

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4808630号  
(P4808630)

(45) 発行日 平成23年11月2日(2011.11.2)

(24) 登録日 平成23年8月26日(2011.8.26)

(51) Int.Cl.

G O 1 N 3/32 (2006.01)  
A 6 1 F 2/30 (2006.01)

F 1

G O 1 N 3/32  
A 6 1 F 2/30

Z

請求項の数 16 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2006-542861 (P2006-542861)  
 (86) (22) 出願日 平成16年12月3日 (2004.12.3)  
 (65) 公表番号 特表2007-518070 (P2007-518070A)  
 (43) 公表日 平成19年7月5日 (2007.7.5)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2004/040798  
 (87) 國際公開番号 WO2005/055888  
 (87) 國際公開日 平成17年6月23日 (2005.6.23)  
 審査請求日 平成19年11月30日 (2007.11.30)  
 (31) 優先権主張番号 60/527,232  
 (32) 優先日 平成15年12月5日 (2003.12.5)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500342592  
 エムティエス・システムズ・コーポレーション  
 アメリカ合衆国ミネソタ州55344-290, エデン・プレイリー, テクノロジー・ドライブ 14000  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫  
 (74) 代理人 100140109  
 弁理士 小野 新次郎  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰  
 (74) 代理人 100080137  
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】測定された応答と仮想モデルとの統合により試験を拡張する方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

負荷を整形外科の試験体に印加する方法であつて、  
 前記試験体に対して負荷、及び／又は、変位を測定するステップと、  
前記測定された負荷、及び／又は、変位を示す信号に、対応するシミュレートされた信号を加えることにより得られた信号を、新たに仮想負荷、及び／又は、仮想変位として用いて、前記試験体に結合されたアクチュエータを制御して、少なくとも1つの選択された負荷、及び／又は、少なくとも1つの選択された変位を、前記試験体に印加して、前記アクチュエータを制御するために用いられる、負荷、及び／又は、変位の追加的特徴の仮想信号を生成するステップと、  
 を備え、

前記シミュレートされた信号が、変位、温度を含むがこれに限定されない既知の又は測定可能なパラメータに基づく数学的又は他の導関数により生成されるものである、  
 方法。

## 【請求項2】

前記の測定された負荷、及び／又は、変位を表す信号とシミュレートされた信号とを組み合わせることにより制御する前記ステップが、履歴的データを通じてパラメータが決定されるステップを含む請求項1記載の方法。

## 【請求項3】

前記シミュレートされた信号が2以上の関数を含む請求項1記載の方法。

10

20

**【請求項 4】**

前記関数が更に、追加の関数を連結するため論理演算子を備える請求項 3 記載の方法。

**【請求項 5】**

前記追加の関数が、前記試験体の連続試験を可能にするように連結される請求項 4 記載の方法。

**【請求項 6】**

前記試験体が整形外科の試験体である請求項 4 記載の方法。

**【請求項 7】**

請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の方法であって、前記シミュレートされた信号が、前記試験体を囲む軟組織のためのものである方法。 10

**【請求項 8】**

負荷を試験体に印加する整形外科試験システムであって、  
制御器と、

前記制御器に動作的に結合されて、当該制御器からの制御信号に基づいて動作し、且つ負荷を印加し又は整形外科の試験体の変位を制御するよう適合されているアクチュエータと、

前記整形外科試験体に対する、測定された負荷又は変位を示す信号を、前記制御器に与える、少なくとも 1 つの負荷トランスデューサ、及び / 又は、少なくとも 1 つの変位トランスデューサと、  
を備え、 20

前記制御器が、少なくとも 1 つの負荷トランスデューサ、及び / 又は、少なくとも 1 つの変位トランスデューサからの信号に、前記整形外科試験体の追加的特徴の所定の信号を加えることにより得られた信号を、新たに仮想負荷、及び / 又は、仮想変位とし、それらに基づいて、シミュレートされた負荷、及び / 又は、変位を生成するために、前記アクチュエータを制御するようにされ、

前記追加的特徴の所定の信号が、少なくとも 1 つの負荷トランスデューサ、及び / 又は、  
、少なくとも 1 つの変位トランスデューサからの前記信号に対応するシミュレートされた  
信号であり、

