

【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】令和4年3月15日(2022.3.15)

【公開番号】特開2021-176536(P2021-176536A)

【公開日】令和3年11月11日(2021.11.11)

【年通号数】公開・登録公報2021-055

【出願番号】特願2021-102380(P2021-102380)

【国際特許分類】

A 61 F 2/38 (2006.01)

10

A 61 B 5/11 (2006.01)

【F I】

A 61 F 2/38

A 61 B 5/11 230

【手続補正書】

【提出日】令和4年3月7日(2022.3.7)

【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

20

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

骨スクリューであって、該骨スクリューの内部に位置する、加速度計及び運動センサを含み、前記加速度計が、加速度を測定する加速度センサであることを特徴とする骨スクリュー。

【請求項2】

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センサを更に含む、請求項1に記載の骨スクリュー。

30

【請求項3】

前記運動センサが、屈曲、伸展、外転、内転、外回転、内回転又は屈曲時の回転を検出する、請求項1に記載の骨スクリュー。

【請求項4】

センサに電気的に接続された、前記骨スクリュー内の電子プロセッサを更に含む、請求項1に記載の骨スクリュー。

【請求項5】

前記電気的接続が、無線接続である、請求項4に記載の骨スクリュー。

【請求項6】

前記電子プロセッサと接続され、且つ前記骨スクリュー内に位置するメモリを更に含む請求項4に記載の骨スクリュー。

40

【請求項7】

前記センサが、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個超の密度で該骨スクリュー内に位置する複数のセンサである、請求項1に記載の骨スクリュー。

【請求項8】

前記センサが、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個超の密度で該骨スクリュー内に位置する複数のセンサである、請求項1に記載の骨スクリュー。

50

【請求項 9】

請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の骨スクリューを含むことを特徴とする医療機器。

【請求項 10】

請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の骨スクリューと、骨セメントとを含むことを特徴とするキット。

【請求項 11】

請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の被験者の骨スクリューに接続された前記運動センサからの運動データを得る工程、

前記骨スクリュー内に位置するメモリ装置に前記運動データを保存する工程、そして前記運動データを、前記メモリから前記骨スクリューの外部の位置に転送する工程、を含むことを特徴とする方法。

10

【請求項 12】

請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の被験者の骨スクリューに接続された前記加速度計からの加速度データを得る工程、

前記加速度データを、前記骨スクリュー内に位置するメモリに保存する工程、そして前記加速度データを、前記メモリから前記骨スクリューの外部に位置するメモリに転送する工程、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 13】

請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の骨スクリュー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、以下の工程、

前記骨スクリュー内の 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工程、そして、

前記活動を記録する工程、

を含むことを特徴とする方法。

20

【請求項 14】

前記記録工程が、ウェアラブル装置で実行される、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

被験者体内の骨スクリューをモニタリングする方法であって、以下の工程、

前記被験者の体外の位置から前記体内の位置に無線電気信号を送信する工程、

前記体内に位置する、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の骨スクリュー内に位置するセンサで前記信号を受信する工程、

30

前記受信した信号を用いて前記センサに電力を供給する工程、

前記センサでデータを感知する工程、そして

前記感知したデータを、前記センサから前記体外に位置する受信ユニットに出力する工程、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 16】

保存された内容が、方法を実行する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、以下の工程、

被験者を特定する工程であって、前記特定された被験者が、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の少なくとも 1 つの骨スクリューを有し、前記骨スクリューのそれぞれが、1 つ又は複数の無線センサを有する工程、

無線問い合わせユニットに指示して、それぞれ 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工程、そして

前記収集したセンサデータを受信する工程、

を含むことを特徴とする、非一時的コンピュータ可読記憶媒体。

40

【請求項 17】

保存された内容が、方法を実行する計算システムを構成する請求項 16 に記載の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、以下の工程、

50

複数の被験者を特定する工程であって、前記特定された被験者のそれぞれが、少なくとも1つの骨スクリューを有し、該骨スクリューのそれぞれが、1つ又は複数の無線センサを有する工程、

