関節置換部材、医療機器又はキットが、前記〔1〕～〔20〕又は〔25〕～〔27〕のいずれか一項に記載の組立品である、前記〔44〕～〔47〕のいずれか一項に記載の非一時的コンピュータ可読記憶媒体。

〔49〕前記収集したセンサデータが、腕時計、リストバンド、携帯電話、又はメガネで受信される、前記〔44〕～〔48〕のいずれか一項に記載の記憶媒体。

〔50〕前記収集したセンサデータが、被験者の自宅又は診察室内で受信される、前記〔44〕～〔49〕のいずれか一項に記載の記憶媒体。

〔51〕前記収集した感知データが、医療提供者に提供される、前記〔44〕～〔50〕のいずれか一項に記載の記憶媒体。

〔52〕前記感知したデータが、1つ又は複数のウェブサイトに掲載される、前記〔44〕～〔51〕のいずれか一項に記載の記憶媒体。

〔53〕前記データが分析される、前記〔39〕～〔43〕のいずれか一項に記載の方法又は前記〔44〕～〔52〕のいずれか一項に記載の記憶媒体。

〔54〕前記データが、経時的な変化の視覚化を可能にするよう表示される、前記〔53〕に記載の方法又は記憶媒体。

〔55〕前記データが、三次元画像を提供するよう表示される、前記〔53〕又は〔54〕に記載の方法又は記憶媒体。

〔56〕人工膝関節置換部材、医療機器又はキットの劣化を判定する方法であって、a)被験者に、前記〔1〕～〔20〕又は〔25〕～〔27〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換部材、医療機器又はキットを提供するステップと、b)センサの変化を検出し、それによって前記人工膝関節置換部材、医療機器又はキットの劣化を判定するステップと、を含む方法。

〔57〕前記センサが、1つ又は複数の生理学的パラメータ及び/又は位置パラメータを検出できる、前記〔56〕に記載の方法。

〔58〕前記センサが、接触、流量、圧力、及び/又は温度を検出する、前記〔56〕又

は〔 5 7 〕に記載の方法。

〔 5 9 〕前記センサが、被験者体内の位置を検出する、前記〔 5 6 〕～〔 5 8 〕のいずれか一項に記載の方法。

〔 6 0 〕前記センサが、前記人工膝関節置換部材が劣化すると体内で移動する、前記〔 5 6 〕～〔 5 9 〕のいずれか一項に記載の方法。

〔 6 1 〕前記検出ステップが、経時的な一連の検出である、前記〔 5 6 〕～〔 6 0 〕のいずれか一項に記載の方法。

〔 6 2 〕人工膝関節置換部材、医療機器又はキットに関連する感染症を判定する方法であって、a)被験者に、前記〔 1 〕～〔 2 0 〕又は〔 2 5 〕～〔 2 7 〕のいずれか一項に記載の人工膝関節置換部材、医療機器又はキットを提供するステップであって、前記人工膝関節置換部材、医療機器又はキットが、少なくとも1つの温度センサ及び/又は代謝センサを含むステップと、b)前記温度センサ及び/又は代謝センサの変化を検出し、それによって感染症の存在を判定するステップと、を含む方法。

〔 6 3 〕前記検出ステップが、経時的な一連の検出である、前記〔 6 2 〕に記載の方法。

〔 6 4 〕前記変化が、1時間で1%超の変化である、前記〔 6 2 〕又は〔 6 3 〕に記載の方法。

〔 6 5 〕前記変化が、4時間にわたる温度及び/又は代謝活動の継続的な上昇である、前記〔 6 2 〕～〔 6 4 〕のいずれか一項に記載の方法。