前記シミュレートされた信号が、変位、温度を含むがこれに限定されない既知の又は測定可能なパラメータに基づく数学的又は他の導関数により生成されるものである、  
整形外科試験システム。 30

**【請求項 9】**

前記制御器が、前記アクチュエータを前記負荷トランスデューサからの入力に基づいて所定の線形動作範囲内で制御する請求項 8 記載の整形外科試験システム。

**【請求項 10】**

前記整形外科試験体の追加的特徴の前記所定の信号が、履歴的測定データに基づいて決定される、請求項 8 記載の整形外科試験システム。

**【請求項 11】**

前記所定の信号が更に複数のパラメータを含むことにより、1つより多いアクチュエータが、前記所定の信号に基づいて、前記制御器によって制御される、請求項 8 に記載の整形外科試験システム。 40

**【請求項 12】**

前記制御器が 2 以上の所定の信号を使用するようにされる、  
請求項 8 に記載の整形外科試験システム。

**【請求項 13】**

前記所定の信号が更に、追加の所定の信号を連結するため論理演算子を備える請求項 1  
2 記載の整形外科試験システム。

**【請求項 14】**

論理演算子の使用により前記追加の所定の信号を連結することが、前記整形外科の試験体の連続試験を可能にする請求項 13 記載の整形外科試験システム。 50

**【請求項 15】**

前記試験体が、1又はそれより多いプロセッサ及び1又はそれより多い内部センサを備える請求項8に記載のシステム。

**【請求項 16】**

請求項8ないし15のいずれかに記載の整形外科試験システムであって、前記所定の信号が、前記試験体を囲む軟組織のためのものであるシステム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】****[発明の背景]**

本発明は、一般的に、人工整形外科インプラント（例えば、股関節、膝関節、脊椎等）のような、しかしこれらに限定されるものではない試験体の耐久試験に関する。より詳細には、本発明は、負荷試験の機械的方法の範囲を拡張するため、測定された信号とモデルにより生成された仮想の信号とを組み合わせるためのシステム及び方法に関する。

**【0002】**

研究所のシミュレーションは、整形外科インプラント設計品の耐久性を実証するため、及び製造品質保証を検証するために多くの場合用いる技術である。人工の膝関節の場合、負荷を垂直方向の自由度で制御しながら、同時に前後方向及び脛骨回転（Tibial-Rotation）の自由度を負荷又はトルク制御下に置くことが望ましい。これらの方 10 向における純粋な変位制御は、それが試験体の時間的变化、又は試験体設計同士（例えば、制約のレベル）間の変動を考慮していないので不十分である。その上、純粋な負荷制御は、試験体同士間の変動、及びその動作範囲（例えば、静止状態から動摩擦状態への遷移、試験体に組み込まれた堅い機械的限界との衝突、等）にわたる所与の試験体内の変動により難しくされる。前の研究は、身体への力入力、健康な関節において予期される相対変位、及び周囲の軟組織の挙動の関してである。また、試験体の摩耗のように時間に対して、制約レベル及び摩擦係数が変化することが分かっている。生きている軟組織のような、生体内環境の全ての様相（aspects）を組み込む長期間耐久試験を行うことは実行可能でない。従って、一般に利用される試験システムは、万一試験体の部分的失敗が発生した場合の補償技術に加えて現実の条件を適切に模倣する力を試験体に印加するという益々増大する困難な仕事に直面している。変化する負荷を印加するためのシミュレータの設計は、チャネル同士間のクロストーク、及びプログラムされた各負荷の連続的に変化する性質により複雑化される。更なる困難が、インプラント設計の大きな変動、及びそれに関連した広範囲に変化する関節の制約の程度から生じる。

**【0003】**

ひとたび人工関節がインプラントされる（植え込まれる）と、それは、機械的連結と、摩擦力と、関節を取り囲む軟組織との組み合わせにより制約される。機械的連結及び摩擦力は、直接に試験体に再現され得るのに対し、軟組織は、シミュレートするのが一層困難である。

**【0004】**

軟組織の反力は、整形外科シミュレータで過去には機械ばねを用いることにより実現していた。なお、その機械ばねは、制限のある耐久性、値を変える困難さ、反力の制限された数学的性質、適切な形態を達成する困難さ、及び機械の全体的複雑さを含む著しい欠点を有する。

