

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5542132号
(P5542132)

(45) 発行日 平成26年7月9日(2014.7.9)

(24) 登録日 平成26年5月16日(2014.5.16)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 2/38 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/38

請求項の数 16 (全 47 頁)

(21) 出願番号	特願2011-514854 (P2011-514854)	(73) 特許権者	510009256
(86) (22) 出願日	平成21年6月19日 (2009.6.19)		モキシメッド インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2011-525136 (P2011-525136A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(43) 公表日	平成23年9月15日 (2011.9.15)		545 ハイワード コーポレイト アヴ
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/048004		ェニュー 26460 スイート 100
(87) 国際公開番号	W02009/155542	(74) 代理人	100092093
(87) 国際公開日	平成21年12月23日 (2009.12.23)		弁理士 辻居 幸一
審査請求日	平成24年6月13日 (2012.6.13)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	61/132,629		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成20年6月19日 (2008.6.19)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 関節支持を提供するための移植可能なブレース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

関節の支持を提供するための内部ブレースであって、
患者の第 1 の骨の遠位端部分への取り付けのための第 1 の構成要素であって、前記第 1 の骨に固定されるように構成された第 1 の上部と、前記第 1 の上部からテーパになり、かつ第 1 の軸受表面を含む第 1 の下部とを含む、第 1 の構成要素と、
前記患者の第 2 の骨の近位端部分への取り付けのための第 2 の構成要素であって、前記第 1 の骨の前記遠位端部分と、前記第 2 の骨の前記近位端部分との間に関節が形成され、前記第 2 の骨に固定されるように構成された第 2 の下部と、前記第 2 の下部からテーパになり、かつ第 2 の軸受表面を含む、第 2 の上部とを含む、第 2 の構成要素と、を備え、
前記第 1 および第 2 の軸受表面は、前記第 1 の骨と前記第 2 の骨との間の、前記第 1 及び第 2 の骨の長手方向軸線に直交する横軸を中心とした相対的回転を可能にし、かつ前後方向に沿った前記第 1 の骨と前記第 2 の骨との間の相対的並進、および前記第 1 の骨と前記第 2 の骨の長手方向軸線を中心とした相対的回転の第 2 の自由度のうちの少なくとも 1 つを可能にするように構成される、内部ブレース。

【請求項 2】

前記第 1 および第 2 の軸受表面は、前後方向に沿った前記相対的並進を可能にするように構成される、請求項 1 に記載のブレース。

【請求項 3】

前記第 1 および第 2 の軸受表面は、相互に対して関節動作する、請求項 1 に記載のブレース

ース。

【請求項 4】

前記第 1 および第 2 の軸受表面のそれぞれは、第 3 の軸受部材と関節動作する、請求項 1 に記載のブレース。

【請求項 5】

前記ブレースは、前記関節の少なくとも 1 つの側面が前記関節の運動中に負荷を負担しないように、前記少なくとも 1 つの側面を離開するように構成される、請求項 1 に記載のブレース。

【請求項 6】

前記ブレースは、前記関節の少なくとも 1 つの側面が、前記関節の運動中に低減された負荷を負担するように、前記関節の少なくとも 1 つの側面と負荷を共有するように構成される、請求項 1 に記載のブレース。

10

【請求項 7】

前記軸受表面は、前記関節の全可動域の一部分中のみに、負荷を支持する、請求項 1 に記載のブレース。

【請求項 8】

前記軸受表面は、前記関節の全可動域の異なる部分にわたり、変化する量の負荷を支持するように構成される、請求項 1 に記載のブレース。

【請求項 9】

前記ブレースは、前記軸受表面のうちの少なくとも 1 つが回転する周囲の位置、前記関節の可動域に沿った異なる位置で吸収される負荷量、前記関節の前記可動域に沿った異なる位置における離開量、および前記ブレースによって提供される追従量のうちの少なくとも 1 つを変化させるために調節可能である、請求項 1 に記載のブレース。

20

【請求項 10】

前記第 1 の下部および前記上部の組み合わせは、前記関節を離開するためのくさびを形成する、請求項 1 に記載のブレース。

【請求項 11】

一对の内部ブレースは、患者の膝関節の両側上に定置されるように適合される、請求項 1 に記載のブレース。

【請求項 12】

30

少なくとも 1 つの追従部材は、第 1 の骨と第 2 の骨との間の軸方向動作を可能にするように構成される、請求項 1 に記載のブレース。

【請求項 13】

前記ブレースは、膝関節を支持するように構成され、前記第 1 の構成要素は、大腿骨構成要素を備え、前記第 1 の下部は、顆状突起突出部内に外向きにテーパになり、前記第 1 の軸受表面は、前記顆状突起突出部の下部表面を含み、前記顆状突起突出部の上部表面は、前記顆状突起に一致するように適合され、前記第 1 の上部は、前記大腿骨に取り付けられるように構成された第 1 の内部表面と、前記第 1 の内部表面が前記大腿骨に取り付けられるときに前記大腿骨の外部になる外部表面とを含み、前記第 2 の構成要素は、脛骨構成要素を含み、前記第 2 の上部は、前記第 2 の下部から、前記顆状突起突出部の前記第 1 の軸受表面に係合するための前記第 2 の軸受表面を備える上部トレイ内に外向きにテーパになり、前記第 2 の下部は、前記脛骨に取り付けられるように構成された第 2 の内部表面と、前記第 2 の下部の前記第 2 の内部表面が前記脛骨に取り付けられるときに、前記脛骨の外部になる第 2 の下部の外部表面とを含む、請求項 1 に記載のブレース。

40

【請求項 14】

前記大腿骨および脛骨構成要素は、前記患者の膝の前記内側に取り付けられるように適合され、前記顆状突起突出部および前記上部トレイの組み合わせは、前記患者の内部関節内の前記半月板間隙の少なくとも一部分内に嵌め合うように適合されるくさびを形成する、請求項 1 に記載のブレース。

【請求項 15】

50

前記大腿骨および脛骨構成要素は、実質的に関節軟骨を除去または置換することなく、かつ、前記第2の軸受表面、前記顆状突起突出部および前記患者の無傷大腿骨と脛骨との間の前記関節内に部分的に位置付けられるように適合された前記上部トレイに係合し、かつ関節を離開するように機能する第1の軸受表面を用いて、それぞれ、前記患者の大腿骨および脛骨に取り付けられるように構成される、請求項1に記載のブレース。

【請求項16】

前記ブレースは、足首関節を支持するように構成される、請求項1に記載のブレース。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

本出願は、2007年5月1日に出願された米国特許出願整理番号第11/743,097号の一部継続であり、その内容は、参照により組み込まれ、かつ2008年6月19日に提出された仮出願整理番号第61/132,629号の利益を請求し、その内容は参照により組み込まれる。

【0002】

ヒトおよび他の哺乳類の両方は、脊椎動物として周知の亜門に属する。脊椎動物の決定的な特徴は、骨格または脊髄、頭蓋、および内部骨格であると考えられる。生物学において、骨格または骨格系は、生体内に物理的支持を提供する生体系である。骨格系は、一般に、外部（外骨格）、内部（内骨格）、および流体ベース（水力学的骨格）の3つの種類に分けられる。

【0003】

内部骨格系は、筋系によって移動させられる、身体内の剛（または半剛）構造から成る。この構造が石灰化または骨化すると、それらがヒトおよび他の哺乳類内にある時のように、骨と称される。軟骨は、骨格を支持し、かつ補完する、骨格系の別の共通構成要素である。ヒトの耳および鼻は、軟骨によって形成される。例えば、サメなどのいくつかの有機体は、全体が軟骨から成る骨格を有し、石灰化骨を一切持たない。骨または他の剛構造は、靱帯によって接続され、かつ腱を介して筋系に接続される。

【0004】

関節は、2つ以上の骨が接触する場所である。それらは、運動を可能にし、かつ機械的支持を提供し、構造的に、および機能的に分類される。構造的な分類は、どのように骨が相互に接続するかによって決定される一方、機能的な分類は、関節動作する骨の間の運動の程度によって決定される。実際には、2つの種類の分類の間で大きく重複している。

【0005】

関節には、3つの構造的な分類、つまり、線維性もしくは不動関節、軟骨性関節、および滑膜関節がある。線維性/不動骨は、主にコラーゲンから成る密性結合組織によって接続される。線維性関節は、頭蓋骨の骨の間に見られる縫合線、身体の長骨の間に見られる靱帯結合、ならびに上顎または下顎の歯根と歯槽との間の接合である釘植の3つの種類にさらに分割される。

【0006】

軟骨性骨は、全体が軟骨によって接続される（「軟骨結合」としても既知）。軟骨性関節は、線維性関節よりも骨間の運動を可能にするが、運動性の高い滑膜関節ほどではない。滑膜関節は、関節動作する骨の間に滑液のための間隙を有する。この分類には、3つのうちで最も移動性の高い関節が含まれ、膝および肩が含まれる。これらは、球関節、顆状関節、鞍関節、蝶番関節、車軸関節、および平面関節にさらに分類される。

【0007】

関節は、それらが可能にする運動の程度によって、機能的に分類することもできる。不動結合関節は、運動をほとんどまたは全く可能にしない。それらは、どのように2つの骨が相互に接合されているかによって分類することができる。即ち、軟骨結合（s y n c h r o n d o s e s）は、骨が一片の軟骨によって接続される関節である。骨癒合は、子供が成人期に近づくに従って、初期に分離している2つの骨が最終的に相互に融合すること

10

20

30

40

50

である。対照的に、半関節は、わずかな移動を可能にする。関節における2つの骨表面の両方が、ガラス軟骨によって被覆され、かつ数本の繊維軟骨によって接合される。半関節の大半は、軟骨性である。

【0008】

最後に、可動関節は、様々な運動（例えば、屈曲、内転、回内）を可能にする。滑膜関節のみが可動結合であり、それらは、1．球 - 肩または腰および大腿骨等、2．蝶番肘等、3．車軸とう骨および尺骨等、4．顆（または橈円）とう骨と手根骨との間の手首、または膝等、5．鞍親指手根と中手骨との間の関節等、および6．平面手根間等の6つの分類に分割することができる。

【0009】

滑膜関節（または可動関節もしくは可動結合関節（diarthroidal joint））は、身体において最も一般的かつ最も可動である種類の関節である。身体の他の関節のすべてと同様に、滑膜関節は、関節動作する骨の接触点における運動を達成する。構造的および機能的差異により、身体の2つの他の種類の関節から滑膜関節が区別され、主な構造的差異は、関節動作する骨の間の空洞の存在、および運動を補助するその空洞内の流体の占有である。可動関節全体は、靱帯嚢、関節嚢（joint capsule）または関節嚢（articular capsule）に含まれる。関節における2つの骨の表面は、軟骨内で被覆される。軟骨の厚さは、それぞれの関節で異なり、場合によっては不均一の厚さであり得る。関節軟骨は、多層である。薄い表層は、2つの骨が相互に対して摺動するように平滑表面を提供する。この層は、すべての層の中で最大濃度のコラーゲンおよび最低濃度のプロテオグリカンを含み、それによって、せん断応力に対する耐性を強くする。これより深部に中間層があり、この層は、衝撃を吸収し、負荷を有効に分配するように機械的に設計されている。最深層は、高度に石灰化されており、関節軟骨を骨に固定する。2つの表面が相互にぴったりと嵌め合わない関節において、関節内の半月板または繊維軟骨の複数のひだは嵌め合いを矯正し、それによって、負荷力の安定性および最適な分布を保証する。滑膜は、関節嚢内のすべての非軟骨性表面を被覆する膜である。これは、関節軟骨に栄養を与え、かつ潤滑にさせる滑液を関節内に分泌させる。滑膜は、血管および神経を含む細胞組織の層によって嚢から分離される。

【0010】

軟骨は、密性結合組織の一種であり、上記に記載するように、身体関節の機能性の重要な部分を形成する。これは、コラーゲン繊維および/またはエラスチン繊維、および軟骨細胞と称される細胞から成り、それらのすべては、マトリクスと称される、硬いゲル状基質に組み込まれる。関節軟骨は、無血管（血管を含まない）であり、栄養素はマトリックスを介して拡散される。軟骨は、骨沈着を開始することができる時点で骨格を提供することと、関節動作する骨の運動のために平滑表面を供給することを含む、様々な機能を果たす。軟骨は、関節、胸郭、耳、鼻、気管支、および椎間板間を含む、身体多くの場所で見られる。硝子様、弾性、および繊維軟骨の3つの主要な種類の軟骨がある。

【0011】

網状骨（骨梁または海綿としても周知）は、身体関節の重要な側面も形成する骨組織の一種である。網状骨は、低密度および低強度であるが、非常に高い表面積を有し、長骨の内部空洞を満たしている。網状骨の外層は、血液細胞成分の産生（造血として周知）が行われる赤色骨髄を含む。網状骨は、骨器官の動脈および静脈の大半が見られる場所でもある。骨組織の第2の種類は、骨器官の硬い外層を形成する皮質骨として周知である。

【0012】

様々な病気が関節に影響を及ぼす可能性があり、そのうちの1つは、関節炎である。関節炎は、身体関節に損傷をもたらされた病状群である。関節炎は、65歳以上の人々における身体障害の主な原因である。

【0013】

多くの形態の関節炎があり、それらのそれぞれが異なる原因を有する。リウマチ性関節炎および乾癬性関節炎は、身体が自身を攻撃する自己免疫疾患である。敗血症性関節炎は

10

20

30

40

50

、関節感染によってもたらされる。痛風性関節炎は関節内における尿酸結晶の沈着によってもたらされ、結果として炎症を引き起こす。最も一般的な形態の関節炎である骨関節炎は、変形性関節疾患としても周知であり、関節への外傷後、関節の炎症後、または単に加齢の結果として生じる。

【0014】

残念ながら、すべての関節炎は、疼痛を特徴とする。疼痛のパターンは、関節炎および位置で異なる。リウマチ性関節炎は、一般的に、朝に最もひどく、初期段階では、患者は大抵、朝の入浴後には症状を有さない。

【0015】

骨関節炎（OA、変形性関節炎または変形性関節疾患としても周知であり、時々「関節症」もしくは「変形性関節症」、またはさらに俗称では「消耗（wear and tear）」と称される）は、低悪性度の炎症が関節の疼痛をもたらす病状であり、被覆し、かつ関節内のクッションとして機能する軟骨の消耗によって引き起こされる。骨表面が軟骨によって十分に保護されなくなると、個人は、歩行および立つことを含む体重負荷時に疼痛を経験する。疼痛による動作の低減のため、局部筋肉は、萎縮する場合があります、靱帯は、さらに弛緩する場合があります。OAは、最も一般的な形態の関節炎である。

【0016】

骨関節炎の主な症状は、運動機能の喪失およびしばしば剛性をもたらす慢性疼痛である。「疼痛」は、一般的に、関節の鋭い痛み、または関連する筋肉および腱の灼熱感として説明される。OAは、罹患した関節が移動するか、または触れたときに、パチパチ音（「摩擦音」と呼ばれる）をもたらす可能性があり、個人は、筋痙攣および腱の収縮を経験する場合があります。時折、関節もまた、流体で満たされる場合があります。湿度の高い天候により、多くの個人において疼痛が増大する。

【0017】

OAは、理論では、身体のあらゆる関節が影響を受ける可能性があるが、一般に、手、足、脊椎、および大きな重量がかかる関節（腰、膝等）に影響を及ぼす。OAが進行すると、罹患関節は、より大きく見え、硬くなり、痛みを伴い、さらに1日を通してより多く使用され、かつより多く負荷されると、通常悪化するので、したがって、リウマチ性関節炎とは区別される。OAの進行に伴い、軟骨は、その粘弾性特性および負荷を吸収する能力を喪失する。

【0018】

概して言えば、臨床的な検出可能な骨関節炎のプロセスは、付可逆的であり、典型的な治療は、OAの疼痛を低減することができ、それによって関節機能を向上させることができる投薬または他の介入から成る。医学博士Klaus - Peter GuentherによるSurgical approaches for osteoarthritisと題する論文によると、最近十数年以上、疼痛の低減または除去、および進行性骨関節炎（OA）を罹患する患者の機能の向上を目指して、様々な外科手術が開発されてきた。異なる手段としては、関節面の保存または修復、人工移植物を用いる関節全置換、および関節固定が挙げられる。

【0019】

関節固定は、小さな手および足関節のOA、ならびに脊椎の変性疾患を治療するための妥当な代替案として説明されているが、歩行の機能障害、外観上の問題、およびさらなる副作用により、膝等の大きな重量がかかる関節には、滅多に示唆されないと考えられる。関節全置換は、重度の関節疾患のための非常に有効な治療として特徴付けられている。また、近年開発された関節温存治療様式は、今後、新たな関節面の形成を促進する可能性を有すると特定された。しかしながら、そのような技術は、現在、骨関節炎の関節への耐久性関節面を予想通りに修復しないと結論付けられている。したがって、骨切り術による機械的異常の修正および関節デブリドマンは、依然として、多くの患者における治療選択肢と見なされている。また、機械的機能障害の四肢異常、不安定性および関節内の原因を有する患者には、疼痛緩和を提供する骨切り術が有効である。関節炎部分から関節のより健

10

20

30

40

50

康な位置へ重量によってかかる力を移動させることが目的である。

【 0 0 2 0 】

関節置換は、現代の整形外科手術において最も一般で、成功している手術のうちの1つである。それは、関節動作を可能にする方法で成形された人工表面を用いて、関節の痛みを伴う部分、炎症部分、消耗部分または罹患部分を置換することを含む。かかる手術は、侵襲性が高く、回復にかなり長期を必要とし、可逆的であるため、最終手段の治療である。関節置換は、時々、関節全置換と称され、すべての関節表面が置換されることを示す。これは、1つの骨の関節表面のみが置換される半関節形成術（半分の関節形成）および、例えば、膝の両表面が置換されるが、内側面上と外側面上の両方ではなく、どちらか一方のみ置換される人工関節片側置換術とは対照的である。したがって、一般的用語として関節形成術は、実施される整形外科の手術方法であり、関節炎または機能不全の関節表面がより優れた物によって置換される。これらの手術もまた、比較的長い回復時間およびそれらの侵襲性の高い手術を特徴とする。現在使用可能な療法は、軟骨保護的ではない。以前、関節形成の代表的な形態は、炎症表面を離しておくように、皮膚、筋肉、または腱等のいくつかの他の組織の挿入による挿入関節形成、または関節表面および骨が、隙間を充填するために瘢痕組織を残したまま除去される切除関節形成であった。関節形成の他の形態としては、切除関節形成、表面置換型関節形成、モールド関節形成、カップ関節形成、シリコン置換関節形成等が挙げられる。関節の適合性を復元または変更するための骨切り術もまた、関節形成である。

10

【 0 0 2 1 】

20

骨切り術は、整合を向上させるために骨の切断を伴う関連する外科手術である。骨切り術の目的は、関節にわたって力を均等にさせることによって疼痛を緩和させ、かつ関節の寿命を増大させることである。この手術は、しばしば、より若年で、より活動的またはより体重が大きい患者に使用される。脛骨高位骨切り術（HTO）は、疼痛の減少および機能性の向上に関連する。しかしながら、HTOは、靱帯の不安定性には対処せず、機械的配列のみに対処する。HTOは、良好な初期結果に関連するが、結果は時間とともに損なわれる。