特定された被験者のそれぞれと関連する無線問い合わせユニットに指示して、それぞれ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工程、

前記収集したセンサデータを受信する工程、そして

前記収集したセンサデータを集計する工程、

を更に含む、非一時的コンピュータ可読記憶媒体。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

10

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

様々な実施形態において、センサは、人工膝関節の外面、人工膝関節の内面、人工膝関節の構築に用いられる材料の内部、人工膝関節、スクリュー、及び／若しくは補綴物を適切な位置に固定するのに用いられる固定器具（存在する場合）を構成する様々なコンポーネントの間、人工膝関節を固定するのに用いられる骨セメントの上若しくは中、人工膝関節周囲の組織（通常は骨又は骨髄だが、筋肉、靭帯、腱、関節包、及び／又は滑膜部分も）の上若しくは中、又はこれらの任意の組み合わせに配置できる。本発明における使用に適したセンサの代表的な例に、加速度計（加速度、傾斜、振動、衝撃、及び回転センサ）、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、及び温度センサがある。特に好ましい実施形態において、センサは無線センサであるか、又は無線マイクロプロセッサに接続されたセンサである。

20

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

30

更なる実施形態では、複数の前述のセンサを、人工膝関節の上、内部、又は周囲（骨セメント、骨スクリュー、又は組織）に配置し、また好ましい実施形態では、人工膝関節は、2種以上のセンサ（例えば、加速度センサ、傾斜センサ、振動センサ、衝撃センサ、回転センサ、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、及び機械的ストレスセンサの1つ若しくは複数、又はこれらの任意の組み合わせ）を含むことができる。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

更なる実施形態において、（完全又は部分）人工膝は特定の位置に特定の密度でセンサを含むことができる。例えば、人工膝は、装置の1平方センチ当たり1、2、3、4、5、6、7、8、9、又は10個超の密度でセンサ（例えば、加速度センサ、傾斜センサ、振動センサ、衝撃センサ、回転センサ、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、及び機械的ストレスセンサ、又はこれらの任意の組み合わせ）を有することができる。他の実施形態において、（完全又は部分）人工膝は、装置の1立方センチ当たり1、2、3、4、5、6、7、8、9、又は10個超の密度でセンサ（例えば、加速度センサ、傾斜センサ、振動センサ、衝撃センサ、回転センサ、圧力センサ

50

、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、及び機械的ストレスセンサ、又はこれらの任意の組み合わせ)を有することができる。関連する実施形態において、センサ(例えば、加速度センサ、傾斜センサ、振動センサ、衝撃センサ、回転センサ、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、及び機械的ストレスセンサ)は、例えば、大腿骨コンポーネント(内側、外側、又は両方)、脛骨プレート、脛骨ステム(存在する場合)、脛骨ライニング、補綴物の膝蓋骨ライニングなどの人工膝の上、内部、又は周囲、装置の連結される部分(例えば、脛骨カップ及び脛骨ライニングの接続部分)、スクリュー、及び/又は補綴物を適切な位置に固定するのに用いられる固定器具(存在する場合)の内部、並びに人工膝関節の周囲(人工膝関節を固定するのに用いられる骨セメントの上又は中、人工膝関節周囲の組織の上又は中(通常は骨又は骨髄だが、筋肉、靭帯、腱、関節包、及び/又は滑膜部分も))の特定の位置に配置できる。

10

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0021

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0021】

20

本発明の特定の実施形態において、全人工膝関節又は部分人工膝関節に特定の固有識別番号が与えられ、更なる実施形態において、各人工膝関節の上、中、又は周囲のセンサが、それぞれ特定の固有識別番号、又はグループ識別番号(例えば、そのセンサが、加速度センサ、傾斜センサ、振動センサ、衝撃センサ、回転センサ、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、又は機械的ストレスセンサであることを特定する識別番号)を有する。また更なる実施形態では、特定の固有識別番号又はグループ識別番号は、人工膝関節の上、中、又は周囲の位置と具体的に関連している。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0026