**【0005】**

従って、試験体を耐久性及び他の要因に関して試験するため用いられるシステムを改善するという著しい必要性が存在する。前述の欠点のうちの1又はそれより多くのものに対処するシステムは、特に有用であろう。

**【0006】****[発明の概要]**

本発明は、軟組織の挙動を呈するような試験体のシミュレーション及び耐久試験の能力

10

20

30

40

50

を拡張するためのシステム及び方法を提供する。

**【 0 0 0 7 】**

本発明の一実施形態に従って、仮想の信号は、トランステューサからの実際に測定された信号と、位置、負荷、又は別の既知の又は測定可能なパラメータに基づく関数により生成された補足の又はシミュレートされた信号とを組み合わせることにより発生される。次いで、この仮想の信号は、上記システムをこの新しい計算された又は組み合わされた信号に適合するよう制御ループに挿入され得る。

**【 0 0 0 8 】**

別の実施形態において、複数の仮想パラメータ・スレッショルドを上記の制御ループで用いることができ、それにより 1 又はそれより多くの機能 (functions) のスレッショルドに適合された又はそれを超えたとき、更なる活動がイネーブルされ、そして後続の機能が、更なる試験の対して実行され得る。

10

**【 0 0 0 9 】**

[ 好適な実施形態の詳細な説明 ]  
本発明は、仮想モデルを制御ループに組み込み、次いでこの新しい計算された仮想負荷及び / 又は変位に対して制御することにより、一般に用いられている全く機械的方法をソフトウェア及びハードウェアと置換する。仮想負荷及び / 又は変位信号は、トランステューサからの実際に測定された力と、既知の又は測定可能なパラメータ（例えば、変位、温度等）に基づく数学的又は他の導関数により生成された補足の又はシミュレートされた信号とを組み合わせることにより発生される。なお、以下では単純化して「負荷」を用いてい  
20  
る仮想負荷及び / 又は変位信号は、次のように表すことができる。

20

$$\text{仮想負荷} = \text{測定された負荷} + F(n)$$

ここで、 $F(n)$  は、数学的方程式、アナログの系、ディジタル又は論理的演算子、線形又は非線形方程式の系、ルックアップ・テーブル、静的又は動的システム・モデル、ファジー論理等を含む形式のいずれか又はその組み合わせを取ることができ、そして  $n$  は、いずれの既知の又は測定可能なファクタ（変位、温度、負荷等）であることができる。

**【 0 0 1 0 】**

変位制御の下で動作するシステムに対して類似の方程式を与えることができる。

30

$$\text{仮想変位} = \text{測定された変位} + F(n)$$

このシミュレーション関数は、計算された制御の使用を通じてリアルタイムで単純に計算されることができ、又はアナログ又はデジタル或いは論理演算子（例えば、「論理積 (AND)」、「論理和 (OR)」等のようなもの）、線形又は非線形方程式の系、ルックアップ・テーブル、静的又は動的システム・モデル、ファジー論理等の使用を通じて拡張することができる。例えば、或る一定の範囲内で、関数  $F(n)$  は、有効 (active)  
40  
であることができるであろうし、そして、その結果生じる外部への影響がその範囲外の変位、負荷又は他のパラメータを引き起こす場合、関数  $F(n_x)$  は、運動 (engaged) されることができるであろう。

40

**【 0 0 1 1 】**

図 1 は、前述した本発明の局面を実現するためのシステム 100 の構成要素を概略的に示す。システム 100 は、負荷を印加する及び / 又は人工膝関節のような試験体 120 の構成要素の変位を引き起こすアクチュエータ 110 を含む。アクチュエータ 110 は、油圧式装置、空圧式装置、電気機械式装置、又はそれらの組み合わせであり得る。当業者に認められるように、応用に応じて、アクチュエータは、システム 100 の一部として、サーボ弁、アクチュエータ、電源等のようなサポート構成要素を必要とする。

**【 0 0 1 2 】**

プロセッサ / コントローラ 105 は、負荷制御技術又は変位制御技術を用いて駆動信号

50

をアクチュエータ 110 に与える。プロセッサ / コントローラ 105 は、適切なソフトウェア・ルーチンを有する又はそれを有しないアナログ及び / 又はデジタルの電子形態から成り得る。負荷トランスデューサ 115 及び / 又は位置又は変位トランスデューサ 125 は、負荷及び / 又は変位を 1 又はそれより多くの自由度で検知するように試験体 120 に動作的に結合される。プロセッサ / コントローラ 105 は、検知された負荷又は検知された変位を示す信号を受け取る。