【 0 0 2 2 】

変形性関節炎を治療するための特定の他の手段は、関節における骨の動作を制限するか、または負荷を関節の一方の側面から他方に移動するために関節においてクロス負荷を印加するブレースまたは固定具等の外部デバイスを検討する。これらの手段のいくつかは、疼痛を緩和させる上で一部成功を収めたが、患者追従性に悩まされたか、または罹患関節の自然動作および機能を、促進および支援する能力に欠けた。特に、関節を形成する骨の動作は、指紋と同様に独特であり、したがって、それぞれの個人は、一人ひとり特異な一連の対処すべき問題を有する。したがって、変形性関節炎を治療するための機械的手段は、用途の制限を有した。

30

【 0 0 2 3 】

負荷に誘発された疼痛は、変形性関節炎を罹患する個人だけでなく、他の種類の関節疾患または負傷を有する個人にも生じる問題である。負荷に誘発された疼痛は、通常の使用中に関節が負荷を受けると疼痛の増加を経験するか、または関節が除荷のときには個人は疼痛を経験しないが、関節の構成要素が関節の可動域を超えて相互に作用する経路のすべてまたは一部分にわたり疼痛を経験する場合がある。疼痛レベルは、可動域の異なる部分にわたり異なる場合があり、関節によって負担される様々な量の負荷に従う場合がある。

40

【 0 0 2 4 】

いくつかの場合において、関節の一時的な離開は、離開されていないときに、通常、負荷に耐え得る、損傷した軟骨の治癒／再構築を可能にすると報告されている。いくつかの症例では約3～6ヶ月である治癒期間後、離開が除去され、症状および軟骨の機能性における改善が報告されている。これらの症例における関節の除荷および／または離開により、損傷した軟骨の少なくとも部分的な正常化が可能になった。

【 0 0 2 5 】

50

関節動作する関節によって経験される関節の動作および負荷変化の両方に対処する１つ以上の移植可能なデバイスによる関節痛の治療に対する必要性が引き続き存在する。疼痛を緩和するための治療戦略の少なくとも一部として、関節動作する関節を離開する移植可能なデバイスの向上に対するさらなる必要性が存在する。

【００２６】

本発明は、これらの必要性および他の必要性を満たす。

【発明の概要】

【００２７】

本発明は、内部ブレースおよびそれを移植するための方法を提供する。

【００２８】

関節の支持を提供するための内部ブレースを提供し、それは、患者の第１の骨の遠位端部分への取り付けのための第１の構成要素であって、第１の骨に固定されるように構成された第１の上部と、第１の上部からテーパになり、かつ第１の軸受表面を含む第１の下部とを含む第１の構成要素と、該患者の第２の骨の近位端部分への取り付けのための第２の構成要素であって、第１の骨の遠位端部分と第２の骨の近位端部分との間に関節が形成され、第２の骨に固定されるように構成された第２の下部と、前記第２の下部からテーパになり、かつ第２の軸受表面を含む、第２の上部とを含む、第２の構成要素とを含み、第１および第２の軸受表面は、第１の骨と第２の骨との間の相対的回転を可能に、かつ一方に沿った前記第１の骨と第２の骨との間の少なくとも１つの相対的並進、および第１の骨と第２の骨との間の相対的回転の少なくとも第２の自由度のうちの少なくとも１つを可能にするように構成される。

【００２９】

少なくとも１つの実施形態において、第１および第２の軸受表面は、前後方向に沿った相対的並進を可能にするように構成される。

【００３０】

少なくとも１つの実施形態において、第１および第２の軸受表面は、相互に対して関節動作する。

【００３１】

少なくとも１つの実施形態において、第１および第２の軸受表面のそれぞれは、第３の軸受部材と関節動作する。

【００３２】

少なくとも１つの実施形態において、ブレースは、関節の少なくとも１つの側面が関節の少なくともいくつかの運動中に負荷を負担しないように、関節の少なくとも１つの側面を離開するように構成される。

【００３３】

少なくとも１つの実施形態において、ブレースは、関節の少なくとも１つの側面が関節の少なくともいくつかの運動中に低減された負荷を負担するように、関節の少なくとも１つの側面と負荷を共有するように構成される。

【００３４】

少なくとも１つの実施形態において、ブレースの軸受表面は、関節の全可動域の一部分の間にのみ、負荷を支持する。

【００３５】

少なくとも１つの実施形態において、ブレースの軸受表面は、関節の全可動域の様々な部分にわたり、様々な量の負荷を支持するように構成される。

【００３６】

少なくとも１つの実施形態において、ブレースは、軸受表面のうちの少なくとも１つが中心として回転する位置、関節の可動域に沿った異なる位置で吸収される負荷量、関節の可動域に沿った異なる位置における離開量、およびブレースによって提供される追従量のうちの少なくとも１つを変化させるために調節可能である。

【００３７】

10

20

30

40

50

少なくとも1つの実施形態において、第1の下部および上部の組み合わせは、関節を離開するためのくさびを形成する。

【0038】

少なくとも1つの実施形態において、一对の内部ブレースは、患者の膝関節の両側上（即ち、内側および外側上に1つずつ）に定置されるように適合される。

【0039】

少なくとも1つの実施形態において、少なくとも1つの追従部材は、第1の骨と第2の骨との間の軸方向動作を可能にするように構成される。

【0040】

少なくとも1つの実施形態において、ブレースは、膝関節を支持するように構成され、第1の構成要素は、大腿骨構成要素を含み、第1の下部は、顆状突起突出部内に外向きにテーパになり、第1の軸受表面は、顆状突起突出部の下部表面を含み、顆状突起突出部の上部表面は、顆状突起に一致するように適合され、第1の上部は、大腿骨に取り付けられるように構成された第1の内部表面と、第1の内部表面が大腿骨に取り付けられるときに大腿骨の外部になる外部表面とを含み、第2の構成要素は、脛骨構成要素を含み、第2の上部は、第2の下部から顆状突起突出部の第1の軸受表面を係合するための第2の軸受表面を備える上部トレイ内に外向きにテーパになり、第2の下部は、脛骨に取り付けられるように構成された第2の内部表面と、第2の下部の第2の内部表面が脛骨に取り付けられるときに、脛骨の外部になる第2の下部の外部表面とを含む。

【0041】

少なくとも1つの実施形態において、大腿骨および脛骨構成要素は、患者の膝の内側に取り付けられるように適合され、顆状突起突出部および上部トレイの組み合わせは、患者の内部関節内の半月板間隙に嵌まるように適合されるくさびを形成する。

【0042】

少なくとも1つの実施形態において、大腿骨および脛骨構成要素は、実質的に関節軟骨を除去または置換することなく、かつ、第2の軸受表面、顆状突起突出部および患者の無傷大腿骨と脛骨との間の関節内に部分的に位置付けられるように適合された上部トレイを係合し、かつ関節を離開するように機能する第1の軸受表面を用いて、それぞれ、前記患者の大腿骨および脛骨に取り付けられるように構成される。

【0043】

関節を治療するための方法を提供し、該方法は、患者の第1の骨の遠位端部分への取り付けのための第1の構成要素であって、第1の骨に固定されるように構成された第1の上部と、第1の上部からテーパになり、かつ第1の軸受表面を含む第1の下部とを含む第1の構成要素と、患者の第2の骨の近位端部分への取り付けのための第2の構成要素であって、第1の骨の遠位端部分と第2の骨の近位端部分との間に関節が形成され、第2の骨に固定されるように構成された第2の下部と、第2の下部からテーパになり、かつ第2の軸受表面を含む、第2の上部とを含む、第2の構成要素とを含む、内部ブレースを提供することと、患者の第1の骨の遠位端部分に第1の構成要素の第1の上部を取り付けることと、第1の軸受表面が、関節内において、関節軟骨を実質的に除去または置換することなく、第2の軸受表面を係合するように、第2の構成要素を患者の第2の骨の近位端部分に取り付けて、関節を支持することと、を含み、第1および第2の軸受表面は、第1の骨と第2の骨との間の相対的回転を可能にし、かつ一方向に沿った第1の骨と第2の骨との間の相対的並進、および第1の骨と第2の骨との間の相対的回転の少なくとも第2の自由度のうちの少なくとも1つを可能にするように構成される。

【0044】

少なくとも1つの実施形態において、第1および第2の軸受表面は、前後方向に沿った相対的並進を可能にするように構成される。

【0045】

少なくとも1つの実施形態において、ブレースが設置される関節を形成する1つ以上の骨は、3次元的にスキャンされる。1つ以上の骨のスキャンから、ブレースの1つ以上の

10

20

30

40

50

構成要素は、構成要素が設置される１つ以上の骨の輪郭に従うように特注設計することができる。構成要素が一時的な移植用である場合、それらは、好適なポリマーから成型された成型構成要素であってもよい。あるいは、構成要素は、チタン、クロムコバルト合金、ステンレス鋼、または移植可能なプレースを作製するのに好適な他の生体適合性材料から機械加工されてもよい。

【００４６】

少なくとも１つの実施形態において、プレースは、膝関節を支持するように構成され、第１の構成要素は、大腿骨構成要素を含み、第１の下部は、顆状突起突出部内に外向きにテーパになり、第１の軸受表面は、顆状突起突出部の下部表面を含み、顆状突起突出部の第１の上部表面は、顆状突起に一致するように適合され、第１の上部は、前記大腿骨に取り付けられるように構成された第１の内部表面と、第１の内部表面が大腿骨に取り付けられるときに大腿骨の外部になる外部表面とを含み、第２の構成要素は、脛骨構成要素を含み、第２の上部は、第２の下部から顆状突起の第１の軸受表面に係合するための第２の軸受表面を備える上部トレイ内に外向きにテーパになり、第２の下部は、脛骨に取り付けられるように構成された第２の内部表面と、第２の下部の第２の内部表面が脛骨に取り付けられるときに、脛骨の外部になる第２の下部の外部表面とを含む。

10

【００４７】

少なくとも１つの実施形態において、顆状突起突出部および上部トレイの組み合わせは、関節を離開するくさびを形成する。

【００４８】

20

少なくとも１つの実施形態において、該方法は、さらなる内部膝プレースを取り付けることを更に含み、それによって、内部膝プレースは、患者の膝の内側および外側の関節の両方に取り付けられる。

【００４９】

組み合わせを提供し、該組み合わせは、関節の一方の側面上に移植されるように構成された内部プレースおよび関節の他方の側面上に移植されるように構成されたエネルギー操作システムを含む。内部プレースは、患者の第１の骨の遠位端部分への取り付けのための第１の構成要素であって、第１の骨に固定されるように構成された上部と、第１の上部からテーパになり、かつ第１の軸受表面を含む第１の下部とを含む第１の構成要素を含む。内部プレースは、患者の第２の骨の近位端部分への取り付けのための第２の構成要素であって、第１の骨の遠位端部分と第２の骨の近位端部分との間に関節が形成され、第２の骨に固定されるように構成された第２の下部と、第２の下部からテーパになり、第２の軸受表面を含む第２の上部とを含む、第２の構成要素をさらに含む。第１および第２の軸受表面は、第１の骨と第２の骨との間の相対的回転を可能にするように構成される。

30

【００５０】

エネルギー操作システムは、第１の骨に取り付けられるように構成された第１の取り付け構造と、第２の骨に取り付けられるように構成された第２の取り付け構造を備える。エネルギー操作システムは、第１の取り付け構造および第２の取り付け構造に取り付けられるエネルギー吸収部材をさらに備える。

【００５１】

40

少なくとも１つの実施形態において、第１および第２の軸受表面は、一方向に沿った第１の骨と第２の骨との間の相対的並進、および第１の骨と第２の骨との間の相対的回転の少なくとも第２の自由度のうちの少なくとも１つをさらに可能にするように構成される。

【００５２】

本発明のこれらおよび他の利点および特性は、以下により十分に説明するプレースおよび方法の詳細な説明を読めば、当業者には明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【００５３】

【図１Ａ】膝の疼痛を治療するための患者への移植のための内部プレースの一実施例の斜視図および断面図である。

50

【図 1 B】膝の疼痛を治療するための患者への移植のための内部ブレースの一実施例の斜視図および断面図である。

【図 1 C】患者の膝の内部関節内に移植された、図 1 A ~ 図 1 B のブレースの断面図である。

【図 1 D】概して一定幅の後方部分から前方端におけるより幅広の部分までの同一のテーパの幅を示す、接触表面の一実施例の図である。

【図 1 E】概して一定幅の前方部分から後方端部分におけるより幅広の部分までの同一のテーパの幅を示す、接触表面の別の実施例の図である。

【図 1 F】関節の可動域にわたってとる経路の曲率に対応するように湾曲する接触表面の一実施例を示す図である。

【図 1 G】直線 1 G - 1 G に沿った図 1 F の接触部材の断面図である。

【図 2】膝の疼痛を治療するための患者への移植のための内部ブレース 10 の別の実施形態の斜視図である。

【図 3 A】膝の疼痛を治療するための患者への移植のための内部ブレースの別の実施形態の斜視図および断面図である。

【図 3 B】膝の疼痛を治療するための患者への移植のための内部ブレースの別の実施形態の斜視図および断面図である。

【図 3 C】移行追従性を有する図 3 A ~ 図 3 B の追従部材の代替的实施形態を示す図である。

【図 4】本発明に従う、ブレースの別の実施形態の図である。

【図 5】上記の図 4 に関して説明した種類のブレースが膝の内側上に移植され、上記の図 4 に関して説明したもう 1 つの種類のブレースが膝の外側上に移植される、両画分システムの図である。

【図 6】ブレースの外表面が大腿骨および脛骨の骨表面と実質的に同一平面になるように、患者の大腿骨および脛骨の部分が、ブレースの少なくとも柄部を受容するように除去される方法で、膝関節において大腿骨および脛骨に取り付けられる内部ブレースの図である。

【図 7 A】本発明に従う、内部ブレースの別の実施形態の図である。

【図 7 B】本明細書に説明する 1 つ以上のブレース構成要素の固定に使用することができる、軸方向に剛体であるが、曲げることが可能な部材の様々な実施形態の部分図を概略的に示した図である。

【図 7 C】本明細書に説明する 1 つ以上のブレース構成要素の固定に使用することができる、軸方向に剛体であるが、曲げることが可能な部材の様々な実施形態の部分図を概略的に示した図である。

【図 7 D】本明細書に説明する 1 つ以上のブレース構成要素の固定に使用することができる、軸方向に剛体であるが、曲げることが可能な部材の様々な実施形態の部分図を概略的に示した図である。

【図 7 E】本明細書に説明する 1 つ以上のブレース構成要素の固定に使用することができる、軸方向に剛体であるが、曲げることが可能な部材の様々な実施形態の部分図を概略的に示した図である。

【図 7 F】本明細書に説明する 1 つ以上のブレース構成要素の固定に使用することができる、軸方向に剛体であるが、曲げることが可能な部材の様々な実施形態の部分図を概略的に示した図である。

【図 8】歩行サイクルの 1 つ以上の部分中に支持を提供するために特注構成することができるブレースの図である。

【図 9】本発明に従うシースとともに提供されるブレースを示す図である。

【図 10 A】軸受表面およびテーパ部分が、前述に示す実施形態よりも膝間接内にさらに延在する、内部ブレースの一実施形態を示す図である。

【図 10 B】図 10 A の配列の構成要素が、よりかなり短い軸受表面を有する図 10 B に示す部分を用いて除去され、かつ置換された後の図 10 A の実施形態を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 1 0 C】前後方向の軸受表面の寸法が、相互に対して変更化されている、ブレースの実施例を示す図である。

【図 1 0 D】前後方向の軸受表面の寸法が、相互に対して変更化されている、ブレースの実施例を示す図である。

【図 1 1 A】前述の実施形態のように、除去可能に取り付けられた部分を含むブレースの一実施例を示す図である。

【図 1 1 B】ブレースの一部が取り付けられる位置の骨の輪郭に概して従い、かつそれに嵌まるように取り付け工程中に変形する、変形可能な構成要素として製造されている図 1 1 のブレースの一部の前面図である。

【図 1 1 C】ブレースの一部が取り付けられる位置の骨の輪郭に概して従い、かつそれに嵌まるように曲面構造により製造されている図 1 1 のブレースの一部の前面図である。

10

【図 1 2】本発明に従う、外側の支持のために膝関節の外側上に移植された内部ブレースを示す図である。

【図 1 3】上記の図 1 2 に関して説明する種類の内部ブレースが膝の外側上に移植され、上記の図 1 2 に関して説明するもう 1 つの内部ブレースは、膝の内側上に移植される、両画分システムを示す図である。

【図 1 4】大腿骨部分の軸受表面が 1 つ以上（好ましくは、複数）の玉軸受またはころ軸受とともに提供されるブレースの一実施形態を示す図である。

【図 1 5】軸の長さ調節が可能な内部ブレースの一実施例を示す図である。

20

【図 1 6 A】大腿骨および脛骨内に髄内移植されている内部ブレース 1 0 を示す図である。

【図 1 6 B】図 1 6 A の内部ブレースのための軸受表面構成の一実施例を示す図である。

【図 1 7】大腿骨および脛骨内に髄内移植されている内部ブレースの別の実施形態を示す図である。

【図 1 8】関節の外部に移植されている内部ブレースの別の実施形態を示す図である。

【図 1 9 A】構成要素の相対的回転が膝関節の上方、好ましくは、膝関節の回転付近またはその中心で生じる、内部ブレースの一実施形態を示す図である。

【図 1 9 B】構成要素の相対的回転が膝関節の上方、好ましくは、膝関節の回転付近またはその中心で生じる、内部ブレースの一実施形態を示す図である。

30

【図 1 9 C】構成要素の相対的回転が膝関節の上方、好ましくは、膝関節の回転付近またはその中心で生じる、内部ブレースの一実施形態を示す図である。

【図 2 0 A】大腿骨および脛骨に対して内側または外側に取り付ける（1 つのブレースを内側に取り付け、かつ 1 つのブレースを外側に取り付ける）ことができるブレースの別の実施形態を示す図である。

【図 2 0 B】直線 2 0 B - 2 0 B に沿った図 2 0 A のデバイスの断面の部分図である。

【図 2 0 C】図 2 0 C に概略的に図示するように、1 つ以上の玉軸受としてコアが形成され得る、図 2 0 A の実施形態の変形を示す図である。

【図 2 0 D】接触表面は、内外方向に平面であり得、構成要素の不整合を阻止する縁とともに任意選択で提供し得る事を概略的に示す図である。

40

【図 2 1 A】図 2 0 A のブレースと同様に設置され、それと同様に機能する、図 2 0 A のブレースの変形を示す図である。

【図 2 1 B】図 2 0 A のブレースと同様に設置され、それと同様に機能する、図 2 0 A のブレースの変形を示す図である。

【図 2 2】本発明に従う、ブレースの様々な実施形態に組み込まれる磁気特性を示す図である。

【図 2 3】接触表面が前後方向（図 2 3 において右から左）のカム表面と共に提供される、本発明に従う、ブレースの一実施例を示す図である。

【図 2 4 A】本発明に従う、ブレースの上部および下部の固定位置を移動させる必要なく、負荷の相対量を歩行サイクルにわたり変化させることができる、一実施例を示す図であ

50

る。

【図 2 4 B】本発明に従う、ブレースの上部および下部の固定位置を移動させる必要なく、負荷の相対量を歩行サイクルにわたり変化させることができる、一実施例を示す図である。

【図 2 4 C】本発明に従う、ブレースの上部および下部の固定位置を移動させる必要なく、負荷の相対量を歩行サイクルにわたり変化させることができる、一実施例を示す図である。

【図 2 4 D】本発明に従う、ブレースの上部および下部の固定位置を移動させる必要なく、負荷の相対量を歩行サイクルにわたり変化させることができる、一実施例を示す図である。