【補正方法】変更

【補正の内容】

30

【0026】

更なる実施形態において、センサはそれぞれ信号受信回路と信号出力回路とを有する。信号受信回路は、電力とデータ収集要求の両方のコンポーネントを有する問い合わせ信号を受信する。問い合わせ信号からの電力を用いて、センサは、感知を管理し、感知を実行し、次いで、データを問い合わせモジュールに出力するのに必要な部分の回路の電源を入れる。問い合わせモジュールは、適切なI/O回路、メモリ、マイクロプロセッサの形態のコントローラ、及び問い合わせモジュールを駆動するためのその他の回路を含むコントロールユニットの制御下で作動する。また他の実施形態において、センサ(例えば、加速度センサ、傾斜センサ、振動センサ、衝撃センサ、回転センサ、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、又は機械的ストレスセンサ)は、人工膝関節に容易に組み込めるよう、若しくは他の方法で(例えば、センサが人工膝関節に永続的に付着されるようにする開口部又はその他の付属物によって)人工膝関節に機械的に取り付けられるよう、及び/又は人工膝関節を取り囲む骨セメント若しくは組織に容易に組み込めるよう構成される。

40

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0058

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0058】

50

(0 0 6 9) 加速度計は、様々なコンポーネントの加速度、振動、衝撃、傾斜、及び回転を検出できるという利益をもたらす。加速度計により、様々な条件下で、長い期間にわたって、補綴物 10 の性能を測定することが可能となる。

【手続補正 8 】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 8 】

(0 0 8 9) 上記の一例として、図 4 は、患者の理学的検査時のセンサの使用、及び本明細書の教示に従って挿入されたセンサから得ることのできる各種データを示す。センサは膝の可動域 (R O M) に関する評価データを提供する。現在 R O M は、通常、理学的検査時に医師が完全可動域にわたって膝関節を受動的に動かし、結果 (屈曲、伸展、外転、内転、外回転、内回転、及び屈曲時の回転の程度) を記録することによって臨床的に測定する。運動センサ及び加速度計を使用して、術中に (手術調整が必要な場合) 、術後理学的検査時に、及び診察と診察の間の通常の日常活動時に、人工膝関節の完全 R O M を正確に判定できる。図 1 1 A に示すように、膝の健康の主な要素は、手術から回復するに従って、理学療法時の各時点で患者が達成できる角度 X である。角度 X がだんだん小さくなるに従って、医師は関節機能が改善していると確信できる。角度 X を経時的にトラッキングすることにより、理学療法士は患者の経過をモニタリングし、瘢痕組織形成、亜脱臼、又は他の病状が、膝の R O M を制限 / R O M に影響しているかを評価し、必要に応じて治療を変更 / 実施できる。本明細書に述べるように挿入したセンサにより、理学療法士又は医師は、達成される角度を推測する必要がなく、それどころか、脚を読み取コンピュータに隣接して配置すると、関節を臨床的に評価するその瞬間に、正確な角度を知ることができる。これに対し、X が小さくなり続け、大きいままである (又は大きくなる) 場合、患者のリハビリテーションに問題があるか、又は手術からの回復が遅れているかもしれないことについて、理学療法士又は医師に警告し、理学療法士又は医師は、早めに調査及び / 又は処置できる。同様に、図 1 1 B の実施形態は、図示するように、使用者が脚を正確に 90 度の角度 Y で保持すると、測定を実施できる。脚を 90 度でしっかりと保持すると、脚全体にある様々なセンサからデータを収集でき、それにより、ひずみ、接触位置、加速度、及びその他のデータを判定する。本明細書で使用する位置センサは、脚が 90 度でしっかりと保持されているかについて患者の注意を促すことができるため、患者をモニタリングする数カ月にわたって各時点で正確にデータが収集できる。前述の (c i t e d) 図には屈曲及び伸展を示すが、関節の内側 / 外側の安定性及び前部 / 後部の安定性、亜脱臼 (存在する場合) 、並びに膝関節及び膝蓋骨のトラッキングについてもデータを収集できることは当業者には明らかであろう。加えて、患者が家にいるときの日常活動において生じる R O M を解析することにより、患者の診察と診察の合間にモニタリングすることもできる。