#### 【0013】

上記で示したように、プロセッサ / コントローラ 105 は、前述したように本明細書では  $F(n)$  と表される試験体 120 のシミュレートされた様相 (aspects) の数学的モデル又は表現 130 を含む。プロセッサ / コントローラ 105 は、実際の測定された負荷及び / 又は変位を負荷トランスデューサ 115 及び位置又は変位トランスデューサ 125 から受け取り、そしてこの情報をモデルの中のシミュレートされた情報  $F(n)_{130}$  と組み合わせる。アクチュエータ 110 は、あたかも仮想 (測定された + シミュレートされた) 負荷及び / 又は変位が実際に生じたかのようにプロセッサ / コントローラ 105 により制御される。こうして、アクチュエータ 110 は、反復されたサイクルの間に適切に制御されることができ、そこにおいて、例えば、耐久試験後に、試験体 120 が、除去されることができ、そして摩耗特性が、測定されることができる。

#### 【0014】

特に有用な応用において、システム 100 は、人工膝関節又は他の補綴 / 整形外科インプラントの試験に用いることができる。例えば、関節接合 (articulation) 中に膝関節の 2 つの主要構成要素間の滑動をシミュレートすることが望ましと仮定する。従来の試験から、研究者は、例えば剪断方向、前方 - 後方で関節に作用する力入力、並びにそのような構成要素の変位を知り得るにも拘わらず、軟組織が存在するとき関節に関する様相は、試験を複雑化することができる。一部のアプローチは、上記の 2 つの構成要素間にばねを機械的に適用することにより軟組織をシミュレートすることを含んだ。しかしながら、このアプローチを用いる困難さには、正しいばねを選定すること、それを正しく配置すること等が含まれる。更に、軟組織の適正なモデル化は、機械的ばねを用いては、正確でないかも知れない。例えば、軟組織の特性は、時間と共に変化し、従って、人工膝関節の試験に関して、人は、軟組織の時間的变化 (エージング、治療 (healing) 等) 並びに過去の試験結果からの履歴データを考慮する試験を適用しそうである。その上、数学的関数は、レート感応挙動 (rate sensitive behavior) (粘弾性) のシミュレーションと、試験体と一体化されたマイクロプロセッサ・ハードウェアを試験制御ループへ挿入することとを可能にする。数学的モデル又は表現 130 がこの情報を含むことが有利である。従って、本発明の一局面は、軟組織のような機械的な又は他の系 (組織) を  $F(n)_{130}$  として (例えば、ソフトウェアで) モデル化又はシミュレートすることと、上記で説明したこの数学的モデル又は表現を用いて、アクチュエータ 110 を仮想の (測定された + シミュレートされた) 負荷及び / 又は変位の関数として制御することとを含む。その上、 $F(n)$  は、程度が広範に変化する制約と、それにより広範に変化する試験体の設計とに対処することができる。

#### 【0015】

更なる実施形態において、整形外科又は補綴インプラントのような試験体は、力又は他のパラメータを測定し、又はそれらの限界を検出するマイクロプロセッサ 135 及び内部センサ、等々を含み得る。マイクロプロセッサ 135 からの情報信号を用いて、 $F(n)$  関数を介して制御ループを制御し又は変化させることができる。

#### 【0016】

図 2 は、図 1 に類似した別の例示的応用を示し、そこにおいては、システム 200 は、負荷を印加し及び / 又は産業用部品・装置のような試験体 220 の構成要素の変位を引き起こす複数のアクチュエータ 210 及び 212 を含む。プロセッサ / コントローラ 205 は、制御又は変位制御技術を用いて、駆動信号をアクチュエータ 210 及び 212 のような複数のアクチュエータに与える。負荷トランスデューサ 215 及び 217、及び位置又