【図 2 5】追従機能がブレースの部分のうちの 1 つにおいて提供される、本発明に従う、内部ブレースを示す図である。

【図 2 6 A】膝関節の内側または外側に対して移植されるように構成される、本発明に従う内部ブレースの一実施例を示す図である。

【図 2 6 B】膝関節の内側または外側に対して移植されるように構成される、本発明に従う内部ブレースの一実施例を示す図である。

【図 2 7 B】本発明に従う、関節内脛骨構成要素を用いるデバイスのそれぞれ側面図および前面図である。

【図 2 7 B】本発明に従う、関節内脛骨構成要素を用いるデバイスのそれぞれ側面図および前面図である。

【図 2 8 A】本発明に従う単一構成要素ブレースのそれぞれ前面図および側面図である。

【図 2 8 B】本発明に従う単一構成要素ブレースのそれぞれ前面図および側面図である。

【図 2 9 A】外傷の治療のために構成されたブレースのそれぞれ前方図および側面図である。

【図 2 9 B】外傷の治療のために構成されたブレースのそれぞれ前方図および側面図である。

【図 3 0】膝関節の内側上に移植されたエネルギー操作システムと組み合わせて、膝関節の外側上に移植された本発明に従う内部ブレースを示す図である。

【図 3 1 A】足首関節に移植された内部ブレースの前面 - 後面図および側面図である。

【図 3 1 B】足首関節に移植された内部ブレースの前面 - 後面図および側面図である。

【図 3 1 C】図 3 1 A の直線 3 1 C - 3 1 C に沿った、図 3 1 A のブレースの上部構成要素の一部分の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0054】

本発明のデバイスおよび方法を説明する前に、本発明は、説明する特定の実施形態に制限されず、当然のことながら、異なる場合があることを理解されるべきである。本発明の範囲が付属の特許請求の範囲によってのみ制限されるため、本明細書に使用する用語は、特定の実施形態を説明する目的のみのためであり、制限することを意図しないことも理解されるべきである。

【0055】

値の範囲が提供される場合、文脈がそうでないと明確に指示しないかぎり、その範囲の上限と下限との間のそれぞれの介在値は、下限の単位の 10 分の 1 まで、具体的に開示されることが理解される。任意の表示した値の間の各より狭い範囲、または表示した範囲の介在値、およびその表示した範囲の任意の他の表示した値または介在値のそれぞれは、本発明内に含まれる。これらのより狭い範囲の上限および下限は、独立して、範囲に含まれるか、または除外される場合があり、より狭い範囲に、その制限のうちのいずれかが含まれるか、いずれも含まれないか、または両方とも含まれる範囲のそれぞれもまた、表示された範囲の任意の具体的に除外された制限値を条件として、本発明内に含まれる。表示した範囲が制限値のうちの 1 つまたは両方を含む場合、これらの含まれた制限値のいずれかまたは両方を除外する範囲もまた、本発明に含まれる。

【 0 0 5 6 】

そうでないと定義されない限り、本明細書に使用するすべての技術および化学用語は、本発明が属する当業者によって一般に理解される意味と同一の意味を有する。本明細書に説明するものと同様または同等の任意の方法および材料は、本発明の実践または試験に使用することができるが、好ましい方法および材料をここに説明する。本明細書に記載するすべての出版物は、該出版物の引用に関連して方法および/または材料を開示し、かつ説明するために、参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 5 7 】

本明細書および付属の請求項において使用される場合、単数形の「 a 」、「 a n 」、および「 t h e 」は、そうでないと文脈が明確に指示されない限り複数形の指示対象を含むことに注意が必要である。したがって、例えば、「 (a) 軸受」への言及は、複数のかかる軸受を含み、「 (t h e) ネジ」は、1つ以上のネジへの言及および当業者に周知のその同等物等を含む。

【 0 0 5 8 】

本明細書に説明する発行物は、単に、本出願の出願日前のそれらの開示のために提供する。本明細書は、本発明が先行発明に基づき、かかる発行物に先行する権利はないという承認として解釈されものではない。さらに、提供する発行日は、独立して確認する必要がある得る実際の発行日とは異なる場合がある。

【 0 0 5 9 】

本発明の実施形態に従う、移植可能なブレースは、関節が形成される骨の少なくとも1つに接続するための構成要素のうちの少なくとも1つを含む。図1A～図1Bは、膝疼痛を治療するために患者へ移植するための内部ブレース10の一実施形態の斜視図および断面図を図示する。ここで、本明細書に説明する具体的な実施形態は、患者の膝関節を治療するように適合されるが、それらは、指関節、足指関節、肘関節等が挙げられるがそれらに制限されない身体の他の関節を治療するようにも適合することができることが留意される。内部ブレース10は、大腿骨構成要素20および脛骨構成要素40を含む。大腿骨構成要素20は、患者の大腿骨の遠位端部分に取り付けられるように構成される。大腿骨構成要素20は、細長い柄部24を含む上部22を含む。大腿骨構成要素20は、下部が下方に延在すると、骨の間の関節内の間隙内に延在する顆状突起突出部28内に上部22から外向きにテーパになる下部26をさらに含む。顆状突起突出部28は、凸状の下部29を有する。顆状突起突出部28の上部表面30は、大腿骨の遠位端で患者から除去されている、大腿骨の顆状突起または大腿骨の顆状突起の一部に概して一致するように輪郭形成される。

【 0 0 6 0 】

上部22は、大腿骨に取り付けられるように構成された内部表面32および内部表面32が大腿骨に取り付けられ、内部ブレース10が移植されているときに、大腿骨の外側になる外側表面34を備える。

【 0 0 6 1 】

脛骨構成要素40は、患者の脛骨の近位端部分に取り付けられるように構成される。脛骨構成要素40は、細長い柄部44を含む下部42を含む。上部46は、それが下部から上方に延在すると、大腿骨構成要素20と脛骨構成要素40との間の相対的回転を可能にするように、下部42から外向きにテーパになり、顆状突起突出部28の凸状の下部29に係合するために、平坦な上部表面50を有する上部トレイ48を形成する。トレイ48の下部表面52は、除去されている脛骨プラトーまたは脛骨プラトーの一部分の輪郭に概して一致するように輪郭形成される。平坦表面として表面50を提供することによって、構成要素20および40が横軸2を中心として相互に対して回転することが可能になるだけでなく、それらは、長手方向軸4を中心として相互に回転することも可能になる。さらに、構成要素20および40は、少なくとも前後方向の相互に相対する並進をも可能にする。したがって、ブレース10は、表面50が凸状の表面29に一致する凹状の表面によって置換される場合に可能にするように、デバイス10が、歩行サイクルの屈曲および進

展中に自然に生じる相対的長手方向軸の回転および前後方向の並進を制限しないように、膝の屈曲および伸展動作中に大腿骨および脛骨の相対的長手方向軸の回転および前後の並進を可能にする。

【 0 0 6 2 】

歩行サイクル中の長手方向軸回転および前後の並進から得られた接触表面 2 9 および 5 0 の位置の変更に対応するために、接触表面のうちの 1 つまたは両方（および支持構造の下層または上層）は、その別の部分よりも実質的に幅広い、その少なくとも一部分を有するように構成することができる。図 1 D は、接触表面 5 0 の一実施例の上面図（または表面 2 9 の底面図）を図示し、それは、概して一定幅の後部 5 0 p、2 9 p から、前端部 5 0 a、2 9 a におけるより幅広い部分までテーパになる表面の幅を示す。したがって、前部 2 9 a、5 0 は、後部 2 9 p、5 0 p よりも幅広い。図 1 E は、接触表面 5 0 の別の実施例の上面図（または表面 2 9 の底面図）を図示し、それは、概して一定幅の前部 5 0 a、2 9 a から後端部 5 0 p、2 9 p におけるより幅広い部分までテーパになる表面の幅を示す。したがって、後部 2 9 p、5 0 p は、前部 2 9 a、5 0 a よりも幅広い。代替的实施形態は、テーパの量、およびテーパが開始される表面の長さに沿った位置の変化を有し得る。図 1 D の構成対図 1 E の構成の使用は、ブレースが内側または外側上に移植されるかどうかによって異なり得る。接触表面 3 9、5 0 は、自然骨のうちの 1 つの接触表面が、自然骨のうちの別の接触表面に相対して通る軌道に一致するように湾曲し得、例えば、接触表面は、図 1 F に図示するように、図 1 A の直線 1 B - 1 B に垂直である、平面における曲率を用いて形成され得る。この例において、他の湾曲した形状を使用し得るが、接触面は、半月板と同様に形成される。さらに、図 1 F の直線 1 F - 1 F に沿った図 1 G の断面図によって図示するように、接触面は、図 F に示すものと垂直の平面等の他の平面で湾曲し得る。

【 0 0 6 3 】

図 1 C は、患者の膝の内部関節に移植された、図 1 A ~ 図 1 B の内部ブレースの断面図である。図示のように、上部構成要素 2 0 は、患者の大腿骨 6 の外部表面に一致するように構成され、下部構成要素 4 0 は、患者の脛骨 7 の外部表面に一致するように構成される。さらにまたはあるいは、患者の大腿骨 6 および脛骨 7 の部分は、それらが、大腿骨 6 および脛骨 7 内に少なくとも部分的に陥凹され、かつそれに同一平面上になり得るように、柄部 2 4 および 4 4 を受容するように除去され得る。

【 0 0 6 4 】

構成要素 2 0 および 4 0 は、係止ネジ 6 0 および両皮質ネジ 6 2 を開口部 2 1 を通して、大腿骨 6 および脛骨 7 のそれぞれの骨内にネジ止めする等、ネジ等の 1 つ以上の締結具によって固定される。代替的締結具としては、動的ラグネジが挙げられるが、これに制限されない。さらにあるいは、上部および下部の柄部 2 4、4 4 のうちの 1 つまたは両方は、ブレードプレートとして形成され、説明する締結具のいずれかを使用して取り付けられ得る。大腿骨構成要素 2 0 の下部 2 6 を通るネジは、この部分の骨が一般的により強力であるため、重要な解剖学的ランドマークを回避し、かつより優れた滑車を達成するために、それらが、大腿骨 6 内にネジ止めされると上方に角度をつけ得る。同様に、脛骨構成要素 4 0 の上部 4 6 を通るネジは、下方に角度をもった曲線に沿ってネジ止めすることができる。内部ブレース 1 0 は、内側側副靱帯（図示せず）の下に移植可能である。

【 0 0 6 5 】

図 2 は、膝の疼痛を治療するために患者に移植するための内部ブレース 1 0 の別の実施形態の斜視図を図示する。この実施形態は、図 1 A ~ 図 1 C の実施形態と同様であるが、それが大腿骨構成要素 2 0 に追従部材 7 0 を含む点で異なる。追従部材 7 0 は、上部 2 4 が、下部 2 6 に相対して軸方向に移動することができ、それによって大腿骨および脛骨が相互に相対的軸動作（即ち、矢印 7 2 の方向）の量を制限することを可能にするように、内部ブレース 1 0 の適合性を提供する。また、追従部材 7 0 は、骨との間の間隙が開閉するのを可能にし、それによって、健康な関節の軟骨の流体移動および負荷 / 除荷を模倣するように機能する。追従部材 7 0 は、上部 2 4 と下部 2 6 との間の相対的回転をさらに可

能にし、それによって、デバイス１０が、屈折および伸展中に自然に生じる相対的長手方向軸の回転を制限しないように、膝の屈折および伸展動作中に大腿骨および脛骨の相対的長手方向軸の回転の制限を可能にする。追従部材７０は、負荷の少なくとも一部分を吸収し、かつブレースの載荷および負荷伝達特性を変更するように機能する。支柱７０は、追従部材７０によって提供された追従度の特性（例えば、軸方向または回転方向におけるバネ定数）を変化するように変化させることができる（例えば、支柱７０の厚さおよび／または長さを変化させることによる）。

【００６６】

図２に示すものの代替として、上部と下部との間の脛骨構成要素に追従部材を提供して、同様の効果を達成することができることが留意される。さらに、代替的に、または追加的に、追従部材を大腿骨構成要素と脛骨構成要素との間、例えば、接触表面２９と５０との間に提供することができる。追従部材７０は、図１Ａ～図１Ｃの実施形態に組み込むことができることがさらに留意される。同様に、上部表面５０が上部２０の凸状の下部表面に一致するように、上部トレイ４８の凹状の上部表面５０を用いて図２の実施形態を提供するよりはむしろ、トレイ４８の上部表面は、図１Ａのものと同様の平面５０として提供することができる。より具体的には、本明細書に説明する実施形態のそれぞれの特性は、それが実施不可能でない限り、他の実施形態の特性と組み合わせ可能であり、例えば、１つの特性は、他の特性の代替であり、したがって、その特性を置換するか、または置換もしくは組み合わせが実施形態を作動不能にする。

【００６７】

図３Ａ～図３Ｂは、膝の疼痛を治療するために患者に移植するための内部ブレース１０の別の実施形態の斜視図および断面図を図示する。この実施形態は、図１Ａ～図１Ｃの実施形態と同様であるが、凸状の表面２９を裏当てする追従材料７６を含むという点において異なる。この追従材料は、エラストマー等の追従生体適合性ポリマーから作製されてもよく、負荷吸収のための軸受表面として機能する。負荷中、追従材料７６は、圧縮する。したがって、追従材料７６は、上部２４と下部２６との間の制限された相対的軸動作を可能にし、それによって、大腿骨および脛骨は、相互の制限された量の相対的軸動作が可能になる。また、追従材料７６は、骨の間隙が開閉するのを可能にするように作動し、したがって、健康な関節の軟骨の流体移動および負荷／除荷を模倣する。この点に関して、追従材料は、関節を形成する自然材料の追従性の差異をより綿密に模倣するようにモデリングされ得る。例えば、追従材料は、最も追従性のある（例えば、半月板を模倣する）追従材料の接触表面、中間追従性を有する（例えば、半月板から骨の移行を模倣する）中間部、および比較的に追従性があまり無い（例えば、半月板からさらに離れた距離でさらに圧縮する骨を模倣する）金属部材に実装される一部分と共に、異なる追従性を有するように形成され得る。図３Ｃは、移行追従性を有するように構成された追従部材７６の一実施例を図示する。剛性部材２０との接点から最も遠く、かつ接触軸受表面を含む部材７６の部分７６ａは、最大の追従性を有し、金属上部部材２０と接触する部分７６ｃは、部材７６の部分の最小の追従性を有する。部分７６ｂは、７６ａより低い追従性を有するが、７６ｃよりも高い追従性を有する。したがって、部材７６は、接触表面を含む部分で提供される最大の追従性および金属構成要素２０に向かう方向に移行的に減少する追従性を有する、移行追従性を提供する。移行追従部材は、それぞれ異なる追従性を有する３つの部分に制限されないが、２つの部分または３つ以上の部分を含んでもよい。さらにあるいは、移行追従部材は、それが取り付けられる位置から最も離れた位置から、それが取り付けられる部材と接触する表面までの一方向で連続して変化する追従性を有するように形成され得る。これらの実施例のいずれかにおいて、追従性の移行は、典型的に、移行追従部材が取り付けられる端部における最小の追従性から、移行追従部材が取り付けられる表面から最も離れた接触表面、またはその付近における最大追従性までの移行である。追従性の移行は、図３Ｃの実施例のように、異なる追従性特性を有する材料の代替、またはそれに加えて、変化する追従性を有するバネ部材、または他の機械的追従性部材を提供することによって達成される。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 8 】

図 3 A ~ 図 3 C に示すものの代替として、追従材料を、トレイ 4 8 の上部表面 5 0 (または 5 0) 上に提供して、同様の効果を達成することができることが留意される。追従部材 7 0 は、図 3 A ~ 図 3 B の実施形態に組み込むことができ、かつ / または平坦表面 5 0 は、上述のように、可能ならば、異なる実施形態の特性が組み合わせ可能であるため、凹状の表面 5 0 の代替として提供することができることがさらに留意される。

【 0 0 6 9 】

上部 2 0 および下部 4 0 の骨接触表面は、骨統合を強化するように構成されてもよい。骨統合強化剤としては、ヒドロキシアパタイトもしくは他のリン酸カルシウム組成物、骨形成タンパク質、コラーゲン、または他のタンパク質等の、骨の成長を強化させるために当該技術において周知であり、かつ使用される骨統合もしくは骨形成、粗面もしくは多孔質面、または他の治療を誘発する手助けとなることが証明されているコーティングが挙げられるが、それらに限定されない。図 3 B は、上部柄部 2 4 および下部柄部 4 4 の骨接触表面上に提供される骨統合強化剤 8 0 を示す。しかしながら、上述の骨統合強化剤は、本明細書に説明するデバイスの任意の表面上に提供されてもよく、そこへの骨結合を強化させることが望ましい。

【 0 0 7 0 】

図 4 は、大腿骨 6 および脛骨 7 のそれぞれへの取り付けによって移植されているブレース 1 0 の別の実施形態の図を図示する。この実施形態において、大腿骨 6 に取り付けられる上部 2 0 は、使用中に軸受表面および追従部材の両方として機能する、懸架追従部材 9 0 を含む。示すように、上部部材 2 0 は、三角構成で形成され、三角部材の 2 つの側面は、支柱 9 2 によって形成され、第 3 の側面は、懸架追従部材 9 0 である。上部は、例えば、上述の方法のいずれかによって、ネジ、および任意選択で骨統合強化剤 8 0 を使用して、懸架追従部材 9 0 に対向する部分 9 3 に沿って、大腿骨 6 に固定される。ここで、良好な構造的剛性を提供することで周知の、三角構成を使用する。しかしながら、1 つ以上の支柱 9 2 が、これから説明するように機能するように、懸架追従部材 9 0 を大腿骨 6 に接続する、他の構成が代替的に使用されてもよい。

【 0 0 7 1 】

懸架追従部材 9 0 は、下部の脛骨構成要素 4 0 の上部表面 5 0 と接触するときに、それが負荷下で屈曲するように機能するように、柔軟である。懸架追従部材 9 0 は、図 4 に示すように、大腿骨に取り付けられたときに、大腿骨 6 の遠位端 6 d から遠位に延在する。間隙または懸架距離 9 4 は、懸架追従部材 9 0 と固定位置 9 3 との間に存在する。歩行または走行負荷下で、懸架追従部材 9 0 は、大腿骨に向かって多少湾曲し、それによって、懸架追従部材 9 0 の少なくとも湾曲された部分の曲率半径を多少変化させるが、対向する軸受要素に対する摺動運動と干渉するほどを十分には変化させない。このようにして、懸架追従部材 9 0 は、軸受表面として機能し、骨の間隙が開閉し、それによって、健康な関節の軟骨の流体移動および負荷 / 除荷を模倣するのを可能にするように作用する。追従部材 9 0 の湾曲の範囲は、大腿骨 / 脛骨がデバイスの機能領域 (載荷される場所) 内に接触する範囲を決定する。追従部材 9 0 が湾曲すると、大腿骨および脛骨は、相互に近付き、増加した負荷を支える。したがって、大腿骨および脛骨によって支えられた増加した負荷は、追従部材 9 0 の湾曲量の増加に従い増加する。したがって、追従部材 9 0 は、上部 2 0 と下部 4 0 との間の相対的軸動作が生じることができるよう、ブレース 1 0 内に追従性を提供する。これは、順に、大腿骨 6 と脛骨 7 との間の相対的軸動作を可能にする。

【 0 0 7 2 】

構成要素 2 0 、 4 0 のうちの 1 つまたは両方は、図 4 において比較的垂直の矢印によって示す軸方向に調節され得る。これらの調節は、ブレースの負荷量の相対的変動をもたらす。また、例えば、図 4 に示すもの等の追従ブレース 1 0 の場合では、この種の調節は、追従部材によって提供される吸収量を、その上で離開が生じる最低量まで変更する。