【手続補正 9 】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 8 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 8 0 】

(0 0 9 1) ある例示的な実施形態を、以下に詳細に説明する。1 つの特有の利点は、患者の回復及び挿入した補綴物 10 のリアルタイムの in situ モニタリングである。本明細書に記載するセンサは、通常の日常活動において、また必要に応じて夜間でも継続的にデータを収集している。すなわち、一定の間隔で特定の測定を行いながら、長期間にわたって定期的にひずみを測定、収集、及び保存できる。例えば、接触センサは、1 0 秒に 1 回、1 分に 1 回、又は 1 日に 1 回、データを取得及び報告できる。他のセンサは、1 秒間に数回など、より頻繁にデータを収集できる。例えば、加速度データ及び位置データ

10

20

30

40

50

タは1秒間に数回、収集及び保存することが期待できよう。他の種類のデータは、分単位又は時間単位で収集するだけでよいかもしれない。更に他のセンサは、患者が「イベント記録」の一部としてそうするよう（外部の信号／作動装置を介して）合図したとき、すなわち、患者が特定のイベント（例えば、痛み、負傷、不安定など）を経験し、そのときに装置に読み出しそうする合図したときのみデータを収集でき、それにより、患者の症状の根本原因又は誘因をより深く理解する目的で、主観的／症候データと客観的／センサデータを比較できる。脛骨システムには、空洞又は金属の硬い棒であり得る大きな部分が内部にあるため、この内部構造には、1つ又は複数のプロセッサ回路、CPU、メモリチップ、及びその他の電気回路、並びにデータの送受信用のアンテナを収納するための十分すぎるほどのスペースがある。プロセッサは、医療専門家が設定する所望のスケジュールで様々なセンサからデータを収集するようプログラムできる。術後にすべての活動を継続的にモニタリングし、データを収集し、インプラント内に位置するメモリに保存することができる。

10

20

30

40

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0081

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0081】

(0092) 患者は一般に定期的な健康診断を受けることになる。患者が健康診断のために診療室に行くと、医師は読取装置を補綴物10、この例では人工膝関節置換部材に近づけ、それによりデータをインプラントの内部回路から診療室のデータベースに転送する。スマートカード又はその他の技術を用いた無線伝送の使用は、当技術分野で周知であるため、詳細に説明する必要はない。データのそのような無線伝送の例は、本明細書に記載している公開特許出願及び特許で提供されている。それまでの数週間、又は数カ月にもわたって患者の運動及び脚の使用に基づいて収集されたデータは、インプラントに置かれたメモリから、すぐに医師のコンピュータ又は無線装置に転送される。それにより、コンピュータは、異常、予期せぬ経時的な変化、肯定的又は否定的な傾向、及び患者の健康や補綴物の操作性を示すようなその他の徴候についてデータを分析する。加えて、医師は、加速度の大きさや方向など、関節に対するあらゆる影響の記録を列挙するデータを収集できる。医師が、患者の転倒、又はその他の身体活動やエクササイズといった高加速度イベントを見つけた場合、転倒時に何か問題がなかったかを患者に尋ねるよう、或いは、あまりに活発な活動すると膝インプラントに損傷が生じる可能性があることを患者に警告するよう、医師の注意を促すことができる。例えば、患者がスキーやジョギングをすることにした場合、医師は、イベント自体の間の加速度やひずみなど、そうした活動が補綴物10に及ぼす影響をモニタリングできることになる。そうすると医師は、イベント後の数時間及び数日における補綴物の状態を調べ、それをイベント前のデータと比較して、特定のイベントが、周囲の骨組織からの補綴物分離若しくは関節亜脱臼といった長期損傷を引き起したか、又は活動が、特定の人工関節に対する製造者の性能仕様を超えた応力／ひずみ／衝撃力を補綴物に加えたかを判定できる。ひずみゲージ、接触センサ、表面摩耗センサ、又は存在し得るその他のセンサから、補綴物の継続的性能及び長期性能に関してデータを収集及び比較できる。