10

20

30

40

50

は変位トランスデューサ 225 及び 227 は、負荷又は変位を多重の自由度で検知するよう に試験体 220 に動作的に結合される。プロセッサ / コントローラ 205 は、複数の所定のモデル  $F(n)$  230 及び  $F(n_x)$  232 の結果をモニタリングしながら、検知された負荷及び検知された変位を示す信号を受け取る。複数の負荷トランスデューサ 215 及び 217 からの信号は、スレッシュホールドが達成されるか又は超えられるまで、モデル 230 及び 232 におけるシミュレートされた情報と一緒に、複数の変位トランスデューサ 225 及び 227 と組み合わせられ、それによりアクチュエータ 210 及び 212 のうちの 1つ又はそれより多くのものがそのパラメータを変え、それは、システム 200 から活動状態に又は不活動状態にされる。そのような実施形態の一局面において、制御論理は、試料の特性が時間に対して変化し又は極端な条件下で劣化し始めるので当該試料について拡張された測定能力を実現し得る。

10

## 【0017】

更なる実施形態において、補綴インプラントのような試験体は、力又は他のパラメータを測定し又はそれらの限界を検出する複数のマイクロプロセッサ 235 及び 237 及び複数の内部センサを含み得る。複数のマイクロプロセッサ 235 及び 237 からの情報信号を用いて、制御ループを  $F(n)$  及び  $F(n_x)$  関数を介して制御又は変化させることができる。

## 【0018】

本発明が好適な実施形態を参照して説明されたが、当業者は、本発明の趣旨及び範囲を逸脱することなしに形式及び詳細を変え得ることを認めるであろう。

20

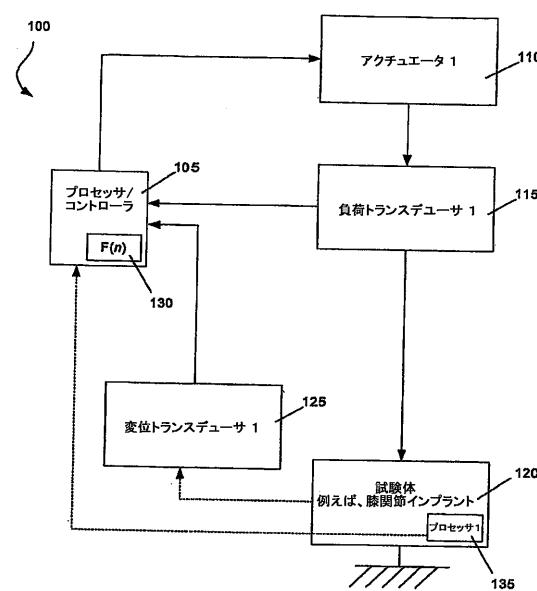
## 【図面の簡単な説明】

## 【0019】

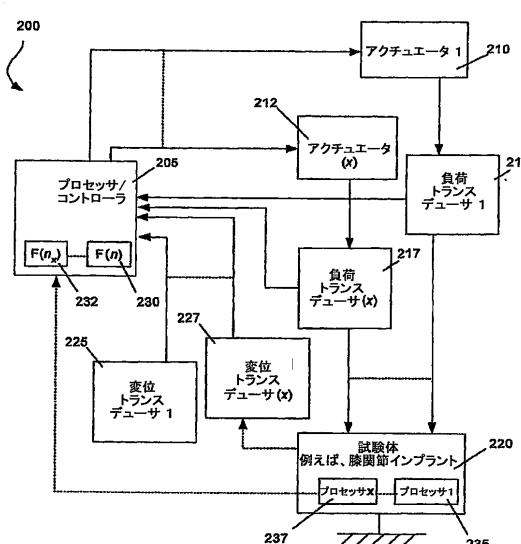
【図1】図1は、本発明の単純化された実施形態を実行するシステムの概略図である。

【図2】図2は、図1のシステムより複雑な試験システムの様々なパラメータを有する複数の仮想モデルを実行する手段を示す概略図である。

## 【図1】



## 【図2】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100091063

弁理士 田中 英夫

(72)発明者 シュルツ, ブランドリー・ディー

アメリカ合衆国ミネソタ州55378, サベージ, アクイラ・アベニュー 15224

審査官 高橋 亨

(56)参考文献 特開平10-011103(JP,A)

特開平10-185788(JP,A)

特開2002-062230(JP,A)

特開平11-226039(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 3/32

A61F 2/30