【 0 0 7 3 】

非追従ブレース 10 の使用では、ブレースの軸方向の調節は、ブレースによる関節の離開量を調節する。これらの調節は、上部および下部構成要素がその中にネジ止めされる、大腿骨 6 および脛骨 7 上の位置を変更することによって行うことができる。あるいは、1 つ以上の調節機構は、大腿骨 6 および脛骨 7 の固着位置を変化させる必要がないように、ブレース 10 内に提供されてもよいが、変更は、調節機構を変更することによって行うことができる。例えば、かかる調節機構の 1 つを図 15 に図示する。

【0074】

懸架追従部材 90 は、1 つ以上の支柱 94 に除去可能に固定される。したがって、懸架追従部材 90 は、必要に応じて、置換される部材と同一の仕様を有する懸架追従部材、または、置換されるものとは異なる曲率および / または異なる弾性曲げ係数を有する懸架追従部材のうちのいずれかを用いて、除去し、かつ置換することが可能である。1 つ以上の支柱への懸架追従部材の除去可能な固定は、部材 90 の軸受機能を妨害しないように皿ネジであってもよい、ネジ 96 によって行い得る。

【0075】

下部 40 は、図 4 に示すように、ブレース 10 が移植されるときに、脛骨 7 に固定される。固定された基部 103 は、基板 103 を脛骨 7 の骨に固定するように、ネジ止めされる（および任意選択により、骨統合強化剤 80 を使用してもよい）。対向軸受部材 100 は、懸架追従部材 90 に対向し、基部 103 に除去可能に取り付けられる。対向軸受部材 100 は、図 4 に示すように、下部 40 が脛骨に取り付けられるときに、脛骨 7 の近位端 7p の近位に延在する。歩行または走行負荷下で、対向軸受部材 100 は、それが懸架追従部材 90 に対して乗せられ、相対的にそこに摺動するため、湾曲しない。さらに、対向軸受部材 100 の表面 50 が平坦またはわずかに凸状であるため、軸受 100 と懸架追従部材 90 との間の相対的回転も可能になる。したがって、これにより、上部（大腿骨）構成要素 20 と下部（脛骨）構成要素 40 との間の相対的回転が可能になる。これにより、デバイス 10 が、歩行サイクル中の屈曲および伸展中に自然に生じる相対的な長手方向の軸回転を制限しないように、膝の屈曲および伸展動作中の大腿骨および脛骨の相対的長手方向の軸回転を可能にする。

【0076】

対向軸受部材 100 は、生体適合性金属、合金、または硬質の熱硬化性ポリマー等の比較的剛性材料から作製される。対向軸受部材 100 は、蟻継ぎ 104 および / または、1 組以上のネジ 106 が挙げられるが、それらに限定されない固定方法によって、基板 103 に除去可能に取り付けられる。さらにまたはあるいは、患者の大腿骨 6 および脛骨 7 の部分は、それらが大腿骨 6 および脛骨 7 内に少なくとも部分的にくぼみが付けられ、それと同一平面にさえなり得るように、基板 93、103、および支柱 92 の部分（および任意選択で、軸受 100）を受容するように除去されてもよい。

【0077】

固定された基部 93 が大腿骨 6 に固定される定置 / 位置は、膝関節の歩行サイクルのすべてまたは一部のみが支持されているかどうかによってブレースを調節するために、大腿骨 6 の長手方向軸に相対して前 / 後方向（矢印 95）、ならびに角度的（矢印 97）の両方において、変化し得る。例えば、図 4 において、大腿骨 6 に相対的に、上部 90 を時計回りに回転させ、かつ固定された基部を左に並進させる一方、下部 40 を示す位置に固定させたままにすることによって、ブレース 10 は、完全伸展（示す構成）の膝を支持しないが、膝が部分的および / または完全屈曲にある歩行サイクルの少なくとも 1 部分中に支持されるように構成される。逆に、上部の相対的位置は、完全伸展のみの関節を治療するように固定することができる。さらに相対的固定位置を使用して、膝関節が支持される間の歩行サイクルの量、ならびに支持される歩行サイクルの様々な部分（またはすべて）において提供される相対的支持量をカスタマイズすることができる。

【0078】

本明細書に説明するすべての他のブレースと同様に、図 4 のブレース 10 は、左膝または右膝の、膝の内側または膝の外側のいずれかの上に移植することができる。さらに、

本明細書に記載するブレースは、一対（膝の内側に１つ、および膝の外側に１つ）で移植することができる。図５は、上記の図４に関して説明した種類のブレース１０が、膝の内側上に移植され、上記の図４に関して説明した種類の別のブレース１０が膝の外側上に移植される、両画分システムを図示する。大腿骨６および脛骨７の軸受表面の間の接触により画定される通路が、外側上と内側上では同一ではないため、外側上のブレース１０

の上部２０（想像線）は、伸展から屈曲し、再度伸展に戻る通常の歩行サイクルの外側画分と比較して内側画分に沿った異なる通路に対処するように、内側上のブレース１０の上部２０（実線）の定置の正反対に定置されない。外側上の脛骨に相対する大腿骨の並進は、内側上の並進よりも大きい。これは、大腿骨６と脛骨７との間の相対的軸回転、およびデバイス１０の軸受表面がそれに沿って相互作用する異なる接触通路を含む、膝の複雑運動をもたらす。膝の回転は、中心の枢動軸に沿わないが、さらにより複雑であり、内側および外側は、大腿骨６と脛骨７との間の相対的回転中に異なる量の外側の摺動を経験する。本発明のブレースは、一対のブレースが、膝の内側に一方、および膝の外側に他方が設置されるときに、これらの差異に対応するように定置することができる。したがって、図５における膝の外側上のブレース１０の上部２０の回転軸は、歩行サイクル中に通った異なる経路に対応するために、膝の内側上のブレース１０の上部２０の回転軸に相対して前後方向にずらされてもよい。図５において、下部４０は整列しており、このため、外側ブレースの下部２０は図５では見えない。

【００７９】

内側画分および外側画分の異なる経路は、膝の内側および外側上の相対的に異なる対向位置に定置された同一の種類のブレース１０によって対応されてもよい。あるいは、異なる種類のデバイス１０を、膝の内側および外側のそれぞれの上に使用してもよく、異なるブレース１０は、２つの側面に必要とされる異なる経路に対応するように設計される。この場合、かかるブレース１０は、膝の内側と外側との正反対の位置に移植されてもよく、依然として、それぞれの内側および外側上の異なる運動経路に対応する。さらにあるいは、異なる種類のブレース１０は、異なる経路の要件に対応するように、内側および外側上の相対的に異なる対向位置に移植することができる。

【００８０】

図６は、内部ブレースの外表面が、図６に示すように、大腿骨６および脛骨７の骨表面と実質的に同一平面になるように、柄部２４および４４を少なくとも受容するように患者の大腿骨６および脛骨７が除去される方法で、膝関節において大腿骨６および脛骨７に取り付けられた内部ブレース１０を図示する。任意選択で、大腿骨６および脛骨７上の顆状突起および／または軟骨の部分は、より高い安定性のために突出部２８、４８の部分を少なくとも受容し、かつ／または損傷または罹患した骨を除去するために除去されてもよい。さらに、突出部２８、４８のうちの１つまたは両方の少なくとも一部分の除去は、これらの形状をブレース１０の構成要素で覆うことによって、さらなる厚さが追加されないように、膝の自然整合を維持するために実施し得る。軸受表面７６は、示すように、下部（脛骨）構成要素４０の上部表面上に定置されるが、代替的に、大腿骨（上部構成要素）２０の底部軸受表面に定置されてもよい。軸受表面７６は、エラストマー等の追従性生体適合性ポリマーから作製されてもよく、軸受表面として機能し、骨の間隙が開閉するのを可能にし、したがって、健康な関節の軟骨の流体移動および負荷／徐荷を模倣するように作用する追従材料を備える。負荷中、追従材料７６は、圧縮する。したがって、追従材料７６は、軸受表面が接触した後でさえ、上部２０と下部４０との間の相対的軸動作の制限を可能にする。

【００８１】

この場合において、上部２０および下部４０の基板は、圧縮ネジ６４を使用して、大腿骨６および脛骨７のそれぞれに固着される。上部２０を大腿骨６に取り付ける圧縮ネジ６４は、圧縮ネジ６４が、大腿骨６の長手方向軸Ｌ１に垂直である水平線Ｐ１から上方に角度付けて、角度的に上方向に上部２０から離れて向くように、角度的に上方向に大腿骨内にネジ込まれ得る。下部４０を脛骨７に取り付ける圧縮ネジ６４は、脛骨７の長手方向軸

L 2 に垂直である水平線 P 1 から上方に角度付けて、圧縮ネジが角度的に上方向に上部 20 から離れて向くように、角度的に下方向に脛骨内にネジ込まれ得る。

【 0 0 8 2 】

内部ブレース 10 が骨表面と同一平面になるか、または、少なくとも骨 6 および 7 の外表面に単に取り付けられたブレースより低く表面から延在するように、内部ブレース 10 を骨 6、7 内に少なくとも部分的に差し込むことによって、内部ブレース 10 が、ほとんど内側靱帯に対する障害物ではなくなる。その結果、内部ブレース 10 は、内側靱帯に合併症をもたらすことなく、内側靱帯の下により容易に移植される。また、内部ブレース構成要素の相対的運動は、刺激するか、さもなければ、内側靱帯または他の軟組織構造に関連する問題をもたらす可能性が少ない。したがって、これは、低プロファイル移植をもたらし、それは、皮膚の刺激を少なくし、かつ他の軟組織への刺激を少なくする。

10

【 0 0 8 3 】

図 7 A は、本発明に従う、内部ブレース 10 の別の実施形態を図示する。この実施形態において、上部 20 および下部 40 の大半は、大腿骨 6 および脛骨 7 のそれぞれの中に移植される。したがって、上部部材 20 および下部部材 40 の内部に移植された部材 110 のそれぞれの小さな近位端部分のみが骨 6、7 の外部になる。部材 110 は、髄内釘と同様であるか、または他の軸方向に非圧縮性であるが、それは、それらの軸非圧縮性により、柱強度を提供するが、部材が、それらがその中に移植される大腿骨 6 および脛骨 7 のより良く構造的に支持する骨の輪郭に従うのを可能にする、柔軟（曲げ可能）な部材 110 である。露出した近位端部分は、除去可能な軸受構成要素 114 および 116 がそこに除去可能に取り付けられるのを可能にするソケットまたは他の接続特性 112 を含む。構成要素 114、116 は、剛性であり、一般的に、それらが嵌め合う顆状突起および軟骨の輪郭に従う。任意選択により、大腿骨 6 および / または脛骨 7 の軟骨および / または顆状突起の少なくとも一部分は、それぞれの軸受構成要素 114、116 が切り出された凹部に受容されるのを可能にするように除去され得る。構成要素 114、116 の軸受表面は、非圧縮性（例えば、金属）であり得るか、あるいは、これらの表面のうちの少なくとも 1 つは、いくつかの軸移動を可能にするように追従であり得る。部材 110 は、典型的に、皮質骨を介して入口孔を開けた後に、それぞれの骨 6 および 7 内に挿入される。部材 110 を中に挿入することによって、圧縮嵌め合いが形成され、治癒とともに、骨は、骨統合強化機能 80 のいくつかの形態で典型的に提供される部材 110 内に成長する。

20

30

【 0 0 8 4 】

図 7 B ~ 図 7 F は、図 7 A の実施形態に使用することが可能な、軸方向に剛性であるが、曲げ可能な部材 110 の様々な実施形態の部分図を概略的に図示する。図 7 B において、部材 110 は、残りの金属が、軸方向に沿って一連の相互接続する I ビーム形状を形成し、したがって、管を相対的に軸方向に非圧縮性にさせるように、その中に形成された切り出し 118 を有する金属管（例えば、ステンレス鋼、チタン、チタン合金等）である。しかしながら、切り出し 118 は、矢印の方向の曲げを可能にする。

【 0 0 8 5 】

図 7 C において、部材 110 は、軸方向に非圧縮性であるが、柔軟性（曲げ可能）であり、それによって、軸非圧縮性による柱強度を提供するが、それらがその中に移植される大腿骨 6 および脛骨 7 のより優れた構造的に支持する骨の輪郭に従うように部材 110 が曲がるのを可能にする、非圧縮性パネ 110 を備える。

40

【 0 0 8 6 】

図 7 D において、部材 110 は、軸方向に非圧縮性であるプロファイルロッドまたはノッチロッド 110 r を備え、ノッチ 110 n は、部材 110 が軸方向の非圧縮性による柱強度を提供するが、それがその中に移植される骨のより良い構造的に支持する骨の輪郭に従うように曲がるように、いくつかの曲げが行われるのを可能にする。

【 0 0 8 7 】

図 7 E において、部材 110 は、軸方向に非圧縮性であるが柔軟（曲げ可能）である柱またはシリンダーを形成し、それによって軸方向の非圧縮性により柱強度を提供するが、

50

部材 110 が、それがその中に移植される骨のより良い構造的に支持する骨の輪郭に従うように曲がるのを可能にする、複数の連結された環 110 i を含む、連結環の組立体を備える。

【0088】

図 7 F において、部材 110 は、軸方向に非圧縮性であるが、柔軟（曲げ可能）であり、それによって、軸方向の非圧縮性により柱強度を提供するが、部材 110 がそれがその中に移植される骨のより良い構造的に支持する骨の輪郭に従うように曲がるのを可能にする、ジッケルロッド 110 z を備える。

【0089】

図 8 は、歩行サイクルの 1 つ以上の部分中に支持を提供するように、特注構成することができる、ブレースを図示する。示すように、上部軸受部分 122 は、示すように、膝関節が伸展しているときに、下部の軸受部分 124 に相対して、接触し、摺動する（および、任意選択で回転を可能にする）ように構成される。歩行サイクル中、膝が曲がり、脛骨 7 が、示すように、図 8 の脛骨 6 に相対的に時計回りに回転すると（図 8 において右側にある膝関節の前部分）、部分 122 および 124 の軸受表面は、部分 122 および 124 がもはや整合されていないため、屈曲が生じるまで、もはや相互に接触することができない有意な範囲まで相互に相対して摺動する。したがって、歩行サイクルの屈曲相の後半部分中に、図 8 で構成されるように、ブレース 10 は、上部および下部構成要素 20、40 が歩行サイクルのその部分の間に相互に接触しないため、膝関節を離開しない。

【0090】

上部軸受部分 122 は、蟻継ぎ 104 および / または 1 対以上のネジ 106 が挙げられるが、それらに限定されない固定方法によって、上部基部 126（ネジ、および任意選択で 1 つ以上の骨誘導促進剤を使用して骨 6 に固定される）に除去可能に取り付けられる。このようにして、上部軸受部分は、それを同一設計の上部軸受部分と置換することによって既存の上部軸受部分 122 に関連する機械的問題に対処するだけでなく、代替的に、別の軸受部分 122（想像線で示す）は、ブレース 10 が、歩行サイクルの異なる部分にわたり、膝関節を支持させるように収納され得るように、除去し、かつ置換することができる。例えば、示す部分 122 は、歩行サイクルの屈曲部分に向かってより離開し、図 8 に示す伸展構成にあるときに、膝を支持しない。さらに代替的に、下部 40 の軸受部分 124 は、例えば、図 8 に示すように、前方ではなくむしろ、後方に延在するように（想像線で示す）異なって構成され得る。124 または 124 を使用するかどうかの判断は、124 および 124 が覆う脛骨の顆状突起のこれらの部分を被覆する軟骨の状態によって、少なくとも部分的に影響され得、より損傷した部分を覆うのが好ましい可能性がある（または、それを除去し、124 または 124 で置換する）。あるいは、ブレース 10 は、一時的または周期的療法として使用し得、軸受部分 122 が単に除去され、置換され、交換される必要があるため、それによって、離開は、骨または骨接触構成要素の連続的破壊なく印加し、かつ除去し得る。さらに、任意選択で、下部軸受部分は、完全な軸受表面であってもよく、該部分は、124 および 124 の両方によって示す領域を占める。

【0091】

先述のように、ブレース 10 を使用して、関節の一時的な完全離開を提供し得る。例えば、軸受部分 122 および 124 は、通常、運動域にわたり相互に接触する骨の自然な軸受表面が全く接触しないが、何ら負荷を負担する必要がなく治癒するのを可能にするように、可動域の全範囲にわたり骨を離開するように構成し得る。一時的期間が終了した後、軸受表面 122 は、運動域の少なくとも一部分にわたり、自然な軸受表面への少なくとも部分的な負荷を可能にするように設計された、異なって構成された軸受表面と置換することができる。さらに、代替的に、軸受部分 122 および / または 124、または全体のブレース 10 は、一時的期間が終了した後には除去し得る。一時的期間は、自然の軸受表面への損傷の範囲および種類、個人の患者の特徴等によって異なる可能性がある。一実施形態において、一時的期間は、約 3 ヶ月である。別の実施形態において、一時的期間は、約 3

10

20

30

40

50

～6ヶ月である。しかしながら、この方法は、それが、任意の一時的な時間の長さで実行することができるため、いかなる特定の一次的期間にも限定されず、一般的に、自然接触/軸受組織の最適な治癒を提供するのに必要とされる、およそその時間によって決まる。

【0092】

図9は、相互に接触し、かつ軸受表面として機能する部分の接触表面を少なくとも封入するシース130を用いて提供されるブレース10を図示する。示す実施例において、ブレース10は、図8に示す種類であるが、本明細書に説明する任意の他の実施形態は、シース130を用いて同様に提供することができる。構成要素20および40が、それぞれ、骨6および7に固定された後に、シース130は、軸受表面を少なくとも被覆するようにブレース10に固定される(図9に示す実施例において、全体の上部がシース130によって被覆されることが留意される)。シース130は、内側靱帯および他の軟組織と接触する平滑表面を提供し、それによって、特に一方の他方に相対する動作中に、構成要素20、40のうちの1つの上で摩擦することによって内側靱帯および他の軟組織が損傷するリスクを大幅に減少させる。時間とともに、シース130は、ブレース10/シース130が移植される身体の治癒反応の結果として、自然組織によって封入され得る。任意選択で、シース130は、ポリ乳酸ポリマー、ポリグリコール酸ポリマー、そのコポリマー等の生体吸収性材料、またはシースを構築するのが可能である他の生体適合性の生体吸収性材料から形成されてもよい。少なくとも1つの実施形態において、歩行サイクルの任意の相において内側靱帯の根底にある、少なくともブレース10の部分は、内側靱帯とのより円滑界面を提供するように、シース130によって被覆される。さらに、代替的に、シース130は、構成要素20および40を骨に固定する前に、少なくともブレース10の軸受表面を完全に封入するように、事前に設置され得る。この場合では、構成要素20および40のうちの1つまたは両方のネジ孔が、シース130によって被覆される場合、ネジは、骨6、7への構成要素20、40の取り付け中に、シース130を介してネジ込まれてもよい。さらに、代替的に、シース130は、ネジが、設置中にシース130を通してネジ込まれる必要がないように、柄部分ではなく、上部および下部構成要素20、40の顆状突起部分のみを封入し得る。シース130は、ブレース10の軸受表面から生成されたあらゆる摩耗粒子を捕獲し、単離するように設計され得る。シース130は、構成要素20、40上にスナップ嵌めされるか、またはネジ止めされ得る、および/または他の機械的および/または接着手段によって固定され得る。シース130は、内側靱帯との接触のための潤滑表面を提供するために、ポリテトラフルオロエチレンまたは拡大ポリテトラフルオロエチレンを含み得る。他の選択肢としては、ポリテトラフルオロエチレン、拡大ポリテトラフルオロエチレン、または他の生体適合性の潤滑材料を伴う、または伴わない、シリコン、ポリエチレン、ナイロン、および/またはそれらの組み合わせが挙げられる。