30

40

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0126

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0126】

(00137) 以下に、本明細書に開示するシステム及びプロセスのいくつかの実施形態を具体的に番号付けして記載する。これらの実施形態は例示にすぎない。当然のことな

50

がら、本発明は本明細書に例示のために説明する実施形態に限定されず、上記開示の範囲内に入るそれらのあらゆる形態を網羅している。

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つに接続されている複数のセンサと
を備える人工膝関節。

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、実施形態1に記載の人工膝関節。

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、実施形態1に記載の人工膝関節。 10

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、実施形態1に記載の人工膝関節。

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、実施形態1～4のいずれか一項に記載の人工膝関節。

6) 前記加速度計が、加速度、傾斜、振動、衝撃、及び／又は回転を検出する、実施形態5に記載の人工膝関節。

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複数の接触センサを含む、実施形態1に記載の人工膝関節。 20

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、実施形態1に記載の人工膝関節。

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、実施形態1に記載の人工膝関節。

10) 人工膝関節の大脛骨コンポーネントと、前記大腿骨コンポーネントに連結された複数のセンサとを備える医療機器。

11) 人工膝関節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。 30

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、実施形態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、実施形態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、加速度、傾斜、振動、衝撃、及び／又は回転を検出する、実施形態14に記載の医療機器。

16) センサと電気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、実施形態1～9のいずれか一項に記載の人工膝関節、又は実施形態10～15のいずれか一項に記載の医療機器。 40

17) 前記電気的接続が無線接続である、実施形態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、実施形態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、実施形態1～18のいずれか一項に記載の人工膝関節又は医療機器。 50

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、実施形態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、実施形態1～20のいずれか一項に記載の人工膝関節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入手するステップと；

前記データを前記人工膝関節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、実施形態22に記載の方法。

23) 患者の、実施形態1～19のいずれか一項に記載の人工膝関節又は医療機器に配置される接触センサから接触データ入手するステップと；

前記接触データを前記人工膝関節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、実施形態22に記載の方法。

24) 患者の膝本来の場所に位置にする実施形態1～19のいずれか一項に記載の人工膝関節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度データ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) 実施形態1～19のいずれか一項に記載の人工膝関節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、実施形態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、実施形態25又は26に記載のキット。

28) 前記1つ又は複数のセンサが、前記人工膝関節、医療機器又はキット内部に不規則に位置する、実施形態1～20又は25～27のいずれか一項に記載の人工膝関節、医療機器又はキット。他の実施形態において、前記センサは、前記人工膝関節、医療機器又はキット内部の特定の位置に位置できる。

29) 実施形態1～28のいずれか一項に示す人工膝関節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、実施形態29に記載の方法。

10

20

30

40

50

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、実施形態 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、実施形態 2 9 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の方法。

3 3) (a) 実施形態 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、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、前記人工膝関節又は医療機器の画像を作成するステップと

を含む、実施形態 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、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、実施形態 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、実施形態 3 4 に記載の方法。

3 6) 前記視覚表示が、前記人工膝関節又は医療機器の三次元画像である、実施形態 3 3 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の方法。

3 7) (a) 実施形態 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) 実施形態 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、実施形態 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、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、実施形態 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、医療機器又はキットを検査する方法であって、実施形態 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、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、実施形態 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、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感知するステップと；

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、実施形態 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、実施形態 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、実施形態 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投稿される、実施形態 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、実施形態 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、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、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；

10

20

30

40

50

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、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、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と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、実施形態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、実施形態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と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、実施形態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、医療機器又はキットが、実施形態1～20又は25～27のいずれか一項に記載の組立品である、実施形態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、実施形態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、実施形態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、実施形態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投稿される、実施形態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、実施形態39～43のいずれか一項に記載の方法又は実施形態44～52のいずれか一項に記載の記憶媒体。特定の実施形態において、前記データを分析して、被験者の可動域を評価できる。他の実施形態において、前記データを分析して、骨侵食、炎症、前記人工膝関節、医療機器又はキット（又はこれらの任意の部分）の表面の摩耗及び／若しくは劣化、並びに／又は破損の可能性若しくは破損を検出できる。