【0093】

図10Aは、軸受表面およびテーパー部分26、46が、先述の実施形態よりもさらに膝関節内に延在する内部ブレース10の一実施形態を図示する。即ち、顆状突起部分28、48は、単に、骨を6および7を相互から離して離開するために大腿骨6および脛骨7の顆状突起部との間にくさびを形成しないが、図10Aの顆状突起部分28、48は、実際、内側(または、ブレース10が設置される側面によっては外側)上の骨を被覆する軟骨の幅の少なくとも4分の1を被覆するように、大腿骨6および脛骨7の顆状突起部の間の関節内に延在する。あるいは、上述のように、軟骨は、顆状突起部分46および/または26を覆う前に除去することができる。これらの顆状突起部分26、46は、膝関節の1つの側面上の軟骨の幅の最大約半分、もしくは最大3分の2、4分の3、または1つの側面上の軟骨の全体幅にまで延在し得る。顆状突起部分28、48は、既に上記に説明した方法のうちのいずれかで、相互に相互作用する軸受表面を含む。

【0094】

顆状突起部分28、48を含むテーパー部分26、46は、上部および下部20、40の固着部分24、44に除去可能に取り付けられる。例えば、部分26、46のそれぞれは

、重ね継ぎ手 1 4 0 およびネジ 1 4 2、または構成要素をともに係止することができる他の機械的固定を介してそれぞれの部分 2 4、4 4 に固定され得るが、構成要素 2 6、4 6 の除去および置換を可能にするように逆転することもできる。このようにして、構成要素 2 6、4 6 のうちの 1 つまたは両方は、機械的欠陥等を修正するための同様の構成要素によって置換することができる。あるいは、構成要素 2 6、4 6 は、それらが膝関節内に延在する距離を変更するために、比較的短いまたは長い軸受表面を有する構成要素 2 6、4 6 によって置換することができる。固定部分 2 4 および 4 4 は、それぞれ、係止ネジ、圧縮ネジ、両皮質ネジ、および / または骨統合特性の使用が挙げられるが、それらに限定されない、上述の固定部材および技術のうちのいずれかによって大腿骨 6 および脛骨 7 に固定され得る。

10

【0095】

図 1 0 B は、図 1 0 A の配列の構成要素 2 6、4 6 が除去され、かつ、図 1 0 B に示す部分 2 6、4 6 で置換された後の図 1 0 A の実施形態を示し、該部分は、それらが、軟骨を被覆する位置で膝関節内に延在しないが、前述の実施形態に関して図示し、かつ説明した方法と同様にそれらを離開するために、大腿骨 6 と脛骨 7 との間にくさびを形成するように、さらに短い軸受表面を有する。

【0096】

図 1 0 A ~ 図 1 0 B に示したものによって例示するように、内外方向の軸受表面の寸法を変更するのに加え、またはその代替として、前後方向の軸受表面の寸法は、図 1 0 C ~ 図 1 0 D に図示するように、変更することができる。図 1 0 C は、膝関節内に設置されたブレース 1 0 の側面図を図示し、そこでは、構成要素 2 6 が大腿骨の顆状突起にわたり完全に後方に延在するが、大腿骨の長手方向軸の前方のほんのわずかな距離のみ延在する。同様に、構成成分 2 6 は、その軸受表面が脛骨の顆状突起の後方端付近に延在し、構成要素 2 6 が脛骨の長手方向軸のわずか前方のみに延在するように、後方に延在する。図 1 0 D において、構成要素 4 6 は、その脛骨の長手方向軸を越える後方および前方範囲において、ほぼ対称であり、構成要素 2 6 は、大腿骨の顆状突起の後方端部分上のみを提供される。この配列において、構成要素 2 6 の軸受表面と 4 6 の軸受表面との間の接触は、歩行サイクルの屈曲構成要素の終了に近づくにつれて生じる。歩行サイクルの別の部分（示すように、伸展を含む）において、構成要素 4 6 の接触表面は、構成要素 4 6 が関節の間隙内に延在する場合に、図 1 0 D に示すように、大腿骨の顆状突起の自然軟骨に接触する。

20

30

【0097】

図 1 1 A は、先述の実施形態と同様に、除去可能に取り付けられた部分 2 6 および 4 6 のうちの 1 つまたは両方が、1 つ以上の損傷部分を除去するために置換することができ、それによって、デバイス 1 0 を補修するか、または、代替的に、部分 2 6、4 6 のうちの 1 つまたは両方が、歩行サイクルの 1 つ以上の部分にわたり、ブレースによる支持を変化させるように構成された異なる設計の部分 2 6、4 6 によって置換することができるように、除去可能に取り付けられた部分 2 6 および 4 6 を含む、ブレース 1 0 の一実施例を示す。

【0098】

40

基部（即ち、大腿骨構成要素 2 0 の上部 2 2 および脛骨構成要素 4 0 の下部 4 2）は、それぞれ、大腿骨 6 および脛骨 7 に固定され、かつ、典型的に、部分 2 6 および 4 6 のうちの 1 つまたは両方が置換されるときに、除去されず、かつ置換されない。基部 2 2 および 4 2 は、一般的に、それらが固着される大腿骨 6 および脛骨 7 の骨の輪郭に従うように成形され得る。図 1 1 C は、図 1 1 A の骨 6 に取り付けられて示される位置で骨 6 の輪郭に概して従い、かつ嵌め合うように、成形された構成を用いて製造される部分 2 2 の前面図（即ち、図 1 1 A の矢印 A の方向からの矢視）を図示する。この同様の方法は、脛骨 7 の輪郭が、大腿骨 6 の輪郭と概して同一ではないため、図 1 1 A の骨 7 に取り付けられて示される位置で骨 7 の輪郭に概して従い、かつ嵌め合うように設計された異なる輪郭を典型的に有するが、部分 4 2 に適用することができる。

50

【 0 0 9 9 】

あるいは、部分 2 2 および 4 2 のうちの 1 つまたは両方は、任意の表面輪郭（これが製造するのに最も好都合であり、かつそれが固着されている骨の輪郭に嵌め合うように部分を変形する、最良の開始立体構造でもあるため、典型的には、図 1 1 B と同様の概して平坦または平面の表面輪郭）を用いて形成することができ、かつ上下方の軸 4 に沿ってそれを一般的に剛性にさせる機械的特徴を有し、かつ一般的に、全体を通して強固である。しかしながら、曲げ工具を使用するか、または部分 2 2 または 4 6 が、それぞれ、大腿骨 6 または脛骨にネジ止めされるときに印加された圧縮力および曲げ力は、ネジによって、部分 2 2 または 4 2 を変形させて、それが固着されている骨の輪郭に、概して従うことができる。したがって、部分 2 2 の場合では、ネジを開口部 2 1 を通して部分 2 2 に対して、かつ骨 6 内にネジ込むことによる、大腿骨 6 への固着部分 2 2 の作用により、部分が概して図 1 1 C に示す形状と同様の形状に変形する。部分 2 2、4 2 が剛性か、または変形可能であるかどうかに関わらず、それらは、示すように、それらがそれぞれの骨に接触するこれらの部分内への骨内部成長を促進するように、骨統合促進機能 8 0 と共に提供される。

10

【 0 1 0 0 】

図 1 2 は、外側支持のために膝関節の外側に移植された内部ブレースを図示する。この構成において、大腿骨構成要素の上部 2 2 は、上述のいずれかの方法で、係止ネジ 6 0、圧縮ネジ 6 4 および / または両皮質ネジ 6 2 を使用して、外側上の大腿骨 6 に固定される。1 つ以上の骨統合機能 / 被覆もまた、上述の方法で使用されてもよい。一実施形態において、脛骨構成要素は、ボルト、ロッド、釘、ネジまたは支柱 6 6 をそこを通過させて、かつそれらを、それによって脛骨 7 の内側に固着される第 2 の脛骨基質 1 5 0 に接続することによって脛骨に固着される。内側基質 1 5 0 は、事前成形される剛性基質として提供し得るか、または、骨 7 に圧力を印加するために、基質 1 5 0 および 4 2 を相互に向かって引き出すためにボルト、スタッド、釘、ネジ、またはロッド 6 6 が使用されると、内側上の脛骨の輪郭に従うように変形され得る。同様に、基部 2 2 および 4 2 は、剛体であり、かつ輪郭を用いて事前に構成され得るか、または図 1 1 A ~ 図 1 1 C に関する上述の方法で変形可能であり得る。

20

【 0 1 0 1 】

任意選択で、内側基板 1 6 0（図 1 2 において、想像線で示す）は、大腿骨構成要素 2 0 を固着するために使用されてもよい。

30

【 0 1 0 2 】

図 1 3 は、図 1 2 に関して説明する種類の内部ブレース 1 0 が膝の外側上に移植され、図 1 2 に関して説明する種類の別の内部ブレース 1 0 が膝の内側上に移植される、両画分システムを図示する。図 1 2 と同様に、外側上のブレース 1 0 の脛骨構成要素 4 0 は、この実施例においては、内側ブレース 1 0 の脛骨構成要素 4 0 の基部 4 2 である内側基板に固着される。任意選択で、内側軸受表面にさらなる支持を提供するために、圧縮ネジ 6 4 または係止ネジ 6 0 をさらに使用して、内側脛骨構成要素 4 0 を固定し得る。大腿骨構成要素 2 0 の両方は、図 1 2 に関して説明する方法で固着されてもよい。あるいは、内側大腿骨構成要素の上部 2 2 は、ボルト、釘、ネジ、スタッド、または大腿骨 6 を通して延在するロッド 6 6 によって接合されるように上方に延在し、かつ外側大腿骨構成要素 2 0 に接続されてもよい。

40

【 0 1 0 3 】

図 1 4 は、大腿骨部分 2 0 の軸受表面 2 9 が、1 つ以上（好ましくは、複数）の玉またはころ軸受 1 7 0 により提供される、ブレース 1 0 の一実施形態を示す。代替的には、脛骨構成要素 4 0 の対向軸受表面 5 0 は、1 つ以上の玉またはころ軸受 1 7 0 により提供することができる。さらに、脛骨構成要素は、上述のように、歩行サイクル中に大腿骨 6 と脛骨 7 との間の相対的軸回転を可能にするように、回転軸受 1 7 2 と共に提供されてもよい。さらに、任意選択で、追従部材および / または吸収材 9 0 が、上部 2 0 と下部 4 0 との間の相対的軸運動が生じ、骨の間の間隙が開閉することを可能にするように作用し、

50

それによって、健康な関節の軟骨の流体移動および負荷 / 除荷を模倣するように、ブレース 10 に追従性を提供するために、表面 50 の下方、または表面 29 の上方のうちのいずれか（または両方）に提供されてもよい。それにより、ブレース 10 が膝関節を支持するために移植されたときに、大腿骨 6 と脛骨 7 との間の相対的軸動作も可能になる。

【0104】

図 15 は、軸方向長さ調節機能と共に提供される、内部ブレースの一実施形態を図示する。ナット 180 は、それが回転するのを阻止するような方法で大腿骨構成要素の下部 26 内に受容される。柄部分 24 は、下部 26 内に形成されたチャネル 182 内で収縮自在に受容され、柄部 24 およびナット 180 を通過するネジ 184 の間のネジ込み接続によってそこに接合される。そこに隣接する一对の肩部 186（ネジ頭 184 の上に 1 つ、およびネジ頭の下に 1 つ）によって、ネジ 184 が柄部分 24 から後退するか、または柄部 24 内に前進するのを防止する。柄部分 124 が下部 26 から延在する距離は、ネジ 184 を回転させることによって調節することができる。ネジ 184 が回転するときに、ナット 180 は、回動しないため、一方向のネジ 184 の回転は、柄部分 24 を下部 26 内にネジ込み、それによって、柄部分が延在する距離を短縮し、反対方向のネジ 184 の回転は、柄部分 24 を下部から引き出し、それによって、柄部分 24 が延在する距離を延長する。ブレース 10 が膝関節の内側に移植されるときに、柄部 24 が部分 26 から延在する長さを増大させることによって、大腿骨 6 と脛骨との間の離開量が増大する。反対に、部分 26 から延在する柄部 24 の長さを短縮することによって、大腿骨 6 と脛骨 7 との間の離開量が減少する。あるいは、調節機構 180、182、184、186 は、下部の柄部 42 および脛骨構成要素 40 内に提供することができる。任意選択で、追従部材 90 および / または吸収材は、上述と同様の方法で追従性を内部ブレースに追加するために提供し得る。

【0105】

図 16 A は、大腿骨 6 および脛骨 7 内に髓内移植されている内部ブレース 10 を図示する。この実施形態において、柄部分 22 および 42 は、実質的にロッド形状であり、例えば、それらが、それぞれ、大腿骨または脛骨の髓質管内に挿入され、かつ締め込みによって固着される、腰移植のシャフトと同様に機能する。さらに、1 つ以上の骨誘導機能 80 が、骨内部成長を促進するために、シャフト 22、42 の表面上に提供されてもよい。したがって、移植されると、大腿骨および脛骨構成要素は、相互に接触する、膝関節の中央の接触表面 190 および 192 を提供し、かつ大腿骨 6 および脛骨 7 を離開する。大腿骨接触表面 190 は、図 16 B に図示するように、細長い（前後方向に沿った）凹状鞍形状を有し得、脛骨接触表面 192 は、内外方向の接触表面 190 の凹状形状に一致するように、前後方向に凸状であるが、前後方向に沿って直線（平坦）であり得る。

【0106】

図 17 は、大腿骨 6 および脛骨 7 内に髓内移植されている内部ブレース 10 の別の実施形態を図示する。この実施形態において、図 16 A の実施形態と同様に、柄部分 22 および 42 は、実質的にロッド形状であり、例えば、それらが、それぞれ、大腿骨または脛骨の髓質管内に挿入され、かつ締め込みによって固着される、腰移植のシャフトと同様に機能する。さらに、1 つ以上の骨誘導機能 80 は、骨内部成長を促進するために、シャフト 22、42 の表面上に提供し得る。移植されると、大腿骨および脛骨構成要素 20 および 40 の部分 26 および 46 は、膝関節の中央の接触表面 200 および 202 を提供する。接触表面 200 および 202 は、個別の軸受表面であり、それらのそれぞれは、中間関節部材 204 上に提供された対向軸受表面のうちの 1 つと相互作用する。中間関節部材 204 は、球関節であってもよく、または図 17 に示すものと同様の卵形または楕円形の断面を有してもよく、剛性または追従性であってもよい。接触表面 200 および 202 は、中間関節部材 204 の対向表面の曲率に概して従うように凹状である。

【0107】

図 18 は、接触表面 29 および 50 が相互に接触して、規定量ほど大腿骨 6 および脛骨 7 を離開する内部ブレース 10 の別の実施形態を図示する。先述の実施形態と同様に、接

触表面 50 に相対する接触表面 29 の形状は、表面 29 および 50 が、歩行サイクル中に行われる動作中に、大腿骨 6 と脛骨 7 との間の相対的軸回転をある程度可能にすることができるような形状である。さらに、表面 29 および 50 の形状および / または寸法は、それらが、歩行サイクルの規定部分のみにわたり離開 / 支持を提供するような形状および / または寸法である。示すように、接触表面 29、50 は、ほぼ、示す角度 212 のみを介して相互に接触し、その角度は、この実施例において、約 0 度（示すように、伸展状態の歩行サイクル）～約 45 度である。勿論、この範囲は、記載のように、異なる可能性がある。また、支持を提供するその部分にわたり提供された離開量は、カム表面として支持表面 29 および / または支持表面 50 を形成することによって異なる可能性があり、その曲率半径は、それが前後方向の対向表面に対して回転するに従い変化する。示すように、表面 29 は、凸状表面であり、表面 29 は、それが、運動（歩行サイクル）中に、大腿骨 6 と脛骨 7 との間の相対的軸回転を阻止しないように、平坦であるか、またはほんのわずかに凹状である。

10

【0108】

大腿骨構成要素 20 の下部 28 は、大腿骨構成要素がそこに設置されるときに、大腿骨 6 の長手方向軸を横断して配向されるカット部 210 を含む。図 18 に示すように、カット部 210 は、実質的に大腿骨 6 の長手方向軸に垂直である。カット部 210 は、歩行または走行中に、いくつかの追従性をシステムに提供して、接触表面 29 と大腿骨の遠位端との間の距離が変化するように、構成要素 20 の屈曲および / または圧縮を可能にする。

【0109】

20

上部 20 および下部 40 のうちの 1 つまたは両方は、低プロファイル構成要素として提供することができる。示す実施例において、構成要素 20、40 の両方は、低プロファイルである。それぞれの構成要素は、いくつかの先述の実施形態に提供される柄部が欠如する。それぞれの構成要素は、それぞれ、それが陥凹部 214 の上および陥凹部 216 の下に挿入されると、内側側副靱帯にクリアランスを提供する（図 18 は、内側上に設置されたデバイス 10 を示す）、陥凹部 214、216 を有する。

【0110】

脛骨 7 および大腿骨 6 が、膝関節の屈曲および伸展動作中にそこを中心として回転する、膝関節の回転中心、または「枢動部」は、大腿骨 6 と脛骨 7 との間の接触表面上ではないが、その上方および大腿骨 6 の長手方向軸の若干前方に位置する。図 19A ~ 図 19C は、構成要素の相対的回転が、膝関節の上方、好ましくは、膝関節の回転中心付近または膝関節の回転中心で生じる、内部ブレース 10 の一実施形態を図示する。示すように、上部構成要素 20 は、軸受表面として機能する結節 26 を備える。典型的に、結節 26 は、球面を有し、球関節と同様に機能する。テーパ支柱 220 は、結節 26 から延在し、圧縮嵌め合いを提供するために、大腿骨 6 内に穴あけされた孔内に駆動されるように構成される。支柱 220 は、上述の種類の 1 つ以上の骨統合機能 80 と共に、任意に提供され得る。大腿骨構成要素 20 の上部 22 は、結節 26 から延在し、ネジ（係止ネジ 60、圧縮ネジ 64、および / または両皮質ネジ 62）がそこを通して大腿骨 6 内にネジ込まれ、さらに結節 26 を固定することができ、かつ大腿骨 6 に相対する結節 26 の回転も阻止する開口部を提供し、図 19B の部分的断面図を参照する。

30

40

【0111】

この実施形態において、脛骨構成要素 40 は、その下の内側側副靱帯にクリアランスを提供するための陥凹部 216 を含む。脛骨構成要素 40 の上部 46 は、図 19A に示すように、設置されたときに膝関節にかかり、膝関節にわたり脛骨 7 に固定される脛骨構成要素の基板 42 から延在し、大腿骨 6 に固定される結節 26 と接触させる。接触表面 50 を含む上部 46 の上端部分は、結節 26 の接触表面と相互作用する凹状接触表面 50 を提供する、カップ形状 218 として構成される（図 19C の部分図を参照）。示すように、上部 46 のシャフト部分 220 は、剛性であるが、任意選択で、いくつかの垂直の追従性を提供するために修正することができる。

【0112】

50

使用中、内部ブレース 10 は、大腿骨 6 と脛骨 7 との間の規定量の離開を提供し、歩行サイクル中に、大腿骨 6 と脛骨 7 との間の相対的軸回転を可能にする。先述の実施形態と同様に、結節 26 の表面および / または構成要素 218 の表面 50 は、離開量および / または共有する負荷量が歩行サイクルの異なる角度で異なることができるように、修正され、カムと同様に機能することができる。

【0113】

図 20A は、大腿骨 6 および脛骨 7 の内部または外部（または、内側に取り付けられた 1 つのブレースおよび外側に取り付けられた 1 つのブレース）に取り付けることができる、ブレース 10 の一実施形態を図示する。示すように、ブレースは、内側に取り付けられる。この実施形態において、接触表面 29 および 50 の両方は、内外方向に凹状であり、前後方向に、表面のうちの一方は、凸状であり、他方は、凹状である。示すように、表面 29 は、前後方向に凸状であり、表面 50 は、前後方向に凹状である。表面 29、50 のうちの 1 つ（コア 230 が脛骨部分に取り付けられる場合に、代替的に表面 29 であり得るが、示す実施例において、表面 50）は、金属、硬質セラミック、潤滑ポリマー、または他の硬質材料から作製し得るか、または追従材料から作製し得るコア 230 にわたって関節動作する。任意の場合において、コア 230 は、典型的に、表面 29、50 よりも柔軟であり、したがって、使用中に摩耗する構成要素である。したがって、コア 230 は、一定量の摩耗後、または誤動作が存在する場合に、コア 230 は除去され、かつ新たなコア 230 を用いて置換することができるように、置換可能である。コア 230 は、ネジであり得る、取り付け機能 232 を介して、上部（大腿骨）構成要素 20 および下部（脛骨）構成要素 40 のうちの 1 つに除去可能に取り付けられる（示すように、コア 230 は、上部構成要素 20 に取り付けられる）か、またはコア 230 は、それが除去され、置換されるのを可能にしながら、それが取り付けられる上部 20 または下部 40 から延在するペグに嵌め合う孔、またはコア 230 を上部 20 または下部 40 に固定する他の代替的取り付け機能と共に提供され得る。図 20B は、コア 230 に相対する表面 29 と 50 との間の相互関係を示す、直線 20B - 20B に沿った図 20A のデバイス 10 の断面の部分図を示す。あるいは、図 20C に概略的に図示されるコア 230 は、1 つ以上の玉軸受として形成され得る。この場合では、表面 29、50 のうちの 1 つは、玉軸受 230 が表面の前端または後端から脱出するのを阻止する停止部 234 と共に提供されてもよい。したがって、軸受 230 は、表面 29 または表面 50 のいずれかの縁を越えて決して露出されない。図 20A ~ 図 20C の実施形態のうちのいずれかにおいて、接触表面 29、50 のうちの 1 つは、回転滑脱を可能にするように、内外方向に他よりも大きな曲率半径を有し、歩行サイクル過程にわたり実施される運動中に、大腿骨 6 と脛骨 7 との間の相対的軸回転を可能にし得る。さらに代替的に、表面 29、50 は、図 20D の断面図で概略的に図示するように、内外方向に平坦であり得、構成要素 20、40 の整列の不良を抑止する縁 236 と共に任意選択で提供され得る。

【0114】

図 21A は、図 20A のブレース 10 と同様に設置され、それと同様に機能する、図 20A のブレースの変化を図示する。しかしながら、この実施形態において、表面 29 および 50 は、図 20D の実施形態と同様に内外方向に平坦である。図 20D の実施形態とは異なり、コア 240 は、図 21B の断面図に図示するように、断面が球状またはさもなければ円形ではないが、表面 29 および 50 と結合する、前後方向の平坦表面を有する。コア 240 は、置換可能であり得、かつコア 230 と同一材料のうちのいずれかから作製され得る。

【0115】

図 22 は、ブレースの 1 つの特定の実施形態に関して示される特性を図示するが、それは、本明細書に説明する任意の他の実施形態にも組み込まれてもよい。ブレースの接触表面 29、50 が、非磁化可能材料から作製されるとき、磁石 250 は、反発を作成するためにブレース内に移植され、接触表面 29、50 によって受ける摩擦力を低減し得る。磁石 250 を相互に隣接する対向磁極のようなものを有するように整合することによって、

これは、さもなければ実現され得る表面 29 と 50 との間の接触力の量を低減する反発力を提供する。磁石は、表面 29 と 50 との間の物理的接触が存在しないように、接触表面 29、50 を反発するのに十分な程度の反発磁力を産生するために提供され得る。しかしながら、典型的に、磁石 250 は、それらが依然として相互に物理的に接触し、したがって、低減された負荷を負担するが、接触表面 29 と 50 との間に印加された負荷を低減するために提供される。さらに、様々な対の対向磁石 250 の強度および / または様々な対の対向磁石の間の距離は、歩行サイクルの様々な部分における除荷量をカスタマイズして、それが移植される個人の膝関節の具体的な特徴に調整された、カスタマイズされた関節の除荷曲線を提供するように設計することができる。

【0116】

大腿骨に固定される上部および脛骨に固定される下部の相対的位置を変更して、膝関節が支持される間の歩行サイクルの量、および / または歩行サイクルの様々な部分（またはすべて）において提供される支持の相対量をカスタマイズすることによって、ブレース 10 によって負担される負荷量を調節することの代替としてか、またはそれに加えて、上部と下部との間の相互作用表面の輪郭をカスタマイズして、歩行サイクルの様々な部分に沿ったデバイス 10 によって受けた負荷を変化し得る。この輪郭は、表面 29 と 50 との間の軸受部材の形状をカスタマイズするか、または表面 29 と 50 のうちの 1 つまたは両方の表面を変更することによってカスタマイズし得る。図 23 は、表面 29 が、前後方向（図 23 において右から左）のカム表面と共に提供される一実施例を図示する。したがって、上部構成要素 20 が、示す矢印の方向に、下部構成要素 40 に相対して回転するため、表面 50 に接触する表面 29 の部分の曲率半径（点線は、曲率半径を示す）は、歩行サイクルが伸展（図示）から屈曲に移動すると増大する。これは、大腿骨 6 と脛骨 7 との間の離開を増大させる、および / またはブレース 10 によって負担される負荷を増大させる。

【0117】

図 24A ~ 図 24D は、デバイス 10 が、大腿骨 6 および脛骨 7 への上部または下部の固着位置のうちのいずれかを再配置する必要なく、全体の歩行サイクルにわたる離開量が均一に異なるように軸方向に調節可能である、一実施形態を図示する。さらに、図 24A ~ 図 24D は、負荷の相対量が、上部 20 および下部 40 の固着位置を移動させる必要なく、歩行サイクルにわたり異なることができる、一実施形態を図示する。図 24A ~ 図 24D に示すように、調節機構 280 は、下部 40 がその一部を形成するブレース 10 に調節機能を提供するために、下部 40 に提供される。あるいは、調節機構 280 は、同一方法で上部に提供することができる。

【0118】

調節機構 280 は、ネジ、ボルト、クランプ、または下部の残材に相対する表面 50 を含む調節可能部分 284 を係止するように作動することができる他の開放可能な係止機能等の、少なくとも 1 つの係止部材 282 を含む。係止されていないとき、部分 284 は、下部 40 の残材に相対して軸方向に摺動可能である。さらに、係止されていないとき、部分 284 は、図 24A に示す回転矢印方向の制限された回転範囲の周囲、例えば、概して内外方向に延在する軸を中心として、下部 40 の本体に相対して回転可能である。少なくとも 1 つのスロット 286 は、軸方向の長さが増大している図 24B に図示するように、係止機能 282 が非係止構成のときに摺動して、構成要素 40 の軸方向の長さを調節することができる、部分 284 に提供され得る。係止機能 282 は、この調節された軸方向の長さを維持するように、スロットの対向側上のナットに対してネジまたはボルトを下方に回して閉めること等によって、係止することができる。

【0119】

さらに、部分 284 は、図 24C および図 24D に示す調節位置で図示するように、係止機能 282 を中心として回転することができる。したがって、調節は、表面 50 の一端を他方端に相対して上昇させるか、または下降させることによって、伸展サイクル（例えば、図 24C を参照）の後半に向けて提供される離開の量に相対して、伸展中に離開を増加させ、伸展サイクル（例えば、図 24D を参照）の後半に向けて提供される離開の量に

10

20

30

40

50

相対して、伸展中に離開を減少させるために行うことができる。表面 50 の角度配向は、部分 280 の回転移動距離の末端部分における配向との間のすべての配向に連続的に調節可能である。代替的に、または追加的に、さらなる孔またはスロットが、部分 280 が規定の負荷パターン（例えば、規定されている歩行サイクルに沿った離開の規定量）を画定する配向まで回転したときに、それらが、下部 40（または上部 20）の主要本体部分内の孔と整列するように、規定位置の部分 284 内に提供されてもよい。例えば、図 24C において、さらなる係止機能 282 は整合した開口部 288 内に挿入され、それによって、機構が回転から阻止され、表面 50 が、歩行サイクルにわたり所望の負荷プロファイルを提供するように配向されているのを確認することをさらに保証する。図 24D の位置ではないが、開口部 288 が整合され、かつさらなる係止機能がその中に定置される位置は、図 24C とは異なる。

10

【0120】

図 25 は、追従機能 300 が、ブレースの部分のうちの 1 つに提供される、内部ブレース 10 を図示する。示す実施例において、追従機能は、表面 29 および上部柄部分 24 への移行との間の大腿骨構成要素の 26 内に提供される。あるいは、追従機能 300 は、脛骨構成要素 40 内に同様に取り付けることもできる。示すように、追従部材 300 は、接触表面 29 を有する接触部材を、下部 26 の残材と相互接続し、それらの間の間隙にわたり分散された、複数のコイルバネ 302 を備える。リーフバネ、ガス充填シリンダー、前後方向等のその長さに沿って、連続または可変追従性のいずれかを有する追従材料等の代替的追従部材 302 が代用されてもよい。複数の追従部材 302 は、それらが接続する部分に沿って前後方向に延在する。個別の追従部材の剛性は、歩行サイクルにわたり、異なる位置においてブレースによって支えられる負荷吸収量を変化させるように変化される可能性がある。別の考慮点として、表面 29 と 50 との間の接触面積は、歩行サイクル過程にわたり異なる可能性がある。したがって、追従部材 302 の剛性は、必要に応じて、歩行サイクルにわたり同一量の負荷支持（例えば、単位面積当たりの力）を維持するために、接触領域の変化を補償するように前後方向に沿って異なる可能性がある。例えば、部分 280 内に設置し得る、図 24A ~ 図 24C の機構とさらなる調節機能を組み合わせることによって、接触表面と係止機能 282 との間に追従機能を提供することができる。

20

【0121】

図 26A ~ 図 26B は、膝関節の内側または外側に対して移植されるように構成された、内部ブレース 10 の一実施例を図示する。先述の実施形態と同様に、1 つ以上の骨誘導機能 80 は、骨内部成長を促進するように、上部 20 および下部 40 の骨接触表面上に提供し得る。大腿骨構成要素 20 および脛骨構成要素 40 の部分 26 および 46 は、移植されると、伸展にある膝関節に取り付けられるときに配向し得るように配向したブレース 10 と共に、図 16A に示すように、接触表面 310 および 50 を提供する。接触表面 310 および 50 は、個別の軸受表面であり、それらのそれぞれは、中間関節部材 314 上に提供された対向軸受表面のうちの 1 つと相互作用する。あるいは、中間関節部材 314 は、もはや中間関節部材ではなく、314 の下部表面と表面 50 との間の接触および動作のみが存在するように、表面 310 と一体で作製することができる。いずれの場合でも、少なくとも下部表面 314b は、楕円曲率または球状曲率を有し得る。楕円曲率で提供されたとき、構成要素 20、40 が、球状表面または球形状の中間関節部材 314 によって提供される範囲に相対して、中間関節部材との接触を維持しながら屈曲し得る、より広域な範囲を中間関節部材 314 が提供するように、楕円形状の曲線は、前後方向（26A ~ 26B において左から右）に延在する。示すように、部材 314 は、上部および下部表面 314a、314a にわたり楕円曲率を有する、楕円形状である。したがって、中間関節部材 314 は、球関節であってもよく、または説明するように、卵形または楕円形の断面を有してもよい。中間関節部材 314 は、剛性（即ち、使用中にそれが経験する負荷下で降伏しない）か、または使用中に、それに印加される負荷の少なくとも一部を変形させ、かつ吸収するように、追従であってもよい。接触表面 310 は、一般的に、中間関節部材 314 の対向表面の曲率を概して追従するように凹状であり、接触表面 50 は、平坦か、ま

30

40

50

たはほぼ平坦である。

【 0 1 2 2 】

図 2 7 A ~ 図 2 7 B は、関節内脛骨構成要素 4 0 を用いるデバイス 1 0 の側面図および前面図のそれぞれを示す。この実施形態において、大腿骨または上部構成要素 2 0 は、細長い柄部 2 4 が関節外、関節間隙の外側に実装される先述の実施形態に説明するものと同様であり、構成要素 2 6 は、先述の実施形態に説明するものと同じである。しかしながら、下部または脛骨構成要素 4 0 は、脛骨トレイ内に関節内移植される細長い柄部 4 4 を含む。構成要素 4 6 は、先述の実施形態に関して説明する同一の方法のいずれかで機能するように構成することができる。

【 0 1 2 3 】

図 2 8 A ~ 図 2 8 B は、単一構成要素ブレース 1 0 の前面図および側面図のそれぞれを示す。この実施形態において、単一構成要素は、下部構成要素 4 0 である。あるいは、単一構成要素ブレース 1 0 は、典型的に、上部および下部の自然負荷を負担する接触表面の損傷または疾患の状態 / 量を含む様々な要因によって、上部構成要素 2 0 から構成することができる。図 2 8 A ~ 図 2 8 B において、構成要素 4 6 および接触表面 4 8 は、脛骨上の対向する自然接触表面と接触し、かつ相互作用し、部分 4 8 の厚さによって、部分 4 8 によって覆われない関節の部分を離開し得る。部分 4 8 は、例えば、脛骨半月板を覆わず、かつブレース 1 0 が関節運動範囲の少なくとも一部分にわたって移植される関節を離開しないために、図 1 0 B と同様に、短いくさび部分として作製されてもよい。

【 0 1 2 4 】

図 2 9 A ~ 図 2 9 B は、外傷治療のために構成された構成要素ブレース 1 0 の前面図および側面図のそれぞれを示す。この実施例において、脛骨顆状突起は、7 f において骨折している。しかしながら、ブレース 1 0 は、骨折した脛骨顆状突起の治療に制限されず、大腿骨顆状突起骨折、他の骨折、および / または他のひざ関節への外傷と同様のために使用することができ、かつ外傷を受けている他の関節の治療のために構成することができる。図 2 9 A ~ 図 2 9 B の実施例において、相互に接触して、関節を形成する骨を離開する接触表面を含む、上部および下部構成要素 2 6 、 4 6 は、関節間隙の外側に完全に配置される。この実施例において、これは、任意の体重負担またはブレース 1 0 の接触表面との任意の相互作用を実行する必要がなく、それが治癒するのを可能にするように、外傷性組織と干渉しないために重要である。両皮質ネジ 6 2 を、それをその自然位置で置換し、かつ治癒中に定位置に保持するように骨折した骨部分を通して延在させ、同時に、下部 4 0 の一部分を脛骨に取り付けて示す。さらなる係止ネジ 6 0 、 両皮質ネジ 6 2 、 もしくは圧縮ネジ 6 4 、 またはそれらの他の組み合わせは、示すように、下部 4 0 および / または骨折した骨部分を通して挿入することができる。図 3 1 A に示すものの代替として、骨折した骨部分は、下部 4 0 を通過せず / 通過し、したがって、下部を取り付けるためにも使用されない、1 つ以上の専用ネジ、6 0 、 6 2 、 6 4 によって固定され得る。これは、ブレース 1 0 の使用および関節の動作 (即ち、歩行サイクル) 中に下部に印加された応力を分離し、ブレース上のこれらの力によって治癒が途切れなく継続するのを可能にする。しかしながら、外傷性骨部分の繰り返される負荷が、治癒中に骨を再構築するのを助長し得るため、図 2 9 A の配列を使用することが好適であり得る。上部 2 0 は、上部 2 0 に関して上述の同一方法のうちのいずれかで取り付けることができる。述べるように、部分 2 6 および 4 6 の接触表面は、完全に関節の外側になり、これらの部分は、関節の可動域のすべてを通して関節を離開するように相互に接触するように構成することができる。規定期間の治癒後、部分 2 6 および 4 6 は、例えば、図 1 0 A ~ 図 1 0 D および図 1 1 A に関連した上述の方法のいずれかで、自然関節によって共有されるいくつかの負荷を可能にするように、離開量を変更するように除去可能であってもよい。

【 0 1 2 5 】

図 3 0 は、膝関節の内側に移植されたエネルギー操作システム 1 0 0 0 と組み合わせて、膝関節の外側に移植された、本発明に従う、内部ブレース 1 0 を図示する。エネルギー操作システムの関節動作表面 1 0 8 1 は、摺動スリーブ 1 0 8 3 等の安定装置内に構成さ

10

20

30

40

50

れたエネルギー吸収構造 1082 を含む、基板固着部とエネルギー吸収器組立体 1084 との間の複数の自由度を可能にする。このエネルギー吸収構造は、本体部分との間、この実施例においては、大腿骨 6 と脛骨 7 との間のエネルギーを共有し、かつ吸収する。使用中、外側がブレース 10 によって離開されるときに、膝関節の内側に生じ得る任意の負荷伝達は、膝関節の内側上のエネルギー操作システム 1000 によって吸収される。好ましくは、ブレース 10 およびエネルギー操作システム 1000 は、外側と内側との間の負荷を平衡するように設計される。対向構成も可能である、即ち、エネルギー操作システムが膝関節の外側上に移植され、内部ブレース 10 が膝関節の内側に移植されることが留意される。これらの組み合わせにおいて、上述の他の組み合わせと同様に、かつ上述の単一内部ブレースの使用において、エネルギー操作システム 1000 および内部ブレース 10 は、膝関節ではなく身体内の関節の対向側上に移植され得ることがさらに留意される。本明細書に説明する使用可能なエネルギー操作システムのさらなる詳細は、2007 年 5 月 2 日に出願され、「Extra-Articular Implantable Mechanical Energy Absorbing System」と題する同時継続および共同所有の特許出願整理番号第 11/743,605 号および 2007 年 7 月 9 日に出願され、「Extra-Articular Implantable Mechanical Energy Absorbing System and Implantation Method」と題する同時継続および共同所有の特許出願整理番号第 11/755,149 号で確認することができる。特許出願第 11/743,605 号および特許出願第 11/755,149 号の両方は、それらを参照することにより、その全体が本明細書に組み込まれる。

10

20

【0126】

図 31A および図 31B は、足首関節に移植された内部ブレースの前後図および側面図を示す。図 31A に唯一示される骨は、脛骨 7 (部分的)、腓骨 8 (部分的)、および距骨 9 であり、図 31B の側面図は、距骨 9 前部の足のさらなる骨を図示し、腓骨 8 は、見えない。上部 20 は、係止ネジ 60、両皮質ネジ 62、もしくは圧縮ネジ 64、またはそれらの他の組み合わせであり得る、ネジ等の 1 つ以上の締結具を介して、脛骨に固着される。同様に、下部 40 は、係止ネジ 60、両皮質ネジ 62、もしくは圧縮ネジ 64、またはそれらの他の組み合わせであり得る、ネジ等の 1 つ以上の締結具を介して、距骨 9 に固着される。

30

【0127】

図 31C は、図 31A の直線 31C - 31C に沿った上部構成要素 20 の一部分の断面図を図示する。この実施例において、追従部材 70 は、機械加工によって上部内に一体的に形成された単一部品のコイルバネである。先述の実施形態と同様に、追従部材 70 の種類ならびに場所は異なり得る。