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、実施形態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、実施形態53又は54に記載の方法又は記憶媒体。

56) 人工膝関節、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、実施形態1～20又は25～27のいずれか一項に記載の人工膝関節、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、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、実施形態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、実施形態56又は57に記載の方法。

10

20

30

40

50

59) 前記センサが、被験者体内の位置を検出する、実施形態56～58のいずれか一項に記載の方法。

60) 前記センサが、前記人工膝関節が劣化すると体内で移動する、実施形態56～59のいずれか一項に記載の方法。

61) 前記検出ステップが、経時的な一連の検出である、実施形態56～60のいずれか一項に記載の方法。

62) 人工膝関節、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、実施形態1～20又は25～27のいずれか一項に記載の人工膝関節、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、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。

63) 前記検出ステップが、経時的な一連の検出である、実施形態62に記載の方法。

64) 前記変化が、1時間で1%超の変化である、実施形態62又は63に記載の方法。

65) 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、実施形態62～64のいずれか一項に記載の方法。

【手続補正12】

【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。

本発明の別の態様は、以下のとおりであってもよい。

[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、加速度、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転骨コンポーネントと、前記大腿骨コンポーネントに

10

20

30

40

50

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、加速度、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] センサと電気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] 前記電気的接続が、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

10

20

30

40

50

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度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。

[31] 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〔30〕に記載の方法。

[32] 前記記録ステップが、医療提供者に提供される、前記〔29〕～〔31〕のいずれか一項に記載の方法。

[33] (a) 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〕～〔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撮像する方法。

[34] 前記検出ステップが経時的に行われる、前記〔33〕に記載の方法。

[35] 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〔34〕に記載の方法。

[36] 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〔33〕～〔35〕のいずれか一項に記載の方法。

[37] (a) 前記〔1〕～〔20〕又は〔25〕～〔27〕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〔33〕～〔36〕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〕～〔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挿入する方法。

[38] 事前に患者に挿入されている、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を検査する方法であって

10

20

30

40

50

、前記〔33〕～〔36〕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。

〔39〕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〕～〔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感知するステップと、

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。

〔40〕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〔39〕に記載の方法。

〔41〕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〔39〕又は〔40〕に記載の方法。

〔42〕前記感知したデータが、医療提供者に提供される、前記〔39〕～〔41〕のいずれか一項に記載の方法。

〔43〕前記感知したデータが、1つ又は複数のウェブサイトに投稿される、前記〔39〕～〔42〕のいずれか一項に記載の方法。

〔44〕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〕～〔20〕又は〔25〕～〔27〕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と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と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。

10

20

30

40

50

[4 8] 前記人工膝関節置換部材、医療機器又はキットが、前記〔 1 〕～〔 2 0 〕又は〔 2 5 〕～〔 2 7 〕のいずれか一項に記載の組立品である、前記〔 4 4 〕～〔 4 7 〕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。

[4 9] 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〔 4 4 〕～〔 4 8 〕のいずれか一項に記載の記憶媒体。

[5 0] 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〔 4 4 〕～〔 4 9 〕のいずれか一項に記載の記憶媒体。

[5 1] 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〔 4 4 〕～〔 5 0 〕のいずれか一項に記載の記憶媒体。

[5 2] 前記感知したデータが、1つ又は複数のウェブサイトに投稿される、前記〔 4 4 〕～〔 5 1 〕のいずれか一項に記載の記憶媒体。 10

[5 3] 前記データが分析される、前記〔 3 9 〕～〔 4 3 〕のいずれか一項に記載の方法又は前記〔 4 4 〕～〔 5 2 〕のいずれか一項に記載の記憶媒体。

[5 4] 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〔 5 3 〕に記載の方法又は記憶媒体。

[5 5] 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〔 5 3 〕又は〔 5 4 〕に記載の方法又は記憶媒体。

[5 6] 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 〕～〔 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。 20

[5 7] 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〔 5 6 〕に記載の方法。

[5 8] 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〔 5 6 〕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。 30

[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。 40

[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。