【0128】

離開および離開力の修正に関して本明細書に提供した説明において、本明細書に説明するデバイス 10 は、大きすぎる場合に離開を生じ得る力を印加するが、印加された力を離開を生じ始める制限力以下に維持することによって、関節を離開せずに関節反力を変更するように構成することもできることが留意される。したがって、接触関節表面は、この手段によって分離されないが、接触関節表面によって経験される負荷は、関節の可動域の 1 つ以上の位置 (最大、すべての位置) にわたるブレースによって低減される。したがって、この状況におけるブレースは、その側面の大腿骨および脛骨を離開することによって画分からの負荷のすべてを軽減するよりはむしろ、負荷共有ブレースである。

40

【0129】

両画分手段を使用するとき、少なくとも 1 つのデバイス 10 (外側および / または内側) は、それが回転する周囲の位置、歩行サイクルに沿った異なる位置において受ける負荷量、もしある場合は、歩行サイクルに添った異なる位置における離開量、および / または、もしある場合は、提供される追従性の量等に関して、調節可能であり得る。

【0130】

50

デバイス 10 は、デバイスの位置付けまたはデバイスが取り付けられる骨内のネジへの連結を使用して、離開も適用するか、またはしないかで、関節にトルクを適用することができるように、関節上に取り付けられ得る。

【0131】

本明細書に説明するデバイスは、永久移植として使用し得るか、または一時的のみであり、次いで、その後除去されるように構成し得る。

【0132】

本発明は、関節の一側面上に移植されるように構成された内部ブレース、および関節の他方の側面上に移植されるように構成されたエネルギー操作システムの組み合わせを提供し、該内部ブレースは、患者の第 1 の骨の遠位端部分への取り付けのための第 1 の構成要素であって、第 1 の骨に固定されるように構成された第 1 の上部と、該第 1 の上部からテーパーになり、かつ第 1 の軸受け表面を含む第 1 の下部を含む第 1 の構成要素と、患者の第 2 の骨の近位端部分への取り付けのための第 2 の構成要素であって、第 1 の骨の遠位端部分と、第 2 の骨の近位端部分との間に関節が形成され、第 2 の骨に固定されるように構成された第 2 の下部と、該第 2 の下部からテーパーになり、かつ第 2 の軸受表面を含む第 2 の上部とを含み第 2 の構成要素とを含み、該第 1 および該第 2 の軸受表面は、該第 1 の骨と該第 2 の骨との間の相対的回転を可能にするように構成され、該エネルギー操作システムは、第 1 の骨に取り付けられるように構成された第 1 の取り付け構造と、第 2 の骨に取り付けられるように構成された第 2 の取り付け構造と、第 1 の取り付け構造および第 2 の取り付け構造に取り付けられるエネルギー吸収部材を含む。

【0133】

少なくとも 1 つの実施形態において、第 1 および第 2 の軸受表面は、該第 1 の骨と該第 2 の骨との間の相対的並進、および該第 1 の骨と該第 2 の骨との間の相対的回転の少なくとも第 2 の自由度のうちの少なくとも 1 つをさらに可能にするように構成される。

【0134】

疼痛を軽減するための方法を提供し、それは、自然関節を介して伝達されたエネルギーを低減させるために、内部ブレースを自然関節の一側面上に移植することと、内部ブレースが関節を介して伝達されたエネルギーを低減させるように機能すると、自然関節の該一側面から生じ得る負荷伝達の少なくとも一部分を負担する方法で、自然関節の対向側面上にエネルギー吸収材を移植することを含む。

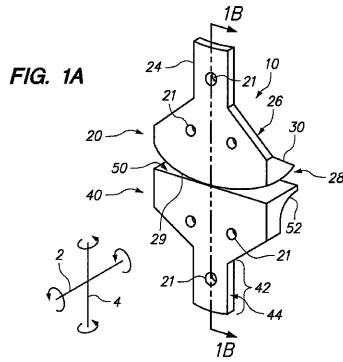
【0135】

少なくとも 1 つの実施形態において、内部ブレースは、関節の自然動作サイクルの少なくとも一部分にわたり、一側面上の自然関節を離開する。

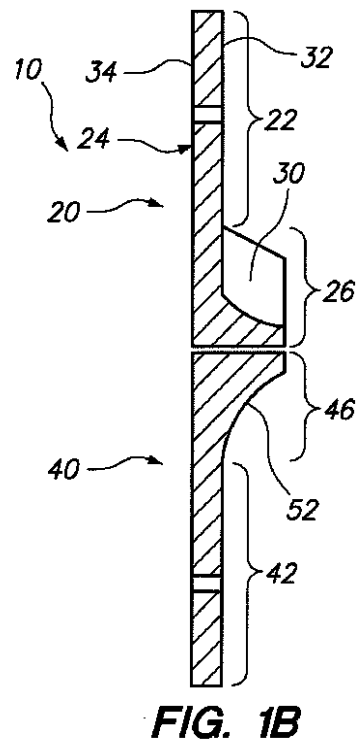
【0136】

本発明は、その具体的な実施形態に関して説明しているが、当業者には、本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、様々な変更を行い得、等価物は、代替され得ることを理解されたい。また、具体的な状況、材料、物質の構成、工程、工程段階または複数の段階に適合させるために、本発明の目的、精神、および範囲に多くの修正を行い得る。

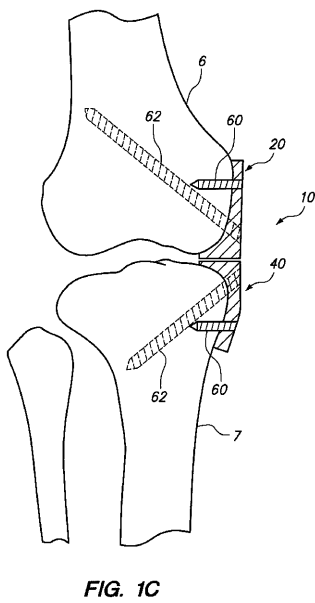
【図 1 A】



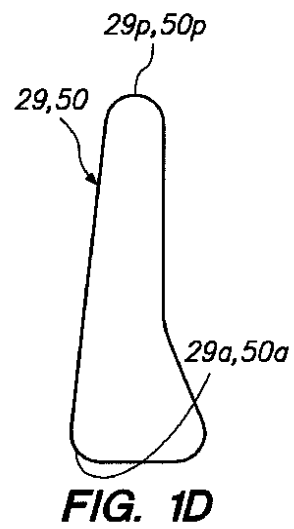
【図 1 B】



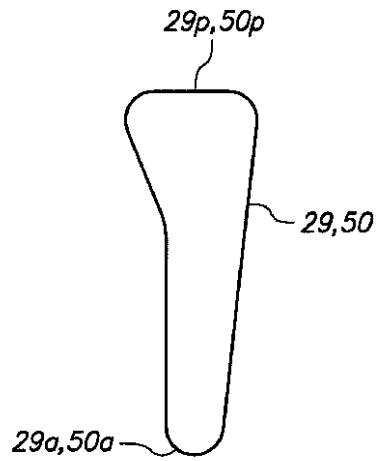
【図 1 C】



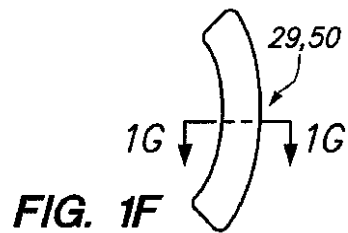
【図 1 D】



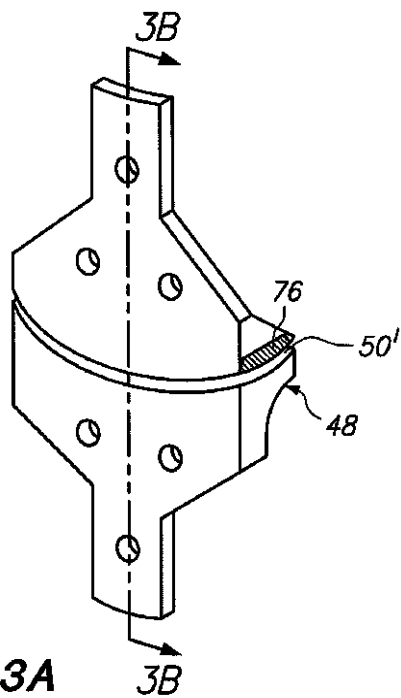
【図 1 E】

**FIG. 1E**

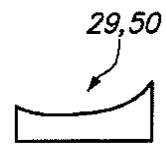
【図 1 F】

**FIG. 1F**

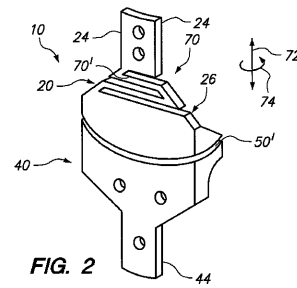
【図 3 A】

**FIG. 3A**

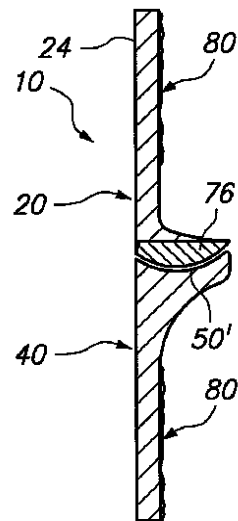
【図 1 G】

**FIG. 1G**

【図 2】

**FIG. 2**

【図 3 B】

**FIG. 3B**

【図 3 C】

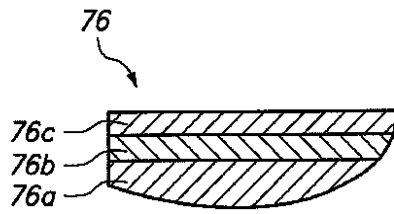


FIG. 3C

【図 4】

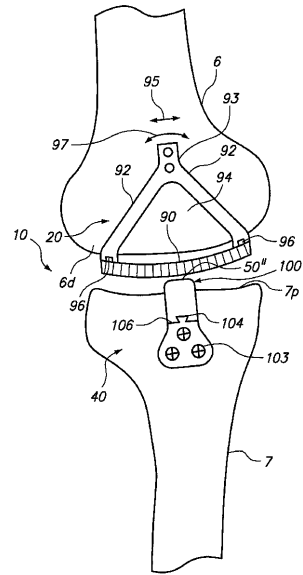


FIG. 4

【図 5】

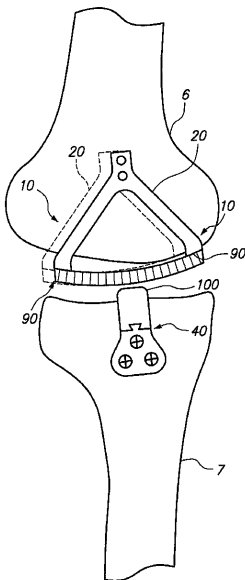


FIG. 5

【図 6】

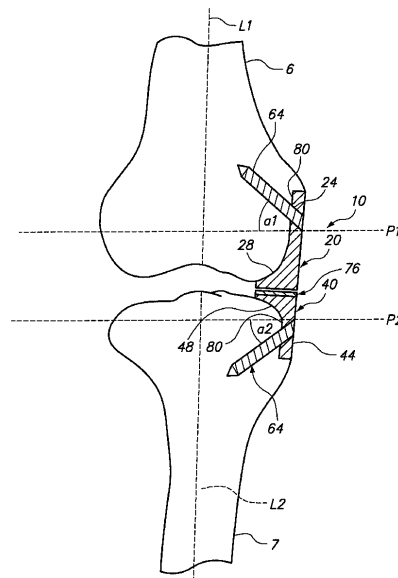


FIG. 6

【図 7 A】

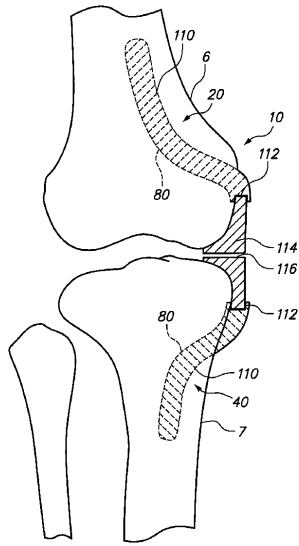


FIG. 7A

【図 7 B】

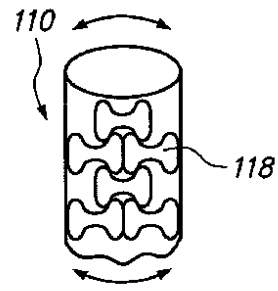


FIG. 7B

【図 7 C】

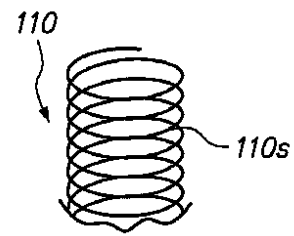


FIG. 7C

【図 7 D】

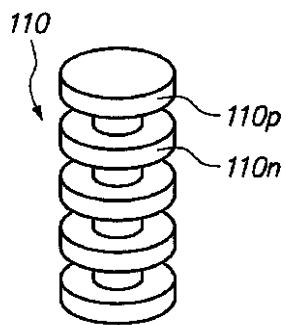


FIG. 7D

【図 7 F】

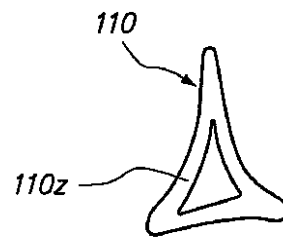


FIG. 7F

【図 7 E】

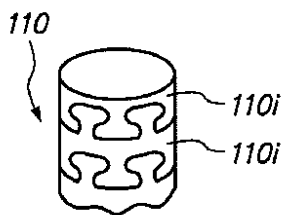


FIG. 7E

【図 8】

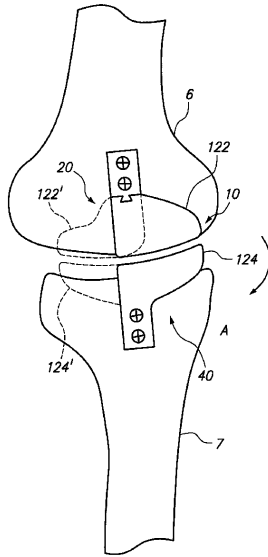


FIG. 8

【図 9】

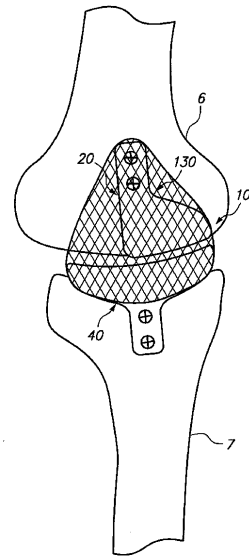


FIG. 9

【図 10 A】

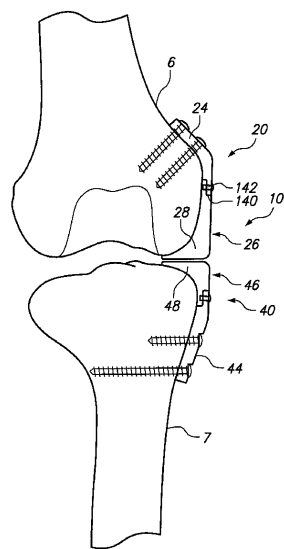


FIG. 10A

【図 10 B】

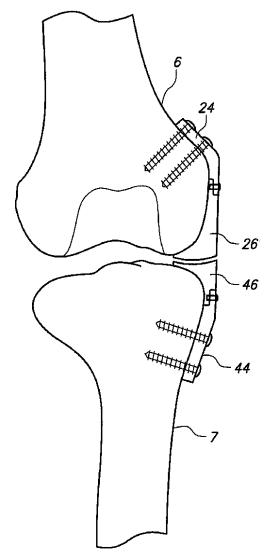


FIG. 10B

【図10C】

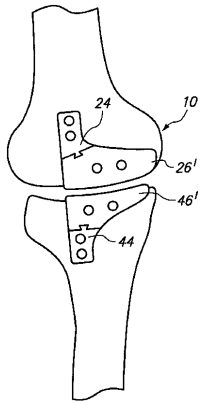


FIG. 10C

【図10D】

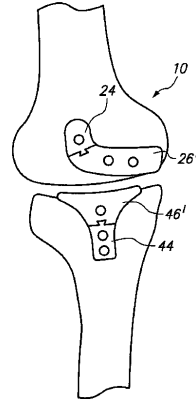


FIG. 10D

【図11A】

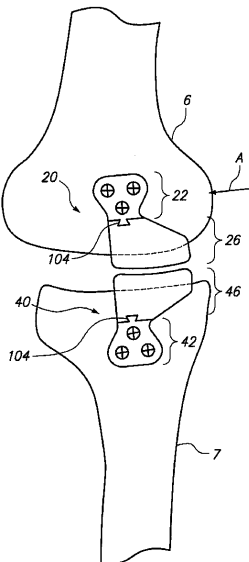


FIG. 11A

【図11B】

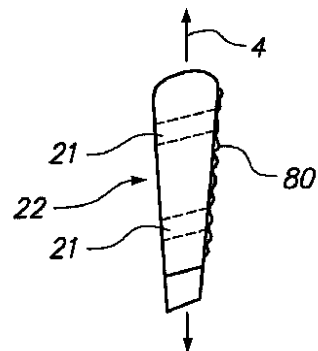


FIG. 11B

【図 11C】

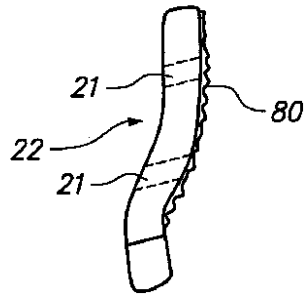


FIG. 11C

【図 12】

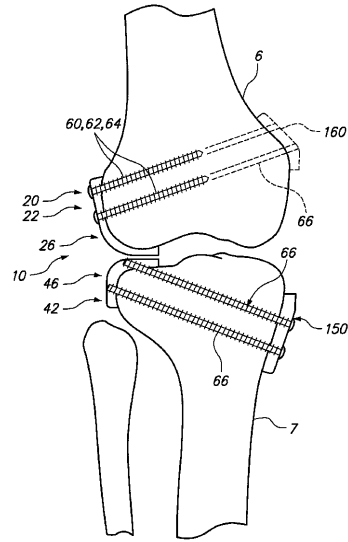


FIG. 12

【図 13】

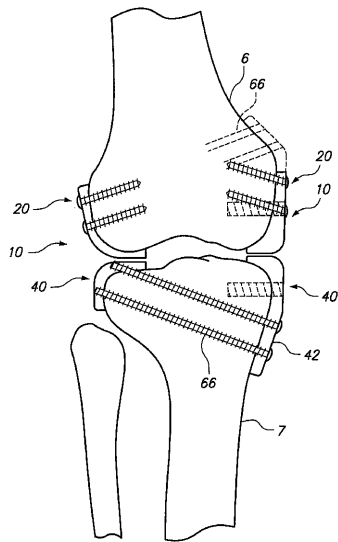


FIG. 13

【図 14】

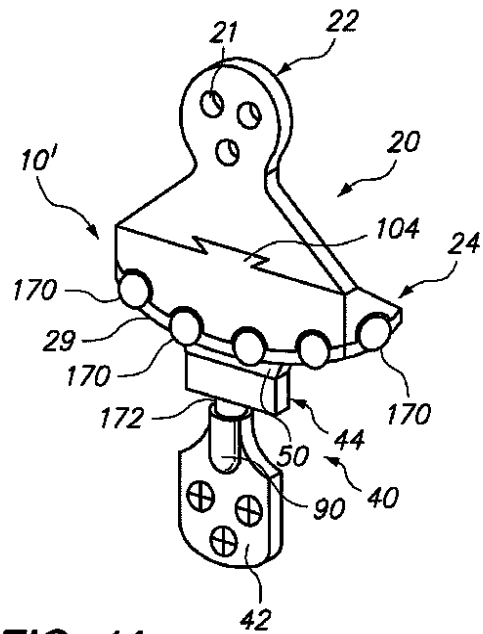


FIG. 14

【図 15】

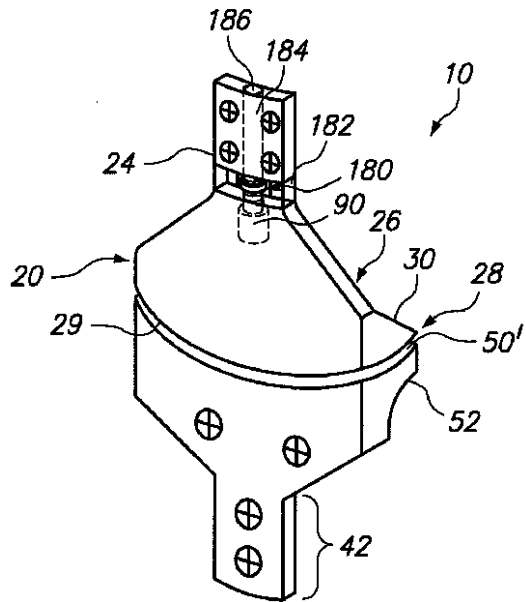


FIG. 15

【図 16 A】

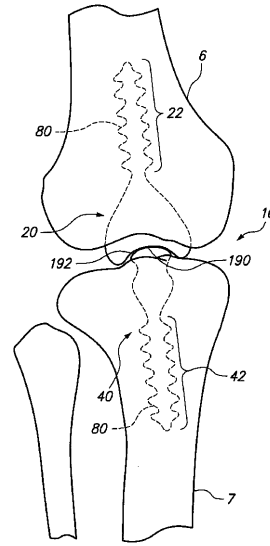


FIG. 16A

【図 16 B】

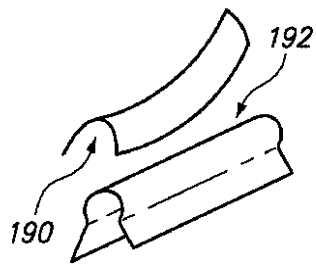


FIG. 16B

【図 17】

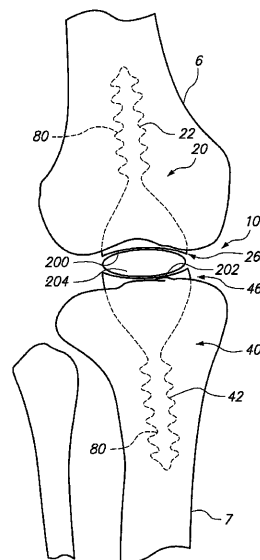


FIG. 17

【図 18】

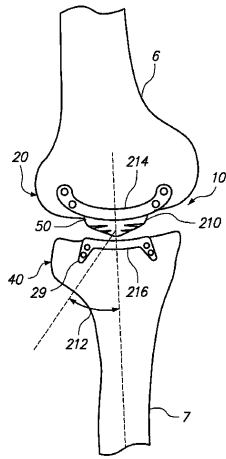


FIG. 18

【図 19 A】

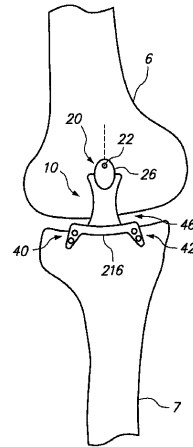


FIG. 19A

【図 19 B】

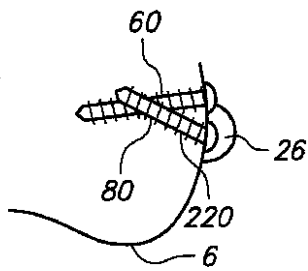


FIG. 19B

【図 19 C】

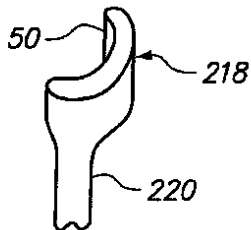


FIG. 19C

【図 20 A】

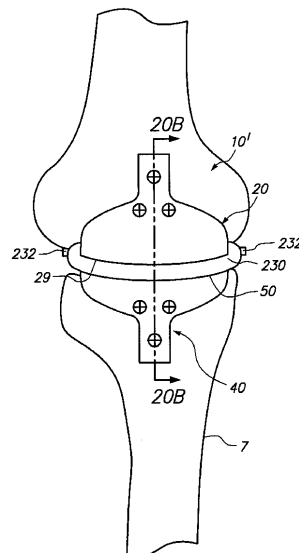
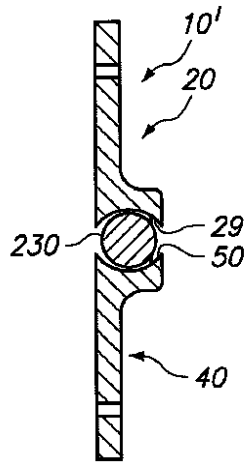
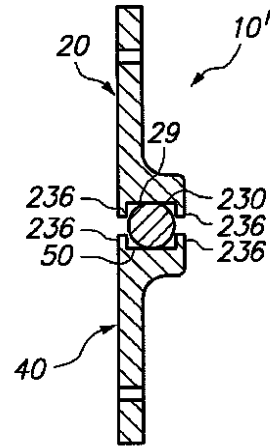


FIG. 20A

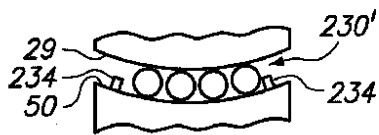
【図 20 B】

**FIG. 20B**

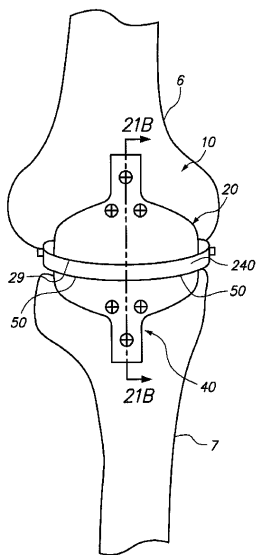
【図 20 D】

**FIG. 20D**

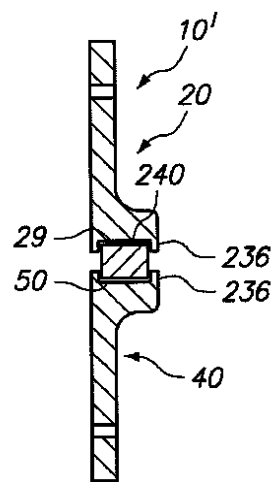
【図 20 C】

**FIG. 20C**

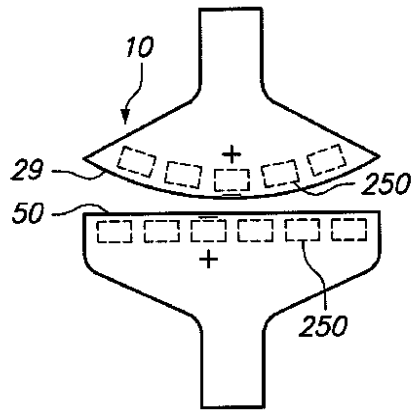
【図 21 A】

**FIG. 21A**

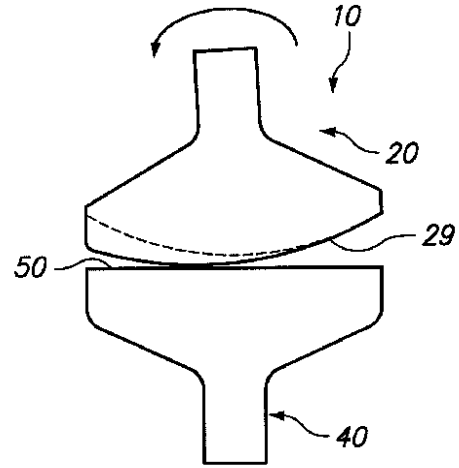
【図 21 B】

**FIG. 21B**

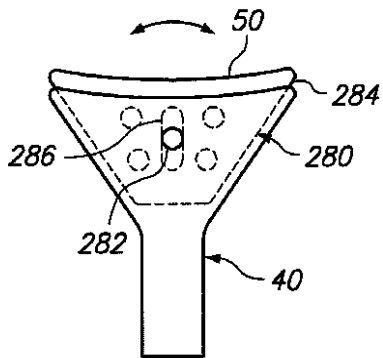
【図 2 2】

**FIG. 22**

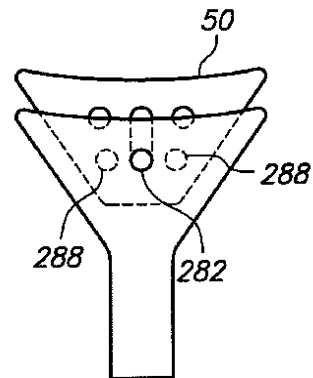
【図 2 3】

**FIG. 23**

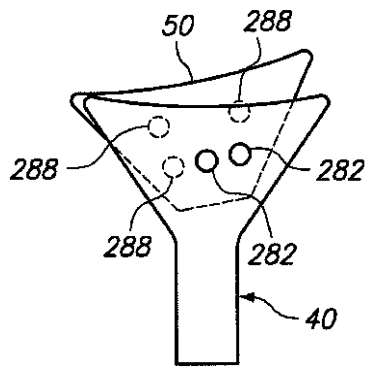
【図 2 4 A】

**FIG. 24A**

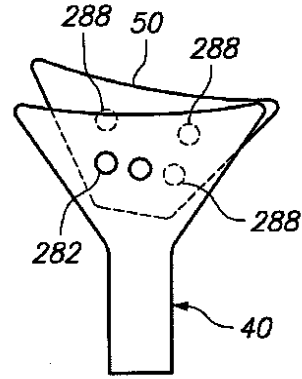
【図 2 4 B】

**FIG. 24B**

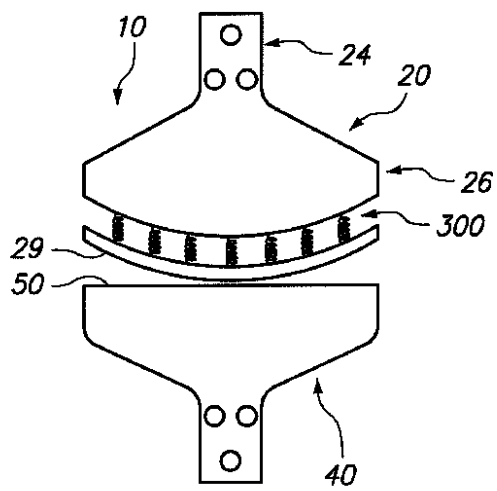
【図 24 C】

**FIG. 24C**

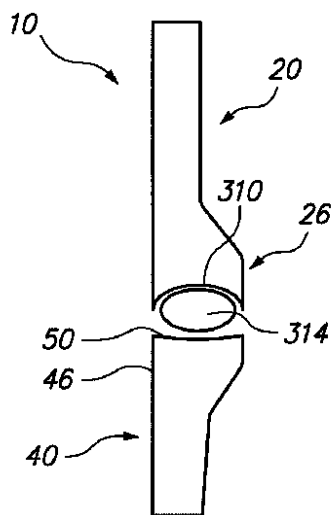
【図 24 D】

**FIG. 24D**

【図 25】

**FIG. 25**

【図 26 A】

**FIG. 26A**

【図 26 B】

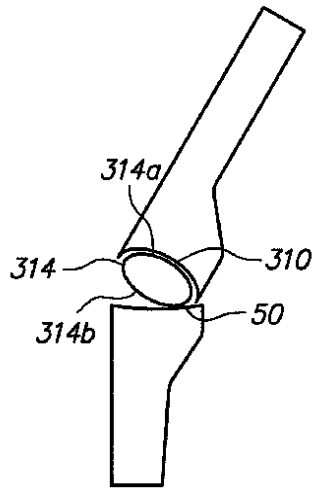


FIG. 26B

【図 27 A】

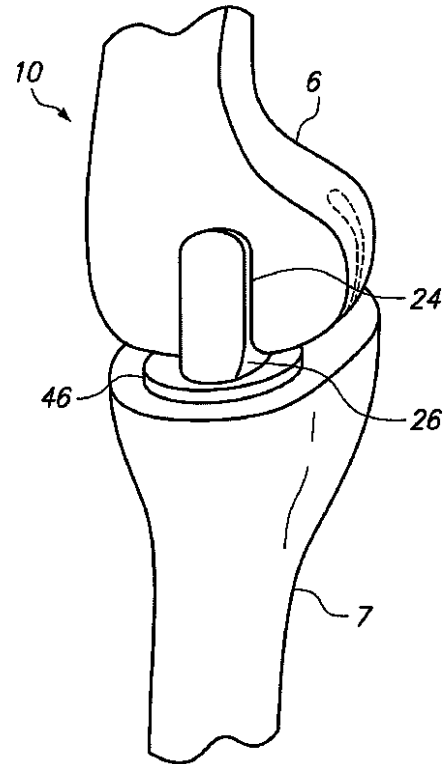


FIG. 27A

【図 27 B】

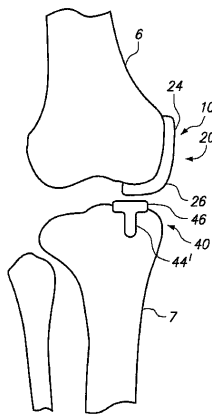


FIG. 27B

【図 28 A】

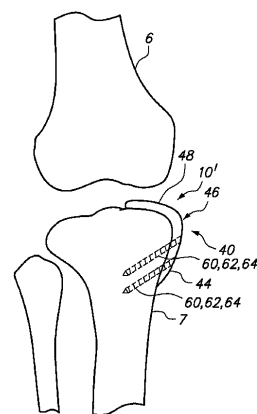


FIG. 28A

【図 28B】

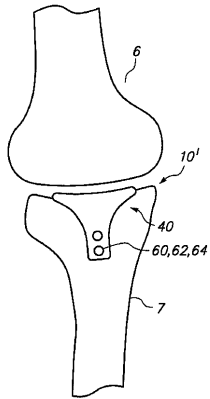


FIG. 28B

【図 29A】

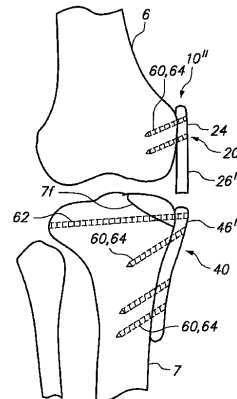


FIG. 29A

【図 29B】

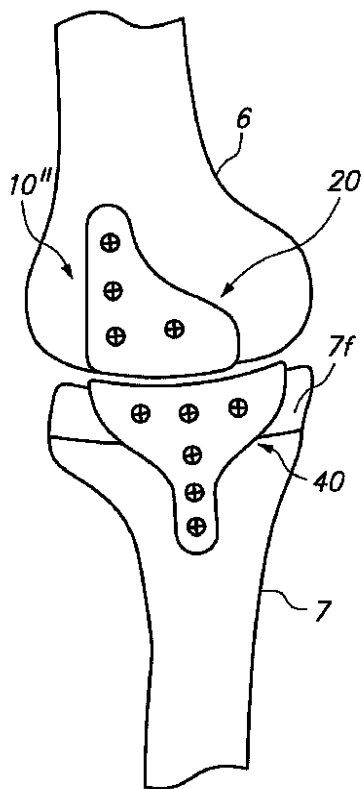


FIG. 29B

【図 30】

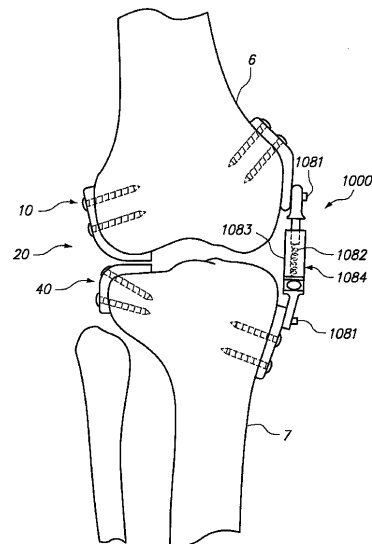
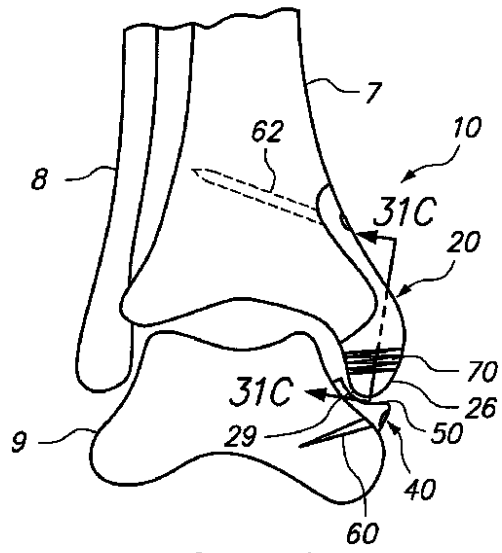
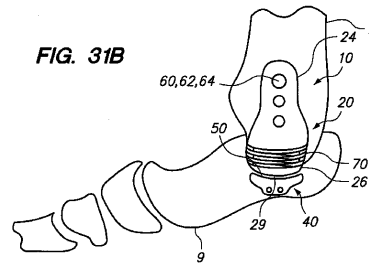


FIG. 30

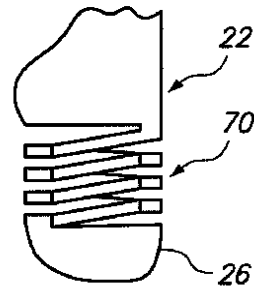
【図 31 A】

**FIG. 31A**

【図 31 B】

**FIG. 31B**

【図 31 C】

**FIG. 31C**

フロントページの続き

- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (74)代理人 100123630
弁理士 渡邊 誠
- (72)発明者 ガブリエル ステファン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02739 マッタポイセット アルダーベリー レーン
7
- (72)発明者 クリフォード アントン ジー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94040 マウンテン ビュー グレン ウナ コート
1569
- (72)発明者 ロウ デイビッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94061 レッドウッド シティ パーク ストリート
330
- (72)発明者 オコネル メアリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94025 メンロ パーク ウェーバリー ストリート
1429
- (72)発明者 ランドリー マイケル
アメリカ合衆国 テキサス州 78746 オースティン クエーカー リッジ ドライブ 13
06
- (72)発明者 スローン クリントン エヌ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94114 サンフランシスコ チャーチ ストリート 1
197
- (72)発明者 レガラ アラン シー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94041 マウンテン ビュー ダルマ ドライブ 65
- (72)発明者 シドウ ケビン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94611 ピエモンテ パラ アベニュー 308
- (72)発明者 ドレメル エリック
アメリカ合衆国 ワシントン州 98101 シアトル テリー アベニュー 1420 #21
01
- (72)発明者 マコーワー ジョシュア
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94022 ロス アルトス ユニバーシティ アベニュー
661

審査官 石田 宏之

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0260302(US, A1)
米国特許第06540708(US, B1)
米国特許出願公開第2007/135926(US, A1)
特表2007-509709(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/38